(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4732330号
(P4732330)
(45)発行日　平成23年7月27日(2011.7.27)　(24)登録日　平成23年4月28日(2011.4.28)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 18/00 (2006.01)　　A61B 17/36 330
A61M 25/00 (2006.01)　　A61M 25/00 410D
A61B 18/18 (2006.01)　　A61B 17/36 340

請求項の数 20　(全 30 頁)

(21)出願番号　特願2006-503305 (P2006-503305)
(86)(22)出願日　平成16年2月3日(2004.2.3)
(65)公表番号　特表2006-516465 (P2006-516465A)
(43)公表日　平成18年7月6日(2006.7.6)
(86)国際出願番号　PCT/US2004/003141
(87)国際公開番号　WO2004/069072
(87)国際公開日　平成16年8月19日(2004.8.19)
審査請求日　平成19年2月2日(2007.2.2)
(31)優先権主張番号　10/357,156
(32)優先日　平成15年2月3日(2003.2.3)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　300059980
カーディオフォーカス・インコーポレイテッド
ＣａｒｄｉｏＦｏｃｕｓ，Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国０１７５２マサチューセッツ州　マールボロ、スイート５００－２００、ニッカーソン・ロード５００
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(72)発明者　アーノルド・ジェフリー・エム
アメリカ合衆国、０２４８１　マサチューセッツ州、ウェレスレイ、バンクロフト・ロード　３４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】放射エネルギーでアブレーションするための同軸カテーテル器具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
心臓アブレーション器具であって、
心臓内に配置するように適合されたカテーテル本体であって、このカテーテル本体の中に中心内腔を有する、カテーテル本体と、
前記カテーテル本体の先端部に結合され、前記心臓内で膨張して標的組織部位にアブレーションエネルギーを供給するための透過経路を提供するように適合された放出バルーンと、
前記内腔の長さに沿って種々の位置に配置されることができるように前記カテーテル本体の中心内腔内で軸方向に可動であるエネルギーエミッター組立体であって、
前記エネルギーエミッター組立体は、アブレーションエネルギーを、前記放出バルーンを介して１または複数の標的組織部位に照射するためのエネルギーエミッターを備えており、前記エネルギーエミッターは、前記カテーテル本体の中心内腔内での前記エネルギーエミッターのスライド可能な位置決めを容易にする放射エネルギー透過性本体によって取り囲まれており、
前記放出バルーンが膨張状態にあるときに、前記エネルギーエミッターから前記標的組織に接触している前記放出バルーンの部分までアブレーションエネルギーのビームが移動する距離が、前記内腔の長さに沿った前記エネルギーエミッターの位置に基づいて変化するように、前記エネルギーエミッターが構成されると共に前記放出バルーンが前記膨張状態になるよう形成されており、

前記エネルギーエミッター組立体はさらに、前記エネルギー透過性本体内に配置され、標的組織に向けてある量の光を送達する光源を具備する光学センサを備えており、前記エネルギーエミッターは、前記標的組織に対して前記放出バルーンが正確な位置に到達され得るように、ある量の反射した放射エネルギーを受け取るように構成されており、これにより、前記エネルギーエミッター組立体は、接触検出要素として作用する、

エネルギーエミッター組立体と、

前記接触検出要素と連絡し、前記反射した光のある量の少なくとも１つの色成分を検出するように構成された検出器であって、前記ある量の少なくとも１つの色成分は、前記放出バルーンと前記標的組織部位との間の接触を示すものである、検出器と、

を含み、

前記光源が、異なった方向を照明するために、前記エネルギーエミッターの周囲で互いに概ね等間隔で配置された複数の光ファイバーを含んでいる、心臓アブレーション器具。

【請求項２】

前記検出器が、反射された光の少なくとも２つの波長を識別できる検出器を含んでいる、請求項１に記載の器具。

【請求項３】

前記検出器が、反射された光について反射率を測定できる検出器を含んでいる、請求項１または２に記載の器具。

【請求項４】

前記検出器は、前記光ファイバーを介して収集された反射された光を測定するための分光光度計を含んでいる、請求項１～３のいずれかに記載の器具。

【請求項５】

前記器具が更に、前記放出バルーン内の複数の位置に前記エネルギーエミッターを配置するための移動機構を含んでいる、請求項１～４のいずれかに記載の器具。

【請求項６】

前記エネルギーエミッターが、放射エネルギーエミッターである、請求項１～５のいずれかに記載の器具。

【請求項７】

前記エネルギーエミッターが、前記カテーテル本体内における前記エネルギーエミッターの軸方向の位置に基づいて様々な直径のリング状の放射アブレーションエネルギーを放出する、請求項１～６のいずれかに記載の器具。

【請求項８】

前記放射エネルギーエミッターが更に、光源から放射エネルギーを受け取るように適合された光伝送光ファイバーを含み、この光伝送光ファイバーがその先端部に、光を放出するための光放出先端を有する、請求項７に記載の器具。

【請求項９】

前記光放出先端が更に、前記カテーテル本体内における前記放射エネルギーエミッターの軸方向の位置に基づいて様々な直径のリング状のアブレーションエネルギーを前記放射エネルギーエミッターが放出できるように、環状の光ビームを放出するためのビーム整形光導波路を含む、請求項８に記載の器具。

【請求項１０】

前記光放出先端が更に、光拡散要素を含む、請求項８に記載の器具。

【請求項１１】

前記エネルギーエミッターが、超音波発生器を含む、請求項１～５のいずれかに記載の器具。

【請求項１２】

前記超音波発生器が、５ＭＨｚ～２０ＭＨｚの範囲の少なくとも１つの波長の超音波エネルギーを発生させる、請求項１１に記載の器具。

【請求項１３】

前記超音波発生器が、７ＭＨｚ～１０ＭＨｚの範囲の少なくとも１つの波長の超音波エ

ネルギーを発生させる、請求項１１に記載の器具。
【請求項１４】
前記エネルギーエミッターが、マイクロ波発生器を含む、請求項１～１０のいずれかに記載の器具。
【請求項１５】
前記エネルギーエミッターが、８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の所望の波長の光アブレーション放射線を発生させるための光源を含む、請求項１～１０のいずれかに記載の器具。
【請求項１６】
前記エネルギーエミッターが、９１５ｎｍ～９８０ｎｍの範囲の所望の波長の光アブレーション放射線を発生させるための光源を含む、請求項１～１０のいずれかに記載の器具。
【請求項１７】
前記光学センサは、前記反射された放射エネルギーを検出するために様々な位置に配置することができ、かつその反射されたエネルギーに基づいて外傷の形成に適した位置を選択できるように、前記カテーテル本体の内腔内を移動可能である、請求項１～１６のいずれかに記載の器具。
【請求項１８】
前記器具が更に、内部通路を備えた第２のカテーテル本体を含み、この第２のカテーテル本体は、請求項１～１７のいずれかに記載のカテーテル本体に、このカテーテル本体が前記第２のカテーテル本体の外周上を前進して心臓内の所定の位置に移動できるように結合するよう構成されており、
前記第２のカテーテル本体は、膨張可能なアンカーバルーンを有しており、前記心臓内の周囲部分から血液を排除するために配置することができる、請求項１～１７のいずれかに記載の器具。
【請求項１９】
前記カテーテル本体が、ガイドワイヤ上に配置されるように適合されている、請求項１～１８のいずれかに記載の器具。
【請求項２０】
前記カテーテル本体を前記ガイドワイヤ上に配置できるように、前記カテーテル本体の内部に少なくとも１つの内腔が形成されている、請求項１９に記載の器具。
【発明の詳細な説明】
【発明の詳細な説明】
【０００１】
関連出願
本願は、１９９４年９月９日出願の放棄した米国特許出願第０８／３０３，６０５号の継続出願である１９９７年４月１０日出願の米国特許出願第０８／８２７，６３１号（現在は米国特許第５，９０８，４１５号（１９９９年６月１日発行））の一部継続出願である１９９７年１２月１６日出願の米国特許出願第０８／９９１，１３０号（現在は米国特許第５，９４７，５９５号（１９９９年９月９日発行））の一部継続出願である１９９９年９月７日出願の米国特許出願第０９／３９０，９６４号（現在は米国特許第６，２７０，４９２号（２００１年８月７日発行））の一部継続出願である２００１年８月７日出願の米国特許出願第０９／９２４，３９４号の一部継続出願である。
【０００２】
本願はまた、１９９９年７月１４日出願の米国特許出願第０９／３５７，３５５号（現在は米国特許第６，４２３，０５５号（２００２年７月２２日発行））の一部継続出願である２０００年６月２３日出願の米国特許出願第０９／６０２，４２０号の一部継続出願である２０００年７月１４日出願の米国特許出願第０９／６１６，２７５号の一部継続出願である。これらの関連出願の開示内容の全てを言及することを以って本明細書の一部とする。

【０００３】
発明の背景
本発明は、疾患の治療に用いる組織をアブレーションするためのアブレーション器具に関し、詳細には放射エネルギーを用いる経皮器具に関する。このような器具は、例えば、心不整脈などの心疾患の治療に用いることができる。
【０００４】
細動などの心不整脈は、心臓の正常な鼓動パターンの異常であり、心房または心室に由来する。例えば、心房細動は、心房心筋のランダムな速い収縮という特徴を持つ不整脈の一種であり、不規則で速い心拍を引き起こす場合が多い。心房の正常な拍出機能が、心臓の上側の部屋を通る電気信号の無秩序な伝導により不規則で無効な振動に変わってしまう。心房細動は、うっ血心不全、リュウマチ性心疾患、冠状動脈疾患、左心室肥大、心筋症、または高血圧を含む他の種類の心血管疾患に関連する場合が多い。
【０００５】
不整脈の治療に様々な方法が提案されてきた。このような方法はメスを用いて行われるが、外傷を形成するために様々な他の方法も開発されてきた。このような処置は、総称して「アブレーション」と呼ばれる。非外科的アブレーションでは、通常は加熱または低温で組織を処置して、組織を凝固及び／または壊死（すなわち、細胞破壊）させる。これらの各方法では、心筋細胞が、心臓内の正常な電気的活動を伝導できない外傷組織に変えられる。
【０００６】
例えば、肺静脈が、心房細動を引き起こす誤った電気信号の起源の１つであることが確認された。ある既知の方法では、肺静脈内の組織または肺静脈口の周囲アブレーションが心房細動の治療に用いられてきた。同様に、集団としての肺静脈を取り囲む領域のアブレーションも提案された。選択された部位の心組織のアブレーション（通常は直線状または曲線状の外傷の形態）により、ある部分から別の部分への電気伝導をブロックすることができ、残った部分は小さ過ぎてそれ自体では細動を維持することができない。
【０００７】
近年、電流（例えば、無線周波数（ＲＦ））による加熱または低温冷却を用いた装置を含む様々な種類のアブレーション装置が、心房細動を治療するための外傷の形成に提案された。このようなアブレーション装置は、電気伝導をブロックするのに十分な厚みの心筋に亘る細長い外傷を形成するために提案された。近年に提案されたアブレーション装置の多くは、心臓内からこのような外傷を形成するようにデザインされた経皮装置である。このような装置は、例えば、大腿静脈などの血管から心臓内にアブレーション器具を送るカテーテル法によって心臓内に配置される。
【０００８】
抵抗熱伝導または導電熱伝導を用いる装置は、術後に重度の合併症を引き起こす傾向にある。このような「接触」装置で迅速にアブレーションするには、相当量のエネルギーを標的組織部位に直接加えなければならない。経壁浸透を達成するには、接触される表面をかなり加熱する（または凍結させる）必要がある。例えば、心壁のＲＦ加熱では、経壁外傷のために組織の温度を心壁の厚み全体に亘って約５０℃まで上昇させる必要がある。これを達成するために、接触面の温度が、通常は１００℃以上に上げられる。このような温度では、組織が破壊されるリスクがかなり高い（例えば、水蒸気の微小爆発または炭化による）。特に、心組織の表面の炭化は、表面の血餅の生成や、発作を含む術後の合併症を引き起こすことがある。たとえ構造的な損傷が回避できたとしても、接触された表面の外傷（すなわち、アブレーション領域の幅）の範囲が、通常は必要以上の大きさである。
【０００９】
直接的な接触を必要としない音響エネルギーや放射エネルギーを利用したアブレーション装置も提案された。音響エネルギー（例えば、超音波）は、結合液が間に導入されないと組織にあまり浸透できない。レーザーエネルギーも提案されたが、メスのように１点に光を集中させる装置または同様の強度の高いスポットパターンを利用する装置だけであっ

た。光エネルギーが集束されたスポットの形態で供給される場合、連続した直線状または曲線状の外傷を形成するために多くのスポットを照射する必要があるため、本質的にこの方法には時間がかかる。

【００１０】

加えて、既存の心臓アブレーション器具には、様々なデザインの制限の問題がある。心筋の形状が、心臓の後側の肺静脈などの心臓の構造へのアクセスを一層困難にしている。一般に、経皮装置は、初めに心臓に導入されるガイドワイヤを利用して配置される。例えば２０００年１月１１日に発行されたレッシュ（Lesh）による米国特許第６，１０２，４５７号及びアトリオニックス社（Atrionix，Inc.）に譲渡された国際特許出願第００／６７６５６号に開示されている一般的な方法では、ガイドワイヤまたは類似のガイド装置が心臓の左心房から肺静脈内に送られる。次いで、膨張可能な要素を備えたカテーテル器具をガイドワイヤ上を前進させて肺静脈内に送り、そこで膨張可能な要素（例えば、バルーン）を膨張させる。バルーン構造は、アブレーション処置を行うバルーンの外面に設けられるＲＦ電極などの周囲アブレーション要素を含むことができる。バルーンは、処置の間、肺静脈の内面に接触した状態で電極を保持するために十分な大きさ及び強度を有さなければならない。更に、外傷がバルーン要素の表面のアブレーション電極で形成されるため、バルーンの形状が外傷を形成する位置を本質的に制限する。すなわち、外傷は、少なくとも部分的に肺静脈内で形成されなければならない。

【００１１】

２００１年５月２２日発行のスワーツ（Swarts）らによる米国特許第６，２３５，０２５号に開示されている別の方法では、ガイドワイヤを用いて肺静脈に経皮的にアクセスし、カテーテルをガイドワイヤ上をスライドさせて肺静脈内に配置する。カテーテル装置は、肺静脈内（または肺静脈内と肺静脈口）で膨張される２つの離間したバルーンを含む。次いで、２つのバルーンの間の空間を導電流体で満たし、肺静脈にＲＦエネルギー（または、代替の超音波）を供給して組織アブレーションで血管に伝導ブロックを形成することができる。レッシュ（Lesh）による装置と同様にスワーツ（Swarts）らによる装置では、組織をアブレーションできる部分がデザインによって限定されている。後にアブレーション用の流体で満たされる空間を２つのバルーンがシールしなければならないため、外傷は肺静脈内に形成しなければならない。

【００１２】

肺静脈内でのアブレーションは合併症を引き起こすことがある。静脈内での過度に深い治療により、即座に開胸外科手術を行わなければならない狭窄（静脈自体の閉塞）、壊死、または他の構造的な損傷が起こり得る。

【００１３】

従来技術の経皮デザインでは、主に部位の選択が制限される。具体的には、従来技術の経皮器具は、１つの部位で１つのアブレーション外傷しか形成できないという本質的なデザインの制限がある。例えば、ＲＦ加熱表面を有する膨張可能なバルーンが静脈口に配置される場合、この装置の形状によって画定される位置でのみ外傷を形成することができる。加熱要素が標的組織に接触しなければならないため、別の部位で外傷を形成することができない。同様に、上記した並列バルーン装置は、アブレーション用流体で満たされたバルーンとバルーンとの間の空間によって画定された位置でしか外傷を形成することができない。

【００１４】

従来技術の経皮デザインの別の主な制限は、実際の心臓の様々な形状に対応できないことである。心房の内面は均一ではない。具体的には、肺静脈口は規則的ではなく、円錐または漏斗形の開口に殆ど類似していない場合が多い。不規則な形状の肺静脈口の場合、従来技術の膨張可能な接触加熱装置では、不完全な外傷（非周囲状）が形成されることがある。

【特許文献１】米国特許第５，４１７，６３５号

【特許文献２】米国特許出願公開第２００２／０１９６２７号

【特許文献３】米国特許出願公開第２００２／１０７５１１号
【特許文献４】国際公開第２００１／０３５９９号
【００１５】
従って、医師がアブレーション部位の位置を選択できる経皮アブレーション装置が強く要望されている。特に肺静脈の周りに連続的な伝導ブロックを形成する際に医師が多数の異なった部位から外傷部位を選択できる器具が長年に亘る当分野の要望を満たすであろう。
【００１６】
更に、従来技術の装置は通常、加熱を始める前に連続的な周囲状の接触が得られたか否かを決定することができない。このような装置は、大抵はアブレーション後の電位分布図で周囲状の外傷が形成されたか否かを決定する。伝導性が残っている場合は、周囲状の外傷が不完全であり、処置を繰り返すか或いは諦めなければならない。
【００１７】
従って、心臓の正常な組織に与える傷害が少なく成功の確率が高い、外傷を形成するための良好な外科アブレーション器具が要望されている。接触が十分であるか（つまり血液が標的部位から除去されたか）を決定でき、この決定に基づいて成功の可能性を予測できる経皮装置は、既存のデザインに比べて著しい進歩である。
【００１８】
発明の要約
不整脈などを治療するために特に心組織などの組織に外傷を形成するためのアブレーション法及び器具を開示する。本発明の一実施形態では、同軸カテーテル本体の形態の経皮アブレーション器具は、内部に少なくとも１つの中心内腔を備え、その先端部分に１または複数のバルーン構造を含む。このバルーン構造及びカテーテル本体は、アブレーションエネルギーを少なくとも部分的に透過する。この器具は、その内腔内に自由に配置可能なエネルギー放出要素を含むことができる。このエネルギー放出要素は、放出バルーンの透過領域を介して標的組織部位に放射エネルギーを放出できるように適合されている。本発明の方法及び装置が伝導または抵抗加熱に依存しないため、この放射エネルギーをエネルギーエミッターと標的組織とを接触させずに送ることができる。放射エネルギーエミッターの位置を変更できるため、医師が外傷を形成するに望ましい位置を選択することができる。
【００１９】
本発明の別の態様では、様々な心臓アブレーション器具に概ね適用することができ、心臓内に器具が適切に配置されたか、例えば装置が肺静脈及び／または心房の表面に接触し、加熱、冷却、または放出エネルギーによって外傷を形成できるか否かを決定するための機構が開示されている。この接触検出機構は、器具内に配置された照明源及び反射された光のレベルを監視する光検出器によって実現することができる。反射された光（または反射された光の波長）の測定値を用いて、接触が十分であるか、またこのような接触が所望のアブレーション経路に対して連続的であるか否かを決定することができる。
【００２０】
本器具は、伝導ブロックとして機能する曲線状の外傷を迅速かつ効率的に形成できるため、経皮アクセス心臓外科手術に特に有用である。本器具は、経皮アクセス及び引き戻しの際に小さくなり、外傷の両側の組織部分を電気的に分離するために心房組織に外傷を形成するようにデザインされている。本発明の器具は、肺静脈などの器官に接触しないで、連続的な外傷をそのような器官を取り囲むように心臓の心房壁組織に連続的な外傷を形成することができる。
【００２１】
一実施形態では、心臓アブレーション器具は、心臓内に配置できるように適合されたカテーテル本体を有する。このカテーテル本体は、内部に少なくとも１つの内腔を含み、膨張可能なエネルギー透過要素を有する。このエネルギー透過要素は、固定要素を用いるまたは用いずに所望の位置に配置して心臓の構造に接触させて透過経路を確立することがで

きる。例えば、膨張可能な要素は、膨張してエネルギー透過流体でエネルギーエミッターと標的組織との間の空間を満たし、放出される放射エネルギーの透過経路を形成する放出バルーンとすることができる。この器具は更に、所望の位置に配置して放射エネルギーを器具の透過部分を介して標的組織部位に供給できるようにカテーテル本体の内腔内を移動可能な放射エネルギー供給要素を含む。この器具は更に、エネルギーエミッターから標的組織までの血液が存在しない透過経路を形成するために流体供給ポートなどの更なる構造を含むことができる。

【００２２】

別の実施形態では、心臓アブレーション器具は、心臓内に配置できるように適合されたカテーテル本体及び少なくとも１つの固定要素を含む。この固定要素は、心臓の構造に接触して所定の位置に装置を固定するために所望の位置に配置することができる。この器具も同様に、所望の位置に配置して放射エネルギーを器具の透過部分を介して標的組織部位に供給できるようにカテーテル本体の内腔内を移動可能な放射エネルギー供給要素を含む。放出バルーンはまた、単独または流体放出機構と共に用いてエネルギーエミッターから標的組織までの血液の存在しない透過経路を提供することができる。

【００２３】

本発明のアブレーション器具が外傷を形成するのに適切に心臓内に配置されたか否かを決定するための機構を開示する。例えば、放出バルーンを用いて放射エネルギーエミッターから標的組織までの透明な透過経路を形成する場合、本発明の機構は、そのバルーンとその標的組織との接触が十分であるか否か（及び／または放射エネルギーの放出のための経路の障害物が除去されているか否か）を検出することができる。一実施形態では、接触検出機構は、器具内に配置された照明ファイバー及び反射された光のレベルを監視する光検出ファイバー（またはファイバー組立体）によって実現することができる。反射された光（またはその波長）の測定値を用いて、放出バルーンと標的組織との接触が十分であるか、全ての隙間から血液が除去されたか、そして所望のアブレーション経路に亘って透明な連続的な透過経路が確立されたか否かを決定することができる。

【００２４】

本発明の更なる形態では、組織浸透放射エネルギーを用いて迅速で効率的な光アブレーションを達成できる経皮器具が開示されている。例えば電磁放射線または超音波などの放射エネルギーは、従来の方法に関連した表面組織破壊とは逆のタイプのリスクが低く、かつ短時間で外傷を形成できることが分かった。熱伝導または抵抗加熱に依存する器具とは異なり、たとえ心臓が血液で満たされている場合であっても、制御された浸透放射エネルギーを用いて心臓壁などの標的組織の厚み全体に同時にエネルギーを照射することができる。放射エネルギーはまた、より良好に画定された、より均一な外傷を形成することができる。

【００２５】

放射エネルギーを、治療用の波長のこのような放射線に実質的に透明なカテーテル構造と共に使用することにより、外傷を形成する位置の選択が例えば肺静脈に限定されず、より自由になるという利点が得られる。エネルギーを組織に照射できるため、リング状の外傷を静脈から離間した心房組織に形成して、狭窄のリスク及び／または静脈自体への他の外傷を軽減することができる。

【００２６】

赤外線が光アブレーション外傷を形成するのに特に有用であることも分かった。ある好適な実施形態では、本器具は、約８００ｎｍ～約１０００ｎｍ、好ましくは約９１５ｎｍ～約９８０ｎｍの範囲の波長の放射線を放出する。ある適用例では、一般に９１５ｎｍまたは９８０ｎｍの波長の放射線が好ましい。なぜなら、心臓組織によって吸収される最適な赤外線がこれらの波長である。

【００２７】

別の実施形態では、集束する超音波エネルギーを用いて心組織をアブレーションすることができる。ある好適な実施形態では、超音波トランスデューサを用いて、約５ＭＨｚ～

約２０ＭＨｚ、好ましくは約７ＭＨｚ～約１０ＭＨｚの範囲の波長を放出することができる。加えて超音波エミッターは、放出されたエネルギーを環状ビームに整形する集束要素を含むことができる。

【００２８】

しかしながら、ある適用例では、限定するものではないが、他の波長の光、他の周波数の超音波、Ｘ線、γ線、マイクロ波などの放射線及び超音波（hypersound）を含む他の形態の放射エネルギーも有用であろう。

【００２９】

放射光の場合、エネルギー供給要素は、放射源からのアブレーション放射線を受け取るように適合された光伝送光ファイバーを含み、その光ファイバーの先端部に放射線を放出する光放出先端を備えることができる。光供給要素は、カテーテル本体の内腔内にスライド可能に配置することができ、器具は更に、カテーテル内の１または複数の位置に光供給要素の先端を配置するための移動機構を含むことができる。更に、カテーテル内でエネルギー放出先端組立体を移動させて放出されるエネルギーのリングの直径を容易に変更することができるため、医師が外傷を形成する位置（及び大きさ）を制御することができる。

【００３０】

場合によっては、放射エネルギー供給要素と標的部位との間に流体を配置することができる。好適な一実施形態では、「放出バルーン」を放射線透過流体で満たして、エネルギーエミッターからの放射エネルギーを器具を介して標的部位に効率的に供給することができる。この流体は用いてエネルギーエミッターを冷却することもできる。ある適用例では、赤外線に対する吸収損失の特性から、バルーン充填流体の媒質として酸化ジュウテリウム（いわゆる重水）を用いるのが望ましいであろう。別の適用例では、膨張用流体を水または生理食塩水とすることができる。

【００３１】

器具の外側（例えばバルーンと標的領域との間）にアブレーション用流体を導入して、器具が配置された時に放射エネルギーを確実かつ効率的に伝達するのが望ましいであろう。この文脈における「アブレーション用流体」は、放射エネルギーの導体として機能し得るあらゆる流体である。この流体は、生理食塩水などの生理学的に適合した流体、または放射線に対して実質的に透明な任意の他の無毒水溶性流体とすることができる。好適な一実施形態では、このような流体は、ハウジングの１または複数の出口ポートを介して放出され、放出バルーンと周囲組織との間を流れ、これによりバルーンが標的組織と接触していない全ての隙間が満たされる。この流体は、血液が放射光エネルギーに対して高い吸収性を有するため、放射エネルギーの経路内の全ての血液を排除するイリゲーション機能を果たすこともできる。

【００３２】

同様に、放射エネルギーが音響である場合、水性結合流体を用いて、放射エネルギーを高い効率で組織に供給することができる（そして同様に、放射音響エネルギーの伝達を妨げ得る血液を排除する）。

【００３３】

本発明のアブレーション用流体は、例えば、光感作物質、薬剤、及び／または鎮痛剤を含む様々な他のアジュバントを含むこともできる。

【００３４】

上記したように、接触検出機構はまた、医師が外傷の位置の選択する際、及び選択した位置で連続的な外傷（例えば、静脈を取り囲む外傷）が形成されるかを確認する際に役立つ。一実施形態では、透明な透過経路が確立されたか否か（例えば、放出バルーンが適切に配置され、接触の全ての隙間がアブレーション用流体で満たされているか否か）を示す複数の反射センサを利用する。

【００３５】

ここに開示する同軸カテーテル器具は特に、アブレーション用の光または超音波を放出する組立体を備えたバルーンカテーテルを患者の心臓内に配置する経皮適用例に用いられ

る。本発明の別の態様では、二重同軸バルーン構造が、器具を適切に配置するのを助けるアンカーバルーン及び放出バルーンの両方を有する。

【００３６】

二重同軸カテーテルの実施形態では、カテーテル器具は、ガイドワイヤ上をスライドするようにデザインされた内側カテーテル本体の周りまたは内部に配置される少なくとも１つの膨張可能なアンカーバルーンを含むことができる。このアンカーバルーンは、全体的に実質的にシールされ、肺静脈などの内腔内に装置を配置する役割を果たす。流体で満たされたアンカーバルーン構造は、膨張して肺静脈の内面などの組織に接触して係合する。

【００３７】

次いで、放出バルーンを有する第２のカテーテルを第１の（アンカーバルーン）カテーテル本体上をスライドさせて、アンカーバルーンが既に配置された肺静脈近傍の左心房などの心臓内で膨張させることができる。従って、膨張した放出バルーンが、本発明に従った放射エネルギーを放出するステージを画定する。次いで、内側内腔を介してエネルギー放出要素を導入し、例えば赤外光または超音波などの放射エネルギーを同軸カテーテル本体及び放出バルーンを介して放出し、標的治療部位に外傷を形成することができる。この器具はまた、治療部位にアブレーション用流体を供給するためのイリゲーション機構を含むこともできる。一実施形態では、放出バルーンの周りに部分的に配置されたシースによって治療部位のイリゲーションが行われる（これにより、例えばアブレーション部位から血液が除去される）。

【００３８】

アンカーバルーン構造及び排出バルーン構造の両方は、真空をかけてバルーンから流体を除去し収縮させることができる。完全に収縮したら、同軸器具を、集合体としてまたは別々の要素として本体内腔から除去することができる（最も内側の要素から開始する）。別法では、エネルギー供給要素を除去し（内側内腔バルーン構造を介して）、次いで放出バルーンカテーテル、そしてアンカーバルーンカテーテルを除去することができる。

【００３９】

本発明は、１または複数のマッピングカテーテルと共に用いることもできる。外傷が形成される前及び／または後に、例えば、ガイドワイヤ要素（及び／またはアンカーバルーンカテーテル）を除去してマッピングカテーテルに代えて、誤った電気信号が心房壁に伝導されるのをアブレーションがブロックしたか否かを決定することができる。

【００４０】

本発明はまた、組織をアブレーションする方法を提供する。組織をアブレーションするある方法では、組織の標的部位から一定距離に放射エネルギー放出要素を配置し、そのエミッターと標的部位との間に血液の存在しない透過経路を形成し、放射エネルギーを放出して標的部位を照射し、外傷を形成する。ある態様では、外傷は、１または複数の肺静脈に近接して形成される。

【００４１】

本発明に従ったある方法では、まずガイドワイヤを心組織の標的部位の近傍に挿入する。例えば、大腿静脈から挿入して下大静脈を前進させて右心房内に送る、または必要に応じて心房中隔を突刺して左心房に案内する。何れの場合も、ガイドワイヤが肺静脈内に進入するまでガイドワイヤを前進させる。次いで、第１のカテーテル本体をガイドワイヤに結合して、例えばアンカーバルーンなどのその固定要素が肺静脈内に送られるまでガイドワイヤ上をスライドさせる。次いで、アンカーバルーンを膨張用流体で膨張させて第１のカテーテル本体を固定する。次いで、第２のカテーテル本体を、放出バルーンを有する第１のカテーテル本体上を同軸的に治療部位まで送る。放出バルーンが標的組織アブレーション部位に近接したら、放出バルーンを同様に膨張させることができる。放出バルーンの膨張により、エネルギーエミッターと標的組織部位と間の透過経路から血液が排除される。加えて、器具を介して溶液を注入し、治療部位から血液及び／または体液を押し出すことができる。

【００４２】

次いで、ガイドワイヤを除去し、放出バルーンを介して放射エネルギーを供給して組織をアブレーションする自由に配置可能な放射エネルギーエミッターを代わりに配置する。配置したら、放射エネルギーエミッターを作動させて、第１のカテーテルの先端部分の透過領域を介して放射エネルギーを標的組織部位に伝送し、伝導ブロックを形成する。ある態様では、光放出要素を作動させて、標的部位内の心房組織を光凝固させる。別の態様では、光放出要素を作動させて、心房組織に連続的な外傷を形成する。光放出要素は、標的部位に光エネルギーの環状ビームを照射して組織に円周上の外傷を形成するためのビーム整形光導波路を有することができる。一実施形態では、放射エネルギーエミッターは、超音波放出要素を含むことができる。別の実施形態では、放射エネルギーは、マイクロ波、Ｘ線、γ線、または電離放射線の形態をとることができる。

【００４３】

本発明の方法は更に、医師による外傷の位置の選択及び連続的な（例えば、静脈を取り囲む）外傷が形成される選択された位置の確認を助ける位置検出ステップを含む。一実施形態では、１または複数の反射センサを作動させて、反射率の測定値に基づいて透明な透過経路を確立できるか否か（例えば、放出バルーンが適切に配置されアブレーション流体によって接触の隙間が全て満たされているか否か）を決定することができる。これは、反射センサによって収集される反射光の少なくとも２つの異なった波長を測定して達成することができる。

【００４４】

アブレーション処置の後、放射エネルギーエミッターを第１のカテーテル本体の中心内腔から除去する。次いで、アンカーバルーンに真空をかけて、膨張用流体をバルーンから除去して収縮させる。流体の除去にはシリンジまたは他の既知の方法を用いることもできる。一実施形態では、まずアンカーバルーンを収縮させて、第１の（内側）カテーテル本体と共に除去することができる。次いで、第１のカテーテル本体の代わりに、マッピングカテーテルを配置することができる。マッピング電極を肺静脈内まで前進させたら、放出バルーンを同様に収縮させて第２のカテーテル本体を除去し、マッピングカテーテルだけをその位置に残すことができる。次いで、マッピングカテーテルを作動させて、伝導ブロックが達成されたか否かを決定することができる。このアブレーションが成功している場合は、マッピングカテーテルを除去することができる。伝導性が残っている場合は、例えば、第２のカテーテル本体を再び導入し、次いでマッピングカテーテルを除去し、アンカーバルーン及び放射エネルギーエミッターを再配置してこの処置を繰り返すことができる

【００４５】

詳細な説明

図１に、１または複数のポート１８を介して膨張させることができるアンカーバルーン１６及び細長い本体１４を有する第１の内側カテーテル１２を含む本発明に従った同軸カテーテルアブレーション器具１０の模式的な断面図が示されている。アンカーバルーンを膨張させるために用いる流体は、詳細を後述するように装置の１または複数の内腔を介して或いは細長い本体内の通路（不図示）を介して供給することができる。この装置は更に、細長い本体２４及び１または複数のポート２２を介して膨張させることができる放出バルーン２６を有する第２の同軸外側カテーテル２０を含む。この器具は、心臓内（例えば、肺静脈内）にアンカーバルーン１６を固定した時に、放出バルーン２６を膨張させてその肩部分５０が心組織の標的部位５２（例えば、肺静脈口を取り囲む心房の環状領域）に近接させることができるようにデザインするのが好ましい。

【００４６】

この器具はまた、アブレーション用流体を標的部位に供給するために１または複数のポート３６（第１のカテーテル１２または第２のカテーテル２０、或いはこれらの両方に連通している）を含むことができる。好ましくは、アブレーション用流体は、放射エネルギー源から光エネルギー、放射エネルギー、または音響エネルギーを標的組織部位への伝送を助けるエネルギー透過媒体である。アブレーション用流体はまた、器具の近傍から血液を排除し、器具の適切な配置を妨げる心臓の不規則な形状を補償するのに役立つ。従って

、アブレーション用流体は、バルーンの外部に透明な透過経路を提供する。

【００４７】

放射エネルギーエミッター４０を、標的組織から離間して放出バルーン２６内に配置することができる（例えば、同軸カテーテル１２または２０の中心内腔内）。一実施形態では、放射エネルギー源は、先端光放出光学素子４４に結合された少なくとも１つの光ファイバー４２を含む。この光ファイバー４２は、先端光放出光学素子４４と協働してアブレーション光エネルギーを器具を介して標的部位に照射する。カテーテル本体、放出バルーン、及び膨張／アブレーション用流体は全て、選択された波長の放射エネルギーに対して実質的に透明であって、放出素子４４から標的部位への損失の低い透過経路を提供するのが好ましい。

【００４８】

図２に、ガイドワイヤ６が心臓２を介して肺静脈４に導入された本発明に従った放射エネルギーを用いたアブレーション処置の最初のステップが模式的に例示されている。図３に、アンカーバルーン構造１６を有する第１のカテーテル１２がガイドワイヤ６上をスライドする本発明に従ったアブレーション処置の次のステップが例示されている。第１のカテーテル１２は更に、バルーン１６を膨張させるための少なくとも１つの内部流路（不図示）を含むことができる。この内部流路は、図４に示されているようにバルーン１６内へ膨張用流体を導入してそのバルーンを膨張させることができるように、先端シール１５及び基端シール１７によってカテーテル本体１４にシールされている。アンカーバルーン構造の更なる詳細については、言及することを以って本明細書の一部とする２０００年７月１４日出願の米国特許出願第０９／６１６，３０３号（名称「イリゲーションを備えたカテーテルアンカーバルーン構造（Catheter Anchoring Balloon Structure with Irrigation）」）を参照されたい。

【００４９】

図５に、同様に細長い本体２４及び放出バルーン要素２６を有する第２のカテーテル２０が第１のカテーテル本体１４上をスライドする本発明に従ったアブレーション処置の更なるステップが模式的に例示されている。第２のカテーテル２０はまた、バルーン２６を膨張させるための少なくとも１つの内部流路（不図示）を含む。この内部流路は、図６に示されているようにバルーン２６内へ膨張用流体を導入してそのバルーンを膨張させることができるように、先端シール２１及び基端シール２２によってカテーテル２０の本体２４に対してシールされている。

【００５０】

従って、図６は、心組織の放射エネルギーアブレーションの放出経路を画定するために、第２のカテーテル２０の放出バルーン２６をどのように配置して膨張させるかが例示されている。第２のカテーテル本体２４は、内側カテーテル本体１４上を通過できる大きさの内腔２７を有する。心臓内に配置したら、第２のカテーテルの放出バルーンを膨張させる。膨張した放出バルーンは、本発明に従って放射エネルギーを放出できるステージを画定する。好適な一実施形態では、放出バルーンを放射線透過流体で満たして、放射エネルギーがエネルギーエミッターから効果的に器具を通過して心組織の標的部位に到達するようにする。

【００５１】

上記した放出バルーンは、放物線のような形状に予備成形することができる。このために、例えば、予備成形された型にＴＥＦＬＯＮ（登録商標）フィルムを成形及び溶融して所望の形状にすることができる。本発明の放出バルーン及びシースは、例えば、膜の厚みが約５μｍ～５０μｍの薄壁ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）から形成することができる。

【００５２】

放射エネルギーが伝達するために放出バルーン２６を必ずしも標的組織に接触させなくてもよい（場合によっては望ましくない）ことを理解されたい。放出バルーンの１つの目的は、エネルギーエミッターの経路から単に血液を排除することである。ここで、図１を

再び参照されたい。器具が配置された時に放射エネルギーが効率的に伝達されるように、アブレーション用流体２９を器具の外側（例えば、バルーン２６と標的部位５２との間）に導入することができる。この文脈におけるアブレーション用流体は、放射エネルギーの伝導体として機能できる任意の流体である。このアブレーション用流体は、生理食塩水などの生理学的に適合した流体、または放射線に対して実質的に透明な他の任意の無毒の水溶液とすることができる。図１に示されているように、流体２９を、第１のカテーテル本体１４（及び／または第２のカテーテル本体２４）の１または複数の出口ポート３６から放出して放出バルーン２６と周囲組織との間に流し、これによりバルーン２６が組織と接触していない全ての隙間を満たすことができる。流体２９はまた、標的部位５２への放射光エネルギーの伝達を妨げ得る放射エネルギーの経路内の血液を全て排除するイリゲーション機能を果たすこともできる。

【００５３】

アブレーション用及び／またイリゲーション用流体を供給するための代替デザインについては、言及することを以って本明細書の一部とする２０００年９月１３日出願の自己の米国特許出願第０９／６６０，６０１号（名称「イリゲーションシースを備えたバルーンカテーテル（Balloon Catheter with Irrigation Sheath）」）を参照されたい。例えば、米国特許出願第０９／６６０，６０１号に開示されている一実施形態では、標的アブレーション部位またはその近傍に流体を放出するための孔を備えたシースによって放出バルーンを部分的に取り囲むことができる。当業者であれば、このような孔の大きさ及び／または形状を様々にできることを理解できよう。当業者であればまた、様々なデザインの流体ポートの大きさ、量、及び配置を様々に変更して治療部位に所望の量の流体を供給できることを理解できよう。

【００５４】

図７に、ガイドワイヤが除去され、代わりにエネルギーエミッター４０が、所望の外傷部位５２から離れているが心臓の標的部位に放射エネルギーを照射できる位置に配置された、本発明に従ったアブレーション処置の更なるステップが模式的に例示されている。エネルギーエミッターは、内側カテーテルの内腔１３を介して器具内に導入することができる。例示されている実施形態では、エネルギーエミッター４０は、放射エネルギーエミッターであって、先端光放出光学素子４３に結合された少なくとも１つの光ファイバー４２を含む。この光ファイバー４２は、先端光放出光学素子４３と協働してアブレーション光エネルギーを器具を介して標的部位に照射する。好適な一実施形態では、光学素子は、言及することを以って本明細書の一部とする２００２年７月２２日発行の自己の米国特許第６,４２３，０５５号に詳細に開示されているような環状（リング状）の放射線ビームを放出できるレンズ要素である。

【００５５】

図８及び図９に、本発明の有利な特徴、すなわち器具のデザインに関係なく外傷の位置を選択できる機能が例示されている。放射エネルギーエミッターは、標的組織部位と接触する必要がなく、実際に器具の他の部分に結合されていないため、本発明により、医師が単にエミッター（例えば、第１のカテーテル１２の内腔１４内）を移動させて所望の標的部位を選択することができる。図８に示されているように、標的組織から離間した放出バルーンの後部に放射エネルギーエミッターを配置して広い周囲状外傷を形成することができる（肺静脈口の形状からこのような外傷が可能な場合）。別法では、図９に示されているように放出バルーンの前部に放射エネルギーエミッターを近づけて直径の小さい外傷を形成することができる。このような外傷は、図示されているように静脈口の形状が、直径が徐々に変化する場合に望ましいであろう。必要な到達距離によって放出される放射線の強度を変更するのが望ましいことを理解されたい。従って、図８の方が図９よりも強度が高い放射エネルギービームが必要であろう。エネルギーエミッター４０及びカテーテル本体２４のそれぞれは、要素の移動を追跡するためまたは位置を決定するために１または複数のマーカー（模式的に要素３３及び３５として示されている）を含むことができる。マーカー３３及び３５は、例えば、蛍光透視により視覚化できる放射線不透過性ラインとす

ることができる。他の様々なマーカー機構、例えば磁気マーカー、容量マーカー、または光学マーカーを用いることもできる。

【００５６】

図１０に、放射エネルギーエミッター４０（図７‐図９に示されている）が除去され、第１のカテーテル１２のアンカーバルーン要素１６が収縮して第１のカテーテル本体１４を除去できる、本発明に従ったアブレーション処置の更なるステップが模式的に例示されている。

【００５７】

図１１では、第１のカテーテルの代わりに、例えば第２のカテーテル２０の中心内腔を介してマッピング電極カテーテル８８が配置されている。しかしながら、これらの器具に別々の通路を提供するために２つ以上の内腔を利用できることを理解されたい。マッピング電極が肺静脈内に配置されたら、電気パルスを加えて、放射エネルギーエミッター（上記した）によって形成された外傷が伝導ブロックとして十分に機能するか否かを決定することができる。

【００５８】

図１２に、放出バルーンが収縮して除去され、マッピング電極が伝導ブロックの形成を評価するために所定の位置に配置された最終ステップが模式的に例示されている。当業者には、このような検査を行う様々な方法が周知である。ある単純な方法では、冠状静脈洞カテーテルによって電圧パルスを加える。マッピングカテーテルの電極を肺静脈の内壁に接触させる。信号が検出されない場合は（または実質的に減衰した信号の場合は）、これにより伝導ブロックを確認することができる。場合によっては、放出及び／またはアンカーバルーンの除去の前にもマッピング電極を使用できることを理解されたい。

【００５９】

図１３に、アンカーバルーンを用いずに本発明に従って放射エネルギーを用いてアブレーション処置を行う代替の方法が模式的に例示されている。図１３に示されているように、同様にガイドワイヤ６を心臓を介して肺静脈４に導入することができる。放出バルーン構造２６を有するカテーテル２０をガイドワイヤ６上をスライドさせる。このカテーテル２０は更に、バルーン２６を膨張させるための少なくとも１つの内部流路（不図示）を含むことができる。この内部流路は、膨張用流体をバルーン２６内に導入してそのバルーンを膨張させることができるように先端シール２１及び基端シール２２によってカテーテル２２の本体にシールされている。

【００６０】

図１４に、心組織の放射エネルギーアブレーションの放出経路を画定するために、放出バルーン２６をどのように膨張させるかが例示されている。膨張した放出バルーンは、本発明に従って放射エネルギーを放出できるステージを画定する。好適な一実施形態では、放出バルーンを放射線透過流体で満たして、放射エネルギーがエネルギーエミッターから効果的に器具を通過して心組織の標的部位に到達するようにする。

【００６１】

上記した放出バルーンは、様々な形状にするために予備成形することができる。上記したように、このために、例えば、予備成形された型にＴＥＦＬＯＮ（登録商標）フィルムを成形及び溶融して所望の形状にすることができる。ここでも同様に、本発明の放出バルーン及びシースは、例えば、膜の厚みが約５μｍ～５０μｍの薄壁ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）から形成することができる。

【００６２】

放出バルーンの１つの目的は、エネルギーエミッターの経路から血液を排除することである。このために、器具は、標的アブレーション部位またはその近傍の１または複数の流体ポート（または流体を放出するための孔を含むシース）の形態の流体放出機構を含むことができる。ここでも同様に、放出された流体は放射エネルギーの透過経路の障害物を除去するアブレーション用流体として機能することができる。

【００６３】

図１５に、ガイドワイヤが除去され、代わりに放射エネルギーエミッター４０が、所望の外傷部位５２から離れているが心臓の標的部位に放射エネルギーできる位置に配置された、図１３及び図１４の装置を用いたアブレーション処置の更なるステップが模式的に例示されている。例示されている実施形態では、放射エネルギーエミッター４０は、先端光放出光学素子４３に結合された少なくとも１つの光ファイバー４２を含む。この光ファイバー４２は、先端光放出光学素子４３と協働してアブレーション光エネルギーを器具を介して標的部位に照射する。
好適な一実施形態では、ここでも同様に、光学素子は、言及することを以って本明細書の一部とする２００２年7月２２日発行の自己の米国特許第６,４２３，０５５号に詳細に開示されているような環状（リング状）の放射線ビームを放出できるレンズ要素である。別法では、放射エネルギーエミッターは、図１９及び図２０を用いて詳細を後述する超音波またはマイクロ波のエネルギー源とすることができる。

【００６４】

図１６に、比較的一般的である複雑な形状の心臓の治療における本発明の複数の位置に配置可能な放射エネルギーアブレーション装置のユニークな利用方法が例示されている。図示されているように、肺静脈口は通常、単純なロート型または規則的な円錐表面を有していない。むしろ、肺静脈口の一側４Ｂは比較的緩やかな傾斜面を有し、他側４Ａは急に曲がっている。従来技術の接触加熱アブレーション装置では、このような形状では、加熱要素（通常は膨張可能な要素の表面上の抵抗加熱バンド）が静脈または静脈口の組織に完全に係合できずに不完全な外傷が形成される。従来の装置では、加熱バンドの位置が固定されているため、加熱バンドが標的部位に完全に接触しないと、弧状すなわち不完全なリング型の外傷が形成され、通常は伝導をブロックするのに不十分である。

【００６５】

図１６に、本発明のスライド式に配置可能なエネルギーエミッターを用いてこの問題を如何に回避するかが例示されている。エミッター４０の３つの潜在的な位置がＡ、Ｂ、及びＣとして図示されている。図示されているように、位置Ａ及びＣでは、バルーンと標的組織との隙間により最適な外傷を形成することができない。一方、位置Ｂでは、周囲状の接触が得られるため好ましい。従って、エネルギー源をバルーンに対して自由に配置できるため、医師はリングの大きさを適切に調節して実際の形状に一致させることができる。（図１６に３つの位置が示されているが、エミッターは他の様々な位置に配置することができ、所望に応じて位置を連続的または不連続的に変えることができることを理解されたい。）

【００６６】

更に、場合によっては肺静脈の形状（または肺静脈口に対する放出バルーンの向き）により、１つの環状外傷では連続的な伝導ブロックを形成できないことがある。本発明は、エネルギーエミッターの位置を調節して２つ以上の部分的な周囲状外傷を形成してこの問題に対処する機構を提供する。図１６Ａに示されているように、本発明の装置は、それぞれが弧状または部分的なリング状の第１の外傷９４及び第２の外傷９６を形成することができる。それぞれの外傷が厚み（組織内に照射されるエネルギーの量に大きく依存する）を有するため、図示されているように、２つの外傷が軸方向に合わさって、伝導をブロックする連続的な円形すなわち周囲状の外傷を形成することができる。

【００６７】

図１７に、本発明に従った放射エネルギーエミッター４０の一実施形態が模式的に例示されている。好適な一実施形態では、放射エネルギーは、コヒーレント光またはレーザー光などの電磁放射線であり、エネルギーエミッター４０は、標的面に衝当する時に環状の照射パターンを形成する中空の円錐状の放射線を放出する。例えば、図１に示されている放射エネルギーエミッター４０は、凹状内面または境界４５を備えた光を環状に整形する導波管４４に連通した光ファイバー４２を含むことができる。導波管４４は、環状の光ビームを屈折率分布（ＧＲＩＮ）レンズ４６に伝送する。このレンズ４６は、そのビームをコリメートし、放出距離に亘ってそのビームを同じ幅に維持する。エネルギーエミッター

４０の先端窓４３から出射するビームは、進むにつれて直径が拡張されるが、エネルギーは細い環状バンド内にほぼ維持される。一般に、光ファイバー４２または導波管４４の中心軸からの放出角度は、約２０度～４５度の範囲である。

【００６８】

環状の光ビームの直径は、放出点から、例えば組織部位、間質腔、または内腔などの表面によって吸収される点までの距離に依存する。一般に、放射エネルギーの放出の目的が肺静脈の周りなどの経壁心臓外傷を形成することである場合、環状ビームの直径は、約１０ｎｍ～約３３ｎｍ、好ましくは１０ｎｍ超、１５ｎｍ超、２０ｎｍ超、最も好ましくは２３ｎｍ以上である。一般に、放出される環状ビームの角度は、約２０度～約４５度、好ましくは約１７度～約３０度、最も好ましくは約１６度～約２５度の範囲である。

【００６９】

本発明の経皮アブレーション器具に使用するのに好適なエネルギー源は、約２００ｎｍ～２．５μｍの範囲のレーザー光を含む。具体的には、吸水ピークまたはその近傍に一致した波長が望ましい場合が多い。このような波長の例として、約８０５ｎｍ～約１０６０ｎｍ、好ましくは約９００ｎｍ～約１０００ｎｍ、最も好ましくは約９１５ｎｍ～９８０ｎｍの範囲の波長を挙げることができる。好適な実施形態では、約９１５ｎｍまたは約９８０ｎｍの波長が心内膜処置に用いられる。好適なレーザーの例として、エキシマーレーザー、ガスレーザー、固体レーザー、及びレーザーダイオードを挙げることができる。アリゾナ州タックソン（Tucson）のスペクトラ・フィジックス（Spectra Physics）が製造する好適なＡｌＧａＡｓダイオードアレイは９８０ｎｍの波長を生成する。

【００７０】

上記したような光導波管は、水晶、石英ガラス、またはアクリルなどのポリマーなどの当分野で周知の材料から形成することができる。アクリルの好適な例として、アクリラート、ポリアクリル酸（ＰＡＡ）、メタクリレート、及びポリメタクリル酸（ＰＭＡ）を挙げることができる。ポリアクリル酸エステルの代表的な例として、ポリメチルアクリレート（ＰＭＡ）、ポリエチルアクリレート、及びポリプロピルアクリレートを挙げることができる。ポリメタクリル酸エステルの代表的な例として、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）、ポリエチルメタクリレート、及びポリプロピルメタクリレートを挙げることができる。好適な一実施形態では、導波管４４は、水晶から形成され、光ファイバー４２の端部に融合される。

【００７１】

導波管は、例えば円柱またはロッドなどの単一体から一部の材料を除去して内側を成形することができる。例えば研削、フライス削り、及び削磨などの当分野で周知の方法を用いて導波管の内壁をテーパ状に形成することができる。ある方法では、例えばチューブなどの中空のポリマーシリンダーを加熱して、基端部がつぶれて互いに融合させて、導波管の先端部に向かって先細になった一体基端部分を形成することができる。別の方法では、円錐面４５は、テーパボアを用いて穿孔して固体水晶シリンダーまたはロッドに形成することができる。

【００７２】

導波管４４は、当分野で周知の様々な方法で光ファイバー４２に光学的に結合することができる。このような方法には、接着、またはトーチや炭酸ガスレーザーでの融合が含まれる。図１７に示されている実施形態では、導波管４４、光ファイバー４２、及びオプションの屈折率分布レンズ（ＧＲＩＮ）４６が光学的に結合されており、光学装置４０の周りのポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）などのポリマージャケット材料６８を熱収縮させて所定の位置に保持されている。

【００７３】

図１８に、本発明に従った放射エネルギーエミッター４０Ａの別の実施形態が模式的に例示されている。この実施形態では、光ファイバー４２が光散乱粒子４７を有する光ディフューザー４１に結合され、側方にアブレーション放射線の円柱放出パターンを生成する。この実施形態は、例えば、肺静脈内に外傷を形成するのに有用であろう。ここで図１を

再び参照されたい。図１８に示されているデザインの放射エネルギーエミッターを放出バルーンの前方に前進させ、その部位に外傷を形成するのが望ましい場合は、肺静脈口を拡散照射できることを理解されたい。光拡散要素の構造の更なる詳細については、言及することを以って本明細書の一部とする１９９９年６月１日に発行されたシノフスキー（Sinofsky）による米国特許第５，９０８，４１５号を参照されたい。

【００７４】

図１９に、放射エネルギーエミッター４０Ｃの代替の実施形態が例示されている。この実施形態では、超音波トランスデューサ６０は、超音波エネルギーを、同様に標的面に衝当する時に環状の照射パターンを形成する円錐状のエネルギーにする成形トランスデューサ要素またはレンズ６２を含む。エミッター４０Ｃは、導線を封入するシース６６または類似の細長い本体によって支持されているため、医師がエミッターを器具の内腔を介して所望の位置に前進させて超音波を放出させることができる。

【００７５】

図２０に、マイクロ波エネルギーが同様に環状の照射ビームに集束される放射エネルギーエミッター４０Ｄの別の実施形態が例示されている。図２０に示されているように、放射エネルギーエミッターは、同軸伝送ライン７４（または類似の電気信号線）及び螺旋コイルアンテナ７３を含むことができる。放射線リフレクター７２Ａ及び７２Ｂが協働して放射線を遮蔽し円錐状に成形する。別の実施形態では、マイクロ波アンテナ７３の代わりに、ラジオアイソトープまたは他の電離放射線供給源を好適な放射線保護要素７２Ａ及び７２Ｂと共に用いて電離放射線のビームを放出することができる。

【００７６】

図２１及び図２２に、放射線エミッター組立体に含められる本発明に従った接触センサの一実施形態が例示されている。この組立体は、放射エネルギーに対して透明な外側本体７０に受容されている。この透明な本体７０により、この組立体がカテーテル本体１４の内腔内を容易にスライドすることができる。この組立体は更に、検出ファイバーとしても機能し得るエネルギーエミッター４０（例えば、図１７‐図２０を用いて説明したようなエネルギーエミッターなど）を含む。例示されている実施形態では、４つの照明ファイバー７６Ａ‐７６Ｂが示されている。本発明のアブレーション装置が心臓内に適切に配置されている場合、このようなファイバーを介して伝送された光が標的部位に衝当して反射され、エネルギーエミッター（または他の検出要素）によって検出される。４つの照明ファイバーを使用することにより、４つの四分円における接触を同時または連続的に検出することができる。（接触検出モジュールにおける要素としてエネルギーエミッターを用いる或いは用いずに、様々な照明及び／または検出要素を用いて本発明を実施できることを理解できよう。更に、超音波エミッター及び検出器を光反射機構の代わりに同様の方法で用いて接触を検出することができる。何れにしても、センサの出力信号を電気的に処理してディスプレイに表示することができる。）

【００７７】

図２１及び図２２のセンサにより、本エネルギーエミッターが標的組織に対して適切に配置される（及び放出バルーンと組織との十分な接触が得られる）ように発明の経皮アブレーション器具を治療部位に配置することができる。これは、血液、体液、及び組織によって分散または吸収される光の反射測定値に基づいている。例えば、検出ファイバー７６から組織に向かって放出される白色光は赤色光及び緑色光を含む様々な成分を含む。赤色光は、約６００ｎｍ～約７００ｎｍの範囲の波長を有し、緑色光は、約５００ｎｍ～約６００ｎｍの範囲の波長を有する。放出された光が血液または体液に接触すると、前部ではないにしても殆どの緑色光が吸収され、ごく僅かな緑色光または青色光が反射光収集器を含む光学系に向かって反射される。膨張したバルーン部材によって治療部位から血液及び体液が除去されるように装置が配置され、生体組織が緑色光をより反射する傾向にあるため、緑色／青色光の反射が増大される。従って、反射された緑色／青色光の量を用いて、装置と組織との間に血液が存在するか否かを決定することができる。

【００７８】

例えば、器具が心室内に配置されていると、放出バルーンが膨張して心組織の表面の近傍に配置されるまで、緑色／青色反射信号が略０に維持されるはずである。膨張したバルーン部材が心組織に接触すると（または器具によって放出されたアブレーション用流体とそのバルーンが十分に近接して透明な透過経路を形成されると）、緑色光が光学系及び収集器に向かって反射される。一実施形態では、緑色光だけが組織表面に向かって放出される。別の実施形態では、赤色光及び緑色光の両方が組織表面に向かって放出される。赤色光及び緑色光は同時または別々に放出することができる。赤色光及び緑色光の両方を使用することにより、反射信号が確実に戻るようにするために、どの程度の量の光を組織表面に向かってバルーン内に放射すべきかを使用者が知らなくても良いという利点が得られる。２つの異なった波長の比率を測定することができる。例えば、器具が緑色光及び赤色光の両方の反射を測定することができる。光の強度が十分な場合、反射された赤色光が位置合わせの間ずっと検出される。器具すなわち膨張したバルーンが組織に接触する前は、緑色光に対する赤色光の比率が高い。透過経路が確立されると緑色光を吸収する血液が存在しなくなるため、緑色光が組織から反射されてこの比率が低下する。

【００７９】

反射された光は、光ファイバーなどの収集器を通って分光光度計に伝送される。分光光度計（フロリダ州のダナディン（Dunedin）に所在のオーシャン・オプティックス・スペクトロメータ（Ocean Optics Spectrometer）のモデル番号：Ｓ－２００）が、反射光の各反射パルスの成分を生成する。市販のソフトウエア（テキサス州オースティン（Austin）に所在のラブ・ビュー・ソフトウエア（Lab View Software））により、特定の色の値を分離して比率分析を行うことができる。

【００８０】

何れの場合も、カテーテルの内腔の周りに配置された複数の光ファイバーの照明ファイバーを使用することにより、カテーテルとバルーンを調節して光学系と治療部位との間の血液を最小にする平面を操作者が決定することができる。

【００８１】

好適な光ファイバー／収集器の例が、言及することを以って本明細書の一部とする２０００年６月６日発行のエドワード・シノフスキー（Edward Sinofsky）による米国特許第６，０７１，３０２号に開示されている。

【００８２】

操作者が器具の配置に満足したら、放射エネルギーを標的組織部位に照射することができる。放射エネルギーが、例えばレーザー放射線などの電磁放射線の場合、別の光ファイバーを介して標的組織部位に照射することができ、別法では、白色光、緑色光、または赤色光を伝送するのに用いられるのと同じ光ファイバーを用いて照射することができる。レーザー光を、配置用の反射光を用いて処置の間、透過経路に障害物がないことを確認して、同期方式で間欠式にパルスで放射することができる。

【００８３】

本発明の接触検出の態様は放射エネルギーアブレーション装置に限定されるものではなく、接触加熱または接触冷却アブレーション器具にも有用であることを理解されたい。例えば、図２３では、膨張可能な要素５６及び接触加熱要素５８を有する接触加熱装置５４が肺静脈内に配置されている。接触加熱要素は、膨張可能な要素の表面にプリントされた導電材料からなるラインまたはグリッドとすることができる。一実施形態では、膨張可能な要素は、接触加熱要素が配置される透明バンド５９を除いて、一定の波長（例えば、可視光）が実質的に透過できないようにすることができる。反射信号の収集が妨げられないように加熱ワイヤも十分に透過性とすべきである（またはバンドのごく僅かな部分のみを覆うようにする）。装置５４は更に、照明ファイバー及び複数の収集ファイバーを有する装置の中心内腔内に配置されるセンサを含むことができる。

【００８４】

接触センサは、上記した方式と実質的に同じ方式で作動することができる。例えば、図２３のアブレーション装置５４が肺静脈内に配置され、内部から光で照明すると、膨張可

能な要素５６が膨張して心組織の表面に近接して配置されるまで、緑色／青色反射信号は殆ど０に維持されるはずである。膨張した膨張可能な要素５６のアブレーションバンド５８を有する部分が心組織に接触すると、緑色光が光学計及び収集器に反射される。一実施形態では、緑色光のみが組織表面に向かって放出される。別の実施形態では、赤色光及び緑色光の両方が組織表面に向かって放出される。赤色光及び緑色光は同時または別々に放出することができる。ここでも同様に、赤色光及び緑色光の両方を使用することにより、反射信号が確実に戻るようにするために、どの程度の量の光を組織表面に向かってバルーン内に放射すべきかを使用者が知らなくても良いという利点が得られる。２つの異なった波長の比率を測定することができる。例えば、器具が緑色光及び赤色光の両方の反射を測定することができる。光の強度が十分な場合、反射された赤色光が位置合わせの間ずっと検出される。器具すなわち接触加熱アブレーションバンドが組織に接触する前は、緑色光に対する赤色光の比率が高い。接触が確立されると緑色光を吸収する血液が存在しなくなるため、緑色光が組織から反射されてこの比率が低下する。

【００８５】

図２３Ａでは、接触検出カテーテルの別の実施形態が、低温流体源１１５から低温流体を循環させるための内部導管１１４及びカテーテル本体１１２を有する低温アブレーションカテーテル１１０の形態で示されている。カテーテル本体は、低温を組織にさらすことができる導電領域１１６を含む。本発明のセンサ７６を用いて、図示されているように導電領域に近接して配置して組織との接触を確認することができる。

【００８６】

図２３Ｂに、超音波接触加熱バルーンカテーテル１２０に用いられた接触センサの別の適用例が示されている。この超音波接触加熱バルーンカテーテル１２０は、肺静脈に接触するバルーン１２２（図２３を用いて説明したバルーンに類似）及び組織を加熱するためのバンド１２３を有する。超音波アブレーション器具１２０は更に、アクチュエータ１２５によって作動されてアブレーションバンド１２３を加熱するトランスデューサ１２４を含む。ここでも、本発明のセンサ７６を用いて、図示されているようにアブレーションバンド１２３に近接して配置して組織との接触を確認することができる。

【００８７】

図２４に、本発明の器具内の放射エネルギーエミッターの移動を制御するための移動機構８０が示されている。例示的なポジショナー８０が、器具の基端部分のハンドル８４内に設けられており、放射エネルギーエミッター４０の前進及び引き戻しを制御するためにこのエミッターの細長い本体８２がサムホイール８６に係合している。例示したサムホイール８６の代わりに様々な代替の手動または自動の機構を用いて、標的組織部分に対して所望の位置にエミッターを配置できることを理解されたい。

【００８８】

加えて、図２４に示されているように、放射エネルギーエミッター４０を支持する細長い本体８２（例えば、図２１及び図２２に示されている光ファイバー組立体または図１９及び図２０を用いて示された導線用のシース）が、医師がエミッターを放出バルーン内に配置し易いようにその表面に位置表示９２を備えることができる。ハンドルは更に、窓９０を有することができ、これにより使用者が目盛り（例えば、等級マーカー）を見てエミッターが器具内をどの程度前進したかを確認することができる。

【００８９】

心臓アブレーション処置に関連して既に説明したが、本発明の器具を、放射エネルギーでの治療が望ましい腹腔鏡下手術、腔内手術、内臓周囲手術、内視鏡下手術、胸腔鏡下手術、関節内手術、及び複合手術を含む様々な他の処置に用いることができることを理解されたい。

【００９０】

ここで用いる語「放射エネルギー」は、主に伝導または対流による熱伝達に依存しないエネルギー源を含むことを意図する。このようなエネルギー源には、限定するものではないが、音響源及び電磁放射線源、より具体的には、マイクロ波、Ｘ線、γ線、及び放射光

の供給源を挙げることができる。ここで用いる語「光」は、限定するものではないが、可視光、赤外線、及び紫外線を含む電磁放射線を含むものとする。

【００９１】

外傷の文脈における語「連続的」は、外傷を挟んだ両側の組織部分間の伝導を実質的にブロックする外傷を意味する。ここで用いる語「周囲状」及び／または「曲線状」及びこれらの派生語は、組織のある部分を部分的または完全に取り囲む或いは組織のある部分を別の部分から分離する外側の境界即ち周囲を形成する通路またはラインを指すものとする。更に、「周囲状の経路」または「周囲状の要素」は、１または複数の様々な形状を含むことができ、例えば、円形、環状、矩形、卵型、楕円形、またはドーナッツ型とすることができる。

【００９２】

生体構造の文脈で用いられる語「内腔」及びその派生語は、少なくとも部分的に組織壁によって画定された体内のあらゆる内腔または腔を意味するものとする。例えば、心室、子宮、胃腸管の一部、尿管、及び動脈または静脈は全て、意図する意味に含まれる体腔の代表的な例である。

【００９３】

ここで用いる語「カテーテル」は、体内の組織または組織間腔に挿入することができ、かつ溶液や流体を選択的に注入するための導管を提供するあらゆる中空の器具を含み、限定するものではないが、例えば、様々な大きさ及び形状の気管支鏡、内視鏡、膀胱鏡、生殖器鏡（culpascopes）、結腸鏡（colonscopes）、トロカール、及び腹腔鏡などの静脈用導管及び動脈用導管が含まれる。本発明のカテーテルは、例えば、Ｓｉｌａｓｔｉｃ（登録商標）、ポリエチレン、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）、及びポリウレタンなどの上記したような当業者に周知の生体適合性材料から形成することができる。カテーテルの文脈における語「内腔」及びその派生語は、他の器具や流体または治療薬の送達、及び器具から離れた部位の状態の検出またはサンプリングに用いられるカテーテル器具内のあらゆる通路（及び／または通路として機能し得るこのような器具に連結されたトラック）を含むものとする。

【００９４】

ここで用いる語「バルーン」は、体腔の条件によってバルーン、円形、涙型などを含む様々な構造に膨張できる変形可能な中空形状を含むことを理解されたい。このようなバルーン要素は、弾力性を有することができ、拡張した状態に単純に展開または開くことができる。

【００９５】

ここで用いる語「透明な」は、当分野で認知されており、例えば第１のバルーン部材をエネルギーが透過可能にする材料が含まれる。好適な透明な材料は、エネルギーエミッターから組織または細胞部位に送られるエネルギーを有意に妨げない（例えば、透過したエネルギーの損失が２０％）。ある好適な透明な材料には、例えば、フッ素化エチレンプロピレン（ＦＥＰ）、ペルフルオロアルコキシ樹脂（ＰＦＡ）、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、及びエチレン‐テトラフルオロエチレン（ＥＴＦＥ）などのフッ素重合体が含まれる。

【００９６】

当業者であれば、上記した実施形態に基づいて本発明の更なる特徴及び利点を理解できよう。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲を除き、具体的には、図示及び説明したものに限定されるものではない。ここで言及した全ての刊行物及び参照文献は言及することを以ってその内容を本明細書の一部とする。

〔実施の態様〕

（１）心臓アブレーション外科器具であって、

心臓内に配置するように適合されたカテーテル本体と、

前記カテーテル本体に結合され、前記心臓内で膨張して標的組織部位にアブレーションエネルギーを供給するための透過経路を形成するように適合された放出バルーンと、

アブレーションエネルギーを前記バルーンを介して１または複数の標的組織部位に照射するために前記バルーン内の複数の位置に配置可能なエネルギーエミッターと、
前記標的組織に対して前記エネルギーエミッターが正確に配置されたかを確認するために反射されたエネルギーを測定する前記バルーン内に配置されたセンサとを含むことを特徴とする心臓アブレーション器具。
（２）前記器具が更に、前記バルーン内の複数の位置に前記エネルギーエミッターを配置するための移動機構を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の外科器具。
（３）前記エネルギーエミッターが放射エネルギーエミッターであることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（４）前記エネルギーエミッターが、前記カテーテル本体内におけるその軸方向の位置に基づいて様々な直径のリング状の放射アブレーションエネルギーを放出することを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（５）更に前記放射エネルギーエミッターが、光源から放射エネルギーを受け取るように適合された光伝送光ファイバーを含み、この光ファイバーがその先端部に、光を放出するための光放出先端を有することを特徴とする実施態様（４）に記載の器具。
（６）前記光放出先端が更に、前記カテーテル本体内におけるその軸方向の位置に基づいて様々な直径のリング状のアブレーションエネルギーを前記放射エネルギーエミッターが放出できるように環状の光ビームを放出するためのビーム整形光導波路を含むことを特徴とする実施態様（５）に記載の器具。
（７）更に前記光放出先端が光拡散要素を含むことを特徴とする実施態様（５）に記載の器具。
（８）前記エネルギーエミッターが超音波発生器を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（９）前記超音波発生器が、約５ＭＨｚ～約２０ＭＨｚの範囲の少なくとも１つの波長の超音波エネルギーを発生させることを特徴とする実施態様（８）に記載の器具。
（１０）前記超音波発生器が、約７ＭＨｚ～約１０ＭＨｚの範囲の少なくとも１つの波長の超音波エネルギーを発生させることを特徴とする実施態様（８）に記載の器具。
（１１）前記エネルギーエミッターがマイクロ波発生器を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１２）前記エネルギーエミッターが、前記カテーテル本体の先端部に配置された接触加熱要素であることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１３）前記器具が更に膨張可能な要素を含み、前記エネルギーエミッターが前記膨張可能な要素の少なくとも一部分に結合されていることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１４）前記エネルギーエミッターが、電流源に結合するように適合された少なくとも１つの電極を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１５）前記電極が、無線周波電流源に結合されていることを特徴とする実施態様（１４）に記載の器具。
（１６）前記エネルギーエミッターが低温アブレーション要素であることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１７）前記エネルギーエミッターが、心房から肺静脈が延びた位置に配置されるように適合されていることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１８）更に前記センサが、反射された光を受け取るために前記器具内に少なくとも１つの光学センサを含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（１９）前記器具が更に、その器具を取り囲む領域を照明して前記光学センサで収集できる反射される光を誘発させるための照明源を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２０）前記器具が更に、反射された光の少なくとも２つの波長を識別できる検出器を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２１）前記センサが、異なった方向を照明するために複数の光ファイバーを含むこと

を特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２２）前記器具が更に、約８００ｎｍ～約１０００ｎｍの範囲の所望の波長の光アブレーション放射線を発生させるための光源を含むことを含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２３）前記器具が更に、約９１５ｎｍ～約９８０ｎｍの範囲の所望の波長の光アブレーション放射線を発生させるための光源を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２４）前記センサが、反射された放射エネルギーを検出するために様々な位置に配置することができ、かつその反射されたエネルギーに基づいて外傷の形成に適した位置を選択できるように、前記カテーテル本体の内腔内を移動可能な接触検出要素を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２５）更に前記センサが、反射された光エネルギーを検出するための光検出器を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２６）更に前記センサが、反射された超音波エネルギーを検出するための超音波検出器を含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２７）前記器具が更に、内部通路を備えた第２のカテーテル本体を含み、この第２のカテーテル本体が、前記第１のカテーテル本体上を前進して心臓内の所定の位置に移動できるように、前記内部通路を介して前記第１のカテーテル本体に結合するように構成されており、
前記第２のカテーテル本体が更に、前記心臓内の周囲部分から血液を排除するために配置することができる膨張可能な放出バルーンを含むことを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２８）前記カテーテル本体がガイドワイヤ上に配置されるように適合されていることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（２９）前記カテーテルを前記ガイドワイヤ上に配置できるように、前記カテーテル本体の内部に少なくとも１つの内腔が形成されていることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。
（３０）前記センサが、放射エネルギー組立体内に設けられた接触センサであることを特徴とする実施態様（１）に記載の器具。

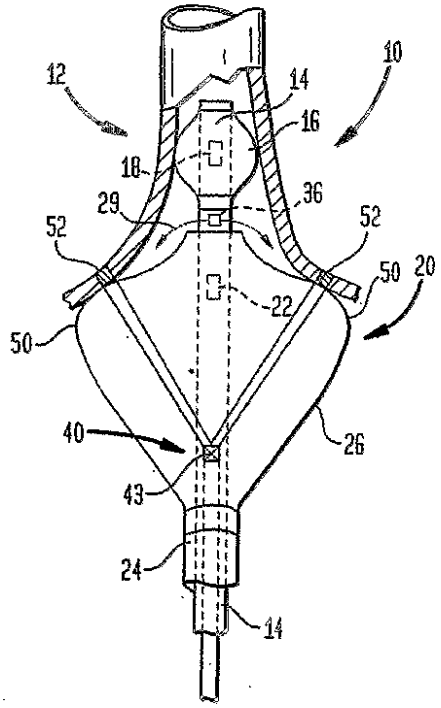
【図面の簡単な説明】

【００９７】
【図１】本発明に従った同軸カテーテルアブレーション器具の模式的な断面図である。
【図２】ガイドワイヤが心臓内に導入されて肺静脈内を通る、本発明に従った放射エネルギーを用いたアブレーション外科処置の最初のステップの模式図である。
【図３】固定バルーン構造を有する第１のカテーテルがガイドワイヤ上をスライドする、本発明に従った放射エネルギーを用いたアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図４】アンカーバルーン構造が膨張した、本発明に従ったアブレーション外科処置の更なるステップの模式図である。
【図５】放出バルーン要素を有する第２のカテーテルが第１のカテーテル本体上をスライドする、本発明に従ったアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図６】第２のカテーテルの放出バルーン要素が膨張して心組織の放射エネルギーアブレーションのための透過経路が画定された、本発明に従ったアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図７】ガイドワイヤが除去され、外傷部位から離れているが心臓の標的部位に放射エネルギーを照射することができる位置にある放射エネルギーエミッターが代わりに配置された、本発明に従ったアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図８】所定の位置に外傷を形成するべく放射エネルギーエミッターが配置された、本発明に従ったアブレーション外科処置のステップの模式図である。
【図９】放射エネルギーエミッターが別の画定された位置に外傷を形成するべく配置され

た、本発明に従ったアブレーション外科処置の代替のステップの模式図である。
【図１０】放射エネルギーエミッターが除去され、第１のカテーテル本体を除去できるように第１のカテーテルのアンカーバルーン要素が収縮された、本発明に従ったアブレーション外科処置の更なるステップの模式図である。
【図１１】第１のカテーテルがマッピング電極に置き換えられた、本発明に従ったアブレーション外科処置の更なるステップの模式図である。
【図１２】放出バルーンが収縮されて除去され、伝導ブロックの形成を評価するためにマッピング電極が所定の位置に残された、本発明に従ったアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図１３】初めにアンカーバルーンカテーテルを導入せずに、放出バルーン構造を有するカテーテルがガイドワイヤ上をスライドした、本発明に従った放射エネルギーを用いたアブレーション外科処置の代替の方法の模式図である。
【図１４】放出バルーン要素が膨張されて心組織の放射エネルギーアブレーションのための透過経路が画定された、図１３に例示された実施形態のアブレーション外科処置の別のステップの模式図である。
【図１５】ガイドワイヤが除去され、外傷部位から離れているが心臓の標的部位に放射エネルギーを照射することができる位置にある放射エネルギーエミッターが代わりに配置された、図１３に例示された実施形態のアブレーション外科処置の更なるステップの模式図である。
【図１６】非対称の静脈口において、接触を検出するため及び位置を選択するためにどのように放射エネルギーエミッターの配置を調節できるかを示す本発明に従ったシステムの模式図である。
【図１６Ａ】２つの部分的に環状の外傷によりどのようにして連続的な静脈を取り囲む外傷を形成できるかを示す模式図である。
【図１７】本発明に従った放射光エネルギーエミッターの一実施形態の模式図である。
【図１８】本発明に従った放射光エネルギーエミッターの別の実施形態の模式図である。
【図１９】超音波エネルギーを用いる本発明に従った放射エネルギーエミッターの代替の実施形態の模式図である。
【図２０】マイクロ波または電離放射線を用いる本発明に従った放射光エネルギーエミッターの代替の実施形態の模式図である。
【図２１】本発明に従った接触センサの一実施形態の模式的な断面図である。
【図２２】図２１に示されている接触センサ要素の模式的な端面図である。
【図２３】本発明の接触検出装置を用いる接触加熱アブレーション装置の模式図である。
【図２３Ａ】本発明の接触検出装置を用いる低音アブレーション装置の模式図である。
【図２３Ｂ】本発明の接触検出装置を用いる超音波加熱アブレーション装置の模式図である。
【図２４】標的組織部位に対して選択された位置に放射エネルギーエミッターを配置するための機構の模式図である。

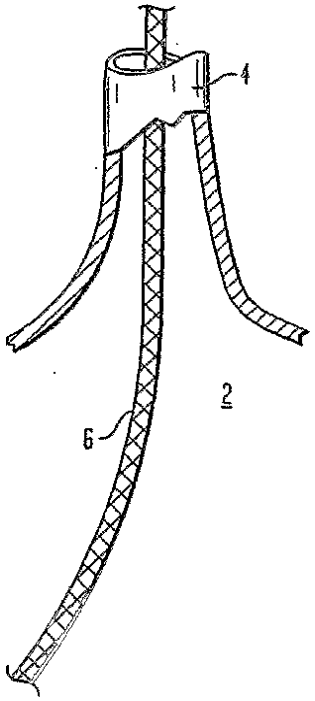
【図１】

FIG. 1



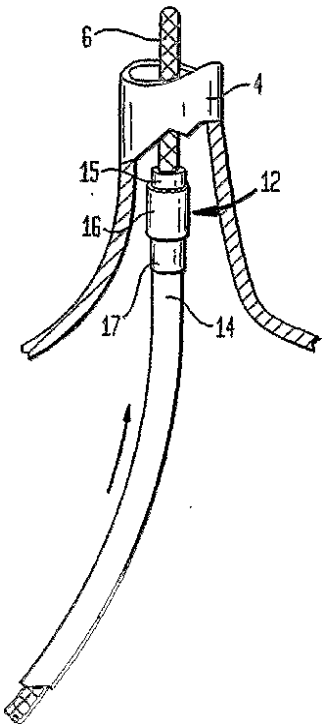
【図２】

FIG. 2



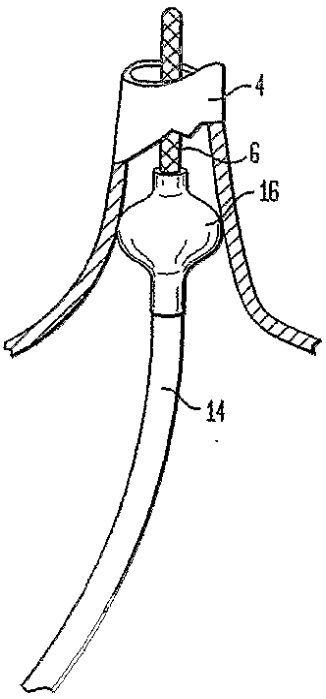
【図３】

FIG. 3



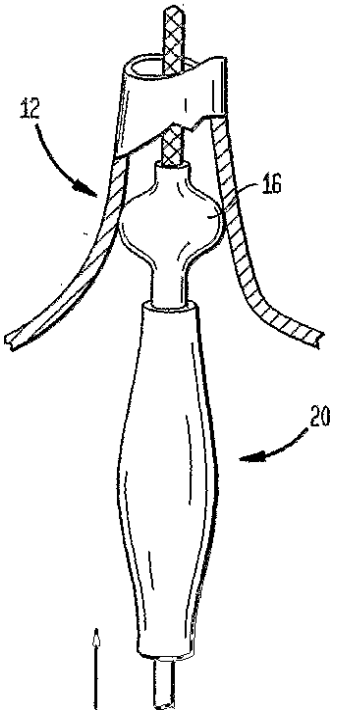
【図４】

FIG. 4



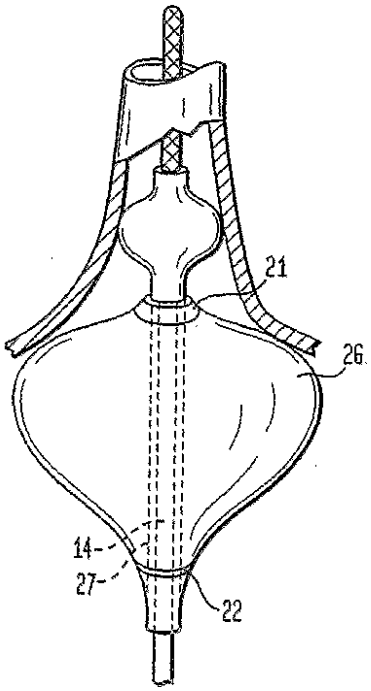
【図５】

FIG. 5



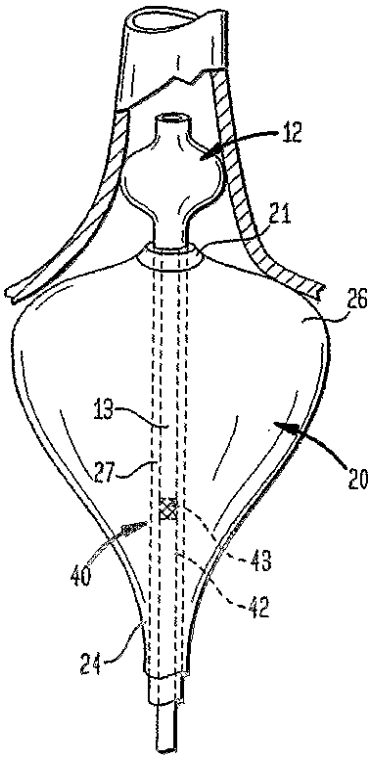
【図６】

FIG. 6



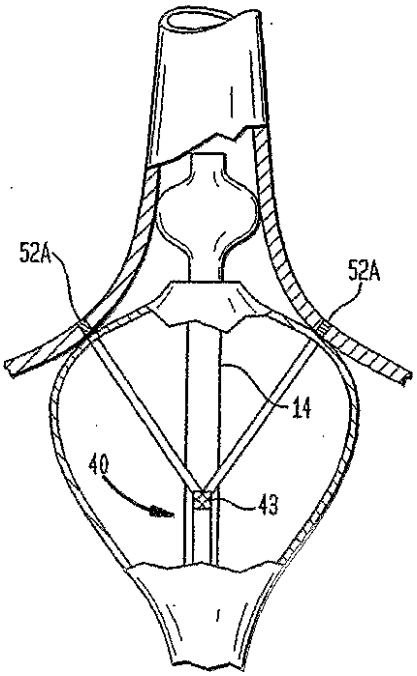
【図７】

FIG. 7



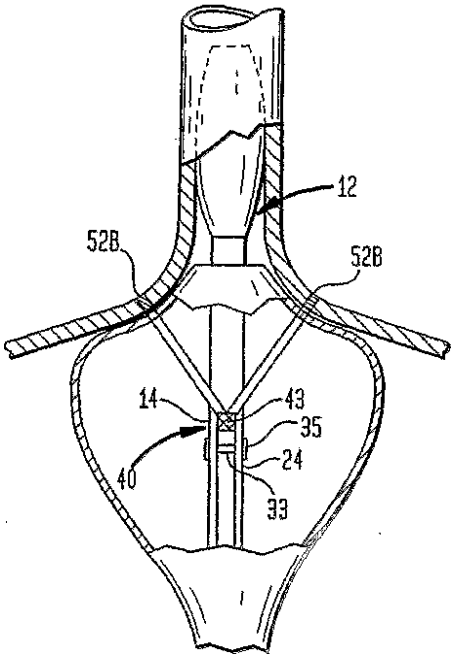
【図８】

FIG. 8



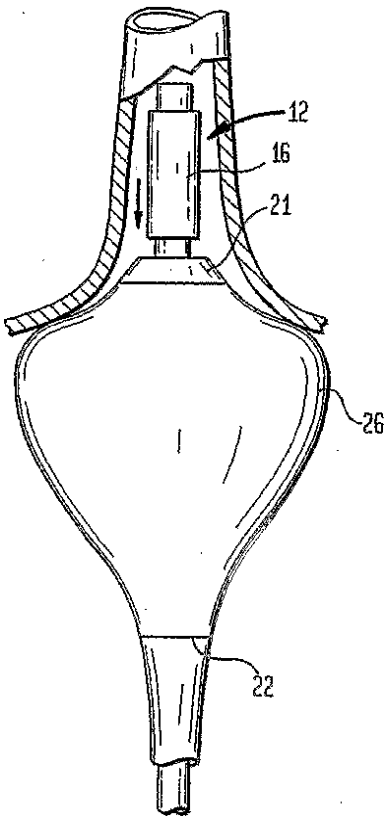
【図９】

FIG. 9



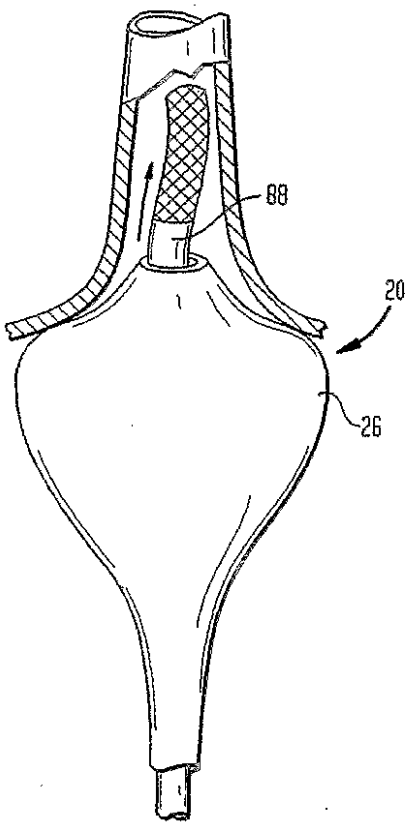
【図１０】

FIG. 10



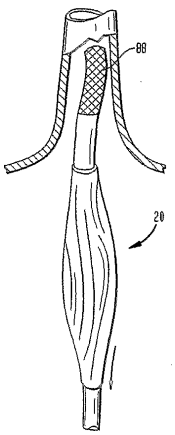
【図１１】

FIG. 11

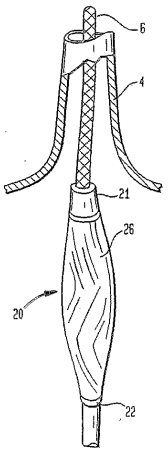


【図１２】

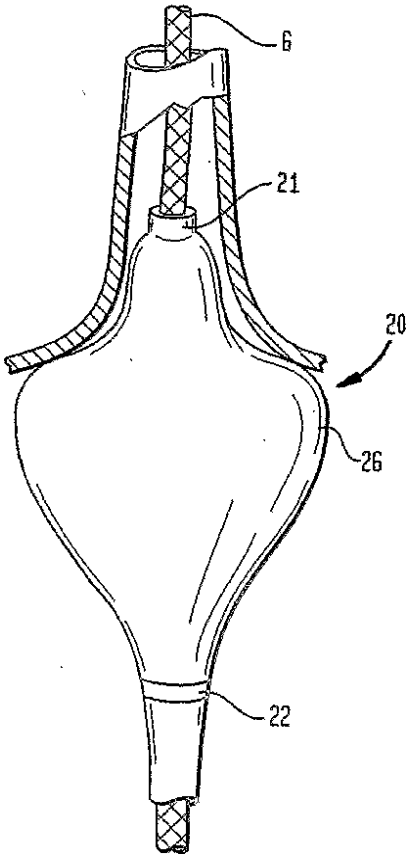
FIG. 12



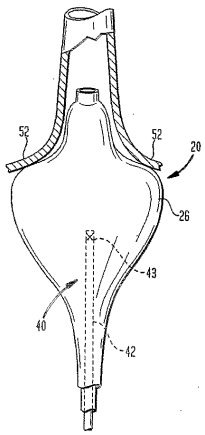
【図１３】
FIG. 13



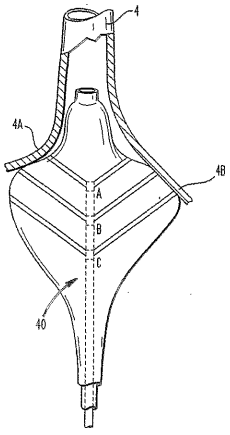
【図１４】
FIG. 14



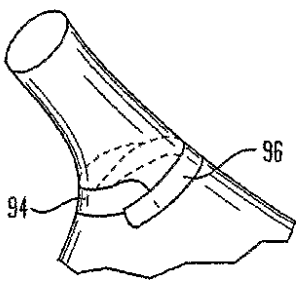
【図１５】
FIG. 15



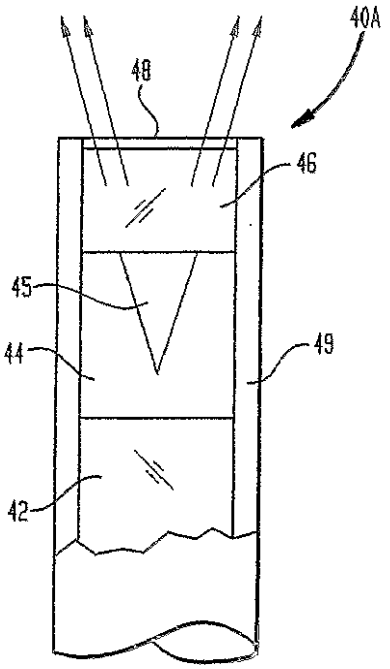
【図１６】
FIG. 16



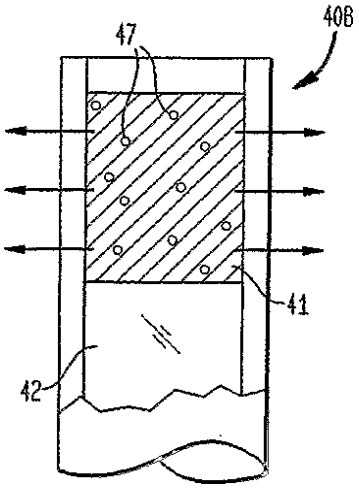
【図１６Ａ】
FIG. 16A



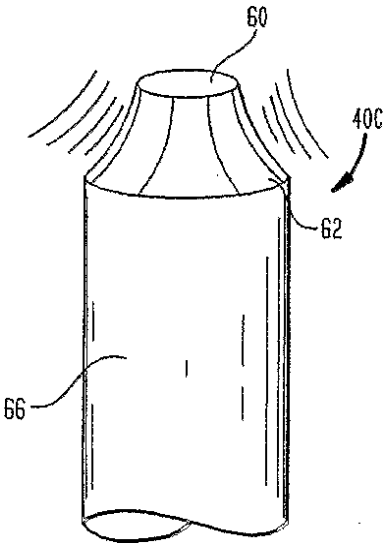
【図１７】
FIG. 17



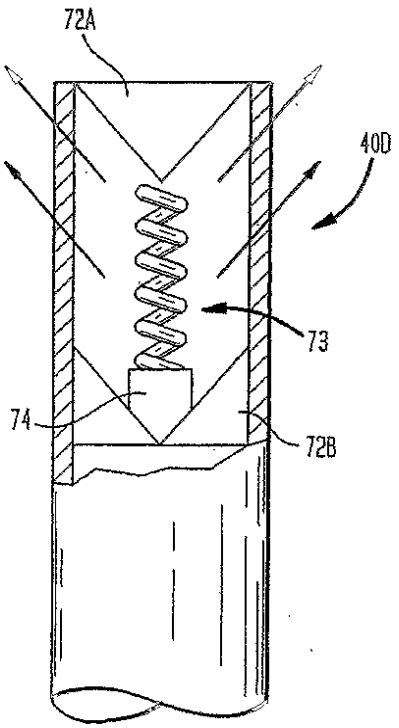
【図１８】
FIG. 18



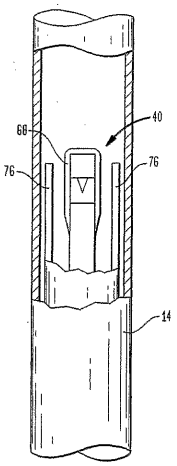
【図１９】
FIG. 19



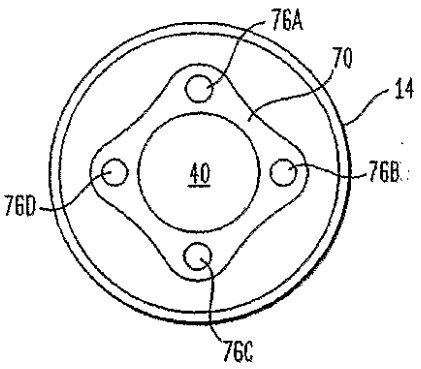
【図２０】
FIG. 20



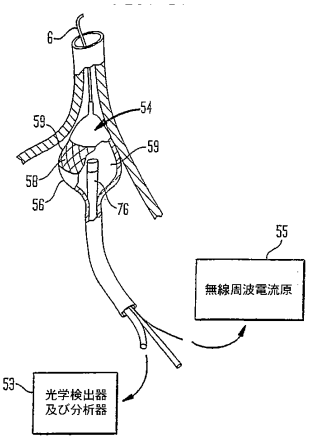
【図２１】
FIG. 21



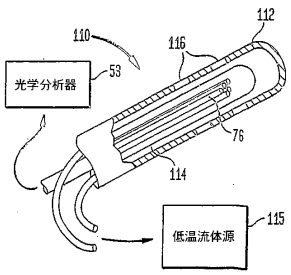
【図２２】
FIG. 22



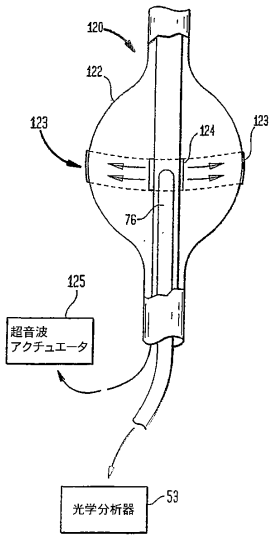
【図２３】



【図２３Ａ】

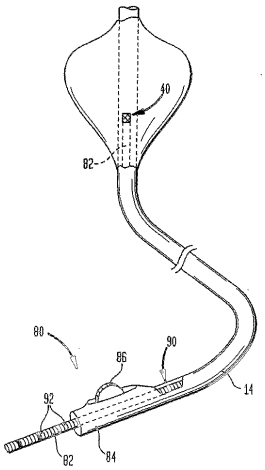


【図２３Ｂ】



【図２４】

FIG. 24



フロントページの続き

(72)発明者　シノフスキー・エドワード・エル
アメリカ合衆国、０２６３８－２４４０　マサチューセッツ州、デニス、ウィッティア・ドライブ　１５２
(72)発明者　バクスター・リンカーン・エス
アメリカ合衆国、０２６３２　マサチューセッツ州、センタービル、パイン・ツリー・ドライブ　１８
(72)発明者　ファー・ノーマン・イー
アメリカ合衆国、０２５５３　マサチューセッツ州、モニュメント・ビーチ、ビーチ・ストリート　３５

審査官　瀬戸　康平

(56)参考文献　国際公開第０１／００３５９９（WO，Ａ２）
特開平１１－２５３４５１（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５４０９４８３（ＵＳ，Ａ）
特表平１０－５０４９８９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第０２／００５８６８（WO，Ａ２）
国際公開第０１／０６４１２３（WO，Ａ２）
国際公開第０２／０９６４７９（WO，Ａ２）
特表２００１－５０９４１５（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５３８９３２（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５１０２２９（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　18/00