

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成30年12月27日(2018.12.27)

【公表番号】特表2017-534408(P2017-534408A)

【公表日】平成29年11月24日(2017.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2017-045

【出願番号】特願2017-527660(P2017-527660)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/12

A 6 1 B 18/18 1 0 0

A 6 1 B 17/32 5 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月15日(2018.11.15)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織をマッピングおよび焼灼する装置であって、  
近位端および遠位端を備える細長い本体と、  
前記細長い本体に配置された第 1 電極と、  
前記第 1 電極に隣接して配置された第 2 電極であって、前記第 1 電極および前記第 2 電極が対象者の組織と接触し、かつ前記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 電極と、  
前記第 1 電極と前記第 2 電極との間に配置され、前記第 1 電極と前記第 2 電極とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも 1 つの絶縁ギャップと、  
前記第 1 電極を前記第 2 電極に電氣的に結合し、かつ前記第 1 電極および前記第 2 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フィルタリング素子と、を備える装置。

【請求項 2】

組織をマッピングおよび焼灼する装置であって、  
近位端および遠位端を備える細長い本体と、  
前記細長い本体の遠位端に沿って配置され、第 1 電極および第 2 電極を含む電極アセンブリと、を備え、  
前記第 2 電極は前記第 1 電極に隣接して配置され、前記第 1 電極および前記第 2 電極は、動作高周波（R F）範囲で通電される場合に、少なくとも部分的に対象者の組織に接触し、少なくとも部分的に前記組織を焼灼するように構成され、  
前記第 1 電極は、少なくとも 1 つの絶縁ギャップにより前記第 2 電極から物理的に分離され、  
フィルタリング素子は、前記動作 R F 範囲内で、前記第 1 電極を前記第 2 電極に電氣的に結合するように構成され、  
前記第 1 電極および前記第 2 電極は、高分解能マッピングデータを取得するように構成

されている装置。

【請求項 3】

前記第 1 電極と前記第 2 電極を含む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、前記電極アセンブリから断熱されている、第 1 の複数の温度測定デバイスと、

前記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であって、前記電極アセンブリから断熱されている、第 2 の複数の温度測定デバイスと  
をさらに備え、

前記第 1 の複数の温度測定デバイスおよび前記第 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前記電極アセンブリの向きの判断が容易になり、

少なくとも 1 つの絶縁ギャップにより、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り、

前記細長い本体は、少なくとも 1 つの灌注通路を備え、前記少なくとも 1 つの灌注通路が前記第 1 電極まで延在し、前記細長い本体の遠位端に流体を送達するように構成され、

前記装置は、前記第 1 電極および前記第 2 電極と熱連通する熱シャント部材であって、前記第 1 電極および前記第 2 電極が活性化されると、前記第 1 電極および前記第 2 電極ならびに治療されている組織のうちの少なくとも 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備える、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの絶縁ギャップにより、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り、

前記細長い本体は、少なくとも 1 つの灌注通路を備え、前記少なくとも 1 つの灌注通路が前記第 1 電極まで延在し、前記細長い本体の遠位端に流体を送達するように構成され、

前記装置は、前記第 1 電極および前記第 2 電極と熱連通する熱シャント部材であって、前記第 1 電極および前記第 2 電極が活性化されると、前記第 1 電極、前記第 2 電極、および治療されている組織のうちの少なくとも 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備える、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 電極と前記第 2 電極を含む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、前記電極アセンブリから断熱されている、第 1 の複数の温度測定デバイスと、

前記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であって、前記電極アセンブリから断熱されている、第 2 の複数の温度測定デバイスと  
をさらに備え、

前記第 1 の複数の温度測定デバイスおよび前記第 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前記電極アセンブリの向きの判断が容易になる、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの絶縁ギャップにより、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、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 7】

前記細長い本体は、少なくとも 1 つの灌注通路を備え、前記少なくとも 1 つの灌注通路が前記第 1 電極まで延在し、前記細長い本体の遠位端に流体を送達するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置は、前記第 1 電極および前記第 2 電極と熱連通する熱シャント部材であって、前記第 1 電極および前記第 2 電極が活性化されると、前記第 1 電極、前記第 2 電極、およ

び治療されている組織のうちの少なくとも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備える、請求項1または2に記載の装置。

【請求項9】

前記少なくとも1つの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備える、請求項1から8のいずれか1項に記載の装置。

【請求項10】

前記少なくとも1つのセパレータは、前記第1電極の近位端および前記第2電極の遠位端と接触する、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

前記フィルタリング素子はコンデンサを含む、請求項1から10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項12】

前記コンデンサは50～300nFの静電容量を有する、請求項11に記載の装置。

【請求項13】

前記コンデンサは100nFの静電容量を有する、請求項11に記載の装置。

【請求項14】

約3オーム( )より低い直列インピーダンスは、動作高周波(RF)周波数範囲で、前記第1電極および前記第2電極にわたって導入される、請求項1から13のいずれか1項に記載の装置。

【請求項15】

前記動作RF周波数範囲は300kHz～10MHzである、請求項2または14に記載の装置。

【請求項16】

前記ギャップ幅はおよそ0.2～1.0mmである、請求項1から15のいずれか1項に記載の装置。

【請求項17】

前記ギャップ幅は1mmより大きい、請求項1から15のいずれか1項に記載の装置。

【請求項18】

前記少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に前記第1電極および前記第2電極の内部を通して延在し、使用中に前記第1電極および前記第2電極から熱を放散させ除去する、請求項3、4および8のいずれか1項に記載の装置。

【請求項19】

前記少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に前記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する、請求項3、4、8および18のいずれか1項に記載の装置。

【請求項20】

前記少なくとも1つの灌注通路は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの熱シャント部材を通して延在する、請求項3、4、8および19のいずれか1項に記載の装置。

【請求項21】

前記少なくとも1つの灌注通路を通る流体の流量は、焼灼処置中に前記電極に沿って所望の温度を維持するために、10ml/minより小さい、請求項20に記載の装置。

【請求項22】

前記少なくとも1つの灌注通路を通る流体の流量は、焼灼処置中に前記電極に沿って所望の温度を維持するために、5ml/minより小さい、請求項20に記載の装置。

【請求項23】

前記少なくとも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有する、請求項3、4、8および18から22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項24】

前記少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンドを含む、請求項3、4、8および18から23のいずれか1項に記載の装置。

**【請求項 25】**

前記ダイヤモンドは、工業用ダイヤモンドを含む、請求項 24 に記載の装置。

**【請求項 26】**

請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の装置を備えるシステムであって、電気生理学レコーダに接続するように構成されているシステム。

**【請求項 27】**

請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の装置を備えるシステムであって、(i) 前記装置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うちの少なくとも 1 つをさらに備えるシステム。

**【請求項 28】**

アブレーション装置にエネルギーを送達する方法であって、

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ステップであって、前記スプリットチップまたは前記スプリットセクション電極が第 1 電極および第 2 電極を備え、前記第 1 電極および前記第 2 電極が、対象者の組織と接触し、かつ少なくとも部分的に前記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ている、ステップ

を含み、

前記第 1 電極と前記第 2 電極との間に絶縁ギャップが配置され、前記絶縁ギャップが、前記第 1 電極と前記第 2 電極とを分離するギャップ幅を備え、

フィルタリング要素が前記第 1 電極を前記第 2 電極に電氣的に結合し、

前記第 1 電極と前記第 2 電極との間の前記絶縁ギャップにより、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、方法。

**【請求項 29】**

前記第 1 電極および前記第 2 電極から高分解能マッピングデータを受け取るステップをさらに含み、前記高分解能マッピングデータが、前記第 1 電極および前記第 2 電極に隣接する対象者の組織に関する、請求項 28 に記載の方法。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0191

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0191】

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、0.5 mm 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、0.1 ~ 1 mm 長（たとえば、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、上記範囲の間の値等）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 1 mm 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 ~ 4 mm 長（たとえば、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、近位側電極部分 30B は、4 mm より大きい（たとえば、4 ~ 5 mm、5 ~ 6 mm、6 ~ 7 mm、7 ~ 8 mm、8 ~ 9 mm、9 ~ 10 mm、10 mm より大きい等）であるか、または 2 mm より小さい（たとえば、0.1 ~ 0.5 mm、0.5 ~ 1 mm、1 ~ 1.5 mm、1.5 ~ 2 mm、上記範囲の間の長さ等）である。高分解能電極がカテーテルシャフトに配置される実施形態では、電極の長さは 1 ~ 5 mm（たとえば、1 ~ 2 mm、2 ~ 3 mm、3 ~ 4 mm、4 ~ 5 mm、上記範囲の間の長さ等）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、電極は、5 mm より長い（たとえば、5 ~ 6 mm、6 ~ 7 mm、7 ~ 8 mm、8 ~ 9 mm、9 ~ 10 mm、10 ~ 15 mm、15 ~ 20 mm、上記範囲の間の長さ、

20 mmを超える長さ等) 場合がある。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0270

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0270】

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(たとえば、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(たとえば、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ている(たとえば、互いに対して概して均一な分散または間隔を備える)。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。たとえば、いくつかの実施形態では、開口部2123は、楕円形、多角形(たとえば、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。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0313

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0313】

図18C、図18Eおよび図18Fに最もよく示すように、温度測定デバイス3125は、管3160および/または空隙によって電極部材3130、3135から断熱されている。いくつかの実施形態では、管3160は、電極部材のいかなる部分も温度測定デバイス3125と接触しないように、電極部材3130、3135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3160は、熱伝導率が低い絶縁材料(たとえば、ポリイミド、ULTEM<sup>TM</sup>、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3160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。温度検知デバイスの遠位チップ3165(たとえば、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(たとえば、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備えることができる。いくつかの実施形態では、遠位チップ3165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備える。エポキシ樹脂は、熱伝導率を増大させる(たとえば、酸化アルミニウムを含む)金属ペースト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3165またはキャップは、温度測定デバイス3125の周囲に、温度測定デバイスと接触する組織の実際の温度に近い等温状態をもたらす。各温度測定デバイス3125の遠位チップ3165は、電極部材との熱伝導性接触から隔離されているため、この等温状態を保持し、それによ

り、電極部材の熱質量による放散の可能性を阻止するかまたは低減させる。図 1 8 E および図 1 8 F は、一実施形態による、アブレーションカテーテルの遠位部分のそれぞれ斜視図および断面図を示し、電極チップからの遠位温度測定デバイスの隔離を示す。図示するように、空隙もしくはポケット 3 1 6 2 および / または断熱材によって遠位側温度測定デバイス 3 1 2 5 A を包囲することができる。外側の管 3 1 6 0 は、遠位側電極部材 3 1 3 0 の全長またはその長さの少なくとも一部に沿って延在する断熱スリーブを備えることができる。スリーブは、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。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 3 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 3 3 8】

図 2 2 A 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、（たとえば、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 2 2 A 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、アブレーション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け取られるフィードバックに基づき、アブレーション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 2 2 A 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。たとえば、図 2 2 B 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  $\tau$  値における推定ピーク組織温度（ $T_{\text{peak}}$ ）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 1 mm、3 mm および 5 mm 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（ $T_{\text{peak}}$ ）は、1 mm 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。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 3 5 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 3 5 6】

さまざまな実施形態では、図 2 5 B 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（たとえば、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、複合または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。たとえば、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、（たとえば、カットオフ周波数が7kHz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、たとえば、アナログ-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。