

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7064447号

(P7064447)

(45)発行日 令和4年5月10日(2022.5.10)

(24)登録日 令和4年4月26日(2022.4.26)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 8 (全65頁)

(21)出願番号	特願2018-558330(P2018-558330)	(73)特許権者	518388432
(86)(22)出願日	平成29年5月2日(2017.5.2)		アフエラ, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2019-515756(P2019-515756 A)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 472, ウォータータウン, プレザン ト ストリート 44, スイート 200
(43)公表日	令和1年6月13日(2019.6.13)	(74)代理人	100078282
(86)国際出願番号	PCT/US2017/030495		弁理士 山本 秀策
(87)国際公開番号	WO2017/192480	(74)代理人	100113413
(87)国際公開日	平成29年11月9日(2017.11.9)		弁理士 森下 夏樹
審査請求日	令和2年4月30日(2020.4.30)	(74)代理人	100181674
(31)優先権主張番号	62/420,610		弁理士 飯田 貴敏
(32)優先日	平成28年11月11日(2016.11.11)	(74)代理人	100181641
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 石川 大輔
(31)優先権主張番号	62/357,704	(74)代理人	230113332
(32)優先日	平成28年7月1日(2016.7.1)		弁理士 山本 健策
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 アブレーション電極および画像センサを有するカテーテル、および画像に基づくアブレーションのための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって、前記カテーテルは、
近位端部分と遠位端部分とを有するカテーテルシャフトと、
アブレーション電極であって、前記アブレーション電極は、(i)前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に取り付けられている結合部分と、(ii)前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分から離れるように延びており、かつ、前記結合部分に対して遠位に延びている拡張可能部分とを有し、前記拡張可能部分は、前記結合部分に対向する遠位端領域を含み、前記拡張可能部分は、外力がないときに実質的に球状の形状と仮定し、前記アブレーション電極は、内側部分と、前記内側部分とは反対の外側部分とを有し、前記拡張可能部分は、拡張状態にあるとき、血液が前記拡張可能部分を通して流れることを可能にするように構成されている、アブレーション電極と、
前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている1つまたは複数の画像センサと
を備え、
前記1つまたは複数の画像センサは、前記拡張可能部分によって少なくとも部分的に画定される体積内に配置されており、前記1つまたは複数の画像センサは、前記アブレーション電極の前記内側部分に向けられており、
前記1つまたは複数の画像センサのうちの少なくとも1つの画像センサは、前記アブレーション電極の前記拡張可能部分の前記遠位端領域に向かって遠位方向に向けられている、

カテーテル。

【請求項 2】

前記アブレーション電極の前記拡張可能部分は、前記拡張可能部分が圧縮状態から前記拡張状態に拡張するとき、前記 1 つまたは複数の画像センサのうちの 1 つの画像センサから離れる方向に移動可能である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記 1 つまたは複数の画像センサは、少なくとも 3 つの画像センサを含む、請求項 1 ~ 2 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記 1 つまたは複数の画像センサのうちの 1 つの画像センサは、前記アブレーション電極によって包み込まれている、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

10

【請求項 5】

前記アブレーション電極は、前記画像センサからの撮像エネルギーに対して少なくとも部分的に透明であり、前記アブレーション電極は、前記画像センサから前記アブレーション電極に向けられる前記撮像エネルギーの半分未満を反射する、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記アブレーション電極は、前記アブレーション電極の前記内側部分の総表面積より大きい開放面積を画定する、請求項 4 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記カテーテルは、前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に対して固定されている場所センサをさらに備えている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

20

【請求項 8】

前記場所センサは、磁気センサを含む、請求項 7 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第 62 / 330 , 395 号 (2016 年 5 月 2 日出願)、米国仮出願第 62 / 357 , 704 号 (2016 年 7 月 1 日出願)、米国仮出願第 62 / 399 , 632 号 (2016 年 9 月 26 日出願)、米国仮出願第 62 / 399 , 625 号 (2016 年 9 月 26 日出願)、米国仮出願第 62 / 420 , 610 号 (2016 年 11 月 11 日出願)、米国仮出願第 62 / 424 , 736 (2016 年 11 月 21 日出願)、米国仮出願第 62 / 428 , 406 (2016 年 11 月 30 日出願)、米国仮出願第 62 / 434 , 073 (2016 年 12 月 14 日出願)、米国仮出願第 62 / 468 , 339 (2017 年 3 月 7 日出願)、および米国仮出願第 62 / 468 , 873 (2017 年 3 月 8 日出願) に対する優先権を主張し、上記出願の各々の内容全体は、参照により本明細書に引用される。

30

【0002】

本願は、本願と同日に出願された共有に係る以下の米国特許出願にも関連する：代理人事件番号 AFRA - 0009 - P01、名称「LESION FORMATION」、代理人事件番号 AFRA - 00010 - P01、名称「PULSED RADIOFREQUENCY ABLATION」、代理人事件番号 AFRA - 0011 - P01、名称「THERAPEUTIC CATHETER WITH IMAGING」、および代理人事件番号 AFRA - 0013 - P01、名称「CATHETER INSERTION」。上記出願の各々は、その全体が参照により本明細書に引用される。

40

【背景技術】

【0003】

心調律異常は、概して、不整脈と称され、心臓内で生じ得る。心臓不整脈は、心筋組織内の異常伝導が典型的な心拍パターンを修正するときに発生する。高周波 (「RF」) カテー

50

テルアブレーションが、異常伝導の機構を中断し、ある不整脈を終わらせる病変を形成するために使用されることができる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示のアブレーションシステムおよび方法は、1つ以上の画像センサを含むカテーテルを含む。1つ以上の画像センサは、例えば、アブレーション電極を解剖学的構造の治療部位に位置付けを促進することができ、加えて、または代替として、解剖学的構造の治療部位への療法用エネルギーの送達を制御することを促進することができる。

【0005】

一側面によると、カテーテルは、近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの遠位端部分に結合されているアブレーション電極と、少なくとも1つの画像センサ（例えば、少なくとも3つの画像センサ）とを含む。アブレーション電極は、内側部分および内側部分と反対の外側部分を有する。少なくとも1つの画像センサは、アブレーション電極の内側部分から間隔を置かれ、少なくとも部分的に、アブレーション電極によって画定される体積内に配置され、少なくとも1つの画像センサは、アブレーション電極の内側部分に向けられる。

【0006】

ある実装では、アブレーション電極は、変形可能部分が圧縮状態から非圧縮状態に拡張するとき、少なくとも1つの画像センサから離れる方向に移動可能である、変形可能部分を含むことができる。

【0007】

いくつかの実装では、少なくとも1つの画像センサは、アブレーション電極によって包み込まれることができる。例えば、アブレーション電極は、少なくとも部分的に、アブレーション電極が少なくとも1つの画像センサからアブレーション電極に向けられる撮像エネルギーの半分未満を反射するように、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像センサからの撮像エネルギーに対して透明であることができる。加えて、または代替として、アブレーション電極は、アブレーション電極の内側部分の総表面積より大きい開放面積を画定することができる。

【0008】

ある実装では、カテーテルはさらに、カテーテルシャフトの遠位端部分に結合されている灌注要素を含むことができる。少なくとも1つの画像センサは、例えば、灌注要素に沿って配置されることができる。さらに、または代わりに、灌注要素は、少なくとも1つの画像センサのそれぞれの視野に向けられた灌注孔を画定することができる。例として、灌注要素によって画定される灌注孔は、灌注要素とアブレーション電極の内側部分との間の少なくとも1つの画像センサのそれぞれの視野に向けられることができる。

【0009】

いくつかの実装では、少なくとも1つの画像センサは、カメラを含む。カメラは、例えば、アブレーション電極の内側部分に向けられた光源を含むことができる。加えて、または代替として、カメラは、アブレーション電極の遠位半分を含む少なくとも1つの視野を有することができる。例えば、アブレーション電極は、実質的に球状の部分を含むことができ、カメラは、実質的に球状の部分の赤道を含む少なくとも1つの視野を有することができる。さらなるまたは代替例として、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの画像センサの焦点距離より短い距離だけアブレーション電極の内側部分から間隔を置かれることができる。

【0010】

ある実装では、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの超音波変換器を含む。例えば、アブレーション電極は、複数の支柱を含むことができ、複数の支柱は、複数の開放セルを集合的に画定する。少なくとも1つの超音波変換器は、支柱のうちの少なくともいくつかのそれぞれの横断寸法の少なくとも2倍広いビーム幅を有することができる。少

10

20

30

40

50

なくとも1つの超音波変換器は、例えば、放射対称であることができる。加えて、または代替として、少なくとも1つの画像センサは、超音波変換器アレイを含むことができる。さらに、または代わりに、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの画像センサの焦点距離より長い距離だけアブレーション電極の内側部分から間隔を置かれることができる。

【0011】

いくつかの実装では、少なくとも1つの画像センサは、遠位方向に向けられることができる。

【0012】

ある実装では、カテーテルはさらに、カテーテルシャフトの遠位端部分に対して固定されている場所センサを含むことができる。場所センサは、例えば、磁気センサを含むことができる。

10

【0013】

別の側面によると、カテーテルアブレーションシステムは、カテーテルおよびカテーテルと電気通信するカテーテルインターフェースユニットを含む。カテーテルは、近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの遠位端部分に結合されているアブレーション電極であって、内側部分および内側部分と反対の外側部分を有する、アブレーション電極と、アブレーション電極の内側部分から間隔を置かれ、少なくとも部分的にアブレーション電極によって画定される体積内に配置される、少なくとも1つの画像センサであって、アブレーション電極の内側部分に向けられている、少なくとも1つの画像センサとを含む。カテーテルインターフェースユニットは、1つ以上のプロセッサと、1つ以上のプロセッサに、少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから受信させ、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させ、解剖学的構造のグラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェースに送信させるためのその上に記憶されるコンピュータ実行可能命令を有する、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体とを含む。

20

【0014】

ある実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令はさらに、解剖学的構造のグラフィカル表現を解剖学的構造のグラフィカル表現を通して延びる平面に沿ってスライスすることを含むことができる。

30

【0015】

いくつかの実装では、解剖学的構造のグラフィカル表現は、少なくとも部分的に、複数の画像に基づくことができ、複数の画像内の画像の少なくともいくつかは、解剖学的構造内のアブレーション電極の異なる場所に対応する。

【0016】

ある実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令はさらに、少なくとも部分的に、解剖学的構造内のアブレーション電極の場所に基づくことができる。例えば、解剖学的構造内のアブレーション電極の場所は、少なくとも部分的に、解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に基づくことができる。

40

【0017】

いくつかの実装では、解剖学的構造内のアブレーション電極の場所は、少なくとも部分的に、カテーテルシャフトの遠位端部分に対して固定された磁気センサからの信号に基づくことができる。

【0018】

ある実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令は、1つ以上のプロセッサに、解剖学的構造の形状、アブレーション電極の形状、またはそれらの組み合わせを検出させるためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。

【0019】

50

いくつかの実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令は、1つ以上のプロセッサに、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的境界（例えば、血液 - 組織境界）を検出させるためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。

【0020】

ある実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令は、1つ以上のプロセッサに、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造の厚さを決定させ、厚さの視覚的印をグラフィカルユーザインターフェース上に表示させるためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。例えば、解剖学的構造は、心腔であることができ、厚さは、心内膜組織と心外膜組織との間の距離であることができる。

10

【0021】

いくつかの実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造のグラフィカル表現を生成させるためのコンピュータ実行可能命令は、1つ以上のプロセッサに、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造内の組織の色の变化を検出させ、グラフィカルユーザインターフェースに、解剖学的構造内の組織の色の变化の指示を送信させるためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。例えば、解剖学的構造内の組織の色の变化は、病変進行度を示すことができる。

【0022】

別の側面によると、カテーテルアブレーションシステムは、カテーテルおよびカテーテルと電気通信するカテーテルインターフェースユニットを含むことができる。カテーテルは、近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの遠位端部分に結合されているアブレーション電極であって、内側部分および内側部分と反対の外側部分を有する、アブレーション電極と、アブレーション電極の内側部分から間隔を置かれ、少なくとも部分的にアブレーション電極によって画定される体積内に配置される、少なくとも1つの画像センサであって、アブレーション電極の内側部分に向けられている、少なくとも1つの画像センサとを含むことができる。カテーテルインターフェースユニットは、1つ以上のプロセッサと、1つ以上のプロセッサに、少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから受信させ、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造の組織の厚さを決定させるためのその上に記憶されるコンピュータ実行可能命令を有する、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体とを含むことができる。

20

30

【0023】

ある実装では、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造の組織の厚さを決定させるためのコンピュータ実行可能命令はさらに、画像センサの3次元局所化に基づくことができる。例えば、1つ以上のプロセッサに解剖学的構造の組織の厚さを決定させるためのコンピュータ実行可能命令はさらに、画像センサの1つ以上の前の位置からの情報に基づくことができる。加えて、または代替として、画像センサの1つ以上の前の位置からの情報は、画像センサのそれぞれの1つ以上の前の位置に関連付けられた1つ以上の画像を含むことができる。さらにまたは代わりに、画像センサの1つ以上の前の位置からの情報は、画像センサのそれぞれの1つ以上の前の位置に関連付けられた1つ以上の3次元場所を含むことができる。

40

【0024】

別の側面によると、方法は、アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張させるステップであって、アブレーション電極の内側部分は、非圧縮状態では、少なくとも1つの画像センサを包み込む、ステップと、アブレーション電極の外側部分を解剖学的構造内の治療部位に位置付けるステップであって、アブレーション電極の外側部分は、アブレーション電極の内側部分と反対にある、ステップと、治療部位の少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから入手するステップと、少なくとも部分的に、治療部位の少なくとも1つの画像に基づいて、治療部位におけるアブレーション電極にRFエネルギー

50

を送達するステップとを含む。

【 0 0 2 5 】

ある実装では、アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張させるステップは、アブレーション電極を少なくとも1つの画像センサから離れる方向に移動させるステップを含むことができる。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実装では、血液は、アブレーション電極が非圧縮状態にある状態で、少なくとも1つの画像センサとアブレーション電極の内側部分との間で移動可能であることができる。

【 0 0 2 7 】

ある実装では、方法はさらに、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、治療部位における組織厚を決定するステップを含むことができる。例えば、RFエネルギーをアブレーション電極に送達するステップは、治療部位における組織厚に基づくことができる。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実装では、方法はさらに、治療部位の少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的境界を検出するステップを含むことができる。例えば、アブレーション電極の外側部分を治療部位に位置付けるステップは、少なくとも部分的に、検出された解剖学的境界に基づくことができる。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実装では、治療部位の少なくとも1つの画像を入手するステップは、治療部位の複数の画像を解剖学的構造内のアブレーション電極のそれぞれの異なる場所から入手するステップを含むことができる。例えば、方法はさらに、各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定するステップと、治療部位の複数の画像および各それぞれの画像に関連付けられた場所に基づいて、解剖学的境界のグラフィカル表現（例えば、心臓の心内膜組織の表現）を形成するステップとを含むことができる。解剖学的境界のグラフィカル表現は、例えば、組織厚の表現を含むことができる。加えて、または代替として、各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定するステップは、解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に基づくことができる。電場は、いくつかの事例では、少なくとも部分的に、解剖学的構造の外部の1つ以上の電極によって生成されることができる。加えて、または代替として、電場は、少なくとも部分的に、解剖学的構造内のアブレーション電極によって支持される1つ以上の電極によって生成されることができる。

【 0 0 3 0 】

ある実装では、各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定するステップは、アブレーション電極に関連付けられた場所センサ（例えば、磁気センサ）からの信号を受信するステップを含むことができる。例えば、場所センサは、アブレーション電極に結合されるカテーテルシャフトの遠位端部分に対して固定されることができる。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実装では、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つのカメラを含むことができ、治療部位の画像を少なくとも1つの画像センサから入手するステップは、灌注流体を少なくとも1つのカメラのそれぞれの視野に送達するステップを含むことができる。例えば、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの画像センサの焦点距離より短い距離だけアブレーション電極の内側部分から間隔を置かれることができる。加えて、または代替として、灌注流体は、少なくとも1つのカメラとアブレーション電極の内側部分との間に送達されることができる。

【 0 0 3 2 】

ある実装では、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの超音波変換器を含むことができる。例えば、少なくとも1つの画像センサは、少なくとも1つの画像センサの焦点距離より長い距離だけアブレーション電極の内側部分から間隔を置かれることができる。

【 0 0 3 3 】

10

20

30

40

50

いくつかの実装では、RFエネルギーをアブレーション電極に送達するステップは、少なくとも1つの画像センサによって検出される微小気泡の検出に基づくことができる。

【0034】

他の側面、特徴、および利点は、説明および図面、ならびに請求項から明白となるであろう。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

カテーテルであって、前記カテーテルは、

近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に結合されているアブレーション電極であって、前記アブレーション電極は、内側部分および前記内側部分と反対の外側部分を有する、アブレーション電極と、

前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている少なくとも1つの画像センサと

を備え、

前記少なくとも1つの画像センサは、少なくとも部分的に前記アブレーション電極によって画定される体積内に配置され、前記少なくとも1つの画像センサは、前記アブレーション電極の前記内側部分に向けられている、カテーテル。

(項目2)

前記アブレーション電極は、変形可能部分を含み、前記変形可能部分は、前記変形可能部分が圧縮状態から非圧縮状態に拡張するとき、前記少なくとも1つの画像センサから離れる方向に移動可能である、項目1に記載のカテーテル。

(項目3)

前記少なくとも1つの画像センサは、少なくとも3つの画像センサを含む、項目1および2のいずれか1項に記載のカテーテル。

(項目4)

前記少なくとも1つの画像センサは、前記アブレーション電極によって包み込まれている、項目1 - 3のいずれか1項に記載のカテーテル。

(項目5)

前記アブレーション電極は、前記少なくとも1つの画像センサからの撮像エネルギーに対して少なくとも部分的に透明であり、それによって、前記アブレーション電極は、前記少なくとも1つの画像センサから前記アブレーション電極に向けられる前記撮像エネルギーの半分未満を反射する、項目4に記載のカテーテル。

(項目6)

前記アブレーション電極は、前記アブレーション電極の前記内側部分の総表面積より大きい開放面積を画定する、項目4および5のいずれか1項に記載のカテーテル。

(項目7)

前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に結合されている灌注要素をさらに備えている、項目1 - 6のいずれか1項に記載のカテーテル。

(項目8)

前記少なくとも1つの画像センサは、前記灌注要素に沿って配置されている、項目7に記載のカテーテル。

(項目9)

前記灌注要素は、前記少なくとも1つの画像センサのそれぞれの視野に向けられた灌注孔を画定する、項目7および8のいずれか1項に記載のカテーテル。

(項目10)

前記灌注要素によって画定される前記灌注孔は、前記灌注要素と前記アブレーション電極の前記内側部分との間の前記少なくとも1つの画像センサの前記それぞれの視野に向けられている、項目9に記載のカテーテル。

(項目11)

10

20

30

40

50

前記少なくとも１つの画像センサは、カメラを含む、項目１－１０のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目１２)

前記カメラは、前記アブレーション電極の前記内側部分に向けられた光源を含む、項目１１に記載のカテーテル。

(項目１３)

前記カメラは、前記アブレーション電極の遠位半分を含む少なくとも１つの視野を有する、項目１１および１２のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目１４)

前記アブレーション電極は、実質的に球状の部分を含み、前記カメラは、前記実質的に球状の部分の赤道を含む少なくとも１つの視野を有する、項目１１－１３のいずれか１項に記載のカテーテル。

10

(項目１５)

前記少なくとも１つの画像センサは、前記少なくとも１つの画像センサの焦点距離より短い距離だけ前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている、項目１１－１４のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目１６)

前記少なくとも１つの画像センサは、少なくとも１つの超音波変換器を含む、項目１－１５のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目１７)

前記アブレーション電極は、複数の支柱を含み、前記複数の支柱は、複数の開放セルを集合的に画定する、項目１６に記載のカテーテル。

20

(項目１８)

前記少なくとも１つの超音波変換器は、前記支柱のうちの少なくともいくつかのそれぞれの横断寸法の少なくとも２倍広いビーム幅を有する、項目１７に記載のカテーテル。

(項目１９)

前記少なくとも１つの超音波変換器は、放射対称である、項目１６－１８のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目２０)

前記少なくとも１つの画像センサは、超音波変換器アレイを含む、項目１６－１８のいずれか１項に記載のカテーテル。

30

(項目２１)

前記少なくとも１つの画像センサは、前記少なくとも１つの画像センサの焦点距離より長い距離だけ前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている、項目１６－２０のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目２２)

前記少なくとも１つの画像センサは、遠位方向に向けられている、項目１－２１のいずれか１項に記載のカテーテル。

(項目２３)

前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に対して固定されている場所センサをさらに備えている、項目１－２２のいずれか１項に記載のカテーテル。

40

(項目２４)

前記場所センサは、磁気センサを含む、項目２３に記載のカテーテル。

(項目２５)

カテーテルアブレーションシステムであって、前記カテーテルアブレーションシステムは、

カテーテルであって、前記カテーテルは、

近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に結合されているアブレーション電極であって、前記アブレーション電極は、内側部分および前記内側部分と反対の外側部分を有する

50

、アブレーション電極と、

前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている少なくとも1つの画像センサと

を含み、

前記少なくとも1つの画像センサは、少なくとも部分的に前記アブレーション電極によって画定される体積内に配置され、前記少なくとも1つの画像センサは、前記アブレーション電極の前記内側部分に向けられている、カテーテルと、

前記カテーテルと電気通信するカテーテルインターフェースユニットとを備え、

前記カテーテルインターフェースユニットは、1つ以上のプロセッサ、およびコンピュータ実行可能命令を記憶している非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を含み、

前記命令は、

少なくとも1つの画像を前記少なくとも1つの画像センサから受信することと、

少なくとも部分的に前記少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成することと、

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェースに送信することと

を前記1つ以上のプロセッサに行わせる、カテーテルアブレーションシステム。

(項目26)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を通して延びる平面に沿ってスライスすることをさらに含む、項目25に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目27)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現は、少なくとも部分的に複数の画像に基づき、前記複数の画像内の前記画像の少なくともいくつかは、前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極の異なる場所に対応する、項目25および26のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目28)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極の場所に少なくとも部分的にさらに基づく、項目25 - 27のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目29)

前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極の前記場所は、前記解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に少なくとも部分的にに基づく、項目28に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目30)

前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極の前記場所は、前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に対して固定された磁気センサからの信号に少なくとも部分的にに基づく、項目25 - 29のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目31)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、前記解剖学的構造の形状、前記アブレーション電極の形状、またはそれらの組み合わせを検出することを前記1つ以上のプロセッサに行わせるためのコンピュータ実行可能命令を含む、項目25 - 30のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目32)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの

10

20

30

40

50

画像に基づいて、解剖学的境界を検出することを前記1つ以上のプロセッサに行わせるためのコンピュータ実行可能命令を含む、項目25-31のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目33)

前記解剖学的境界は、血液-組織境界である、項目32に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目34)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの画像に基づいて、前記解剖学的構造の厚さを決定することと、前記厚さの視覚的印を前記グラフィカルユーザインターフェース上に表示することとを前記1つ以上のプロセッサに行わせるためのコンピュータ実行可能命令を含む、項目25-33のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目35)

前記解剖学的構造は、心腔であり、前記厚さは、心内膜組織と心外膜組織との間の距離である、項目34に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目36)

前記解剖学的構造の前記グラフィカル表現を生成することを前記1つ以上のプロセッサに行わせる前記コンピュータ実行可能命令は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの画像に基づいて、前記解剖学的構造内の組織の色の変化を検出することと、前記グラフィカルユーザインターフェースに前記解剖学的構造内の組織の色の前記変化の指示を送信することとを前記1つ以上のプロセッサに行わせるためのコンピュータ実行可能命令を含む、項目25-35のいずれか1項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目37)

前記解剖学的構造内の組織の色の前記変化は、病変進行度を示す、項目36に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目38)

カテーテルアブレーションシステムであって、前記カテーテルアブレーションシステムは、

カテーテルであって、前記カテーテルは、

近位端部分および遠位端部分を有するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの前記遠位端部分に結合されているアブレーション電極であって、前記アブレーション電極は、内側部分および前記内側部分と反対の外側部分を有する、アブレーション電極と、

前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている少なくとも1つの画像センサと

を含み、

前記少なくとも1つの画像センサは、少なくとも部分的に前記アブレーション電極によって画定される体積内に配置され、前記少なくとも1つの画像センサは、前記アブレーション電極の前記内側部分に向けられている、カテーテルと、

前記カテーテルと電気通信するカテーテルインターフェースユニットと

を備え、

前記カテーテルインターフェースユニットは、1つ以上のプロセッサ、およびコンピュータ実行可能命令を記憶している非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を含み、前記命令は、

少なくとも1つの画像を前記少なくとも1つの画像センサから受信することと、

少なくとも部分的に前記少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造の組織の厚さを決定することと

を前記1つ以上のプロセッサに行わせる、カテーテルアブレーションシステム。

(項目39)

10

20

30

40

50

前記解剖学的構造の組織の厚さを決定することを前記１つ以上のプロセッサに行わせるための前記コンピュータ実行可能命令は、前記画像センサの３次元局所化にさらに基づく、項目３８に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目４０)

前記解剖学的構造の組織の厚さを決定することを前記１つ以上のプロセッサに行わせるための前記コンピュータ実行可能命令は、前記画像センサの１つ以上の前の位置からの情報にさらに基づく、項目３９に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目４１)

前記画像センサの前記１つ以上の前の位置からの情報は、前記画像センサの前記それぞれの１つ以上の前の位置に関連付けられた１つ以上の画像を含む、項目４０に記載のカテーテルアブレーションシステム。

10

(項目４２)

前記画像センサの前記１つ以上の前の位置からの情報は、前記画像センサの前記それぞれの１つ以上の前の位置に関連付けられた１つ以上の３次元場所を含む、項目４０および４１のいずれか１項に記載のカテーテルアブレーションシステム。

(項目４３)

方法であって、前記方法は、

アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張させることであって、前記アブレーション電極の内側部分は、前記非圧縮状態において、少なくとも１つの画像センサを包み込んでいる、ことと、

20

前記アブレーション電極の外側部分を解剖学的構造内の治療部位に位置付けることであって、前記アブレーション電極の前記外側部分は、前記アブレーション電極の前記内側部分と反対にある、ことと、

前記治療部位の少なくとも１つの画像を前記少なくとも１つの画像センサから入手することと、

前記治療部位の少なくとも１つの画像に少なくとも部分的に基づいて、前記治療部位におけるアブレーション電極にＲＦエネルギーを送達することと

を含む、方法。

(項目４４)

前記アブレーション電極を前記圧縮状態から前記非圧縮状態に拡張させることは、前記アブレーション電極を前記少なくとも１つの画像センサから離れる方向に移動させることを含む、項目４３に記載の方法。

30

(項目４５)

血液は、前記アブレーション電極が前記非圧縮状態にある状態で、前記少なくとも１つの画像センサと前記アブレーション電極の前記内側部分との間で移動可能である、項目４３および４４のいずれか１項に記載の方法。

(項目４６)

少なくとも部分的に前記少なくとも１つの画像に基づいて、前記治療部位における組織厚を決定することをさらに含む、項目４３ - ４８のいずれか１項に記載の方法。

(項目４７)

40

ＲＦエネルギーを前記アブレーション電極に送達することは、前記治療部位における前記組織厚に基づく、項目４６に記載の方法。

(項目４８)

前記治療部位の前記少なくとも１つの画像に基づいて、解剖学的境界を検出することをさらに含む、項目４３ - ４７のいずれか１項に記載の方法。

(項目４９)

前記アブレーション電極の前記外側部分を前記治療部位に位置付けることは、少なくとも部分的に前記検出された解剖学的境界に基づく、項目４８に記載の方法。

(項目５０)

前記治療部位の前記少なくとも１つの画像を入手することは、前記治療部位の複数の画

50

像を前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極のそれぞれの異なる場所から入手することを含む、項目 4 3 - 4 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5 1)

各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定し、前記治療部位の前記複数の画像および各それぞれの画像に関連付けられた前記場所に基づいて、解剖学的境界のグラフィカル表現を形成することをさらに含む、項目 5 0 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記解剖学的境界の前記グラフィカル表現は、心臓の心内膜組織の表現を含む、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 3)

前記解剖学的境界の前記グラフィカル表現は、組織厚の表現を含む、項目 5 1 および 5 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5 4)

各それぞれの画像に関連付けられた前記場所を決定することは、前記解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に基づく、項目 5 1 - 5 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5 5)

前記電場は、少なくとも部分的に前記解剖学的構造の外部の 1 つ以上の電極によって生成される、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記電場は、前記解剖学的構造内の前記アブレーション電極によって支持されている 1 つ以上の電極によって少なくとも部分的に生成される、項目 5 4 および 5 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5 7)

各それぞれの画像に関連付けられた前記場所を決定することは、信号を前記アブレーション電極に関連付けられた場所センサから受信することを含む、項目 5 1 - 5 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5 8)

前記場所センサは、磁気センサを含む、項目 5 7 に記載の方法。

(項目 5 9)

前記場所センサは、前記アブレーション電極に結合されたカテーテルシャフトの遠位端部分に対して固定されている、項目 5 7 および 5 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 6 0)

前記少なくとも 1 つの画像センサは、少なくとも 1 つのカメラを含み、前記治療部位の画像を前記少なくとも 1 つの画像センサから入手することは、灌注流体を前記少なくとも 1 つのカメラのそれぞれの視野に送達することを含む、項目 4 3 - 5 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 6 1)

前記少なくとも 1 つの画像センサは、前記少なくとも 1 つの画像センサの焦点距離より短い距離だけ前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 2)

前記灌注流体は、前記少なくとも 1 つのカメラと前記アブレーション電極の前記内側部分との間に送達される、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 3)

前記少なくとも 1 つの画像センサは、少なくとも 1 つの超音波変換器を含む、項目 4 3 - 6 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 6 4)

前記少なくとも 1 つの画像センサは、前記少なくとも 1 つの画像センサの焦点距離より長い距離だけ前記アブレーション電極の前記内側部分から間隔を置かれている、項目 6 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 6 5)

R F エネルギーを前記アブレーション電極に送達することは、前記少なくとも 1 つの画像センサによって検出される微小気泡の検出に基づく、項目 4 3 - 6 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 5 】

【図 1】図 1 は、アブレーション治療中のアブレーションシステムの略図である。

【 0 0 3 6 】

【図 2】図 2 は、図 1 のアブレーションシステムのカテーテルの斜視図である。

【 0 0 3 7 】

【図 3】図 3 は、図 1 のアブレーションシステムのカテーテルの遠位端部分の斜視図である。

【 0 0 3 8 】

【図 4】図 4 は、図 3 の断面 A - A に沿った断面斜視図である。

【 0 0 3 9 】

【図 5】図 5 は、図 2 のカテーテルのアブレーション電極の灌注要素から内側部分に移動する灌注流体の噴流の略図である。

【 0 0 4 0 】

【図 6】図 6 は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極の側面図である。

【 0 0 4 1 】

【図 7】図 7 は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極の斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 8】図 8 は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極の図 7 の線 B - B に沿って得られた断面図である。

【 0 0 4 3 】

【図 9】図 9 は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極の変形可能部分の変位の関数としての力の例示的グラフである。

【 0 0 4 4 】

【図 1 0】図 1 0 は、図 1 のアブレーションシステムのセンサおよびアブレーション電極の斜視図であり、センサは、アブレーション電極に搭載されて示される。

【 0 0 4 5 】

【図 1 1】図 1 1 は、図 1 のアブレーションシステムのセンサの斜視図である。

【 0 0 4 6 】

【図 1 2 A】図 1 2 A - 1 2 C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を形成する方法の略図である。

【図 1 2 B】図 1 2 A - 1 2 C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を形成する方法の略図である。

【図 1 2 C】図 1 2 A - 1 2 C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を形成する方法の略図である。

【 0 0 4 7 】

【図 1 3】図 1 3 A - 1 3 E は、図 2 のカテーテルを患者の中に挿入する方法の略図である。

【 0 0 4 8 】

【図 1 4 A】図 1 4 A - C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を患者の治療部位に位置付ける方法の略図である。

【図 1 4 B】図 1 4 A - C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を患者の治療部位に位置付ける方法の略図である。

【図 1 4 C】図 1 4 A - C は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極を患者の治療部位に位置付ける方法の略図である。

【 0 0 4 9 】

10

20

30

40

50

【図 15 A】図 15 A - B は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極に灌注する方法の略図である。

【図 15 B】図 15 A - B は、図 1 のアブレーションシステムのアブレーション電極に灌注する方法の略図である。

【0050】

【図 16】図 16 は、アブレーションシステムのカテーテルの螺旋灌注要素の側面図の略図である。

【0051】

【図 17】図 17 は、アブレーションシステムのカテーテルの灌注要素の側面図であり、灌注要素は、多孔性膜を含む。

10

【0052】

【図 18】図 18 は、アブレーションシステムのカテーテルの遠位端部分の斜視図である。

【0053】

【図 19】図 19 は、アブレーションシステムのカテーテルの遠位端部分の斜視図である。

【0054】

【図 20】図 20 は、図 19 の断面 D - D に沿った断面斜視図である。

【0055】

【図 21】図 21 は、アブレーションシステムのカテーテルの遠位端部分の斜視図である。

【0056】

【図 22】図 22 は、図 21 の断面 E - E に沿った図 21 のカテーテルの断面側面図である。

20

【0057】

【図 23】図 23 は、図 21 のカテーテルのアブレーション電極の外側表面の周囲の軌道の略図であり、軌道は、アブレーション電極に関連付けられた電流密度のシミュレーション結果を提示するために使用される。

【0058】

【図 24】図 24 は、アブレーション電極の外側表面から 1 mm の固定距離における、図 23 に示される軌道に沿ってシミュレートされた電流密度のパーセンテージ変化のグラフである。

【0059】

30

【図 25】図 25 は、鶏の胸肉に対して軸方向および側方向きにおいて図 21 のアブレーション電極を使用して鶏の胸肉に印加される病変の深度および幅のグラフである。

【0060】

【図 26】図 26 は、アブレーションシステムのカテーテルの遠位部分の斜視図であり、カテーテルは、画像センサを含む。

【0061】

【図 27】図 27 は、図 26 の断面 F - F に沿って図 27 のカテーテルの断面側面図である。

【0062】

【図 28】図 28 は、解剖学的構造のグラフィカル表現を表示する例示的方法のフローチャートである。

40

【0063】

【図 29】図 29 は、組織厚を決定する例示的方法のフローチャートである。

【0064】

【図 30】図 30 は、療法を治療部位に送達する例示的方法のフローチャートである。

【0065】

種々の図面における同様の参照記号は、同様の要素を示す。

【発明を実施するための形態】

【0066】

本開示は、概して、患者の解剖学的構造に実施される医療手技中に患者の組織をアブレー

50

トするシステムおよび方法を対象とする。非限定的例として、説明の明確化のために、本開示のシステムおよび方法は、心臓不整脈の治療に関係付けられるアブレーション治療の一部として、患者の心腔内の組織のアブレーションに関して説明される。しかしながら、別様に規定されない限り、本開示のシステムおよび方法は、組織のアブレーションが医療処置の一部である患者の中空の解剖学的構造に実施される手技等の種々の異なる医療手技のいずれかのために使用されることができると理解されたい。

【0067】

本明細書で使用される場合、用語「医師」は、医療手技を実施または補助し得る、任意のタイプの医療人員を含むと考えられるべきである。

【0068】

本明細書で使用される場合、用語「患者」は、医療手技が実施されるヒトを含む、任意の哺乳類を含むと考えられるべきである。

【0069】

図1は、患者102に実施される心臓アブレーション治療中のアブレーションシステム100の略図である。アブレーションシステム100は、延長ケーブル106を介して、カテテルインターフェースユニット108に接続されるカテテル104を含む。カテテルインターフェースユニット108は、処理ユニット109aと、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体109bと、グラフィカルユーザインターフェース110とを含むコンピューティングデバイスであることができる。処理ユニット109aは、1つ以上のプロセッサを含むコントローラであることができ、記憶媒体109bは、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明される種々の方法の1つ以上の部分を処理ユニット109aの1つ以上のプロセッサに行わせるためのその上に記憶されるコンピュータ実行可能命令を有することができる。

【0070】

マッピングシステム112、記録システム111、灌注ポンプ114、および発生器116が、カテテルインターフェースユニット108に接続されることができる。灌注ポンプ114は、流体ライン115を介して、アブレーションカテテル104に取り外し可能かつ流動的に接続されることができる。発生器116も、または代わりに、ワイヤ117のうちの1つ以上のものを介して、患者102の皮膚に取り付けられる1つ以上のリターン電極118に接続されることができる。記録システム111は、アブレーション治療全体を通して、および治療前後に、使用されることができる。マッピングシステム112は、アブレーション治療に先立っておよび/またはその間、患者102の心臓組織をマッピングし、アブレーションを要求する心臓組織の領域または複数の領域を決定するために使用されることができる。

【0071】

ここで図2-4を参照すると、カテテル104は、ハンドル120と、カテテルシャフト122と、アブレーション電極124と、センサ126と、灌注要素128とを含むことができる。ハンドル120は、カテテルシャフト122の近位端部分130に結合され、カテテルシャフト122の遠位端部分132は、灌注要素128およびアブレーション電極124に結合されることができ、それは、いくつかの実装では、センサ126を支持する。ハンドル120は、さらにまたは代わりに、灌注流体および電気エネルギーの送達のために、それぞれ、流体ライン115およびワイヤ117のうちの1つ以上のものに、カテテルシャフト122に沿って、アブレーション電極124に結合されることができる。

【0072】

以下にさらに詳細に説明されるように、アブレーション電極124の展開状態では、灌注流体は、灌注要素128によって画定される灌注孔134から退出し、アブレーション電極124の内側部分136に向かわせられる一方、アブレーション電極124の外側部分138（内側部分136と反対）は、アブレーション治療の一部として、組織と接触する。灌注孔134とアブレーション電極124の内側部分136との間の間隔は、灌注流体

10

20

30

40

50

とアブレーション電極 1 2 4 との間の熱伝達を促進することができる。例えば、灌注孔 1 3 4 とアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 との間隔において、灌注流体のそれぞれの噴流は、乱流特性を発達させることができる。理論によって拘束されることを所望するわけではないが、灌注流体の非乱流または準乱流と比較して、増加した乱流は、アブレーション電極 1 2 4 (例えば、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6) から灌注流体への局所的熱伝達を改良することができると考えられる。加えて、または代替として、血液は、灌注孔 1 3 4 とアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 との間隔を通して流動することができる。治療部位から離れる血流が妨害される構成と比較して、灌注孔 1 3 4 とアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 との間隔を通る血流は、加えて、または代替として、アブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 からの局所的熱伝達をさらに改良することができる。一般に、そのような改良された局所的熱伝達は、血塊または炭化の可能性を低減させることができることを理解されたい。本明細書で使用される場合、用語「孔」は、最大寸法を有し、それを通して流体が流動し得る任意のサイズおよび形状の離散オリフィスを含むと理解されるべきであり、したがって、別様に規定されない、または文脈から明白とならない限り、任意の様式および形態の実質的に幾何学的な形状(例えば、実質的に円形の形状)、および、または代わりに、実質的に不規則な形状も含むと理解されるべきである。

10

【0073】

以下にさらに詳細に説明されるように、アブレーション電極 1 2 4 は、結合部分 1 4 0 と、変形可能部分 1 4 2 とを含むことができる。本明細書で使用される場合、用語「拡張可能」および「変形可能」は、別様に規定されない、または文脈から明白とならない限り、同義的に使用される。したがって、例えば、変形可能部分 1 4 2 は、別様に規定されない限り、拡張可能であることを理解されたい。

20

【0074】

結合部分 1 4 0 は、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 に固定され、変形可能部分 1 4 2 は、結合部分 1 4 0 から遠位に延びていることができる。アブレーション電極 1 4 2 の変形可能部分 1 4 2 は、送達(例えば、8 F 導入器シース等の導入器シースを通して)のために変形させられ、治療部位において拡張され、カテーテルシャフト 1 2 2 の断面寸法より大きい断面寸法を有することができる。より小さいアブレーション電極と比較して、アブレーション電極 1 2 4 は、より広い病変をより短い期間内に提供し、重複病変のパターンの作成を促進することができる(例えば、不整脈源性間隙の可能性を低減させる重複パターンのために要求される病変の時間および数を低減させるか、または両方)。加えて、または代替として、より大きい先端は、より広いおよびより深い病変を提供するために、より多くの電力の送達を促進することができる。

30

【0075】

さらに、拡張状態では、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、組織との十分な接触力に応じて変形可能であり、変形の形状および範囲は、少なくとも部分的に、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 上のセンサ 1 2 6 から受信された信号に基づいて検出されることができる。以下により詳細に説明されるように、センサ 1 2 6 は、1 つ以上のパラメータ測定モードで使用されることができ、例えば、電極、サーミスタ、超音波変換器、および光ファイバーのうちの 1 つ以上のものを含むことができる。加えて、または代替として、変形可能部分 1 4 2 は、組織との接触の結果としての変形可能部分 1 4 2 の変形が、例えば、X 線または類似可視化技法を通して観察可能であるように、放射線不透過性であることができる。アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の変形の検出および/または観察は、例えば、意図される治療が実際に組織に提供されていることの向上した確実性を提供することができる。組織に対するアブレーション電極の位置付けの向上した確実性は、病変パターン内の間隙の可能性を低減させることができ、それは、さらにまたは代わりに、そうでなければ病変パターン内の間隙を回避するために要求される、アブレーションの時間および回数を低減させることができることを理解されたい。

40

【0076】

50

ハンドル 120 は、筐体 145 と、作動部分 146 とを含むことができる。使用時、作動部分 146 は、カテーテルシャフト 122 の遠位端部分 132 を偏向させ、アブレーション電極 124 を治療部位における組織と接触するように位置付けることを促進するために動作させることができる。ハンドル 120 は、流体ラインコネクタ 148（例えば、ルアーコネクタ）と、電気コネクタ 149 とを含むことができる。流体ライン 115 は、流体ラインコネクタ 148 に接続可能であることができ、使用時、灌注流体（例えば、生理食塩水）は、灌注ポンプ 114 からカテーテル 104 に送達されることができ、以下にさらに詳細に説明されるように、灌注流体は、最終的に、灌注要素 128 の灌注孔 134 を通してアブレーション電極 124 の内側部分 136 に送達可能である。延長ケーブル 106 は、電気コネクタ 149 に接続可能である。使用時、電気エネルギーは、発生器 116 からカテーテル 104 に送達されることができ、以下にさらに詳細に説明されるように、電気エネルギーは、最終的に、アブレーション電極 124 の外側部分 138 と接触する組織をアブレートするようにアブレーション電極 124 に送達可能である。

10

【0077】

ハンドル 120 は、接着剤接合、熱接合、および機械的接続のうちの 1 つ以上のものを含む種々の技法のいずれかを通して、カテーテルシャフト 122 の近位端部分 130 に取り付けられることができる。

【0078】

カテーテルシャフト 122 は、カテーテルシャフト 122 の近位端部分 130 からカテーテルシャフト 122 の遠位端部分 132 まで延びている管腔 151 を画定する。管腔 151 は、灌注流体が灌注ポンプ 114 から灌注要素 128 によって画定される灌注孔 134 に圧送され得るように、流体ライン 115 およびハンドル 120 の流体ラインコネクタ 148 を介して、灌注ポンプ 114 と流体連通することができる。カテーテルシャフト 122 は、さらにまたは代わりに、カテーテルシャフト 122 に沿って延び、信号をセンサ 126 とカテーテルインターフェースユニット 108 との間で搬送し、電力を発生器 116 からアブレーション電極 124 に搬送する電気ワイヤ（図 1 に示されるワイヤ 117 のうちの任意の 1 つ以上のもの等）を含むことができる。

20

【0079】

カテーテルシャフト 122 は、カテーテルシャフト 122 が患者の血管を通してナビゲートされることを可能にするために十分な頑丈さおよび可撓性をカテーテルシャフト 122 に提供する種々の異なる生体適合性材料のいずれかから形成されることができ、カテーテルシャフト 122 が形成され得る好適な材料の例は、ポリエーテルブロックアミド（例えば、Arkema (Colombes, France) から利用可能な Pebax（登録商標））、ナイロン、ポリウレタン、Pellethane（登録商標）（Lubrizol Corporation (Wickliffe, Ohio) から利用可能な）、およびシリコンを含む。ある実装では、カテーテルシャフト 122 は、その長さに沿って複数の異なる材料を含む。材料は、例えば、近位と比較して遠位端において増加した可撓性をカテーテルシャフト 122 に提供するように選択されることができる。カテーテルシャフト 122 は、さらにまたは代わりに、カテーテルシャフト 122 の 1 つ以上の領域に対する曲げ可撓性を維持しながら、ねじり剛性を提供する管状編組要素を含むことができる。さらに、または代替として、シャフト材料は、蛍光透視可視化を促進するために、硫酸バリウムまたはビスマス等の放射線不透過性剤を含むことができる。

30

40

【0080】

カテーテルシャフト 122 は、当技術分野において周知であるように、カテーテルシャフト 122 の遠位端部分 132 に機械的に結合され（例えば、カテーテルシャフト 122 に固定されるリングを介して）、かつハンドル 120 の作動部分 146 に機械的に結合されるプルワイヤ（図示せず）をさらに含むことができる。使用中、張力が、ワイヤに加えられ、カテーテルシャフト 122 の遠位端部分 132 を偏向させ、カテーテルシャフト 122 を治療部位に向かって操向し得る。

【0081】

50

灌注要素 1 2 8 は、ステム 1 5 4 と、バルブ 1 5 6 とを含むことができる。ステム 1 5 4 は、カテーテルシャフト 1 2 2 の管腔 1 5 1、最終的に、灌注ポンプ 1 1 4 と流体連通するカテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 に結合されることができる。バルブ 1 5 6 は、灌注孔 1 3 4 を画定し、ステム 1 5 4 と流体連通する。故に、灌注流体は、管腔 1 5 1 を通り、ステム 1 5 4 を通過することができ、灌注要素 1 2 8 からバルブ 1 5 6 によって画定される灌注孔 1 3 4 を通って退出することができる。

【 0 0 8 2 】

ステム 1 5 4 は、実質的に剛体であり、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 から遠位成分および / または半径方向成分を有する方向に延びることができる。例えば、ステム 1 5 4 の半径方向範囲は、灌注流体を管腔 1 5 1 の心外位置からカテーテルシャフト 1 2 2 によって画定される中心軸に沿った位置に向かわせることができる。加えて、または代替として、ステム 1 5 4 の遠位範囲は、近位方向に向けられた灌注孔 1 3 4 の一部が灌注要素 1 2 8 の近位のアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 の一部への実質的に妨害のない経路を有するように、カテーテルシャフト 1 2 2 のクリアランスを促進することができる。したがって、より一般的には、ステム 1 5 4、バルブ 1 5 6、および灌注孔 1 3 4 のうちの 1 つ以上のもののサイズおよび形状は、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向かう灌注流体の所望の方向性を達成するように変動させられることができることを理解されたい。

10

【 0 0 8 3 】

バルブ 1 5 6 は、実質的に剛体であり、ある実装では、ステム 1 5 4 と同一材料から形成されることができる。加えて、または代替として、バルブ 1 5 6 は、実質的に球状であり、灌注流体をアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 の実質的に全体に向かわせることを促進することができる。しかしながら、バルブ 1 5 6 は、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向かった灌注流体の多方向性分散を促進する種々の異なる形状のいずれかであることができることを理解されたい。

20

【 0 0 8 4 】

ある実装では、灌注孔 1 3 4 は、円周方向および軸方向に灌注要素に沿って間隔を置かれることができる。例えば、灌注孔 1 3 4 は、バルブ 1 5 6 に沿って空間的に分散させられることができ、灌注孔 1 3 4 の少なくとも一部は、灌注流体をアブレーション電極 1 2 4 に対して遠位方向に向かわせるように配置され、灌注孔 1 3 4 の少なくとも一部は、灌注流体をアブレーション電極 1 2 4 に対して近位方向に向かわせるように配置される。より一般的には、灌注孔 1 3 4 は、灌注要素 1 2 8 を包み込むアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に沿って灌注流体の比較的均一分散を生産するように分散させられる。

30

【 0 0 8 5 】

灌注要素 1 2 8 の全体的半径方向範囲は、カテーテルシャフト 1 2 2 の外径より小さくあることができる。例えば、灌注要素 1 2 8 は、治療部位へのカテーテル 1 0 4 の送達構成および治療部位における治療中、同一向きのままであることができる一方、以下にさらに詳細に説明されるように、アブレーション電極 1 2 4 は、送達中の圧縮状態から治療部位における治療中の拡張状態に拡張する。以下にさらに詳細に説明されるように、灌注要素 1 2 8 の固定向きは、センサとしての役割を果たすこと、またはセンサを搬送することを行うための灌注要素 1 2 8 の使用を促進することができる。例えば、センサは、以下により詳細に説明されるように、灌注要素 1 2 8 に追加され、灌注要素 1 2 8 上のセンサが中心電極としての役割を果たし得、センサ 1 2 6 が表面電極としての役割を果たし得るように、センサ 1 2 6 と協働するセンサとしての役割を果たすことができる。

40

【 0 0 8 6 】

灌注要素 1 2 8 は、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位に延びることができるが、灌注要素 1 2 8 の遠位範囲は、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 によって限定されることができる。例えば、灌注要素 1 2 8 は、灌注孔 1 3 4 が灌注流体を拡張状態におけるアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向かわせるように、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に対して間隔を置かれることができる。特に、アブレーション電極 1

50

24の変形可能部分142が、アブレーション中、組織に接触することが意図され場合、灌注孔134は、アブレーション電極124の変形可能部分142に向けられ、流体を組織と接触する変形可能部分142に沿うアブレーション電極124の内側部分136に向かわせることができる。灌注流体をこのようにアブレーション電極124の変形可能部分142に向かわせることは、例えば、アブレーション治療から生じる意図されない組織損傷の可能性を低減させることができる。

【0087】

ここで図5を参照すると、灌注孔134のうちの1つから退出し、アブレーション電極124の内側部分136に向かって移動する灌注流体の噴流158の略図が、噴流158と内側部分136との間の影響の直前に示される。距離「L」は、アブレーション電極124が非変形状態（例えば、アブレーション電極124に加えられる外力がない）にあるときの灌注孔134とアブレーション電極124の内側部分136との間の垂直距離である。明確化のために、単一噴流の2次元断面が、示される。しかしながら、使用時、それぞれの3次元噴流が、灌注孔134の各々から生じ、複数の噴流が、距離「L」に沿って互いに相互作用し、および/または、患者の血液と相互作用し、追加の乱流をアブレーション電極124の内側部分136に作成し得ることを理解されたい。

【0088】

灌注孔134が円形断面を有する実装では、それぞれの灌注孔134とアブレーション電極124の内側部分136との間のそれぞれの距離「L」に対する灌注孔134の各々の最大寸法「D」の比率は、約0.02より大きく、かつ約0.2より小さくあることができる（例えば、約0.03より大きく、かつ約0.06未満）。他の設計考慮点（例えば、灌注孔134の孔サイズの製造可能性、システム内の容認可能圧力降下、灌注要素128とアブレーション電極124との間の血流の影響、またはそれらの組み合わせ）を前提として、この比率範囲は、灌注流体の乱流をアブレーション電極124の内側部分136にもたらすであろう。理論によって拘束されることを所望するわけではないが、アブレーション電極124の内側部分136を過ぎる灌注流体の層流および/または準乱流を伴う構成と比較して、灌注孔134からアブレーション電極124の内側部分136に移動する灌注流体の乱流は、増加した熱伝達をもたらし、それは、アブレーション中、意図されない組織損傷を低減させることができると考えられる。

【0089】

灌注要素128によって画定される灌注孔134のサイズおよび数は、灌注要素128内の灌注流体の圧力が血液が灌注孔134に進入することを防止するために十分であるように選択される。例えば、灌注流体の圧力の変動のある程度の許容差を提供することによって、灌注要素128によって画定される灌注孔134のサイズおよび数は、灌注要素128内の灌注流体の圧力が患者102の血液の圧力を少なくとも約0.5 psi上回るように選択されることができる。さらに、灌注要素128が拡張可能（例えば、バルーン）である実装では、灌注要素128内の灌注流体と患者102の血液との間の正圧差は、灌注要素128が拡張された形状を維持することを可能にすることができる。灌注孔134のサイズおよび数は、加えて、または代替として、灌注流体の実質的に均一な到達範囲をアブレーション電極124の変形可能部分142上に提供するように選択されることができる。

【0090】

ある実装では、灌注要素128によって画定される灌注孔134は、約0.05 mm²より大きく、かつ約0.5 mm²より小さい、総開放面積を有する。いくつかの実装では、灌注孔134の総数は、約50より大きく、かつ約250（例えば、約200）より小さくあることができる。灌注要素128が実質的に剛体（例えば、ステンレス鋼および/または白金イリジウムから形成される）実装では、灌注孔134は、当技術分野において公知の任意の1つ以上の材料除去技法を使用して、灌注要素128に形成されることができる、その例は、穿孔およびレーザの使用を含む。灌注要素127がエラストマから形成される実装では、灌注孔134は、レーザの使用を通して形成されることができる。

【 0 0 9 1 】

ここで図 1 - 1 1 を参照すると、アブレーション電極 1 2 4 は、図 1 に示されるアブレーションシステム 1 0 0 の単極電極構成において 1 つの電極として作用する連続構造である。しかしながら、アブレーション電極 1 2 4 は、アブレーション電極 1 2 4 が双極電極構成の 2 つの電極を含むように、電氣的に絶縁された部分を含むことができることを理解されたい。

【 0 0 9 2 】

アブレーション電極 1 2 4 は、約 4 m m より大きく、かつ約 1 6 m m (例えば、約 8 m m) 未満の外径と、加えて、または代替として、約 0 . 0 7 m m より大きく、かつ約 0 . 2 5 m m (例えば、約 0 . 1 7 m m) 未満の厚さとを有することができる。ある実装では、アブレーション電極 1 2 4 は、約 5 0 パーセントを上回る開放面積、かつ約 9 5 パーセントより小さい開放面積 (例えば、約 8 0 パーセント開放面積) を有することができる。本明細書で使用される場合、アブレーション電極 1 2 4 の開放面積のパーセンテージは、アブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 およびアブレーション電極の外側部分 1 3 8 を画定する構造要素を含む凸包の表面積に対する流体がアブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 から流動し得る面積の比率であり、比率が、パーセンテージとして表されると理解されるべきである。アブレーション電極 1 2 4 の開放面積は、治療中、アブレーション電極 1 2 4 を通して灌注流体および血液の流動を促進することができることを理解されたい。血流を妨害するアブレーション電極と比較して、アブレーション電極 1 2 4 の開放面積は、アブレーションエネルギーが組織に送達されるとき、治療部位における血液の局所的に加熱する可能性を低減させることができる。アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 への灌注流体の送達、開放面積を通した血液のみの流動を通して生じる冷却を増加させることができることを理解されたい。

【 0 0 9 3 】

一般に、アブレーション電極 1 2 4 の寸法は、直径、厚さ、および / または開放面積に関連する寸法を含み、アブレーション電極 1 2 4 の後退を促進することができることを理解されたい。すなわち、アブレーション電極 1 2 4 をシース (例えば、手技の終了時) の中に後退させるために要求される力は、アブレーション電極 1 2 4 が、別個の機構の補助を要求せずに、医師によって後退させられ、機械的利点を提供し得るようなものである。さらに、または代わりに、アブレーション電極 1 2 4 の寸法は、電極 1 2 4 の適正な拡張を促進することができる。例えば、電極 1 2 4 がニチノールから形成される事例では、アブレーション電極 1 2 4 は、圧縮状態では (例えば、送達のために)、アブレーション電極 1 2 4 内の歪みが約 1 0 パーセントより小さいように寸法を決定されることができる。より一般的例として、アブレーション電極 1 2 4 は、アブレーション電極 1 2 4 が、アブレーション電極 1 2 4 の材料の塑性変形を回避または少なくとも限定する力を使用して、送達に好適なサイズ (例えば、8 フレンチシースを通して) に圧縮可能であるように寸法を決定されることができる。塑性変形をこのように回避または少なくとも限定することは、加えられる力がないとき、予測可能様式で (例えば、完全範囲まで) アブレーション電極 1 2 4 の拡張を促進することができることを理解されたい。

【 0 0 9 4 】

アブレーション電極 1 2 4 の結合部分 1 4 0 は、直接または間接的に、カテーテルシャフト 1 2 2 に機械的に結合されることができる。例えば、結合部分 1 4 0 は、直接カテーテルシャフト 1 2 2 に結合されるか、またはカテーテルシャフト 1 2 2 に結合される遷移部分に結合される支柱 1 4 4 a を含むことができる。各支柱 1 4 4 a は、カテーテルシャフト 1 2 2 と平行に延びる部分を含むことができ、結合部分 1 4 0 は、カテーテルシャフト 1 2 2 と平行に延びる支柱 1 4 4 a の一部に沿ってカテーテルシャフト 1 2 2 に結合される。代替として、または加えて、結合部分 1 4 0 は、直接または間接的に、カテーテルシャフト 1 2 2 に機械的に結合される、完全なリングを含むことができる。

【 0 0 9 5 】

結合部分 1 4 0 は、発生器 1 1 6 から、カテーテルシャフト 1 2 2 の長さに沿って、結合

10

20

30

40

50

部分 1 4 0 まで延びるワイヤ 1 1 7 (図 1 に示される) および / または他の伝導性経路のうちの 1 つ以上のものを介して、発生器 1 1 6 に電氣的に結合されることができる。例えば、結合部分 1 4 0 は、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 の中に嵌入され、発生器 1 1 6 まで延びるワイヤに接続され、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 内の接着剤内にポッティングされることができる。使用時、発生器 1 1 6 に提供される電気エネルギーは、結合部分 1 4 0、したがって、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に送達されることができ、電気エネルギーは、患者 1 0 2 の組織に送達されることができる。

【 0 0 9 6 】

アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、接合部 1 4 1 a において互いに機械的に結合され、アブレーション電極 1 2 4 の複数のセル 1 4 7 を集合的に画定する支柱 1 4 4 b を含むことができる。加えて、または代替として、支柱 1 4 4 b は、留め具 1 4 1 b によって、機械的に互いに結合されることができる。故に、支柱の各端部 1 4 4 b は、別の支柱 1 4 4 b の端部、留め具 1 4 1 b、またはそれらの組み合わせに結合され、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 を画定することができる。例えば、アブレーション電極の変形可能部分 1 4 2 に沿った支柱 1 4 4 b は、互いに、留め具 1 4 1 b に、またはそれらの組み合わせに結合され、閉鎖形状を変形可能部分 1 4 2 に沿って画定することができる。さらにまたは代わりに、支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 と結合部分 1 4 0 との間で遷移するように支柱 1 4 4 a に結合されることができる。ある実装では、支柱 1 4 4 b は、結合部分 1 4 0 が開放形状を結合部分 1 4 0 に沿って画定し、例えば、支柱 1 4 4 a とカテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 の固定を促進するように、支柱 1 4 4 a に結合されることができる。

【 0 0 9 7 】

カテーテルシャフト 1 2 2 は、近位端部分 1 3 0 からカテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 まで延びる中心軸 C L - C L を画定する。セル 1 4 7 は、中心軸 C L - C L に対して実質的に軸方向の向きを有することができる。例えば、セル 1 4 7 の各々は、セル 1 4 7 の遠位端、セル 1 4 7 の近位端、および中心軸 C L - C L を通過する、それぞれの対称平面を有することができる。そのような向きは、有利には、中心軸 C L - C L に対するセル 1 4 7 を優先的に拡張および収縮させることができ、それは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 を治療部位への送達に好適なサイズに圧縮することを促進することができる。

【 0 0 9 8 】

中心軸 C L - C L は、例えば、アブレーション電極に加えられる外力がないとき、留め具 1 4 1 b を通って延びることができる。留め具 1 4 1 b のそのような整列は、ある事例では、アブレーション電極 1 2 4 の遠位端部分 1 4 2 の位置決めを促進することができる (例えば、留め具 1 4 1 b を治療部位に位置決めすることによって) 。

【 0 0 9 9 】

留め具 1 4 1 b は、第 1 の材料 (例えば、ポリマー) から形成されることができ、支柱 1 4 4 b は、第 1 の材料と異なる第 2 の材料 (例えば、ニチノール) から形成されることができる。留め具 1 4 1 b の材料は、特定の用途に好適な電流密度分布を達成しながら、支柱 1 4 4 b を互いに結合されたまま維持するために好適な強度と電気性質の組み合わせのために選択されることができることを理解されたい。変形可能部分 1 4 2 の閉鎖形状は、以下により詳細に説明されるように、例えば、開放形状を伴う電極と比較して、組織に対するアブレーション電極 1 2 4 の向きに殆ど依存しない様式で、アブレーション電極 1 2 4 を通した実質的に均一な電流密度の送達を促進することができる。

【 0 1 0 0 】

一般に、各セル 1 4 7 は、少なくとも 3 つの支柱 1 4 4 b によって画定されることができる。さらにまたは代わりに、各支柱 1 4 4 b は、セル 1 4 7 の少なくとも 2 つの部分の画定することができる。アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 は、使用時、灌注流体、血液、またはそれらの組み合わせが、複数のセル 1 4 7 を通して移動し、アブレーション

10

20

30

40

50

ン電極 1 2 4 およびアブレーション電極 1 2 4 の近傍における組織を冷却し得るように、複数のセル 1 4 7 を通してアブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 と流体連通することができる。

【 0 1 0 1 】

複数のセル 1 4 7 の少なくともいくつかは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に沿って複数のセル 1 4 7 によって形成される開放フレームワークが同様に可撓性であるように、軸方向および側方方向において可撓性であることができる。例えば、複数のセルのうちの少なくともいくつかは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態では、実質的に菱形の形状であることができる。本明細書で使用される場合、実質的に菱形の形状は、第 1 の軸に沿って実質的に整列させられる第 1 の対の接合部と、第 1 の軸と異なる（例えば、第 1 の軸と垂直な）第 2 の軸に沿って実質的に整列させられる第 2 の対の接合部とを含む形状を含む。

10

【 0 1 0 2 】

アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に沿って複数のセル 1 4 7 によって形成される開放フレームワークの可撓性は、例えば、有利には、医療手技中、組織と接触する変形可能部分 1 4 2 の移動に抵抗することができる。すなわち、変形可能部分 1 4 2 は、組織との接触に応じて変形することができ、変形可能部分 1 4 2 は、セル 1 4 7 のうちの 1 つ以上のものを通して組織に係合し、組織に対する変形可能部分 1 4 2 の側方移動に抵抗することができる。すなわち、組織と接触する閉鎖された表面と比較して、変形可能部分 1 4 2 は、それが接触する意図されない移動（例えば、組織に対するスライド）に抵抗するであろう。移動に対するそのような抵抗は、例えば、病変のより正確な設置を促進することができることを理解されたい。

20

【 0 1 0 3 】

支柱 1 4 4 a、1 4 4 b は、支柱 1 4 4 a、1 4 4 b の他のものの対応する寸法と異なる寸法を有することができる。例えば、支柱 1 4 4 b は、支柱 1 4 4 b のうちの別の 1 つの対応する寸法と異なる寸法（例えば、幅）を有することができる。支柱 1 4 4 a、1 4 4 b の可変寸法は、以下により詳細に説明されるように、例えば、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 を通した実質的に均一な電流密度の送達を促進することができる。加えて、または代替として、支柱 1 4 4 a は、支柱 1 4 4 b より広く、支柱 1 4 4 a をカテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 に直接または間接的に固定することを促進することができる。

30

【 0 1 0 4 】

一般に、支柱 1 4 4 b は、以下により詳細に説明されるように、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 を通した実質的に均一な電流密度の送達のために、互いに対して寸法を決定され、配置されることができる。非限定的例として、第 1 の支柱 1 4 4 b の組は、第 1 の幅を有することができ、第 2 の支柱 1 4 4 b の組は、第 1 の幅と異なる第 2 の幅を有することができる。この例を継続すると、第 1 の支柱 1 4 4 b の組は、第 2 の支柱 1 4 4 b の組に対して軸方向に間隔を置かれることができることができる。支柱の材料のそのような軸方向分布は、例えば、所望の電流密度プロファイル（例えば、実質的に均一な電流密度プロファイル）を達成するために有用であり得る。別の非限定的例として、支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかは、所与の支柱に沿った材料の量の変動させられ、電流密度において関連付けられた分布をもたらすように、それぞれの支柱 1 4 4 b の長さに沿って非均一幅を有することができる。例えば、支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかは、それぞれの支柱 1 4 4 b の長さに沿ってアブレーション電極 1 2 4 の近位領域から遠位領域への方向に増加する幅を含むことができる。

40

【 0 1 0 5 】

一般に、複数のセル 1 4 7 は、アブレーション電極 1 2 4 の周りに円周方向および軸方向に配置されることができる。より具体的には、以下により詳細に説明されるように、複数のセル 1 4 7 は、アブレーション電極 1 2 4（例えば、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に沿って）の周りに配置され、変形可能部分 1 4 2 の収縮および拡張を促

50

進し、および／または変形可能部分 1 4 2 に沿った電流密度の実質的に均一な分布を促進することができる。

【 0 1 0 6 】

各セル 1 4 7 は、有界であることができる。特に、本明細書で使用されるように、有界セル 1 4 7 は、支柱 1 4 4 b、接合部 1 4 1 a、支柱 1 4 4 b または接合部 1 4 1 a に沿って配置されるセンサ 1 2 6、またはそれらの組み合わせによって完全に画定されたセルを含む。以下にさらに詳細に説明されるように、支柱 1 4 4 b は、一体型または実質的に一体型構造の一部として、接合部 1 4 1 a において互いに接続されることができる。加えて、または代替として、以下により詳細に説明されるように、支柱 1 4 4 b は、接合部 1 4 1 a のうちの 1 つ以上のものにおいて、溶接、留め具、または他の機械的接続を通して互いに接続されることができる。

10

【 0 1 0 7 】

支柱 1 4 4 b は、接合部 1 4 1 a における屈曲を通して互いに対して移動可能であることができる。より具体的には、支柱 1 4 4 b は、互いに対して可撓性であることにより、変形可能部分 1 4 2 を外力があるときの圧縮状態と外力がないときの非圧縮状態との間で移動させることができる。例えば、アブレーション電極の最大半径方向寸法（代替として、本明細書では、側方寸法と称される）は、結合された支柱 1 4 4 b が互いに対して移動し、アブレーション電極 1 2 4 を外力があるときの圧縮状態から外力がないときの非圧縮状態に遷移させるとき、少なくとも 2 倍増加することができる。サイズ増加のこの比率は、そうでなければ同一サイズの中実形状のために要求されるであろうものより少ない材料を利用する支柱 1 4 4 b によって形成されるセル 1 4 7 の開放フレームワークの使用を通して達成される。さらに、または代わりに、セル 1 4 7 の開放フレームワークの使用を通して達成されるサイズ増加の比率は、8 フレンチシースを通した治療部位への送達に有用である一方、治療部位における大きな病変の形成を促進することも理解されたい。

20

【 0 1 0 8 】

接合部 1 4 1 a における屈曲および支柱 1 4 4 b の関連付けられた移動を通して、変形可能部分 1 4 2 は、カテーテルシャフト 1 2 2 に対して軸方向におよび／またはカテーテルシャフト 1 2 2 に対して半径方向に、弾力的に可撓であることができる。加えて、または代替として、変形可能部分 1 4 2 は、圧縮状態から非圧縮状態に拡張可能（例えば、自己拡張可能）であることができる。例えば、支柱 1 4 4 b は、付勢されることにより、互いから離れる 1 つ以上の方向に移動し、変形可能部分 1 4 2 を圧縮状態から非圧縮状態に自己拡張させることができる。ある事例では、変形可能部分 1 4 2 に沿ったアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 は、非圧縮状態より圧縮状態において灌注要素 1 2 8 の表面の少なくとも一部に近くあることができ、したがって、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 は、変形可能部分 1 4 2 が圧縮状態から非圧縮状態に拡張されるにつれて、灌注要素 1 2 8 の表面の少なくとも一部から離れるように移動することができる。

30

【 0 1 0 9 】

非圧縮状態では、支柱 1 4 4 b、接合部 1 4 1 a、およびセル 1 4 7 は、一緒に、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に沿って伝導性表面を有する開放フレームワークを形成することができる。例えば、支柱 1 4 4 b、接合部 1 4 1 a、およびセル 1 4 7 によって形成される開放フレームワークは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 が非圧縮状態にあるとき、アブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 に沿って約 50 パーセントを上回る開放面積を有することができる。この例を継続すると、非圧縮状態では、セル 1 4 7 の組み合わせられた開放面積は、アブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 に沿った支柱 1 4 4 b および接合部 1 4 1 a の組み合わせられた面積を上回ることができる。さらに、または代わりに、セル 1 4 7 の少なくともいくつかは、変形可能部分 1 4 2 の圧縮状態より変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態において大きい面積を有することができる。

40

【 0 1 1 0 】

より一般的に、セル 1 4 7 によって画定される開放面積は、変形可能部分 1 4 2 が非圧縮

50

状態から圧縮状態に崩れたとき、支柱 1 4 4 b、随意に、センサ 1 2 6 を受け取るために十分な大きさおよび空間分布を有することができる。故に、セル 1 4 7 の組み合わせられた開放面積の支柱 1 4 4 b および接合部 1 4 1 a の組み合わせられた面積に対する比率の大きさは、とりわけ、変形可能部分 1 4 2 が圧縮状態にある送達状態に対するアブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の拡張の程度を変動させるために有用であり得ることを理解されたい。すなわち、セル 1 4 7 の組み合わせられた開放面積の支柱 1 4 4 b および接合部 1 4 1 a の組み合わせられた面積に対する比率は、アブレーション電極 1 2 4 の低侵襲性送達（例えば、8 F r シースを通した送達）を促進することができる。

【0 1 1 1】

一例として、アブレーション電極の最大半径方向寸法 1 2 4 は、支柱 1 4 4 b が互いに対して移動し、アブレーション電極 1 2 4（例えば、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2）を外力（例えば、半径方向力）があるときの圧縮状態から外力がないときの非圧縮状態に遷移するとき、少なくとも 2 倍増加することができる。加えて、または代替として、支柱 1 4 4 b は、変形可能部分 1 4 2 の最大半径方向寸法が、非圧縮状態では、カテーテルシャフト 1 2 2 の最大半径方向寸法より少なくとも約 20 パーセント大きい（例えば、カテーテルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2 の最大半径方向寸法を上回る）ように互いに対して移動可能であることができる。カテーテルシャフト 1 2 2 の最大半径方向寸法を超えた変形可能部分 1 4 2 の拡張は、カテーテルシャフトの半径方向寸法によって制約されるアブレーション電極と比較して、大きい幅を有する病変の作成を促進することができることを理解されたい。

【0 1 1 2】

ある実装では、アブレーション電極 1 2 4 は、支柱 1 4 4 b が、アブレーション電極 1 2 4 に加えられた外部半径方向力の除去時、非圧縮状態から圧縮状態に拡張する（例えば、自己拡張する）とき、約 33 パーセント（例えば、約 20 パーセント）未満変化する最大軸方向寸法を有する。

【0 1 1 3】

支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかは、カテーテルシャフト 1 2 2 によって画定される軸（例えば、カテーテルシャフト 1 2 2 の近位端部分 1 3 0 および遠位端部分 1 3 2 によって画定される軸）に対する円周方向寸法成分を有する方向に延びる。すなわち、カテーテルシャフト 1 2 2 によって画定される軸に対する円周方向寸法成分を有する方向に延びる支柱 1 4 4 b は、カテーテルシャフト 1 2 2 によって画定される軸と非平行である。いくつかの実装では、支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかは、それぞれの支柱 1 4 4 b の長さに沿って非均一幅を含む。アブレーション電極 1 2 4 に沿った所与の点における電流密度は、アブレーション電極 1 2 4 に沿った所与の点における表面積の量の関数であるので、支柱 1 4 4 b のうちの所与の 1 つの非均一幅は、電流密度の平衡化を促進し、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に沿う標的電流密度プロファイルを達成することができる。以下により詳細に説明されるように、支柱 1 4 4 b の少なくともいくつかの長さに沿った円周方向延長および/または非均一幅は、医療手技中、変形可能部分 1 4 2 に沿う電流密度の実質的に均一な分布を促進することができる。

【0 1 1 4】

支柱 1 4 4 b の大きい表面積は、組織へのエネルギーの送達のために有利であり得るが、支柱 1 4 4 b の面積の上界は、互いに干渉せずに、支柱 1 4 4 b が圧縮状態に崩れることを可能にするであろう幾何学的構成であることができる（例えば、治療部位への送達中および/または治療部位における組織との接触中）。加えて、または代替として、支柱 1 4 4 b は、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向かって捻じられることができる。捻じられない支柱と比較して、捻じられた支柱 1 4 4 b は、より広くあることができる一方、依然として、互いに干渉せずに、圧縮状態に崩れることが可能であることを理解されたい。さらに加えて、またはさらに代替として、支柱 1 4 4 b の面積の上界は、変形可能部分 1 4 2 を通した灌注流体および/または血液の移動を通して、アブレーション電極 1 2 4 における適切な熱伝達（例えば、アブレーション中）を促進するであろう変形可能

部分 1 4 2 の開放面積の量であることができる。

【 0 1 1 5 】

本明細書で使用される場合、変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態は、実質的な加えられた力（例えば、約 5 グラム未満の加えられる力）がないときの変形可能部分 1 4 2 の状態を指す。したがって、変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態は、アブレーション電極 1 2 4 の外力がないときの状態を含む。加えて、変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態は、小さい加えられた力（例えば、約 5 グラム未満）が存在するが、有意な変形を変形可能部分 1 4 2 にもたらしするために不十分であるアブレーション電極 1 2 4 の状態を含む。

【 0 1 1 6 】

変形可能部分 1 4 2 の非圧縮状態では、アブレーション電極 1 2 4 は、球根状であることができる。例えば、非圧縮状態では、変形可能部分 1 4 2 は、カテーテルシャフト 1 2 2 に対して半径方向および/または軸方向に対称性を有する形状であることができる。例えば、非圧縮状態では、変形可能部分 1 4 2 は、例えば、実質的に球形状等の楕円形状（例えば、各支柱 1 4 4 b が互いに対して平面形状を有し、球形状に近似する支柱 1 4 4 b の配置）であることができる。加えて、または代替として、非圧縮状態では、変形可能部分 1 4 2 は、対称形状（例えば、第 1 の半径と垂直第 2 の半径との間に含まれる実質的に楕円形の形状または別の類似形状であり、第 1 の半径と第 2 の半径とは、互いの大きさの 30 パーセント以内である）であることができる。変形可能部分 1 4 2 の対称性は、例えば、アブレートされている組織に対する変形可能部分 1 4 2 のいくつかの向きにおいて、組織へのアブレーションエネルギーの対称送達を促進することができる。

【 0 1 1 7 】

少なくとも、変形可能部分 1 4 2 が非圧縮状態あるとき、変形可能部分 1 4 2 は、灌注要素 1 2 8 が灌注流体をアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向かわせるように、灌注要素 1 2 8 を包み込むことができる。故に、変形可能部分 1 4 2 が対称である実装では、灌注要素 1 2 8 は、非圧縮状態における変形可能部分 1 4 2 が灌注要素 1 2 8 を包み込むので、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に沿って灌注流体の実質的に均一な分布を提供することができる。

【 0 1 1 8 】

ある実装では、非圧縮状態における変形可能部分 1 4 2 の最大断面寸法は、カテーテルシャフト 1 2 2 の最大断面寸法より大きい。したがって、変形可能部分 1 4 2 は、カテーテルシャフト 1 2 2 を越えて延びるように拡張可能であるので、変形可能部分 1 4 2 は、結果として生じる病変が、拡張しないアブレーション電極によって作成される病変より広かつ深くなるように、カテーテルシャフト 1 2 2 の最大寸法より大きい病変を作成することができる。例えば、非圧縮状態では、変形可能部分 1 4 2 は、変形可能部分の最大断面寸法において実質的に円形であることができ、カテーテルシャフト 1 2 2 は、カテーテルシャフト 1 2 2 の最大断面寸法において実質的に円形であることができる。したがって、この例を継続すると、変形可能部分 1 4 2 の外径は、カテーテルシャフト 1 2 2 の外径より大きい。

【 0 1 1 9 】

アブレーション電極 1 2 4 の圧縮状態は、本明細書で使用される場合、変形可能部分 1 4 2 に有意な範囲まで屈曲させる（例えば、接合部 1 4 1 a のうちの 1 つ以上のものの屈曲を通して）ために十分な力（例えば、約 5 グラムまたはそれを上回る力）があるときのアブレーション電極の状態を指す。したがって、例えば、アブレーション電極 1 2 4 の圧縮状態は、以下にさらに詳細に説明されるように、治療部位へのカテーテル 1 0 4 の導入中のアブレーション電極 1 2 4 の低減させられたサイズプロファイルを含む。アブレーション電極 1 2 4 の圧縮状態は、変形可能部分 1 4 2 と治療部位における組織との間の接触の結果としてアブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の 1 つ以上の部分に沿って及ぼされる外力から生じる変形および/または部分的変形の 1 つ以上の状態も含む。

【 0 1 2 0 】

アブレーション電極 1 2 4 の圧縮状態は、加えられる力に対する所定の関係を有すること

10

20

30

40

50

ができる。例えば、アブレーション電極 1 2 4 の圧縮状態は、アブレーション手技中に典型的に加えられる力の範囲内である加えられる力と実質的に線形（例えば、 ± 10 パーセント以内）関係を有することができる（例えば、60 グラムの力にตอบสนองして約 1 mm 変形）。そのような所定の関係は、例えば、アブレーション電極 1 2 4 の測定された変形の量に基づいて、アブレーション電極 1 2 4 上の加えられた力の量を決定するために有用であり得ることを理解されたい。すなわち、アブレーション電極 1 2 4 の変形と加えられる力の量との間の所定の関係を与えられると、アブレーション電極 1 2 4 の変形の量を決定することは、治療部位における組織上にアブレーション電極 1 2 4 によって加えられた力の量の指示を提供することができる。したがって、決定されたアブレーション電極 1 2 4 の変形の量は、例えば、治療部位における組織に加えられる力の量を制御するためのフィードバックとして使用されることができる。アブレーション電極 1 2 4 の変形の量を決定する方法は、以下により詳細に説明される。

10

【0121】

図 9 は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に加えられる異なる力の量に対する力と変位との間の例示的關係のグラフである。アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に加えられる力の方向に応じて、異なる力 - 変位ตอบสนองを有することができる。例えば、図 9 における例示的關係に示されるように、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、軸方向力 - 変位ตอบสนอง 1 4 3 a および側方力 - 変位ตอบสนอง 1 4 3 b を有することができる。すなわち、加力に対する変形可能部分 1 4 2 のตอบสนองは、加えられる力の方向に依存することができる。図 9 の具体的例では、変形可能部分 1 4 2 は、側方方向より軸方向において剛であることができる。

20

【0122】

一般に、軸方向力 - 変位 1 4 3 a および側方力 - 変位ตอบสนอง 1 4 3 b は、反復可能であることができ、したがって、軸方向および/または側方方向におけるアブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 に加えられる力の量は、変形可能部分 1 4 2 のそれぞれの変位に基づいて確実に決定されることができる。故に、以下により詳細に説明されるように、変形可能部分 1 4 2 の決定された変位は、変形可能部分 1 4 2 に加えられた力の量および方向を決定するために使用されることができる。より一般的には、変形可能部分 1 4 2 は、加えられる力にตอบสนองして反復可能な様式で圧縮状態と非圧縮状態との間で移動可能であるので、アブレーション電極の変形可能部分 1 4 2 は、接触力センサとして有用であり得、したがって、アブレーション治療中、適切な加力を促進することができる。

30

【0123】

ある実装では、アブレーション電極 1 2 4 の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、変形可能部分 1 4 2 は、蛍光透視法または他の類似可視化技法の使用を通して観察可能である。例えば、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、蛍光透視法が、変形可能部分 1 4 2 の変形および/または部分的変形の指示を提供し、したがって、変形可能部分 1 4 2 が組織と接触しているかどうかの指示を提供し得るように、放射線不透過性であることができる。

【0124】

アブレーション電極 1 2 4 を形成するための材料は、ニチノールを含むことができ、それは、弱放射線不透過性であり、圧縮状態と非圧縮状態との間で反復可能かつ確実に可撓性である。加えて、または代替として、アブレーション電極 1 2 4 を形成するための材料は、金またはタンタルのうちの 1 つ以上のものでコーティングされることができる。したがって、この例を継続すると、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2（例えば、支柱 1 4 4 b）は、アブレーションエネルギーが、組織への送達のための変形可能部分 1 4 2 を形成するニチノールを通して送達され、病変を作成するように、単独またはコーティング式のいずれかにおいて、ニチノールから形成されることができる。

40

【0125】

以下にさらに詳細に説明されるように、圧縮状態における変形可能部分 1 4 2 の変形およ

50

び／または部分的変形は、加えて、または代替として、センサ１２６によって検出され、アブレーション電極１２４の変形可能部分１４２と治療部位における組織との間の接触の範囲および方向に関するフィードバックを提供することができる。

【０１２６】

ここで図１０および１１を参照すると、センサ１２６が、アブレーション電極１２４の変形可能部分１４２に沿って搭載されることができる。各センサ１２６は、アブレーション電極１２４から電氣的に絶縁され、変形可能部分１４２の支柱１４４ｂのうちの１つ上に搭載されることができる。例えば、各センサ１２６は、コンプライアント接着剤（例えば、室温加硫（ＲＴＶ）シリコン）、センサ１２６とアブレーション電極１２４との間の種々の異なる機械的保持特徴（例えば、タブ）のいずれか、および／またはアブレーション電極１２４へのセンサ１２６の成型もしくはオーバーモールドを使用して、変形可能部分１４２に搭載されることができる。支柱１４４ｂは、変形可能部分１４２が圧縮状態と非圧縮状態との間で移動するとき、有意な屈曲を受けないので、支柱１４４ｂ上へのセンサ１２６の搭載は、変形可能部分１４２が圧縮状態と非圧縮状態との間で移動するといにより大きい量の屈曲を被る変形可能部分１４２の区分上へのセンサ１２６の搭載と比較して、センサ１２６上の物理的歪みを低減させることができる。

10

【０１２７】

ワイヤ１４８が、各センサ１２６から、アブレーション電極１２４の内側部分１３６に沿って、カテーテルシャフト１２２（図２）の中に延びる。ワイヤ１４８は、以下にさらに詳細に説明されるように、各センサ１２６が、使用中、電気信号をカテーテルインターフェースユニット１０８に送信し、電気信号をそこから受信し得るように、カテーテルインターフェースユニット１０８（図１）と電気通信する。

20

【０１２８】

一般に、センサ１２６は、アブレーション電極１２４の内側部分１３６および外側部分１３８の一方または両方に沿って位置付けられることができる。例えば、センサ１２６は、アブレーション電極１２４の一部を通して延びることができる。アブレーション電極１２４の一部を通したセンサ１２６のそのような位置付けは、センサ１２６とアブレーション電極１２４との間のロバストな機械的接続を形成することを促進することができる。加えて、または代替として、アブレーション電極１２４の一部を通したセンサ１２６の位置付けは、アブレーション電極１２４の外側部分１３８および内側部分１３６に沿った測定条件を促進することができる。

30

【０１２９】

センサ１２６は、アブレーション電極１２４の変形可能部分１４２が非圧縮状態にあるとき、アブレーション電極１２４の変形可能部分１４２に沿って実質的に均一に互いから間隔を置かれることができる（例えば、円周方向および／または軸方向に）。センサ１２６のそのような実質的に均一な分布は、例えば、使用中、変形可能部分１４２の正確な変形および／または温度プロファイルを決定することを促進することができる。

【０１３０】

各センサ１２６は、センサ１２６にローカルなエリアにおける心臓の電気活動を検出するための電極（例えば、表面電極）としての役割を果たすことができ、さらにまたは代わりに、各センサ１２６は、フレキシブル印刷回路１５０と、フレキシブル印刷回路１５０の部分間に固定されたサーミスタ１５２と、サーミスタ１５２と反対の終端パッド１５５とを含むことができる。例として、センサ１２６は、アブレーション電極１２４の変形可能部分１４２上に搭載されることができ、サーミスタ１５２は、変形可能部分１４２の外側部分１３８に沿って配置され、終端パッド１５５は、変形可能部分１４２の内側部分１３６に沿って配置される。ある事例では、サーミスタ１５２は、外側部分１３８に沿って配置され、組織温度の正確な指示を提供することができる。熱伝導性接着剤または他の伝導性材料が、サーミスタ１５２をフレキシブル印刷回路１５０に固定するために、サーミスタ１５２を覆って配置されることができる。

40

【０１３１】

50

いくつかの実装では、各センサ 1 2 6 は、放射線不透過性部分および / または放射線不透過性マーカを含むことができる。センサ 1 2 6 への放射線不透過性の追加は、例えば、使用中、センサ 1 2 6 の可視化を促進することができる（例えば、蛍光透視法を使用して）。センサ 1 2 6 に追加され得る放射線不透過性材料の例は、白金、白金イリジウム、金、放射線不透過性インク、およびそれらの組み合わせを含む。放射線不透過性材料は、例えば、ドットおよび / またはリング等の放射線不透過性材料の可視化を促進し得る任意のパターンで追加されることができる。

【 0 1 3 2 】

ある実装では、各センサ 1 2 6 は、各センサ 1 2 6 と組織との間の接触を検出するために有用な電極対の一部を形成することができる。例えば、電気エネルギー（例えば、電流）は、各センサ 1 2 6 および別の電極（例えば、本明細書に説明される種々の異なる電極のうちの任意の 1 つ以上のもの）を通して駆動されることができ、測定された信号（例えば、電圧またはインピーダンス）の変化は、組織の存在を示すことができる。アブレーション電極 1 2 4 の位置は、既知であるので、センサ 1 2 6 におけるそれぞれの測定された信号を通じた接触の検出は、医療手技の過程中、アブレーション電極 1 2 4 が配置される解剖学的構造の形状を決定するために有用であり得る。

【 0 1 3 3 】

使用時、各センサ 1 2 6 は、さらにまたは代わりに、それぞれのセンサ 1 2 6 にローカルな心臓のエリアにおける電気活動を検出するための電極としての役割を果たすことができ、検出された電気活動は、それぞれのセンサ 1 2 6 に関連付けられた電気記録図のための基礎を形成し、さらにまたは代わりに、病変フィードバックを提供することができる。センサ 1 2 6 は、各センサ 1 2 6 によって検出された電気活動が単極電気記録図および / または双極電気記録図の基礎を形成し得るように配置されることができる。加えて、または代替として、センサ 1 2 6 は、以下により詳細に説明されるように、中心電極（例えば、図 2 1 および 2 2 における中心電極 2 3 5 等の灌注要素に関連付けられた電極または図 3 における灌注要素 1 2 8 等の灌注要素自体）と協働し、近単極電気記録図を提供することができる。センサ 1 2 6 および中心電極は、加えて、またはその代替として、本明細書に説明される接触、形状、力、およびインピーダンスを決定する種々の異なる方法のうちの任意の 1 つ以上のものに対して、近単極電気記録図を協働して提供することができ、それらの各々は、センサ 1 2 6 と中心電極との間のさらなる、または代替の協働を含み得ることを理解されたい。

【 0 1 3 4 】

図 1 2 A - 1 2 C は、アブレーション電極 1 2 4 をシート 1 5 6 の材料から作製する例示的方法の略図である。

【 0 1 3 5 】

図 1 2 A に示されるように、シート 1 5 6 の材料は、平坦である。本明細書で使用されるように、平坦材料は、材料に関連付けられた通常製造公差内の平坦性を呈する材料を含む。シート 1 5 6 の材料は、伝導性であり、随意に、また、放射線不透過性である。例えば、シート 1 5 6 は、ニチノールであることができる。

【 0 1 3 6 】

シート 1 5 6 の厚さは、アブレーション電極 1 2 4 の厚さに対応することができる。例えば、シート 1 5 6 の厚さは、約 0 . 1 mm より大きく、かつ約 0 . 2 0 mm より小さくあることができる。しかしながら、ある実装では、シート 1 5 6 の厚さは、平坦シートからの材料の除去がシート 1 5 6 の厚さ方向における材料の除去を含むように、アブレーション電極 1 2 4 の厚さの少なくとも一部より大きくあることができる。例えば、材料は、シート 1 5 6 の厚さ方向に選択的に除去され、可変厚を伴うアブレーション電極 1 2 4 を生産することができる（例えば、アブレーション電極 1 2 4 は、接合部 1 4 1 a（図 6 - 8）に沿ってより薄く、屈曲を促進することができる）。

【 0 1 3 7 】

図 1 2 B に示されるように、材料は、シート 1 5 6 から除去され、変形可能部分 1 4 2 の

10

20

30

40

50

開放エリアを画定し、結合部分 1 4 0 を画定することができる。特に、変形可能部分 1 4 2 に沿った材料の除去は、支柱 1 4 4 b および接合部 1 4 1 a を画定することができる。

【 0 1 3 8 】

シート 1 5 6 の材料は、例えば、種々の異なる除去製造プロセスのいずれかを使用することによって、除去されることができる。例として、シート 1 5 6 の材料は、当技術分野において周知であり、概して、材料を酸に選択的にさらし、材料を除去することによって、材料を除去することを含む任意の 1 つ以上の方法に従って、化学エッチング（光エッチングまたは光化学エッチングとしても知られる）を使用して除去されることができる。加えて、または代替として、シート 1 5 6 の材料は、材料をレーザ切断することによって、除去されることができる。材料の除去は、開口部をシート 1 5 6 内に作成するように、およ

10

【 0 1 3 9 】

シート 1 5 6 は、平坦であるので、材料をシート 1 5 6 から除去し、変形可能部分 1 4 2 を形成することは、ある利点を有することができる。例えば、湾曲ワークピースからの材料の除去と比較して、シート 1 5 6 から材料を除去することは、幾何学的公差を制御することを促進することができる。加えて、または代替として、湾曲ワークピースからの材料の除去と比較して、シート 1 5 6 から材料を除去することは、センサの設置を促進することができる（例えば、シート 1 5 6 が平坦である間）。ある実装では、湾曲ワークピースからの材料の除去と比較して、シート 1 5 6 から材料を除去することは、遠位および近位区分が、アブレーション電極 1 2 4 の形状（例えば、実質的に球形状）を形成するため

20

【 0 1 4 0 】

ある実装では、シート 1 5 6 から除去される材料は、支柱 1 4 4 b の少なくとも一端の一端に配置される小穴 1 5 7 を画定することができる。小穴 1 5 7 は、例えば、支柱 1 4 4 b の 2 つ以上の交差点に画定されることができる。

【 0 1 4 1 】

一般に、アブレーション電極 1 2 4 を形成する材料は、アブレーション電極 1 2 4 の種々の異なる製作段階のいずれかにおいて加工されることができる。例えば、材料が、図 1 2 B に示されるように、支柱 1 4 4 a、1 4 4 b および接合部 1 4 1 a を画定するためにシートから除去されると、材料の 1 つ以上の表面は、電解研磨されることができる。そのような電解研磨は、例えば、表面を平滑化するために、および/または別様にアブレーション電極 1 2 4 に沿った材料の量の微調節をもたらすために有用であり得る。

30

【 0 1 4 2 】

図 1 2 C に示されるように、材料が、支柱 1 4 4 a、1 4 4 b および接合部 1 4 1 a を画定するためにシート 1 5 6 から除去されると、区分 1 5 8 が、互いに近接するように曲げられ、互いに接合され、アブレーション電極 1 2 4 の全体的形状を有する一体型 3 次元構造を形成する。例えば、支柱 1 4 4 b は、互いに向かって曲げられることができ、留め具 1 4 1 b が、支柱 1 4 4 b の一部を小穴 1 5 7 において互いに結合し、したがって、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の閉鎖された遠位端を画定することができる。変形可能部分 1 4 2 が画定されると、留め具 1 4 1 b は、変形可能部分 1 4 2 の最遠位部分にあることができる。

40

【 0 1 4 3 】

ある実装では、留め具 1 4 1 b は、リベットであることができる。そのような実装では、小穴 1 5 7 は、例えば、留め具 1 4 1 b が、整列させられた小穴 1 5 7 を通過し、留め具 1 4 1 b によって小穴 1 5 7 上に及ぼされる力を通して、それらを一緒に保持するように、互いに整列させられることができる。加えて、または代替として、溶接等の二次動作が、留め具 1 4 1 b を小穴 1 5 7 において支柱 1 4 4 b に固定することができる。

【 0 1 4 4 】

ここで図 1 3 A - E を参照すると、心臓アブレーション治療を実施するために、カテーテ

50

ルシャフト 1 2 2 の遠位端部分 1 3 2、したがって、アブレーション電極 1 2 4 は、最初に、典型的には、大腿静脈または動脈を介して、患者の中に導入されることができる。図 1 3 A - E は、アブレーション電極 1 2 4 を患者の中に導入するために実行される、一連のステップを図式的に図示する。

【 0 1 4 5 】

図 1 3 A に示される第 1 のステップでは、導入器シース 1 6 2 が、患者の血管（例えば、患者の大腿動脈）内に位置付けられ、アブレーション電極 1 2 4 は、導入器シース 1 6 2 の中への挿入のために位置付けられる。

【 0 1 4 6 】

図 1 3 B に示される第 2 のステップでは、ユーザは、カテーテル 1 0 4 のハンドル 1 2 0 を握り、挿入シース 1 6 4 がアブレーション電極 1 2 4 を包囲するまで、挿入シース 1 6 4 をカテーテルシャフト 1 2 2 に沿って遠位に前進させる。挿入シース 1 6 4 が、アブレーション電極 1 2 4 の上を前進させられるにつれて、アブレーション電極 1 2 4 は、導入器シース 1 6 2 の中に挿入されることが可能な直径に崩れる。

【 0 1 4 7 】

図 1 3 C に示される第 3 のステップでは、ユーザは、挿入シース 1 6 4（アブレーション電極 1 2 4 を含む）を導入器シース 1 6 2 の中に挿入し、カテーテル 1 0 4 を遠位に前進させる。

【 0 1 4 8 】

図 1 3 D に示される第 4 のステップでは、アブレーション電極 1 2 4 を導入器シース 1 6 2 内に位置付けた後、アブレーション電極 1 2 4 は、挿入シース 1 6 4 から前進させられ、そして、挿入シースは、治療の残り全体を通して、カテーテルシャフト 1 2 2 の近位端部分 1 3 0 を包囲したままにされる。

【 0 1 4 9 】

図 1 3 E に示される第 5 のステップでは、カテーテル 1 0 4 は、アブレーション電極 1 2 4 が患者の心臓内の治療部位に到達するまで、導入器シース 1 6 2 および患者の血管系を通して前進させられる。アブレーション電極 1 2 4 が、導入器シース 1 6 2 を越えて遠位に延長されるにつれて、アブレーション電極 1 2 4 は、非圧縮状態に拡張することができる。

【 0 1 5 0 】

アブレーション電極 1 2 4 は、崩れることが可能であるので、導入器シース 1 6 2 は、対応して小挿入部位を通して挿入され得る小直径を有することができる。一般に、小挿入部位は、感染症の可能性を低減させ、および/または治療のために要求される時間を低減させるために望ましい。ある実装では、導入器シース 1 6 2 は、8 フレンチ直径を有することができ、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2（図 3）は、このサイズの導入器シース 1 6 2 を通して送達可能なサイズまで崩れることが可能であることができる。いくつかの実装では、灌注要素 1 2 8 は、加えて、灌注要素 1 2 8 およびアブレーション電極 1 2 4 が一緒にこのサイズの導入器シース 1 6 2 を通して送達可能であるように、アブレーション電極 1 2 4 のサイズより小さいサイズまで崩れることが可能である。

【 0 1 5 1 】

図 1 4 A - C は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 を治療部位において組織「T」と接触するように位置付ける例示的方法を図式的に表す。治療部位における組織「T」へのアブレーションエネルギーの送達は、アブレーション電極 1 2 4 と組織「T」との間の接触によって向上させられるので、そのような接触は、アブレーションエネルギーの送達に先立って確立されることを理解されたい。

【 0 1 5 2 】

図 1 4 A に示される第 1 のステップでは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、組織「T」から離れ、したがって、非圧縮状態にある。ある事例では、この非圧縮状態は、蛍光透視法を通して観察可能である。すなわち、変形可能部分 1 4 2 の形状は、非圧縮状態において観察されることができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 5 3 】

図 1 4 B に示される第 2 のステップでは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、組織「T」と初期接触する。組織「T」とアブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 との間の接触の性質に応じて、変形可能部分 1 4 2 の変形は、蛍光透視法単独を通して観察可能であることも、そうでないこともある。例えば、変形可能部分 1 4 2 上の接触力は、変形可能部分 1 4 2 を蛍光透視法を使用して観察可能な範囲まで圧縮するために不十分であり得る。加えて、または代替として、接触は、蛍光透視法によって提供される観察の方向において、観察可能ではないことも、観察が困難であることもある。

【 0 1 5 4 】

図 1 4 C に示される第 3 のステップでは、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 は、十分な接触が変形可能部分 1 4 2 と組織「T」との間に確立され、変形可能部分 1 4 2 を変形させるように、組織「T」と接触するようにさらに移動される。そのような変形は、蛍光透視法を使用して観察可能であり得るが、変形の程度および/または方向は、蛍光透視法単独を使用して、容易に決定されない。さらに、初期接触の場合のように、接触および/または接触の程度は、蛍光透視法によって提供される観察の方向において、観察可能ではないことも、観察が困難であることもある。故に、以下により詳細に説明されるように、変形可能部分 1 4 2 と組織「T」の密着を決定することは、加えて、または代替として、センサ 1 2 6 から受信された信号に基づいて、変形可能部分 1 4 2 の位置を感知することを含む。

【 0 1 5 5 】

再び、図 1 および 3 を参照すると、センサ 1 2 6 は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の形状を決定するために、したがって、変形可能部分 1 4 2 のある領域が組織「T」と接触しているかどうかとその範囲を決定するために使用されることができる。しかしながら、本明細書に説明される感知方法は、以下により詳細に説明されるように、単独で、または灌注要素上に支持される電極等の別の電極と組み合わせて、センサ 1 2 6 を使用して実行されることができることを理解されたい。

【 0 1 5 6 】

例えば、処理ユニット 1 0 9 a は、発生器 1 1 6 および/または別の電源を制御し、アブレーション電極 1 2 4 に関連付けられた任意の組み合わせの電極によって形成される、任意の数および組み合わせの電極対間の電気信号を駆動することができ、処理ユニット 1 0 9 a は、信号（例えば、信号電圧を示す）を別の電極対または同一電極対から受信することができる。例えば、処理ユニット 1 0 9 a は、発生器 1 1 6 を制御し、センサ 1 2 6、アブレーション電極 1 2 4、灌注要素 1 2 8、および中心電極（例えば、図 2 1 および 2 2 に示される中心電極 2 3 5）のうちの 1 つ以上のものを駆動することができる。加えて、または代替として、複数の対が、時分割、周波数分割、コード分割、またはそれらの組み合わせを使用して、多重化された様式で駆動されることができる。処理ユニット 1 0 9 a は、さらにまたは代わりに、1 つ以上の測定された電気信号をセンサ 1 2 6、アブレーション電極 1 2 4、灌注要素 1 2 8、および中心電極（例えば、図 2 1 および 2 2 に示される中心電極 2 3 5）のうちの 1 つ以上のものから受信することができ、それを通して電気信号は、駆動されない。駆動される電気信号は、例えば、事前に規定された電流または事前に規定された電圧を含む種々の異なる形態のいずれかであることができる。ある実装では、駆動される電気信号は、センサ 1 2 6 のうちの 1 つと灌注要素 1 2 8 との間に印加される 8 k H z 交流電流である。

【 0 1 5 7 】

例示的方法では、電極対によって検出されたインピーダンスは、電気信号が電極対を通して駆動されるとき、検出されることができる（例えば、処理ユニット 1 0 9 a によって受信される信号として）。種々の電極対に対して検出されたインピーダンスは、互いに、および決定された各電極対の部材間の相対的距離と比較されることができる。例えば、センサ 1 2 6 が同じである場合、各センサ 1 2 6 は、灌注要素 1 2 8 を含むそれぞれの電極対の一部として駆動されることができる。各そのような電極対に対して、電極対間の測定さ

10

20

30

40

50

れたインピーダンスは、それぞれの電極対を形成する特定のセンサ 1 2 6 と灌注要素 1 2 8 との間の相対的距離を示すことができる。電気信号が電極対を通して駆動される間、灌注要素 1 2 8 が静止している実装では、各センサ 1 2 6 と灌注要素 1 2 8 との間の相対的距離は、各センサ 1 2 6 と他のセンサ 1 2 6 の各々との間の相対的距離をさらに示すことができる。一般に、より低い測定されたインピーダンスを伴う駆動電極対は、より高い測定されたインピーダンスを伴うそれらの駆動電極対より互いに近い。ある事例では、駆動されていないアブレーション電極 1 2 4 に関連付けられた電極（例えば、センサ 1 2 6 のうちの 1 つ以上のもの）が、駆動電流対の位置に関する追加の情報を決定するために測定されることができる。

【 0 1 5 8 】

処理ユニット 1 0 9 a によって受信され、駆動電流対に関連付けられた測定は、単独で、または駆動されていないセンサ 1 2 6 における測定と組み合わせて、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の変位を決定するために、モデルに適合されること、および/または、ルックアップテーブルと比較されることができる。例えば、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の決定された変位は、軸方向または側方（半径方向）方向のうちの少なくとも 1 つにおける変位を含むことができる。3 次元における電流対の空間分離により、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の決定された変位は、2 つ以上の方向（例えば、軸方向、側方方向、およびそれらの組み合わせ）にあることができることを理解されたい。加えて、または代替として、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の決定された変位は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の 3 次元形状に対応することができる。

【 0 1 5 9 】

アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の決定された変位に基づいて、処理ユニット 1 0 9 a は、アブレーション電極 1 2 4 の変形可能部分 1 4 2 の形状の指示をグラフィカルユーザインターフェース 1 1 0 に送信することができる。変形可能部分 1 4 2 の形状のそのような指示は、例えば、決定された変形に対応する変形可能部分 1 4 2 の形状のグラフィカル表現を含むことができる。

【 0 1 6 0 】

変形可能部分 1 4 2 の力 - 変位応答が再現可能である（例えば、図 9 に示されるように）実装では、処理ユニット 1 0 9 a は、変形可能部分 1 4 2 の決定された変位に基づいて、変形可能部分 1 4 2 に加えられる力を決定することができる。例えば、ルックアップテーブル、曲線適合、または他の所定の関係を使用して、処理ユニット 1 0 9 a は、本明細書に説明される変位を決定する方法のうちの任意の 1 つ以上のものに従って決定されるように、変形可能部分 1 4 2 の変位の大きさおよび方向に基づいて、変形可能部分 1 4 2 に加えられる力の方向および大きさを決定することができる。したがって、変形可能部分 1 4 2 に沿った力と変位との間の再現可能な関係は、変形可能部分 1 4 2 に沿って配置されるセンサ 1 2 6 を使用して変位を決定する能力と結合され、適切な力の量がアブレーション治療中に加えられているかどうかを決定することを促進することができる。加えて、または代替として、病変形成のための適切なエネルギーおよび冷却用量を決定することを促進することができることを理解されたい。

【 0 1 6 1 】

図 1 5 A - B は、灌注要素 1 2 8 からの灌注流体を用いて治療部位においてアブレーション電極 1 2 4 を冷却する例示的方法を図式的に表す。例証の明確化のために、灌注流体の単一噴流が、示される。しかしながら、複数の噴流が、使用中、灌注要素 1 2 8 から生じることが理解されたい。ある実装では、灌注流体は、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に実質的に均一に向けられる。加えて、または代替として、灌注流体の一部は、灌注要素 1 2 8 に対して遠位方向に向けられることができ、灌注流体の一部は、灌注要素 1 2 8 に対して近位方向に向けられることができる。

【 0 1 6 2 】

図 1 5 A に示される第 1 のステップでは、アブレーション電極 1 2 4 は、治療部位に位置

10

20

30

40

50

付けられ、外側部分 1 3 8 は、組織に向かって配置される。灌注流体のベースライン流動が、アブレーション電極 1 2 4 へのアブレーションエネルギーの送達に先立って、灌注要素 1 2 8 に送達される。灌注流体のベースライン流動は、例えば、患者の血圧を約 0 . 5 p s i 上回り、血液が灌注要素 1 2 8 に進入し、凝固するであろう可能性を低減させることができる。さらに、灌注流体を常時より高い圧力で送達することと比較して、アブレーションエネルギーがアブレーション電極 1 2 4 に送達されていないときの灌注流体のこのより低い圧力の送達は、治療中、患者に送達される灌注流体の量を低減させることができる。

【 0 1 6 3 】

図 1 5 B に示される第 2 のステップでは、アブレーションエネルギーは、組織「T」と接触するアブレーション電極 1 2 4 の外側部分 1 3 8 の少なくとも一部に向けられる。アブレーションエネルギーが、アブレーション電極 1 2 4 に送達されるにつれて、灌注流体の圧力は、増加させられ、灌注要素 1 2 8 からアブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 に向けられるより高い圧力流動をもたらすことができる。内側部分 1 3 6 におけるより高い灌注流体の流動は、乱流をもたらすことができ、それは、層流と比較して、アブレーション電極 1 2 4 から離れる熱伝達を改良することができる。例えば、灌注要素 1 2 8 から生じる灌注流体の各噴流は、変形可能部分 1 4 2 が非圧縮状態にあるとき、アブレーション電極 1 2 4 の内側部分 1 3 6 において約 2 0 0 0 (例えば、約 2 3 0 0) を上回るレイノルズ数を有することができる。

【 0 1 6 4 】

ある実施形態が、説明されたが、他の実施形態も、加えて、または代替として、可能である。

【 0 1 6 5 】

例えば、アブレーション電極の変形可能部分の形成は、平坦シートからの材料の除去を含むように説明されたが、アブレーション電極の変形可能部分を形成する他の方法も、加えて、または代替として、可能である。例えば、アブレーション電極の変形可能部分は、材料を管の材料(例えば、ニチノールの管)から除去する(例えば、レーザ切断)ことによって形成されることができる。材料が除去されると、管は、本明細書に説明される実質的に球形状等の実質的に封入した形状に曲げられることができる。

【 0 1 6 6 】

別の例として、アブレーション電極の変形可能部分は、材料を一体型構造の材料(例えば、プレートおよび/または管)から除去することによって形成されるように説明されたが、アブレーション電極の変形可能部分を形成する他の方法も、加えて、または代替として、可能である。例えば、アブレーション電極の変形可能部分は、メッシュおよび/または編組を含むことができる。メッシュ材料は、例えば、ニチノールであることができる。アブレーション電極のこのメッシュおよび/または編組部分は、圧縮状態と非圧縮状態との間で移動することができることを理解されたい。

【 0 1 6 7 】

さらに別の例として、アブレーション電極は、それに沿ってセンサが変形可能部分の変位を決定するために配置される変形可能部分を有するように説明されたが、変位を決定するための他の構成も、加えて、または代替として、可能である。例えば、複数のコイルが、アブレーション電極の変形可能部分に沿って配置されることができる。使用時、複数のうちのいくつかのコイルが、磁場を放出するために使用されることができる一方、複数のうちの他のコイルは、得られた磁場を測定するために使用されることができる。測定された信号は、変形可能部分の変位を決定するために使用されることができる。変形可能部分のこの決定された変位は、例えば、変形可能部分の形状を決定し、加えて、または代わりに、本明細書に説明される方法のうちの任意の 1 つ以上のものに従って、変形可能部分に加えられる力を決定するために使用されることができる。さらに、または代わりに、複数の超音波変換器または他のタイプの画像センサが、アブレーション電極の変形可能部分に沿って、変形可能部分によって包み込まれた灌注要素上に、またはそれらの組み合わせで配

10

20

30

40

50

置されることができる。超音波変換器または他のタイプの画像センサによって測定された信号は、変形可能部分の変位を決定するために使用されることができる。

【 0 1 6 8 】

さらに別の例として、アブレーション電極の変形可能部分は、圧縮状態から非圧縮状態に自己拡張可能であるように説明されたが、アブレーション電極の変形可能部分は、加えて、または代替として、外力を加えることを通して拡張および/または収縮されることができる。例えば、本明細書に説明されるカテーテルのうちの任意の1つ以上のもの等のカテーテルは、ハンドルからカテーテルシャフトを通してアブレーション電極まで延びるスライド部材を含むことができる。スライド部材は、カテーテルシャフトに対するスライド部材の軸方向移動が圧縮および/または拡張力をアブレーション電極の変形可能部分上に及ぼし得るように、アブレーション電極に結合される（例えば、機械的に結合される）ことができる。例えば、スライド部材の遠位移動は、アブレーション電極の変形可能部分が圧縮状態（例えば、後退、送達、または両方のため）に崩れるように、アブレーション電極をカテーテルシャフトに対して遠位方向に押すことができる。加えて、または代替として、スライド部材の近位移動は、アブレーション電極の変形可能部分が非圧縮状態（例えば、治療の送達のため）に拡張するように、アブレーション電極をカテーテルシャフトに対して近位方向に引くことができる。ある実装では、スライド部材は、スライド部材の移動がハンドルにおいて制御され得るように、ハンドルの一部に機械的に結合されることができる。スライド部材は、シャフトの移動に伴って曲がるように十分に可撓性である一方、アブレーション電極の変形可能部分を移動させるために要求される力に応答して、座屈または他のタイプの変形に抵抗するために十分に剛体である細長い部材（例えば、ワイヤ）であることができることを理解されたい。

10

20

【 0 1 6 9 】

さらに別の例として、灌注要素は、実質的に剛体ステムおよびバルブ構成を含むように説明されたが、灌注要素の他の構成も、加えて、または代替として、可能である。例えば、ここで図16を参照すると、灌注要素128aは、軸方向部分166と、螺旋部分168とを含むことができる。灌注要素128aは、本明細書に説明されるカテーテルのうちの任意の1つ以上のものにおいて使用されることができる。例えば、灌注要素128aは、図3-5に関して説明されるように、灌注要素128に加え、またはその代わりに、使用されることができる。

30

【 0 1 7 0 】

軸方向部分166および螺旋部分168は、互いに、ある実装では、カテーテルシャフトによって画定される灌注管腔とも流体連通する。少なくとも、螺旋部分168、随意に、軸方向部分166は、灌注要素128aの長さの少なくとも一部に沿って、複数の灌注孔134aを画定する。使用時、灌注孔134aを通した灌注流体の送達は、軸方向、円周方向、および/または半径方向に分散させられたパターンをもたらすことができる。別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、灌注要素128aは、灌注要素128（図3）に加え、またはその代わりに、使用されることができる。したがって、例えば、灌注要素128aは、アブレーション電極124の内側部分136（図3）に沿って実質的に均一な冷却を提供することができることを理解されたい。

40

【 0 1 7 1 】

灌注孔134aは、灌注要素128によって画定される灌注孔134（図3）に類似することができる。例えば、灌注孔134aは、灌注要素128によって画定される灌注孔134と同一サイズおよび形状であることができる。加えて、または代替として、灌注孔134aは、灌注要素128によって画定される灌注孔134と同一開放面積を有することができる。

【 0 1 7 2 】

灌注要素128の軸方向部分166は、カテーテルシャフト（例えば、図2-4に関して説明されるカテーテルシャフト122の遠位端部分132等のカテーテルシャフトの遠位端部分）に結合されることができる。加えて、または代替として、軸方向部分166は、

50

カテーテルシャフトから遠位に延びることができる。例えば、軸方向部分 166 は、カテーテルシャフトから灌注管腔によって画定される軸に沿って遠位に延びることができる。

【0173】

一般に、螺旋部分 168 は、軸方向部分 166 から離れるように半径方向に延びる。ある実装では、螺旋部分 168 の最大半径方向寸法は、カテーテルシャフトの外径より小さい。そのような実装では、螺旋部分 168 は、カテーテルの送達および使用中（例えば、本明細書に説明される送達および／または使用方法のいずれかの間）、同一向きのみであることができる。しかしながら、いくつかの実装では、螺旋部分 168 は、螺旋部分 168 の最大半径方向範囲が、治療部位への送達中、カテーテルシャフトの外径未満であり、範囲螺旋部分 168 の最大半径方向が展開位置においてカテーテルシャフトの外径を上回るように拡張するように、弾力的に可撓であることができる（例えば、螺旋構成に形状固化されたニチノール管）。展開位置では、螺旋部分は、アブレーション電極の内側表面のより近くに位置付けられることができ、それは、アブレーション電極の内側表面への灌注流体の送達を促進することができることを理解されたい。

10

【0174】

カテーテルシャフトから離れて半径方向に延びるに加え、螺旋部分 168 は、軸方向部分 166 に対して円周方向に延びる。例えば、螺旋部分 168 は、少なくとも 1 回の旋回を通して軸方向部分 166 の周りに円周方向に延びることができる。少なくとも 1 回の旋回を通じた螺旋部分のそのような円周方向延長は、螺旋部分 168 を包み込む実質的に球状アブレーション電極の内側表面の周りの灌注流体の実質的に均一な分散を促進することができる。

20

【0175】

随意に、螺旋部分 168 は、軸方向部分 166 に対して軸方向にさらに延びることができる。したがって、本明細書で使用されるように、螺旋部分 168 は、最も一般的意味では、実質的に平面である種々の異なる螺旋パターンおよび／または軸方向部分 166 に対して軸方向に延びる種々の異なる螺旋パターンのいずれかを含むと理解されるべきである。

【0176】

別の例として、灌注要素は、離散型のいくつかの均一灌注孔を有するように説明されたが、他の実装も、加えて、または代替として、可能である。例えば、ここで図 17 を参照すると、灌注要素 128b は、複数の開口部 170 を画定する、多孔性膜であることができる。一般に、複数の開口部 170 は、灌注要素 128c を形成する材料の性質であり、したがって、灌注要素 128b の表面全体に沿って分散（例えば、実質的に均一に分散および／または均一に分散）される。開口部 170 は、灌注要素 128b を形成する材料の性質であるので、複数の開口部 170 は、レーザ穿孔または他の類似二次プロセスを通して灌注要素内に形成される灌注孔より実質的に小さくあることができる。別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、灌注要素 128b は、灌注要素 128（図 3）および／または灌注要素 128a（図 16）に加え、またはその代わりに、使用されることができる。したがって、例えば、灌注要素 128b は、アブレーション電極 124 の内側部分 136（図 3）に沿って実質的に均一な冷却を提供することができることを理解されたい。

30

40

【0177】

ある実装では、灌注要素 128b は、1 つ以上のポリマーの配置を含むことができる。そのような配置は、多孔性および／または微小多孔性であることができ、例として、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）から形成されることができる。そのような実装では、開口部 170 は、ポリマー繊維間またはポリマー繊維自体を通じた空間によって画定されることができ、概して、灌注要素 128b の表面全体に沿って分散させられる。灌注要素 128b の表面全体に沿った多数の開口部 170 および開口部 170 の分布は、灌注流体の実質的に均一な噴霧を生産することができることを理解されたい。さらに、灌注要素 128b の表面全体に沿った多数の開口部 170 および開口部 170 の分布は、複数の異なる流体噴流の相互作用、したがって、灌注流体の乱流の発生を促進することができる。

50

【 0 1 7 8 】

ポリマー繊維間またはそれ通して画定された開口部 1 7 0 のサイズおよび分布は、灌注要素 1 2 8 b が選択的フィルタとしての役割を果たすことを可能にすることができる。例えば、血液分子は、水分子より実質的に大きいので、開口部 1 7 0 のサイズ（例えば、平均サイズ）は、血液分子より小さいが、水分子より大きくあることができる。開口部 1 7 0 のそのようなサイズは、灌注要素 1 2 8 b の中への血液分子の進入、したがって、凝固を防止しながら、灌注要素 1 2 8 b からの灌注流体の退出を可能にすることができることを理解されたい。

【 0 1 7 9 】

灌注要素 1 2 8 b の 1 つ以上のポリマーの配置は、エレクトロスピンポリテトラフルオロエチレンおよび/または延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）を含むことができる。ある実装では、1 つ以上のポリマーの配置は、不織布（図 1 7 に示されるように）であり、繊維間の間隔によって画定される開口部 1 7 0 が非均一サイズおよび/または非均一分布であるように、実質的に非均一である、繊維間の間隔をもたらす。いくつかの実装では、灌注要素 1 2 8 b は、ポリマーの織布または布地配置を含むことができ、それを通して灌注流体は、向かわせられることができる。例えば、布地は、一緒に織成され、実質的に均一な多孔性障壁を形成する 1 つ以上のポリマーまたは他の生体適合性材料から形成されることができ、使用時、灌注流体は、それを通して得る。灌注要素 1 2 8 c を形成するために好適な布地に一緒に配置される、ポリマーの例は、限定ではないが、ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン、P T F E、および e P T F E のうちの 1 つ以上のものを含む。

【 0 1 8 0 】

いくつかの実装では、灌注要素 1 2 8 b は、開口部 1 7 0 が灌注要素 1 2 8 b の表面に沿って連続気泡発泡体のセルによって画定されるように、連続気泡発泡体を含むことができる。そのような実装では、灌注流体は、灌注流体が灌注要素 1 2 8 b の表面に沿った開口部 1 7 0 に到達するまで、連続気泡発泡体によって画定される蛇行性経路を通して移動することができ、そこで、灌注流体は、灌注要素 1 2 8 b から退出する。そのような実装では、開口部 1 7 0 は、灌注要素 1 2 8 b の表面全体に沿って分散させられ、実質的に均一および実質的に乱流のパターンにおいて灌注要素 1 2 8 b から生じる灌注流体の噴霧をもたらすことを理解されたい。

【 0 1 8 1 】

さらに別の例として、灌注要素は、弾力的な拡張可能螺旋部分を含むように説明されたが、他のタイプの弾力的な拡張可能灌注要素も、加えて、または代替として、可能である。例えば、ここで図 1 8 を参照すると、灌注要素 1 2 8 c は、カテーテルシャフト 1 2 2 ' の遠位端部分 1 3 2 ' に沿って配置され、管腔 1 5 1 ' と流体連通するバルーン等の弾力的な膨張可能構造であることができる。ある実装では、灌注要素 1 2 8 c およびアブレーション電極 1 2 4 ' の各々は、カテーテルシャフト 1 2 2 ' の遠位端部分 1 3 2 ' に結合されることができる。別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、図 1 8 におけるプライム付き（'）要素番号を用いて指定される要素は、本開示の他の図における非プライム付き番号を用いて指定される対応する要素に類似し、したがって、非プライム付き番号を用いて指定される対応する要素の特徴を含むと理解されるべきである。一例として、したがって、アブレーション電極 1 2 4 ' は、別様に規定されない限り、アブレーション電極 1 2 4（図 3）に対応すると理解されるべきである。

【 0 1 8 2 】

ある実装では、灌注要素 1 2 8 c は、拡張可能である。例えば、灌注要素 1 2 8 c は、本明細書に説明される方法のいずれかに従って、治療部位へのカテーテルシャフト 1 2 2 ' の遠位端部分 1 3 2 ' の送達状態では、非膨張および/または不十分膨張であることができる。そのような送達状態では、灌注要素 1 2 8 c は、薄型プロファイル（例えば、カテーテルシャフト 1 2 2 ' の最大外側寸法未満またはそれと等しいプロファイル）を伴って、治療部位に送達されることができる。治療部位において、灌注要素 1 2 8 c は、膨張させられ

10

20

30

40

50

、送達状態から拡張状態に拡張することができる。例えば、灌注要素 1 2 8 c は、カテーテルシャフト 1 2 2 ' の最外寸法を越えて半径方向に拡張することができる。

【 0 1 8 3 】

灌注要素 1 2 8 c は、非コンプライアントバルーンまたは半コンプライアントバルーンであることができる。そのような実装では、灌注要素 1 2 8 c は、膨張状態にあるとき、変形に実質的に抵抗することができる。したがって、灌注要素 1 2 8 c が非コンプライアントまたは半コンプライアントである事例では、灌注要素 1 2 8 c は、アブレーション電極 1 2 4 ' の変形可能部分 1 4 2 ' の内側部分 1 3 6 ' によって接触させられると、変形に抵抗することができる。コンプライアントバルーンと比較して、灌注要素 1 2 8 c による変形に対するこの抵抗は、例えば、灌注要素 1 2 8 c を通した灌注流体の流動の制御を促進することができる。

10

【 0 1 8 4 】

いくつかの実装では、灌注要素 1 2 8 c は、1 つ以上のポリマーから形成されるバルーンである。ポリマーは、例えば、送達状態から拡張状態に拡張するために十分に可撓性である一方、灌注要素 1 2 8 c を通した灌注流体の移動によってもたらされる力に耐えることができる。灌注要素 1 2 8 c が 1 つ以上のポリマーから形成される事例では、灌注孔は、レーザ穿孔または他の類似二次プロセスを通してポリマー内に形成されることができる。灌注要素 1 2 8 c を形成するために使用され得るポリマーの例は、熱可塑性ポリウレタン、シリコン、ポリ(エチレンテレフタレート)、およびポリエーテルブロックアミドのうちの 1 つ以上のものを含む。

20

【 0 1 8 5 】

灌注要素 1 2 8 c は、複数の灌注孔 1 3 4 c を画定することができる。灌注孔 1 3 4 c は、灌注要素 1 2 8 によって画定される灌注孔 1 3 4 (図 3) に類似することができる。例えば、灌注孔 1 3 4 c は、灌注要素 1 2 8 によって画定される灌注孔 1 3 4 と同一サイズおよび形状であることができる。加えて、または代替として、灌注孔 1 3 4 c は、灌注要素 1 2 8 によって画定される灌注孔 1 3 4 と同一開放面積を有することができる。

【 0 1 8 6 】

使用時、灌注流体は、管腔 1 5 1 ' から灌注要素 1 2 8 c の中に流動することができ、灌注要素 1 2 8 c から複数の灌注孔 1 3 4 c を通って退出することができる。一般に、複数の灌注孔 1 3 4 c は、灌注流体が灌注要素 1 2 8 c を通って移動するにつれて、流体圧力が膨張可能要素 1 2 8 c 内に蓄積され得るように、管腔 1 5 1 ' の断面積未満の組み合わせられた面積を有することができる。次いで、灌注要素 1 2 8 c を通した灌注流体の流動から生じる膨張可能要素 1 2 8 c 内の圧力は、灌注要素 1 2 8 c を膨張させることができる(例えば、送達状態から拡張状態に)ことを理解されたい。

30

【 0 1 8 7 】

ある実装では、拡張または非圧縮状態におけるアブレーション電極 1 2 4 ' の内側部分 1 3 6 ' によって画定される体積は、拡張状態における灌注要素 1 2 8 c によって画定される体積より大きい。したがって、例えば、アブレーション電極 1 2 4 ' の内側部分 1 3 6 ' (例えば、変形可能部分 1 4 2 ' に沿って)は、灌注要素 1 2 8 c が拡張状態にあるとき、灌注要素 1 2 8 c の表面積の少なくとも一部から空間的に分離されることができる。この空間分離は、例えば、アブレーション電極 1 2 4 ' の内側部分 1 3 6 ' に到達することに先立って、灌注孔 1 3 4 c から生じる灌注流体の乱流を発生させるために有利であり得る。準乱流および/または層流と比較して、アブレーション電極 1 2 4 ' の内側部分 1 3 6 ' における灌注流体のそのような乱流は、アブレーション電極 1 2 4 ' の効率的冷却を促進することができることを理解されたい。

40

【 0 1 8 8 】

灌注要素 1 2 8 c は、非圧縮状態では、アブレーション電極 1 2 4 ' によって包み込まれ、例えば、アブレーション電極 1 2 4 ' の内側部分 1 3 6 ' の全体を実質的に冷却することを促進することができる。加えて、または代替として、灌注要素 1 2 8 c をアブレーション電極 1 2 4 ' で包み込むことは、灌注要素 1 2 8 c を、例えば、アブレーション電極 1 2 4

50

’および灌注要素 1 2 8 c が治療部位に移動されるにつれて遭遇し得る力等の望ましくない力にさらす可能性を低減させることができる。

【 0 1 8 9 】

拡張状態では、灌注要素 1 2 8 c は、実質的に楕円形の部分を含むことができる。本明細書で使用される場合、実質的に楕円形の部分は、実質的に球形状および実質的に球形状の変形を含むことができる。

【 0 1 9 0 】

ある実装では、灌注孔 1 3 4 c は、灌注要素 1 2 8 c のこの楕円形部分上に画定される。したがって、そのような実装では、灌注要素 1 2 8 c の楕円形部分は、灌注流体を複数の異なる軸方向および半径方向に向かわせることを促進することができる。例えば、灌注孔 1 3 4 c は、灌注流体がアブレーション電極 1 4 2 ’ の内側部分 1 3 6 ’ に向かって種々の異なる半径方向に沿って向けられ得るように、灌注要素 1 2 8 c の楕円形部分の周りに円周方向に間隔を置かれる（例えば、全周の周りに）ことができる。追加または代替例として、灌注孔 1 3 4 c は、灌注流体がアブレーション電極 1 4 2 ’ の内側部分 1 3 6 ’ に向かって近位および／または遠位軸方向に沿って向けられ得るように、軸方向に間隔を置かれることができる（例えば、灌注要素 1 2 8 c の楕円形部分の軸方向寸法全体に沿って）。

【 0 1 9 1 】

複数のセンサ 1 2 6 ’ が、アブレーション電極 1 2 4 ’ の変形可能部分 1 4 2 ’ 上に支持されることができる。使用時、複数のセンサ 1 2 6 ’ は、変形可能部分 1 4 2 ’ の変形を検出するために使用されることができる。例えば、灌注要素 1 2 8 c は、センサ 1 7 2 を含むこ

【 0 1 9 2 】

複数のセンサ 1 2 6 ’ は、灌注要素 1 2 8 c 上のセンサ 1 7 2 と協働して使用されることができるが、変形可能部分 1 4 2 ’ の変形を検知するための他の構成が、さらにまたは代わりに、可能である。例えば、ここで図 1 9 および 2 0 を参照すると、複数のセンサ 1 7 4 が、少なくとも部分的に灌注要素 1 2 8 c ’ ’ を包み込むアブレーション電極 1 2 4 ’ ’ に沿って支持されることができる。別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、図 1 9 および 2 0 における二重プライム付き（’ ’）要素番号を用いて指定される、要素は、非プライム付き番号および／または本開示の他の図におけるプライム付き番号を用いて指定される対応する要素に類似し、したがって、非プライム付き番号および／またはプライム付き番号を用いて指定される対応する要素の特徴を含むと理解されるべきである。一例として、灌注要素 1 2 8 c ’ ’ は、別様に規定されない、または文脈から明白とならない限り、灌注要素 1 2 8 c （図 1 8）の特徴を含むと理解されるべきである。別の例として、アブレーション電極 1 2 4 ’ ’ は、別様に規定されない、または文脈から明白とならない限り、アブレーション電極 1 2 4 （図 3 および 4）および／またはアブレーション電極 1 2 4 ’ （図 1 8）の特徴を含むと理解されるべきである。

【 0 1 9 3 】

各センサ 1 7 4 は、図 1 0 および 1 1 に関して上で説明されるフレキシブル印刷回路 1 5 0 および／またはサーミスタ 1 5 2 を含む本明細書に説明されるフレキシブル印刷回路および／またはサーミスタのいずれかに類似するフレキシブル印刷回路および／またはサーミスタを含むことができる。

【 0 1 9 4 】

アブレーション電極 1 2 4 ’ ’ の非圧縮状態では、アブレーション電極 1 2 4 ’ ’ の内側部分 1 3 6 ’ ’ は、例えば、複数のセンサ 1 7 4 のうちの少なくとも 1 つが灌注要素 1 2 8 c ’ ’ と接触しないように、灌注要素 1 2 8 c ’ ’ の表面の少なくとも一部から空間的に分離される。ある実装では、アブレーション電極 1 2 4 ’ ’ は、非圧縮状態では、複数のセンサ 1 7 4 のいずれとも接触しない。すなわち、アブレーション電極 1 2 4 ’ ’ が、非圧縮状態では、センサ 1 2 6 ’ ’ のうちの 1 つ以上のものから空間的に分離されるそのような実装では、センサ 1 2 6 ’ ’ のデフォルト配置は、灌注要素 1 2 8 c から離れている。

【0195】

アブレーション電極124'は、圧縮状態（例えば、アブレーション電極124'の内側部分136'が灌注要素128c'と接触する）から非圧縮状態（例えば、アブレーション電極124'の内側部分136'が灌注要素128c'の表面の少なくとも一部から空間的に分離される）まで弾力的に可撓性の変形可能部分142'を含むことができる。したがって、そのような実装では、変形可能部分142'の変形は、複数のセンサ174のうちの1つ以上のものを灌注要素128c'と接触するように設置することができ、この接触の感知は、組織との接触を通して及ぼされる力等の変形力に応答して、変形可能部分142'の形状を決定するために使用されることができる。

【0196】

10

センサ174は、アブレーション電極124'の変形可能部分142'に沿って軸方向におよび/または円周方向に互いから間隔を置かれることができる。例えば、第1のセンサ174の組は、アブレーション電極124'に沿って（例えば、変形可能部分142'に沿って）第2のセンサ174の組の遠位に配置されることができる。検出された変形可能部分142'の変形の空間分解能は、センサ174の数および空間分布の関数であることができ、より大きい数の均一に間隔を置かれるセンサ174は、概して、より小さい数のクラスタ化されたセンサ174と比較して増加した空間分解能を提供することを理解されたい。

【0197】

使用時、電気信号は、センサのうちの少なくとも1つ174とセンサ174のうちの別の1つとの間で駆動されることができる。センサ174のうちの少なくとも1つとセンサ174の別のものとの間で生成された測定された電気信号は、本明細書に説明される処理ユニットのいずれか（例えば、図1に関して説明される処理ユニット109a）等の処理ユニットにおいて受信されることができる。

20

【0198】

少なくとも部分的に、センサ174のうちの少なくとも1つとセンサ174の別のものとの間で生成された測定された電気信号に基づいて、アブレーション電極124'の変形可能部分142'の変形が、検出されることができる。例えば、アブレーション電極124'の変形可能部分142'が変形するにつれて、センサ174のうちの1つ以上のものが、灌注要素128c'と接触させられることができる。ある力の量が、1つ以上のセンサ174を灌注要素128c'と接触させるために十分な量だけ、変形可能部分142'を変形30させるために要求されることを理解されたい。本明細書で使用されるように、この力は、少なくとも、この閾値を下回る力が、1つ以上のセンサ174を灌注要素128c'と接触させるために不十分であり、したがって、1つ以上のセンサ174と灌注要素128c'との間の接触として検出されないという意味において、閾値と見なされ得る。

【0199】

1つ以上のセンサ174と灌注要素128c'との間の接触は、例えば、処理ユニットによって、それぞれの1つ以上のセンサ174から受信された測定された電気信号の変化として検出されることができる。非限定的例として、センサ174のうちの1つ以上のものと灌注要素128c'との間の接触は、灌注要素128c'と接触する1つ以上のセンサ174に関連付けられたそれぞれの1つ以上の電気信号のインピーダンスの上昇として検出されることができる。

40

【0200】

アブレーション電極124'の変形可能部分142'の変形の検出は、例えば、センサ174のうちの1つ以上のものが灌注要素128c'と接触しているかどうかの決定を含むことができる。加えて、またはその代わりに、測定された電気信号に基づく変形可能部分142'の変形の検出は、変形可能部分142'の変形の程度および/または方向の検出を含むことができる。すなわち、変形可能部分142'の変形の程度および/または方向は、灌注要素128c'と接触していると検出された1つ以上のセンサ174の数および/または位置に基づいて、決定されることができる。

【0201】

50

変形可能部分 1 4 2 ' ' の決定された状態の指示は、本明細書に説明されるグラフィカルユーザインターフェースのうちの任意の 1 つ以上のもの（例えば、図 1 に関して説明されるグラフィカルユーザインターフェース 1 1 0）等のグラフィカルユーザインターフェースに送信されることができる。ある実装では、変形可能部分 1 4 2 ' ' の変形の程度および / または向きは、グラフィカルユーザインターフェースに送信されることができる。例えば、灌注要素 1 2 8 c と接触していると検出されたセンサ 1 7 4 に基づいて、変形可能部分 1 4 2 ' ' の圧縮状態の対応する表現が、グラフィカルユーザインターフェースに送信されることができる。変形可能部分 1 4 2 ' ' の圧縮状態の対応する表現は、例えば、灌注要素 1 2 8 c と接触していると検出されたセンサ 1 7 4 の異なる組み合わせに対応する形状のルックアップテーブルに基づくことができる。

10

【 0 2 0 2 】

灌注要素 1 2 8 c ' ' を含むカテーテルを作製する例示的方法は、灌注要素 1 2 8 c ' ' をカテーテルシャフト 1 2 2 ' ' の遠位端部分 1 3 2 ' ' に結合すること（例えば、接着剤を使用して）を含むことができる。変形可能部分 1 4 2 ' ' は、本明細書に説明される方法のうちの任意の 1 つ以上のものに従って形成されることができ、変形可能部分 1 4 2 ' ' は、アブレーション電極 1 2 4 ' ' の内側部分 1 3 6 ' ' が灌注要素 1 2 8 c ' ' を包み込むように、灌注要素 1 2 8 c ' ' に対して位置付けられることができる。変形可能部分 1 4 2 ' ' は、圧縮状態では、アブレーション電極 1 2 4 ' ' の内側部分 1 3 6 ' ' が灌注要素 1 2 8 c ' ' と接触し、非圧縮状態では、変形可能部分 1 4 2 ' ' に沿ったアブレーション電極 1 2 4 ' ' の内側部分 1 3 6 ' ' が灌注要素 1 2 8 c ' ' から空間的に分離されるように、灌注要素 1 2 8 c ' ' に対してカテー 20

【 0 2 0 3 】

別の例として、アブレーション電極の変形可能部分に沿ってセルを形成するための支柱のある配置が、説明されたが、他の構成も、加えて、または代替として、可能である。例えば、ここで図 2 1 および 2 2 を参照すると、カテーテル 2 0 4 は、複数のセル 2 4 7 を画定する支柱 2 4 4 b を有するアブレーション電極 2 2 4 を含むことができ、支柱 2 4 4 b は、アブレーション電極 2 2 4 の変形可能部分 2 4 2 の近位領域から遠位領域への方向に徐々に一緒にまとめられる。効率的かつ明確な説明のために、図 2 1 および 2 2 における 2 0 0 番台の要素番号によって指定される要素は、別様に明示的に示されない、または文脈から明白とならない限り、差異を示すこと、または図 2 1 および 2 2 を参照してより容易に理解される特徴を説明することを除き、本明細書に説明される 1 0 0 番台の要素番号（プライム付きおよび二重プライム付き要素番号を含む）に類似するか、またはそれと相互交換可能であり、したがって、1 0 0 番台の要素番号を有する対応要素と別個に説明されない。したがって、例えば、図 2 1 および 2 2 におけるカテーテル 2 0 4 は、別様に明示的に示されない、または文脈から明白とならない限り、概して、カテーテル 1 0 4（図 1 - 4）に類似すると理解されるべきである。

30

【 0 2 0 4 】

本明細書で使用される場合、支柱 2 4 4 b の徐々に一緒にまとめられる構成は、複数のセル 2 4 7 内のセルの数が所与の方向に減少する支柱 2 4 4 b の配置を含むことができる。したがって、例えば、支柱 2 4 4 b は、支柱によって画定されるセル 2 4 7 の数が変形可能部分 2 4 2 の遠位端に向かう方向に減少するように、変形可能部分 2 4 2 の遠位端に向かう方向に徐々に一緒にまとめられることができる。したがって、支柱が形状の周りに均一に配置される構成と比較して、アブレーション電極 2 2 4 の変形可能部分 2 4 2 の閉鎖された端部は、比較的少ない支柱 2 4 4 b を一緒に接合することによって形成されることができる。これは、例えば、容認可能製造公差を達成すること、またはさらにもしくは代わりに、変形可能部分 2 4 2 に沿って電流密度の実質的に均一な分布を促進することに関して有利であり得る。

40

【 0 2 0 5 】

いくつかの実装では、複数のセル 2 4 7 におけるセルは、異なる数の支柱 2 4 4 b によって境を限られることができ、それは、変形可能部分 2 4 2 に沿った電流密度の標的分布を

50

達成することを促進することができる。例えば、複数のセル 2 4 7 の第 1 のセルの組は、小穴（例えば、図 1 2 B における小穴 1 5 7）を画定する支柱 2 4 4 b によって境を限られることができ、複数のセル 2 4 7 の第 2 のセルの組は、第 1 のセルの組より少ない支柱によって境を限られることができる。例えば、複数のセル 2 4 7 の第 1 のセルの組は、少なくとも 4 つの支柱 2 4 4 b によって境を限られることができる。

【 0 2 0 6 】

ある実装では、複数のセル 2 4 7 のセル 2 4 7 の少なくともいくつかは、対称である。そのような対称性は、例えば、アブレーション電極 2 2 4 の変形可能部分 2 4 2 内で実質的に均一な電流密度を達成することを促進することができる。加えて、または代替として、そのような対称性は、治療部位への送達のために（例えば、シースを通して）変形可能部分の好適な圧縮率を達成する一方、治療部位における使用のための変形可能部分の好適な拡張を達成するためにも有用であり得る。

10

【 0 2 0 7 】

セル 2 4 7 の少なくともいくつかは、鏡映対称性を有することができる。本明細書で使用される場合、鏡映対称形状は、形状と交差する平面に対して実質的に対称である形状を含み、実質的対称性は、形状と交差する平面の片側または両側のセンサ 2 2 6 の有無を可能にする。例えば、セル 2 4 7 の少なくともいくつかは、それぞれの鏡映対称平面の周りに鏡映対称性を有することができる。鏡映対称平面は、それぞれのセル 2 4 7 を通過し、カテーテルシャフト 2 2 2 によって画定され、カテーテルシャフト 2 2 2 の近位端部分から遠位端部分まで延びている中心軸 C L ' - C L ' を含む。図 22 に示される側面図では、複数のセル 2 4 7 のセルのいくつかに対する鏡映対称平面は、ページに垂直に向けられ、中心軸 C L ' - C L ' を通過する。加えて、または代替として、アブレーション電極 2 2 4 の全体的変形可能部分 2 4 2 は、ページに垂直に向けられ、中心軸 C L ' - C L ' を通過する平面等、中心軸 C L ' - C L ' を含む平面に対して対称であることができることを理解されたい。

20

【 0 2 0 8 】

複数のセル 2 4 7 のセルの少なくともいくつかおよび / または全体的変形可能部分 2 4 2 の鏡映対称性は、例えば、電流密度の均一分布のために有用であり得る。加えて、または代替として、対称性は、予測可能および反復可能様式（例えば、塑性変形を殆どまたは全く伴わずに）でアブレーション電極 2 2 4 の変形可能部分 2 4 2 の拡張および収縮を促進することができる。例えば、複数のセル 2 4 7 のセルの各々は、アブレーション電極 2 2 4 の変形可能部分 2 4 2 の圧縮状態および非圧縮状態において、そのそれぞれの対称平面に対して対称であることができる。変形可能部分 2 4 2 の圧縮状態および非圧縮状態におけるそのような対称性を用いて、変形可能部分 2 4 2 は、拡張中、変形可能部分 2 4 2 の円周方向平行移動を殆どまたは全く伴わずに、拡張することができ、それは、変形可能部分 2 4 2 の送達および展開中、変形可能部分 2 4 2 の位置の正確な知識を促進することができる。

30

【 0 2 0 9 】

カテーテル 2 0 4 は、本明細書に説明される種々の異なる方法のうちの任意の 1 つ以上のものに従って、形成されることができる。例えば、アブレーション電極 2 2 4 は、本明細書に説明されるように、アブレーション電極 2 2 4 が 2 つの開放端部を有するように、平坦シートまたは管から形成されることができる。留め具 2 4 1 b は、本明細書に説明される種々の異なる方法のいずれかに従って、支柱 2 4 4 b の少なくともいくつかの端部を通して挿入され、支柱 2 4 4 b の端部を結合し、アブレーション電極 2 2 4 の 2 つの開放端部のうちの 1 つを閉鎖することができる。アブレーション電極 2 2 4 の開放端部（例えば、留め具 2 4 1 b と反対の端部）は、カテーテルシャフト 2 2 2 の遠位端部分 2 3 2 に結合され、カテーテル 2 0 4 を形成することができる。

40

【 0 2 1 0 】

以下のシミュレーションおよび実験は、非圧縮状態におけるアブレーション電極 2 2 4 に関連付けられた電流密度の均一性を説明する。以下に説明されるシミュレーションおよび

50

実験は、一例としてのみ記載され、シミュレーションまたは実験のいずれも、本開示の全体的範囲の限定として解釈されるものではないことを理解されたい。

【0211】

ここで図23を参照すると、非圧縮状態におけるアブレーション電極224の変形可能部分242(図21)を通した電流密度が、有限差分法を使用してシミュレートされた。シミュレーションでは、アブレーション電極224は、均一電圧(例えば、1V)を有すると仮定され、媒体は、均一抵抗率に設定された。リターン電極は、ドメインの縁にあると仮定され、別の均一電圧(例えば、0V)に設定された。変形可能部分242の外側表面から離れた固定距離における軌道(位置0から位置450まで延びる弧として示される)に沿ってシミュレートされた電流密度の変動は、変形可能部分242のそれぞれの軌道に沿った電流密度の実際の変動の代用であると考えられる。

10

【0212】

ここで図23および24を参照すると、変形可能部分242を通してシミュレートされた電流密度は、非圧縮状態では、変形可能部分242の外側表面から1mm離れると、軌道に沿って約±10パーセント未満だけ変動する。したがって、非圧縮状態では、変形可能部分242の近傍の固定距離における電流密度は、比較的均一であると考えられる。したがって、より一般的には、変形可能部分242の表面の近傍の電流密度は、組織に対する変形可能部分242の向きに実質的に鈍感である。さらに、拡張状態における変形可能部分242が、カテーテルシャフト222(図21)の最大側方寸法より大きいことを前提として、変形可能部分242は、組織に対する種々の異なる向きのいずれかにおいて、広い病変を確実に送達することができる。これは、例えば、治療時間を低減させ、および/または印加されるアブレーションエネルギーが標的の不整脈を治療するために十分である可能性を増加させるために有用であり得る。

20

【0213】

図24に示される結果は、有限差分法を使用したシミュレーションに基づくが、これらのシミュレーションから導かれる一般的観察は、以下に説明される実験結果によって支持される。

【0214】

図25は、アブレーション電極224(図21)を鶏の胸肉に対して軸方向および側方向において使用して、鶏の胸肉に印加される病変の深度のグラフである。各病変は、鶏の胸肉および体温時0.45%生理食塩水溶液に実施され、病変毎に、アブレーション電極224の変形可能部分242(図21)は、10gの力で鶏の胸肉と接触させられ、8mL/分の灌注が、使用された。アブレーション毎に、2アンペアが、10秒にわたって、変形可能部分242(図21)を通して組織に送達された。病変深度は、ルーラを使用して、桃色から白色に退色した組織の深度を測定することによって決定された。

30

【0215】

5つの病変が、カテーテルシャフト222(図21)が鶏の胸部と垂直となる、軸方向向きにおける変形可能部分242(図21)を用いて作成され、5つの病変が、軸方向向きと垂直な側方向向きにおける変形可能部分242を用いて作成された。図25に示されるように、病変は、異なる向きを使用して作成されたが、病変深度は、類似し、病変深度は、約±20パーセント未満だけ変動し、両向きにおける組織をアブレートするエネルギーの量が類似することを示す。本実験所見は、シミュレーションの結果と一貫する。すなわち、変形可能部分242(図21)と組織との間の複数の異なる角度に対応する病変は、複数の異なる角度の各々において同様の深度を有する。電流密度のそのような均一分布は、病変サイズを制御することを促進することができ、それは、特に、薄い組織をアブレートするために有用であり得る。

40

【0216】

再び、図21および22を参照すると、灌注要素228は、変形可能部分242が灌注要素228の周りにエンクロージャを形成するように、アブレーション電極224の変形可能部分242によって包み込まれることができる。灌注要素228は、本明細書に説明さ

50

れる種々の異なる灌注要素のいずれかであることができ、カテーテルシャフト 222 と流体連通することができる。例えば、灌注要素 228 は、中心軸 CL' - CL' に実質的に沿って配置されることができ、カテーテルシャフト 222 の遠位端部分 232 から遠位に延びることができ、さらにまたは代わりに、灌注要素 228 に沿って配置され複数の灌注孔 234 を画定し、灌注流体をアブレーション電極 224 の変形可能部分 242 に向かわせることができる。加えて、または代替として、中心電極 235 は、灌注要素 228 に沿って配置され、直接または間接的に、カテーテルシャフト 222 の遠位端部分 232 に結合されることができ。

【0217】

アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 に加えられる力がないとき、中心電極 235 は、センサ 226 から間隔を置かれる。変形可能部分 242 が、変形可能部分 242 に加えられる力の適用を通して組織と接触させられるので、組織に対する変形可能部分 242 の向きと無関係に、変形可能部分 242、したがって、センサ 226 は、中心電極 235 が組織と初期接触するより前に組織と初期接触することを理解されたい。ある実装では、中心電極 235 は、通常動作の下で、組織から間隔を置かれたままである。すなわち、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 は、通常範囲の接触力（約 100 g 未満（例えば、約 50 g 未満））の下で、組織から中心電極 235 の間隔を維持するために十分に剛体であることができる。

10

【0218】

中心電極 235 およびセンサ 226（表面電極としての役割を果たす）によって検出された（例えば、受動的に検出される）電気活動は、中心電極 235 とセンサ 226 との各独特の対に関連付けられたそれぞれの電気記録図の基礎を形成することができる。例えば、6 つのセンサ 226 が存在する実装では、中心電極 235 は、センサ 226 との 6 つの電極対を形成することができ、順に、6 つのそれぞれの電気記録図のための基礎を形成する。

20

【0219】

各それぞれの電極対（すなわち、中心電極 235 とセンサ 226 のうちのそれぞれの 1 つと）から受信された電気信号によって形成される電気記録図は、種々の異なる方法のいずれかを通して生成されることができ、一般に、それぞれの電極対に関連付けられた電気記録図は、対の電極からの信号間の差異に基づくことができ、したがって、より具体的には、中心電極 235 から受信された電気信号とセンサ 226 のうちのそれぞれの 1 つから受信された電気信号との間の差異に基づくことができる。そのような電気記録図は、フィルタリングまたは別様にさらに処理され、例えば、雑音を低減させ、および/または心臓電気活動を強調することができる。

30

【0220】

中心電極 235 は、組織とアブレーション電極 224 の変形可能部分 242 との間の接触を通して被られる力の範囲内では、センサ 226 と組織とから中間距離において間隔を置かれたままであるので、各電極対から形成される電気記録図は、有利には、近単極電気記録図であることができる。本明細書で使用される場合、近単極電気記録図は、約 2 mm より大きく、かつ約 6 mm 未満離れ、電極のうちの 1 つが組織から間隔を置かれたままであるように向けられた 2 つの電極の間の差異に基づいて形成される電気記録図を含む。ある実装では、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 に加えられる力がないとき、中心電極 235 は、約 2 mm より大きく、かつ約 6 mm より小さい距離だけセンサ 226 から間隔を置かれる。

40

【0221】

センサ 226 から間隔を置かれる中心電極 235 に関連付けられた近単極電気記録図は、単極構成（すなわち、6 mm を上回る電極間隔を有する構成）および双極構成（すなわち、2.5 mm と等しいまたはそれ未満の電極間隔を有し、および/または両電極が組織に近接して間隔を置かれることを可能にする構成）に優るある利点を提供することができる。例えば、単極電気記録図と比較して、中心電極 235 およびセンサ 226 から受信された信号に基づいて形成される近単極電気記録図は、雑音が少なく、加えて、または代替と

50

して、着目組織から離れた電気活動からの遠距離干渉を受けにくい。さらに、単極電気記録図と比較して、近単極電気記録図は、別個のカテーテルまたは他のデバイス上の基準電極を要求しない。さらなるまたは代替例として、双極電気記録図と比較して、中心電極 235 およびセンサ 226 から受信された信号に基づいて形成される近単極電気記録図は、電極対における 1 つのみの電極が組織と接触する電極対から生成され、それによって、結果として生じる電気記録図波形は、1 つの組織部位から生じ、解釈するためにそれをあまり複雑ではないものにする。さらにまたは代わりに、組織と接触する一対の電極から生成される双極電気記録図と比較して、中心電極 235 と、組織と接触するセンサ 226 とから受信された信号に基づいて形成される近単極電気記録図の信号は、少なくとも、組織に触れる電極対におけるセンサ 226 と比較して、中心電極 235 が、常時、組織から離れて向けられるので、より一貫した形態および/またはより大きい振幅を有することができる。

10

【0222】

センサ 226 は、本明細書に説明される種々の異なるセンサのいずれかであることができ、加えて、または代替として、本明細書に説明される種々の異なる配置のいずれかに従って、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 上に配置されることができる。例えば、中心電極 235 を包み込むアブレーション電極 224 の変形可能部分 242 に加えられる外力がないとき、センサ 226 は、互いに対して同一平面上にないことができる。平面配置と比較して、そのような同一平面上にない構成において配置されるセンサ 226 から生成される電気記録図は、組織内の電気活動に関する向上した方向性情報を提供するために有用であり得ることを理解されたい。

20

【0223】

センサ 226 は、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 から電氣的に絶縁されることができる。センサ 226 は、表面電極としての役割を果たし、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 からの干渉なく、各それぞれのセンサ 226 に近接した組織の電気活動を受動的に検出する。センサ 226 の少なくともいくつかは、少なくとも部分的に、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 の外側部分に沿って配置されることができる。アブレーション電極の変形可能部分 242 は、外側部分に沿って中心電極 235 とセンサ 226 のうちの各それぞれの 1 つの少なくとも一部との間にある。加えて、または代替として、センサ 226 の少なくともいくつかは、少なくとも部分的に、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 の内側部分に沿って配置されることができる。そのような実装では、各センサ 226 は、アブレーション電極 224 の変形可能部分 242 が組織に触れるとき、組織に触れずに、組織に近接することができる。したがって、例えば、センサ 226 の少なくともいくつかは、アブレーション電極 224 を通って延びることができる。

30

【0224】

ここで図 1 および 21 - 22 を参照すると、カテーテル 204 は、図 1 では、カテーテル 104 に取って代わることができる。故に、センサ 226 および中心電極 235 からの電気信号は、カテーテルインターフェースユニット 108 に向けられることができ、したがって、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明される方法のうちの任意の 1 つ以上のものに従って、組織との接触を検出すること、アブレーション電極 224 の変形を検出すること、またはそれらの組み合わせのための基礎を形成すると理解されるべきである。例えば、信号は、カテーテルインターフェースユニット 108 に関連付けられた電気入力段に送信されることができる。ある実装では、電気信号間の差異は、電子回路（例えば、差動入力を伴う電圧増幅器）を通して決定される。加えて、または代替として、電気信号間の差異は、カテーテルインターフェースユニット 108 の処理ユニット 109a によって決定されることができる。

40

【0225】

一般に、カテーテルインターフェースユニット 108 の記憶媒体 109b は、処理ユニット 109a に、複数の電気記録図（例えば、中心電極 235 と各それぞれのセンサ 226

50

とによって形成される各電極対のための電気記録図)を入手させるためのその上に記憶されるコンピュータ実行可能命令を有することができる。記憶媒体109bは、さらにはまたは代わりに、処理ユニット109aに、複数の電気記録図のうちの少なくとも1つの表現をグラフィカルユーザインターフェース110上に表示させるためのその上に記憶される命令を有することができる。ある実装では、記憶媒体109bは、処理ユニット109aに、複数の電気記録図に関連付けられた電圧マップを決定させるためのその上に記憶される命令を有することができ、電圧マップは、例えば、患者の心臓の電気活動に対応する。いくつかの実装では、記憶媒体109bは、処理ユニット109aに、電圧マップをグラフィカルユーザインターフェース110上に表示させるためのその上に記憶される命令を有することができる。表示される電気記録図は、単独で、または表示される電圧マップと組み合わせて、心臓の組織を選択的に治療する(例えば、アブレーションエネルギーをアブレーション電極224の変形可能部分242から心臓の空洞内の組織に送達する)ために有用であり得る。

10

【0226】

中心電極235は、灌注要素228上に配置されるように説明されたが、中心電極235は、加えて、または代替として、アブレーション電極224の変形可能部分242内の種々の異なる位置のいずれかに位置することができることを理解されたい。例えば、中心電極235は、カテーテルシャフト222の遠位端部分232上に位置付けられることができる。加えて、または代替として、灌注要素228自体が、中心電極中心電極として使用されることができる。

20

【0227】

さらに別の例として、カテーテルは、あるセンサを含むように説明されたが、他の構成も、加えて、または代替として、可能である。例えば、ここで図26および27を参照すると、以下により詳細に説明されるように、カテーテル304は、シャフト322と、アブレーション電極324と、少なくとも1つの画像センサ353とを含むことができる。効率的かつ明確な説明のために、図26および27における300番台の要素番号によって指定される要素は、別様に明示的に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明される100番台または200番台の要素番号(プライム付きおよび二重プライム付き番号を含む)を伴う要素に類似する、またはそれと相互交換であり、したがって、差異を示す、または図26および27を参照してより容易に理解される特徴を説明するためを除き、100番台の要素番号または200番台の要素番号を有する対応要素と別個に説明されない。

30

【0228】

一般に、少なくとも1つの画像センサ353は、少なくとも1つの画像センサ353がアブレーション電極324の内側部分336に向けられるように、アブレーション電極324の内側部分336から、かつ少なくとも部分的にアブレーション電極324によって画定される体積内で間隔を置かれることができる。以下により詳細に説明されるように、アブレーション電極324の内側部分336に対する少なくとも1つの画像センサ353のそのような間隔は、医療手技中、画像の口バストな入手を促進することができる。また、以下により詳細に説明されるように、画像のそのような口バストな入手は、例えば、第1の解剖学的境界(例えば、心室の心内膜)の検出、組織厚の検出、形状の検出、およびRFアブレーション中の病変進行度に関するフィードバックの提供のうちの1つ以上のものを含む医療手技のある側面を誘導するために使用されることができる。

40

【0229】

アブレーション電極324の構造要素は、少なくとも1つの画像センサ353を、送達、展開、使用、または任意のそれらの組み合わせの間、アブレーション電極324によって被られる力から保護することができる。例えば、少なくとも1つの画像センサ353は、アブレーション電極324によって包み込まれることができ、アブレーション電極324は、少なくとも1つの画像センサ353を複数の軸方向および半径方向力から保護する(例えば、アブレーション電極324が解剖学的構造内の組織と接触するにつれて)。加え

50

て、または代替として、アブレーション電極 3 2 4 の構造要素は、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 が組織の有用な画像を捕捉し得るように、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 と組織との間の好適な間隔を維持することを促進することができる。例として、アブレーション電極 3 2 4 の変形可能部分 3 4 2 は、変形可能部分 3 4 2 が圧縮状態から非圧縮状態に（例えば、送達構成から展開構成に）拡張するにつれて、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 から離れる方向に移動可能であることができる。したがって、この例を継続すると、変形可能部分 3 4 2 は、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 から離れる方向に付勢され、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 とアブレーション電極 3 2 4 の変形可能部分 3 4 2 と接触する組織との間の間隔を維持することを促進することができる。

【 0 2 3 0 】

アブレーション電極 3 2 4 の構造要素は、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 を保護し、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 を組織に対して位置付けることを促進することができるが、アブレーション電極 3 2 4 の構造要素によって画定される複数のセル 3 4 7 は、アブレーション電極 3 2 4 を越えた組織の撮像を促進する開放面積（例えば、アブレーション電極 3 2 4 の内側部分 3 3 6 の総表面積より大きい開放面積）を形成することができる。例えば、複数のセル 3 4 7 によって形成される開放面積を用いて、アブレーション電極 3 2 4 は、少なくとも部分的に、アブレーション電極 3 2 4 が少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 からアブレーション電極 3 2 4 に向けられる撮像エネルギーの半分未満を反射するように、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 からの撮像エネルギーに対して透明であることができる。すなわち、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 によって形成される画像は、アブレーション電極 3 2 4 によって殆ど妨害されずに、アブレーション電極 3 2 4 を越えて組織の特徴を示すことができる。

【 0 2 3 1 】

少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 は、アブレーション電極 3 2 4 の使用に関連付けられた種々の異なる撮像要件のいずれかに従って位置付けられることができる。したがって、例えば、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 は、アブレーション電極 3 2 4 に対して遠位方向に向けられ、シャフト 3 2 2 と実質的に垂直な平面に沿ってアブレーション電極 3 2 4 と組織との間の接触の撮像を促進することができる。多くの事例では、本方向における少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 の向きは、概して、アブレーション電極 3 2 4 とアブレーション電極 3 2 4 と接触する組織との間の力の最大印加の領域の撮像を促進することができる。

【 0 2 3 2 】

ある事例では、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 は、少なくとも 3 つの画像センサを含むことができる。例えば、少なくとも 3 つの画像センサは、互いに対して配置され、3 つ未満の画像センサを含む構成と比較して、改良された空間分解能を提供することができる。この例を継続すると、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 の画像は、組み合わせられ、医師に、解剖学的構造内のアブレーション電極 3 2 4 の位置のコンテキスト画像を提供することができる。

【 0 2 3 3 】

いくつかの実装では、カテーテル 3 0 4 はさらに、カテーテルシャフト 3 2 2 の遠位端部分 3 3 2 に結合される、灌注要素 3 2 8 を含むことができる。灌注要素 3 2 8 は、例えば、本明細書に説明される灌注要素のうちの任意の 1 つ以上のものであることができる。故に、灌注流体は、本明細書に説明される種々の異なる方法のうちの任意の 1 つ以上のもので従って、灌注要素 3 2 8 からアブレーション電極 3 2 4 の内側部分 3 3 6 に向かって送達され、アブレーション電極 3 2 4 を冷却することができる。

【 0 2 3 4 】

少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 は、灌注要素 3 2 8 に沿って配置されることができる。灌注要素 3 2 8 上への少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 の位置付けは、少なくとも 1 つの画像センサ 3 5 3 をカテーテルシャフト 3 2 2 から離間させるために有用であり得、それは、カテーテルシャフト 3 2 2 によって実質的に妨害されない、視野を提供するため

10

20

30

40

50

に有用であり得ることを理解されたい。加えて、または代替として、少なくとも1つの画像センサ353を灌注要素328上に位置付けることは、実質的にアブレーション電極324の中央部分内の位置からの視野を達成することを促進することができる。

【0235】

灌注要素328は、灌注孔334を画定することができ、灌注孔334の少なくとも一部は、少なくとも1つの画像センサ353のそれぞれの視野に向けられる。例えば、灌注孔334の少なくとも一部は、灌注流体を灌注要素328とアブレーション電極の内側部分336との間に向かわせることができる。使用時、少なくとも1つの画像センサ353のそれぞれの視野に向かった灌注流体の指向は、有利には、以下により詳細に説明されるように、血液を少なくとも1つの画像センサ353の視野から変位させ、カメラの使用等のある撮像モダリティの使用を促進することができる。すなわち、灌注流体（例えば、生理食塩水）は、血液を少なくとも1つの画像センサ353の視野から変位させるための灌注流体の使用が、そうでなければ、少なくとも1つの画像センサ353と撮像されるべき組織との間を移動する血液によって妨害されるであろう、組織の撮像を促進し得るように、少なくとも1つの画像センサ353に対して実質的に透明であることができる。

10

【0236】

一般に、少なくとも1つの画像センサ353は、医療手技を誘導するために有用な1つ以上のパラメータを検出するために好適な撮像モダリティを含むことができる。

【0237】

ある実装では、少なくとも1つの画像センサ353は、例えば、魚眼レンズを含むカメラ等のカメラを含むことができる。加えて、または代替として、少なくとも1つの画像センサ353は、光源（例えば、発光ダイオード）を含むことができる。

20

【0238】

血液をカメラの視野から変位させるための灌注流体の使用を通して（例えば、カメラの視野とアブレーション電極324の内側部分336との間の灌注流体の送達を通して）、アブレーション電極324を越えた組織の1つ以上の画像が、入手されることができる。そのような画像は、例えば、アブレーション電極324と第1の解剖学的境界との間の接触を検出するために有用であり得、したがって、ある用途では、アブレーション電極324が配置される解剖学的構造の血液 - 組織境界のモデルを作成するために有用であり得る。加えて、または代替として、カメラを用いて入手された画像は、解剖学的構造内の組織へのRFエネルギーの印加を通して形成される病変の進行度に関するフィードバックを提供するために有用であり得る。例えば、カメラを用いて入手された画像は、RFアブレーションエネルギーが組織に印加されるにつれて組織の白化を示す波長または他のパラメータの変化を検出するために有用であり得る。さらに、または代わりに、カメラを用いて入手された画像は、解剖学的構造内の種々の異なる解剖学的目印（例えば、弁）のいずれかを識別するために有用であり得る。

30

【0239】

少なくとも1つの画像センサ353がカメラを含む実装では、カメラは、水平視野および垂直視野を有することができる。カメラの少なくとも1つの視野は、アブレーション電極324の少なくとも遠位半分を含むことができる。例えば、カメラは、アブレーション電極324の変形可能部分342が実質的に球状である実装では、変形可能部分342の赤道を含む少なくとも1つの視野を有することができる。視野のそのような向きは、例えば、医師に、解剖学的構造内のアブレーション電極324の位置に関するコンテキスト情報を提供するために有用であり得る。すなわち、アブレーション電極324の少なくとも遠位半分を含むようなカメラの視野の向きは、アブレーション電極324の移動の一次方向に沿ってアブレーション電極324と接触する組織を撮像するために有用であり得る。さらに、または代わりに、アブレーション電極324を越えた組織の撮像を促進するために、少なくとも1つの画像センサ353の焦点距離は、アブレーション電極324の外側であることができる。

40

【0240】

50

いくつかの実装では、少なくとも1つの画像センサ353は、少なくとも1つの超音波変換器を含むことができる。そのような実装では、少なくとも1つの超音波変換器の周りに配置されるアブレーション電極324は、超音波変換器と撮像される組織との間の十分な間隔を維持し、解剖学的構造の組織の有用な画像の入手を促進するために有用であり得る。一般に、近距離（またはフレネル領域）内での反射に対する超音波変換器の応答として、大変動が存在し得る。したがって、本明細書で使用されるように、Aモード超音波変換器のための「十分な間隔」が、組織をフレネル領域を越えた超音波変換器の遠距離（またはフラウンホーファー領域）内に維持するように含めることが検討され得る。

【0241】

一般に、少なくとも1つの超音波変換器は、好適な画像を達成するための要求に応じて、任意の数、形状、および配置にあることができる。したがって、例えば、少なくとも1つの超音波変換器は、単一超音波変換器を含むことができる。この例を継続すると、単一超音波変換器は、「Aモード」撮像において使用されることができ、画像は、随意にグラフィカルユーザインターフェース上に表示され得る、経時的1次元深度プロファイルである。加えて、または代替として、2つ以上の超音波変換器（例えば、6つの超音波変換器）が、解剖学的構造の複数の異なる寸法に沿って画像を入手するために互いに対して配置されることができる。ある実装では、複数の異なる寸法に沿って入手された画像は、互いに組み合わせられ（例えば、立体視画像に）、グラフィカルユーザインターフェース（例えば、図1におけるグラフィカルユーザインターフェース110）上に示されることができる。より一般的には、用語「画像」は、本明細書に説明される超音波変換器の文脈において使用されるように、1つ以上の寸法に沿って少なくとも1つの超音波変換器によって検出される情報を含み、したがって、経時的1次元深度プロファイル（単一超音波変換器によって入手された）ならびに複数の超音波変換器からの信号の組み合わせの包含であると理解されるべきであることを理解されたい。

【0242】

例えば、少なくとも1つの超音波変換器は、放射対称であることができる。加えて、または代替として、各超音波変換器は、超音波信号を少なくとも1つの画像センサ353からアブレーション電極324の内側部分336に向かう方向に送信し、アブレーション電極324を越えて組織を撮像する、圧電結晶の超音波変換器アレイを含むことができる。超音波信号のエコーは、当技術分野において公知のように、圧電結晶のアレイにおいて受信され、超音波画像を形成することができる。一般に、超音波変換器を含む少なくとも1つの画像センサ353は、撮像される面積内の組織深度に関する情報を提供することができる。

【0243】

ある事例では、少なくとも1つの画像センサ353は、集合的に複数の開放セル347を画定する支柱344bの少なくともいくつかのそれぞれの横断寸法の少なくとも2倍のビーム幅を有する、少なくとも1つの超音波変換器を含むことができる。そのような寸法の決定を通して、支柱344bは、少なくとも部分的に、超音波変換器ビームに対して透明であることができ、したがって、少なくとも1つの画像センサ353は、少なくとも1つの超音波変換器と撮像されるべき組織との間のアブレーション電極324の部分から殆ど干渉なく、アブレーション電極324を越えて組織を撮像することができる。例として、支柱344bは、少なくとも1つの画像センサ353からアブレーション電極324に向けられる超音波変換器ビームの超音波エネルギーの半分未満を反射するように寸法を決定されることができる。

【0244】

カテーテル304はさらに、カテーテルシャフト322の遠位端部分332に対して固定される、場所センサ330を含むことができる。場所センサ330は、例えば、当技術分野において周知であり、カテーテルシャフト322の遠位端部分332に沿った任意の点に位置付けられ得る、種々の磁気位置センサのうちの任意の1つ以上のもの等の磁気センサを含むことができる。場所センサ330は、例えば、磁場発生器から発出する信号を検

10

20

30

40

50

出する、１つ以上のコイルを含むことができる。この例を継続すると、５または６自由度を伴って位置を決定するための１つ以上のコイルが、使用されることができる。場所センサ１３０によって検出された磁場は、例えば、単層内の磁場を感知するための磁気センサの使用および位置センサ３３０の場所を決定するためのルックアップテーブルの使用に基づく方法等の当技術分野において一般に公知の１つ以上の方法に従って、カテーテルシャフト３２２の遠位端部分３３２の位置を決定するために使用されることができる。

【０２４５】

場所センサ３３０は、少なくとも１つの画像センサ３５３に対して既知の固定関係においてカテーテルシャフト３２２の遠位端部分３３２に結合されるため、場所センサ３３０は、少なくとも１つの画像センサ３５３によって入手された画像に関連付けられた場所情報を提供することができる。そのような場所情報は、例えば、グラフィカルユーザインターフェース（例えば、図１におけるグラフィカルユーザインターフェース１１０）上に、アブレーション電極３２４、解剖学的構造、または両方の表現とともに、画像を表示するために有用であり得る。したがって、具体的例として、医師は、少なくとも１つの画像センサ３５３からの画像と解剖学的構造の表現に対するアブレーション電極３２４の表現の組み合わせを使用して、アブレーション電極３２４を解剖学的構造の所望の場所に沿って位置付けることができる。加えて、または代替として、画像に関連付けられた場所情報は、グラフィカルユーザインターフェース上に示される画像内で観察される１つ以上の特徴に基づいて、解剖学的構造のモデル上に場所をタグ付けするために有用であり得る。

【０２４６】

ここで図１および２６－３０を参照すると、カテーテルインターフェースユニット１０８は、少なくとも１つの画像センサ３５３と通信することができ、発生器１１６は、アブレーション電極３２４と電気通信することができる。記憶媒体１０９ｂは、処理ユニット１０９ａの１つ以上のプロセッサに、例えば、図２８－３０に示される例示的方法を含む種々の異なる例示的方法のうちの任意の１つ以上のものを実行させるためのその上に記憶されるコンピュータ実行可能命令を有することができる。

【０２４７】

ここで図２８を参照すると、例示的方法２８００は、少なくとも１つの画像を少なくとも１つの画像センサから受信するステップ２８０２と、少なくとも１つの画像に基づいて、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成するステップ２８０４と、解剖学的構造のグラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェースに送信するステップ２８０６とを含むことができる。一般に、例示的方法２８００のステップのうちの任意の１つ以上のものは、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法のうちの任意の１つ以上のものを使用して実装されることができる。

【０２４８】

一般に、少なくとも１つの画像センサからの少なくとも１つの画像は、カテーテルインターフェースユニット（例えば、図１におけるカテーテルインターフェースユニット１０８）において、有線通信、無線通信、またはそれらの組み合わせを通して、受信２８０２されることができる。ある実装では、少なくとも１つの画像センサからの少なくとも１つの画像は、周期的に（例えば、実質的に固定周波数で）、受信２８０２されることができる。例えば、画像センサからの少なくとも１つの画像は、画像の実質的に連続したディスプレイをグラフィカルユーザインターフェース上に形成するために十分な周波数（例えば、少なくとも約１０画像／秒）で受信２８０２されることができる。しかしながら、いくつかの実装では、少なくとも１つの画像センサからの少なくとも１つの画像は、所定の間隔において、医師からのコマンドに応答して、灌注流体が血液を視野から変位させるために送達される周期の間、検出された組織との接触の周期の間、およびそれらの組み合わせ等、断続的に受信２８０２されることもできる。

【０２４９】

少なくとも１つの画像に基づいて、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成するステップ

10

20

30

40

50

2804は、例えば、アブレーション電極が解剖学的構造を通して移動されるにつれて、解剖学的構造の複数の画像からの情報を組み合わせるステップを含むことができる。例えば、少なくとも1つの画像センサが超音波変換器を含む実装では、複数の画像からの情報を組み合わせることは、雑音を低減させるために、さらにまたは代わりに、構造をより明確に分解するために有用であり得る。より一般的には、反射された撮像エネルギーは、角度に伴って有意に変動し得、したがって、複数のビューからの同一場所を撮像し、そのような情報を組み合わせ、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成2804するために有用であり得る。

【0250】

複数の画像の画像の少なくともいくつかは、解剖学的構造内のアブレーション電極の異なる場所に対応することができる。加えて、または代替として、グラフィカル表現は、少なくとも部分的に、それぞれの画像に対応するアブレーション電極の既知の場所に基づくことができる。アブレーション電極の既知の場所は、本明細書に説明される方法のうちの任意の1つ以上のものに基づくことができる。したがって、例えば、解剖学的構造内のアブレーション電極の場所は、少なくとも部分的に、解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に基づくことができる。加えて、または代替として、解剖学的構造内のアブレーション電極の場所は、少なくとも部分的に、アブレーション電極を支持するカテーテルシャフトの遠位端部分に対して固定された磁気センサからの信号に基づくことができる。

【0251】

ある実装では、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成するステップ2804は、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的境界を検出するステップを含むことができる。例として、少なくとも1つの画像センサの位置は、アブレーション電極が解剖学的構造を通して移動されるにつれて、既知であるため（例えば、場所センサに対する実質的固定関係を通して）、複数の画像内の解剖学的境界の検出は、組み合わせられ、グラフィカル表現を形成することができる。具体的例として、解剖学的境界は、血液 - 組織境界を含むことができ、ある事例では、血液 - 組織境界の位置および形状のうちの1つ以上のものは、少なくとも1つの画像に基づくことができる。いくつかの実装では、少なくとも1つの画像に基づいて決定された血液 - 組織境界の位置および形状はさらに、アブレーション電極と組織との間の接触を示す信号に基づくことができる。

【0252】

解剖学的境界を検出するステップは、少なくとも1つの画像の分析を通して達成されることができる。そのような分析は、例えば、少なくとも1つの画像へのマシンビジョンの適用を含むことができる。加えて、または代替として、解剖学的境界を検出するステップは、医師または技術者からの入力（例えば、弁等の解剖学的目印を示すタグ）に基づくことができる。

【0253】

解剖学的構造のグラフィカル表現を生成するステップ2804はさらにまたは代わりに、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的境界の形状を検出するステップを含むことができる。例えば、少なくとも1つの画像は、変形可能部分が組織に接触するにつれて、アブレーション電極の変形可能部分の形状を決定するために使用されることができる。すなわち、電極の変形可能部分の形状は、解剖学的構造と電極の変形可能部分との間の接触の力の量および方向に基づいて変化することができる（例えば、別様に規定されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明される実装のうちの任意の1つ以上のものに従って）。したがって、画像内で検出された変形可能部分の形状は、接触の力および接触の方向のうちの1つ以上のものを決定するために使用されることができる。接触の方向および力に関するそのような情報は、とりわけ、組織へのエネルギーの送達のために、アブレーション電極の変形可能部分を位置付けるために有用であり得る。加えて、または代替として、接触の方向および力に関する情報は、解剖学的構造とアブレーション電極の変形可能部分との間の接触の面積に関する局所的形状情報を提供するために有用であり得、そのような局所的形状情報は、例えば、解剖学的構造の正確な表

10

20

30

40

50

現をグラフィカルユーザインターフェース上に形成するために有用である。

【0254】

少なくとも1つの画像が組織の厚さを検出するために好適な超音波画像または別のタイプの画像である実装では、解剖学的構造のグラフィカル表現を生成するステップ2804は、少なくとも部分的に、少なくとも1つの画像に基づいて、解剖学的構造の組織の厚さを決定するステップを含むことができる。本明細書で使用されるように、解剖学的構造の組織の厚さは、概して、組織の1つの表面から組織の別の表面までの距離を含み、より具体的には、組織の表面のうちの少なくとも1つと垂直な軸に沿った組織の1つの表面から組織の別の表面までの距離を含むことができる。

【0255】

解剖学的構造が心腔である実装では、例えば、組織の厚さは、心内膜組織と心外膜組織との間の距離を含むと理解されるべきである。特に、心筋は、超音波を使用して組織の厚さを測定するために有用であり得る、特性を有する。すなわち、心臓手技中、心臓内に存在する血液および他の流体（例えば、灌注流体）と比較して、心筋は、概して、超音波に対してより反射性かつより減衰性の両方である。したがって、心筋の心内膜境界は、超音波エネルギーに応答して反射されたエネルギーの増加として、容易に検出されることができる。心外膜境界は、反射の変化（例えば、限られた低減、段階的变化、または両方）として検出されることができる。さらに、または代わりに、心外膜境界は、速度の差異として検出されることができる（例えば、ドップラー検出方法）。故に、心腔の組織の厚さは、これらの境界間の距離の差異として決定されることができることを理解されたい。ある事例では、心腔の厚さは、超音波画像が種々の異なる場所において入手されるにつれて、心腔に沿って種々の異なる方向に沿って決定されることができ、心腔の厚さは、組織に沿った種々の異なる場所において決定されることができる。厚さの決定は、心腔のために有用であるように説明されたが、そのような厚さ決定は、より一般的には、組織によって分離される表面が超音波の使用を通して検出可能である、任意の解剖学的構造において有用であり得ることを理解されたい。

【0256】

厚さの決定は、他の使用の中でもとりわけ、病変を解剖学的構造の所与の場所に形成するために好適なアブレーション電力の量に関するフィードバックを提供するために有用であり得る。解剖学的構造の厚さに関して提供されるフィードバックは、例として、グラフィカルユーザインターフェース上における厚さの視覚的印のディスプレイを含むことができる。厚さの視覚的印は、解剖学的構造の厚さマップを含む種々の形態のうちの任意の1つ以上のものをとることができ、マップは、解剖学的構造に沿った種々の異なる位置における厚さの変動を示す。マップ内の厚さの変動は、厚さにおける差異が、医療手技の一部としてマップを使用する医師または他の人員によって容易に理解され得るように、例えば、色スケールに基づくことができる。ある実装では、解剖学的構造の厚さマップは、種々の異なる平面のうちの任意の1つ以上のものに沿ってスライスされ、解剖学的構造に沿った所与の点における組織厚の断面を示すことができる。例えば、医師または他の人員は、解剖学的構造の特定の部分に沿った組織厚の可視化のために有用な平面を選択することができ、解剖学的構造の厚さマップは、選択された平面に沿ってスライスされることができる。

【0257】

ある実装では、グラフィカル表現を生成するステップ2804は、少なくとも1つの画像に基づいて、病変の進行度を検出するステップを含むことができる。例えば、少なくとも1つの画像センサがカメラを含む実装では、病変の進行度を検出するステップは、解剖学的構造内の組織の色の变化を検出するステップを含むことができる。色の变化は、例えば、アブレーション電極から組織へのRFアブレーションエネルギーの印加を通して形成される病変の進行度を示すことができる。すなわち、色の变化は、組織がアブレートされるにつれて、赤色から白色への変化であることができる。加えて、または代替として、少なくとも1つの画像センサが超音波変換器を含む実装では、病変の進行度を検出するステップは、組織がアブレートされるにつれて形成される微小気泡を検出し、検出された微小気

10

20

30

40

50

泡に基づいて、病変の進行度を決定するステップを含むことができる。

【0258】

病変進行度の指示は、グラフィカルユーザインターフェースに送信されることができる。例えば、病変進行度の指示は、グラフィカルユーザインターフェース上に示され、医師に、病変の進行度の視覚的表現を提供することができる。そのような可視化は、例えば、医療手技の一部として、病変の正確な印加（例えば、重複パターン）を促進するために有用であり得る。

【0259】

解剖学的構造のグラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェース上に表示するステップ2806は、当技術分野において公知の任意の様式および形態のディスプレイを含むことができる。したがって、例えば、解剖学的構造のグラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェース上に表示するステップ2806は、解剖学的構造の3次元モデルの2次元表現を当技術分野において周知である2次元コンピュータモニタ等の2次元グラフィカルユーザインターフェースに投影させるステップを含むことができる。加えて、または代替として、解剖学的構造のグラフィカル表現をグラフィカルユーザインターフェース上に表示するステップ2806は、解剖学的構造の3次元モデルを仮想現実または拡張現実ディスプレイ環境等の3次元ディスプレイに表示するステップを含むことができる。

10

【0260】

ここで図29を参照すると、例示的方法2900は、少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから受信するステップ2902と、少なくとも1つの画像に基づいて、組織厚を決定するステップ2904とを含むことができる。一般に、例示的方法2900のステップのうちの任意の1つ以上のものは、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法のうちの任意の1つ以上のものを使用して実装されることができる。

20

【0261】

少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから受信するステップ2902は、本明細書に説明される画像を受信する種々の異なる方法のうちの任意の1つ以上のものを含むことができる。したがって、例えば、少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから受信するステップ2902は、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、例示的方法2800（図28）に関して説明される少なくとも1つの画像を受信するステップ2802に類似すると理解されるべきである。

30

【0262】

解剖学的構造の組織の厚さを決定するステップ2904は、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、例示的方法2800（図28）に関して上で説明される厚さを決定する種々の異なる方法のうちの任意の1つ以上のものを含むことができる。同様に、例示的方法2900に関して説明される決定2904する種々の異なる方法のいずれかは、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、組織厚決定を含む例示的方法2800の実装と相互交換可能であると理解されるべきである。

【0263】

ある実装では、解剖学的構造の組織の厚さを決定するステップ2904は、少なくとも1つの画像センサの3次元局所化に基づくことができる。3次元局所化は、例えば、カテーテルによって搬送される場所センサから受信された1つ以上の場所信号に基づくことができ、より具体的には、本明細書に説明される場所センサのうちの任意の1つ以上のものから受信された信号に基づくことができる。

40

【0264】

一般に、呼吸、心拍、およびアブレーション電極を過ぎて、かつそれを通した血液の移動は、使用中、少なくとも1つの画像センサのわずかな非意図的移動を生じさせ得る。故に、いくつかの実装では、少なくとも1つの画像の信号処理および/または心拍または呼吸に基づくゲーティングは、少なくとも1つの画像に基づいて決定を行うために有用であり得る。例えば、解剖学的構造の組織の厚さを決定するステップ2904は、少なくとも1

50

つの画像センサの1つ以上の前の位置からの情報に基づき、少なくとも1つの画像センサの位置の変動の影響を平滑化することができる。より具体的には、平滑化は、以前に受信された画像、以前に受信された場所、またはそれらの組み合わせに基づくことができる。決定2904された組織厚の平滑化は、任意の1つの画像または全体的組織厚マップ上の位置に及ぼす影響を低減させることができ、したがって、解剖学的構造の組織厚マップの全体的正確度を改良するために有用であり得ることを理解されたい。

【0265】

ここで図30を参照すると、少なくとも1つの画像センサを使用する例示的方法3000は、アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張させるステップ3002と、アブレーション電極の外側部分を治療部位に位置付けるステップ3004と、治療部位の少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから入手するステップ3006と、少なくとも部分的に、治療部位の少なくとも1つの画像に基づいて、RFエネルギーを治療部位におけるアブレーション電極に送達するステップ3008とを含むことができる。一般に、例示的方法3000は、別様に示されない、または文脈から明白とならない限り、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法のうちの任意の1つ以上のものを使用して実行されることができる。

【0266】

アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張させるステップ3002は、本明細書に説明されるアブレーション電極を拡張させる種々の異なるデバイス、システム、および方法のうちの任意の1つ以上のものを含むことができる。一般に、アブレーション電極は、複数のセル（例えば、図26および27に示されるセル347）を画定する複数の支柱（例えば、図26および27に示される支柱344b）を含むことができる。支柱は、互いから離れるように屈曲し、アブレーション電極を圧縮状態から非圧縮状態に拡張3002させることができる。少なくとも1つの画像センサは、非圧縮状態におけるアブレーション電極が少なくとも1つの画像センサを包み込むように、アブレーション電極の内側部分に近位であることができる。ある実装では、アブレーション電極を拡張させるステップ3002は、アブレーション電極を少なくとも1つの画像センサから離れる方向に移動させるステップを含む。血液は、アブレーション電極が非圧縮状態にある状態で、少なくとも1つの画像センサとアブレーション電極の内側部分との間で移動することができる。

【0267】

アブレーション電極を治療部位に位置付けるステップ3004は、例えば、組織と接触するようにアブレーション電極を移動させるステップを含むことができる。アブレーション電極のそのような移動は、例えば、少なくとも1つの画像センサから入手3006された1つ以上の画像によって誘導されることができる。例えば、少なくとも1つの画像センサから入手3006された1つ以上の画像は、本明細書に説明される方法のうちの任意の1つ以上のものに従って、解剖学的境界を検出することができ、アブレーション電極を位置付けるステップ3004は、グラフィカルユーザインターフェース上の検出された解剖学的境界の表現に基づくことができる。具体的例として、解剖学的境界のグラフィカル表現は、患者の心臓の心内膜組織の表現を含むことができる。

【0268】

治療部位の少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから入手するステップ3006は、本明細書に説明される種々の異なるデバイス、システム、および方法のうちの任意の1つ以上のものに従って、治療部位の複数の画像を解剖学的構造内のアブレーション電極のそれぞれの異なる場所から入手するステップを含むことができる。したがって、例えば、治療部位の少なくとも1つの画像を少なくとも1つの画像センサから入手3006するステップは、アブレーション電極が解剖学的構造内で移動されるにつれて、画像のうちの1つ以上のものをカメラ、超音波変換器、またはそれらの組み合わせから受信するステップを含むことができる。

【0269】

さらに、または代わりに、治療部位の少なくとも1つの画像を入手するステップ3006

10

20

30

40

50

は、複数の画像および関連付けられた場所に基づいて、また、本明細書に説明される種々の異なるデバイス、システム、および方法のうちの任意の1つ以上のものに従って、各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定し、解剖学的境界のグラフィカル表現を形成するステップを含むことができる。したがって、例えば、各それぞれの画像に関連付けられた場所を決定するステップは、解剖学的構造の少なくとも一部内に存在する電場に基づくことができる。電場は、少なくとも部分的に、解剖学的構造の外部の1つ以上の電極（例えば、図1におけるリターン電極118等のリターン電極）によって生成されることができる。さらに、または代わりに、電場は、少なくとも部分的に、本明細書に説明される種々のセンサ（例えば、図3および4におけるセンサ126）のいずれか等の解剖学的構造内のカテーテルによって支持される1つ以上の電極によって生成されることができる。

10

【0270】

少なくとも部分的に、治療部位の少なくとも1つの画像に基づいて、RFエネルギーを治療部位におけるアブレーション電極に送達するステップ3008は、例えば、治療部位における組織厚に基づいて、RFエネルギー送達を変動させるステップを含むことができる。組織厚は、例えば、本明細書に説明される種々の異なる方法のうちの任意の1つ以上のものに従って決定されることができ、したがって、1つ以上の画像センサによって入手された1つ以上の超音波画像に基づくことができる。

【0271】

前述のシステム、デバイス、方法、プロセス等は、ハードウェア、ソフトウェア、または特定の用途に好適なこれらの任意の組み合わせにおいて実現され得る。ハードウェアは、汎用コンピュータおよび/または専用コンピューティングデバイスを含み得る。これは、内部および/または外部メモリとともに、1つ以上のマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、内蔵マイクロコントローラ、プログラマブルデジタル信号プロセッサまたは他のプログラマブルデバイスまたは処理回路内における実現を含む。これは、さらにまたは代わりに、1つ以上の特定用途向け集積回路、プログラマブルゲートアレイ、プログラマブルアレイ論理構成要素、または電子信号を処理するように構成され得る、任意の他のデバイスまたはデバイスを含み得る。

20

【0272】

上で説明されるプロセスまたはデバイスの実現は、記憶、コンパイル、または解釈され、前述のデバイス、ならびにプロセッサ、プロセッサアーキテクチャ、または異なるハードウェアおよびソフトウェアの組み合わせの異種組み合わせのうちの1つ上で起動され得る、C等の構造化されたプログラミング言語、C++等のオブジェクト指向プログラミング言語、または任意の他の高レベルまたは低レベルプログラミング言語（アセンブリ言語、ハードウェア記述言語、およびデータベースプログラミング言語および技術を含む）を使用して作成されたコンピュータ実行可能コードを含み得ることをさらに理解されたい。別の側面では、方法は、そのステップを実施するシステム内で具現化され得、いくつかの方法において、デバイスを横断して分散させられ得る。同時に、処理は、上で説明される種々のシステム等のデバイスを横断して分散させられ得るか、または機能性は全て、専用独立型デバイスまたは他のハードウェアの中に統合され得る。別の側面では、上で説明されるプロセスに関連付けられたステップを実施するための手段は、上で説明されるハードウェアおよび/またはソフトウェアのいずれかを含み得る。全てのそのような順列および組み合わせは、本開示の範囲内にあると意図される。

30

40

【0273】

本明細書に開示される実施形態は、1つ以上のコンピューティングデバイス上で実行すると、そのステップの任意および/または全てを実施するコンピュータ実行可能コードまたはコンピュータ使用可能コードを備えているコンピュータプログラム製品を含み得る。コードは、非一過性方式において、コンピュータメモリ内に記憶され得、それは、プログラムが実行するメモリ（プロセッサに関連付けられたランダムアクセスメモリ等）、またはディスクドライブ、フラッシュメモリまたは任意の他の光学、電磁、磁気、赤外線または他のデバイスまたはデバイスの組み合わせ等の記憶デバイスであり得る。

50

【 0 2 7 4 】

別の側面では、上で説明されるシステムおよび方法のいずれかは、コンピュータ実行可能コードを搬送する任意の好適な伝送または伝搬媒体および / またはそれへの任意の入力またはそれからの出力において具現化され得る。

【 0 2 7 5 】

本明細書に説明される実装の方法ステップは、異なる意味が明示的に提供されるか、または別様に文脈から明白にならない限り、そのような方法ステップを以下の請求項の特許性と一貫して実施させる任意の好適な方法を含むことが意図される。したがって、例えば、Xのステップを実施することは、遠隔ユーザ、遠隔処理リソース（例えば、サーバまたはクラウドコンピュータ）、または機械等の別の当事者に、Xのステップを実施させるための任意の好適な方法を含む。同様に、ステップX、Y、およびZを実施することは、そのような他の個人またはリソースの任意の組み合わせに、ステップX、Y、およびZを実施させ、そのようなステップの利点を取得するように指示または制御する任意の方法を含み得る。したがって、本明細書に説明される実装の方法ステップは、1つ以上の他の当事者またはエンティティに、異なる意味が明示的に提供されるか、または別様に文脈から明白にならない限り、以下の請求項の特許性と一貫してステップを実施させる任意の好適な方法を含むことが意図される。そのような当事者またはエンティティは、任意の他の当事者またはエンティティの指示または制御下にある必要はなく、特定の管轄権内に位置する必要もない。

【 0 2 7 6 】

さらに、上記方法は、一例として記載されることを理解されたい。そうではないことの明示的指示がない限り、開示されるステップは、本開示の範囲から逸脱することなく、修正、補完、省略、および / または並び替えされ得る。

【 0 2 7 7 】

上で説明されるデバイス、システム、および方法は、一例として記載され、限定ではないことを理解されたい。多数の変形例、追加、省略、および他の修正は、当業者に明白となるであろう。加えて、上記の説明および図面における方法ステップの順序または提示は、特定の順序が明示的に要求されるか、または別様に文脈から明白にならない限り、列挙されるステップを実施するこの順序を要求することを意図するものではない。したがって、特定の実施形態が、図示および説明されたが、形態および詳細における種々の変更および修正が、本開示の精神および範囲から逸脱することなくその中に行われ得、法律によって許容可能な最も広義の意味で解釈されるべき、以下の請求項によって定義された本発明の一部を形成することが意図されることが、当業者に明白であろう。

10

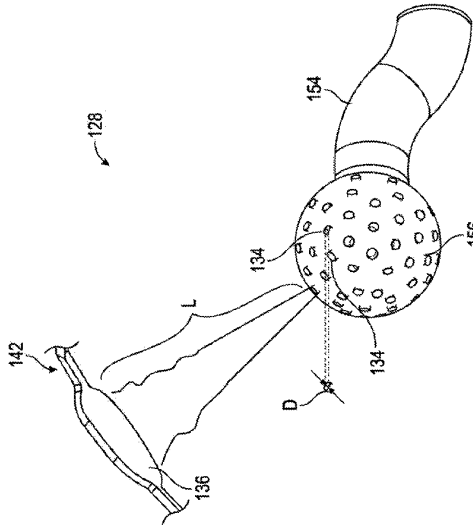
20

30

40

50

【図 5】



【図 6】

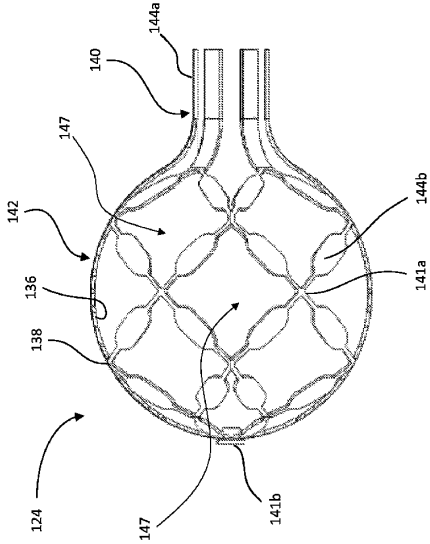


FIG. 5

FIG. 6

10

【図 7】

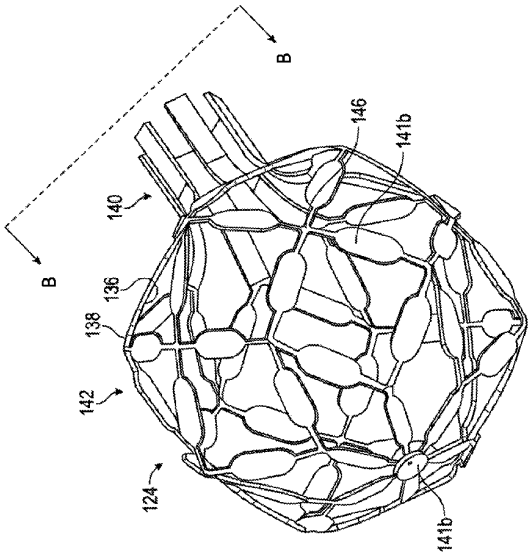


FIG. 7

【図 8】

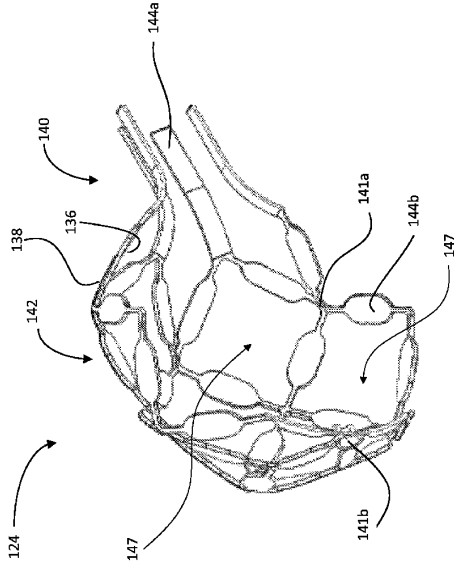


FIG. 8

20

30

40

50

【図 9】

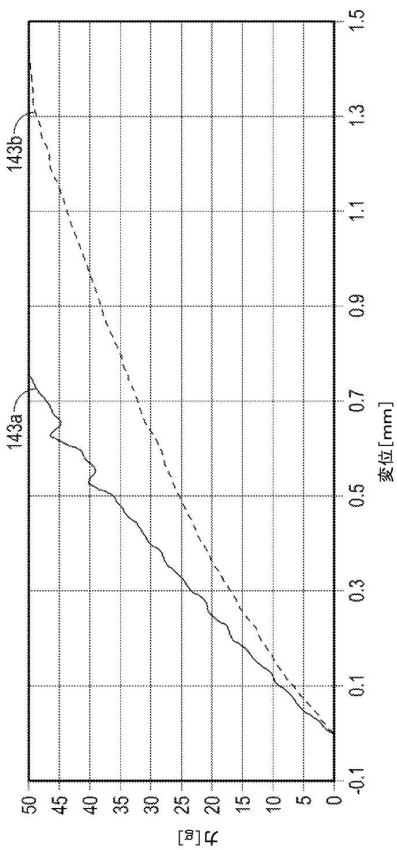


FIG. 9

【図 10】

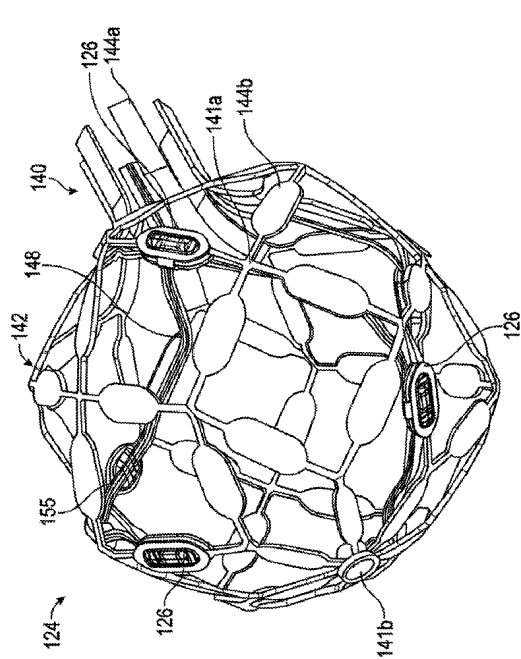


FIG. 10

【図 11】

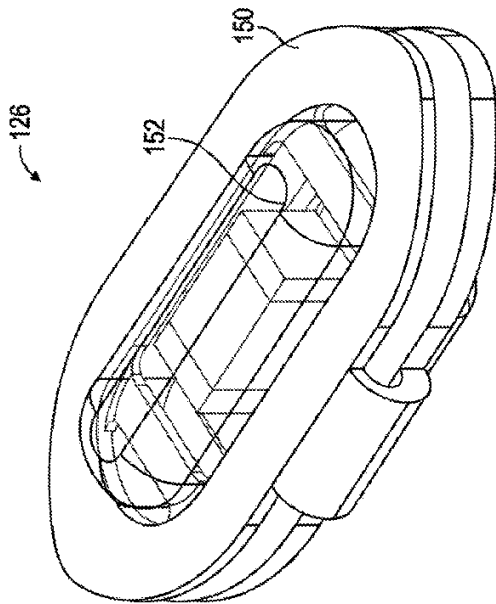


FIG. 11

【図 12 A】

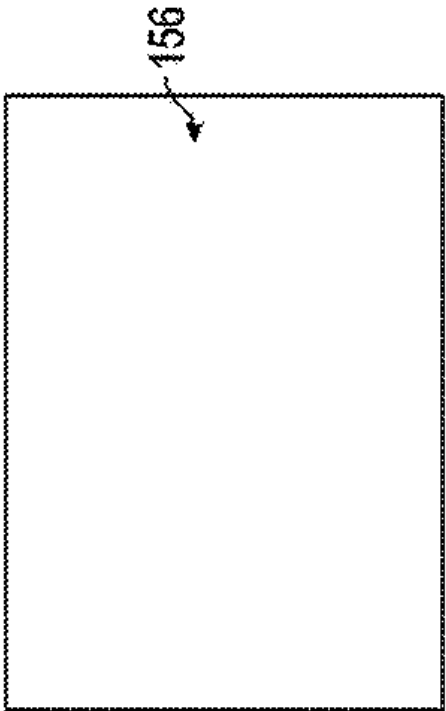


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

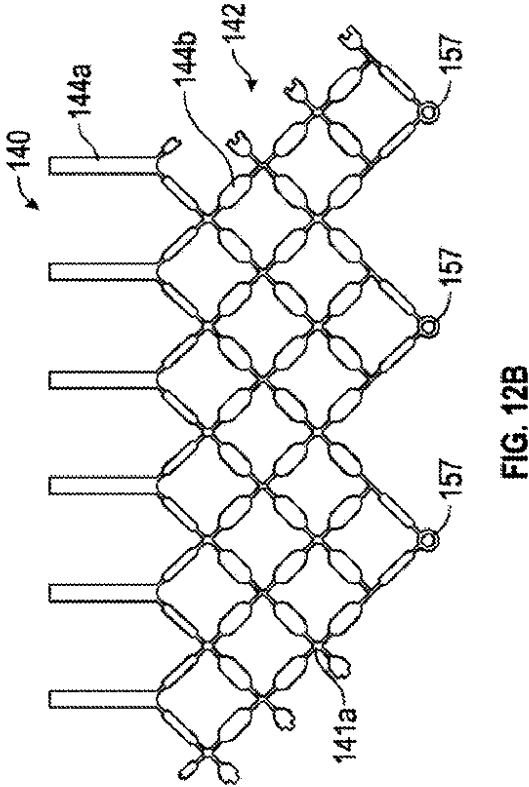


FIG. 12B

【図 1 2 C】

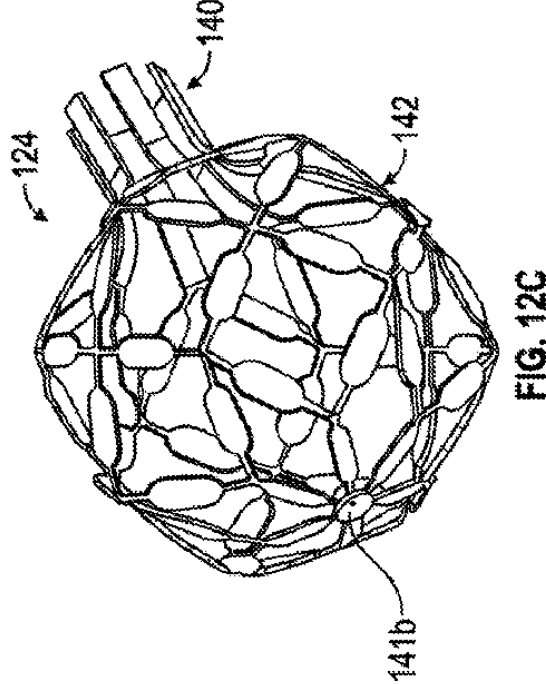


FIG. 12C

【図 1 3 A - 1 3 E】

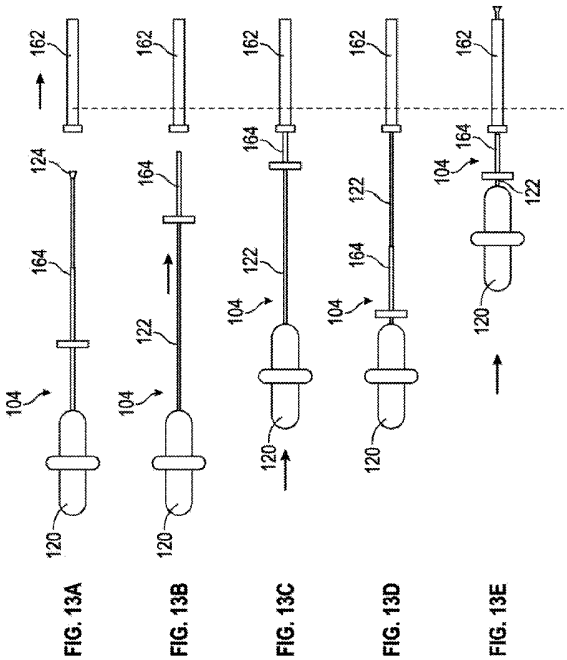


FIG. 13A

FIG. 13B

FIG. 13C

FIG. 13D

FIG. 13E

【図 1 4 A】

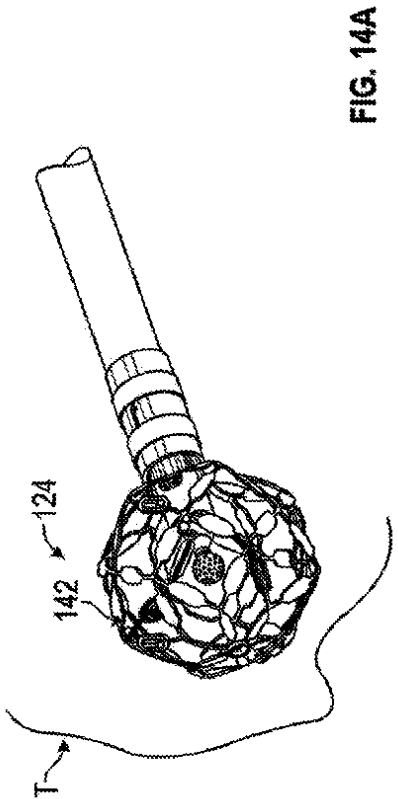


FIG. 14A

10

20

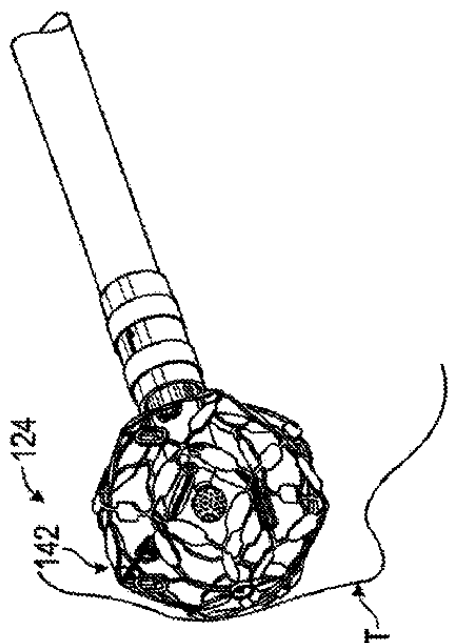
30

40

50

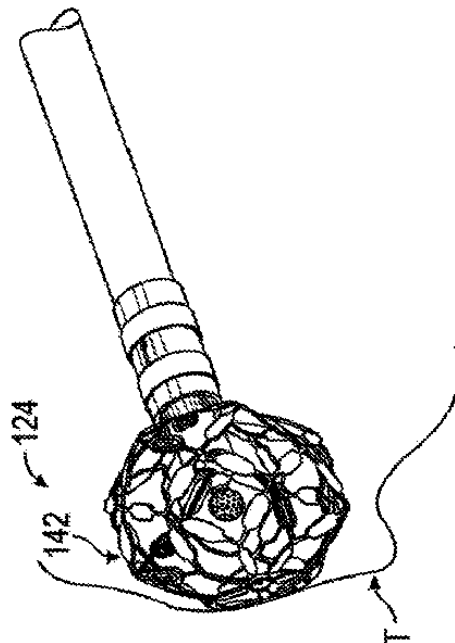
【図 14 B】

FIG. 14B



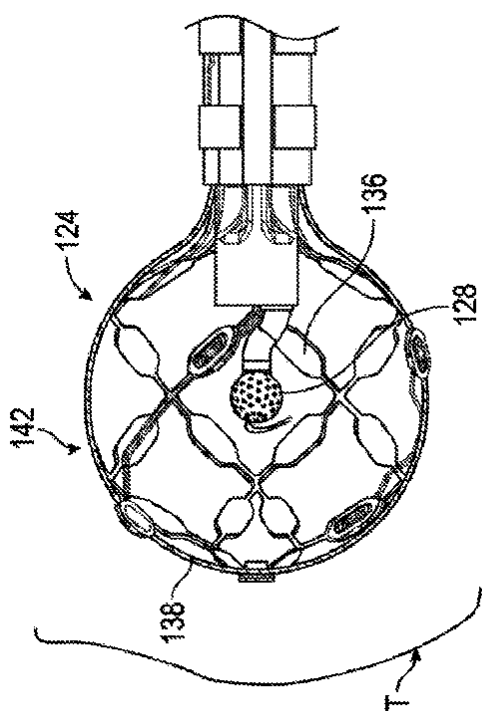
【図 14 C】

FIG. 14C



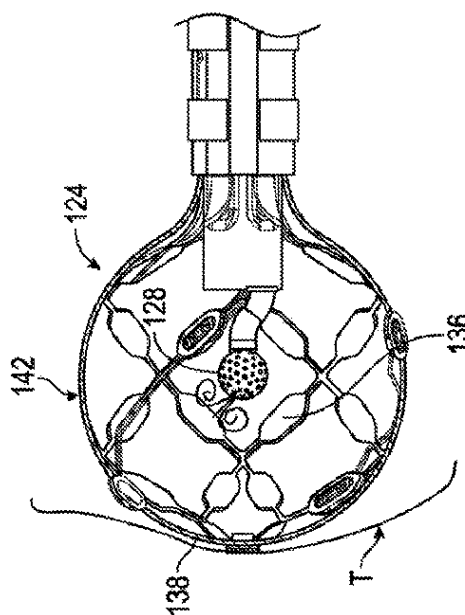
【図 15 A】

FIG. 15A



【図 15 B】

FIG. 15B



10

20

30

40

50

【 図 1 6 】

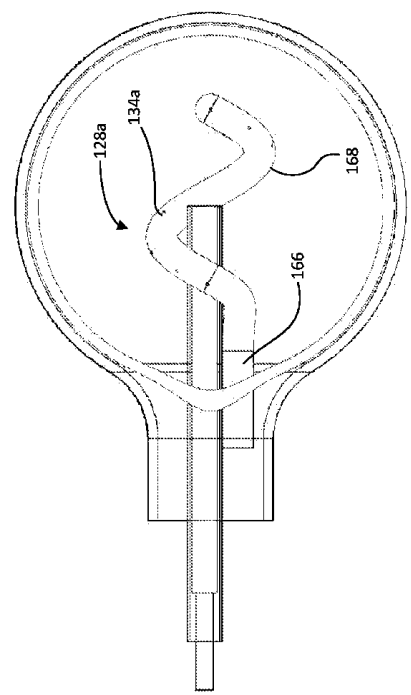


FIG. 16

【 図 1 7 】

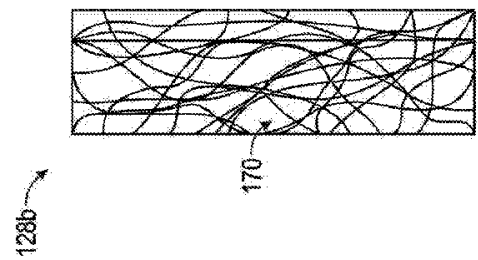


FIG. 17

【 図 1 8 】

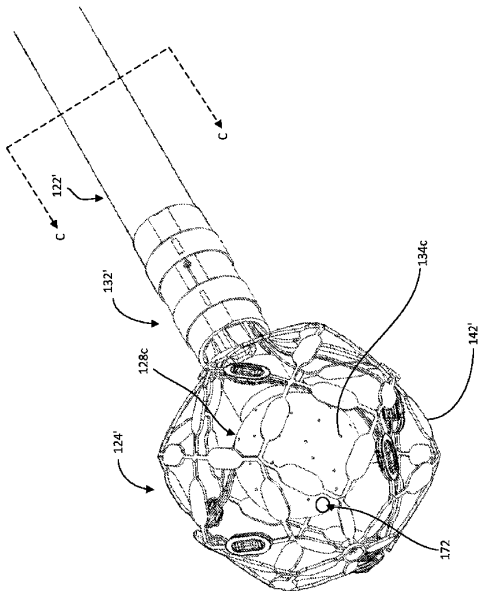


FIG. 18

【 図 1 9 】

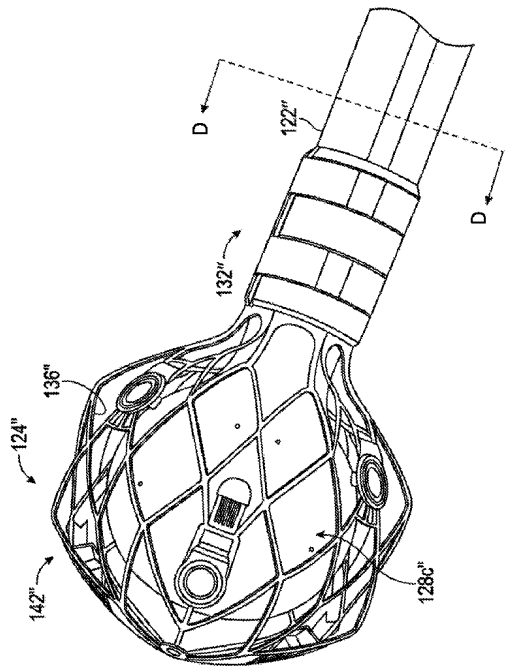


FIG. 19

10

20

30

40

50

【図 20】

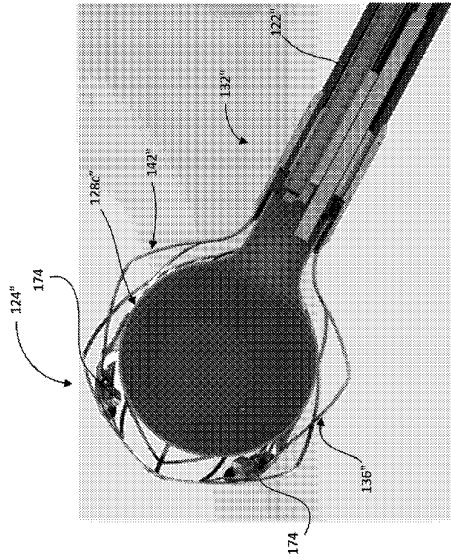


FIG. 20

【図 21】

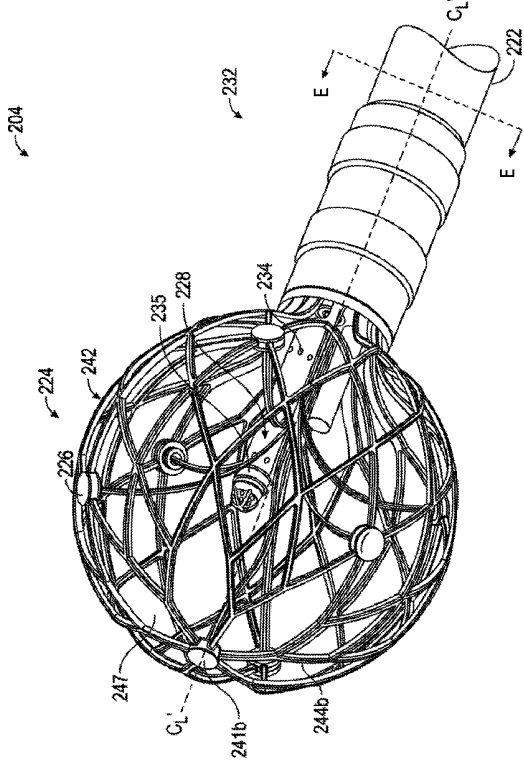


FIG. 21

【図 22】

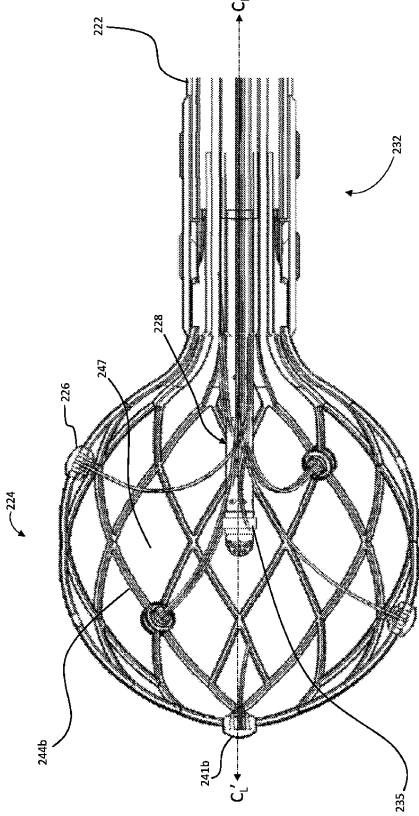


FIG. 22

【図 23】

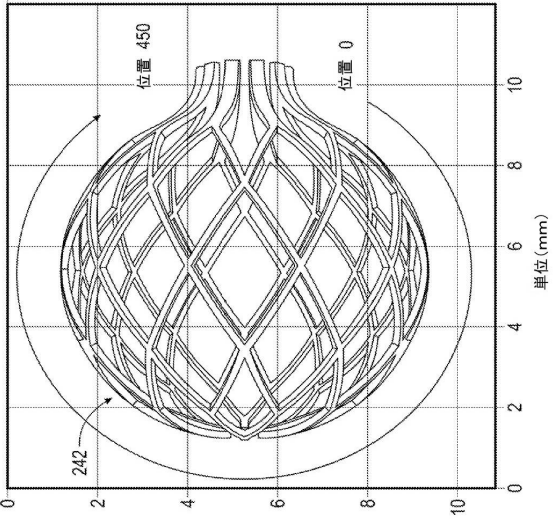


FIG. 23

10

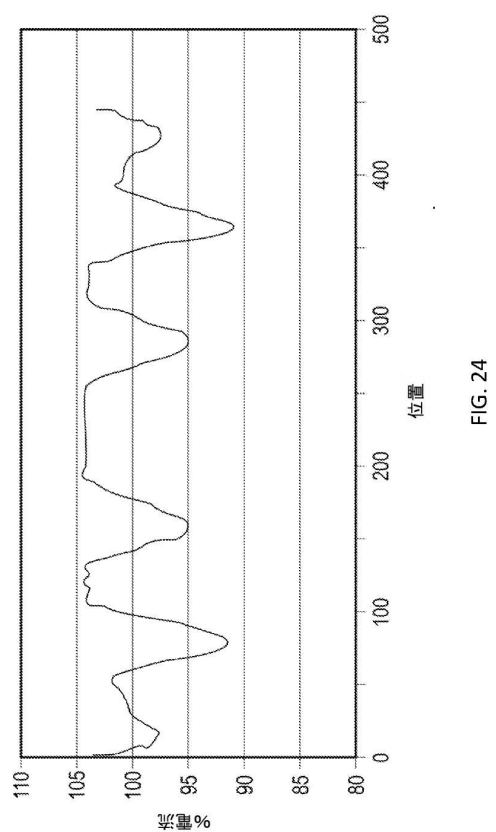
20

30

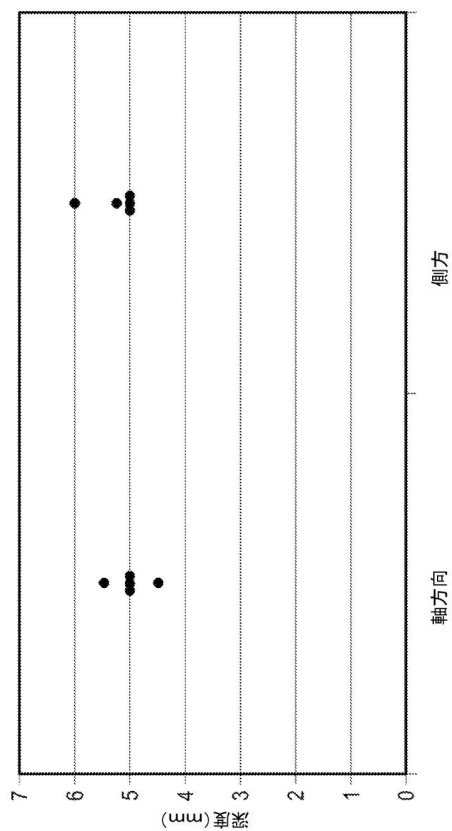
40

50

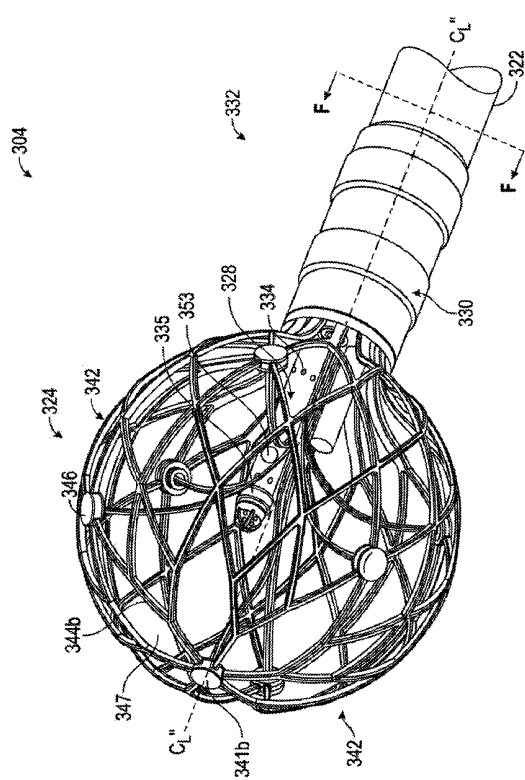
【 図 2 4 】



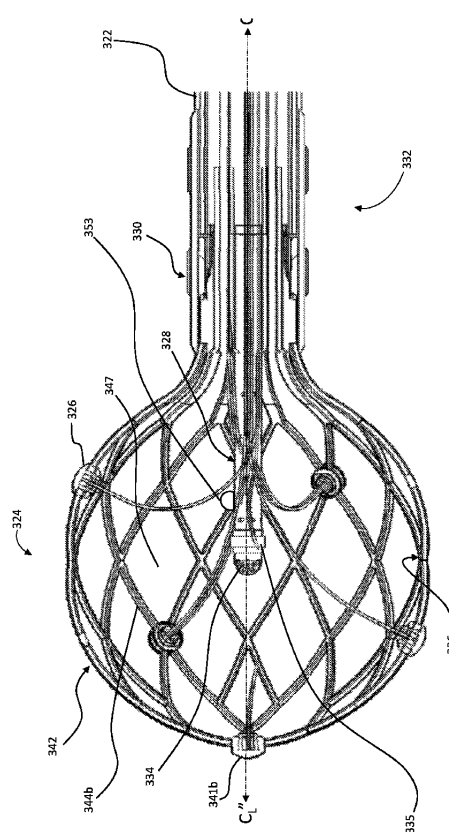
【圖 25】



【 图 2 6 】



【圖 27】



【図 28】

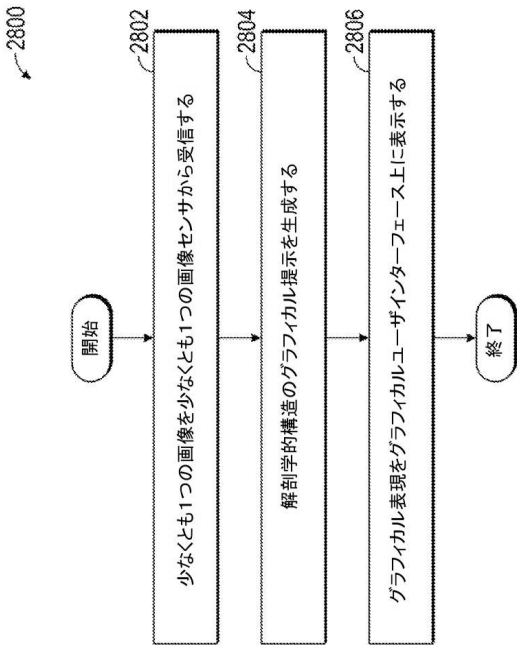


FIG. 28

【図 29】

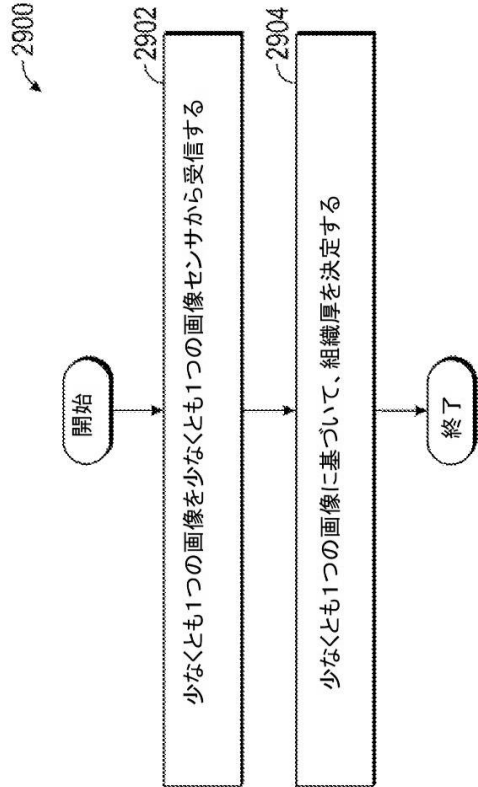


FIG. 29

【図 30】

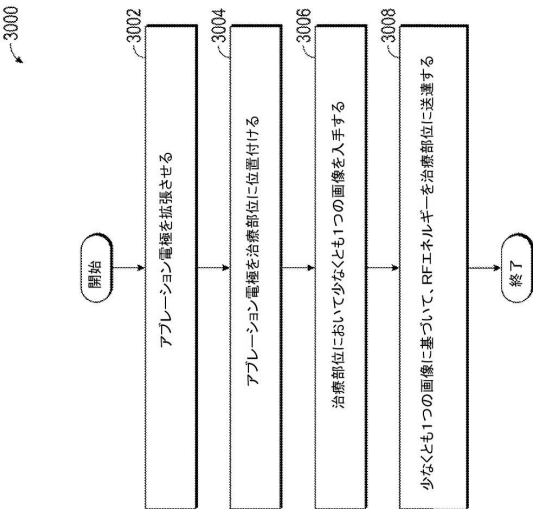


FIG. 30

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/399,625

(32)優先日 平成28年9月26日(2016.9.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/428,406

(32)優先日 平成28年11月30日(2016.11.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/330,395

(32)優先日 平成28年5月2日(2016.5.2)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/468,873

(32)優先日 平成29年3月8日(2017.3.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/399,632

(32)優先日 平成28年9月26日(2016.9.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/468,339

(32)優先日 平成29年3月7日(2017.3.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/424,736

(32)優先日 平成28年11月21日(2016.11.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/434,073

(32)優先日 平成28年12月14日(2016.12.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ハーレブ, ドロン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02472, ウォータータウン, プレザント ストリート
44, スuite 200, アフェラ, インコーポレイテッド

(72)発明者 ウォレス, アンドリュー マイルズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02472, ウォータータウン, プレザント ストリート
44, スuite 200, アフェラ, インコーポレイテッド

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2014/168987(WO, A1)

特表2006-511296(JP, A)

米国特許出願公開第2009/0076498(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 18/00 - 18/14