

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7341678号
(P7341678)

(45)発行日 令和5年9月11日(2023.9.11)

(24)登録日 令和5年9月1日(2023.9.1)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 13 外国語出願 (全15頁)

(21)出願番号	特願2019-39302(P2019-39302)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	平成31年3月5日(2019.3.5)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2019-155092(P2019-155092 A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和1年9月19日(2019.9.19)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和4年2月25日(2022.2.25)	(74)代理人	100088605
(31)優先権主張番号	15/913,519		弁理士 加藤 公延
(32)優先日	平成30年3月6日(2018.3.6)	(74)代理人	100130384
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 大島 孝文
		(72)発明者	ロゲリオ・プラセンシア
			アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15715

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電極用の位置決めカートリッジ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電極の製造中に使用するための位置決めカートリッジであって、複数の位置決めインサートを備え、位置決めインサートの各々が、近位端部及び遠位端部、並びに各位置決めインサートの前記近位端部に固定された足場を有しており、前記足場が、前記位置決めインサートを、互いに対して、前記電極の複数の長手方向孔に対応する規定方向に置くように構成され、

各位置決めインサートが、長手方向スロット及び各長手方向スロット内に配設された少なくとも1つの温度センサを備える、位置決めカートリッジ。

【請求項 2】

前記足場が、少なくとも1つのアームを備える、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項 3】

前記位置決めカートリッジが、2つの位置決めインサートを備え、前記少なくとも1つのアームが、各位置決めインサートに固定されている、請求項2に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項 4】

前記足場が少なくとも1つのアームを備え、各アームが、前記位置決めインサートの少なくとも1つに固定されている、請求項2に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項 5】

各アームが、前記位置決めインサートのうちの少なくとも2つに固定されている、請求項4に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項6】

各長手方向スロットが遠位止め部を備える、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項7】

各長手方向スロットが、前記位置決めカートリッジの最外半径に位置する、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項8】

各長手方向スロット内に配設された少なくとも2つの温度センサを更に含む、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項9】

前記位置決めカートリッジが前記電極内に配置されている、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項10】

前記位置決めカートリッジがモノリシック素子として成形されている、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項11】

前記足場が、前記位置決めインサートの各々に隣接する、脆い接合部を更に備える、請求項1に記載の位置決めカートリッジ。

【請求項12】

複数の長手方向孔を備える電極を用意することと、
足場により固定されている、複数の位置決めインサートを有する、位置決めカートリッジを用意することとあって、前記足場が、各位置決めインサートを、互いに対して、前記電極の前記長手方向孔に対応する規定方向に保持する、ことと、
各位置決めインサートが各長手方向孔内に配設されるように、前記電極内に前記位置決めカートリッジを配置することと、
各長手方向孔内に配設されている各位置決めインサートを残すと同時に、前記足場を除去することと、を含み、
各位置決めインサートが、長手方向スロット及び各長手方向スロット内に配設された少なくとも1つの温度センサを備える、電極を製造する方法。

【請求項13】

前記位置決めカートリッジが、前記電極の外側表面に隣接する位置に、各温度センサを位置決めするよう構成されている、請求項12に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、経皮的医療処置のための方法及び装置に関し、詳細には、アブレーションカテーテルなどの温度感知能力を有するカテーテルに関する。より詳細には、本開示は、複数の熱電対又は他の構成要素を確実に位置決めするために、電極の製造中に使用するカートリッジに関する。

【背景技術】

【0002】

高周波(RF)電極カテーテルは、長年にわたり医療現場で一般的に使用されてきた。電極カテーテルは心臓内の電気的活動を刺激及びマッピングし、異常な電気的活動が見られる部位をアブレーションするために用いられる。具体的には、いくつかの徴候に対して、標的アブレーションを実施し得る。例えば、心筋組織のアブレーションは、カテーテルを用いてRFエネルギーを印加し、損傷を形成して、心組織中の催不整脈性の電流経路を破断することによる、心不整脈の治療として周知である。別の一例として、腎アブレーション手続は、遠位端部に電極を有するカテーテルを腎動脈に挿入することにより、動脈内の円周方向損傷を完成させて、高血圧の治療のために動脈の交感神経を行うことを含み得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

このような手続において、参照電極が典型的に提供され、それは患者の皮膚に取り付けられるか、又は第2カテーテルによって提供され得る。RF電流をアブレーションカテーテルの先端電極に通電すると、参照電極に向かって先端電極の周囲の媒質（すなわち、血液及び組織）に電流が流れる。電流の分布は、血液と比較して、より高い導電性を有する組織と接触する、電極表面の量に応じて決定される。組織の加熱は、組織の電気抵抗に起因して生じる。組織は、標的組織内の細胞の破壊を引き起こし、非導電性の損傷部位が形成されるように、十分に加熱される。この損傷は、電極に接触する組織、又は隣接する組織に形成され得る。このプロセスの間に、加熱された組織から電極自体への伝導によって電極も加熱される。理解されるように、有効なアブレーション温度に達したときに指示を出したり、又は組織が過熱されるおそれがある状態を低減したりするなど、処置の誘導に役立つように温度を感知できるカテーテルを使用することが望ましい。一層正確にモニタリングして手技を制御するため、複数の位置で温度を感知する能力を有するこのような電極を提供することが更に望ましい。したがって、温度感知素子は、製造された電極の各々の間に、一貫性を維持するよう電極内に、正確にかつ再現性高く置かれるべきである。

10

【 0 0 0 4 】

電極が臨界温度に達すると、血液タンパク質の変性によって凝塊が形成される。その結果、インピーダンスが上昇し、電流の送達が制限される可能性がある。組織内において、過熱が蒸気泡の形成を引き起こす（蒸気が「発泡する（pops）」）と共に、制御されない組織の破壊又は身体構造の望ましくない穿孔のリスクを伴う可能性がある。過熱を緩和する一助とするため、アブレーションカテーテルは、灌注することができる。例えば、Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, Calif.) は、CARTO（登録商標）に組み込まれたマッピング及びアブレーションシステムと併用するための、ThermoCool（登録商標）灌流先端カテーテルを提供する。組織をアブレーションするための、無線周波数（RF）電流によりエネルギーを加えられる金属のカテーテル先端には、治療部位への灌注のために先端の周囲に分布させた多数の周辺穴が存在する。カテーテルに連結させたポンプは、食塩水をカテーテル先端に運搬し、処置中にカテーテル先端及び組織を冷却するために孔から溶液を流す。灌注アブレーションカテーテルに関する代表的な詳細は、同一所有者の米国特許第9,675,411号に見ることができ、その開示内容全体は参照により本明細書に組み込まれる。アブレーションカテーテルは、カテーテル構成要素及び周囲組織の温度をよりよく制御するために灌注され得るが、それにもかかわらず複数の位置で温度を正確にモニタすることが重要である。実際には、灌注液の流れは、温度センサからのフィードバックに基づいて部分的に調整することができる。

20

30

【 0 0 0 5 】

アブレーションカテーテルを代表例として議論してきたが、当業者は、特に、製造中に一貫して再現性の高い設置を確実にする一助となる技術に関して、多くのタイプの血管内装置が温度感知能力の向上から恩恵を受け得ることを理解するであろう。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

40

【 0 0 0 6 】

したがって、電極内に複数の温度感知素子を正確かつ確実に位置決めするためのカートリッジを設けることが望ましいと思われる。以下に記述されるように、本開示はこれら及び他の目的を満たす。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本開示は、電極の製造中に使用するための位置決めカートリッジを対象とする。本位置決めカートリッジは、それぞれが近位端部及び遠位端部を有する複数の位置決めインサート、並びに各位置決めインサートの近位端部に固定されている足場を有することができる。足場は、相互に対して、電極の複数の長手方向孔に相当する規定方向に、位置決めイン

50

サートを置くよう構成され得る。

【0008】

一態様では、足場は、少なくとも1つのアームを有することができる。

【0009】

一態様では、位置決めカートリッジは、2つの位置決めインサートを有してもよく、少なくとも1つのアームは、各位置決めインサートに固定されてもよい。

【0010】

一態様では、足場は少なくとも1つのアームを有してもよく、各アームは、位置決めインサートの少なくとも1つに固定され得る。更に、各アームは、位置決めインサートの少なくとも2つに固定され得る。

10

【0011】

一態様では、各位置決めインサートは、長手方向スロットを有してもよい。各長手方向スロットは、遠位止め部を有することができる。各長手方向スロットは、位置決めカートリッジの最外半径に位置することができる。

【0012】

一態様では、本位置決めカートリッジは、各長手方向スロット内に配設された少なくとも1つの構成要素を含むことができる。少なくとも1つの構成要素は、少なくとも1つの温度センサとすることができる。更に、少なくとも2つの温度センサは、各長手方向スロット内に配設され得る。

【0013】

一態様では、本位置決めカートリッジは、電極内に配置され得る。各位置決めインサートは、少なくとも1つの関連温度センサを有することができる。

20

【0014】

一態様では、本位置決めカートリッジは、モノリシック素子として成形され得る。

【0015】

一態様では、足場は、位置決めインサートの各々に隣接する、脆い接合部を更に有することができる。

【0016】

本開示はまた、電極を製造のための方法を対象としている。本方法は、電極が複数の長手方向孔を有するよう電極を用意する工程、相互に対して、電極の長手方向孔に対応する規定方向に、各位置決めインサートを置くように構成されている足場により固定されている複数の位置決めインサートを有する、位置決めカートリッジを用意する工程、電極内に位置決めカートリッジを配置して、各位置決めインサートを各長手方向孔内に配設する工程、及び各長手方向孔内に配設した各位置決めインサートを残すと同時に、足場を取り除く工程を含むことができる。

30

【0017】

一態様では、本位置決めカートリッジは、複数の構成要素を有することができ、こうして少なくとも1つの構成要素は、各位置決めインサートと関連する。複数の構成要素は、温度センサとすることができる。本位置決めカートリッジは、電極の外側表面に隣接する位置に、各温度センサを位置決めするよう構成され得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0018】

更なる特徴及び利点は、添付図面に例示するように、本開示の好ましい実施形態の以下のより具体的な説明から明らかになるであろう。添付図面の同様の参照記号は、概して、図全体を通じて同一の部分又は要素を示す。

【図1】本発明の一実施形態によるアブレーションシステムの概略図である。

【図2】本発明の一実施形態によるカテーテルの斜視図である。

【図3A】図1のカテーテルの遠位端部を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

【図3B】図1のカテーテルの遠位端部を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置

50

制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

【図 3 C】図 1 のカテーテルの遠位端部を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

【図 4】本発明の実施形態による位置決めインサートによって配置する、複数の熱電対の概略図である。

【図 5】本発明の実施形態による複数の位置決めインサートを有する位置決めカートリッジの概略立体図である。

【図 6】本発明の実施形態による電極内に配置された位置決めカートリッジの概略端面図である。

【図 7】本発明の実施形態による電極の長手方向孔内に配置された位置決めインサートの概略部分透視図である。

10

【図 8】本発明の実施形態による位置決めカートリッジの代替構成の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

最初に、本開示は、具体的に例示された材料、構成、手順、方法、又は構造に限定されず、変化し得ることが理解されるべきである。したがって、本開示の実践又は実施形態には、本明細書に記載されている選択肢と類似の又は等価なくつかの選択肢を用いることが可能であるが、好ましい材料及び方法は本明細書に記載されている。

【0020】

本明細書で使用する用語は、本開示の特定の実施形態を説明するためのみであって、制限することを意図するものでないことも理解されるべきである。

20

【0021】

添付の図に関連して下記に示される詳細記述は、本開示の例示的实施形態を説明するためのものであり、本開示が実践可能な限定的な例示的实施形態を示すことを意図したものではない。本記述全体にわたって使用される用語「例示的」とは、「実施例、事例、又は実例として役立つ」ことを意味し、必ずしも他の例示的な実施形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。詳細記述には、本明細書の例示的な実施形態の徹底した理解を提供することを目的とした、具体的な詳細が含まれる。本明細書の例示的实施形態は、これらの具体的な詳細なしでも実施が可能であることは、当業者にとって明らかであろう。場合によっては、本明細書に示される例示的实施形態の新しさを明確にするために、周知の構造及び装置がブロック図形式で示される。

30

【0022】

単に便宜的及び明確さの目的で、上、下、左、右、上方、下方、上側、下側、裏側、後側、背側、及び前側などの方向を示す用語が、添付の図に関して使用されることがある。これら及び類似の方向を示す用語は、本開示の範囲をいかなる意味でも制限すると見なされるべきではない。

【0023】

別段の規定がないかぎり、本明細書で 사용되는技術用語及び科学用語はすべて、本開示が属する技術分野における当業者によって一般的に理解されている意味と同一の意味を有する。

40

【0024】

最後に、本明細書及び添付の「特許請求の範囲」において使用されるとき、単数形「a」、「an」及び「the」は、その内容について別段の明確な指示がないかぎり、複数の指示対象を包含する。

【0025】

図 1 は、本発明の一実施形態による、システム 12 を用いた侵襲性医療処置の概略図である。この処置は、医療専門家 14 により行われ、一例として、本明細書の以下の説明における処置は、ヒト患者 18 の心臓の心筋 16 の一部のアブレーションを含むと仮定される。ただし、本発明の実施形態は、この特定の処置にだけ適用されるとは限らず、生物学的組織又は非生物学的材料に対する実質的にいかなる処置をも包含し得るという理解が得

50

られるであろう。

【 0 0 2 6 】

専門家 1 4 が、アブレーションを行うため、ハンドル 2 2 を使用してカテーテル 2 0 を患者の内腔に挿入すると、カテーテルの遠位端部 2 4 が患者の心臓に入る。遠位端部 2 4 は、心筋の位置に接触するために少なくとも先端電極 2 6 を備える。カテーテル 2 0 は、後述するような関連機器に接続するための近位端部 2 8 を有する。カテーテルの遠位端部 2 4 は、図 3 A、図 3 B、及び図 3 C に関連して更に詳細に説明する。

【 0 0 2 7 】

システム 1 2 は、システムの操作コンソール 3 2 内に位置するシステムプロセッサ 3 0 により制御される。コンソール 3 2 は、プロセッサと通信するために専門家 1 4 によって用いられる制御装置 3 4 を含む。処置中、プロセッサ 3 0 は、一般的に当該技術分野において周知のいずれかの方法を用いてカテーテルの遠位端部 2 4 の位置及び配向を追跡する。例えば、プロセッサ 3 0 は、患者 1 8 の体外にある磁気送信器が遠位端部に位置付けられたコイルで信号を発生させる、磁気追跡方法を使用してもよい。上記で参照した C A R T O (登録商標) システムは、このような追跡方法を使用したものであり、更なる詳細は、米国特許第 5, 3 9 1, 1 9 9 号、同第 6, 6 9 0, 9 6 3 号、同第 6, 4 8 4, 1 1 8 号、同第 6, 2 3 9, 7 2 4 号、同第 6, 6 1 8, 6 1 2 号、同第 6, 3 3 2, 0 8 9 号、同第 7, 7 2 9, 7 4 2 号、国際公開第 9 6 / 0 5 7 6 8 号、及び米国特許公開第 2 0 0 4 / 0 0 6 8 1 7 8 (A 1) 号に見出すことができ、これらの開示内容はすべて参照により本明細書に組み込まれている。

【 0 0 2 8 】

プロセッサ 3 0 用のソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子形態でプロセッサにダウンロードすることができる。代替的に又は追加的に、ソフトウェアは、光学的、磁氣的又は電子的記憶媒体などの非一時的有形媒体上で提供され得る。遠位端部 2 4 の行路は、典型的に画面 3 8 上で患者 1 8 の心臓 1 6 の 3 次元表示 3 6 で表示される。システム 1 2 を操作するために、プロセッサ 3 0 は、装置を操作するためにプロセッサにより使用されるいくつかのモジュールを有するメモリ 4 0 と通信する。このように、メモリ 4 0 は、例えば、温度モジュール 4 2 及びアブレーションモジュール 4 4 を含み、典型的には、端部 2 4 にかかる力を測定する力モジュール、プロセッサ 3 0 により使用される追跡方法を操作する追跡モジュール、及びプロセッサが遠位端部 2 4 に向けて行われる灌注を制御することを可能にする灌注モジュールなど、他のモジュールも含む。煩雑さをなくすため、ハードウェア要素並びにソフトウェア要素を含むことができるそのような他のモジュールは、図 1 では例示されていない。プロセッサ 3 0 は、一般的に、モジュール 4 2 により取得された温度の測定結果を使用して、画面 3 8 上に温度分布マップ 4 6 を表示する。

【 0 0 2 9 】

カテーテル 2 0 の概略立面図を図 2 に示しており、図示のように、長手方向軸を有する挿入シャフト又はカテーテル本体 5 0 と、カテーテル本体から軸線を外れて 1 方向又は 2 方向に所望により偏向可能な、カテーテル本体の遠位側の中間部分 5 2 と、を含む、細長い本体を示す。カテーテル本体 5 0 の近位側は制御ハンドル 2 2 であり、これによりオペレータは、操舵可能な実施形態が採用された場合に、中間部分 5 2 を偏向させることなどにより、上記で開示したカテーテルを操作することができる。例えば、制御ハンドル 2 2 は、それぞれの方向に偏向させるために、時計方向又は反時計方向に回転する偏向ノブ 5 4 を含み得る。他の実施形態では、他の操舵可能な設計を採用することができ、例えば、米国特許第 6, 4 6 8, 2 6 0 号、同第 6, 5 0 0, 1 6 7 号、同第 6, 5 2 2, 9 3 3 号、及び同第 8, 6 1 7, 0 8 7 号に記述されている、複数の制御ワイヤを操作するための制御ハンドルなどが挙げられ、これらはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 3 0 】

カテーテル本体 5 0 は可撓性、すなわち屈曲可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性であり、任意の好適な構造及び任意の好適な材料のものであり得る。一態様では、ポリウレタン又は P E B A X 製の外壁は、カテーテル本体 5 0 のねじり剛性を増大させ

10

20

30

40

50

るために、当該技術分野において一般的に既知であるステンレス鋼等の埋め込み式編組みメッシュを含んでよく、これにより、制御ハンドル 2 2 を回転させると、中間部分 5 2 が、対応する様相で回転することになる。意図される用途に応じて、カテーテル本体 5 0 の外径は約 8 フレンチであってよく、一部の実施形態では、7 フレンチであってよい。同様に、カテーテル本体 5 0 の外壁の厚さは、後で更に詳しく述べるように、中心管腔が任意の望ましいワイヤ、ケーブル及び/又は管を収容可能なように十分に薄くすることができる。カテーテルの有用な長さ、すなわち、身体に挿入することができる部分は、所望とおりに変化させることができる。代表的実施形態では、この有用な長さは、約 1 1 0 c m ~ 約 1 2 0 c m の範囲であってよい。中間部分 5 2 の長さは、この有用な長さの比較的小さい部分に相当してよく、例えば約 3 . 5 c m ~ 約 1 0 c m であり、一部の実施形態では、約 5 c m ~ 約 6 . 5 c m であってよい。

10

【 0 0 3 1 】

カテーテル 2 0 の遠位端部 2 4 の一実施形態に関する詳細が、図 3 A、図 3 B 及び図 3 C に例示されている。図示のように、電極 2 6 は、非外傷性の遠位部分を備えた細長い円筒形の部分として構成されている。電極 2 6 の外殻は、内部空洞を画定し、内部空洞は、灌注液を供給するために、カテーテル本体 5 0 の長さに延びる管腔に流体連通している。複数の灌注開口部 5 4 が、電極 2 6 の表面にわたってほぼ均一に分布しており、液はこの開口部を通して電極 2 6 の外へと出ることができ、これによって、電極 2 6 と、電極 2 6 に隣接する環境とに、望ましいように冷却を提供することができる。電極 2 6 の外殻は、パラジウム、白金、金、イリジウム、並びに、Pd / Pt (例えば、パラジウム 8 0 % / 白金 2 0 %) 及び Pt / Ir (例えば、白金 9 0 % / イリジウム 1 0 %) を含むこれらの組み合わせ及び合金などの任意の好適な導電性材料で形成することができる。

20

【 0 0 3 2 】

具体的には、図 3 A は、プローブの長さに沿った断面図であり、図 3 B は、図 3 A においてマーキングされる切断部 I I I B - I I I B に沿った横断面図であり、図 3 C は、遠位端部の部分の斜視図である。図示のように、電極 2 6 は、カテーテル本体の中間部分 5 2 の遠位に位置する。先端電極 2 6 は、その遠位端部においてほぼ平面の導電性表面 5 6 と、近位に位置する実質的に円柱状の表面 5 8 とを有し得る。所望により、電極 6 0 などの追加の電極をリング電極として構成してもよく、中間部分 5 2 に配置してもよい。導体 6 2 は、高周波 (R F) 電気エネルギーをアブレーションモジュール 4 4 (図 1) からカテーテル本体 5 0 を通じて電極 2 6 に伝達し、したがって、電極が接触している心筋組織をアブレーションするために電極に通電する。モジュール 4 4 は、電極 2 6 を介して消散される R F 電力のレベルを制御する。アブレーション処置中には、開口部 5 4 を通じて流出する冷却流体で、治療中の組織を灌注することができる。

30

【 0 0 3 3 】

通常、銅コンスタンタン熱電対であって、したがって本明細書において熱電対 6 4 とも称することができる熱電対を備える温度センサ 6 4 は、先端電極 2 6 内でカテーテルの遠位先端部の周囲に配列された位置に、軸方向及び円周方向の両方向に装着されている。この例は 6 つのセンサを含み、3 つのセンサからなる一方の群が先端部に近い遠位位置にあり、3 つのセンサからなるもう一方の群が若干近位位置寄りにある。この分布は単に例として示されるが、より多い、又はより少ない数のセンサが、先端電極 2 6 内の任意の好適な位置に取り付けられてもよい。熱電対 6 4 は、温度信号を温度モジュール 4 2 に供給するため、カテーテル本体 5 0 の長さ全体にわたって延びるリード (これらの図には示されていない) で接続されている。

40

【 0 0 3 4 】

開示されている実施形態では、先端電極 2 6 は、温度センサ 6 4 と先端部の中央空洞 6 8 の内側の冷却流体との間に所望の断熱がなされるよう、比較的厚い (およそ 0 . 5 m m 厚) 側壁 6 6 を特徴とする。冷却流体は、上述したように開口部 5 4 を通じて空洞 6 8 を出る。再度、この実施形態のみに関するが、センサ 6 4 は、3 つの別個の位置制御位置決めインサート 7 0 内で、近位部及び遠位部の熱電対のペアとしてグループ化されており、

50

位置決めインサート70は、側壁66中の長手方向孔72内に嵌合している。以下に更に詳細に記載されているとおり、位置決めインサート70は、長手方向孔72内のセンサ64の位置を、位置制御するよう構成され得る。留意すべきことに、位置決めインサート70は、センサ64を近位及び遠位に、並びに表面56及び/又は58などの電極26の外側表面に向けて位置付けることができる。長手方向孔72内に一旦、配置されると、位置決めインサート70は、エポキシなどの好適なセメントで作製することにより、所定の位置に保持することができ、このエポキシは、望ましくは、熱伝導性及び電気絶縁性とするることができる。例えば、後述のように、硝酸銀及びその他などの、熱伝導性フィラー(40~80重量%の充填)が添加されたエポキシ樹脂は、 $3.5 \sim 10 \text{ W/m}^* \text{ K}$ の範囲の熱伝達率を伴う高熱伝達性の接着剤を提供するために利用されてよい。エポキシは、フィラーを容易に許容する一方で、低温硬化特性、良好なたわみ性、低ガス放出、及び高温での良好な熱安定性を含む、望ましい特性を有する。エポキシの熱伝導率は、フィラーのタイプ、フィラー使用量のパーセンテージ、及びフィラー粒子のサイズ/形状により影響を受ける。それらはすべて、エポキシ配合物の粘度/レオロジー全体における役割を有し得る。熱伝導率及び電気絶縁をもたらすために利用することができる、いくつかの例示的なフィラー材料としては、アルミナ - $36 \text{ W/m}^* \text{ K}$ 、窒化ホウ素 - $60 \text{ W/m}^* \text{ K}$ 、窒化アルミニウム - $285 \text{ W/m}^* \text{ K}$ 、及びダイヤモンド $2000 \text{ W/m}^* \text{ K}$ が挙げられる。接着剤へのフィラー粒子の練り込みは、熱伝導率を増大させ得、かつ接着剤の熱膨張率を低下させ得る。増加したフィラー使用量により、接着剤の毛管現象故に、狭い孔の管材に充填することが一層困難である、高粘度をもたらされる場合があり、相対的な利点の均衡が保たれ得、当然ながら調節することができる。その他の実施形態では、特に、比較的小さい容量の熱伝導性材料82(例えば、およそ $0.0092 \sim 0.0139 \text{ mm}^3$ の程度)が管状要素80の端部の封止に必要とされるため、紫外線硬化性接着剤はまた、50~70%(重量比)の範囲に及ぶフィラー粒子を有する場合であっても、接着剤を迅速に硬化させるために利用され得る。微量の、又は二次熱硬化を伴うアクリレート化ウレタンなどの代替的なUV接着剤はまた、熱伝導性フィラーと混合されて、先端電極26内の位置決めインサート70を固定するための許容可能な熱伝達性接着剤を提供し得る。

【0035】

上述した配置は6つのセンサ64のアレイを提供するが、当業者が理解するであろう範囲で所望のように他の配置及び他の数のセンサを使用することができる。このような配置及び数はすべて本開示の範囲に含まれる。望ましくは、温度センサ64を異なる位置に配置して、電極26の対応する外側表面で温度を測定してもよい。センサ64は、例えば、熱電対アセンブリ70が提供する位置制御により、外側表面と近接して熱的に連通することができ、空洞68から開口部54を通して吐出される冷却灌注液に浸漬されずに断熱され得る。センサはしたがって、先端電極26の異なる位置において、冷却流体温度と実質的に独立した、多数の温度読み取り値をもたらす。最高の温度読み取り値をもたらすセンサは、アブレーションされる組織と接するものであってよく、このセンサによって測定される温度は、実際の組織温度と共に直線的に変化する。灌注液の流れは、組織と強く接触させている領域では一般的に弱く、これらの領域のセンサは、典型的に最も高温の温度読み取り値をもたらす。いくつかの適用例では、このように「最も高温」のセンサの読み取り値は、過度に組織を損傷させずに所望の治療効果を得るため、特に組織温度をモニタリングし、アブレーション処置の適用電力及び持続時間を制御するために使用され得る。或いは、又は加えて、カテーテル先端部の領域にわたる温度のマップをもたらすために、複数のセンサの温度読み取り値が組み合わされ、補間される。

【0036】

本明細書における説明において、遠位端部24は、 $x y z$ 直交軸線のセットを画定するものと想定され、このセットの z 軸に対応するのが、遠位端部の軸76である。煩雑さをなくすため、一例として、 y 軸を紙の平面内にあると想定し、 $x y$ 平面を本明細書では z 軸に直交する平面に相当するものと想定し、 $x y z$ の軸の原点をカテーテル本体50の中心であると想定する。一態様では、位置決めインサート70の制御は、一般的には $x y$ 平

10

20

30

40

50

面における軸 7 6 に垂直なセンサ 6 4 の相対位置に対するものであり、効果的には先端電極 2 6 の最も近い外側表面の方向におけるものであってよい。

【 0 0 3 7 】

留意されるとおり、熱電対 6 4 は、任意の好適なタイプのセンサを含むことができる。後に続く説明は、タイプ T、すなわち銅 - コンスタタン (Cu - Co) センサを主に指すが、任意の他の好適な熱電対タイプ又は他のセンサ構築物を代替として使用することができる。一実施形態の概略図が、図 4 に示されており、各熱電対 6 4 は、銅 (cu) 導体及びコンスタタン (co) 導体の接合部で形成されている。この接合部において発生する電位は、接合温度を示す。プロセッサ 3 0 は、通常、熱電対接合部の電位を感知することにより、所与の熱電対の温度を感知する。配線を簡単にするため、導体の 1 つを、2 つ以上の熱電対 6 4 により共有させてもよいが、これは必須ではない。例えば、導体 7 8 は、示されている複数の熱電対 6 4 に共通の、4 0 ゲージの銅導体とすることができるが、導体 8 0 は、4 8 ゲージのコンスタタン導体とすることができ、個々の導体は、各熱電対 6 4 に専用である。代替的に、一般的な導体は、コンスタタンであってもよく、個々の導体は、銅とすることができる。この構成では、N 熱電対に關すると、カテーテル 2 0 からコンソール 3 2 まで経路を設ける必要がある導体の数は、わずか $N + 1$ である (2 N の代わり)。この技法は、カテーテルの配線を簡単にし、これにより、他の目的のため、カテーテル直径、並びに / 又はカテーテル内及び電極 2 6 内の自由内部容積の低下を可能にする。明確さのために示されていないが、導体 7 8 及び 8 0 は、通常、熱電対 6 4 に対応する接合部におけるものを除いて、互いに電氣的に隔離されており、熱電対 6 4 は、レーザーstripping法及びはんだ付け、又は導体を一緒に機械的にねじることなどにより、絶縁を取り除くことによって形成され得る。

【 0 0 3 8 】

通常、カテーテル 2 0 の遠位端部 2 4 は、他の機能的構成要素を含み、これは、簡単にするため、省略されている。例えば、カテーテルの遠位端部は、位置センサ及び力センサなどの、他のタイプのセンサを含んでもよい。これらの種類の構成要素を含むカテーテルは、例えば、米国特許第 8, 437, 832 号及び米国特許公開第 2011/0130648 号に記載されており、これらは、参照により本明細書に組み込まれている。したがって、位置決めインサート 7 0 は、電極 2 6 内の熱電対 6 4 の配置を制御する文脈に記載されているが、これらの技術は、電極 2 6 内に運ばれ得る、これらの構成要素又は他の構成要素のいずれかに拡張することができることが理解されよう。

【 0 0 3 9 】

上で議論されるように、位置決めインサート 7 0 は、各長手方向孔 7 2 内に配設することができる。これらの位置決めインサートはそれぞれ、1 つ以上の熱電対 6 4 を配置する。したがって、長手方向孔 7 2 に対する各熱電対の位置決めを制御することができる。しかし、先端電極 2 6 は、複数のボアを備えてもよく、熱電対 6 4 は、それぞれに配置されている。上で議論したとおり、これにより、温度センサのアレイが形成され、他の温度センサに対して、及び電極 2 6 自体に関して、それぞれの位置を制御することが望ましい。その趣旨では、製造中にその個々の長手方向孔 7 2 内に各位置決めインサート 7 0 を個別に置くよりもむしろ、複数の位置決めインサート 7 0 は、足場 8 2 によって規定方向に、その近位端部と一緒に固定されて、図 5 に概略的に示されている、位置決めカートリッジ 8 4 を形成する。足場 8 2 は、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 又はポリプロピレンなどの、良好な温度耐性を有する、適切な機械的及び化学的耐性特性を有する好適なポリマー材料から形成され得るが、熱可塑性樹脂を含めた任意の他の好適なポリマーも使用することができる。一態様では、位置決めインサート 7 0 及び足場 8 2 を含めた、位置決めカートリッジ 8 4 は、モノリシック素子として成形されてもよい。足場 8 2 は、先端電極 2 6 における、相互に対して、長手方向孔 7 2 に対応する規定方向に、位置決めインサート 7 0 を置く。したがって、この実施形態の文脈では、位置決めインサート 7 0 の遠位端部は、一般に、同一平面にあり、かつ長手軸 7 6 に垂直とすることができる一方、位置決めインサートはこれ自体、一般に平面とすることができる。他の実施形態では、位置決め

10

20

30

40

50

インサート 70 の間隔、向き及び相対位置は、長手方向孔の特徴により決定され得、この長手方向孔に、位置決めインサート 70 が配置されることが意図されている。

【 0 0 4 0 】

図示されている実施形態では、3つの長手方向孔 72 を有する先端電極 26 と共に使用するよう意図されている、3つの位置決めインサート 70 が提供されるが、他の用途において、位置決めインサート 70 の、2つ、4つ、5つ以上などの、任意の複数のものが、当然ながら使用することができる。したがって、足場 82 は、長手方向孔 72 の幾何学形状に一致する所望の向きで、位置決めインサート 70 を保持するよう構成され得、この長手方向孔 72 に、位置決めインサート 70 が配置されるであろう。これらの態様を例示する一助とするための、図 6 は、図 3 B と同様の図中で製造中に、先端電極 26 内に配置されている位置決めカートリッジ 84 を概略して図示している。一旦、位置決めインサート 70 が、長手方向孔内に完全に置かれ、上記の好適なエポキシなどにより固定されると、足場 82 は、切り離される、又は開放されてよく、位置決めインサート 70 だけが残される。この最終構成は、図 7 の一部が透明の立体図中に、概略して示されている。

10

【 0 0 4 1 】

更に、図 5 中に一層明確に示されているとおり、各位置決めインサート 70 は、熱電対を形成するために使用される導体を収容するよう構成されているスロット 86 を特徴としている（簡単にするため示されていない）。スロット 86 は、その近位端部において開放し、導体が、接続するためのカテーテル 20 を介して、熱電対からコンソール 32 まで延在するのを可能にするが、遠位端部 88 が閉鎖されて、熱電対アセンブリが隣接することができる止め部を形成し、スロット 86 内の熱電対の再現性の高い位置決めを長手方向に容易にすることができる。スロット 86 はまた、位置決めインサート 70 は、長手方向孔 72 内に、熱電対 64 を軸方向に位置させるよう機能する。例えば、位置決めインサート 70 は、孔内に緊密に適合するようなサイズとなり得、その結果、スロット 86 は、先端電極 26 の外側表面に実質的に直接、対向する。一態様では、これは、スロット 86 が、位置決めカートリッジ 84 の最外半径で、長手軸 76 に対して向けられていることに対応することができる。理解されたとおり、これにより、熱電対 64 は、孔の内側表面に比較的、接近して、又はこれと接触さえして位置決めされ、センサ 64 の熱応答時間を低減すると思われる、空隙の形成を最小化又は防止する。この構成はまた、熱電対 64 と、先端電極 26 の外側表面 58 又は 56 との間の距離を最小化する、又はそうでない場合、低下し、やはり熱的応答時間を改善すると理解され得る。更に、位置決めインサート 70 は、空洞 68 を通って送り込まれ得る、冷却用灌注液の影響を軽減するための断熱として作用することもできる。

20

30

【 0 0 4 2 】

さまざまな足場形状を使用することができて、その結果、位置決めカートリッジは、製造中に電極内に配置するための互いに対して規定方向に、位置決めインサート 70 を保持することもやはり理解されよう。したがって、図 5 に示されている足場 82 は、各位置決めインサート 70 に固定されている複数のアームを含み、その結果、各アームは、2つの位置決めインサート 70 を連結するが、任意の他の好適な構成が使用されてもよい。例示のためだけ、及び非限定的に、別の考えられる構成が図 8 に示されており、この場合、足場 90 は、中央ハブから各位置決めインサート 70 まで半径方向に延在している複数のアームを有する。この実施形態では、足場 90 はまた、各位置決めインサート 70 に隣接する脆い接合部 92 を特徴とすることができ、位置決めカートリッジ 84 が、製造中、電極の長手方向孔内に位置決めインサート 70 を配置するために使用された後に、足場 90 の除去が容易になる。更に、図 5 及び 8 に示されているどちらの実施形態も、先端電極 26 などの、一般に円筒形の対称電極において使用するよう構成されていることがわかり得る。他の実施形態では、位置決めカートリッジは、製造されている電極の長手方向孔の特徴に対応するよう、互いに対して、任意の所望の方向に位置決めインサート 70 を置くよう構成されてもよい。

40

【 0 0 4 3 】

50

上記から、位置決めカートリッジ 84 の位置決めインサート 70 は、電極 26 の外側殻に近接して、又は接触して近位部及び遠位部センサ 64 に位置することが理解されよう。理解されるように、本開示の技術は、センサ 64 の位置に対応する領域で電極 26 に隣接する組織温度をより正確に測定するのに役立つ。したがって、センサ 64 は、例えば、時間応答の改善を示すと同時に、アブレーション状態をより正確に反映することができる。この設計はまた、灌注液の充填時に、電極 26 の外側表面に対向する比較的高温の側面と、空洞 68 に対向する比較的低温の側面とにより引き起こされ、存在することがある、温度勾配の影響を低減するのに役立つ。効果的には、位置決めインサート 70 は、センサ 64 を長手方向孔 72 内で電極 26 の外側表面に向けて空洞 68 から離れる方向に付勢させる。本開示の技術を特徴としない従来のアセンブリでは、異なる製造ユニット間でセンサの相対的な軸方向（及び長手方向）の位置にばらつきがあることがある。更に、位置決めインサート 70 が先端電極 26 内に配置されて、次に、固定される規定方向で、位置決めインサート 70 を保持することによって、位置決めカートリッジ 84 の使用は、軸方向と長手方向の両方に、及び互いに対して長手方向孔 72 内のセンサ 64 の位置を制御して、感知アレイを形成させるための一層確実に再現性の高い技法となる。

【 0 0 4 4 】

理解されるように、本開示の位置決めカートリッジにより、所望のとおり、所期の用途に応じて、センサ 64 を電極内の異なる位置に位置決めすることが可能となる。重要なことに、センサは、そのような所望の位置において、再現性高く、位置することができる。わずかに 0.0025 センチメートル（0.001 インチ）の位置ずれが温度応答を大きく変化させ得るので、再現性が望ましい。更に、センサ 64 の相対的な長手方向位置を、当然ながら調整することができる。例えば、遠位センサは、電極 26 の表面 56 に向けて軸 76 と平行に配置されてよく、例えば、心筋壁でのスポットアブレーション中に組織温度の良好な再現をもたらすことができ、それに対して近位センサは、表面 58 に向けて軸 76 に概ね垂直に配置されてよく、心臓血管の入口周辺などの径方向のアブレーション中に組織温度の良好な再現をもたらすことができる。更に他の用途は、45°でのアブレーションを伴ってもよく、その方向にセンサが向くよう、ポジションが構成されてもよい。

【 0 0 4 5 】

このように、本開示の技術により、位置決めカートリッジは、手技が成功して完了するのに重要な特性である、温度応答及び正確さの改善をもたらす電極の製造を容易にする。例えば、温度誘導アブレーション（TGA）として知られる処置は、非常に高い電力及び短い持続時間の状況を伴い、熱応答が重要な特性になる。これらの技術はまた、センサ 64 を形成する熱電対接合部の正確かつ一貫した配置を可能にすることができ、繰返し可能かつ再現可能な温度応答結果をもたらす。それに比べて、従来の技法は、先端電極に対して、又は互いに対してセンサの一貫した設置を実現することはなく、このようなカテーテルは、結果としてユニット間に整合性がないという欠点を有する。更に、カテーテルの温度応答は、準最適熱伝導率と、熱電対接点を先端外殻内で不正確に設置する可能性とにより、アブレーション中の組織温度を代表するものでないことがある。特に、位置決めカートリッジにより配置されないセンサは、先端外殻に対するセンサの向きが広範囲に変動する傾向をもたらす、孔表面又は電極の他の凹部に対してばらつきを有する。更に、熱電対接合部を灌注液及び関連構成要素から適切に隔離しない従来設計は、孔全体に広がる熱電効果を示す。センサの熱的隔離が不適切な場合、温度差又は温度勾配が、熱電対の読み取り値に影響を及ぼして平均化することがある。位置決めカートリッジ 84 によりもたらされる制御なしに、従来の技術は製造中にばらつきが生じ易く、このことにより、再びセンサの位置決めばらつきが生じるおそれがある。これらの位置決め差異はまた、異なる熱的応答を生じ得るので、エポキシで充填された容積の異なる分布がもたらすおそれがある。したがって、この開示の技術は、電極内での熱電対及び他の構成要素の配置を容易にして、一層高価な材料又は複雑な工具の必要性を低減することができる。同様に、本位置決めカートリッジは、電極内のこのような構成要素の一貫した方向を可能にし、製造過程での品質保証又は他のバリデーションの必要性を軽減し、この経済性を改善することができ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 4 6 】

特定の代表的な実施形態が本明細書に記述されている。ただし、本実施形態に関連する当業者には、本開示の原理が他の用途に対して適切に改変することにより容易に拡張可能であることが理解されよう。

【 0 0 4 7 】

〔実施の態様〕

(1) 電極の製造中に使用するための位置決めカートリッジであって、複数の位置決めインサートを備え、位置決めインサートの各々が、近位端部及び遠位端部、並びに各位置決めインサートの前記近位端部に固定された足場を有しており、前記足場が、前記位置決めインサートを、互いに対して、前記電極の複数の長手方向孔に対応する規定方向に置くように構成されている、位置決めカートリッジ。

10

(2) 前記足場が、少なくとも1つのアームを備える、実施態様1に記載の位置決めカートリッジ。

(3) 前記位置決めカートリッジが、2つの位置決めインサートを備え、前記少なくとも1つのアームが、各位置決めインサートに固定されている、実施態様2に記載の位置決めカートリッジ。

(4) 前記足場が少なくとも1つのアームを備え、各アームが、前記位置決めインサートの少なくとも1つに固定されている、実施態様2に記載の位置決めカートリッジ。

(5) 各アームが、前記位置決めインサートのうちの少なくとも2つに固定されている、実施態様4に記載の位置決めカートリッジ。

20

【 0 0 4 8 】

(6) 各位置決めインサートが、長手方向スロットを備える、実施態様1に記載の位置決めカートリッジ。

(7) 各長手方向スロットが遠位止め部を備える、実施態様6に記載の位置決めカートリッジ。

(8) 各長手方向スロットが、前記位置決めカートリッジの最外半径に位置する、実施態様6に記載の位置決めカートリッジ。

(9) 各長手方向スロット内に配設された少なくとも1つの構成要素を更に備える、実施態様6に記載の位置決めカートリッジ。

30

(1 0) 前記少なくとも1つの構成要素が、少なくとも1つの温度センサである、実施態様9に記載の位置決めカートリッジ。

【 0 0 4 9 】

(1 1) 各長手方向スロット内に配設された少なくとも2つの温度センサを更に含む、実施態様10に記載の位置決めカートリッジ。

(1 2) 前記位置決めカートリッジが前記電極内に配置されている、実施態様1に記載の位置決めカートリッジ。

(1 3) 各位置決めインサートが、少なくとも1つの関連温度センサを有する、実施態様12に記載の位置決めカートリッジ。

(1 4) 前記位置決めカートリッジがモノリシック素子として成形されている、実施態様1に記載の位置決めカートリッジ。

40

(1 5) 前記足場が、前記位置決めインサートの各々に隣接する、脆い接合部を更に備える、実施態様1に記載の位置決めカートリッジ。

【 0 0 5 0 】

(1 6) 複数の長手方向孔を備える電極を用意することと、

足場により固定されている、複数の位置決めインサートを有する、位置決めカートリッジを用意することであって、前記足場が、各位置決めインサートを、互いに対して、前記電極の前記長手方向孔に対応する規定方向に保持する、ことと、

各位置決めインサートが各長手方向孔内に配設されるように、前記電極内に前記位置決めカートリッジを配置することと、

50

各長手方向孔内に配設されている各位置決めインサートを残すと同時に、前記足場を除去すること、

を含む、電極を製造する方法。

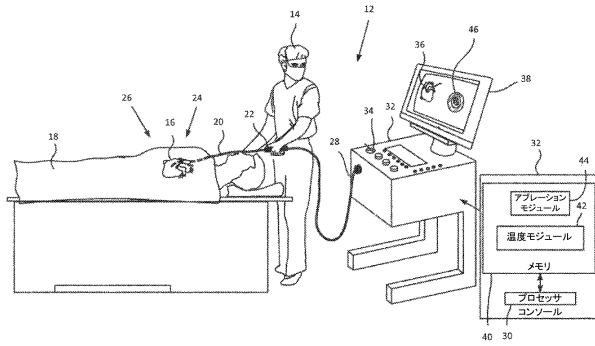
(17) 前記位置決めカートリッジが複数の構成要素を備え、こうして少なくとも1つの構成要素が、各位置決めインサートと関連する、実施態様16に記載の方法。

(18) 前記複数の構成要素が温度センサを備える、実施態様17に記載の方法。

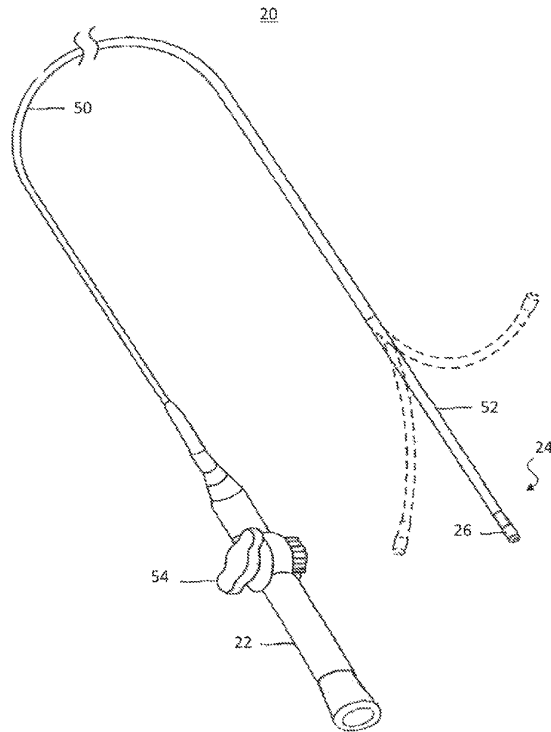
(19) 前記位置決めカートリッジが、前記電極の外側表面に隣接する位置に、各温度センサを位置決めするよう構成されている、実施態様18に記載の方法。

【図面】

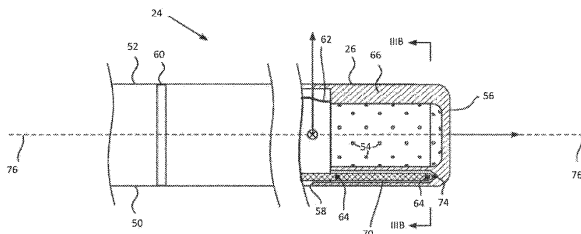
【図1】



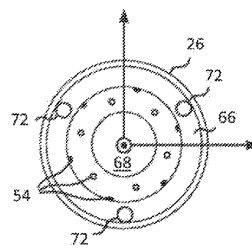
【図2】



【図3A】



【図3B】



10

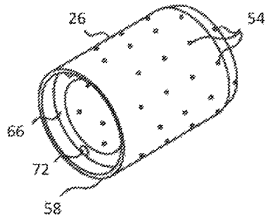
20

30

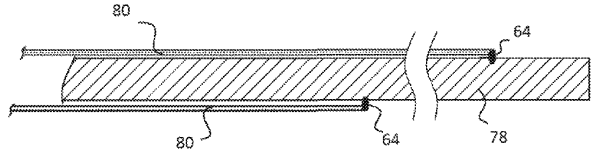
40

50

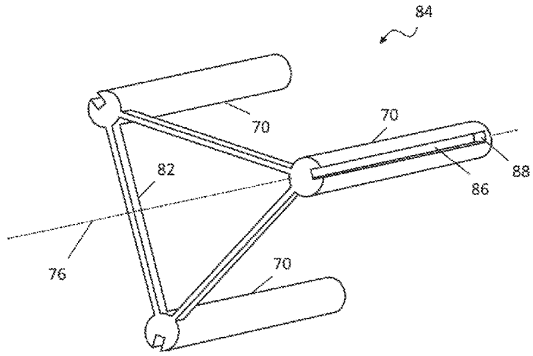
【図 3 C】



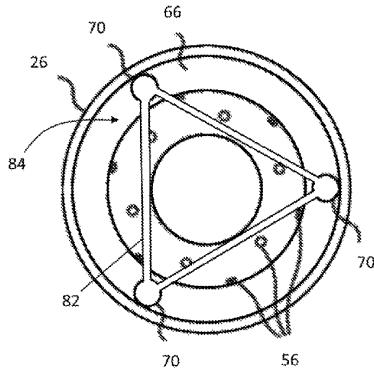
【図 4】



【図 5】



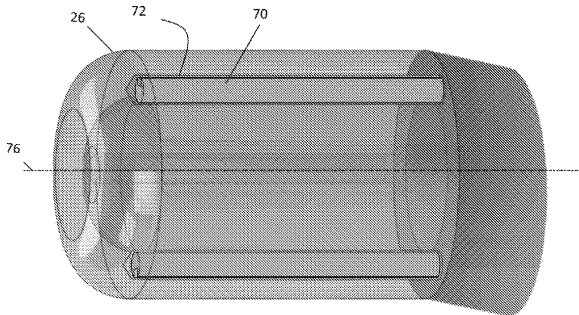
【図 6】



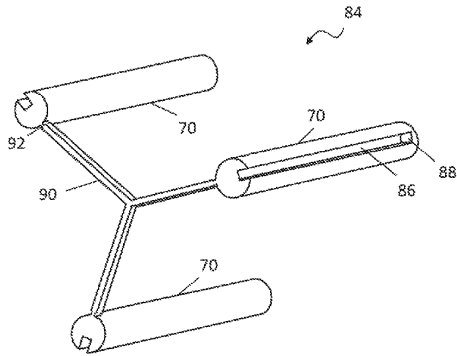
10

20

【図 7】



【図 8】



30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 バトリック・キールナン
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- (72)発明者 スティーブン・キャンベル
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- (72)発明者 フェデリーコ・バルドビノス
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- 審査官 豊田 直希
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 6 5 9 3 1 (U S , A 1)
特開 2 0 1 4 - 1 1 7 6 1 7 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 8 7 3 1 2 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 7 5 4 2 8 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 6 1 7 9 7 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 B 1 7 / 0 0 - 1 8 / 0 0
A 6 1 F 2 / 0 1
A 6 1 N 7 / 0 0
A 6 1 M 2 5 / 0 0
H 0 1 R 4 3 / 2 0