

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-524204

(P2011-524204A)

(43) 公表日 平成23年9月1日(2011.9.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/18 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 4 0	
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39	
A 6 1 B 18/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/38 3 1 0	
A 6 1 B 18/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 1 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)		

(21) 出願番号 特願2011-513696 (P2011-513696)
 (86) (22) 出願日 平成21年6月11日 (2009.6.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年2月8日 (2011.2.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/047072
 (87) 国際公開番号 W02009/152354
 (87) 国際公開日 平成21年12月17日 (2009.12.17)
 (31) 優先権主張番号 61/061, 610
 (32) 優先日 平成20年6月14日 (2008.6.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510325891
 バイトロナス, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 86, サニーベール, エヌ. パスト
 リア アベニュー 658
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 タブリヤル, ヒラ ブイ.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 24, ロス アルトス, コビンソン
 ロード 262
 (72) 発明者 ギャラップ, デイビッド エー.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
 01, アラメダ, コラベレナ 415

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織にエネルギーを送達するシステムおよび方法

(57) 【要約】

患者を治療する方法および装置は、心房細動を治療する切除デバイスを含む。デバイスは、近位端と、遠位端と、ハウジングの遠位端に隣接するエネルギー源とを有するハウジングを含む。エネルギー源は、活動部分と不活動部分とを有する。活動部分は、エネルギー源に電力が通されたとき、組織にエネルギーを送達するように適合される。これは、組織に部分的または完全な切除帯を作り、切除帯は異常な電気的活動をブロックし、それによって、患者の心房細動を減少させるかまたは除去する。不活動部分は、エネルギー源に電力が通されたとき、エネルギーを放出しないかまたは実質的にエネルギーを放出しない。

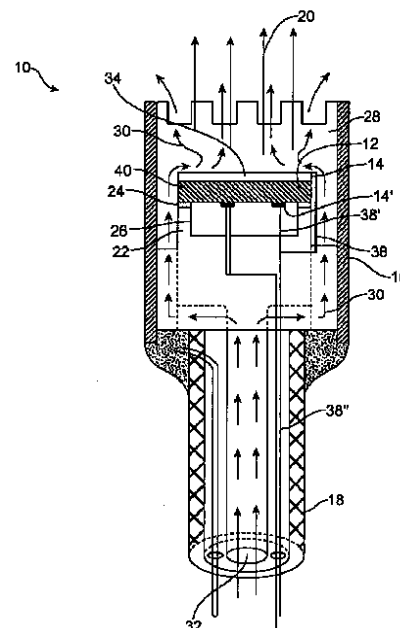


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心房細動を治療する切除デバイスであって、該デバイスは、
近位端と遠位端とを有するハウジングと、
該ハウジングの該遠位端に隣接するエネルギー源であって、該エネルギー源は、活動部分と不活動部分とを有する、エネルギー源と

を備え、

該活動部分は、該エネルギー源に電力が通されたとき、組織にエネルギーを送達することによって、該組織に部分的な切除帯または完全な切除帯を作るように適合され、該切除帯は、該組織を通る異常な電氣的活動をブロックし、該患者の心房細動を減少させるかまたは除去し、

該不活動部分は、該エネルギー源に電力が通されたとき、エネルギーを放出しないかまたは実質的にエネルギーを放出しない、デバイス。

【請求項 2】

前記ハウジングは、該ハウジングの前記近位端に連結される細長いシャフトを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記エネルギー源は、超音波トランスデューサを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記超音波トランスデューサは、平らな遠位面を備えている、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記超音波トランスデューサは、凹表面または凸表面を備えている、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記超音波トランスデューサは、円形の形状を備えている、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記超音波トランスデューサは、該超音波トランスデューサの前面に配置される整合層を備え、該整合層は、該トランスデューサから該トランスデューサの方に戻るように放出されるエネルギーの反射を減少させるように適合される、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記エネルギー源の前記不活動部分は該エネルギー源にアパーチャを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記エネルギー源の前記不活動部分は第 1 の材料を備え、前記活動部分は該第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記エネルギー源は、複数の不活動部分を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記エネルギー源は、複数の環状のトランスデューサを備え、該複数の環状のトランスデューサは、互いの周りに同心で配置される、複数のトランスデューサを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記エネルギー源は、トランスデューサのグリッドを備えている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記エネルギー源は、無線周波数エネルギー、マイクロ波エネルギー、フォトリックエネルギー、熱エネルギー、および低温エネルギーのうちの 1 つを送達する、請求項 1 に記

10

20

30

40

50

載のデバイス。

【請求項 14】

前記エネルギー源は、ビーム内のエネルギーを送達し、該ビームは、組織の表面に対して40度～140度の角度で位置を決められる、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記切除帯は、経壁外傷を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記切除帯は、直線の切除経路を備えている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記切除帯は、円形の切除経路または楕円形の切除経路を備えている、請求項1に記載のデバイス。

10

【請求項 18】

前記エネルギー源の遠位端は、前記ハウジングの遠位端から引っ込んでいる、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記ハウジングの前記遠位端の近くにセンサをさらに備えている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記センサは、前記エネルギー源と前記組織の表面との間の距離を検出するように適合される、請求項19に記載のデバイス。

20

【請求項 21】

前記センサは、治療されるべき組織の特性を検出するように適合される、請求項19に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記組織の前記特性は、該組織の厚さを含む、請求項21に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記センサは、温度センサを含む、請求項19に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記エネルギー源を制御するプロセッサをさらに備えている、請求項1に記載のデバイス。

30

【請求項 25】

前記組織は、肺静脈を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 26】

冷却液を有する冷却液源をさらに備え、該冷却液は前記ハウジングを流れて、前記組織を冷却する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記エネルギー源に連結されるバックグ要素をさらに備え、該バックグ要素は、該エネルギー源のための熱シンクを提供する、請求項19に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記バックグ要素は、前記エネルギー源から前記ハウジングの遠位端の方にエネルギーを反射するように適合される反射表面を作る、請求項27に記載のデバイス。

40

【請求項 29】

前記エネルギー源に連結され、エネルギーのビームを集束するレンズをさらに備えている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 30】

心房細動の治療として患者の組織を切除する方法であって、該方法は、

近位端と、遠位端と、該遠位端に隣接するエネルギー源とを有するハウジングを提供することと、

該エネルギー源が該組織にエネルギーを送達するように該エネルギー源に電力を通すことであって、該エネルギー源は、活動部分と不活動部分とを備え、該活動部分は、該エネ

50

ルギー源に電力を通されたとき該エネルギーを送達し、該不活動部分は、該エネルギー源に電力を通されたとき実質的にエネルギーを放出しない、ことと、

該組織において異常な電氣的活動をブロックする切除帯を作ることによって、該患者の心房細動を減少させるかまたは除去することと

を包含する、方法。

【請求項 3 1】

前記エネルギー源は、超音波トランスデューサを備えている、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記エネルギー源は、無線周波数エネルギー、マイクロ波エネルギー、フォトリックエネルギー、熱エネルギー、および低温エネルギーのうちの 1 つを前記組織に送達する、請求項 3 0 に記載の方法。

10

【請求項 3 3】

前記エネルギー源は、第 1 のトランスデューサと第 2 のトランスデューサとを備えており、前記方法は、該第 1 のトランスデューサに電力を通すことと、該第 2 のトランスデューサに電力を通すこととをさらに包含し、該第 1 のトランスデューサが、該第 2 のトランスデューサによって放出される第 2 のエネルギービームとは異なる第 1 のエネルギービームを放出するように、該第 1 のトランスデューサが該第 2 のトランスデューサとは異なるように電力を通される、請求項 3 0 に記載の方法。

20

【請求項 3 4】

前記第 1 のトランスデューサは療法モードで動作させられ、前記第 2 のトランスデューサは診断モードで動作させられる、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記エネルギー源に電力を通すことは、該エネルギー源に送達されるエネルギーの周波数、電圧、デューティサイクル、および出力レベルのうちの 1 つを調整することを包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記組織に送達されるエネルギーは、5 MHz ~ 25 MHz の範囲の周波数を有する、請求項 3 0 に記載の方法。

30

【請求項 3 7】

前記エネルギー源は、5 ボルト ~ 200 ボルトの波高値の範囲の電圧によって電力を通される、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記切除帯は、経壁外傷を含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記切除帯は、直線の切除経路を備えている、請求項 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 4 0】

前記切除帯は、円形または楕円形の切除経路を備えている、請求項 3 0 に記載のデバイス。

40

【請求項 4 1】

前記切除帯を作ること、軸の周りに前記エネルギー源を回転させることを包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記切除帯は、前記組織の涙滴形領域を備えている、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記切除帯は、約 5 mm の深さを有する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記ハウジングに連結されるセンサによって間隙距離を決定することをさらに包含し、該間隙距離は、前記エネルギー源と前記組織の表面との間に延びる、請求項 3 0 に記載の方法。

50

【請求項 4 5】

前記間隙距離を実質的に一定に維持することをさらに包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記ハウジングに連結されるセンサによって前記組織の厚さを決定することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記ハウジングに連結されるセンサによって前記組織の特性を決定することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記センサは、前記エネルギー源の一部分を備えている、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記ハウジングに連結されるセンサによって前記組織の温度を感知することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 0】

プロセッサによって前記エネルギーを制御することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記組織は、肺静脈を含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記患者の心臓の左心房に前記ハウジングの位置を決めることをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記エネルギー源と前記組織の表面との間の角度を調整することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記組織を冷却し、それによって、前記切除帯の形状を制御することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記組織を冷却し、それによって該組織の一部分に対する損傷を防ぐことをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記エネルギー源を冷却することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記冷却するステップは、前記エネルギー源を通過して流れる流体によって前記組織を冷却することを包含する、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記切除帯の形状を制御することをさらに包含する、請求項 3 0 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明は、概して医療デバイスおよび方法に関し、より具体的には、人間または他の動物を治療するために用いられるデバイスによって作られる切除帯を制御する改良されたデバイスおよび方法に関する。本デバイスは、心房細動を治療するために用いられ得る。

【背景技術】

【0 0 0 2】

心房細動 (A F) の状態は、心筋の正常な同期の動き (「正常洞調律」) から調子が外れる、心臓の左心房の異常な (通常非常に速い) 拍動を特徴とする。正常洞調律において

10

20

30

40

50

、電氣的インパルスは、右心房にある洞房結節（「S A 結節（node）」）において生じる。心房の心筋の異常な拍動は、細動として公知であり、肺静脈（「P V」）において代わりに生じる電氣的インパルスによって引き起こされる（非特許文献 1）。

【0003】

様々な成功の度合いを有する、この状態に対する薬理学的治療がある。さらに、P V から左心房（「L A」）への迷入の電氣的経路を除去することを意図する、C o x - M a z e I I I P r o c e d u r e などの外科手術的介入がある（非特許文献 2）（非特許文献 3）（非特許文献 4）。この処置は 99% 有効であることが示される（非特許文献 5）が、特別の外科手術的スキルを必要とし、時間がかかる。

【0004】

より非侵襲的で経皮カテーテルベースのアプローチのために C o x - M a z e 処置をまねる相当な努力がなされてきた。異常な信号が P V ににおいて生じる迷入の焦点を囲む組織を切除する（または殺す）ある形態のエネルギーを用いることを伴う侵襲性の少ない治療が開発されてきた。最も一般的な方法論は、無線周波数（「R F」）電氣的エネルギーを用いて、筋肉組織を加熱し、それによって筋肉組織を切除することである。迷入の電氣的インパルスは次いで、P V から心房に進むことが妨げられ（心臓組織内の伝導ブロックを達成し）、従って心房筋の細動を回避する。マイクロ波、レーザー、および超音波などの他のエネルギー源が、伝導ブロックを達成するために利用されてきた。さらに凍結切除、エタノールの投与などの技術もまた用いられてきた。

【0005】

無線周波数（R F）エネルギーを用いる A F の治療のためにカテーテルベースのシステムを開発する相当な努力がなされてきた。そのような方法の 1 つは、H a i s s a g u e r r e への特許文献 1 に説明されている。このアプローチにおいて、カテーテルは、先端が遠位および近位の電極から作られる。カテーテルは、J 形状に曲げられ得、肺静脈内に位置を決められ得る。P V の内壁の組織は、迷入の心臓活動源を殺す試みにおいて切除される。他の R F ベースのカテーテルは、S c h w a r t z への特許文献 2、M a g u i r e への特許文献 3、L e s h への特許文献 4、および S t e w a r t への特許文献 5 に説明される。

【0006】

切除に用いられる別の供給源は、マイクロ波である。そのようなデバイスの 1 つは、D r . M a r k L e v i n s o n による非特許文献 6 および M a e s s e n らの非特許文献 7 に説明される。この術中デバイスは、心房組織を切除する能力を有する可鍛性アンテナを有するプローブから成る。他のマイクロ波ベースのカテーテルは、W a l i n s k y への特許文献 6、L a n g b e r g への特許文献 7、G r u n d y への特許文献 8、および S t e m への特許文献 9 に説明される。

【0007】

別のカテーテルベースの方法は、心房の組織が - 60 より低い温度で凍結される冷凍技術を利用する。これは、結果として、P V の近くの組織を殺すことになり、それによって、A F を引き起こす迷入信号のための通路を除去する（非特許文献 8）。冷凍ベースの技術は、部分的 M a s e 処置の一部である（非特許文献 9 および非特許文献 10）。より最近では、D r . C o x および彼のグループ（非特許文献 11 および非特許文献 12）は、冷凍プローブ（冷凍 M a z e）を用い、C o x - M a z e I I I 処置の本質的要素を二重にした。他の冷凍ベースのデバイスは、L a f i n t a i n e への特許文献 10 および特許文献 11、ならびに C o x への特許文献 12 に説明される。

【0008】

A F 治療に対するより最近のアプローチは、超音波エネルギーを用いることを伴う。肺静脈を囲む領域の標的組織は、1 つ以上の超音波トランスデューサによって放出される超音波エネルギーによって加熱される。そのようなアプローチの 1 つは、L e s h によって特許文献 13 に説明される。ここでカテーテル遠位先端部分は、超音波要素を含むバルーンが装備される。バルーンは、肺静脈にカテーテルの先端を固定する（s e c u r e）

10

20

30

40

50

固定 (a n c h o r i n g) 手段として働く。カテーテルのバルーン部分は選択された肺静脈に位置を決められ、バルーンは、超音波エネルギーに透過性である流体で膨張させられる。トランスデューサは、超音波エネルギーを放出し、その超音波エネルギーは、肺静脈におけるまたは肺静脈の近くの標的組織に伝わり、その標的組織を切除する。意図された療法は、肺静脈の周りの電氣的伝導経路を破壊し、それによって正常洞調律を回復する。療法は、必要に応じて個々の肺静脈の周りに多数の外傷を作ることを伴う。発明者らは、エネルギー放出器および固定機構の様々な構成を説明する。

【 0 0 0 9 】

超音波エネルギーを用いるさらに別のカテーテルデバイスは、G e n t r y らによる特許文献 1 3 に説明される。ここで、カテーテル先端は、標的組織の三次元像を作る目的で、格子パターンの超音波要素の配列から作られる。画像化グリッドを取り囲むリング形状の切除超音波トランスデューサが提供される。切除トランスデューサは、1 0 M H z 周波数の超音波のリングを放出する。別の公開 (非特許文献 1 4) において、著者らは、肺静脈が画像化され得ることを主張する。

【 0 0 1 0 】

これらのデバイスおよび方法は有望であるが、切除帯など組織の加熱帯を作る改良されたデバイスおよび方法が必要とされる。さらに、心房細動を少なくするかまたは防ぐために、そのようなデバイスが 1 つまたは複数の切除帯を作り得、心臓の異常な電氣的活動をブロックし得ることもまた望ましい。そのようなデバイスおよび方法は、使いやすく、費用効率がよく、製造が単純であるべきである。

【 0 0 1 1 】

背景技術の説明。周囲の外傷を作る超音波エネルギーに基づく他のデバイスは、M a g u i r e らへの米国特許第 6 , 9 9 7 , 9 2 5 号、第 6 , 9 6 6 , 9 0 8 号、第 6 , 9 6 4 , 6 6 0 号、第 6 , 9 5 4 , 9 7 7 号、第 6 , 9 5 3 , 4 6 0 号、第 6 , 6 5 2 , 5 1 5 号、第 6 , 5 4 7 , 7 8 8 号、および第 6 , 5 1 4 , 2 4 9 号、L e s h への第 6 , 9 5 5 , 1 7 3 号、第 6 , 0 5 2 , 5 7 6 号、第 6 , 3 0 5 , 3 7 8 号、第 6 , 1 6 4 , 2 8 3 号、および第 6 , 0 1 2 , 4 5 7 号、L e s h らへの第 6 , 8 7 2 , 2 0 5 号、第 6 , 4 1 6 , 5 1 1 号、第 6 , 2 5 4 , 5 9 9 号、第 6 , 2 4 5 , 0 6 4 号、および第 6 , 0 2 4 , 7 4 0 号、D i e d e r i c h らへの第 6 , 3 8 3 , 1 5 1 号、第 6 , 1 1 7 , 1 0 1 号、および国際公開第 9 9 / 0 2 0 9 6 号、F i j i e l d らへの米国特許第 6 , 6 3 5 , 0 5 4 号、J i m e n e z らへの第 6 , 7 8 0 , 1 8 3 号、A c k e r らへの第 6 , 6 0 5 , 0 8 4 号、M a r c u s らへの第 5 , 2 9 5 , 4 8 4 号、および W o n g らへの国際公開第 2 0 0 5 / 1 1 7 7 3 4 号に説明される。

【 0 0 1 2 】

上記のアプローチのすべてにおいて、本発明は、肺静脈内または開口部において組織の切除を伴う。固定機構は、標的の肺静脈の内腔と係合する。これらのすべてのアプローチにおいて、アンカーが 1 つの静脈内に配置され、切除は一度に 1 つの静脈に行われる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 0 6 4 , 9 0 2 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 , 8 1 4 , 7 3 3 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6 , 9 9 6 , 9 0 8 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 , 9 5 5 , 1 7 3 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 6 , 9 4 9 , 0 9 7 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 4 , 6 4 1 , 6 4 9 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 , 2 4 6 , 4 3 8 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許第 5 , 4 0 5 , 3 4 6 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許第 5 , 3 1 4 , 4 6 6 号明細書

【 特許文献 1 0 】 米国特許第 6 , 9 2 9 , 6 3 9 号明細書

【特許文献11】米国特許第6,666,858号明細書

【特許文献12】米国特許第6,161,543号明細書

【特許文献13】米国特許第6,502,576号明細書

【非特許文献】

【0014】

【非特許文献1】Haisaguerre, M. 5、「Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins」, New England J Med., Vol. 339: 659-666

【非特許文献2】J. L. Cox 5、「The development of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation」, Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery, 2000; 12: 2-14 10

【非特許文献3】J. L. Cox 5、「Electrophysiologic basis, surgical development, and clinical results of the maze procedure for atrial flutter and atrial fibrillation」, Advances in Cardiac Surgery, 1995; 6: 1-67

【非特許文献4】J. L. Cox 5、「Modification of the maze procedure for atrial flutter and atrial fibrillation. II, Surgical technique of the maze III procedure」, Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery, 1995; 2110: 485-95 20

【非特許文献5】J. L. Cox, N. Ad, T. Palazzo 5「Current status of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation」, Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery, 2000; 12: 15-19

【非特許文献6】「Endocardial Microwave Ablation: A New Surgical Approach for Atrial Fibrillation」; The Heart Surgery Forum, 2006 30

【非特許文献7】Maessen 5、「Beating heart surgical treatment of atrial fibrillation with microwave ablation」. Ann Thorac Surg 74: 1160-8, 2002

【非特許文献8】A. M. Gillinov, E. H. Blackstone および P. M. McCarthy, 「Atrial fibrillation: current surgical options and their assessment」, Annals of Thoracic Surgery 2002; 74: 2210-7 40

【非特許文献9】Sueda T., Nagata H., Orihashi K. 5、「Efficacy of simple left atrial procedure for chronic atrial fibrillation in mitral valve operations」, Ann Thorac Surg 1997; 63: 1070-1075

【非特許文献10】Sueda T., Nagata H., Shikata H. 5、「Simple left atrial procedure for chronic atrial fibrillation associated with mitral valve disease」, Ann Thorac Surg 1996; 62: 1796-1800 50

【非特許文献11】Nathan H., Eliakim M., 「The junction between the left atrium and the pulmonary veins」, An anatomic study of human hearts, Circulation 1966; 34: 412 - 422) 、

【非特許文献12】Cox J. L. Schuessler R. B., Boineau J. P., 「The development of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation」, Semin Thorac Cardiovasc Surg 2000; 12: 2 - 14

【非特許文献13】「Integrated Catheter for 3-D Intracardiac Echocardiography and Ultrasound Ablation」, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, Vol. 51, No. 7, pp 799 - 807

【非特許文献14】「Medical Device Link」, Medical Device and Diagnostic Industry, February 2006

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

(発明の概要)

本発明は、概して医療デバイスおよび方法に関し、より具体的には、心房細動および他の医学状態のための治療として組織にエネルギーを送達するために用いられる医療デバイスおよび方法に関する。

【0016】

本発明の第1の局面において、患者の心房細動を治療する切除デバイスは、近位端と、遠位端と、ハウジングの遠位端に隣接するエネルギー源とを有するハウジングを備えている。エネルギー源は、活動部分と不活動部分とを有する。活動部分は、エネルギー源に電力が通されたとき、組織にエネルギーを送達し、それによって、組織に部分的または完全な切除帯を作るように適合される。この切除帯は、組織を通る異常な電気的活動をブロックし、患者の心房細動を減少させるかまたは除去する。不活動部分は、エネルギー源に電力が通されたとき、エネルギーを放出しないかまたは実質的にエネルギーを放出しない。

【0017】

ハウジングはまた、ハウジングの近位端に連結される細長いシャフトを備え得る。エネルギー源は、超音波トランスデューサを備え得る。超音波トランスデューサは、平らな遠位面、もしくは円形の形状を有し得るか、または凹表面または凸表面を有する。超音波トランスデューサは、超音波トランスデューサの前面に配置される音響整合層を有し得る。整合層は、トランスデューサからトランスデューサの方に戻るように放出されるエネルギーの反射を減少させるように適合され得る。エネルギー源の不活動部分はエネルギー源にアパーチャを備え得る。他の実施形態において、エネルギー源の不活動部分は第1の材料を備え得、活動部分は第1の材料とは異なる第2の材料を備え得る。エネルギー源は、複数の不活動部分を備え得る。エネルギー源は、複数の環状のトランスデューサであって、互の周りに同心で配置される、複数のトランスデューサか、またはトランスデューサのグリッドを備え得る。

【0018】

エネルギー源は、超音波エネルギーまたは無線周波数エネルギー、マイクロ波エネルギー、フォトリックエネルギー、熱エネルギー、および低温エネルギーを送達し得る。エネルギー源は、ビーム内のエネルギーを送達し得、ビームは、組織の表面に対して40度~140度の角度で位置を決められ得る。切除帯は、経壁外傷を含み得る。切除帯は、直線、円形または楕円形の切除経路を備え得る。エネルギー源の遠位端は、ハウジングの遠位

10

20

30

40

50

端から引っ込み得る。

【0019】

デバイスは、ハウジングの遠位端の近くにセンサを備え得る。センサは、厚さまたは温度など治療されるべき組織の特性を検出するように適合され得るか、またはセンサは、エネルギー源と組織の表面との間の距離を検出するように適合され得る。センサは熱電対またはサーミスタであり得る。デバイスはまた、エネルギー源を制御するプロセッサを含み得、治療される組織は、肺静脈を含み得る。デバイスは、冷却液を有する冷却液源をさらに備え得、冷却液はハウジングを通して流れ、組織を冷却する。デバイスはまた、エネルギー源に連結されるパッキング要素を備え得る。パッキング要素は、エネルギー源のための熱シンクを提供し得る。パッキング要素はまた、エネルギー源からハウジングの遠位端の方にエネルギーを反射するように適合される反射表面を作り得る。いくつかの実施形態において、デバイスは、エネルギーに連結され、エネルギーのビームを集束するように適合されるレンズをさらに備え得る。

10

【0020】

本発明の別の局面において、心房細動の治療として患者の組織を切除する方法は、近位端と、遠位端と、遠位端に隣接するエネルギー源とを有するハウジングを提供することを包含する。エネルギー源に電力を通すことは、エネルギー源が組織にエネルギーを送達するようにさせる。エネルギー源は、活動部分と不活動部分とを備える。活動部分は、エネルギー源に電力を通されたときエネルギーを送達し、不活動部分は、エネルギー源に電力を通されたときエネルギーを放出しないかまたは実質的にエネルギーを放出しない。組織において異常な電氣的活動をブロックする切除帯が作られ、それによって、患者の心房細動を減少させるかまたは除去する。

20

【0021】

エネルギー源は、超音波トランスデューサを備え得る。エネルギー源は、超音波エネルギー、無線周波数エネルギー、マイクロ波エネルギー、フォトリックエネルギー、熱エネルギー、および低温エネルギーのうちの1つを組織に送達し得る。エネルギー源は、第1のトランスデューサと第2のトランスデューサとを備え得、方法は、第1のトランスデューサに電力を通し、第2のトランスデューサに電力を通すことをさらに包含し得る。第1のトランスデューサが第2のトランスデューサによって放出される第2のエネルギービームとは異なる第1のエネルギービームを放出するように、第1のトランスデューサは第2のトランスデューサとは異なるように電力を通され得る。第1のトランスデューサは療法モードで動作させられ得、第2のトランスデューサは診断モードで動作させられ得る。エネルギー源に電力を通すことは、エネルギー源に送達されるエネルギーの周波数、電圧、デューティサイクル、および出力レベルのうちの1つを調整することを包含し得る。組織に送達されるエネルギーは、5 MHz ~ 25 MHz の範囲の周波数を有し得る。エネルギー源は、5 ボルト ~ 200 ボルトピークピークの範囲の電圧によって電力を通され得る。

30

【0022】

切除帯は、経壁外傷、直線の切除経路、または円形もしくは楕円形の切除経路を備え得る。切除帯を作ることは、軸の周りに前記エネルギー源を回転させることを包含し得る。切除帯は、組織の涙滴形の領域を備え得る。切除帯は、約 1 mm ~ 20 mm の深さを有し得る。

40

【0023】

方法は、ハウジングに連結されるセンサによって間隙距離を決定することをさらに包含し得、間隙距離は、エネルギー源と組織の表面との間に延びる距離である。いくつかの実施形態において、方法は、間隙距離を実質的に一定に維持することをさらに包含し得る。方法はまた、ハウジングに連結されるセンサによって組織の厚さまたは組織の他の特性を決定することを包含し得る。いくつかの実施形態において、センサは、エネルギー源の一部を備えている。方法は、ハウジングに連結されるセンサによって組織の特性を感知すること包含し得る。プロセッサは、エネルギーを制御するために用いられ得る。方法はまた、切除組織を感知し得、従って外傷形成の進行もまた監視され得る。

50

【 0 0 2 4 】

組織は、肺静脈を含み得る。方法はまた、患者の心臓の左心房にハウジングの位置を決めることをさらに包含し得る。エネルギー源と組織の表面との間の角度は、調整され得、組織もまた冷却され得る。組織を冷却することは望まない組織損傷を防ぎ、また切除帯の形状を制御する。エネルギー源はまた、例えばエネルギー源を通過して流れる冷却流体によって冷却され得る。切除帯の形状は制御され得る。

【 0 0 2 5 】

これらおよび他の実施形態は、添付の図面に関係する以下の説明においてさらに詳細に説明される。

【 図面の簡単な説明 】

10

【 0 0 2 6 】

【 図 1 】 図 1 および図 2 は、本システムの好ましい実施形態を例示する。

【 図 2 】 図 1 および図 2 は、本システムの好ましい実施形態を例示する。

【 図 3 】 図 3 は、バックングを有するエネルギー源を例示する。

【 図 4 A 】 図 4 A ~ 図 4 B は、エネルギー源の他の実施形態を例示する。

【 図 4 B 】 図 4 A ~ 図 4 B は、エネルギー源の他の実施形態を例示する。

【 図 5 】 図 5 ~ 図 6 は、エネルギー源のさらに他の実施形態を例示する。

【 図 6 】 図 5 ~ 図 6 は、エネルギー源のさらに他の実施形態を例示する。

【 図 7 】 図 7 は、一実施形態におけるエネルギービームおよび切除帯を例示する。

【 図 8 A 】 図 8 A ~ 図 8 D は、様々な切除帯を例示する。

20

【 図 8 B 】 図 8 A ~ 図 8 D は、様々な切除帯を例示する。

【 図 8 C 】 図 8 A ~ 図 8 D は、様々な切除帯を例示する。

【 図 8 D 】 図 8 A ~ 図 8 D は、様々な切除帯を例示する。

【 図 9 】 図 9 ~ 図 10 は、さらに他の切除帯を例示する。

【 図 10 】 図 9 ~ 図 10 は、さらに他の切除帯を例示する。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 7 】

(発明の詳細な説明)

本発明の好ましい実施形態の以下の説明は、これらの実施形態に本発明を限定することを意図するものではなく、むしろ当業者が本発明を作りそして用いることを可能にすることを意図する。

30

【 0 0 2 8 】

図 1 に示されるように、好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 は、切除エネルギーの供給源を提供するように機能を果たすエネルギー源 12 と、エネルギー源 12 に連結され、エネルギー源 12 がエネルギービーム 20 を放出するようにエネルギー源 12 に電力を通す機能を果たす電気的アタッチメント 14 および 14' とを含む。好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、センサを含み、かつ / または、エネルギー源 12 は、間隙 (エネルギー源 12 からの組織表面の距離) と、切除の標的とされる組織の厚さと、切除された組織の特性と、組織および / またはエネルギー送達システム 10 の周りの環境の任意の他の適切なパラメータまたは特性とを検出するようにさらに機能を果たす。好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、プロセッサ (図示されていない) を含み、該プロセッサは、電気的アタッチメント 14 を介してセンサに連結され、電気的アタッチメント 14、および / またはセンサ 40 からの情報に基づいて電気的アタッチメント 14 に送達される電気信号を制御する。エネルギー送達システム 10 は、患者の心房細動の治療のために、好ましくはエネルギーを組織に送達するように設計され、より具体的には、心臓組織などの組織に切除エネルギーを送達し、伝導ブロック - 典型的には左心房の肺静脈から起る異常な電気的活動の伝導経路の絶縁および / またはブロックを作るように設計される。しかしながら、システム 10 は、代わりに、任意の適切な環境において任意の適切な理由で任意の適切な組織に対して用いられ得る。

40

【 0 0 2 9 】

50

エネルギー源。図 1 に示されるように、好ましい実施形態のエネルギー源 12 は、切除エネルギーの供給源を提供し、エネルギービーム 20 を放出するように機能を果たす。エネルギー源 12 は、好ましくは、患者内、好ましくは患者の心臓の左心房内において動かされ、位置を決められ、その結果、エネルギー源 12 は、標的組織に対して、適切な角度および（本明細書において「間隙」として定義される）距離で位置決められる。角度は、放射されたエネルギービーム 20 が標的組織の中に伝わり、好ましくは、経壁外傷（すなわち、以下に説明されるように、組織の厚さを貫く外傷であって、該外傷は好ましくは伝導ブロックを作る、外傷）を生成するように、任意の適切な角度および間隙である。40 度～140 度の角度が好ましい。なぜなら、この範囲において、エネルギービームの大部分は好ましくは組織の中に伝わり、経壁を達成するのに必要とされる外傷深さは好ましくは理想的な直角から最小限に増加させられるからである。0 mm～30 mm の間隙が好ましい。なぜなら、この範囲において、ビームのエネルギー密度は経壁外傷を達成するのに十分であるからである。

【0030】

図 1 に示されるように、エネルギー源 12 は、好ましくはハウジング 16 に連結される。エネルギー源 12 およびハウジング 16 は、好ましくは患者内に位置決め可能である。例えば、ハウジング 16 およびハウジング 16 内のエネルギー源 12 は、好ましくは心臓の左心房内（または任意の他の適切な位置）に動かされ、一旦そこに位置決められると、好ましくは、エネルギー源 12 および放出されたエネルギービーム 20 を適切な角度および間隙で標的組織の方に向けるように動かされる。アセンブリ 10 のハウジング 16 はさらに、エネルギー源 12 の面と心臓の心房内などの患者内にある血液との間の障壁を提供するように機能を果たす。流体の流れがアセンブリ内に組み込まれていない場合、トランスデューサ面は血液と直接接触し、血液はエネルギー源 12 の表面において凝固する。さらに、エネルギー源 12 と周囲の血液との間の界面に血塊を形成する可能性がある。冷却流体 28 の流れは、血液がエネルギー源 12 と接触しないように保ち、よって血塊の形成を回避する。流量は、好ましくは分当たり 1 ml であるが、代わりに、流体柱を維持し、血液とエネルギー源 12 の面との分離を保ち、エネルギー源 12 を冷却し、かつ/または治療されている組織を冷却する、任意の他の適切な流量であり得る。

【0031】

さらに、ハウジング 16 およびハウジング 16 内のエネルギー源 12 は、好ましくは、エネルギー源 12 が切除経路に沿って部分的または完全な切除帯を提供するように、切除経路に沿って動かされる。切除経路に沿った切除帯は、好ましくは、任意の適切な外形を有し、患者の心房細動の治療のための伝導ブロックを提供することなど、療法を提供する。切除経路に沿った切除帯は、代わりに患者のための任意の他の適切な療法を提供し得る。代わりに、切除は、単一のスポットまたは非常に小さい円であり得、電気的活動の焦点源を切除する。直線の切除経路は、好ましくは、X、Y、および/または Z 軸に沿ってハウジング 16 およびハウジング 16 内のエネルギー源 12 を動かすことによって作られる。図 2 に示されるように、細長い部材 18 のガイドシース部分 GS の中へそして細長い部材 18 のガイドシース部分 GS から外への細長い部材 18 の遠位部分の動きは、Z 軸によって表される。概ね円形または楕円形の切除経路は、好ましくは、軸（例えば、図 2 のワイヤ W によって規定されるような軸）の周りにエネルギー源 12 を回転させることによって作られる。細長い部材 18 は、ハウジング 16 およびエネルギー源 12 と共に、好ましくは、図 2 に示されるように回転させられる。代わりに、他の構成においてエネルギー源 12 は、ハウジング 16 内において回転させられる。例えば、図 2 に示されるように、ハウジング 16 は心房の壁組織 2174 の方向に向く。ハウジング 16 内のエネルギー源 12 は、エネルギービームを放出し、切除窓 2172 を確立する。ハウジング 16（および下記に説明される細長い部材 18）は、（図 2 における矢印 2124 によって示されるように）回転させられるので、切除窓 2172 は、概ね円形の切除経路 2176 を掃引し、円錐形シェルの断面を作る。さらにこの例において、Z 軸に沿って前後に細長い部材を動かす、解剖学的構造における起こり得る変化に対して調整することが望まれ得る。切除経路

は好ましくは直線または円形であるが、X、Y、Z軸の方向の動きと回転の動きとの任意の適切な組み合わせによって、任意の適切な切除経路が作られ得る。

【0032】

図1に示されるように、好ましい実施形態のエネルギー送達システム10はまた、エネルギー源12に連結された細長い部材18を含み得る。細長い部材18は、好ましくは可撓性の複数内腔管(multi-lumen tube)から作られるカテーテルであるが、代わりに、カニューレ、管または1つ以上の内腔を有する任意の他の適切な細長い構造であり得る。好ましい実施形態の細長い部材18は、プルワイヤ、流体、気体、エネルギー送達構造、電気ワイヤ、治療カテーテル、誘導(navigation)カテーテル、ペーシング(pacing)カテーテル、連結部および/または任意の他の適切なデバイスまたは要素を収容するように機能を果たす。図1に示されるように、細長い部材18は、好ましくは、細長い部材18の遠位部分に位置を決められるハウジング16を含む。細長い部材18はさらに、患者内においてエネルギー源12および/またはハウジング16を動かし、そしてそれらの位置を決めるように機能を果たし、その結果、放出されたエネルギービーム20は、適切な角度および間隙で標的組織の中に伝わり、エネルギー源12および/またはハウジング16は、エネルギー源12が切除経路に沿って部分的または完全な切除帯を提供するように切除経路に沿って動かされる。

【0033】

エネルギー源12は、好ましくは、超音波ビームを放出する超音波トランスデューサであるが、代わりに切除エネルギーの供給源を提供するように機能を果たす任意の適切なエネルギー源であり得る。切除エネルギーの適切な供給源は、無線周波数(RF)エネルギーと、マイクロ波と、フォトリックエネルギーと、熱エネルギーとを含むがこれらに限定されない。療法は、代わりに冷却された源(例えば、低温流体)を用いて達成され得る。エネルギー送達システム10は、好ましくは単一のエネルギー源12を含むが、代わりに任意の適切な数のエネルギー源12を含み得る。超音波トランスデューサは、好ましくは、PZT(ジルコン酸チタン酸鉛)もしくはPVDF(フッ化ポリビニリデン二フッ化物(polyvinylidene difluoride))などの圧電材料、または任意の他の適切な超音波ビーム放出材料から作られる。単純にするためにトランスデューサの前面は、好ましくは平らであるが、代わりに凹形または凸形のいずれかなどのより複雑な外形を有し得、レンズの効果を達成するかまたはアポディゼーション-トランスデューサの表面の一部分もしくは複数の部分の振動を選択可能に減少させる-およびエネルギービーム20の伝達の管理を支援し得る。トランスデューサは、好ましくは円形の外形を有するが、代わりに楕円形、多角形、または任意の他の形状を有する。トランスデューサは、適切な材料の好ましくは薄い層であるコーティング層をさらに含み得る。いくつかの適切なトランスデューサコーティング材料は、グラファイト、金属被覆グラファイト、金、ステンレス鋼、ニッケルカドミウム、銀、金属合金、およびアマルガムまたは適切な材料の複合物を含み得る。例えば、図1に示されるように、エネルギー源12の前面は、好ましくは1つ以上の音響整合層34に連結される。単数または複数の整合層は、エネルギービーム20を周囲の流体28に連結する効率を増加させるように機能を果たす。整合層34は、好ましくは蒸着技術によってトランスデューサ面に配置される、バリレンなどのプラスチックから好ましくは作られるが、代わりに、グラファイト、金属被覆グラファイト、セラミック、または任意の適切な方法でトランスデューサに加えられる複合物などの任意の適切な材料であり得る。

【0034】

エネルギー源12は、好ましくはいくつかの変種のうちの1つであり得る。第1の変種において、図3に示されるように、エネルギー源12は、平らな前表面を有するディスクである。第2の変種において、図4Aおよび図4Bに示されるように、エネルギー源12は、不活動部分42を含む。この変種において、不活動部分42は、エネルギー源12が電力を通されたとき、エネルギーを放出しないか、または代わりに非常に低い(実質的に0)エネルギーを有するエネルギービームを放出し得る。不活動部分42は、好ましく

は、エネルギー源の温度調節、すなわちエネルギーが熱くなり過ぎるのを防ぐことを支援するように機能を果たす。フルディスクトランスデューサにおいて、図3に示されるように、トランスデューサの中心部分は、電力が通されている間、概してトランスデューサの最も熱い部分となる。トランスデューサの中心部分またはトランスデューサの中心部分の一部を除去することによって、トランスデューサから放出されるエネルギーは好ましくはトランスデューサの全体に異なって分配され、トランスデューサの熱は好ましくはより容易に消散される。

【0035】

不活動部分42は、好ましくはエネルギー源12'によって規定される穴または間隙である。この変種において、冷却液源は、エネルギー源12'に連結され得るか、または冷却流体の場合、冷却流体は、エネルギー源12'によって規定される穴または間隙を通して流れ得、エネルギー源12'をさらに冷却し、エネルギー源12'の温度を調整し得る。不活動部分42は、代わりに、エネルギー源12'の材料特性とは異なる材料特性を有する材料から作られ得る。例えば、材料は、好ましくは、エネルギー源12から熱をそらすかまたはエネルギー源12から離れるように熱を伝える機能を果たす、銅などの金属である。代わりに、不活動部分はエネルギー源12と同じ材料から作られるが、電極めっきが電气的アタッチメント14およびまたは発電機から除去されるかまたは断絶させられる。不活動部分42は、好ましくはエネルギー源12'の全厚さに沿って配置されるが、代わりに、エネルギー源12'の全厚さより少ない厚さを有する、エネルギー源12'上の材料またはエネルギー源12'内の材料の層であり得る。図4Aに示されるように、エネルギー源12'は、好ましくはドーナツ形トランスデューサである。示されるように、トランスデューサは、好ましくはトランスデューサの中心部分に穴（または不活動部分42）を規定する。この変種のエネルギー源12'は、好ましくは円形の外形を有するが、代わりに、楕円形、多角形（図4B）、または任意の他の適切な形状であり得る。エネルギー源12'は、好ましくは単数の円形不活動部分42を含むが、代わりに、図4Bに示されるように、任意の適切な外形の任意の適切な数の不活動部分42を含み得る。エネルギー源12から放出される全エネルギーは、活動的である（すなわち、エネルギービーム20を放出する）エネルギー源12の表面積に関係する。従って、エネルギー源12が可能な限り多くの出力エネルギーを提供するかまたは所望により出力エネルギーを提供することを可能にしながら、不活動部分42の大きさおよび位置は、好ましくはエネルギー源12における熱生成を減少させる。

【0036】

第3の変種において図5に示されるように、エネルギー源12''は、好ましくは複数の環状のトランスデューサ44を含む。複数の環状のトランスデューサは、好ましくは複数の同心リングであるが、代わりに楕円形または多角形などの任意の適切な外形を有する任意の適切な構成を有し得る。エネルギー源12''は、図5に示されるようにエネルギー源12''の中心部分などの不活動部分42をさらに含み得る。複数の環状トランスデューサ44は、好ましくは、少なくとも第1の環状のトランスデューサと、第2の環状のトランスデューサとを含む。第1の環状のトランスデューサは、好ましくは第2の環状のトランスデューサの材料特性とは異なる材料特性を有し、その結果、第1の環状のトランスデューサは、第2の環状のリングから放出される第2のエネルギービームとは異なる第1のエネルギービームを放出する。さらに、第1の環状のトランスデューサは、第2の環状のトランスデューサとは異なる周波数、位相、電圧、デューティサイクル、出力によって、かつ/または異なる時間長で電力を通され得る。代わりに第1の環状のリングは、第2の環状のリングとは異なるモードで動作させられ得る。例えば、第1の環状のリングは、組織を加熱するのに十分な超音波のパルスを送達する切除モードなどの療法モードで作動させられ得、一方、第2の環状リングはAモードなどの診断モードで作動させられ得、該診断モードは短い継続時間の超音波のパルスを送達し、該短い継続時間の超音波のパルスは、概して、組織を加熱するのに十分ではないが、標的組織および/またはエネルギー送達システムにおける環境およびエネルギー送達システムの周りの環境の特性を検出する機能を

10

20

30

40

50

果たす。第 1 の環状のトランスデューサは、第 2 の環状のトランスデューサの電気的アタッチメントとは別個の電気的アタッチメント 1 4 をさらに含み得る。代わりに、環状のリングは、適切な電気信号によって電力を通され得、その結果、適切な電気信号は、所望の切除性能のビームに従ってエネルギー密度を最適化するためにビーム 2 0 を形作る。

【 0 0 3 7 】

第 4 の変種において図 6 に示されるように、エネルギー源 1 2 " ' は、好ましくはトランスデューサ部分 4 6 のグリッドを含む。トランスデューサ部分 4 6 のグリッドは、好ましくは、円形、長方形（図 6 に示されるように）、楕円形、多角形、または任意の他の適切な外形などの任意の適切な外形を有する。この変種のエネルギー源 1 2 " ' は、エネルギー源 1 2 ' の第 2 の変種において説明されるような不活動部分などの不活動であるトランスデューサ部分をさらに含み得る。トランスデューサ部分 4 6 のグリッドは、好ましくは、少なくとも第 1 のトランスデューサ部分と、第 2 のトランスデューサ部分とを含む。第 1 のバージョンにおいて、第 1 のトランスデューサ部分および第 2 のトランスデューサ部分は、好ましくは一式の材料特性を有する単一のトランスデューサの複数の部分である。第 1 のトランスデューサ部分は、好ましくは、第 2 のトランスデューサ部分とは異なる周波数、位相、電圧、デューティサイクル、出力によって、かつ / または異なる時間長で電力を通される。さらに第 1 のトランスデューサ部分は、第 2 のトランスデューサ部分とは異なるモードで動作させられ得る。例えば、第 1 のトランスデューサ部分は、切除モードなどの療法モードで動作し得、一方、第 2 のトランスデューサは A モードなどの診断モードで動作し得る。このバージョンにおいて、第 1 のトランスデューサ部分は、第 2 のトランスデューサ部分の電気的アタッチメントとは別個の電気的アタッチメント 1 4 をさらに含む。例えば、第 1 のトランスデューサ部分は、エネルギー源 1 2 " ' の中心の方に位置を定められ得、第 2 のトランスデューサ部分は、エネルギー源 1 2 " ' の外側部分の方に位置を定められ得、第 2 のトランスデューサ部分は電力を通され得、一方、第 1 のトランスデューサ部分は不活動のままである。第 2 のバージョンにおいて、第 1 のトランスデューサ部分は、好ましくは第 2 のトランスデューサ部分の材料特性とは異なる材料特性を有し、その結果、第 1 のトランスデューサ部分は、第 2 のトランスデューサ部分から放出される第 2 のエネルギービームとは異なる第 1 のエネルギービームを放出する。このバージョンにおいて、第 1 のトランスデューサ部分はまた、第 2 のトランスデューサ部分とは異なる周波数、電圧、デューティサイクル、出力によって、かつ / または異なる時間長で電力を通され得る。代わりに、エネルギービーム 2 0 の形状は、適切な電気信号によって駆動される適切なトランスデューサ部分を用いて修正され得る。この一例は、一般的に整相列ビーム形成（phase array beam forming）と呼ばれる。

【 0 0 3 8 】

電気的アタッチメント。図 1 に示されるように、好ましい実施形態の電気的アタッチメント 1 4 は、エネルギー源 1 2 がエネルギービーム 2 0 を放出するようにエネルギー源 1 2 の電力を通すように機能を果たす。使用時、エネルギー源 1 2 が電力を通されると、エネルギー源 1 2 は、標的組織の方にエネルギービーム 2 0 を放出する。エネルギーがエネルギービーム 2 0 から組織の中に移動させられると、標的組織部分は、好ましくは切除を達成するほど十分に加熱される。図 1 に示されるように、電気的アタッチメント 1 4 は、好ましくはエネルギー源 1 2 に連結される。エネルギー送達システム 1 0 は、好ましくは 2 つの電気的アタッチメント 1 4 および 1 4 ' を含むが、代わりにエネルギー源 1 2 の電力を通すために任意の適切な数の電気的アタッチメントを含み得る。エネルギー源 1 2 は、好ましくは第 1 の電気的アタッチメント 1 4 を有し、第 1 の電気的アタッチメント 1 4 は、適切に絶縁されたワイヤ 3 8 に連結されるエネルギー源 1 2 の前表面に連結される。電気的アタッチメント 1 4 は、好ましくは、はんだ、ワイヤボンディング、伝導性エポキシ、またはスエージなどの標準のボンディング技術によって達成される。電気的アタッチメント 1 4 は、好ましくは、電力を通されたときエネルギー源 1 2 によって放出されるエネルギービーム 2 0 を妨害しないように、エネルギー源 1 2 のエッジのより近くに配置される。エネルギー源 1 2 は、好ましくは第 2 の電気的アタッチメント 1 4 ' を有し、第 2

の電気的アタッチメント 14' は、適切に絶縁されたワイヤ 38' に連結されるエネルギー源 12 の後面に連結される。ワイヤ 38 および 38' は、一緒にして対線 (pair) 38'' を形成し、対線 38'' は、好ましくは、撚りシールド対線 (twisted shielded pair)、ミニチュア同軸ケーブル、金属管ブレード (metal tube braid) であるか、または任意の他の適切な方法で連結される。電気的アタッチメント 14 は、代わりに、任意の他の適切な方法で任意の他の適切な構成で、エネルギー源 12 に連結され得る。

【0039】

好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、単数または複数の電気的アタッチメント 14 を介してエネルギー源 12 に電力を提供するように機能する発電機 (図示されていない) を含む。エネルギー源 12 は、好ましくは、適切に絶縁されたワイヤ 38 および 38' によって発電機に連結され、ワイヤ 38 および 38' は、エネルギー源 12 の 2 つの面に連結される電気的アタッチメント 14 および 14' に接続される。発電機によって電力を通されたとき、エネルギー源 12 は、エネルギーを放出する。発電機は、エネルギー源 12 に適切な信号を提供し、所望のエネルギービーム 20 を作る。周波数は、好ましくは 1 MHz ~ 30 MHz の範囲であり、より好ましくは 5 MHz ~ 25 MHz の範囲である。エネルギービーム 20 のエネルギーは、エネルギー源 12 に印加される励振電圧と、デューティサイクルと、電圧が印加される総時間とによって決定される。電圧は、好ましくは 5 ボルト ~ 200 ボルトピークピークの範囲である。さらに可変デューティサイクルは、好ましくは、エネルギー源 12 に送達される平均電力を制御するために用いられる。デューティサイクルは好ましくは 0 % ~ 100 % の範囲であり、繰返し周波数は好ましくは組織における熱伝導の時定数より速い。そのような適切な繰返し周波数の 1 つは、約 40 kHz である。

【0040】

エネルギービームと組織との相互作用。電気信号または電気的アタッチメント 14 および / または 14' によるパルス列によって電力を通されたとき、エネルギー源 12 は、エネルギービーム 20 (音圧波など) を放出する。エネルギービーム 20 の特性 (properties) は、エネルギー源 12、整合層 34、バッキング 22 (以下に説明される)、および電気的アタッチメント 14 からの電気信号の特性 (characteristics) によって決定される。これらの要素は、組織の中に伝えられるエネルギービーム 20 (音波など) の周波数、帯域幅、ビームパターン、および振幅を決定する。図 7 に示されるように、エネルギー源 12 は、エネルギービーム 20 が組織 276 と相互に作用するようにエネルギービーム 20 を放出し、外傷 (切除帯 278) を形成する。エネルギービーム 20 は、好ましくは超音波ビームである。組織 276 の前表面 280 は、ハウジング 16 の面から距離 d (282) だけ離れている。エネルギービーム 20 が組織 276 を通って進むと、エネルギービーム 20 のエネルギーは、組織 276 によって吸収され、散乱させられ、切除エネルギーのほとんどは熱エネルギーに変換される。この熱エネルギーは、周囲の組織より高い温度に組織を加熱し、その結果、加熱帯 278 をもたらす。組織が加熱される帯 278 において、組織細胞は好ましくは熱によって死なされる。組織の温度は好ましくは加熱帯 278 において細胞死が起る温度より高く、従って、組織が切除されたと言われる。従って組織 278 は、好ましくは切除帯または外傷として参照される。

【0041】

外傷の物理的特性。エネルギービーム 20 によって形成される外傷または切除帯 278 の形状は、エネルギービーム 20、エネルギー源 12 (材料、形状、電力を通されかつ / または電力を通されないエネルギー源 12 の部分などを含む)、整合層 34、バッキング 22 (下記に説明される)、電気的アタッチメント 14 からの電気信号 (周波数、電圧、デューティサイクル、信号の長さおよび形状などを含む)、ならびにビーム 20 が伝わる標的組織の特性および接触もしくは休止時間の長さなどの適切な組み合わせ要因の特性に依存する。標的組織の特性は、熱移動特性と、標的組織および周囲の組織の超音波の吸収、減衰および後方散乱の特性とを含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

エネルギービーム 20 によって形成される外傷または切除帯 278 の形状は、好ましくはエネルギー源 12 によるいくつかの変種のうちの 1 つである（材料、形状、電力を通されかつ / または電力を通されないエネルギー源 12 の部分などを含む）。切除帯 278 の第 1 の変種において図 7 に示されるように、エネルギー源 12 はフルディスクトランスデューサであり、切除帯 278 は涙のしずく形の外傷である。帯 278 の直径 D_1 は、組織表面 280 におけるビーム 20 の直径 D より小さく、さらに組織 276 の単数または複数の外側層 276' は、好ましくは実質的に損傷されないままである。これは、組織表面 280 を通過して流れる周囲の流体（冷却流体および / または血液）によって提供される熱冷却による。組織 276 の外側層 276' は、多かれ少なかれ、のがれさせられ得るか、または組織表面 280 が冷却される量および / またはエネルギー送達システム 10（エネルギー源 12 とエネルギービーム 20 とを含む）の特性により実質的に損傷されないままであり得る。切除帯 278 に堆積されるエネルギーは、好ましくは組織の単数または複数の表面下層と相互に作用し、その結果、心臓内表面は、本来の状態の（かつ / または炭化されない）ままである。エネルギービーム 20 が組織の中にさらに深く進むと、表面における熱冷却ほど効率的ではない熱冷却が周囲の組織によって提供される。結果として、周囲の組織の熱移動特性ならびにビーム 20 からのエネルギーの継続した入力によって決定されるように、切除帯 278 は、直径 D_1 より大きい D_2 を有する。長時間ビーム 20 が組織に向けられると、切除帯 278 は、組織の中に延びるが、無限ではない。切除帯 278 の深さ 288 には自然の限界があり、これは、エネルギービーム 20 が組織の中に伝わるときの超音波エネルギーの減衰および吸収、健康な周囲の組織によって提供される熱移動、および平行長さ（collimated length） L を超えるビームの広がりなどの要因によって決定されるからである。この超音波と組織との相互作用中、超音波エネルギーは、組織によって吸収され、従って、超音波エネルギーが組織の中にさらに進むと、利用可能な超音波エネルギーはますます少なくなる。従って対応するより小さい直径の加熱帯が組織に発現させられ、全体的な結果として、加熱切除帯 278 の形成となり、加熱切除帯は、組織の中の深さ 288 までの限定された細長い涙の形状である。

【 0 0 4 3 】

第 2 の変種において図 9 に示されるように、切除帯 278' はより短い深さ 288' を有する。この変種において、外傷は、好ましくは切除帯 278（図 7）より鈍い形状を有する。この第 2 の変種の 1 つの起り得る外傷の形状は、図 9 に示されるように歯形の形状であり得るが、代わりに鈍い涙形、円形、または楕円形などの任意の適切な形状を有し得る。図 9 に示されるように、帯 278'（図 7 の帯 278 に類似する）は、組織表面 280 を通過して流れる周囲の流体によって提供される熱冷却により、組織表面 280 においてビーム 20 の直径 D より小さい帯 278 の直径 D_1 を有する。この変種において、エネルギー源 12' は、好ましくはエネルギー源 12 の中心に位置を定められる不活動部分 42 を有し、その結果、エネルギー源は、第 1 の変種（図 7）のエネルギービーム 20 より広くより平らな輪郭を有し概してより拡散したエネルギービーム 20 を放出するドーナツ形のトランスデューサである。図 9 に示されるようなドーナツ形のトランスデューサから放出されるエネルギービーム 20 は、好ましくはエネルギービームの中線に沿った減少ピーク強度を有する（図 9 において点線によって断面で示されるように）。この超音波組織の相互作用によって、エネルギービームの中線に沿った減少ピーク強度は、組織によって吸収されており、超音波エネルギーが組織の中にさらに進むと、利用可能な超音波エネルギーはますます少なくなり、第 1 の変種の場合よりも鈍い外傷を形成する。

【 0 0 4 4 】

切除帯 278 の大きさおよび特性はまた、所望のエネルギービーム 20 を作るためにエネルギー源 12 に印加される周波数および電圧に依存する。例えば、周波数が増加すると、超音波エネルギーの組織の中への貫入の深さは減少させられ、結果として、より浅い深さ 288 の切除帯 278（図 7）をもたらす。周波数は、好ましくは 1 MHz ~ 30 MHz の範囲であり、より好ましくは 5 MHz ~ 25 MHz の範囲である。エネルギービーム

20のエネルギーは、例えばPZT材料から製作されるトランスデューサのためのエネルギー源12に印加される励振電圧によって決定される。電圧は、好ましくは50ボルト～200ボルトピークピークの範囲である。さらに、可変デューティサイクルは、好ましくはエネルギー源12に送達される平均電力を制御するために用いられる。デューティサイクルは好ましくは0%～100%の範囲であり、繰返し周波数は約40kHzであり、この周波数は、好ましくは組織における熱伝導の時定数より速い。約2.5mm直径のエネルギー源12に印加されたとき、結果として切除帯278をもたらす。切除帯278は、1秒～5秒で作られ、好ましくは0.3ワット～10ワット、より好ましくは2ワット～6ワットの平均音響出力レベルに対して、約5mmの深さ288およびエネルギー源12の直径に一致して約2.5mmの最大直径を有する。

10

【0045】

切除帯278の大きさおよび特性はまた、図8A～図8Dに示されるように、標的組織がエネルギービーム20によって接触される時間に依存し、図8A～図8Dは、時間t1、t2、t3、t4それぞれにおいて外傷の形成を例示する。組織における切除帯278は、組織における超音波エネルギーから熱エネルギーへの変換によって形成される。ビーム20におけるエネルギー密度が時間t1において組織276の前表面280の近くで最高であるので、熱が形成され、これが外傷278を形成し始める(図8A)。時間がt2およびt3に経過すると(図8Bおよび図8C)、さらなるエネルギーが組織の中に送達され、その結果、切除帯278は直径および深さにおいて成長し続ける。t1～t3のこの時間順序は、好ましくは超音波エネルギー密度に従ってわずか1秒～5秒かかるだけである。超音波ビームの入射が時間t3を超えて続けられると、切除外傷278は、直径および長さにおいてわずかに成長し、次いで、周囲の組織の中への熱エネルギーの消散によって平衡を保たれるエネルギーの超音波形態から熱形態へのエネルギー移動において達成される安定した状態により、成長を止める。図8Dに示される例は、約30秒間のエネルギービームへの露出t4後の外傷を示す。従って、外傷は、大きさにおいて自然の限界に達し、無限には成長しない。

20

【0046】

超音波エネルギー密度は、好ましくは切除が発生する速度を決定する。ビーム20の断面積で割った、エネルギー源12によって送達される音響出力は、単位時間当たりのエネルギー密度を決定する。効果的な音響出力は、好ましくは0.3ワット～10ワット未満の範囲であり、対応する出力密度は、好ましくは6ワット/cm²～200ワット/cm²未満の範囲である。これらの出力密度は、切除帯において発現させられる。ビームが切除帯を超えて広がると、時間露出に関わらず切除が発生しないように出力密度は降下する。

30

切除帯278の形状は、好ましくはいくつかの変種のうちの1つであるが、切除帯278の形状は、任意の適切な形状であり得、エネルギービーム20、エネルギー源12(材料、形状などを含む)、整合層34、バックグランド22(下記に説明される)、電気的アタッチメント14からの電気信号(周波数、電圧、デューティサイクル、パルスの長さなどを含む)、ならびにビーム20が伝わる標的組織および接触もしくは休止時間の長さの任意の適切な組み合わせによる任意の適切な方法で変更され得る。

40

【0047】

センサ。好ましい実施形態のエネルギー送達システム10はまた、センサを含み、かつ/または、エネルギー源12は、間隙(エネルギー源12からの組織表面の距離)と、切除の標的とされる組織の厚さと、切除された組織の特性と、入射ビーム角度と、組織および/または、温度など、エネルギー送達システム10の周りの環境の任意の他の適切なパラメータもしくは特性とを検出するようにさらに機能を果たす。情報を検出することによって、センサ(以下に説明されるように、プロセッサに連結されるセンサ)は、好ましくは、組織の切除によって提供される療法を導くように機能を果たす。

【0048】

センサは、好ましくはいくつかの変種のうちの1つである。第1の変種において、セン

50

サは、好ましくは、間隙、切除の標的とされる組織の厚さ、切除された組織の特性、および任意の他の適切なパラメータまたは特性に関する情報を検出するように機能を果たす超音波トランスデューサである。センサは、好ましくはエネルギー源 12 と実質的に同一の形状を有し、センサによって診断される領域がエネルギー源 12 によって治療されるべき領域と実質的に同一であることを確実にする。より好ましくは、センサは、エネルギー源のトランスデューサと同じトランスデューサであり、エネルギー源 12 は、異なるモード（下記に定義される A モードなど）で動作することによって情報を検出するようにさらに機能を果たす。

【0049】

第 1 の変種のセンサは、好ましくは、概して組織を加熱するのに十分ではない短い継続時間の超音波のバーストを利用する。これは、当該分野において A モードまたは振幅モード像 (Amplitude Mode imaging) と呼ばれる単純な超音波画像化技術である。図 10 に示されるように、センサ 40 は、好ましくは超音波のバースト 290 を組織 276 の方に送る。ビームの一部分は、組織 276 の前表面 280 および前表面 280 における組織から 292 として反射されかつ / または後方散乱させられる。この戻り音波 292 は、短時間後にセンサ 40 によって検出され、電気信号に変換され、該電気信号は、電気受信器（図示されていない）に送られる。戻り音波 292 は、音がセンサ 40 から組織 276 の前境界 280 および前境界 280 の近くの組織 276 に進み、センサ 40 に戻るのにかかる時間だけ遅延する。この進行時間は、センサ 40 から電気信号を受信するときの遅延を表す。介在媒体（流体 286 および血液 284）における音の速度に基づいて、間隙距離 d (282) に関する情報が検出される。音ビームがさらに組織 276 の中に進むと、音ビームの一部分 293 は、形成されている外傷 278 から散乱させられ、センサ 40 の方に進む。再びセンサ 40 は、この音エネルギーを電気信号に変換し、プロセッサ（以下に説明される）は、この情報を外傷の深さなどの外傷形成の特性に変換する。音ビームが組織 276 の中になおさらに進むと、組織 276 の一部分 294 は、後表面 298 から反射され、トランスデューサの方に進む。再びセンサ 40 は、この音エネルギーを電気信号に変換し、プロセッサは、超音波バースト 290 の入射の地点においてこの情報を組織 276 の厚さ t (300) に変換する。カテーテルハウジング 16 は、組織を横切るような方法 301 で横断されるので、センサ 40 は、間隙 d (282) と、外傷特性と、組織の厚さ t (300) とを検出する。センサは、好ましくはこれらのパラメータを連続的に検出するが、代わりにこれらのパラメータを定期的または任意の他の適切な方法で検出し得る。この情報は、以下に考察されるように、療法中に組織 276 の切除を管理するために用いられる。

【0050】

第 2 の変種において、センサは、温度センサであり、該温度センサは、標的組織、周囲の環境、エネルギー源 12、以下に説明されるように冷却流体の温度、および / または任意の他の適切な要素もしくは領域の温度を検出するように機能を果たす。温度センサは、好ましくは熱電対であるが、代わりに、サーミスタまたは赤外線温度センサなどの任意の適切なセンサであり得る。センサによって集められたこの温度情報は、以下に考察されるように、好ましくは、療法中に組織 276 の切除を管理し、標的組織および / またはエネルギー送達システム 10 の温度を管理するために用いられる。

【0051】

プロセッサ。好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、センサ 40 および電気的アタッチメント 14 に連結されたプロセッサを含み、該プロセッサは、センサ 40 からの情報に基づいて電気的アタッチメント 14 および / または電気的アタッチメント 14 に送達される電気信号を制御する。プロセッサは、好ましくは従来のプロセッサであるが、代わりに所望の機能を実行する任意の適切なデバイスであり得る。

【0052】

プロセッサは、好ましくは、間隙距離、切除標的組織の厚さ、切除組織の特性、および任意の他の適切なパラメータまたは特性に関する情報などの情報をセンサから受信する。

10

20

30

40

50

この情報に基づいて、プロセッサは、好ましくは、周波数、電圧、デューティサイクル、パルスの長さおよび／または任意の他の適切なパラメータなどの、電気的アタッチメント 14 を介してエネルギー源 12 に送られる伝記信号を修正することによって、エネルギー源 12 から放出されるエネルギービーム 20 を制御する。プロセッサはまた、エネルギー源 12 のどの部分が電力を通されかつ／またはどの周波数、電圧、デューティサイクルなどで電力を通されるかを制御することによって、エネルギービーム 20 を制御する。エネルギー源 12 の種々の部分は、上記に説明されるように、エネルギー源 12 ” および 12 ” ’ のそれぞれの複数の環状のトランスデューサ 44 およびトランスデューサ部分 46 のグリッドに対して電力を通され得る。さらにプロセッサは、流体の流れコントローラにさらに連結され得る。プロセッサは、好ましくは、切除組織、未切除組織もしくは標的組織の特性、組織および／またはエネルギー源の温度、ならびに／または任意の他の適切な状態のセンサ検出特性に基づいて、流体の流れを増加させるかまたは減少させるように流体の流れを制御する。

10

20

30

40

50

【0053】

エネルギービーム 20 を制御すること（および／または標的組織もしくはエネルギー源 12 を冷却すること）によって、切除帯 278 の形状が制御される。例えば、切除帯の深さ 288 は、好ましくは、経壁外傷（組織の厚さを貫く外傷）が達成されるように制御される。さらにプロセッサは、好ましくは、標的組織を越えて、例えば外側心房壁を越えて、外傷を作る可能性を最小限するように機能を果たす。センサが心房の外側壁を越えて延びる外傷および／または切除窓 2172（図 2 に示されるように）を検出するか、または外傷の深さが事前設定の深さに達するかもしくはそれを越えた場合、プロセッサは、好ましくは、発電機の電源を切りかつ／または電気的アタッチメント 14、14’ に電気信号を送るのを停止する。

【0054】

さらに、プロセッサは、好ましくは、好ましい間隙距離を維持するように機能を果たす。間隙距離は、好ましくは 0 mm ~ 30 mm、より好ましくは 1 mm ~ 20 mm である。切除窓 2172（図 2 に示されるように）が心房の外側壁に達しないことをセンサが検出した場合、プロセッサは好ましくはエネルギー送達システムを再位置決めする。例えば、ハウジング 16（および、下記に説明される細長い部材 18）が回転させられると（図 2 の矢印 2124 によって示されるように）、切除窓 2172 は、好ましくは、概ね円形の切除経路 2176 を掃引し、円錐形シェルの断面を作る。しかしながら、切除窓 2172 が心房の壁に達しないことをセンサが決定した場合、プロセッサは、好ましくは、細長い部材を Z 軸に沿って前後に動かすか、または解剖学的構造において起こり得る変種に対して調整するために細長い部材が動かされるべきであることを示す。この例において、術者は細長い部材を再位置決めし得るか、プロセッサは好ましくは細長い部材 18 の位置を決めるように機能を果たすモータ駆動ユニットまたは他の制御ユニットに連結される。さらに外傷の深さが所望の深さに達しないかまたは所望の深さを越えたかのいずれかをセンサが検出した場合、プロセッサは、好ましくは、エネルギー源 12 に送達される信号を調整し、かつ／またはビームが切除経路 2176 に沿って動く速度を調整し、それによって、組織におけるビームの休止時間を調整する。プロセッサがエネルギー源に送達される信号を調整する場合、プロセッサは外傷深さを修正するために出力および／または周波数を調整し得る。

【0055】

追加の要素。図 1 および図 3 に示されるように、好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、エネルギー源 12 に連結されるバックリング 22 を含む。エネルギー源 12 は、好ましくは、接着リング 24 によってバックリング 22 の端部に接合される。バックリング 22 は、好ましくは金属またはプラスチックから作られ、その結果、バックリングはエネルギー源のための熱シンクを提供する。エネルギー源 12 は、エネルギー源 12 の後表面とバックリング 22 との間にポケット 26 が存在するように、バックリング 22 に取り付けられる。このポケットは、好ましくはエネルギー源 12 の材料とは実質的に異なる音響

インピーダンスを有する材料を含み、好ましくは音響的反射表面を作る。別の方法ではエネルギー源 12 の後部から出る超音波のほとんどは、好ましくはポケットからエネルギー源 12 の中に戻るように再度向けられ、エネルギー源 12 の前表面を通して出る。さらにポケットの材料はまた、良好な熱導体であり、その結果、熱はエネルギー源から除去され得、ポケットが電気ワイヤをエネルギー源の後表面に接続するように、電導性である。ポケットは、好ましくはいくつかの変種のうちの 1 つである。第 1 のバージョンにおいて、バックリング 22 は、複数の点においてエネルギー源に連結する。例えば、バックリングは、好ましくは、エネルギー源 12 の大部分がバックリングの一部分に触れないように、好ましくは外側部分に連結する 3 つのポストを含む。この変種において、流体またはゲルは、エネルギー源 12 を通って流れ、好ましくはエネルギー源 12 の前表面および後表面の両方を浸す。第 2 の変種において、ポケットは、エネルギー源 12 の後表面とバックリング 22 との間のエアポケット 26 である。エアポケット 26 は、エネルギー源 12 が電気エネルギーの印加によって電力を通されると、放出されたエネルギービーム 20 がエアポケット 26 によって反射させられ、エネルギー源 12 から外に向けられるように、機能を果たす。バックリング 22 は、好ましくは円筒形のエアポケットを規定し、より好ましくは、環状の形状を有するエアポケットを規定する。バックリングは、バックリングが断面で見ると実質的に三脚の形状を有するように、中心ポストをさらに含むことによって環状のエアポケットを規定し、この場合、バックリングは、エネルギー源の外側部分およびエネルギー源の中心部分の両方の方に向かってエネルギー源 12 に連結される。エアポケット 26 は、代わりに、エネルギービーム 20 の実質的な部分がエネルギー源 12 から外側に向けられよう

【0056】

エネルギー源 12 は、エネルギービーム 20 を放出するが、エネルギー源は加熱されるようになり得る。エネルギー源 12 は、好ましくは、エネルギー源 12 を冷却することによって、安全な動作温度範囲内に維持される。エネルギー源 12 の冷却は、好ましくはエネルギー源 12 の温度と比較してより低い温度を有する、例えば食塩水などの流体、または任意の他の生理的に適合する流体とエネルギー源 12 を接触させることによって好ましくは達成される。第 1 のバージョンにおいて、流体の温度は、好ましくは、流体がトランスデューサおよび標的組織の両方を冷却するほど十分に冷たい。このバージョンにおいて、流体またはゲルの温度は、好ましくは -5 ~ 5 であり、より好ましくは実質的に 0 に等しい。第 2 のバージョンにおいて、流体の温度は、流体がエネルギー源 12 を冷却するが、しかしながら流体は標的組織を冷却しないで、実際は標的組織を暖め得るような温度範囲内である。流体は、代わりに、エネルギー源 12 を十分に冷却する任意の適切な温度であり得る。例として図 3 に示されるように、バックリング 22 は、好ましくは外壁に沿って長手方向に配置される一連の溝 36 を有し、それらの溝は、実質的にバックリング 22 の外側表面に沿って、エネルギー源 12 の面を通過する冷却流体 28 の流れを提供するように機能を果たす。一連の溝は、代わりに、らせん形などの任意の他の適切な形状でバックリングに沿って配置され得る。結果として生じる流体の流れ線は、図 1 に 30 として描かれる。冷却流体の流れは、内腔 32 を通って達成される。トランスデューサを冷却するために用いられる流体は、好ましくは、ハウジング 16 の端部を通るかまたは 1 つ以上のアパーチャを通してハウジング 16 から出る。アパーチャは、好ましくは、格子、ふるい、穴、ドリップ穴、水抜き構造または任意の多数の適切なアパーチャである。流体は、好ましくは、ハウジング 16 を出て、標的組織と接触し、組織を冷却する。

【0057】

好ましい実施形態のエネルギー送達システム 10 はまた、レンズを含み、該レンズは、エネルギー源 12 に連結され、エネルギービーム 20 のビームパターンを調整する際にさらなる可撓性を提供するように機能を果たす。レンズは、好ましくは標準の音響レンズであるが、代わりに、任意の適切な方法でエネルギービーム 20 を調整する任意の適切なレンズであり得る。例えば、音響レンズは、より一様に平行であるビームを作り得、その結果、最大ビーム幅 D' はディスク D の直径に近づく。このことは、切除窓 2172 におい

てより一様なエネルギー密度を提供し、その結果、組織の深さが窓内において変化するので、より一様な外傷を提供する。レンズはまた、より浅いかまたはより深いかのいずれかの外傷を必要とし得る用途のために、最小ビーム幅 D' の位置を動かすために用いられ得る。このレンズは、プラスチックまたは適切な音響特性を有する他の材料から製作され得、エネルギー源 12 の面に接合され得る。代わりに、エネルギー源 12 は、それ自体がレンズとして機能を果たすような形状を有し得るか、またはエネルギー源 12 の整合層もしくはコーティングがレンズとして機能を果たし得る。

【 0 0 5 8 】

簡潔さのため省略されているが、好ましい実施形態は、様々なエネルギー源 12、電気的アタッチメント 14、エネルギービーム 20、センサ 40、およびプロセッサのあらゆる組み合わせおよび入れ替えを含む。

10

【 0 0 5 9 】

当業者は前述の詳細な説明ならびに図および特許請求の範囲から認識するように、修正および変更は、以下の特許請求の範囲に定義される本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の好ましい実施形態に対してなされ得る。

【 図 1 】

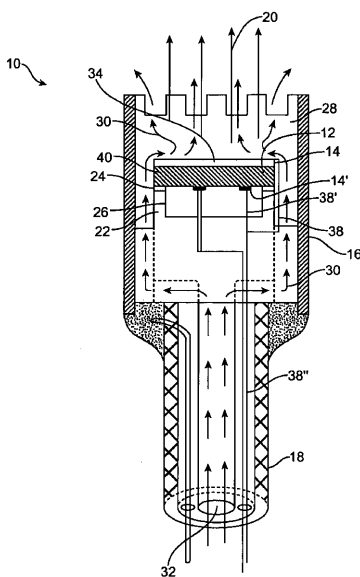


FIG. 1

【 図 2 】

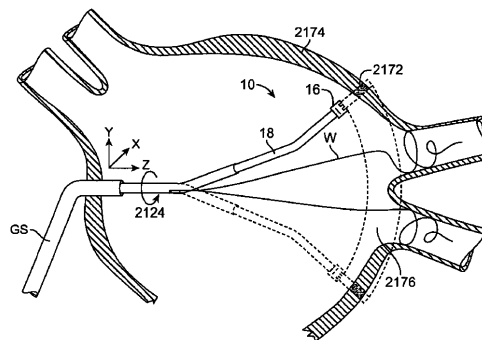


FIG. 2

【 図 3 】

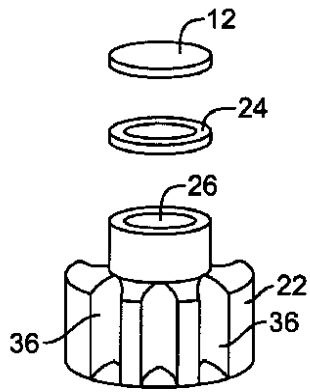


FIG. 3

【 図 4 A 】

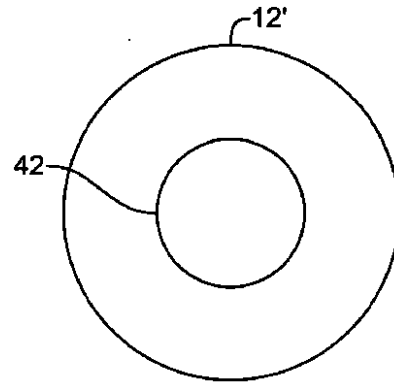


FIG. 4A

【 図 4 B 】

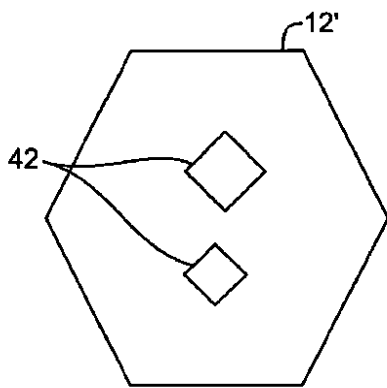


FIG. 4B

【 図 5 】

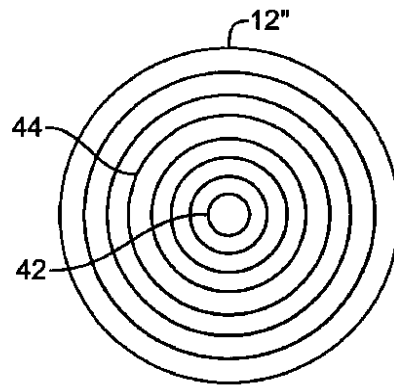


FIG. 5

【 図 6 】

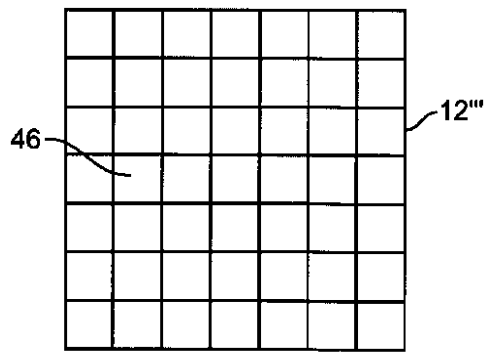


FIG. 6

【 図 7 】

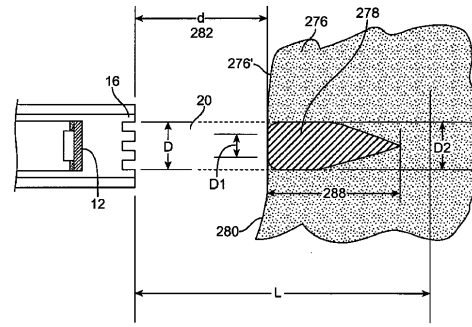


FIG. 7

【 図 8 A 】

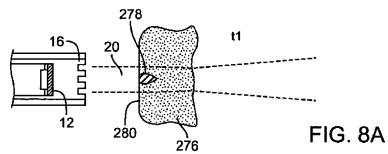


FIG. 8A

【 図 8 B 】

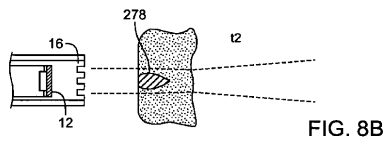


FIG. 8B

【 図 8 C 】

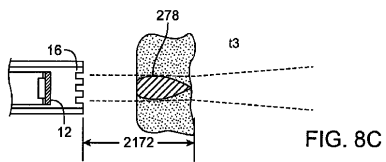


FIG. 8C

【 図 8 D 】

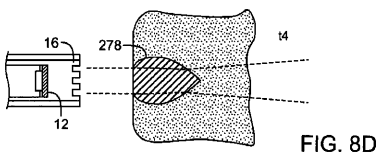


FIG. 8D

【 図 9 】

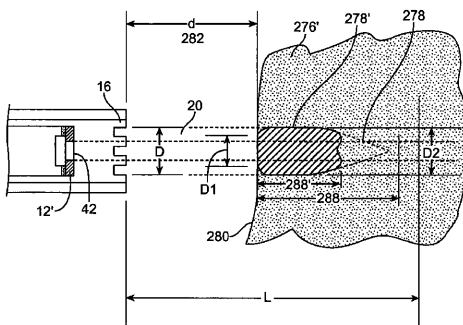


FIG. 9

【 図 10 】

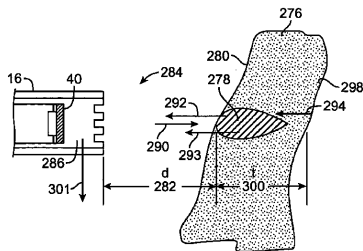


FIG. 10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/047072

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 18/04 (2009.01)

USPC - 606/27

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) - A61B 18/00, 18/02, 18/04, 18/10, 18/12, 18/18; A61F 7/00, 7/12; A61N 7/00 (2009.01)

USPC - 600/437, 439, 459, 462, 466, 467; 606/27, 28; 607/96

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PatBase

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/0265610 A1 (THAPLIYAL et al) 15 November 2007 (15.11.2007) entire document	1-58
Y	US 2005/0165388 A1 (BHOLA) 28 July 2005 (28.07.2005) entire document	1-58
Y	US 5,471,988 A (FUJIO et al) 05 December 1995 (05.12.1995) entire document	55

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 July 2009

Date of mailing of the international search report

06 AUG 2009

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Blaine R. Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アレンソン, ジェームス ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, ウッドサイド, スカイライン ブールバード
13680

Fターム(参考) 4C160 JJ13 JJ15 JK01 KK03 KK06 KK12 KK47 MM38