

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4224237号  
(P4224237)

(45) 発行日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(24) 登録日 平成20年11月28日(2008.11.28)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/39
<b>A 6 1 B 18/18 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 4 0
<b>A 6 1 B 18/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 3 0
<b>A 6 1 B 18/02 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 1 0
<b>A 6 1 B 18/20 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/36 3 5 0

請求項の数 19 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2001-508883 (P2001-508883)	(73) 特許権者	501104535
(86) (22) 出願日	平成12年6月28日(2000.6.28)		ユーエイビー・リサーチ・ファウンデーション
(65) 公表番号	特表2003-504108 (P2003-504108A)		アメリカ合衆国アラバマ州35294, バーミンガム, サウス・トゥウェンティエス・ストリート 701, スウィート 1120ジー
(43) 公表日	平成15年2月4日(2003.2.4)	(74) 代理人	100099623
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/017696		弁理士 奥山 尚一
(87) 国際公開番号	W02001/003594	(74) 代理人	100096769
(87) 国際公開日	平成13年1月18日(2001.1.18)		弁理士 有原 幸一
審査請求日	平成19年6月18日(2007.6.18)	(74) 代理人	100107319
(31) 優先権主張番号	09/348,811		弁理士 松島 鉄男
(32) 優先日	平成11年7月7日(1999.7.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人体組織に傷痕部を形成するためのアブレーション器具であって、  
 遠位端および近位端を有する長形部材と、  
 前記長形部材の遠位端に配置されかつ2つの自由端を有する要素配列部と、  
 前記要素配列部に配置された少なくとも1つのエネルギー放射要素と、  
 前記エネルギー放射要素に連結され、前記エネルギー放射要素に押し付けられる人体組織に傷痕部を形成するためのエネルギーを前記エネルギー放射要素に供給可能なエネルギー源と、を備えるものにおいて、

前記長形部材および前記要素配列部は、前記エネルギー放射要素を治療対象部位に対して非経腔的に配置するための大きさ形状に構成され、前記治療対象位に配置される以前に予め所望形状に変形できかつ前記治療対象部位に前記要素配列部を所望の傷痕パターンで位置決めすべく前記所望形状を実質的に維持可能であるような可撓性および保形性を有することを特徴とするアブレーション器具。

【請求項2】

前記要素配列部は、さらに温度検知要素を備えたことを特徴とする請求項1に記載のアブレーション器具。

【請求項3】

前記エネルギー放射要素は、さらに高周波エネルギーを放射できる電気伝導材からなり、前記エネルギー源は高周波を生成できることを特徴とする請求項2に記載のアブレーション

10

20

オン器具。

【請求項 4】

前記要素配列部はさらに平面を有し、該平面に前記エネルギー放射要素が配置され、人体組織に対して前記平面を押し付けることによって、前記エネルギー放射要素を人体組織に押し付けることを特徴とする請求項 1 に記載のアブレーション器具。

【請求項 5】

前記エネルギー放射要素は、円形の傷痕部を形成できる形状を有していることを特徴とする請求項 4 に記載のアブレーション器具。

【請求項 6】

前記エネルギー放射要素は、少なくとも 1 つの長形の傷痕部を形成できる形状を有していることを特徴とする請求項 4 に記載のアブレーション器具。

10

【請求項 7】

前記要素配列部は長形であり、少なくとも 1 つの前記エネルギー放射要素が前記要素配列部の長手方向に沿って配置され、人体組織に前記要素配列部を押し付けることによって長形の傷痕部を形成できることを特徴とする請求項 4 に記載のアブレーション器具。

【請求項 8】

前記要素配列部は湾曲していて、少なくとも 1 つの前記エネルギー放射要素が前記要素配列部の長手方向に沿って配置され、前記要素配列部を人体組織に押し付けることによって、湾曲した傷痕部を形成できることを特徴とする請求項 7 に記載のアブレーション器具。

20

【請求項 9】

前記要素配列部は、前記要素配列部を人体組織に押し付けることによって L 字形の傷痕部を形成できることを特徴とする請求項 7 に記載のアブレーション器具。

【請求項 10】

前記要素配列部は、前記要素配列部を人体組織に押し付けることによって U 字形の傷痕部を形成できることを特徴とする請求項 7 に記載のアブレーション器具。

【請求項 11】

前記長形部材は可撓性材料によって形成され、人体組織に対して前記エネルギー配列部を容易に位置決めできるように曲げることができることを特徴とする請求項 1 に記載のアブレーション器具。

30

【請求項 12】

前記要素配列部は、前記長形部材と略交差する方向に延在する長形円筒ロッド形状をなし、少なくとも 1 つの前記エネルギー放射要素が前記要素配列部の長手方向に沿って配置され、前記要素配列部を人体組織に押し付けることによって前記エネルギー放射要素を人体組織に押し付け可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のアブレーション器具。

【請求項 13】

前記エネルギー放射要素は、前記要素配列部の外周面に周方向に配置された帯状要素であることを特徴とする請求項 12 に記載のアブレーション器具。

【請求項 14】

40

前記要素配列部は、複雑な形状に曲げられることができ、前記要素配列部を人体組織に押し付けることによって複雑な形状の傷痕部を形成できることを特徴とする請求項 12 に記載のアブレーション器具。

【請求項 15】

前記長形部材は可撓性材料によって形成され、人体組織に容易に位置決めされるように曲げることができることを特徴とする請求項 14 に記載のアブレーション器具。

【請求項 16】

人体組織に傷痕部を形成するためのアブレーション器具であって、  
各々が遠位端および近位端を有し近位端において互いに接合され遠位端において互いに分離した少なくとも 2 つの長形部材と、

50

前記長形部材のそれぞれの遠位端に配置された要素配列部と、  
前記要素配列部のそれぞれに配置された少なくとも1つのエネルギー放射要素と、  
前記エネルギー放射要素のそれぞれに連結され、前記エネルギー放射要素に押し付けられている人体組織に傷痕部を形成するためのエネルギーを前記エネルギー放射要素に供給可能なエネルギー源と、を備えるものにおいて、

前記各長形部材は、前記治療対象位に配置される以前に予め所望形状に変形できかつ前記治療対象部位に前記各要素配列部を非経腔的に所望の傷痕パターンで位置決めすべく前記所望形状を実質的に維持可能であるような可撓性および保形性を有し、前記要素配列部の各々を同時に人体組織と接触させることによって前記エネルギー放射要素の各々を人体組織に接触させ、人体組織に少なくとも1つの傷痕部を形成させるように、撓曲可能であることを特徴とするアブレーション器具。

10

【請求項17】

人体組織に傷痕部を形成するためのアブレーション器具であって、  
遠位端および近位端を有するとともに、前記遠位端と前記近位端との間に延びる内腔を有する長形部材と、

前記長形部材の遠位端に配置され、少なくとも1つのオリフィスと少なくとも1つの内腔とを有し、該内腔が前記長形部材の内腔と連通され前記オリフィスにおいて終端している要素配列部と、

前記要素配列部に配置された少なくとも1つのエネルギー放射要素と、

前記エネルギー放射要素に連結され、前記エネルギー放射要素に押し付けられる人体組織に傷痕部を形成するためのエネルギーを前記エネルギー放射要素に供給可能なエネルギー源と、

20

前記長形部材の内腔に連結され、該内腔および前記要素配列部の内腔を通じて前記オリフィスに流体を供給するための流体源と、を備えるものにおいて、

前記要素配列部は、互いに反対側に位置する上面と下面とを有するブロック状に形成され、前記上面または前記下面のいずれか一方に前記エネルギー放射要素が配置され、前記上面または前記下面の他方で前記長形部材の遠位端が終端しており、前記長形部材および前記要素配列部により前記エネルギー放射要素を治療対象部位に対して非経腔的に位置決め可能であるとともに、前記要素配列部の側面に前記オリフィスが配置され、前記オリフィスから流出する流体によって、前記治療対象部位の周囲の人体組織を冷却可能であることを特徴とするアブレーション器具。

30

【請求項18】

前記長形部材は、前記治療対象位に配置される以前に予め所望形状に変形できかつ前記治療対象部位に前記要素配列部を非経腔的に所望の傷痕パターンで位置決めすべく前記所望形状を実質的に維持可能であるような可撓性および保形性を有することを特徴とする請求項17に記載のアブレーション器具。

【請求項19】

前記要素配列部が、前記長形部材の遠位端に旋回可能に取り付けられていることを特徴とする請求項1に記載のアブレーション器具。

【発明の詳細な説明】

40

【0001】

技術分野

本発明は一般的に医学器具に関し、さらに詳細には人体組織に傷痕部を形成するためのアブレーション器具に関する。

【0002】

背景技術

外科医は、心臓律動の障害や良性前立腺肥大を含む種々の医学的疾患を治療するために、アブレーション法を用いる。アブレーション法は、治療の対象となる組織部位にエネルギーを付与して生理機能が喪失した傷痕部を形成するプロセスである。付与されるエネルギーとして、高周波、マイクロ波、超音波、光エネルギーまたは極低温などが挙げられる

50

。心臓の機能障害を治療する場合、心房の細動や心室の心拍高進などの治療に合わせて傷痕部を異なった形状と寸法にしている。

【 0 0 0 3 】

心臓の組織に対してアブレーションを行うには、多くの場合、皮膚から挿入される管状構造の内腔を介してアブレーションを行うカテーテル（P T Aカテーテル）が用いられる。P T Aカテーテルは、皮膚の小さな切り口から動脈または静脈のような血管内に挿入されて治療部位に進入させるために、細長い形状でかつ柔軟性を有している。治療部位に到達すると、カテーテルは、該当する組織を選択的に破壊、すなわち、焼灼し、その治療部位の生理機能を消失させる。このような治療によって、電氣的刺激の伝達を阻止し、正常な器官の機能に悪影響を与える異常な心臓の律動を矯正することができる。

10

【 0 0 0 4 】

P T Aカテーテルは、アブレーションエネルギーを組織に与える多くの方法のうちの一つを用いている。それらの方法として、例えば、高周波やマイクロ波などが挙げられる。アブレーション要素またはアブレーション電極とも呼ばれる、エネルギー付与要素が、P T Aカテーテルの遠位端または遠位端の一部に沿って配置されている。P T Aカテーテルが血管を介して治療部位に進入すると、電極の型式に応じてP T Aカテーテルの遠位端またはその側方部のいずれかがアブレーションされる組織に対して押し付けられる。

【 0 0 0 5 】

左右心房に線状の傷痕部を形成することによって、正常洞調律が回復するまで、心房の活動機能を漸進的に向上させることができる。M . ハイスガグエール氏は、右心房に3つの線状傷痕部（2つの縦方向の傷痕部とそれらと接合される1つの横方向の傷痕部）を特殊な構成のカテーテルによって形成することによって、発作的心房細動を起こす患者の心房細動をうまく取り除くことができたと報告している（ハイスガグエールM、ゲンセルL、フィッシャB、メタヤーP L、ポクエットF、マーカスF I、クレメンティJ、心房細動に対する好ましいカテーテルによるアブレーション治療、心臓の電気生理学5月号（1994年）、第1045頁ないし第1052頁）。

20

【 0 0 0 6 】

好ましいアブレーション治療は、正常洞調律への復帰をなす治療である。この治療を行うには、傷痕部が連続的に延長して他の傷痕部または解剖組織上の構造部と接合され、心房の律動伝達を阻止する必要がある。推奨される傷痕部は以下の7つである。（1）右心房の峡部のアブレーション治療において、三尖弁の環帯と耳管隆起部との間の右心房に線状の傷痕部が形成される。（2）右心房内大静脈のアブレーション治療において、上大静脈と下大静脈との間の右心房の後部位に沿って傷痕部が形成される。（3）右肺の静脈（R P V）のアブレーション治療において、パッサマン束の下から右上肺静脈（R S P V）を経て右下肺静脈（R I P V）に達して僧帽弁の環帯と接合されるように左心房に線状傷痕部が形成される。（4）左肺の静脈（L P V）のアブレーション治療において、パッサマン束の下から左上肺静脈（L S P V）を経て左下肺静脈（L I P V）に達して僧帽弁の環帯と接合されるように左心房に線状傷痕部が形成される。（5）上肺静脈（S P V）のアブレーション治療において、右上肺静脈を経て左上肺静脈に達するように左心房に線状傷痕部が形成される。（6）左心房天井（R O O F）のアブレーション治療において、左心房の天井を経て左上肺静脈に達する三角部位に傷痕部が形成される。（7）左心房中隔（S E P）のアブレーション治療において、右上肺静脈に達する卵円孔に線状傷痕部が形成される。なお、右心房内の大静脈に傷痕部を形成している間、横隔膜の刺激の不足を補うために、高出力の各電極対によって心臓に電氣的刺激が与えられる。

30

40

【 0 0 0 7 】

P T Aカテーテルは、経腔的に、すなわち、最小限の体内侵入手術を経てアブレーション治療がうまくなされるように設計されている。しかし、心臓切開手術中にアブレーション治療を行う場合のように、経腔的でないアブレーション治療も必要とされている。例えば、房室弁疾患の治療を受ける患者の中には、心房または心室の不整脈を矯正するために

50

アブレーション治療を行うのが好ましい場合がある。また、僧帽弁の取り換えを必要とする患者の40%以上は、心房内に線状に長い傷痕部を形成することによって治療可能な併発性心房細動(心房の急速な律動)の症状を患っている。心臓切開手術中に、外科医は、アブレーション治療がなされるべき該当組織を直接観察することができ、その治療部位に経腔的に器具を到達させる必要がない。PTAカテーテルは、このような心臓切開手術中のアブレーション治療には不向きである。その理由は、PTAカテーテルは、治療部位に対して直接電極を押し付けるのに必要な支持構造を有していない点、また、PTAカテーテルは幅が狭くて曲がりくねった脈管構造を有しているため、電極の寸法、形状および構成が制限される点にある。

【0008】

概要

本発明は、一般的に、治療の対象である組織に対して1つのアブレーション要素またはアブレーション要素配列を正確に制御して位置決めできる器具を提供する。このような治療は、アブレーション要素から放射されるエネルギーによって該当組織内の細胞を選択的に変質または破壊させて傷痕部を形成することによってなされる。

【0009】

本発明の器具によれば、人体の器官の内側および外側を含めて人体のあらゆる部位において治療の対象となる組織の細胞を破壊させるのに適した、正確に制御された治療を提供することができる。本器具は、心房細動のような心臓の機能異常に対して特に有用であり、以下、説明を簡単にするために、一例として心臓の治療時における本発明の器具を説明する。心臓の切開手術中においてアブレーション治療を行う場合のように、露出された心臓の組織を直接観察しながらアブレーション治療を行う場合には、心内膜又は心外膜のいずれに対してもより直接的に、より簡単に器具を到達させてアブレーション治療を行うことができる。本器具による傷痕部は、アブレーション治療用カテーテルによって得られるものと同様であるが、その一方、本器具によるアブレーション治療は心臓切開手術中に行うので器具を接近しやすいという利点があり、傷痕部の形成という点において、アブレーション治療用カテーテルによって得られるものと著しく異なっている。例えば、肺静脈を心房の他の部分から隔離させる場合、組織を直接観察しながら本器具を用いる治療は、アブレーション治療用のカテーテルを用いる治療とは著しく異なった手法で行われる。ただし、本器具は、体内侵入手術によって接近可能な人体のいかなる空洞または組織位置において行われる組織の変質または損壊にも用いることができ、切開された心臓だけの用途に制限されないことは当業者にとって明らかである。すなわち、あらゆる器官および組織への本器具の適用は本発明の範囲に包含される。

【0010】

本器具の一態様によれば、複雑な形状および寸法の傷痕部を形成することができる。このような態様によれば、外科医は、現在用いられている経皮的内腔アブレーション(PTA)カテーテルの場合には何度も繰り返して適用させる必要があるのに対して、本器具の場合では一回または数回適用させるだけで、必要な傷痕部のパターンを形成することができる。本器具は1つの要素配列部を有している。この要素配列部は、1つ以上のエネルギー放射(アブレーション)要素を備えている。付与されるエネルギーとして、高周波、マイクロ波、超音波、光エネルギー、極低温などが挙げられる。また、要素配列部は、熱電対やサーミスタのような温度検知要素を1つ以上備えている。さらに、この要素配列部は、要素配列部および/または周囲組織を冷却するために、冷却流体を循環させる流体システムを含んでいるとよい。

【0011】

一実施態様として、要素配列部は、長形部材の遠位端に配置される単一のエネルギー放射要素からなるとよい。さらに本器具の具体的な他の実施態様として、この単一のエネルギー放射要素が温度検知要素を含むように構成されるとよい。この単一のエネルギー放射要素は、点状の傷痕部または長形の傷痕部を1つまたは2つ以上を組合せて形成する特性を有しているとよい。長形の傷痕部は、直線状、曲線状、または円のような閉鎖形状を有

10

20

30

40

50

しているとよい。

【0012】

一実施態様として、要素配列部は、1つの長形部材の遠位端に配置された多重エネルギー放射要素からなる。さらに具体的な他の態様として、多重エネルギー要素は、熱電対またはサーミスタのような温度検知要素を1つ以上備えているとよい。多重エネルギー放射要素の各要素は、点状の傷痕部または長形の傷痕部を1つまたは2つ以上を組合せて形成する特性を有している。長形の傷痕部は、直線状、曲線状、または円のような閉鎖形状を有しているとよい。このような要素の配置と形状を組み合わせることによって、本器具は、複雑な形状および寸法の傷痕部を形成することができる。さらに具体的な他の実施態様として、要素配列部は平面を有し、エネルギー放射要素および温度検知要素はその平面に配置されるとよい。一実施態様として、例えば、略長形の1つの傷痕部または一連の傷痕部を形成するために、平面は長形であるとよい。他の実施態様として、傷痕部の全体の形状を、治療に有益なL字状、U字状またはV字状などの形状に形成させることができるさらに複雑な平面であるとよい。

10

【0013】

長形部材の遠位端に配置された1つ以上のエネルギー放射要素からなる要素配列部の他の実施態様として、要素配列部は可撓性があり、形状が変更可能であるとよい。要素の配置と形状、および可撓性を組み合わせることによって、本器具は、特定の治療対象部位に合わせた複雑な形状と寸法の傷痕部を形成することができる。エネルギー放射要素と温度検知要素は、円板、帯、リボン、ワイヤまたはコイルなどの形状に形成されるとよい。

20

【0014】

さらに具体的な実施態様として、要素配列部は円筒形状を有している。この場合、エネルギー放射要素および温度検知要素は、帯、リング、コイル、円板、リボンまたはワイヤなどの形状に形成されるとよい。円筒形状の要素配列部を可撓性材料から形成することによって、捻れ欠陥を最小限に抑えた複雑な形状に変形させることができる。要素は要素配列部を取り囲んで配置されるので、対象となる組織が直接観察されない場合でも、すなわち、突起物、塊状物または段差などの裏側に組織が隠れて直接肉眼で確認できない場合でも、その組織に要素を接触させることができる。

【0015】

アブレーション器具が心臓切開手術中に用いられるとき、要素配列部は、エネルギー放射要素および温度検知要素が、治療の対象となる組織に対して押し付けられる位置に配置されるように、位置決めされる。要素配列部を組織に対して押し付けながら、エネルギーがエネルギー放射要素に付与され、温度検知要素がユーザに温度データを伝達する。他の実施態様として、要素配列部は、その要素配列部を組織に対して押し付けて接触させるのみでなく、組織が障害物または突起物などの背後に隠れている場合は、その組織に対して手前に引っ張るようにして接触させるように設計される。この実施態様において、エネルギー放射要素および温度検知要素が要素配列部を取り囲むように配置されるので、治療の対象となる組織に対する位置決めがそれほど厳密でなくても、その対象となる組織に接触させることができる。

30

【0016】

アブレーション器具のいくつかの実施態様を簡単に述べたが、この要約における記述は限定的なものではなく、本発明の範囲は請求の範囲とそれらの等価物によって定められる。

40

【0017】

詳細な説明

以下、本発明を添付の図面を参照して説明する。図面は必ずしも一定比率の縮尺によるものではない。また、図面は本発明の一部を示すものであり、本発明による器具の具体的な実施形態を例示するにすぎない。これらの実施形態は、当業者が本装置を実施するに十分な程度に記載されたものであり、本実施形態をさらに組み合わせたり、他の実施形態を行ったりすることも可能であり、さらに本発明の精神と範囲から逸脱することなく構造を変

50

更することも可能である。従って、以下の詳細な説明は限定的ではなく、本発明の範囲は請求の範囲とそれらの等価物によって定められる。なお、以下の図面において、同一の参照番号は実質的に同等の構成要素を示すものである。

【0018】

本発明の装置を心臓アブレーションの用途を例にして説明する。但し、本発明の装置は、他の組織アブレーションの用途にも適用可能である。

【0019】

図1は、人体組織に傷痕部を形成するためのアブレーション器具110の一実施形態を示している。アブレーション器具110は長形部材120を備えている。この長形部材120は、一端に設けられた要素配列部140と、ハンドル126と、このハンドル126からケーブルプラグ184に延長するケーブル186とを有している。複数のエネルギー放射要素130および複数の温度検知要素150が要素配列部140に配置されている。エネルギー放射要素130と温度検知要素150は、要素配列部140と同一平面を成すように、要素配列部140に埋設されている。アブレーション器具110を心臓切開手術中に使用する場合、エネルギー放射要素130と温度検知要素150が人体組織と接触するように、要素配列部140が体内に配置される。エネルギーがエネルギー放射要素130に付与され、温度検知要素150は、ユーザに温度データを伝達する。

【0020】

一実施形態として、長形部材120は、好ましい形状に変形可能であり、要素配列部140が人体組織に押し付けられるときにはほぼ変形に耐えるだけの剛性を維持できるような可撓性を有しているとよい。さらに一実施形態として、長形部材120は、可撓性のワイヤを内部に埋設した柔軟性のある材料から形成されるとよい。また、他の実施形態として、長形部材120は、変形可能であり、いったん変形された形状を維持することができるニッケル-チタンのような可撓性のある材料から形成されるとよい。

【0021】

図2は、要素配列部の一実施形態を示している。要素配列部240は、その要素配列部240内に埋設された1つのエネルギー放射要素230を有している。エネルギー放射要素230は、使用状況に応じて、円形または矩形などのいかなる形状に形成されてもよい。このような単一のエネルギー放射要素230は、比較的小さな傷痕部、または器具を繰返し使用することによって、連続的または非連続的な形状の大きな傷痕部を形成するのに用いられる。

【0022】

図3は、要素配列部の他の実施形態を示している。要素配列部340は、複数のエネルギー放射要素330と複数の温度検知要素350を含んでいる。エネルギー放射要素330と温度検知要素350との配置および数は、使用状況に応じて変更させるとよい。小さな傷痕部を形成する場合は、エネルギー放射要素330と温度検知要素350の数を少なくするとよい。また、複雑な形状の大きな傷痕部を形成する場合には、エネルギー放射要素330と温度検知要素350の数を多くするとよい。

【0023】

図4は、要素配列部のさらに他の実施形態を示している。要素配列部440は、略U字状パターンに配列されたエネルギー放射要素430を有している。この構成のパターンにおいて、付与されるエネルギーの種類、強さおよび継続時間によって、不連続的なまたは連続的な傷痕部を形成することができる。要素配列部440は、このような複雑な形状の傷痕部を一度に形成できるので、外科医は、要素配列部440を備える器具を一回使用するだけで、人体組織内に所望の傷痕部を形成することができる。その結果、治療に要する時間および治療の複雑さを可能な限り少なくすることができる。

【0024】

図5は、要素配列部のさらに他の実施形態を示している。要素配列部540は、単一の複雑な形状を有するエネルギー放射要素530と温度検知要素550とを有している。この実施形態によれば、図4に示される多重非連続的エネルギー放射要素430を有する要

10

20

30

40

50

素配列部と比較して、形状がより大きくてより複雑な連続的傷痕部を、より低いエネルギーでしかもより短い継続時間で形成することができる。温度検知要素 550 は、エネルギー放射要素 530 によって生じる温度変化を監視するために設けられる。

【0025】

図 6 は、要素配列部のさらに他の実施形態を示している。要素配列部 640 は円形状に形成されている。エネルギー放射要素 630 は、略湾曲状または円形の形状を有している。また、温度検知要素 650 は、温度を監視するために配置されている。

【0026】

図 7 は、要素配列部のさらに他の実施形態を示している。要素配列部 740 は、略 L 字状または略 V 字状に形成されている。このような構成によって、器具を一回用いるだけで略 L 字状または略 V 字状の傷痕部を得ることができる。一方、他の形状の配列部の場合は、L 字状または V 字状の傷痕部を得るために、器具を何度か繰返し用いる必要がある。図 8 は、要素配列部 840 のさらに他の実施形態を示している。要素配列部 840 は略 U 字状に形成されている。この形状の傷痕部は、通常、心臓疾患の治療に必要とされる。図 9 は、要素配列部のさらに他の実施形態を示している。要素配列部 940 は流体オリフィス 944 を含んでいる。この流体オリフィス 944 は流体源と接続され、治療の対象となる組織の周囲に流体を供給し、その周囲の組織が付随的に加熱されるのを抑制する。

【0027】

図 10、図 11 および図 12 は、さらに他の実施形態である要素配列部 1040、1140、1240 をそれぞれ示している。一般的に、要素配列部 1040、1140、1240 は、棒状または円筒状に形成されている。エネルギー放射要素 1030、1130、1230 と温度検知要素 1050、1150、1250 は、各々、帯状、コイル状または円板状の形状を有しているとよい。このような構成の要素配列部を有する器具は、図 1 ないし図 9 に示されるような平面的な形状の要素配列部を有する器具では適用できない種々の目的に用いることができる。図 10 ないし図 12 の要素配列部 1040、1140、1240 は、組織に対してそれらの要素配列部 1040、1140、1240 を押し付けることによって接触させるだけではなく、治療の対象となる組織が障害物または突起物の背後に位置する場合には、組織に対して手前に引っ張るようにして接触させることができる。エネルギー放射要素 1030、1130、1230 と温度検知要素 1050、1150、1250 は、それぞれ、要素配列部 1040、1140、1240 を取り囲むように配置されているので、治療の対象となる組織に対する要素配列部の接触位置に関して、厳密な正確さを必要としない。

【0028】

図 10 ないし図 12 に示される要素配列部は可撓性があり、用途に応じて曲げられてもよい。要素配列部 1040、1140、1240 は円筒形状を有しているので、他の形状の要素配列部と比較して、捩れを生じることなく曲げることができる。

【0029】

図 13 は、アブレーション器具の一実施形態を示している。本器具は、ハンドル 1326 と 2 つの長形部材 1320 とを有している。各長形部材 1320 は、エネルギー放射要素 1330 を有する要素配列部 1340 を備えている。2 つの長形部材 1320 は、2 つの要素配列部 1340 が所定の組合せ形状でかつ所定の位置において同時に組織に対して接触できるように所定の相補的な形状に曲げられるように可撓性材料から形成される。他の実施形態として、要素配列部 1340 は、所望の複雑な形状に曲げられるような可撓性のある材料から形成されるとよい。このようにして、単一の要素配列部 1340 からは得ることができないシステムを、ユーザは得ることができる。図 14 は、複合長形部材の他の実施形態を示している。複合長形部材 1420 は、それらの近位端において互いに接合されている。

【0030】

図 15 は、アブレーション器具のハンドルの一実施形態を示す、一部を破断した図である。ハンドル 1526 は、流体源 1570 を、図 16 を示す要素配列部の内腔 1624 お

10

20

30

40

50



よび図9に示すオリフィス944に繋ぐ通路としての内腔1524を含んでいる。図16は、長形部材1620と要素配列部1640の一部を示す実施形態の断面図である。長形部材の流体内腔1624は、要素配列部1640の流体内腔と流体的に流通している。

#### 【0031】

前述の説明に用いた図から明らかなように、エネルギー放射要素並びに、温度検知要素の数、形状および構成とともに要素配列部は広範囲にわたって変更可能であり、そのような変更によって、アブレーション器具は、人体組織のアブレーションを必要とする種々の手術に対して多くの異なった形状および寸法の治療のための傷痕部を形成することができる。例えば、図6のエネルギー放射要素630は、図17Aに略示される傷痕部1701を形成することができる。また、図1ないし図3、図7、図9、図10および図12ないし図14のエネルギー放射要素130、230、330、730、930、1030、1230、1330、1430は、それぞれ図17Bに略示される傷痕部1702を形成するのに用いられるとよい。同様に、図1ないし図3、図10および図12ないし図14のエネルギー放射要素130、230、330、1030、1230、1330、1430は、それぞれ図17Cに略示される傷痕部1703を形成するのに用いられるとよい。さらに、図1ないし図5、および図7ないし図13のエネルギー放射要素130、230、330、430、530、730、830、930、1030、1130、1230、1330、1430は、それぞれ図17Dに略示される傷痕部1704を形成するのに用いられるとよい。エネルギー源の種類および継続時間によって、傷痕部の最終的な形状と寸法を決定することができる。

#### 【0032】

以下、アブレーション器具の一実施形態の操作と使用状況について、簡単に説明する。なお、この例は限定的なものではなく、本発明の範囲は請求の範囲とそれらの等価物によって定められる。高周波（または、マイクロ波、超音波、光、極低温などの他の破壊エネルギー）を心室を形成する組織に導き、心筋層のアブレーションを行うと仮定する。また、通常的心臓切開手術中に人体の心室に器具を導くと仮定する。オペレータの経験と好みによって、器具は、要素配列部が被アブレーション側に容易に接近して所定の形状の傷痕部を形成できるような所定の形状に曲げられる。要素配列部は、エネルギー放射要素および温度検知要素が組織に接触するように、組織に対して押し付けられる。エネルギー放射要素に高周波が付与され、それらのエネルギー放射要素が組織を破壊する。温度検知要素（例えば、サーミスタあるいは熱電対）は、エネルギー放射要素および/または要素配列部の温度を測定する。流体は、流体源から長形部材および要素配列部の流体内腔を介して要素配列部のオリフィスから流出し、効果的に周囲組織を冷却し、その組織の付随的な損傷を可能な限り抑制する。要素配列部を長形部材の遠位端に旋回可能に取り付けるとよい。

#### 【0033】

上記の説明は例示的なものであり、本発明をなんら制限するものではない。当業者にとって、上記の説明を再検討することによって他の多くの実施形態をなすことができる。従って、本発明の範囲は、請求の範囲とその等価物の範囲によって定められる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 アブレーション器具の一実施形態の斜視図である。

【図2】 図1のアブレーション器具の要素配列部の一実施形態の斜視図である。

【図3】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

【図4】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

【図5】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

【図6】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

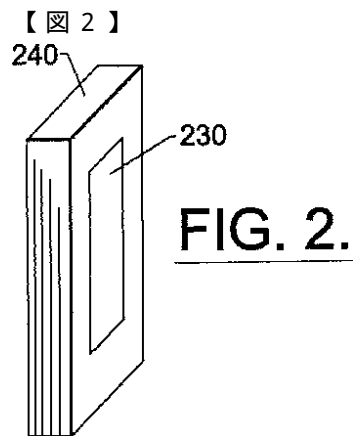
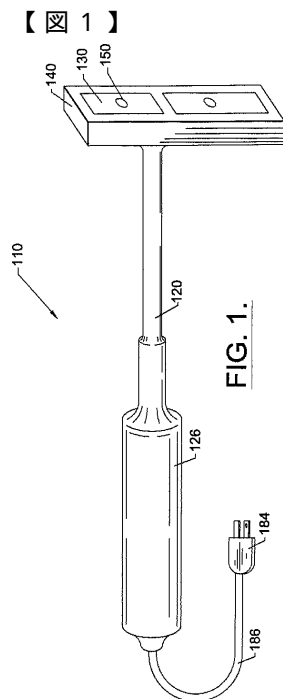
【図7】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

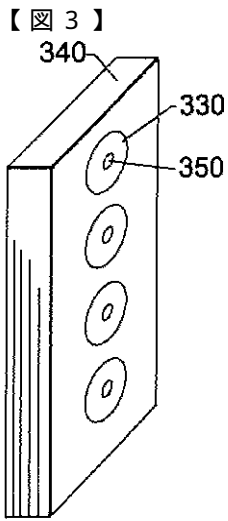
【図8】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

【図9】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

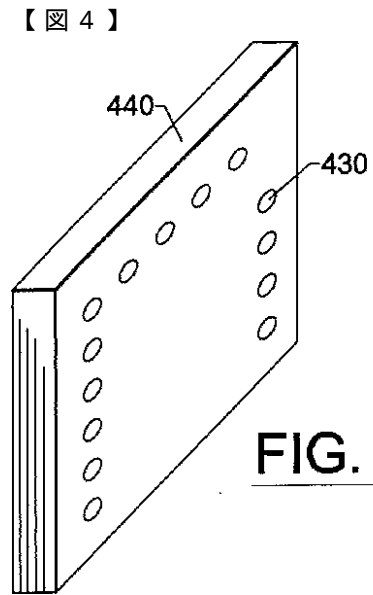
【図10】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。

- 【図11】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。
- 【図12】 図1のアブレーション器具の要素配列部の他の実施形態の斜視図である。
- 【図13】 アブレーション器具の他の実施形態の斜視図である。
- 【図14】 アブレーション器具の他の実施形態の一部を表した斜視図である。
- 【図15】 アブレーション器具の他の実施形態の一部を破断して示す斜視図である。
- 【図16】 アブレーション器具の長形部材および要素配列部の断面図である。
- 【図17】 Aは、アブレーション器具で形成した傷痕部の平面図であり、Bは、アブレーション器具で形成した他の傷痕部の平面図であり、Cは、アブレーション器具で形成した他の傷痕部の平面図であり、Dは、アブレーション器具で形成した傷痕部の他の平面図である。

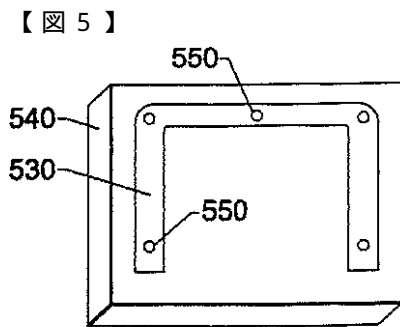




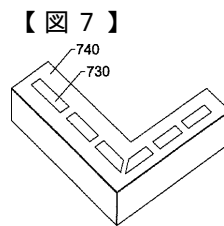
**FIG. 3.**



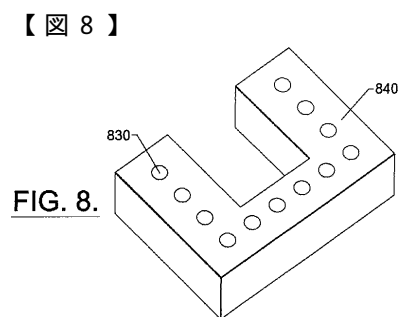
**FIG. 4.**



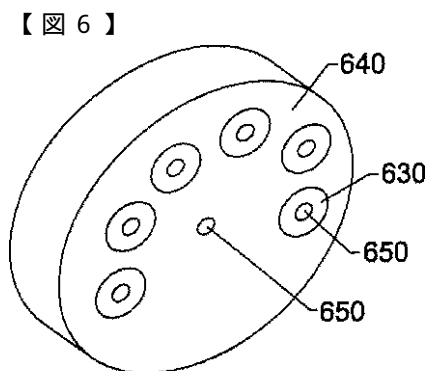
**FIG. 5.**



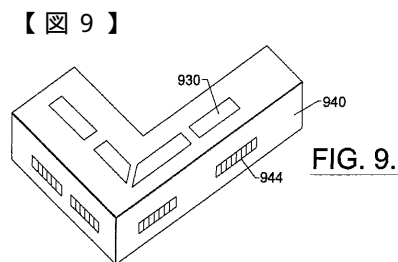
**FIG. 7.**



**FIG. 8.**



**FIG. 6.**



**FIG. 9.**

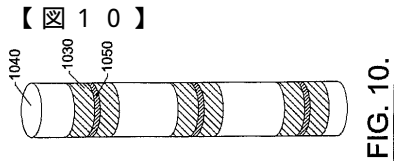


FIG. 10.

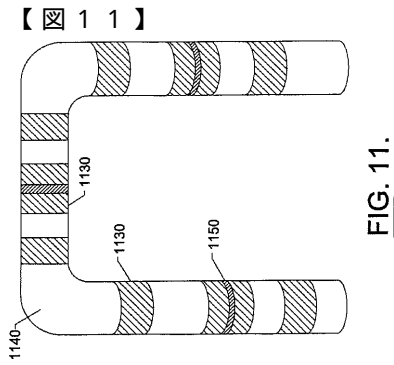


FIG. 11.

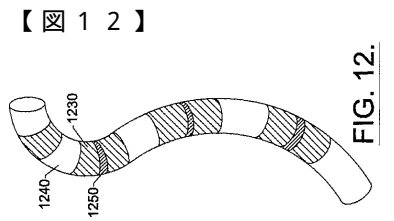


FIG. 12.

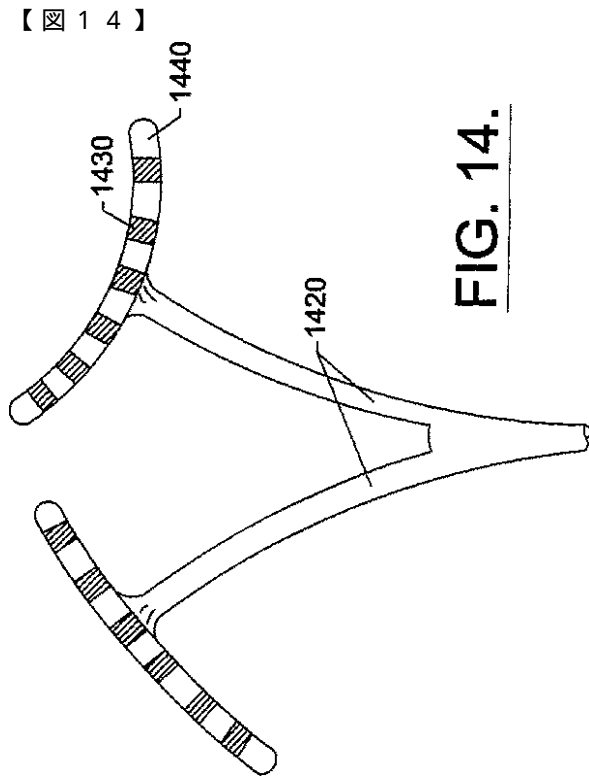


FIG. 14.

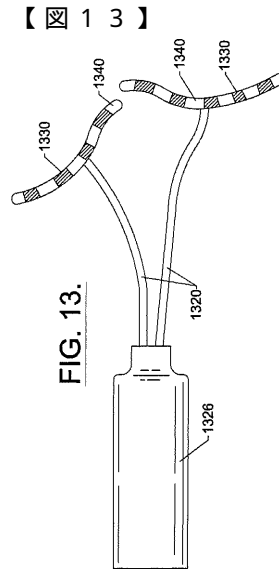


FIG. 13.

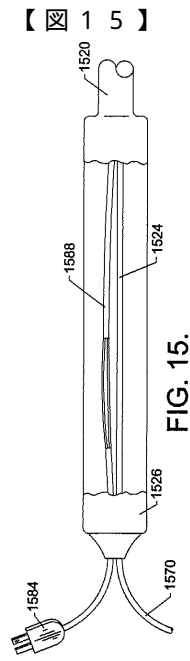


FIG. 15.

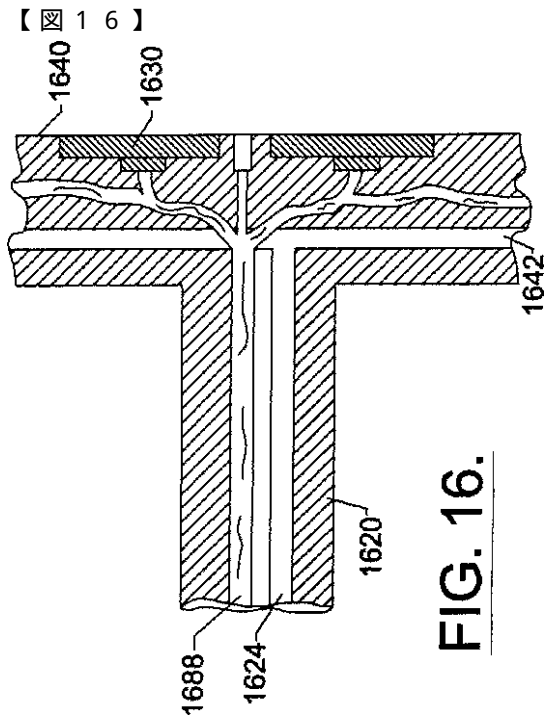
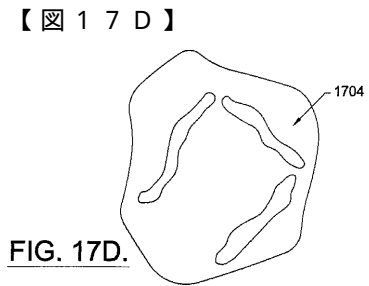
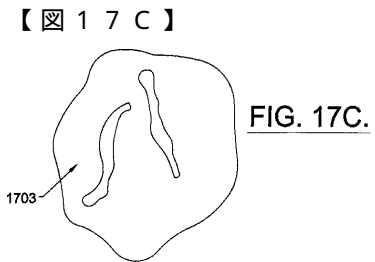
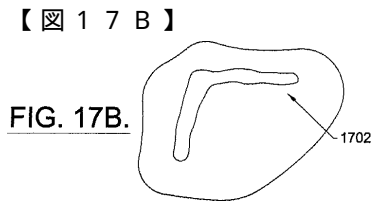
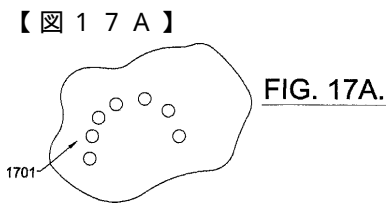


FIG. 16.



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ホール, ジェフリー・エイ  
アメリカ合衆国アラバマ州35244, バーミンガム, メイプル・トレイス 104
- (72)発明者 マクギフィン, デイヴィッド・シー  
アメリカ合衆国アラバマ州35294, バーミンガム, ライオンズ・ハリソン 780, ユニヴァーシティ・オヴ・アラバマ・バーミンガム

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第99/017690(WO, A1)  
特表平10-505252(JP, A)  
特表平09-501328(JP, A)  
国際公開第98/034558(WO, A1)  
特開平10-290806(JP, A)  
国際公開第98/018392(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12  
A61B 18/00  
A61B 18/02  
A61B 18/18  
A61B 18/20