

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7706985号  
(P7706985)

(45)発行日 令和7年7月14日(2025.7.14)

(24)登録日 令和7年7月4日(2025.7.4)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 15 外国語出願 (全13頁)

(21)出願番号	特願2021-131893(P2021-131893)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和3年8月13日(2021.8.13)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2022-33049(P2022-33049A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和4年2月25日(2022.2.25)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和6年6月21日(2024.6.21)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(31)優先権主張番号	16/994,428	(72)発明者	アサフ・ゴバリ
(32)優先日	令和2年8月14日(2020.8.14)		イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 切除電極及び戻り電極を有するバルーンカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルであって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームと、

前記拡張可能なフレーム上において、前記器官の標的組織と接触している1つ以上の第1の位置に配置され、(i)前記標的組織から1つ以上の電気信号を感知することと、(ii)1つ以上の切除パルスを前記標的組織に印加することとの一方又は両方を実行するように構成された1つ以上の第1の電極と、

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第2の位置に配置され、前記電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能するように構成されている、第2の電極と、を備え、

前記器官が患者の心臓を含み、前記1つ以上の電気信号が、前記心臓から感知された1つ以上の単極心内電気信号を含む、カテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテルに電氣的に接続され、前記1つ以上の第1の電極に1つ以上の単極切除パルスを印加するように構成されている切除電源を含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記拡張可能なフレームは膨張可能バルーンを含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記拡張可能なフレームは、拡張可能なバスケットを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

カテーテルを製造する方法であって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームを受容することと、

前記拡張可能なフレーム上において、1つ以上の第1の位置に、前記器官の標的組織と接触するように配置するための、(i)前記標的組織から1つ以上の電気信号を感知することと、(ii)1つ以上の切除パルスを前記標的組織に印加することとの一方又は両方を実行するように構成された、1つ以上の第1の電極を配置することと、

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第2の位置に、前記電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能する第2の電極を配置することと、を含み、

前記器官が患者の心臓を含み、前記1つ以上の電気信号が、前記心臓から感知された1つ以上の単極心内電気信号を含む、方法。

10

【請求項 6】

前記カテーテルに、1つ以上の単極切除パルスを前記1つ以上の第1の電極に印加するための切除電源を電氣的に接続することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記1つ以上の第1の電極を配置することが、前記1つ以上の第1の電極を前記拡張可能なフレームに連結することを含む、請求項 5 に記載の方法。

20

【請求項 8】

前記1つ以上の第1の電極を配置することが、前記拡張可能なフレーム内に前記1つ以上の第1の電極を生成することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 9】

前記第2の電極を配置することが、前記第2の電極を前記拡張可能なフレームの前記内部容積内にある前記第2の位置でカテーテルシャフトに連結することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

前記拡張可能なフレームを受容することは、膨張可能バルーンを受容することを含む、請求項 5 に記載の方法。

30

【請求項 11】

前記拡張可能なフレームを受容することは、拡張可能なバスケットを受容することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 12】

前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第3の位置に、前記電気信号のための追加の戻り電極として機能する第3の電極を配置することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第3の位置に前記第3の電極を配置することが、前記第3の電極を前記拡張可能なフレームの前記内部容積の外でカテーテルシャフト上に配置することを含む、請求項 12 に記載の方法。

40

【請求項 14】

カテーテルであって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームと、

前記拡張可能なフレーム上において、前記器官の標的組織と接触している1つ以上の第1の位置に配置され、(i)前記標的組織から1つ以上の電気信号を感知することと、(ii)1つ以上の切除パルスを前記標的組織に印加することとの一方又は両方を実行するように構成された1つ以上の第1の電極と、

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第2の位置に配置され、前記電気

50

信号のための戻り電極又は共通電極として機能するように構成されている、第2の電極と、を備え、

前記器官が患者の心臓を含み、前記1つ以上の切除パルスが、前記心臓に印加される1つ以上の単極高周波(RF)切除パルスを含む、カテーテル。

【請求項15】

カテーテルを製造する方法であって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームを受容することと、

前記拡張可能なフレーム上において、前記器官の標的組織と接触している1つ以上の第1の位置に、(i)前記標的組織から1つ以上の電気信号を感知することと、(ii)1つ以上の切除パルスを前記標的組織に印加することとの一方又は両方を実行するように構成された1つ以上の第1の電極を配置することと、

10

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第2の位置に、前記電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能する第2の電極を配置することと、を含み、

前記器官が患者の心臓を含み、前記1つ以上の切除パルスが、前記心臓に印加される1つ以上の単極高周波(RF)切除パルスを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に医療装置に関し、具体的には拡張可能なフレームを有するカテーテルを使用して単極切除手順を実行するための方法及びシステムに関する。

20

【背景技術】

【0002】

バルーンカテーテルなどの様々な種類の診断及び治療用カテーテルは、患者器官の単極切除などのマッピング及び/又は治療用途に使用され得る。

【0003】

例えば、米国特許出願公開第2016/0199127号は、脾臓及び/又は頸動脈の除神経を通じて全身性神経過敏を治療するためのツール及び方法を記載している。本発明は、切除を実行し、塞栓の形成から患者を保護するための装置、並びに分枝切除を実施するための切除ユニットを開示する。

30

【0004】

米国特許第9,925,001号は、遠位領域を有する細長い管状部材を含む腎神経切除装置を記載している。拡張可能な部材は、遠位領域に連結されてもよい。1つ以上の活性電極は、拡張可能な部材に連結されてもよい。1つ以上の接地電極は、拡張可能な部材に連結されてもよい。1つ以上の活性電極及び/又は1つ以上の接地電極は、拡張可能な部材の長さを中心に螺旋状に配向されてもよい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書に記載される本発明の実施形態は、患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレーム、及び1つ以上の第1の電極、及び第2の電極を含むカテーテルを提供する。拡張可能なフレーム上において、1つ以上の第1の電極は、器官の標的組織と接触して配置するための1つ以上の第1の位置に配置され、(i)標的組織から1つ以上の電気信号を感知することと、(ii)1つ以上の切除パルスを標的組織に印加することと、のうちの1つ又は両方を実行するように構成されている。拡張可能なフレームの内部容積内において、第2の電極は、1つ以上の第1の電極が標的組織に接触している間に標的組織と接触していない第2の位置に配置され、電気信号のため戻り電極又は共通電極として機能するように構成されている。

40

【0006】

いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルに電氣的に接続され、1つ以上の

50

単極切除パルスをもつ以上の第 1 の電極に印加するように構成されている。他の実施形態では、器官は、患者の心臓を含み、1 つ以上の電気信号は、心臓から感知された 1 つ以上の単極心内電気信号を含む。更に他の実施形態では、器官は、患者の心臓を含み、1 つ以上の切除パルスは、心臓に印加される 1 つ以上の単極高周波 ( R F ) 切除パルスを含む。

【 0 0 0 7 】

実施形態では、拡張可能なフレームは膨張可能なバルーンを含む。別の実施形態では、拡張可能なフレームは、拡張可能なバスケットを含む。

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態により、カテーテルを製造するための方法であって、患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームを受容することを含む方法が更に提示される。拡張可能なフレーム上において、器官の標的組織と接触して配置される 1 つ以上の第 1 の電極が、1 つ以上の第 1 の位置に配置される。拡張可能なフレームの内部容積内において、電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能する第 2 の電極は、1 つ以上の第 1 の電極が標的組織に接触している間に標的組織と接触していない第 2 の位置に配置される。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の第 1 の電極を配置することは、拡張可能なフレーム内に 1 つ以上の第 1 の電極を生成することを含む。他の実施形態では、第 2 の電極を配置することは、拡張可能なフレームの内部容積内において、第 2 の電極を第 2 の位置でカテーテルシャフトに連結することを含む。

【 0 0 1 0 】

実施形態では、方法は、1 つ以上の第 1 の電極が標的組織に接触している間に標的組織と接触していない第 3 の位置に、電気信号のための追加の戻り電極として機能する第 3 の電極を配置することを含む。別の実施形態では、第 3 の位置に第 3 の電極を配置することは、第 3 の電極をカテーテルシャフト上に拡張可能なフレームの内部容積の外に配置することを含む。

【 0 0 1 1 】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 2 】

【 図 1 】 本発明の実施形態による、カテーテルベースの位置追跡及び高周波 ( R F ) 切除システムの概略描写図である。

【 図 2 】 本発明の実施形態による、R F 切除システムのカテーテル先端の概略描写図である。

【 図 3 】 本発明の実施形態による、バルーン及び複数の電極を含むカテーテル先端を製造するための方法を概略的に示すフローチャートである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 3 】

概論

単極 ( 単極、高周波 ( R F ) 切除処置とも呼ばれる ) は、患者の心臓の感知及び切除などのいくつかの医療用途に使用される。原則として、医師は、単極信号を取得し及び / 又は外部患者の皮膚に連結され得る戻り電極パッチと共に 1 つ以上の感知 / 切除電極を使用して、単極パルスを印加することができる。しかしながら、この構成では、患者の心臓の標的組織と接触している感知 / 切除電極間の大きな距離、及び戻り電極は、( i ) 組織から取得された単極信号にノイズを付加することができ、及び / 又は ( i i ) R F 切除処置中に組織に印加される単極信号への増加したインピーダンスを有することができる。

【 0 0 1 4 】

本明細書に記載される本発明の実施形態は、拡張可能なバルーン又は拡張可能なバスケットなどの拡張可能なフレームを含むカテーテルを有する切除システムを提供し、この拡張可能なフレームは、カテーテル遠位端のカテーテル先端に連結されており、カテーテル

先端は、患者の心臓に挿入される。

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフレーム上において、カテーテルは、心臓の標的組織（切除されることを意図する）と接触して配置するための1つ以上の位置に配置された1つ以上の感知電極及び/又は切除電極を備え、（ i ）標的組織から1つ以上の心内電気信号を感知することと、（ i i ）1つ以上の R F 切除パルスを標的組織に印加することと、のうちの1つ又は両方を実行するように構成されている。

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、拡張可能なフレームの内部容積内において、カテーテルは、1つ以上の感知電極及び/又は切除電極が標的組織に接触している間に標的組織と接触していない位置に配置される追加の電極を備える。このような実施形態では、追加の電極は、電気信号又は印加されたパルスの戻り電極又は共通電極として機能するように構成され、（ i ）心臓からの単極心内電気信号の取得を可能にし、及び/又は（ i i ）切除電極（複数可）を使用して、標的組織に単極 R F 切除パルスを印加する。

10

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態では、切除システムは、カテーテルに電氣的に接続され、R F 切除パルスを1つ以上の切除電極に印加するように構成されたパルス発生器を備える。切除システムは、感知電極によって取得された心内信号を受信し、パルス発生器を制御して、R F 切除パルスを切除電極に印加するように構成されたプロセッサを更に備える。

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、開示された技術は、必要な変更を加えて、腎神経の感知及び切除処置、又は患者の他の器官の感知及び/又は切除などの他の用途で使用されてもよい。

20

【 0 0 1 9 】

開示された技術、具体的には、同じカテーテル上に配置された感知/切除電極と戻り電極との間の近接性は、患者組織から取得された電気信号におけるノイズレベルを低減し、切除処置で使用される切除電極と戻り電極との間のインピーダンスを低減することによって組織切除の精度を改善する。

【 0 0 2 0 】

システムの説明

図1は、本発明の実施形態による、カテーテルベースの位置追跡及び高周波（R F）切除システム20の概略描写図である。

30

【 0 0 2 1 】

ここで、挿入図25を参照する。いくつかの実施形態では、システム20は、図1の全体図に示されるカテーテル21のシャフト22の遠位端22aに取り付けられたカテーテル先端40を備える。

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、カテーテル先端40は、拡張可能なフレーム、本実施例では、複数の電極を有する膨張可能なバルーン66を備え、例えば、（ i ）複数の感知電極及び/又はR F 切除電極77、並びに（ i i ）以下に詳細に記載されるように、戻り電極又は共通電極として機能するように構成された1つ以上の電極50及び55などであるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、電極77及び電極50及び55は、心臓26内の肺静脈（P V）の小孔51から単極信号を取得するか、又は心臓26内の小孔51へ1つ以上の単極切除パルスを切除するための戻り電極として使用される。バルーン66及び電極50、55及び77は、以下の図2に詳細に記載される。

40

【 0 0 2 3 】

再度図1の概略図を参照する。いくつかの実施形態では、カテーテル21の近位端は、単極切除パルスを小孔51の組織に印加するためのR F 発生器45を備える制御コンソール24に接続される。切除パラメータを含む切除プロトコルが、コンソール24のメモリ48に記憶される。

【 0 0 2 4 】

50

いくつかの実施形態では、医師 30 は、シース 23 を介してシャフト 22 の遠位端 22 a を、台 29 に横たわる患者 28 の心臓 26 に挿入する。医師 30 は、カテーテル 21 の近位端の近くに位置するマニピュレータ 32 を使用してシャフト 22 を操作することによって、シャフト 22 の遠位端を心臓 26 内の、本明細書では標的位置とも呼ばれる小孔 51 まで前進させる。遠位端 22 a を挿入する間、カテーテル先端 40 はシース 23 の内部に維持されて、標的位置への経路に沿った血管外傷を最小限に抑える。

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、システム 20 は、心臓 26 内のカテーテル先端 30 の位置をナビゲート及び追跡するために医師 30 によって使用され得るインピーダンスに基づくアクティブ電流位置 (ACL) システムを含む。

#### 【0026】

実施形態では、医師 30 は、カテーテル先端 40 の位置を追跡することによって、シャフト 22 の遠位端を標的位置にナビゲートする。心臓 26 内の遠位端 22 a のナビゲーションの間、コンソール 24 は、コイル (図示せず) 又は他の任意の要素、例えば、ACL システムのインピーダンススペースの位置センサーとして機能するように構成された電極 50 及び 55 のいずれかから信号を受信する。

#### 【0027】

いくつかの実施形態では、ACL システムは、例えば、患者 28 の皮膚に付着するパッチ 29 を介して患者 28 の身体に連結される複数の電極 38 を備える。図 1 の例では、システム 10 は、6 つの電極を含み、これらのうち、電極 38 a、38 b、及び 38 c は、患者 28 の前側 (例えば、胸部) に連結され、電極 38 d、38 e、及び 38 f は、患者 28 の後側に連結される。図 1 に示すように、電極は、次のように、対で配置される: 電極 38 a 及び 38 d は、患者 28 の右側で互いに対向しており、電極 38 c 及び 38 f は、患者 28 の左側で互いに対向しており、電極 38 b 及び 38 e は、患者 28 の胸部及び後側の上部で互いに対向している。

#### 【0028】

別の実施形態では、システム 20 は、任意の好適な配置で患者の皮膚に連結された、任意の好適な数の電極を含むことができる。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、電極 38 a ~ 38 f は、典型的には、ケーブル 37 を介してシステム 20 のプロセッサ 41 に接続され、システム 20 は、測定されたインピーダンスを示す電極 38 a ~ 38 f から受信し、受信した信号に基づいて、本明細書に記載される技術を使用して心臓 26 内のカテーテル先端 40 の位置を推定するように構成されている。

#### 【0030】

いくつかの実施形態では、電極 38 a ~ 38 f は典型的には、上述のインピーダンスに基づく ACL システム及び追跡技術、例えば、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 8,456,182 号及び米国特許出願公開第 2015/0141798 号に記載の技術を使用して、患者 28 の身体内のカテーテル 21 を誘導するために使用される。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、ACL システムは、カテーテル先端 40 に連結された電極と電極 38 a ~ 38 f のそれぞれとの間で測定された異なるインピーダンスに応じてカテーテル先端 40 の位置を推定するように構成される。

#### 【0032】

いくつかの実施形態では、プロセッサ 41 は、心臓 26 内のカテーテル先端 40 の位置を推定し、コンソール 24 のディスプレイ 27 上に、心臓 26 の解剖学的画像 42 (又は合成モデル) 上に重ねられたマーカー (図示せず) を表示するように構成されている。医師 30 は、例えば、カテーテル先端 40 を小孔 51 内にナビゲートするためにマーカーを使用してもよい。

#### 【0033】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、シャフト 2 2 の遠位端 2 2 a が心臓 2 6 に到達すると、医師 3 0 は、シース 2 3 を後退させ、シャフト 2 2 を更に操作してカテーテル先端 4 0 を肺静脈の小孔 5 1、又は心臓 2 6 の他の任意の標的位置にナビゲートする。

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施形態では、カテーテル先端 4 0 が組織と接触して配置されている間、医師 3 0 は、心臓 2 6 の標的組織から単極心内電気信号を取得するため、及び / 又は単極切除パルスを標的組織に印加するために、システム 2 0 を制御することができる。

【 0 0 3 5 】

原則として、医師 3 0 は、患者 2 8 の皮膚の外部に連結された戻り電極（本明細書では、不関電極又は中性電極とも呼ばれる）パッチを使用して単極信号を取得してもよい。同様に、医師 3 0 は、1 つ以上の単極切除パルスを心臓 2 6 の組織に印加するために戻り電極を使用してもよい。戻り電極は、電極 3 8 a ~ 3 8 f のいずれかから、又はウィルソン中央終端（WCT）などの任意の他の電極構成で使用される電極パッチから選択されてもよい。この構成に基づいて、医師 3 0 は、RF 発生器 4 5 を制御して、カテーテル先端 4 0 の電極 7 7 と、患者 2 8 の皮膚の外部に連結された選択された不関電極パッチとの間に流れる RF 電流のパルスを印加することができる。しかしながら、この構成では、（心臓 2 6 の標的組織と接触する）電極 7 7 と選択された異なる電極との間の大きな距離は、（i）組織から取得された単極信号にノイズを付加することができ、及び / 又は（ii）RF 切除処置中に組織に印加される単極信号へのインピーダンスの増加をもたらし得る。

【 0 0 3 6 】

付加されたノイズ及び / 又はインピーダンスの増加を克服する技術は、以下の図 2 に詳細に記載される。

【 0 0 3 7 】

プロセッサ 4 1 は、典型的には、フロントエンドと、（a）電極 3 8 からの ECG 信号を受信するための ECG インターフェース回路 4 4 と、（b）カテーテル 2 1 からの信号を受信するとともに、心臓 2 6 の左心房内でカテーテル 2 1 を介して RF エネルギー処置を適用し、システム 2 0 の他の構成要素を制御するための電気インターフェース回路 5 2 と、を備えた汎用コンピュータである。プロセッサ 4 1 は、典型的には、本明細書に記載される機能を実行するようにプログラムされた、システム 2 0 のメモリ 4 8 内のソフトウェアを含む。ソフトウェアは、例えばネットワーク上で、コンピュータに電子形態でダウンロードすることができる、あるいは代替的に又は追加的に、磁気メモリ、光学メモリ、若しくは電子メモリなどの、非一時的実体的媒体上に提供及び / 又は記憶することができる。

【 0 0 3 8 】

システム 2 0 のこの特定の構成は、本発明の実施形態で対処する特定の問題を説明し、またこのような切除システムの性能を向上させる際にこれらの実施形態の適用を実証するために、例として示される。しかしながら、本発明の実施形態は、この特定の種類の例示的なシステムに限定されるものではなく、本明細書に記載される原理は、他の種類の切除システムにも同様に適用され得る。

【 0 0 3 9 】

他の実施形態では、バルーン 6 6 の代わりに、カテーテル先端 4 0 は、拡張可能なバスケット又は任意の他の好適なタイプの拡張可能なフレームなど、任意の他の好適な構成要素を有してもよい。

【 0 0 4 0 】

切除バルーンカテーテルに組み込まれた戻り電極を使用して単極切除を行う

図 2 は、本発明の実施形態によるカテーテル先端 4 0 の概略描写図である。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 2 1 のカテーテル先端 4 0 に連結されたバルーン 6 6 又は任意の他の拡張可能なフレームは、典型的には、医師 3 0 がカテーテル先端 4 0 を標的位置に移動するときに畳み込まれた位置にあり、標的位置で拡張されるように構成

10

20

30

40

50

される。

【 0 0 4 2 】

本開示の文脈において、拡張可能なフレームは、畳み込まれた位置及び拡張位置を有し、具体的には、バルーン 6 6 は、拡張可能なフレームの拡張位置に対応する畳み込まれた位置及び膨張した位置を有する。以下の説明は、バルーン 6 6 を指すが、以下に記載される技術は、バスケットカテーテルなどであるが、これらに限定されない、他の種類の拡張可能なフレームを有する任意のカテーテルに、必要な変更を加えて適用されてもよいことに留意されたい。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、バルーン 6 6 は、約 1 2 mm の直径、又は任意の他の好適な直径を有し、バルーン 6 6 の表面上に配置された電極 7 7 を備える。いくつかの実施形態では、心臓 2 6 の組織と接触して配置されると、電極 7 7 は、組織からの心内電気信号を感知するように構成されている。図 2 の例では、バルーン 6 6 は、組織内の電気信号の高解像度マッピングを得るために、複数の電極 7 7 を有する。本実施例では、カテーテル先端 4 0 は、組織単極心内電気信号から取得するように構成されている。

10

【 0 0 4 4 】

本開示の文脈において及び特許請求の範囲において、任意の数値や数値の範囲について用いられる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書で述べるその意図された目的に沿って機能することを可能とする、適当な寸法の許容誤差を示すものである。

20

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、電極 7 7 は、上記の図 1 に記載されるように、RF 発生器 4 5 から受信され、プロセッサ 4 1 及び / 又は医師 3 0 によって制御される 1 つ以上の単極 RF 切除パルスを組織に印加するように更に構成される。いくつかの実施形態では、1 つの電極 7 7 を組織と接触させることによって、医師 3 0 は、切除された組織の所望の位置で高解像度切除（例えば、狭い病変を形成する）を得ることができる。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、医師 3 0 は、とりわけ、標的位置で組織に印加される RF 切除パルスのエネルギー及び持続時間を制御することによって、病変の深さを決定することができる。

30

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、カテーテル先端 4 0 は、バルーン 6 6 に近接して選択された位置でシャフト 2 2 に連結され、戻り電極として機能するように構成されている電極 5 5 を備える。バルーン 6 6 が膨張位置にあるとき、1 つ以上の電極 7 7 は、標的組織（例えば、小孔 5 1）と接触して配置されるが、電極 5 5 は、心臓 2 6 の血液プールと接触して配置されているが、標的組織と直接接触しない。したがって、電極 5 5 は、標的組織から単極信号を感知するため、及び / 又は単極切除パルスを標的組織に印加するための戻り電極として機能することができる。

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態では、カテーテル先端 4 0 は、バルーン 6 6 の内部容積内、したがって、図 2 に破線要素として示され、標的組織と接触して配置されていない位置に配置される電極 5 0 を含み得る。例えば、電極 5 0 は、カテーテル先端 4 0 の軸 7 4 に沿ってシャフト 2 2 に連結され得る。この構成では、バルーン 6 6 が膨張した位置にあるとき、1 つ以上の電極 7 7 が標的組織と接触して配置される。しかしながら、電極 5 0 は、バルーン 6 6 の内部容積内にあるため、標的組織と接触していないが、別の組織（例えば、心臓 2 6 の血液プール）、又はバルーン 6 6 を膨張させるために使用される生理食塩水溶液と接触して配置されている。血液及び生理食塩水溶液の両方が導電性であるため、電極 5 0 並びに電極 5 5 が上述のような戻り電極又は共通電極として機能し得るように、感知された信号及び / 又は上記の印加されたパルスを伝導するように構成されていることに留意されたい。更に、電極 5 0 又は 5 5 が、1 つ以上の電極 7 7 と一緒に標的組織と接触してい

40

50

る場合、前述の感知信号及び又は印加パルスは、例えば、電極 77 と 50 との間、又は望ましくない電極 77 と 55 との間の双極性であってもよく、場合によっては、心臓 26 への損傷を引き起こし得る。

【0049】

いくつかの実施形態では、バルーン 66 は、印刷された電氣的相互接続を有する可撓性プリント回路基板 (PCB) などであるが、これらに限定されない可撓性基板を備えてもよい。本実施例では、電気相互接続は、カテーテル先端 40 の軸 74 に平行である電気トレース 76 と、軸 74 に直交する電気トレース 78 とを含む。可撓性 PCB は、電気トレース 76 及び 78 が電極 77 とコンソール 24 との間で電気信号及び / 又は RF 切除パルスを伝導するように構成されるように、バルーン 66 の表面の周囲に巻かれる。

10

【0050】

バルーン 66 の構成は、本発明の実施形態によって対処される特定の問題を説明し、そのような切除カテーテルのカテーテル先端の性能を高めることにおけるこれらの実施形態の適用を実証するために、例として提供される。しかしながら、本発明の実施形態は、この特定の種類の例示的なカテーテル先端に限定されるものではなく、本明細書に記載される原理は、他の種類の切除システムにも同様に適用され得る。

【0051】

他の実施形態では、バルーン 66 の代わりにカテーテル先端 40 は、カテーテル 21 のシャフト 22 に連結された拡張可能なフレームを有するバスケット型遠位端などの任意の他の好適な構成要素を有してもよい。このような実施形態では、電極 77 は、バスケットの拡張可能なフレームのスプラインに連結されてもよく、電極 50 は、拡張可能なフレームの内部容積内のシャフト 22 に連結されてもよい。追加的に又は代替的に、電極 55 は、例えば、図 2 に示す位置でシャフト 22 に連結されてもよい。電極 50 及び 55 は、電極 77 によって感知された電気信号のため戻り電極又は共通電極として機能するように構成されていることに留意されたい。したがって、カテーテル先端 40 は電極 50 及び 55 のうちの 1 つのみを含み得ることに留意されたい。この構成では、電極 50 又は電極 55 は心臓 26 の血液プールと接触し、心臓 26 の標的組織と接触していない。

20

【0052】

戻り電極を有する切除バルーンカテーテルを製造する

図 3 は、本発明の実施形態による、カテーテル先端 40 の製造方法を概略的に示すフローチャートである。この方法は、電気トレース 76 及び 78 などの電気相互接続を有する可撓性 PCB を受容する、基板受容工程 100 で開始する。切除電極配置工程 102 では、1 つ以上の切除電極 77 が可撓性 PCB 上に配置され、電気トレース 76 及び 78 に接続される。本開示及び特許請求の範囲の文脈において、用語「配置」は「形成」又は「生成」(例えば、任意の適切な PCB 生成プロセスを使用して、PCB 内の電極 77) 又は「連結」又は「取り付け」(PCB への電極 77、限定されないがはんだ付けなどの適切な連結技術を使用)を指す。

30

【0053】

戻り電極連結工程 104 では、1 つ以上の戻り電極 50 及び 55 であるが、典型的には 1 つの戻り電極が十分であり、カテーテル 21 の遠位端 22 a でカテーテル先端 40 に連結される。電極 50 及び 55 の位置は、バルーン 66 又は任意の他の好適なタイプの拡張可能なフレームが膨張又は拡張された位置にあるとき、1 つ以上の電極 77 が標的組織と接触して配置されるが、電極 50 及び電極 55 のいずれも、標的組織と接触して配置されないことを示すために例として提供されることに留意されたい。他の実施形態では、戻り電極又は共通電極は、任意の適切な位置で拡張可能フレーム (例えば、バルーン 66 又は前述のバスケット) に連結又は生成され得、その結果、戻り電極又は共通電極は、電極 77 が、図 1 及び図 2 に詳細に説明されるように、心臓内電気信号を感知するために、又は 1 つ以上の切除パルスを標的組織に印加するために標的組織と接触して配置される場合、標的組織と接触しない。

40

【0054】

50

方法を完結するカテーテル先端アセンブリ工程 106 では、可撓性 PCB はバルーン 66 の周りに巻き付けられ、バルーン 66 に連結され（例えば、ボンディング又ははんだ付けを使用して）、バルーン 66 は、カテーテル先端 40 の形成を完了するようにシャフト 22 の遠位端 22a に連結される。バルーン 66 の代わりに前述のバスケットを使用する場合、工程 106 は、バスケットをシャフト 22 の遠位端 22a に連結してカテーテル先端 40 の製造を完了させることを含み得ることに留意されたい。

【0055】

カテーテル先端 40 の構成及びその製造方法は簡略化され、開示された発明の主要な特徴を示すために概念的明確性のために説明される。

【0056】

本明細書に記載される実施形態は、主に心臓組織の単極感知及び切除に対処するが、本明細書に記載される方法及びシステムはまた、患者の身体の任意の他の組織において単極感知及び/又は切除を実施する際など、他の用途で使用することもできる。

【0057】

したがって、上述の実施形態は、例として引用したものであり、本発明は、上記の明細書に具体的に示し、かつ説明したものに限定されないことが理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、上記の明細書に記載される様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の説明を読むことで当業者に想到されるであろう、先行技術において開示されていないそれらの変形例及び修正例を含むものである。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の不可欠な部分と見なすものとする。

【0058】

〔実施の態様〕

(1) カテーテルであって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームと、

前記拡張可能なフレーム上において、前記器官の標的組織と接触している 1 つ以上の第 1 の位置に配置され、(i) 前記標的組織から 1 つ以上の電気信号を感知することと、(ii) 1 つ以上の切除パルスを前記標的組織に印加することの一方又は両方を実行するように構成された 1 つ以上の第 1 の電極と、

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記 1 つ以上の第 1 の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第 2 の位置に配置され、前記電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能するように構成されている、第 2 の電極と、を備える、カテーテル。

(2) 前記カテーテルに電氣的に接続され、前記 1 つ以上の第 1 の電極に 1 つ以上の単極切除パルスを印加するように構成されている切除電源を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記器官が患者の心臓を含み、前記 1 つ以上の電気信号が、前記心臓から感知された 1 つ以上の単極心内電気信号を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(4) 前記器官が患者の心臓を含み、前記 1 つ以上の切除パルスが、前記心臓に印加される 1 つ以上の単極高周波 (RF) 切除パルスを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(5) 前記拡張可能なフレームは膨張可能バルーンを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【0059】

(6) 前記拡張可能なフレームは、拡張可能なバスケットを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(7) カテーテルを製造する方法であって、

患者の器官の中に挿入するための拡張可能なフレームを受容することと、

前記拡張可能なフレーム上において、1 つ以上の第 1 の位置に、前記器官の標的組織と接触するように配置するための 1 つ以上の第 1 の電極を配置することと、

10

20

30

40

50

前記拡張可能なフレームの内部容積内において、前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第2の位置に、前記電気信号のための戻り電極又は共通電極として機能する第2の電極を配置することと、を含む、方法。

(8) 前記カテーテルに、1つ以上の単極切除パルスを前記1つ以上の第1の電極に印加するための切除電源を電氣的に接続することを含む、実施態様7に記載の方法。

(9) 前記1つ以上の第1の電極を配置することが、前記1つ以上の第1の電極を前記拡張可能なフレームに連結することを含む、実施態様7に記載の方法。

(10) 前記1つ以上の第1の電極を配置することが、前記拡張可能なフレーム内に前記1つ以上の第1の電極を生成することを含む、実施態様7に記載の方法。

【0060】

(11) 前記第2の電極を配置することが、前記第2の電極を前記拡張可能なフレームの前記内部容積内にある前記第2の位置でカテーテルシャフトに連結することを含む、実施態様7に記載の方法。

(12) 前記拡張可能なフレームを受容することは、膨張可能バルーンを受容することを含む、実施態様7に記載の方法。

(13) 前記拡張可能なフレームを受容することは、拡張可能なバスケットを受容することを含む、実施態様7に記載の方法。

(14) 前記1つ以上の第1の電極が前記標的組織に接触している間に前記標的組織と接触していない第3の位置に、前記電気信号のための追加の戻り電極として機能する第3の電極を配置することを含む、実施態様7に記載の方法。

(15) 前記第3の位置に前記第3の電極を配置することが、前記第3の電極を前記拡張可能なフレームの前記内部容積の外でカテーテルシャフト上に配置することを含む、実施態様14に記載の方法。

10

20

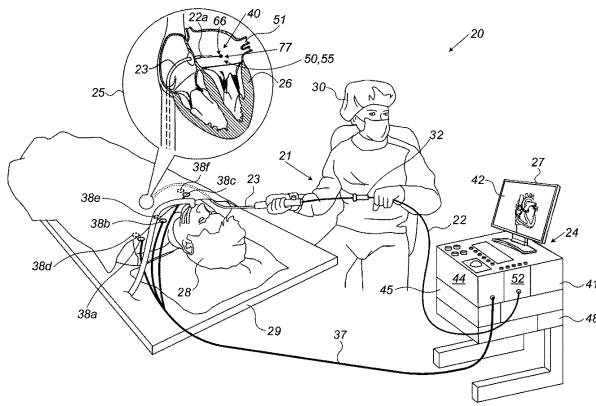
30

40

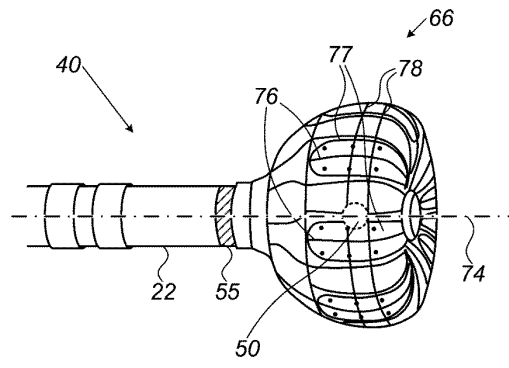
50

【図面】

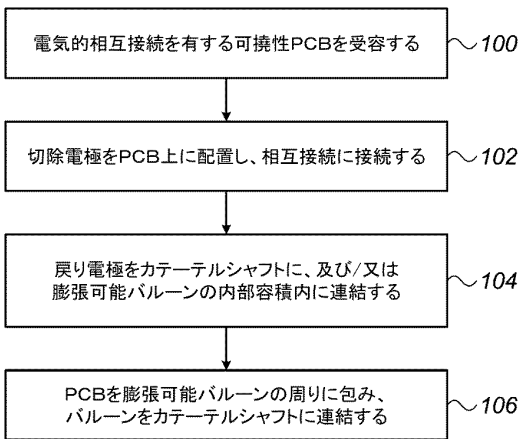
【図 1】



【図 2】



【図 3】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・トーマス・ピークラー  
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、スイート・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- (72)発明者 ジョセフ・トーマス・キース  
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、スイート・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- (72)発明者 ケビン・ジャスティン・ヘレラ  
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、スイート・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- 審査官 小河 了一
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2017/0007157(US, A1)  
特表2008-515544(JP, A)  
特表2016-527959(JP, A)  
米国特許出願公開第2015/0351836(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 18/14