

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7691415号
(P7691415)

(45)発行日 令和7年6月11日(2025.6.11)

(24)登録日 令和7年6月3日(2025.6.3)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 38 (全71頁)

(21)出願番号	特願2022-516196(P2022-516196)	(73)特許権者	522097016
(86)(22)出願日	令和2年9月11日(2020.9.11)		アレヴィアント メディカル, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-547703(P2022-547703 A)		アメリカ合衆国, テキサス州 7 8 7 5 2
(43)公表日	令和4年11月15日(2022.11.15)		オースティン エヌ ラマー ブールバード
(86)国際出願番号	PCT/US2020/050533		7 8 0 1 スイート ディー ー 1 0 6
(87)国際公開番号	WO2021/050973	(74)代理人	100079108
(87)国際公開日	令和3年3月18日(2021.3.18)		弁理士 稲葉 良幸
審査請求日	令和5年8月28日(2023.8.28)	(74)代理人	100109346
(31)優先権主張番号	62/900,034		弁理士 大貫 敏史
(32)優先日	令和1年9月13日(2019.9.13)	(74)代理人	100117189
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 江口 昭彦
(31)優先権主張番号	62/971,357	(74)代理人	100134120
(32)優先日	令和2年2月7日(2020.2.7)		弁理士 内藤 和彦
	最終頁に続く	(72)発明者	ベート, トーマス ディー.
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 吻合を形成するシステム、装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓内に吻合を形成するシステムであって、
組織切除用電極を含む第一のカテーテルと、
前記第一のカテーテル内に摺動可能に配置された第二のカテーテルであって、返しと、
前記電極と係合するように構成された合わせ面を含む拡張器とを含む第二のカテーテルと
を含み、
前記返しは、前記合わせ面から近位に間隔を置いて配置される、システム。

【請求項 2】

前記返しは、前記合わせ面が前記電極と係合するとき、前記電極のルーメン内に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記拡張器の外径は、前記電極の外径より小さい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第二のカテーテルは、長手方向軸を画定し、前記返しは、第一の部分と第二の部分とを含む少なくとも 1 つの突起を含み、前記第一の部分は、前記第二の部分に対して角度を付けられる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第一の部分の長さ対前記第二の部分の長さは、2 : 3 ~ 1 : 5 の比である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第二の部分は、0.1 mm～2 cmの長さを有する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記返しの長さは、0.1 mm～5 cmである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記電極及び前記合わせ面は、第一の所定の力で組織を穿孔せずにそれらの間で組織を圧縮するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記拡張器は、造影剤を排出するように構成された流体ポートを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第一のカテーテルは、造影剤用ルーメンを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記電極は、造影剤を排出するように構成された流体ポートを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記電極の遠位端は、前記流体ポートを含む、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記拡張器は、5 μ m～100 μ mの直径を有する1つ又は複数の凹部又は凸部を含むエコー発生領域を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第一のカテーテルの遠位部分を偏向させるように構成された第一のカテーテルアクチュエータをさらに含み、前記第一のカテーテルアクチュエータは、前記電極に電氣的に連結される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記合わせ面は、前記電極の遠位端を受けるように構成された凹部を画定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記電極は、前記電極が前記合わせ面の前記凹部と係合するとき、電氣的に短絡するように構成される、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記合わせ面は、導電部分を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記拡張器の近位部分は、前記合わせ面が前記電極と係合するとき、前記電極のルーメン内に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記拡張器の近位部分は、第一の直径を有する第一の段差部分と、前記第一の直径より大きい第二の直径を有する第二の段差部分とを含み、前記第一の段差部分は、前記第二の段差部分の近位側にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 20】

心臓内に吻合を形成するシステムであって、

組織切除用電極を含む第一のカテーテルと、

前記第一のカテーテル内に摺動可能に配置された第二のカテーテルであって、返しと拡張器とを含み、前記返しは、前記拡張器が前記電極と係合するとき、前記電極のルーメン内に収納される、第二のカテーテルとを含むシステム。

【請求項 21】

前記拡張器は、前記第一の所定の力より大きい第二の所定の力で前記組織をせん断するように構成される、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記第一の所定の力は、最大で 25 N である、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記第二の所定の力は、25 N より大きい、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記拡張器は、前記電極に対する前記拡張器の近位方向への並進移動を制限するように構成された合わせ面を備え、前記返しは、前記合わせ面が前記電極内に着座すると、前記電極の前記ルーメン内に収納される、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記第二のカテーテルに連結された作動機構をさらに備え、前記作動機構は、前記電極と前記拡張器との間を切断することなく組織を圧迫する力の量を選択するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 26】

前記作動機構は、複数の所定の停止部材を備えるねじ機構を備える、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記力は、10 N ～ 20 N の間で選択可能である、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記返しは前記拡張器に連結された基部と前記基部に連結された突起とを備え、前記返しの最大外径が前記拡張器の最大外径より小さく、前記基部の最大外径は前記返しの最大外径よりも小さい、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 29】

前記突起は、前記基部によって前記拡張器から間隔を置いて配置される、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記電極は、非外傷性電極であり、尖っていない遠位側エッジを備える、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記基部は前記突起を前記第二のカテーテルに連結し、前記基部は前記突起を前記拡張器から近位に離間させる、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 32】

30

前記拡張器の近位部分は、第一の直径を有する第一の段差部分と、前記第一の直径より大きい第二の直径を有する第二の段差部分とを含み、前記第一の段差部分は、前記第二の段差部分の近位側にある、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記電極は、非外傷性電極であり、前記第二の段差部分は、前記非外傷性電極の遠位端と係合するように構成された合わせ面を備える、請求項 32 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記電極は、非外傷性電極であり、圧縮された組織を切除するためのアブレーション波形を受信するように構成されている、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 35】

40

前記アブレーション波形によって切除された組織は、前記非外傷性電極が前記アブレーション波形を受信した後、前記非外傷性電極のルーメン内に配置される、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記アブレーション波形は、二相波形を含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記アブレーション波形は、第一の波形、それに続く第二の波形を含み、前記第一の波形は、第一の電圧を含み、且つ前記第二の波形は、第二の電圧を含み、及び前記第一の電圧は、前記第二の電圧より高い、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 38】

50

前記アブレーション波形は、50mA～4Aの間の電流、0.1kV～4.0kVの間の電圧、および最大500kHzの周波数を含む、請求項34に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

【0001】 本願は、2020年2月7日に出願された米国仮特許出願第62/971,357号及び2019年9月13日に出願された米国仮特許出願第62/900,034号の利益を主張するものであり、その各々の内容は、全体として参照により本明細書に援用される。

【0002】

技術分野

【0002】 本明細書の装置、システム及び方法は、患者の心臓内の吻合を含むが、これに限定されない吻合を形成することに関する。

【背景技術】

【0003】

背景

【0003】 うっ血性心不全（CHF）は、心筋の機能低下を特徴とし、これは、その送出能力が弱まること又は心筋が硬化して排出前に十分に血液を行き渡らせる能力が低下することの何れかに起因する。心臓から生命維持に必要な器官への血流が不足すると、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAAS）が活性化され、それは、体に対して体液を保持するように信号を出し、それにより心腔内の圧力を上昇させる。特に、左房圧（LAP）が上昇すると、体液は、肺循環に逆流し、それが肺水腫及び激しい息切れにつながり得る。そのため、心不全を治療するための追加的な装置、システム及び方法が望まれる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

【0004】 本明細書では、心不全を治療する装置、システム及び方法が記載される。これらの装置及びシステムは、体内構造中に吻合を形成し得る。幾つかの変形形態において、心臓内に吻合を形成するためのカテーテルは、電極を含む第一のカテーテルを含み得る。第二のカテーテルは、第一のカテーテル内に摺動可能に配置され得る。第二のカテーテルは、返しと、電極と係合するように構成された合わせ面を含む拡張器とを含み得る。

【0005】

【0005】 幾つかの変形形態において、返しは、合わせ面が電極と係合するとき、電極のルーメン内に配置され得る。幾つかの変形形態において、拡張器の外径は、電極の外径より小さくすることができる。幾つかの変形形態において、返しは、組織と係合するように構成され得る。

【0006】

【0006】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルは、長手方向軸を画定し得る。返しは、第一の部分と第二の部分とを含む少なくとも1つの突起を含み得る。第一の部分は、第二の部分に対して角度を付けられ得る。第一の部分の長さ対第二の部分の長さは、約2:3～約1:5の比であり得る。幾つかの変形形態において、第二の部分は、約0.1mm～約2cmの長さを含み得る。第一の部分は、長手方向軸に対して約60度～約120度の角度を付けられ得る。幾つかの変形形態において、第一の部分は、長手方向軸に対して実質的に垂直であり得る。幾つかの変形形態において、第二の部分は、長手方向軸に対して最大で約30度の角度を付けられ得る。幾つかの変形形態において、第二の部分は、長手方向軸に対して実質的に平行であり得る。幾つかの変形形態において、返しは、約3つの突起～約7つの突起を含み得る。幾つかの変形形態において、少なくとも1つの突起は、「L」字形、「J」字形及び「C」字形の1つを含み得る。幾つかの変形形態に

10

20

30

40

50

において、少なくとも1つの突起は、一連の同心円リングにおいて構成される複数の突起を含み得る。幾つかの変形形態において、少なくとも1つの突起は、組織を貫通するように構成され得る。

【0007】

【0007】 幾つかの変形形態において、返しは、長手方向軸に対して約5度～約60度の角度を付けられた1つ又は複数の突起を含み得る。これらの変形形態の幾つかにおいて、1つ又は複数の突起は、返しの長さに沿って列をなすように構成され得る。幾つかの変形形態において、突起は、組織を貫通し、組織のせん断を軽減するように構成され得る。幾つかの変形形態において、返しの長さは、約0.1mm～約5cmであり得る。幾つかの変形形態において、電極及び合わせ面は、それらの間で組織を圧縮するように構成され得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルは、長手方向軸を画定し得、及び合わせ面は、長手方向軸に対して非垂直且つ非平行であり得る。

10

【0008】

【0008】 幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、電極の一部の上に配置された絶縁体を含み得る。幾つかの変形形態において、絶縁体は、フルオロポリマー材料を含み得る。幾つかの変形形態において、電極の遠位表面及び電極の内径の少なくとも一部は、絶縁されなくてよい。幾つかの変形形態において、電極は、拡張器の近位側であり得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、排出用ルーメンを画定し得る。幾つかの変形形態において、信号発生器は、2相波形を発生させるように構成され、及び信号発生器は、電極に連結され得る。

20

【0009】

【0009】 幾つかの変形形態において、返しは、長手方向軸を画定し得、及び返しは、長手方向軸の周りで回転するように構成され得る。幾つかの変形形態において、返しは、長手方向軸の周りで最大で約360度回転するように構成され得る。

【0010】

【0010】 幾つかの変形形態において、拡張器は、返しを保持するように構成された凹部を画定し得る。幾つかの変形形態において、返しは、第一の構成において凹部の内側に配置され得、及び返しの少なくとも一部は、第二の構成において凹部の外側に配置され得る。幾つかの変形形態において、凹部の長さは、少なくとも返しの長さと等しくすることができる。幾つかの変形形態において、返しは、拡張器に対して並進移動して、第一の構成と第二の構成との間で遷移するように構成され得る。

30

【0011】

【0011】 幾つかの変形形態において、拡張器は、造影剤を排出するように構成された流体ポートを含み得る。幾つかの変形形態において、拡張器の近位部分は、流体ポートを含み得る。幾つかの変形形態において、流体ポートは、電極のルーメンから造影剤を受けるように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、造影剤用ルーメンを含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、造影剤を排出するように構成され得る。幾つかの変形形態において、造影剤は、電極のルーメン内に排出され得る。幾つかの変形形態において、電極は、造影剤を排出するように構成された流体ポートを含み得る。幾つかの変形形態において、電極の遠位端は、流体ポートを含み得る。

40

【0012】

【0012】 幾つかの変形形態において、拡張器は、エコー発生領域を含み得る。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、1つ又は複数の凹部又は凸部を含み得る。幾つかの変形形態において、1つ又は複数の凹部又は凸部は、約5 μ m～約100 μ mの直径を含み得る。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、約5%～約50%の凹凸密度を含み得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、1つ又は複数のマイクロスフェアを含み得る。幾つかの変形形態において、1つ又は複数のマイクロスフェアは、ガスコアを含み得る。幾つかの変形形態において、1つ又は複数のマイクロスフェアは、ガラスを含み得る。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、拡張器の表面上にあり得る。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、拡張器の表面下にあり得る。

50

【0013】

【0013】 幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータは、第一のカテーテルの遠位部分を偏向させるように構成され得、第一のカテーテルアクチュエータは、電極に電氣的に連結される。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータの近位端は、作動機構に連結するように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータは、第一のカテーテルの長さに沿って延びるプルワイヤを含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルの遠位部分は、所定の曲げ部を含み得る。幾つかの変形形態において、所定の曲げ部は、約30度～約70度の角度を含み得る。

【0014】

【0014】 幾つかの変形形態において、合わせ面は、電極の遠位端を受けるように構成された凹部を画定し得る。幾つかの変形形態において、電極は、電極が合わせ面の凹部と係合するとき、電氣的に短絡するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面は、変形可能な材料を含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面は、非導電部分を含み得る。幾つかの変形形態において、非導電部分は、ポリマー、セラミック及び酸化アルミニウムの1つ又は複数を含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面は、導電部分を含み得る。

【0015】

【0015】 幾つかの変形形態において、拡張器の近位端は、合わせ面が電極と係合するとき、電極のルーメン内に配置され得る。幾つかの変形形態において、拡張器の近位部分の約0.5mm～約2mmは、合わせ面が電極と係合するとき、電極のルーメン内に配置され得る。

【0016】

【0016】 幾つかの変形形態において、信号発生器は、第一の波形、それに続く第二の波形を発生させるように構成され得る。信号発生器は、電極に連結され得る。第一の波形は、第一の電圧を含み得、且つ第二の波形は、第二の電圧を含み得る。第一の電圧は、第二の電圧より高くし得る。

【0017】

【0017】 本明細書では、方法も記載される。幾つかの変形形態において、心臓内に吻合を形成する方法は、第一及び第二のカテーテルを右心房内に進めることを含み得る。第一のカテーテルは、ルーメンを画定する管状電極を含み得、及び第二のカテーテルは、拡張器と返しとを含み得る。第二のカテーテルは、第一のカテーテルが右心房内にあるように、心房中隔を通して左心房内に進められ得る。第二のカテーテルは、第一のカテーテルに対して引き込まれて、中隔の第一の部分を返しに係合させ、第一の部分をルーメン内に引き込み、及び中隔の第二の部分を電極と拡張器との間で圧縮し得る。アブレーション波形が電極に送達されて、第一の部分がルーメン内に保持されるように第二の部分を切除し得る。

【0018】

【0018】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、返しをルーメン内に引き込むことを含み得る。これらの変形形態の幾つかにおいて、第二の部分から切除される第一の部分の大きさは、返しがルーメン内に引き込まれる距離に対応し得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、第一の部分を引き伸ばし得る。幾つかの変形形態において、第一の部分は、返しによって係合されるとき、実質的に円錐又は円筒の形状を形成し得る。

【0019】

【0019】 幾つかの変形形態において、中隔の第一の部分は、ルーメン内に引き込まれるとき、実質的に円筒の形状を形成し得る。幾つかの変形形態において、返しに係合される中隔の第一の部分は、ルーメン内に引き込まれるときに無傷であり得る。幾つかの変形形態において、返しは、第二のカテーテルを第一のカテーテルに引き込むとき、第一の部分

10

20

30

40

50

を穿孔し得る。幾つかの変形形態において、約1mm～約1.5cmの直径を有する吻合は、アブレーション波形を送達することに対応して形成され得る。幾つかの変形形態において、第一の部分は、返しによって係合されるとき、実質的に円錐の形状を形成し得る。幾つかの変形形態において、第一の部分は、少なくともアブレーション波形の送達中、返しによって係合され得る。幾つかの変形形態において、第一の部分は、アブレーション波形を電極に送達した後、返しによって係合され得る。

【0020】

【0020】 幾つかの変形形態において、第二の部分は、少なくとも20グラムの力で圧縮され得る。幾つかの変形形態において、返しの少なくとも一部は、係合中に中隔を貫通し得る。幾つかの変形形態において、電極は、アブレーション波形の送達中、電極が拡張器と接触するとき、電気的に短絡され得る。幾つかの変形形態において、アブレーション波形は、2相波形を含み得る。幾つかの変形形態において、第一及び第二のカテーテルの1つ又は複数の放射線不透過部分は、1つ又は複数のステップ中、蛍光透視鏡で画像化され得る。

10

【0021】

【0021】 幾つかの変形形態において、中隔の第一の部分を返しに係合させることは、返しを返しの長手方向軸の周りで回転させることを含み得る。幾つかの変形形態において、第二の部分から切除される第一の部分の大きさは、返しの回転角度に対応し得る。幾つかの変形形態において、返しを回転させることは、最大で約360度の回転角度を含み得る。

【0022】

【0022】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、返しを拡張器に対して並進移動させて、中隔の第一の部分に係合させることを含み得る。

20

【0023】

【0023】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、返しを拡張器から離して引き込むことを含み得る。

【0024】

【0024】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、返しが拡張器の凹部の内側に配置される第一の構成から、返しが凹部の外側に配置される第二の構成に遷移させることを含み得る。

30

【0025】

【0025】 幾つかの変形形態において、造影剤は、拡張器における流体ポートを介して心臓内に導入され得る。幾つかの変形形態において、造影剤は、電極のルーメン内に導入され得る。幾つかの変形形態において、超音波は、アブレーション装置の遠位端から受信され得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置の遠位端は、約5μm～約100μmの直径を有する1つ又は複数のマイクロスフェアを含み得る。

【0026】

【0026】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、拡張器の近位部分を変形させ得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、電極を第二のカテーテルの合わせ面に係合させることを含み得る。幾つかの変形形態において、中隔の第二の部分を圧縮することは、電極の遠位端及び拡張器の合わせ面を含み得る。幾つかの変形形態において、第二の部分は、最大で約25Nの力で圧縮され得る。

40

【0027】

【0027】 幾つかの変形形態において、アブレーション波形は、第一の波形、それに続く第二の波形を含み得る。第一の波形は、第一の電圧を含み得、且つ第二の波形は、第二の電圧を含み得る。第一の電圧は、第二の電圧より高くし得る。

【0028】

【0028】 幾つかの変形形態において、拡張器の近位部分は、第一の直径を有する第一の段差部分と、第一の直径より大きい第二の直径を有する第二の段差部分とを含み得る。第

50

一の段差部分は、第二の段差部分の近位側にあり得る。幾つかの変形形態において、第二の段差は、電極の遠位端と係合するように構成された合わせ面を含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面は、拡張器の長手方向軸に対して実質的に垂直であり得る。幾つかの変形形態において、第一の段差は、拡張器が電極と係合するとき、電極の側壁と係合するように構成され得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、拡張器が電極と係合するとき、第一のカテーテルに装着するように構成され得る。

【0029】

【0029】 幾つかの変形形態において、心臓内に吻合を形成するシステムは、電極を含む第一のカテーテルと、第一のカテーテル内に摺動可能に配置された第二のカテーテルとを含み得る。第二のカテーテルは、返しと拡張器とを含み得る。拡張器の近位部分は、第一の直径を有する第一の段差部分と、第一の直径より大きい第二の直径を有する第二の段差部分とを含み得る。第一の段差部分は、第二の段差部分の近位側にあり得る。

10

【0030】

【0030】 幾つかの変形形態において、心臓内に吻合を形成するシステムは、電極を含む第一のカテーテルと、第一のカテーテル内に摺動可能に配置された第二のカテーテルとを含み得る。第二のカテーテルは、返しと拡張器とを含み得る。返しは、拡張器が電極と係合するとき、電極のルーメン内に収納され得る。

【0031】

【0031】 幾つかの変形形態において、心臓内に吻合を形成するシステムは、電極を含む第一のカテーテルと、第一のカテーテル内に摺動可能に配置された第二のカテーテルとを含み得る。第二のカテーテルは、返しと拡張器とを含み得る。システムは、電極と拡張器との間の組織を第一の所定の力で圧縮するように構成され得る。

20

【0032】

【0032】 幾つかの変形形態において、拡張器は、第一の所定の力より大きい第二の所定の力で組織をせん断するように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一の所定の圧力は、最大で約25Nであり得る。幾つかの変形形態において、第二の所定の力は、約25Nより大きくすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】 【0033】 様々な解剖学的構造を示す心臓の断面図を提供する。

30

【図2A】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図2B】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図2C】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図2D】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図2E】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

40

【図2F】 【0034】 アブレーションシステムを用いて吻合を形成する方法の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図3】 【0035】 アブレーションシステムの例示的な変形形態の概略ブロック図である。

【図4】 【0036】 アブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図5A】 【0037】 開放構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図5B】 【0037】 閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図6A】 【0038】 閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側面図である。

50

【図 6 B】 [0038] 図 6 A に示されるアブレーション装置の概略側断面図である。
【図 6 C】 [0038] 図 6 B に示されるアブレーション装置の詳細な側断面図である。
【図 7 A】 [0039] 開放構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側面図である

。
【図 7 B】 [0039] 図 7 A に示されるアブレーション装置の概略側断面図である。
【図 7 C】 [0039] 図 7 B に示されるアブレーション装置の詳細な側断面図である。
【図 8】 [0040] アブレーション装置の例示的な変形形態の概略斜視図である。
【図 9 A】 [0041] 閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側面図である

。
【図 9 B】 [0041] 閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

10

【図 10 A】 [0042] 開放構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 10 B】 [0042] 開放構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図 11 A】 [0043] アブレーション装置の電極の例示的な変形形態の概略側断面図である

。
【図 11 B】 [0043] 図 11 A に示される電極の遠位端の詳細な側断面図である。

【図 12 A】 [0044] アブレーション装置のコネクタの例示的な変形形態の概略斜視図である。

20

【図 12 B】 [0044] アブレーション装置のコネクタの例示的な変形形態の概略正面図である。

【図 12 C】 [0044] アブレーション装置のコネクタの例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図 13 A】 [0045] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 13 B】 [0045] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 13 C】 [0045] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略正面図である。

【図 14】 [0046] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 15 A】 [0047] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 15 B】 [0047] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略正面図である。

30

【図 16】 [0048] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 17 A】 [0049] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 17 B】 [0049] アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 18】 [0050] 吻合を形成する方法の例示的な変形形態のフローチャートである。

【図 19 A】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 19 B】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 19 C】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

40

【図 19 D】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図 19 E】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図 19 F】 [0051] 心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の概略側断面図である。

【図 20】 [0052] アブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 21】 [0053] アブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 22】 [0054] 組織を切除するために係合したアブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

50

【図 2 3】[0055]開放及び閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の蛍光透視鏡による可視化画像である。

【図 2 4】[0056]死体組織内に形成された吻合の画像である。

【図 2 5 A】[0057]豚組織に形成された吻合の画像である。

【図 2 5 B】[0057]豚組織に形成された吻合の画像である。

【図 2 6 A】[0058]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。

【図 2 6 B】[0058]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略斜視図である。

【図 2 6 C】[0058]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略正面図である。

【図 2 7 A】[0059]組織を切除するために係合したアブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

10

【図 2 7 B】[0059]組織を切除するために係合したアブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 2 7 C】[0059]組織内に形成された吻合の画像である。

【図 2 8 A】[0060]組織を切除するために係合したアブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 2 8 B】[0060]組織を切除するために係合したアブレーション装置の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 2 9 A】[0061]心膜腔内のアブレーション装置の返しの側面図である。

【図 2 9 B】[0061]心膜腔内のアブレーション装置の返しの側面図である。

【図 2 9 C】[0061]心膜腔内のアブレーション装置の返しの側面図である。

20

【図 3 0 A】[0062]アブレーション装置の返し及びカテーテルの側断面図である。

【図 3 0 B】[0062]アブレーション装置の返し及びカテーテルの側断面図である。

【図 3 1 A】[0063]アブレーション装置の例示的な変形形態の側面図である。

【図 3 1 B】[0063]アブレーション装置の例示的な変形形態の断面図である。

【図 3 1 C】[0063]図 3 1 B に示されるアブレーション装置の詳細な側断面図である。

【図 3 1 D】[0063]アブレーション装置の遠位部分の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 3 1 E】[0063]アブレーション装置の遠位部分の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 3 1 F】[0063]アブレーション装置の遠位部分の例示的な変形形態の斜視図である。

【図 3 2】[0064]心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の側面図である。

【図 3 3 A】[0065]アブレーション装置のカテーテルの例示的な変形形態の側面図である。

30

。

【図 3 3 B】[0065]アブレーション装置のカテーテルの例示的な変形形態の側断面図である。

【図 3 4 A】[0066]アブレーション装置のカテーテルの遠位端の断面平面図である。

【図 3 4 B】[0066]アブレーション装置のカテーテルの遠位端の断面平面図である。

【図 3 4 C】[0066]アブレーション装置のカテーテルの側断面図である。

【図 3 4 D】[0066]アブレーション装置のカテーテルの側断面図である。

【図 3 5 A】[0067]アブレーション装置の遠位部分の例示的な変形形態の側断面図である。

。

【図 3 5 B】[0067]アブレーション装置の遠位部分の他の変形形態の詳細な側断面図である。

40

【図 3 6 A】[0068]心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の側面図である。

【図 3 6 B】[0068]心膜腔内のアブレーション装置の例示的な変形形態の側面図である。

【図 3 7】[0069]アブレーション処置の電圧波形の例示的な変形形態である。

【図 3 8 A】[0070]開放構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の側断面図である。

。

【図 3 8 B】[0070]閉鎖構成のアブレーション装置の例示的な変形形態の側断面図である。

。

【図 3 9 A】[0071]アブレーション装置のハンドルの例示的な変形形態の斜視図である。

【図 3 9 B】[0071]図 3 9 A に示されるハンドルの平面図である。

50

【図 4 0 A】[0072]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の側面図である。
【図 4 0 B】[0072]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の斜視図である。
【図 4 1 A】[0073]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略側面図である。
【図 4 1 B】[0073]アブレーション装置の返しの例示的な変形形態の概略斜視図である。
【図 4 2 A】[0074]アブレーション装置の電極の例示的な変形形態の概略側面図である。
【図 4 2 B】[0074]アブレーション装置の電極の例示的な変形形態の概略斜視図である。
【発明を実施するための形態】

【0034】

詳細な説明

【0075】 本明細書では、患者の左心房内の血圧を下げることにより、心不全（例えば、うっ血性心不全）を治療する装置、システム及び方法を説明する。例えば、エネルギーベースの組織アブレーションシステムを用いて、上昇した左心房圧を緩和させるために右心房と左心房との間に吻合を形成し得る。一般に、本明細書に記載のシステムは、例えば、装置の一部を心房中隔の両側に設置し得る。中隔の一部は、返しを用いて装置と係合し得る。幾つかの変形形態において、返しの一部は、中隔を貫通し得、それにより、返しは、中隔組織の無傷の部分を実際に保持し得る。係合した組織は、引き伸ばされ、固定され、装置のルーメン内に引き込まれ得る。幾つかの変形形態において、切除される組織の大きさ（例えば、直径）は、係合した組織がルーメン内に引き込まれる距離を変化させることによって制御され得る。中隔の他の部分は、電極と拡張器の近位端との間で圧縮されて、中隔の別の部分を組織に固定し得る。電極は、高周波（RF）エネルギーを用いて組織を切除して、心房中隔内に吻合を形成し得る。切除後、電極は、拡張器と接触し得、組織のうち、返しと係合し、それにより保持及び／又は固定された部分は、装置のルーメン内に収容されたままで患者から除去される。治療の1つ又は複数のステップは、アブレーション装置内に組み込まれた1つ又は複数の可視化技術及び可視化機構を用いて可視化され得る。したがって、本明細書に記載の第一及び第二のカテーテルは、吻合形成処置の効率及び安全性を向上させ、且つカテーテルを小型化し得る。

【0035】

【0076】 心臓が関係する器官である場合、関係する心臓の解剖学的構造を簡単に特定し、説明することが有益であり得る。図1は、心臓（100）の断面図である。そこには、左心房（110）、右心房（120）及び心房中隔（130）が示されている。図1は、左心房（110）と右心房（120）との間に形成された開口（132）（例えば、穴）を示す。例えば、開口（132）は、本明細書に記載のシステム、装置及び方法を用いた吻合形成処置中に作られ得る。開口（132）は、心不全を治療するように構成された所定の特性を有し得る。

【0036】

【0077】 本明細書では、方法も記載される。幾つかの変形形態において、心房中隔に吻合を形成する方法は、図2Aに示されるステップを含み得、これには、アブレーション装置（200）を患者の右心房（230）内に進めることが含まれる。装置（200）の遠位端は、第二のカテーテル（250）の拡張器を含み得、これは、患者の心房中隔（210）を穿刺して、左心房（220）内に進むように構成される。幾つかの変形形態において、装置（200）のガイドワイヤ（図示せず）は、心房中隔（210）を横断して左心房（220）内に進められ得る。図2Bに示されるように、拡張器は、中隔（210）を穿刺し得、それにより、第二のカテーテル（250）の一部が左心房（220）内に配置され、第一のカテーテル（240）が右心房（230）内に配置される。

【0037】

【0078】 図2Cは、第二のカテーテル（250）が第一のカテーテル（240）に対して進められて、第二のカテーテル（250）の返し（260）が中隔（210）を横断して左心房（220）内に進められていることを示す。返し（260）は、切除のために中隔の一部と係合するように構成され得る。例えば、係合した中隔の一部は、返し（260）の突起間に保持及び／又は固定され得る。装置（200）を心房中隔（210）の両側

にわたるように位置付けることにより、所定の力がそれぞれのカテーテル（２４０、２５０）から加えられて、中隔組織の所定の部分と係合し、それを切除し得る。

【００３８】

【００７９】 図２Ｄに示されるように、第二のカテーテル（２５０）は、第一のカテーテル（２４０）に対して引き込まれ得、それにより、中隔（２１０）の一部（２１２）は、返し（２６０）と係合してそれを引き伸ばし得る。電極（２４２）（図２Ａ）と返し（２６０）との各々は、中隔組織（２１２）のそれぞれの側と係合するように位置付けられ得る。例えば、返し（２６０）を電極（２４２）のルーメン内に引き込むと、組織（２１２）と係合してそれを引き伸ばして、テント様形状を形成し得、それが吻合形成を支援し得る。図２Ｄ中の組織（２１２）は、右心房（２３０）に向かってテント状であるように示されている。このようにして、切除前に切除される組織（２１２）が装置（２００）内に固定され、心腔及び血管構造内での制御されない組織損失のリスクが低減する。

10

【００３９】

【００８０】 これらの変形形態の幾つかにおいて、電極（２５０）は、ＲＦエネルギーを用いて組織を切除し、組織の捕捉を促進するように構成された管形状を含み得る。幾つかの変形形態において、拡張器（２５０）の合わせ面は、切除される組織と係合し、これを保持し、電極（２４２）の切削面に当たる状態で固定するように構成され得る。アブレーション波形は、電極（２４２）に送達されて、心房中隔（２１０）のうち、装置（２００）によって引き伸ばされた部分（２１２）を切除し得る。例えば、本明細書でより詳細に説明するように、アブレーション波形は、ＲＦエネルギーを含み得る。第二のカテーテル（２５０）は、電極（２４２）が通電すると、第一のカテーテル（２４０）に対して、返し（２６０）が電極（２４２）のルーメン内に保持されるように位置付けられ得る。

20

【００４０】

【００８１】 中隔（２１０）が切除されると、図２Ｅに示されるように、中隔（２１０）に穴（２１４）が形成され得る。第二のカテーテル（２５０）は、左心房（２２０）から引き込まれ得、図２Ｆに示されるように装置（２１０）が患者から除去され得る。したがって、アブレーション装置（２００）は、心房間吻合を形成し得る。本明細書に記載のアブレーション装置は、吻合形成処置の効率及び安全性を改善し、且つ装置の小型化を可能にし得る。例えば、心房中隔（２１０）を通過した後、オペレータは、他の作動機構を必要とすることなく、第二のカテーテル（２５０）を第一のカテーテル（２４０）に対して前進及び後退させることによって組織を捕捉し、固定し得る。装置及び方法のこの及び他の利点については、本明細書で後により詳細に説明する。

30

【００４１】

I. システム

概要

【００８２】 本明細書に記載のシステムは、本明細書に記載の装置を用いて組織を切除するために使用されるコンポーネントの１つ又は複数を含み得る。図３は、アブレーション装置（３１０）、ハンドル（３２０）及び信号発生器（３３０）を含むアブレーションシステム（３００）のある変形形態のブロック図である。幾つかの変形形態では、アブレーション装置（３１０）は、使用後に毎回廃棄されるように設計され得、他の変形形態では、アブレーション装置（３１０）の１つ又は複数の部分、例えばハンドル（３２０）及び信号発生器（３３０）は、再使用可能（例えば、１人又は複数の患者に対して複数回使用される）であるように設計され得る。

40

【００４２】

【００８３】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（３１０）は、患者の心腔等の体腔内に設置される大きさ及び形状の第一及び第二のカテーテルを含み得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（３１０）は、ガイドワイヤ（３１２）、拡張器（３１４）、返し（３１６）及び電極（３１８）の１つ又は複数を含み得る。アブレーション装置（３１０）の遠位端は、拡張器（３１４）を含み得、ガイドワイヤ（３１２）は、拡張器（３１４）のルーメンから延び得る。幾つかの変形形態において、電極（３１８

50

）は、返し（３１６）の近位側に配置され得、他の変形形態では、電極（３１８）は、返し（３１８）の遠位側に配置され得る。追加的又は代替的に、アブレーションシステム（３００）は、アブレーション装置（３１０）の周囲で進められるように構成される送達カテーテルを含み得る。さらに、アブレーション装置（３１０）は、温度、圧力、インピーダンス及びその他のなどの１つ又は複数の所定の特性を測定するように構成された１つ又は複数のセンサを含み得る。

【００４３】

【００８４】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（３１０）の近位端は、ハンドル（３２０）に連結され得る。ハンドル（３２０）は、アブレーション装置（３１０）の移動、位置付け、構成、向き、動作及びエネルギー送達の１つ又は複数を制御するように構成されたアクチュエータ（３２２）を含み得る。例えば、アクチュエータ（３２２）は、アブレーション装置（３１０）の１つ又は複数の部分を案内し、及び／又は並進させるように動作され得る。幾つかの変形形態において、信号発生器（３３０）は、アブレーション装置（３１０）及びハンドル（３２０）の１つ又は複수에連結され得る。幾つかの変形形態において、信号発生器（３３０）は、アブレーション装置（３１０）の電極（３１８）に送達される１つ又は複数のアブレーション波形を発生させるように構成され得る。信号発生器（３３０）は、信号発生器（３３０）を制御し、組織の切除のための適当なエネルギー波形を送達し、患者の安全を確保するように構成されたコントローラ（３３２）を含み得る。

【００４４】

【００８５】 図４は、アブレーション装置（４００）のある変形形態の斜視図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（４００）は、第一のカテーテル（４１０）と第二のカテーテル（４３０）とを含み得る。第一のカテーテル（４１０）は、管状電極（４２０）を含み得る。電極（４２０）は、第二のカテーテル（４３０）の１つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン（４２２）を画定し得る。図４に示される電極（４２０）は、円筒形状を有する。しかしながら、電極（４２０）は、何れの所望の断面形状も有し得る（例えば、楕円、正方形、長方形、三角形）。図４に示される電極（４２０）は、遠位側切刃を含み得る。しかしながら、電極（４２０）は、斜角が付けられた又は平坦でないエッジ（例えば、波形、ギザギザ形状、のこぎり刃状、正弦波形状、周期的形状等）も含み得る。

【００４５】

【００８６】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（４００）は、第一のカテーテル（４１０）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（４３０）を含み得る。第二のカテーテル（４３０）は、返し（４４０）と、電極（４２０）と係合するように構成された拡張器（４５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（４４０）は、拡張器（４５０）の近位部分に連結され得る。返し（４４０）の組織係合部分（例えば、突起、先端）は、一般に、電極（４２０）と対向し得る。返し（４４０）は、複数の突起を含み得る。幾つかの変形形態において、突起の１つ又は複数のは、曲げられて、曲線形状を形成し得る。幾つかの変形形態において、拡張器（４５０）の近位部分は、第二のカテーテル（４３０）が第一のカテーテル（４１０）に対して引き込まれたとき、電極（４２０）と接触するように構成され得る。拡張器（４５０）は、例えば、第二のカテーテル（４３０）の遠位端に向かってテーパが付けられた概して円錐形状を有し得る。しかしながら、拡張器（４５０）は、何れの所定の大きさ、パターン及び形状も含み得る。例えば、拡張器（４５０）の少なくとも一部は、電極（４２０）のルーメン（４２２）内に後退して、カテーテルの送達及び抜去中に拡張器（４５０）をカテーテル（４１０）に固定するように構成され得、患者から抜去している間に切除された組織をさらに固定する。

【００４６】

【００８７】 本明細書でより詳細に説明するように、第二のカテーテル（４３０）は、第一のカテーテル（４１０）に対して並進移動するように構成され得る。例えば、第二のカテーテル（４３０）は、第一のカテーテル（４１０）の長手方向軸に沿って並進移動し得る

。幾つかの変形形態において、第二のカテーテル（４３０）、返し（４４０）及び拡張器（４５０）の１つ又は複数は、電極（４２０）のルーメン（４２２）内に並進移動し得る。本明細書でより詳細に説明するように、電極（４２０）は、電極（４２０）の遠位端（例えば、遠位側切刃、面取り部）と拡張器（４５０）との間で圧縮された組織を切除するように構成され得る。

【００４７】

【００８８】 図５Ａは、開放構成のアブレーション装置（５００）のある変形形態の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（５００）は、第一のカテーテル（５１０）と第二のカテーテル（５３０）とを含み得る。第一のカテーテル（５１０）は、管状電極（５２０）及び電極（５２０）に連結されたコネクタ（５２６）を含み得る。電極（５２０）は、第二のカテーテル（５３０）の１つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン（５２２）を画定し得る。第一のカテーテル（５１０）は、電極（５２０）及び信号発生器（図示せず）に連結されたリード（５２４）をさらに含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（５１０）は、電極（５２０）の一部を覆うように構成された絶縁体（５６０）を含み得る。例えば、絶縁体（５６０）は、電極（５２０）の外面を覆い、電極（５２０）の遠位端及び内面は、絶縁されないように構成され得る。

【００４８】

【００８９】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（５００）は、第一のカテーテル（５１０）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（５３０）を含み得る。第二のカテーテル（５３０）は、返し（５４０）と、電極（５２０）と係合するように構成された拡張器（５５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（５４０）は、概して、電極（５２０）に向かって角度を付けられ並んで配置された複数の突起を含み得る。例えば、突起は、拡張器（５５０）の長さに沿って並んで構成され得る。追加的又は代替的に、突起の１つ又は複数は、曲げられて、曲線形状を形成し得る。拡張器（５５０）は、テーパが付けられ、ルーメン（５５２）を画定し得る。電極（５２０）は、拡張器（５５０）の近位側にあり得る。幾つかの変形形態において、拡張器（５５０）は、電極（５２０）と係合するように構成される合わせ面（５５４）を含み得る。例えば、電極（５２０）と合わせ面（５５４）とは、それらの間の組織（図示せず）を圧縮するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（５５４）は、第二のカテーテル（５３０）の長手方向軸に対して非垂直且つ非平行であり得る（例えば、面取りされる、斜角が付けられる）。図５Ａ及び５Ｂに示されるように、電極（５２０）の遠位端と合わせ面（５５４）とは、放射状であり得る。

【００４９】

【００９０】 図５Ｂは、閉鎖構成のアブレーション装置（５００）のある変形形態の概略側断面図である。返し（５４０）は、閉鎖構成では、電極（５２０）、コネクタ（５２６）及び拡張器（５５０）によって取り囲まれ得る。すなわち、返し（５４０）は、合わせ面（５５４）が電極（５２０）と係合するとき、電極（５２０）のルーメン（５２２）内に配置され得る。したがって、返し（５４０）が係合する何れの組織も、返し（５４０）及び電極（５２０）の１つ又は複数による閉鎖構成のアブレーション装置（５００）内に取り囲まれ、固定され得る。幾つかの変形形態において、拡張器（５５０）の外径は、第一のカテーテル（５１０）の遠位端の外径より小さくすることができる。例えば、拡張器（５５０）の外径は、電極（５２０）の外径より小さくすることができる。これは、アブレーション装置（５００）が係合するテント様の組織の形状を制御し得る。本明細書でより詳細に述べるように、返し（５４０）の長さ及び形状は、テント様の組織の大きさ及び形状をさらに制御し得る。

【００５０】

【００９１】 図６Ａは、閉鎖構成のアブレーション装置（６００）のある変形形態の概略側断面図である。図６Ａは、第一のカテーテル（６１０）と、電極（６２０）と、拡張器（６５０）と、絶縁体（６６０）とを含むアブレーション装置（６００）を示す。図６Ｂは、

アブレーション装置（６００）の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（６００）は、第一のカテーテル（６１０）と第二のカテーテル（６３０）とを含み得る。第一のカテーテル（６１０）は、管状電極（６２０）及び電極（６２０）に連結されたコネクタ（６２６）を含み得る。電極（６２０）は、第二のカテーテル（６３０）の１つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン（６２２）を画定し得る。第一のカテーテル（６１０）は、電極（６２０）及び信号発生器（図示せず）に連結されたリード（６２４）をさらに含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（６１０）は、電極（６２０）の一部を覆うように構成された絶縁体（６６０）を含み得る。例えば、絶縁体（６６０）は、電極（６２０）の外面を覆い、電極（６２０）の遠位端と内面とは、絶縁されないように構成され得る。

10

【００５１】

【００９２】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（６００）は、第一のカテーテル（６１０）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（６３０）を含み得る。第二のカテーテル（６３０）は、返し（６４０）と、電極（６２０）と係合するように構成された拡張器（６５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（６４０）は、概して、電極（６２０）に向かって角度を付けられ並んで配置された複数の突起を含み得る。例えば、突起は、拡張器（６５０）の長さに沿って並んで構成され得る。追加的又は代替的に、突起の１つ又は複数のは、曲げられて曲線形状を形成し得る。拡張器（６５０）は、テーパが付けられ、ルーメン（６５２）を画定し得る。電極（６２０）は、拡張器（６５０）の近位側にあり得る。追加的又は代替的に、突起の１つ又は複数のは、曲げられて曲線形状を形成し得る。

20

【００５２】

【００９３】 閉鎖構成において、返し（６４０）は、電極（６２０）、コネクタ（６２６）及び拡張器（６５０）によって取り囲まれ得る。すなわち、返し（６４０）は、合わせ面（６５４）が電極（６２０）と係合するとき、電極（６２０）のルーメン（６２２）内に配置され得る。したがって、返し（６４０）が係合する何れの組織も、閉鎖構成のアブレーション装置（６００）内に取り囲まれ、保持され、及び／又は固定され得る。

【００５３】

【００９４】 図６Ｃは、図６Ｂに示されるアブレーション装置（６００）の詳細な側断面図である。具体的には、拡張器（６５０）は、電極（６２０）と係合するように構成された合わせ面（６５４）を含み得る。例えば、電極（６２０）と合わせ面（６５４）とは、それらの間の組織（図示せず）を圧縮するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（６５４）は、第二のカテーテル（６３０）の長手方向軸に対して非垂直且つ非平行であり得る（例えば、面取りされる、斜角が付けられる）。電極（６２０）の遠位端と合わせ面（６５４）とは、放射状であり得る。図６Ｂ及び６Ｃに示されるように、拡張器（６５０）の外径は、電極（６２０）の外径より小さくすることができる。

30

【００５４】

【００９５】 図７Ａは、開放構成のアブレーション装置（７００）のある変形形態の概略側断面図である。図７Ａは、第一のカテーテル（７１０）と、電極（７２０）と、第二のカテーテル（７３０）と、返し（７４０）と、拡張器（７５０）と、絶縁体（７６０）とを含むアブレーション装置（７００）を示す。図７Ｂは、図７Ａに示されるアブレーション装置（７００）の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（７００）は、第一のカテーテル（７１０）と第二のカテーテル（７３０）とを含み得る。第一のカテーテル（７１０）は、管状電極（７２０）及び電極（７２０）に連結されたコネクタ（７２６）を含み得る。電極（７２０）は、第二のカテーテル（７３０）の１つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン（７２２）を画定し得る。第一のカテーテル（７１０）は、電極（７２０）及び信号発生器（図示せず）に連結されたリード（７２４）をさらに含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（７１０）は、電極（６２０）の一部を覆うように構成された絶縁体（７６０）を含み得る。例えば、絶縁体（７６０）は、電極（６２０）の外面を覆い、電極（７２０）の遠位端と内面とは

40

50

、絶縁されないように構成され得る。

【0055】

【0096】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（700）は、第一のカテーテル（710）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（730）を含み得る。第二のカテーテル（730）は、返し（740）と、電極（720）と係合するように構成された拡張器（750）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（740）は、概して、電極（720）に向かって角度を付けられ並んで配置される複数の突起を含み得る。例えば、突起は、拡張器（750）の長さに沿って並んで構成され得る。追加的又は代替的に、突起の1つ又は複数の突起は、曲げられて曲線形状を形成し得る。拡張器（750）は、テーパが付けられ、ルーメン（752）を画定し得る。電極（720）は、拡張器（750）の近位側にあり得る。

10

【0056】

【0097】 図7Cは、図7Bに示されるアブレーション装置（700）の詳細な側断面図である。具体的には、拡張器（750）は、電極（720）と係合するように構成された合わせ面（754）を含み得る。例えば、電極（720）と合わせ面（754）とは、それらの間の組織（図示せず）を圧縮するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（754）は、第二のカテーテル（730）の長手方向軸に対して非垂直且つ非平行であり得る（例えば、面取りされる、斜角が付けられる）。電極（720）の遠位端と合わせ面（754）とは、放射状であり得る。

【0057】

20

【0098】 図8～10Bは、アブレーション装置の追加的な変形形態を示す。図8は、アブレーション装置（800）のある変形形態の斜視図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（800）は、第一のカテーテル（810）と第二のカテーテル（830）とを含み得る。第一のカテーテル（810）は、管状電極（820）を含み得る。電極（820）は、第二のカテーテル（830）の1つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン（822）を画定し得る。図8に示される電極（820）は、円筒形状を有する。しかしながら、電極（820）は、何れの所望の断面形状（例えば、楕円、正方形、長方形、三角形）も含み得る。

【0058】

【0099】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（800）は、第一のカテーテル（810）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（830）を含み得る。第二のカテーテル（830）は、返し（840）と、電極（820）と係合するように構成された拡張器（850）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（840）は、拡張器（850）の近位部分に連結され得る。返し（840）は、テーパ付き部分と、返し（840）の周囲に放射状に配置され、第二のカテーテル（830）の長さに沿った互い違いに並んで配置された複数の突起とを含み得る。突起の1つ又は複数の突起は、返し（840）のテーパ付きの形状に概して追従する概して円錐形状を形成し得る。複数の突起は、同じ又は異なる長さ、直径及びテーパを有し得る。各並びは、同じ又は異なる数の突起を有し得る。複数の突起は、第二のカテーテル（830）に対して同じ又は異なる角度を有し得る。

30

【0059】

【0100】 幾つかの変形形態において、返し（840）の複数の突起（例えば、組織係合部分）は、第二のカテーテル（830）の長手方向軸に対して概して平行であり得る。幾つかの変形形態において、拡張器（850）の近位部分は、第二のカテーテル（830）が第一のカテーテル（810）に対して引き込まれるとき、電極（820）と接触するように構成され得る。拡張器（850）は、例えば、第二のカテーテル（830）の遠位端に向かってテーパが付けられた概して円錐形状を有し得る。しかしながら、拡張器（850）は、何れの所定の大きさ、パターン及び形状も有し得る。

40

【0060】

【0101】 本明細書でより詳細に説明するように、第二のカテーテル（830）は、第一

50

のカテーテル（８１０）に対して並進移動するように構成され得る。例えば、第二のカテーテル（８３０）は、第一のカテーテル（８１０）の長手方向軸に沿って並進移動し得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテル（８３０）、返し（８４０）及び拡張器（８５０）は、電極（８２０）のルーメン（８２２）内に並進移動し得る。本明細書でより詳細に説明するように、電極（８２０）は、電極（８２０）の遠位端と拡張器（８５０）との間で圧縮された組織を切除するように構成され得る。

【００６１】

【０１０２】 図９Ａは、閉鎖構成のアブレーション装置（９００）のある変形形態の概略側面図である。図９Ａは、第一のカテーテル（９１０）、電極（９２０）及び拡張器（９５０）を含むアブレーション装置（９００）を示す。図９Ｂは、アブレーション装置（９００）の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（９００）は、第一のカテーテル（９１０）と第二のカテーテル（９３０）とを含み得る。第一のカテーテル（９１０）は、管状電極（９２０）及び電極（９２０）に連結されたコネクタ（９２６）を含み得る。電極（９２０）は、第二のカテーテル（９３０）の１つ又は複数の部分（例えば、返し（９４０））を保持するように構成されたルーメン（９２２）を画定し得る。第一のカテーテル（９１０）は、電極（９２０）及び信号発生器（図示せず）に連結されたリード（図示せず）をさらに含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（９１０）は、電極（９２０）の一部を覆うように構成された絶縁体（９６０）を含み得る。例えば、絶縁体（９６０）は、電極（９２０）の外面を覆い、電極（９２０）の遠位端と内面とは、絶縁されないように構成され得る。

【００６２】

【０１０３】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置（９００）は、第一のカテーテル（９１０）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（９３０）を含み得る。第二のカテーテル（９３０）は、返し（９４０）と、電極（９２０）と係合するように構成された拡張器（９５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（９４０）は、第二のカテーテル（９３０）の長手方向軸に対して概して平行に並んで配置された複数の突起を含み得る。例えば、突起は、第二のカテーテル（９３０）の長さに沿って並んで構成され得る。追加的又は代替的に、突起の１つ又は複数のは、曲げられて曲線形状を形成し得る。拡張器（９５０）は、テーパが付けられ、ルーメン（９５２）を画定し得る。幾つかの変形形態において、拡張器（９５０）は、電極（９２０）と係合するように構成された合わせ面（９５４）を含み得る。例えば、電極（９２０）と合わせ面（９５４）とは、それらの間の組織（図示せず）を圧縮するように構成され得る。図９Ｂにおいて、合わせ面（９５４）は、第二のカテーテル（９３０）の長手方向軸に対して概して垂直である。電極（９２０）は、拡張器（９５０）の近位側にあり得る。電極（９２０）の遠位端と合わせ面（９５４）とは、放射状であり得る。

【００６３】

【０１０４】 閉鎖構成では、返し（９４０）は、電極（９２０）、コネクタ（９２６）及び拡張器（９５０）によって取り囲まれ得る。すなわち、返し（９４０）は、拡張器（９５０）の合わせ面（９５４）が電極（９２０）と係合するとき、電極（９２０）のルーメン（９２２）内に配置され得る。したがって、返し（９４０）と係合した組織も閉鎖構成のアブレーション装置（９００）内に取り囲まれ、保持され、及び／又は固定され得る。

【００６４】

【０１０５】 図１０Ａは、開放構成のアブレーション装置（１０００）のある変形形態の概略側面図である。図１０Ａは、第一のカテーテル（１０１０）、電極（１０２０）、第二のカテーテル（１０３０）、返し（１０４０）及び拡張器（１０５０）を含むアブレーション装置（１０００）を示す。図１０Ｂは、図１０Ａに示されるアブレーション装置（１０００）の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（１０００）は、第一のカテーテル（１０１０）と第二のカテーテル（１０３０）とを含み得る。第一のカテーテル（１０１０）は、管状電極（１０２０）及び電極（１０２０）に連結されたコネクタ（１０２６）を含み得る。電極（１０２０）は、第二のカテーテル（１０

30) の1つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメン (1022) を画定し得る。第一のカテーテル (1010) は、電極 (1020) 及び信号発生器 (図示せず) に連結されたリード (図示せず) をさらに含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル (1010) は、電極 (1020) の一部を覆うように構成された絶縁体 (1060) を含み得る。例えば、絶縁体 (1060) は、電極 (1020) の外面を覆い、電極 (1020) の遠位端と内面とは、絶縁されないように構成され得る。

【0065】

[0106] 幾つかの変形形態において、アブレーション装置 (1000) は、第一のカテーテル (1010) 内に摺動可能に配置された第二のカテーテル (1030) を含み得る。幾つかの変形形態において、返し (1040) は、第二のカテーテル (1030) の長手方向軸に対して概して平行に並んで配置された複数の突起を含み得る。例えば、突起は、第二のカテーテル (1030) の長さに沿って並んで構成され得る。追加的又は代替的に、突起の1つ又は複数の突起は、曲げられて曲線形状を形成し得る。拡張器 (1050) は、テーパが付けられ、ルーメン (1052) を画定し得る。幾つかの変形形態において、拡張器 (1050) は、電極 (1020) と係合するように構成された合わせ面 (1054) を含み得る。例えば、電極 (1020) と合わせ面 (1054) とは、それらの間の組織 (図示せず) を圧縮するように構成され得る。図10Bにおいて、合わせ面 (1054) は、第二のカテーテル (1030) の長手方向軸に対して概して垂直である。電極 (1020) は、拡張器 (1050) の近位側にあり得る。電極 (1020) の遠位端と合わせ面 (1054) とは、放射状であり得る。

【0066】

[0107] 図38Aは、閉鎖構成のアブレーション装置 (3800) のある変形形態の概略側断面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置 (3800) は、第一のカテーテル (3810) と第二のカテーテル (3830) とを含み得る。第一のカテーテル (3810) は、管状電極等の電極 (3820) を含み得る。電極 (3820) は、第二のカテーテル (3830) の1つ又は複数の部分を保持するように構成されたルーメンを画定し得る。第一のカテーテル (3810) は、電極 (3820) 及び信号発生器 (図示せず) に連結された第一のカテーテルアクチュエータ (3822) (例えば、リード、電気プルワイヤ) をさらに含み得る。本明細書でより詳細に説明するように、第一のカテーテルアクチュエータ (3822) は、電気エネルギーを電極 (3820) に送達し、及びアブレーション装置 (3800) の遠位部分をプルワイヤのように偏向させるように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル (3810) は、電極 (3820) の一部を覆うように構成された絶縁体 (3824) を含み得る。例えば、絶縁体 (3824) は、電極 (3820) の外面を覆い、電極 (3820) の遠位端及び内面が絶縁されないように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル (3810) は、本明細書でより詳細に説明するように、造影剤用ルーメン (3812) を含み得る。

【0067】

[0108] 幾つかの変形形態において、アブレーション装置 (3800) は、第一のカテーテル (3810) 内に摺動可能に配置された第二のカテーテル (3830) を含み得る。第二のカテーテル (3830) は、返し (3840) と、電極 (3820) と係合するように構成された拡張器 (3850) とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し (3840) は、放射状に配置され、概して電極 (3820) に向かって延びる複数の突起 (3842、3844) を含み得る。例えば、突起 (3842、3844) は、組織を穿刺するように構成された遠位部分 (3842) と、組織に対するバックストップとして構成される近位部分 (3844) とを含み得る。

【0068】

[0109] 幾つかの変形形態において、拡張器 (3850) は、テーパが付けられ、ルーメン (3852) を画定し得る。幾つかの変形形態において、ガイドワイヤ (図示せず) は、ルーメン (3852) 内に摺動可能に配置され得る。幾つかの変形形態において、拡

張器（３８５０）は、近位部分（３８５４）とエコー発生領域（図示せず）とを含み得る。例えば、エコー発生領域は、超音波イメージングを用いた可視化のために構成された所定の表面テクスチャを含み得る。拡張器（３８５０）の近位部分（３８５４）は、閉鎖構成で電極（３８２０）と係合するように構成され得る。すなわち、近位部分（３８５４）は、アブレーション装置（３８００）の閉鎖構成では電極（３８２０）のルーメン内にるように構成され得る。幾つかの変形形態において、拡張器（３８５０）は、電極（３８２０）と係合するように構成された合わせ面（３８５６）を含み得る。例えば、電極（３８２０）と合わせ面（３８５６）とは、図３６Ａに関してより詳細に述べるように、それらの間の組織（図示せず）を圧縮するように構成され得る。拡張器（３８５０）の合わせ面（３８５６）は、半径方向及び／又は長手方向に延び得る。

10

【００６９】

【０１１０】 閉鎖構成では、返し（３８４０）は、第一のカテーテル（３８１０）、電極（３８２０）及び拡張器（３８５０）によって取り囲まれ得る。すなわち、返し（３８４０）は、近位部分（３８５４）（例えば、合わせ面（３８５６））が電極（３８２０）と係合する（例えば、その中に着座する）とき、電極（３８２０）のルーメン内に配置され得る。したがって、返し（３８４０）と係合した組織も、返し（３８４０）及び電極（３８２０）によって閉鎖構成のアブレーション装置（３８００）内に取り囲まれ、固定され得る。電極（３８２０）のルーメン内に配置された近位部分（３８５４）は、電極（３８２０）及び拡張器（３８５０）に確実に同軸に付着し得る。例えば、拡張器（３８５０）は、例えば、アブレーション装置（３８００）が湾曲したガイドワイヤをなぞって進められる際等、横方向の負荷による移動に耐えるように第一のカテーテル（３８１０）に固定され得る。さらに、拡張器（３８５０）と確実に係合した電極（３８２０）は、体腔内で進められ、引き込まれている間にアブレーション装置（３８００）が血管、組織（例えば、中隔交差部）、イントロデューサ、シース及びその他に引っかかる（例えば、ぶつかる）ことを防止するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面が電極（３８２０）と係合したとき、拡張器（３８５０）の近位部分（３８５４）の約０．５mm～約２mmが電極（３８２０）のルーメン内に配置され得る。

20

【００７０】

【０１１１】 図３８Ｂは、開放構成のアブレーション装置（３８００）のある変形形態の概略側面図である。第二のカテーテル（３８３０）は、図３９Ａ及び３９Ｂに関して本明細書で説明するようなハンドルの作動機構を介して第一のカテーテル（３８１０）に対して並進移動するように構成され得る。図３６Ａは、開放構成と閉鎖構成との間の切除構成のアブレーション装置（３６００）を示す。アブレーション装置（３６００）は、アブレーション装置（３８００）に対応し得る。

30

【００７１】

【０１１２】 幾つかの変形形態において、拡張器（３８５０）の近位部分（３８５４）は、第一の直径を有する第一の段差部分と、第一の直径より大きい第二の直径を有する第二の段差部分とを含み得る。第一の段差部分は、第二の段差部分の近位側にあり得る。幾つかの変形形態において、第二の段差は、電極（３８２０）の遠位端と係合するように構成された合わせ面（３８５６）を含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（３８５６）は、拡張器（３８５０）の長手方向軸に対して実質的に垂直であり得る。幾つかの変形形態において、第一の段差は、拡張器（３８５０）が電極（３８２０）と係合するとき、電極（３８２０）の側壁と係合するように構成され得る。幾つかの変形形態において、拡張器（３８５０）は、拡張器（３８５０）が電極（３８２０）と係合するとき、第一のカテーテル（３８１０）に付着するように構成され得る。

40

【００７２】

電極

【０１１３】 一般に、本明細書に記載の電極は、患者の心房中隔の一部等の組織を切除して、患者の左心房内の血圧を下げるように構成され得る。幾つかの変形形態において、電極は、中隔と係合し、通電して、中隔組織の一部を切除して左心房と右心房との間に所定の

50

開口を形成し得る。例えば、組織は、電気手術中に高周波（ＲＦ）エネルギーを用いて加熱され得る。ＲＦエネルギー組織切除は、周囲の組織に大きい損傷を与えることなく、組織を迅速及び正確に切除するために使用され得る。幾つかの変形形態において、ＲＦエネルギーは、所定の形状及び大きさの吻合を形成するように組織を迅速及び正確に切除するために電極によって組織に送達され得る。

【００７３】

【０１１４】 幾つかの変形形態において、組織切除特性は、電極の導電領域の大きさ、形状及び／又は配置によって制御され得る。例えば、電極は、高密度エネルギーを切除対象の組織の小さい接触表面領域に加えるように構成され得る薄い放射状のエッジを含み得る。これは、より大きい接触表面積を有する電極より小さいエネルギーで迅速に組織を切除し得る。幾つかの変形形態において、電極の遠位端は、電極の長手方向軸に対して角度を付けられ（例えば、面取りされ、斜角が付けられ）、組織に対する電極の接触表面積をさらに縮小し得る。幾つかの変形形態において、面取り面の幅は、約０．０２５mm～約０．０４０mmであり得、それらの間の範囲及び部分値の全てが含まれる。例えば、面取り面の幅は、約０．０５mm～約０．０８mmであり得る。

【００７４】

【０１１５】 さらに、電極の小さい接触表面積は、切除前の組織の圧縮を支援し得る。例えば、図６Ａ～６Ｃ及び図９Ａ～９Ｂに示されるように、電極（６２０、９２０）の遠位端は、対応する合わせ面（６５４、９５４）と当接するように構成され得る。電極の接触表面積がより小さいと、合わせ面に当たる組織に加えられる圧縮力が高くなり得る。電極と合わせ面との間の組織の圧縮により、様々な利点が得られ得る。例えば、圧縮によって切除される組織の厚さを薄くすることで、中隔をより迅速により小さいエネルギーで切除することが可能となり得る。さらに、組織の圧縮によって組織をアブレーション装置に対して所定の位置に保持（例えば、固定、ロック）し得、それにより確実に組織の所定の部分のみが切除される。幾つかの変形形態において、作動中に組織を圧縮することにより、切除中に組織の層（例えば、左右の心房中隔層）が融合し得、それにより組織切除後に吻合の周囲に沿って露出する組織の表面積が縮小する。幾つかの変形形態において、組織の圧縮は、組織の体積を小さくするために使用され得、それにより切除後に電極のルーメン内により大きい体積の組織を収容することができ、その結果、比較的大きい吻合を形成し得る。

【００７５】

【０１１６】 幾つかの変形形態において、心房中隔の開口の形状は、電極の形状に基づき得る。例えば、それぞれ図４及び８の電極（４２０、８２０）は、管形状を有し得、これは、概して円形の開口を生成するために使用され得る。幾つかの変形形態において、電極の遠位端の少なくとも一部は、電極の長手方向軸に対して約５度～約７５度の角度を付けられて、面取り及び／又は斜角が形成され得る。例えば、電極の遠位端の少なくとも一部は、電極の長手方向軸に対して約３０度～約６０度の角度を付けられ得る。例えば、それぞれ図６Ｃ及び７Ｃの電極（６２０、７２０）の遠位端（６２８、７２８）は、電極（６２０、７２０）の長手方向軸に対して約４５度の角度で半径方向に角度を付けられ得る。

【００７６】

【０１１７】 本明細書で述べるように、面取りされた電極によって電極の接触表面積を縮小し、組織によって大きい圧縮力を加えることができ得る。幾つかの変形形態において、拡張器の対応する合わせ面も、拡張器を電極に対して引き込む際に拡張器を電極と位置合わせし、連結することを促進するために同様に面取りされ得る。幾つかの変形形態において、拡張器の合わせ面の少なくとも一部は、拡張器の長手方向軸に対して約５度～約７５度の角度を付けられ得る。例えば、拡張器の合わせ面の少なくとも一部は、拡張器の長手方向軸に対して約３０度～約６０度の角度を付けられ得る。このようにして、面取りされた電極により、電極と拡張器との間の、例えばそれらの間に挟まれる組織による位置ずれに対する許容差が提供されて、拡張器が電極内に着座できるようになり得る。

【００７７】

【０１１８】 幾つかの変形形態において、電極の１つ又は複数の部分は、絶縁体（例えば、

P T F E、e P T F E、P E T、ポリオレフィン、パリレン、F E P、シリコン、ナイロン、P E E K、ポリイミド)で被覆されて、電極の接触表面積が縮小され得る。表面積を比較的小さくすることにより、気泡の形成並びにチャー形成及び電極作動時間を減らし得る。幾つかの変形形態において、電極の内面は、絶縁されないままであり、組織切除中及びその後に収容された組織を通して電流が流れる導電路としての役割を果たし得る。幾つかの変形形態において、組織を通した導電により、タンパク質の乾燥及び／又は変性によって切除された組織の体積が縮小し得、その結果、より大きい体積の組織を収容できる。

【0078】

[0119] 図11A及び11Bは、アブレーション装置(1100)の電極(1110)の概略側断面図である。詳細には、第一のカテーテルの遠位端は、遠位端(1120)、絶縁体(1130)、リード(1140)及びコネクタ(1150)を有する電極(1110)を含み得る。電極(1110)は、遠位端(1120)を含み、ルーメン(1112)を画定する管形状を有し得る。幾つかの変形形態において、ルーメン(1112)は、返し、その返しと係合した組織及び拡張器の近位部分の1つ又は複数を取り囲むように構成され得る。図5Aは、ルーメン(522)の断面斜視図であり、図5Bは、ルーメン(522)内に配置された返し(540)及び拡張器(550)の一部を示す。さらに、図22に示されるように、ルーメン(2222)は、所定の体積の組織(2260)を取り囲むのに十分な容積を有し得る。同様に、図27A及び27Bは、電極(2720)のルーメン内に嵌まり込む所定の体積の組織(2760)を含む画像である。また別の例として、図28A及び28Bに示される組織(2860)は、電極(図示せず)のルーメン内に嵌まり込むように構成され得る。幾つかの変形形態において、ルーメンは、少なくとも1mmの長さを有し得る。例えば、ルーメンは、約5mm〜約4cmの長さを有し得る。

【0079】

[0120] 幾つかの変形形態において、コネクタ(1150)は、電極(1110)及びリード(1140)の各々に連結され得る。絶縁体(1130)は、電極(1110)及びコネクタ(1150)の1つ又は複数の外面を覆うように構成され得る。幾つかの変形形態において、電極(1110)の内面は、絶縁されないようにし得る。幾つかの変形形態において、電極の外面の最大で約2mmが絶縁されないようにし得る。例えば、電極の外面の最大で約0.15mmが絶縁されないようにし得る。

【0080】

[0121] 図11Bの詳細な側断面図に示されるように、電極(1110)の遠位端(1120)は、電極(1110)の長手方向軸に対して角度を付けられ得る(例えば、面取りされ、斜角が付けられる)。幾つかの変形形態において、面取り部は、遠位端(1120)に沿って放射状に延び得る。遠位端(1120)は、単一の角度又は複数の角度を有し得る。例えば、遠位端(1120)の表面は、正弦波様の形状を有し得、この場合、拡張器の対応する合わせ面は、対応する正弦波様の形状を有し得る。これにより、電極及び拡張器のそれぞれの合わせ面は、所定の向きで相互に接触し、圧縮でき得る。

【0081】

[0122] 幾つかの変形形態において、電極は、1つ又は複数の生体適合金属、例えばチタン、ステンレス鋼、ニチノール、パラジウム、銀、プラチナ、それらの組合せ及びその他を含み得る。幾つかの変形形態において、電極は、電極が拡張器の合わせ面等の対向面に押し付けられたときに組織を穿孔しないように、非外傷性の(例えば、尖っていない、丸みのある)遠位側エッジを含み得る。例えば、電極は、その面取りされた円周エッジに沿って組織と係合し、それを圧縮し得る。

【0082】

[0123] 幾つかの変形形態において、切除された組織の直径は、約1mm〜約1.5cmであり得、これらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。例えば、切除される組織の直径は、約0.5mm〜約12mmであり得る。例えば、切除される組織の直径は、約6mm〜約9mmであり得る。

【0083】

【0124】 幾つかの変形形態において、組織の加熱によって切除前に組織を縮小し得る。幾つかの変形形態において、組織の加熱によって切除後に組織を縮小し得る。幾つかの変形形態において、組織は、所定の温度範囲まで加熱され得る。幾つかの変形形態において、切除対象の組織は、少なくとも約60℃、約70℃、約80℃、約90℃及び約100℃に所定の長さの時間にわたり加熱され得る。幾つかの変形形態において、切除対象の組織は、約50℃～約100℃に所定の長さの時間にわたり加熱され得る。幾つかの変形形態では、切除対象の組織のみが加熱され得、他の変形形態では、切除対象の組織の一部のみが加熱され得る。幾つかの変形形態において、電極は、エネルギー送達中及び後に回転、振動及び／又は発振して、チャー形成を防止、縮小及び／又は妨害するように構成され得る。

10

【0084】

【0125】 幾つかの変形形態において、電極は、リード（縦えば、導電ワイヤ）によって信号発生器に接続され得る。リードは、第一のカテーテルの近位部分から第一のカテーテルの遠位部分の電極まで延び得る。リードの1つ又は複数の部分は、絶縁され得る。リードは、対応する絶縁の絶縁破壊を生じさせることなく、所定の電圧電位を保持するように構成される。

【0085】

【0126】 図12A及び12Bは、それぞれアブレーション装置のコネクタ（1200）の斜視図及び正面図である。図12Cは、コネクタ（1200）の側断面図である。幾つかの変形形態において、コネクタ（1200）は、電極及びリードを第一のカテーテル（明確にするために図示せず）のシャフトに連結するように構成され得る。コネクタ（1200）は、第二のカテーテルを摺動可能に配置するように構成されたルーメン（1210）と、リードの遠位端のために構成されたチャンネル（1220）とを含み得る。幾つかの変形形態において、コネクタ（1200）の内面の少なくとも一部は、コネクタ（1200）に対する第二のカテーテルの並進移動を促進するために滑りやすくし得る。例えば、コネクタ（1200）の内面は、ルーメン（1210）内に摺動可能に配置された第二のカテーテルが潤滑に並進移動及び／又は回転しやすくするためにPTFEの層を含み得る。幾つかの変形形態において、コネクタ（1200）は、流体（例えば、空気、熱、液体）を電極のルーメンから第一のカテーテルのルーメンに排出するように構成されたベントルーメン（図示せず）を含み得る。

20

【0086】

【0127】 幾つかの変形形態において、コネクタ（1200）は、少なくとも約0.1mmの長さを含み得る。例えば、コネクタ（1200）は、約1mm～約2cm及び約2mm～約7mmの長さを含み得る。幾つかの変形形態において、ルーメン（1210）は、少なくとも0.1mmの長さを含み得る。例えば、ルーメン（1210）は、約1mm～約1cmの長さを含み得る。幾つかの変形形態において、チャンネル（1220）は、少なくとも0.1mmの長さを含み得る。例えば、チャンネル（1220）は、約1mm～約5mmの長さを含み得る。

30

【0087】

【0128】 幾つかの変形形態において、本明細書で開示するシステムは、患者からRFエネルギーを引き出すためのリターン電極（例えば、RFエネルギーシンク）を含み得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルは、リターン電極を含み得る。幾つかの変形形態において、リターン電極は、リターン電極の外部にあり、それと接触し得る（例えば、スキンパッチ電極、接地パッド）。例えば、一組のリターン電極を患者の背に配置して、電流が電極から患者の体内を通り、その後、リターン電極に通過できるようにし得る。例えば、1つ又は複数のリターン電極は、患者の皮膚の上に配置できる。導電性ゲルは、リターン電極と皮膚との間に塗布されて接触を改善し得る。

40

【0088】

絶縁体

【0129】 一般に、本明細書に記載の絶縁体は、アブレーション装置の電極及び／又はカ

50

テーテルの1つ又は複数の部分を電氣的に絶縁するように構成され得る。幾つかの変形形態において、絶縁体は、ポリ（p-キシリレン）ポリマー（例えば、パリレンC、パリレンN）、ポリウレタン（PU）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸PTFE（ePTFE）、ポリイミド（PI）、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート（PET）、PEEK、ポリオレフィン、シリコン、コポリマー、セラミック、その組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。

【0089】

返し

【0130】 一般に、本明細書に記載の返しは、患者の心房中隔等の組織と係合して、切除対象の中隔組織の大きさ及び形状を制御するように構成され得る。幾つかの変形形態において、中隔組織の一部は、返しの1つ又は複数の突起と係合し、1つ又は複数の突起にわたり引き伸ばされて、組織切除の前後に組織を所定の位置に保持し得る。幾つかの変形形態において、突起は、所定の距離だけ組織に食い込むか又は貫通するように構成され得る。例えば、突起は、心房中隔の複数の層（例えば、1つ又は複数の左心房層及び右心房層）を貫通して、中隔組織を返しに固定しながら、他方では中隔全体の構造的完全性を保持するように構成され得る。これらの変形形態の幾つかにおいて、突起が組織を貫通することにより、組織を返しに保持し、電極内に引かれる際の組織のせん断ひずみを軽減させ、切除の一貫性と形状（例えば、円筒度）を改善し得る。すなわち、返しは、組織を捕捉しても引き裂かないように構成され得、その結果、組織は、電気手術中、返しが係合した状態に保持され得る。

【0090】

【0131】 例えば、返しは、組織が係合し、引っ張られる際の圧力を分散させることにより、引き裂きを防止するように構成され得る。例えば、係合した組織は、返しの周囲に概して円錐のテント様の形状を形成し得、中隔に張力を加え得る。幾つかの変形形態において、返しは、電極の通電中に心房中隔に対抗張力を提供して、アンバランスな力（例えば、心拍による組織の動き）による意図されない組織の変形、回転、変位を最小化するように構成され得る。係合した組織及び返しは、アブレーション装置のルーメン内に引き込まれて、組織切除中に組織を保持及び固定し得る。幾つかの変形形態において、吻合の大きさは、返しが電極内に引き込まれる距離に依存し得、吻合の大きさは、アブレーション装置の直径に無関係であり得る。それにより、アブレーション装置は、固定された直径の電極を有して、電極のそれより大きい直径を有する吻合を形成することが可能となる。返しの大きさ（例えば、直径、長さ）及び形状は、それが組織と係合している間に電極のルーメン内に嵌まり込み得るようなものとすべきである。幾つかの変形形態において、組織の開口の直径は、式（1）を用いて計算され得る。

【数1】

$$D = 2 \sqrt{\left(\frac{d}{2}\right)^2 + z^2} \quad (1)$$

ここで、Dは、開口の直径であり、dは、電極の内径であり、zは、組織が電極内に引き込まれる距離である。

【0091】

【0132】 図13A～13Cは、アブレーション装置の返し（1300）の様々な図である。返し（1300）は、基底部（1310）及び組織係合部分（1322）（例えば、先端）を含む近位端を有する1つ又は複数の突起（1320）（例えば、プロング）を含み得る。基底部（1310）は、概して円筒形であり、第二のカテーテル（図示せず）の拡張器及びシャフトの近位部分に連結されるように構成され得る。例えば、基底部（1310）は、第二のカテーテルの拡張器の近位側にあり得る。

【0092】

【0133】突起（1320）の1つ又は複数のは、基底部（1310）の近位端に連結される。幾つかの変形形態において、突起（1320）は、長尺要素を含み得る。例えば、返し（1300）は、少なくとも1つの突起（1320）を含み得る。幾つかの変形形態において、突起（1320）は、基底部（1310）の円周に沿って実質的に等間隔に離間され得る。幾つかの変形形態において、突起（1320）の各々は、同じ又は異なる長さを有し得る。幾つかの変形形態において、返し（1300）の長さは、約0.1mm～約5cmであり得る。幾つかの変形形態において、突起（1320）の1つ又は複数のは、線形、湾曲、曲線、丸み付き、弓状及びその他であり得る。

【0093】

【0134】幾つかの変形形態において、突起（1320）は、1つ又は複数の組織係合部分（1322）を含み得る。組織係合部分（1322）及び／又は突起（1320）は、組織と係合しながら、他方では組織を引き裂かず、組織の完全性の喪失を防止するように構成され得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（1322）は、組織を穿刺又は貫通するように構成され得る。幾つかの変形形態において、各組織係合部分（1322）の形状及び大きさは、同じであるか又は異なり得る。例えば、組織係合部分（1322）は、尖った先端又は尖っていない非外傷性の端を含み得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（1322）は、組織が突起（1320）から滑り落ちることを防止するための1つ又は複数の二次的構造（例えば、鋸歯状部）を含み得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（1322）は、その突起（1320）の長手方向軸に対して約10度～約90度の角度を含み得る。幾つかの変形形態において、突起（1320）及び／又は組織係合部分（1322）の長さは、約0.1mm～約2cmであり得る。

【0094】

【0135】幾つかの変形形態において、突起（1320）は、概して、線形であるが、基底部（1310）の長手方向軸に対して角度を付けられ得る。例えば、突起（1320）は、組織を捕捉し、それと係合するように外向きに広がるように構成され得る。幾つかの変形形態において、突起は、1つ又は複数の湾曲又は角部分を含み得る。幾つかの変形形態において、組織は、突起（1320）の1つ又は複数の部分と係合するように構成され得る。幾つかの変形形態において、返しの突起は、基底部（1310）の長手方向軸に対して約5度～約60度の角度を付けられ得、これらの間の全ての値及び部分的範囲が含まれる。例えば、突起（1320）は、約30度～約45度の角度を含み得る。各突起（1320）は、長手方向軸に対して同じ角度又は異なる角度を有し得る。

【0095】

【0136】幾つかの変形形態において、突起（1320）は、組織の所定の長さ及び／又は体積と係合するように構成され得る。例えば、突起（1320）は、それを超えて組織と係合すること（例えば、前進、貫通）に対するバリア（例えば、バックストップ、壁）として構成され得る近位部分を含み得、それにより組織の引き裂きが軽減される。

【0096】

【0137】図14は、アブレーション装置の返し（1400）の概略側面図である。返し（1400）は、基底部（1410）及び組織係合部分（1422）を含む近位端を有する1つ又は複数の突起（1420）を含み得る。返し（1400）の突起（1420）は、図13A～13Cの返し（1300）と同様の方法で角度を付けられ得る。幾つかの変形形態において、返しは、約2つの突起～約12の突起を含み得、それらの間の全ての値及び部分的範囲が含まれる。例えば、返しは、約5つの突起～約7つの突起を含み得る。

【0097】

【0138】図15Aは、アブレーション装置の返し（1500）の概略側面図である。図15Bは、返し（1500）の正面図である。返し（1500）は、基底部（1510）及び各々がそれぞれの組織係合部分（1522、1532）を含むそれぞれの近位端を有する1つ又は複数の突起（1520、1530）を含み得る。幾つかの変形形態において、1つ又は複数の突起（1520、1530）は、返し（1500）の長さに沿って並んで構成され得る。例えば、返し（1500）は、1つ又は複数並んだ突起（1520、1

530)を含み得る。幾つかの変形形態において、突起(1520、1530)の列は、図15A及び15Bに示されるように互い違いであり得る。返し(1500)に係合する組織は、概して円錐形のテント様形状を形成し得る。

【0098】

【0139】 図16は、アブレーション装置の返し(1600)の概略側面図である。返し(1600)は、基底部(1610)及び組織係合部分(1622)を含む近位端を有する1つ又は複数の突起(1620)を含み得る。突起(1620)は、基底部(1610)の長手方向軸に対して平行であり得る。図17A及び17Bは、それぞれアブレーション装置の返し(1700)の概略側面図及び斜視図である。返し(1700)は、基底部(1710)及び組織係合部分(1722)を含む近位端を有する1つ又は複数の突起(1720)を含み得る。組織係合部分(1722)は、突起(1720)の長さの大部分に沿って延び得る。幾つかの変形形態において、基底部(1610)は、電極の直径より小さい直径を有し得る。幾つかの変形形態において、突起(1620、1720)と組織係合部分(1622、1722)とは、心房中隔を貫通するように構成された長さを含み得る。1つ又は複数の組織係合部分(1722)は、図17A及び17Bに示されるように、テーパがより大きいことによって組織をより小さい力で穿刺及び／又は貫通することを支援し得る長さを含み得る。

【0099】

【0140】 図41A及び41Bは、それぞれアブレーション装置の返し(4100)の概略側面図及び斜視図である。返し(4100)は、基底部(4110)及び組織係合部分(4122)を含む近位端を有する1つ又は複数の突起(4120)を含み得る。幾つかの変形形態において、突起(4120)と組織係合部分(4122)とは、心房中隔を貫通するように構成された長さを含み得る。1つ又は複数の組織係合部分(4122)は、図41A及び41Bに示されるように、組織の穿刺及び／又は貫通を支援し得る長さを含み得る。

【0100】

【0141】 図26A～26Cは、アブレーション装置の返し(2600)の様々な図を示す。返し(2600)は、基底部(2610)及び1つ又は複数の突起(2620)(例えば、プロング、タイン)を含み得る。突起(2620)は、第一の部分(2624)と遠位部分(例えば、組織係合部分(2622)(例えば、チップ、先端)とを含み得る。幾つかの変形形態において、第一の部分(2624)は、第二の部分(2622)に対して角度を付けられ得る。例えば、突起(2620)は、曲げ部を含み得、ここで、第一の部分(2624)は、第二の部分(2622)に対して実質的に垂直である。基底部(2610)は、概して、円筒形であり、第二のカテーテル(図示せず)の拡張器及びシャフトの近位部分に連結されるように構成され得る。例えば、基底部(2610)は、第二のカテーテルの拡張器の近位側にあり得る。

【0101】

【0142】 突起(2620)の1つ又は複数のは、基底部(2610)の端に連結され得る。幾つかの変形形態において、突起(2620)は、長尺要素を含み得る。例えば、返し(2600)は、少なくとも1つの突起(2620)を含み得る。幾つかの変形形態において、突起(2620)は、基底部(2610)の円周に沿って実質的に等間隔に離間され、基底部(2610)の長手方向軸から延び得る。幾つかの変形形態において、突起(2620)の各々は、同じ又は異なる長さを有し得る。幾つかの変形形態において、返し(2600)の長さは、約0.1mm～約5cmであり得る。幾つかの変形形態において、近位部分の長さ対遠位部分の長さは、約2:3～約1:5の比であり得る。幾つかの変形形態において、突起(2620)の1つ又は複数のは、線形、湾曲、曲線形状、丸み付き、弓状及びその他であり得る。例えば、突起(2610)は、「L」字形、「J」字形又は「C」字形であり得、突起(2610)は、集散的に基底部(2610)の直径より大きい直径を画定する。

【0102】

10

20

30

40

50

【0143】 幾つかの変形形態において、突起（2620）の遠位部分（2620）は、1つ又は複数の組織係合部分（2622）を含み得る。組織係合部分（2622）及び／又は突起（2620）は、組織と係合しながら、組織を引き裂くことなく、組織の完全性の喪失を防止するように構成され得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（2622）は、組織を穿刺又は貫通するように構成され得る。幾つかの変形形態において、各組織係合部分（2622）の形状及び大きさは、同じであるか又は異なり得る。例えば、組織係合部分（2622）は、尖った先端又は尖っていない非外傷性の端を含み得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（2622）は、組織が突起（2620）から滑り落ちることを防止するための1つ又は複数の二次的構造（例えば、鋸歯状部）を含み得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（2622）は、基底部（2620）の長手方向軸に対して実質的に平行であり得る。幾つかの変形形態において、突起（2620）の長さは、約0.1mm～約2cmであり得る。例えば、突起（2620）は、約1.25mm～約1.75mm及び約1.5mmの長さを含み得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（2622）の長さは、約1.0mm～約1.5mmであり得、これらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。

10

【0103】

【0144】 幾つかの変形形態において、突起（2620）は、概して、線形であり得るが、1つ又は複数の曲げ部を含み得る。例えば、突起（2620）の第一の部分（2624）は、基底部（2620）の長手方向軸に対して実質的に垂直に延びるように構成され得る。幾つかの変形形態において、突起は、第一の部分（2624）と第二の部分（2622）との間に1つ又は複数の湾曲又は角部分を含み得る。幾つかの変形形態において、組織は、突起（2620）の1つ又は複数の部分と係合するように構成され得る。

20

【0104】

【0145】 幾つかの変形形態において、突起（2622）の第一の部分（2624）は、基底部（2610）の長手方向軸に対して約60度～約120度の角度を付けられ得、それらの間の全ての値及び部分的範囲が含まれる。例えば、突起（2620）は、基底部（2610）の長手方向軸に対して約80度～約100度の角度を含み得る。図26Aに示されるように、第一の部分（2624）は、基底部（2610）の長手方向軸に対して実質的に垂直であり得る。突起（2620）の第一の部分（2624）は、それぞれ長手方向軸に対して同じ又は異なる角度を有し得る。幾つかの変形形態において、突起（2620）の第二の部分（2622）は、基底部（2610）の長手方向軸に対して最大で約30度の角度を付けられ得る。例えば、図26Aに示されるように、第二の部分（2622）は、基底部（2610）の長手方向軸に対して実質的に平行であり得る。

30

【0105】

【0146】 幾つかの変形形態において、突起（2620）は、所定の長さ及び／又は体積の組織と係合するように構成され得る。例えば、第二の部分（2622）は、組織と係合して穿刺し得、第一の部分（2624）は、組織と係合して、返し（2600）に固定し得る。第二の部分（2622）は、組織を穿刺して、心房中隔の層（例えば、左右心房層）と一緒に保持され、組織の分離及び／又は組織のせん断が軽減されるように構成され得る。例えば、突起（2620）は、中隔の様々な層に食い込み、一緒に留めて、並進移動中の中隔組織層の相対的なせん断が軽減され、その結果、形成される吻合の面取りが軽減されるように構成され得る。第一の部分（2624）は、それを超えて組織と係合すること（例えば、前進、貫通）に対するバリア（例えば、バックストップ、壁）としてさらに構成され得、その結果、組織の引き裂きが軽減される。所定の体積の組織は、返しが電極のルーメン内に引き込まれる際に突起（2620）によって捕捉され得る。

40

【0106】

【0147】 幾つかの変形形態において、返しは、約3つの突起～約12の突起を含み得、これらの間の全ての値及び部分的範囲が含まれる。例えば、返しは、約3つの突起～約7つの突起を含み得る。幾つかの変形形態において、複数の組織係合部分（2622）は、同じ第一の部分（2624）から延び得、これらは、集合的に、例えば一連の同心円リン

50

グを含み得る。幾つかの変形形態において、一連の突起は、互い違いにされ得る。返し（2600）に係合する組織は、概して円錐又は円筒状のテント様形状を形成し得る。幾つかの変形形態において、組織係合部分（2622）は、突起（2620）の長さの大部分に沿って延び得る。幾つかの変形形態において、基底部（2610）は、電極の直径より小さい直径を有し得る。

【0107】

【0148】 幾つかの変形形態において、返しは、圧縮構成から拡張構成に遷移するように構成され得る。例えば、返しは、電極のルーメン内に配置されるときに圧縮構成であり得る。返しは、第二のカテーテルが第一のカテーテルに対して前進されて、返しが電極のルーメンの外に進められ、それにより、返しが大きい体積の組織と係合できるようになる際、拡張構成に遷移し得る。

10

【0108】

【0149】 幾つかの変形形態において、返しは、返し（2920）を所定の角度だけ回転させることにより、切除のために組織と係合するように構成され得る。図29A、29B及び29Cは、心膜腔内のアブレーション装置（2900）の返し（2920）の側面図である。アブレーション装置（2900）は、カテーテル（2910）（例えば、遠位チップ、拡張器）と返し（2920）とを含み得る。返し（2920）は、基底部（2926）及び第二の部分（例えば、組織係合部分）（2922）（例えば、チップ、先端）と第一の部分（2924）とを含む1つ又は複数の突起（例えば、プロング、ティン）を含み得る。

20

【0109】

【0150】 幾つかの変形形態において、第二の部分（2922）（例えば、組織係合部分）は、組織（2930）と係合しながら、他方では組織完全性の喪失を防止するために、組織を引き裂かないように構成され得る。幾つかの変形形態において、第二の部分（2922）は、組織を穿孔又は貫通するように構成され得る。図29Aは、第二の部分（2922）による組織（2930）への最初の食い込みを描いている。返し（2920）が組織（2930）に向かって前進されたとき、図29Bでは、第二の部分（2922）が組織（2930）（例えば、心房中隔）の厚さ全体を貫通しているように示されている。

【0110】

【0151】 幾つかの変形形態において、切除される組織（2930）の大きさ（例えば、直径）は、返し（2920）をその基底部（2926）の長手方向軸（2921）の周りで回転させる（例えば、捻る）ことによって制御され得る。例えば、組織（2930）と係合した（図29B）後に返し（2920）を回転させることにより、切除するために返し（2920）と係合される組織（2930）の量を増やし得る。返しを回転させると、組織（2930）は、図29Cに示されるように、矢印（2932）方向に長手方向軸（2921）に向かって引き寄せられる（例えば、圧縮される）（2932）。これにより、切除対象の組織（2930）の直径（2934）を返し（2920）の直径より大きくすることが可能となり得る。幾つかの変形形態において、返しを捻ることにより、組織の直径を最大で約5mm、最大で約3mm及び最大で約1mm増大させ得、それらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。

30

【0111】

【0152】 幾つかの変形形態において、返し（2920）は、最大で約30度、最大で約45度、最大で約60度、最大で約90度、最大で約180度、最大で約270度、最大で約360度、最大で約720度、最大で約1,080度、約90度～約720度、約180度～約360度回転されるように構成され得、それらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。

40

【0112】

【0153】 幾つかの変形形態において、装置のハンドルは、返し（2920）及び／又はカテーテル（2910）の回転を制御し、したがって切除される組織（2930）の大きさの制御を可能にするように構成され得る。幾つかの変形形態において、アブレーション

50

装置の近位部分（例えば、第一のカテーテル）は、アブレーション装置（例えば、返し（２９２０））及びカテーテル（２９１０）の回転する遠位部分に対して固定され得る。

【０１１３】

【０１５４】 幾つかの変形形態において、第一の部分（２９２４）は、図２６Ａ～２６Ｃに関して本明細書で詳細に説明したものと同様の方法で第二の部分（２９２２）に対して角度を付けられ得る。幾つかの変形形態において、突起は、曲げ部を含み得、第一の部分（２９２４）は、第二の部分（２９２２）に対して鋭角である。例えば、図２９Ａ～２９Ｃに示されるように、第一の部分（１９２４）は、基底部（２９２６）の長手方向軸（２９２１）に対して鋭角である。基底部（２９２６）は、概して、円筒形であり、カテーテル（２９１０）の近位部分（例えば、第二のカテーテル、遠位側カテーテル）に連結されるように構成され得る。例えば、基底部（２９２６）は、拡張器（図２９Ａ～２９Ｃでは図示せず）の近位側にあり得る。

10

【０１１４】

【０１５５】 幾つかの変形形態において、返しは、拡張器（３０３０）に対して並進移動して、第一の構成（例えば、格納構成）と第二の構成（例えば、伸展構成）との間で遷移するように構成され得る。図３０Ａ及び３０Ｂは、カテーテル（３０１０）（例えば、第二のカテーテル）、返し（３０２０）及び遠位チップ（３０３０）（例えば、拡張器）を含むアブレーション装置（３０００）の遠位部分の側断面図である。幾つかの変形形態において、カテーテル（３０１０）及び／又は拡張器（３０３０）は、１つ又は複数のルーメン（３０１２）を含み得る。例えば、ガイドワイヤ（図示せず）は、ルーメン（３０１２）及び／又は他のカテーテル（３０１０）内に摺動可能に配置されるように構成され得る。幾つかの変形形態において、拡張器（３０３０）は、返し（３０２０）を保持する（例えば、取り囲む、囲い込む）ように構成された凹部（３０４０）を画定し得る。すなわち、返し（３０２０）は、凹部（３０４０）内に着座するように構成され得る。例えば、凹部（３０４０）の長さは、返し（３０２０）の長さと同しくすることができ、それにより返し（３０２０）の全体が凹部（３０４０）内に嵌まり込み得る。幾つかの変形形態において、凹部（３０４０）は、拡張器（３０３０）の近位端内に画定され得る。

20

【０１１５】

【０１５６】 図３０Ａは、第一の構成のアブレーション装置（３０００）を示し、この場合、返し（３０２０）は、拡張器（３０３０）の凹部（３０４０）の内側に配置される。第一の構成では、返し（３０２０）は、組織から保護され得、これは、カテーテル（３０１０）及び拡張器（３０３０）が患者の体内で進められる際に有益であり得る。図３０Ｂは、第二の構成のアブレーション装置（３０００）を示し、この場合、返し（３０２０）は、拡張器（３０３０）の凹部（３０４０）の外側に配置される。第二の構成では、返し（３０２０）は、本明細書で詳細に説明するように、組織と係合するように構成され得る。

30

【０１１６】

【０１５７】 幾つかの変形形態において、装置のハンドルは、返し（３０２０）及び／又はカテーテル（３０１０）の拡張器（３０３０）に対する並進移動を制御し、したがって切除される組織の大きさの制御を可能にするように構成され得る。例えば、拡張器（３０３０）から延びる返し（３０２０）は、係合する組織をテント状にして、アブレーション装置（３０００）によって切除される組織の直径を増大させ得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置の近位部分（例えば、電極を含むカテーテル）及び拡張器（３０３０）の位置は、並進移動可能な返し（３０２０）に対して固定され得る。例えば、返し（３０２０）は、拡張器（３０３０）が心房中隔を通して進められた後、第一の構成から第二の構成に遷移され得る。

40

【０１１７】

【０１５８】 幾つかの変形形態において、返しは、組織を破壊せずに保持するのに十分な強度を有するように形成され得る。返しは、ステンレス鋼、ニチノール、プラチナ、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、ポリエチレン（ＰＥ）、架橋ポリエチレン、ポリオレフィン、ポリオレフィンコポリマー（ＰＯＣ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリエステル

50

ル、ナイロン、ポリマーブレンド、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、ポリウレタン、シリコン、ポリジメチルシロキサン（PDMS）、PEBA X、それらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。

【0118】

【0159】 追加的又は代替的に、返しは、渦巻き、螺旋、コルク抜き及びコイル形状のうちの1つ又は複数を有し得る。図40Aは、二重らせん形状を有する返し（4000）の側面図であり、図40Bは、斜視図である。返し（4000）は、基底部（4010）、第一の突起（4020）及び第二の突起（4022）を含み得る。突起（4020、4022）は、組織を穿孔（例えば、それに食い込む）ように構成された遠位チップをそれぞれ含み得る。例えば、返し（4000）は、回転して組織内に入り込む（例えば、ねじ込まれる）ように構成され得る。突起（4020、4022）は、同じ又は異なる形状と寸法を有し得る。幾つかの変形形態において、カテーテルは、長手方向軸の周りで回転して、返し（4000）を捻り、組織と係合させることができるように構成され得る。本明細書で図29A～29Cに関して詳細に説明するように、返しの回転により、切除対象の組織の直径の制御が可能となり得る。

10

【0119】

【0160】 幾つかの変形形態において、返しは、第二のカテーテルの長さに沿った一連の同心円リングを含み得る。例えば、返しは、一連のリングを含み得、各リングの薄い半径方向のエッジは、組織と係合するように構成される。返しが係合したテント状の組織は、概して、円錐又は円筒形状を形成するように構成され得る。幾つかの変形形態において、返しの少なくとも一部は、組織との係合を支援するように構成された凹凸又は粗さを付けた表面を含み得る。他の変形形態では、返しは、階段状構造を含み得る。幾つかの変形形態において、突起は、1つ又は複数の支柱で構成されるメッシュを含み得る。例えば、メッシュは、第二のカテーテルの周囲に放射状に配置され、外側に広がり得る。

20

【0120】

可視化機構

【0161】 幾つかの変形形態において、本明細書に記載のアブレーション装置及びシステムは、アブレーション装置を間接的に可視化するための1つ又は複数の可視化機構を含み得る。例えば、可視化機構及び技術により、体腔内のアブレーション装置の画像化、位置決め、位置合わせ及び動作のうちの1つ又は複数が容易になり得る。例えば、間接的可視化技術には、超音波、蛍光透視鏡、X線が含まれるが、これらに限定されない。蛍光透視鏡で可視化される要素は、本明細書で詳細に説明するように、カテーテルの組織に対する及び相互の位置合わせが可能となる。

30

【0121】

【0162】 幾つかの変形形態において、可視化機構は、アブレーションシステムの動作中に超音波及び蛍光透視鏡等の技術を用いて可視化され得る。例えば、造影剤を用いて、アブレーション装置の1つ又は複数のコンポーネント及び心房中隔等の組織に対するそれらの位置及び／又は向きを可視化し得る。幾つかの変形形態において、造影剤（例えば、造影媒体）は、攪拌生理食塩水及びマイクロバブル（例えば、CO₂）の1つ又は複数を含み得る。特に、マイクロバブルは、心エコー等の断層撮影（例えば、超音波）検査と共に使用され得る。例えば、マイクロバブルは、超音波エネルギーを受け取り、超音波を反射する際に発振し、振動し得る。体腔内に導入されたマイクロバブルは、組織、血液及びアブレーション装置間の界面における画像のコントラストを増強させ得る。

40

【0122】

【0163】 幾つかの変形形態において、マイクロバブルは、シェルとガスコアとを含み得る。例えば、マイクロバブルのシェルは、アルバミン、ガラクトース、タンパク質、脂質、ポリマー、それらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。マイクロバブルのガスコアは、空気、窒素、パーフルオロカーボンそれらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。

【0123】

50

【0164】 一般に、マイクロバブルの直径は、約 $1\mu\text{m}$ ～約 1mm 、約 $1\mu\text{m}$ ～約 $5\mu\text{m}$ 、約 $1\mu\text{m}$ ～約 $10\mu\text{m}$ 、約 $10\mu\text{m}$ ～約 $50\mu\text{m}$ 、約 $50\mu\text{m}$ ～約 0.1mm 、約 0.1mm ～約 0.5mm 、約 0.5mm ～約 1mm であり得、それらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。

【0124】

【0165】 幾つかの変形形態において、本明細書に記載のアブレーション装置は、間接的可視化のためのマイクロバブルを排出するように構成され得る。図31Aは、第一のカテーテル(3110)、電極(3120)及び拡張器(3150)を含むアブレーション装置(3100)の側面図である。幾つかの変形形態において、拡張器(3150)は、マイクロバブルを排出するように構成された1つ又は複数の流体ポート(3160)を含み得る。すなわち、本明細書で詳細に説明するように、マイクロバブルは、アブレーション装置(3100)が閉鎖構成にあるときに体腔内に導入され(例えば、注入され)得る。図31Aは、拡張器(3150)の近位側の円周に沿って放射状に配置された複数の流体ポート(3160)を示す。幾つかの変形形態において、マイクロバブルは、電極(3120)のルーメン内で送達されて、流体ポート(3160)の1つ又は複数からアブレーション装置(3100)の外に流出するように構成され得る。

【0125】

【0166】 追加的又は代替的に、電極(3120)は、図42A及び42Bに関してより詳細に説明するように、1つ又は複数の流体ポートを含み得る。例えば、電極の遠位端は、マイクロバブルを排出するように構成された1つ又は複数の穴(例えば、開口、スリット、チャンネル、凹部、凸部)を含み得る。幾つかの変形形態において、電極(3120)の何れの部分も流体ポート(3160)を含み得る。

【0126】

【0167】 図31Bは、第一のカテーテル(3110)、電極(3120)、第二のカテーテル(3130)、返し(3140)及び拡張器(3150)を含むアブレーション装置(3100)の側断面図である。図31Bに示される閉鎖構成のアブレーション装置(3100)は、電極(3120)のルーメン内に取り囲まれた返し(3140)、マイクロバブル(3170)及び拡張器(3150)の近位端を示す。第一のカテーテル(3110)及び第二のカテーテル(3130)の1つ又は複数は、造影剤(3170)(例えば、マイクロバブル)をそれぞれの造影剤用ルーメン(図31Bでは図示せず)から排出するように構成され得る。例えば、造影剤(3170)は、電極(3120)のルーメン内に排出され、その後、流体ポート(3160)を介してアブレーション装置(3100)の外に排出され得る。

【0127】

【0168】 幾つかの変形形態において、造影剤(例えば、マイクロバブル)は、電極(3120)のルーメン内、その後、アブレーション装置(3100)が閉鎖構成にあるときに体腔内に導入され(例えば、注入され)得る。図31Cは、アブレーション装置(3100)の詳細な側断面図である。幾つかの変形形態において、拡張器(3152)は、例えば、図6A～6C及び9A～9Bに関して説明したものと同様に、閉鎖構成で電極(3120)の遠位端と係合するように構成された合わせ面(3152)を含み得る。図31Cに示されるように、造影剤(3170)は、電極(3120)の内径と拡張器(3150)の近位端の外径との間を通り、流体ポート(3160)の外に流れるように構成され得る。したがって、造影剤(3170)は、流体ポート(3160)を通してアブレーション装置(3100)から排出され得る。合わせ面が電極(3120)に押し付けられていないとき(例えば、オペレータがプレロード力を加えるハンドルを引き込んでいるとき)、アブレーション装置(3100)は、流体ポート(3160)からマイクロバブルを排出するように構成され得る。したがって、拡張器(3150)の1つ又は複数の流体ポート(3160)は、電極(3120)のルーメンから受け取った造影剤(3170)を排出するように構成され得る。

【0128】

【0169】 図31D、31E及び31Fは、第一のカテーテル（3110）、電極（3120）、第二のカテーテル（3130）、返し（3140）及び拡張器（3150）を含むアブレーション装置（3100）の遠位端の斜視図である。アブレーション装置（3100）は、拡張器（3150）の各種の流体ポート構成（3160、3162、3164）を図解することを補助するために開放構成に配置されている。流体ポート（3160、3162、3164）は、造影剤（例えば、マイクロバブル）が電極（3120）のルーメンからアブレーション装置（3100）の外部に流れることができるように構成され得る。流体ポート（3160、3162、3164）がないと、造影剤は、アブレーション装置（3100）が閉鎖構成にあるときに電極（3120）のルーメン内にシールされ得るため、電極（3120）を拡張器（3150）から分離する必要がある。それに対して、流体ポート（3160）により、造影剤は、閉鎖構成から体腔内に流れることができる。

10

【0129】

【0170】 幾つかの変形形態において、流体ポート（3160）は、穴、開口、スリット、チャネル、凹部、凸部、孔、凹部、それらの組合せ及びその他を含む形状を含み得るが、これらに限定されない。図31Dは、拡張器（3150）の合わせ面（3152）の近位側にある拡張器（3150）の近位部分に沿って配置された複数の長手方向のチャネルを含む流体ポート（3160）構成を示す。図31Eは、拡張器（3150）の合わせ面（3152）内に配置された複数の凹部を含む流体ポート（3162）構成を示す。図31Fは、図31Dの長手方向のチャネルと、図31Eの凹部との組合せを含む流体ポート（3164）構成を示す。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（3100）は、1つ又は複数の流体ポート（3160）を含み得る。例えば、アブレーション装置（3100）は、最大で約3つの流体ポート、最大で約5つの流体ポート、最大で約7つの流体ポート、最大で約10の流体ポート、最大で約20の流体ポート、最大で約50の流体ポート、最大で約75の流体ポート、最大で約100の流体ポートを含み得、これらの間の全ての値及び部分的範囲が含まれる。

20

【0130】

【0171】 図42A及び42Bに示されるように、電極（4200）は、1つ又は複数の流体ポート（4220）を含み得る。例えば、電極（4200）の遠位端（4210）は、流体（例えば、造影剤、造影媒体、マイクロバブル）を排出するように構成された1つ又は複数の流体ポート（4220）（例えば、穴、開口、スリット、チャネル、凹部、凸部、排出口）を含み得る。例えば、流体ポート（4220）の直径は、少なくともマイクロバブルの直径と同じであり得、マイクロバブルがそれを通過できる。幾つかの変形形態において、電極（4200）の流体ポートは、拡張器の流体ポートと整列されるか又はずらされ得る。幾つかの変形形態において、本明細書に記載の流体ポートは、レーザ切削によって形成され得る。幾つかの変形形態において、電極（4200）の何れの部分も流体ポート（4220）を含み得る。

30

【0131】

【0172】 図33Aは、アブレーション装置（3300）の遠位部分（3310）（例えば、拡張器、遠位チップ）の側面図であり、図33Bは、側断面図である。幾つかの変形形態において、拡張器（3310）は、ルーメン（3312）、近位端（3314）、合わせ面（3316）及び1つ又は複数の可視化機構（3320、3222）を含み得る。幾つかの変形形態において、可視化機構（3320、3222）は、エコー発生領域に対応し得る。

40

【0132】

【0173】 幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、1つ又は複数のマイクロスフェア、凹部、凸部、チャネル、溝、傷、エッジ、ぎざぎざ、止まり穴、山部及び谷部、アンダカット、それらの組合せ並びにその他を含み得る。例えば、1つ又は複数のマイクロスフェア、凹部又は凸部の直径は、約5 μm ～約100 μm であり得る。幾つかの変形形態において、マイクロスフェアは、ガスコアを含み得る。マイクロスフェアは、ガラスを含み得る。

50

【0133】

[0174] 幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、拡張器の1つ又は複数の部分を含み得る。例えば、図33A及び33Bは、可視化機構(3320、3222)を有さない近位部分(3314)を示す。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、複数のテクスチャパターンを含み得る。例えば、第一のテクスチャパターンは、拡張器(3310)の遠位端に沿って配置され得、第二のテクスチャパターンは、拡張器(3310)の近位端に沿って配置され得る。これは、拡張器(3310)の異なる部分を識別することを支援し得る。幾つかの変形形態において、テクスチャパターンは、円周方向、放射状、ハッチング状、ランダム、線形、湾曲、渦巻き、卵型、楕円体、正弦波、多角形、非線形、これらの組合せ及びその他を含む形状を含み得るが、これらに限定されない。

10

【0134】

[0175] 幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、可視化機構(例えば、凹部、凸部等)を約5%~約50%、約10%~約40%、約20%~約30%、約5%~約10%、約10%~約20%、約30%~約40%、約40%~約50%の密度で含み得、これらの間の全ての数値及び部分的範囲が含まれる。

【0135】

[0176] 幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、拡張器(3310)の表面上及び／又は下にあり得る。例えば、図33Aは、拡張器(3310)の表面上に形成された複数のマイクロスフェアの概略的な(例えば、正しい縮尺によらない)表現を示す。幾つかの変形形態において、エコー発生領域は、拡張器(3310)の表面上の1つ又は複数の表面テクスチャ又はパターンを含み得る。幾つかの変形形態において、エコー発生領域の表面テクスチャは、射出成型、レーザ彫刻、研磨、溝掘り加工、エッチング、蒸着、それらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を用いて生成され得る。

20

【0136】

[0177] 図33Bは、拡張器(3310)の表面下に形成された複数のマイクロスフェアの概略的な表現を示す。幾つかの変形形態において、熱処理(例えば、小胞形成)を拡張器(3310)に適用して、拡張器(3310)の表面下に1つ又は複数のマイクロスフェアを生成し得る。例えば、拡張器(3310)を拡張器(3310)の材料(例えば、プラスチック)の融点より高い温度まで加熱することにより、揮発性化合物の気化を通して拡張器の表面下にボイドを包含するマイクロバブル形成を誘導し得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、拡張器(3310)の表面下に配置されたガラスビーズ等のマイクロスフェアを用いて形成され得る。幾つかの変形形態において、高温の熱源(例えば、火炎、レーザ)で拡張器(3310)の表面を短いバースト(例えば、一秒以下・未満)で処理し得、それにより、拡張器(3310)の厚さ全体ではなく、表面を溶融させ得る。追加的又は代替的に、ガラスマイクロスフェアは、拡張器(3310)を形成するために射出成型される樹脂母材中に混ぜ込まれ得る。

30

【0137】

[0178] 追加的又は代替的に、蛍光透視鏡検査法は、リアルタイムのX線イメージングのための技術であり、カテーテルを血管内に挿入し、その中を移動させるように案内するために使用され得る。一般に、蛍光透視鏡検査法では、X線ビームが蛍光透視鏡から体内の関心対象領域を通るように発せられる。可視化対象の物体(例えば、アブレーション装置)は、イメージ増倍管を用いて画像化され得る。したがって、イメージ増倍管によって示されるリアルタイム画像を見ているユーザは、カテーテル同士の向き及びアラインメントを特定し得る。

40

【0138】

[0179] 幾つかの変形形態において、第一及び第二のカテーテルの1つ又は複数の、蛍光透視鏡による可視化を可能にするように構成された、リング、バンド及びインク(例えば、プラチナ、プラチナ-イリジウム、金、ニチノール、パラジウム)のうちの1つ又は複数を含む金属系の放射線不透過マーカを含み得る。

【0139】

50

【0180】 本明細書に記載のアブレーション装置は、任意の放射線不透過金属、例えばタングステン、プラチナイリジウム、ステンレス鋼、チタン及びタングステン充填ポリマー、ジルコニアセラミック又は任意の適当な放射線不透過材料等を含み得る。可視化機構は、カテーテルの表面又はその中の何れの適当な位置にも配置され得る（例えば、装置の1つ又は複数の外面、カテーテルの内部又はその他）。幾つかの変形形態において、アブレーション装置の1つ又は複数の部分が放射線不透過材料で製作され得るか、又は可視化機構が何れかの適当な方法、例えば機械的付着（例えば、カテーテルの一部に埋め込まれること、円周に沿って取り囲むこと又はその他）、接着剤による結合、溶接、はんだ、それらの組合せ又はその他によって装置に取り付けられ得る。

【0140】

センサ

【0181】 幾つかの変形形態において、本明細書に記載のアブレーション装置及びシステムは、1つ又は複数のセンサを含み得る。一般に、本明細書に記載のセンサは、1つ又は複数のパラメータに対応する信号を送信及び／又は受信するように構成され得る。幾つかの変形形態において、センサは、圧力センサ、温度センサ、電気センサ（例えば、インピーダンスセンサ、筋電図、心電図等の信号を検知するための電圧センサ及びその他）、磁気センサ（例えば、RFコイル）、電磁センサ（例えば、赤外線フォトダイオード、光フォトダイオード、RFアンテナ）、力センサ（例えば、ひずみゲージ）、流速又は速度センサ（例えば、ホットワイヤ風力計、渦流量計）、加速度センサ（例えば、加速度計）、化学センサ（例えば、pHセンサ、タンパク質センサ、グルコースセンサ）、酸素センサ（例えば、パルスオキシメトリセンサ、心筋酸素消費量センサ）、音声センサ（例えば、心雑音検出用マイクロフォン、聴診）、他の生理学的パラメータを検知するためのセンサ（例えば、心臓壁、心拍、呼吸数、不整脈を検知するためのセンサ）、刺激装置（例えば、刺激及び／又はペーシング機能のため）、それらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。幾つかの変形形態において、インピーダンスセンサは、電極とリターン電極との間のインピーダンスをモニタして、組織切除の完了を確認するように構成され得る。

【0141】

ガイドワイヤ

【0182】 幾つかの変形形態において、ガイドワイヤは、アブレーション装置内に摺動可能に配置され、心房中隔を（例えば、標準的な経中隔穿孔法を用いて）通過されるように構成され得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置の第一及び第二のカテーテルは、相互に及び／又は心房中隔に対してガイドワイヤに沿って並進移動し得る。例えば、ガイドワイヤは、ステンレス鋼、ニチノール、プラチナ及び他の適当な生体適合材料のうちの1つ又は複数を含み得る。

【0142】

カテーテル

【0183】 一般に、本明細書に記載のカテーテルは、電極及び返しを1つ又は複数の心腔に送達して、心房中隔等の組織を切除するように構成され得る。幾つかの変形形態において、カテーテルは、テフロン、ナイロン、Pebax、それらの組合せ及びその他等の柔軟なポリマー材料で構成されたシャフトを含み得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置は、1つ又は複数の操作可能又は偏向可能なカテーテル（例えば、一方向、両方向、4方向、多方向）を含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、第一のカテーテルの一部を操作するか又は偏向させるように構成された1つ又は複数のプルワイヤを含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルの曲げ半径は、約45度〜約270度であり得る。幾つかの変形形態において、本明細書に記載の第二のカテーテルは、ルーメンを画定し、その中をガイドワイヤが通過し得る。

【0143】

【0184】 幾つかの変形形態において、カテーテルは、織り及び／又は網み組み加工され、カテーテルの押込み性及び柔軟性のために構成される材料（例えば、ナイロン、ステン

10

20

30

40

50

レス鋼、ポリマー)で製作され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルは、第二のカテーテルを所定の向き及び角度で中隔に向かって案内するように構成された所定の湾曲形状を有し得る。

【0144】

[0185] 図34A及び34Bは、アブレーション装置(3400)の第一のカテーテル(3410)の遠位端の側断面図である。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル(3410)の遠位部分は、図34Aに示されるように、所定の曲げ部(例えば、プレカールチップ)を含み得る。例えば、所定の曲げ部により、第一のカテーテル(3410)の遠位端は、心房中隔等の組織に対して所定の角度に配向され得る。幾つかの変形形態において、所定の曲げ部の角度は、約30度〜約70度の角度であり得る。

10

【0145】

[0186] 幾つかの変形形態において、第一のカテーテル(3410)の遠位部分は、第一のカテーテル(3410)を偏向させる(例えば、その曲げ部を制御する)ことにより、所定の位置及び／又は向きに(例えば、組織壁に対して実質的に垂直に)位置付け得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、第一のカテーテル(3410)の遠位端を偏向させ、同時に電極(3420)を信号発生器(図示せず)に電気的に連結するように構成され得る。このようにして、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、第一のカテーテル(3410)を操作し、エネルギーを電極(3420)に送達するように構成されるプルワイヤの機能を同時に果たし得る。

【0146】

20

[0187] 幾つかの変形形態において、アブレーション装置(3400)は、第一のカテーテル(3410)、第一のカテーテル(3410)の遠位端に連結された電極(3420)及び電極(3420)に連結された第一のカテーテルアクチュエータ(3430)を含み得る。例えば、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、電極(3420)に電気的に連結され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、電極(3420)の内面に連結(例えば、固定、溶接、レーザ溶接)され得る。したがって、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)を引くことにより、第一のカテーテル(3410)の遠位部分に所定の量の張力を加えることができ得る。第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、第一のカテーテル(3410)の中央長手方向軸(図示せず)に対してずらされて平行な長手方向軸を有し得る。第一のカテーテルアクチュエータ(3430)を引くことにより、第一のカテーテル(3410)の中央長手方向軸と、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)が電極(3420)に連結される半径との間に曲げモーメントが生じ得る。

30

【0147】

[0188] 電極(3420)は、信号発生器から第一のカテーテルアクチュエータ(3430)の導電体(例えば、リードワイヤ)を通して供給される電流を用いて組織を切除するように構成され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ(3430)は、第一のカテーテル(3410)の長さに沿って延びるプルワイヤを含み得る。第一のカテーテルアクチュエータ(3430)の近位端は、作動機構に連結されるように構成され得る。例えば、ハンドルは、第一のカテーテル(3410)を第一のカテーテルアクチュエータ(3430)を介して操作するように構成された作動機構を含み得る。すなわち、図34Bに示されるように、第一のカテーテル(3410)の遠位部分を偏向させる(例えば、角度を変える)ために、引張及び圧縮が第一のカテーテルアクチュエータ(3430)に加えられる。したがって、別のプルワイヤ及びリードワイヤが不要となり、アブレーション装置(3400)を小型化し、その製造コストを削減し得る。

40

【0148】

[0189] 図34C及び34Dは、アブレーション装置(3400)の変形形態の側断面図である。図34Cは、1つの第一のカテーテルアクチュエータ(3430)を含むアブレーション装置(3400)を示し、図34Dは、一対の第一のカテーテルアクチュエータ(3430、3432)を含むアブレーション装置(3400)を示す。第一のカテー

50

テルアクチュエータ（３４３０、３４３２）は、それぞれ冗長性のために電極に電氣的に連結されるように構成され得る。

【０１４９】

【０１９０】 図３４Ｃは、第一のカテーテルルーメン（３４１２）及び第一のカテーテルアクチュエータルーメン（３４３４）を画定する第一のカテーテル（３４１０）を含むアブレーション装置（３４００）を示す。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ（３４３０）は、リードワイヤ（３４３１）を含み得、これは、電極ワイヤを取り囲む絶縁体を含む。幾つかの変形形態において、絶縁体は、摺動可能チャンネルとして構成され得る。絶縁体は、例えば、ＰＴＦＥ、ＰＥＥＫ、ポリイミド、それらの組合せ及びその他を含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ（３４３０、３４３２）は、第一のカテーテル（３４１０）の長さに沿って第一のカテーテル（３４１０）の内壁に連結され得る。

10

【０１５０】

【０１９１】 幾つかの変形形態において、複数の第一のカテーテルアクチュエータは、アブレーション装置の操作性をさらに支援し、その制御を向上させ得る。例えば、第一のカテーテルアクチュエータと一緒に作動させて、押し引き動作を提供し得る（例えば、１つのアクチュエータは、引くように構成され、他のアクチュエータは、押すように構成される）。図３４Ｄは、それぞれ第一のカテーテルアクチュエータ（３４３０、３４３２）を有する第一のカテーテルアクチュエータルーメン（３４３４、３４３６）を画定する第一のカテーテル（３４１０）を含むアブレーション装置（３４００）を示す。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータ（３４３０、３４３２）は、第一のカテーテル（３４１０）のそれぞれの側に配置され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータルーメン（３４３４、３４３６）は、「Ｄ」字形状を有し得る。

20

【０１５１】

【０１９２】 幾つかの変形形態において、第一のカテーテルアクチュエータは、ステンレス鋼で製作され得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（３４１０）は、第一のカテーテルアクチュエータ（３４３０、３４３２）のアラインメント及び半径方向の位置を保持するように構成されたコア（３４１１）（例えば、ＰＴＦＥ）を含み得る。

【０１５２】

拡張器

30

【０１９３】 一般に、本明細書に記載の拡張器は、心房中隔等の組織を穿孔して、アブレーション装置の１つ又は複数の部分が心臓の左心房等の体腔内に進めるように構成され得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、一般に、心房中隔等の組織を押し広げるように構成され得る。拡張器は、あらゆる不慮の又は意図しない損傷を最小化するために、形状において非外傷的であり得る。拡張器は、装置が中隔を通過して左心房に進みやすくするために、約１度～約４５度のテーパ部を含み得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、熱可塑性ポリマー、ナイロン、ポリウレタン、ＡＢＳ、アセタール、ポリカーボネート、ＰＥＴ、ＰＥＢＡ、ＰＥＥＫ、ＰＴＦＥ、シリコン、ＰＳ、ＰＥＩ、ラテックス、硫酸塩、硫酸バリウム、コポリマー、それらの組合せ及びその他を含み得る。本明細書でより詳細に説明するように、拡張器は、流体ポート及びエコー発生領域等の１つ又は複数の可視化機構を含み得る。

40

【０１５３】

【０１９４】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置の拡張器は、組織の圧縮及び／又は切除プロセスを支援するように構成され得る。本明細書に記載されるように、電極の遠位端は、拡張器の対応する合わせ面と当接するように構成され得る。例えば、第二のカテーテルは、第一のカテーテルに対して引き込まれて、合わせ面がプレロード力を電極に加え得る。電極と合わせ面との間の組織が（プレロード力により）圧縮されると、切除対象の組織の厚さが縮小し得、それにより、中隔は、より迅速により少ないエネルギーで切除され得る。さらに、組織の圧縮は、組織をアブレーション装置に対して所定の位置に保持（例えば、固定、ロック）し得、確実に組織の所定の部分のみが切除される。幾つかの

50

変形形態において、電気エネルギーが印加されている間に組織の圧縮により、組織の層（例えば、左右心房中隔層）が切除中に融合し得、それにより組織切除後に吻合の周囲に沿って露出する組織の表面積が小さくなる。組織の圧縮は、組織の体積も縮小し得る。

【0154】

[0195] 幾つかの変形形態において、拡張器は、組織が完全に切除されると電極と接触して電氣的に短絡させるように構成され得る。それにより、切断プラズマの形成が停止され、過剰なエネルギー送達、熱、気泡形成、神経刺激及びその他が軽減され得る。例えば電極の絶縁されていない遠位端が通電すると、切断プラズマが生成され、電極と拡張器の合わせ面との間で圧縮された組織が切除され得る。しかしながら、組織が切除され、電極から分離されると、電極は、組織によって提供される体内の導電経路から絶縁され、それにより切断プラズマが消え得る。したがって、完全な組織切除は、センサ及び／又はフィードバック制御を用いずに機械的に実行され得、その結果、切除処置が単純化され得る。

【0155】

[0196] 図35Aは、拡張器（3510）、絶縁体（3520）及び電極（3530）を含むアブレーション装置（3500）の遠位端の側断面図である。拡張器（3510）は、ルーメン（3512）、近位端（3514）及び電極（3530）の遠位端を受けるように構成された凹部（3518）を画定する合わせ面（3516）を含み得る。図35Aに示されるように、電極（3530）の遠位端は、絶縁されない。幾つかの変形形態において、合わせ面（3518）は、非導電性及び／又は耐熱性部分の1つ又は複数を含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（3518）は、切除処置中に生成される高温に耐えるように構成され得る。例えば、非導電性部分は、ポリマー（例えば、PEEK、ポリイミド）、セラミック（例えば、ジルコニア）及び酸化アルミニウムのうちの1つ又は複数を含み得る。したがって、電極（3530）は、電極（3530）が組織を切除し、合わせ面（3516）の凹部（3518）と係合するとき、電氣的に短絡するように構成され得る。

【0156】

[0197] 追加的又は代替的に、合わせ面は、変形可能材料を含み得る。図35Bは、拡張器（3560）、絶縁体（3570）及び電極（3580）を含むアブレーション装置（3550）の詳細な側断面図である。拡張器（3560）は、近位端（3564）と合わせ面（3566）とを含み得る。幾つかの変形形態において、合わせ面（3516）は、変形可能（例えば、圧縮可能）であるように構成され得る。拡張器（3560）が電極（3580）に向かって引き込まれると、電極（3580）と合わせ面（3566）との間に配置された組織は、合わせ面自体と共に圧縮され得る。

【0157】

[0198] 追加的又は代替的に、合わせ面は、消散素子として機能し、及び／又は電力線を強化し、したがって切除中の組織の切除線の迷走を制御するために、RFエネルギーを集束させる（例えば、集束された単極式）ように構成された導電部分を含み得る。例えば、拡張器の導電部分によって電極に連電氣的に連結された表面積が増大し、それにより電極の電流密度を組織の切除に十分な閾値レベルより低くし得る。したがって、電極は、組織切除後に導電性合わせ面と接触するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面の導電部分の表面積は、電極の露出部分（例えば、電極の遠位エッジ）の表面積の約4倍～約10倍であり得る。

【0158】

[0199] 幾つかの変形形態において、拡張器は、約2mm～約2cmの長さを有し得る。例えば、拡張器は、約5mm～約1cmの長さを有し得る。幾つかの変形形態において、拡張器は、拡張器の長手方向軸に対して約5度～約20度のテーパを有し得る。幾つかの変形形態において、拡張器の遠位端は、非外傷性（例えば、丸みが付けられる、鈍化される）であり得る。本明細書に記載するように、返しは、拡張器の近位端に連結され得る。

【0159】

ハンドル

10

20

30

40

50

【0200】 一般に、本明細書に記載のハンドルは、オペレータが把持してアブレーション装置の位置、向き及び動作のうちの1つ又は複数を制御できるように構成され得る。幾つかの変形形態において、ハンドルは、任意選択的な送達カテーテルによる操作に加えて、第一及び第二のカテーテルの並進移動及び／又は回転を可能にするアクチュエータを含み得る。返しの展開は、幾つかの変形形態において、展開機構（例えば、ねじ／回転機構、並進移動機構、スライダ）によって行われ得る。幾つかの変形形態において、ハンドルは、ユーザがカテーテルシャフトの相互に対する前進及び引き込みに対して付与し得る付与力を限定するように構成され得る。例えば、ハンドルは、組織を切除し、及び／又は1つ若しくは複数のセンサを制御するためにエネルギーを電極に加えるように構成され得る。幾つかの変形形態において、ハンドルは、信号発生器とアブレーション装置との間に連結され得る。

10

【0160】

【0201】 図39Aは、アブレーション装置のハンドル（3900）の斜視図であり、図39Bは、平面図である。幾つかの変形形態において、ハンドル（3900）は、1つ又は複数の作動機構（3910）、流体ポート（3920）及び取外し可能な電気コネクタ（3930）を含み得る。ハンドル（3900）は、第一のカテーテル（3950）の近位端に連結され得る。幾つかの変形形態において、ハンドル（3900）は、オペレータが保持（例えば、把持）し、カテーテルの偏向（例えば、操作性）、組織切除（例えば、電極へのエネルギー送達）、カテーテルの並進移動（例えば、開放及び閉鎖構成間の遷移、組織圧縮）及び可視化（例えば、造影流体送達）のうちの1つ又は複数の制御を可能にするように構成され得る。

20

【0161】

【0202】 例えば、作動機構（3910）は、第一のカテーテルの電極に印加される第二のカテーテルの拡張器の、本明細書で詳細に説明するプレロード力を制御するように構成され得る。幾つかの変形形態において、作動機構（3910）は、複数の所定の停止部材を含み、それによりオペレータがアブレーション装置の遠位端におけるプレロードの量を選択できるようなねじ機構を含み得る。例えば、オペレータは、アブレーション装置が切除構成にあり、組織が電極と拡張器との間で圧縮されているとき、作動機構（3910）を用いて所定のプレロード力を選択し得る。幾つかの変形形態において、作動機構（3910）は、第二のカテーテルのシャフトに連結され得、それにより、作動機構（3910）は、ねじ機構を用いて第二のカテーテルの遠位部分をハンドル（3900）に向かって引くように構成され得る。

30

【0162】

【0203】 幾つかの変形形態において、作動機構（3910）は、本明細書に記載されているように1つ又は複数の第一のカテーテルアクチュエータを作動させるように構成され得る。例えば、第一のカテーテルアクチュエータは、第一のカテーテルの遠位端を操作し、及び／又は偏向させるように構成され得る。すなわち、作動機構（3910）は、第一のカテーテルを押し及び／又は引くように構成され得る。

【0163】

信号発生器

40

【0204】 一般に、本明細書に記載の信号発生器は、心房中隔等の組織の所定の部分を切除するためのエネルギー（例えば、エネルギー波形）をアブレーション装置に提供するように構成され得る。幾つかの変形形態において、本明細書に記載のアブレーションシステムは、エネルギー源と、組織（例えば、心房中隔）にエネルギーを送達するための波形を送達するように構成されたプロセッサを有する信号発生器とを含み得る。本明細書に記載の波形は、吻合を形成することを支援し得る。幾つかの変形形態において、信号発生器は、受信したセンサデータに応答して、波形の生成及び送達を制御するように構成され得る。例えば、エネルギー送達は、圧力センサ測定が、電極と、対応する合わせ面との間の組織の係合及び圧縮を確認しない限り、抑制され得る。

【0164】

50

【0205】 信号発生器は、高周波（R F）、直流（D C）インパルス、刺激範囲インパルス及び／又はハイブリッド電気インパルスを含むが、これらに限定されない幾つかの種類の信号を発生し、送達し得る。例えば、信号発生器は、単相（D C）パルス及び二相（D C及びA C）パルスを発生させ得る。信号発生器は、プロセッサ、メモリ、エネルギー源及びユーザインタフェースを含み得る。プロセッサは、メモリ、エネルギー源、ユーザインタフェース、アブレーション装置のうちの1つ又は複数から受信したデータを取り込み得る。メモリは、波形生成及び送達等、プロセッサにシステムに関連するモジュール、プロセス及び／又は機能を実行させる命令をさらに記憶し得る。例えば、メモリは、患者データ、臨床データ、処置データ及びその他を記憶するように構成され得る。

【0165】

【0206】 幾つかの変形形態において、信号発生器は、交流電流、電圧及び／又は約9 kHz～約300 MHzの高周波スペクトル内のパワーを約5 W～約500 Wの出力レベルで生成するように構成され得る。幾つかの変形形態において、R F発生器は、定電圧、定電力及び／又は定電流を出力することによって動作し得る。幾つかの変形形態において、R F発生器は、組織切除の期間にわたって一定の正弦波を出力する。例えば、R F発生器は、約400 kHz～約600 kHz、約450 kHz～約550 kHz、約475 kHz～約525 kHzの正弦波を出力するように構成され得、これらの間の全ての数値及び部分的範囲が含まれる。幾つかの変形形態において、R F信号出力は、R Fエネルギーが動作時間の一定のパーセンテージにわたって印加されるようにするために中断され、減衰される。

【0166】

【0207】 幾つかの変形形態において、信号発生器は、エネルギー送達を患者の心周期の所定のフェーズと同期させるように構成され得る。例えば、センサは、E C G信号を測定するように構成され得、信号発生器は、E C G信号に基づいて（例えば、それと同期して）信号波形を送達するように構成され得る。追加的又は代替的に、心刺激のためのペーシング信号が生成され、ペーシング信号と同期して信号発生器によって信号波形を送達するために使用され得る。

【0167】

【0208】 図37は、第一の波形（例えば、オーバシュートスパイク）（3710）と第二の波形（例えば、実質的に定常状態の電圧）（3720）とを含む切除処置の例示的な変形形態の電圧波形（3700）である。幾つかの変形形態において、信号発生器は、第一の波形（3710）、それに続く第二の波形（3720）を発生させるように構成され得、第一の波形は、第二の波形の第二の電圧より高い電圧を有する。第一の波形（3710）は、エネルギー送達時に組織を迅速に切除するように構成され得る。より低い電圧の第二の波形（3720）は、熱伝播、バブリング、神経刺激及びその他のうちの1つ又は複数を軽減させ得る。第二の波形は、アブレーション装置内に保持される切除された組織を乾燥させ、それにより組織の閉じ込めと区画化を支援するように構成され得る。

【0168】

【0209】 代替的に、第一の波形は、組織を乾燥させるように構成され得る。例えば、第一の波形は、蒸気の電離閾値より低い電圧（例えば、約130ボルト未満）を約100ミリ秒～約60秒の持続時間にわたり含み得る。プラズマ形成を防止するためにインピーダンスがモニタされ得る。

【0169】

【0210】 一般に、本明細書に記載のプロセッサ（例えば、C P U）は、システムの1つ又は複数のコンポーネントを制御するためにデータ及び／又は他の信号を処理し得る。プロセッサは、データ及び／又は他の信号を受信、処理、編集、計算、記憶、アクセス、読み出し、書き込み及び／又は送信するように構成され得る。幾つかの変形形態において、プロセッサは、センサ（例えば、圧力センサ）及び記憶媒体（例えば、メモリ、フラッシュドライブ、メモリカード）の1つ又は複数からのデータ及び／又は他の信号にアクセスするか、又はそれらを受信するように構成され得る。幾つかの変形形態において、プロセ

ッサは、一連の命令又はコードをラン及び／又は実行するように構成された何れの適当な処理装置でもあり得、1つ又は複数のデータプロセッサ、画像プロセッサ、グラフィクス処理ユニット（GPU）、物理処理ユニット、デジタル信号プロセッサ（DSP）、アナログ信号プロセッサ、混合信号プロセッサ、機械学習プロセッサ、深層学習プロセッサ、有限状態機械（FSM）、圧縮プロセッサ（例えば、データレート及び／又はメモリ需要を減らすためのデータ圧縮）、暗号化プロセッサ（例えば、無線データ及び／又は電力伝送の保護のため）及び／又は中央処理ユニット（CPU）を含み得る。プロセッサは、例えば、汎用プロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、特定用途集積回路（ASIC）、プロセッサボード及び／又はその他であり得る。プロセッサは、システムに関係するアプリケーションプロセス及び／又は他のモジュール、プロセス及び／又は機能をラン及び／又は実行するように構成され得る。基本となるデバイステクノロジーは、様々な種類のコンポーネント（例えば、相補型金属酸化膜半導体（CMOS）等の金属酸化膜半導体電界効果トランジスタ（MOSFET）、エミッタ結合論理（ECL）等のバイポーラ技術、ポリマー技術（例えば、シリコン共役ポリマー及び金属共役ポリマー金属構造）、アナログデジタル混合及びその他で提供され得る。

【0170】

【0211】 本明細書に記載のシステム、装置及び／又は方法は、ソフトウェア（ハードウェア上で実行される）、ハードウェア又はそれらの組合せによって実施され得る。ハードウェアモジュールは、例えば、汎用プロセッサ（又はマイクロプロセッサ若しくはマイクロコントローラ）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）及び／又は特定用途集積回路（ASIC）を含み得る。ソフトウェアモジュール（ハードウェア上で実行される）は、様々なソフトウェア言語（例えば、コンピュータコード）で表現され得、これには、C、C++、Java（登録商標）、Python、Ruby、Visual Basic（登録商標）及び他のオブジェクト指向、手続き型又は他のプログラミング言語並びに開発ツールが含まれる。コンピュータコードの例には、マイクロコード又はマイクロ命令、コンパイラによって生成されるような機械命令、ウェブサービスを生成するために使用されるコード及びコンピュータによってインタプリタを用いて実行される、より上位の命令を含むファイルが含まれるが、これらに限定されない。コンピュータコードの他の例には、制御信号、暗号化コード及び圧縮コードが含まれるが、これらに限定されない。

【0171】

【0212】 一般に、本明細書に記載のアブレーション装置は、データ及び／又は情報を記憶するように構成されたメモリを含み得る。幾つかの変形形態において、メモリは、ランダムアクセスメモリ（RAM）、スタティックRAM（SRAM）、ダイナミックRAM（DRAM）、メモリバッファ、イレーサブルプログラマブルリードオンリメモリ（EPROM）、エレクトリカリイレーサブルリードオンリメモリ（EEPROM）、リードオンリメモリ（ROM）、フラッシュメモリ、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、それらの組合せ及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。幾つかの変形形態において、メモリは、プロセッサにアブレーション装置に関係するモジュール、プロセス及び／又は機能、例えば信号波形の生成、アブレーション装置の制御、データ及び／又は信号の送信、データ及び／又は信号の受信、及び／又は通信を実行させる命令を記憶し得る。本明細書に記載の幾つかの変形形態は、各種のコンピュータ実装動作を実行するための命令及びコンピュータコードをその上に有する非一時的コンピュータ可読媒体（非一時的プロセッサ可読媒体とも呼び得る）を有するコンピュータ記憶製品に関し得る。コンピュータ可読媒体（又はプロセッサ可読媒体）は、それが、それ自体一時的な伝播信号（例えば、空中又はケーブル等の伝送媒体上で情報を搬送する伝播電磁波）を含まない点で非一時的である。媒体及びコンピュータコード（コード又はアルゴリズムとも呼び得る）は、1つ又は複数の特定用途のために設計され、構築されたものであり得る。

【0172】

【0213】 幾つかの変形形態において、アブレーション装置は、オペレータがアブレーションシステムの装置の1つ又は複数を制御できるように構成された通信機器をさらに含み

得る。通信機器は、アブレーション装置を他のシステム（例えば、インターネット、リモートサーバ、データベース）に有線又は無線接続によって接続するように構成されたネットワークインタフェースを含み得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置は、1つ又は複数の有線及び無線ネットワークを介して他の機器（例えば、セルフォン、タブレット、コンピュータ、スマートウォッチ及びその他）と通信し得る。幾つかの変形形態において、ネットワークインタフェースは、1つ又は複数の機器及び／又はネットワークと通信するように構成された無線受信機／送信機、光（例えば、赤外線）受信機／送信機及びその他のうちの1つ又は複数を含み得る。ネットワークインタフェースは、アブレーション装置、ネットワーク、データベース及びサーバのうちの1つ又は複数と有線及び／又は無線で通信し得る。

10

【0173】

[0214] ネットワークインタフェースは、RF信号を受信及び／又は送信するように構成されたRF回路構成を含み得る。RF回路構成は、電気信号と電磁信号との間の変換を行い、電磁信号を介して通信ネットワーク及び他の通信機器と通信し得る。RF回路構成は、これらの機能を実行するための周知の回路構成を含み得、これには、アンテナシステム、RFトランシーバ、1つ又は複数のアンプ、チューナ、1つ又は複数の発振器、ミキサ、デジタル信号プロセッサCODECチップセット、加入者識別（SIM）カード、メモリ等が含まれるが、これらに限定されない。

【0174】

[0215] 機器の何れかを通した無線通信は、複数の通信規格、規約及び技術の何れも使用し得るものであり、これには、Global System for Mobile Communications（GSM）、Enhanced Data GSM Environment（EDGE）、高速ダウンリンクパケットアクセス（HSDPA）、高速アップリンクパケットアクセス（HSUPA）、Evolution, Data-Only（EV-DO）、HSPA、HSPA+、Dual-Cell HSPA（DC-HSPDA）、ロングタームエボリューション（LTE）、近距離無線通信（NFC）、広域符号分割多元接続（WCDMA）、符号分割多元接続（CDMA）、時分割多元接続（TDMA）、Bluetooth、Wireless Fidelity（Wi-Fi）（例えば、IEEE 802.11a、IEEE 802.11b、IEEE 802.11g、IEEE 802.11n及びその他）、voice over Internet Protocol（VoIP）、Wi-Max、電子メールのための規約（例えば、インターネットメッセージアクセスプロトコル（IMAP）及び／又はポストオフィスプロトコル（POP））、インスタントメッセージング（例えば、エクステンシブルメッセージングアンドプレゼンスプロトコル（XMPP）、Session Initiation Protocol for Instant Messaging and Presence Leveraging Extensions（SIMPLE）、Instant Messaging and Presence Service（IMPS））及び／又はShort Message Service（SMS）又は他のあらゆる適当な通信規約が含まれるが、これらに限定されない。幾つかの変形形態において、本願の装置は、ネットワークを通した（例えば、NFC、Bluetooth、Wi-Fi、RFID及びその他を通した）データ伝送を行わずに相互に直接通信し得る。

20

30

【0175】

[0216] 幾つかの変形形態において、ユーザインタフェースは、入力装置（例えば、タッチスクリーン）と出力装置（例えば、表示装置）とを含み、アブレーション装置、ネットワーク、データベース及びサーバのうちの1つ又は複数からの入力データを受信するように構成され得る。例えば、入力装置（例えば、キーボード、ボタン、タッチスクリーン）のオペレータによる操作は、ユーザインタフェースによって受信され得、その後、プロセッサ及びメモリによって処理され、ユーザインタフェースが制御信号をアブレーション装置に出力し得る。入力装置の幾つかの変形形態は、制御信号を生成するように構成された少なくとも1つのスイッチを含み得る。例えば、入力装置は、オペレータが制御信号に対応する入力（例えば、タッチ面に指で触れること）を提供するためのタッチ面を含み得る。タッチ面を含む入力装置は、タッチ面上の接触及び動きを、容量、抵抗、赤外線、光イメージング、分散信号、音声パルス認識及び表面音波技術を含む複数のタッチ感度技術

40

50

の何れかを用いて検出するように構成され得る。少なくとも1つのスイッチを含む入力装置の変形形態において、スイッチは、例えば、ボタン（例えば、ハードキー、ソフトキー）、タッチ面、キーボード、アナログスティック（例えば、ジョイスティック）、方向パッド、マウス、トラックボール、ジョグダイヤル、ステップスイッチ、ロッカスイッチ、ポインタデバイス（例えば、スタイラス）、モーションセンサ、イメージセンサ及びマイクロフォンの少なくとも1つを含み得る。モーションセンサは、光センサからオペレータの動きのデータを受信し、オペレータのジェスチャを制御信号に分類し得る。マイクロフォンは、音声データを受信し、オペレータの声を制御信号として認識し得る。

【0176】

【0217】 オペレータに追加の感覚的出力（例えば、力のフィードバック）を提供するために、入力及び出力装置の1つ又は複数に触覚装置が組み込まれ得る。例えば、触覚装置は、オペレータによる入力装置（例えば、タッチ面）への入力を確認するための触覚的応答（例えば、振動）を生成し得る。他の例として、触覚的フィードバックは、オペレータの入力がアブレーション装置によって無効にされたことを通知し得る。

【0177】

【0218】II. 方法

本明細書では、本明細書に記載のシステム及び装置を用いて患者の心房中隔に吻合を形成する方法も記載される。詳細には、本明細書に記載のシステム、装置及び方法は、心不全を治療するための吻合を作るために、組織の所定の部分を捕捉し、切除し、除去するために使用され得る。幾つかの変形形態において、吻合を形成する方法は、装置を患者の右心房内に進めることを含み得る。ガイドワイヤが心臓の心房中隔を通して左心房に進められ得る。装置は、中隔を穿孔して、第一のカテーテルが右心房内に配置され、第二のカテーテルが左心房内に配置されるように構成された拡張器を含み得る。第二のカテーテルは、第一のカテーテルに対して引き込まれるときに組織と係合し、これを固定するように構成された返しを含み得る。返しが（例えば、右心房に向かって）さらに引き込まれると、係合した組織が引き伸ばされ、及び／又は返しに押し付けられ、組織の弾力性によって「テント」の形状を形成し得る。返し及び係合したテント状の組織は、電極（例えば、管状電極）のルーメン内に引き込まれ得る。アブレーション装置を心房中隔の両側に位置付けることにより、切除される中隔組織の所定の部分と係合し、及び／又は圧縮するために所定の力が加えられ得る。例えば、第一のカテーテルの電極は、中隔組織を拡張器の近位端（例えば、合わせ面）に押し付け得る。右心房内に配置された電極は、通電し、本明細書でより詳細に説明するように、アブレーション波形を用いてRFエネルギーで組織を切り得る（例えば、切除）。切除された組織は、アブレーション装置によって包囲されて、組織の損失が防止され得る。例えば、切除された組織は、返しによって保持され得、電極は、切除された組織及び返しを取り囲み得る。したがって、本明細書に記載のアブレーション装置は、安全及び効率的に心房間吻合を形成するように構成され得る。

【0178】

【0219】 図18は、吻合形成方法（1800）のある変形形態を概して説明するフローチャートである。方法（1800）は、第一のカテーテルと第二のカテーテルとを含むアブレーション装置を患者の右心房内に進めること（1802）を含み得る。例えば、アブレーション装置は、ガイドワイヤに沿って進められ、大腿静脈から、例えば経中隔穿孔法を用いて挿入され得る。幾つかの変形形態において、右心房内のアブレーション装置は、心房中隔に対してほぼ垂直な向きとされ得る。例えば、本明細書に記載の第一のカテーテルアクチュエータは、アブレーション装置の遠位部分を偏向させて、アブレーション装置の心房中隔に対する位置を変えるように構成され得る。第一のカテーテルは、心臓内で前進されると第二のカテーテルと当接し得る。例えば、デリバリカテーテルは、第一のカテーテル及び第二のカテーテルの各々が心臓内で配備されるまで保持するように構成され得る。

【0179】

【0220】 アブレーション装置のカテーテルは、切除手順全体を通して必要に応じて間接

的に可視化され得る。心エコー及び／又は蛍光透視鏡等の間接的な可視化は、オペレータがアブレーション装置を組織に対して位置付け及び／又は整列させることを支援し得る。例えば、超音波イメージング下において、マイクロバブル等の造影剤は、アブレーション装置を用いて心膜腔内に導入され得、それにより電極及び／又は拡張器がそれらの間に配置された心房中隔に対して位置付けられる。したがって、ユーザは、カテーテルを、組織を圧縮し、切除するために非常に近付け得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置は、アブレーション装置及び心房中隔を超音波で視覚化するために閉鎖構成でマイクロバブルを排出するよう構成され得る。

【0180】

[0221] 幾つかの変形形態において、造影剤は、拡張器の流体ポートを介して心臓内に導入され得る。これらの変形形態の幾つかにおいて、造影剤は、電極のルーメン内に導入され得る。追加的又は代替的に、アブレーション装置の遠位端は、エコー発生領域を含み得、これは、超音波を受信し得る。例えば、アブレーション装置の遠位端は、直径が約5 μm ～約100 μm の1つ又は複数のマイクロスフェアを含み得る。

【0181】

[0222] 図32は、心膜腔内のアブレーション装置(3200)の側面図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置(3200)は、第一のカテーテル(3210)、電極(3220)、第二のカテーテル(3230)、返し(3240)及び拡張器(3250)を含み得る。アブレーション装置(3200)は、組織(例えば、心房中隔)(3280)が返し(3240)から離間された電極(3220)と拡張器(3250)との間に配置された開放構成で示されている。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル(3120)は、造影剤(例えば、マイクロバブル)(3270)を電極(3220)のルーメン及び心膜腔内に排出するよう構成され得る。例えば、第一のカテーテル(3210)の造影剤用ルーメン(3212)は、造影剤(3270)を電極(3220)のルーメン内に排出するよう構成され得る。造影剤(3270)と電極(3220)及び組織(3280)との間の接触により、切除処置の1つ又は複数のステップで間接的可視化(例えば、心エコー)が可能となり得る。アブレーション装置(3200)と組織(3280)との可視化は、組織(3280)に対する電極の位置付けを支援し得る。例えば、造影剤(3270)は、返しを用いて組織(3280)と係合する前に右心房内に導入され得る。電極(3220)のルーメン及び心膜腔を通して流れる造影剤(3270)により、電極(3220)及び心房中隔の右心房側を可視化でき得る。

【0182】

[0223] 第二のカテーテルは、心房中隔を通して左心房に進められ得る(1804)。例えば、第二のカテーテルの拡張器は、心房中隔を通して(例えば、ガイドワイヤ上で)進められ得、それにより、ガイドワイヤと拡張器とは、左心房内にあることになる。第二のカテーテルは、第一のカテーテルに対して並進移動し得る。第二のカテーテルの返しは、左心房内に進められ得、それにより、第一の装置の電極は、右心房内にあることになり得る。中隔組織は、返しの上において、それが左心房に進められる際に摺動し得る。図19A及び19Bに示されるように、アブレーション装置(1900)は、右心房(1990)内に配置され、第二のカテーテル(1950)の拡張器を用いて左心房(1980)内に進められ得る。第二のカテーテル(1950)は、右心房(1990)内の第一のカテーテル及び心房中隔(1970)に対して並進移動し得る。第二のカテーテル(1950)の返し(1940)は、隔壁(1970)を通り、左心房(1980)に進められ得る。図19Cの側断面図に示されているように、第一のカテーテル(1910)は、管状電極(1920)、ルーメン(1922)、リード(1924)、コネクタ(1926)及び絶縁体(1960)を含み得る。第二のカテーテル(1950)は、返し(1940)、合わせ面(1954)、拡張器及び拡張器ルーメン(1952)を含み得る。

【0183】

[0224] 幾つかの変形形態において、アブレーション装置は、拡張器、組織及び電極間の界面を可視化するために造影剤(例えば、マイクロバブル)を導入し得る。幾つかの変

形形態において、電極は、可視化に基づいて、心房中隔から約2mm～約5mmだけ離して位置付け直され得る。

【0184】

【0225】 第二のカテーテルは、第一のカテーテルに対して引き込まれ得る（1806）。例えば、第二のカテーテルは、第一のカテーテルに向かって並進移動されて、電極と拡張器とを相互に近付け得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルは、第一のカテーテルが右心房内の実質的に固定された位置に保持されている間に引き込まれ得る。幾つかの変形形態において、返し、組織及び電極の位置を確認するために、造影剤（例えば、マイクロバブル）が導入され得る。

【0185】

【0226】 幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことは、返しを拡張器に対して並進移動させて、中隔の第一の部分と係合させることを含み得る。例えば、返しは、図30A及び30Bに示されるように拡張器から引き込まれ得る。詳細には、第一のカテーテル（3030）は、返し（3020）が拡張器（3030）の凹部（3040）の内側に配置される第一の構成から、返し（3020）が凹部（3040）の外側に配置される第二の構成に遷移し得る。

【0186】

【0227】 第二のカテーテルが引き込まれると、第二のカテーテルの返しは、中隔の所定の部分と係合し得る（1808）。幾つかの変形形態において、図29A～29Cに示されているように、返しを返しの長手方向軸の周りで回転させることを含み得る。第二組織部分から切除される第一の組織部分の大きさは、返しの回転角度に対応し得る。返しは、最大で約360度の回転角度で回転され得る。

【0187】

【0228】 図19Dに示されるように、第二のカテーテル（1950）が第一のカテーテル（1910）に対して引き込まれると、返し（1940）は、中隔組織（1970）と係合し得る。例えば、返しは、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むと、第一の部分を穿刺し得る。返しは、第一の部分を穿刺し得、それにより心房中隔の層（例えば、左右心房層）が相互に保持されて、組織の分離及び／又は組織のせん断が軽減される。したがって、返し（1940）は、組織（1970）を捕捉（例えば、固定、保持）しながら、中隔の構造的完全性を保持し得る。幾つかの変形形態において、引き込まれる返しは、中隔に力を加えて、中隔のその部分（例えば、第一の部分）を返し上で保持し、引き伸ばし得る。力は、第二のカテーテルが第一のカテーテルに向かってさらに引き込まれると増大し得る。幾つかの変形形態において、第二のカテーテルを引き込むと、少なくとも20グラムの力が心房中隔に加えられ得る。例えば、アブレーション装置は、約20グラム～約30グラムの力を心房中隔に加え得る。幾つかの変形形態において、中隔の第一の部分は、ルーメン内に引き込まれる際に実質的に円筒形状を形成し得る。

【0188】

【0229】 本明細書に記載の返しは、中隔の第一の部分と、その組織をせん断せずに（例えば、心房中隔の1つ又は複数の層を破壊又は引き裂かずに）係合するように設計された構成を有し、それにより、第一の部分は、返しと係合し、電極のルーメン内に引き込まれるときに無傷のままである。すなわち、本明細書に記載の返しが加える力により、第一の部分の構造的完全性は、返しが中隔を穿刺しても保たれる。これにより、切除される中隔の第一の部分が処置中にわたって返しによって保持され、固定されたままであることが確実となり得、その結果、本明細書に記載の方法の一貫性と安全性が向上する。

【0189】

【0230】 中隔は、電極のルーメン内に引き込まれ得る（1810）。幾つかの変形形態において、心房中隔の一部は、中隔が電極のルーメン内に引き込まれるとき、返しの上でテントを形成し得る。このようにして、切除対象の組織は、切除の前にアブレーション装置内に固定されて、心腔及び血管構造内の制御されない組織損失のリスクが軽減され得る。図19Eに示されるように、中隔（1970）の一部は、返し（1940）の上でテン

ト様形状を形成し得る。幾つかの変形形態において、組織と係合した返し（１９７０）は、それが電極のルーメン内に引き込まれる際に回転して、回転力を引き伸ばされた（例えば、テント状の）中隔組織に加え得る。幾つかの変形形態において、切除対象の組織（１９７０）の大きさ（例えば、直径）は、係合した組織（１９７０）がルーメン（１９２２）内に引き込まれる距離を変化させることによって制御され得る。したがって、吻合の大きさは、電極の直径とは無関係であり得る。第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことにより、アブレーション装置（１９００）は、組織と係合し、それを引き伸ばし、圧縮し、ロックし、テント状にし、且つ切除される開口の大きさを制御する。幾つかの変形形態において、吻合の大きさは、返しが電極内に引き込まれる距離に依存し得、その結果、吻合の大きさは、アブレーション装置の直径とは無関係であり得る。

10

【０１９０】

【０２３１】 幾つかの変形形態において、返し、組織及び電極の位置を確認（例えば、電極が右心房内にあることを確認）するために、造影剤（例えば、マイクロバブル）が導入され得る。

【０１９１】

【０２３２】 中隔が、電極と拡張器との間で圧縮され得る（１８１２）。図１９Ｅに示されるように、心房中隔（１９７０）の一部は、電極（１９２０）と拡張器（１９５０）との間に保持され得る。例えば、電極と拡張器とは、相互に近付けられて心房中隔（１９７０）のそれぞれの側に当接し（例えば、押し付けられ）、組織（１９７０）をアブレーション装置（１９００）に対して所定の位置に「ロック」し得る。幾つかの変形形態において、返し（１９４０）によって圧縮を通して心房中隔に加えられる力は、アブレーション波形の送達前及び送達中に加えられ得る。組織の圧縮により、組織を切除するのに必要な印加ＲＦエネルギーを減らすことができ得る。幾つかの変形形態において、返し及び拡張器の１つ又は複数は、第二のカテーテルの長手方向軸の周りで回転されて組織とさらに係合し、及び／又はそれを圧縮し得る。

20

【０１９２】

【０２３３】 幾つかの変形形態において、図３５Ｂに示されるように、第二のカテーテルを第一のカテーテルに向かって引き込むことにより、拡張器の圧縮可能な近位部分が変形し得る。

【０１９３】

【０２３４】 図３６Ａは、心膜腔内のアブレーション装置（３６００）の側面図であり、切除処置の圧縮ステップを示す。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（３６００）は、第一のカテーテル（３６１０）、電極（３６２０）、第二のカテーテル（３６３０）、返し（３６４０）及び拡張器（３６５０）を含み得る。幾つかの変形形態において、第一のカテーテル（３６１０）は、本明細書でより詳細に説明される造影剤用ルーメン（３６１２）を含み得る。幾つかの変形形態において、電極（３６２０）は、返し（３６４０）、組織の第一の部分（３６７２）及び拡張器（３６５０）の近位部分（３６５２）のうちの１つ又は複数を保持するように構成されたルーメンを含み得る。幾つかの変形形態において、ガイドワイヤ（３６３０）が第二のカテーテル（３６３０）内に摺動可能に配置され得る。

30

【０１９４】

【０２３５】 図３６Ａに示されるように、返し（３６４０）は、組織（３６７４）が電極（３６３０）の遠位エッジと拡張器（３６５０）の近位部分（３６５２）との間で圧縮される切除構成では、心房中隔（３６７０）の第一の部分（３６７２）と係合するように構成され得る。例えば、電極（３６２０）の遠位端は、拡張器（３６５０）の対応する合わせ面（３６５２）と当接するように構成され得る。例えば、第二のカテーテル（３６３０）は、第一のカテーテル（３６１０）に対して引き込まれ得、合わせ面（３６５２）が組織（３６７４）及び電極（３６２０）にプレロード力を加え得る。幾つかの変形形態において、プレロード力の付加は、オペレータによってハンドルのアクチュエータを介して制御され得る。電極と合わせ面との間の組織の（プレロード力を介した）圧縮により、切除対

40

50

象の組織の厚さも縮小され得、中隔をより迅速により少ないエネルギーで切除し得る。さらに、圧縮された組織は、組織をアブレーション装置に対して所定の位置に保持（例えば、固定、ロック）して、確実に組織の所定の部分のみが切除されることになり得る。組織の圧縮により、組織の体積も縮小し得る。幾つかの変形形態において、プレロード力は、約 0.4 N～約 25 N、約 1 N～約 10 N、約 5 N～約 10 N、約 5 N～約 15 N、約 10 N～約 20 N であり得、それらの間の全ての範囲及び部分値が含まれる。

【0195】

【0236】 幾つかの変形形態において、圧縮された組織（3674）及び拡張器（3650）は、拡張器（3650）の近位部分（3652）が半径方向成分を含むせん断力で組織（3674）を電極（3620）に押し付ける静止平衡状態で休止することになり得る。幾つかの変形形態において、切除前に拡張器（3650）が伸展することは、オペレータが蛍光透視鏡を用いて見る際に有利である。幾つかの変形形態において、切除構成にあるアブレーション装置（3600）（図36A）は、拡張器（3650）が電極（3620）の端から約1mm伸展することに対応し得る。

10

【0196】

【0237】 中隔を切除するために、アブレーション波形が電極に送達され得る（1814）。例えば、信号発生器は、装置によって保持される心房中隔の一部を切除するように構成された二相高周波波形を発生させ得る。幾つかの変形形態において、電極は、約 0.1 kV～約 4.0 kV の 50 mA～4 A の電流を最大で約 500 kHz の速度で伝送するように構成され得る。

20

【0197】

【0238】 幾つかの変形形態において、アブレーション波形の送達は、電極と拡張器との間の距離に基づいて制御され得る。例えば、電極は、電極がアブレーション波形の送達中に拡張器の合わせ面と接触すると電氣的に短絡するように構成され得る。

【0198】

【0239】 幾つかの変形形態において、アブレーション波形は、第一の波形、それに続く第二の波形を含み得る。第一の波形は、第一の電圧を含み得、第二の波形は、第二の電圧を含み得る。第一の電圧は、第二の電圧より高くし得る。

【0199】

【0240】 図19Fは、所定の開口を画定する心房中隔（1970）及び切除された組織を返し（1940）によって電極（1920）のルーメン（1922）内に保持するアブレーション装置（1900）を示す。図19Fに示されているように、中隔（1970）は、返し（1840）と係合した組織が切除されると勢いよく戻り得る。ルーメン（1922）内の組織は、切除が完了して電極が拡張器（1950）と接触すると、アブレーション装置（1900）内にシールされ得る。このようにして、切除された組織が体内で紛失されることを防ぎ得る。

30

【0200】

【0241】 図36Bは、閉鎖（例えば、着座）構成のアブレーション装置（3600）を示し、切除された組織（例えば、第一の部分）（3672）は、返し（3640）と係合し、電極（3620）のルーメン内に保持される。拡張器（3650）の近位部分（3652）は、例えば、電極（3620）のルーメン内に着座し得る。図36Bは、心房中隔（3670）に形成された孔（3676）を示す。

40

【0201】

【0242】 幾つかの変形形態において、可視化によってエネルギー送達プロセスの完了を確認し得る。例えば、切除構成（図36A）及び閉鎖構成（例えば、図36B）のアブレーション装置（3600）の違いが間接的可視化を通して確認され得る。例えば、蛍光透視鏡による可視化により、組織が電極（3620）と拡張器（3650）との間に挟まれていることと、組織がエネルギー送達後に切除されたことを、電極（3620）に対する拡張器（3650）の画像化された位置に基づいて確認され得る。

【0202】

50

【0243】 幾つかの変形形態において、プレロード力（例えば、第一の所定の力）がエネルギー送達中及び／又は送達後に拡張器（3650）によって電極（3620）に加えられ、第二のカテーテル（3630）が第一のカテーテル（3610）に向かって確実に引き込まれるようにし得る。幾つかの変形形態において、オペレータは、ハンドル内のスイッチを操作して、組織を切除するためのエネルギー送達を開始し得る。近位部分（3652）がエネルギー送達中に電極（3620）に向かって引き込まれ、それに押し付けられると、近位部分（3652）は、第一の所定の力より大きい第二の所定の力で中隔（3670）から組織をせん断（例えば、切除、分離）し得る。すなわち、近位部分（3652）は、カッティングボードとしての機能を果たし、組織（3574）の小さい繊維（例えば、第二の部分）でも中隔（3670）から確実に切除されるようにし得る。代替的に、プレロード力は、アブレーション波形が電極（3620）に送達される際、組織（3674）及び電極（3620）に加えられないようにし得る。エネルギー送達中、拡張器（3650）は、組織（3674）が切除される(cut)（例えば、切除される(ablated)）と、電極（3620）のルーメン内に自然に引き込まれ得る。

【0203】

【0244】 幾つかの変形形態において、図36Bに示されるように拡張器（3650）の近位部分（3652）は、合わせ面（例えば、近位部分（3652）が電極と係合すると、電極（3620）のルーメン内に配置され得る。電極（3620）のルーメン内に配置された近位部分（3652）は、電極を拡張器に確実に同軸に付着させ得る。例えば、拡張器は、第一のカテーテル（3610）に固定されて、例えばアブレーション装置が湾曲したガイドワイヤをなぞって進められる際等、横方向の負荷によって外れることに耐えるようにされ得る。さらに、拡張器（3650）と確実に係合した電極（3620）は、体腔内で進められ、引き込まれている間にアブレーション装置（3600）が血管、組織（例えば、中隔交差部）、イントロデューサ、シース及びその他に引っかかる（例えば、ぶつかる）ことを防止するように構成され得る。幾つかの変形形態において、合わせ面が電極（3620）と係合したとき、拡張器（3650）の近位部分（3652）の約0.5mm～約2mmが電極（3620）のルーメン内に配置され得る。幾つかの変形形態において、図36Bに示されるアブレーション装置（3600）は、患者から抜去され得る。

【0204】

【0245】 第一及び第二のカテーテルが患者から抜去され得る（1816）。これは、第一及び第二のカテーテルと一緒に引き込まれるため、第一のカテーテル内に保持された切除組織を引き込むことを含み得る。幾つかの変形形態において、処置は、1つ又は複数のステップ中に超音波及び／又は蛍光透視鏡によって画像化され得る。

【実施例】

【0205】

【0246】 図20及び21は、アブレーション装置（2000、2100）の変形形態の斜視図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（2000、2100）は、第一のカテーテル（2010、2110）と第二のカテーテル（2030、2130）とを含み得る。第一のカテーテル（2010、2110）は、管状電極（2020、2120）を含み得る。電極（2020、2120）は、第二のカテーテル（2030、2130）の返し（2040、2140）を保持するように構成されたルーメン（2022、2122）を画定し得る。管状電極（2020、2120）は、円筒形状を含み得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（2000、2100）は、第一のカテーテル（2010、2110）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（2030、2130）を含み得る。第二のカテーテル（2030、2130）は、返し（2040、2140）と、電極（2020、2120）と係合するように構成された拡張器（2050、2150）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（2040、2140）は、概して電極（2020、2120）に向かって角度を付けられた複数の突起を含み得る。拡張器（2050、2150）は、テーパの付けられた円錐形状を有し得る。図22は、切除された組織（2260）と係合するアブレーション装置（2200）の斜視図で

ある。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（２２００）は、第一のカテーテル（２２１０）と第二のカテーテル（２２３０）とを含み得る。切除された組織（２２６０）は、電極（２２２０）のルーメン（２２２２）に嵌まり込み、患者から取り除かれる。
【０２０６】

【０２４７】 図２３は、それぞれ開放及び閉鎖構成のアブレーション装置（２３１０、２３２０）の蛍光透視鏡による可視化画像（２３００）である。アブレーション装置（２３１０、２３２０）の１つ又は複数の部分は、放射線不透過部分を含み得る。

【０２０７】

【０２４８】 図２４は、本明細書に記載のアブレーションシステム及び方法を用いて死体組織（２４１０）に形成された吻合（２４２０）の画像（２４００）である。図２５Ａ及び
２５Ｂは、本明細書に記載のアブレーションシステム及び方法を用いて豚組織（２５１０）に形成された吻合（２５２０）の画像（２５００）である。

【０２０８】

【０２４９】 図２７Ａ及び２７Ｂは、組織（２７６０）と係合したアブレーション装置（２７００）の変形形態の斜視図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（２７００）は、第一のカテーテル（２７１０）と第二のカテーテル（２７３０）とを含み得る。第一のカテーテル（２７１０）は、管状電極（２７２０）を含み得る。電極（２７２０）は、第二のカテーテル（２７３０）の返し（２７４０）を保持するように構成されたルーメン（２７２２）を画定し得る。管状電極（２７２０）は、円筒形状を有し得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（２７００）は、第一のカテーテル（２
７１０）内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（２７３０）を含み得る。第二のカ
テーテル（２７３０）は、図２６Ａ及び２６Ｂに示される変形形態と同様の返し（２
７４０）と、電極（２７２０）と係合するように構成された拡張器（２７５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（２
７４０）は、第二のカテーテル（２
７３０）の長手方向軸に対して実質的に平行な組織係合部分を含む複数の突起を含み得る。拡張器（
２
７５０）は、テーパの付いた円錐形状を有し得る。

【０２０９】

【０２５０】 組織（２７６０）は、本明細書でより詳細に説明されているように、返し（２
７４０）と係合するように構成され得る。図２７Ａ及び２７Ｂでは、返し（２
７４０）と
切除された組織（２
７６０）を示すために、第二のカテーテル（２
７３０）は、第一のカ
テーテル（２
７１０）に対して前進されるが、切除された組織（２
２６０）は、電極（
２
７２０）のルーメン（２
７２２）に嵌まり込み、組織が患者の体内から除去されやすい。幾つかの変形形態において、ルーメン（２
７２２）は、少なくとも１mmの長さを有し得る。例えば、ルーメン（２
７２２）は、約５mm～約４cmの長さを有し得る。図２
７Ｃは、本明細書に記載のアブレーションシステム及び方法を用いて組織（２
７８０）内に形
成された吻合（２
７９０）の画像（２
７７０）である。

【０２１０】

【０２５１】 図２８Ａ及び２８Ｂは、組織（２８６０）と係合したアブレーション装置（２
８００）の変形形態の斜視図である。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（
２
８００）は、第一のカテーテル（図示せず）と第二のカテーテル（２
８３０）とを含み
得る。幾つかの変形形態において、アブレーション装置（２
８００）は、第一のカテー
テル内に摺動可能に配置された第二のカテーテル（２
８３０）を含み得る。第二のカテー
テル（２
８３０）は、図２６Ａ及び２６Ｂに示されている変形形態と同様の返し（２
８４０）と、拡張器（２
８５０）とを含み得る。幾つかの変形形態において、返し（２
８４０）
は、第二のカテーテル（２
８３０）の長手方向軸に対して実質的に平行な組織係合部分
を含む複数の突起を含み得る。組織（２
８６０）は、本明細書でより詳細に説明するよう
に、返し（２
８４０）に係合するように構成され得る。

【０２１１】

【０２５２】 本明細書で使用される限り、数値及び／又は範囲と共に使用される「約」及び
／又は「ほぼ」という用語は、一般に、明記された数値及び／又は範囲に近い数値及び／

10

20

30

40

50

又は範囲を指す。ある例において、「約」及び「ほぼ」という用語は、明記された値の±10%以内を意味し得る。例えば、幾つかの例において、「約100[単位]」とは、100の±10%以内（例えば、90～110）を意味し得る。「約」及び「ほぼ」という用語は、互換的に使用され得る。

【0212】

〔0253〕 本明細書の具体的な例及び説明は、例示的な性質のものであり、変形形態は、当業者により、本明細書で教示される内容に基づいて、付属の特許請求の範囲によってのみ限定される本発明の範囲から逸脱することなく考案され得る。

【0213】

〔0254〕 上述の実施例は、明瞭さ及び理解のために、図解及び例によってある程度詳細に説明されているが、特定の変形形態及び改良形態が実施され得、これらも付属の特許請求の範囲に含まれることが明らかである。さらに、本明細書に記載の要素のコンポーネント及び特徴は、何れの組合せでも使用され得、本明細書に記載の方法は、本明細書に記載の要素の全部又は一部を含み得ることが理解されるべきである。特定の図に関する特定の要素又は特徴の説明は、限定的なものでないか、又はこれらが他の記載の要素の何れかと組み合わせて使用できないことを示唆すると解釈されるべきではない。

【0214】

〔0255〕 加えて、本明細書において開示されている2つ以上のこのような特徴、構造、システム、物品、材料、キット、ステップ及び／又は方法の何れの組合せも、そのような特徴、構造、システム、物品、材料、キット、ステップ及び／又は方法が相互に矛盾しない限り、本開示の発明の範囲に含まれる。さらに、本明細書において開示される幾つかの変形形態は、参考文献又は参考文献の組合せに見られる1つ又は複数の特徴、要素及び機能を明確に欠くことで先行技術から区別可能であり得る（すなわち、このような変形形態に関する特許請求項は、消極的限定を含み得る）。

【0215】

〔0256〕 本願の何れかの箇所において提示される、特許、特許出願、論文、ウェブページ、書籍等を含むが、これらに限定されない刊行物又は他の文献の参照の全ては、それらの全体が参照により本明細書に援用される。さらに、本明細書において定義され、使用される全ての定義は、定義された用語の辞書による定義、参照により援用される文献内の定義及び／又は通常の意味に優先すると理解すべきである。

10

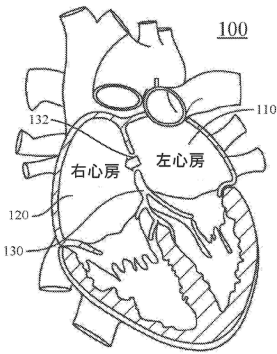
20

30

40

50

【図面】
【図 1】



【図 2 A】

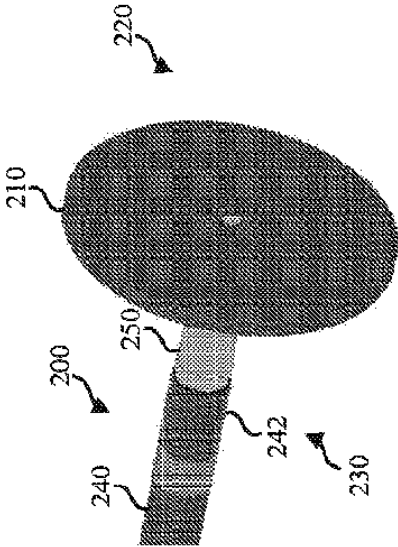


FIG. 2A

10

20

【図 2 B】

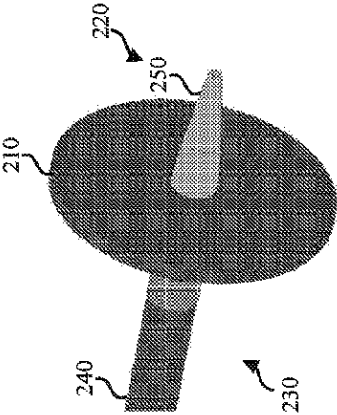


FIG. 2B

【図 2 C】

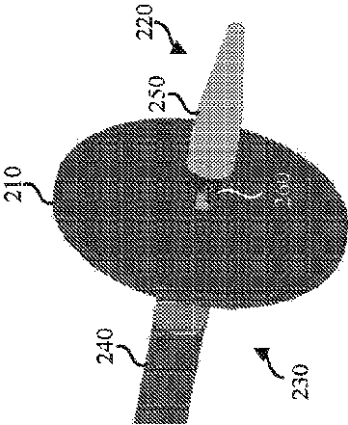


FIG. 2C

30

40

50

【図 2 D】

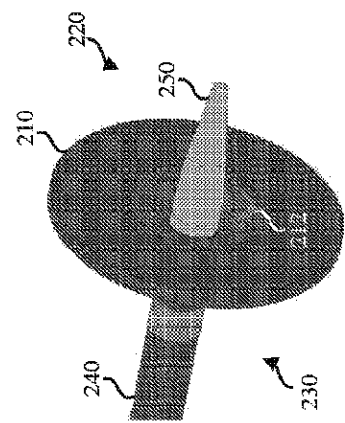


FIG. 2D

【図 2 E】

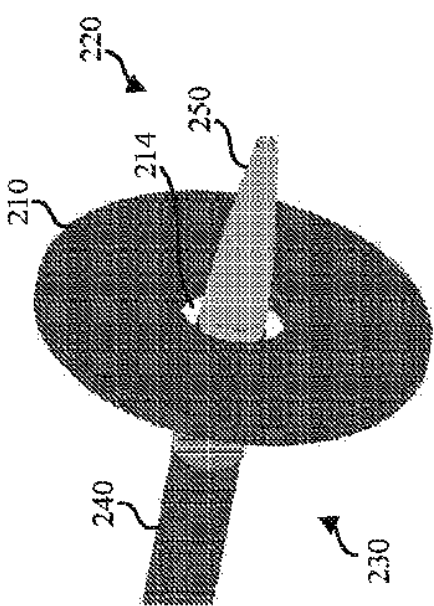


FIG. 2E

【図 2 F】

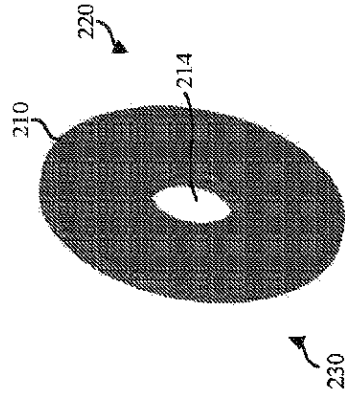
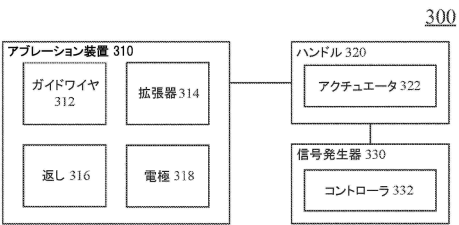


FIG. 2F

【図 3】



10

20

30

40

50

【図 4】

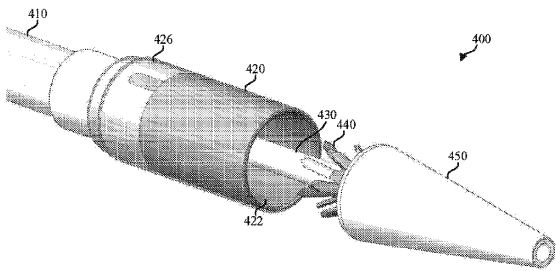


FIG. 4

【図 5 A】

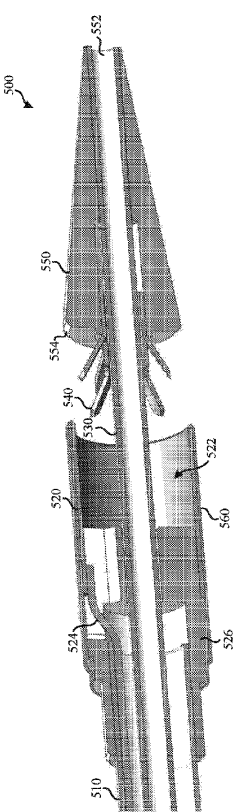


FIG. 5A

【図 5 B】

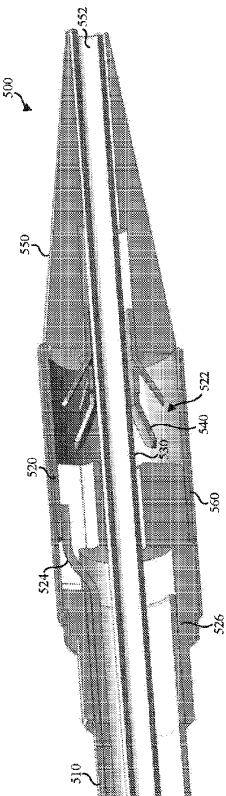


FIG. 5B

【図 6 A】

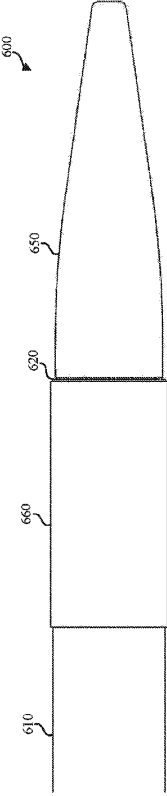


FIG. 6A

10

20

30

40

50

【図 6 B】

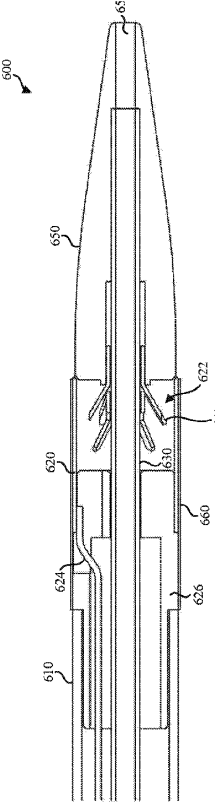


FIG. 6B

【図 6 C】

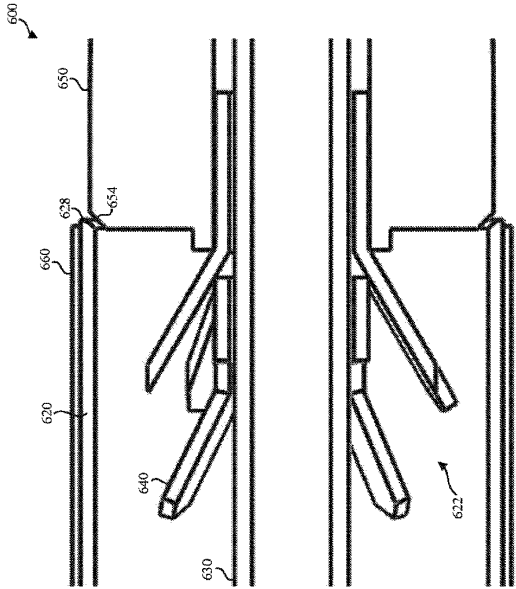


FIG. 6C

【図 7 A】

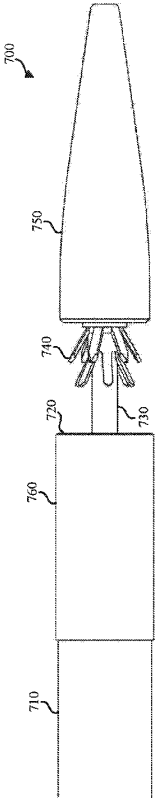


FIG. 7A

【図 7 B】

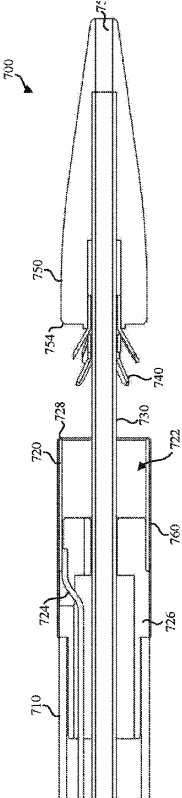


FIG. 7B

10

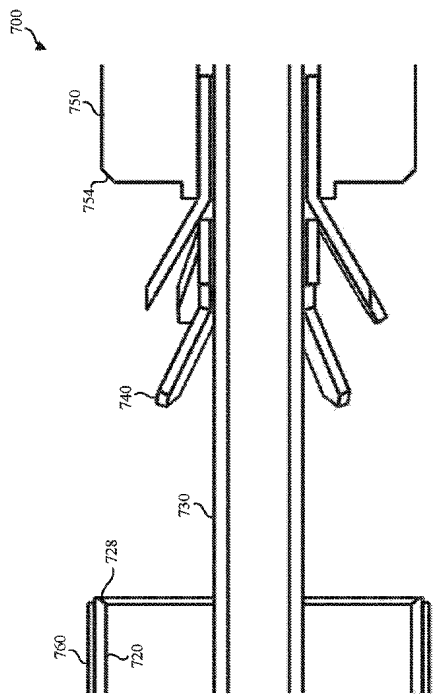
20

30

40

50

【図 7 C】



【図 8】

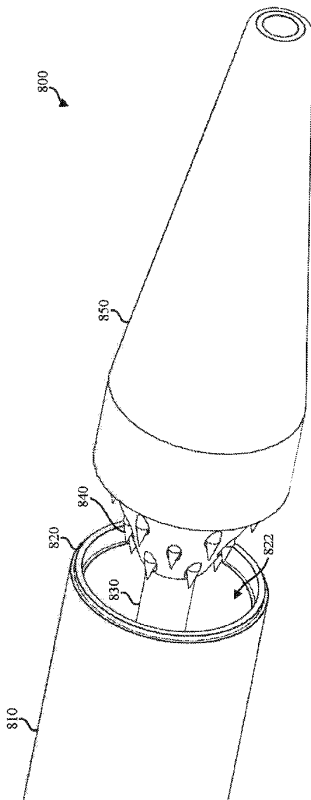
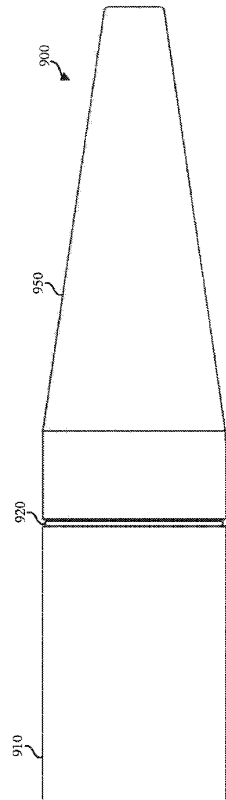


FIG. 7C

FIG. 8

【図 9 A】



【図 9 B】

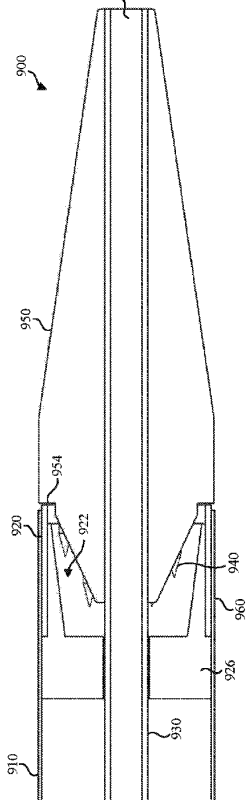


FIG. 9A

FIG. 9B

10

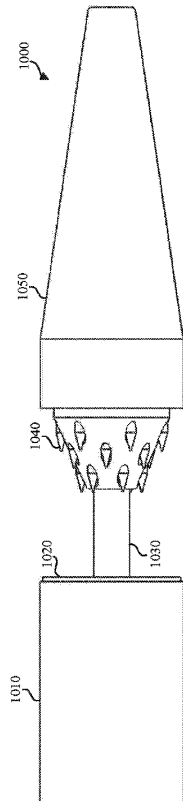
20

30

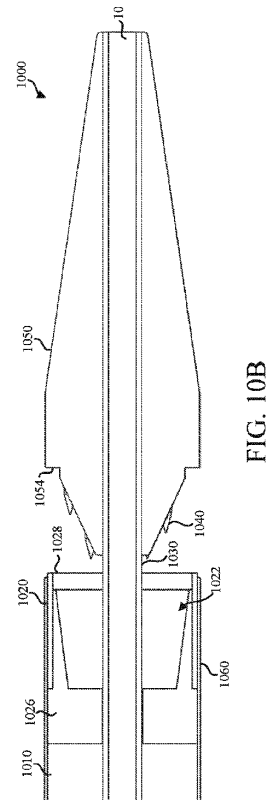
40

50

【図 10 A】



【図 10 B】



【図 1 1 A】

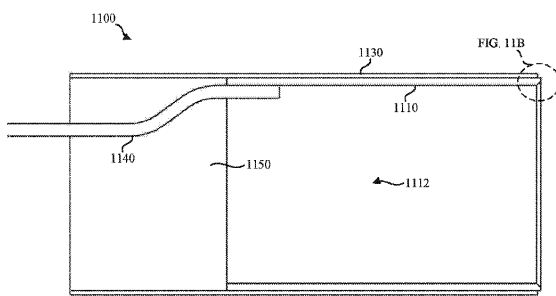


FIG. 11A

【図 1 1 B】

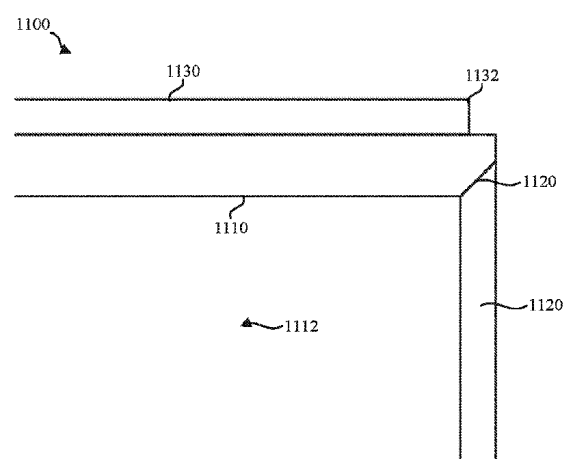


FIG. 11B

【図 12 A】

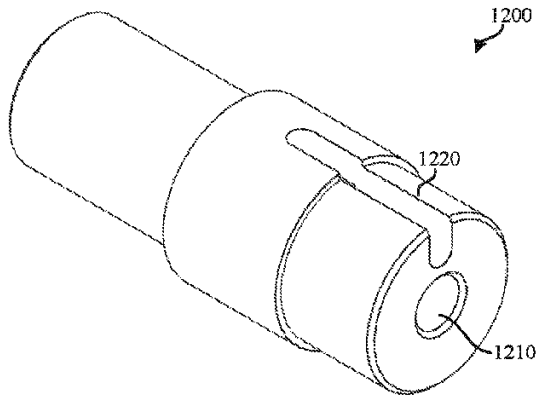


FIG. 12A

【図 12 B】

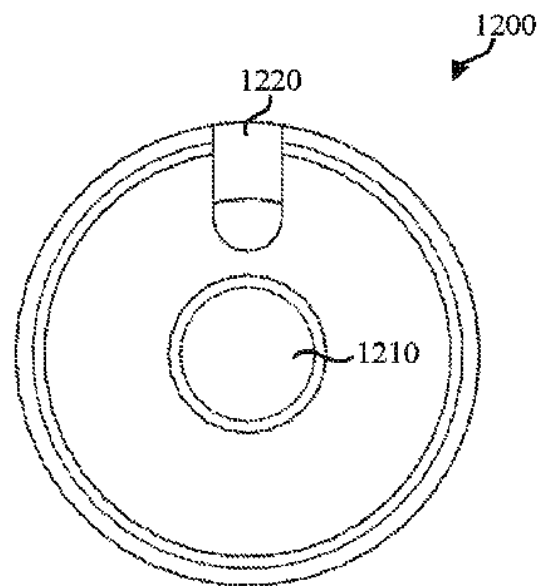


FIG. 12B

【図 12 C】

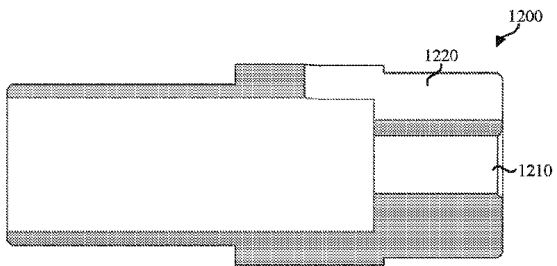


FIG. 12C

【図 13 A】

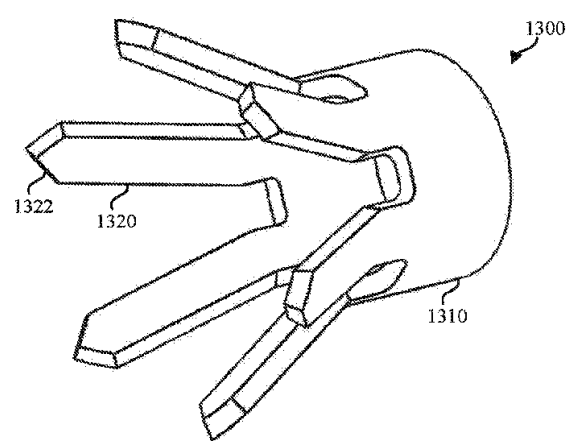


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 1 3 B】

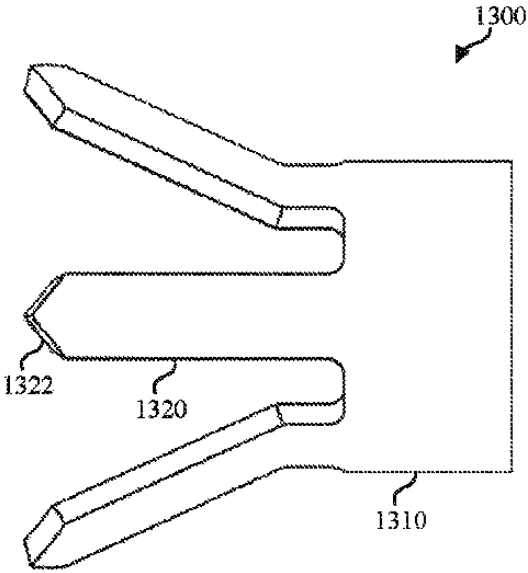


FIG. 13B

【図 1 3 C】

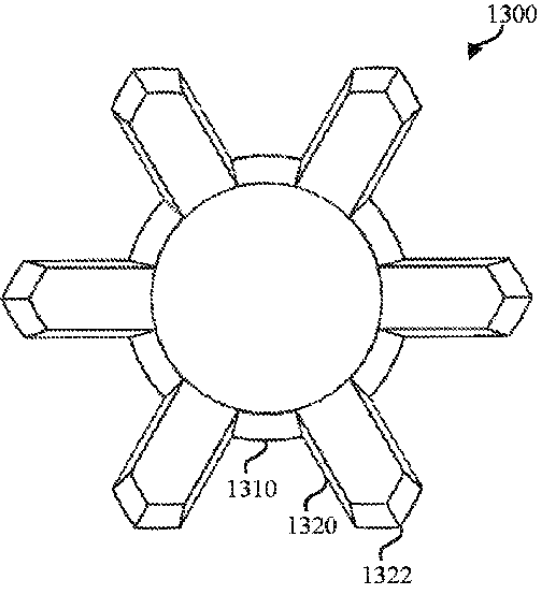


FIG. 13C

【図 1 4】

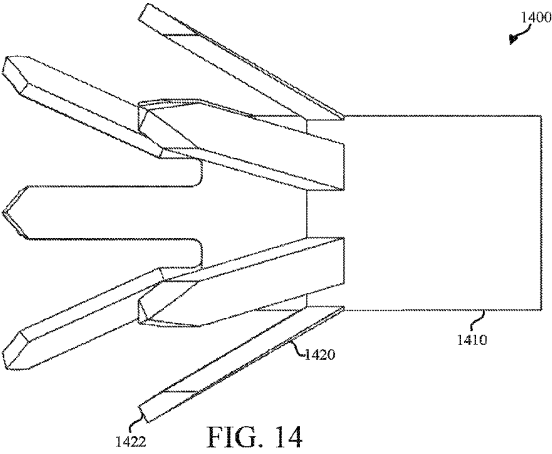


FIG. 14

【図 1 5 A】

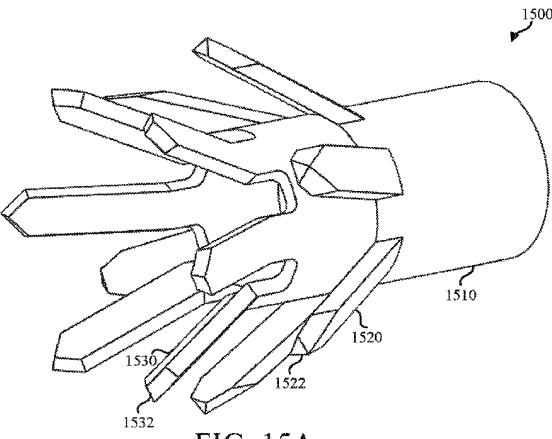


FIG. 15A

10

20

30

40

50

【図 15 B】

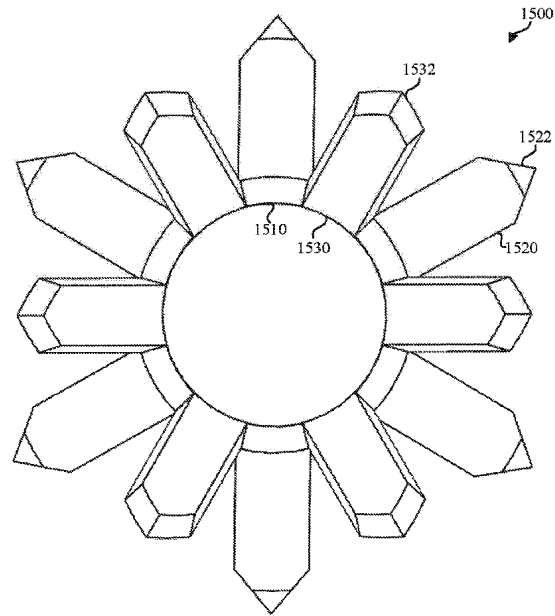


FIG. 15B

【図 16】

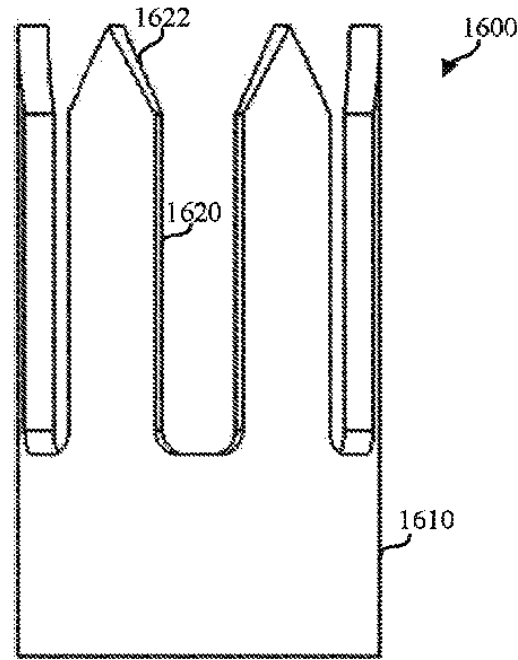


FIG. 16

【図 17 A】

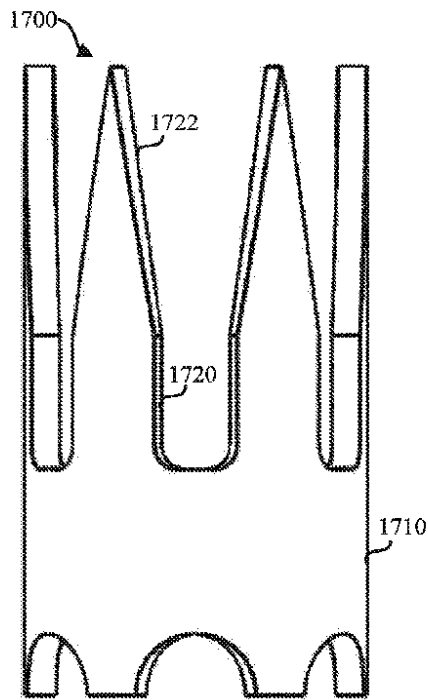


FIG. 17A

【図 17 B】

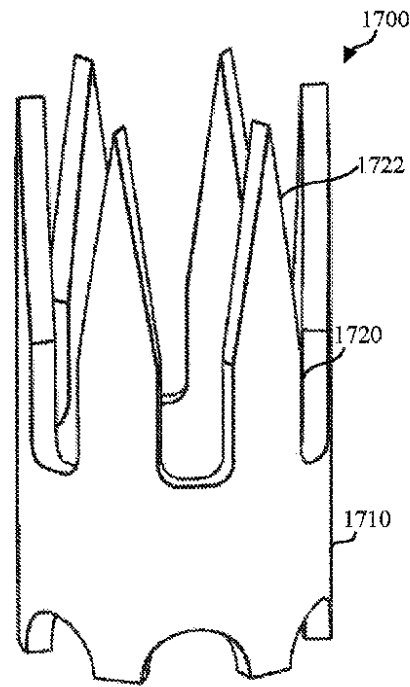


FIG. 17B

10

20

30

40

50

【図 19 D】

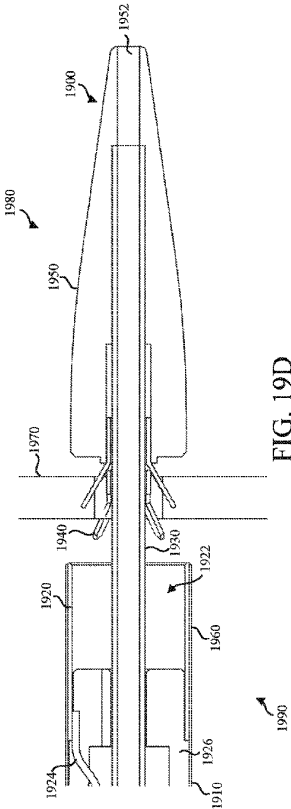


FIG. 19D

【図 19 E】

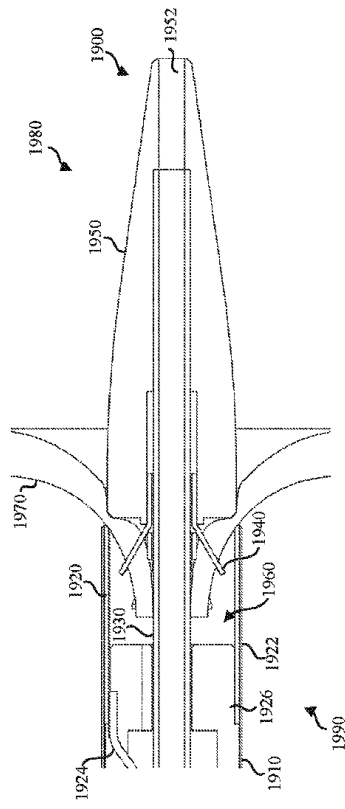


FIG. 19E

【図 19 F】

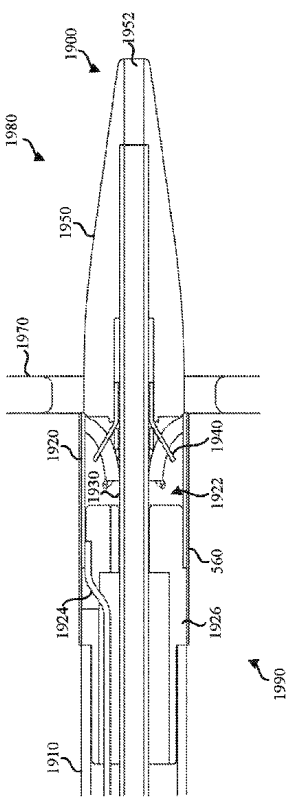


FIG. 19F

【図 20】

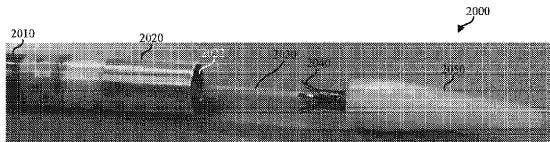


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

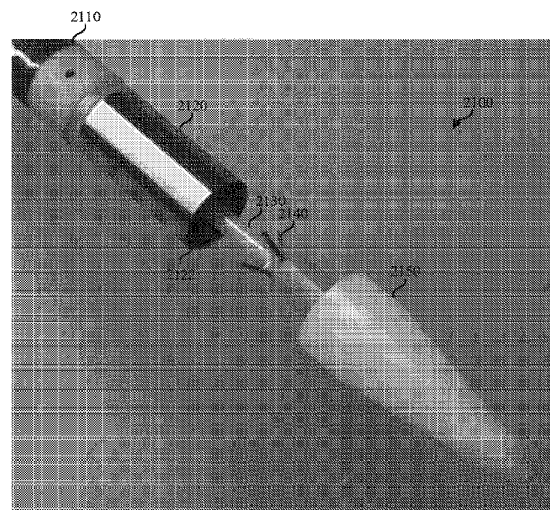


FIG. 21

【図 2 2】

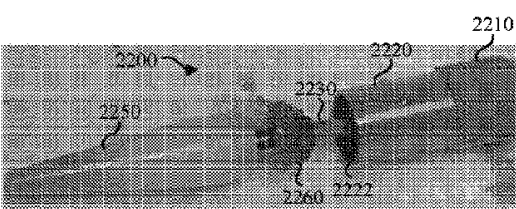


FIG. 22

10

【図 2 3】

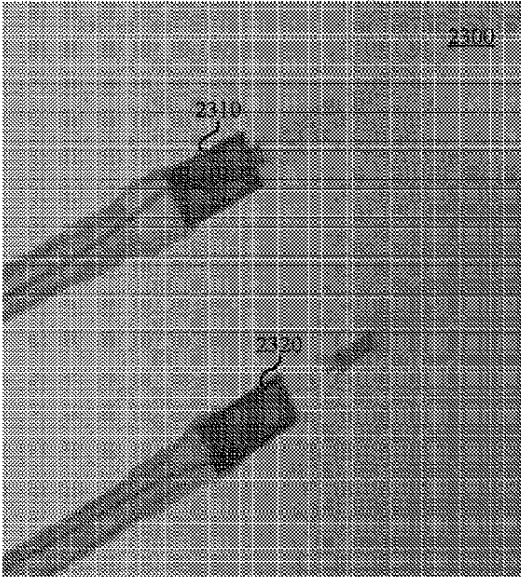


FIG. 23

【図 2 4】

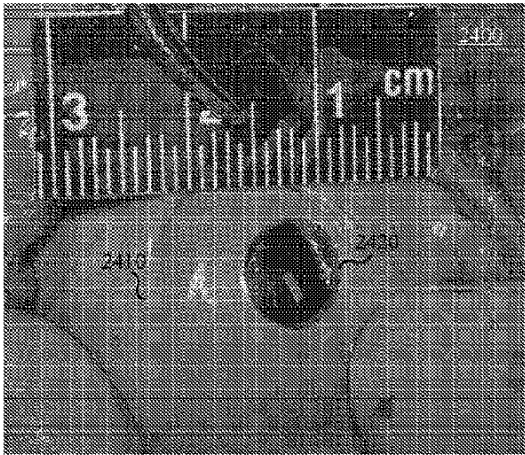


FIG. 24

20

30

40

50

【図 2 5 A】

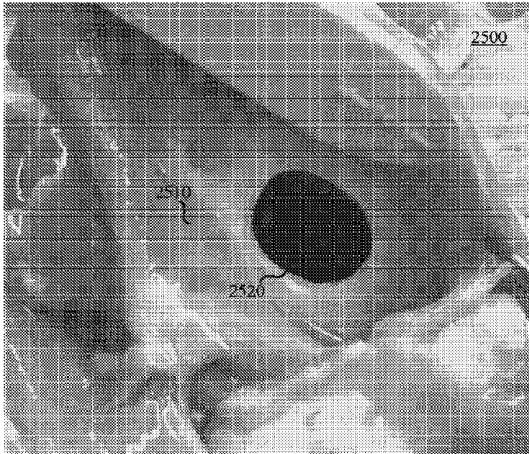


FIG. 25A

【図 2 5 B】

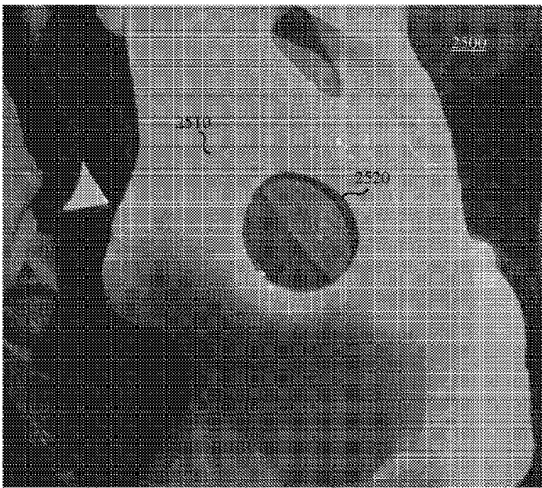


FIG. 25B

【図 2 6 A】

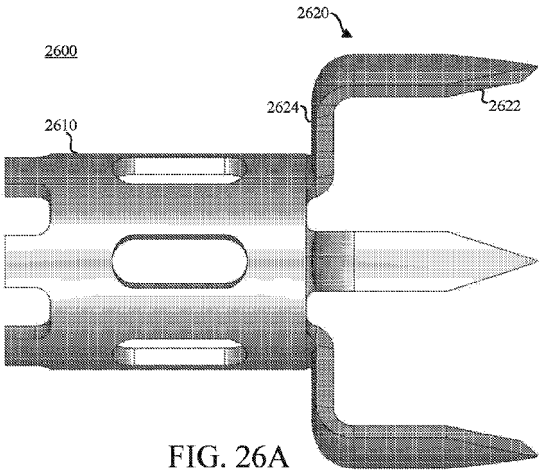


FIG. 26A

【図 2 6 B】

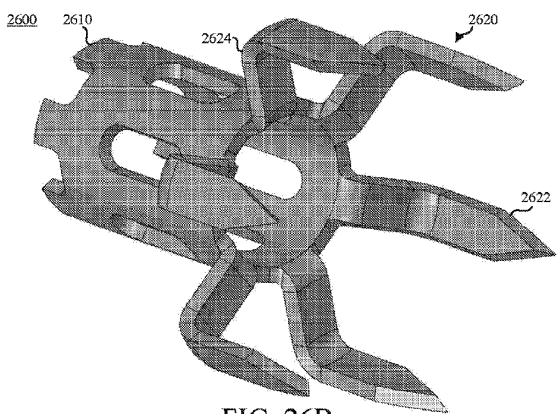


FIG. 26B

10

20

30

40

50

【図 2 6 C】

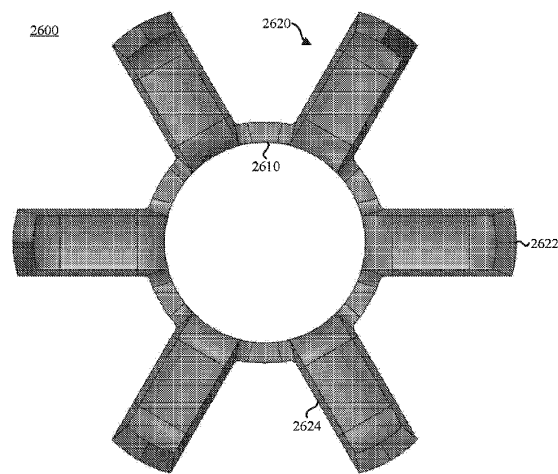


FIG. 26C

【図 2 7 A】

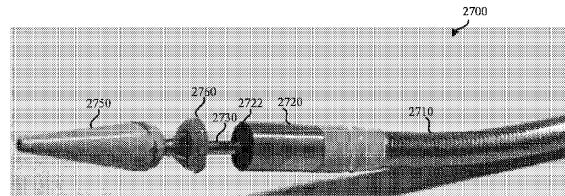


FIG. 27A

10

【図 2 7 B】

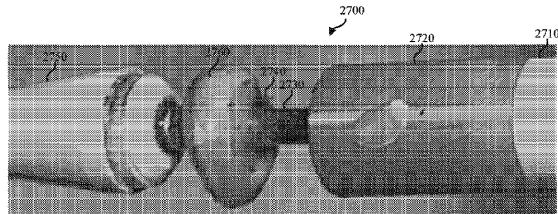


FIG. 27B

【図 2 7 C】

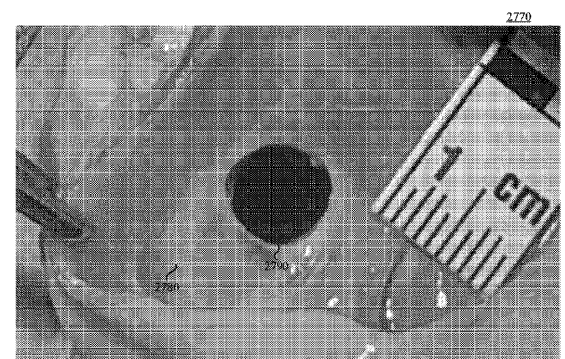


FIG. 27C

20

30

40

50

【図 28 A】

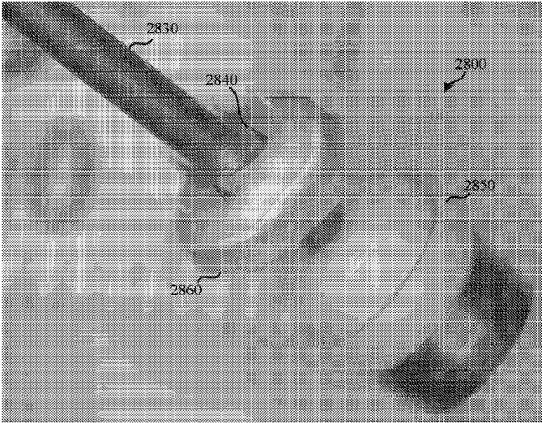


FIG. 28A

【図 28 B】

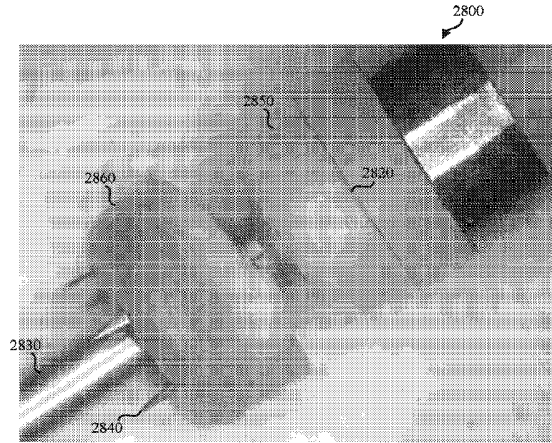


FIG. 28B

【図 29 A】

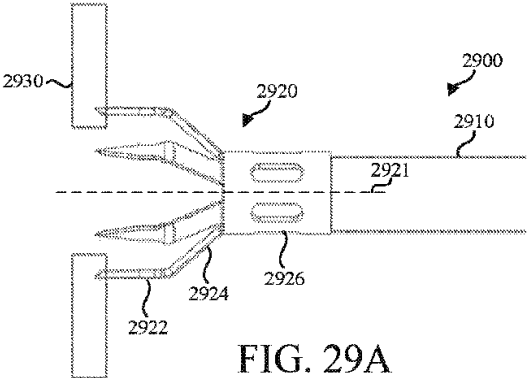


FIG. 29A

【図 29 B】

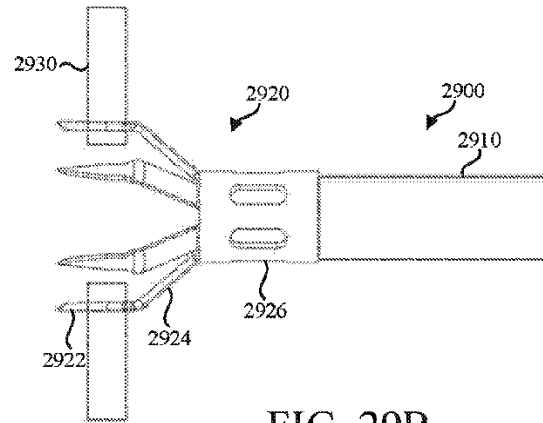


FIG. 29B

10

20

30

40

50

【図 29 C】

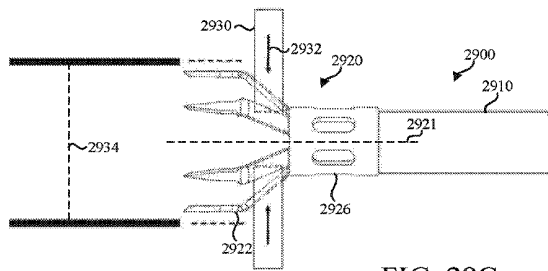


FIG. 29C

【図 30 A】

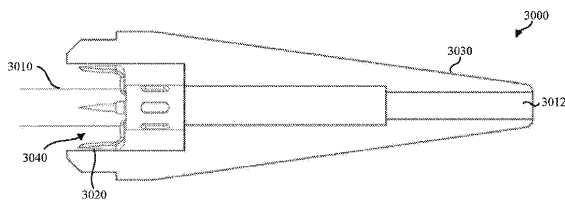


FIG. 30A

【図 30 B】

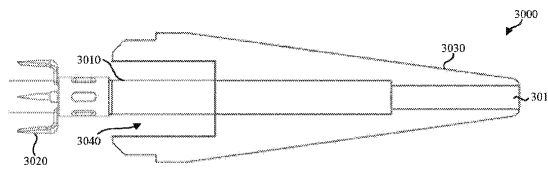


FIG. 30B

【図 31 A】

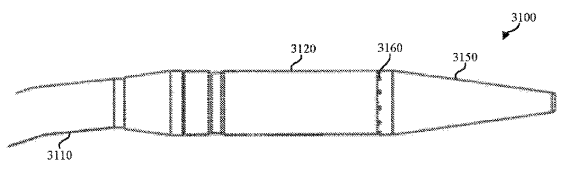


FIG. 31A

【図 31 B】

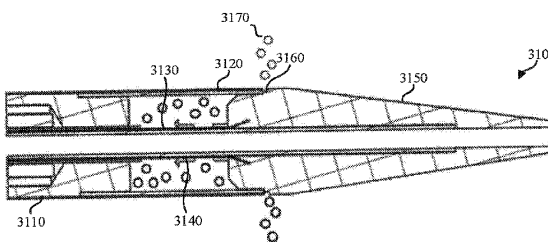


FIG. 31B

【図 31 C】

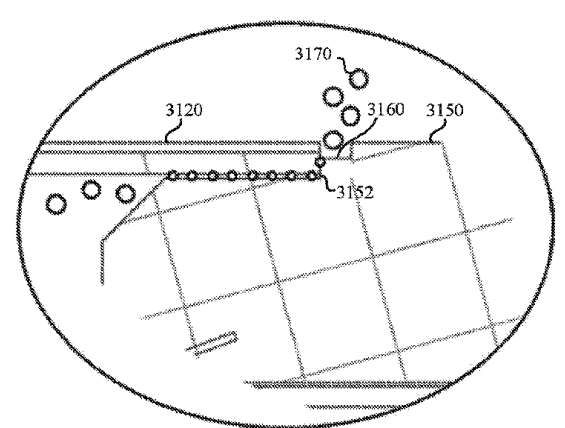


FIG. 31C

10

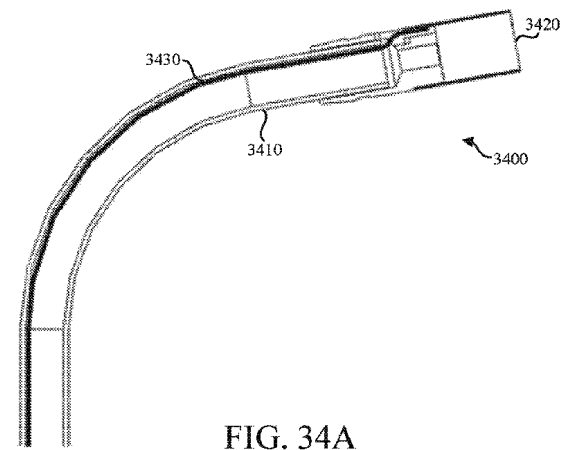
20

30

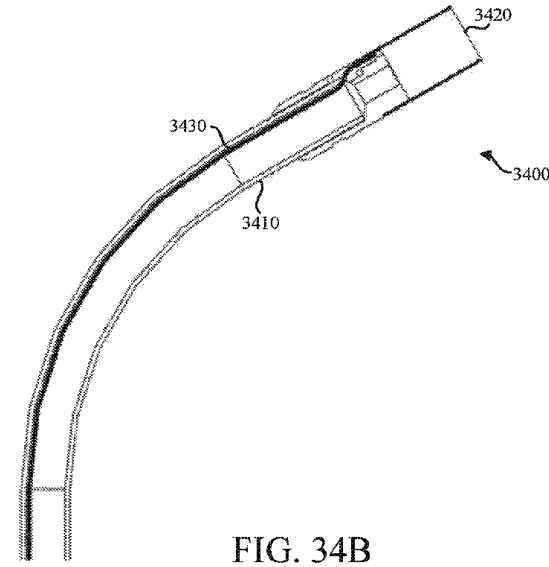
40

50

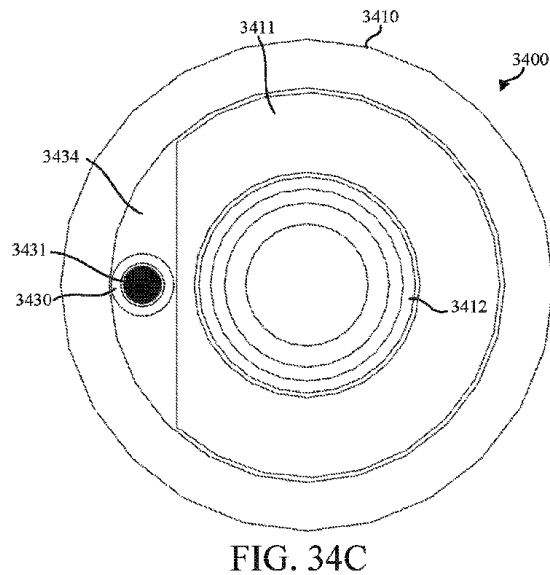
【図 3 4 A】



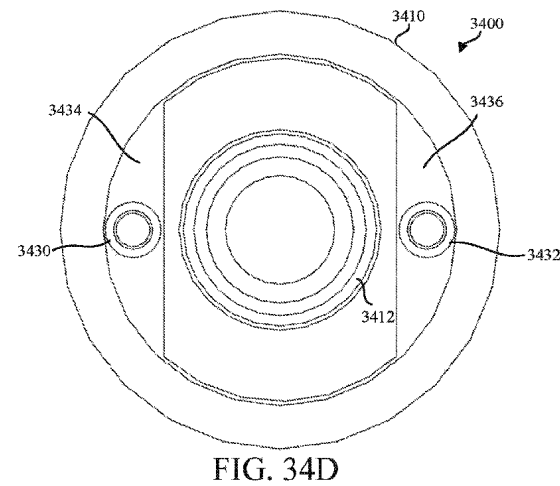
【図 3 4 B】



【図 3 4 C】



【図 3 4 D】



10

20

30

40

50

【図 3 5 A】

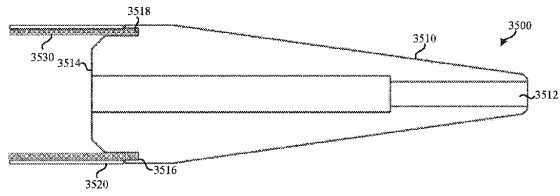


FIG. 35A

【図 3 5 B】

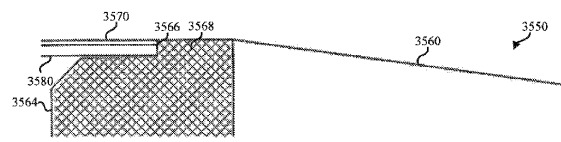


FIG. 35B

【図 3 6 A】

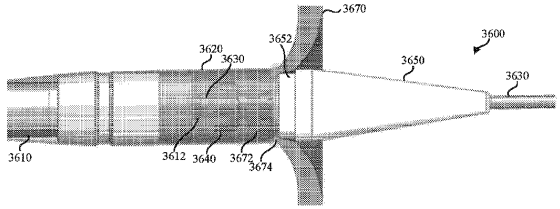


FIG. 36A

【図 3 6 B】

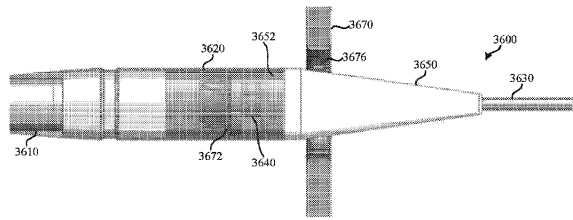


FIG. 36B

10

20

30

40

50

【図 3 7】

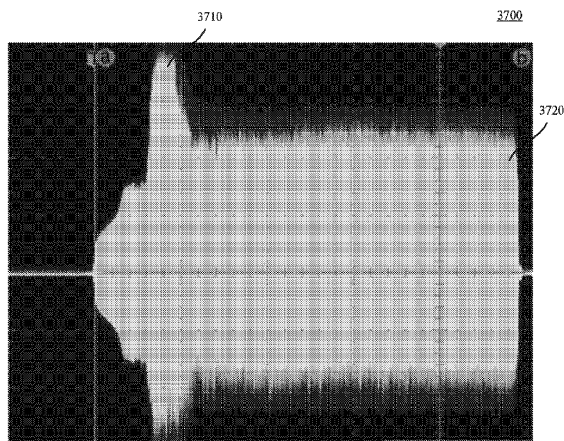


FIG. 37

【図 3 8 A】

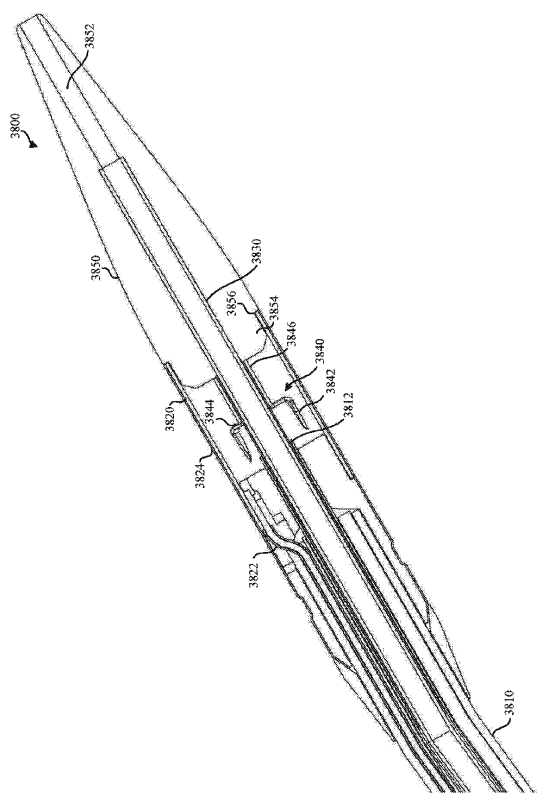


FIG. 38A

【図 3 8 B】

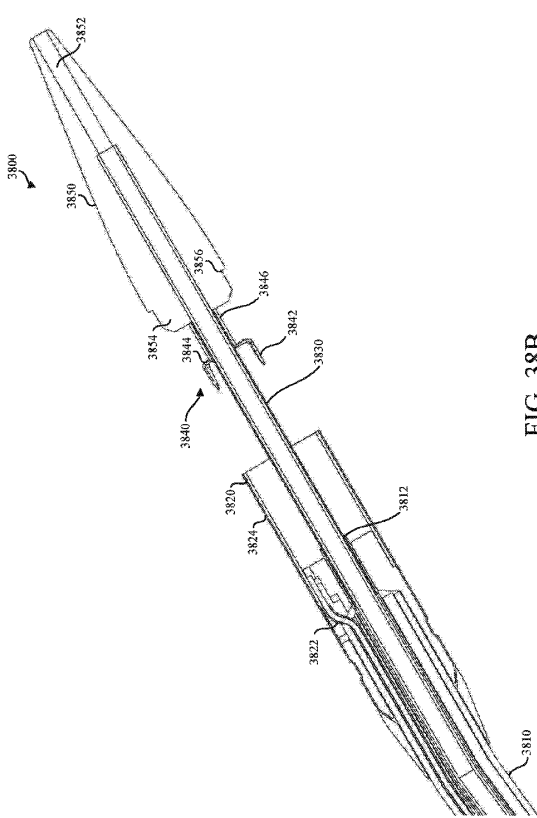


FIG. 38B

【図 3 9 A】

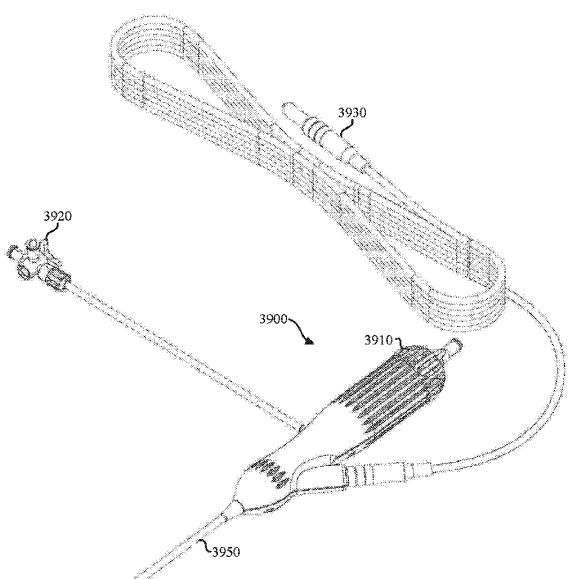


FIG. 39A

10

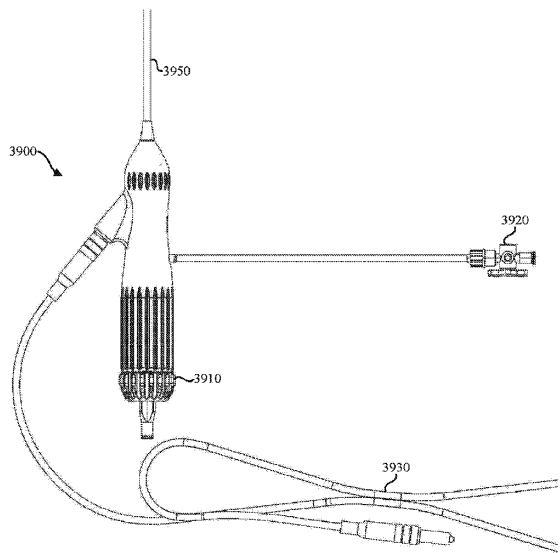
20

30

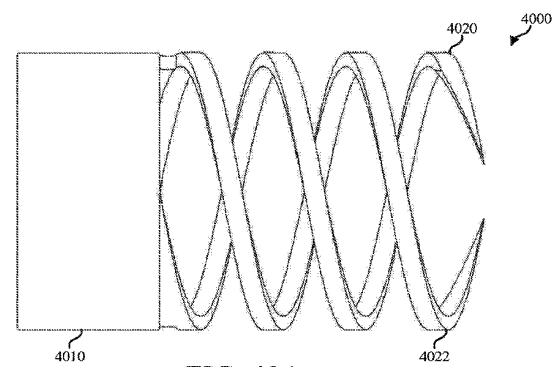
40

50

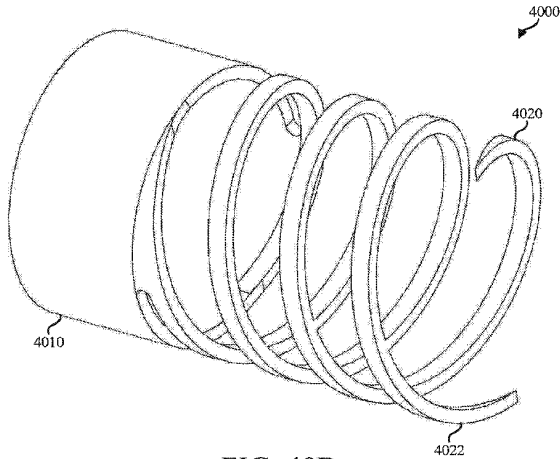
【図 3 9 B】



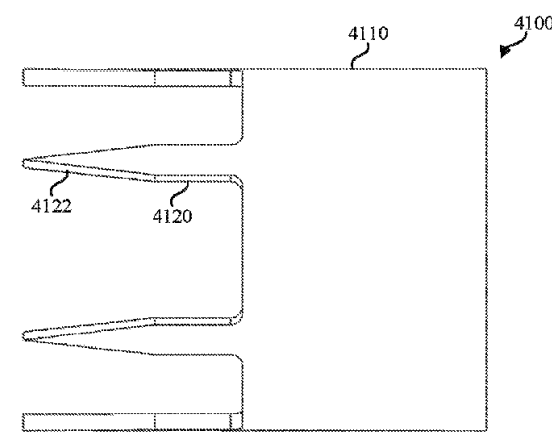
【図 4 0 A】



【図 4 0 B】



【図 4 1 A】



10

20

30

40

50

【図 4 1 B】

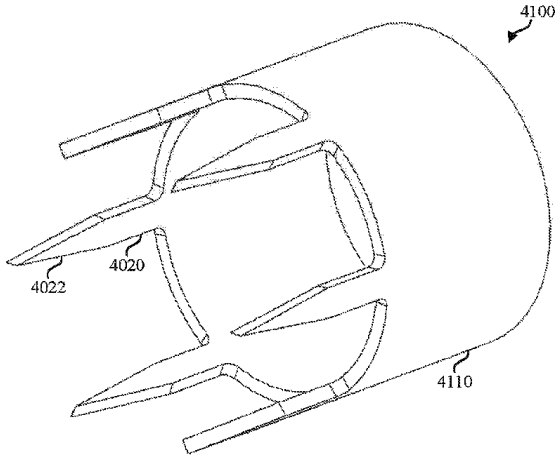


FIG. 41B

【図 4 2 A】

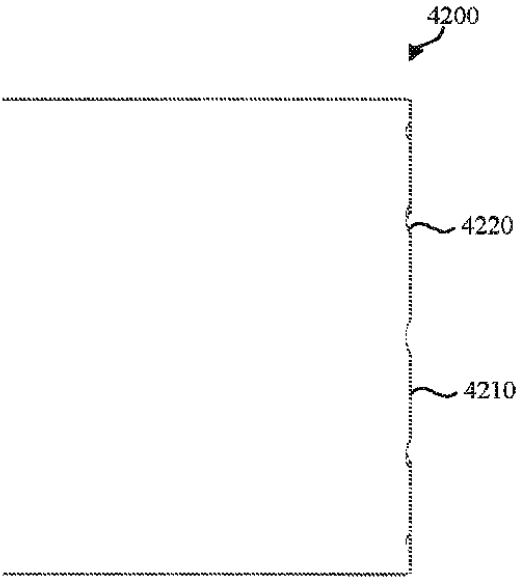


FIG. 42A

【図 4 2 B】

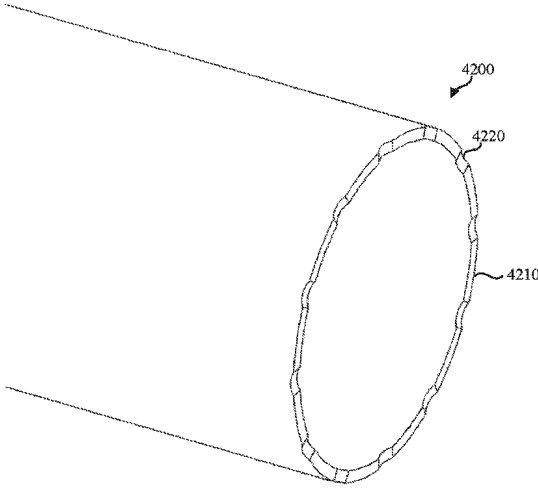


FIG. 42B

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)

アメリカ合衆国, テキサス州 7 8 7 5 7 オースティン パサデナ ドライブ 1 3 0 4

(72)発明者 バーマン, ザッカリー アール.

アメリカ合衆国, テキサス州 7 8 7 3 3 オースティン エヌ. タンブルウィード トレイル 7 0 1

審査官 段 吉享

(56)参考文献 特表 2 0 1 5 - 5 0 4 3 3 0 (JP, A)

国際公開第 2 0 1 9 / 1 0 9 0 1 3 (WO, A1)

特表 2 0 1 7 - 5 1 2 5 6 9 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 8 / 1 4

A 6 1 B 1 7 / 3 4