

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6333545号
(P6333545)

(45) 発行日 平成30年5月30日 (2018. 5. 30)

(24) 登録日 平成30年5月11日 (2018. 5. 11)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 6 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2013-252917 (P2013-252917)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	平成25年12月6日 (2013. 12. 6)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65) 公開番号	特開2014-113493 (P2014-113493A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43) 公開日	平成26年6月26日 (2014. 6. 26)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	平成28年10月25日 (2016. 10. 25)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	13/707, 974		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成24年12月7日 (2012. 12. 7)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	アサフ・ゴバリ
			イスラエル国、34400 ハイファ、ピッツォ 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 先端電極を有するラッソーカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具であって、

患者の身体内への挿入のために適応された、遠位開口部を有するルーメンを有するシースと、

前記シースを通じての挿入のために適応された可撓性のプローブであって、

遠位端部を有する挿入シャフトと、

前記挿入シャフトの前記遠位端部に接続された、遠位先端部を含む末端部分と、

前記先端部の上に延在する先端電極と、

前記末端部分に沿って分布された複数の近位電極と、

を備え、前記プローブが、前記末端部分が前記ルーメンの内部に収まって前記先端電極のみが前記遠位開口部を通じて突出している格納構成と、前記末端部分全体が前記遠位開口部から突出して弧の形状を取る伸長構成と、の間で前記シースの内部で操作可能である、可撓性のプローブと、

前記プローブが前記格納構成にある間に前記先端電極のみに電気エネルギーを印加し、前記プローブが前記伸長構成にある間に少なくとも前記近位電極に前記電気エネルギーを印加するように構成される、エネルギー発生器と、を備え、

前記プローブは、前記プローブが前記格納構成にあることを示す信号を提供するように構成されたトランスデューサを備えており、

前記シースが、前記遠位開口部に近接する位置決め要素を備え、前記エネルギー発生器

10

20

が、前記トランスデューサによって提供された前記信号が前記位置決め要素から既定の最小距離以内に前記トランスデューサがあることを示したときに、前記電気エネルギーを前記先端電極のみに印加するように構成されている、医療器具。

【請求項 2】

前記末端部分が、弾力的であり、非拘束状態のときに前記弧の形状を画定するように形成される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記非拘束状態の末端部分が前記身体組織表面に対して軸方向に前進されたときに、前記末端部分が前記弧に沿って前記組織表面に係合することにより、前記先端電極及び少なくともいくつかの前記近位電極が前記組織表面に同時に接触するように、前記末端部分が構成されている、請求項 2 に記載の器具。

10

【請求項 4】

前記トランスデューサが、複数の位置トランスデューサの 1 つであり、前記複数の位置トランスデューサが、前記末端部分に沿って配置され、前記身体内の前記末端部分の位置の信号指示を提供するように構成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記シース及び前記プローブが、前記先端電極及び前記近位電極を前記身体内の心腔内の心筋組織と接触させるように前記心腔内への挿入のために適応され、前記電極を通じた前記電気エネルギーの印加が、前記電極が接触している前記心筋組織を焼灼する、請求項 1 に記載の器具。

20

【請求項 6】

前記先端電極及び前記複数の近位電極が、前記電極を介して組織表面に灌注液が送達されることを可能にするように穿孔され、前記プローブが、前記先端電極に前記灌注液を運搬するために連結された第 1 灌注ルーメンと、前記近位電極に前記灌注液を運搬するために連結された、前記第 1 灌注ルーメンから独立している第 2 灌注ルーメンと、を備えている、請求項 1 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概して、侵襲的医学処置の方法、具体的にはカテーテルに関する。

30

【背景技術】

【0002】

心筋組織の焼灼は、心不整脈の治療として周知である。無線周波数 (RF) 焼灼では、例えば、カテーテルを心臓に挿入し、標的位置にて組織と接触させる。次いで、カテーテル上の電極を介して RF エネルギーを印加し、組織内の不整脈性の電流の道筋を破壊することを目的として損傷を作り出す。

【0003】

昨今では、肺静脈口の周辺の焼灼は、心房性不整脈、特に心房細動の治療として容認されている。例えば、米国特許第 6,064,902 号は、肺静脈のような血管の内壁の組織を焼灼するためのカテーテルを説明している。カテーテルの先端部分は、近位及び遠位部分が実質的に同一線状にある第 1 の一般的に直線の形態から、近位及び遠位部分が、その間に実質的に血管の内径に相当する分離距離を持って概ね平行である、第 2 の J 字形の形態へと屈折可能である。カテーテルの遠位端部分は、肺静脈の内壁に沿ったカテーテル上の近位及び遠位焼灼電極の周方向の変位を引き起こすようにカテーテルの縦軸の周囲で回転される。このような方法で、電極カテーテルは、各円周位置において 1 つ又は 2 つの部位を焼灼することにより、肺静脈の内壁上の円周状に間隔のあいた多数の部位を焼灼するのに用いられ得る。

40

【0004】

米国特許出願第 2005/0033135 号 (その開示は参照により本明細書に組み込まれる) は、肺静脈マッピング及び焼灼のためのラッソーを説明している。肺静脈 (PV

50

）を周方向にマッピングするためのカテーテルは、P Vの内面の形と概してぴったり一致するように形作られた湾曲部分を含む。湾曲部分は1つ又は2つ以上の検出電極を備えるものであり、その近位端はカテーテルのベース部分に対して一定の角度又は概して既知の角度で接合される。位置センサーはカテーテルの湾曲部分及びベース部分の遠位端に固定される。カテーテルは心臓に挿入され、湾曲部分はP Vの壁と接触するように位置づけられるが、ベース部分は左心房内に、典型的には湾曲部分と共にその接合部が静脈口にあるようにして、残される。3つの位置センサーによって生成される情報を使用して、検出電極の位置及び配向を計算することにより、P V表面のマッピングが可能になる。検出電極は、加えて、選択された部位の焼灼を行うことが可能であり、また、カテーテルは焼灼要素を更に備えることができる。

10

【0005】

米国特許出願公開第2010/0168548号（その開示は参照により本明細書に組み込まれる）は、心臓の電気マッピングのためのシステムでの使用のためのラッソーカテーテルを記載している。このカテーテルは、隆起していて穿孔を有する電極を有し、それらの電極は、灌注ルーメンと流体連通する。カテーテルの遠位ループ部分及び近位ベース部分には位置センサーがある。この電極は検出用電極であり、ペーシング又は焼灼用に改変できる。隆起した電極が心臓組織に確実に接触し、低抵抗の電気接続を形成する。

【0006】

米国特許出願公開第2011/0160719号（その開示は参照により本明細書に組み込まれる）は、弧状の末端部分を有するカテーテルを記載している。この末端部分は、非拘束状態のときに、長手方向軸に対して斜めに配向され、前記軸上に曲率中心を有する弧を画定するように形成される。1つ又は2つ以上の電極は、末端部分に沿ってそれぞれの位置に配置されている。いくつかの実施形態では、これらの電極は、先端を越えて延びる1つの先端電極と、末端部分に沿って分布された複数の近位電極と、を含む。非拘束状態の末端部分が身体の組織表面に対して軸方向に前進したときに、末端部分が弧に沿って組織表面に係合することにより先端電極、及び近位電極の少なくともいくつかは組織表面に同時に接触するように、末端部分が構成される。所望により、末端部分は1つ又は2つ以上の接合部を含み、接合部を一直線にしてステアリングすることにより先端電極だけを組織表面と接触させることができる。

20

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

以下に記載される本発明の実施形態は、身体内の組織に接触するように改善された使い易さ及び汎用性を有する侵襲的装置及び方法を提供する。

【0008】

したがって、本発明の一実施形態にしたがって、シースを含む医療器具が提供され、この医療器具は、患者の身体内への挿入のために適応され、遠位開口部にルーメンを有する。可撓性のプローブはシースを通じて挿入されるように適応され、挿入シャフトを含み、遠位端部と、挿入シャフトの遠位端と接続され、遠位先端部を含む末端部分と、先端部の上に延在する先端電極と、末端部分に沿って分布される複数の近位電極と、を含む。プローブは、シースの内部で、末端部分がルーメンの内部に収まって先端電極のみが遠位開口部を通じて突出している格納構成と、末端部分全体が遠位開口部から突出して弧の形状を取る伸長構成との間で操作可能である。エネルギー発生器は、プローブが格納構成にある間に先端電極のみに電気エネルギーを印加し、プローブが伸長構成にある間に少なくとも近位電極に電気エネルギーを印加するように構成される。

40

【0009】

開示される実施形態では、末端部分は弾力的であり、非拘束状態のときに弧の形状を画定するように形成される。典型的には、非拘束状態の末端部分が身体の組織表面に対して軸方向に前進したときに、末端部分が弧に沿って組織表面に係合することにより先端電極及び少なくともいくつかの近位電極が組織表面に同時に接触するように、末端部分が構成さ

50

れる。

【0010】

いくつかの実施形態では、プローブは、プローブが格納構成にあることを示す信号を提供するように構成されたトランスデューサを含む。トランスデューサは、複数の位置トランスデューサの1つであってもよく、末端部分に沿って配置され、身体内での末端部分の位置を示す信号を提供するように構成される。加えて又は代わりに、シースは遠位開口部に近接した位置決め要素を含み、エネルギー発生器は、トランスデューサによって提供された信号が位置決め要素から既定の最小距離内にトランスデューサがあることを示したときに、電気エネルギーを先端電極のみに印加するように構成される。

【0011】

開示される実施形態では、シース及びプローブは、先端電極及び近位電極を心腔内の心筋組織と接触させるように身体内の心腔内に挿入され、電極を通じた電気エネルギーの印加が、電極と接触している心筋組織を焼灼するように適応される。

【0012】

本発明の実施形態にしたがって、遠位開口部を有するルーメンを有するシースを患者の身体内に挿入することを含む治療方法もまた提供される。可撓性のプローブは、プローブの遠位端部にて末端部分が遠位開口部から突出して弧の形状を取るように、シースを通じて挿入される。末端部分が遠位開口部から突出している間に、その弧の形状を身体内の組織と接触させ、末端部分に沿って分布している複数の電極を作動して、組織に電気エネルギーを印加する。可撓性のプローブは、末端部分がルーメン内に収まり、先端電極のみが末端部分の遠位先端部にて遠位開口部を通じて突出するように、シース内に引き戻すこともまた可能である。末端部分がルーメン内に収まっている間に、先端電極を組織と接触させて、先端電極のみを電気エネルギーで作動する。

【0013】

本発明の一実施形態にしたがって、遠位端部と、挿入シャフトの遠位端部と接続され、遠位先端部を含む末端部分と、を有する、可撓性の挿入シャフトを含む医療用プローブが追加的に提供される。穿孔付きの先端電極が先端部の上に延在し、複数の穿孔付きの近位電極が末端部分に沿って分布される。灌注液を先端電極に運搬するために、挿入シャフト内の第1灌注ルーメンが連結され、一方、灌注液を近位電極に運搬するために、第1灌注ルーメンとは別の、挿入シャフト内の第2灌注ルーメンが連結される。

【0014】

本発明は、以下の実施形態の詳細な説明を、それら図面と総合すれば、より十分に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の実施形態にしたがった、心臓内の組織の焼灼のためのシステムの概略的描写図。

【図2】本発明の一実施形態にしたがった、左心房へのカテーテルの挿入を示す心臓の概略断面図。

【図3】本発明の一実施形態にしたがった、湾曲した構成にあるカテーテルの概略側面図。

【図4】本発明の別の実施形態にしたがった、一直線の構成にある図3のカテーテルの概略側面図。

【図5】本発明の一実施形態にしたがった、カテーテルの遠位端部の概略側面図。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本明細書で以下に記載する本発明の実施形態は、弧に沿って又は個々の点において臓器の表面と接触するように簡易及び便利に使用される、弧状の末端部分及びシースを有する、例えば、カテーテルのような可撓性の侵襲的プローブを提供する。操作者は、シースを通じてプローブを前進及び格納することによって、末端部分の弧状構成と、個々の点と接

10

20

30

40

50

触するための一直線の構成との間を選択する。

【 0 0 1 7 】

開示される実施形態では、末端部分は、先端電極及び、先端部分の長さ範囲に沿って分布されている近位電極を備えており、それらの電極を作動して、電極が接触している組織を焼灼することができる。一直線の構成では先端電極のみが作動されるが、弧状の構成では、組織に弧状の損傷をもたらすように全ての電極が作動され得る。したがって、本開示のシースとカテーテルとの組み合わせは、既存のラッソーカテーテルの設計の実質的な機械的変更を必要とせず、ラッソーカテーテルを単一のポイントの焼灼に使用することができる、簡易かつ実用的な方法を提供する。ラッソーカテーテルにポイント焼灼能力が加えられていることは、ポイント焼灼が必要なときにラッソーカテーテルを取り出して異なるストレートカテーテルを挿入する必要をなくす。

10

【 0 0 1 8 】

図 1 は、本発明の実施形態に従う、患者 2 8 の心臓内の組織 2 6 の焼灼のためのシステム 2 0 の概略的描写図である。例えば心臓専門医のようなオペレータ 2 2 は、カテーテルの遠位端が患者の心腔に入るように、カテーテル 2 4 のような可撓性のプローブを患者 2 8 の血管系を通して挿入する。オペレータ 2 2 は、以下の図に示されるように、カテーテルの末端部分が（１つ又は複数の）所望の位置で心臓内組織と係合するように、カテーテルを前進させる。カテーテル 2 4 は、その近位端で適切なコネクタ（図示せず）によりコンソール 3 0 に接続される。コンソールは、遠位部分によって接触された組織を焼灼するために、カテーテルの末端部分の電極を介して R F エネルギーを印加するための R F 発振器 3 6 を備える。代わりに、又は加えて、カテーテル 2 4 を、例えば、心内電気マッピング又は、心臓以外の臓器での診断及び治療機能を含む他の種類の焼灼療法など、他の診断及び／又は治療機能のために使用してもよい。

20

【 0 0 1 9 】

図の実施形態では、システム 2 0 は磁気による位置検出を使用して、心臓 2 6 内のカテーテルの末端部分の位置座標を決定する。位置座標を決定するために、コンソール 3 0 内のドライバ回路 3 4 は磁場生成器 3 2 を駆動して磁場を患者 2 8 の身体内に生成する。典型的には、磁場発生器 3 2 は、患者の胴体の下部の、体外の既知の位置に配置されるコイルを含む。これらのコイルは、心臓 2 6 を包含する既定の作業ボリューム内に磁場を生成する。カテーテル 2 4 の末端部分の内部の１つ以上の磁場センサーは（図 3 及び図 4 に図示される）これらの磁場に応答して電気信号を生成する。コンソールはこれらの信号を処理して、カテーテル 2 4 の末端部分の位置（場所及び／又は配向）座標を決定し、また、場合によっては（以下に説明するように）末端部分の変形も決定する。コンソール 3 0 はその座標を使用してディスプレイ 3 8 を駆動し、カテーテルの場所及び状態を示すことができる。この位置検出及び処理の方法は、例えば、その開示が参照により本明細書に組み込まれる P C T 国際公開 W O 9 6 / 0 5 7 6 8 号に詳述され、B i o s e n s e W e b s t e r I n c . (D i a m o n d B a r , C a l i f o r n i a) により製造される C A R T O (商 標) システムに実装されている。

30

【 0 0 2 0 】

あるいは又は加えて、システム 2 0 は、患者 2 8 の身体内でカテーテル 2 4 を操縦及び操作するための自動機構（図示せず）を備えることができる。そのような機構は、典型的に、カテーテル 2 4 の長手方向の動き（前進／後退）と回転との両方を制御する能力を有する。そのような実施形態では、コンソール 3 0 は位置検出システムによって提供される信号に基づいてカテーテルの動きを制御するための制御入力を生成する。

40

【 0 0 2 1 】

図 1 は、ある特定のシステム構成を示すものであるが、他のシステム構成を本発明の代替実施形態に使用してもよい。例えば、以下に記す方法は、インピーダンスに基づく又は超音波位置センサーなど、他のタイプの位置検出器を用いて適用してもよい。用語「位置検出器」は、本明細書で使用するとき、カテーテル 2 4 上又はカテーテル 2 4 の中に取り付けられた要素を指し、その要素の座標を示す信号をコンソール 3 0 に受信させる。した

50

がって、位置検出器は、カテーテル内に、検出器が受信したエネルギーに基づき制御装置に対し位置信号を生成する受信機を備えることができるか、又は、プローブ外部の受信機で検出されるエネルギーを発する送信機を備えることができる。更に、以下に記載する方法は同様に、心臓内、並びにその他の身体器官及び身体領域内の両方において、カテーテルだけではなく、別のタイプのプローブを使用するマッピング及び測定用途に適用できる。

【 0 0 2 2 】

図 2 は、本発明の実施形態による心臓内のカテーテル 2 4 の挿入を示す、心臓 2 6 の概略的断面図である。図解された実施形態において、カテーテルを挿入するために、オペレーターはまず、シース 4 0 に経皮的に血管系を通過させ、上行性大動脈 4 2 を通して心臓の右心房 4 4 に挿入する。シースは心房中隔 4 8 を貫通し、典型的には卵円窩を経て、左心房 4 6 に達する。あるいは、他の接近進路を用いてもよい。次いで、図に示されるように、シース 4 0 のルーメンを通して、シースの端の遠位開口部の外へカテーテルの末端部分 5 2 が通過するまで、カテーテル 2 4 を左心房に挿入する。末端部分は、図 3 を参照して以下に図示され詳細に説明されるように、非拘束時に弧を画定するように形成される。しかし、末端部分 5 2 がシース 4 0 を通過している間は、図 4 に示されるように、より小さいシースの内径が末端部分を一直線に、カテーテルの軸とほぼ平行に保持する。

【 0 0 2 3 】

オペレータ 2 2 は左心房 4 6 内のシース 4 0 (及びカテーテル 2 4) の長手方向軸を肺静脈 5 0 の 1 つの軸と整列する。オペレーターは、予め取得した心臓 2 6 のマップ又は画像とともに上述した位置検出方法を用いてこの整列を実行できる。代替的に又は追加的に、蛍光透視鏡的又は他の可視化手段のもとで、この整列を実行することができる。弧が肺静脈口に接触するようにカテーテルの末端部分 5 2 を標的肺静脈に向けてオペレータが前進させると、末端部分は静脈を (弧が描く角度に依存して) 部分的に又は完全に囲む。次いで、オペレータは、末端部分が静脈の周辺に沿って環状の道筋をトレースするように、カテーテルをシース内で軸を中心に回転させる。一方、進路に沿った組織を焼灼するために、オペレーターは R F 発生器 3 6 を作動させる。1 つの肺静脈の周囲でこの手順を完了後、オペレータはシース及びカテーテルを移動して、1 つ又は 2 つ以上の他の肺静脈の周囲でこの手順を繰り返すことができる。

【 0 0 2 4 】

そのような環状経路に沿って焼灼を行った後に、オペレータ 2 2 は、超音波センサー、磁気共鳴イメージング (M R I)、又は組織の局所的な電気特性の測定 (例えば、インピーダンス及び / 又は活性化電圧など) のような当該技術分野で知られている様々な手段によって、焼灼の範囲及び質を評価することができる。そのような手段 (又は任意の他の方法) によって、特定の 1 つ又は複数のポイントが十分に焼灼されなかったことをオペレータが発見した場合は、オペレータはシースから末端部分 5 2 の遠位先端部のみが突出するようになるまでカテーテル 2 4 をシース 4 0 に引き戻すことができる。このような構成を図 4 に示し、その図を参照して詳細に説明する。この後者の構成では、オペレータはシース及びカテーテルを前進して、更なる焼灼が必要なそれぞれのポイントで、カテーテルの遠位先端部のみを組織と接触させることができる。カテーテルがこのようなやり方で組織と接触している間に、カテーテルの先端電極を R F 発振器 3 6 によって通電して、組織を焼灼することができる。

【 0 0 2 5 】

図 3 は、本発明の一実施形態にしたがったカテーテル 2 4 の遠位部の概略側面図であり、伸長された弧状構成にある末端部分 5 2 を含む。カテーテルは挿入シャフト 5 4 を備え、この挿入シャフトはその遠位端で末端部分 5 2 のベースに接続している。シャフト 5 4 及び末端部分 5 2 は、典型的には、好適な可撓性の生体適合性の材料で、例えばポリウレタンで作製されるものであり、約 2 ~ 3 mm の直径を有し、必要に応じて内部ワイヤ及び管を伴う。一実施形態では、カテーテルは治療的焼灼のために設計されるものであり、シャフトのサイズは 7 F r (直径約 2 . 3 mm) であり、その末端部分は同じ又はやや大き

10

20

30

40

50

いサイズ（例えば $7.5Fr$ ）である。一実施形態では、診断的測定のためにシャフトは $7Fr$ であり、一方、末端部分は $1 \sim 2.5mm$ の直径を有する。

【0026】

末端部分 52 は、完全なラッソー又は部分的なラッソーとして、つまり、典型的には $180^\circ \sim 360^\circ$ の間に範囲が定められる予め形成された弧状構造体として、形成される。非拘束状態にあるときの末端部分 52 の曲率半径は典型的には $7.5mm \sim 15mm$ のである。弧状構造物は弾力的であり、わずかに螺旋形であるので、末端部分 52 が心臓内に（例えば、肺静脈口に当たるように）位置づけられ、挿入シャフト 54 が遠位に前進すると、末端部分が弧の全長にわたって心臓組織に押し当てられて、良好な組織接触を可能にする。末端部分 52 の弧状及びおそらくは螺旋状の形は、例えば、Nitinol のような形状記憶材料で作製され、所望の形状にされた薄いストラット（図示せず）を末端部分の内部に組み入れることによって維持することが可能である。ストラットは、典型的には、末端部分がシース 40 を通して挿入される間に真っ直ぐになるが、それが心腔内で非拘束状態になると弧形に戻ることを可能にするために、十分に可撓性に作られる。

10

【0027】

末端部分 52 は、その全長に沿って電極アレイを備え、この例では、末端部分の遠位先端を超えて延びる 1 つの先端電極 60 と、末端部分に沿って分布される複数の近位電極 58 と、を含む。典型的には、電極 58 は $1mm \sim 4mm$ の幅を有し、 $1mm \sim 10mm$ 間隔に離間配置される。電極 58 及び 60 はカテーテル 24 の近位端で、カテーテルを貫通するワイヤ（図示せず）によってコネクタに接続される。あるいは、他の電極構成を使用してもよい。例えば、末端部分は、上述の米国特許出願公開第 2010/0168548 号に記載されているような、より小さい「バンプ」電極を含んでもよい。これらの構成のいずれにおいても、電極を検出及び/又は焼灼に使用できる。上述のように、肺静脈の周囲の環状部全体を焼灼するために、例えば、カテーテル 24 をその軸の周囲で（「時計回りに」）回転しながら RF 電気エネルギーを電極に印加することができる。

20

【0028】

焼灼中に局所的な冷却を提供し、癒着を防ぐために、電極 58 及び 60 は、灌注のための穿孔を有することができる（このようなタイプの穿孔は、例えば、米国特許出願公開第 2010/0168548 号に記載及び図示されている）。穿孔は末端部分 52 にある 1 つ以上のルーメンと連結され、灌注液はシャフト 54 から電極へ、更にそれらを囲む組織へと運ばれる。この目的のために使用され得る電極と灌注ルーメンの配置の詳細を、図 5 を参照して以下に説明する。

30

【0029】

カテーテル 24 はまた、位置センサー 62、64 及び 66 のような 1 つ以上の位置トランスデューサを含む場合がある。この実施形態ではセンサー 62、64 及び 66 はコイルを備え、コイルは磁場発生器 32（図 1）の磁場に応答して位置信号を出力する。例えば、センサー 66 は、末端部分 52 のベースに関する完全な場所及び配向の情報を与える 3 つのコイルを備える場合があり、一方、センサー 62 及び 64 はそれぞれが、場所及び部分的な配向情報を与える単一のコイルを備える。このような構成は、上述の米国特許出願第 2005/0033135 号に詳述されている。これは、コンソール 30 がベースの場所及び末端部分の変形の両方をトラックすることを可能にするので、オペレータは末端部分 52 が適正に位置づけられていること及び組織と良好に接触していることを確認できる。あるいは、他のタイプの位置トランスデューサ及び検出構成をカテーテル 24 及びシステム 20 に使用してもよい。シース 40 は、図 4 に示すように、1 つ以上の位置トランスデューサもまた備えることができる。

40

【0030】

図 4 は、本発明の一実施形態にしたがったカテーテル 24 の遠位末端部の概略側面図であり、格納された一直線の構成にある末端部分 52 を示している。カテーテル 24 は、先端電極 60 のみが遠位方向に突出しているが、近位電極 58 はシース内に保持されるように、シース 40 に引き戻されている。カテーテルをこの構成にして、オペレータ 22 は、

50

電気測定及び／又は焼灼の目的のために、シース４０とカテーテル２４をともに前進させて電極６０を心内膜上の特定のポイントと接触させることができる。この構成で組織を焼灼するために、ＲＦ発振器３６は先端電極６０のみにエネルギーを印加し、近位電極５８は作動されない。

【００３１】

所望により、シース４０は１つ以上の位置トランスデューサ７０もまた含有することができる。シース４０の遠位開口部に近接しているトランスデューサ７０によってもたらされる位置信号を、例えば、以下の２つの目的の一方又は両方に使用することができる。

- ・シースを所望の場所に移動させる際にオペレータ２２を支援するために、磁場発生器３２に対する身体内のシースの場所を検出すること、及び
- ・シース内の末端部分５２の配置を感知すること。

10

【００３２】

このようにして、コンソール３０内のプロセッサは、トランスデューサ６２及び７０からの位置信号がそれらが互いに既定の最小距離以内に位置づけられていることを示しているとき、カテーテル２４が図４の一直線の構成に適切に配備されていると決定することができる。代わりに又は加えて、これらのトランスデューサの一方からの信号を送信し、他方にてその信号を受信することによって、トランスデューサ６２とトランスデューサ７０との間の距離を決定することができる。末端部分５２の残りの部分がシース４０内に収まっている限りは先端電極６０のみが通電されるように、ＲＦ発振器３６を自動制御することができる。

20

【００３３】

代わりに又は加えて、他の位置決め要素を使用して、シース４０に対するカテーテル２４の遠位先端部の場所を感知してもよい。例えば、米国特許出願第１３／４６７，１５８号（その開示は参照により本明細書に組み込まれる）に記載されているように、この目的のためにシースの端部にて磁気構造体を使用することができる。同様に、プローブ及び／又はシース内で近接センサーのような他の種類のトランスデューサを使用して、シース４０に対する末端部分５２の構成を確認してもよい。

【００３４】

図５は、本発明の実施形態による、カテーテル２４の末端部分５２の遠位先端部の概略側面図である。この実施形態において、電極５８及び６０は複数の穿孔を有し、それらを通じて、焼灼の間にカテーテルが接触している組織に灌注液を送達することができる。（例えば、図４に示した構成において）先端電極６０は環電極５８とは別に個別に作動されてもよいので、先端電極が環電極とは別に灌注されることが望ましい。

30

【００３５】

したがって、図５に示すように、独立した灌注ルーメン８２が先端電極６０を灌注する一方で、共通の灌注ルーメン８４が環電極５８を灌注する。図３に示される、先端電極及び環電極の両方を作動して組織を焼灼する構成において、コンソール３０は、全ての電極が灌注されるようにルーメン８２及び８４の両方を介してカテーテル２４に灌注液を供給する。一方、図４の構成において、コンソールはルーメン８２のみに灌注液を供給する。このような種類の差動灌注スキームはまた、（上述の米国特許出願公開第２０１０／０１６８５４８号に示されているバンプ電極などのような）他のタイプの電極にも、及び複数の電極が選択的に作動される実質的に任意の他のタイプの灌注焼灼プローブにも、適用され得る。

40

【００３６】

上述の実施形態は特定の心臓内手順に使用するためのカテーテルに具体的に關するものであるが、本特許出願に定めた原則にしたがって作製されたプローブは、他のタイプの、心臓及び他の身体器官の両方の診断的及び治療的手順にも同じように使用することができる。したがって、上述の実施形態は一例として引用したものであり、また本発明は上記に具体的に図示及び記載したものに限定されないことは認識されるであろう。むしろ本発明の範囲には、上記に述べた様々な特徴の組み合わせ及び下位の組み合わせ、並びに当業者

50

であれば上記の説明文を読むことで想到されるであろう、先行技術に開示されていないそれらの変更及び改変が含まれるものである。

【 0 0 3 7 】

〔実施の態様〕

(1) 医療器具であって、

患者の身体内への挿入のために適応された、遠位開口部を有するルーメンを有するシースと、

前記シースを通じての挿入のために適応された可撓性のプローブであって、

遠位端部を有する挿入シャフトと、

前記挿入シャフトの前記遠位端部に接続された、遠位先端部を含む末端部分と、

前記先端部の上に延在する先端電極と、

前記末端部分に沿って分布された複数の近位電極と、

を備え、前記プローブが、前記末端部分が前記ルーメンの内部に収まって前記先端電極のみが前記遠位開口部を通じて突出している格納構成と、前記末端部分全体が前記遠位開口部から突出して弧の形状を取る伸長構成と、の間で前記シースの内部で操作可能である、可撓性のプローブと、

前記プローブが前記格納構成にある間に前記先端電極のみに電気エネルギーを印加し、前記プローブが前記伸長構成にある間に少なくとも前記近位電極に前記電気エネルギーを印加するように構成される、エネルギー発生器と、を備える、医療器具。

(2) 前記末端部分が、弾力的であり、非拘束状態のときに前記弧の形状を画定するように形成される、実施態様 1 に記載の器具。

(3) 前記非拘束状態の末端部分が前記身体組織表面に対して軸方向に前進されたときに、前記末端部分が前記弧に沿って前記組織表面に係合することにより、前記先端電極及び少なくともいくつかの前記近位電極が前記組織表面に同時に接触するように、前記末端部分が構成されている、実施態様 2 に記載の器具。

(4) 前記プローブは、前記プローブが前記格納構成にあることを示す信号を提供するように構成されたトランスデューサを備えている、実施態様 1 に記載の器具。

(5) 前記トランスデューサが、複数の位置トランスデューサの 1 つであり、前記複数の位置トランスデューサが、前記末端部分に沿って配置され、前記身体内の前記末端部分の位置の信号指示を提供するように構成されている、実施態様 4 に記載の器具。

【 0 0 3 8 】

(6) 前記シースが、前記遠位開口部に近接する位置決め要素を備え、前記エネルギー発生器が、前記トランスデューサによって提供された前記信号が前記位置決め要素から既定の最小距離以内に前記トランスデューサがあることを示したときに、前記電気エネルギーを前記先端電極のみに印加するように構成されている、実施態様 4 に記載の器具。

(7) 前記シース及び前記プローブが、前記先端電極及び前記近位電極を前記身体内の心腔内の心筋組織と接触させるように前記心腔内への挿入のために適応され、前記電極を通じた前記電気エネルギーの印加が、前記電極が接触している前記心筋組織を焼灼する、実施態様 1 に記載の器具。

(8) 前記先端電極及び前記複数の近位電極が、前記電極を介して組織表面に灌注液が送達されることを可能にするように穿孔され、前記プローブが、前記先端電極に前記灌注液を運搬するために連結された第 1 灌注ルーメンと、前記近位電極に前記灌注液を運搬するために連結された、前記第 1 灌注ルーメンから独立している第 2 灌注ルーメンと、を備えている、実施態様 1 に記載の器具。

(9) 治療方法であって、

遠位開口部を有するルーメンを有するシースを患者の身体内に挿入することと、

前記シースを通じて可撓性のプローブを挿入し、前記プローブの遠位端部にて末端部分が前記遠位開口部から突出して弧の形状を取るようにすることと、

前記末端部分が前記遠位開口部から突出している間に、前記弧の形状を前記身体内の組織と接触させ、前記末端部分に沿って分布している複数の電極を作動して、前記組織に電

10

20

30

40

50

気エネルギーを印加することと、

前記末端部分が前記ルーメン内に収まり、先端電極のみが前記末端部分の遠位先端部に前記遠位開口部を通じて突出するように、前記可撓性のプローブを前記シース内に引き戻すことと、

前記末端部分が前記ルーメン内に収まっている間に、前記先端電極を前記組織と接触させて、前記先端電極のみを前記電気エネルギーで作動することと、を含む、方法。

(10) 前記末端部分が弾力的であり、非拘束状態のときに前記弧の形状を画定するように形成される、実施態様9に記載の方法。

【0039】

(11) 前記弧の形状を前記組織と接触させることが、前記非拘束状態の末端部分を軸方向に前記身体内の組織表面に対して前進させて、前記先端電極及び少なくともいくつかの前記近位電極が同時に前記組織表面と接触するように、前記末端部分を前記弧に沿って前記組織表面と係合させることを含む、実施態様10に記載の方法。

10

(12) 前記可撓性のプローブを引き戻すことが、前記プローブが前記格納構成にあることを示す信号を前記プローブ内のトランスデューサから受信することを含む、実施態様9に記載の方法。

(13) 前記信号を受信することが、前記末端部分に沿って配置された、前記身体内の前記末端部分の位置の指示を提供するように構成された複数の位置トランスデューサから、信号を受信することを含む、実施態様12に記載の方法。

(14) 前記シースが、前記遠位開口部に近接する位置決め要素を備え、前記先端電極のみを作動することが、前記トランスデューサによって提供された前記信号が前記位置決め要素から既定の最小距離以内に前記トランスデューサがあることを示したときに、前記電気エネルギーを前記先端電極のみに印加することを含む、実施態様12に記載の方法。

20

(15) 前記シースを挿入することが、前記身体内の心腔内に前記シースを前進することを含み、前記可撓性のプローブを挿入することが、前記先端電極及び近位電極を前記心腔内の心筋組織と接触させることを含み、前記電極を作動することが、前記電極が接触している前記心筋組織を焼灼することを含む、実施態様9に記載の方法。

【0040】

(16) 前記末端部分が前記遠位開口部から突出し、前記複数の電極が電気エネルギーを前記組織に印加するために作動されている間に前記電極の全てを灌注すること、及び前記先端電極のみが前記電気エネルギーによって作動されているときに前記先端電極のみを灌注すること、を含む、実施態様9に記載の方法。

30

(17) 医療用プローブであって、

遠位端部を有する可撓性の挿入シャフトと、

前記挿入シャフトの前記遠位端部に接続された、遠位先端部を含む末端部分と、

前記先端部の上に延在する、穿孔された先端電極と、

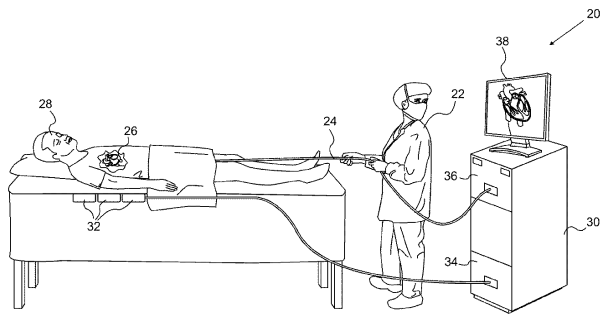
前記末端部分に沿って分布された、穿孔された複数の近位電極と、

灌注液を前記先端電極に運搬するように連結された、前記挿入シャフト内の第1灌注ルーメンと、

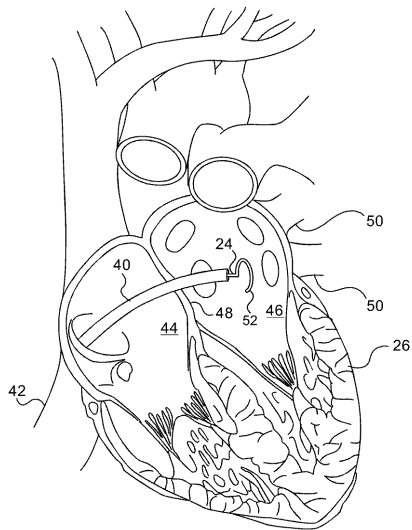
前記第1灌注ルーメンから独立して、前記近位電極に前記灌注液を運搬するように連結された、前記挿入シャフト内の第2灌注ルーメンと、を備える、医療用プローブ。

40

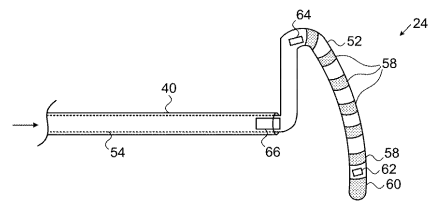
【図 1】



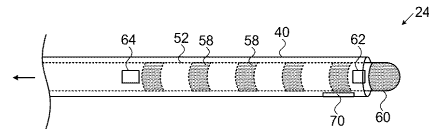
【図 2】



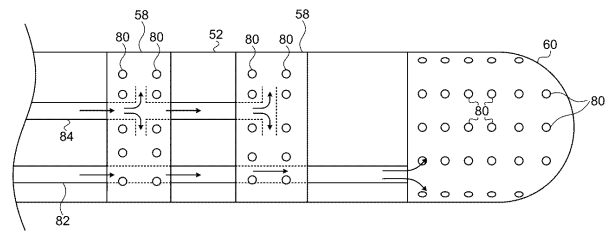
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 アンドレス・クラウディオ・アルトマン
イスラエル国、3 4 7 5 7 ハイファ、グリーンバーグ・ウリ・ツピ 1 5

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 特開2 0 1 1 - 1 3 6 1 7 2 (J P , A)
国際公開第2 0 1 1 / 0 8 1 6 8 5 (W O , A 1)
米国特許第0 7 1 0 8 6 9 6 (U S , B 2)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 0 0 - 1 8 / 2 8