

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-192740

(P2017-192740A)

(43) 公開日 平成29年10月26日(2017.10.26)

(51) Int.Cl.
A61B 18/12 (2006.01)F I
A61B 18/12テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 15 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2017-109020 (P2017-109020)
 (22) 出願日 平成29年6月1日(2017.6.1)
 (62) 分割の表示 特願2016-535007 (P2016-535007)
 の分割
 原出願日 平成26年11月24日(2014.11.24)
 (31) 優先権主張番号 61/909, 218
 (32) 優先日 平成25年11月26日(2013.11.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516154174
 パーシステント エーエフアイビー ソリ
 ユーションズ, インク.
 PERSISTENT AFIB SOL
 UTIONS, INC.
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
 7042 モントクレア モントクレア
 アベニュー 75
 75 Montclair Avenue
 Montclair, NJ 0704
 2 (US)
 (74) 代理人 100136630
 弁理士 水野 祐啓

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 作用・反作用重ね合わせ二重チャンバ、幅広領域組織切除装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】効果的/再現可能で、低侵襲性で、迅速で、習得及び適用が容易な、心房細動治療装置を提供する。

【解決手段】非線形切除装置は2つの対向する表面を含み、これらは2つの重なった別個のコンパートメント1、2に関連付けられている。これら2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、エネルギーを放出又は再吸収するよう構成されている。これら2つの重なった別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、第1コンパートメントのエネルギー移動の方向に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている。

【選択図】図1B

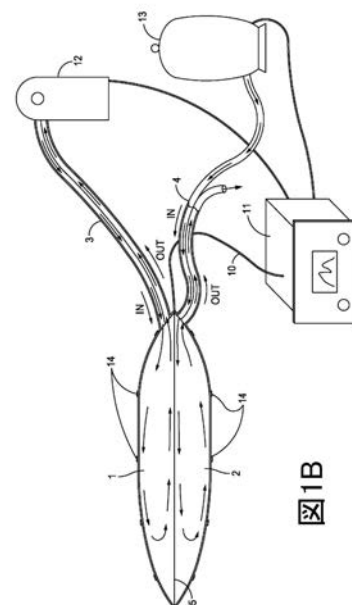


図1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置であって、当該対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、エネルギーを放出又は再吸収するよう構成されており、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントのエネルギー伝達の方角に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願への引用

本出願は、2013年11月26日に提出された「作用・反作用重ね合わせ二重チャンバ、幅広領域組織切除装置」と題する米国特許仮出願第61/909,218号の優先権を主張し、当該仮出願はその全体を参照して本明細書に援用する。

【背景技術】

【0002】

生体組織の切除は、一定の疾病状態を治癒または改善するための治療的介入として用いられてきた。より具体的には、心臓組織の切除は、心房(上部チャンバ)及び心室(下部チャンバ)に起因するものも含め様々な心臓動脈障害を治療するために使用されてきた。これら技法のほとんどは生体組織を破壊して、そうした組織を電気エネルギーの伝導が不可能な瘢痕にするためのエネルギー源(高周波エネルギー、極めて低い温度(cryotherapy)、マイクロ波、超音波、又はレーザー)の利用が含まれる。特に心房細動に関して、ほとんどの切除戦略は、肺静脈開口部及びそれらの左心房への移行部を標的とする一方、他の戦略には、左右の心房自体の内部及び周囲に線状瘢痕外傷(lesion)を形成することを意図したものもある。別の技法では、肺静脈開口部のバルーン冷凍切除は、理想的には左心房そのものとの接合部で、肺静脈を閉塞するためにバルーンが配置される領域を凍結させることで広い円形外傷を形成する。これらアプローチすべては標的領域を包囲若しくは「封じ込める」か、又は心房細動の重要な源と考えられる領域を集中的に遮断することを目指している(常に肺静脈に主眼を置いている)。

20

30

【0003】

より最近では、左心房心臓チャンバの後壁の役割は、より「進行した(advanced)」状態の心房細動において大きいと認識されており、さらに、おそらくは偏心瘢痕(eccentric scar)の形成による過度の伝導性状態となることによって心房細動を「維持」する役割である。肺静脈起始部(pulmonary vein origins)と左心房の後壁全体とを完全に切除することが、特に進行した心房細動では非常に有効な戦略であるとの仮説が立てられてきており、この戦略を実行するための方法も開発されつつあるが、そのための道具はやや限られている。肺静脈切除の戦略は、左心房心臓チャンバが小さい患者及び初期の心房細動(発作性又は間欠性)に罹った人では好結果を生むが、多くの患者は、肺静脈切除(或いは「分離」)だけではうまく治療できないより持続的な心房細動に罹っている。左心房の後壁を左心房の「内部」から切除する試みもなされてきたが、効果を得るには、多くの外傷を作成する必要があるが、それぞれの外傷は、小さいとはいえ気道及び食道を含む他の臓器を損傷する一定のリスクを伴う。

40

【0004】

より古くからの手術戦略(切開縫合メイズ手術)はこうした進行した症例で再現性のある成功を収めてきたが、これら手術にはリスクが伴うことがある(人工心肺装置及び心拍停止を必要とする)。低侵襲性の技法又はより侵襲性が低い工具(「切開縫合」に比べ)を使って大規模な外科外傷を再現する試みには一定の見込みがあったが、これまでの成功率はそれほどではなく、この「低侵襲性」は未だにほとんどに人にはかなり侵襲的であるとみなされている。

50

【 0 0 0 5 】

心房細動の専門家の間では、解剖学的に言って、肺静脈移行部が、典型的に心房細動を引き起こすことになるほとんどの不規則電圧の源だが、進行した症例では肺静脈が切除されて左心房から電気的に絶縁されていても、左心房の後面(posterior aspect)(背壁)がともかくも心房細動の過程を維持するとの見解が広く共有されている。残念なことに、後壁を心房の内部から治療することを目指したカテーテルに基づく戦略は、通常よりも遙かに危険な処置であり、その理由は、不適切なエネルギー送出によって損傷の可能性がある左心房の真後ろに位置した食道のような隣接構造体への損傷の危険が存在するためである。さらに、カテーテル治療(CFAE切除：複合心房分裂電位通電(complex fractionated atrial electrograms)と呼ばれる)の結果には大きなばらつきがあるが、その理由は、カテーテル治療の外傷(熱傷又は凍結)が、左心房後部組織の大きく且つ近接した領域を効果的に治療(切除)するにはあまりに小さすぎる(点又はスポット溶接的なものである)からである。より最近では、外側から左心房後壁の多数の小型細片を断片的にはあるが切除する線状切除装置(気道又は食道のような隣接臓器への損傷を避ける)が使用されている。このアプローチは、持続性の心房細動を経験が限られていても治療する原理のよい証明とはなっている。この方法は、「左心房内」アプローチ(カテーテル切除)よりは効果的には思われるが、切開縫合メイズ手術の側面を模倣するよう概ね3 cm x 0.5 cmの直線的外傷を形成する装置として意図されているため実行には時間がかかり、左心房後壁がずっと大きい表面を含むため、それ全体を治療するには不完全な装置及び方法である。別の大きな制限は、心外膜脂肪の存在によって発生するように、高周波エネルギーアルゴリズムが典型的には標的組織の増加インピーダンス(抵抗)によりエネルギー送出を自己制限してしまい、これが左心房後部表面を時として絶縁し、切除をかなり阻害することがある。さらに、左心房後壁の幾つかの部位に到達するには、再現的に達成するのが困難な技術的熟達度が必要となる。心房細動は、40歳以上の4人に1人のアメリカ人に彼らの人生の一時点で影響する深刻な疾病であるため、効果的/再現可能で、低侵襲性で、迅速で、習得及び適用が容易な治療法には大きな魅力があり、さらに健康管理制度が数十億ドルの支出を節約できるようになる。

10

20

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

本開示の一側面は、2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置に関する。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、前記2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、エネルギーを放出又は再吸収するよう構成されており、前記2つの重なった別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントのエネルギー移動の方向に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている。

30

【 0 0 0 7 】

前記装置の実施形態を構成することによって、前記第1コンパートメントが、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収することができ(例えば、酸化窒素(N_2O)若しくはアルゴンなどの気体又は他の適切な気体を往復移動且つ排出させる)、前記第2コンパートメントが、エネルギー再吸収が意図されていない箇所である前記第1コンパートメントの下方でエネルギー再吸収(凍結による切除)を防止するため、エネルギーを放出でき又は極めて低い温度に対して断熱することができる(例えば、エネルギー源による能動的暖めによるか又は微温若しくは暖かい塩水又は他の液体を循環且つ排出させることによって)。

40

【 0 0 0 8 】

前記第1コンパートメントは、高周波、超音波、マイクロ波、磁気、又はレーザーによるエネルギーを放出してもよい。すると、前記第2コンパートメントは冷却機構を使用でき、これは N_2O 又はアルゴンなどの気体を往復移動させたり、過剰エネルギーの循環及び吸収後にチャンバ外に排出される微温又は暖かい塩水(又は他の)液体を注入したりすることで実現できる。

50

【0009】

少なくとも1つのポートが、前記2つのコンパートメントそれぞれと個別に連通している。前記少なくとも1つのポートを使用して気体又は液体を往復移動させ、又は高周波、レーザー、若しくは超音波などの電気部品に電力を供給/制御できる。

【0010】

少なくとも1つのコンパートメントの表面は概ね四辺形状に成形してよく、1つの角部が、他の3つの角部の互いに対する配置と比べると、他の3つの角部から離れるように変位されている(本明細書で図示し且つ説明したように、通常は左下角部)。

【0011】

前記コンパートメントは、より小型の折り畳まれた形状から膨張可能である。前記装置は、巻き上げ機構によって折り畳み可能又は膨張可能である。つまり、前記装置は、気体又は液体を前記コンパートメントに注入するか或いは別の力学的方法で広げ又は拡張できる。前記コンパートメントの少なくとも1つは、組込式温度センサを備えることができる。前記コンパートメントの少なくとも1つの表面は概ね凸状でよい。各表面は、少なくとも6cm²の表面積を備えることができる。

10

【0012】

本開示の別の側面は、幅広で且つ概ね大きな平面的な領域の組織を切除しつつ、対向する表面の切除を防止するため切除標的領域の反対にある表面を加熱又は冷却するための方法に関する。

【0013】

前記方法の実施形態は、2つの対向する表面を備えた非線形切除装置により実現できる。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けることができ、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントはエネルギーを放出又は再吸収するよう構成されており、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントのエネルギー移動の方向に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている。各表面は、少なくとも6cm²の表面積を備えることができる。前記第1コンパートメントは、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収でき、前記第2コンパートメントは、エネルギーを放出するよう又は極めて低い温度に対して断熱できる。

20

【0014】

本開示のさらに別の側面は、2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置に関する。各表面は少なくとも6cm²の表面積を備えている。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、前記2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、エネルギーを放出又は再吸収するよう構成されており、前記2つの重なった別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントのエネルギー移動の方向に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている。前記非線形切除装置は、より小さい初期の折り畳み状態から膨張可能である。

30

【0015】

本開示の別の側面は、2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置に関する。各表面は少なくとも6cm²の表面積を備えている。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収するよう構成されており、当該2つの下にある別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントの前記極めて低い温度に対抗するように、エネルギーを放出するよう構成されている。

40

【0016】

本開示のさらなる側面は、2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置に関する。各表面は少なくとも6cm²の表面積を備えている。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、当該重なった別個のコンパートメントの第1コ

50

ンパートメントはエネルギーを放出又は再吸収するよう構成されており、当該2つの下にある別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントのエネルギー移動の方向に対抗するように、エネルギーを再吸収又は放出するよう構成されている。前記装置の表面は四辺形状に成形されており、1つの角部が、互いに対して配置されている他の3つの角部と比べると、他の3つの角部から離れるように変位/延伸されている。前記変位/延伸された角部は、本明細書で開示し且つ説明したように左下角でよい。

【0017】

本開示の別の側面は、垂下した/延伸した左下角部を備えた表面領域を含む装置に関し、当該表面領域は、本明細書で開示し且つ説明したように、前記装置の前記左下角部に向かうより階段状の延伸部を備えることもできる。この構成によって、異なる長さのマイクロ波若しくは超音波セル又は高周波/エネルギーコイルなどのより堅い下位要素が、前記装置の切除コンパートメントに組込可能となる。

10

【0018】

本開示のさらなる側面は、2つの対向する表面を含んだ非線形切除装置に関し、各表面は少なくとも6cm²の表面積を備えている。前記対向する表面は、2つの重なった別個のコンパートメントに関連付けられており、当該2つの重なった別個のコンパートメントの第1コンパートメントは、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収するよう構成されており、当該2つの下にある別個のコンパートメントの第2コンパートメントは、前記第1コンパートメントの前記極めて低い温度に対抗するように、エネルギーを放出するよう構成されている。前記非線形装置は、より小さい初期の折り畳み状態から膨張可能である。少なくとも1つのコンパートメントの表面は概ね四辺形状に成形されており、1つの角部が、他の3つの角部から離れるよう変位されている。

20

【0019】

記載された装置は、高周波エネルギー切除の限界を克服できる左心房後壁の大きく且つ適切な寸法の領域切除を行いつつ、切除エネルギー源に対するサイズが一致した同時反作用を与えることで隣接した（意図していない）領域を切除損傷から守ることによって、左心房後壁表面切除の現在のアプローチの技術的制限を克服する。重要な一変形例は、低侵襲性処置に使用できるように、より小型サイズから展開される装置である。容易な実装を可能とする本開示の他の側面は、左心房後壁の表面形状に概ね一致した表面形状であって、左心房後壁は垂下した/延伸した左下角部を備えた長方形の偏心形状を備えている。

30

【図面の簡単な説明】

【0020】

添付の図面は一定の縮尺を意図して描かれてはいない。図面において、図面中に描かれたそれぞれの同一又はほぼ同一の構成要素は、類似番号で示した。明確性のため、全ての図面で全ての構成要素には参照番号を付加していない。図面は次の通り。

【図1】図1Aは収縮状態にある装置をその右側から示し、この装置は、膨張可能としても膨張不可能としてもよい下部（アンチ切除）チャンバに重ね合わせられた上部切除チャンバを含んでいる。図1Bは膨張状態の装置を示す。

【図2】図2は、左心房後壁のように成形された装置の上面図を示し、角部に滑らかな移行部を具備した四辺形状を備え、左下角部が他の角部から離れるように変位している。

40

【図3】図3A-3Cは、左右の側部から巻き上げられた折り畳み形状の装置であって、その開いた状態に移行中の装置を示す。

【図4】図4A-4Cは、右から左へ向かうにつれ表面積が段階的に増加する装置を示し、平面図で見た際に、増加はこの装置の左下角部又は極に向かい、これら装置の変形例はマイクロ波若しくは超音波セル又は長さが異なる高周波コイルを使用する。

【発明を実施するための形態】

【0021】

その形状が左心房の後（背）壁の多く又はすべての使用可能表面積に接触可能である、組織の比較的大きな表面領域を同時に切除するための装置が本明細書で開示されている。この装置は前面及び背面を備え極性を持つことができ、一方の表面のみが左心房後壁に接触

50

するよう意図されており、他方の表面は左心房後壁反対側である。一般に、この装置の形状は非直線状とすることができ、前面及び背面は平面上又は凸状とし且つ 6cm^2 の表面積を上回ることができる。左心房後壁の形状は複雑且つ偏心的でありうるが、一般に、非平行の辺及び丸みのある稜線を備えた四辺形であって、右から左に向かってテーパ状に増大する下面を備えた四辺形に類似したものと考えることができる。

【0022】

一実施形態では、理想的には一度の切除で又は例えば4回未満の切除で左心房全体を完全に切除できる装置が示され且つ説明されている。さらに、この装置は、理想的には左心房後壁への確立された低侵襲性アプローチを用いて展開でき、こうした場合は、より小型の折りたたまれた初期状態から膨張可能である。エネルギー源は、理想的には、高周波切除アルゴリズムの心外膜脂肪の絶縁制限を克服して、左心房後壁すべてが最小のリスクでうまく短時間に切除できるものである。肺静脈のクライオバルーン切除などの付属的な処置が付加され、この切除処置を完了させる。

【0023】

主要な変形例では、この装置は折り畳み状態から、1つの比較的平坦若しくは凸状ブラダー(コンパートメント)へ又は一組の重なったブラダー(コンパートメント)へ膨張でき、こうしたブラダーは、ビデオ手術を用いて又は心臓の下方での直接アプローチを介して心膜後面(左心房後壁の下)内に送出され、下にある隣接臓器を損傷から保護しつつ左心房後壁の幅広表面領域を切除する。本明細書で記載したエネルギー源は極めて低い温度(cryotherapy)だが、高周波、マイクロ波、磁気、超音波、又はレーザーなどの代替的なエネルギー源が使用可能であることも考えられる。この装置の重要な1つの特徴は、左心房後壁の冷却又は加熱に対する反作用であって、これは、左心房の後(背)壁に対向した近接組織を保護するため、断熱によって又は対向するブラダー(コンパートメント)において反対の加熱若しくは冷却作用を広い範囲で行うことによって実行される。切除表面又はチャンバは、隔壁によってアンチ切除チャンバから分離してもよいし、2つの独立しているが重ね合わされたチャンバ又はブラダーを設けてもよい。

【0024】

一実施形態では、この装置は、気体若しくは液体を充填することによって又は他の機構によって拡張若しくは膨張可能な折り畳み品として正しい位置まで送出される。膨張されると、この装置は、正方形、長方形、楕円形、円形、及び台形又は他の形状とすることができる。好適な変形例は、ヒトの左心房後表面の一般形状に設計された単一の装置であり、4つの角部又は極(pole)を備えた概ね四辺形又は長方形の装置を備え、1つの角部が引き延ばされ且つ/又は広げられており、この装置の表面積は概ね 6cm^2 を上回る。一実施形態では、この装置は四辺形状に成形されており、左下角部が、他の3つの角部の互いに対する配置と比べると、他の3つの角部から離れるように変位されている。最終的には左心房の背壁と接触するよう配置されるこの切除表面又はチャンバは、作動され、凍結又は加熱などによって切除能力を付与され又は切除能力で満たされ、さらに、アンチ切除チャンバ(切除チャンバ/表面の正反対側にあり、概ね似た寸法)は、加熱若しくは冷却能力又は左心房後壁から隣接する構造体を損傷から保護する他の方法を付与され又はそれで満たされる。

【0025】

この装置は、2つのプラスチック(例えば、ポリウレタン)コンパートメント又はブラダーを含むことができ、切除チャンバには、華氏零下温度を実現するため酸化窒素又は一酸化二窒素、アルゴン又はヘリウムなどの液体又は気体が注入される一方、アンチ切除チャンバには加熱気体若しくは溶液、又は熱若しくはエネルギーを放出する任意の手段が注入される。このアンチ切除部分は保護又は断熱バリアであり、気体又は液体を往復移動させる必要がない。一方又は両方のチャンバは、切除の完全性及び損傷からの保護のため指定された標的を達成且つ維持するため、切除処置時における動温度及び定常状態温度を監視する組込式温度計を含むことができる。この装置は、左心房心臓チャンバの背後に配置される両面ブラダーのように概ね動作可能である。ブラダーの一方の側は、左心房の後(背)

壁に直接接触するよう配置できるが、装置/ブラダーの他方の側は、心膜後面と当接できるが左心房又は心臓自体とは当接できない。この装置のアンチ切除部分は、その領域における心膜の他方の側にある構造物(例えば、食道、大動脈、肺、気道、神経、及び横隔膜)を保護する。切除手順が完了した後、膨張可能な装置は、回収するために部分的又は完全に再度折り畳み可能である。

【0026】

図を参照すると、図1Aは、2つの重ね合わされたコンパートメント1、2を備えた本体を具備する収縮状態の装置を示している。各コンパートメント1、2は、膨張可能でも不可能でもよい概ね平坦又は凸状表面を備えている。幾つかの実施形態では、この装置は、例えば、エネルギー源の動作を制御するための又はコンパートメント1、2をポート3、4によってガス又は液体で充填又は放出するためのコントローラ11に接続された電線10に接続されている。ポート3又は4は、マイクロ波、超音波、レーザー機構、又は加熱若しくは冷却を行うコンパートメント内に埋め込まれた他の機構を作動させる複雑な電気コントローラでよい。図1Bは、膨張した切除コンパートメント1及び膨張したアンチ切除コンパートメント2を備えた同じ装置である。表面領域は図示した実施形態では凸状である。コントローラ11は、電力を電気エネルギー源に又はポート3及び4によってコンパートメント1、2に与えられる流体又はガス源に供給し、これらはそれぞれ切除コンパートメント及びアンチ切除コンパートメントの専用である。一実施形態では、切除コンパートメント1をアンチ切除コンパートメント2から分離する共有隔壁5を設けてもよい。隔壁5は断熱特性を備えるよう構成されている。

【0027】

図2を参照し、切除コンパートメント1を上から見下ろすと、この装置は、角部に滑らかな移行部を備えた四辺形状であり、左下角部は他の角部から離れるように変位している。図示したように、ポート3は、チャンバ1の気体又は液体を送出し且つ再利用する(又はチャンバ1に電力を供給する)一方、ポート4は、コンパートメント1の背後に配置されたアンチ切除コンパートメント2に唯一繋がっている(access)。この装置の形状は左心房の後壁の一般形状に一致しており、ヘリ8は上部であり(左心房のドーム)、ヘリ7は左肺静脈に後方で当接し、ヘリ6は右肺静脈に後方で当接し、ヘリ9は、冠状静脈洞と呼ばれる解剖学的構造体との接合部近くで左心房後壁の最下面に当接する。左下角部は、この四辺形の残り部分から離れるように変位していることは注目すべきである。

【0028】

図3A-3Cを参照すると、図3A及び3Bは、折り畳まれた状態となっている装置の本体を示しており、左右の側部からそれ自体の上に巻き上げられていて。この例では、この巻き上げパターンによって、アンチ切除コンパートメント2は巻き上げられた装置の底面すなわち外面となる一方で、切除コンパートメント1は内面となる。図3Bはこの装置のより完全な図であって、ポート3及び4が、図2に展開された状態を示す巻き上げられた装置に例えばヘリ9によりその終端で接続されている。図3Cは、部分的に膨張した又は展開された装置を示し、アンチ切除コンパートメント2は切除コンパートメント1の下側で転がるように広げられているが、コンパートメント1はこの装置の展開によって暴露されている。この装置の前縁、例えばヘリ8は心臓の下方を前進し(図示しない)、一旦展開されれば切除コンパートメント1は左心房の後壁と直接当接する。

【0029】

図4Aを参照すると、別の実施形態では、左下角部すなわち極に向かう階段状延伸部を備えた装置が示されており(上方から見て)、熱を発生するためのサイズが異なる電気コイルが備わっている。同様に、図4Bは、右から左へ向かって延伸する表面領域形状を備えた個別セルの連結を示し、最大領域は左下面であり、これらセルは超音波、マイクロ波、又はその他のエネルギー源を放射することができる。図4Cは、その右側から見た場合は図4Bに示した装置に似た装置を示しており、切除コンパートメント1と、コンパートメント1の切除に対して反対に作用する下に位置した別個のコンパートメント2を備え、各コンパートメント専用のポートを介して作動又は制御される。

【 0 0 3 0 】

図1A及び1Bを再度参照すると、一実施形態では、切除コンパートメント1は、一酸化二窒素(又は他の気体/液体)源12にポート/線3を介して接続されている。アンチ切除コンパートメント2は、暖かい食塩水源13にポート/線4を介して接続されている。他の実施形態では、これら源12、13は電気エネルギー源でもよい。上述したように、コントローラ11は、この装置の操作者により与えられる入力に従ってこの装置の動作を制御するよう構成されている。

【 0 0 3 1 】

本明細書に開示された装置は異なる構成を実施できる。一実施形態では、第1コンパートメント1は、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収するよう構成されており、第2コンパートメント2はエネルギーを放出するよう又は極めて低い温度に対して断熱するよう構成されている。

10

【 0 0 3 2 】

一実施形態では、第1コンパートメント1は、高周波、超音波、マイクロ波、磁気、又はレーザーによるエネルギーを放出するよう構成されており、第2コンパートメント2は冷却機構を使用するよう構成されている。

【 0 0 3 3 】

幾つかの実施形態では、少なくとも1つのポート3又は4は、2つのコンパートメントそれぞれと個別に連通している。別の実施形態では、少なくとも1つのポート3又は4は、ガス又は液体を往復移動させるために使用される。

20

【 0 0 3 4 】

幾つかの実施形態では、図1A及び1Bを参照すると、コンパートメント1又は2の少なくとも一方は、当該コンパートメント内の温度を測定又はそれ以外の方式で検出するために、それぞれ14で示した組込式温度センサを備えている。他の実施形態では、両方のコンパートメント1、2が組込式温度センサを備えている。センサ14は、コントローラ11に情報を与えるため、例えば線10によって当該コントローラに結合されている。センサ14からのフィードバックに基づいて、コントローラ11及び/又は当該コントローラの操作者は、源12、13からの材料/エネルギーの流れをそれぞれポート/線3、4を介して操作できる。

【 0 0 3 5 】

本開示は、以下の記載で説明し又図示した構成の細部や構成要素の配置に限定されるものではない。本開示で記載した原理は、他の実施形態でも実現可能であり、様々な方法で実施又は実行可能である。また、本明細書で使用する語句及び用語は説明目的であり、限定的に考慮されるべきではない。「含む」、「包含する」、「備える」、「収容する」、「伴う」、及び本明細書でのそれらの変形例は、それらの目的語となる部材とその等価物や付加的部材も含むことを意図している。

30

【 0 0 3 6 】

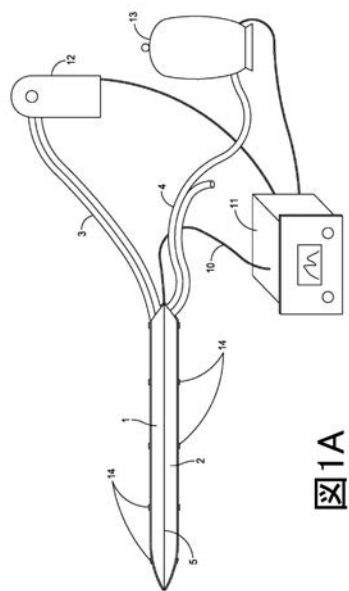
このように本開示の少なくとも1つの実施形態の幾つかの様態を説明してきたが、当業者には様々な変更、修正、及び改善が容易に想起されることが理解されるべきである。こうした変更、修正、及び改善は本開示の一部となることが意図されており、本開示の趣旨及び範囲に入ることが意図されている。従って、上述の記載と図面は例示のみを目的としている。

40

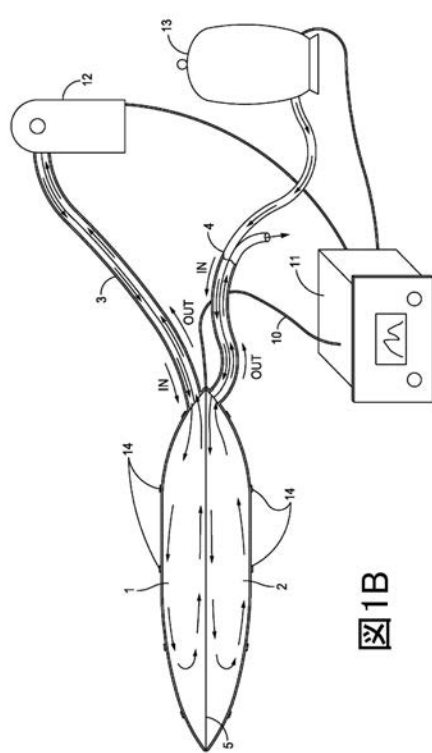
【 0 0 3 7 】

特許請求の範囲は次の通りである。

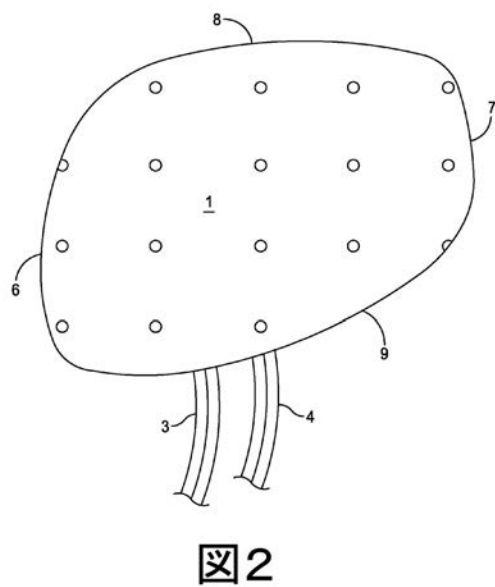
【 図 1 A 】



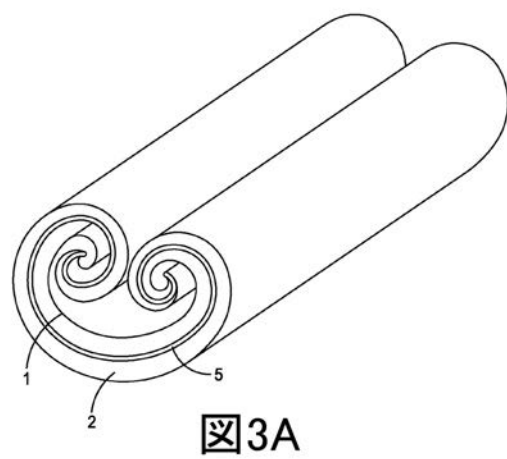
【 図 1 B 】



【 図 2 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】

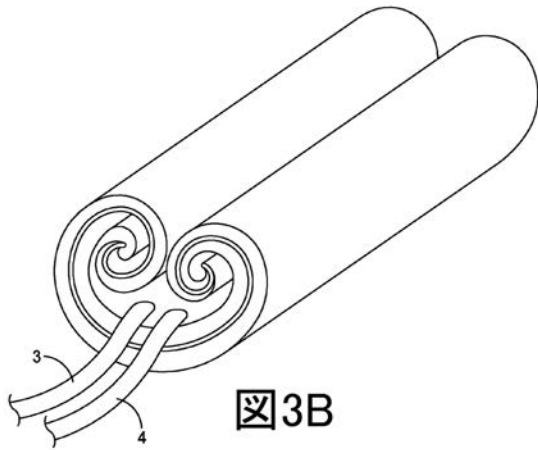


図3B

【 図 3 C 】

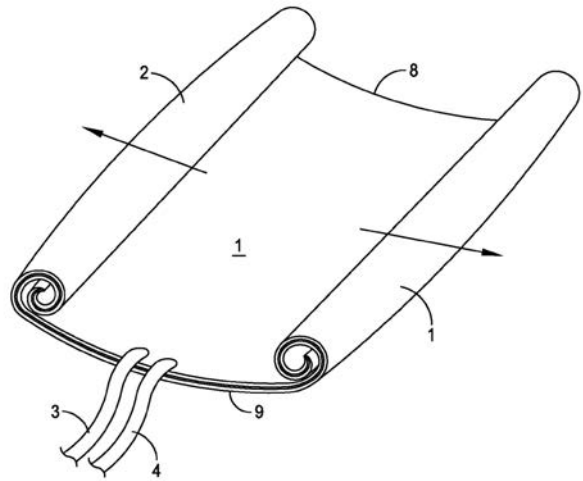


図3C

【 図 4 】

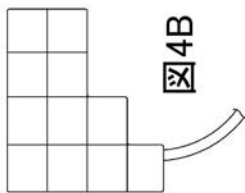


図4B

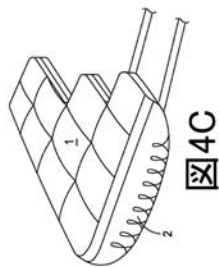


図4C

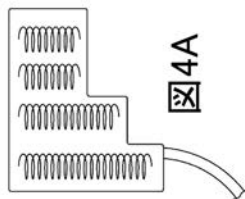


図4A

【手続補正書】

【提出日】平成29年6月29日(2017.6.29)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切除本体を含んだ非線形切除装置であって、

(a)エネルギー放出又は再吸収コンパートメントの一部を画定する放出/再吸収表面と、

(b)前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメントに隣接して配置された断熱コンパートメントの一部を画定する断熱表面と、

(c)折り畳み状態であって、前記切除本体は、当該切除本体が低侵襲性送出装置を介して送出されうる折り畳みサイズ及び形状を含む折り畳み状態と、

(d)前記放出/再吸収表面及び前記断熱表面が実質的に平坦な表面を含む膨張状態であって、前記放出/再吸収表面が、前記膨張状態において、患者の内臓の外壁の相当部分に接触するようサイズ決めされている、膨張状態とを含み、

前記断熱表面は、前記放出/再吸収表面に関して前記切除本体の反対側に配置され、

前記断熱コンパートメントは、前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメントから周囲の組織を断熱するよう構成されている、非線形切除装置。

【請求項 2】

前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメントは、極めて低い温度又は凍結によるエネルギーを再吸収する、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記断熱コンパートメントは、エネルギーを放出又は極めて低い温度に対して断熱する、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメントは、高周波、超音波、マイクロ波、磁気、又はレーザーによるエネルギーを放出する、請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

前記断熱コンパートメントは冷却機構を使用する、請求項4に記載の装置。

【請求項 6】

少なくとも1つのポートが、前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメント及び断熱コンパートメントの1つに連通している、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

前記少なくとも1つのポートは、ガス又は液体を往復移動させるために使用される、請求項6に記載の装置。

【請求項 8】

前記放出/再吸収表面及び前記断熱表面の少なくとも1つは概ね四辺形状に成形されており、1つの角部が、他の3つの角部の互いに対する配置と比べると、他の3つの角部から離れるように変位されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

前記装置は、巻き上げ機構によって前記折り畳み状態に折り畳み可能であり、かつ前記膨張状態に膨張可能である、請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記エネルギー放出又は再吸収コンパートメント及び前記断熱コンパートメントの少なくとも1つは組込式温度センサを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

前記放出/再吸収表面及び前記断熱表面の少なくとも1つは概ね凸状である、請求項1に

記載の装置。

【請求項 1 2】

前記放出/再吸収表面及び前記断熱表面のそれぞれは、前記膨張状態において少なくとも6cm²の表面積を備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記低侵襲性送出装置は、非カテーテル低侵襲性送出装置である、請求項1に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記内臓の前記外壁は左心房の後壁を含み、前記周囲の組織は心膜後面を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記放出/再吸収表面は、前記膨張状態において、前記左心房の後壁の相当部分に接触するようサイズ決めされている、請求項1に記載の装置。

フロントページの続き

(72)発明者 スパーリング, ジェイソン, スコット
アメリカ合衆国 コロラド州 80111 グリーンウッド ビレッジ サマーセット サークル
1 1
Fターム(参考) 4C160 JJ50 KK03 KK57 KK70 MM33