

【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28年5月12日(2016.5.12)

【公表番号】特表2015-521894(P2015-521894A)

【公表日】平成27年8月3日(2015.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2015-049

【出願番号】特願2015-520169(P2015-520169)

【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 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/39 3 1 0

A 6 1 B 17/36 3 4 0

A 6 1 B 17/36 3 3 0

A 6 1 B 17/36 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月15日(2016.3.15)

【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】

カテーテルと、

前記カテーテルに結合された少なくとも1つの流量センサと、

前記カテーテルに結合され、前記カテーテルに近接した組織の一部に対してアブレーション処置を行う少なくとも1つの構成要素と、

前記少なくとも1つの流量センサに結合され、前記少なくとも1つの流量センサから少なくとも1つの流量測定値を示すデータを受け取り、かつ少なくとも1つの流量測定値を示す前記データに基づいて前記アブレーション処置の有効性の指標を提供する評価モジュールと、

を備えるデバイス。

【請求項2】

前記カテーテルに結合され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体と、

前記本体の上に配置された電子回路であって、前記本体の拡張に対応する複数の構成要素を備える電子回路とをさらに備え、

前記複数の構成要素が複数の電極を含み、前記複数の電極のうちの少なくとも1つの電極が高周波電極であり、前記高周波電極が、前記高周波電極に近接する組織に高周波エネルギーを送達する

請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記複数の構成要素が、前記本体の表面に配置された複数の伸縮性相互接続構造をさらに備え、前記複数の伸縮性相互接続構造が、前記複数の電極のうちの少なくとも1つを外部回路に電氣的に連結する、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記複数の構成要素がメインバスをさらに含み、前記複数の伸縮性相互接続構造が、前記複数の電極のうち少なくとも1つを前記メインバスに連結し、前記メインバスが前記外部回路に連結される、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記カテーテルに近接する前記組織の一部分が腎動脈の一部であり、前記少なくとも1つの流量測定値を示すデータが、腎血流の流量の指標を提供する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記カテーテルの上に配置された電子回路をさらに備え、前記電子回路が複数の電極を備え、前記複数の電極のうち少なくとも1つの電極がペーシング電極であり、前記ペーシング電極が、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の一部分に電気刺激を送達する、請求項5に記載のデバイス。

【請求項7】

前記電気刺激が、前記カテーテルに近接する前記腎動脈の前記部分に対する前記アブレーション処置を実施する前に、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の前記部分に与えられる、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

前記電気刺激が、前記カテーテルに近接する前記腎動脈の前記部分に対する前記アブレーション処置を実施した後に、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の前記部分に与えられる、請求項6に記載のデバイス。

【請求項9】

前記カテーテルに近接する前記組織の前記部分が腎動脈の一部であり、前記少なくとも1つの流量センサの各々が、

前記カテーテルに近接する領域を加熱する加熱素子と、

前記加熱素子に近接して配置された温度センサであって、前記加熱素子および前記温度センサの動作が、腎血液流量の変化によってもたらされる温度の変化の測定値を提供するように結合され、前記温度の変化が、前記組織の神経の活動を破壊する際の前記アブレーション処置の有効性の指標を提供する、温度センサと、

を備える請求項1に記載のデバイス。

【請求項10】

前記カテーテルに結合され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体をさらに備え、

前記本体が基端部および先端部を有し、

前記少なくとも1つの流量センサが、前記本体の前記基端部の一部および前記先端部の一部の少なくとも一方に配置される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項11】

前記本体が、前記カテーテルの先端部の近くに配置される、請求項10に記載のデバイス。

【請求項12】

前記カテーテルが長手方向軸を有し、前記本体の前記先端部の長手方向軸が、前記カテーテルの前記長手方向軸と一致する、請求項11に記載のデバイス。

【請求項13】

前記カテーテルのシャフトに配置された基準流量センサをさらに備え、前記基準流量センサが、前記シャフトに近接する流体の流量の指標を提供する、請求項12に記載のデバイス。

【請求項14】

前記カテーテルがシースをさらに備え、前記カテーテルが前記シースを通して展開され、前記シースが、前記基準流量センサの一部を覆うように展開可能である、請求項13に記載のデバイス。

【請求項15】

前記温度センサが、サーミスタ、熱電対、抵抗温度検出器、接合部電位温度センサ、集積回路温度センサまたは半導体温度センサである、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記アブレーション処置が、高周波アブレーション、冷凍アブレーション、超音波アブレーション、レーザー光に基づくアブレーション、薬物に基づくアブレーション、超音波エネルギーアブレーション、アルコール注入に基づくアブレーションまたはマイクロ波エネルギーアブレーションである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記カテーテルに配置された電子回路をさらに備え、前記電子回路が少なくとも 1 つの高周波電極を備え、前記少なくとも 1 つの高周波電極が、双極電極または単極電極である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記カテーテルに配置された電子回路をさらに備え、前記電子回路が複数の構成要素を備え、前記複数の構成要素が、発光素子、接触センサ、画像検出器、マッピング電極、圧力センサ、生体活性センサおよび温度センサのうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記カテーテルに結合され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体をさらに備え、前記本体が、コンプライアントバルーンである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記カテーテルに結合され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体をさらに備え、前記本体が、拡張可能スパイラルコイル、拡張可能メッシュまたは展開可能ネットである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

カテーテルに結合され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体と、前記本体の上に配置された電子回路であって、複数の構成要素を備える電子回路と、前記本体に配置された少なくとも 4 つの流量センサと、をさらに備え、前記複数の構成要素が少なくとも 4 つのペーシング電極と少なくとも 4 つの高周波電極とを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記組織が組織内腔の一部である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記組織が、腎動脈、肺静脈、冠動脈または末梢血管である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 24】

内腔にに対してアブレーション処置を行う方法であって、

前記内腔に近接して装置を配置するステップであって、前記装置が、カテーテルと、前記カテーテルの一部に配置された少なくとも 1 つの流量センサとを備え、前記少なくとも 1 つの流量センサの各々は、加熱素子と、前記加熱素子に近接して配置された温度センサであって、前記少なくとも 1 つの流量センサの流量測定値が前記カテーテルに近接した流体の流量の指標を提供する温度センサと、前記カテーテルに結合され、前記カテーテルに近接する前記内腔の表面の一部分に対してアブレーション処置を行う少なくとも 1 つの構成要素と、前記少なくとも 1 つの流量センサに結合され、前記少なくとも 1 つの流量センサから少なくとも 1 つの流量測定値を示すデータを受け取り、かつ少なくとも 1 つの流量測定値を示す前記データに基づいて前記アブレーション処置の有効性の指標を提供する評価モジュールと、を備える、ステップと、

前記カテーテルに近接する前記内腔の表面の前記部分に前記アブレーション処置を行うステップと、

前記少なくとも 1 つの流量センサの流量測定値を記録するステップであって、前記評価

モジュールが前記アブレーション処置の有効性の指標を提供する、ステップと、を含む方法。

【請求項 25】

前記アブレーション処置を実施する前および実施した後に前記流量測定値を記録するステップをさらに含み、前記アブレーション処置が、前記組織の高周波アブレーション、冷凍アブレーション、超音波アブレーション、レーザ光に基づくアブレーション、薬物に基づくアブレーション、超音波エネルギーアブレーション、アルコール注入に基づくアブレーションまたは前記カテーテルに近接する前記内腔の前記部分のマイクロ波エネルギーアブレーションである、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記少なくとも 1 つの流量センサの前記流量測定値の前記記録が、前記カテーテルに近接する前記内腔の前記表面の前記部分に対する前記アブレーション処置を行った後に行われる、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの流量センサの前記流量測定値の前記記録が、前記カテーテルに近接する前記内腔の前記表面の前記部分に対する前記アブレーション処置を行う前に行われる、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記カテーテルに近接する前記内腔の前記表面の前記部分に対する前記アブレーション処置を行った後に、前記少なくとも 1 つの流量センサの前記流量測定値の記録が発生し、前記方法は、前記アブレーション処置を行う前の前記流量測定値を示すデータを、前記アブレーション処置を行った後の前記流量測定値を示すデータと比較して、前記アブレーション処置の有効性の指標を提供するステップと、をさらに含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記流体の前記流量の増加の指標が、前記アブレーション処置の有効性の指標を提供する、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記カテーテルが、ペーシング電極をさらに備え、前記ペーシング電極が、前記ペーシング電極に近接する前記内腔の一部に電気刺激を送達し、前記方法は、前記温度センサの温度測定値の前記記録の前に、前記ペーシング電極に近接する前記内腔の前記部分に電気刺激を送達するステップをさらに含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 31】

腎動脈の組織に処置を行うカテーテルデバイスであって、カテーテルデバイスの先端部の近くに配置され、膨張および拡張の少なくとも一方が可能である本体と、前記本体の上に配置された少なくとも 1 つの流量センサであって、前記本体に近接する領域を加熱する加熱素子と、前記加熱素子に近接して配置された温度センサであって、前記温度センサの測定値が、前記本体に近接した前記腎動脈における血液の流量の指標を提供する、温度センサとを備える、少なくとも 1 つの流量センサと、前記カテーテルデバイスに結合され、前記腎動脈の前記組織の一部に対してアブレーション処置を行う少なくとも 1 つの構成要素と、を備えるカテーテルデバイス。

【請求項 32】

前記アブレーション処置を行う前記少なくとも 1 つの構成要素が前記本体の上に配置された少なくとも 1 つの高周波電極を備え、前記高周波電極は、前記腎動脈の前記組織の前記部分に高周波エネルギーを送達する、請求項 31 に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 33】

前記アブレーション処置を行う前記少なくとも 1 つの構成要素が、焼灼素子または冷凍

アブレーション構成要素を含む、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 4】

前記本体の上に配置された電子回路をさらに備え、前記電子回路が、前記本体の拡張に対応する複数の構成要素を備え、前記複数の構成要素が、複数の電極を含み

前記複数の電極のうちの少なくとも1つの電極が高周波電極であり、前記高周波電極が、前記高周波電極に近接する表面に高周波エネルギーを送達する、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 5】

前記複数の構成要素が、前記本体の表面上に配置された複数の伸縮性相互接続構造をさらに含み、前記複数の伸縮性相互接続構造が、前記複数の電極のうちの少なくとも1つを外部回路に電気的に連結する、請求項3 4に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 6】

前記複数の構成要素がメインバスをさらに含み、前記複数の伸縮性相互接続構造が、前記複数の電極のうちの少なくとも1つを前記メインバスに連結し、前記メインバスが外部回路に連結される、請求項3 2に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 7】

前記本体の上に配置された少なくとも1つのペーシング電極をさらに備え、前記ペーシング電極が、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の前記組織の一部分に電気刺激を送達する、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 8】

前記電気刺激が、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の前記組織の前記部分に対して前記アブレーション処置を行う前に、前記腎動脈の前記組織の前記部分に与えられる、請求項3 7に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 3 9】

前記電気刺激が、前記ペーシング電極に近接する前記腎動脈の前記組織の前記部分に対して前記アブレーション処置を実施した後に、前記腎動脈の前記組織の前記部分に与えられる、請求項3 7に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 4 0】

前記本体の上に配置された、発光素子、接触センサ、画像検出器、マッピング電極、圧力センサ、生体活性センサおよび温度センサのうちの少なくとも1つをさらに備える、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 4 1】

前記本体がバルーンである、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。

【請求項 4 2】

前記本体が、拡張可能スパイラルコイル、拡張可能メッシュまたは展開可能ネットである、請求項3 1に記載のカテーテルデバイス。