

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4943455号  
(P4943455)

(45) 発行日 平成24年5月30日(2012.5.30)

(24) 登録日 平成24年3月9日(2012.3.9)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 18/12 (2006.01)**

A 61 B 17/39 31 O

**A61B 18/14 (2006.01)**

A 61 B 17/39 31 I

請求項の数 9 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2008-555440 (P2008-555440)  
 (86) (22) 出願日 平成19年2月8日 (2007.2.8)  
 (65) 公表番号 特表2009-526622 (P2009-526622A)  
 (43) 公表日 平成21年7月23日 (2009.7.23)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/061851  
 (87) 國際公開番号 WO2007/095449  
 (87) 國際公開日 平成19年8月23日 (2007.8.23)  
 審査請求日 平成22年1月27日 (2010.1.27)  
 (31) 優先権主張番号 11/354,481  
 (32) 優先日 平成18年2月15日 (2006.2.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス ココナッツヒル #6  
 ピー. オー. ボックス 1317  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インジケータを備える接触感知プローブ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

プローブであって、  
 遠位端を画定するプローブ軸と、  
 該プローブ軸を貫通して延在する電源線および帰線と、  
 該プローブ軸の該遠位端に関連付けられた電極構造であって、  
 該帰線に接続された導電性基部と、  
 該電源線に接続された電極と、

該基部に対して該電極を固定する接合部であって、該基部と電極とが互いに電気的に切断された第1の位置と該基部と電極とが互いに電気的に接続された第2の位置との間で移動可能な接合部と

を含む電極構造と  
 を備える、プローブ。

## 【請求項 2】

前記プローブ軸がカテーテル軸を備える、請求項1に記載のプローブ。

## 【請求項 3】

前記接合部が前記第1の位置に付勢される、請求項1に記載のプローブ。

## 【請求項 4】

前記プローブ軸の前記近位端に関連付けられ、前記接合部が前記第2の位置にあるときに作動されるように前記電源線と帰線とに作動可能に接続されたインジケータをさらに備

える、請求項1に記載のプローブ。

【請求項5】

前記プローブの前記近位端に固定されたハンドルをさらに備える、請求項4に記載のプローブ。

【請求項6】

前記インジケータが前記ハンドルに担持される、請求項5に記載のプローブ。

【請求項7】

前記インジケータが可聴インジケータおよび可視インジケータの少なくとも一方を備える、請求項4に記載のプローブ。

【請求項8】

前記接合部が可撓管を備える、請求項1に記載のプローブ。

【請求項9】

前記電極が内部領域を画定し、前記基部の少なくとも一部が該電極の該内部領域中に配置される、請求項1に記載のプローブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全般的には、1つ以上の施療子を身体組織に接触した状態で支持する医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

身体内への施療子の挿入が必要になる場合は数多く存在する。たとえば、心臓、前立腺、肝臓、脳、胆嚢、子宮、乳房、肺臓、および他の固形臓器内の状態を治療するための傷を形成するために施療子を使用しうる。高周波（「RF」）電磁エネルギーの印加によって組織を加熱して最終的に殺す（すなわち「焼灼する」）ことは、傷を形成する1つの方法である。軟組織（すなわち、血液、骨、および結合組織以外の組織）の焼灼中、組織の凝固が発生し、この凝固が組織を殺す。したがって、軟組織の焼灼に言及することは、必然的に軟組織の凝固に言及することになる。「組織の凝固」は、組織内のたんぱく質を架橋することによって組織をゼリー状にするプロセスである。軟組織においては、組織の細胞膜内の流体がゼリー状になり細胞を殺し、結果として組織を殺す。治療処置中、組織凝固エネルギーは、一般に電気手術装置（「ESU：Electrosurgical Unit」）によって供給および制御される。より具体的には、電気生理学デバイスまたは電気手術デバイスがESUに接続され、1つ以上の電極またはこの装置上の他のエネルギー伝達要素が標的組織に隣接して位置付けられた後に、ESUからのエネルギーが電極を介して組織に伝達されることによって傷が形成される。組織を凝固させるために必要な電力量は5Wから150Wの範囲である。このエネルギーは、治療装置に担持された電極によって、または患者の皮膚に取り付けられたパッチ電極などの不関電極によって、戻しうる。

【0003】

心房細動、心房粗動、および不整脈などの心臓の状態を治療するために治療用の傷を心臓内に形成することに関しては、一部の処置では、外科的メイズ処置によって作成されるものと同様の電気伝導のためのメイズを作成するために、傷を心内膜上に形成する。最も一般的なリエントリー回路の電導経路を遮るために、傷を注意深く配置する。

【0004】

傷の形成は、カテーテルまたは外科プローブなどのプローブに担持された電極によって組織を焼灼することによって行いうる。カテーテルは、一般に、比較的長く比較的撓みやすい軸を含む。この軸は、遠位先端に電極を担持し、場合によっては、1つ以上の追加電極をカテーテルの遠位端の近くにさらに担持する。このカテーテル軸の近位端は、ハンドルに接続される。このハンドルは、カテーテル軸の遠位部を操作するための操作制御機器を含んでも含まなくてもよい。カテーテル軸の長さと可撓性とによって、カテーテルを大

10

20

30

40

50

静脈または動脈（一般に大腿動脈）に挿入し、心臓の内部に導き、そこで電極を焼灼対象の組織に接触させることができる。カテーテル位置の可視表示を内科医に提供するために放射線透視撮影を使用する。特許文献1、特許文献2、特許文献3、および特許文献4に例示的カテーテルが開示されている。

#### 【0005】

軟組織凝固用外科プローブ（すなわち「外科プローブ」）は、1つ以上の電極を比較的短くて剛な軸上に担持する。これらのプローブは、胸郭開口術、開胸術、または胸骨正中切開術によって心臓にアクセスしうる心内膜および心外膜の処置に使用しうる。このようなプローブは、僧帽弁置換術、大動脈弁置換術、および冠動脈バイパス術などの一次開心術処置中に、心内膜の傷の形成も二次処置として可能にする。特許文献5、特許文献6、および特許文献7に例示的外科プローブが開示されている。10

#### 【0006】

本発明の発明者らは、カテーテルを用いた処置および外科的処置のどちらにおいても、効率および安全性の理由から、電極／組織の適正な接触が重要であると判断した。電極が標的組織に十分に接触していないと、周囲の組織および血液に伝達される凝固エネルギーの量が増える。より具体的には、標的組織から離れるほど、周囲の組織および血液に伝達される凝固エネルギー量が増える。効率に関しては、標的組織に伝達されるエネルギー量が減ると、経壁傷または他の治療用の傷が形成されにくい。電極／組織の接触が不十分であると、処置を完了するための所要時間も増加しうる。安全性に関しては、過剰量のエネルギーが周囲組織に伝達されると、標的以外の組織に傷が形成されることがあり、心臓の状態の治療という例示的コンテキストにおいては、心臓機能が損れることもある。過剰量のエネルギーが血液中に伝達されると、凝血塊と塞栓とが形成されうる。さらに、パッチ電極から戻されるエネルギー量が増えるので、皮膚に火傷を引き起こしうる。20

【特許文献1】米国特許第6,013,052号明細書

【特許文献2】米国特許第6,203,525号明細書

【特許文献3】米国特許第6,214,002号明細書

【特許文献4】米国特許第6,241,754号明細書

【特許文献5】米国特許第6,142,994号明細書

【特許文献6】米国特許第6,468,272号明細書

【特許文献7】米国特許第6,645,200号明細書30

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本発明の一実施態様による電極構造は、基部と、電極と、電極を基部に対して固定する接合部とを含む。接合部は、基部と電極とが電気的に切断される第1の位置と、基部と電極とが電気的に接続される第2の位置との間で移動可能でありうる。

#### 【0008】

本発明の一実施態様によるプローブは、プローブ軸と、このプローブ軸の遠位端に担持される電極と、電源線と、スイッチとを含む。電極がプローブ軸の遠位端に対して第1の位置にあるときは電極を電源線から電気的に切断し、電極がプローブ軸の遠位端に対して第2の位置にあるときは電極を電源線に電気的に接続するようにスイッチを構成してもよい。40

#### 【0009】

本発明の一実施態様によるプローブは、プローブ軸と、このプローブ軸の遠位端に担持された電極と、電源線と、電極に所定の力が加わったときに電極を電源線に電気的に接続する手段とを含む。

#### 【0010】

このような電極構造とプローブとは、従来の装置に勝る利点をいくつか提供する。たとえば、このような電極構造とプローブとを使用すると、電極／組織の接触が適正レベルに達していないときは電極からのエネルギー伝達を阻止しうる。このような電極構造とプロ50

ープとを使用すると、電極／組織の接触が適正レベルに達した後に電極からのエネルギー伝達を自動的に可能にしうる。

**【0011】**

本発明の一実施態様によるプローブは、プローブ軸と、電極と、インジケータと、所定の力が電極に加わったときにインジケータを作動させる手段とを含む。

**【0012】**

本発明の一実施態様によるプローブは、プローブ軸と、このプローブ軸を貫通して延在する電源線および帰線と、基部が帰線に接続され、電極が電源線に接続され、接合部が電極および基部に選択的に電気的に接続される電極構造とを含む。

**【0013】**

本発明の一実施態様によるプローブは、プローブ軸と、電極と、インジケータと、プローブ軸の遠位端に関連付けられ、所定の力が電極に加わったときにインジケータを作動させるようにインジケータに作動可能に接続された歪み計とを含む。

**【0014】**

このようなプローブは、従来の装置に勝る利点をいくつか提供する。たとえば、このようなプローブを使用すると、電極組織の接触が適切レベルであるとき、またはないとき、を内科医に通知しうる。したがって、内科医は、組織へのエネルギーの伝達を開始、継続、または中止すべきか否かを判断するときに、この情報を使用しうる。

**【0015】**

本発明の上記およびその他の多くの特徴および付随的利点は、以下の詳細説明を参照され、添付図面と共に検討されることによって本発明をより良く理解されるに伴い、明らかになるであろう。

**【発明を実施するための最良の形態】**

**【0016】**

添付図面を参照して、本発明の好適な実施形態を詳細に説明する。

**【0017】**

以下は、本発明を実施するための現在既知の最良の形態の詳細説明である。この説明は、限定的な意味ではなく、本発明の全般的原理の例示を目的としたものにすぎない。

**【0018】**

好適な実施形態の詳細説明は、以下のように編成されている。

I . 序文

I I . 接触感知スイッチを有する例示的プローブ

I I I . 接触感知インジケータを有する例示的プローブ

I V . 電源および制御

各節の表題および詳細な説明の全体的編成は、便宜上のものであり、本発明を限定するためのものではない。

**【0019】**

( I . 序文 )

本発明は、たとえば脈管系または消化管を通じて、複雑な侵襲性外科的処置なしに体内領域へのアクセスが可能である場合に、身体の管腔、室、または体腔内で治療目的に使用しうる。たとえば、本願明細書に記載の発明は、心臓内での不整脈状態の診断および治療に使用できる。本願明細書に記載の各発明は、胃腸管、前立腺、脳、胆嚢、乳房、子宮、およびその他の身体領域の疾患の診断または治療にも使用できる。

**【0020】**

さらに、本発明は、カテーテルベースのプローブというコンテキストで以下に説明されているが、本発明は、外科プローブの分野にも適用可能である。本発明による外科プローブは、ハンドルと、比較的短い軸と、軸の遠位端に関連付けられた電極と、以下にカテーテルのコンテキストで説明する1つ以上の接触感知スイッチおよび／または接触感知インジケータとを含む。軸の長さは約10cmから45cmであることが好ましい。軸は、比較的剛なことがさらに好ましい。言い換えると、軸は、硬いか、可鍛性があるか、または

10

20

30

40

50

若干可撓性である。参照により本願明細書に援用するものとする米国特許第6,142,994号、第6,468,272号、および第6,645,200号の明細書に、例示的外科プローブが開示されている。

#### 【0021】

(I I . 接触感知スイッチを有する例示的プローブ)

たとえば図1および図2に示すように、本発明の一実施形態によるカテーテルベースのプローブ100は、ハンドル102と、中空の可撓性カテーテル軸104と、電極構造106とを含む。電極構造106は、図3～4Aを参照して以下に説明するように、接触感知性であり、電極／組織の接触が所望レベルに達しないうちはエネルギーの伝達を阻止し、電極／組織の接触が適切である間はエネルギーの伝達を自動的に許容する。例示的カテーテル軸104は、操向可能であり、非導電性の2つの管状部分、または部材、から形成される。近位部材108は比較的長く、ハンドル102に取り付けられる。遠位部材110は比較的短く、電極構造106を担持する。近位部材108は、トルク伝達性のよい生体適合熱可塑性プラスチック材料、たとえばPebax(登録商標)材料(ポリエーテルブロックアミド)およびステンレス鋼の編組複合材料、またはポリエチレンおよびステンレス鋼の編組複合材料など、から形成しうる。近位部材108の内部に細長いガイドコイル(図示せず)を設けてもよい。遠位部材110は、非編組Pebax(登録商標)材料、ポリエチレン、またはポリウレタンなど、より軟質の、より撓みやすい生体適合熱可塑性プラスチック材料から形成しうる。近位および遠位部材108および110は、直径が約6フレンチから約8フレンチ(約2mmから約2.67mm)であり、相互間の接合は、スリーブの周囲で端同士を接着接合する「突合せ接合」と称される接合または重ね合わせ熱接合のどちらかによって行いうる。

#### 【0022】

操向に関しては、従来のステアリングセンタ支持体112とステアリングワイヤ114aおよび114bとを例示的カテーテルプローブ100に設けてもよい。ステアリングセンタ支持体112の近位端は、近位部材108の遠位端116の近くに固定し、ステアリングセンタ支持体112の遠位端は、遠位部材110の遠位端118の近くに固定する。さまざまな非ステアリングワイヤ(ここには図示せず、以下に説明)の通過も可能にするマウント120は、センタ支持体112の各端部を固定するために使用しうる。ステアリングワイヤ114aおよび114bは、ステアリングセンタ支持体112の両側に固定され、カテーテル軸104を貫通してハンドル102まで延在する。ハンドル102も操向用に構成されている。より具体的には、例示的ハンドル102は、回転可能なノブ122を含み、ステアリングワイヤ114aおよび114bは、この回転可能なノブに作動可能に接続される。参照により本願明細書に援用するものとする米国特許第6,013,052号および第6,287,301号の明細書に、適したハンドルおよび操向装置に関してさらなる詳細が開示されている。ただし、それでもなお、本発明は、操向可能である上記のプローブにおける操向可能プローブまたはいずれか特定種別の操向装置に限定されるものではないことに留意されたい。

#### 【0023】

図3および図4を参照すると、例示的電極構造106は、電源線124に接続されており、電極／組織の接触が適切なレベルでないときは電源線から組織にエネルギーを伝達しないように構成されている。そのために、例示的電極構造106には、電極126と接触感知スイッチ128とが設けられている。接触感知スイッチ128は、電極／組織の接触力が所定値(すなわち心内膜の場合は約0.5gから10g、他の用途ではこれより上または下)に達するまでは電極を電源線124から切り離しておき、所定の接触力が加えられたときに電極を電源線に電気的に接続する機能を実行する。接触感知スイッチ128は、電極／組織の接触力が十分である間は、この電気的接続をさらに維持する。

#### 【0024】

例示的スイッチ128は、カテーテル軸の遠位部材110の遠位端118に固定された基部130と、電極126を基部に固定する接合部132とを含む。電極126と基部1

10

20

30

40

50

30とは、どちらも導電性であり、そのために、銀、プラチナ、金、ステンレス鋼、またはプラチナイリジウムなどの導電材料から形成しうる。電極126は、中空の内部領域134を含み、基部130は、電極の中空内部領域内に配置されるコネクタポスト136を含む。電極の内部領域134と基部のコネクタポスト136とは、この2つの間に間隙138が存在するように、寸法および位置が決められる。間隙138は、電極126を基部130から電気的に絶縁するものであり、空気または非導電流体を間隙138に充填してもよい。基部130は、例示的プローブ100内で電源線124に接続される電極構造106の一部であり、取り付けポスト140は、カテーテル軸の遠位部材110の遠位端118に嵌入し、接着剤または他の適切な手段によって遠位端118に固定される。さらに、例示的電極126は一般に直径が約5から10フレンチ(約1.67から3.33mm)であり、長さが約2から10mmであるが、本発明による電極はこれだけに限定されるものではない。  
10

#### 【0025】

図示の実施形態における基部130は、その全体が導電性材料から形成され、その表面全体が導電性である。あるいは、基部を導電性材料と非導電材料の両方から形成してもよい。このような基部は、必要箇所のみを導電性にする必要がある。たとえば、基部の電源線124に接続される箇所と、電極126に接触するコネクタポストの部分とを導電性にし、この2つの間にワイヤまたは他の導電要素を設けることもできる。

#### 【0026】

例示的電極構造106における接合部132は、熱可塑性または熱硬化性エラストマー(たとえばシリコーンまたはPebax(登録商標)/ペレタンの組み合わせ)などの可撓性の非導電材料から形成された管142である。あるいは、図4Aのコンテキストで以下に説明するような軸方向の力に応答する接合部132の能力を強化するために、円筒管142の代わりに、バッフル(または「蛇腹状」)管を使用してもよい。  
20

#### 【0027】

図3には、開いた(すなわち電気的に切断された)状態に付勢された例示的スイッチ128が示されている。接合部132は、図3では応力が加えられていない状態であり、電極内の絶縁ギャップ138が基部のコネクタポスト136の周囲全体に延在し、電極の何れの部分も基部のコネクタポストに接触しないように、電極126を位置付ける。したがって、電源線124は、電極126から電気的に切断されており、電源線からのエネルギーは電極によって組織に伝達されない。  
30

#### 【0028】

所定の力Fが電極126に加わると、スイッチ128が移動し、図4に図示の閉じた(すなわち電気的に接続された)状態になる。力Fは、電極/組織の接触が適切なレベルに達した結果である。この適切なレベルの接触は、たとえば、プローブ100の操向能力を用いて電極126を組織表面に押し付けることによって達成しうる。力Fにより、接合部132は湾曲し、電極126が基部130に対して旋回するため、電極の内面が接触点CP1において基部のコネクタポスト136に接触する。この接触によって電源線124が電極126に電気的に接続されるので、電極に接続している組織にエネルギーが伝達される。  
40

#### 【0029】

図4に示されている力Fの方向は、カテーテル軸104および電極構造106の長手方向軸に対して垂直である。したがって、電極126も、カテーテル軸104および電極構造106の長手方向軸に対して垂直な軸を中心に旋回する。ただし、接合部132は、方向に関係なく、所定の力Fに応答するように構成されることに留意されたい。図4Aを参照すると、たとえば、接合部132は、軸方向の力(すなわち、カテーテル軸104および電極構造106の長手方向軸の方向の力)によっても湾曲するように構成されている。電極126は、垂直の力が加わったときのように旋回するのではなく、基部130に対して軸方向に移動し、電極の内面は接触点CP2において基部のコネクタポスト136に接触する。この接触によって電源線124が電極126に電気的に接続されるので、電極に  
50

接触している組織にエネルギーが伝達されうる。

**【0030】**

図5～12には、たとえば図1および図2に図示のハンドルとカーテル軸とを含むカーテルベースのプローブなどのプローブに使用されうる別の例示的電極構造の全体が参考符号206によって表されている。電極構造106と同じく、電極構造206は電源線124に接続され、電極／組織の接触が適切なレベルでないときは電源線からのエネルギーが組織に伝達されず、接触が適切なレベルである間はエネルギーを自動的に伝達するように構成されている。例示的電極構造206は、電極226と接触感知スイッチ228とをさらに含む。接触感知スイッチ228は、電極／組織の接触力が所定レベルに達するまでは付勢されているので、電極は電源線124から切り離されている。ただし、電極構造206は、血液または隣接する非標的組織に伝達されるエネルギー量をより減らすようにも構成されている。そのために、電極は、互いに電気的に絶縁された個別に作動可能な電極セグメントを2つ以上含みうる。図示の実施形態において、電極226は、絶縁材料227によって互いに電気的に絶縁された4つの個別に作動可能な電極セグメント226a～dを含む。10

**【0031】**

たとえば図7～9に示すように、接触感知スイッチ228は、カーテル軸の遠位部材110の遠位端118に固定された基部230と、電極226を基部に固定する接合部232とを含む。基部は、カーテル軸の遠位部材110の遠位端118に嵌入し、そこに接着剤または他の適切な手段によって固定される取り付けポスト240を含む。例示的電極構造206における接合部232は、中空の可撓性ポスト233と、電極支持円板235と、複数の電気接点236a～dと、非導電性接点支持円板239と、管242とから構成される。図示の実施形態において、可撓性ポスト233と電極支持円板235とは、ポリプロピレンなどの可撓性の非導電材料から形成された一体構造である。電極セグメント226a～dと、基部230と、電気接点236a～dとは、銀、プラチナ、金、ステンレス鋼、またはプラチナリジウムなどの導電材料から形成してもよい。電気接点236a～dそれぞれは、電極支持円板235と接点支持円板239とを貫通して延在する導線（図示せず）によって、電極セグメント226a～dにそれぞれ接続される。例示的実施形態における電気接点236a～dは、接続先の電極セグメント226a～dに対して直径方向に対向する（すなわち180°ずれている）。20

**【0032】**

図示の実施形態における基部230は、その全体が導電性材料で形成され、その表面全体が導電性である。あるいは、上記のように、基部を導電性材料と非導電材料とによって形成し、必要箇所のみを導電性にしてもよい。たとえば、基部の電源線124に接続される箇所と電気接点236a～dに接触する表面上の部分とを導電性にし、この2箇所の間にワイヤまたは他の導電要素を設けることもできる。30

**【0033】**

例示的スイッチ228の構成要素の寸法と位置とは、電気接点236a～dと基部230と間に間隙238が存在するように決められる。間隙238は、電気接点236a～dを基部230から電気的に絶縁する。空気または非導電流体を間隙238に充填してもよい。電極構造206と組織との間の接触力が所定値に達してスイッチ228が閉じるまでは、電気接点236a～dは基部230から電気的に絶縁されている。言い換えると、所定の接触力が加わると、スイッチ228は電極セグメント226a～dを電源線124に電気的に接続する機能を実行する。40

**【0034】**

たとえば図10および図11に示すように、所定の力Fが電極セグメントの1つ（たとえば電極セグメント226c）に加わると、スイッチ228が移動し、その閉じた（すなわち電気的に接続された）状態の1つになる。力Fは、電極／組織の接触が適切なレベルに達した結果である。この適切なレベルの接触は、たとえば、対応するプローブの操作能力によって電極セグメントを組織表面に押し付けることによって達成しうる。力Fによっ50

て接合部 232 が基部 230 に対して旋回すると、組織に接触している電極セグメントに対応する電気接点（たとえば電気接点 236c）が基部に接触する。この接触によって電源線 124 は電気接点に電気的に接続され、ひいては対応する電極セグメントに電気的に接続されるので、エネルギーが電極セグメントを介して組織に伝達されうる。

#### 【0035】

これらの電極セグメントのうちの 2 つが標的組織構造に接触する場合もありうる。図 1 2 を参照すると、電極セグメント 226b および 226c が組織に接触し、所定の力 F が加わっている。この結果、接合部 232 が基部 230 に対して旋回し、電極セグメント 236b および 236c に対応する電気接点（たとえば、電気接点 236b および 236c）が基部に接触する。この接触によって、電源線 124 が電気接点 236b および 236c に電気的に接続されるので、エネルギーが電極セグメント 226b および 226c を介して組織に伝達されうる。10

#### 【0036】

（I I I . 接触感知インジケータを有する例示的プローブ）

本発明によるプローブは、電極 / 組織の接触が適切なレベルに達したことを可視および / または可聴表示などによって内科医に知らせるようにも構成しうる。傷形成処置中、内科医はこの組織 / 接触の表示を適宜使用しうる。

#### 【0037】

このようなプローブの一例は、図 13 ~ 17 に図示のカテーテルベースの例示的プローブ 300 である。プローブ 300 はプローブ 100 とほぼ同様であり、同様の要素は同様の参照符号によって表されている。ただし、ここでは、可視インジケータ 302（たとえば LED）とこのインジケータ用の電源 304（たとえば低電圧 DC 電源）とがハンドル 102a に設けられている。あるいは、またはさらに、可聴インジケータを使用してもよい。電源線 124 と電極構造 106 との間の関係も、プローブ 100 の場合とは異なる。より具体的には、電極 126 を電源線 124 に選択的に接続するための接触感知スイッチ 128 が使用されていない。電極 126 は、電源線 124 に直接接続されるので、電極 / 組織の接触レベルに関係なく、電源に接続されている（以下の節 I V で説明）。代わりに、可視インジケータ 302 を選択的に駆動するために接触感知スイッチ 128 が使用される。20

#### 【0038】

より具体的には図 14 および図 15 を参照すると、スイッチ 128 は、可視インジケータ 302 と電源 304 とを含むインジケータ回路の一部である。この回路は、電極 126 に接続される電源線 124 と、基部 130 と電源 304 とに接続される帰線 127 とをさらに含む。同じく電源線 124 によって伝達される RF 電流から DC をフィルタリングするため誘導子 306 を用いてよい。スイッチ 128 が図 14 および図 15 に図示の開いた（すなわち電気的に切離された）状態であるとき、接合部 132 は、電極内の間隙 138 が基部のコネクタポスト 136 の周囲全体にわたって延在し、電極の何れの部分も基部コネクタポストに接触しないように、電極 126 を位置付ける。したがって、帰線 127 は電極 126 から電気的に切離され、インジケータ回路は開いている。したがって、インジケータ 302 は無効であり、電極 / 組織の接触が適切なレベルに達したことを示す表示（たとえば光）が与えられない。3040

#### 【0039】

図 16 および図 17 を参照すると、図 4 のコンテキストで上述したように、所定の力 F が電極 126 に加わると、スイッチ 128 が移動し、閉じた（すなわち電気的に接続された）状態になる。力 F は、電極 / 組織の接触が適切なレベルに達した結果である。この適切なレベルの接触は、たとえば、プローブ 300 の操作能力を用いて電極 126 を組織表面に押し付けることによって達成しうる。力 F によって接合部 132 が湾曲し、電極 126 が基部 130 に対して旋回するため、電極の内面は接触点 C P 1 において基部のコネクタポスト 136 に接触する。ここで、この接触により、帰線 127 が電極 126 に接続されてインジケータ回路が閉じる。したがって、インジケータ 302 が有効になり、電極 /50

組織の接触が適切なレベルに達したことを示す表示（たとえば光）が与えられる。図4Aのコンテキストで上述したように電極構造126に軸方向の力が加わったときも、スイッチ128は閉じる。

#### 【0040】

図18～21には、別のカーテルベースの例示的プローブ400が図示されている。プローブ400はプローブ300とほぼ同様であり、同様の要素は同様の参照符号で表されている。たとえば、電源線124は電極126に直接取り付けられる。ただし、ここでは、電極構造406は歪み計425を含む。歪み計425は、信号線427aおよび427bを有し、電極／組織の接触に関わる力を測定するために使用される。ハンドル102bには、可聴インジケータ402（たとえばブザー）と、可聴インジケータおよび歪み計425のための電源404と、制御装置408とが設けられている。制御装置408は、可聴インジケータ402と歪み計425とに接続されている。制御装置408は、歪み計425で抵抗を測定するために、電源404から供給された電圧を信号線427aおよび427b間に印加する。制御装置408は、歪み計425で測定された抵抗の変化に基づき、可聴インジケータ402を選択的に作動させる。あるいは、またはさらに、可視インジケータを使用してもよい。10

#### 【0041】

スイッチ128は、さまざまな構成要素間の電気的接続を容易にするためにではなく、歪み計425を取り付けて湾曲させる例示的プローブ400において使用される。そのために、歪み計425は、電極126と基部のコネクタポスト136とに固定される。歪み計425の構成と、電極126および基部コネクタポスト136への歪み計425の固定方法とにより、図19に図示の接合部132に応力が加わっていない状態では歪み計は歪みを受けない。歪み計425の基準抵抗値は、歪み計425が図19に図示の状態であるときの抵抗である。測定値が基準抵抗値であるとき、制御装置408は可聴インジケータ402を作動させない。20

#### 【0042】

所定の力Fが電極126に加わると、スイッチ128が移動し、図21に図示の状態になる。力Fは、たとえば、プローブ400の操向能力を用いて電極126を組織表面に押し付けることによって加えうる。力Fにより接合部132が湾曲し、電極126が基部130に対して旋回する。歪み計425も湾曲するので、歪み計で測定される抵抗値が変化する。抵抗値の基準値からの変化の大きさが電極／組織の接触の適切なレベルを示すと、制御装置408は可聴インジケータ402を作動させる。30

#### 【0043】

図22および図23には、さらに別のカーテルベースの例示的プローブの全体が参照符号500によって表されている。プローブ500はプローブ400とほぼ同様であり、同様の要素は同様の参照符号によって表されている。ただし、プローブ500は、電極とスイッチとを有する電極構造を含まない。代わりに、プローブ500は、カーテル軸の遠位部材110の遠位端118に嵌入し、接着剤または他の適切な手段によって遠位端118に固定される取り付けポスト540を有する従来の先端電極526を含む。電源線124は、電極526に直接接続される。プローブ500は、カーテル軸の遠位部材110の遠位端118の近くに取り付けられる歪み計525と信号線527aおよび527bとをさらに含む。歪み計525は、電極／組織の接触に関わる力を測定するために使用されるので、先端電極526のできる限り近くに配置されることが好ましい。40

#### 【0044】

例示的プローブ500のハンドル102cには、可視インジケータ502（たとえばLED）と、可視インジケータおよび歪み計525のための電源504と、制御装置508とが設けられる。制御装置508は、可視インジケータ502と歪み計525とに接続されている。歪み計525で抵抗を測定するために、制御装置508は、電源504から供給された電圧を信号線527aおよび527b間に印加する。さらに制御装置508は、歪み計525で測定された抵抗の変化に基づき、可聴インジケータ502を選択的に作動50

させる。より具体的には、図21に図示のように先端電極526が組織に接触していないとき、歪み計525は歪みを受けない。歪み計525の基準抵抗値は、歪み計525が図21に図示の状態であるときの抵抗である。測定値が基準抵抗値であるとき、制御装置508は可視インジケータ502を作動させない。

#### 【0045】

力Fが先端電極526に加わると、先端電極は、歪み計525の位置において、カテーテル軸の遠位部材110に対して旋回する。力Fは、たとえば、カテーテルプローブ500の操向能力を用いて先端電極526を組織表面に押し付けることによって加えうる。歪み計525が湾曲し、それに応じて歪み計で測定される抵抗が変化する。抵抗値の基準値からの変化が電極／組織の接触が適切なレベルであることを示すと、制御装置508は可視インジケータ502を作動させる。10

#### 【0046】

なお、ここで、本発明によるプローブは、可聴および／または可視インジケータなどのインジケータを、節I.I.Iで説明したような電極／組織の接触に基づき電力を自動的に接続および切断する接触感知スイッチと組み合わせて含みうることに留意されたい。

#### 【0047】

##### (I.V. 電源および制御)

上記のように、電極構造106、206、306、および406と電極526とは、凝固エネルギーを伝導する電源線124（たとえば、図3を参照）にそれぞれ電気的に結合される。上記の各例示的実施形態における線124は、カテーテル軸104を貫通して延在する管腔に従来の方法で通され、図1Aに示すようにポート105を介してアクセス可能なハンドル102～102c内の電気コネクタ103（たとえば、PCボード、エッジカードコネクタ、サブミニチュアDコネクタ、リボンケーブルコネクタ、またはピン・アンド・ソケットコネクタ）に達する。20

#### 【0048】

図示の各実施形態における各電極は、熱電対またはサーミスタなどの温度センサ600をさらに担持する。一部の実施形態においては、基準熱電対をさらに設けてよい。温度制御のために、温度センサ600からの信号は、ハンドル内の上記コネクタ103に同じく接続される線602（たとえば図3を参照）を介して凝固エネルギー源に伝達される。

#### 【0049】

図1を参照すると、例示的電気生理学システムは、プローブ100（または上記の他のプローブの何れか）と電源および制御装置604とを含む。電源および制御装置604は、RF電力を供給および制御する電気手術装置（「ESU：Electrosurgical unit」）606を含む。適したESUとして、マサチューセッツ州ナティック（Natick）のボストン・サイエンティフィック社（Boston Scientific Corporation）から販売されている機種4810A ESUが挙げられる。過熱させず、凝血および炭化を引き起こさずに組織を凝固するために、一般には、電極の温度に応じてプローブへの電力を制御する。電極での温度感知に関しては、上記温度センサによって温度を測定する。あるいは、温度センサを使用しない場合は、各電極でインピーダンスを測定することによって、各電極の温度を測定してもよい。30

#### 【0050】

ESU606は、エネルギーをケーブル608経由で各電極に伝達する。ケーブル608は、電気コネクタ103に接続しうるコネクタ610と、ESU606上の電力出力ポート614に接続しうるコネクタ612とを含む。各電極によって放出された組織凝固エネルギーは、パッチによって患者の皮膚に外付けされた不関電極616または血溜まりに配置された1つ以上の電極（図示せず）と、ケーブル618とを介してESU606に戻される。ケーブル618は、ESU606上の電力戻りポート622のうちの1つに接続しうるコネクタ620を含む。誤接続を防止するために、ESU電力出力ポート614および対応コネクタ612は、電力戻りポート622および対応コネクタ620と異なる構成であることが好ましい。組織の凝固に必要な電力量は、5wから150wの範囲である4050

。

### 【0051】

本発明を上記の好適な実施形態によって説明してきたが、当業者には上記の好適な実施形態に対する多くの変更および／または追加が容易に明らかになるであろう。たとえば、インジケータを（ハンドル上ではなく）ハンドル近くのプローブ軸の近位部に取り付けることも、あるいはハンドルの遠位端に配置された歪み除去装置に取り付けることもできる。ただし、インジケータの取り付け位置は、これだけに限定されるものではない。一部の実施形態は、複数のインジケータ（たとえば可聴インジケータおよび可視インジケータ）を含みうる。さらに、本発明は、本願明細書に開示されているさまざまな実施形態の要素と、上記および／または付属の特許請求の範囲に記載のプローブの何れかと組み合わされた電源装置（ESUなど）を備えるシステムとのあらゆる組み合わせを含む。本発明の範囲はこのようなあらゆる変更および／または追加に及ぶものとし、本発明の範囲は付属の特許請求の範囲によってのみ限定されるものとする。

10

### 【図面の簡単な説明】

### 【0052】

【図1】図1は、本発明の一実施形態による組織凝固システムの斜視図である。

【図1A】図1Aは、本発明の一実施形態によるプローブハンドルの端面図である。

【図2】図2は、本発明の一実施形態によるプローブの遠位部の部分側断面図である。

【図3】図3は、本発明の一実施形態による電極構造の、スイッチが切断状態のときの側断面図である。

20

【図4】図4は、図3に図示の電極構造の、スイッチが接続状態のときの側断面図である。

。

【図4A】図4Aは、図3に図示の電極構造の、スイッチが接続状態のときの別の側断面図である。

【図5】図5は、本発明の一実施形態による電極構造の斜視図である。

【図6】図6は、図5に図示の電極構造の端面図である。

【図7】図7は、図5に図示の電極構造の、スイッチが切断状態のときの、図6の線7-7に沿った断面図である。

【図8】図8は、図5に図示の電極構造の平面図である。

【図9】図9は、図7の一部の拡大図である。

30

【図10】図10は、図5に図示の電極構造が組織に接触した状態の端面図である。

【図11】図11は、図5に図示の電極構造の、スイッチが接続状態のときの側断面図である。

【図12】図12は、図5に図示の電極構造が組織に接触した状態の別の端面図である。

【図13】図13は、本発明の一実施形態によるプローブの側面図である。

【図14】図14は、本発明の一実施形態による電極構造の、スイッチが切断状態のときの側断面図である。

【図15】図15は、図13および図14に図示のプローブおよび電極構造の1つの局面を示す回路図である。

【図16】図16は、図14に図示の電極構造の、スイッチが接続状態のときの側断面図である。

40

【図17】図17は、図13および図16に図示のプローブおよび電極構造の1つの局面を示す回路図である。

【図18】図18は、本発明の一実施形態によるプローブの側面図である。

【図19】図19は、本発明の一実施形態による電極構造の側断面図である。

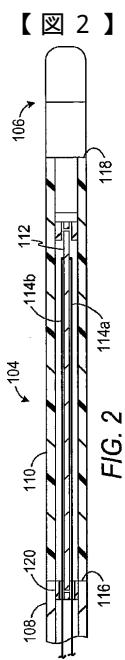
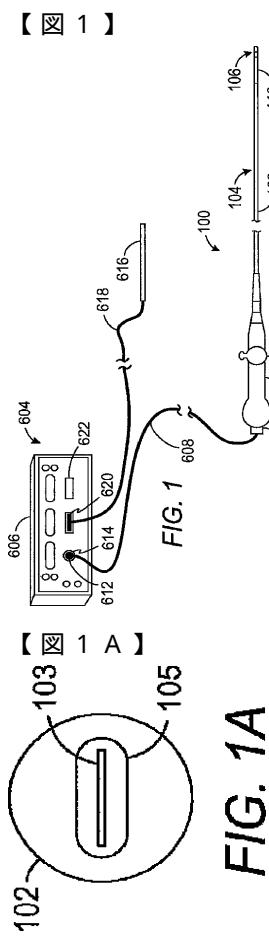
【図20】図20は、図18および図19に図示のプローブおよび電極構造の1つの局面を示すブロック図である。

【図21】図21は、図19に図示の電極構造の、スイッチが接続状態のときの、部分側断面図である。

【図22】図22は、本発明の一実施形態によるプローブの側面図である。

50

【図23】図23は、図22に図示のプローブの遠位部の側断面図である。



【図3】

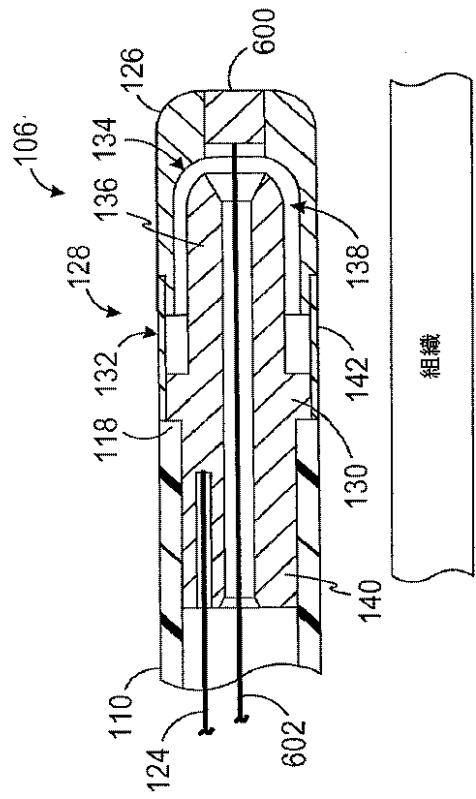


FIG. 3

【図4】

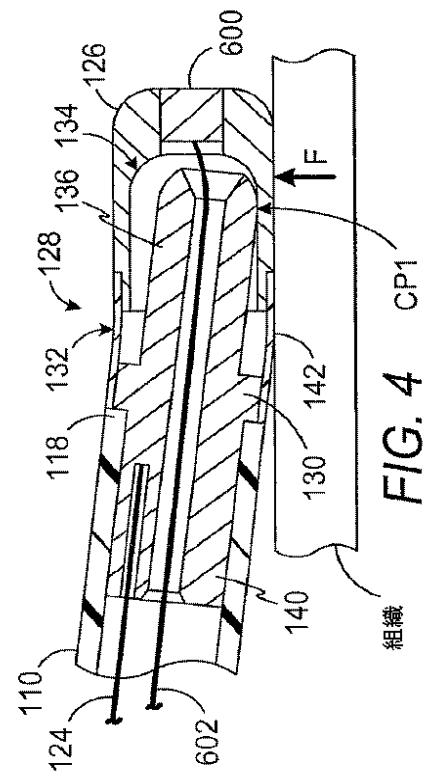


FIG. 4

CP1

【図4A】

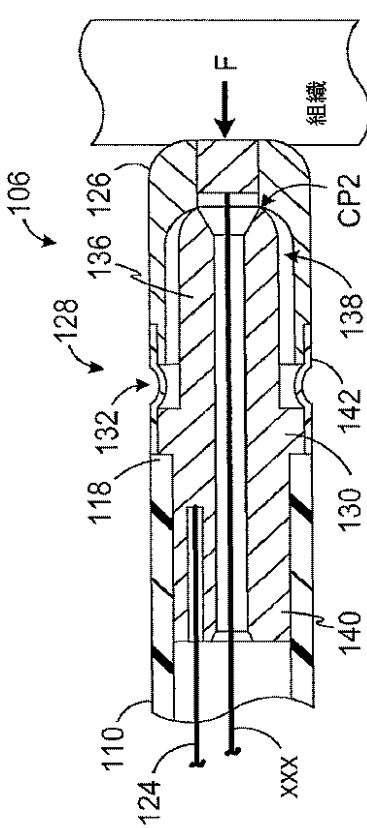


FIG. 4A

【図5】

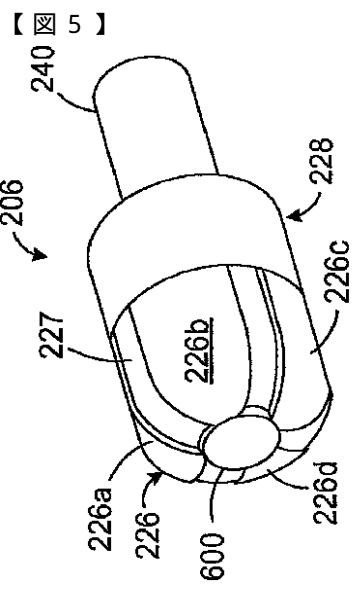


FIG. 5

【図6】

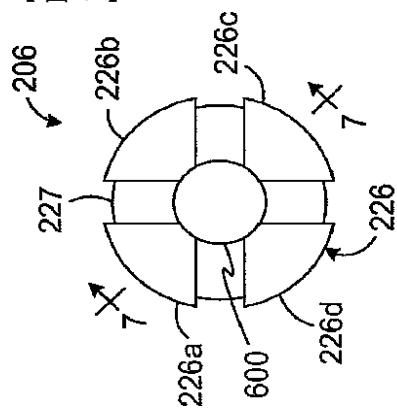


FIG. 6

【図7】

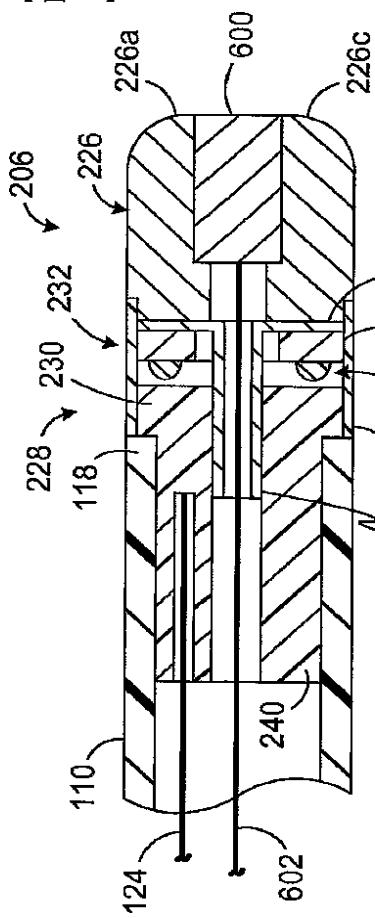


FIG. 7

【図8】

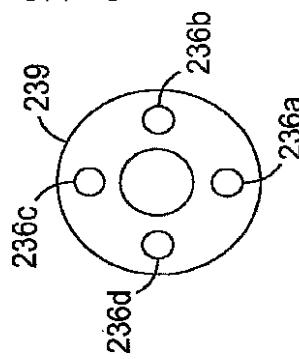


FIG. 8

【図9】

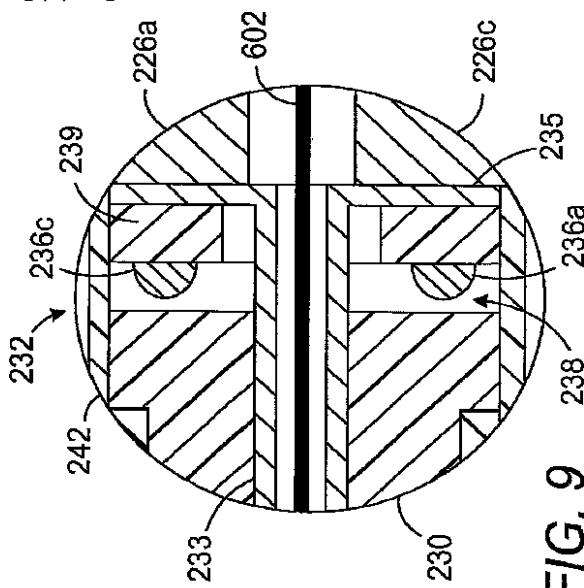
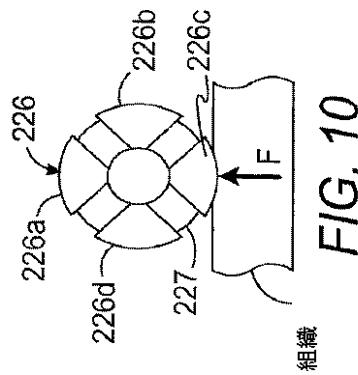
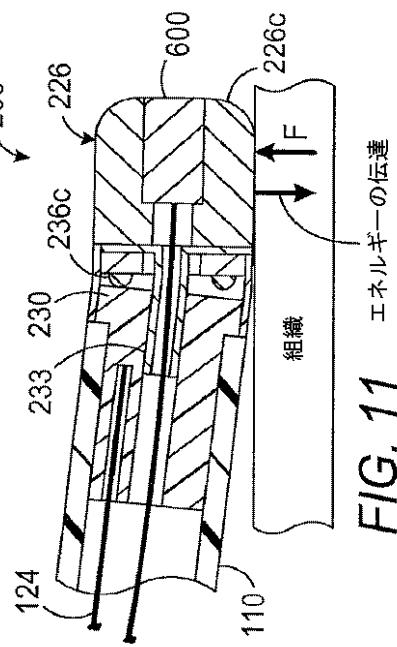


FIG. 9

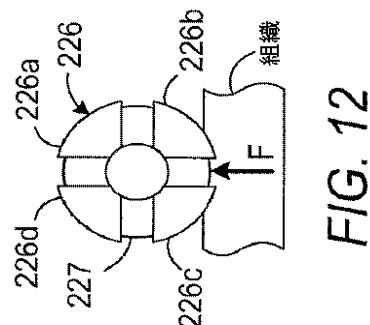
【図 10】



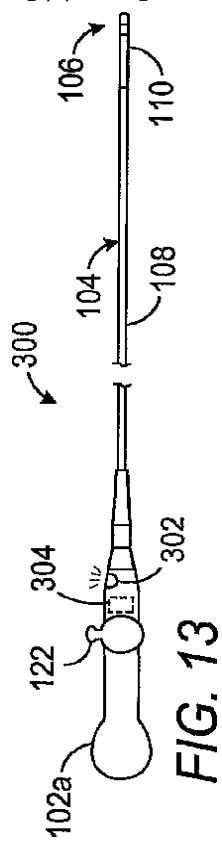
【図 11】



【図 12】



【図 13】



【図14】

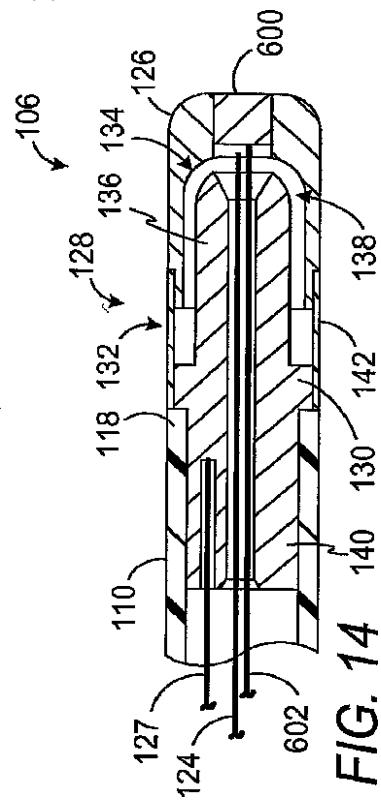


FIG. 14

【図15】

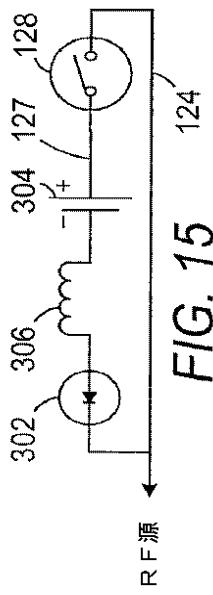


FIG. 15

【図16】

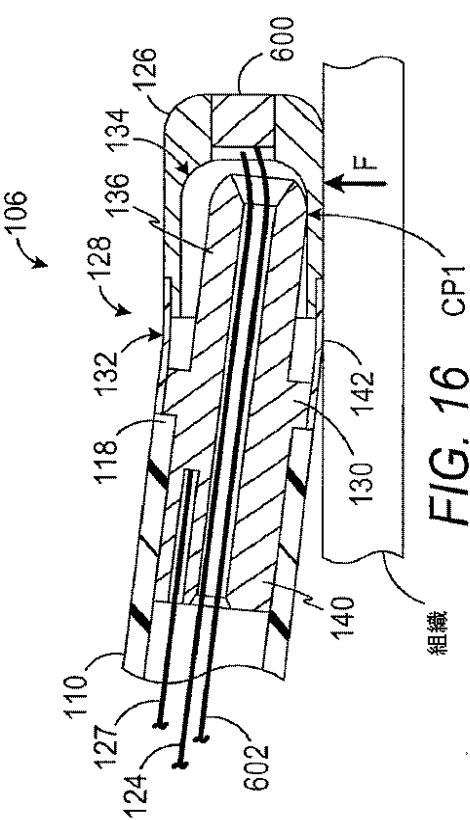


FIG. 16

【図17】

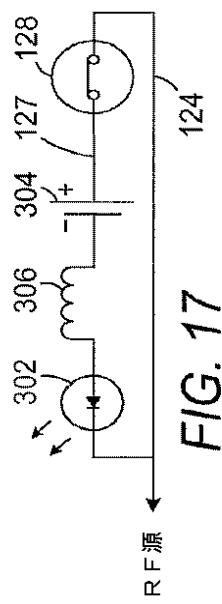


FIG. 17

【図18】

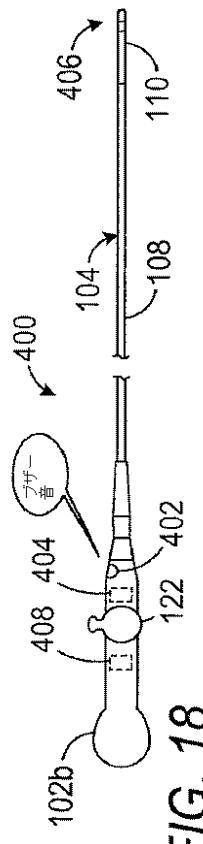


FIG. 18

【図20】

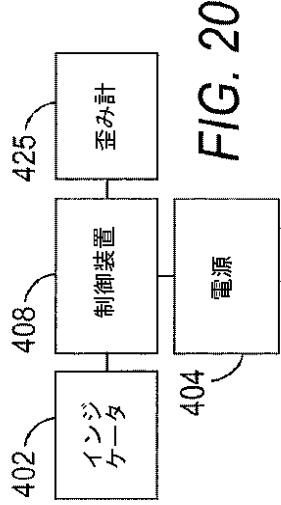


FIG. 20

【図19】

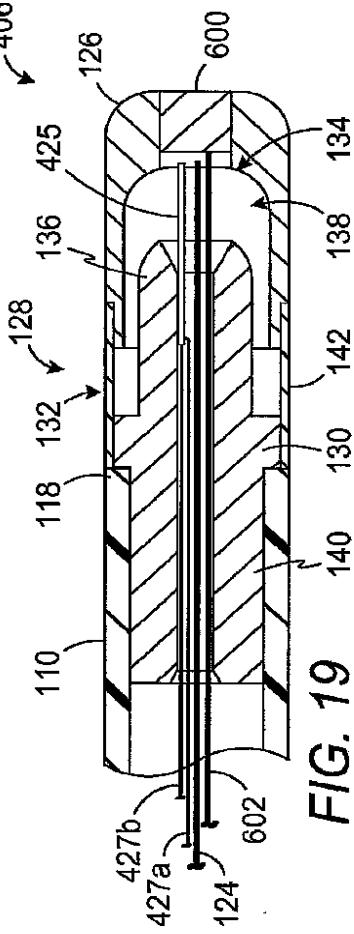


FIG. 19

【図21】

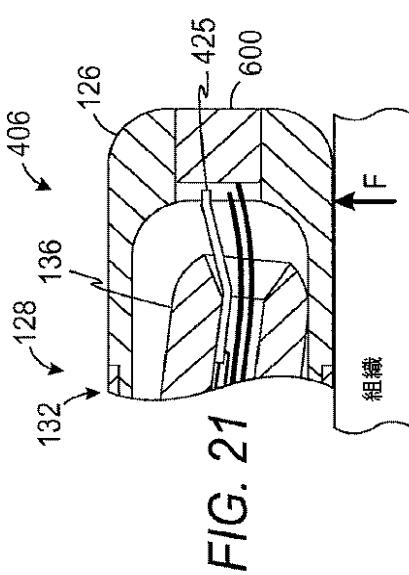
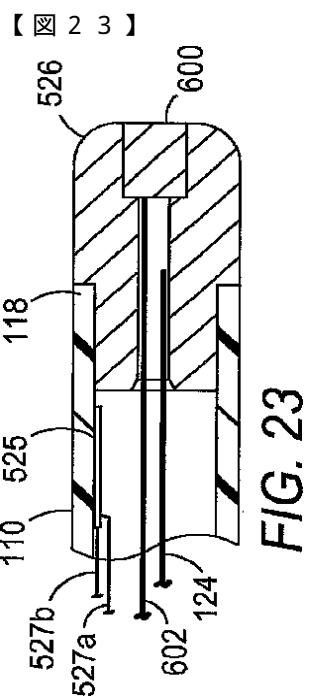
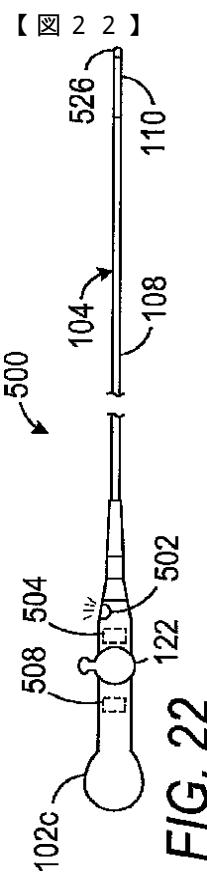


FIG. 21



---

フロントページの続き

(72)発明者 マッギー , デイビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087 , サニーベール , ローン ウェイ 1121

(72)発明者 クロンプトン , ウォルター ハーベイ ジュニア

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94402 , サン マテオ , ガム ストリート 1726

(72)発明者 ブライアン , ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94583 , サン ラモン , ファウンテンヘッド ドライブ 2512

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第1995/010978 (WO , A1)

特開昭64-017250 (JP , A)

特表2005-533607 (JP , A)

国際公開第2002/069822 (WO , A1)

特開2002-078694 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61B 18/12 - A61B 18/16