

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6946030号
(P6946030)

(45) 発行日 令和3年10月6日(2021.10.6)

(24) 登録日 令和3年9月17日(2021.9.17)

(51) Int.CI.

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/14

請求項の数 22 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2017-55424 (P2017-55424)
 (22) 出願日 平成29年3月22日 (2017.3.22)
 (65) 公開番号 特開2017-170142 (P2017-170142A)
 (43) 公開日 平成29年9月28日 (2017.9.28)
 審査請求日 令和2年3月18日 (2020.3.18)
 (31) 優先権主張番号 15/078,343
 (32) 優先日 平成28年3月23日 (2016.3.23)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 511099630
バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
B i o s e n s e W e b s t e r (I s r a e l), L t d.
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(74) 代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
(74) 代理人 100130384
弁理士 大島 孝文
(72) 発明者 スティーブン・ウ
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15715

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カテーテルチップデザインのための分散型灌注形状

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも 1 つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリであって、近位端及び遠位端を有するとともに前記近位端で連結され、それぞれが複数の電極を有する複数の脊柱部材と、前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通した、前記細長いカテーテル本体の前記遠位端に隣接する少なくとも 1 つの灌注ポートとを有する、灌注式電極アセンブリと、
を備え、

それぞれの脊柱部材が、脊柱部材管腔と、前記脊柱部材管腔内に配置された可撓性ワイヤとを含み、前記可撓性ワイヤが、中央灌注管腔と、前記中央灌注管腔と流体連通した少なくとも 1 つの脊柱部材灌注ポートとを含み、それぞれの中央灌注管腔が前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通している、カテーテル。

【請求項 2】

それぞれの可撓性ワイヤが、前記中央灌注管腔と流体連通した複数の脊柱部材灌注ポートを有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、専用脊柱部材灌注ポートである、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記脊柱部材灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記複数の脊柱部材がそれらの前記遠位端で連結されることで、前記脊柱部材が径方向外側に弓状に張り出す拡張状態の配置と、前記複数の脊柱部材が前記カテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配置される折り畳み状態の配置とを有する灌注式かご状電極アセンブリを形成する、請求項 1 に記載のカテーテル。 10

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの灌注管腔が、前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接し、前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通した第 2 の灌注ポートを有する第 2 の灌注管腔を含む、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

近位端及び遠位端と、前記複数の脊柱部材の前記近位端に隣接する前記少なくとも 1 つの灌注ポート及び前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接する前記第 2 の灌注ポートと流体連通した中央管腔と、を有する拡張要素を更に有し、前記拡張要素が、前記少なくとも 1 つの灌注管腔内に摺動自在に配置されるとともに前記カテーテル本体の前記長手方向軸と整列され、前記複数の脊柱部材の前記遠位端が前記拡張要素に取り付けられている、請求項 7 に記載のカテーテル。 20

【請求項 9】

それぞれの可撓性ワイヤが、前記中央灌注管腔と流体連通した複数の脊柱部材灌注ポートを有する、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、専用脊柱部材灌注ポートである、請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、請求項 9 に記載のカテーテル。 30

【請求項 12】

前記脊柱部材灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも 1 つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含み、

前記灌注式電極アセンブリが近位端で連結された複数の脊柱部材を含み、それぞれの脊柱部材が、複数の電極、脊柱部材管腔、及び前記脊柱部材管腔内に配置された可撓性ワイヤを含み、前記可撓性ワイヤが、中央灌注管腔と、前記中央灌注管腔と流体連通した少なくとも 1 つの灌注ポートとを含み、それぞれの中央灌注管腔が前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通している、カテーテル。 40

【請求項 14】

それぞれの可撓性ワイヤが、前記中央灌注管腔と流体連通した複数の灌注ポートを有する、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記灌注ポートの少なくとも 1 つが、専用灌注ポートである、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記灌注ポートの少なくとも 1 つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、請求項 13 に記載のカテーテル。 50

【請求項 17】

前記灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記灌注ポートが、前記灌注式電極アセンブリにわたって均一に分配されている、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記脊柱部材は、前記脊柱部材が径方向外側に偏向する拡張状態の配置と、前記脊柱部材が前記カテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配置される折り畳み状態の配置とを有する、請求項13に記載のカテーテル。 10

【請求項 20】

前記脊柱部材の遠位端が拡張要素に取り付けられることにより、前記拡張要素が前記カテーテル本体に対して前記長手方向軸に沿った最遠位の位置にある場合に前記灌注式電極アセンブリが前記折り畳み状態の配置を有する、請求項19に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記拡張要素の移動範囲にわたった近位方向への運動が、前記灌注式電極アセンブリの前記折り畳み状態の配置から前記拡張状態の配置への変換をともなう、請求項20に記載のカテーテル。

【請求項 22】

前記拡張要素が、前記細長いカテーテル本体の前記少なくとも1つの灌注管腔内に同軸に配置された内側管状部材の管腔を通って延びる、請求項21に記載のカテーテル。 20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、診断カテーテルに関し、具体的には、心臓内のマッピング及び／又はアブレーションのための電気生理学（E P）カテーテルに関する。特に、この開示は、改良された灌注カテーテルチップデザインを有する灌注式カテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

電気生理学カテーテルは、通常、心臓内の電気的活性のマッピングのために使用される。異なる目的のための様々な電極の設計が知られている。具体的には、かご状電極アレイを有するカテーテルが既知であり、例えば、米国特許第5,772,590号、同第6,748,255号、及び同第6,973,340号に記載されている。なお、これらのそれぞれの全開示内容は、参照により、本明細書に組み込まれる。 30

【0003】

かご状カテーテルは通常、細長いカテーテル本体と、カテーテル本体の遠位端部に装着されたかご状電極アセンブリとを有する。かご状アセンブリは、近位端部と遠位端部とを有し、その近位端部と遠位端部とに接続された、複数の脊柱部材を備える。それぞれの脊柱部材は、少なくとも1つの電極を備える。かご状アセンブリは、脊柱部材が径方向外側に弓状に張り出している拡張状態の配置と、脊柱部材がカテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配列される折り畳み状態の配置とを有する。 40

【0004】

直線状の送達形態から拡張された診断形態に形状が変化するカテーテルを用いる場合、血栓形成のリスクが増大することが観察されている。血栓形成は、血流を遅くする装置の形成部の周囲で発生しうる。カテーテルは、通常、このリスクを低減するために灌注流体を放出する。しかしながら、診断カテーテルは、カテーテルの遠位端にポートを有する単一の灌注管腔のみを含む。多くの場合、この単一のポートは、近位端から遠位端まで装置全体を洗い流すのに充分ではなく、血栓形成につながる場合がある。したがって、血栓形成のリスクを低減又は防止するために、改良された灌注システムを有するカテーテルを設計することが所望される。本開示の技術は、このニーズ及び以下の文章に記載される他の 50

ニーズを満たす。

【先行技術文献】

【特許文献】特開2013-192948号公報

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示は、カテーテルに関し、該カテーテルは、近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも1つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、カテーテル本体の遠位端の灌注式電極アセンブリと、を有し、該灌注式電極アセンブリは、近位端及び遠位端を有する複数の脊柱部材を有し、該複数の脊柱部材はそれらの近位端で連結され、それぞれの脊柱部材は、複数の電極と、前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通した、前記細長いカテーテル本体の遠位端に隣接する少なくとも1つの灌注ポートと、を有する。

【0006】

一態様では、それぞれの脊柱部材は、脊柱部材管腔と流体連通した複数の灌注ポートを有しうる。

【0007】

一態様では、灌注ポートのうちの少なくとも1つは、専用灌注ポートであってよい。あるいは、又は更に、少なくとも1つの灌注ポートは、複数の穿孔を有する電極と一体化することができる。したがって、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを使用することができる。

【0008】

一態様では、各灌注ポートは、灌注式電極アセンブリにわたって均一に分配することができる。

【0009】

一態様では、前記複数の脊柱部材がそれらの遠位端で連結されることで、脊柱部材が径方向外側に弓状に張り出す拡張状態の配置と、前記複数の脊柱部材がカテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配置される折り畳み状態の配置とを有する灌注式かご状電極アセンブリを形成する。

【0010】

一態様では、前記少なくとも1つの灌注管腔は、前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接し、前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通した第2の灌注ポートを有する第2の灌注管腔を有する。

【0011】

一態様では、カテーテルは、近位端及び遠位端と、前記複数の脊柱部材の前記近位端に隣接する前記少なくとも1つの灌注ポート及び前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接する前記第2の灌注ポートと流体連通した中央管腔と、を有する拡張要素を更に有し、前記拡張要素は、前記少なくとも1つの灌注管腔内に摺動自在に配置されるとともに前記カテーテル本体の前記長手方向軸と整列され、前記複数の脊柱部材の遠位端が前記拡張要素に取り付けられ、それぞれの脊柱部材は、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも1つの脊柱部材灌注ポートとを有し、それぞれの脊柱部材管腔は前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通する。

【0012】

一態様では、カテーテルは、近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも1つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含み、前記灌注式電極アセンブリは近位端で連結された複数の脊柱部材を含み、それぞれの脊柱部材は、複数の電極と、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも1つの灌注ポートとを含み、それぞれの脊柱部材管腔は前記灌注管腔と流体連通する。

【0013】

本開示は更に、治療方法であって、近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも1つの灌

10

20

30

40

50

注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含むカテーテルを提供することであって、前記灌注式電極アセンブリは、近位端及び遠位端を有する複数の脊柱部材を含み、前記複数の脊柱部材はそれらの近位端で連結され、それぞれの脊柱部材は複数の電極と、前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通した、前記灌注式電極アセンブリの近位端に隣接する少なくとも1つの灌注ポートとを有する、ことと、前記灌注式電極アセンブリを有する前記カテーテルの前記遠位端を患者の体内の所望の領域にまで前進させることと、少なくとも1つの電極が組織と接触するように前記灌注式電極アセンブリを配置することと、灌注流体を前記灌注管腔に供給して前記灌注流体を前記少なくとも1つの灌注ポートを通じて灌流させることと、を含みうる、方法も含む。

10

【0014】

一態様では、前記治療方法は、近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも1つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含むカテーテルを提供することであって、前記灌注式電極アセンブリは近位端で連結された複数の脊柱部材を含み、それぞれの脊柱部材は、複数の電極と、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも1つの灌注ポートとを含み、それぞれの脊柱部材管腔は前記灌注管腔と流体連通している、ことと、前記灌注式電極アセンブリを有する前記カテーテルの前記遠位端を患者の体内の所望の領域にまで前進させることと、少なくとも1つの電極が組織と接触するように前記灌注式電極アセンブリを配置することと、灌注流体を前記灌注管腔に供給して前記灌注流体を前記灌注ポートを通じて灌流させることと、を含んでもよい。

20

【0015】

一態様では、組織と接触した前記少なくとも1つの電極から電気信号を受信することができる。

【0016】

一態様では、組織と接触した前記少なくとも1つの電極に無線周波エネルギーを供給することによって損傷部位を形成することができる。

【0017】

一態様では、所望の領域は心臓の心房又は心室であってよい。

【図面の簡単な説明】

30

【0018】

更なる特徴及び利点は、添付図面に例示するように、本開示の好ましい実施形態の以下のより具体的な説明から明らかになるであろう。添付図面の同様の参照記号は、概して、図全体を通じて同一の部分又は要素を示す。

【図1】一実施形態による、本発明のカテーテルの平面図である。

【図2】左心房内で展開された、図1の灌注式かご状電極アセンブリの概略図である。

【図3】一実施形態による、灌注式かご状電極アセンブリの概略図である。

【図4】図3の灌注式かご状電極アセンブリの1個の脊柱部材の概略図である。

【図5】一実施形態による、別の灌注式かご状電極アセンブリの概略図である。

【図6A】一実施形態による、かご状電極アセンブリの脊柱部材のケーブルの、部分的に切り欠いた平面図である。

40

【図6B】図6Aのケーブルの端部断面図である。

【図6C】図6Aのケーブルの、部分的に切り欠いた側面図である。

【図7】一実施形態による、別の灌注式電極アセンブリの概略図である。

【図8】左心房内で展開された、図7の灌注式電極アセンブリの概略図である。

【図9】一実施形態による、灌注式電極アセンブリの脊柱部材の詳細図である。

【図10】一実施形態による、灌注式かご状電極アセンブリを使用した侵襲的手術の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

50

最初に、本開示は、具体的に例示された材料、構成、手順、方法、又は構造に限定されず、変化し得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書に記載されているようなものに類似するか又は等価である多くの選択肢が、本開示の実践又は実施形態において用いられることができるが、好ましい材料及び方法が本明細書に記載されている。

【0020】

本明細書で使用する用語は、本開示の特定の実施形態を説明するためのみであって、制限することを意図するものでないことも理解されるべきである。

【0021】

添付の図に関連して下記に示される詳細記述は、本開示の例示的実施形態を説明するためのものであり、本開示が実践可能な限定的な例示的実施形態を示すことを意図したものではない。本記述全体にわたって使用される用語「例示的」とは、「実施例、事例、又は実例として役立つ」ことを意味し、必ずしも他の例示的な実施形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。詳細記述には、本明細書の例示的な実施形態の徹底した理解を提供することを目的とした、具体的な詳細が含まれる。本明細書の例示的実施形態は、これらの具体的な詳細なしでも実施が可能であることは、当業者にとって明らかであろう。場合によっては、本明細書に示される例示的実施形態の新しさを明確にするために、周知の構造及び装置がブロック図形式で示される。

10

【0022】

単に便宜的及び明確さの目的で、上、下、左、右、上方、下方、上側、下側、裏側、後側、背側、及び前側などの方向を示す用語が、添付の図に関して使用されることがある。これら及び類似の方向を示す用語は、本開示の範囲をいかなる意味でも制限すると見なされるべきではない。

20

【0023】

別段の規定がない限り、本明細書で使用される技術用語及び科学用語はすべて、本開示が属する技術分野における当業者によって一般的に理解されている意味と同一の意味を有する。

【0024】

最後に、本明細書及び添付の「特許請求の範囲」において使用されるとき、単数形「a」、「an」及び「the」は、その内容について別段の明確な指示がない限り、複数の指示対象を包含する。

30

【0025】

心室内での特定の種類の電気的活動は周期的ではない。例としては、動脈粗動又は動脈細動、及び梗塞から生じた心室壁の瘢痕に起因する心室性頻拍が挙げられる。かかる電気的活動は、1心拍ごとに不規則である。この種類の電気的活動を解析する、つまり「マッピング」するには、1心拍内など可能な限り迅速に「全体像」を把握することが望ましい。典型的に、高電極密度を有するかご状電極アセンブリを使用して、この電気的活動を正確にマッピングすることができる。

【0026】

上述のように、血流を遅くする形成部を有するカテーテルを用いる場合、血栓形成のリスクが増大する。血流を遅くする形成部は、例えば、平坦面から凹状面へと変化する表面構造、プーラーウイヤ、及び血流路を狭める形成部を含む。血流は、小さな間隙が診断装置の2つの部分間に形成される場合に減少されることもある。改良された灌注システムからの恩恵を得るのはこれらの種類のカテーテルである。結果として、以下に説明するカテーテルは、血栓形成を防止するためにそのような構造の周りに灌注流体を戦略的に供給するための複数の灌注ポートを含む。

40

【0027】

図1に示すように、カテーテル10は、近位端及び遠位端を有する細長いカテーテル本体12と、カテーテル本体の近位端に設けられた制御ハンドル14と、を備え、それぞれが複数の電極20を担持する、複数の脊柱部材18を有するかご状電極アセンブリ16がカテーテル本体12の遠位端に取り付けられている。カテーテル本体12は、単一の軸方

50

向管腔、つまり中央管腔（図示せず）を有する、細長い管状構造を備えるが、所望により、任意追加的に複数の管腔を有することもできる。電気信号の正確なマッピングを可能にするには、例えば、1回という少ない拍動で右心房又は左心房の電気的機能の大部分又はその実質的にすべてを検出するには、比較的高密度の電極アレイを提供することが望ましいことがある。したがって、用いる脊柱部材18の数は、6、8、10、12本、又は任意の好適な数であってよい。脊柱部材18は、径方向に均一に又は不均一に分配することができる。更に、各脊柱部材18は、脊柱部材あたり少なくとも8、10、12、14個及び16個の電極など複数の電極20を含んでよい。同様に、電極は、脊柱部材に沿って均一に分配するか、又は近位、中央、若しくは遠位に偏在させることで測定される電気信号の分析を容易とすることができます。

10

【0028】

カテーテル本体12は、可撓性、すなわち屈曲可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性である。カテーテル本体12は、任意の好適な構造を有してよく、任意の好適な材料で作製することができる。1つの構造として、ポリウレタン又はPEBA X（登録商標）（ポリエーテルプロックアミド）で形成された外壁を有するものがある。外壁は、カテーテル本体12の捩り剛性を高めるために、ステンレス鋼などの、埋め込まれた編組メッシュを備えており、そのため、制御ハンドル14が回転されると、カテーテル本体の遠位端がそれに対応して回転するようになっている。カテーテル本体12の外径はさほど重要ではないが、概ね可能な限り小さくあるべきであり、所望の用途に応じて約3mm（10フレンチ）以下であってよい。一態様では、カテーテル本体12の全体の直径は、付属する電気リード線を収容するために、かご状電極アセンブリ16によって実現される電極20の数と関連づけることができる。例えば、各脊柱部材が16個の電極を担持する12本の脊柱部材（合計192個の電極）からなる設計、各脊柱部材が16個の電極を担持する10本の脊柱部材（合計160個の電極）からなる設計、及び各脊柱部材が16個の電極を担持する8本の脊柱部材（合計128個の電極）からなる設計では、最大3mm（10.0フレンチ）のカテーテル本体を使用することができる。同様に、外壁の厚さもさほど重要ではないが、中央管腔がプーラーウイヤ、リードワイヤ、センサケーブル、及び任意の他のワイヤ、ケーブル、又はチューブを収容できるように、充分に薄いものであってよい。所望により、高い捩り安定性を与えるために外壁の内部表面は補剛チューブ（図示せず）で裏張りされる。本発明と組み合わせて用いるために好適なカテーテル本体構成の例が、米国特許第6,064,905号に記載及び図示されているが、同特許は、その全開示内容が、参照により、本明細書に組み込まれる。

20

【0029】

かご状電極アセンブリ16はまた、拡張要素22を含んでよく、この拡張要素は、カテーテル本体12と概ね同軸であり、中央管腔を通ってカテーテル本体12の近位端から延在し、脊柱部材18の遠位端に直接的に又は間接的に取り付けられる。拡張要素22は、カテーテル本体に対して長手方向運動の運動が可能であることにより、拡張要素22が脊柱部材18の遠位端をカテーテル本体12に対して近位方向又は遠位方向に動かすことで電極アセンブリをそれぞれ拡張、及び収縮させることができる。脊柱部材18の各近位端は、カテーテル本体12に固定されているため、近位方向への拡張要素22の相対運動によって、脊柱部材18の遠位端と近位端との間の距離が短縮されることで脊柱部材が外側に弓状に張り出して拡張された配置となる。拡張要素22は、この機能を実現するように充分に硬質の材料からなる。あるいは、又は更に、脊柱部材18は、以下に記載するように、拡張要素22を省略するか又は拡張要素22を使用して拡張状態の配置と折り畳み状態の配置との間の変化を助けることができるように形状記憶材料などの膨張配置を容易にとらせる材料を含むことができる。一実施形態では、拡張要素22は、以下に記載するように、ニッケルチタン合金など好適な形状記憶材料から形成されたワイヤ又はハイポチューブを備えてよい。上記の内容から分かるように、長手方向軸に沿った拡張要素22の異なる相対運動量によって弓状に張り出す程度が影響され、これにより、例えば脊柱部材18が心房組織により大きい圧力を加えることで組織と脊柱部材上の電極とのより良好な接

30

40

50

触が与えられる。したがって、ユーザーは、拡張要素の長手方向の伸長又は後退を調整することにより、電極アセンブリの形状を変化させることができる。

【0030】

図1及び3を参照すると、カテーテル本体12は更に、電極アセンブリ16にヘパリン加生理食塩水のような適切な灌注流体を供給するように構成された灌注ポート80及び82を含む。灌注ポート80は、灌注管腔26を介して灌注流体を受ける。管腔26は、ハンドル14から延び、カテーテル本体12の遠位端で終端する。この実施形態では、ポート80は、灌注式電極アセンブリ16の近位端に灌注流体を供給する。この位置では、脊柱部材18の各近位端は、装置が展開された際に、それぞれのペアの間に小さな間隙を残して僅かに分離される。流体出口ポート80は、血栓形成を低減するためにこの領域を洗い流す。

10

【0031】

灌注ポート82は、灌注管腔86から灌注流体を受ける。この実施形態では、拡張要素22は、ハンドル14内の灌注流体供給源と流体連通した中央管腔と、灌注ポート82で終端する遠位端とを含む。灌注ポート82は、遠位キャップ24を包囲する領域に灌注流体を供給する。この位置では、複数の脊柱部材18は、近位端においてやはり互いに近接しているが、それぞれの脊柱部材は、遠位キャップ24に取り付けられる部位に隣接して凹状形状を有している。この凹状形状は、血栓形成を増大させる恐れがある。灌注ポート82からの灌注流体は、このリスクを低減するためにこの領域を洗い流す。

【0032】

20

図2に示すように、かご状電極アセンブリ16が拡張形態をとる場合、各脊柱部材18は外側に弓状に張り出して、左心房などのその内部で電極アセンブリ16が展開された心室の壁と接触するか又はより近接する。それに応じて、遠位方向への拡張要素22の相対運動は、脊柱部材18の遠位端と近位端との間の距離を拡大し、これにより、各脊柱部材18はカテーテル本体12と一直線にある、概ね直線状の形態となり、患者への挿入及び患者からの引き抜きを行うための外径を最小化する。

【0033】

一態様では、電気生理学医は、当該分野において一般に知られているように、ガイド用シース、ガイドワイヤ、及び拡張器を患者の体内に導入してもよい。例としては、本発明のカテーテルと組み合わせて用いるために好適なガイド用シースは、3mm(10フレンチ)のDiREx(商標)ガイド用シース(BARD社(ニュージャージー州マーリーヒル)より市販されるもの)が挙げられる。ガイドワイヤを挿入し、拡張器を抜去し、ガイド用シースを通してカテーテルを導入すると、拡張要素のガイドワイヤ管腔によってカテーテルをガイドワイヤ上に通すことができる。図2に図示する1つの例示的方法では、カテーテルは、下大静脈(IVC)を通って右心房(RA)に最初に導入され、左房(LA)に到達するために、隔膜(S)を通過する。

30

【0034】

上記の内容から分かるように、カテーテル全体が、患者の脈管系を通って所望の位置に到達できるように、ガイド用シースは、折り畳み位置にあるかご状電極アセンブリ16の脊柱部材18を被覆する。拡張要素22は、カテーテル本体の遠位に位置して、アセンブリがガイド用シースを通過させられる間にアセンブリの脊柱部材が平らに押し潰された状態となるようにすることができる。カテーテルの遠位端が所望の位置、例えば左心房に到達した後、ガイド用シースは引き抜かれてかご状電極アセンブリ16が露出する。脊柱部材18が遠位接合部と近位接合部との間で外側に曲がるように、拡張要素22が近位に引っ張られるか、又は他の操作がなされる。かご状電極アセンブリ16が径方向に拡張されるとリング電極20が心房の組織と接触する。当業者には理解されることであるが、かご状電極アセンブリ16は、マッピングされている心臓の領域の形態に応じて、様々な形状で完全又は部分的に拡張するか、直線状とするか、又は偏向させることができる。

40

【0035】

かご状電極アセンブリ16が拡張されている場合、電気生理学医は、患者を診断し、治

50

療を施す際に電気生理学医を誘導できる電極 20 を使用して、局所起動時間をマッピングし、かつ／又は焼灼することができる。カテーテルは、カテーテル本体上に装着された 1 個若しくは 2 個以上の基準リング電極を含んでよく、かつ／又は 1 個若しくは 2 個以上の基準電極が患者の体の外側に置かれてもよい。かご状電極アセンブリ上に複数の電極を有する本発明のカテーテルを使用することにより、電気生理学医は、心房など心臓の洞領域の、真の解剖学的構造を得ることができ、この領域をより迅速にマッピングすることができる。

【 0 0 3 6 】

本明細書において用いる場合、灌注式電極アセンブリ 16 を説明するのに用いる「かご状」という用語は、図に描かれた構成に限定されず、その近位端及び遠位端において直接的又は間接的に連結された複数の拡張可能なアーム、つまり脊柱部材を含む、球形又は卵形のデザインなど他の設計も含みうる。一態様において、灌注式電極アセンブリは、その遠位端ではなく、その近位端のみにおいて直接的又は間接的に接続された複数の拡張可能なアーム、つまり脊柱部材を含むことができる。一態様では、患者の解剖学的構造に応じて異なる寸法のかご状電極アセンブリを用いることで、右心房又は左心房などの調べようとする患者の領域に近密に適合させることができる。

【 0 0 3 7 】

灌注式かご状電極アセンブリ 16 の一実施形態の詳細図を図 3 に示す。これは、16 個の電極 20 をそれぞれ担持する、合計 12 本の脊柱部材 18 を備えている。上記のように、他の実施形態では、異なる数の脊柱部材 18 及び／又は電極 20 を用いてよく、これらは、所望に応じて、それぞれ均一又は不均一に分配することができる。各脊柱部材 18 及び拡張要素 22 の遠位端は、遠位キャップ 24 に固定されてよい。それに応じて、各脊柱部材 18 の近位端は、カテーテル本体 12 の遠位端に固定されてよく、拡張要素 22 は、近位端が制御ハンドル 14 まで延在するように、カテーテル本体 12 の管腔 26 を通つてよい。上述のように、管腔 26 を使用して、好適な灌注流体をかご状電極アセンブリ 16 に供給することもできる。

【 0 0 3 8 】

各脊柱部材 18 は、1 個又は 2 個以上のリング電極 20 が装着される非導電性被覆 30 付き可撓性ワイヤ 28 を備えてよい。一実施形態では、拡張状態の配置と折り畳み状態の配置との間の変化を促すために可撓性ワイヤ 28 は形状記憶材料で形成することができ、非導電性被覆 30 は、ポリウレタン又はポリイミドチューブなど生体適合性プラスチックチューブをそれぞれ含むものとすることができます。例えば、ニチノールとして知られているニッケルチタン合金を使用してよい。ニチノール製ワイヤは、体温で可撓性かつ弾性であり、多くの金属のように、ニチノール製ワイヤは、最小限の力を受けたら変形し、力の不在でそれらの形状に戻る。ニチノールは、形状記憶合金 (SMA) と呼ばれる材料クラスに属し、可撓性及び弾性以外にも形状記憶及び超弾性など興味深い機械的特性を有する。このため、ニチノールは、その温相に依存する「記憶形状」を有することができる。オーステナイト相はニチノールのより強い、より高い温相であり、単純な立法晶構造を有する。超弾性挙動は、この相 (50 ~ 60 の温度の広がりにわたって) で生じる。それに応じて、マルテンサイト相は比較的弱く、より低い温相であり、双晶構造を有する。ニチノール材料がマルテンサイト相内にあるとき、比較的容易に変形し、変形した状態で留まる。しかしながら、そのオーステナイト遷移温度を超えて加熱すると、ニチノール材料は変形前の形状に戻り、「形状記憶」効果をもたらす。加熱時にニチノールがオーステナイトへの変換を開始する温度は、「 A_s 」温度と呼ばれる。加熱時にニチノールがオーステナイトへの変換を完了する温度は、「 A_f 」温度と呼ばれる。したがって、かご状電極アセンブリ 16 は、容易に折り畳まれてガイド用シース内に送り込まれ、次いで所望の患者領域に送達されて、ガイド用シースが抜去されるとその拡張した形状記憶形態に容易に戻ることができる三次元形状を有してよい。

【 0 0 3 9 】

あるいは、いくつかの実施形態では、充分な剛性の非導電性材料を非導電性被覆 30 に

10

20

30

40

50

使用して、かご状電極アセンブリ 16 が径方向に拡張可能となる場合には、脊柱部材がその表面の少なくとも一部の上にリング電極 20 を装着するための非導電性の外側表面を有する限り、脊柱部材 18 を内部可撓性ワイヤ 28 なしで設計することもできる。この実施形態では、それぞれの脊柱部材は、別個の灌注管腔と、任意のワイヤ又はケーブルから分離されたポートを含んでもよい。

【0040】

拡張された形状記憶形態にある単一の脊柱部材 18 を図 4 に示す。この実施形態では、脊柱部材 18 は、その内部に脊柱部材 18 が配置される心室の壁と電極 20 を接触させるか又はより近接させるように構成された凸状形状を有する中間領域 32 を有している。上記のように、可撓性ワイヤ 28 は非導電性被覆 30 を有しており、その上に電極 20 が配置される。遠位領域 34 は、中間領域 32 によって示される曲率半径の内側に概ね位置する凹状形態を有することができる。この構成により、遠位領域 34 は、カテーテル本体 12 の長手方向軸と整列した可撓性ワイヤ 28 から、中間領域 32 とつながった頂部へと滑らかに変化することができる。長手方向軸との整列により、折り畳み時の直径を最小化することができる一方で、凹状形態により、1 個又は 2 個以上の電極 20 を頂部付近に配置することで遠位キャップ 24 に隣接する極領域をセンサ範囲にすることができる。近位領域 36 は、中間領域 32 によって示される曲率半径の外側に概ね位置する凹状形態を有することができる。同様に、この構成も、やはり、中間領域 32 から長手方向軸と整列した可撓性ワイヤへと滑らかな変化を与える。

【0041】

別の例示的実施形態を図 5 に示す。この設計では、一続きの可撓性ワイヤ 28 によって対向する脊柱部材 18 が形成されており、このワイヤは、概ね円筒形の遠位キャップ 24 内の貫通孔として構成されている孔 38 を通って延在する。孔 38 は、図示するように螺旋状に、又は可撓性ワイヤ 28 のループが互いに干渉しないように各ループを収容するのに好適な任意の他の方法でオフセットしていくよい。上記の内容から分かるように、各脊柱部材の位置は、一片のワイヤから形成されているため、その対向する脊柱部材に対して安定化させることができる。

【0042】

更なる態様では、それぞれの脊柱部材 18 は、図 6 A ~ C に示すように、脊柱部材によって担持された電極 20 用の内蔵又は埋込リードワイヤ 42 を備えるケーブル 40 を含んでもよい。ケーブルは、コア 44 と、それぞれが、導電部 48 として形成されて機能するのを可能にする絶縁層 46 で被覆された複数の概ね同様のワイヤ 42 を有する。コア 44 は、可撓性ワイヤ 28 及び / 又は追加のリードワイヤ、ケーブル、チューブ、若しくは他の構成要素の形態の支持構造など他の構成要素が通過できる管腔 50 を与える。

【0043】

一実施形態では、可撓性ワイヤ 28' は管腔 50 内に配置される。この実施形態では、少なくとも 1 つの可撓性ワイヤ 28' は、中央灌注管腔 88 を有するように改変されており、好適な灌注流体を少なくとも 1 つの灌注ポート 90 を介して灌注式電極アセンブリ 16 に供給する。図 5 に示されるように、それぞれの可撓性ワイヤ 28' は、灌注管腔 88 と少なくとも 1 つの灌注ポート 90 を含む。一実施形態では、それぞれの可撓性ワイヤは、可撓性ワイヤに沿って配置された少なくとも 1 つの灌注ポート 90 を有する。より詳細に以下で説明されるように、それぞれの灌注ポート 90 は、専用ポートであってもよく、又は穿孔電極を使用することによってなど電極に一体化されてもよく、又はこれらのデザインの組み合わせを用いてもよい。

【0044】

一実施形態では、ポートは頂点に配置される。同じ又は別の実施形態では、灌注ポート 90 は、遠位キャップ 24 に隣接した可撓性ワイヤ 28' に沿って配置される。当業者であれば、灌注ポート 90 の数及び位置は、アセンブリ 16 の構成に応じて変えることができることを認識するであろう。灌注ポートは、可撓性ワイヤ 28' の長さに沿って、カテーテル本体 12 の遠位端に隣接する近位端から遠位ハブ 24 まで配置されてもよい。これ

10

20

30

40

50

らの実施形態のそれでは、ポートの位置は、その領域を洗い流して血栓形成を防止するのに適切な量の灌注流体を供給するようなものとされる。

【0045】

別の実施形態では、可撓性ワイヤ28'に配置される灌注ポート90を有する灌注式電極アセンブリ16に加えて、カテーテル本体12は、更にカテーテルの遠位端に灌注ポート80を有する。別の実施形態では、灌注ポート82及び不隨する灌注管腔86を、更にカテーテルデザインに含めることもできる。

【0046】

当業者であれば、灌注流体の圧力は、流体が可撓性ワイヤ28'内で大径の管腔から小径の管腔へと移動する際に変化（すなわち増大）しうることを理解するであろう。一実施形態では、ハンドル14は、この増加した圧力をより適切な低圧及び流速に調整するための流体制御弁（図示なし）を含んでもよい。圧力及び流速は、更にカテーテルの外部の調整可能ポンプを用いて調節することもできる。10

【0047】

下記の説明において、ケーブル40に関連する概ね類似の構成要素は、一般に構成要素識別番号により参照され、必要に応じて、文字A、B、...を数字に添えることにより、互いが区別される。すなわち、ワイヤ42Cは、絶縁層46Cで被覆された導電部48Cとして形成されている。ケーブルの実施形態は、実質的には、ケーブル内に任意の複数のワイヤ42を用いて実施することができるが、明瞭さ及び簡便さのため、以下の説明では、ケーブル40はN本のワイヤ42A、42B、42C、...42Nを含むものと仮定する。なおNは、かご状電極アセンブリ16のそれぞれの対応する脊柱部材18上のリング電極の数に少なくとも等しい数である。図示の都合上、ワイヤ42の絶縁層46は、導電部48と略等しい寸法を有するように描かれている。実際には、絶縁層は通常、ワイヤの直径の約10分の1に当たる寸法である。20

【0048】

ワイヤ42は、通常、円筒状チューブとして形成される内部コア44を覆うように形成される。コア材料は典型的に、ポリエーテルプロックアミド又はPEBA Xなどの熱可塑性エラストマーであるよう選択される。ワイヤ42は、チューブの周りにワイヤを巻回することにより、コア44の外側表面52上に形成される。表面52上にワイヤ42を巻回する際、ワイヤは「密に充填された」形態で互いに接触するように配置される。したがって、コア44が円筒状である場合、その外側表面上の各ワイヤ42は、多条ねじの形態で形成された、螺旋状コイルの形態である。例えば、本明細書においてN本のワイヤ42が想定される場合、ワイヤ42は、コア44の周りに、N条ねじの形態で配置される。30

【0049】

編組体とは対照的に、本明細書におけるワイヤ42のすべてのらせん状コイルは、同じ巻き方（巻き方向）を有している。また、円筒を囲む編組体のワイヤは交互配置されるため、らせん状にはなっていない。編組体のワイヤは非らせん状であるため、同じ巻き方を有する編組ワイヤであってもねじ形狀を有しておらず、まして多条ねじの形態は有さない。更に、ケーブルの各実施形態におけるワイヤの配置では交互配置がなされていないため、製造されるケーブル全体の直径は、編組体を用いたケーブルの直径よりも小さく、その小さい直径は、ケーブルがカテーテルに用いられる際には特に有益である。40

【0050】

ワイヤ42が上記のような多条ねじ形態で形成された後、ワイヤは、上記の非導電性被覆30の形態などの保護シースで被覆される。保護シースの材料には、通常、例えば、透明であるように添加剤を加えない55D PEBA Xなど熱可塑性エラストマーが選択される。上記の点に関して、異なるワイヤを識別し区別する助けとして、ワイヤ42の少なくとも1本の絶縁層46に、残りのワイヤとは異なる色を付けることができる。

【0051】

ワイヤ42をコア44の周りに巻回し、次にワイヤを非導電性被覆30で被覆する工程によって、コア及びシースからなるケーブル40の壁の内部にワイヤがほぼ包埋される。50

ワイヤを壁の内部に包埋するとは、このケーブルがカテーテルを形成するために使用される場合に、ワイヤが機械的損傷を受けないことを意味する。カテーテルの組み立て時にワイヤが固定されないままである場合、48 AWGワイヤのような細いワイヤには機械的損傷が生じやすい。

【0052】

カテーテルとして用いられる際に、略円筒状の容量、又は壁内に(48 AWGワイヤのような)より細いワイヤを包埋することにより与えられる、コア44によって囲まれる管腔50は、管腔50の少なくとも一部を他の構成要素のために用いることを可能にする。図に示されている複数のワイヤ42は、代表的なものにすぎず、好適なケーブルは、アセンブリのそれぞれのケーブル又は脊柱部材に装着された複数の環状電極と少なくとも等しいか、又はそれより多くの複数のワイヤを提供するということが理解される。本発明で用いるのに好適なケーブルは、2013年4月11日出願の米国特許出願第13/860,921号、表題「HIGH DENSITY ELECTRODE STRUCTURE」及び2013年10月25日出願の同14/063,477号、表題「CONNECTION OF ELECTRODES TO WIRES COILED ON A CORE」に記載されており、これらの開示内容の全体が上記に組み込まれている。(リードワイヤ42が埋め込まれた)各ケーブル40は、制御ハンドル14まで延在して、ワイヤ42と好適に電気接続してよく、これにより、電極20によって測定された信号を検出可能にする。

【0053】

上記のように、各脊柱部材18とケーブル40とのペアは、複数のリング電極20を担持しており、当該技術分野で、モノポーラー又はバイポーラーとして知られるように構成することができる。ケーブル40は、図6Aに平面図で、図6Cに側面図で概略的に示されている。これらの図では、非導電性被覆30の一部が切り欠かれてケーブル40のワイヤ42が露出しており、リング電極20のケーブル40への取り付け部が示されている。図6Aは、電極20の取り付け前のケーブル40を図示しており、図6Cは、リング電極の取り付け後のケーブルを図示している。リング電極20は、シース54上を滑動できるようにする好適な寸法を有してよい。

【0054】

各電極20の取り付け位置は、図の例のワイヤ42Eのような1本又は2本以上のワイヤ42上に位置してよい。ワイヤ42Eの上部の非導電性被覆30の一部及び対応する絶縁層46Eの一部を除去することで導電部48Eへの通路54が与えられる。開示される一実施形態では、導電性セメント56を通路に充填し、次いでリング電極20をスライドさせてセメントと接触させ、最後に電極を定位置に固定することができる。あるいは、非導電性被覆30から特定のワイヤを引き出し、リング電極20をそのワイヤに抵抗溶接又ははんだ付けすることにより、リング電極20を特定のワイヤ42に取り付けてよい。

【0055】

別の実施形態では、灌注式電極アセンブリは、図7に示される多重脊柱部材アセンブリのような異なる構成を採用することもできる。この実施形態では、灌注式電極アセンブリ16は、その遠位端ではなくその近位端でのみ、直接的又は間接的に連結された複数の膨張可能な脊柱部材18を有することができる。カテーテル10は、近位端及び遠位端を有する細長いカテーテル本体12、カテーテル本体12の近位端の制御ハンドル14、並びに自由遠位端を有し、その近位端においてカテーテル本体12に固定された複数の脊柱部材18を有する灌注式電極アセンブリ16を備えている。カテーテル本体12は、更にヘパリン加生理食塩水のような好適な灌注溶液を電極アセンブリ16に供給するように構成された灌注ポート80を有している。灌注ポート80は、灌注管腔26を介して灌注流体を受ける。管腔26は、ハンドル14から伸び、カテーテル本体12の遠位端で終端している。この実施形態では、灌注ポート80は、灌注式電極アセンブリ16の近位端に灌注流体を供給する。この位置では、脊柱部材18の各近位端は、装置が展開された際に、それぞれのペアの間に小さな間隙を残して僅かに分離される。流体出口ポート80は、血栓

10

20

30

40

50

形成を低減するためにこの領域を洗い流す。

【0056】

図7は灌注ポート80の使用を示しているが、これは装置の動作にとって必須ではない。一実施形態では、それぞれの脊柱部材は、診断電極、アブレーション電極又は両方として構成することができる複数の電極20と、少なくとも1つの脊柱部材上に少なくとも1つの灌注ポート90とを有することができる。より詳細に以下で説明されるように、それぞれの灌注ポート90は、専用ポートであってもよく、又は穿孔電極を使用することによってなど電極に一体化されてもよく、又はこれらのデザインの組み合わせを用いてもよい。いくつかの実施形態では、それぞれの脊柱部材18は、2つ以上の灌注ポート90を有してもよく、脊柱部材に沿った任意の位置に設けることができる。脊柱部材18が複数の灌注ポート90を有する場合、灌注ポート90は、均一に分配するか、又は脊柱部材の近位端若しくは遠位端若しくは中間に偏在させることを含む脊柱部材に沿った任意の分布で配置することができる。いくつかの実施形態では、灌注ポート90は、灌注式電極アセンブリ16にわたって均一に分配することができる。10

【0057】

それぞれの脊柱部材18は、灌注ポート90と流体連通した管腔（この図では明瞭さのために図示なし）を有してもよい。それに応じて、それぞれの脊柱部材管腔は、ヘパリン加生理食塩水のような適切な灌注流体を灌注式電極アセンブリ16に供給するために使用することができる、カテーテル本体12に設けられた灌注管腔26と流体連通してもよい。灌注流体を好適な供給源又はポンプから管腔26内に導入するために制御ハンドル14に取付具29を設けることができる。20

【0058】

更に、1つ又は2つ以上の位置センサ74を、図7に概略的に示されるように灌注式電極アセンブリ16に隣接するカテーテル10の遠位端近くに設けることもできる。このセンサは、1個の磁場応答コイル又は複数個のかかるコイルをそれぞれ備えてよい。複数のコイルを使用することにより、六次元位置及び向き座標を決定できる。したがって、これらのセンサは、外部コイルからの磁場に応答して電気位置信号を生成することができ、心腔内のカテーテル10の遠位端の位置決定（例えば、位置及び向き）を可能にする。

【0059】

脊柱部材18の各様の例示的な詳細を、図9の詳細図に示す。示されるように、脊柱部材18は、灌注管腔26と連通した管腔88を有することができる。所望の場合、それぞれの脊柱部材管腔88は、灌注流体を灌注式電極アセンブリ16の選択された部分に供給することができるよう、制御可能弁を備えてもよい。更に各灌注ポートも管腔88と連通している。上記のように、灌注ポートは、専用ポート90であってもよく、及び／又は複数の穿孔23を有する電極20に一体化されてもよい。脊柱部材18は、やはり管腔88を画定することができる非導電性被覆94を備えた可撓性弹性コア96を有してもよい。一実施形態では、コア96は、拡張状態の配置と折り畳み状態の配置との間の変化を容易にするために上記のように形状記憶材料で形成することができる。非導電性被覆94は、ポリウレタン又はポリイミドチューブなど、生体適合性チューブを含んでもよい。30

【0060】

電極アセンブリ16の使用の説明を助けるため、図10に、本発明の一実施形態による侵襲性手術の概略図を示す。遠位端にかご状電極アセンブリ16（この図では図示なし）を備えるカテーテル10は、それぞれの電極20からのワイヤ42（やはりこの図では図示なし）を、検出した信号を記録して解析するコンソール62に接続するためのコネクタ60を近位端に有することができる。電気生理学医64は、患者66にカテーテル10を挿入することによって患者66の心臓68から電極電位信号を取得することができる。この専門医は、カテーテルに取り付けられた制御ハンドル14を使用することで挿入を行う。専門医は、やはり制御ハンドル14を使用して灌注式電極アセンブリ16を通る灌注流体の連続的な流量を調整することで血栓形成を防止する。コンソール62は、受信信号を解析して解析結果をコンソールに取り付けられたディスプレイ72に表示することができ4050

る処理装置 70 を含むことができる。この結果は典型的には、信号から導出されるマップ、数値表示、及び／又はグラフの形式である。

【0061】

更なる態様では、処理装置 70 は、図 1 に概略的に示すように、かご状電極アセンブリ 16 に隣接するカテーテル 10 の遠位端付近に配設された 1 個又は 2 個以上の位置センサ 74 から信号を受信することもできる。このセンサは、1 個の磁場応答コイル又は複数個のかかるコイルをそれぞれ備えてよい。複数のコイルを使用することにより、六次元位置及び向き座標を決定できる。したがって、センサは、外部コイルからの磁場に応答して電気位置信号を生成し、それによってプロセッサ 70 が、心臓腔内におけるカテーテル 10 の遠位端の位置（例えば、位置及び向き）を測定できる。次いで、電気生理学医は、ディスプレイ 72 上で患者の心臓画像上のかご状電極アセンブリ 16 の位置を確認することができる。例として、この位置検出法は、Bi osense Webster 社（カリフォルニア州ダイアモンドバー）製の CARTO（商標）システムを使用して実行することができ、その詳細は、米国特許第 5,391,199 号、同第 6,690,963 号、同第 6,484,118 号、同第 6,239,724 号、同第 6,618,612 号、及び同第 6,332,089 号、国際公開第 96/05768 号、並びに米国特許出願公開第 2,002/0065455 A1 号、同第 2,003/0120150 A1 号、及び同第 2,004/0068178 A1 号に開示されており、これらの開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。上記の内容から分かるように、他の位置検出法を用いてもよい。所望により、少なくとも 2 個の位置センサをかご状電極アセンブリ 16 の近位及び遠位に配置することができる。近位センサに対する遠位センサの座標を測定し、かご状電極アセンブリ 16 の脊柱部材 18 の曲率に関する他の既知の情報と共に使用して、電極 20 のそれぞれの位置を検出することができる。10

【0062】

上記の説明文は、本発明の現時点において開示されている実施形態に基づいて示したものである。本発明が属する当業者であれば、本発明の原理、趣旨、及び範囲を有意に逸脱することなく、説明された構造に改変及び変更が実施されてもよいことを理解するであろう。当業者には理解されるように、図面は必ずしも縮尺通りではない。したがって、上記の説明は、添付図面に記載及び例示される精密な構造のみに関連するものとして読まれるべきではなく、むしろ以下の最も完全で公正な範囲を有するとされる特許請求の範囲と一致し、かつそれらを補助するものとして読まれるべきである。20

【0063】

〔実施の態様〕

(1) 近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも 1 つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリであって、近位端及び遠位端を有するとともに近位端で連結され、それぞれが複数の電極を有する複数の脊柱部材と、前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通した、前記細長いカテーテル本体の遠位端に隣接する少なくとも 1 つの灌注ポートとを有する、灌注式電極アセンブリと、30

を備えた、カテーテル。

(2) それぞれの脊柱部材が、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも 1 つの脊柱部材灌注ポートとを有し、それぞれの脊柱部材管腔が前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通している、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) それぞれの脊柱部材が、前記脊柱部材管腔と流体連通した複数の脊柱部材灌注ポートを有する、実施態様 2 に記載のカテーテル。

(4) 前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、専用脊柱部材灌注ポートである、実施態様 3 に記載のカテーテル。

(5) 前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも 1 つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、実施態様 3 に記載のカテーテル。40

【0064】

50

20

30

40

50

(6) 前記脊柱部材灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、実施態様3に記載のカテーテル。

(7) 前記複数の脊柱部材がそれらの遠位端で連結されることで、前記脊柱部材が径方向外側に弓状に張り出す拡張状態の配置と、前記複数の脊柱部材が前記カテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配置される折り畳み状態の配置とを有する灌注式カゴ状電極アセンブリを形成する、実施態様1に記載のカテーテル。

(8) 前記少なくとも1つの灌注管腔が、前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接し、前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通した第2の灌注ポートを有する第2の灌注管腔を含む、実施態様7に記載のカテーテル。

(9) 近位端及び遠位端と、前記複数の脊柱部材の前記近位端に隣接する前記少なくとも1つの灌注ポート及び前記複数の脊柱部材の前記遠位端に隣接する前記第2の灌注ポートと流体連通した中央管腔と、を有する拡張要素を更に有し、前記拡張要素が、前記少なくとも1つの灌注管腔内に摺動自在に配置されるとともに前記カテーテル本体の前記長手方向軸と整列され、前記複数の脊柱部材の遠位端が前記拡張要素に取り付けられている、実施態様8に記載のカテーテル。

(10) それぞれの脊柱部材が、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも1つの脊柱部材灌注ポートとを有し、それぞれの脊柱部材管腔が前記少なくとも1つの灌注管腔と流体連通している、実施態様9に記載のカテーテル。

【0065】

(11) それぞれの脊柱部材が、前記脊柱部材管腔と流体連通した複数の脊柱部材灌注ポートを有する、実施態様10に記載のカテーテル。

(12) 前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも1つが、専用脊柱部材灌注ポートである、実施態様11に記載のカテーテル。

(13) 前記脊柱部材灌注ポートの少なくとも1つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、実施態様11に記載のカテーテル。

(14) 前記脊柱部材灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、実施態様11に記載のカテーテル。

(15) 近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも1つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含み、前記灌注式電極アセンブリが近位端で連結された複数の脊柱部材を含み、それぞれの脊柱部材が複数の電極、脊柱部材管腔、及び前記脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも1つの灌注ポートを含み、それぞれの脊柱部材管腔が前記灌注管腔と流体連通している、カテーテル。

【0066】

(16) それぞれの脊柱部材が、前記脊柱部材管腔と流体連通した複数の灌注ポートを有する、実施態様15に記載のカテーテル。

(17) 前記灌注ポートの少なくとも1つが、専用灌注ポートである、実施態様15に記載のカテーテル。

(18) 前記灌注ポートの少なくとも1つが、複数の穿孔を有する電極と一体化されている、実施態様15に記載のカテーテル。

(19) 前記灌注ポートが、専用灌注ポートと一体化された灌注ポートとの組み合わせを含む、実施態様16に記載のカテーテル。

(20) 前記灌注ポートが、前記灌注式電極アセンブリにわたって均一に分配されている、実施態様16に記載のカテーテル。

【0067】

(21) 前記脊柱部材は、前記脊柱部材が径方向外側に偏向する拡張状態の配置と、前記脊柱部材が前記カテーテル本体の長手方向軸に概ね沿って配置される折り畳み状態の配置とを有する、実施態様15に記載のカテーテル。

(22) 前記脊柱部材の遠位端が拡張要素に取り付けられることにより、前記拡張要素が前記カテーテル本体に対して前記長手方向軸に沿った最遠位の位置にある場合に前

10

20

30

40

50

記灌注式電極アセンブリが前記折り畳み状態の配置を有する、実施態様 2 1 に記載のカテーテル。

(23) 前記拡張要素の移動範囲にわたった近位方向への運動が、前記灌注式電極アセンブリの前記折り畳み状態の形態から前記拡張状態の配置への変換をともなう、実施態様 2 1 に記載のカテーテル。

(24) 前記拡張要素が、前記細長いカテーテル本体の前記少なくとも 1 つの灌注管腔内に同軸に配置された内側管状部材の管腔を通って延びる、実施態様 2 3 に記載のカテーテル。

(25) 治療方法であって、

近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも 1 つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含むカテーテルを提供することであって、前記灌注式電極アセンブリは、近位端及び遠位端を有する複数の脊柱部材を含み、前記複数の脊柱部材はそれらの近位端で連結され、それぞれの脊柱部材は複数の電極と、前記少なくとも 1 つの灌注管腔と流体連通した、前記灌注式電極アセンブリの近位端に隣接する少なくとも 1 つの灌注ポートとを有する、ことと、

前記灌注式電極アセンブリを有する前記カテーテルの前記遠位端を患者の体内の所望の領域にまで前進させることと、

少なくとも 1 つの電極が組織と接触するように前記灌注式電極アセンブリを配置することと、

灌注流体を前記灌注管腔に供給して前記灌注流体を前記少なくとも 1 つの灌注ポートを通じて灌流させることと、

を含む、方法。

【0068】

(26) 組織と接触した前記少なくとも 1 つの電極から電気信号を受信することを更に含む、実施態様 2 5 に記載の方法。

(27) 組織に接触した前記少なくとも 1 つの電極に無線周波エネルギーを供給することによって損傷部位を形成することを更に含む、実施態様 2 5 に記載の方法。

(28) 前記所望の領域が、心房又は心室である、実施態様 2 5 に記載の方法。

(29) 治療方法であって、

近位端及び遠位端と内部を通る少なくとも 1 つの灌注管腔とを有する細長いカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端の灌注式電極アセンブリと、を含むカテーテルを提供することであって、前記灌注式電極アセンブリは近位端で連結された複数の脊柱部材を含み、それぞれの脊柱部材は、複数の電極と、脊柱部材管腔と、該脊柱部材管腔と流体連通した少なくとも 1 つの灌注ポートとを含み、それぞれの脊柱部材管腔は前記灌注管腔と流体連通している、ことと、

前記灌注式電極アセンブリを有する前記カテーテルの前記遠位端を患者の体内の所望の領域にまで前進させることと、

少なくとも 1 つの電極が組織と接触するように前記灌注式電極アセンブリを配置することと、

灌注流体を前記灌注管腔に供給して前記灌注流体を前記灌注ポートを通じて灌流させることと、

を含む、方法。

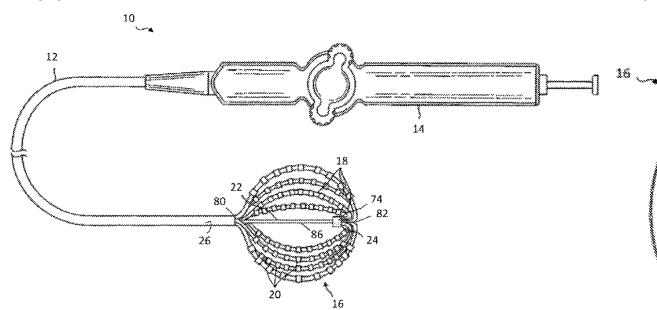
(30) 組織と接触した前記少なくとも 1 つの電極から電気信号を受信することを更に含む、実施態様 2 9 に記載の方法。

【0069】

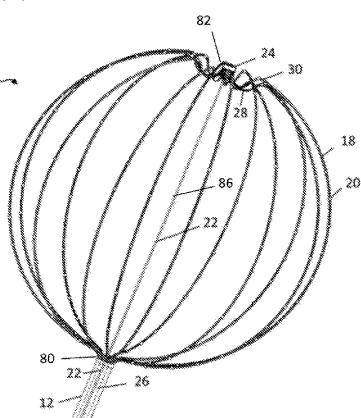
(31) 組織に接触した前記少なくとも 1 つの電極に無線周波エネルギーを供給することによって損傷部位を形成することを更に含む、実施態様 2 9 に記載の方法。

(32) 前記所望の領域が、心房又は心室である、実施態様 2 9 に記載の方法。

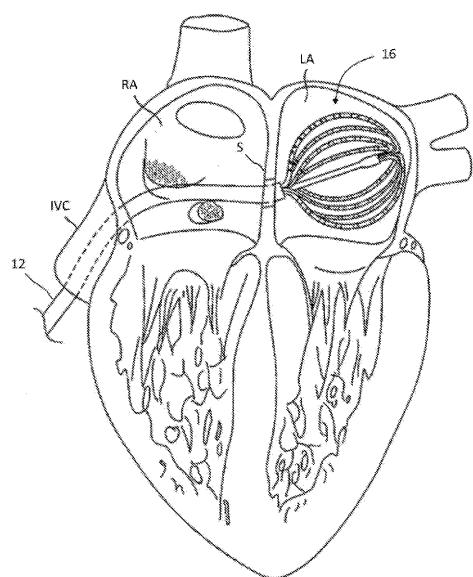
【図1】



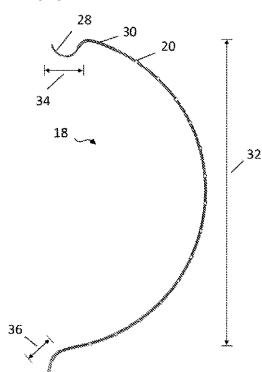
【図3】



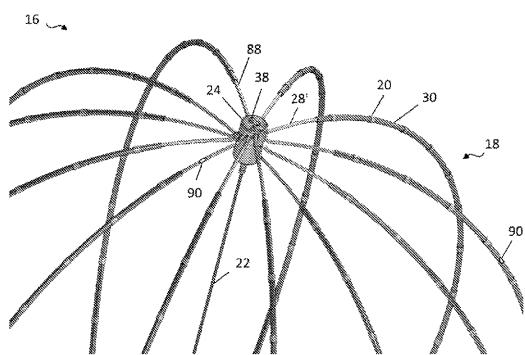
【図2】



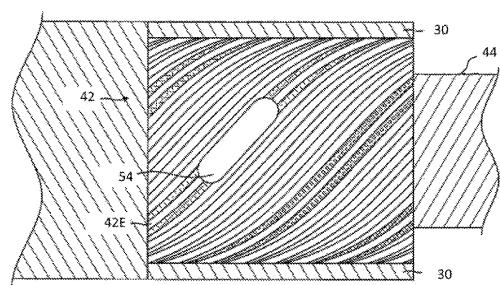
【図4】



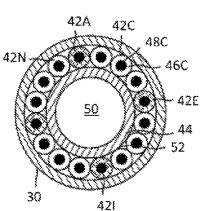
【図5】



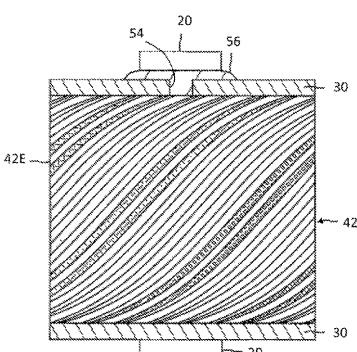
【図6 A】



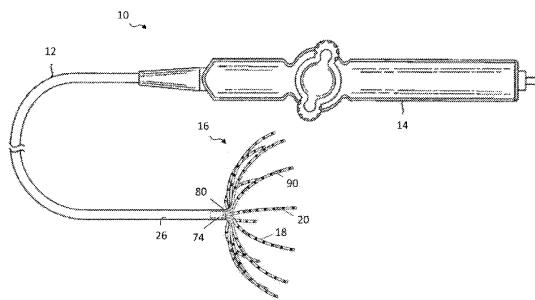
【図6 B】



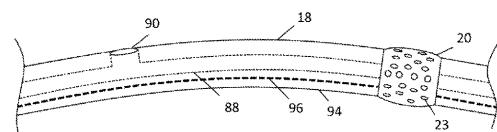
【図6 C】



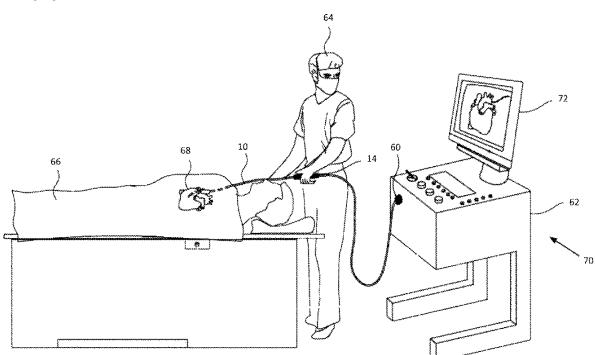
【図7】



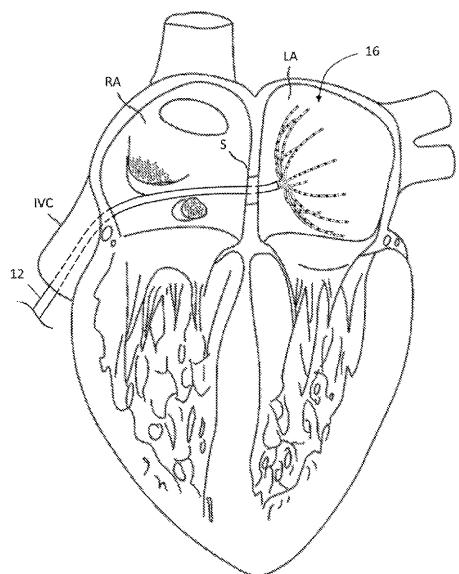
【図9】



【図10】



【図8】



フロントページの続き

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 特開2013-192948(JP,A)

米国特許出願公開第2014/0163550(US,A1)

米国特許出願公開第2010/0168647(US,A1)

米国特許出願公開第2015/0342532(US,A1)

米国特許出願公開第2013/0253504(US,A1)

特開2017-035484(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 18 / 14

A 61 B 5 / 25

A 61 B 5 / 33