

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5072962号  
(P5072962)

(45) 発行日 平成24年11月14日(2012.11.14)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0
A 6 1 B 18/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 1 0
A 6 1 B 18/18 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 4 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0
A 6 1 B 18/20 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 5 0

請求項の数 18 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-516720 (P2009-516720)	(73) 特許権者	506257180
(86) (22) 出願日	平成19年6月21日(2007.6.21)		セント・ジュード・メディカル・エイトリ
(65) 公表番号	特表2009-540960 (P2009-540960A)		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
(43) 公表日	平成21年11月26日(2009.11.26)		アメリカ合衆国、55117-9913、
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/071762		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
(87) 国際公開番号	W02007/149970	(74) 代理人	110000110
(87) 国際公開日	平成19年12月27日(2007.12.27)		特許業務法人快友国際特許事務所
審査請求日	平成22年6月17日(2010.6.17)	(72) 発明者	クロウ ジョーン イー、
(31) 優先権主張番号	60/815,852		アメリカ合衆国、94025、カリフォルニア州、メンロパーク、サンタマルガリータアベニュー 284
(32) 優先日	平成18年6月23日(2006.6.23)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	11/646,526		
(32) 優先日	平成18年12月28日(2006.12.28)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織をアブレーションする装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子と、スタイレットと、を備える心臓組織をアブレーションするデバイスであって、

前記複数のアブレーション素子のそれぞれがガイドチューブを含み、

前記複数のアブレーション素子が第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、前記第1の予め設定された姿勢は前記複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、前記第2の予め設定された姿勢は、前記複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状であり、

前記スタイレットが前記ガイドチューブに挿入されるとき、前記複数のアブレーション素子が前記第2の予め設定された形状に変形し、

前記スタイレットが前記ガイドチューブから取り出されるとき、前記複数のアブレーション素子が前記第1の予め設定された形状に戻るようになっている、デバイス。

【請求項 2】

少なくとも2つの隣接するアブレーション素子を相互接続する少なくとも1つの超弾性材料のストランドを更に備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記超弾性材料のストランドは、前記複数のアブレーション素子のそれぞれを相互接続する、請求項2に記載のデバイス。

【請求項 4】

10

20

前記超弾性材料のストランドが、前記複数のアブレーション素子を前記第 1 の予め設定された姿勢と第 2 の予め設定された姿勢の少なくとも 1 つに付勢する、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記複数のアブレーション素子が連結される少なくとも 1 つの軌道であって、前記複数のアブレーション素子の 1 つ以上が少なくとも 1 つの軌道に沿った、異なる位置に再配置され得る、少なくとも 1 つの軌道、  
を更に備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の心臓組織をアブレーションするデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの軌道が超弾性材料を含む、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの軌道が、前記軌道に連結された前記アブレーション素子の動作を制御するために使用される制御信号を伝達する媒体を含む、請求項 5 または 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記超弾性材料がニチノールである、請求項 2 ~ 4 または 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第 1 の予め設定された姿勢と第 2 の予め設定された姿勢の少なくとも 1 つを形成するように前記複数のアブレーション素子に対して作用する複数のばねを更に備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の心臓組織をアブレーションするデバイス。

【請求項 10】

それぞれが少なくとも 1 つのアブレーション素子を収容し、第 1 の面と第 2 の面を有する複数のハウジング、を備えており、

前記デバイスが前記第 1 の予め設定された姿勢に調節されるとき、前記複数のハウジングがそれぞれの第 1 の面で互いに接触するように整列する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の心臓組織をアブレーションするデバイス。

【請求項 11】

共通軸に沿って実質的に整列し、それぞれが少なくとも 1 つのアブレーション素子を収容し、第 1 の面と第 2 の面を有する複数のハウジングを備えている、複数のアブレーション素子、を備える心臓組織をアブレーションするデバイスであって、

前記複数のアブレーション素子が第 1 の予め設定された姿勢と第 2 の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、前記第 1 の予め設定された姿勢は前記複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、前記第 2 の予め設定された姿勢は、前記複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状であり、

前記デバイスが前記第 1 の予め設定された姿勢に調節されるとき、前記複数のハウジングがそれぞれの第 1 の面で互いに接触するように整列する、デバイス。

【請求項 12】

前記複数のアブレーション素子のそれぞれを少なくとも 1 つの隣接するアブレーション素子に接続する少なくとも 1 つのヒンジを更に備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記ハウジングが、前記ハウジングと一体に形成されたヒンジの少なくとも一部を有し、前記一体に形成されたヒンジが、前記複数のアブレーション素子の隣接するものを接続する、請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記第 1 の予め設定された姿勢と第 2 の予め設定された姿勢の少なくとも 1 つを形成するように前記複数のハウジングに対して作用する複数のばねを更に備える、請求項 10 ~ 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

## 【請求項 15】

前記デバイスが前記第2の予め設定された姿勢に調節されるとき、前記複数のハウジングがそれぞれの第2の面で互いに接触するように整列する、請求項10～14のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 16】

少なくとも2つの隣接するハウジングを相互接続する超弾性材料の少なくとも1つのストランドを更に備える、請求項10～15のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 17】

前記複数のアブレーション素子が、前記第2の予め設定された姿勢に弾性変形することを可能にする形状記憶合金製のヒンジワイヤを更に備える、請求項1～16のいずれか一項に記載のデバイス。

10

## 【請求項 18】

前記複数のアブレーション素子を前記第2の予め設定された姿勢に変形させるため、前記複数のアブレーション素子が挿入され得るシースを更に備える、請求項1～17のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【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6月23日に出願された米国仮特許出願第60/815,852号明細書(‘852号出願)の優先権を主張する。本出願は、また、現在係属中の2006年12月28日に米国特許出願第11/646,526号明細書(‘526号出願)の優先権も主張する。‘852号出願と‘526号出願は両方とも、参照により本明細書に完全に記載されているかのごとく援用される。

20

## 【0002】

本出願は、米国仮特許出願第60/815,853号明細書、米国仮特許出願第60/815,880号明細書、米国仮特許出願第60/815,881号明細書、および米国仮特許出願第60/815,882号明細書に関し、これらは全て2006年6月23日に米国に出願された。上記出願は全て参照により本明細書に完全に記載されているかのごとく援用される。

30

## 【0003】

本出願は、また、現在は放棄されている1996年10月22日に米国に出願された米国特許出願第08/735,036号明細書の一部継続出願である、1997年10月15日に米国に出願された米国特許出願第08/943,683号明細書(現在、米国特許第6,161,543号明細書)の一部継続出願である、1998年9月21日に米国に出願された米国特許出願第09/157,824号明細書(現在、米国特許第6,237,605号明細書)の一部継続出願である、1999年7月19日に米国に出願された米国特許出願第09/356,476号明細書(現在、米国特許第6,311,692号明細書)の一部継続出願である、2000年2月18日に米国に出願された米国特許出願第09/507,336号明細書の一部継続出願である、2000年7月12日に米国に出願された米国特許出願第09/614,991号明細書(現在、米国特許第6,805,128号明細書)の一部継続出願である、2001年6月19日に米国に出願された米国特許出願第09/884,435号明細書(現在、米国特許第6,719,755号明細書)の一部継続出願である、2002年2月15日に米国に出願された米国特許出願第10/077,470号明細書(現在、米国特許第6,840,936号明細書)の一部継続出願である、2002年9月24日に米国に出願された米国特許出願第10/255,134号明細書(現在、米国特許第7,052,493号明細書)の継続出願である、共に2006年4月11日に米国に出願された米国特許出願第11/401,345号明細書および同第11/401,357号明細書に関する。上記は全て、明示的に参照により本明細書に完全に記載されているかのごとく援用される。

40

## 【0004】

50

(技術分野)

本発明は、一般に、心臓の電気生理学的疾患を治療するためのデバイスおよび方法に関する。特に、本発明は、心房細動を治療するための心外膜アブレーションのためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0005】

心房細動が、心臓の筋肉（心筋）の無秩序な電気活動から生じることは周知である。心房細動を治療するためにメイズ手術が開発されてきたが、これは、瘢痕組織によって境界が形成された回廊状の生組織の伝導路を作り出すように、予め選択されたパターンで心房心筋に一連の外科的切開を作り出すことを含む。

10

【0006】

メイズ手術の外科的切開の代わりに、心臓の経壁アブレーションを使用してもよい。このようなアブレーションは、動脈または静脈を通して導入された血管内デバイス（例えば、カテーテル）を使用して心腔内から実施されても（心内膜アブレーション）、または、患者の胸部に導入されたデバイスを使用して心臓の外側から実施されてもよい（心外膜アブレーション）。以下に限定されないが、クライオアブレーション、高周波（RF）アブレーション、レーザーアブレーション、超音波アブレーション、およびマイクロ波アブレーションを含む様々なアブレーション法を使用してもよい。アブレーションデバイスは、細長い経壁損傷部（lesion）、即ち、電気伝導を遮断するのに十分な厚さの心筋を通過して延びる損傷部を作り出し、心房心筋中に回廊状の伝導路の境界を形成するのに使用される。外科的切開ではなく経壁アブレーションを使用することについておそらく最も有利なことは、最初に心肺バイパス（CPB）を確立することなくアブレーション処置を実施できることである。

20

【0007】

メイズ手術およびその変形を実施する際、アブレーションを使用するかまたは外科的切開を使用するかに関わらず、一般に、周囲の心筋から肺静脈を隔離する経壁切開または損傷部を含むことが最も効果的であると考えられる。肺静脈は、肺と心臓の左心房を接続し、心臓の後側の左心房壁に結合する。このような処置は、抗不整脈薬なしで57%～70%成功することが分かった。しかし、それらはまた、損傷部回復、不整脈の非肺静脈病巣の結果として、20%～60%の再発率を伴い、または更に組織を変化させる必要性を伴う。

30

【0008】

この位置は、幾つかの理由で心内膜アブレーションデバイスには著しく困難である。第1に、メイズ手術で作り出される他の損傷部の多くは右心房内から作り出されてもよいが、肺静脈損傷部は左心房に作り出されなければならない、別々の動脈アクセスポイントまたは右心房からの経中隔穿刺を必要とする。第2に、典型的な細長く可撓性の血管内アブレーションデバイスは、肺静脈損傷部を形成するのに必要な複雑な幾何学的形状に操作すること、およびこのような位置で鼓動する心臓の壁に当てて維持することが困難である。従って、そのプロセスは非常に時間がかかり、肺静脈を完全に取り囲まない、または、間隙若しくは不連続部分がある損傷部が得られる場合がある。第3に、細長いアブレーション

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って、比較的小さい切開を通して導入され得る、肺静脈隔離損傷部を形成するアブレーションデバイスを提供することが望ましい。

【0010】

肺静脈の周囲に実質的に連続的な損傷部を形成することを容易にするアブレーションデ

50

バイスを提供することが更に望ましい。

【 0 0 1 1 】

また、左心腔にアクセスする必要性を回避するため、および血栓形成のリスクを最小限にするため、心外膜に使用され得るアブレーションデバイスを提供することも望ましい。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

本発明の第1の実施形態によれば、心臓組織をアブレーションする ( a b l a t i n g ) デバイスは、共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子を含み、複数のアブレーション素子は、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である。任意に、デバイスは、複数のアブレーション素子の隣接するものを接続する少なくとも1つのヒンジを更に含む。複数のアブレーション素子のそれぞれがハウジング内に配置されてもよく、ハウジングは、ハウジングと一体に形成されると共に複数のアブレーション素子の隣接するものを接続するヒンジの少なくとも一部を有してもよい。或いは、ニチノールワイヤなどの超弾性材料のストランドが複数のアブレーション素子の少なくとも2つ、および任意に複数のアブレーション素子のそれぞれを相互接続してもよい。超弾性材料は、複数のアブレーション素子を第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の少なくとも1つに付勢してもよい。任意に、少なくとも1つのアブレーション素子が軌道に沿った複数の位置に配置されるように、デバイスは、少なくとも1つのアブレーション素子が連結される軌道を更に含んでもよい。軌道は超弾性材料で製造されてもよく、また、軌道に連結された少なくとも1つのアブレーション素子の動作を制御するために制御信号が伝播する媒体であってもよい。本発明の他の実施形態では、複数のばねは、複数のアブレーション素子を第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の少なくとも1つに付勢してもよい。任意に、複数のハウジングのそれぞれが少なくとも1つのアブレーション素子を収容する。ハウジングは、第1の面と第2の面を有する。デバイスを第1の予め設定された姿勢に調節すると、複数のハウジングはそれぞれの第1の面で互いに接触するように整列する。デバイスを第2の予め設定された姿勢に調節するとき、複数のハウジングはそれぞれの第2の面で互いに接触するように整列する。超弾性材料のストランドは少なくとも2つの隣接するハウジングを相互接続してもよい。或いは、複数のばねが複数のハウジングに対して作用し、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の少なくとも1つを形成してもよい。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様によれば、心外膜位置から心臓組織をアブレーションする方法は：共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子を有するアブレーションデバイスを提供する工程であって、アブレーションデバイスが第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である工程；患者に切開を作り出す工程；アブレーションデバイスを第2の予め設定された姿勢に調節する工程；アブレーションデバイスを、切開を通して患者の中に導入する工程；アブレーションデバイスを第1の予め設定された姿勢に調節する工程；複数のアブレーション素子がアブレーションされる組織上に配置されるように、アブレーションデバイスを心外膜表面の周囲で操作する工程；および、複数のアブレーション素子を作動させることによって組織をアブレーションする工程を含む。任意に、アブレーションデバイスは更に軌道を含み、本方法は、また、軌道に沿って少なくとも1つのアブレーション素子を調節する工程と、軌道に沿って調節された少なくとも1つのアブレーション素子を作動させることによって組織をアブレーションする工程も含む。

【 0 0 1 4 】

本発明の更に別の実施形態では、心臓組織をアブレーションするデバイスは：共通軸に

沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子であって、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された形状は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である、複数のアブレーション素子；および、少なくとも2つのアブレーション素子を相互接続する超弾性材料の少なくとも1つのストランドを含む。任意に、デバイスは、複数のアブレーション素子のそれぞれを少なくとも1つの隣接するアブレーション素子に接続する少なくとも1つのヒンジを含む。

【0015】

更に別の実施形態によれば、心臓組織をアブレーションするデバイスは：共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子であって、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された形状は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である、複数のアブレーション素子；および、複数のアブレーション素子が連結されている少なくとも1つの軌道であって、複数のアブレーション素子の1つ以上が少なくとも1つの軌道に沿った、異なる位置に再配置され得る少なくとも1つの軌道を含む。任意に、軌道はニチノールなどの超弾性材料である。軌道は、軌道に連結されたアブレーション素子の動作を制御するために使用される制御信号を伝達する媒体を含んでもよい。

【0016】

本発明の別の実施形態によれば、心臓組織をアブレーションするデバイスは：共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子であって、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された形状は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である、複数のアブレーション素子；および、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の少なくとも1つを形成するように複数のアブレーション素子に対して作用する複数のばねを含む。

【0017】

本発明の更に別の実施形態では、心臓組織をアブレーションするデバイスは：共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子であって、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された形状は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である、複数のアブレーション素子；および、それぞれが少なくとも1つのアブレーション素子を収容し、第1の面と第2の面を有する複数のハウジングであって、デバイスが第1の予め設定された姿勢に調節されるとき、複数のハウジングがそれぞれの第1の面で互いに接触するように整列する複数のハウジングを含む。任意に、デバイスは、少なくとも2つの隣接するハウジングを相互接続する超弾性材料の少なくとも1つのストランドを含む。

【0018】

本発明の別の態様では、心外膜位置から心臓組織をアブレーションする方法は：軌道に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子を有するアブレーションデバイスを提供する工程であって、複数のアブレーション素子の少なくとも1つが軌道に沿った、異なる位置に再配置され得る工程；アブレーションデバイスを心外膜表面の周囲で操作する工程；複数のアブレーション素子を作動させることによって組織をアブレーションする工程；少なくとも1つのアブレーション素子を軌道に沿った、異なる位置に調節する工程；および、軌道に沿って再配置された少なくとも1つのアブレーション素子を作動させることによって組織をアブレーションする工程を含む。任意には、アブレーションデバイスは、共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子であって、第1の予め設定された姿勢と第2の予め設定された姿勢の間で調節可能であり、第1の予め設定された姿勢

は複数のアブレーション素子が湾曲した接触面を形成する形状であり、第2の予め設定された形状は複数のアブレーション素子が実質的に直線状の挿入形状を形成する形状である、複数のアブレーション素子を含み、本方法は、患者に切開を作り出す工程；アブレーションデバイスを第2の予め設定された姿勢に調節する工程；切開を通してアブレーションデバイスを挿入する工程；および、アブレーションデバイスを第1の予め設定された姿勢に調節する工程を更に含む。

【0019】

本発明の更に別の実施形態では、心臓組織をアブレーションするデバイスは、共通軸に沿って実質的に整列した複数のアブレーション素子を含み、複数のアブレーション素子は湾曲した接触面を形成する第1の予め設定された姿勢に付勢されており、複数のアブレーション素子は実質的に直線状の挿入形状を形成する第2の予め設定された姿勢に弾性変形し得る。任意に、超弾性または記憶材料のヒンジワイヤは複数のアブレーション素子が第2の予め設定された姿勢に弾性変形することを可能にする。或いは、複数のばねは複数のアブレーション素子が第2の予め設定された姿勢に弾性変形することを可能にしてもよい。複数のアブレーション素子を第2の予め設定された姿勢に変形させるため、複数のアブレーション素子をシースに挿入してもよい。或いは、複数のアブレーション素子のガイド穴を通るスタイレットを使用することによって、複数のアブレーション素子を変形させてもよい。

【0020】

本発明のデバイスは、心臓アブレーション中、均一で連続的な線状の損傷部を作り出すことを可能にする。本デバイスを患者の心房および/または肺静脈の周囲に確実に配置することができ、それと同時に、トランスデューサはアブレーションエネルギー（例えば、高強度超音波エネルギー）を標的組織に安全に且つ正確に印加する。本発明は、患者の様々な解剖学的構造を収容するようにアブレーションデバイスが複数のサイズで提供されることを企図している。

【0021】

本発明の利点は、アブレーション処置中、外科医がより小さい切開を使用し得、そのため患者の回復プロセスが速くなることである。

【0022】

本発明の別の態様では、本アブレーションデバイスは、最初にアブレーションされない組織のアブレーションを可能にするように、より少数の素子が軌道に沿って再配置され得るため、より少数のアブレーション素子を使用することが可能である。アブレーション素子は高価であることが多いため、この結果、有利には製造プロセス中の費用が節約される。

【0023】

本発明の上記および他の態様、特徴、詳細、使用、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、および添付の図面を検討することによって明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【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を概略的に示す図である。

【図2】イントロデューサを示す図である。

【図3】図2に示されたイントロデューサの側面図である。

【図4】P V 隔離アブレーションを作り出すためのアブレーションデバイスを示す図である。

【図5】開放姿勢の図4のアブレーションデバイスを示す図である。

【図6】閉鎖ループを形成する図4のアブレーションデバイスを示す図である。

【図7】肺静脈の周囲に前進されている図2のイントロデューサを示す図である。

【図8】アブレーションデバイスのサイズを決定するため、肺静脈の周囲に延びるイントロデューサを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 9】イントロデューサに接続されているアブレーションデバイスを示す図である。

【図 10】イントロデューサに連結され、イントロデューサの操作によって肺静脈の周囲に前進されているアブレーションデバイスを示す図である。

【図 11】後のプロセス工程における図 10 と同じものを示す図である。

【図 12】アブレーションデバイスから分離されているイントロデューサを示す図である。

【図 13】イントロデューサとアブレーションデバイスの間の接続の拡大図である。

【図 14】肺静脈の周囲に閉鎖ループを形成するアブレーションデバイスを示す図である。

【図 15】肺静脈の周囲に閉鎖ループを形成し、縫合系を使用してこの形状に固定されたアブレーションデバイスを示す図である。

【図 16】ヒンジによって相互接続されたアブレーション素子を示す図 4 のアブレーションデバイスの 1 つのセグメントの拡大図である。

【図 17】平坦な形状の本発明の一実施形態によるアブレーションデバイスを示す図である。

【図 18】略湾曲形状の本発明の一実施形態によるアブレーションデバイスを示す図である。

【図 19】ヒンジワイヤによって相互接続されたアブレーション素子を示す図 4 のアブレーションデバイスの 1 つのセグメントの拡大図である。

【図 20】ばねによって相互接続されたアブレーション素子を示す図 4 のアブレーションデバイスの 1 つのセグメントの拡大図である。

【図 21】アブレーションデバイスを平坦な形状に変形させるためのシースの使用を示す図である。

【図 22】アブレーションデバイスを平坦な形状に変形させるための 1 対のスタイレットの使用を示す図である。

【図 23】1 つ以上のアブレーション素子が移動し得る軌道を組み込むアブレーションデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

ここで図 1 を参照すると、本発明の一実施形態によるアブレーションシステム 10 が示されている。アブレーションシステム 10 は、好ましくは集束 (f o c u s e d) 超音波エネルギーを送達するように動作する制御装置 12 を含む。アブレーションシステム 10 は、肺静脈 (P V) 隔離アブレーション損傷部を作り出すために、アブレーションデバイス 14 を心外膜位置の肺静脈の周囲に巻き付けるのに使用されてもよい。アブレーションシステム 10 は流動性材料の供給源 16 を更に含んでもよく、それは、標準的なルアー接続 18 によってアブレーションデバイス 14 に重力供給する食塩水のバッグであってもよい。

【0026】

本システムは、図 2 および図 3 に示されているイントロデューサ 20 を更に含み、イントロデューサ 20 は、図 7 および図 8 に示され、後述されるように、肺静脈の周囲に前進される。図 2 に示されるように、イントロデューサ 20 は、好ましくは、付勢されていない形状で実質的に閉鎖したループを形成し、図 3 に示されるようにその遠位先端 22 付近に小さい片寄りがある。

【0027】

イントロデューサ 20 は、アブレーションデバイス 14 のサイズを決定するためのサイズ測定デバイスとして使用されてもよい。例えば、図 2 に示すように、イントロデューサ 20 は、アブレーションデバイス 14 の適切なサイズを決定するために使用可能なサイズインジケータ 24 を有してもよい。図 4 ~ 図 6 に示され、本明細書に詳細に記載されているアブレーションデバイス 14 では、アブレーションデバイス 14 のサイズは、實際上、アブレーション素子の数によって決定される。しかし、また、本発明の趣旨および範囲を

10

20

30

40

50



逸脱することなく、アブレーションデバイス 14 のサイズを決定するための他の方法を使用し得ることも考えられる。

【0028】

使用する際、並びに、図 7 および図 8 に示されているように、イントロデューサ 20 は患者に挿入され、心膜横洞に隣接する右上肺静脈に隣接する心膜翻転部 (pericardial reflection) の切開を通される。次いで、イントロデューサ 20 を、心膜横洞を通して、左上および下肺静脈の周囲に前進させ、右下肺静脈近傍の心膜翻転部の別の切開を通して出す。次いで、イントロデューサ 20 上に刻印されたインジケータ 24 を使用して、アブレーションデバイス 14 の適切なサイズを読み取ってもよい。例えば、図 8 では、イントロデューサ 20 のサイズインジケータ 24 は、「12」と読まれ、12 個のアブレーション素子を有するアブレーションデバイス 14 が実質的に肺静脈を取り囲むことを示す。

10

【0029】

図 4 ~ 図 6 および図 16 ~ 図 18 に関して、アブレーションデバイス 14 は、共通軸に沿って実質的に整列し、好ましくはアブレーションデバイス 14 に一体に形成されたヒンジ 27 (図 16 に見られるように) によって一緒に連結された複数のアブレーション素子 26 を含む。「共通軸に沿って実質的に整列した」は、一緒に連結されている方向に沿ってアブレーション素子 26 間に食い違い (staggering) がほとんどまたは全くないことを意味する。アブレーション素子 26 は、或いは、本発明の範囲から逸脱することなく、一体に形成されたヒンジ 27 ではなく、機械的接続で一緒に連結されてもよいことを理解すべきである。アブレーションデバイス 14 は、好ましくは約 5 個 ~ 約 30 個のアブレーション素子 26、より好ましくは約 10 個 ~ 約 25 個のアブレーション素子 26、最も好ましくは約 15 個未満のアブレーション素子 26 を有する。しかし、アブレーションデバイス 14 の特定の用途に応じて、任意の数のアブレーション素子 26 を使用してもよいことを理解すべきである。例えば、大動脈、肺静脈、上大静脈、または下大静脈などの 1 本の血管の周囲だけに延びるようにアブレーションデバイス 14 を使用してもよく、その場合、アブレーションデバイス 14 は、好ましくは約 4 個 ~ 約 12 個のアブレーション素子 26、より好ましくは約 8 個のアブレーション素子 26 を含む。各アブレーション素子 26 は、好ましくは別個の自律的に制御されるセルである。

20

【0030】

アブレーションデバイス 14 の本体 28 は、好ましくは、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド (例えば、アルテム (Ultem) (登録商標))、シリコン、またはウレタンなどのポリマー材料で製造され、好ましくは射出成形で形成される。しかし、当業者には、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、任意の好適な材料および方法を使用してアブレーションデバイス 14 を形成してもよいことが分かる。好ましくは、本体 28 の外面は、アブレーションデバイス 14 を患者の組織にひっかけるリスク、または他にアブレーションデバイス 14 の挿入中に外傷を引き起こすリスクを制限するように平滑である。

30

【0031】

アブレーションデバイス 14 は、心臓の領域を取り囲むことを容易にする所定の湾曲を有するように構成されているが、同時にアブレーションデバイス 14 がその全幅を最小限にするように直線状または平坦になることが可能である。後者の (即ち、平坦な) 形状は、アブレーションデバイス 14 が心臓組織に到達するように患者の比較的小さい切開を通して挿入されることを容易にし、従って、本明細書では「挿入形状」と称される。換言すれば、アブレーションデバイス 14 は、少なくとも 2 つの異なる形状、即ち、心臓の周囲で操作することを容易にする所定の湾曲 (例えば、図 5) と、患者の体内に挿入することを容易にする実質的に直線状の略平坦な形状 (湾曲がほとんどまたは全くない、例えば、図 17) を可能にするように構成されている。挿入中、平坦な形状を使用することによって、外科医はより小さい切開を使用し得、それによって患者の回復時間が短くなる。湾曲した形状を使用して患者の心臓の周囲でアブレーションデバイス 14 を操作することによ

40

50

って、外科医が、アブレーションデバイス 14 を処置位置に操作することが容易になる。また、アブレーションデバイス 14 を、図 6、図 14 および図 15 に見られるような略閉鎖ループである第 3 の形状に変形させてもよい。この第 3 の形状は、以下に更に詳細に記載される。

#### 【0032】

「所定の湾曲」という語句は、アブレーションデバイス 14 が湾曲形状を取り、ある一定の意図された操作中にその全体形状を維持するように設計されていることを意味することが意図されている。例えば、アブレーションデバイス 14 は挿入されるように実質的に直線状の姿勢に維持され得るが、アブレーションデバイス 14 は、心臓の周囲で操作するとき、再び湾曲形状を取り、維持することが意図されている。例えば、図 6 に示される実質的に閉鎖したループ状の第 3 の形状になるように、湾曲の程度を増加または減少させるため、アブレーションデバイス 14 に追加の力を加えてもよい。「所定の」の使用は、アブレーションデバイス 14 が、心臓の一部の周囲に配置されているとき、略湾曲形状を維持する（即ち、アブレーションデバイス 14 に外力が加わっていない、アブレーションデバイス 14 の「弛緩」状態は、略湾曲形状である）ことを意味することが意図されている。

#### 【0033】

アブレーションデバイス 14 の 1 つの好ましい実施形態では、アブレーション素子 26 は、例示に過ぎないが、ニチノールなどの記憶金属を含む超弾性材料を使用して接続されている。当業者が理解するように、「超弾性材料」は、元の変形していない形状を回復するために温度変化を必要としない形状記憶合金の一種である。超弾性は、アブレーションデバイス 14 が実質的に同一平面上にある（図 17）ように実質的に変形した後、所定の湾曲（図 18）に戻ることを可能にする。アブレーションデバイス 14 が比較的小さい切開を通して患者に挿入されるように実質的に直線状となり、その後、略湾曲形状で心臓の周囲の位置に操作され得るように、例えば、全てのアブレーション素子 26 がニチノールまたは別の超弾性材料製の 1 本以上のストランドを使用して相互接続されてもよい。ニチノールまたは他の超弾性材料は、複数のアブレーション素子 26 を接続し所定の形状を維持するヒンジワイヤ 38（図 19）の形態を取ってもよい。

#### 【0034】

一実施形態では、各アブレーション素子 26 はハウジング 29 に収容されており、その縁部 30 は、隣接するアブレーション素子 26 が互いに少なくとも 2 つの関係を有することを可能にするように、即ち、1 つでは、それらは実質的に同一平面上にあり、その結果、実質的に平坦な形状（例えば、図 17）になり、もう 1 つでは、それらは角度をなしており、その結果、略湾曲形状（例えば、図 18）となることを可能にするように、角度が付いていてもよい。好ましくは、アブレーションデバイス 14 がその弛緩状態（即ち、略湾曲形状）にあるときの隣接するアブレーション素子 26 の面の間の角度は、アブレーション素子 26 の数に基づいて調節されてもよく、典型的には約 10 度～約 30 度であってもよい。ヒンジは、完全にまたは部分的にハウジング 29 に一体化されていてもよい。

#### 【0035】

アブレーション素子 26 の調節可能な形状が、例えば、図 20 に見られるばねで付勢されたヒンジなどの機械的ヒンジおよび/またはばねの組み合わせなどの、ばねシステムを使用して実施され得ることも考えられる。機械的ヒンジおよび/またはばねを、前述のような角度の付いた縁部 30 を有するアブレーション素子 26 と併用してもよい。更に、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、一般に密巻きワイヤと任意にそれを通して延びるコアワイヤを含む標準的なガイドワイヤ構造（図示せず）を使用して、アブレーション素子 26 を相互接続してもよい。

#### 【0036】

任意に、図 21 にうまく示されているように、アブレーションデバイス 14 を患者に挿入するとき、シース 32 を補助として用いてアブレーションデバイス 14 を一時的に変形させてもよい。シース 32 はアブレーションデバイス 14 に変形力を加え、アブレーション

10

20

30

40

50

ン素子 26 を実質的に直線状の挿入形状に維持することを助ける。好ましくは、シース 32 は、実質的に直線状の挿入形状のアブレーションデバイス 14 を収容するサイズに作られている直線状の円筒である。従って、シース 32 を使用し、アブレーションデバイス 14 を、切開を通して患者の中に導入してもよい。アブレーションデバイス 14 が切開を通して導入された後、シース 32 は取り外されてもよく、超弾性ワイヤまたはばねシステムによって起こる張力により、アブレーションデバイス 14 は再びその所定の湾曲を取る。

【0037】

或いは、1つ以上のスタイレット 34 を使用して、アブレーションデバイス 14 を略直線状の挿入形状に変形させてもよい。各アブレーション素子 26 は、中にスタイレット 34 を受け入れる形状に作られた 1つ以上のガイドチューブ 35 を含んでもよい。ガイドチューブ 35 は、各アブレーション素子 26 の内部にあってもよく、または、図 22 に示されているように、アブレーションデバイス 14 の外部に取り付けられていてもよい。スタイレット 34 がガイドチューブ 35 を通るとき、それらはアブレーションデバイス 14 に変形力を加え、アブレーション素子 26 を実質的に直線状の形状に維持することを助け、アブレーションデバイス 14 を、切開を通して患者に挿入することを容易にする。アブレーションデバイス 14 が導入された後、スタイレット 34 は抜去されてもよく、そのとき、超弾性ワイヤまたはばねシステムによって起こる回復力により、アブレーションデバイス 14 は再びその所定の湾曲を取る。

【0038】

イントロデューサ 20 を直線状にして患者に挿入するために、シース、スタイレット、または他の好適な直線化デバイスを使用することも考えられる。

【0039】

アブレーション素子 26 は、以下に限定されないが、集束 (f o c u s e d) 超音波素子、高周波 (R F) 素子、レーザー素子、およびマイクロ波素子を含む、アブレーションエネルギーを心臓組織に向けて送達する任意の素子であってもよい。アブレーション素子 26 は、好ましくは約 1 mm ~ 約 15 mm、より好ましくは約 10 mm の幅と、約 2 mm ~ 約 25 mm の長さ、より好ましくは約 12 mm の長さを有する。

【0040】

アブレーション素子 26 はワイヤによって制御装置 12 に連結されている。ワイヤは、図 1 に示されるように、アブレーションデバイス 14 を制御装置 12 に連結するのに使用可能なプラグ 36 に集合的に組み込まれてもよい。制御装置 12 は、例えば、前述のようにアブレーションを制御する。アブレーションエネルギーの供給源 (例えば、信号発生装置) は、制御装置 12 の一部であってもよく、またはそれとは別々であってもよい。1つ以上の温度センサ、好ましくは熱電対またはサーミスタは、温度を測定するために、アブレーションデバイス 14 の内側リップと外側リップの凹部内に配置される。温度センサはまた、監視の目的で、且つ、前述のようにアブレーションプロセスを制御するために温度フィードバックを提供するために、例えば、プラグ 36 を介して制御装置 12 に連結される。

【0041】

各アブレーション素子 26 は、図 16 に見られるようにアブレーションされる組織と適合可能な界面を提供するため、流体チャンバ内に流動性材料を収容する膜 40 を有してもよい。膜 40 は、流動性材料が通って漏出または滲出し得る開口部 42 を含んでもよく、それに繋がる個々の入口によって各膜 40 に供給されてもよい。

【0042】

流動性材料は、好ましくは、少なくとも約 0.24 cc / 秒、好ましくは少なくとも約 0.50 cc / 秒、最も好ましくは少なくとも約 1.0 cc / 秒の平均流量で各アブレーション素子 26 に供給されるが、これより少ないまたは多い流量を使用してもよい。流動性材料は、好ましくは、アブレーションデバイス 14 の入口に、アブレーション素子 26 を通る所望の平均流量が得られる設定圧力で送達される。所望に応じてまたは必要に応じて、アブレーションデバイス 14 の入口 (例えば、図 1 に見られるようなルアー接続 18

10

20

30

40

50

）に送達する前に流動性材料を熱交換器 44 に通すことによって、流動性材料を加熱または冷却してもよい。流動性材料は、組織および / またはアブレーション素子 26 を冷却するため、好ましくは約 40 以下の温度で、より好ましくは約 25 以下の温度で送達される。また、流体チャンバ内に流動性材料を保持し、アブレーション素子 26 とアブレーションされる組織との直接接触を防止するため、ガーゼなどの流体浸透性多孔質構造を配置してもよい。

#### 【0043】

例えば、前述のようにイントロデューサ 20 を使用することによってアブレーションデバイス 14 の適切なサイズが識別された後、図 9 および図 13 に示されるような嵌合するスナップ嵌めコネクタ 46 などの任意の好適な接続でアブレーションデバイス 14 をイントロデューサ 20 の近位端に連結してもよい。また、イントロデューサ 20 から独立したデバイスまたは方法を使用してアブレーションデバイス 14 の適切なサイズを決定してもよいことを理解すべきである。前述のように、アブレーションデバイス 14 は好ましくは、任意にシースの使用により直線状になっているときに患者に導入される。次いで、アブレーションデバイス 14 を操作して肺静脈の周囲にアブレーションデバイス 14 を巻き付けるため、図 10 および図 11 に示されているようにイントロデューサ 20 を更に引く。前述のように、アブレーションデバイス 14 が切開を通して導入された後、肺静脈の周囲で操作されるように、アブレーションデバイス 14 が再びその所定の湾曲を取ることを可能にするため、シースを取り外してもよい。

#### 【0044】

図 12 に示されるように、アブレーションデバイス 14 を肺静脈の周囲に巻き付けた後、アブレーションデバイス 14 から取り外し可能なアセンブリ 48 を脱離させることによってイントロデューサ 20 をアブレーションデバイス 14 から脱離させてもよい。本発明の幾つかの実施形態では、取り外し可能なアセンブリ 48 は、取り外し可能なアセンブリ 48 をデバイス 14 に保持する 1 本以上の縫合系 50 (図 13) を単に切断することによって脱離される。1 本以上の縫合系 50 を切断する必要なく、最初にイントロデューサ 20 がアブレーションデバイス 24 に連結されるのと同じ場所でイントロデューサ 20 を分離することを可能にするように、イントロデューサ 20 とアブレーションデバイス 14 の間のスナップ嵌め接続 46 を取り外し可能とすることも考えられる。

#### 【0045】

次いで、肺静脈の全部または一部を取り囲むように、アブレーションデバイス 14 をそれ自体に第 3 の実質的に閉鎖したループ形状で固定してもよい。デバイス 14 は、両端に縫合系 52 のように細長い要素を有し、それに張力をかけて一緒に締め、図 6、図 14 および図 15 に示されるように、止血帯 54 および縫合系スネア 56 を使用してデバイス 14 の端部を互いに固定することができる。

#### 【0046】

好ましくは、アブレーションデバイス 14 は、反対側にある 2 対の縫合系 52 を有するが、他の数および形状の縫合系 52 も本発明の範囲に入ると考えられる。縫合系 52 に張力をかけることによってアブレーションデバイス 14 の端部が一緒に合わさるように、止血帯 54 を使用して縫合系 52 に張力をかけ、アブレーションデバイス 14 の端部を寄せる。アブレーションデバイス 14 のサイズ決定により (前述のようにイントロデューサ 20 を使用して決定され得る)、縫合系 52 に張力をかけることによって、アブレーションデバイス 14 が心外膜表面と接触するように肺静脈の全部または一部の周囲にぴったりとフィットする。図 15 に見られるように、アブレーションデバイス 14 を肺静脈の周囲の所定の位置に固定するために、止血鉗子 58 または他の好適なデバイスを使用して止血帯 54 を締め付けてもまたはかしてもよい。或いは、アブレーションデバイス 14 は、それ自体に固定され、それによって肺静脈の周囲の所定の位置に固定されるようにバックルまたは他の取り外し可能な固定機構などの固定機構を使用してもよい。

#### 【0047】

アブレーションデバイス 14 は、アブレーションされる組織にデバイス 14 が付着する

ことを助けるため、吸引ウェル ( s u c t i o n   w e l l ) を含んでもよい。吸引ウェルは任意の形態を取ってもよく、好ましくはアブレーションデバイス 1 4 の本体 2 8 の内側リップと外側リップの間に形成される。吸引ウェルは、ルーメンを通して真空供給源に連結された吸引ポートを有してもよい。真空供給源を作動させ、吸引ウェルでアブレーション素子 2 6 をアブレーションされる組織に当てて保持してもよい。吸引ポートは、好ましくは、ルーメンの断面サイズの約 1 0 % 以下の断面サイズを有する。従って、比較的小さい吸引ポートで生じる流量は小さいため、1つのアブレーション素子 2 6 で吸引が失われても、他のアブレーション素子 2 6 で吸引を維持することができる。当然ながら、組織に付着しないアブレーション素子 2 6 を通して失われることを減少させるため、吸引ポート以外の真空流路の別の部分を小さいサイズに作ってもよい。

10

#### 【 0 0 4 8 】

制御装置 1 2 は、好ましくは、アブレーション素子 2 6 を所定の方法で作動させる。「所定の方法」という語句は、ランダムではない順序を指すことが意図されている。1つの動作モードでは、アブレーションは隣接するアブレーション素子 2 6 で実施される。また、第 1 および第 2 のアブレーション素子 2 6、並びに、第 5 および第 6 のアブレーション素子 2 6 などの多数の隣接するアブレーション素子 2 6 対でアブレーションを実施してもよい。これらの隣接するアブレーション素子 2 6 でアブレーションを実施した後、第 3 および第 4 の、並びに第 7 および第 8 のアブレーション素子 2 6 などの、別の隣接する 1 つまたは複数のアブレーション素子 2 6 対を作動させる。隣接するアブレーション素子 2 6 の間のアブレーションの連続性を任意の好適な方法で確認してもよい。他の動作モードでは、制御装置 1 2 はアブレーション素子 2 6 を 1 つおきに、アブレーション素子 2 6 を 2 つおきに、または、4 個以下などの限られた数のアブレーション素子 2 6 に通電してもよい。制御装置 1 2 は、また、一度に全アブレーション面積の約 5 0 % 未満、更には約 3 0 % 未満を作動させてもよい ( アブレーションデバイス 1 4 では、全アブレーション面積のパーセンテージは、實際上、アブレーション素子 2 6 の総数のパーセンテージである ) 。

20

#### 【 0 0 4 9 】

好ましくは、アブレーションデバイス 1 4 は、アブレーション処置中、特定の近面 ( n e a r   s u r f a c e ) ( N S ) 温度を達成し、維持するように設計されている。例えば、アブレーションデバイス 1 4 は、約 0 ~ 約 8 0 、より好ましくは約 2 0 ~ 約 8 0 、最も好ましくは約 4 0 ~ 約 8 0 の近面 ( N S ) 温度を維持するように設計されてもよい。流動性材料の流量、流動性材料の温度、および / またはアブレーション素子 2 6 に送達される出力を変化させることによって、温度を調節することができる。

30

#### 【 0 0 5 0 】

幾つかの実施形態では、アブレーションは、温度センサによって測定された温度に基づいて制御される。例えば、制御装置 1 2 は閾値温度未満の温度を有するアブレーション素子 2 6 にだけアブレーションエネルギーを送達するマルチプレクサを組み込んでもよい。或いは、マルチプレクサは、最低温度のアブレーション素子 2 6 にだけ、または最低温度を示すアブレーション素子にだけアブレーションエネルギーを送達してもよい。

#### 【 0 0 5 1 】

経時的温度変化を測定した後、温度応答を分析し、適切なアブレーション法を決定してもよい。分析は、既知の組織タイプの温度応答曲線に対するその温度応答の比較であってもよい。温度応答曲線は、実験的に作成されてもよく、または計算されてもよい。温度応答は、また、以下に限定されないが、血液温度、血流量、並びに脂肪の存在および量を含む、使用者が入力した他の変数を考慮してもよい。アブレーション素子 2 6 で加熱するときの温度応答を評価するとき、組織のキャラクタリゼーションに、組織に送達されたエネルギーの量を考慮に入れてもよい。

40

#### 【 0 0 5 2 】

温度応答評価の結果を使用して、制御装置 1 2 は、好ましくは、所望の遠面 ( f a r   s u r f a c e ) ( F S ) 温度を生じさせるのに適切なアブレーション法を決定する。1つの操作モードでは、N S が約 6 0 未満の温度に維持されるとき、制御装置 1 2 は所望

50

の F S 温度に到達するのに必要な時間を決定する。制御装置 12 は、好ましくは、所望の N S 温度を維持するのに十分な流動性材料の流量と温度を維持する。制御装置 12 は、温度センサで N S の温度を監視する。計算された時間が経過した後、制御装置 12 は、アブレーション素子 26 へのアブレーションエネルギーの送達を自動的に停止する。或いは、温度センサで感知したとき、N S が標的温度に到達するまで、アブレーションを行ってもよい。次いで、アブレーションの連続性を前述のいずれかの方法で確認してもよい。

#### 【0053】

アブレーションデバイス 14 は、好ましくは、少なくとも 1 つの寸法に集束した超音波エネルギーを送達する。特に、アブレーションデバイス 14 は、好ましくは約 2 mm ~ 約 20 mm、より好ましくは約 2 mm ~ 約 12 mm、最も好ましくは約 8 mm の焦点距離を有する集束された超音波を送達する。換言すれば、焦点は、前述の範囲内で焦点軸 (F A) に沿ってアブレーションデバイス 14 の底 (接触) 面から離間している。集束超音波は、また、F A に対して約 10 度 ~ 約 170 度、より好ましくは約 30 度 ~ 約 90 度、最も好ましくは約 60 度の角度を形成する。好ましくは、超音波アブレーション素子 26 として圧電トランスデューサを使用する。トランスデューサは、好ましくは、筐体と、筐体に被嵌する蓋を有するハウジング内に取り付けられる。筐体は、トランスデューサの湾曲に概ね適合する湾曲したリップを筐体の両側に有してもよい。トランスデューサは、好ましくは、長さ約 0.43 インチ、幅約 0.35 インチ、および厚さ約 0.017 インチである。トランスデューサの曲率半径 (R) は、前述の好ましい焦点距離と一致する。トランスデューサが形成する焦点 (F) との角度 (A) は、前述の好ましい角度範囲内にある。

#### 【0054】

集束超音波エネルギーを使用する利点は、エネルギーを組織内に集中させることができるということである。集束超音波を使用する別の利点は、焦点に到達した後、エネルギーが発散し、それによって、平行超音波エネルギーと比較して、標的組織以外の組織を損傷する可能性が減少することである。心外膜組織を平行超音波でアブレーションするとき、標的組織によって吸収されなかった平行超音波エネルギーは心腔を通して移動し、心腔の他方側の心内膜表面に到達したとき、比較的小さい面積に集中したままである。本発明では、超音波エネルギーが焦点以外に発散し、より広い面積に広がるため、他の構造を損傷する可能性が減少する。

#### 【0055】

集束超音波エネルギーは、好ましくは湾曲したトランスデューサで生成されるが、集束超音波エネルギーは任意の好適な構造で生成されてもよい。例えば、音響レンズを使用して集束した超音波を提供してもよい。音響レンズは、平坦な圧電素子および整合層と一緒に使用することができる。更に、超音波エネルギーは、好ましくは、組織の方に直接放射されるが、超音波エネルギーは、本発明の範囲から逸脱することなく、表面で反射されて組織の方に向けられてもよい。

#### 【0056】

エネルギーは、また、長軸に沿ってまたは F A に沿って見たとき、前述の好ましい角度範囲および曲率半径内に超音波エネルギーを、例えば、エネルギーの少なくとも約 90 % を集束または集中させるように配向された多数の小さいトランスデューサによって生成されてもよい。例えば、多素子音波フェーズドアレイ (multi-element acoustic phased array) を使用して、1 つ以上のセルから音響ビームを操縦できるようにしてもよい。当業者は、また、複数の整合層、集束音響レンズ、および非集束音響ウィンドウ等の使用が分かる。従って、本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書に記載されていない他の方法を含む多数の異なる方法で、集束したエネルギーを生成してもよい。

#### 【0057】

本発明の別の態様では、アブレーションデバイス 14 を 2 つの異なる時間に動作させ、そのとき、アブレーションエネルギーの周波数、アブレーションエネルギーの出力、組織に対する焦点の位置、および / またはアブレーション時間などのアブレーションデバイス

14の少なくとも1つの特性を変化させる。例えば、アブレーションデバイス14を、ある時間にわたって様々な周波数で動作させ、制御された方法で組織をアブレーションしてもよい。具体的には、好ましくは組織へのエネルギー送達を制御することによって経壁損傷部を作り出すように、アブレーションデバイス14を動作させる。組織をアブレーションするとき周波数を変化させることが好ましいが、当然ながら、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、アブレーションデバイス14を単一の周波数で動作させてもよい。

#### 【0058】

本発明の第1の処置方法では、約2MHz～約7MHz、好ましくは約3.5MHzの周波数で、約80ワット～約150ワット、好ましくは約130ワットの出力で、短いバーストでトランスデューサを作動させる。例えば、約0.01秒間～約2.0秒間、好ましくは約1.2秒間、トランスデューサを作動させてもよい。作動と作動の間に、トランスデューサは約2秒間～約90秒間、より好ましくは約5秒間～約80秒間、最も好ましくは約45秒間、非作動状態である。このようにして、制御された累積エネルギー量を短いバーストで組織に送達して、焦点および焦点付近にある組織を加熱すると同時に、FSで冷却する血液の影響を最小限にすることができる。約0.5キロジュール～約3キロジュールなどの制御されたエネルギー量が送達されるまで、この周波数でアブレーションを続けてもよい。この周波数で比較的短いバーストで処置すると、焦点が局所的に加熱される。第1の周波数では、エネルギーは、より高い周波数におけるほど急速に組織に吸収されず、そのため、焦点の加熱は、超音波エネルギーが焦点に到達する前に組織に吸収されることの影響をあまり受けない。

#### 【0059】

第1の周波数で処置した後、焦点とトランスデューサの間の組織をアブレーションするため、トランスデューサを、より長い時間、好ましくは約1秒間～約4秒間、より好ましくは約2秒間、動作させる。また、この処置中の周波数は、好ましくは約2MHz～約14MHz、より好ましくは約3MHz～約7MHz、最も好ましくは約6MHzである。トランスデューサを約0.7秒間～約4秒間、約20ワット～約80ワット、好ましくは約60ワットの出力で動作させる。トランスデューサは、各作動と作動の間、約3秒間～約60秒間、好ましくは約40秒間、非作動状態である。このようにして、制御されたエネルギー量を送達して、焦点とトランスデューサの間の組織を加熱することができる。約750ジュールなどの制御された全エネルギー量が送達されるまで、この周波数で処置を続けてもよい。

#### 【0060】

最終的な処置として、超音波トランスデューサをより高い周波数で作動させ、NSを加熱し、アブレーションする。トランスデューサを、好ましくは約3MHz～約16MHz、好ましくは約6MHzの周波数で動作させる。超音波エネルギーはこれらの周波数で組織に急速に吸収され、NSが急速に加熱されるため、トランスデューサを上記処置方法より低い出力で動作させる。好ましい方法では、トランスデューサを約2ワット～約20ワット、より好ましくは約15ワットで動作させる。好ましくは、組織をアブレーションするのに十分な持続時間、例えば、約20秒間～約80秒間、好ましくは約40秒間、トランスデューサを動作させる。NS温度は、しばしば約70～約85に到達する。

#### 【0061】

前述の処置をそれぞれ単独で使用してもまたは他の処置と組み合わせて使用してもよい。更に、超音波エネルギーを組織に所望に応じて送達するため、トランスデューサのサイズ、出力、周波数、作動時間、および焦点距離の組み合わせは全て変更され得る。従って、特性の1つ以上を調節することによって好ましい実施形態を調節してもよく、従って、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、これらのパラメータを変更してもよいことが分かる。前述の処置順序では、一般に、第2の処置中、エネルギーはNSのより近くに送達され、第3の処置中、NSの更に近くに送達される（即ち、連続的な処置で組織をFSからNSの方にアブレーションする）。

## 【 0 0 6 2 】

組織の様々な深さにエネルギーを送達するため、超音波エネルギーの焦点を組織に対して移動させてもよい。トランスデューサと組織の間隙を埋めるのに必要な形状に膜 40 を適合させて、標的組織のより近くに、および標的組織からより離れるようにアブレーションデバイス 14 を移動させることができる。好ましくは、例えば、食塩水などの流体を使用して膜 40 を膨張、収縮させ、焦点を移動させる。しかし、ねじ足 (threaded foot) などの他の任意の好適な機構でアブレーションデバイス 14 を移動させてもよい。

## 【 0 0 6 3 】

アブレーション素子 26 の作動中に焦点を移動させてもよく、またはアブレーション素子 26 の作動と作動の間に焦点を移動させてもよい。超音波エネルギーの焦点の移動は、周波数を変化させることなく経壁損傷部を作り出すのに十分な場合もあれば、または、前述のように周波数の変化と併用される場合もある。フェーズドアレイまたは可変音響レンズなどを用いる他の任意の方法で焦点を移動させてもよい。

## 【 0 0 6 4 】

アブレーション素子 26 を作動させて組織をアブレーションした後、各アブレーション素子 26 からのアブレーション部位とアブレーション部位の間隙にある組織をアブレーションすることが必要な場合がある。これらの間隙をアブレーションする 1 つの方法では、少なくとも幾つかのアブレーション素子 26 が、1 つ以上の間隙にある組織をアブレーションするように配置されるように、アブレーションデバイス 14 全体を移動させる。従って、最初にアブレーション素子 26 全部で組織をアブレーションした後、アブレーションデバイス 14 を移動させ、少なくとも幾つかの、好ましくは全てのアブレーション素子 26 を再び作動させて実質的に連続的な損傷部を作り出す。

## 【 0 0 6 5 】

間隙内の組織をアブレーションする別の方法は、アブレーション素子 26 を傾斜させて間隙内の組織をアブレーションすることである。この方法では、アブレーションデバイス 14 を移動させる必要はない。むしろ、膜 40 を膨張させてトランスデューサを傾斜させ、それによって超音波エネルギーをトランスデューサ間隙内の組織の方に向けてもよい。

## 【 0 0 6 6 】

別の実施形態では、アブレーション素子 26 がこのような間隙上に再配置された後、アブレーション素子 26 の作動によってアブレーションの間隙が埋められるように、1 つ以上のアブレーション素子 26 が軌道 60 に沿って (例えば、摺動により) 調節または移動され得るように、アブレーション素子 26 を図 23 に見られるような軌道 60 に沿って配置してもよい。摺動する素子 26 の使用は、アブレーション処置に必要な全アブレーション素子 26 数を減少させるために使用されてもよい。例えば、サイズ測定 (例えば、イントロデューサ 20 を用いて) で、適切なサイズのアブレーションデバイス 14 が 20 個のアブレーション素子 26 を必要とすることが分かった場合、アブレーション環を完全にするために 10 個のアブレーション素子 26 が軌道 60 に沿って調節可能であれば、10 個以下のアブレーション素子 26 を有するアブレーションデバイス 14 を使用することができる。好ましくは、軌道 60 は、例えば、ニチノールなどの記憶金属を含む超弾性材料を使用して製造することができる。アブレーションデバイス 14 が患者に挿入されるように直線状にされ、その後、心臓の周囲で操作することを容易にするために所定の湾曲に操作され得るように、例えば、アブレーション素子 26 は全て、ニチノールまたは別の超弾性材料の 1 つ以上の軌道 60 を使用して相互接続されてもよい。

## 【 0 0 6 7 】

軌道 60 が超弾性材料で形成されるとき、軌道 60 はアブレーション素子 26 がそれに沿って移動することを可能にするだけでなく、アブレーションデバイス 14 が 2 つの異なる形状を達成することも可能にする。前述のように、超弾性により、アブレーション素子 26 が実質的に同一平面上にあるようにアブレーションデバイス 14 が変形することが可

10

20

30

40

50



能になり、それによってアブレーションデバイス 14 が挿入されるように直線状になることが可能になり、小さい切開を通して案内された後、心臓の周囲で操作されるとき所定の湾曲に戻る。

【0068】

また、軌道 60 自体または軌道 60 内の隔離されたチャネルが、軌道 60 に沿って配置されたアブレーション素子 26 の動作を制御するのに使用される制御装置 12 からの制御信号の伝達を可能にしてもよい。これらの制御信号を使用して、軌道 60 に沿ってアブレーション素子 26 を再配置してもよく、または他の方法で、組織に送達されるアブレーションエネルギーを変化させてもよい。

【0069】

制御装置 12 は、前述の任意の方法で自動的にアブレーションするように設計されてもよい。例えば、制御装置 12 は、周波数、出力、焦点距離、および/または動作時間を変化させて、所望のアブレーション法を提供することができる。周波数および出力の変化は、完全に自動的であってもよく、または、脂肪および/または組織の厚さの視覚表示などの使用者による幾らかの入力を必要としてもよい。例えば、制御装置 12 は、自動的に前述のものなどの 2 つ以上の異なるアブレーション法を順に行うように設計されてもよい。当然ながら、組織の特性、並びに 1 つ以上の超音波トランスデューサの種類および特性に応じて、他の方法を使用してもよい。制御装置 12 は、温度フィードバックまたは電気インピーダンスなどのフィードバックを使用して、アブレーションを能動的に制御してもよい。

【0070】

ある程度詳細に本発明の幾つかの実施形態を前述してきたが、当業者は、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に多数の変更を行うことができる。例えば、アブレーションデバイスは、全ての肺静脈の周囲に実質的に連続的な損傷部を作り出すことに関連して記載されたが、本明細書に開示される方法は、肺静脈の周囲を部分的にしかアブレーションしない場合にも同様に適用可能であることを理解すべきである。更に、電気生理学的症状の治療に他の損傷部が有利な場合があり、心臓の他の部分に、および身体の他の領域にこのような損傷部を作り出すのに、本明細書に記載されているデバイスおよび方法が有用な場合がある。また、アブレーション処置中、杖 (wand) タイプのデバイスを本明細書に開示されている発明と併用して、例えば、PV 隔離損傷部と隣接する僧帽状峡部アブレーション損傷部を作り出してもよく、または、アブレーションデバイス 14 によって作り出された PV 隔離損傷部の間隙を埋めてもよいことも理解すべきである。

【0071】

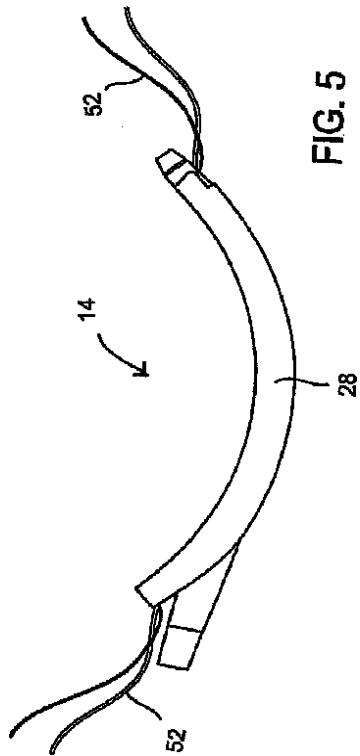
方向に関する全ての言及 (例えば、上部、下部、上方、下方、左、右、左方、右方、頂部、底部、上、下、垂直、水平、時計回り、および半時計回り) は、読者の本発明の理解を助けるために識別の目的で使用されるに過ぎず、本発明の位置、向き、または使用に関して限定するものではない。結合についての言及 (例えば、取り付けられた、連結された、および接続された等) は、広義に解釈されるべきであり、要素の接続の間の中間部材および要素間の相対的移動を包含し得る。従って、結合についての言及は、2 つの要素が直接接続されており、互いに固定された関係にあることを必ずしも暗示しない。

【0072】

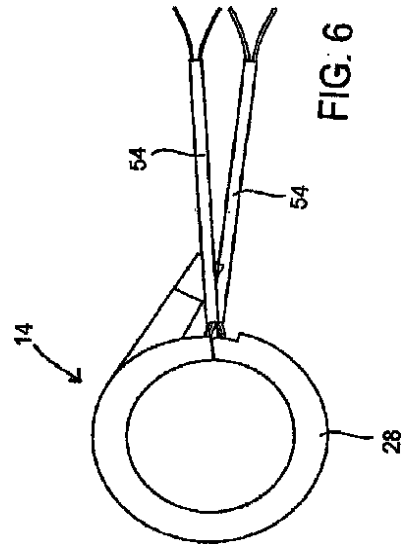
上記説明に記載されているまたは添付の図面に示されている事柄は全て例示に過ぎず、限定するものではないと解釈されることが意図されている。添付の特許請求の範囲に記載されている本発明の趣旨から逸脱することなく、詳細または構造に変更がなされ得る。



【図5】



【図6】



【図7】

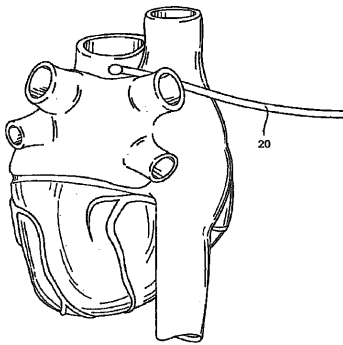


FIG. 7

【図8】

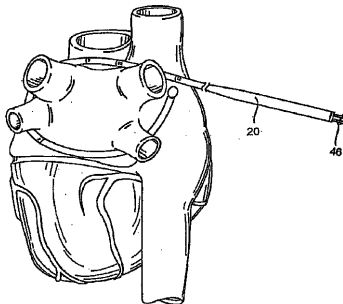


FIG. 8

【図9】

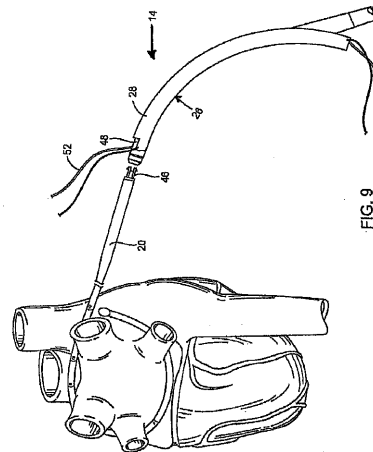


FIG. 9

【図10】

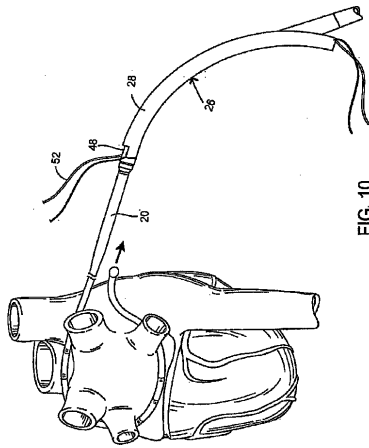


FIG. 10

【図11】

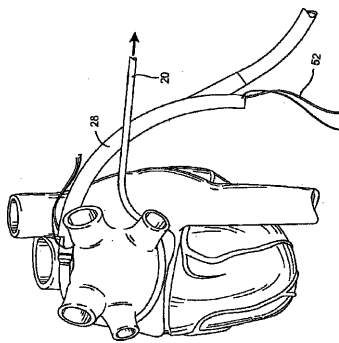


FIG. 11

【図14】

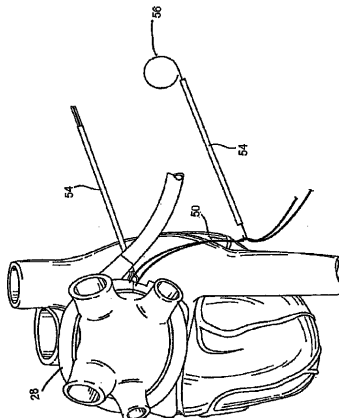


FIG. 14

【図15】

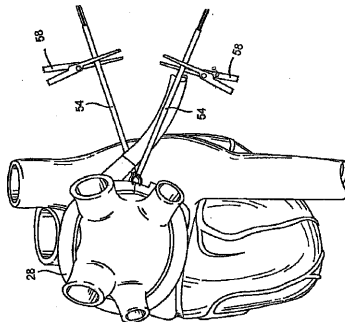


FIG. 15

【図12】

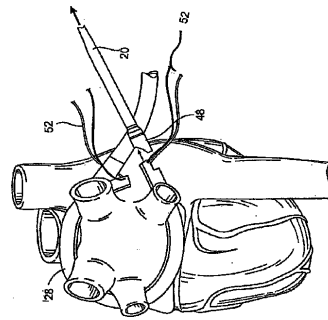


FIG. 12

【図13】

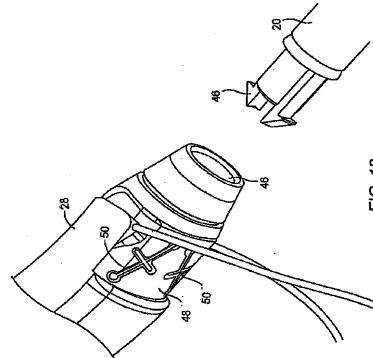


FIG. 13

【図16】

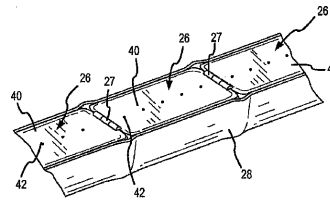


FIG. 16

【図17】

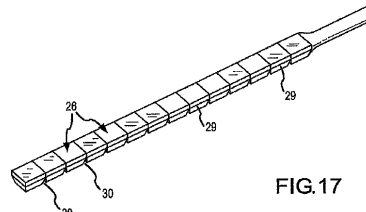


FIG. 17

【図18】

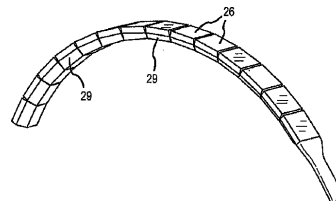


FIG. 18

【図 19】

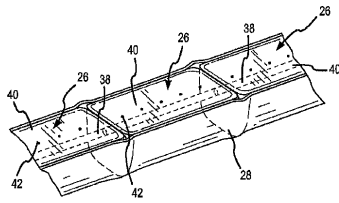


FIG.19

【図 20】

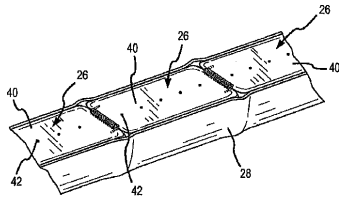


FIG.20

【図 21】

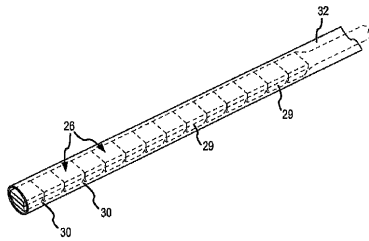


FIG.21

【図 22】

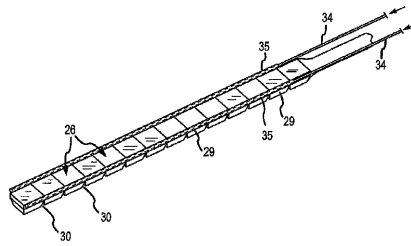


FIG.22

【図 23】

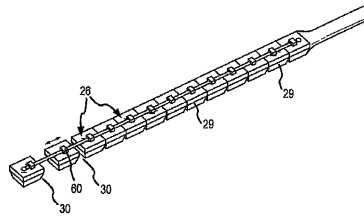


FIG.23

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ボッドモア ジョナサン エル .  
アメリカ合衆国、 9 4 0 7 0、カリフォルニア州、サン カルロス、コルディレラス アベニュー  
1 4 8 8
- (72)発明者 ホルツバウアー マイケル  
アメリカ合衆国、 9 4 3 0 3 - 2 3 1 8、カリフォルニア州、イースト パロ アルト、アパート  
メント エル、ウッドランド アベニュー 1 7 2 9

審査官 石川 薫

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 8 2 5 3 ( W O , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 5 4 3 6 3 ( U S , A 1 )  
特表 2 0 0 8 - 5 2 1 5 0 5 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A61B 13/00-18/18