

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5254253号
(P5254253)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

請求項の数 13 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2009-544302 (P2009-544302)
 (86) (22) 出願日 平成19年12月28日(2007.12.28)
 (65) 公表番号 特表2010-514523 (P2010-514523A)
 (43) 公表日 平成22年5月6日(2010.5.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/089099
 (87) 国際公開番号 W02008/083311
 (87) 国際公開日 平成20年7月10日(2008.7.10)
 審査請求日 平成22年12月27日(2010.12.27)
 (31) 優先権主張番号 11/647, 314
 (32) 優先日 平成18年12月29日(2006.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506257180
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ
 アル・フィブリレーション・ディヴィジ
 ョン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国、55117-9913、
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
 ュード・メディカル・ドライブ 1
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ベルエ ケダー ラヴィンドラ
 アメリカ合衆国、55305、ミネソタ州
 、ミネトンカ、ヒル リッジ テラス 1
 601

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 感圧型導電性コンポジットコンタクトセンサおよび接触をセンシングする方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリと組織間の接触を判断可能なカテーテルアセンブリであって、
 カテーテルシャフトと、
量子トンネル効果型コンポジットを備えており、カテーテルアセンブリに印加された圧
力に応じてその電気抵抗が変化する感圧型導電性コンポジット部と、
前記感圧型導電性コンポジット部の抵抗変化を測定することを許容する少なくとも1つ
の測定端子と、
前記少なくとも1つの測定端子に接続され、前記感圧型導電性コンポジット部の抵抗変
化を測定する測定装置と、
カテーテルアセンブリと接触させる予定の組織に固定可能であり、前記測定装置に接続
され、かつ、電氣的グラウンドに接続されたレファレンス電極とを備え、
前記測定装置は、前記レファレンス電極と前記少なくとも1つの測定端子の間の電氣的
特性の変化に基づいて前記感圧型導電性コンポジット部の抵抗変化を測定する
 カテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

センサアセンブリと組織間の接触を判断可能なセンサアセンブリであって、
 カテーテルシャフトと、
 カテーテル先端部と、
 第1端部と第2端部を備えるとともに、前記カテーテルシャフトと前記カテーテル先端

部の間に配置される量子トンネル効果型コンポジット部と、

前記量子トンネル効果型コンポジット部の前記第 1 端部と前記第 2 端部のそれぞれに接続されるとともに、前記量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性の変化を測定する測定装置を備え、

前記センサアセンブリは、前記カテーテル先端部に印加された圧力が前記量子トンネル効果型コンポジット部に伝達されることにより前記量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性が変化するように構成されており、

前記測定装置は前記量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性の変化を測定するセンサアセンブリ。

【請求項 3】

センサアセンブリと組織間の接触を判断可能なセンサアセンブリであって、カテーテルシャフトと、

第 1 測定端子を備える導電性コアと、

前記導電性コアと電気的に接触するとともに、組織と接触可能な組織接触面を備える感圧型導電性コンポジットのレイヤーと、

前記第 1 測定端子と接続されるとともに、前記感圧型導電性コンポジットの電気的特性を測定する測定装置を備え、

前記組織接触面が組織に対して圧力を印加したときに、前記測定装置は前記感圧型導電性コンポジットの電気的特性の変化を測定し、センサアセンブリと組織間の接触の程度に関する情報をユーザに提供する

センサアセンブリ。

【請求項 4】

前記測定装置に接続されるとともに、複数の電気的特性の測定結果を記憶するメモリと、

前記測定装置に接続されるとともに、前記メモリに記憶される複数の電気的特性の測定結果を用いて接触の程度を判断するプロセッサ

をさらに備える請求項 3 に記載のセンサアセンブリ。

【請求項 5】

第 2 測定端子を備えるとともに、前記感圧型導電性コンポジットの少なくとも一部を被覆する導電性アウターレイヤーをさらに備え、

前記測定装置は、前記第 1 測定端子と前記第 2 測定端子を用いて、前記感圧型導電性コンポジットを備える前記レイヤーの電気的特性の変化を測定する

請求項 3 又は 4 に記載のセンサアセンブリ。

【請求項 6】

前記導電性アウターレイヤーの少なくとも一部を被覆する非導電性アウターレイヤーをさらに備える請求項 5 のセンサアセンブリ。

【請求項 7】

第 2 測定端子を備えるとともに、前記組織と電気的に接続させるためのレファレンス電極をさらに備え、

前記測定装置は、前記第 1 測定端子と前記第 2 測定端子を用いて前記感圧型導電性コンポジットを備える前記レイヤーの電気的特性を測定する

請求項 3 ～ 6 の何れか 1 項に記載のセンサアセンブリ。

【請求項 8】

コンタクトセンサアセンブリと組織間の接触を判断可能なコンタクトセンサアセンブリであって、

基部側端部と先端部を備える伸長カテーテル本体部と、

第 1 測定端子を備えるとともに、前記先端部の少なくとも一部を延伸させる導電性コアと、

前記カテーテル本体部の前記先端部に配置された前記導電性コアの少なくとも一部と電気的に接続される感圧型導電性コンポジット部と、

10

20

30

40

50

第 2 測定端子を備え、前記感圧型導電性コンポジット部の少なくとも一部を被覆するとともに、前記カテール本体部の前記先端部の少なくとも一部を延伸させる導電性レイヤーと、

前記第 1 及び第 2 測定端子を用いて前記感圧型導電性コンポジット部の電気的特性を表わす信号を測定するとともに、前記先端部によって組織に対して印加される圧力を表わす出力信号を生成する測定装置とを備える

コンタクトセンサアセンブリ。

【請求項 9】

電極と組織間の接触をセンシング可能なコンタクトセンサを製造する方法であり、
先端部と基部側端部を備えるカテールを形成する工程と、
前記先端部から延伸する導電性コアであって、自身に電氣的に接続される第 1 測定端子を備える導電性コアを形成する工程と、

前記導電性コアの少なくとも一部を被覆する感圧型導電性コンポジット材料を備えるコンタクトセンサの先端部を形成する工程とを備え、

前記コンタクトセンサの先端部を形成する工程は、前記導電性コアを前記量子トンネル効果型コンポジット材料のレイヤーによってコーティングする工程を含み、

前記第 1 測定端子は、前記感圧型導電性コンポジット材料の電気的特性を解析するアナライザーに接続可能である

方法。

【請求項 10】

導電性コアを形成する前記工程は、

非導電性のフレキシブルシャフトを形成する工程と、

導電性素子を前記非導電性フレキシブルシャフトの周囲に形成する工程と、

前記第 1 測定端子を導電性コイルに電氣的に接続する工程を含む

請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記導電性素子は、ヘリカルコイル状に形成される

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記導電性素子は、ワイヤーメッシュ状に形成される

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

前記感圧型導電性コンポジット材料の少なくとも一部の上に導電性レイヤーを形成する工程と、

前記第 2 測定端子と前記導電性レイヤーを電氣的に接続する工程をさらに備え、

前記第 1 測定端子と前記第 2 測定端子は、前記感圧型導電性コンポジット材料の電気的特性を解析する前記アナライザーに接続可能である

請求項 9 ～ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2006 年 12 月 29 日に出願された米国特許出願第 11 / 647, 314 号明細書に対する優先権を主張する。本出願は、2006 年 12 月 29 日に出願された米国特許出願第 11 / 647, 316 号明細書に関連する。上記出願はすべて、本明細書に完全に示されているかのように参照により本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、包括的には、生物学的組織にエネルギーを提供する電気生理学装置および方法に関し、より詳細には、より優れた接触感度を提供するようにアブレーション装置とともに使用することができるコンタクトセンサに関する。

【背景技術】

【0003】

これまで、組織センシング装置を含むセンシング装置は提供されてきたが、感圧型導電性コンポジット (pressure sensitive conductive composite; PSSC) ベースのセンサ (たとえば、量子トンネル効果型コンポジット (quantum tunneling composite; QTC) および他の感圧導電性ポリマーを含む) は存在しなかった。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

電気エネルギーによる損傷の形成を含む多くの医療処置は、医療機器と組織の適切な接触に依るものである。カテーテルの適用例によっては、電極・組織の接触点は、通常、力の印加点から 150 cm 離れている。これが、従来の機器に関連する機能的および理論的難題を引き起こしている。組織接触の正確な判断が可能であることがますます重要になっている。

【0005】

医療処置を行うにあたって、より接触感度のすぐれた接触センシング装置が必要とされている。

【0006】

特に RF アブレーション処置に関連して、より接触感度のすぐれた、改善されたセンサ装置が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

一実施形態では、カテーテルアセンブリと組織間の接触を判断可能なカテーテルアセンブリであって、カテーテルシャフトと、カテーテルアセンブリに印加された圧力に応じて電気抵抗が変化する感圧型導電性コンポジット部を有するアセンブリが開示されている。本アセンブリはまた、感圧型導電性コンポジット部の抵抗値変化を測定することを許容する少なくとも 1 つの測定端子を有する。本アセンブリは、少なくとも 1 つの測定端子に接続され、感圧型導電性コンポジット部の抵抗値変化を測定する測定装置を任意に有していてもよい。本アセンブリは、患者の組織に固定されたレファレンス電極を備えていてもよく、それにより、測定装置は、レファレンス電極と少なくとも 1 つの測定端子間の電気的特性の変化に基づいて、感圧型導電性コンポジット部の抵抗値変化を測定することが可能であってもよい。レファレンス電極は、グラウンドに接続されていてもよい。感圧型導電性コンポジット部を、量子トンネル効果型コンポジットまたは別の感圧型導電性コンポジット媒体から作成してもよい。

【0008】

センサアセンブリと組織間の接触を判断可能なセンサアセンブリであって、カテーテルシャフトと、カテーテル先端部と、第 1 端部と第 2 端部を備えるとともにカテーテルシャフトとカテーテル先端部間に配置される、量子トンネル効果型コンポジット部を有するセンサアセンブリもまた、開示されている。量子トンネル効果型コンポジット部の第 1 端部と第 2 端部のそれぞれに、測定装置を接続することができ、前記測定装置は、量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性の変化を測定することができる。本カテーテルアセンブリは、カテーテル先端部に印加された圧力が量子トンネル効果型コンポジット部に伝達されることにより、量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性が変化するように構成されることが好ましい。このとき、測定装置は、量子トンネル効果型コンポジット部の電気的特性の変化を測定することが好ましい。

【0009】

本明細書では、センサアセンブリと組織間の接触を判断可能な別のセンサアセンブリであって、カテーテルシャフトと、第 1 測定端子を備える導電性コアと、前記導電性コアと電気的に接触する感圧型導電性コンポジットのレイヤーを有する、センサアセンブリが開示されている。好ましくは、感圧型導電性コンポジットレイヤーは、組織と接触可能な組

10

20

30

40

50

組織接触面を有している。本アセンブリはまた、第1測定端子と接続される測定装置を有することができ、測定装置は、感圧型導電性コンポジットの電気的特性を測定する。このときの測定結果は、センサアセンブリと接触している組織間の接触の程度に関する有用な情報をユーザに提供する。任意に、メモリおよびプロセスが、測定装置に接続されてもよい。メモリは、複数の電気的特性の測定結果を記憶し、プロセスは、メモリに記憶される複数の測定結果を用いて接触の程度を判断してもよい。本アセンブリは、患者の組織に固定する、第2レファレンス端子を備えたレファレンス電極を有することが好ましく、それにより、測定装置は、第1測定端子と第2測定端子を用いて感圧型導電性コンポジットの電気的特性を測定することができる。任意に、本アセンブリは、第2測定端子を備える導電性アウターレイヤーを備え、導電性アウターレイヤーは、感圧型導電性コンポジットのレイヤーの少なくとも一部を被覆していてもよい。そして、測定装置は、第1測定端子と第2測定端子を用いて、感圧型導電性コンポジットのレイヤーの電気的特性の変化を測定することができる。任意に、アセンブリは、導電性アウターレイヤーの少なくとも一部を被覆する非導電性アウターレイヤー（剛性であっても可撓性であってもよい）を有していてもよい。

10

【0010】

本明細書にはまた、カテーテルと組織間の接触をセンシングする方法であって、カテーテルシャフトと少なくとも1つの量子トンネル効果型コンポジット材料を備えるカテーテルを用意する工程と、量子トンネル効果型コンポジット材料に圧力が印加されるようにカテーテルを患者の組織に接触させる工程と、カテーテルと組織間の接触の程度を表わす信号を検出する工程を含む方法も開示されている。検出されている信号は、量子トンネル効果型コンポジット材料のパスに沿って測定される抵抗であってもよい。たとえば、信号は、測定された抵抗が設定された閾値未満に低下したことを表わすことができ、それにより、カテーテルと組織間の所望の接触レベルが示される。信号を検出するために、たとえば、カテーテルと接触させる組織にレファレンス電極を取り付ける工程と、少なくともレファレンス電極と量子トンネル効果型コンポジット材料の少なくとも一部を含むパスのインピーダンスを測定する工程を含む、他の手法を用いることができる。この代替として、本発明は量子トンネル効果型コンポジット材料と組織間の所望の接触レベルを表わす圧力の閾値を設定する工程と、量子トンネル効果型コンポジット材料のパスに沿ってインピーダンスを測定する工程と、量子トンネル効果型コンポジット材料と組織間の接触が圧力の閾値を超えたことを表わす信号を生成する工程を含むことができる。

20

30

【0011】

また、コンタクトセンサアセンブリと組織間の接触を判断可能なコンタクトセンサアセンブリが開示されている。本アセンブリは、基部側端部と先端部を備える伸長カテーテル本体部と、先端部の少なくとも一部を延伸させる導電性コア（第1測定端子を備える）と、カテーテル本体部の先端部に配置された導電性コアの少なくとも一部と電気的に接続される感圧型導電性コンポジット部を有する。第2測定端子を備える導電性レイヤーが、感圧型導電性コンポジット部の少なくとも一部を被覆し、カテーテル本体部の先端部の少なくとも一部を延伸させる。感圧型導電性コンポジット部の電気的特性を、第1測定端子と第2測定端子を用いて測定してもよい。測定装置を用いて、第1測定端子および第2測定端子を用いて信号を測定するとともに、先端部によって組織に対して印加される圧力を表わす出力信号を生成してもよい。

40

【0012】

また、カテーテルと組織間の接触をセンシングする方法も開示されている。本方法は、カテーテルシャフトと感圧型導電性コンポジット素子を備えるカテーテルを、組織に接触させる工程を含む。感圧型導電性コンポジット素子の電気的特性における、カテーテルと組織間でなされた接触を表わす変化について監視することができる。カテーテルは、感圧型導電性コンポジット素子を構成する材料とは異なる材料で構成される電極端部をさらに備えることができ、電極端部は、感圧型導電性コンポジット素子に接触する。この構成では、電極端部を、感圧型導電性コンポジット素子に圧力が印加されるように組織に接触さ

50

せる。電気的特性を測定する工程は、感圧型導電性コンポジット素子のパスに沿ってインピーダンスを測定する工程と、その後、電極端部と組織間に存在する圧力を表わす信号の生成に、測定したインピーダンスを用いる工程を含むことができる。インピーダンスを、圧力レベルに関連付けることができる。たとえば、カテーテルに既知の圧力を印加し、既知の圧力レベルに対して電気的特性を記録することができる。追加の既知の圧力を印加することができる、それらの対応する測定結果を記録することができる。分析プログラムが、この情報を用いて、複数の記録された特性に鑑みて未知の圧力の値を判断することができる。

【0013】

さらに、コンタクトセンサを製造する方法が開示されている。先端部と基部側端部を備えるカテーテルシャフトが形成される。カテーテルシャフトの先端部から延伸する導電性コアであって、第1測定端子が電氣的に接続されている導電性コアが形成される。そして、導電性コアの少なくとも一部を被覆する感圧型導電性コンポジット材料を用いて、コンタクトセンサの先端部が形成される。第1測定端子は、感圧型導電性コンポジット材料の電気的特性を解析するアナライザーに接続可能である。その先端部を、導電性コアを量子トンネル効果型コンポジット材料のレイヤーによってコーティングすることによって形成することができる。導電性コアを、すべてが導電性である材料から形成することができ、または別法として、導電性素子を非導電性フレキシブルシャフト（可撓性であっても剛性であってもよい）の上に形成することができる。導電性素子は、ヘリカルコイル状またはワイヤーメッシュ状に形成され得る。感圧導電性コンポジット材料の少なくとも一部の上に、導電性アウターレイヤーが形成することができ、そして、アナライザーを用いて、一端子としての導電性アウターレイヤーと第2端子としての導電性インナーコアを用いて、感圧型導電性コンポジット材料の電気的特性を解析することができる。

【0014】

本発明の目的は、センサに印加される圧力の程度に基づいて組織との接触を判断することができるコンタクトセンサアセンブリを提供することである。

【0015】

本発明の別の目的は、センサと組織等の別の塊体間の直接接触または間接接触に基づいて、センサに印加されている圧力を測定するフレキシブルコンタクトセンサを提供することである。

【0016】

本発明のさらに別の目的は、接触をセンシングする方法を提供することである。

【0017】

本発明のさらに別の目的は、コンタクトセンサを製造する方法を提供することである。

【0018】

本発明の目的は、RFアブレーション処置に関連して用いることができる、感圧型導電性コンポジットベースのセンサを提供することである。

【0019】

本発明の目的は、RFアブレーション処置に関連して用いることができるQTCベースのセンサを提供することである。

【0020】

本発明の別の目的は、多種多様の組織環境で用いることができるフレキシブル接触感知センサを提供することである。

【0021】

この発明のさらに別の目的は、本明細書における教示に従って感圧型導電性ポリマーベースのセンサを用いて医療処置を実施する方法を提供することである。

【0022】

コンタクトセンサにおいてPSCCを用いる利点は、設計の複雑性を大幅に低減することができ、それにより製造コストを低減し信頼性を向上させることができる、ということである。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

本発明の上述した、かつ他の態様、特徴、詳細、有用性および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読むことによって、かつ添付図面を検討することによって明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

【図 1 A】本発明のサンプル実施形態の斜視図であり、本発明を用いていかに組織との接触を判断し得るかを示す。

【図 1 B】本発明のサンプル実施形態の斜視図であり、本発明を用いていかに組織との接触を判断し得るかを示す。

10

【図 2】P S C C センサを備える例示的なカテーテルの側面図である。

【図 3 A】センサ・組織境界面における接触圧力を示す断面図である。

【図 3 B】センサ・組織境界面における接触圧力を示す断面図である。

【図 4 A】P S C C センサを備えるカテーテルの好ましい実施形態の断面図である。

【図 4 B】P S C C センサを備えるカテーテルの好ましい実施形態の断面図である。

【図 5 A】P S C C センサがらせんの形状である好ましい実施形態の断面図である。

【図 5 B】P S C C センサがらせんの形状である好ましい実施形態の断面図である。

【図 6 A】P S C C センサが導電性インナーコアの周囲に配置される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 6 B】P S C C センサが導電性インナーコアの周囲に配置される別の好ましい実施形態の断面図である。

20

【図 7 A】P S C C センサがメッシュの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 7 B】P S C C センサがメッシュの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 8 A】P S C C センサが基材アウターレイヤーとして形成される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 8 B】P S C C センサが基材アウターレイヤーとして形成される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 9 A】P S C C センサを備えるカテーテルの好ましい実施形態の断面図である。

30

【図 9 B】P S C C センサを備えるカテーテルの好ましい実施形態の断面図である。

【図 10 A】P S C C センサがらせんの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 10 B】P S C C センサがらせんの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 11 A】P S C C センサが導電性インナーコアの周囲に配置される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 11 B】P S C C センサが導電性インナーコアの周囲に配置される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 12 A】P S C C センサがメッシュの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

40

【図 12 B】P S C C センサがメッシュの形状である別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 13 A】P S C C センサが基材アウターレイヤーとして形成される別の好ましい実施形態の断面図である。

【図 13 B】P S C C センサが基材アウターレイヤーとして形成される別の好ましい実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 5 】

フレキシブルな P S C C ベースのコンタクトセンサについて、その使用方法および製造

50

方法とともに開示する。

【0026】

本明細書において使用する「感圧型導電性コンポジット」および「PSCC」という用語は、以下のように一意の電気的特性を有する感圧型導電性コンポジットを意味する。すなわち、PSCCの電気抵抗が、そのPSCCに印加される圧力に反比例して変化する。本発明で最も有用なPSCC材料は、圧力下でない（すなわち、静止状態である）ときに高い電気抵抗を有するが、同じPSCC材料が、圧力されるとともに導電性を帯びる。実際には、十分な圧力下にあるときには、電気抵抗は1未満まで低下することがある。静止状態であるときには、PSCC材料は、好ましくは、100,000を上回る抵抗を有し、より好ましくは1Mを上回る抵抗を有し、最も好ましくは、その静止状態において不導体である（たとえば10Mを上回る抵抗を有する）。PSCC材料はまた、細胞毒性、溶血性、全身毒性および皮内挿入に関する規格も満たすことが望ましい。

10

【0027】

本発明は、種々の材料で機能する。たとえば、米国特許第6,999,821号明細書（その内容は参照により本明細書に援用される）は、本発明で有用であり得る導体充填ポリマーを開示している。そこに開示されているように、導体充填ポリマーには、金属、炭素またはグラファイトの粒子または粉末が埋め込まれたシリコーンゴム等、人体に埋め込むことが承認されている目下入手可能な材料があり得る。埋め込むことが承認されるように改良された、NuSil社またはSpecialty Silicone Products社によって製造される種類の銀充填シリコーンゴムは、有効利用できる可能性がある。この一例としては、NuSil R2637として販売されている銀でコーティングされたニッケル充填シリコーンゴムが挙げられる。基材はシリコーンである必要はなく、たとえば、他の絶縁材料または弱導電性材料（たとえば非導電性エラストマー）に導電性材料、導電性合金および/または還元金属酸化物を（たとえば、金、銀、プラチナ、イリジウム、チタン、タンタル、ジルコニウム、バナジウム、ニオブ、ハフニウム、アルミニウム、シリコーン、スズ、クロム、モリブデン、タングステン、鉛、マンガン、ベリリウム、鉄、コバルト、ニッケル、パラジウム、オスミウム、レニウム、テクネチウム、ロジウム、ルテニウム、カドミウム、銅、亜鉛、ゲルマニウム、ヒ素、アンチモン、ビスマス、ホウ素、スカンジウムならびにランタニド系列およびアクチニド系列の金属と、適当な場合は、少なくとも1つの導電剤を用いて）埋め込むことができることが企図されている。導電性材料は、粉末、粒子、繊維または他の成形形態の形状であってもよい。酸化物は、酸素化合物の焼結粉末を含む混合物であってもよい。合金は、従来のものであってもよいし、あるいは、ホウ化チタン等であってもよい。

20

30

【0028】

本発明で使用される許容可能なPSCCの他の例には量子トンネル効果コンポジット（「QTC」）がある。これは、Peratech社（英国、ダーリントン）を介して入手可能なQTC小球、QTC基板およびQTCケーブル等の製品を含む。Peratech社によって設計されたQTC材料は、10M（圧力がない場合）を越える値から、圧力下にある場合には1未満までにわたる可変抵抗値を有している。理想的には、QTCは、細胞毒性、溶血性、全身毒性および皮内挿入に関する規格を満たすことが望ましい。

40

【0029】

本発明で使用することができるPSCC材料の他の例には、米国特許第6,646,540号明細書（「導電性構造、Conductive Structures」、同第6,495,069号明細書（「ポリマー組成物、Polymer Composition」）および同第6,291,568号明細書（「ポリマー組成物、Polymer Composition」）に記載されかつ開示されている導電性ポリマーがあり、上記特許はすべて、以下に完全に示されているかのように参照により本明細書に援用される。記載されているこれらの材料は、いかなる圧力も印加される前の 10^{1-2} を越える値から、指圧が印加された場合の1未満までの可変抵抗を有している。

【0030】

50

この一意の特性によって、P S C C 材料を、圧縮、ねじりまたは伸張によって変形させた場合に有効な絶縁体から金属状の導体に変化させることができるものとして説明することができる。P S C C の電氣的応答を、印加されている圧力のスペクトルに対して適当に調整することができる。その抵抗範囲は、多くの場合、10 M を越える値から1 未満まで変化する。絶縁体から導体への遷移は、多くの場合、平滑かつ繰返し可能な曲線をたどり、抵抗は印加される圧力まで単調に低下する。さらに、圧力が除去されると、電気抵抗がまた回復するという意味で、効果が可逆である。したがって、単に適当な圧力を印加することによって、P S C C を絶縁体から導体へ、そして再び絶縁体へ変形させることができる。P S C C は、大電流（最大10 アンペア）を搬送し高電圧（40 V 以上）に対応することが知られている。

10

【0031】

本発明に関連して使用されているP S C C は、単にP S C C にわずかな圧力変化を与えることにより、絶縁体（すなわち、ほとんど電流を伝導しないか、または全く電流を伝導しない）から有効な導体に変化させることができる。たとえば、医師は、圧力を手で、またはより詳細には指で印加することにより、P S C C を絶縁体から導体に変化させて接触センシングを可能とすることができる。

【0032】

本発明において、絶縁体から導体への変化が広い範囲の圧力によって起こるもの、あるいは狭い範囲の圧力によって起こるもの等の、所定の圧力感度を有するP S C C を選択するかまたはカスタマイズして用いることも可能である。たとえば、限られた量の圧力が印加されただけで急峻な抵抗値変化を示す高感度P S C C は、心房壁等、微接触させる用途に用いることが考えられる。同量の抵抗値変化を示すために、より高い圧力が必要な低感度なP S C C は、心室壁におけるアブレーション等、密接触させる用途に用いることが考えられる。

20

【0033】

P S C C の上述した一意の特性により、組織接触を評価する新規な感圧型電流制御装置を作成することができる。一意の特性により、センサとアブレーション対象となる組織間の接触を判断する新規な感圧型センサを作成することも可能である。

【0034】

図1 A および図1 B は、本発明の実施形態の一例を示している。図1 A および図1 B に示すように、P S C C コンタクトセンサ105は、カテーテルシャフト90とカテーテルシャフト90から延伸する接触面100を有している。この実施形態では、コンタクトセンサ105は可撓性であって、組織12と接触すると、図1 b に示すように方向18に偏向し、この偏向により、コンタクトセンサ105と組織12間の接触の程度を判断することができる。

30

【0035】

図2は、図1 A および図1 B に示す実施形態例の拡大図である。図2は、断面基準線A - A およびB - B を示しており、それを用いて本発明の好ましい実施形態を例示する。

【0036】

図3 A に示すように、P S C C センサが相互非接触環境（大気中、あるいは血管または心腔内部に配置され、血液流に晒されているような状態）にある場合、P S C C は絶縁体である。しかしながら、センシングの用途に使用される場合、P S C C センサは、図3 B に示すように組織に接して配置される。接触圧力が増大すると、P S C C は導電性となり、センシング装置によって接触の程度を判断することが可能になる。P S C C のこの特性により、組織と接触しているP S C C センサのその部分のみが導電性となる。血液等に面している領域等の、組織と直接接触していない部分は非導電性のままであり、それにより、血塊および血栓の形成の一因となる可能性のあるいかなる漏電も軽減される。

40

【0037】

P S C C センサの抵抗は、P S C C センサに対する接触圧力の変化に基づいて異方性に変化する。したがって、図3 B に示すように、センサ・組織の境界面における接触圧力は

50

、垂直入射点（または線）において最大であり、接触部分の縁部においてゼロになるまで、接触部分の弧に沿って徐々に低下する。センサは、いかなる方向にも圧力を検出することができるため、全方向性の使用が可能ないように設計することができる。

【 0 0 3 8 】

図 4 A および図 4 B は、本発明の好ましい実施形態を示し、図 2 に示す A - A および B - B の基準線に沿って取り出された 2 つの断面図を示している。

【 0 0 3 9 】

図 4 A および図 4 B において、P S C C コンタクトセンサ 1 1 0 は、カテーテルシャフト 9 0 と、カテーテルシャフト 9 0 から伸びている接触面 1 0 0 を有している。カテーテルシャフト 9 0 は、導電性であってもよいし、非導電性であってもよいが、非導電性であることが好ましい。この実施形態では、P S C C は、接触判断に使用されるセンサの作用面を形成する。図 4 A および図 4 B に示すように、P S C C センサ 1 1 0 は、導電性フレキシブルインナーコア 1 1 1 と、導電性フレキシブルインナーコア 1 1 1 に機械的にかつ電氣的に接続されている P S C C 基材アウターレイヤー 1 1 2 を備えている。導電性フレキシブルインナーコア 1 1 1 は、（例えば、直円柱の最頂部のような）偏平な最頂部を有することができる。この代替として、図 4 A に示すようにその先端部に球の部分を含いてもよい。導電性フレキシブルインナーコア 1 1 1 を導体 1 1 4 に接続することができる。使用時には、この好ましい実施形態を用いて、P S C C センサ 1 1 0 と、レファレンス電極（図示せず）が取り付けられた組織（図示せず）間の接触が判断される。P S C C センサ 1 1 0 は、2 つのノード、すなわちレファレンス電極（図示せず）と導電性フレキシブルインナーコア 1 1 1 間の電氣的特性を監視することにより、接触面 1 0 0 と対象組織間の接触を判断する（好ましくは、導体 1 1 4 を用いて測定される）。この一例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電氣的測定装置等）を用いて、P S C C センサ 1 1 0 と接触している組織に固定されたレファレンス電極（図示せず）に対する、導体 1 1 4 の電氣的特性を測定することができる。レファレンス電極は、グラウンド基準電圧（信号）に接地されていることが好ましい。

【 0 0 4 0 】

図 5 A および図 5 B は、本発明の別の好ましい実施形態の一例を示し、図 2 に示す A - A および B - B の基準線に沿って取り出された 2 つの断面図を示している。P S C C センサ 1 2 0 はカテーテルシャフト 9 0 から延伸しており、らせんの形状の導電性フレキシブルインナーコイル 1 2 1 と、内部に導電性インナーコイル 1 2 1 が配置されている P S C C 基材レイヤー 1 2 2 を備えている。導電性フレキシブルインナーコイル 1 2 1 は導体 1 1 4 に接続されており、導体 1 1 4 はアナライザー（図示せず）に接続可能である。使用時には、この実施形態を用いて、P S C C センサ 1 2 0 とレファレンス電極（図示せず）が取り付けられている組織（図示せず）間の接触が判断される。P S C C センサ 1 2 0 は、2 つのノード、すなわちレファレンス電極（図示せず）と導電性フレキシブルインナーコイル 1 2 1 間の電氣的特性を監視することにより、接触面 1 0 0 と対象組織間の接触を判断する（好ましくは、電氣的特性は導体 1 1 4 を用いて測定される）。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電氣的測定装置等）を用いて、P S C C センサ 1 2 0 と接触している組織に固定されたレファレンス電極（図示せず）に対する、導体 1 1 4 の電氣的特性を測定することができる。レファレンス電極は、グラウンド基準電圧に接地されていることが好ましい。

【 0 0 4 1 】

図 6 A および図 6 B は、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図 2 に示す A - A および B - B の基準線に沿って取り出された 2 つの断面図を示している。P S C C センサ 1 3 0 は、カテーテルシャフト 9 0 から延伸しており、そしてらせんの形状の導電性フレキシブルインナーコイル 1 3 1 と、P S C C 基材アウターレイヤー 1 3 2 と、導電性フレキシブルインナーコイル 1 3 1 のらせん内に配置された絶縁性フレキシブルシャフト 1 3 3 を備えている。フレキシブルシャフト 1 3 3 は、図 6 A に示すように先端部に球の部

分を有していてもよい。導電性フレキシブルインナーコイル 131 は導体 114 に接続されており、導体 114 はアナライザー（図示せず）に接続可能である。使用時には、この実施形態を用いて、PSCC センサ 130 とレファレンス電極（図示せず）が取り付けられている組織（図示せず）間の接触が判断される。PSCC センサ 130 は、2つのノード、すなわちレファレンス電極（図示せず）とフレキシブルインナー導電性コイル 131 間の電気的特性を監視することにより、接触面 100 と対象組織間の接触を判断する（好ましくは、導体 114 を用いて測定される）。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電気的測定装置等）を用いて、PSCC センサ 130 と接触している組織に固定されたレファレンス電極（図示せず）に対する導体 114 の電気的特性を測定することができる。レファレンス電極は、グラ

10

【0042】

図7Aおよび図7Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。PSCC センサ 140 は、カテーテルシャフト 90 から延伸しており、メッシュ材から形成された導電性フレキシブルインナーシース 141 と、PSCC 基材アウターレイヤー 142 と、導電性フレキシブルインナーシース 141 の内部に配置された絶縁性フレキシブルシャフト 143 を備えている。フレキシブルシャフト 143 は、図7Aに示すように先端部に球の部分を有していてもよい。フレキシブルシース 141 は導体 114 に接続されており、導体 114 はアナライザー（図示せず）に接続可能である。使用時には、この実施形態を用いて、PSCC センサ 140 とレファレンス電極（図示せず）が取り付けられている組織（図示せず）間の接触が判断される。PSCC センサ 140 は、2つのノード、すなわちレファレンス電極（図示せず）とフレキシブルシース 141 間の電気的特性を監視することにより、接触面 100 と対象組織間の接触を判断する（好ましくは、導体 114 を用いて測定される）。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電気的測定装置等）を用いて、PSCC センサ 140 と接触している組織に固定されたレファレンス電極（図示せず）に対する導体 114 の電気的特性を測定することができる。レファレンス電極は、グラウンド基準電圧に接地されていることが好ましい。

20

【0043】

図8Aおよび図8Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。PSCC センサ 150 は、カテーテルシャフト 90 から延伸しており、絶縁性フレキシブルシャフト 153 と、導電性フレキシブルインナーレイヤー 151（たとえば、フレキシブルシャフト 153 の周囲のコーティング及び/又は被覆部材として形成される）と、PSCC 基材アウターレイヤー 152 を備えている。絶縁性フレキシブルシャフト 153 および導電性フレキシブルインナーレイヤー 151 は、それぞれの先端部に球状部分を有することができる（図8Aを参照）。導電性フレキシブルインナーコア 151 は導体 114 に接続されており、導体 114 はアナライザー（図示せず）に接続可能である。使用時、この実施形態を用いて、PSCC センサ 150 とレファレンス電極（図示せず）が取り付けられている組織（図示せず）間の接触が判断される。PSCC センサ 150 は、2つのノード、すなわちレファレンス電極（図示せず）と導電性フレキシブルインナーコア 151 間の電気的特性を監視することにより、接触面 100 と対象組織間の接触を判断する（好ましくは、導体 114 を用いて測定される）。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電気的測定装置等）を用いて、PSCC センサ 150 と接触している組織に固定されたレファレンス電極（図示せず）に対する導体 114 の電気的特性を測定することができる。レファレンス電極は、グラウンド基準電圧に接地されていることが好ましい。

30

40

【0044】

図9Aおよび図9Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-

50

AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。図9Aは、図4Aに示す好ましい実施形態の変形例である。図9Aおよび図9Bでは、PSCCコンタクトセンサ110'は、カテーテルシャフト90と、カテーテルシャフト90から延伸している接触面100を有している。カテーテルシャフト90は、導電性であってもよいし、非導電性であってもよいが、非導電性であることが好ましい。図9Aに示すように、PSCCセンサ110'は、導電性フレキシブルインナーコア111と、導電性フレキシブルインナーコア111に機械的にかつ電氣的に接続されているPSCC基材アウターレイヤー112を備えている。導電性フレキシブルインナーコア111は、図9Aに示すように、その先端部に球状部分を有していてもよい。導電性フレキシブルインナーコア111を導体114に接続することができ、導体114をアナライザー（図示せず）に接続することができる。PSCC基材レイヤー112は、導電性アウターレイヤー119によって被覆されており、導電性アウターレイヤー119は導体116に接続可能である。導電性アウターレイヤー119は、可撓性であってもよいし、あるいは剛性であってもよく、または、それらの中間の程度の可撓性を有していてもよい。使用時には、この実施形態を用いて、2つのノード、すなわち導電性アウターレイヤー119（好ましくは、導体116を用いて測定される）と導電性フレキシブルインナーコア111（好ましくは、導体114を用いて測定される）間の電氣的特性を監視することにより、PSCCセンサ110'と組織間の接触が判断される。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電氣的測定装置等）を用いて、導体116に対して導体114が呈する電氣的特性を測定することができる。

10

20

【0045】

図10Aおよび図10Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。図10Aは、図5Aに示す好ましい実施形態の変形例である。PSCCセンサ120'はカテーテルシャフト90から延伸しており、らせんの形状の導電性フレキシブルインナーコイル121と、内部に導電性インナーコイル121が配置されているPSCC基材レイヤー122を備えている。導電性フレキシブルインナーコイル121は導体114に接続されており、導体114はアナライザー（図示せず）に接続可能である。PSCC基材レイヤー112は、導電性アウターレイヤー119によって被覆されており、導電性アウターレイヤー119は導体116に接続可能である。導電性アウターレイヤー119は、可撓性であってもよいし、剛性であってもよく、あるいはそれらの中間の程度の可撓性を有していてもよい。使用時には、この実施形態を用いて、2つのノード、すなわち導電性アウターレイヤー119（導体116を用いて測定されることが好ましい）と導電性フレキシブルインナーコイル121（導体114を用いて測定されることが好ましい）間の電氣的特性を監視することにより、PSCCセンサ120'と組織間の接触が判断される。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電氣的測定装置等）を用いて、導体116に対して導体114が呈する電氣的特性を測定することができる。

30

【0046】

図11Aおよび図11Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。図11Aは、図6Aに示す好ましい実施形態の変形例である。PSCCセンサ130'はカテーテルシャフト90から延伸しており、らせんの形状の導電性フレキシブルインナーコイル131と、PSCC基材アウターレイヤー132と、導電性フレキシブルインナーコイル131のらせん内に配置されている絶縁性フレキシブルシャフト133を備えている。フレキシブルシャフト133は、図11Aに示すようにその先端部に球状部分を有していてもよい。導電性コフレキシブルインナーコイル131は導体114に接続されており、導体114はアナライザー（図示せず）に接続可能である。PSCC基材レイヤー112は、導電性アウターレイヤー119によって被覆されており、導電性アウターレイヤー119は導体116に接続可能である。導電性アウターレイヤー119は、可撓性であってもよい

40

50

し、剛性であってもよい。あるいは、これらの中間の程度の可撓性を有していてもよい。使用時には、この実施形態を用いて、2つのノード、すなわち導電性アウターレイヤー119（導体116を用いて測定されることが好ましい）と導電性フレキシブルインナーコイル131（導体114を用いて測定されることが好ましい）間の電気的特性を監視することにより、PSCCセンサ130'と組織間の接触が判断される。例として、アナライザー（インピーダンス測定装置、抵抗測定装置、キャパシタンス測定装置または他の電気的測定装置等）を用いて、導体116に対して導体114が呈する電気的特性を測定することができる。

【0047】

図12Aおよび図12Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。図12Aは、図7Aに示す好ましい実施形態の変形例である。PSCCセンサ140'はカテーテルシャフト90から延伸しており、メッシュ材から形成された導電性フレキシブルインナーシース141と、PSCC基材アウターレイヤー142と、導電性フレキシブルインナーシース141の内部に配置されている絶縁性フレキシブルシャフト143を備えている。フレキシブルシャフト143は、図7Aに示すようにその先端部に球状部分を有していてもよい。フレキシブルシース141は導体114に接続されており、導体114はアナライザー（図示せず）に接続可能である。PSCC基材レイヤー112は、導電性アウターレイヤー119によって被覆されており、導電性アウターレイヤー119は導体116に接続可能である。導電性アウターレイヤー119は、可撓性であってもよいし、剛性であってもよい。あるいは、それらの中間の程度の可撓性を有していてもよい。使用時には、この実施形態を用いて、2つのノード、すなわち導電性アウターレイヤー119（導体116を用いて測定されることが好ましい）とフレキシブルシース141（導体114を用いて測定されることが好ましい）間の電気的特性を監視することにより、PSCCセンサ140'と組織間の接触が判断される。例として、アナライザー（インピーダンス、抵抗、キャパシタンスまたは他の電気的特性の測定装置等）を用いて、導体116に対して導体114が呈する電気的特性を測定することができる。

【0048】

図13Aおよび図13Bは、本発明のさらに別の好ましい実施形態を示し、図2に示すA-AおよびB-Bの基準線に沿って取り出された2つの断面図を示している。図13Aは、図8Aに示す好ましい実施形態の変形例である。PSCCセンサ150'はカテーテルシャフト90から延伸しており、絶縁性フレキシブルシャフト153と、導電性フレキシブルインナーレイヤー151（たとえば、フレキシブルシャフト153の周囲のコーティング及び/又は被服部材（ラップ）として形成される）と、PSCC基材アウターレイヤー152を備えている。絶縁性フレキシブルシャフト153および導電性フレキシブルインナーレイヤー151は、それぞれの先端部に球状部分を有していてもよい（図13Aを参照）。導電性フレキシブルインナーコア151は導体114に接続されており、導体114はアナライザー（図示せず）に接続可能である。PSCC基材レイヤー112は、導電性アウターレイヤー119によって被覆されており、導電性アウターレイヤー119は導体116に接続可能である。導電性アウターレイヤー119は、可撓性であってもよいし、剛性であってもよい。あるいは、それらの中間の程度の可撓性を有していてもよい。使用時には、この実施形態を用いて、2つのノード、すなわち導電性アウターレイヤー119（導体116を用いて測定されることが好ましい）と導電性フレキシブルインナーコア151（導体114を用いて測定されることが好ましい）間の電気的特性を監視することにより、PSCCセンサ150'と組織間の接触が判断される。例として、アナライザー（インピーダンス、抵抗、キャパシタンスまたは他の電気的特性の測定装置等）を用いて、導体116に対して導体114が呈する電気的特性を測定することができる。

【0049】

導体114および導体116を、単一導電性ワイヤまたはワイヤの複数のより線を用いて実装することができる。これらのワイヤは、可撓性導電性材料から作製されることが好

10

20

30

40

50

ましい。これにより、表面接触部分を撓曲させ、かつ、さまざまな形状に変形させることができ、組織により適切に接触させることができる。許容可能な材料としては、ステンレス鋼、ニッケルチタン（ニチノール）、タンタル、銅、プラチナ、イリジウム、金または銀およびそれらの組合せが挙げられるが、本発明はこれらに限定されるものではない。導電性素子を製造するために用いられる材料は、プラチナ、金、銀、ニッケルチタンおよびそれらの組合せ等、生物学的適合性導電性材料であることが好ましい。たとえば金めっきされた銅を含む、生物学的適合性材料でコーティングされた他の導電性材料を用いることも可能である。さらに、生物学的適合性を有する導電性ポリマーか、あるいは、生物学的適合性を持つ材料でコーティング導電性ポリマーを使用することも可能である。

【0050】

本発明によると、弾性の程度や輪郭等が種々に変化する組織を含む、多種多様な組織環境で使用可能な可撓性の感圧型接触判断装置を構成することができる。

【0051】

本発明により、センサに印加される圧力、たとえば心筋によってセンサに印加され得る圧力を測定するフレキシブルセンサを構成することができる。本発明のセンサを用いて、センサに直接印加される圧力を測定することができる。さらに、センサの構成に応じて、センサと接触している要素に印加される圧力を測定することができる（例えば、追加的な素子が、PSCCベースのセンサとその追加素子に圧力を印加している組織間に配置されるようなケースが挙げられる）。PSCCベースのセンサが、カテーテル内に配置される場合、カテーテルに軸方向に印加される圧力を測定するために使用されることが好ましい。当然ながら、PSCCベースのセンサを、カテーテルに対し横方向に印加される圧力を測定するために方向付けることもできる。

【0052】

添付図面に開示されている好ましい実施形態は、形状が略円柱状のコンタクトセンサを開示しているが、本発明は、コンタクトセンサを、標的組織の輪郭により適合させるようにさまざまな形状になるように形成することができる。このような一実施形態では、たとえば、コンタクトセンサの長さを十分にとることで、心外膜に適用する際に肺静脈の周囲に輪を形成する用途に用いることができる。特に、PSCCに接続される導電性素子（たとえば、参照番号111、121、131、141および151）を、所望の形状に変形可能に形成することができ、それにより、PSCCレイヤーが、導電性素子の上で好ましい形状で形成される。たとえば、コンタクトセンサを、たとえば、低侵襲の剣状突起下（sub-xyphoid）心外膜での適用を含む、いくつかの適用に対し、スパチュラのような形状とすることができる。このスパチュラ形状により、心嚢における配置およびガイドを容易にすることができる。PSCCを可撓性材料で構成することができるため、スパチュラを含む多種多様の形状を有する電極を形成するために用いることができる。

【0053】

別の態様では、PSCCに接続される導電性素子を、ニチノール等の形状記憶保持材料を用いて形成することができる。それにより、電極を、肺静脈口等の、所定の事前設定された形状に適合させることができる。それにより、電極は、組織に対して押圧された時のワイヤの変形により、組織に対し所望の接触圧力パターンを提供するような形状になる。

【0054】

同様に、絶縁性シャフト（たとえば133、143および153）について、略円柱状部材を用いているが、本発明では、絶縁性シャフトは、たとえば輪、スパチュラまたは肺静脈口の形状等を含む、円柱以外の幾何学的形状であってもよい。この出願において、「絶縁性シャフト」という用語は、円柱状シャフト以外の形状を包含することを意図されている。

【0055】

PSCCに接続される導電性素子を、素子121および131の場合のように、らせん形状で形成することが望まれる場合であれば、コイルの剛性は、電極が組織との接触時に撓曲するかまたは偏向する時にPSCCに所望の量の圧力を印加することができる所定の

10

20

30

40

50

剛性（すなわち、固有のばね定数を有する）を選択することができる。当業者は、所望の接触圧力の程度が、電極と接触している組織の弾性特性によって部分的に決まることを理解するであろう。たとえば、心房壁は、心室壁よりも必要とされる接触圧力が低い可能性がある。したがって、心臓の種々の組織および種々の領域に適用するために、様々な剛性で構成される電極を各種設計することができる。

【0056】

実施形態によっては、たとえば図5、図6および図7に示すように、導電性素子を絶縁性シャフトに取り付けることができる。導電性素子を、たとえば、コイル、メッシュ、コーティングまたはラップを含む多数の態様で成形することができる。絶縁性シャフトは、より多くの軸方向の圧力およびトルクを必要とする用途において、さらなる機械的支持を提供する。絶縁性シャフトを、たとえばポリウレタンを含む任意の絶縁性材料から作製することができる。絶縁性シャフトは、生物学的適合性の絶縁性材料から作製されることが好ましい。

10

【0057】

上述した実施例は、プロセッサと使用することができる。プロセッサは、上述の実施形態でもたらされている圧力に関するより正確な情報を提供することができる。特に、上述したコンタクトセンサのいずれかをメモリデバイスとともに用いることにより、センサに印加される1つまたは複数の力に関する情報を記録することができる。たとえば、第1の既知の圧力をコンタクトセンサに印加することができ、電気的特性の第1測定結果を、第1の既知の圧力を関連付けることができるように作成することができる。同様に、第2の既知の圧力をコンタクトセンサに印加することができ、電気的特性の第2測定結果を、第2の既知の圧力を関連付けることができるように作成することができる。また、さらなる既知の圧力を印加することができ、さらなる対応する測定結果を作成し関連付けることができる。そして、未知の圧力が印加された場合、プロセッサは、既知の圧力およびそれらのそれぞれの関連する測定結果を用いて、未知の圧力量を決定するのに役立てることができる。

20

【0058】

上記実施形態では、印加される圧力に即して説明したが、上記実施形態を、組織とコンタクトセンサ間の接触に対する力を判断するようにして用いることも可能である。圧力は、単に、単位面積当たりの力の測定結果であり、したがって、力を判断するために、接触面の表面積が既知であるか、もしくは確定または計算することができなければならない。力情報を、その力に関して入手可能な情報と接触表面積から導出することができる。

30

【0059】

図示していないが、上述した実施形態の各々を、任意に、1つまたは複数の導電性の外部保護被覆とともに用いることができる。外部被覆は、フレキシブルワイヤーメッシュ、導電性ファブリック、導電性ポリマーレイヤー（多孔性であってもよいし、あるいは無孔性であってもよい）または金属コーティング等、導電性材料であることが好ましい。外部被覆を、機械的一体性を向上させるためだけでなく、組織接触を判断するコンタクトセンサの能力を向上させるために用いることが可能である（たとえば、標的組織に接続されたレファレンス電極を用いて電気的特性を測定する場合が挙げられる）。場合によっては、外部被覆を、アセンブリ全体を生物学的適合性にするのに役立つように、生物学的適合性材料を用いて作製することができる。

40

【0060】

図示していないが、センサ構成によっては、任意に非導電性外部保護被覆を用いてもよい。こうした場合、非導電性ポリマーレイヤー（多孔性であってもよいし、あるいは無孔性であってもよい）等の、絶縁性の外部被覆を用いて、機械的一体性を向上させることができる。場合によっては、外部被覆を、アセンブリ全体を生物学的適合性にするのに役立つように、生物学的適合性材料を用いて作製することができる。こうした非導電性被覆はまた、感圧型導電性コンポジット部に圧力をより均一に分散させる圧力伝達素子としての役割も果たすことができる。

50

【 0 0 6 1 】

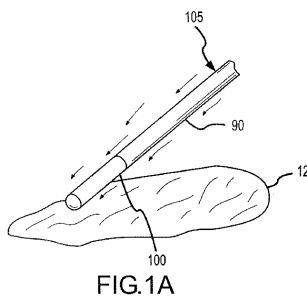
当業者は、P S C C材料を種々の圧力に応答するように設計することができるが、本明細書における原理および実施形態を、本発明の範囲から逸脱することなく、たとえば軸方向の力、垂直の力、ねじり、圧縮、伸張等、所定の圧力に応じるように適合させることができることを理解するであろう。

【 0 0 6 2 】

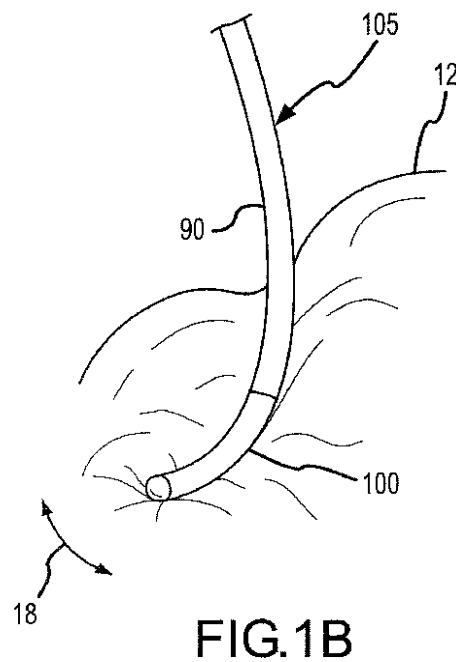
方向についてのすべての言及（たとえば、上、下、上方、下方、左、右、左方、右方、頂部、底部、上部、下部、垂直、水平、右回りおよび左回り）は、単に読者が本発明を理解するのを助ける識別目的のためにのみ使用するものであり、特に本発明の位置、向きまたは使用に関して限定をもたらすものではない。接合についての言及（たとえば、取り付けられた、結合された、接続された等）は、広く解釈されるべきであり、要素の接続の間に中間部材を含んでもよく、要素間の相対移動を含んでもよい。このように、接合についての言及は、必ずしも、2つの要素が直接接続されかつ互いに固定関係にあることを意味するものではない。上記説明に含まれるかまたは添付図面に示したすべての事項は、限定するものではなく単に例示するものであると解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されるような本発明の趣旨から逸脱することなく、詳細または構造に対する変更を行ってもよい。

10

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【図 2】

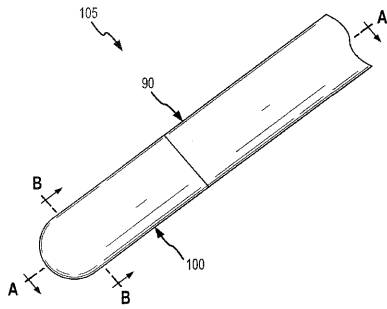


FIG.2

【図 3 B】

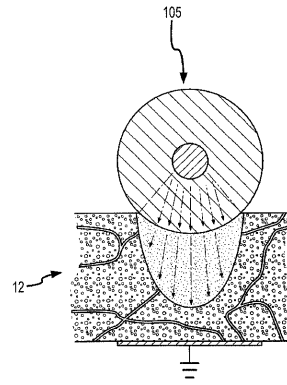


FIG.3B

【図 3 A】

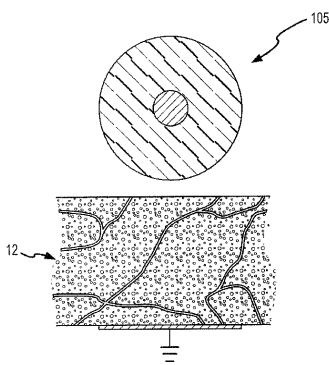


FIG.3A

【図 4 A】

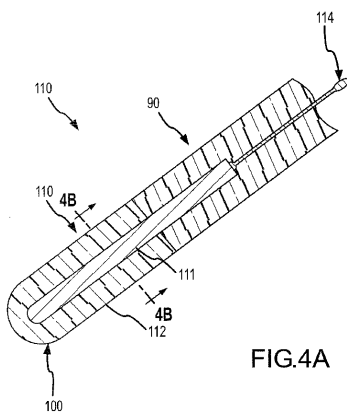


FIG.4A

【図 5 A】

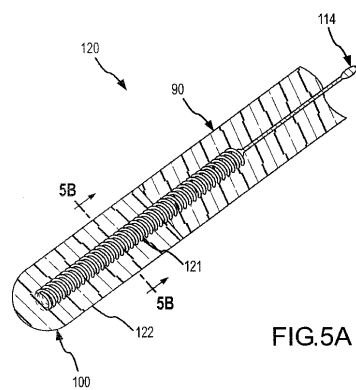


FIG.5A

【図 4 B】

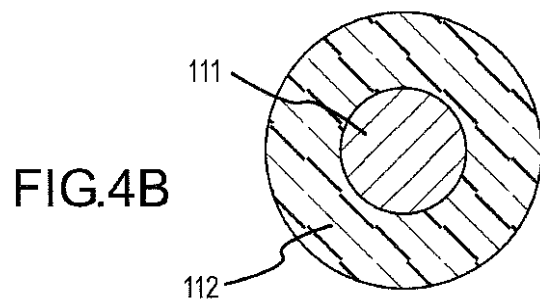


FIG.4B

【図 5 B】

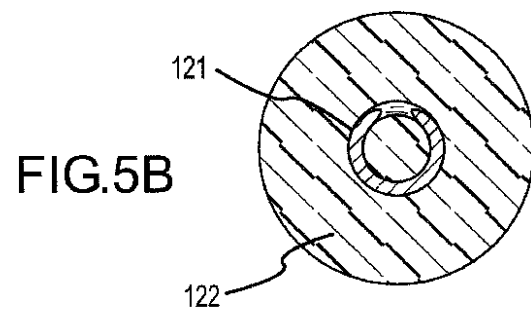


FIG.5B

【図 6 A】

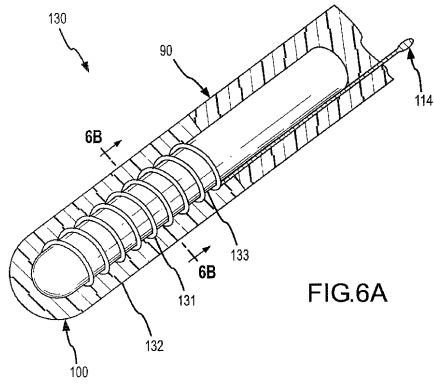


FIG.6A

【図 6 B】

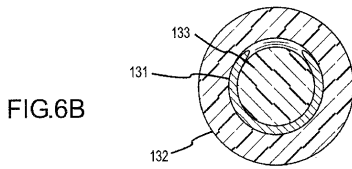


FIG.6B

【図 7 A】

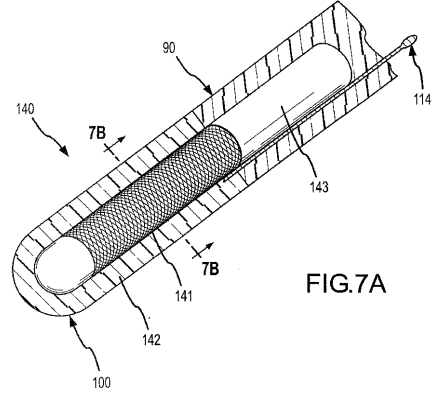


FIG.7A

【図 7 B】

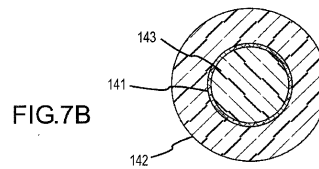


FIG.7B

【図 8 A】

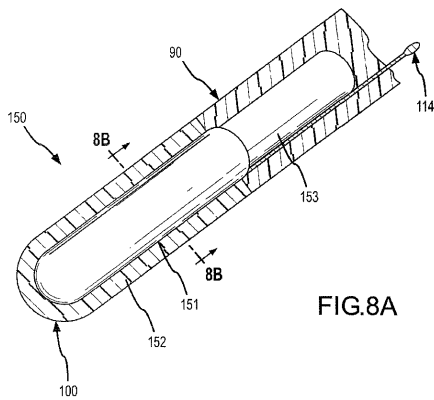


FIG.8A

【図 8 B】

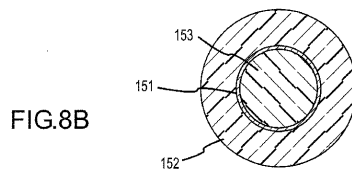


FIG.8B

【図 9 A】

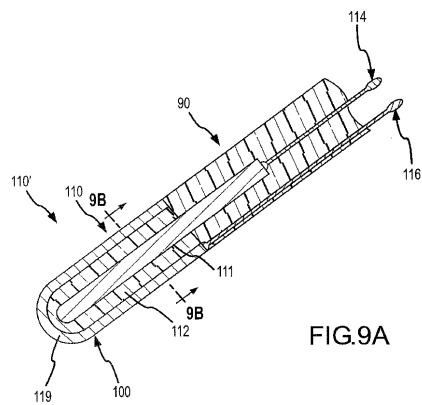


FIG.9A

【図 9 B】

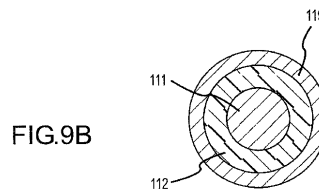
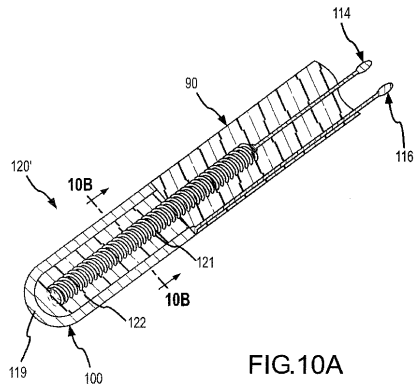
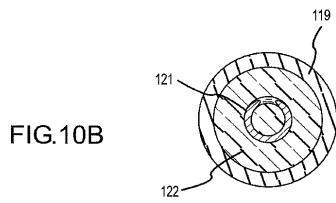


FIG.9B

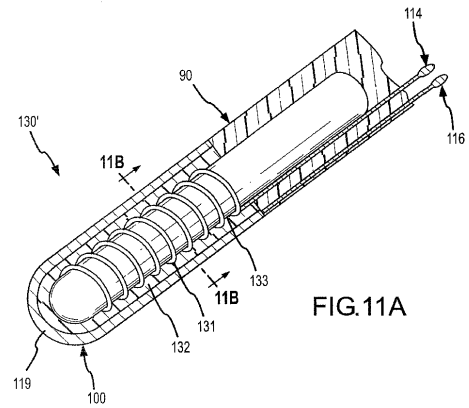
【図10A】



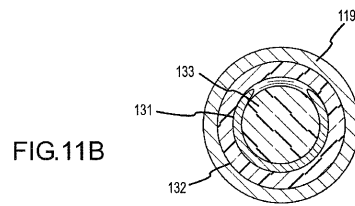
【図10B】



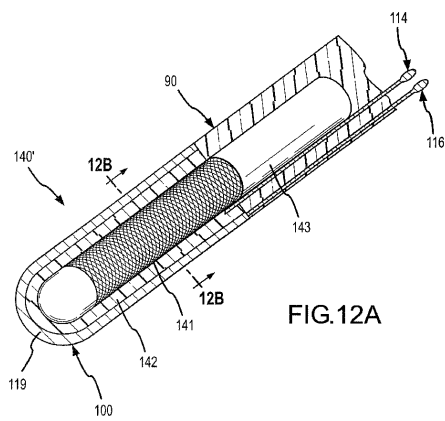
【図11A】



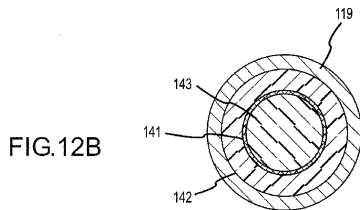
【図11B】



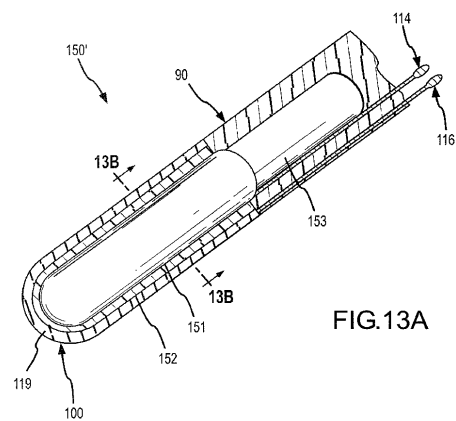
【図12A】



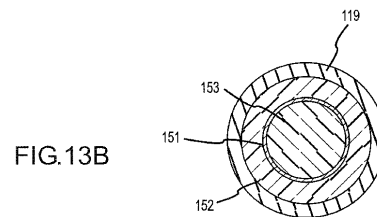
【図12B】



【図13A】



【図13B】



フロントページの続き

(72)発明者 ポール ソーラブ

アメリカ合衆国、55305、ミネソタ州、ミネトンカ アpartment 302、プライマウス
ロード 2250

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 特開平09-135905(JP, A)

特開平09-135906(JP, A)

特開平07-204278(JP, A)

特開平05-177001(JP, A)

国際公開第2006/040109(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0408

A61B 5/0478

A61B 5/0492

A61M 25/00