

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6416136号
(P6416136)

(45) 発行日 平成30年10月31日(2018.10.31)

(24) 登録日 平成30年10月12日(2018.10.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

A 6 1 M 25/098 (2006.01)

A 6 1 M 25/098

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2015-562485 (P2015-562485)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月11日 (2014.3.11)
 (65) 公表番号 特表2016-513520 (P2016-513520A)
 (43) 公表日 平成28年5月16日 (2016.5.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2014/059641
 (87) 國際公開番号 WO2014/141077
 (87) 國際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)
 審査請求日 平成29年3月8日 (2017.3.8)
 (31) 優先権主張番号 61/787,617
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 513125957
 ベイリス メディカル カンパニー イン
 コーポレイテッド
 B A Y L I S M E D I C A L C O M P
 A N Y I N C.
 カナダ エイチ4ティー 1エー1 ケベ
 ック州, モントリオール, トランスク-カナ
 ダ ハイウェイ 5959
 5959 Trans-Canada H
 ighway Montreal, QC,
 Canada H4T 1A1
 (74) 代理人 110000279
 特許業務法人 ウィルフォート国際特許事務
 所

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】エネルギー送達デバイスおよびその使用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

以下を備えているエネルギー送達デバイス：
 流体を通すルーメンを画定する細長い部材と、
 前記ルーメンと連通する開口部を画定する細長い部材の傾斜した遠位面と、
 前記細長い部材は、遠位に端部開口を有する導電性の管状部材を備え、
 前記遠位面は、部分的に開口部を包囲する少なくとも一つの電気的に露出した導電部と、
 電気絶縁材料で形成され、開口部の壁から遠位面の外周部に向かって半径方向に延びると共に、前記傾斜した遠位面に沿って前記管状部材の遠位の端部開口における近位部分が塞がれた、少なくとも一つの電気的な絶縁部とを含み、

前記遠位面は、これにより前記電気的に露出した導電部を介したエネルギー送達の際に、塞栓の生成を回避するように構成されているものである。

【請求項 2】

遠位面の電気的な絶縁部が、ポリマー絶縁体及びセラミックからなる群から選択される材料を含む請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 3】

遠位面の遠位部分が、少なくとも部分的に電極を画定するために電気的に露出している請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 4】

遠位面の遠位部分が実質的に丸みを帯びている請求項 3 に記載のエネルギー送達デバイ

ス。

【請求項 5】

電極の遠位表面が、略 C 字形状および略半円形状からなる群から選択される形状を画定する請求項 3 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 6】

管状部材がステンレス鋼を含む請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 7】

少なくとも一つの電気的に露出した導電部および少なくとも一つの電気的な絶縁部が、エネルギーを遠位面に送達する際、組織へのスリット状または C 字形の穿刺を作成するよう構成されている請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

10

【請求項 8】

細長い部材が遠位面の近位部分に切り取られた部分を有し、前記細長い部材の切り取られた部分が遠位面の近位部分を絶縁するための電気絶縁材料を含んでいる請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 9】

細長い部材の近位端に連結されたハンドルを更に含み、前記ハンドルが電気外科発電機に連結可能な電気コネクタを含む請求項 1 に記載のエネルギー送達デバイス。

【請求項 10】

細長い部材が少なくとも部分的に電気絶縁材料で覆われた導電性の管状部材を含み、ハンドルが電気コネクタから電気エネルギーを細長部材に送達するためのワイヤを含む請求項 9 に記載のエネルギー送達デバイス。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願の相互参照】

この出願は、2013年3月15日出願された米国仮出願番号 61/787,617 の利益を主張し、全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、患者の体内でエネルギーを送達するために使用可能な方法とデバイスに関する。より具体的には、本発明は、電気外科穿孔装置に関する。

30

【発明の概要】

【0003】

本明細書中の開示は、コアリング（くり抜き）を避けつつ、前方への流体送達を提供するエネルギー送達デバイスの実施形態である。本デバイスは、開口部を画定する遠位面を備えている。この遠位面は、少なくとも一つの電気的に露出した部分及び少なくとも一つの電気的に絶縁された部分を含む。

【0004】

一つの広い態様では、本発明の実施形態は、以下で構成されるエネルギー送達デバイスを含む：流体を通すためのルーメンを画定する細長い部材。ルーメンと連通する開口部を画定する細長い部材の遠位面。この遠位面は、少なくとも一つの電気的に露出した導電性部分と、少なくとも一つの電気的に絶縁された部分とを含む。それにより、上記遠位面は、電気的に露出した導電部を介してエネルギーを送達する際に、塞栓の生成を回避するよう構成されている。

40

【0005】

この態様の特徴として、いくつかの実施形態では、少なくとも部分的に電気絶縁材料で覆われた導電性の管状部材を有する細長い部材を含む。他の実施形態では、非導電性材料で構成された細長い部材を含む。

【0006】

さらなる広い態様において、本発明の実施形態は、以下のステップで構成された組織を穿刺する方法を含む：（a）遠位面の第二の部分からのエネルギーの送達を防止しつつ、

50

エネルギー送達デバイスの遠位面の第一の部分を介して標的部位の組織へエネルギーを送達し、組織を通るように穿刺する。そして(b)穿刺によって画定(defined)される組織の切片を押し分けて組織を通してエネルギー送達デバイスを進める。

【 0 0 0 7 】

本発明の別の広い態様は、以下で構成されるエネルギー送達デバイスに関する：少なくとも部分的に電気絶縁材料で覆われた導電性の管状部材。この管状部材は、流体を通すルーメンを画定する。ルーメンと連通する開口部を画定する管状部材の遠位面。この遠位面は、少なくとも一つの電気的に露出した導電性部分と、少なくとも一つの電気的に絶縁された部分を含む。それによってエネルギーが、少なくとも一つの電気的に露出した導電性部分を介して組織に送達され、実質的に遠位面の導電性部分の形状に対応する形状を有する穿刺を形成する。

【 0 0 0 8 】

別の広い態様では、本発明の実施形態は、以下で構成されるエネルギー送達デバイスに関する：流体を通すルーメンを画定する細長い部材。ルーメンと連通する開口部を画定する細長い部材の傾斜した遠位面。この傾斜した遠位面は、少なくとも一つの電気的に露出した導電性部分と、少なくとも一つの電気的に絶縁された部分とを含む。

【 0 0 0 9 】

さらに本発明の別の広範な態様の実施形態は、以下で構成されたエネルギー送達デバイスに関する：流体を通すルーメンを画定する細長い部材。ルーメンと連通する開口部を画定する遠位面。この遠位面は、少なくとも一つの電気的に露出した導電性部分と、少なくとも一つの電気的に絶縁された部分とを含む。上記遠位面は、電気的に露出した導電部を介したエネルギーの供給時に、実質的に標的部位から組織をコアリング(くり抜き)することなく、標的部位の組織を通して穿刺するように構成されている。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 0 】

本発明が容易に理解できるようにするために、本発明の実施形態が、添付図面に例として示されている。

【 0 0 1 1 】

図1は、ハンドルと、シャフトを含むデバイスの実施形態を示す図である。

【 0 0 1 2 】

図2は、角度の付いた前面を有する導電性の管状部材の説明図である。

【 0 0 1 3 】

図3a-cは、導電性の管状部材と絶縁体とを有するデバイスの実施形態の説明図である。

【 0 0 1 4 】

図4は、導電性の管状部材が、近位および遠位のコンポーネントで構成されている代替的な実施形態の図である。

【 0 0 1 5 】

図5aから5cは、導電性の管状部材が、非導電性インサートと絶縁体を収容する別の代替的な実施形態の説明図である。

【 0 0 1 6 】

図6は、非導電性の細長い部材を有するデバイスの実施形態を示す図である。

【 0 0 1 7 】

図7aと7bは、心臓内の組織を穿刺する方法の実施形態の図である。

【 0 0 1 8 】

図8は、ハンドルの実施形態である。そして、

【 0 0 1 9 】

図9aと9bは、埋め込まれたマーカーの例を示す。

【 詳細な説明 】

【 0 0 2 0 】

10

20

30

40

50

組織（例えば患者の心臓の経中隔組織）を穿刺するために使用されるデバイスは、一般的に、本質的に機械的または電気外科的のいずれかである。いくつかの電気外科手術デバイスは、サイドポートを組み込み、前面を向いたルーメンの開口部を有しない。その結果、例えば、拡張器ルーメンの内部にぴったり閉じ込めたときに、効果的に流体を注入するまたは流体の圧力を測定する能力を欠いている。加えて、ある場合にはガイドワイヤがガイドポートを通過するか、サイドポートに受け入れられることが可能であるが、一般的には、前向きの開口部を有しないデバイスは、ガイドワイヤの使用が容易でない。対照的に、前向きの開口部を有するデバイスは、一般的に、流体の注入や圧力の測定により有効であり、ガイドワイヤの使用を容易にする。

【0021】

10

鋭利な傾斜した先端を持つ従来のブロックンブロー経中隔針は、流体の注入または圧力測定のために使用可能な前向きの開口部を有する。しかし、従来の経中隔針は通常、組織を穿刺するのに機械的な力を利用しており、機械的な力は特定の状況下では組織を穿刺するのに効果的でない。容易に機械的に穿刺されない組織を通して穿刺する課題に対応するために、医師は、機械的な針に通電し、それによって前向きの開口部を有するその場しのぎの電気外科手術デバイスを作り出すために、電気焼灼発電機等を用いることを提案した。ブロックンブロー針に通電することの一つの欠点は、組織コアリング（くり抜き）のリスクである。組織のコア（または栓）は、典型的には、エネルギーの配送時に、周囲の組織から切断され、その後、組織を通って針が前進する際に電気手術デバイスのルーメンに取り込まれる。組織のコアは、フラッシングによってルーメンから放出され、塞栓につながることがあり、脳卒中またはいくつかの他の虚血イベントの危険性を増加させる。また、絶縁されていない電気ブロックンブロー針は、更に患者と医師が火傷するリスクの増加を負う。

【0022】

20

本開示は、圧力測定と前方への流体送達を提供する前向きのルーメン開口部を有し、ガイドワイヤを伴って使用される、組織のコアリング（くり抜き）および塞栓形成のリスクを低減するように構成されているデバイスの異なる実施形態を含む。

【0023】

30

特に、記載された実施形態では、組織を穿刺するために使用される電極は、前方を向いたルーメン開口部を完全に取り囲む、または包み込むというわけではなく、それによって、組織をくり抜く可能性があるリング状の電極を有することを避けるよう構成されている。リング状の電極は、典型的には円形であるが、非円形の環状の電極（例えば、正方形、楕円形）も可能である。説明の目的のために、本開示は、リング状の電極を一般に円形であるように記載する。さらに、この開示は断面がほぼ円形である電気手術デバイスを説明するが、本開示の概念および特許請求の範囲はまた、非円形のデバイスにも適用される。いくつかの実施形態では、チューブの遠位面（前方側）の一部分または表面が絶縁され、それによって、電極が前方を向いたルーメン開口部（または前開き）の一部のみを囲むようにしてリング状電極の形成を妨げ、エネルギーを送達するように動作可能である金属管を有するデバイスで構成される。いくつかの実施形態では、電極の遠位面（切断面）は、電極が前面開口部を包囲しないように、前面開口部に実質的に横方向に配置されている。典型的な実施形態では、電極の外周が、露出したエネルギーデバイスの遠位面の外周の一部（すべてではない）を画定する。それによって、デバイスは、デバイスが前進するときに傾斜した遠位面が組織を押しやって出来た切片を画定する遠位面外周の一部（すべてではない）に対応する穿刺を作成する。いくつかの実施形態では、電極の遠位面は、一般的にC字形状や略半円形状から成る群から選択される形状を画定する。

40

【0024】

このように、本発明者らは、心臓の心房中隔のような組織を穿刺するための針を考案し、実用化した。上記組織内では、本針は中隔を染色するための流体を前方に送達することを可能にし、電気ブロックンブロー針と比較すると組織のコアリング（くり抜き）のリスクが少ない。本デバイスは、電気的に露出した部分を含む遠位面を有する開口部を画定す

50

る遠位面および遠位面の周縁部に向かって開口部から放射状に延びる電気的に絶縁された部分を含む遠位面を有する開口部を規定する遠位面を備えている。典型的な実施形態は、治療部位へガイドワイヤに沿って前進させることができる。

【0025】

特に詳細に図面を参照すると、それが示す細目は、本発明の特定の実施形態の例示的な議論の目的のためにのみ、例として示されていることが強調されている。本発明の実施形態の詳細を説明する前に、本発明は構造の詳細および図面において、以下の説明に記載または示された構成要素の配置への適用に限定されるものではないことを理解すべきである。本発明は、他の実施形態または様々な方法で実施または実行されることが可能である。また、本明細書中で用いられる表現および用語は説明のためであり、限定とみなされるべきではないことを理解されたい。

【0026】

図1は、ハンドルとシャフトとを含むデバイスの実施形態の図である。図1は、細長い部材2と電気絶縁材料5と遠位部10とを備えているエネルギー送達デバイス20を含む。ハンドル1は、細長い部材2の基端部に機械的に連結されている。細長い部材2は、ルーメンを画定する(図4)。遠位部10は、開口部を画定する電極3と遠位面4を含む(より詳細に後述)。実施形態は、流体流れ線40によって表されるように、流体を前方に方向づけるよう動作可能であり、ガイドワイヤとの共用を容易にする。

【0027】

いくつかの実施形態では、心臓の中隔の穿刺を容易にするために、細長い部材2は、約30cmから約100cmの長さを有する。いくつかの実施形態では、細長い部材は、例えば、エネルギー送達デバイス20が除去されるとすぐに穿孔が血流力学的不安定性を引き起こさないことを確実にすることによって血行動態安定性を最小限にするために、約0.40mm～約1.5mmの外径を有する。いくつかの実施形態では、エネルギー送達デバイス20は、硬く細長い針である。

【0028】

エネルギー送達デバイス20のいくつかの実施形態は、デバイスのユーザのための触覚フィードバックを提供するために、少なくとも約0.016Nm²の曲げ剛性、例えば約0.017Nm²の曲げ剛性を有する細長い部材2を含む。

【0029】

デバイスのいくつかの実施形態は、エネルギー送達デバイス20上で重要なランドマークの位置を強調するためのマーカーを有する。このようなランドマークは、細長い部材2が湾曲し始める位置、電極3の位置、または傾斜した遠位面の近位端位置を含んでもよい。いくつかの実施形態では、マーカーは、放射線不透過性である。図9aと9bは、細長い部材2の側壁に埋め込まれたマーカー6の例を示す。図9aは、マーカー6が細長い部材2の側壁の内側面に埋め込まれており、それによって流体が阻害されたり細長い部材2の外径が大きくなったりせず、ルーメン9を通って流れることができる、実施形態の一例である。マーカー6は、オーバーモールドなどの種々の技術を用いて内側側壁に埋め込むことができる。図9bは、マーカー6が細長い部材2の外側の側壁に埋め込まれており、それによって流体が阻害されたり細長い部材2の外径が大きくなったりせず、ルーメン9を通って流れることができる、実施形態の一例である。イメージングマーカー6は、リング状の中空バンドまたはコイル状を含む種々の形状をとり得るが、これらに限定されない。代替的な実施形態は、円盤状、長方形、および細長形状のイメージングマーカーであるか、他の幾何学的形状を画定するイメージングマーカーであるか、またはシンボルを画定するイメージングマーカーである。

【0030】

図9aと9bの実施形態の場合、細長い部材2は、プラスチック、他のポリマー、金属、または他の材料から形成された一つ以上の層/構成要素を備えることができる。マーカーは、全てが金属または実質的に(大部分が)金属のいずれであってもよく、側壁に埋め込まれている。例えば、側壁を内包するマーカーは、図9bの側壁が電気絶縁層で覆われ

10

20

30

40

50

ているように、ポリマーの比較的薄い層で覆うことが出来る。すべての金属はある程度放射線不透過性なので、適切に機能するために、放射線不透過性マーカーは金属管より放射線不透過性であるはずである。一般的に、放射線不透過性マーカーを有するデバイスの任意の実施形態では、放射線不透過性マーカーは、細長い部材2を構成するどの材料よりも放射線不透過性である材料から構成されていてもよい。図9aと9bでは、ルーメン9の遠位端は開放されている。金属シャフトを有する図9aと9bの実施形態では、必要に応じて、電気絶縁材料5（図9には図示せず）の層を有することができる。

【0031】

図1の実施形態では一般に直線状の細長い部材2を有するが、代替実施形態では、細長い部材は、湾曲部を備える。いくつかの例では、湾曲部は約10～約25cmの曲線長を有し、円の約20°から約40°を横切る。いくつかの他の実施例では、湾曲した部分は、約4～約7cmの曲線長を有し、円の約70°から約110°を横切る。

10

【0032】

図8は、代表的なハンドル1を示す。ハンドル1は、電気プラグまたは他の電気コネクタを受けるコネクタ502、および第2のコネクタ（例えばルアーロック）を受けるための流体ポート505を備える。電気エネルギーは、エネルギー源からコネクタ502、および典型的にはハンドル1内に配置されたワイヤ（図示せず）、を介して送達されてもよい。電気エネルギーは、次に、細長い部材2と電極3に送達される。

【0033】

図8の実施形態において、触覚フィードバックが比較的効率的に伝送することができるよう（例えば、振動の伝達）、ハンドル1は隆起部512を有する比較的大きな把持面を含む。

20

【0034】

図8の実施形態では、特にハンドルハウジングの流体ポート505がある部分の側面に、さらにハンドルの片側に位置する方位インジケータ510を含む。方位インジケータ510は、細長い部材2の湾曲部分の湾曲の方向を示す。曲線の方向はまた、フランジ514によって示される。代替実施形態では、方位インジケータは、インク、エッチング、または視覚化若しくは触覚感覚を増強する他の材料を含む。

【0035】

いくつかの実施形態では、チューブは、その一端で例えばシリンジ、ポンプ、静脈内輸液バッグ等の流体源（図示せず）と動作可能な状態で連結されており、チューブの他端は作動可能な状態で（ハンドル1の）流体ポート505のコネクタと結合されている。流体ポート505は、ハンドル内の導管（図示せず）を介して細長い部材2のルーメン9と流体連通し、それによってチューブとルーメン9は互いに流体連通しており、従って外部デバイスとルーメン9の間の流体の流れを可能にしている。

30

【0036】

いくつかの実施形態では、開口部7とルーメン9（図4）は共に、コネクタにより外部配管に連結された圧力伝達ルーメンを提供し、その外部配管は、圧力感知デバイス（例えば圧力変換器）と流体連通する。

【0037】

40

図2を参照すると、図2は、当初その遠位面上に電気絶縁性を欠いている電気外科デバイスの実施形態の図である。本デバイスは、傾斜した、または面取りした前面（遠位面4）を有する、電気的に導電性の管状部材12を含む。前述のように、デバイスの遠位（または前面）表面は、図2に示すように構成されており、電気エネルギーを提供しながら、組織を通って前進するとき、リング状の電極として機能することができ、これにより、開口部7によって定義される円周を有する組織の栓をくり抜く。遠位表面の一部を非導電性に構成することで、さらに後述のように、組織のコアリング（くり抜き）の危険性を低減または排除することができる。

【0038】

図3aから3cは、導電性の管状部材を有するエネルギー送達デバイス20の実施形態

50

の遠位部分を図示する。エネルギー送達デバイス 20 は、流体を通すルーメン 9 を画定する細長い部材 2、およびルーメンと連通する開口部 7 を画定する遠位面 4 を備える。ルーメン内の流体は、注射による注入、回収、または実質的に静止したままであることができる。導電性の管状部材は、電極 3 を画定するために、遠位部分が覆われていない（すなわち、電気的に露出した）導電性の管状部材を有し、少なくとも部分的に電気絶縁材料 5 に覆われている。いくつかの実施形態では、導電性の管状部材は、ステンレス鋼で構成されている。

【 0 0 3 9 】

図 3 の実施形態において、遠位面 4 は傾斜がついており、電気的に露出した導電部 3 a と電気的な絶縁部 5 a を具備する。電気的に露出した導電部 3 a は、電極 3 の遠位面で構成されており、この遠位面は、本実施形態では、遠位面を正面から見ると、一般的に C 字形である。電気的に露出した導電部 3 a は、開口 7 を完全に取り巻く、外接するまたは、包み込むのではなく、部分的に開口部を取り囲む。遠位面 4 の遠位部は、電極 3（すなわち、傾斜面が切り取られていない）の遠位表面を含む。

10

【 0 0 4 0 】

遠位面 4 の近位部は、電気的な絶縁部 5 a を含む。電気的な絶縁部 5 a は、開口部 7 の壁から、遠位面 4 の外周部 4 5 に向かって放射状に延びている（すなわち、中心から周囲に向かって、または外周から内方へ向かって延びている）。いくつかの実施形態では、遠位面 4 の電気的に絶縁された部分は、ポリマー絶縁体を具備する。このポリマー絶縁体は熱収縮、スプレーコーティング、または蒸着によって選択的にコーティングされる材料であってもよい。いくつかの代替実施形態では、電気的な絶縁部 5 a はセラミックで構成される。いくつかの実施形態では、導電性の管状部材の遠位面は段状の陥凹部を有し、絶縁層はそれによって（すなわち、段差面を有することを避けるために）平坦な遠位面 4 を提供するように組み入れられる。

20

【 0 0 4 1 】

電気的に露出した導電部 3 a は、エネルギー送達デバイスが組織内に前進されたときに、電気的に露出した導電部 3 a によってエネルギーが供給されるように構成され、実質的にルーメン 9 を閉塞することなく、組織を穿刺する。特に、エネルギーを提供しながらエネルギー送達デバイスを前進させるとき、実際に組織内に切り込む電極（すなわち、電気的に露出した導電部 3 a）の切断面を画定するのは、電極 3 の先端表面である。電気的に露出した導電性部分 3 a は、前方を向いたルーメンの開口部 7 を完全には取り囲んでおらず、それにより、組織をくり抜くリング状（すなわち、正面から見ると閉ループ状）の電極を形成することを避ける。電気的な絶縁部 5 a は、導電性の管状部材 1 2 の遠位表面に割り込み、電極の切断面がただ部分的に開口部 7 を取り囲むようにして、リング状の電極の形成を防止する。電極 3 の先端面の外周部は、遠位面の周囲を画定し（すべてではない）、それによって、デバイスが前進するときに穿刺が傾斜した遠位面が押しやった組織の切片を画定するように、デバイスは遠位面の周囲の一部（すべてではない）に対応する穿刺を作成する。

30

【 0 0 4 2 】

図 3 のエネルギー送達デバイス 20 の実施形態は、穿刺のためのデバイス上の鋭い先端を用意する必要がないので、実質的に丸みを帯びたまたは非外傷性である遠位先端部 4 6 を含む。丸みを帯びた先端は、偶発的な組織穿刺と拡張器のスカイビング（削ぎ切り）のリスクを低減する。言い換えると、遠位面の遠位部分は、実質的に丸みを帯びている。いくつかの代替実施形態では、デバイスの先端は尖っている。また、遠位面 4 の平坦面は、実質的に非外傷性である。

40

【 0 0 4 3 】

図 4 は、導電性の管状部材を有するエネルギー送達デバイス 20 の別の実施形態を示す。図 4 の実施形態は、二つの部分から構成されている導電性の管状部材を含む。二つの部分は、近位の導電性の管状部材 1 2 a と、近位の管状部材に嵌合する遠位の導電性の管状部材 1 2 b である。二つの管状部材は、任意の適切な方法で一緒に接合される。例えば溶

50

接、はんだ付け、摩擦嵌合、または接着剤の使用である。

【0044】

この実施形態はまた、漏電を最小限に抑えるために、遠位の導電性の管状部材12bの外周面の端部まで延びる電気絶縁材料5を含む。電気絶縁材料5は、導電性の管状部材12bの先端面の部分を覆うように延びて、遠位面4の電気的な絶縁部5aを画定する(図の底部に見られる)。いくつかの代替実施形態では、電気的な絶縁部5aは、導電性の管状部材12a及び12bの側壁を覆う絶縁材5とは異なる材料から構成されている。

【0045】

図3の実施形態と同様に、図4の実施形態は、一般的にC字形の電気的に露出した導電部3aを有する。図4の実施形態は、実質的に図3の実施形態と同様に機能する。同様の二重管構成の詳細は、2012年5月10日に出願された同時係属出願の出願番号13/468,939の米国出願に開示されていて、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0046】

図5aから5cは、導電性の管状部材を有するエネルギー送達デバイス20の別の実施形態を示す。図5のエネルギー送達デバイスは、非導電性インサート44を受容するために導電性の管状部材12の端部から切り取られた凹部を含む。一般的には、非導電性インサート44はポリマーである。いくつかの実施形態において、非導電性インサート44は、硬質プラスチックであり、いくつかの特定の実施形態では、リフローしたFEP(フッ素化エチレンプロピレン)である。回転された側面図である図5cは、導電性の管状部材12が非導電性インサート44を受容する方法を示す、一部を破断した電気的な絶縁材5を有するデバイスを示している。

20

【0047】

図5bは、導電性の管状部材12から延びる電極3を示す断面図である。図5aの側面図、および図5bは、電極3が管状部材12の電気的に露出している部分であること、すなわち、電極は導電性の管状部材12と連続しており、電気的な絶縁材料5で覆われていないことを示している。

【0048】

図5aの端面図は、電気絶縁材料5と電極3との間に位置する非導電性インサート44を示している。図5bと5cは、非導電性インサート44が導電性の管状部材12の凹部に嵌入し、絶縁材料5が導電性インサート44と導電性の管状部材12の両方を取り囲んでいることを示す。

30

【0049】

図5aの端面図に見られるように、遠位面4の電気的な絶縁部5aは、電気絶縁材料5と、非導電性インサート44の両方の端面で構成されている。電気的に露出した導電部3aは、電極3の遠位面で構成されている。図5の端面図は、電気的に露出した導電部3aの形状が略半円形であり、電気的な絶縁部5aが開口部7から遠位面4の外周部45に向けて半径方向に延びていることを示す。電気的に露出した導電部3aは、開口部7を完全にまたは部分的に取り囲んではおらず、その代わりに開口部7の側部にあり、その結果、組織をコアリング(くり抜き)することが可能なリング状の電極を形成しない。

40

【0050】

図6は、非導電性の細長い部材2を有するエネルギー送達デバイス20の実施形態を示す。電極3は、細長い部材の端部に取り付けられている。典型的には、非導電性の細長い部材2はポリマーで構成されている。

【0051】

図6の実施形態は、傾斜した遠位面4を有する。遠位面4の電気的に露出した導電部3aは、電極3の遠位面を含み、一般的に三日月形状である。ワイヤ11は、そこにエネルギーを供給するために電極3に接続されている。典型的な実施形態において、ワイヤ11は、適切な大きさのルーメンに収められている。あるいは、ワイヤ11は、非導電性の細長い部材2の壁に埋め込まれている。

50

【0052】

図示された実施形態では、電気的な絶縁部 5 a は、遠位面 4 の近位部に配置され、非導電性の細長い部材 2 の遠位面で構成されている。図 6 の実施形態を端から見ると、電気的な絶縁部 5 a が開口部 7 を取り囲み、電気的に露出した導電部 3 a は、開口部を取り囲んでおらず、その代わりに開口部の側部にあり、その結果、組織をコアリング(くり抜き)することが可能なリング状の電極を形成しない。

【0053】

図 7 a 及び図 7 b は、組織を穿刺する方法の実施形態を示す。この方法は、以下のステップで構成される。(a) エネルギー送達デバイス 20 の電気的に露出した導電部 3 a を介して、実質的に電気的に露出した導電部表面の遠位面に対応する穿刺を作成するための標的部位の組織 4 1 に、エネルギーを送達する。そして (b) 主にエネルギー送達デバイスの傾斜した遠位表面を進めることによって、組織をコアリング(くり抜き)することなく、穿刺を拡張する。いくつかの実施形態において、エネルギーを送達するステップは、組織内で切片を作成することを含み、拡張のステップは、エネルギーのさらなる送達なしに完了する。いくつかの実施形態において、標的部位は、心臓内の組織であり、いくつかの特定の実施形態では、組織は、心房中隔 3 2 である。典型的には、本方法は、例えば図 7 a のシース(被覆) 3 0 のような、シースを使用する。

10

【0054】

組織を穿刺する方法の別の実施形態は、以下のステップで構成される。(a) エネルギー送達デバイスの遠位面の第一の部分を介して、エネルギーを標的部位の組織に送達し、組織を通る穿刺を作成する。その間、遠位面の第二の部分からのエネルギーの送達を防止する。そして (b) 穿刺によって画定される組織の切片を押しやることによって、組織を通してエネルギー送達デバイスを進める。エネルギーを送達するステップは、組織内のスリット作成を含む。

20

【0055】

一般的に穿刺の拡張は、組織の移動を含む。いくつかの実施形態では、拡張は楔を入れて離すこと、それによって組織の周囲の部分を外側に圧縮することを含む。

【0056】

本方法のいくつかの実施形態は、エネルギー送達デバイス 20 を標的部位へ案内するために医療用画像診断技術を使用することを含む。いくつかの実施形態は、標的部位におけるエネルギー送達デバイスを位置決めするために圧力を測定することを含む。いくつかの実施形態において、本方法は、エネルギー送達デバイス 20 を位置決めするために放射線不透過性マーカー 6 を使用することを含む。いくつかの実施形態は、ガイドワイヤに沿って標的部位にエネルギー送達デバイスを前進することを含む。

30

【0057】

いくつかの実施形態において、本方法は、以下のステップを含む。拡張器 28 を介して、エネルギー送達デバイス 20 を標的部位へ前進させるステップ、電気的に露出した導電部 3 a が拡張器 28 の遠位端部と揃うように、またはわずかに突出するように、エネルギー送達デバイス 20 を位置決めするステップ、およびエネルギー送達デバイス 20 の遠位端で開口部(例えば図 3)を介して流体を送出し、組織を染色するステップ。流体は、典型的には、エネルギー送達デバイスを通って長手方向前方に供給される。いくつかの実施形態は、さらにエネルギー送達デバイスの開放遠位面を介して流体を回収するステップを含む。

40

【0058】

いくつかの実施形態では、電気的に露出した導電部 3 a の遠位面は、一般的に C 字形状であり、ステップ (b) は、一般的に C 字形状の穿刺を作成することを含む。いくつかの他の実施形態では、電気的に露出した導電性部分の遠位表面は、一般的に三日月形であり、ステップ (b) は、一般的に三日月形の穿刺を作成することを含む。

【0059】

広い態様のいくつかの実施形態では、開口部 7 とルーメン 9 は、一緒に圧力伝達ルーメ

50

ンを構成し、本方法はさらに、圧力検出機構を用いて圧力伝達ルーメンの流体の圧力を測定することを含む。

【0060】

R F 穿孔または穿刺する手順では、R F アブレーション（R F 切除）とは異なり、細胞内液を蒸気に変換し、細胞内の昇圧の結果として細胞溶解を誘導する範囲内で急速に組織の温度を上昇させるために、エネルギーが印加される。細胞溶解及び破裂が発生すると、空隙が形成され、カテーテルの先端が組織を貫通することが可能になる。この効果を達成するために、R F 穿孔デバイスは、短時間に組織領域に高電圧を印加しなければならない。また、使用されているデバイスの先端は、デバイスのインピーダンスを増大させるために、比較的小さくなければならない。これは、デバイスが関与する領域に低インピーダンスおよび高電力信号を送達するために、より大きなチップが利用されるR F アブレーションとは対照的である。さらに、デバイスを前進させることができると空隙を組織中に生成するR F 穿孔とは対照的に、R F アブレーションの目的は、電気的導通を中断するために、組織内に大きな非貫通の損傷を作成することである。したがって、本発明の目的にとって、穿孔は材料内の空隙の生成と定義される。

【0061】

上述したように、デバイスによって形成される穿刺は典型的にはスリット状、C字形、または電気的に露出した遠位面の導電部の形状（複数可）に対応する同様の形状であるので、本発明の実施形態は、実質的に標的部位の組織から材料の栓またはコアを除去しないで、穿刺または空隙を作成するよう動作可能である。

【0062】

エネルギー送達デバイス20は、患者の身体内の材料を穿孔するのに適した高周波エネルギー源と組み合わせて使用することができる。エネルギー源は、約100kHzから約1000kHzの範囲で動作可能で、かつ短時間に高電圧を発生するように設計された高周波（R F）発電機であってもよい。具体的には、いくつかの実施形態では、発電機によって発生する電圧は、約0.6秒未満の間に約0V（ピークトゥピーク）から約75V（ピークトゥピーク）を上回るまで上昇する。発電機によって発生する最大電圧は約180Vピークトゥピーク及び約3000Vピークトゥピークの間でよい。生成された波形が変化してもよく、そして例えば、正弦波、矩形波、またはとりわけパルス矩形波を含んでいてもよい。高周波エネルギーの送達の間、インピーダンス負荷は、例えば、標的部位近くの組織損傷、または細胞破壊後の蒸気層の形成により増加するかもしれない。発電機は、さらにインピーダンス負荷が増加しても、電圧が増加し続けるように動作可能である。例えば、エネルギーは、約0.5秒から約5秒の間の期間に約0V（R M S）から約220V（R M S）に急速に増加する電圧で、身体内の組織に送達するようにしてよい。

【0063】

操作の特定の理論に限定されないが、上述のように、特定の状況下で、例えば、絶縁破壊及びアークが高周波エネルギーの送達時に生じることがあり、それによって極性分子が解離するかもしれない信じられている。これらの要因の組み合わせは、電極の周りに絶縁蒸気層の生成をもたらし、その点でインピーダンスが増加する。例えば、インピーダンスは、4000超に増加するかもしれない。いくつかの実施形態では、この高インピーダンスにもかかわらず、電圧が増加し続ける。さらに電圧の増加は、穿刺速度および穿刺の増加を可能にする点で望ましく、高周波療法の強度を増加させる。このアプリケーションに適した発電機の例は、B M C R F 穿刺ジェネレータ（モデル番号R F P - 100 A、ベイリス・メディカル社、モントリオール、カナダ）である。この発電機は、約460kHzで連続R F エネルギーを提供する。

【0064】

アースパッドまたは分散電極は、発電機が単極モードで動作する場合に、R F エネルギーのためのリターンパスを提供するよう、患者の体に接触または取り付けるために、発電機に接続してもよい。

【0065】

10

20

30

40

50

本デバイス及び方法に関するさらなる詳細は、2012年5月10日に出願の米国特許出願13/468,939、2007年10月1日に出願の米国特許出願11/905,447（現在、米国特許8,192,425として発行）、2007年5月23日に出願の米国特許出願13/113,326、2005年11月3日に出願の米国特許出願11/265,304（現在は米国特許7,947,040）、2003年9月19日出願の10/666,301（現在は米国特許7,048,733として発行）、2004年1月21日に出願の米国特許出願10/760,479（現在は米国特許7,270,662として発行）、2003年9月19日に出願の米国特許出願10/347,366（現在は米国特許7,112,197として発行）、2004年11月3日に出願の米国仮出願60/522,753、そして以下の仮出願、2007年1月10日出願の60/884,285、2006年9月29日出願の60/827,452、2012年5月31日出願の61/653,967、2012年8月9日出願の61/681,512に見出すことができる。上記のすべての名前の出願および特許の内容は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0066】

このように、前方に流体送達を提供しながら、コアリング（くり抜き）せずに組織を穿刺する問題は、遠位面が少なくとも一つの電気的に露出している部分と少なくとも一つ電気的に絶縁の部分を含む開口部を画定する遠位面を有する、エネルギー送達デバイスによって解決される。

10

実施例1：

【0067】

図3の構成を有する実施形態は、試験されて、実質的にコアリング（くり抜き）することなく、組織を穿刺することが見出された。電気プロッケンブロー針も試験され、穿刺時に組織をくり抜くことが見出された。試験は、以下のことを明らかにした。図3の実施形態は、端部から見たときの電極の形状に対応するC字形状の穿刺を切込み、その結果エネルギー送達デバイス20が前進する際に、皮膚のフラップが遠位面4の近位部で側方に押しのけられ、それによってC字形状の穿刺が拡張される。

【0068】

上述した本発明の実施形態は、例示のみを意図している。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。

20

【0069】

明確さのため別々の実施形態の文脈中に記述されている本発明の特定の特徴はまた、単一の実施形態において組合せで提供されているかもしれない。逆に、簡潔のため単一の実施形態の文脈中で記述されているいろいろな特徴はまた、別々にまたは任意の適切なサブコンビネーションで提供されているかもしれない。

【0070】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明してきたが、多くの代替、変更および変形が当業者に明らかであることは明白である。したがって、添付の特許請求の範囲の広い範囲内に入るすべてのそのような代替、修正、および変形を包含することを意図している。各個々の刊行物、特許または特許出願が具体的かつ個別に参照により本明細書に組み込まれることが示されたように、本明細書で言及される全ての刊行物、特許および特許出願は、本明細書に同程度に、本明細書に参照によりその全体が組み込まれる。また、本出願における任意の参考文献の引用または同定は、そのような参考文献が本発明に対する先行技術として利用できるという承認とみなすべきではない。

30

40

【図1】

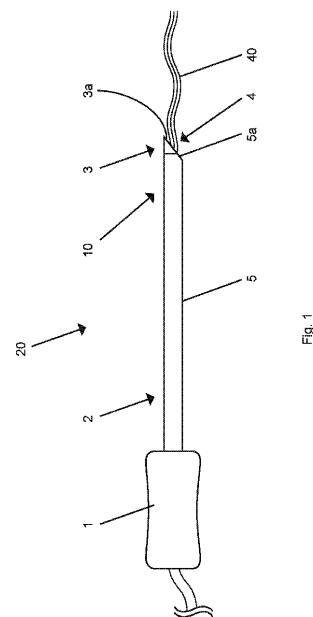


Fig. 1

【図2】

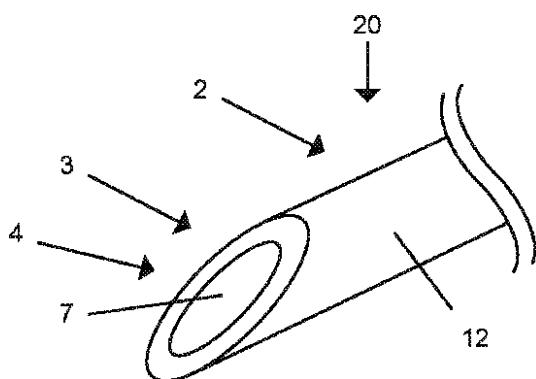


Fig. 2

【図3a】

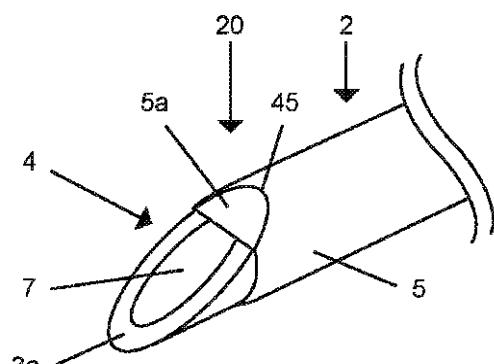


Fig. 3a

【図3b】

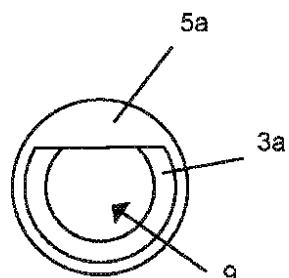


Fig. 3b

【図3c】

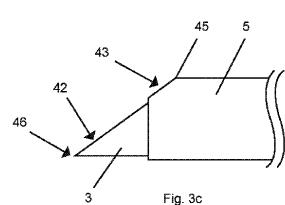


Fig. 3c

【図4】

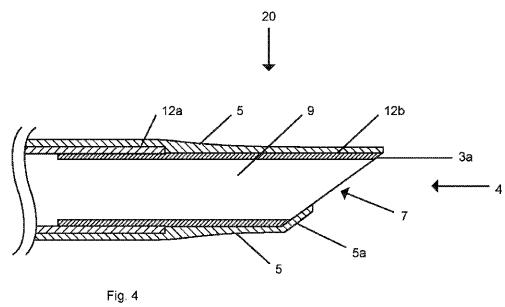


Fig. 4

【図5c】

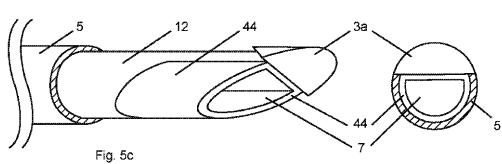


Fig. 5c

【図5a】

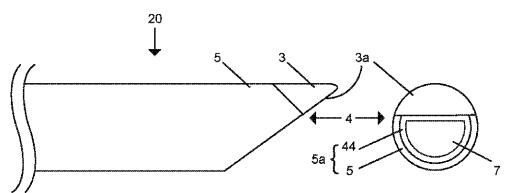


Fig. 5a

【図6】

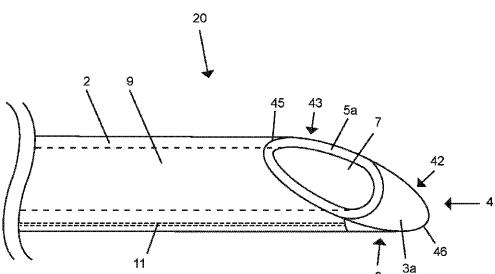


Fig. 6

【図5b】

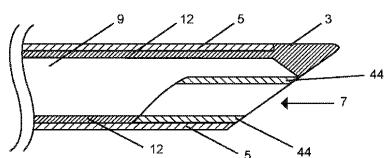


Fig. 5b

【図7A】

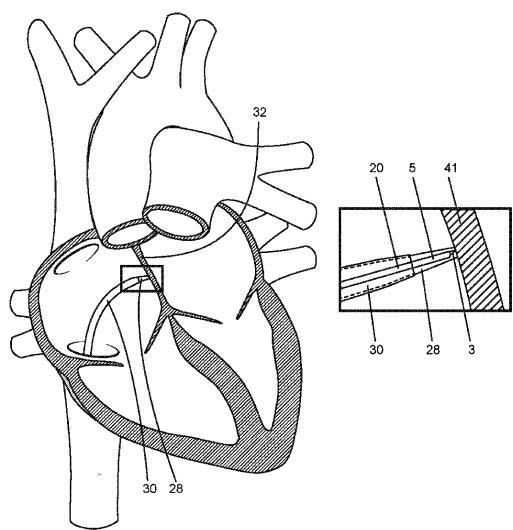


Fig. 7A

【図7B】

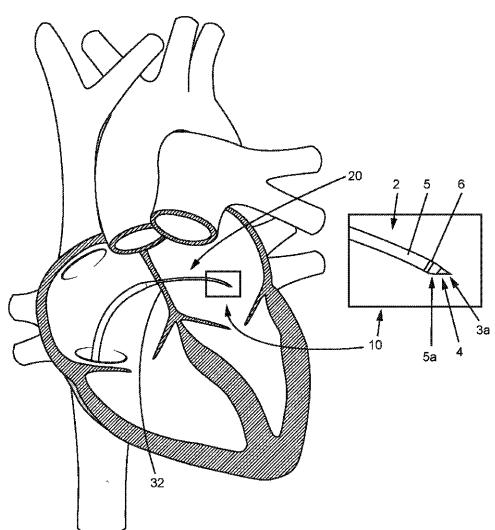


Fig. 7B

【図8】

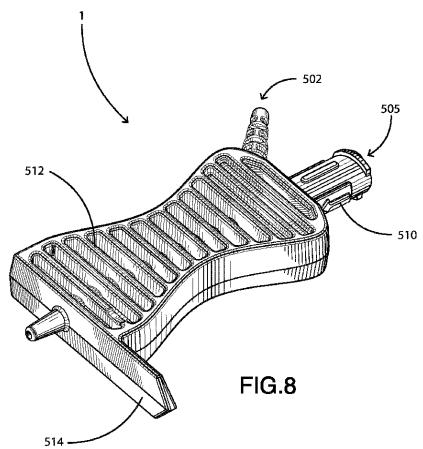


FIG.8

【図9A】

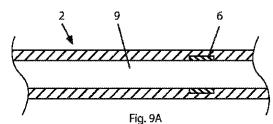


Fig. 9A

【図9B】

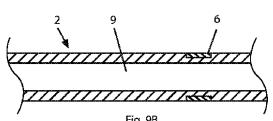


Fig. 9B

フロントページの続き

(72)発明者 デイヴィース , ガレス
カナダ エム5アール 2エヌ5 オンタリオ州 , トロント , スイート 24 , セント ジョージ
ストリート 232

(72)発明者 アーバンスキー , ジョン・ポール
カナダ エム4エル 2エヌ7 オンタリオ州 , トロント , ヒルツ アヴェニュー 111

(72)発明者 ハーフィールド , エレン
カナダ エル4ゼット 3ダブリュー8 オンタリオ州 , ミシサガ , ユニット51 , アパッチ コ
ート 455

(72)発明者 ミルザ , マフムード
カナダ エム4エー 2エックス7 オンタリオ州 , トロント , ハドソン アベニュー 43

審査官 大屋 静男

(56)参考文献 國際公開第2011/146243 (WO , A1)
特表平07-504594 (JP , A)
特開2009-131565 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 18 / 14
A 61 M 25 / 06
A 61 M 25 / 098