

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4928551号  
(P4928551)

(45) 発行日 平成24年5月9日(2012.5.9)

(24) 登録日 平成24年2月17日(2012.2.17)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 B 18/12**

(2006.01)

A 6 1 B 17/39

3 2 O

**A 6 1 M 25/00**

(2006.01)

A 6 1 M 25/00

4 0 5 B

**A 6 1 B 5/01**

(2006.01)

A 6 1 B 5/00

1 0 1 H

請求項の数 34 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2008-528041 (P2008-528041)  
 (86) (22) 出願日 平成18年8月21日 (2006.8.21)  
 (65) 公表番号 特表2009-504364 (P2009-504364A)  
 (43) 公表日 平成21年2月5日 (2009.2.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/032615  
 (87) 國際公開番号 WO2007/024785  
 (87) 國際公開日 平成19年3月1日 (2007.3.1)  
 審査請求日 平成21年4月21日 (2009.4.21)  
 (31) 優先権主張番号 11/209,024  
 (32) 優先日 平成17年8月22日 (2005.8.22)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506257180  
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ  
 アル・フィブリレーション・ディヴィジョン  
 ・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国、55117-9913、  
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ  
 ュード・メディカル・ドライブ 1  
 (74) 代理人 110000110  
 特許業務法人快友国際特許事務所  
 (72) 発明者 ポール ソーラブ  
 アメリカ合衆国、55414、ミネソタ州  
 、ミネアポリス サウス イースト、5番  
 ストリート 315

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】少なくとも1つの表面電極を有する多極マルチルーメン仮想電極カテーテルおよびアブレーション方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

組織を治療するための多極マルチルーメン仮想電極カテーテルであって、

(a) カテーテル本体であって、

外面、

前記外面における第1の側壁、

前記外面における第2の側壁、

前記第1の側壁に隣接して延び、導電性流体を移送するように構成された第1の長手方向に延びる内部ルーメン、および

前記第2の側壁に隣接して延び、導電性流体を移送するように構成された第2の長手方向に延びる内部ルーメン、

を有するカテーテル本体、

(b) 前記カテーテル本体の前記第1の側壁を貫通して延びる第1の出口機構であって、それによって前記第1の内部ルーメンを前記カテーテル本体の前記外面に流体連結する第1の出口機構、

(c) 前記カテーテル本体の前記第2の側壁を貫通して延びる第2の出口機構であって、それによって前記第2の内部ルーメンを前記カテーテル本体の前記外面に流体連結する第2の出口機構、

(d) 前記第1の内部ルーメンの少なくとも遠位部分内にあり、前記導電性流体および前記第1の出口機構を介して前記組織に治療エネルギーを送達するように構成された第1

10

20

の内部電極、

( e ) 前記第 2 の内部ルーメンの少なくとも遠位部分内にあり、前記導電性流体および前記第 2 の出口機構を介して前記組織に治療エネルギーを送達するように構成された第 2 の内部電極、および

( f ) 前記第 1 および第 2 の出口機構に隣接して前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられた少なくとも 1 つの表面電極、  
を備えるカテーテル。

**【請求項 2】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が伝導性コイルおよび伝導性管からなる群から選択される、請求項 1 に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 10

**【請求項 3】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が前記カテーテル本体の前記外面の長手方向に延びる C 形のチャネル内に取り付けられ、それによって保持されている、請求項 1 又は 2 に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 4】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が、熱および電気伝導性の表面電極管を含み、前記カテーテルが前記少なくとも 1 つの表面電極管のコア内に温度センサを更に備える、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 5】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が冷却電極である、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 20

**【請求項 6】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が、表面電極冷却流体を運ぶように構成された巻かれた管状金属のコイルを備える、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が、少なくとも 1 つの中空の表面電極管を含み、該表面電極管は熱および電気伝導性の材料から構成され、前記少なくとも 1 つの表面電極管のコア内の表面電極冷却流体を運ぶように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 30

**【請求項 8】**

前記第 1 および第 2 の内部ルーメンが第 1 の流体源から導電性流体を受け入れるように構成されており、前記少なくとも 1 つの表面電極管が第 2 の流体源から前記表面電極冷却流体を受け入れるように構成されている、請求項 7 に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 9】**

前記少なくとも 1 つの表面電極管が、前記表面電極冷却流体が前記少なくとも 1 つの表面電極管から出ることを可能にするように構成された開放遠位端を更に備える、請求項 7 に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 10】**

前記少なくとも 1 つの表面電極が前記カテーテル本体の前記外面の複数の表面電極を含み、前記複数の表面電極の少なくとも 1 つが拡散電極として作用する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 11】**

前記第 1 の出口機構と前記第 2 の出口機構が、それぞれ、複数の出口ポート孔、少なくとも 1 つの出口スロット、および複数の微細孔からなる群から選択される、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 12】**

前記第 1 の出口機構が、第 1 の長手方向に延びるスロット中心線に沿って長手方向に延び、且つ前記カテーテル本体の前記第 1 の側壁を貫通して前記第 1 の長手方向に延びる内 50

部ルーメンの中に延びる第1の長手方向に延びる出口スロットを含み、前記第2の出口機構が、第2の長手方向に延びるスロット中心線に沿って長手方向に延び、且つ前記カテーテル本体の前記第2の側壁を貫通して、前記第2の長手方向に延びる内部ルーメンの中に延びる第2の長手方向に延びる出口スロットを含む、請求項1～11のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項13】**

前記第1の内部電極が第1の内部コイル電極を含み、第1の内部コイル電極が前記第1の出口スロットの全長にわたって延び、第2の内部電極が第2の内部コイル電極を含み、前記第2の内部コイル電極が前記第2の出口スロットの全長にわたって延びる、請求項12に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 10

**【請求項14】**

前記第1の出口機構が、前記カテーテル本体の前記第1の側壁を貫通して延びる第1の複数の出口ポート孔を含み、前記第2の出口機構が、前記カテーテル本体の前記第2の側壁を貫通して延びる第2の複数の出口ポート孔を含む、請求項1～11のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項15】**

前記第1の複数の出口ポート孔が、カテーテル長軸に対して半径方向に前記第1の側壁を貫通して延び、前記第2の複数の出口ポート孔が、カテーテル長軸に対して半径方向に前記第2の側壁を貫通して延びる、請求項14に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 20

**【請求項16】**

前記第1の複数の出口ポート孔が、前記カテーテル本体の前記外面の第1の長手方向に延びるポート孔中心線に沿って配置されており、前記第2の複数の出口ポート孔が、前記カテーテル本体の前記外面の第2の長手方向に延びるポート孔中心線に沿って配置されている、請求項14に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項17】**

前記少なくとも1つの表面電極の長軸が、前記カテーテル本体の前記外面で、前記第1の長手方向に延びるポート孔中心線から第1の半径方向オフセット角度だけ半径方向にオフセットしており、前記少なくとも1つの表面電極の前記長軸が、前記カテーテル本体の前記外面で、前記第2の長手方向に延びるポート孔中心線から第2の半径方向オフセット角度だけ半径方向にオフセットしている、請求項16に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 30

**【請求項18】**

前記第1の半径方向オフセット角度が、前記第2の半径方向オフセット角度と同じである、請求項17に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項19】**

前記少なくとも1つの表面電極が、前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられた第1の外側表面電極、第2の外側表面電極、および中間表面電極を含む、請求項16に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項20】**

前記第1の外側表面電極と前記中間表面電極が、前記第1の長手方向に延びるポート孔中心線をまたぎ、前記第2の外側表面電極と前記中間表面電極が、前記第2の長手方向に延びるポート孔中心線をまたぐ、請求項19に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 40

**【請求項21】**

前記第1の内部電極が第1の内部コイル電極を含み、前記第1の内部コイル電極が前記第1の複数の出口ポート孔の各ポート孔に隣接して延び、前記第2の内部電極が第2の内部コイル電極を含み、前記第2の内部コイル電極が前記第2の複数の出口ポート孔の各ポート孔に隣接して延びる、請求項14～20のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 50

**【請求項 2 2】**

前記第1の内部コイル電極が第1の環状断面形状を有し、前記第2の内部コイル電極が第2の環状断面形状を有し、前記第1の長手方向に延びる内部ルーメンが、第1の楕円形の断面形状を有し、前記第2の長手方向に延びる内部ルーメンが、第2の楕円形の断面形状を有し、第1のフローチャネルが、前記第1の環状断面形状と前記第1の楕円形の断面形状との間の第1の隙間によって規定され、第2のフローチャネルが、前記第2の環状断面形状と前記第2の楕円形の断面形状との間の第2の隙間によって規定される、請求項2-1に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 2 3】**

前記第1の環状断面形状が第1の外径を有し、前記第2の環状断面形状が第2の外径を有し、前記第1の楕円形の断面形状が第1の短軸長さを有し、前記第2の楕円形の断面形状が第2の短軸長さを有し、前記第1の外径が前記第1の短軸長さと合致し、前記第2の外径が前記第2の短軸長さと合致する、請求項2-2に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 10

**【請求項 2 4】**

前記第1のフローチャネルが第1の対の三日月形部位と第1の円形中心部位とを備え、前記第2のフローチャネルが第2の対の三日月形部位と第2の円形中心部位とを備える、請求項2-3に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 2 5】**

前記少なくとも1つの表面電極に隣接する前記カテーテル本体の前記外面に少なくとも1つの温度センサを更に備える、請求項1～2-4のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。 20

**【請求項 2 6】**

前記少なくとも1つの温度センサが、熱電対、サーミスタ、および光ファイバセンサからなる群から選択される、請求項2-5に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 2 7】**

前記少なくとも1つの表面電極が、

前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられた第1の外側熱および電気伝導性表面電極コイル、

前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられた第2の外側熱および電気伝導性表面電極コイル、および 30

前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられた中間熱および電気伝導性表面 (intermediate thermally-and-electrically-conductive surface) 電極コイル、  
を含んで構成されており、

前記第1の外側熱および電気伝導性表面電極コイル内に延びる第1の長手方向に延びる温度センサ、

前記第2の外側熱および電気伝導性表面電極コイル内に延びる第2の長手方向に延びる温度センサ、および

前記中間熱および電気伝導性表面電極コイル内に延びる第3の長手方向に延びる温度センサ、 40

を更に備える、

請求項1に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 2 8】**

前記第1および第2の内部電極がそれぞれ、コイル電極、ワイヤストランド電極、および管状電極からなる群から選択される、請求項1～2-7のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項 2 9】**

前記第1および第2の内部ルーメンのそれぞれが、短軸を有する楕円形の横断面を有し、

前記第1および第2の内部電極のそれぞれが、外径を有する円形の横断面を有するコイ 50

ル電極を含み、

前記第1および第2の内部電極の前記外径の長さが、前記第1および第2の内部ルーメンの前記短軸の長さと合致し、それによって前記第1の内部ルーメン内に第1の流体チャネルを作り出し、前記第2の内部ルーメン内に第2の流体チャネルを作り出し、前記第1および第2のフローチャネルのそれぞれが、1対の三日月形部位と円形の部位を備える、請求項1～20のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項30】**

前記第1の内部電極が、前記第1の長手方向に延びる内部ルーメン内で長手方向に延びる第1の小型内部コイルからなり、前記第2の内部電極が、前記第2の長手方向に延びる内部ルーメン内で長手方向に延びる第2の小型内部コイルからなり、前記第1の小型内部コイルが、前記第1の長手方向に延びる内部ルーメンの内部部分に部分的に埋設されており、前記第2の小型内部コイルが、前記第2の長手方向に延びる内部ルーメンの内部部分に部分的に埋設されている、請求項1～21のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項31】**

前記カテーテル本体の遠位端に取り付けられた末端体を更に備え、前記第1の内部電極が、前記末端体に固定された遠位突出部を更に備え、前記第2の内部電極が、前記末端体に固定された遠位突出部を更に備える、請求項1～30のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項32】**

前記末端体が末端球面部である、請求項31に記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項33】**

前記カテーテル本体が、前記カテーテル本体の操舵および付形を容易にするように構成されたレールを摺動自在に受け入れるように構成された第3の長手方向に延びる内部ルーメンを更に規定する、請求項1～32のいずれかに記載の多極マルチルーメン仮想電極カテーテル。

**【請求項34】**

心臓組織の高周波アブレーションを実施するための多極マルチルーメン仮想電極カテーテルであって、

外面、第1の内部ルーメン、および第2の内部ルーメンを規定するカテーテル本体であって、前記第1および第2の内部ルーメンが、導電性流体を運ぶように構成されているカテーテル本体、

前記カテーテル本体の前記外面に位置決めされた少なくとも3つの金属電極であって、心臓組織に当接して配置されるように構成されている少なくとも3つの金属電極、

前記第1の内部ルーメン内に位置決めされ、前記導電性流体に高周波エネルギーを付与するように構成された第1の金属導体、

前記第2の内部ルーメン内に位置決めされ、前記導電性流体に高周波エネルギーを付与するように構成された第2の金属導体、

前記カテーテルの前記外面の第1の開口部であって、前記第1の内部ルーメン内の前記導電性流体が前記カテーテルから流出し、仮想電極として前記心臓組織に作用するよう、流路を作り出すように構成された第1の開口部、

前記カテーテルの前記外面の第2の開口部であって、前記第2の内部ルーメン内の前記導電性流体が前記カテーテルから流出し、仮想電極として前記心臓組織に作用するよう、流路を作り出すように構成された第2の開口部、および

前記少なくとも3つの金属電極の少なくとも1つに近接並置されている、前記カテーテル本体の前記外面の少なくとも1つの温度センサ、

を備える、カテーテル。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

10

20

30

40

50

**【0001】**

本出願は、2005年8月22日に出願された米国特許出願第11/209,024号明細書（「'024号出願」）の利益を主張する。「024号出願は、これによって参照により本明細書に完全に記載されているものとして組み込まれる。

**【0002】**

本発明は、仮想電極カテーテルおよびこのような仮想電極カテーテルを使用する方法に関する。より具体的には、本発明は、少なくとも2つの内部電極と少なくとも1つの表面電極とを有する多極マルチルーメン仮想電極カテーテル、および、例えば、高周波（RF）アブレーションによる心不整脈の治療にこれらのカテーテルを使用する方法に関する。

**【背景技術】**

10

**【0003】**

心不整脈を治療するためのRFアブレーションの従来のカテーテル法は、RF電極を単極モードで使用する。このモードでは、活性RF電極だけが、アブレーションの部位に配置される。拡散電極はアブレーション部位から離れた位置に、典型的には、患者の皮膚上に配置される。

**【0004】**

単極モードでは、RF電流は $1/r^2$ に比例して減少し、RFエネルギーは $1/r^4$ に比例して減少するが、ここで「r」はカテーテルの活性電極からの半径方向の距離である。組織アブレーションは、組織の中へのRFエネルギーの蓄積として起こるため、アブレーションの深度は、カテーテル電極の周囲の狭い縁に限定される。従って、損傷（lesion）の深度を増すには高出力が必要である。しかし、高出力では、電極-組織境界面上に急速な温度上昇が起こり、「ホットスポット」が生じる可能性がある。

20

**【0005】**

仮想電極法は、組織表面を流動する冷却された導電性流体を使用することによって、電極-組織境界面におけるこの温度上昇の問題を軽減する。十分な表面冷却を提供するのに必要な流体流量は、送達されるRF出力に依存する。出力が大きいほど、大きい流量が必要である。既存のデバイスを使用して深度3~4mmの損傷を作り出すのに、50ワットを60秒間と、毎分72mlの流体流量が必要となり得る。全周の損傷では、これらの同じ既存のデバイスは、これらの設定で最小限2回の別々の処置を必要とする。総持続時間120秒の間に送達される最小限のRFエネルギーは、従って、6000ジュールであり、送達される流体の総量は140mlを超える。対照的に、直径22mmの典型的な肺静脈では、50°の温度上昇で得られる60mm×3mm×3mmの損傷サイズには、約120ジュールの総エネルギーしか必要としない。これは、印加されたRFエネルギーの2%しか損傷を作り出すのに使用されないことを意味する。印加されたエネルギーの残りの98%は、注入された流体、カテーテル本体、周囲組織、血液、および他の組織流体などの他の物質を加熱するのに失われる。従って、既存の方法は、極めて非効率的となり得る。

30

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

40

仮想電極法を使用するRFアブレーションを含むアブレーションの効率を改善できることが望ましい。従って、開示される発明の目的は、改善されたアブレーションカテーテル、および、例えば心不整脈の治療方法を提供することである。

**【課題を解決するための手段】****【0007】**

一形態では、本発明は、組織を治療するための多極マルチルーメン仮想電極カテーテルを含む。カテーテルは、外面；第1の側壁（カテーテル本体の前記外面の第1の部分を規定する第1の壁部分を意味する。）；第2の側壁（カテーテル本体の前記外面の第2の部分を規定する第2の壁部分を意味する。）；第1の側壁に隣接して延び、導電性流体を移送するように構成された第1の長手方向に延びる内部ルーメン；および、第2の側壁に隣

50

接して延び、導電性流体を移送するように構成された第2の長手方向に延びる内部ルーメンを有するカテーテル本体を備える。このような形態のカテーテルはまた、カテーテル本体の第1の側壁を貫通して延び、それによって第1の内部ルーメンをカテーテル本体の外面に流体連結する第1の出口機構；カテーテル本体の第2の側壁を貫通して延び、それによって第2の内部ルーメンをカテーテル本体の外面に流体連結する第2の出口機構；第1の内部ルーメンの少なくとも遠位部分内にあり、導電性流体および第1の出口機構を介して組織に治療エネルギーを送達するように構成された第1の内部電極；第2の内部ルーメンの少なくとも遠位部分内にあり、導電性流体および第2の出口機構を介して組織に治療エネルギーを送達するように構成された第2の内部電極；および、第1および第2の出口機構に隣接するカテーテル本体の外面に取り付けられた少なくとも1つの表面電極を備える。内部電極は、例えば、コイル電極、ワイヤストランド電極、および／又は管状電極であってもよい。1つ又は複数の表面電極は、例えば、伝導性コイル又は伝導性管であってもよく、カテーテル本体の外面の長手方向に延びるC形のチャネル内に取り付けられ、それによって保持されてもよい。第1および第2の出口機構のそれぞれが、例えば、複数の出口ポート孔、少なくとも1つの出口スロット、および複数の微細孔であってもよい。1つ以上の温度センサ（例えば、熱電対、サーミスタ、又は光ファイバセンサ）を1つ又は複数の表面電極と関連させててもよい。

#### 【0008】

別の形態では、本発明は、心臓組織の高周波アブレーションを実施するための多極マルチルーメン仮想電極カテーテルを含む。この形態では、カテーテルは、（1）外面、第1の内部ルーメン、および第2の内部ルーメンを規定するカテーテル本体であって、第1および第2の内部ルーメンが導電性流体を運ぶように構成されているカテーテル本体；（2）カテーテル本体の外面に位置決めされた少なくとも3つの金属電極であって、心臓組織に当接して配置されるように構成されている少なくとも3つの金属電極；（3）第1の内部ルーメン内に位置決めされ、導電性流体に高周波エネルギーを付与するように構成された第1の金属導体；（4）第2の内部ルーメン内に位置決めされ、導電性流体に高周波エネルギーを付与するように構成された第2の金属導体；（5）カテーテルの外面の第1の開口部であって、第1の内部ルーメン内の導電性流体がカテーテルから流出し心臓組織に仮想電極として作用するように、流路を作り出すように構成された第1の開口部；（6）カテーテルの外面の第2の開口部であって、第2の内部ルーメン内の導電性流体がカテーテルから流出し心臓組織に仮想電極として作用するように、流路を作り出すように構成された第2の開口部；および（7）少なくとも3つの金属電極の少なくとも1つに近接並置されているカテーテル本体の外面の少なくとも1つの温度センサを備える。カテーテル本体の外面に位置決めされた3つの金属電極は、第1の外側表面電極、第2の外側表面電極、および中間表面電極を含んでもよい。第1の外側表面電極と中間表面電極は、カテーテルの外面の第1の開口部をまたいでもよく、第2の外側表面電極と中間表面電極は、カテーテルの外面の第2の開口部をまたいでもよい。

#### 【0009】

更に別の形態では、本発明は、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルを使用する組織アブレーションの方法を含んでもよい。この方法を実施するのに使用されるカテーテルは、例えば、（1）側壁および外面を有するカテーテル本体；（2）カテーテル本体内に延び、導電性流体を流動的に受け入れるように構成された第1の内部ルーメン；（3）カテーテル本体内に延び、導電性流体を流動的に受け入れるように構成された第2の内部ルーメン；（4）第1の内部ルーメンからカテーテル本体側壁を貫通してカテーテル外面に至る流路を含む第1の出口機構であって、導電性流体が第1の内部ルーメンから組織の方に出ることを可能にするように構成されている第1の出口機構；（5）第2の内部ルーメンからカテーテル本体側壁を貫通してカテーテル外面に至る流路を含む第2の出口機構であって、導電性流体が第2の内部ルーメンから組織の方に出ることを可能にするように構成されている第2の出口機構；（6）第1の出口機構に、およびカテーテル本体側壁の第1の内面に隣接して第1の内部ルーメン内に取り付けられた第1の内部可撓性導体であって

10

20

30

40

50

、第1の内部ルーメン内の導電性流体を介して組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されている第1の内部可撓性導体；(7)第2の出口機構に、およびカテーテル本体側壁の第2の内面に隣接して第2の内部ルーメン内に取り付けられた第2の内部可撓性導体であって、第2の内部ルーメン内の導電性流体を介して組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成されている第2の内部可撓性導体；および(8)第1および第2の出口機構の少なくとも1つに隣接してカテーテル本体の外面に取り付けられた少なくとも1つの表面電極を備えてもよい。本方法は、(a)導電性流体を第1および第2の内部ルーメン内に流し、第1および第2の出口機構から流出させる工程；(b)第1および第2の内部可撓性導体にアブレーションエネルギーを送達する工程；(c)第1および第2の内部可撓性導体の少なくとも1つと、少なくとも1つの表面電極との間に電界を発生させる工程；および、(d)組織中に損傷を作り出したとき、アブレーションエネルギーの送達を終了させる工程を含む。

#### 【0010】

別の形態では、本発明は、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルを使用する組織アブレーションの方法を含む。本方法は、以下の工程、即ち：(a)第1の外側拡散表面電極、第2の外側拡散表面電極、および中間拡散表面電極の少なくとも1つを組織に当接して配置する工程であって、第1の外側拡散表面電極、第2の外側拡散表面電極、および中間拡散表面電極がそれぞれ仮想電極カテーテルのカテーテル本体の外面に取り付けられている工程；(b)導電性流体を第1の内部ルーメンと第2の内部ルーメンを通して流す工程であって、内部ルーメンが両方ともカテーテル本体内に、第1の外側拡散表面電極、第2の外側拡散表面電極、および中間拡散表面電極の少なくとも1つに隣接する少なくとも1つの出口機構の方に延びる工程；(c)第1の内部ルーメン内の第1の活性内部可撓性導体と第2の内部ルーメン内の第2の活性内部可撓性導体の少なくとも1つにアブレーションエネルギーを送達する工程；(d)第1および第2の内部可撓性導体の少なくとも1つと、第1の外側拡散表面電極、第2の外側拡散表面電極、および中間拡散表面電極の少なくとも1つとの間に少なくとも1つの集中電界を発生させる工程；および(e)組織中に損傷を作り出した後、アブレーションエネルギーの送達を停止する工程を含む。

#### 【0011】

更に別の形態では、本発明は、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルを使用する組織アブレーションの方法を含む。この形態では、本方法は、アブレーション用エネルギー源、第1の内部電極、第1の出口機構、および、第1の内部電極に沿って流動し第1の出口機構を通って流れる導電性流体を備える第1の仮想電極を設置する工程；アブレーション用エネルギー源、第2の内部電極、第2の出口機構、および、第2の内部電極に沿って流動し第2の出口機構を通って流れる導電性流体を備える第2の仮想電極を設置する工程；第1の外側表面電極、第2の外側表面電極、および中間表面電極のそれぞれをアブレーションされる組織に当接して配置する工程；第1の仮想電極を作動させて、組織中に第1の電界と第2の電界を確立する工程；第2の仮想電極を作動させて、組織中に第3の電界と第4の電界を確立する工程；および、組織中に損傷が作り出されるまで第1、第2、第3、および第4の電界の少なくとも1つを維持する工程を含む。第1の電界は、第1の出口機構と第1の外側表面電極との間に延び得る。第2の電界は、第1の出口機構と中間表面電極との間に延び得る。第3の電界は、第2の出口機構と中間表面電極との間に延び得る。第4の電界は、第2の出口機構と第2の外側表面電極との間に延び得る。

#### 【0012】

本発明の前記および他の態様、特徴、詳細、利用、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読み、添付の図面を考察することによって明らかになる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0013】

本発明による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分（例えば、図1～図5の10<sup>1</sup>）の幾つかの実施形態を開示する。一般に、本発明による各仮想電極カテーテルは、カテーテル本体を通って延びる複数の内部ルーメン（例えば、図2の14、16）を

10

20

30

40

50

有するカテーテル本体（例えば、図1の12<sup>I</sup>）を備え、内部ルーメン内に内部可撓性電流キャリヤ又は電極（例えば、図2の18、20）が取り付けられており、カテーテルの外面に少なくとも1つの表面電極（例えば、図1および図2の22）が取り付けられている。具体的に図を参照し本発明の様々な実施形態の詳細を後述する。

#### 【0014】

図1～図5は、本発明の第1の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>を示す。カテーテルはカテーテル本体12<sup>I</sup>を備える。図2に示すように、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルのこの第1の実施形態では、カテーテル本体12<sup>I</sup>は比較的小さい円形の断面を有する。例えば、カテーテル本体は、0.091インチ（約2.31mm）の直径24を有してもよい。明らかに、カテーテル本体にこの特定の直径は必要ではなく、本発明による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルは、必要に応じて、例えば、特定の血管又は他の体腔にフィットするようなサイズに作られてもよい。  
10

#### 【0015】

図1、図2および図5に示されるように、出口機構はカテーテル本体の側壁を貫通して延びる。特に、この第1の実施形態の出口機構は、カテーテル本体12<sup>I</sup>の表面に沿って第1の長手方向に延びるポート孔中心線28に沿って配置されている第1の複数の出口ポート孔又はノズル26、および、カテーテル本体の表面に沿って第2の長手方向に延びるポート孔中心線32に沿って配置されている第2の複数の出口ポート孔又はノズル30を含む。図2および図5を見ることによって最もよく分かるように、これらの出口ポート孔26、30は、カテーテル本体12<sup>I</sup>の側壁を貫通して延びる。図示されている実施形態では、図2によく示されているように、出口ポート孔26、30は、カテーテル長軸34に対して半径方向に側壁を貫通して延びる。  
20

#### 【0016】

カテーテル本体12<sup>I</sup>は、少なくとも2つの長手方向に延びる内部ルーメン14、16を具備し、各内部ルーメン14、16内に内部可撓性電流キャリヤ又は導体18、20が取り付けられている。図1～図5に示されている実施形態では、内部ルーメンは、後述の他の利点の中でも、流体36（例えば、図4）を出口ポート孔26、30の方に向けることを助ける楕円形の断面を有するが、内部ルーメンは楕円形の断面を有する必要はない。楕円形の断面形状は、よりコンパクトな形状の中で多量の流体36を効率的に移動させる。この実施形態のカテーテル本体12<sup>I</sup>は、また任意選択的な第3のルーメン又はレールルーメン38も備え、その中に形状保持又は形状を作り出すレール若しくはワイヤ40が取り付けられている（例えば、Nitinol又はニチノール（Nitinol）ワイヤとしても知られているニッケル・チタンワイヤ）。このレール又はワイヤは、カテーテルの遠位部分の操舵および付形に役立つ。  
30

#### 【0017】

本発明のこの第1の実施形態10<sup>I</sup>では、各内部可撓性電極18、20は単一の大型内部コイル電極を含む。図1および図4によく示されているように、望ましくはこれらの内部コイル電極18、20は、個々のコイルが密接している（例えば、隣接するポート孔間に2～3回転、又はコイル間が約1/1000インチの）緊密なばねピッチを有する（即ち、密巻きコイル42）。各大型内部コイル電極18、20の個々のコイル又は回転42は、流体36が出口ポート孔26、30を介してカテーテルから出る前に楕円形の内部ルーメン14、16を通って流れ、電極を構成するコイル又は回転42間を通過することを可能にする。これらの密巻きコイルは、カテーテル本体の内部ルーメン14、16内の流体の流れ、および出口ポート孔26、30からの流体の流出を制御するのに役立つ。図5では、より大型の内部コイル電極18、20の個々の回転42が出口ポート孔26、30を通して見える。デバイスの使用中、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>が操作される時、大型内部コイル電極は伸張および弛緩し、張力および圧縮力がかかる。コイルがこのようにして撓み、ねじ曲げられる時、隣接するコイル間の間隙はサイズが僅かに変化し得る。これは、複数の出口ポート孔に沿った流れ場（flow field）  
40  
50

s t r i b u t i o n ) に幾らかの圧力勾配を作り出すことがあり、それはカテーテルの内部ルーメン 14、16 内を流動する導電性流体 36 (即ち、冷却流体) のインピーダンスおよび加熱に影響を与えることがある。

#### 【 0 0 1 8 】

図 1 ~ 図 5 の実施形態 10<sup>I</sup> に示されている内部可撓性電極 18、20 は、環状の断面を有する大型コイルであるため、これらの大型コイルが各槽円形の内部ルーメン 14、16 内に取り付けられるとき、第 1 および第 2 のフローチャネルが規定される。図 2 に最もよく示されるように、第 1 のフローチャネルは、第 1 の前方三日月形部位 44、第 1 の後方三日月形部位 46、および第 1 の円形中心部位 48 を備え；第 2 のフローチャネルは、第 2 の前方三日月形部位 50、第 2 の後方三日月形部位 52、および第 2 の円形中心部位 54 を備える。特に、各大型コイル電極 18、20 は、その外径 56 が、それが取り付けられる内部ルーメン 14 又は 16 の槽円形の断面の短軸の長さ 57 とほぼ同じ長さとなるようなサイズに作られている。このようにして、各大型コイル電極 18、20 は、それが取り付けられる槽円形の内部ルーメン (図 2) の上部 58 から下部 60 まで、内部ルーメンの短軸を横切って延びる。この特定の構成では、使用中、カテーテルを操作している時、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分が屈曲又は彎曲されるときでも、槽円形の内部ルーメンに対する、および、従って出口ポート孔又はノズルに対する各大型内部コイルの位置は、比較的変化しないままである。換言すれば、図の全てに示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分は、簡単にするために直線状として示されているが、カテーテルは、特定の用途のために予め湾曲されていてもよい、および／又はカテーテルは、例えば、レール 40、例えば、図 1 ~ 図 3 に見られるレール 40 の操作により、使用中に湾曲可能又は付形可能であってもよい。それにも関わらず、この図示されている実施形態では、大型コイル電極 18、20 は、それぞれ内部ルーメン 14、16 内に比較的固定されたままである。

#### 【 0 0 1 9 】

或いは、各内部可撓性電極は、コイル状のワイヤではなく、直線状のある長さの可撓性ソリッドワイヤ (図示せず) を備えていてもよい。しかし、このタイプの内部可撓性電極には少し欠点がある。例えば、各内部可撓性電極が環状又は円形の断面を有するソリッドワイヤからなる場合、および、その断面が内部ルーメンの槽円形の断面の短軸の長さに等しい外径を有する場合、後方三日月形部位又はフローチャネル (例えば、図 2 の 46) 内を流動する流体は出口ポート孔 26、30 に到達することが阻止又は防止される。他方、内部可撓性電極が、内部ルーメンの槽円形の断面の短軸の長さと合致しない直径を有するワイヤからなる場合、ワイヤは、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの操作中、出口ポート孔に対して移動し得る。例えば、カテーテルを屈曲させて湾曲を形成すると、ワイヤの一部が出口ポート孔の幾つかに他のものよりも近接して配置される可能性があり、それによって、望ましくない場合には仮想電極効果が多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分に沿って長手方向に変化し得る。換言すれば、この移動は、使用中、仮想電極カテーテルを介して送達されるエネルギーの望ましくない変化と、それに伴う予測不能性を引き起こす可能性がある。

#### 【 0 0 2 0 】

前述のように、形状保持又は形状形成レール又はワイヤ 40 (例えば、N i T i ワイヤ) が存在してもよい。特に、図 1 ~ 図 3 に示されるように、カテーテル本体は、カテーテル本体 12<sup>I</sup> を通って長手方向に延び、このワイヤ又はレール 40 を収容する第 3 のルーメン 38 を備えてよい。図示されている実施形態 10<sup>I</sup> では、ワイヤ又はレール 40 は、第 3 のルーメン 38 の断面形状に「合わせられている」、又はそれを補完する、丸みのある長方形の断面形状を有する (図 1 ~ 図 3 参照)。これらが存在するとき、このワイヤ又はレールは様々な機能を果たすことができる。例えば、ワイヤ又はレールは、所望の湾曲を生じるように「付勢又はセッティング」されていてもよい。特に、ワイヤ又はレールは、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分 10<sup>I</sup> が特定の湾曲にされるように、セッティングされていてもよい。このようにして、イントロデューサ又は他のカテーテル

10

20

30

40

50

(図示せず)を使用して、カテーテルが診断又は治療される組織62(例えば、図22を参照)に隣接して送達されると、カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>は、仮想電極カテーテルを治療される組織62に送達したイントロデューサ又は他のカテーテルの遠位端を過ぎて延ばされると、ワイヤ又はレール40によって多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>は所望の形状を取る。このようにして、最終的に湾曲した遠位部分は、湾曲した形状を取る前に治療又は診断部位に送達されてもよい。或いは、ワイヤ又はレール40は、患者の体外に留置される何らかのタイプの制御ハンドル、操舵ハンドル、又は他のデバイス(図示せず)に接続され、それによって、この制御ハンドル、操舵ハンドル、又は他のデバイスを操作することにより、医師がカテーテルの遠位端10<sup>I</sup>の形状および配置を操作することを可能にしてもよい。

#### 【0021】

図4に最もよく示されているように、導電性流体又は懸濁液36は、橢円形の内部ルーメン14、16を通って実質的に長手方向に、大型内部コイル電極18、20に沿って、およびその周囲を流動する。本明細書で使用する時、「懸濁液」は、ベース流体の電気的又は他の特性を調整するためにベース流体に添加された粒子、流体、又は他の物質を含み得る混合物を意味する。最終的に、導電性流体又は懸濁液36は、治療中に組織62に送達される(組織-カテーテル境界面から滲出する導電性流体36を概略的に示す図22～図27を参照)。後述するように、アブレーション処置中、その組織は、出口ポート孔26、30の環状の外縁64に隣接する多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分の外面に当接又は隣接している。このようにして、大型内部コイル18、20は組織62にエネルギー(例えば、RFエネルギー)を送達することができる。

#### 【0022】

本発明は、好ましくは多極モードで動作するため、デバイスは、内部可撓性電極に加えて、少なくとも1つの表面電極を更に備える。図1～図5に示されている本発明の第1の実施形態では、表面電極22は、図1、図2、図3および図5に見られる伝導性材料(例えば、金属、伝導性ケイ素、伝導性ポリマー)の單一コイルからなる。コイルは、中空であってもよい(即ち、コイルに巻かれたワイヤは中空コア又は管状ワイヤであってもよい)。この「中空コイル」の代替の実施形態は図には示されていない。図1～図5に示されている実施形態では、表面コイル電極22は多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>の表面の長手方向に伸びるC形チャネル66内に取り付けられている。図1および図2によく示されているように、この長手方向に伸びるチャネル66は、この実施形態ではC形の断面を有し、ここで「C」の上縁68と下縁70は、表面電極22をチャネル66内に保持する。例えば、表面電極の長手方向端部72をC形のチャネル66の端部からチャネル66に挿入することによって、この実施形態の表面電極22をチャネル66内に取り付けてもよい。

#### 【0023】

例えば、図1に示されている実施形態で、C形のチャネル66が端面74で終端する場合、表面電極22をC形のチャネル66に、図1の図面で右から左に挿入することができる。その後、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I</sup>を所定の位置にくるよう操作するのに使用されることになるカテーテルシャフト(図示せず)の部分の遠位端の補完的表面に、図1に示されている表面74を接着することにより、遠位部分10<sup>I</sup>をカテーテルシャフト(図示せず)のセクションに取り付けてもよい(例えば、接着剤で)。

#### 【0024】

アブレーション処置のためにカテーテルを使用中、橢円形のルーメン14、16は、表面電極22および/又は内部電極18、20が熱くなるとき、熱放散を促進する。特に、橢円形のルーメンは、内部コイル電極が内部ルーメン側壁に接触するところに隣接するカテーテル本体のその部分を構成する材料が比較的厚くなることを可能にし、これによってより良好な熱放散が促進される。

10

20

30

40

50

## 【0025】

後述するように、本発明の第1の実施形態（図1～図5）では、大型内部コイル18、20は活性電極の役割をする。特に、大型内部コイル18、20を1つずつ作動させててもよく（例えば、電極の1つを連続的又は断続的に作動させてもよく）、それらを交互に作動させてもよく（例えば、1つの電極を作動させた後、もう1つの電極を作動させてもよく）、又は、それらを同時に作動させてもよい（例えば、両方の電極を同時に連続的又は断続的に作動させてもよい）。このようにして、大型内部コイル18、20は、例えば、患者の体外に留置されるカテーテルシャフトの近位部分までカテーテルシャフトを通って長手方向に延びる1つ以上の導体を介して患者の体外のRF電源（図示せず）に接続される。カテーテルが多極モードで使用されるとき、小型コイル表面電極22は拡散電極の役割をし、このモードではRF源の帰還端部に接続される。表面電極コイル22は、このようにして非活性（inactive）帰還電極の役割をする。換言すれば、本発明によるカテーテルが多極モードで動作中、RFエネルギー（又は他の何らかのタイプのエネルギー）は大型内部コイル18、20の1つ又は両方に送達された後、1つ又は複数の活性大型内部コイル（例えば、図4）を通って、およびその周囲を流動する導電性流体36を介して出口ポート孔26、30から出てもよい。次いで、このRFエネルギーは、表面電極コイル22によってRF発生器又は大地に「捕捉」又は帰還され、それによって、出口ポート孔26、30に隣接し、表面電極コイル22に隣接する組織62内に1つ（又は複数）の大型内部コイルと、1つ（又は複数）の表面電極コイルとの間に電界（例えば、図22～図24の162、164、168を参照）が作り出される。

10

20

## 【0026】

図1～図5に示されている第1の実施形態が第1のモードで動作されるとき、RFエネルギーは、表面電極22に伝わる前に出口ポート孔26、30を介して内部ルーメン14、16の1つ又は両方から出る。出口ポート孔は、従って適切なサイズと間隔に作られている（例えば、米国特許出願公開第2004/0143253A1号明細書を参照、これにより前記文献は参照により本明細書に完全に記載されているかのごとく組み込まれる）。それぞれポート孔中心線28、32に沿って分布している出口ポート孔26、30は、最小限の圧力損失で「ノズル効果」を作り出すように構成されている。出口ポート孔又はノズルが大きすぎる場合、過度の又は望ましくない量の導電性流体36が患者の血流76（例えば、治療される組織62に隣接して流れる患者の血流76を概略的に示す図22～図27を参照）に送達されることがある、組織中に確立されることが望ましい電界が「洗い流される」ことがある。他方、出口ポート孔26、30が小さすぎる場合、電気抵抗が望ましいレベルを超える、治療される組織62に望ましい量のアブレーションエネルギーを送達するのが困難になることがある。出口ポート孔26、30の直径78（図5）は、例えば、0.012インチ（即ち、約0.30mm）であってもよい。

30

## 【0027】

熱センサが表面電極22に隣接して取り付けられてもよい。図1～図5に示されている特定の実施形態では、例えば、長手方向に延びる熱センサ80が表面電極コイル22内に延びる。この熱センサ80は、どのようなタイプの温度センサ（例えば、熱電対、サーミスター、又は光ファイバセンサ）であってもよい。この実施形態では、表面電極22は積極的に冷却されないが熱センサ80を外部表面電極22に近接並置して配置するため、表面電極が望ましくないほど高温に近づいている可能性があるとき、それをモニタすることが可能になる。仮に表面電極が高温になり過ぎる場合、表面電極22の個々のコイル84間の隙間82に凝塊が形成され、性能の低下やおそらく他の困難な状況が起こり得る。前述のように、表面電極コイルは中空のワイヤから形成されてもよい。仮に表面電極コイルがこのような中空のワイヤから構成される場合、中空のワイヤを通るように冷却流体をポンプで圧送し、表面電極の温度の制御を助けてもよい。

40

## 【0028】

望ましくは、表面電極の表面積は、内部コイル電極18、20の1つ又は両方が伝導性食塩水36を介して表面電極に送達するエネルギーを表面電極が処理できるように選択さ

50

れる。また、表面電極の表面積は、エネルギーが逆に、即ち、表面電極 2 2 から内部コイル電極 1 8、2 0 の 1 つ又は両方に送達され得るよう構成されてもよい。

#### 【 0 0 2 9 】

非常に具体的に図 2 を参照すると、別の考慮事項は、表面電極 2 2 と出口ポート孔 2 6、3 0 の各列との間の半径方向のオフセット角度 8 6、8 8 である。特に、第 1 の半径方向オフセット角度 8 6 は、表面電極 9 0 の長軸と第 1 の長手方向に延びるポート孔中心線 2 8 との間に存在し（図 1、図 2 および図 5 を参照）；第 2 の半径方向オフセット角度 8 8 は、表面電極 2 2 の長軸 9 0 と第 2 の長手方向に延びるポート孔中心線 3 2 との間に存在する（図 2 および図 5 を参照）。これらの半径方向オフセット角度 8 6、8 8 は両方とも、カテーテル長軸 3 4 上にある頂点 9 8 から延びる半径方向の線 9 2、9 4、9 6 の間で測定される。図 1～図 5 に示されている実施形態では、第 1 の半径方向オフセット角度 8 6 は、第 2 の半径方向オフセット角度 8 8 と同じである。ある一定の用途では、第 1 の半径方向オフセット角度が第 2 の半径方向オフセット角と異なることが有利な場合がある。

#### 【 0 0 3 0 】

各出口ポート孔 2 6、3 0 の各中心線 2 8、3 2（図 1、図 2 および図 5 を参照）を通過する半径方向の線 9 4、9 6 と、表面電極 2 2 の長手方向に延びる軸 9 0（図 1 参照）を通過する半径方向の線 9 2（図 2 参照）との間のオフセット角度 8 6、8 8（図 2 参照）（即ち、出口ポート孔の長手方向の中心線 2 8、3 2 に対する表面電極 2 2 の長手方向の中心線 9 0 の角度変位 8 6、8 8）は、例えば 4 5° であってもよい。半径方向オフセット角度 8 6、8 8 が両方とも約 4 5° であるとき、活性電極 1 8、2 0 および拡散電極は互いに比較的近接している。活性電極と拡散電極 2 2 を互いに十分近接して配置することにより、出口ポート孔 2 6、3 0 に隣接し、表面電極 2 2 に隣接する多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分に接触する組織 6 2（例えば、図 2 2～図 2 4 を参照）内に高電流密度および非常に局在化した電界を提供することが可能である。一実施例では、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルは、図 1 および図 2 に示されている円形の断面を有し、その円形の断面の直径 2 4（図 2）は約 0.091 インチ（即ち、約 2.31 mm）であり、大型内部コイルの外径は 0.024 インチ（即ち、約 0.61 mm）である。

#### 【 0 0 3 1 】

オフセット角度 8 6、8 8 が小さ過ぎる又は鋭角過ぎる場合、組織 6 2（例えば、図 2 2～図 2 7 に見られる）をエネルギーが通過しない（又は望ましくないほど少量の電流しか通過しない）ことがあり、エネルギーは大部分、出口ポート孔 2 6、3 0 から表面電極 2 2 に直接進み、望ましくないほど少量のエネルギーしか組織 6 2 を通過しないことがある。或いは、オフセット角度 8 6、8 8 が大きすぎる場合、電界は望ましくないほど減衰されることがある。この後者の場合、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルは有効に単極仮想電極カテーテルの役割をする。

#### 【 0 0 3 2 】

図 3 および図 4 によく示されているように、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分 1 0<sup>1</sup> は、遠位端 1 0 2 に末端球面部又はボール 1 0 0 を備えてもよい。中実であっても中空であってもよいこの末端球面部 1 0 0 は、また、内部電極 1 8、2 0 を安定化させるのに使用され得る。図示されている実施形態では、例えば、各大型内部コイルは、遠位突出部又はアンカー 1 0 4 を具備する。これらの遠位突出部 1 0 4 のそれぞれが、末端球面部 1 0 0 の中に取り付けられている又は他の方法で末端球面部 1 0 0 に固定されている大型内部コイル 1 8、2 0 の 1 つの遠位極端に短いセクションを構成することができる。固定された遠位突出部 1 0 4 は、大型内部コイル 1 8、2 0 が望ましくないほど浮動する又は移動することを防止するのに役立ち、このようにして、大型内部コイルが出口ポート孔 2 6、3 0 の全部にわたって延びることを確実にするのに役立つ。

#### 【 0 0 3 3 】

図 6 および図 7 は、本発明の第 2 の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテー

10

20

30

40

50

テルの遠位部分 10<sup>I</sup><sup>I</sup> の図を示す。この第 2 の実施形態は、第 1 の実施形態に類似している。しかし、出口機構は、第 1 の長手方向に延びるスロット中心線 108 に沿って長手方向に延び、且つカテーテル本体 12<sup>I</sup><sup>I</sup> の外壁を貫通して第 1 の楕円形の内部ルーメン 14 の中に延びる第 1 の出口スロット 106；および、第 2 の長手方向に延びるスロット中心線 112 に沿って長手方向に延び、且つカテーテル本体 12<sup>I</sup><sup>I</sup> の外壁を貫通して第 2 の楕円形の内部ルーメン 16 の中に延びる第 2 の出口スロット 110 を含む。2 つのスロット 106、110 は、第 1 の実施形態の 2 列の出口ポート孔 26、30 の代わりに使用される。各スロットのスロット幅 114 は、例えば、0.007 インチ（即ち、約 0.18 mm）であってもよい。この第 2 の実施形態では、単一の大型内部コイル 18、20 はここでも各内部ルーメン 14、16 内に存在し、表面電極 22 は、ここでもカテーテル本体 12<sup>I</sup><sup>I</sup> の外部側壁に部分的に埋設された單一コイルとして示されている。図示されている実施形態では、表面電極長軸 90（図 1 参照）がカテーテル長軸 34 の前に約 0.041 インチ（即ち、約 1.04 mm）の距離 116 オフセットしているように、表面電極 22 はカテーテル本体 12<sup>I</sup><sup>I</sup> の外面に差し込まれている。  
10

#### 【0034】

仮に、固定された遠位突出部 104 が存在しない場合、大型内部コイル 18、20 はそれぞれ第 1 および第 2 の複数の出口ポート孔 26、30 にわたって延びない（第 1 の実施形態）か、又は出口スロット 106、110 の全長にわたって延びない（第 2 の実施形態）ことがある。仮に大型内部コイル 18、20 が出口ポート孔 26、30 の 1 つ以上にわたって存在しない場合、例えば、大型内部コイル 18、20 の周囲に、大型内部コイル 18、20 に沿って、および大型内部コイル 18、20 内に流される食塩水又は他の導電性流体 36 が、使用中、高温になり過ぎることがある。特に、導電性流体が大型内部コイルの周囲を、大型内部コイルに沿って、および大型内部コイル内を移動する時、そのコイルを通って伝わるエネルギーは、出口ポート孔（又はスロット）を通って拡散電極（即ち、図 1～図 3、図 5、図 6 および図 7 に見られる表面電極 22）に最終的に送達されるよう、導電性流体に送達される。このエネルギー送達によって導電性流体の加熱が起こり、それはエネルギーを伝達することに加えて、冷却機能も果たす。大型内部コイル 18、20 が幾つかの出口ポート孔 26、30 にわたって延びていない場合、例えば、不釣合に高いパーセンテージの冷却流体 36 が、それらの「覆われていない」、従って制限されいないポート孔から出ることがある。このため、残りのポート孔に冷却流体が不足する可能性があり、その結果、これらの「覆われた」、従って制限されたポート孔で熱の蓄積が起こる可能性があり、そのため、流れの減少が起こるポート孔で凝塊形成が増加する可能性がある。  
20  
30

#### 【0035】

同様に、仮に大型内部コイル 18、20 が近位方向に移動し、従ってもはやスロット 106、110 の 1 つ又は両方の遠位部分にわたって延びなくなる場合、例えば、スロットのこの部分を通る食塩水又は他の導電性流体 36 の流れが増加し、それによって、スロットの残りの部分に冷却流体が「不足する」ことがあり、そのため、冷却流体の流れの減少が起こる 1 つ又は複数のスロットの一部分又は複数部分に沿って凝塊形成が増加する可能性がある。末端球面部 100 に大型内部コイルのそれぞれの遠位端を固定することによって、スロットの異なる部分を通って流れる又は異なる出口ポート孔を通って流れる流体の量の、これらの予期されず望ましくない変化をより良好に制御することができる。仮に最遠位のポート孔、又はスロットの 1 つ若しくは両方の最遠位部分が閉塞される場合、楕円形の内部ルーメン 18、20 内を流動する食塩水が「出口機構（exit opportunity units）」の全面積に対してもはや適正に調整されていない速度で流動し得るため、残りのポート孔又はスロットの残りの部分から均一な流れを得ることがますます困難になる。  
40

#### 【0036】

図 8 は、図 2 および図 6 に類似しているが、本発明の第 3 の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分 10<sup>I</sup><sup>I</sup><sup>I</sup> の断面図を示す。第 3 の実施形態は、  
50

第1の実施形態に非常に類似している。しかし、第3の実施形態では、各内部ルーメン14、16内の單一大型内部コイル電極18、20の代わりに、單一小型内部コイル電極118、120が使用されている。換言すれば、図8に示されている実施形態では、各内部ルーメン内の内部可撓性電流キャリヤ又は電極は、それぞれ内部ルーメン122、124の側壁に部分的に埋設されている單一小型コイル電極118、120である。内部ルーメンは、内部可撓性電極によって覆い隠された又は閉塞された断面積がより少ないため、これらの單一小型コイル電極118、120は、例えば、それぞれ楕円形の内部ルーメン122、124を通る導電性流体のより多くの流量を収容する。図8に示されているカテーテル本体12<sup>III</sup>は、ここでも、仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>III</sup>を付形又は操舵するための任意選択的ワイヤ又はレール40を具備する。この第3のルーメン38、およびワイヤ又はレール40は存在しなくてもよい。(例えば、図13を比較) 10

#### 【0037】

図9は、図2、図6および図8に類似している断面図であるが、本発明の第4の実施形態の遠位部分10<sup>Iv</sup>を示す。第4の実施形態は、第2の実施形態に非常に類似しているが、内部ルーメンのそれぞれの大型内部コイル電極18、20の代わりに、小型内部コイル電極118、120が使用されている。この第4の実施形態は、図6および図7の実施形態に示されている出口スロットと同様の第1の出口スロット106および第2の出口スロット110を備える。図9は、ここでも、カテーテル本体12<sup>Iv</sup>の外面に部分的に埋設された表面電極コイル22を示す。 20

#### 【0038】

図10～図12は、本発明の第5の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>v</sup>を示す。図11は図10に類似している。しかし、第5の実施形態では、表面電極126は、コイル(図1)ではなく熱および電気伝導性の管である。この表面電極管126は金属であってもよく、又は他の何らかの伝導性材料(例えば、伝導性炭化ケイ素又は伝導性ポリマー)から構成されていてもよい。例えば、図10～図12に示されている表面電極管は、形状記憶特性を有する可能性があるNiTi金属管であってもよい。表面電極管は、従って、カテーテルが治療される組織62に隣接して配置される時、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>v</sup>を付形することを助ける幾らかの力を提供し得る。 30

#### 【0039】

第5の実施形態では、熱センサ80が表面電極管126の中心又はコアに挿入される。この実施形態の表面電極管は冷却されないため、熱センサ80で表面電極管126の温度をモニタできれば、使用中、使用者にこの電極管の過熱を防止する機会が与えられる。それこれが表面電極コイル22を備える図1～図9に示されている実施形態では、血液が、表面電極コイル22の個々の回転84の間の間隙82に捕捉される又は閉じ込められることがある。従って、仮想電極の使用中、表面電極コイルの隣接するコイル間の間隙にあるこの血液76が凝塊を形成する点まで過剰に加熱される可能性がある。第5の実施形態の表面電極管126は、表面電極コイル22に関連して存在し得る、これらの起こり得る凝集の問題の幾つかを減少させ得る。 40

#### 【0040】

図11は、図10の11-11に沿った断面図である。この図は、ここでもカテーテル本体12<sup>v</sup>の外面に部分的に埋設された表面電極管126を示す。図10～図12に示すように、表面電極管は完全に熱センサ80によって塞がれている。しかし、代替の形態では、熱センサが表面電極管の内容積を完全に塞がないことがあるか、又は熱センサが電極管の内部に全くないことがある。これらの後者の代替の構成のどちらでも、冷却流体が表面電極管の内部に存在し得る(おそらく表面電極管内を流动し得る)。例えば、表面電極管が拡散電極の機能を果たし、内部可撓性電極18、20(例えば、図10～図12に示されている大型内部コイル)からエネルギーを受け取る時、表面電極管は、室温の食塩水を運び、幾らかの冷却と熱放散を提供し得る。 50

#### 【0041】

図12は、図11の線12-12に沿った部分断面図である。この図に示すように、大型内部コイル18、20のそれぞれの外径56(図2参照)は、内部コイル18、20がそれぞれ取り付けられる楕円形の内部ルーメン14、16の上部58と下部60の間の距離を、完全でなくとも実質的に橋渡しするように選択されてもよい。換言すれば、各大型内部コイル18、20の外径56は、中にコイルが取り付けられる内部ルーメン14、16の楕円形の断面の短軸の長さ57(図2参照)と実質的に同じであってもよい。図11の線12-12は、大型内部コイル18の外面が楕円形の内部ルーメン14の内面に接触する点に隣接して仮想電極カテーテルの遠位端10<sup>V</sup>を切断するため、大型内部コイル18は、楕円形の内部ルーメン14を実質的に塞ぐものとして図12に示されている。しかし、前方(44、50)および後方(46、52)の三日月形フローチャネルは、図10～図12に示されている構成に依然として存在している。10

#### 【0042】

図13および図14は、本発明による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの第6の実施形態の遠位部分10<sup>V</sup><sup>I</sup>を示す。この実施形態は、第1の実施形態(図1～図5)および第5の実施形態(図10および図11)に類似している。しかし、この実施形態では、カテーテル本体12<sup>V</sup><sup>I</sup>の外面に部分的に埋設されているものとして示されている管状表面電極128は、特にそれを通る冷却流体の流れを収容するように構成されている。図13および図14のそれこれから明瞭に見えるように、貫流型管状表面電極は中空のコア130を有し、このようにして冷却流体132の流れを収容することができる。図14に示すように、表面電極管128は、開放遠位端又は出口ポート134を具備する。このようにして、表面電極管128を通って流れる流体132は流動し続けることができ、停滞しない。冷却流体132を具備するこの実施形態では表面電極管128は高温になる可能性が低いため、図13および図14に熱センサは示されていない。しかし、この実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの使用中、熱センサが表面電極管の温度をモニタするのに依然として望ましい又は好ましい場合、熱センサが表面電極管に隣接並置されてもよい。20

#### 【0043】

図13の線14-14に沿った、第6の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>V</sup><sup>I</sup>の断面図である図14によって示唆されるように、この実施形態は2つの流体源(図示せず)を使用してもよい。例えば、第1の流体源は表面電極管128に冷却流体132を供給してもよく、第2の流体源は、図13および図14に示されている大型内部コイル18、20が中にある楕円形の内部ルーメン14、16に導電性流体36(例えば、図4を参照)を提供してもよい。図14に示されている出口ポート134は、表面電極管120を通る流量を制御するため、幾分狭くなっていてもよい。最終的に出口スロット106、110から出る導電性流体36に送達されるアブレーション用エネルギー(例えば、RFエネルギー)は、表面電極管128の出口ポート134を通って流れる流体132に到達する可能性があるため、2つの別々の流体供給システムを有することが望ましい。しかし、患者の血流76(図22～図27)中に送達される食塩水の総量を制御するため、出口スロット106、110を通って出る流体36を、表面電極管128を通って出る流体132と均衡させることが望ましい。例えば、送達されるRFエネルギーのある一定のワット数又は量では、患者の血流に入る流体の総量を毎分3～18m<sup>1</sup>に制限するのが望ましいことがある。30

#### 【0044】

別々の流体源を用いて、意図されない短絡回路を回避することも可能である。表面電極管128を通って流れる流体132は、この特定の実施形態では仮想電極の一部として使用されているのではない。この流体132は、冷却のためだけに使用されている。従って、表面電極管128は、仮想電極ではなく「標準」電極の役割をする。或いは、冷却流体を表面電極管に送達するため、閉鎖系を使用してもよい。この閉鎖系では、冷却流体を第1の流体源から表面電極管に送達してもよく、その後、同じ流体を帰還管又は通路(図示せず)を介して第1の流体源に帰還させてよい。対照的に、冷却効果を有する仮想電極40

の一部の役割をしている出口スロット 106、110 から食塩水又は他の導電性流体を送達するのに開放系が使用される。前述のように、図 13 および図 14 に示されているような第 6 の実施形態はレールルーメン 38 又はレール 40（例えば、図 2）を具備しないことに留意すべきである。

#### 【0045】

本発明の第 5 の実施形態（図 11 および図 12）と第 6 の実施形態（図 13 および図 14）はそれぞれ、使用される各表面電極管 126、128 を 1 つしか示していないが、本発明は、例えば、図 15～図 21 と関連して次に記載する表面電極コイルに類似している複数の表面電極管の使用を包含する。

#### 【0046】

図 15～図 17 は、本発明の第 7 の実施形態による多極仮想電極カテーテルの遠位部分 10<sup>VII</sup> の 3 つの図を示す。この実施形態は、図 1～図 5 に示されている実施形態に類似している。しかし、第 7 の実施形態では、第 1 の外側表面電極 136、第 2 の外側表面電極 138、および中間表面電極 140 が存在し、図 15～図 17 に示すように、それぞれカテーテル本体 12<sup>VII</sup> の外面に部分的に埋設されている。第 1 の外側表面電極 136、第 2 の外側表面電極 138、および中間表面電極 140 は、ポート孔中心線 28、32 をまたぐ小型の長手方向に延びるコイルである。特に、図 17 に示すように、第 1 の外側表面電極 136 と中間表面電極 140 は、第 1 の長手方向に延びるポート孔中心線 28 をまたぎ、第 2 の外側表面電極 138 と中間表面電極 140 は第 2 の長手方向に延びるポート孔中心線 32 をまたぐ。図 25～図 27 と関連して後述するように、この特定の構成は、この仮想電極カテーテルの使用者に追加の選択肢を提供する。

#### 【0047】

図 2 に関連して前述したものに類似して、第 1 の内側半径方向オフセット角度 142、第 2 の内側半径方向オフセット角度 144、第 1 の外側半径方向オフセット角度 146、および第 2 の外側半径方向オフセット角度 148 を含む、図 16 に示されている半径方向オフセット角度 142、144、146、148 は、アブレーションされる組織 62（図 25～図 27 を参照）中に 1 つ以上の電界 174、176、178、182（例えば、図 25～図 27 を参照）の望ましい有効な形成を容易にするように選択される。第 1 および第 2 の内側半径方向オフセット角度 142、144 はそれぞれ、例えば、45° であってもよい。更に、多極マルチルーメン仮想電極カテーテルが図 15～図 17 に示されている円形の断面を有し、その円形の断面の直径 24（図 17）が約 0.091（即ち、約 2.31 mm）である一実施例では、カテーテルのこの実施形態の対称面 150 にある中間表面電極コイル 140 の中心は、カテーテル本体の中心の前方に約 0.041 インチ（即ち、約 1.04 mm）の距離 152 だけオフセットしていてもよく、第 1 および第 2 の外側表面電極コイル 136、138 の各中心は、カテーテル本体の中心の後方に約 0.007 インチ（即ち、約 0.18 mm）の距離 154 だけオフセットしていてもよく、第 1 の外側表面電極コイル 136 の中心は、カテーテルの対称面 150 より上に約 0.040 インチ（即ち、約 1.02 mm）の距離 156、変位していてもよく、第 2 の外側表面電極コイル 138 の中心は、カテーテルの対称面 150 より下に約 0.040 インチ（即ち、約 1.02 mm）の距離 158、変位していてもよい。

#### 【0048】

図 18 および図 19 は、それぞれ図 16 および図 17 に類似しているが、本発明の第 8 の実施形態による多極仮想電極カテーテルの遠位部分 10<sup>VII</sup> を示す。この第 8 の実施形態では、第 1 の複数の出口ポート孔 26 に代わりに第 1 の出口スロット 106 が使用され、第 2 の複数の出口ポート孔 30 に代わりに第 2 の出口スロット 110 が使用されている。これらの第 1 および第 2 の出口スロット 106、110 は、例えば、幅 0.007 インチ（即ち、幅約 0.18 mm）であってもよい（例えば、図 7 参照）。表面電極 136、138、140 は、ここでも、カテーテル本体 12<sup>VII</sup> の外面に部分的に埋設されているものとして示されている。同様に、他の全ての態様で、第 8 の実施形態は前述の実施形態に類似している。

10

20

30

40

50

## 【0049】

図20は、本発明の第9の実施形態による多極仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I X</sup>の断面図である。第9の実施形態は、第7の実施形態（例えば、図15～図17）に類似している。例えば、表面電極136、138、140は、ここでも、カテーテル本体12<sup>I X</sup>の外面に部分的に埋設されているものとして示されている。しかし、第9の実施形態では、大型内部コイル電極18、20の代わりに、図8および図9に示され、前述された小型内部コイル電極118、120に類似の小型内部コイル電極118、120が使用されている。

## 【0050】

図21は、本発明の第10の実施形態による多極仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>X</sup><sup>10</sup>の断面図である。仮想電極カテーテルの第10の実施形態は、第8の実施形態に類似している（例えば、図18および図19）。従って、表面電極136、138、140は、ここでも、カテーテル本体12<sup>X</sup>の外面に部分的に埋設されているものとして示されている。しかし、大型内部コイル電極18、20の代わりに小型内部コイル電極118、120が使用されている。図21に示されている小型内部コイル電極118、120は、図8および図9と関連して前述された小型内部コイル電極に類似している。

## 【0051】

前述のように、例えば、それぞれ図10および図14に示されている表面電極管126、128を、図17～図21に示されている表面電極コイル136、138、140の代わりに使用してもよい。<sup>20</sup>

## 【0052】

図22は、組織を治療するために第1の動作モードで使用されている、図8に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I II I</sup>の断面図である。特に、図22は、損傷160を形成するために組織62に押し当てられている、本発明の第3の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I II I</sup>の断面図である。組織62に当接していないカテーテルの部分は、線76で図22に概略的に示されている血液によって取り囲まれている。図22に示すように、この第1のモードでは、第1の小型内部コイル電極118は活性電極の役割をし、第1の複数の出口ポート孔26と表面電極22との間に延びる第1の電界162を作り出す。この第1の電界162は組織62を通過し、所望の損傷160を作り出す。特に、動作中、第1の楕円形の内部ルーメン122を通って流れる導電性流体36（例えば、図4も参照）は、第1の活性小型内部コイル電極118と接触している。この内部コイル電極118は導電性流体36と一緒にこのようにして仮想電極の役割をし、導電性流体36は、活性電極（即ち、第1の小型内部コイル電極118）と受動電極（即ち、表面電極22）との間に確立される第1の電界162を介して組織62にアブレーション用エネルギー（例えば、RFエネルギー）を伝達する。<sup>30</sup>

## 【0053】

図23は図22に類似しているが、アブレーションされる組織62と接触しており、第2のモードで動作する本発明の第3の実施形態（図8を参照）による多極仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I II I</sup>の断面図である。この第2のモードでは、小型内部コイル電極118、120は両方とも活性電極である。従って、第1の電界162が第1の小型内部コイル電極118と受動電極（即ち、表面電極22）との間に確立され、第2の電界164が第2の小型内部コイル電極120と受動電極22との間に確立される。この第2のモードでは、仮想電極カテーテルは、図22で作り出される損傷160より大きい損傷166を作り出す。<sup>40</sup>

## 【0054】

図24は、また、図8の多極仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>I II I</sup>の断面図を示す。しかし、図24では、図8の多極マルチルーメン仮想電極カテーテルは第3のモードで動作している。この第3のモードでは拡張された電界168が第1および第2の小型内部コイル電極各118、120間に確立され、表面電極22は関与していない。従って、形

10

20

30

40

50

成される損傷は、この仮想電極カテーテルの第1の動作モード（図22参照）で形成され得るより大きい損傷となる可能性があり、形成される損傷は、この仮想電極カテーテルの第3の動作モード（図23参照）で形成され得る損傷170にサイズが類似している可能性がある。図8および図22～図24に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルでは、他の動作モードが使用可能である。

#### 【0055】

図25は、組織62を治療するために第1の動作モードで使用されている、図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>VII</sup>の断面図である。特に、図25は、損傷172を形成するために組織62に押し当てられている、本発明の第7の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>VII</sup>の断面図である。<sup>10</sup>組織に当接していないカテーテルの部分は、ここでも、線76によって図25に概略的に示されている血液によって取り囲まれているものとして示されている。図25に示すように、この第1のモードでは、第1の大型内部コイル電極18は活性電極の役割をし、第1の複数の出口ポート孔26と第1の外側表面電極136との間に延びる第1の電界174を作り出し、第1の複数の出口ポート孔26と中間表面電極140との間に延びる第2の電界176を作り出す。これらの2つの電界174、176は、同時に又は交互に作り出されてもよい。第1および第2の電界は組織を通過し、所望の損傷172を作り出す。特に、動作中、第1の橜円形の内部ルーメン14を通って流れる導電性流体36（例えば、図4も参照）は、第1の活性大型内部コイル電極18と接触している。この内部コイル電極18は導電性流体36と一緒に、このようにして仮想電極の役割をし、導電性流体は、活性電極（即ち、第1の大型内部コイル電極18）と受動表面電極136、140の2つとの間に確立される第1および第2の電界174、176を介して組織62にアブレーション用エネルギー（例えば、RFエネルギー）を伝達する。<sup>20</sup>

#### 【0056】

図26は図25に類似しているが、アブレーションされる組織62と接触しており、第2のモードで動作する、本発明の第7の実施形態（図15～図17を参照）による多極仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>VII</sup>の断面図である。この第2のモードでは、大型内部コイル電極18、20は両方とも活性電極である。更に、第2の電界176が第1の大型内部コイル電極18と中間表面電極140との間に確立され、第3の電界178が第2の大型内部コイル電極20と中間電極140との間に確立される。この第2のモードでは、仮想電極カテーテルは、図25で作り出される損傷172と類似のサイズを有する損傷180を作り出しが、損傷180の位置は、カテーテル本体12<sup>VII</sup>の外面の異なる位置に「回転」されている。また、図26の損傷180は、両方の内部コイル電極18、20からのエネルギーにより形成されている。<sup>30</sup>

#### 【0057】

図27は、組織62を治療するために第3の動作モードで使用されている、図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの遠位部分10<sup>VII</sup>の断面図である。この第3のモードでは、4つの電界174、176、178、182が組織中に確立される。特に、第1の電界174は第1の大型内部コイル電極18と第1の外側表面電極136との間に確立され；第2の電界176は第1の大型内部コイル電極18と中間表面電極140との間に確立され；第3の電界は第2の大型内部コイル電極20と中間表面電極140との間に確立され；第4の電界182は第2の大型内部コイル電極20と第2の外側表面電極138との間に確立される。従って、形成される損傷184は、この仮想電極カテーテルの第1の動作モード（図25参照）で形成され得る損傷よりも大きくなる可能性があり、形成される損傷184は、また、この仮想電極カテーテルの第2の動作モード（図26参照）で形成され得る損傷より大きくなる可能性がある。図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルでは、他の動作モードが使用可能である。<sup>40</sup>

#### 【0058】

本発明の10の実施形態をある程度詳細に説明してきたが、当業者は本発明の精神又は

範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に多数の変更をなし得る。例えば、前述のように、図10～図12に示されている表面電極管126、又は図13および図14に示されている表面電極管128を、他の図に示されている表面電極コイル22、136、138、140の代わりに使用することができる。また、円形の断面を有する出口ポート孔26、30および長手方向に延びるスロット106、110が前述の実施形態の全てについて図に示されているが、「出口機構」は、他の形状およびサイズを備えてもよく、例えば、円形以外の断面を有する微細孔又は穴を使用してもよい。これらが適切に構成されていれば、導電性流体が仮想電極カーテルの遠位部分から出る時、例えば、微細孔を使用して導電性流体の所望の流動特性を確立し得る。更に、円形の断面を有するカーテル本体が図の全てに示されているが、カーテル本体は円形の断面を有する必要はない。また、仮想電極カーテルは追加の表面電極を備えてもよく、3つ以上の内部流体ルーメンを備えてもよい。従来技術に優る本発明の利点の中には、(i)改善されたRFアブレーション効率、(ii)仮想電極法を使用する改善されたRFアブレーション効率、(iii)組織へのRFエネルギー送達を局在化させる能力、(iv)低RF出力を使用して損傷を形成する能力、および(v)損傷形成中に患者の体内に少量の流体を導入しつつ損傷を形成する能力、がある。前述の実施形態を使用して、例えば、低出力(例えば、10～30ワット)および低流体流量(例えば、内部流体ルーメンを通り、毎分3～6ml)で損傷が得られ得る。方向に関する全ての指示対象(例えば、上(upper)、下(lower)、上方、下方、左、右、左方、右方、前方、後方、上(top)、下(bottom)、より上、より下、垂直、水平、時計回り、および半時計回り)は読者の本発明の理解を助けるために、識別の目的で使用されるに過ぎず、限定、特に位置、向き、又は本発明の使用に関して限定するものではない。前記説明に記載されている又は添付の図面に示されている全ての事柄は例証に過ぎず、限定するものではないと解釈されるべきであるということが意図されている。添付の特許請求の範囲に定義される本発明の精神又は範囲から逸脱することなく、詳細又は構造の変更がなされ得る。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】本発明の第1の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの部分等角図であり、様々な内部特徴を示すためにカーテル本体の一部が切り取られている。

【図2】図1の線2-2に沿った断面図である。

30

【図3】図2の線3-3に沿った断面図である。

【図4】図2の線4-4に沿った断面図である。

【図5】図2の線5-5の方向で示す、図1～図4に示されている実施形態の正面図である。

【図6】本発明の第2の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの断面図である。

【図7】図5に類似しているが、図6の線7-7の方向で示す、第2の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの正面図である。

【図8】本発明の第3の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの断面図である。

40

【図9】図8に類似しているが、本発明の第4の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの断面図である。

【図10】図1に類似しているが、本発明の第5の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの部分等角図であり、様々な内部特徴を示すため、カーテル本体の一部が切り取られている。

【図11】図10の線11-11に沿った、本発明の第5の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの断面図である。

【図12】図11の線12-12に沿った、本発明の第5の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの部分断面図である。

【図13】本発明の第6の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カーテルの断面

50

図である。

【図14】図13の線14-14に沿った、本発明の第6の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの部分断面図である。

【図15】図1に類似しているが、本発明の第7の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの部分等角図であり、様々な内部特徴を示すため、カテーテル本体の一部が切り取られている。

【図16】図15の線16-16に沿った断面図である。

【図17】図16の線17-17の方向で示す、図15および図16に示されている実施形態の正面図である。

【図18】本発明の第8の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。 10

【図19】図18の線19-19の方向で示す、図18に示されている実施形態の正面図である。

【図20】本発明の第9の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図21】本発明の第10の実施形態による多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図22】組織を治療するために第1の動作モードで使用されている、図8に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。 20

【図23】組織を治療するために第2の動作モードで使用されている、図8に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図24】組織を治療するために第3の動作モードで使用されている、図8に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図25】組織を治療するために第1の動作モードで使用されている、図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図26】組織を治療するために第2の動作モードで使用されている、図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図27】組織を治療するために第3の動作モードで使用されている、図15～図17に示されている多極マルチルーメン仮想電極カテーテルの断面図である。

【図1】

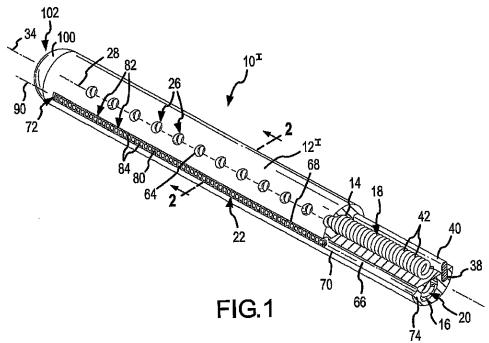


FIG.1

【図3】

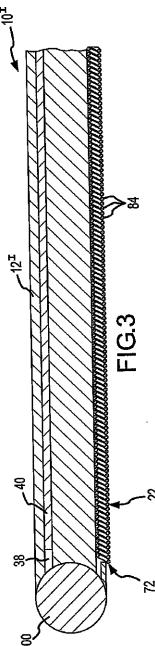


FIG.3

【図2】

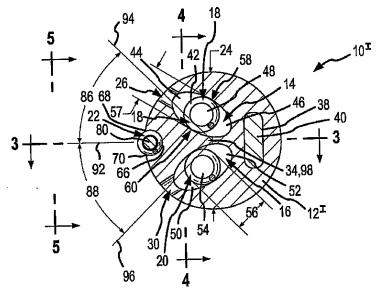


FIG.2

【図4】

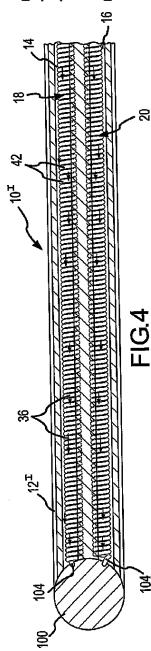


FIG.4

【図5】

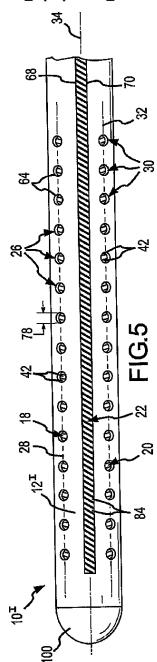


FIG.5

【図6】

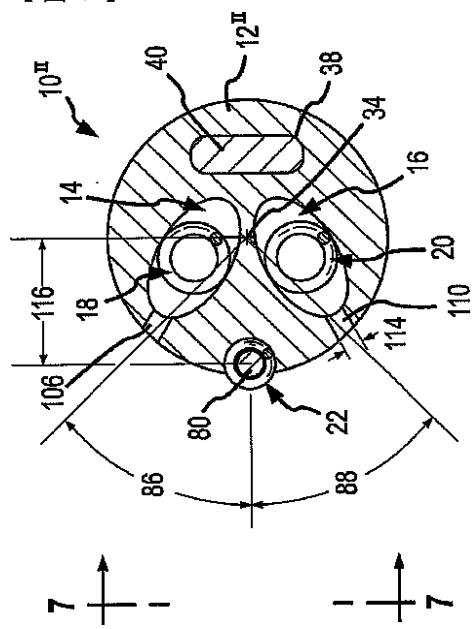


FIG.6

【図7】

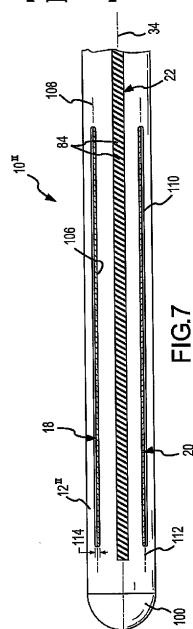


FIG.7

【図8】

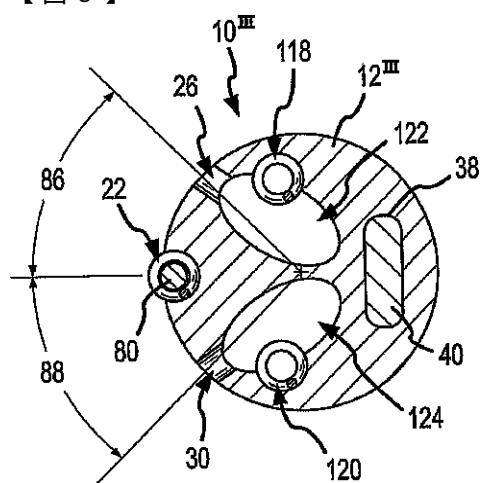


FIG.8

【図9】

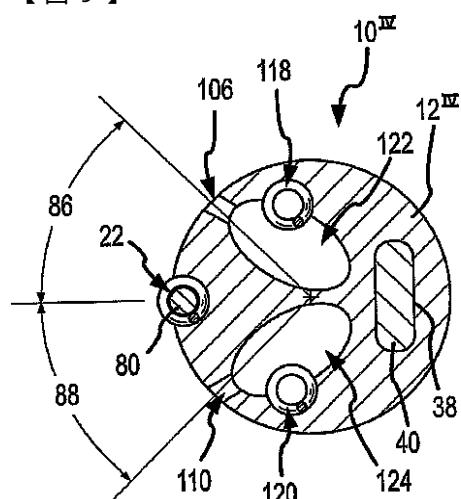


FIG.9

【図 1 0】

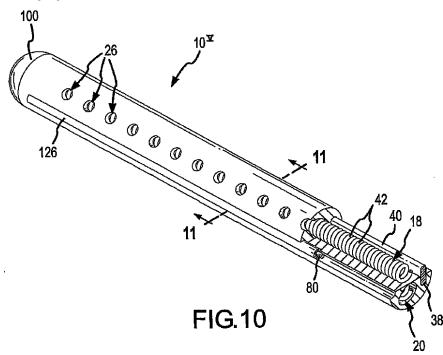


FIG.10

【図 1 1】

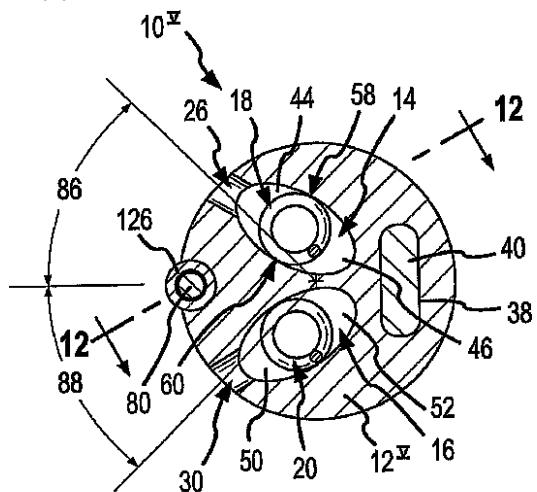


FIG.11

【図 1 2】

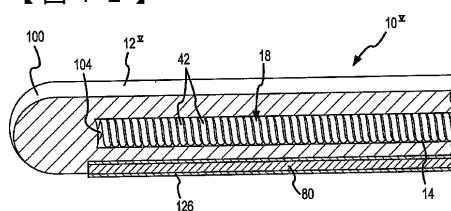


FIG.12

【図 1 3】

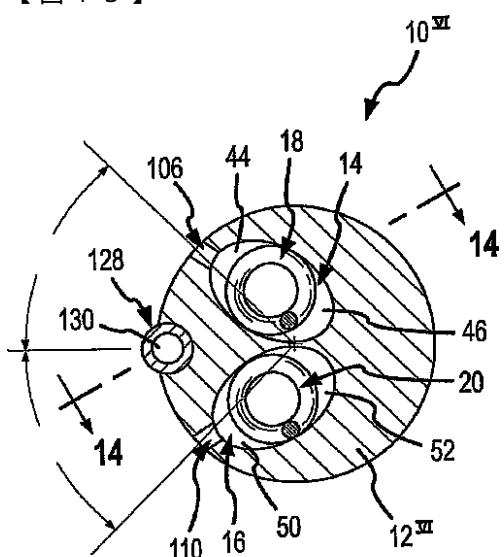


FIG.13

【図 1 4】

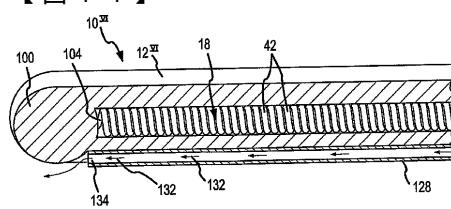


FIG.14

【図 1 5】

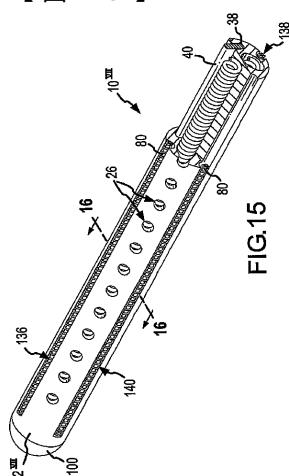


FIG.15

【図16】

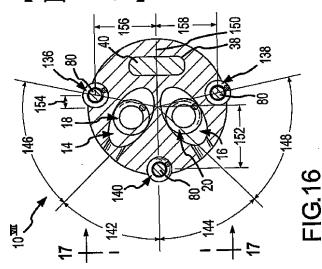


FIG. 16

【図17】

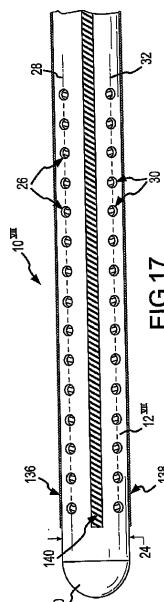


FIG. 17

【図19】

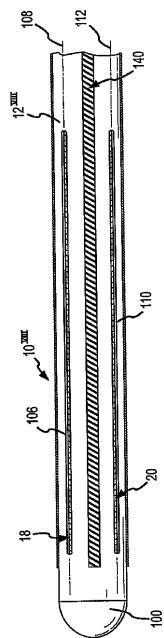
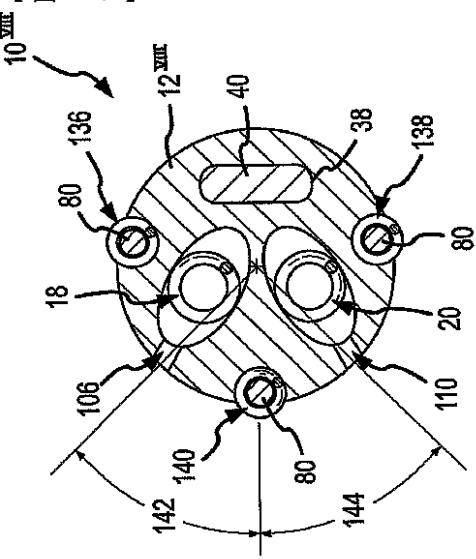


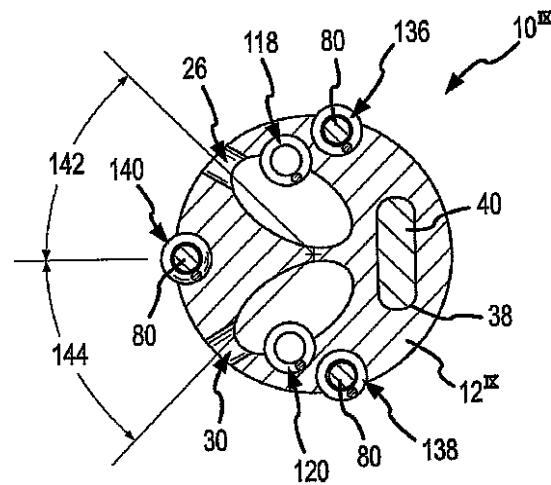
FIG. 1C

【図18】



१८

【図20】



**FIG.20**

【図 2 1】

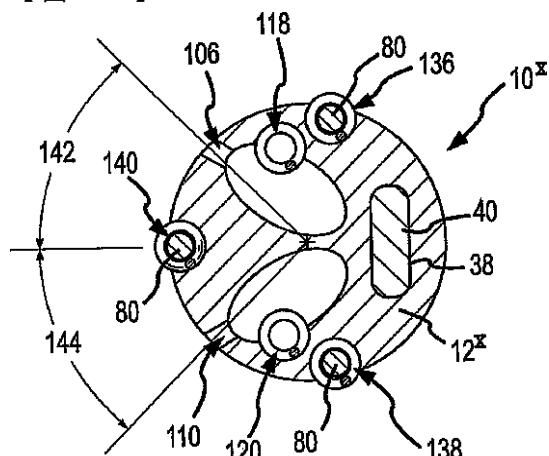


FIG.21

【図 2 2】

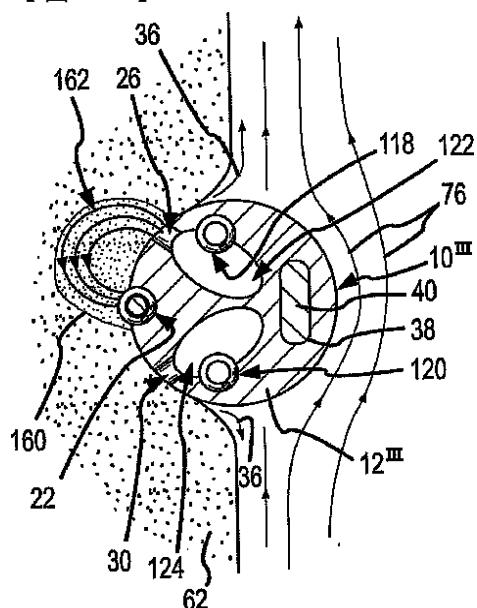


FIG.22

【図 2 3】

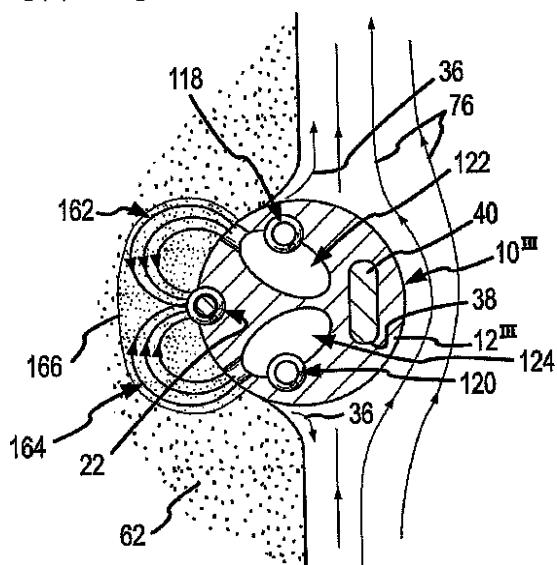


FIG.23

【図 2 4】

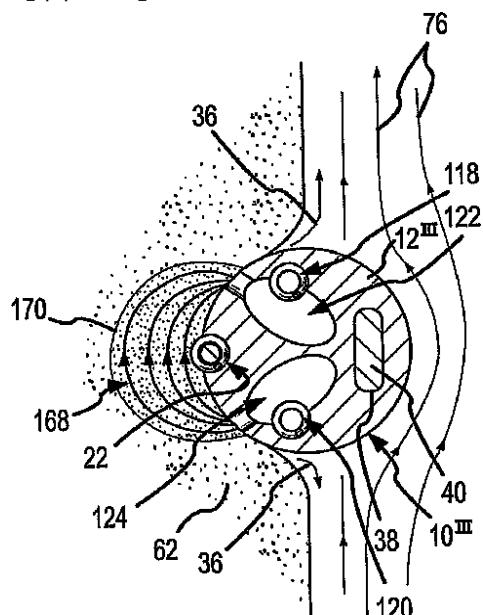
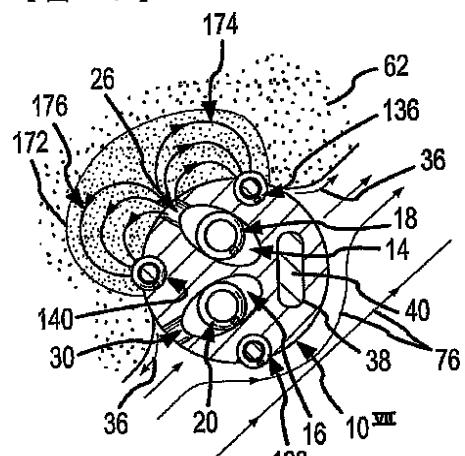
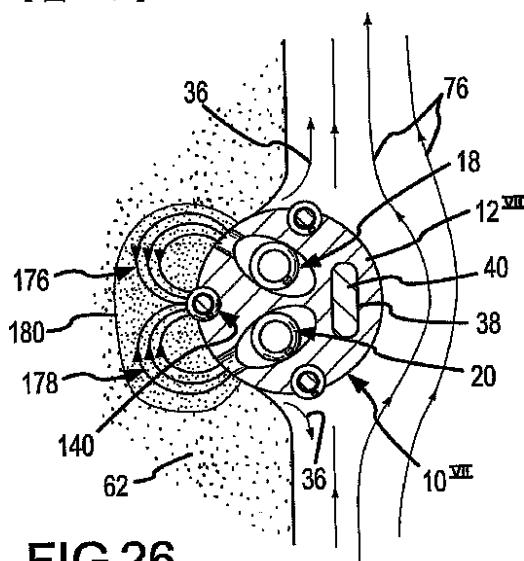


FIG.24

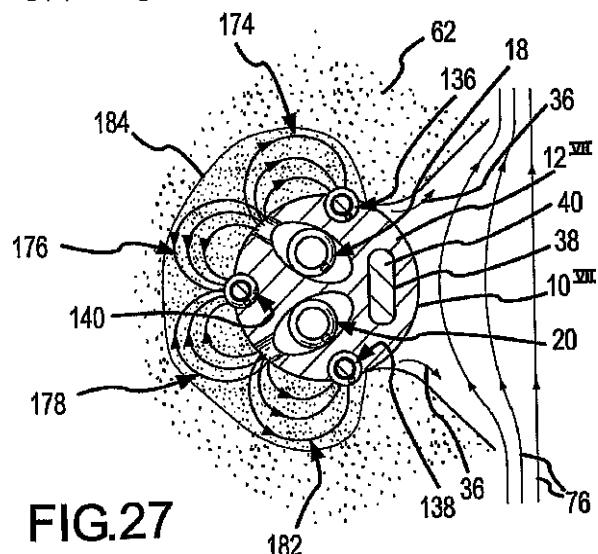
【図25】



【図26】



【図27】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ベルエ ケダー ラヴィンドラ

アメリカ合衆国、55305、ミネソタ州、ミネトンカ、ヒル リッジ テラス 1601

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0267463(US,A1)

米国特許出願公開第2004/0153058(US,A1)

米国特許第06080151(US,A)

特表2009-502338(JP,A)

特表2001-518352(JP,A)

特表2000-515798(JP,A)

特開平06-254103(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12