

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-124159

(P2017-124159A)

(43) 公開日 平成29年7月20日(2017.7.20)

|                                 |                      |             |
|---------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                    | F I                  | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 18/12        | 4 C 1 2 7   |
| <b>A 6 1 B 5/0408 (2006.01)</b> | A 6 1 B 5/04 3 0 0 J | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 B 5/0478 (2006.01)</b> | A 6 1 B 5/04 3 1 0 M |             |
| <b>A 6 1 B 5/0492 (2006.01)</b> |                      |             |
| <b>A 6 1 B 5/0402 (2006.01)</b> |                      |             |

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 15 頁)

|              |                              |          |                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号    | 特願2016-238257 (P2016-238257) | (71) 出願人 | 511099630<br>バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド<br>Biosense Webster (Israel), Ltd.<br>イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4 |
| (22) 出願日     | 平成28年12月8日(2016.12.8)        | (74) 代理人 | 100088605<br>弁理士 加藤 公延                                                                                            |
| (31) 優先権主張番号 | 14/964,300                   | (74) 代理人 | 100130384<br>弁理士 大島 孝文                                                                                            |
| (32) 優先日     | 平成27年12月9日(2015.12.9)        | (72) 発明者 | ライアン・ホイティンク<br>アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデル、アロー・ハイウェイ 15715                                                     |
| (33) 優先権主張国  | 米国 (US)                      |          | 最終頁に続く                                                                                                            |

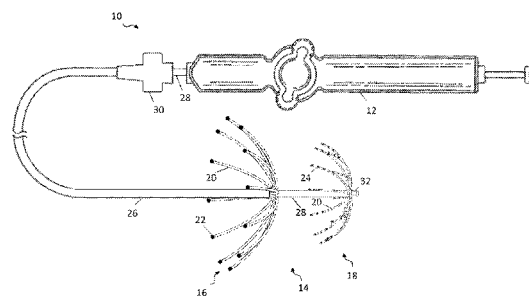
(54) 【発明の名称】 二重ノードマルチレイ電極カテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】カテーテル本体の遠位端に二重ノードマルチレイ電極アセンブリを有するカテーテルを提供する。

【解決手段】二重ノードマルチレイ電極アセンブリ14は、一端で接続された複数のスパイン20を備える近位マルチレイアレイ16であって、各スパインが少なくとも1つのアブレーション電極22を有する、近位マルチレイアレイと、遠位ノードとを含む。二重ノードマルチレイ電極アセンブリは、拡張した構成と折り畳まれた構成とを有してもよく、折り畳まれた構成において、スパインは、カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置されている。遠位ノードは、血管内に配備されるように構成することができ、近位マルチレイアレイは、血管の小孔を形成する組織をアブレーション電極と係合させるように構成することができる。また、近位マルチレイアレイと遠位ノードとの間の相対的な距離は、調節可能である。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

近位端及び遠位端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における二重ノードマルチレイ電極アセンブリとを備えたカテーテルであって、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、一端で接続された複数のスパインを備えたマルチレイアレイを含む近位ノードであって、各スパインが少なくとも 1 つのアブレーション電極を有する、近位ノードと、膨張可能なバルーンを含む遠位ノードとを備え、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、拡張した構成と折り畳まれた構成とを有し、前記折り畳まれた構成において、前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、前記カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置され、前記遠位ノードが、前記折り畳まれた構成において、前記カテーテル本体に適合する、カテーテル。

10

## 【請求項 2】

前記遠位ノードが、前記拡張した構成において、血管内に配備されるように構成され、前記近位マルチレイアレイが、前記拡張した構成において、前記血管の小孔の組織を前記アブレーション電極のうちの少なくとも 1 つと係合させるように構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 3】

前記細長いカテーテル本体が、外側管状部材の内腔内に摺動可能に配設された内側管状部材を備え、前記近位マルチレイアレイが、前記外側管状部材の遠位端に固定され、前記遠位ノードが、前記内側管状部材の遠位端に固定されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

## 【請求項 4】

前記内側管状部材及び前記外側管状部材の相対的な長手方向移動が、前記近位マルチレイアレイと前記遠位ノードとの間の距離を調節する、請求項 3 に記載のカテーテル。

## 【請求項 5】

前記近位マルチレイアレイの各スパインが、複数の独立して制御されるアブレーション電極を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 6】

前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、前記拡張した構成において、径方向外向きに湾曲する、請求項 1 に記載のカテーテル。

30

## 【請求項 7】

前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、近位に湾曲する、請求項 6 に記載のカテーテル。

## 【請求項 8】

前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、遠位に湾曲する、請求項 6 に記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

40

本出願は、2015 年 9 月 14 日出願の、本出願と同一譲受人に譲渡された同時係属中の米国特許出願第 14/853,653 号の一部継続出願であり、当該出願の開示全体が参照により本明細書に援用される。

## 【0002】

(発明の分野)

本発明は、電気生理学 (EP) カテーテルに関し、具体的には、心臓のマッピング及び／又はアブレーションのための EP カテーテルに関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

電気生理学カテーテルは、心臓内の電気活動のマッピングのために及び／又はアブレーション

50

ションエネルギーを送達するために通常使用される。異なる目的のための様々な電極の設計が知られている。例えば、バスケット形状の電極アレイを有するカテーテルが知られており、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号に記載されており、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援用される。

#### 【0004】

心房細動などの心不整脈は、心組織の特定の領域から隣接組織に電気信号が異常に伝導することにより、正常な心周期が乱されて非同期のリズムを生ずる場合に発生する。望ましくない信号の重大な発生源は、左心房の肺静脈に沿った組織領域内に位置する。この状況下で、不必要な信号が肺静脈内で生成されるか、又は他の発生源から肺静脈を通じて伝導された後、それらの信号が左心房の中へと伝導され、そこで不整脈を惹起するか又は継続させ得る。

10

#### 【0005】

不整脈を治療するための処置としては、不整脈を発生させている信号の発生源を外科的に破壊すること、並びにそのような信号の伝導路を破壊することが挙げられる。更に最近では、心内膜の電気特性と心容積をマッピングし、エネルギーの印加により心組織を選択的に焼灼することによって、心臓のある部位から別の部位への望ましくない電気信号の伝播を中断させるかあるいは修正することが場合によっては可能となることが判明している。アブレーションプロセスは、非伝導性の損傷部位を形成することによって望ましくない電気経路を破壊するものである。このようなアブレーション処置の例は、肺静脈隔離と呼ばれ、肺静脈と左心房の接合部に隣接した領域内の組織のアブレーションを伴う。結果として得られる損傷部位（複数可）は、その領域内で発生する不規則な電気信号が、心房の残りの部分にわたって拡散して患者の心拍を乱すことから隔離することができる。

20

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

これらの及び他の用途のために、従来の実践は、肺静脈などの血管の周囲の円周方向経路内に非伝導性の損傷部位を形成するのに十分なエネルギーを送達するために、アブレーションカテーテルを標的領域に隣接して位置付けることを伴う場合がある。したがって、このような血管内の不必要な信号の発生源の電氣的隔離を容易にするためのカテーテル及び手技を提供することが望ましいであろう。同様に、アブレーション処置を実行している間にカテーテルを位置付けし直す必要性を低減又は回避することが望ましいであろう。以下の資料に記載されるように、本開示はこれら及び他の必要性を満たす。

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本開示は、近位端及び遠位端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における二重ノードマルチレイ電極アセンブリとを備えたカテーテルを目的とし、二重ノードマルチレイ電極アセンブリは、一端で接続された複数のスパインを備えたマルチレイアレイを含む近位ノードであって、各スパインが少なくとも1つのアブレーション電極を有する、近位ノードと、膨張可能なバルーンを含む遠位ノードとを備え、二重ノードマルチレイ電極アセンブリは、拡張した構成及び折り畳まれた構成を有し、折り畳まれた構成において、近位マルチレイアレイのスパインは、カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置され、遠位ノードは、折り畳まれた構成において、カテーテル本体に適合する。

40

#### 【0008】

一態様では、遠位ノードは、拡張した構成において、血管内に配備されるように構成することができ、近位マルチレイアレイは、拡張した構成において、血管の小孔の組織をアブレーション電極のうちの少なくとも1つと係合させるように構成することができる。

#### 【0009】

一態様では、細長いカテーテル本体は、外側管状部材の内腔内に摺動可能に配設された

50

内側管状部材を有することができ、近位マルチレイアレイは、外側管状部材の遠位端に固定されてもよく、遠位ノードは内側管状部材の遠位端に固定されてもよい。内側管状部材及び外側管状部材の相対的な長手方向移動は、近位マルチレイアレイと遠位ノードとの間の距離を調節することができる。

#### 【0010】

一態様では、近位マルチレイアレイの各スパインは、複数の独立して制御されるアブレーション電極を有することができる。

#### 【0011】

一態様では、近位マルチレイアレイのスパインは、拡張した構成において、径方向外向きに湾曲してもよい。スパインは、近位又は遠位に湾曲してもよい。

10

#### 【0012】

本開示は、治療のための方法も含む。一態様では、本方法は、近位端及び遠位端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における二重ノードマルチレイ電極アセンブリとを備えたカテーテルを提供することであって、二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、一端で接続された複数のスパインを備えたマルチレイアレイを含む近位ノードであって、各スパインが少なくとも1つのアブレーション電極を有する近位ノードと、拡張可能なバルーンを含む遠位ノードとを備え、二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、拡張した構成及び折り畳まれた構成を有し、折り畳まれた構成において、近位マルチレイアレイのスパインが、カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置され、遠位ノードが、カテーテル本体に適合する、カテーテルを提供することと、カテーテルの遠位端を心臓の所望の領域に位置付けることと、バルーンを拡張した構成で血管内に配備して血管の内径に係合させることと、少なくとも1つのアブレーション電極を血管の小孔を形成する組織と接触させるように、近位マルチレイアレイを位置付けることと、を伴うことができる。

20

#### 【0013】

一態様では、高周波エネルギーが、アブレーション電極に送達され、損傷部位を形成することができる。損傷部位は、血管の小孔の周囲の円周方向経路内に形成され得る。

#### 【0014】

一態様では、近位マルチレイアレイと遠位ノードとの間の相対的な距離を調節することができる。近位マルチレイアレイと遠位ノードとの間の相対的な距離を調節することは、遠位ノードを血管内に係留させ、近位マルチレイアレイを遠位ノードに向かって進めて、少なくとも1つのアブレーション電極を小孔の組織と接触させることを含んでもよい。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

更なる特徴及び利点は、添付図面に例示されるように、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り、この添付図面において、同様の参照符号は、概して、図全体を通じて同一の部品又は要素を指す。

【図1】一実施形態による、近位に湾曲するスパインを有する、拡張した構成における二重ノードマルチレイ電極アセンブリを備えた、本発明のカテーテルの平面図である。

【図2】一実施形態による、遠位に湾曲するスパインを有する、拡張した構成を有する二重ノードマルチレイ電極アセンブリの概略図である。

40

【図3】一実施形態による、膨張可能なバルーンの遠位ノードを備えた、二重ノードマルチレイ電極の概略図である。

【図4】一実施形態による、ステントの遠位ノードを備えた、二重ノードマルチレイ電極の概略図である。

【図5】一実施形態による、バスケット形状の電極アセンブリの遠位ノードを備えた、二重ノードマルチレイ電極の概略図である。

【図6】一実施形態による、左心房内に位置付けられた二重ノードマルチレイ電極の概略図である。

【図7】一実施形態による、二重ノードマルチレイ電極アセンブリを使用する侵襲的医療

50

処置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

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、変化し得ることを理解されたい。したがって、本明細書に記載されている選択肢と同様又は同等の多くの選択肢が本開示の実施又は実施形態において使用され得るが、好ましい材料及び方法が本明細書に記載されている。

【0017】

また、本明細書で使用される専門用語が、単に本開示の特定の実施形態を説明するためのものであり、限定するようには意図されていないことも理解されたい。

10

【0018】

添付の図面に関連して以下に記載される詳細な説明は、本開示の例示的实施形態を説明するよう意図されており、本開示が実施され得る限定的な例示的实施形態を表すようには意図されていない。本説明全体にわたって使用される用語「例示的」とは、「実施例、事例、又は実例としての機能を果たす」ことを意味し、必ずしも他の例示的实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。詳細な説明には、本明細書の例示的实施形態の徹底した理解を提供するために、具体的な詳細が含まれる。本明細書の例示的实施形態は、これらの具体的な詳細なしで実施され得ることは、当業者には明らかであろう。場合によっては、本明細書に提示される例示的实施形態の新規性を不明確にしないように、周知の構造及び装置がブロック図形態で示される。

20

【0019】

単に便宜上かつ明確にするために、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、添付図面に関して使用され得る。これら及び同様の方向を示す用語は、いかなる様式でも本開示の範囲を制限するものと見なされるべきではない。

【0020】

別段の規定がない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語及び科学用語は、本開示が属する技術分野の専門家によって一般に理解されている意味と同一の意味を有する。

【0021】

最後に、本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるとき、単数形「a」、「an」、及び「the」は、その内容が別段明確に指示しない限り、複数の指示対象を包含する。

30

【0022】

心室内でのある特定の種類の電気活動は、周期的ではない。例としては、肺静脈で発生する望ましくない信号から生じ得る心房細動及び他の非同期的状態が含まれる。述べたように、電気伝導を遮断することによって不規則な電気信号の発生源を隔離する目的で、RFエネルギーを、選択された治療領域に送達することができる。肺静脈隔離のための重要な臨床療法は、局所又は多電極カテーテルを介してのRFアブレーションを含む。

【0023】

単極装置を用いる局所アブレーションは、空間的及び組織係合に関しての両方で、カテーテル留置の局在化フィードバックと併せて、RFエネルギーの標的化送達から恩恵を得る。しかしながら、局所アブレーション処置は、通常、医師が一連の「量子化された」RFアブレーションを、標的とした静脈の小孔を包囲する連続する円周方向ブロックまでステッチすることを必要とする結果として、比較的長い処置時間を伴う。更に、局所単極電極の使用は、電極を所望の円周方向経路に沿って連続的に正確かつ確実に配置させるために、周辺ナビゲーションシステムで補足された実質的な医師の熟練レベルを必要とする。

40

【0024】

対応して、多極電極装置の使用は、単極電極のアレイを標的とした静脈の内径の周囲の固定された円周方向経路に定置させるために、肺静脈のいくらか予測可能な解剖学的構造

50

を利用しようとする。R Fエネルギーは、その後、電極アレイに同時に送達され、これによって、理論上は、必要なアブレーション部位を並行して作り出すことによって治療的送達のための時間を低減する。実際には、肺静脈の小孔に対して電極アレイを適切に配向させること、及びアブレーション電極と組織との間で十分な係合を維持することが困難であり得ることも観察されている。最適に満たない組織係合は、一部の電極部位において無効なエネルギー送達をもたらし、追加の装置配置を必要とし、又は場合によっては、局所型装置による単極アブレーションを介しての損傷部位閉鎖を必要とする。

#### 【0025】

本明細書に記載されるように、本開示は、二重ノードマルチレイ電極アセンブリを有するカテーテルを目的とする。この電極アセンブリは、肺静脈などの血管に対して所望の配向で配備することを容易にする予備成形された拡張した構成を有する複数のスパインを備えた近位ノードを特長とする。各スパインは、1つ又は2つ以上のアブレーション電極を支持することができる。予備成形された拡張した構成は、アブレーション電極と標的組織との間の十分な接触を確実にし、適切な損傷部位形成を可能にする一助となり得る。

#### 【0026】

遠位ノードは、アブレーション処置中に、肺静脈などの血管内に配備されるように構成される。遠位ノードはまた、血管の内径に係合し、近位ノードを含む電極アセンブリを安定化かつ配向させる、予備成形された拡張した構成を備えた複数のスパインを有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位ノードの各スパインは、処置中に信号を記録するために、スパインに沿って離間された1つ又は2つ以上の診断電極を支持してもよい。

#### 【0027】

遠位ノードのスパイン上の診断電極の使用は、アブレーション後に、これらの診断電極が、ユーザ（医師）が有効な損傷部位が作り出されたかどうかを判定することに役立つことができるために、有利である。ユーザは、近位ノード電極に到達した心内信号が、遠位ノード電極上の信号から分離されているかどうかを見ることができる。同様に、ユーザは、遠位ノード電極に到達した信号が、近位ノード電極上の信号から分離されているかどうかを見ることができる。ユーザまた、近位ノード電極からペーシングを行い、遠位ノード電極上で捕捉がないことを検証することも可能であり、あるいは、遠位ノード電極からペーシングを行い、近位ノード電極上で捕捉がないことを検証することも可能である。損傷部位は両方向からの信号を遮断するので、このことは、有効な損傷部位が作り出されたことをユーザが確認することに役立つであろう。更に、肺静脈の解剖学的変異に起因して、遠位ノードのスパイン上の複数の電極は、各スパインに沿う少なくとも1つの電極が肺静脈と接触していることを確実にする助けとなろう。これもまた、近位ノード電極と遠位ノード電極と間で分離された信号を見ることによっての、有効な損傷部位が作り出されたことの確認を更に向上させる。

#### 【0028】

他の実施形態では、遠位ノードは、例えば、バルーン、ステント、バスケット形状電極アセンブリなどの異なるタイプの拡張構造を用いてもよく、これによって同様に、拡張した構成が、この遠位ノードの中に配備される血管の内径に係合して、電極アセンブリを安定化するのを助ける。

#### 【0029】

本開示のこれら及び他の態様を例示することを助けるために、図1に示された実施形態は、制御ハンドル12を備えた近位端と、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ14を備えた遠位端とを有するカテーテル10を特長とする。二重ノードマルチレイ電極アセンブリ14は、それぞれが、複数のスパイン20を有する、近位マルチレイアレイ16と、遠位マルチレイアレイ18とを含むことができる。近位マルチレイアレイ16の各スパイン20は、1つ又は2つ以上のアブレーション電極22を有することができ、アブレーション電極22は、これらのスパインに沿う位置に応じて、カップ又はリング電極として構成されてもよい。同様に、遠位マルチレイアレイ18の少なくとも1つのスパイン20は、1つ又は2つ以上の診断電極24を有することができ、診断電極24も、必要に応じてカ

ップ又はリング電極として構成されてもよい。図示された実施形態において、遠位マルチレイアレイ 18 の各スパイン 20 は、1 つ又は 2 つ以上の診断電極 24 を有してもよい。近位マルチレイアレイ 16 と遠位マルチレイアレイ 18 との間の相対的な距離の調節を可能にするために、近位マルチレイアレイ 16 は、内側管状部材 26 の上に摺動可能に配設された外側管状部材 24 の遠位端に固定されてもよい。制御ハンドル 12 は、内側管状部材 26 に固定されてもよく、アクチュエータ 30 は、外側管状部材 26 の近位端に固定されてもよく、これにより、制御ハンドル 12 及びアクチュエータ 30 を互いに対して長手方向に摺動させるように操作することによって、電気生理学者は、近位マルチレイアレイ 16 と遠位マルチレイアレイ 18 との間の距離を、カテーテル 10 の遠位端で制御することができる。いくつかの実施形態では、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 は、遠位マルチレイアレイ 18 に位置するセンサ 32 などの、1 つ又は 2 つ以上の単コイル又はマルチコイル位置センサを含んでもよい。以下に記載されるように、このような位置センサは、患者内の二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の位置及び／又は配向を判定する助けとなるよう使用されてもよい。近位マルチレイアレイ 16 の相対的な位置は、アクチュエータ 30 と制御ハンドル 12 との間の関係から判定されてもよく、又は近位マルチレイアレイ 16 にはまた、所望通りに位置センサ（単数又は複数）が装着されてもよい。

#### 【0030】

内側管状部材 28 及び外側管状部材 26 は、カテーテル本体を構成し得、それぞれは、単一の軸方向又は中央内腔を備えた細長い構造を特長とし得るが、任意に、所望に応じて複数の内腔を有することができる。特に、外側管状部材 26 は、中に内側管状部材が同軸状に配設される中央内腔を有してもよい。内側管状部材 28 はまた、灌注液を供給するため、並びに電極 22 及び／若しくは 24、位置センサ 32、他のセンサに関連するケーブル配線及び／若しくはリード線を迂回させるため、又は任意の他の好適な目的のためなどの、任意の好適な目的のための 1 つ又は 2 つ以上の内腔を特長としてもよい。

#### 【0031】

近位マルチレイアレイ 16 及び遠位マルチレイアレイ 18 を形成するスパイン 20 の数は、同一であっても又は異なってもよく、約 5 ～ 12 の範囲であっても又は任意の他の好適な数であってもよい。スパイン 20 は、径方向に均一に又は不均一に分布してもよい。更に、各スパイン 20 は、複数の電極 22 又は 24 を含んでもよい。アブレーション電極 22 については、スパイン当たりの各電極は、所望通りに独立して制御されてもよい。用いられている電極の数に応じて、これらは、スパインに沿って均一に分布してもよく、又は測定された電気信号及び／若しくは組織のアブレーションの分析を容易にするために、近位に、中心に若しくは遠位に偏っていてもよい。

#### 【0032】

内側管状部材 28 及び外側管状部材 26 は可撓性を有する、すなわち屈曲可能であるが、それらの長さに沿っては実質的に非圧縮性である。管状部材は、任意の好適な構造のものでよく、任意の好適な材料で作製することができる。他の構造は、ポリウレタン又は PEBAX（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）で作製された外壁を備える。外壁は、振り剛性を増加させるために、ステンレス鋼又は同等物の埋込編組網を含み、これにより、近位端の回転は、遠位端の対応する回転に変換されて、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の誘導及び位置付けを容易にする。外側管状部材 26 の外径は重要ではないが、一般に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 3 ミリメートル（10 フレンチ）以下であり得る。同様に、管状部材の外壁の厚さも重要ではないが、内腔がプーラワイヤ、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することができるように十分に薄いものであり得る。所望に応じて、一方又は両方の外壁の内表面は、補剛チューブ（図示せず）で裏張りされて、振り安定性の改善を提供してもよい。本発明に関連した使用に好適なカテーテル本体構造の例は、米国特許第 6,064,905 号に記載及び図示されており、その全開示内容が、参照により本明細書に援用される。

#### 【0033】

一態様では、スパイン 20 は、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 を安定化させるために、近位マルチレイアレイ 16 の電極 22 を、血管の小孔を形成する組織と接触させるか又はこれとより近接させるための、及び遠位マルチレイアレイ 18 を血管の内径に係合させるための拡張した配置を呈することを容易にする、以下に記載される形状記憶材料などの材料を含んでもよい。とりわけ、図 1 に示すように、一実施形態において、近位マルチレイアレイ 16 及び遠位マルチレイアレイ 18 のスパイン 20 は、これらが近位方向に湾曲する弧を形成する、予備成形された構成を有することができる。理解されるように、予備成形された構成に関連する弾力性は、電極 22 及び／又は 24 を周辺組織と接触させることを容易にすることができる。

#### 【0034】

スパイン 20 の例示的な構造は、電極 22 及び／又は 24 のうちの 1 つ又は 2 つ以上が上に装着されている、非伝導性被覆物を備えた可撓性ワイヤ又は他の構造的支柱を含んでもよい。一実施形態では、可撓性ワイヤは、拡張した配置と折り畳まれた配置との間の移行を容易にするために形状記憶材料から形成されてもよく、非伝導性被覆物はそれぞれ、ポリウレタン又はポリイミド管類などの生体適合性プラスチック管類を含んでもよい。例えば、ニチノールとして知られているニッケル-チタン合金が使用されてもよい。体温で、ニチノール製ワイヤは可撓性及び弾性であり、大抵の金属のように、ニチノール製ワイヤは、最小限の力を受けると変形し、その力の不在下ではそれらの形状に戻る。

#### 【0035】

ニチノールは、ニチノールがその温度相に依存する「記憶形状」を有するのを可能にする形状記憶及び超弾性を含む、可撓性及び弾性を超える興味深い機械特性を有する形状記憶合金 (SMA) と呼ばれる材料の群に属する。オーステナイト相は、単純な立方結晶構造を持つニチノールのより強力であり高温の相である。超弾性挙動は、この相 (50 ~ 60 °C の温度の広がりによって) で生じる。対応して、マルテンサイト相は、双晶構造を持つ比較的脆弱なより低温の相である。ニチノール材料がマルテンサイト相にあるとき、それは比較的容易に変形し、変形した状態に留まる。しかしながら、そのオーステナイト移行温度を超えて加熱されると、ニチノール材料は、その変形前形状に戻り、「形状記憶」効果をもたらす。ニチノールが加熱時にオーステナイトに転換し始める温度は、「As」温度と称される。ニチノールが加熱時にオーステナイトに転換し終えた温度は、「Af」温度と称される。

#### 【0036】

したがって、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 は、ガイディングシース内に送給されるように容易に折り畳まれ、その後、ガイディングシースが取り除かれた後に患者の所望の領域に送達されると、その拡張した形状記憶構成に容易に戻され得る、3次元形状を有することができる。あるいは、いくつかの実施形態では、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の径方向の拡張を可能にするのに十分に剛性の非伝導性材料が非伝導性被覆物に使用される場合、スパインが電極の装着のためにその表面の少なくとも一部にわたって非伝導性の外側表面を有する限り、スパイン 20 が内部可撓性ワイヤなしで設計されてもよい。

#### 【0037】

スパインが遠位方向に湾曲する、図 2 に示されるようなスパイン 20 の他の構成が用いられてもよい。この実施形態では、近位マルチレイアレイ 16 は、複数のアブレーション電極 22 を有するスパイン 20 を用いる。あるいは、近位マルチレイアレイ 16 及び遠位マルチレイアレイ 18 のスパイン 20 は、それぞれ反対の方向のいずれか組み合わせで湾曲してもよい。それらの湾曲の配向とは無関係に、スパイン 20 は、患者の解剖学的構造に応じ応じた適切なサイズにされてもよい。例えば、近位マルチレイアレイ 16 のスパイン 20 は、血管の小孔を形成する組織に係合するように構成された長さ及び／又は曲率を有することができ、一方で遠位マルチレイアレイ 18 のスパイン 20 は、血管の内径に係合する拡張した構成を形成するように適合させた長さ及び／又は曲率を有することができる。いくつかの実施形態では、遠位マルチレイアレイ 18 の拡張した構成によって呈され

10

20

30

40

50



る外径は、近位マルチレイアレイ 16 によって呈される外径よりも比較的小さい場合がある。

#### 【0038】

上に示したように、本開示はまた、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 が上述のものと同様の近位マルチレイアレイ 16 を用いるが、遠位マルチレイアレイ 18 が異なる拡張可能な遠位ノードと置き換えられてもよい、実施形態も含む。

#### 【0039】

例えば、図 3 は、遠位ノードが膨張可能なバルーン 34 を用いて実装される実施形態を概略的に例示する。バルーン 34 は、血管形成処置又はステント配備に関連するものなどの、任意の好適な構造を用いてもよい。その拡張していない折り畳まれた構成において、バルーン 34 は、内側管状部材 28 の外径にぴったりと適合することができる。患者の血管内の所望の場所に位置付けられると、バルーン 34 は、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 を安定化する助けとなるために、それが血管の内径に係合する拡張した構成を呈するまで、例えば好適な膨張流体の使用によって、膨張され得る。

#### 【0040】

別の例では、図 4 は、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の遠位ノードが、ステント 36、又は他の同様の拡張可能な腔内装置を用いて実装される、実施形態を概略的に例示する。ステント 36 は、内側管状部材 28 の外径にぴったりと適合する拡張していない折り畳まれた構成を有することができる。同様に、ステント 36 は、患者の血管内の所望の場所に位置付けられると、当業者に既知の任意の技法を用いて拡張することができる。その拡張した構成では、ステント 36 は、血管の内径に係合し、これによって、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 を安定化させることができる。

#### 【0041】

更に別の例が、図 5 に概略的に示されている。この実施形態では、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の遠位ノードは、バスケット形状の電極アセンブリ 38 として構成される。バスケットアセンブリ 38 は、その近位端及び遠位端において接続された複数のスパイン 40 を有する。バスケット形状の電極アセンブリ 38 は、スパイン 40 が径方向外向きに弓状に曲がっている拡張した配置と、スパイン 40 がカテーテル本体の軸線に概ね沿って配置されている折り畳まれた配置とを有する。いくつかの実施形態では、バスケット形状の電極アセンブリ 38 の近位端と遠位端との間の距離は、例えば、プーラワイヤ 42 を近位に移動させ、スパイン 40 が拡張した構成へと外向きに弓状に曲がるようにすることによって、短くされてもよい。

#### 【0042】

あるいは、スパイン 40 の構造は、バスケット形状の電極アセンブリ 38 が、例えば、内側管状部材 28 から出て進められることによってなどで、拘束されていないときにその拡張した構成を呈するようにし得る、形状記憶材料の使用に関して、スパイン 20 の構造と同様であってもよい。所望通りに、スパイン 40 はまた、バスケット形状の電極アセンブリ 38 が配備されるとき、血管内からの電気信号を測定するために、1 つ又は 2 つ以上の診断電極 44 を支持してもよい。バスケット形状の電極アセンブリ 38 が、その拡張した構成を呈するとき、スパイン 40 は、血管の内径に係合し、これによって、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 を安定化させることができる。

#### 【0043】

一態様では、電気生理学医は、当該技術分野において一般に知られているように、ガイディングシース、ガイドワイヤ及び拡張器を患者内に導入してもよい。本発明のカテーテルに関連する使用に好適なガイディングシースの例は、P R E F A C E (商標) 編組ガイディングシース (Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, CA) から市販されている) 及び D i R e x (商標) ガイディングシース (BARD (Murray Hill, NJ) から市販されている) である。ガイドワイヤが挿入され、拡張器が取り除かれ、カテーテルがガイディングシースを通して導入され、それにより拡張器内のガイドワイヤ内腔は、カテーテルがガイドワイヤの上を通過するのを可能に

する。図 3 に示される 1 つの例示的な手順では、ガイディングシース 46 内に配設されたカテーテル 10 は、下大静脈（IVC）を介して右心房（RA）に最初に導入され、そこでカテーテル 10 は左心房（LA）に到達するために心房中隔（S）を通過する。

#### 【0044】

理解されるように、ガイディングシース 46 は、折り畳まれた位置にある二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 のスパイン 20 を被覆し、それにより、カテーテル全体が患者の脈管系を通過して所望の場所に至り得る。カテーテルの遠位端が所望の場所、例えば肺静脈に隣接する左心房に到達すると、ガイディングシースは引き抜かれて二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 が露出される。ガイディングシースが引き抜かれると、スパイン 20 が外向きに屈曲してその拡張した構成を呈し、これにより、遠位マルチレイアレ

10

#### 【0045】

一態様では、複数の電極 22 は、血管、例えば、肺静脈の小孔の周囲の円周方向経路で接触することができる。別の態様では、実施形態は、例えば、上で又は他の箇所で論じられた技法を用いることによって、近位ノードと遠位ノードとの間の相対的な距離の調節を可能にしてもよい。対応して、アクチュエータ 30 及び制御ハンドル 12 の操作は、内側管状部材 28 及び外側管状部材 26 を通しての近位マルチレイアレ

#### 【0046】

理解されるように、本開示の技法と共に二重ノードマルチレイ電極アセンブリを用いる手順は、近位ノード及び遠位ノードのうちの一方若しくは両方を拡張する若しくは拡張させること、近位ノードと遠位ノードとの間の相対的な位置決めを調節すること、電気信号を記録すること、並びにアブレーションのためのエネルギーを送達すること、が含まれるがこれらに限定されない任意の所望の一連の動作が実行されることを可能にする。例示のように、1 つ又は 2 つ以上の非限定的な態様は、遠位ノードを血管内に配備してアンカーとして機能させることと、近位ノードの相対的な長手方向位置を調節して、1 つ又は 2 つ以上の電極を、血管の小孔の周囲の円周方向経路上で組織と所望の程度に接触させることと、を伴ってもよい。対応して、血管内壁の周囲の円周方向経路において組織をアブレーションするために、RF エネルギーが送達されてもよい。用いられているスパイン 20 の

20

30

#### 【0047】

他の実施形態では、カテーテル 10 は、損傷部位の第 1 のセットが形成された後に回転されてもよく、これにより、電極 20 は、円周方向経路に沿って組織の新しい領域と接触し、アブレーションエネルギーの送達が次いで繰り返されてもよい。一連の回転及びエネルギーの送達は、必要に応じて繰り返されてもよい。血管の円周方向に周りの実質的に完全な損傷部位の形成は、上で述べた異常な信号の発生源を電氣的に隔離することができる。

#### 【0048】

二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の使用を例示することを助けるために、図 7 は、本発明の実施形態による、侵襲的医療処置の概略図である。二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14（この図には示されていない）を遠位端に有するカテーテル 10 は、それらが検出する信号を記録して分析するためのコンソール 62 に、電極及びセンサ（この図には示されていない）のリード線を連結するためのコネクタ 60 を近位端に有してもよい。電気生理学者 64 は、遠位マルチレイアレ

40

#### 【0049】

50

コンソール 62 は、受信された信号を分析し、コンソールに取り付けられたディスプレイ 72 上に分析の結果を提示することができる処理ユニット 70 を含むことができる。この結果は、典型的には、信号に由来するマップ、数値表示、及び／又はグラフの形態である。処理ユニット 70 は、1 つ又は 2 つ以上の損傷部位を作り出すための近位マルチレイアレイ 16 の電極 20 へのエネルギーの送達を制御することもできる。電気生理学者 64 は、実質的に完全な円周方向損傷部位を作り出すために、上で述べた動作を実行することができる。

#### 【0050】

更に、処理ユニット 70 は、センサ 32（この図では示されない）などの位置センサから信号を受信することも可能である。述べたように、センサ（複数可）はそれぞれ、1 つの磁界応答性コイル又は複数のかかるコイルを備えてもよい。複数のコイルの使用は、6 次元位置及び配向座標の判定を可能にする。したがって、センサは、外部コイルからの磁界に응答して電気位置信号を生成して、それによりプロセッサ 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、場所及び配向）を判定することを可能にしてもよい。その後、電気生理学者は、ディスプレイ 72 上の患者の心臓の画像上で二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の位置を見てもよい。例として、この位置検知方法は、Biosense Webster Inc.（Diamond Bar, Calif.）により製造される CARTO（商標）システムを使用して実装されてもよく、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、PCT 特許公開第 96/05768 号、並びに米国特許出願公開第 2002/0065455 A1 号、同第 2003/0120150 A1 号、及び同第 2004/0068178 A1 号（これらの開示はすべて参照により本明細書に援用される）に詳細に記載されている。理解されるように、他の場所検知技法がまた用いられてもよい。一態様では、近位センサに対する遠位センサの座標が判定され、二重ノードマルチレイ電極アセンブリ 14 の構成に関連する他の既知の情報と共に、電極 22 及び／又は 24 のそれぞれの位置を見つけるために使用されてもよい。

#### 【0051】

上記の説明は、本発明の現在開示されている実施形態を参照して提示したものである。本発明が属する技術分野の専門家であれば、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、添付の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。

#### 【0052】

##### 〔実施の態様〕

（１） 近位端及び遠位端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における二重ノードマルチレイ電極アセンブリとを備えたカテーテルであって、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、一端で接続された複数のスパインを備えたマルチレイアレイを含む近位ノードであって、各スパインが少なくとも 1 つのアブレーション電極を有する、近位ノードと、膨張可能なバルーンを含む遠位ノードとを備え、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、拡張した構成と折り畳まれた構成とを有し、前記折り畳まれた構成において、前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、前記カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置され、前記遠位ノードが、前記折り畳まれた構成において、前記カテーテル本体に適合する、カテーテル。

（２） 前記遠位ノードが、前記拡張した構成において、血管内に配備されるように構成され、前記近位マルチレイアレイが、前記拡張した構成において、前記血管の小孔の組織を前記アブレーション電極のうちの少なくとも 1 つと係合させるように構成されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記細長いカテーテル本体が、外側管状部材の内腔内に摺動可能に配設された内側管状部材を備え、前記近位マルチレイアレイが、前記外側管状部材の遠位端に固定され、前記遠位ノードが、前記内側管状部材の遠位端に固定されている、実施態様1に記載のカテーテル。

(4) 前記内側管状部材及び前記外側管状部材の相対的な長手方向移動が、前記近位マルチレイアレイと前記遠位ノードとの間の距離を調節する、実施態様3に記載のカテーテル。

(5) 前記近位マルチレイアレイの各スパインが、複数の独立して制御されるアブレーション電極を備える、実施態様1に記載のカテーテル。

#### 【0053】

(6) 前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、前記拡張した構成において、径方向外向きに湾曲する、実施態様1に記載のカテーテル。

(7) 前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、近位に湾曲する、実施態様6に記載のカテーテル。

(8) 前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、遠位に湾曲する、実施態様6に記載のカテーテル。

(9) 治療方法であって、

近位端及び遠位端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における二重ノードマルチレイ電極アセンブリとを備えたカテーテルを提供することであって、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、一端で接続された複数のスパインを備えたマルチレイアレイを含む近位ノードであって、各スパインが少なくとも1つのアブレーション電極を有する、近位ノードと、膨張可能なバルーンを含む遠位ノードとを備え、前記二重ノードマルチレイ電極アセンブリが、拡張した構成と折り畳まれた構成とを有し、前記折り畳まれた構成において、前記近位マルチレイアレイの前記スパインが、前記カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置され、前記遠位ノードが、前記折り畳まれた構成において、前記カテーテル本体に適合する、提供することと、

前記カテーテルの前記遠位端を心臓の所望の領域に位置付けることと、

前記バルーンを、前記拡張した構成で血管内に配備して、前記血管の内径に係合させることと、

少なくとも1つのアブレーション電極を、前記血管の小孔を形成する組織と接触させるように、前記近位マルチレイアレイを位置付けることと、を含む、方法。

(10) 高周波エネルギーを前記アブレーション電極に送達して、損傷部位を形成することを更に含む、実施態様9に記載の方法。

#### 【0054】

(11) 損傷部位を、前記血管の前記小孔の周囲の円周方向経路内に形成することを更に含む、実施態様10に記載の方法。

(12) 前記近位マルチレイアレイと前記遠位ノードとの間の相対的な距離を調節することを更に含む、実施態様9に記載の方法。

(13) 前記近位マルチレイアレイと前記遠位ノードとの間の前記相対的な距離を調節することが、前記遠位ノードを前記血管内に係留させ、前記近位マルチレイアレイを前記遠位ノードに向かって進めて、前記少なくとも1つのアブレーション電極を前記小孔の組織と接触させることを含む、実施態様12に記載の方法。

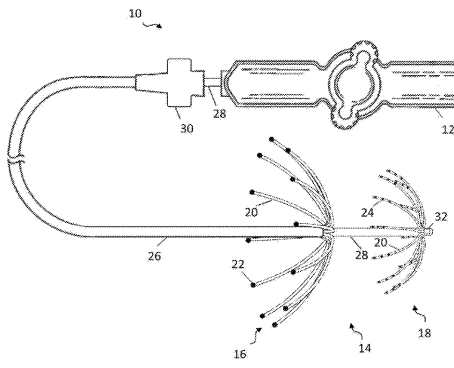
10

20

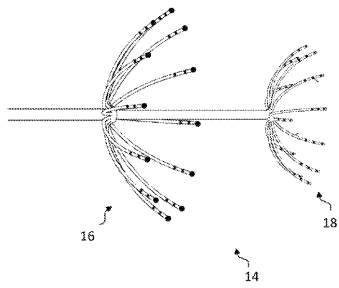
30

40

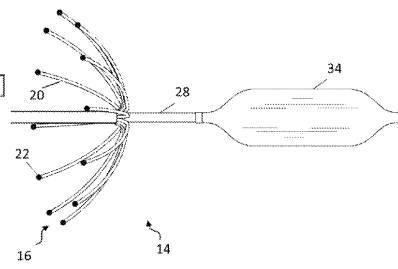
【図 1】



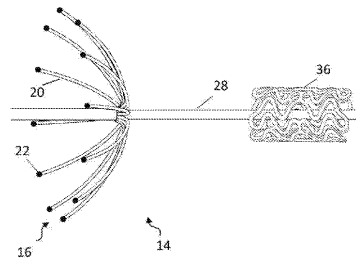
【図 2】



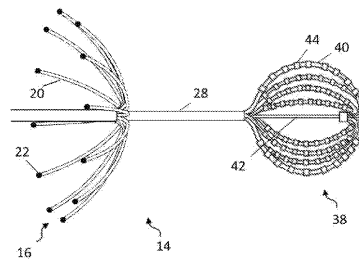
【図 3】



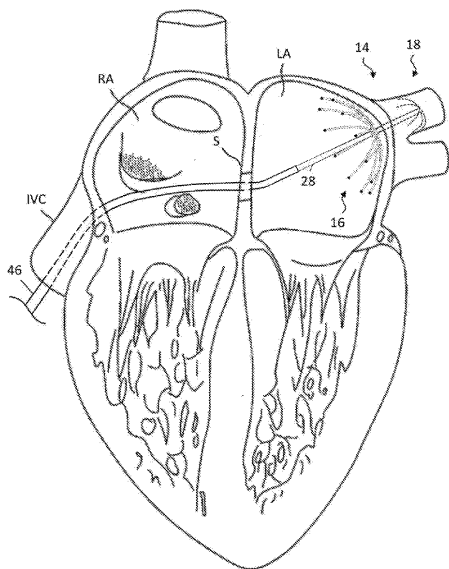
【図 4】



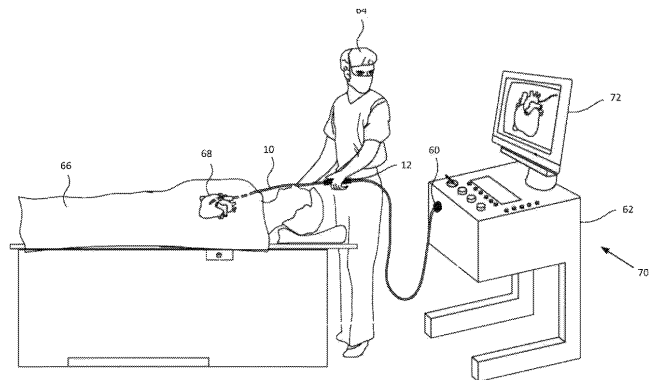
【図 5】



【図 6】



【図 7】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン・ハーディー・アシュトン  
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5  
7 1 5
- (72)発明者 ジェフリー・エル・クラーク  
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5  
7 1 5
- (72)発明者 マリオ・エイ・ソリス  
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5  
7 1 5
- (72)発明者 シュバユ・バス  
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5  
7 1 5
- Fターム(参考) 4C127 AA02 DD03 EE01 LL08  
4C160 KK04 KK17 KK18 KK39 MM38

【外国語明細書】  
2017124159000001.pdf