

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-154597
(P2004-154597A)

(43) 公開日 平成16年6月3日(2004.6.3)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 18/12

F I
A61B 17/39

テーマコード (参考)
4C060

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2004-41856 (P2004-41856)	(71) 出願人	500013418
(22) 出願日	平成16年2月18日 (2004.2.18)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(62) 分割の表示	特願平7-512088の分割		Boston Scientific Limited
原出願日	平成6年10月14日 (1994.10.14)		バルバドス国 セント マイケル、ベイ
(31) 優先権主張番号	08/138, 452		ストリート、ブッシュヒル、ザ コーポレイト センター
(32) 優先日	平成5年10月14日 (1993.10.14)	(74) 代理人	100078282
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	08/136, 660	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成5年10月15日 (1993.10.15)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	08/137, 576		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成5年10月15日 (1993.10.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	08/138, 142		
(32) 優先日	平成5年10月15日 (1993.10.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 損傷パターン形成のための電極要素

(57) 【要約】

【課題】 電気生理学的治療において、心臓組織内に損傷を形成できる、異なる形状を持つ剥離要素の提供。

【解決手段】 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも2つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上のエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿ったこれらの地帯の間隔が、地帯が中性電極に同時にエネルギーを送る際、付加的加熱効果を生み出して、2つのエネルギー放射地帯の間に広がる接触している組織領域内に連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項1】

人体組織を剥離するための装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の技術分野)

本発明は、心筋組織を剥離して、心臓病の状態を治療するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

医師は、今日では医学的治療においてカテーテルを利用して人体の内部領域に到達し、目的の組織領域を剥離する。医師にとり、組織を剥離する際、体内のカテーテルの位置を正確に把握し、そのエネルギーの放射を制御できることは重要なことである。

【0003】

例えば、電気生理学的治療では、剥離は心臓のリズム障害を治療するために用いられる。

【0004】

これらの治療を行うにあたり、医師はカテーテルを主要な静脈又は動脈から治療する心臓の内部領域に挿入する。医師は、カテーテルが把持している剥離要素を剥離する心臓組織の近くに配置する。医師は、剥離要素からエネルギーを送り、組織を剥離して損傷を形成する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

電気生理学的治療では、心臓組織内に損傷を形成できる、異なる形状を持つ剥離要素に対する必要性が増している。

【0006】

例えば、心房細動の治療には、心臓組織内において異なる曲線形状を持つ細長い損傷を形成することが必要であるとされている。このような細長い損傷のパターンを形成するには、複数の剥離領域を持つ可撓性の剥離要素を心臓内に配置する必要がある。剥離によりこれらの損傷を形成することにより、現在複雑な外科手術により形成されている入り組んだ縫合パターンと同じ治療効果を、侵襲の開胸手術を行うことなく、提供することができる。

【0007】

別の例では、心房粗動及び心室頻拍の治療には、心臓組織内に比較的大きく深い損傷パターンを形成する必要があるとされている。ただ単に「より大きな」電極を使用してもこの要求は満たされない。大きな電極を担持するカテーテルは、心臓内への挿入が難しく、更に心臓組織に密着して配置することが難しい。しかし、これらの電極に必要なより大きな剥離量を、可撓性の本体に沿って間隔を空けて並んでいる個別の複数の電極に配分することにより、これらの困難な問題は解決できる。

【0008】

より大きく長い、又はそのどちらかの複数の電極要素を使用する場合、剥離のプロセスを更に正確に制御することが要求される。剥離エネルギーの伝達は、組織の障害や凝塊の形成を防ぐために制御しなければならない。剥離エネルギーの伝達はまた、注意深く制御し、損傷を、剥離組織においてホットスポットやギャップを形成することなく、均一で連続的に形成しなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

10

20

30

40

50

項目 1 . 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも 2 つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上のエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿ったこれらの地帯の間隔が、地帯が中性電極に同時にエネルギーを送る際、付加的加熱効果を生み出して、2 つのエネルギー放射地帯の間に広がる接触している組織領域内に連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 2 . 項目 1 記載の装置において、支持要素が通常直線的な領域を含み、エネルギー放射地帯がその通常直線的な領域上にあることを特徴とする装置。

10

項目 3 . 項目 1 記載の装置において、支持要素が湾曲領域を含み、エネルギー放射地帯がその湾曲領域上にあることを特徴とする装置。

項目 4 . 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも 2 つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上のエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び第 2 の地帯の小さい方の直径の約 3 倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が中性電極に同時にエネルギーを放射する際、接触している組織領域に細長い連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

20

項目 5 . 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも 2 つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上の分割したエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び第 2 の地帯の小さい方の直径の約 5 倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、接触している組織領域に細長い分割した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

30

項目 6 . 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも 2 つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上の分割したエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び第 2 の地帯の最も長い長さの約 2 倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が中性電極に同時にエネルギーを送る際、接触している組織領域に細長い連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 7 . 項目 6 記載の装置において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び第 2 の地帯の最も長い長さと同質的に同じになっていることを特徴とする装置。

40

項目 8 . 人体組織を剥離するための装置において、組織領域に接触するための支持要素と、少なくとも 2 つの、接触している組織領域に沿ってお互いに離れて位置する、支持要素上の分割したエネルギー放射地帯を含み、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び第 2 の地帯の最も長い長さの約 3 倍より大きくなっていて、地帯が中性電極に同時にエネルギーを送る際、接触している組織領域に細長い分割した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 9 . 項目 1 又は 4 又は 5 又は 6 又は 8 記載の装置において、2 つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも 1 つが支持要素の周りに付属する金属物質を含むことを特徴とする装置。

50

項目 10 . 項目 1 又は 4 又は 5 又は 6 又は 8 記載の装置において、2つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも1つが支持要素の周りに螺旋状に巻かれたワイヤを含むことを特徴とする装置。

項目 11 . 項目 1 又は 4 又は 5 又は 6 又は 8 記載の装置において、2つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも1つが、それ自身を通してエネルギーが放射される物質のコーティングを支持要素上に含むことを特徴とする装置。

項目 12 . 項目 1 又は 4 又は 5 又は 6 又は 8 記載の装置において、支持要素が可撓性で、要素を曲げる手段を含むことを特徴とする装置。

項目 13 . 人体組織を剥離するための装置において、湾曲領域を持ち、組織の領域の周辺に接触するための支持要素と、
少なくとも2つの、接触している組織領域に渡ってお互いに離れて位置する、湾曲領域上の分割したエネルギー放射地帯を含み、各地帯が直径を持ち、接触している組織領域に渡る地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約8倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った組織領域内に細長い損傷パターンを形成するが、それは接触している組織領域全体には広がらないこと
を特徴とする装置。

項目 14 . 項目 13 記載の装置において、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素に沿った地帯の間隔が付加的加熱要素を生成し、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる組織領域に連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 15 . 項目 13 記載の装置において、支持要素に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約3倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる接触した組織領域内の連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 16 . 項目 13 記載の装置において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の最も長い長さの約2倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる接触した組織領域に連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。

項目 17 . 項目 13 記載の装置において、支持要素に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約5倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間の全域には広がらない分割した損傷パターンを接触している組織領域内に形成することを特徴とする装置。

項目 18 . 項目 13 記載の装置において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の最も長い長さの約3倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間の全域には広がらない分割した損傷パターンを接触している組織領域内に形成することを特徴とする装置。

項目 19 . 項目 13 記載の装置において、支持要素が可撓性で、要素を曲げて湾曲領域を形成するための手段を含むことを特徴とする装置。

項目 20 . 項目 19 記載の装置において、曲げるための手段が支持要素を通常真っ直ぐな形状から曲げて湾曲領域を形成することを特徴とする装置。

項目 21 . 項目 19 記載の装置において、曲げるための手段が支持要素を通常真っ直ぐな形状から曲げて、通常真っ直ぐな形状の向かい合う側のどちらかに選択的に湾曲領域を形成することを特徴とする装置。

- 項目 2 2 . 項目 1 3 記載の装置において、湾曲領域がフープの形に形成されることを特徴とする装置。
- 項目 2 3 . 項目 1 3 記載の装置において、湾曲領域がフックの形に形成されることを特徴とする装置。
- 項目 2 4 . 項目 1 3 記載の装置において、2つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも1つが支持要素の周りに付属する金属物質を含むことを特徴とする装置。
- 項目 2 5 . 項目 1 3 記載の装置において、2つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも1つが支持要素の周りに螺旋状に巻かれたワイヤを含むことを特徴とする装置。 10
- 項目 2 6 . 項目 1 3 記載の装置において、2つのエネルギー放射地帯のうち少なくとも1つが、それ自身を通してエネルギーが放射される物質のコーティングを支持要素上に含むことを特徴とする装置。
- 項目 2 7 . 人体組織を剥離するための装置において、湾曲領域を持ち、組織領域の周辺に接触するための支持要素と、少なくとも2つの、接触している組織領域に渡ってお互いに離れて位置する、湾曲領域上のエネルギー放射地帯を含み、各地帯が直径を持ち、湾曲領域の曲率半径が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約4倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に通常沿った組織領域内に細長い損傷パターンを形成するが、それは接触している組織領域全体には広がらない 20
ことを特徴とする装置。
- 項目 2 8 . 項目 2 7 記載の装置において、支持要素に沿った地帯の間隔が、地帯が同時にエネルギーを放射する際、付加的加熱効果を生じ、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる組織領域内の連続した損傷パターンを形成することを特徴とする装置。
- 項目 2 9 . 項目 2 7 記載の装置 1 において、支持要素に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約3倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿って2つのエネルギー放射地帯の間に広がる連続した損 30
傷パターンを組織領域内に形成することを特徴とする装置。
- 項目 3 0 . 項目 2 7 記載の装置において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の最も長い長さの約2倍と同じ又はより小さくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿って2つのエネルギー放射地帯の間に広がる連続した損傷パターンを組織領域内に形成することを特徴とする装置。
- 項目 3 1 . 項目 2 7 記載の装置において、支持要素に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約5倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間の全域には広がらない分割した損傷パターンを 40
接触している組織領域内に形成することを特徴とする装置。
- 項目 3 2 . 項目 2 7 記載の装置において、接触している組織に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の長い方の長さの約3倍より大きくなっていて、地帯が同時にエネルギーを放射する際、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間全域には広がらない分割した損傷パターンを接触している組織領域内に形成することを特徴とする装置。
- 項目 3 3 . 項目 2 7 記載の装置において、エネルギー放射地帯が支持要素の湾曲領域上に連続したエネルギー放射電極を含み、それ 50

により損傷パターンが、支持要素の接触している湾曲した周辺に沿って連続した損傷パターンを接触している組織領域に含むことを特徴とする装置。

項目 3 4 . 項目 3 3 記載の装置において、

連続した電極が支持要素に沿って間隔を空けて位置し、接触している組織領域に渡って離れている少なくとも 2 つのエネルギー放射地帯を含むことを特徴とする装置。

項目 3 5 . 項目 3 4 記載の装置において、

連続した電極が、それ自身を通してエネルギーが放射される物質を支持要素の湾曲領域の周りから突き出した位置に含むことを特徴とする装置。

項目 3 6 . 項目 3 4 記載の装置において、

連続した電極が、それ自身を通してエネルギーが放射される物質のコーティングを支持要素の湾曲領域上に含むことを特徴とする装置。

10

項目 3 7 . 項目 3 4 記載の装置において、

連続した電極が支持要素の湾曲領域の周りに螺旋状に巻かれたワイヤを含むことを特徴とする装置。

項目 3 8 . 項目 2 7 記載の装置において、

支持要素が可撓性で、要素を曲げて湾曲領域を形成するための手段を含むことを特徴とする装置。

項目 3 9 . 項目 3 8 記載の装置において、

曲げるための手段が支持要素を通常真っ直ぐな形状から曲げて湾曲領域を形成することを特徴とする装置。

20

項目 4 0 . 項目 3 8 記載の装置において、

曲げるための手段が支持要素を通常真っ直ぐな形状から曲げて、通常真っ直ぐな形状の向かい合う側のどちらかに選択的に湾曲領域を形成することを特徴とする装置。

項目 4 1 . 項目 2 7 記載の装置において、

湾曲領域がフープの形に形成されることを特徴とする装置。

項目 4 2 . 項目 2 7 記載の装置において、

湾曲領域がフックの形に形成されることを特徴とする装置。

項目 4 3 . 人体組織を剥離するための方法において、

組織領域と接触してお互いに近い距離で少なくとも 2 つの分割されたエネルギー放射地帯を位置づけるステップと、

30

地帯が同時に中性電極にエネルギーを放射し、地帯間の近い間隔により、付加的加熱効果を生成して地帯間に広がる連続した損傷パターンを接触している組織領域に形成するための調整を行うステップ

を含むことを特徴とする方法。

項目 4 4 . 人体組織を剥離するための方法において、

組織領域と接触してお互いに間隔を空けて位置する少なくとも 2 つの分割されたエネルギー放射地帯を位置づけ、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び

第 2 の地帯の小さい方の直径の約 3 倍と同じ、又はより小さくなっているステップと、

地帯が同時に中性電極にエネルギーを放射し、接触している組織領域内に細長い連続した損傷パターンを形成するための調整を行うステップ

40

を含むことを特徴とする方法。

項目 4 5 . 人体組織を剥離するための方法において、

組織領域と接触してお互いに間隔を空けて位置する少なくとも 2 つの分割されたエネルギー放射地帯を位置づけ、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第 1 及び

第 2 の地帯の小さい方の直径の約 5 倍より大きくなっているステップと、地帯が同時に中性電極にエネルギーを送り、接触している組織領域内に細長い分割した損傷パターンを形成するための調整を行うステップ

を含むことを特徴とする方法。

項目 4 6 . 人体組織を剥離するための方法において、

組織領域と接触してお互いに間隔を空けて位置する少なくとも 2 つの分割されたエネルギー

50

—放射地帯を位置づけ、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の最も長い長さの約2倍と同じ、又はより小さくなっているステップと、地帯が同時に中性電極にエネルギーを送り、接触している組織領域内に細長い連続した損傷パターンを形成するための調整を行うステップを含むことを特徴とする方法。

項目47．人体組織を剥離するための方法において、組織領域と接触してお互いに間隔を空けて位置する少なくとも2つの分割されたエネルギー放射地帯を位置づけ、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯の最も長い長さの約3倍より大きくなっているステップと、地帯が同時に中性電極にエネルギーを送り、接触している組織領域内に細長い分割した損傷パターンを形成するための調整を行うステップを含むことを特徴とする方法。 10

項目48．人体組織を剥離するための方法において、組織領域と接触した周辺の曲線に沿って少なくとも2つのエネルギー放射地帯を位置づけ、湾曲領域の曲率半径が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約4倍より大きくなっているステップと、地帯が同時にエネルギーを放射し、支持要素が接触している湾曲周辺通常沿っているが、接触している組織領域全体には広がらない損傷パターンを組織領域内に形成するための調整を行うステップを含むことを特徴とする方法。 20

項目49．人体組織を剥離するための方法において、組織領域と接触している周辺の曲線に沿って少なくとも2つの分割されたエネルギー放射地帯を位置づけ、その地帯が接触している組織領域に渡ってお互いに離れており、接触している組織に渡る地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約8倍より大きくなっているステップと、地帯が同時にエネルギーを放射し、支持要素が接触している湾曲周辺に通常沿っているが、接触している組織領域全体には広がらない損傷パターンを組織領域内に形成するための調整を行うステップを含むことを特徴とする方法。

項目50．項目48又は49記載の方法において、支持要素に沿った地帯の間隔が、同時にエネルギーを放射するステップ中に付加的加熱効果を生成し、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる連続した損傷パターンを接触している組織領域に形成することを特徴とする方法。 30

項目51．項目48又は49記載の方法において、支持要素に沿った地帯の間隔が、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約3倍と同じ又はより小さくなっており、同時にエネルギーを放射するステップ中に、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる連続した損傷パターンを、接触している組織領域に形成することを特徴とする方法。

項目52．項目48又は49記載の方法において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が、第1及び第2の地帯の最も長い長さの約2倍と同じ又はより小さくなっており、同時にエネルギーを放射するステップ中に、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間に広がる連続した損傷パターンを、接触している組織領域に形成することを特徴とする方法。 40

項目53．項目48又は49記載の方法において、支持要素に沿った地帯の間隔が、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約5倍より大きくなっており、同時にエネルギーを放射するステップ中に、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間全域には広がらない分割した損傷パターンを接触している組織領域に形成することを特徴とする方法。 50

項目54、項目48又は49記載の方法において、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が、第1及び第2の地帯の最も長い長さの約3倍より大きくなっており、同時にエネルギーを放射するステップ中に、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った2つのエネルギー放射地帯の間全域には広がらない分割した損傷パターンを、接触している組織領域に形成することを特徴とする方法。

【0010】

(発明の概要)

本発明の主要目的は、付加的な加熱効果を制御して人体組織に細長い直線又は曲線状の損傷パターンを形成する改善されたシステム及び方法を提供することである。本発明の実施形態は、細長い損傷パターンを人体組織に形成するための装置及びそれに関連する方法を提供する。この装置及び方法は、組織領域に接触する支持要素を使用する。この支持要素は、少なくとも2つの分割されたエネルギー放射地帯を担持し、これらの放射地帯は接触している組織領域に沿って互いに間隔を空けて位置している。使用の際、これらの地帯は同時にエネルギーを放射して組織を剥離するよう調整される。接触している組織に沿ったこれらの地帯の間隔は、形成される細長い損傷パターンの特徴を決定する。

10

【0011】

これらの地帯がお互いに十分近い間隔で位置している場合、単極モードで(すなわち、中性電極へ)地帯からエネルギーを同時に送ると、付加的加熱効果が生成され、接触している組織領域に細長い連続した損傷パターンが形成される。これらの地帯がお互いに十分近い間隔で位置していない場合、これらの地帯から中性電極に同時に送られるエネルギーは、付加的加熱効果を生成しない。その代わりに、これらの地帯から同時に送られたエネルギーは、細長く、分割又は遮断された損傷パターンを、接触している組織領域に形成する。

20

【0012】

1つの実施例では、これらの地帯の間隔は、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約3倍と同じかそれより小さくなっている。この配置において、地帯から中性電極に同時に放射されるエネルギーは、付加的加熱効果により、細長い、連続した損傷パターンを接触している組織領域に形成する。反対に、地帯の間隔が第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約5倍より大きくなっている別の実施例では、地帯から中性電極に同時にエネルギーが放射されても付加的加熱効果は生成されない。その代わりに、地帯から同時に送られるエネルギーは、細長く、分割又は遮断された損傷パターンを、接触している組織領域に形成する。

30

【0013】

別の実施例では、接触している組織領域に沿った地帯の間隔は、第1及び第2の地帯のうち最も長い長さの約2倍と同じかそれより小さくなっている。このお互いに近くなっている間隔は、地帯が同時に中性電極にエネルギーを送ると、付加的加熱効果により、細長い連続した損傷パターンを接触している組織領域に形成する。反対に、接触している組織領域に沿った地帯の間隔が第1及び第2の地帯のうち最も長い長さの約3倍より大きくなっている別の実施例では、地帯が同時に中性電極にエネルギーを送ると、細長い、分割又は遮断された損傷パターンが形成される。

40

【0014】

本発明の別の態様は、細長い曲線状の損傷パターンを人体組織に形成するための装置及びそれに関連する方法を提供する。この装置及び方法は、組織領域に接触する湾曲した支持要素を使用する。少なくとも2つの分割しているエネルギー放射地帯が、接触している組織領域に渡ってお互いに距離を置いて、湾曲した支持要素上に配置される。

【0015】

1つの実施例では、地帯は、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約8倍より大きい距離で、接触している組織領域に渡って間隙を空けている。この配置において、エネルギーが同時に放射されると、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った組織領域に細長い損傷パターンが形成されるが、それは接触している組織領域全体には広がらない。この

50

曲線状の損傷パターンは、支持本体に沿った地帯の間隔が付加的加熱効果を生成するのに十分である場合は、連続したものになる。それ以外の場合は、曲線的損傷パターンはその長さに沿って分割又は遮断されたものになる。

【0016】

別の実施例では、地帯は支持本体に沿って、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約4倍より大きい曲率半径で配置される。この配置において、地帯が同時にエネルギーを放射すると、支持要素が接触している湾曲した周辺に沿った組織領域に細長い損傷パターンが形成されるが、それは接触している組織領域全体には広がらない。曲線的損傷パターンは、支持本体に沿った地帯の間隔が付加的加熱効果を生成するのに十分である場合は、連続したものになる。それ以外の場合は、曲線的損傷パターンは、その長さに沿って分割又は遮断されたものになる。

10

【0017】

本発明のその他の特徴及び利点は、以下の説明及び図面、更に添付の特許請求の範囲で記述される。

【0018】

本発明はその性質又は重要な特徴から離脱することなく数種の形式で具体化できる。

【0019】

本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲で定義されるものであり、特許請求の範囲の前の具体的な記述で定義されるものではない。特許請求の範囲と同等の意義及び領域内に当てはまる全ての実施例は、従って特許請求の範囲に含まれるものとする。

20

【発明の効果】

【0020】

本発明によって、電気生理学的治療において、心臓組織内に損傷を形成できる、異なる形状を持つ剥離要素が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

(発明の詳細な説明)

本明細書は、本発明の態様を具体化する複数の電極構造を明示するものである。本明細書はまた、本発明のその他の態様を具体化する、複数の温度感知要素を使用した組織剥離システム及び技術を明示するものである。図示されている望ましい具体例は、これらの構造、システム、及び技術を、カテーテルを使用した心臓の剥離に関連して述べている。これは、これらの構造、システム、及び技術が心臓剥離の分野での使用に適しているためである。

30

【0022】

ただし、発明は、その他の組織剥離アプリケーションにおいてもその使用が適用できる。例えば、本発明の様々な態様は、前立腺、脳、胆嚢、子宮、及び身体その他の領域において、必ずしもカテーテルを基にしないシステムを使用して組織を剥離する作業に適用できる。

【0023】

(I. 可撓性の剥離要素)

40

図1は、心臓内に損傷を形成するための可撓性の剥離要素10を示している。

【0024】

要素10は、剥離プローブ14のカテーテル本体12の遠位端に担持されている。剥離プローブ14は、カテーテル本体12の近位端にハンドル16を具備している。ハンドル16及びカテーテル本体12は、図1の矢印が示している2つの相反する方向に選択的に剥離要素10を曲げる、又は撓ませるためのステアリング機構18を担持している。

【0025】

ステアリング機構18は、様々に変化できる。図示されている実施例では(図2参照)、ステアリング機構18は外部ステアリングレバー22(図1参照)の付いた回転カムホイール20を担持している。図2が示すように、カムホイール20は、左右のステアリン

50

グワイヤ 24 の近位端を保持している。ワイヤ 24 は、カテーテル本体 12 を通って、剥離要素 10 内のチューブ 28 に収められている弾力性の可曲ワイヤ、すなわちスプリング 26 (図 20 及び図 23 に最も良く示されている) の両端に接続している。

【 0026 】

これとその他の種類の剥離要素 10 用のステアリング機構の詳細は、ランドクイスト (Lundquist) 及びトンプソン (Thompson) の米国特許第 5,254,088 号で開示されており、これは参考のため本明細書に含まれている。

【 0027 】

図 1 が示すように、ステアリングレバー 22 を前方に移動すると、剥離要素 10 が下方に撓むか曲がる。ステアリングレバー 22 を後方に移動すると、剥離要素 10 が上方に撓むか曲がる。

10

【 0028 】

プローブ 14 を所望の心臓領域に挿入するには、様々なアクセス技術を使用することができる。例えば、右心房へは、医師はプローブ 14 を従来の血管誘導ゾンテを使用して大腿静脈から挿入することができる。左心房へは、医師はプローブ 14 を従来の血管誘導ゾンテを使用して逆に大動脈弁及び左房室弁から挿入することができる。

【 0029 】

このようにする代わりに、医師は、1993年3月16日に出願され準係属中の米国特許出願第 08/033,641 号、「心臓マッピング及び剥離プローブを挿入、配置、及び安定させるためのガイドシースを使用したシステム及び方法」が示している送り出しシステムを使用することができる。

20

【 0030 】

医師は、従来のベーシング及び感知技術を使用して、要素 10 と心臓組織の間の密接な接触を確認することができる。医師は、所望の心臓領域の組織との密接な接触を獲得した後、剥離エネルギーを要素 10 に送る。要素 10 に送られる剥離エネルギーの種類は、様々なものを使用することができる。図示されている望ましい実施例では、要素 10 は電磁無線周波エネルギーを放射する。

【 0031 】

可撓性の剥離要素 10 は、様々な方法で構成することができる。これらの異なる構成により、可撓性の剥離要素は、細長い形状から大きく深い形状まで、異なる特徴を持った損傷を形成することができる。

30

【 0032 】

(A . 分割された非可換生の電極要素)

図 3 及び図 4 は、10(1)と番号付けられた望ましい種類の可撓性剥離要素の 1 つの実施例を示している。要素 10(1)は、複数の、通常非可撓性の電極要素 30 を含み、これらは可撓性の本体 32 上に間隔を空けて分割された状態で配置されている。

【 0033 】

可撓性の本体 32 は、ポリエチレンやポリウレタンのような、重合体の、非伝導性の材料でできている。本体 32 は、その内部にステアリングワイヤの付属した弾性の可曲ワイヤすなわちスプリングを担持しているため (図 20 及び図 23 に最も良く示されている) 、様々な曲線形状に曲げることができる。

40

【 0034 】

分割された電極 30 は、白金のような、伝導性の体型のリングを保持している。電極リング 30 は、本体 32 の周りに圧力を利用して取り付けられている。2つのリング 30 の間の本体 32 の可換性の部分は、非導電性の領域を保持している。

【 0035 】

本体 32 は、間隔の空けられた電極 30 の間で曲げることができ、心臓壁の曲線状表面に沿って、心臓の表面が外側に沿っている場合 (図 3 参照) でも、内側に沿っている場合 (図 4 参照) でも、電極 30 を密接に接触させることができる。

図 5 は、可撓性の剥離要素の別の望ましい種類の実施例を示しており、これは、要素 10

50

(1)と同じ一般的なスタイルで、10(2)と番号付けられている。要素10(2)は、2つの通常非可撓性の電極要素34及び36を含み、これらは可撓性の本体38の遠位先端に、間隔を空けて配置されている。可撓性の本体38は、ポリウレタンやPEBA X(登録商標)プラスチック材料などの電気を絶縁する材料でできている。本体39は、1つの比較的大きな非可撓性の金属電極34をその先端に担持し、これは白金のような、導電性材料の本体を具備している。本体38はまた、別の非可撓性の電極36を担持し、これは本体38の周りに圧力を利用して取り付けられた、白金のような、導電性の材料でできた一体型のリング36を具備している。図5が示すように、剥離要素10(2)はまた、1つ又はそれ以上の従来の感知リング電極40を、剥離リング電極36から近位方向に間隔を空けた位置に具備することができる。感知リング電極40は、心臓組織の電気状態を感知し、医師が適切な剥離場所を突き止めるための援助を行う。

10

【0036】

図5に透視線で示されているように、可撓性の本体38は、剥離される心内膜の表面に押し付けられる場合、曲がって非可撓性の電極34及び36の側面をその心臓表面の輪郭に沿って密接に接触させる。剥離要素10(2)の可撓性の性質は、その内部に弾性の可曲ワイヤすなわちスプリング26を含めることで(図27に最も良く示されている)更に強化することができる。この実施例では、ステアリングワイヤ24は、可曲ワイヤ26の両側面に接続する。ステアリングワイヤ24のもう一方の端は、以前に説明され図2で示された種類のステアリング機構に接続する。この配置において、医師はステアリング機構を使用して図5が示す方法で遠隔的に電極34及び36を曲げることができる。

20

【0037】

望ましくは、図27が示すように、ステアリングワイヤ24はその遠位端の近くの可曲ワイヤ26に固定されており、可曲ワイヤ26そのものは先端の電極34に固定されている。これにより、ワイヤ26を曲げると電極34及び36を担持するカテーテル本体38の遠位端が相対的に大きく曲げられることになる。

【0038】

このようにする代わりに、電極34及び36の間の領域を堅く、非可撓性にすることもできる。この配置において、電極34及び36を組織に押し付けると、組織が電極34及び36の周りの形状に沿うようになる。

【0039】

要素10(1)の、通常非可撓性の分割された電極30及び、要素10(2)の電極34/36は、医師の選択により、単極剥離モード又は双極モードで操作することができる。単極モードでは、剥離エネルギーは1つ又はそれ以上の電極30(要素10(1)における)又は電極34/36(要素10(2)における)と外部の中性電極との間で放射される。双極モードでは、剥離エネルギーは2つの電極30の間(要素10(1)における)、又は電極34及び36の間(要素10(2)における)で放射され、外部の中性電極は必要ではない。

30

【0040】

(B. 可撓性の電極要素)

図6は、10(3)と番号付けられた、可撓性の剥離要素の更に別の望ましいスタイルの実施例を示している。要素10(3)は、要素10(1)及び10(2)とは異なり、通常可撓性の電極要素44を同じく可撓性の本体42上に具備している。

40

【0041】

可撓性の本体42は、要素10(1)及び10(2)の可撓性の本体と同様に、ポリエチレンやポリウレタンのような重合体の、非導電性の材料でできている。本体42はまた、ステアリングワイヤ24の付属した弾性の可曲ワイヤすなわちスプリング26をその内部に担持しているのが望ましく(図29及び図30に最も良く示されている)、それにより図6に示すように、湾曲して様々な曲線形状を取ることができる。

【0042】

本体32は、その外部表面に、分割された、通常可撓性の電極44のアレイを担持して

50

おり、間隔を置いてしっかりと巻き付けられた螺旋状コイルを形成している。コイル電極 44 は、銅合金、白金、又はステンレス鋼のような導電性の材料でできている。コイル電極 44 の導電性の材料は、プラチナ・イリジウム合金や金で更に被覆し、その導電性及び生体適合性を強化することができる。

【0043】

コイル 44 は、図 7 A / B に示されるコイル 44 (a) のように、通常円筒状のワイヤで形成することができる。このようにする代わりに、コイル 44 を形成するワイヤは、断面が円形でない形状のものを使用することもできる。ワイヤは、例えば、図 7 A / B が示すコイル 44 (b) のように、多角形や四角形の形状を取ることができる。ワイヤはまた、図 7 A / B が示すコイル 44 (c) のように、隣接するコイルの巻きが共に重ね合うような構造を取ることができる。図 7 A / B のコイル 44 (b) および 44 (c) は、実質的に平らな組織接触表面を提供し、図 3 及び図 4 に示される、通常非可撓性の電極 30 の組織表面接触と同じものになる。しかし、電極 30 とは異なり、コイル 44 (b) 及び 44 (c)、そして円筒状のコイル 44 (a) は、それぞれ本来から可撓性の性質を備えており、従って組織の表面の輪郭により良く適合できる。

10

【0044】

別の配置では、各コイル 44 は図 8 A / B が示すコイル 44 (d) のように、複数の、逆に巻かれたワイヤの層を具備することができる。これは、コイル 44 (d) のエネルギー放射能力を、その本来の可撓性を大きく損ねることなく強化することができる。複数層コイル 44 (d) の構造は、編み込まれたワイヤ材料 (図示省略) を使用して形成することもできる。

20

【0045】

別の配置 (図 9 参照) では、通常非可撓性の先端電極 34 (図 5 が示す要素 10 (2) にあるような) を、しっかりと巻かれたコイルでできた通常可撓性の電極部分 44 と組み合わせて使用する。もちろん、先端電極 34 も、しっかりと巻かれたコイルでできた通常可撓性の電極構造を持つことができる。可撓性の剥離要素を形成するにあたり、非可撓性と可撓性の電極構造を様々に組み合わせることができることはこれまでの記述から明らかである。

【0046】

更に、巻かれた電極構造 44 の本来の可撓性は、可撓性の本体 48 が担持する連続した細長い可撓性の電極 46 を保持する可撓性の剥離要素 (図 10 の 10 (4)) の形成を可能にしている。連続した可撓性の電極 46 は、銅合金、白金、又はステンレス鋼のような導電性の材料でできた、しっかりと巻かれた細長い螺旋状コイルを可撓性の本体の周りに具備している。更にしっかりと付着させるために、ニッケルやチタニウムなどのアンダーコーティングをその下の可撓性本体に対して行うことができる。連続したコイル電極 46 は、図 7 A / B 及び図 8 A / B が示す分割されたコイル電極 44 と同じ方法で配置、構成することができる。

30

【0047】

連続したコイル電極 46 は、可撓性で、図 10 が示すように、その下の本体 48 と共に湾曲する。それは心臓組織と密接に接触している際、簡単に配置、維持することができる。図 10 が示す連続した可撓性のコイル構造は、従ってより長い、可撓性の剥離要素の形成を可能にしている。

40

【0048】

代替的な配置では (図 12 A / B 参照)、細長いコイル電極 46 は、ポリイミドのような非導電性の材料でできたスライド式シース 50 を具備することができる。シース 50 に付属しているスタイルット (図示省略) は、それに関連するカテーテル本体 12 を通ってプローブハンドル 16 上に担持されているスライド式制御レバー (図示省略) まで延長している。シース 50 を移動すると、コイル電極 46 のインピーダンスが変化する。また、要素 10 (4) の表面積も変化する。

【0049】

50

この具体例の詳細は、1999年10月15日に出願された同時係属米国特許出願、第081137, 576号の、「人体組織に損傷を形成するための、螺旋状に巻かれた無線周波放射電極」に記述されており、これは本明細書に参考のために取り入れられている。図11は、要素10(5)と番号付けられた、通常可撓性の要素の別の実施例を示している。要素10(5)は、可撓性の本体54の周りを覆う導電性の材料でできたりボン52を具備している。リボン52は、連続した、本来可撓性の電極要素を形成する。

【0050】

このようにする代わりに、可撓性の電極は、プラチナ・イリジウム合金又は金のような伝導性材料で、従来の被覆技術又はイオンピーアシスト蒸着処理により可撓性の本体を被覆することで、本体に取り付けることができる。さらに付着性を強化するために、ニッケル又はチタニウムのアンダーコーティングを行うこともできる。電極の被覆は、短い間隔の空いた。分割された部分に(10(3)のような要素)、又は単一の細長い領域に(10(4)又は10(5)のような要素)行うことができる。

10

【0051】

要素10(3)の可撓性の電極は、医師の選択により、単極剥離モード又は双極モードにて操作することができる。

【0052】

(C. 可撓性の電極を使用した損傷特性の制御)

上記のように、剥離電極10(1)から10(5)は、広範囲の組織剥離基準を満たす上で、無限に応用できる。

20

【0053】

例えば、剥離要素10(1)及び10(3)から10(5)は、伸びた(すなわち、通常細くて長い)損傷パターンの、様々な形状を形成するよう調整できる。これらの細長い損傷パターンは、連続的で、直線に沿って(図33Aの損傷パターン200)、又は曲線に沿って(図34Aの損傷パターン204)延長できる。このようにする代わりに、これらの細長い損傷パターンは分割又は遮断でき、直線に沿って(図33Bの損傷パターン202)、又は曲線に沿って(図34Bの損傷パターン206)延長できる。細長い損傷パターンは、例えば、心房細動を治療するために使用することができる。

【0054】

このようにする代わりに、剥離要素10(1)から10(5)は、図35の損傷パターン208が示すように、心臓内により大きく、より深い損傷を形成するよう調整することができる。これらの大きく深い損傷パターンは、例えば、心房粗動又は心室頻拍を治療するために使用することができる。

30

【0055】

剥離要素10(1)から10(5)により形成された損傷の特性は、様々な方法で制御できる。例えば、損傷特性は、1つ又はそれ以上の以下の技術を採用することにより制御することができる。

(i) 要素に沿ったエネルギー放射領域の大きさ及び間隔を選択的に調整する。

(ii) 要素に沿ったエネルギー放射領域を選択的に覆い、目的の組織に剥離エネルギーを集中させる。

40

(iii) 剥離エネルギーを要素上のエネルギー放射領域に送るためのワイヤによる電気接続を選択的に変更し、剥離エネルギーの供給を変化させる。

(iv) 可撓性の支持本体の形状を選択的に変更し、要素上のエネルギー放射領域の供給及び密度を変化させる。

(v) 要素のエネルギー放射領域に沿って選択的に温度状態を制御する。

損傷特性を制御するためのこれらの様々な技術は以下で個別に詳細に渡って説明される。

【0056】

(1. エネルギー放射領域の大きさ及び間隔)

要素10(1)、(2)、(4)、及び(5)が担持する電極セグメントの数及びそれらの間隔は、その剥離作業の目的により変更することができる。同様に、要素10(1)

50

から10(5)の個別の電極セグメント及びその下の本体の寸法は、同理由により変更することができる。これらの構造的な特徴は、形成する損傷パターンの特性に影響を与える。

【0057】

10(4)の連続的な電極構造は、電極全体がエネルギーを放射するよう調整されている場合、図33A及び図34Aが示すパターン200及び204のような連続した細長い損傷パターンの形成に適している。要素10(1)、(3)、及び(5)の分割された電極構造はまた、図33Aが示すパターン200のような連続した細長い損傷パターンの形成に適しているが、この場合、剥離エネルギーを隣接する電極セグメントに同時に送る際に、電極セグメントが付加的な加熱効果を生み出すのに十分なほどお互いに近い間隔で位置していなければならない。連続した電極構造10(4)が、エネルギーを個別の近隣の地帯からその電極構造に沿って放射することで分割された電極構造のように機能するよう調整されている場合と同じことが言えるが、この場合、個別の近隣地帯は電極セグメントとして機能する。別の言い方をすれば、この電極セグメントは組織にエネルギーを放射して所望の組織加熱治療効果を得るための地帯を具備している。

10

【0058】

連続した電極構造に沿った、又は個別の隣接する電極セグメントの間の付加的加熱効果は、そのセグメントが接触している組織を加熱する所望の治療効果を強化するものである。付加的効果は、電極セグメントが個別にエネルギーを組織に放射するよう調整されている場合、又は付加的加熱効果を回避できるだけの間隔が開いている場合には、電極セグメントが通常組織を加熱するよりも高い温度に隣接する電極セグメントの場所とその間の組織を加熱する。付加的加熱効果は、電極セグメントがそのセグメント間で双極モードで同時に作動する場合に発生する。更に、付加的加熱効果は、連続する電極又は電極セグメントが単極モードで同時に作動し、エネルギーを中性電極に送っている場合にも発生する。

20

【0059】

反対に、エネルギー放射セグメントが付加的加熱効果を生成できるほどお互いに近い間隔で位置していない場合は、連続した電極構造10(4)及び区分された電極構造10(1)、(3)、及び(5)は、図33Bが示すパターン202のような細長い、分割された損傷パターンを形成する。

【0060】

更に具体的には、セグメント間の間隔がセグメントの小さい方の直径の約3倍と同じかそれより小さい場合に、セグメント間での双極モード又は中性電極への単極モードでこれらのセグメントが同時にエネルギーを放射すると、付加的加熱効果により接触している組織の領域に細長い連続した損傷領域が形成される。反対に、セグメント間の間隔がセグメントの小さい方の直径の約5倍より大きい場合に、セグメント間での双極モード又は中性電極への単極モードでこれらのセグメントが同時にエネルギーを放射しても、付加的加熱効果は生成されない。その代わりに、エネルギー放射地帯が同時に放射を行うと、接触している組織の傾城に、分割又は遮断された損傷パターンが形成される。

30

【0061】

このようにする代わりに、接触している組織領域に沿ったセグメントの間隔が最も長いセグメントの約2倍と同じかそれより小さい場合にも、セグメント間での双極モード又は中性電極への単極モードでセグメントがエネルギーを同時に放射すると、付加的加熱効果により接触している組織の領域に細長い連続した損傷パターンが形成される。反対に、接触している組織領域に沿ったセグメントの間隔が最も長いセグメントの約3倍と同じかそれより大きい場合に、セグメント間での双極モード又は中性電極への単極モードでエネルギーを同時に放射すると、細長い、分割又は遮断された損傷パターンが形成される。

40

【0062】

連続した電極構造10(4)及び分割された電極構造10(1)、(3)、及び(5)は、曲げられた際、図34A及び図34Bが示すパターン204及び206のような曲線的損傷パターンを形成することもできる。損傷パターンの周囲の形状は、本体を直線から

50

曲線形状に湾曲させることで制御できる。すでに説明されたように、本体は、遠隔操作により所望の形状に曲げることもできれば、あらかじめ形成された形状メモリを持つこともできる。後者の場合には、拘束物（シースなど。図示省略）を外すと、オペレータはセグメントを直線から曲線形状に変化させることができる。

【0063】

これらの曲線的損傷パターンを一様に形成するには、電極セグメント間のその他の特別な関係を観察しなければならない。これらの関係の特定の性質は個別の電極セグメントの長さとの比率に大きく依存する。

【0064】

更に具体的には、各エネルギー放射セグメントの長さがそのセグメントの直径の約5倍と同じかそれより小さい場合、支持要素がたどる曲線経路は、第1及び第2の地帯の小さい方の直径の約8倍より大きい距離を接触組織領域に渡って形成するはずである。この配置において、エネルギーを同時に放射すると、支持要素が接触している曲線的周辺形状に沿った細長い損傷パターンを組織領域に形成するが、それは接触している組織領域の全域には広がらない。曲線的損傷パターンは、支持要素に沿ったセグメントの間隔が以前記述されたようにその間に付加的加熱要素を形成するのに十分である場合、連続的になる（図34A参照）。それ以外は、曲線損傷パターンは図34Bが示すように、その周辺に沿って分割または遮断される。

【0065】

各エネルギー放射セグメントの長さがそのセグメントの直径の約5倍より大きい場合（通常10(4)のような細長い電極が形成される）、支持要素がたどる曲線経路は最も小さいセグメントの直径の約4倍より大きい曲率半径を形成する。この配置において、セグメントが同時にエネルギーを放射した場合（細長い電極全体で）、支持要素が接触している曲線的周辺形状に沿った細長い損傷パターンを組織領域に形成するが、それは接触している組織領域の全域には広がらない。ここでも、曲線的損傷パターンは、支持本体に沿ったエネルギー放射セグメントの間隔が付加的加熱効果を生成するのに十分である場合に連続的になる。それ以外の場合は、曲線的損傷パターンはその周辺に沿って分割又は遮断される。

【0066】

より広く深い損傷パターンは、個別のセグメントの表面積を増加させることにより、より大きなセグメントが形成する更に強力な付加的組織加熱効果によって、一様に得られる。このため、要素10(2)の電極セグメント34/36のより大きな表面積は、電極セグメント34/36の両方が同時に剥離エネルギーを放射するよう調整されている場合、大きく深い損傷パターンを形成することに有利に使用できる。

【0067】

しかし、10(1)から10(5)の全ての要素において、剥離エネルギーは、希望される場合、電極セグメントのうちの一つのみ、又は選択されたグループのみに個別に送ることで、更に損傷パターンの大きさ及び特性を変化させることができる。

【0068】

上記を考慮に入れると、約2mmより小さな長さの隣接する電極セグメントは、所望される連続した損傷パターンを一様に形成しないことがわかる。非可撓性の電極セグメントを使用した場合、各電極セグメントの長さは約2mmから約10mmまで変化できる。約101nmより長い複数の非可撓性電極セグメントを用いると、各セグメントは要素10(1)の全体の可撓性に悪影響を与える。

【0069】

しかし、可撓性の電極セグメントを使用する場合には、約10mmより長い電極セグメントを使用することができる。可撓性の電極セグメントは最長50mmまで延長できる。可撓性の電極構造は、所望される場合、本体の全長に沿って遮断することなく延長でき、それにより要素10(4)の連続した細長い電極構造46を形成する。

【0070】

10

20

30

40

50

要素 10 (1) から 10 (5) の電極構造において、電極セグメントの直径及びその下の可撓性本体は約 4 フレンチから 10 フレンチまで変化することができる。可撓性の電極セグメントを使用する場合 (図 10 (3) から図 10 (5) のように)、本体及び電極セグメントの直径はより堅い電極セグメントを使用する場合 (要素 10 (1) のように) より小さくできる。非可撓性の電極を使用する場合、最小直径は約 1 . 35 mm であるが、可撓性の電極の直径は約 1 . 0 mm まで小さくすることができる。

【 0071 】

非可撓性の電極セグメントを使用する代表的な分割された電極構造では、可換性の本体の直径は約 1 . 35 mm である。本体は、それぞれの長さが 3 mm の電極セグメントを担持する。8 つの電極セグメントが存在し、それらが約 60 秒間 100 ワットの無線周波エネルギーを同時に放射する場合、損傷パターンは細長くなり、その長さは約 5 cm で幅は約 5 mm になる。損傷パターンの深さは約 3 mm で、これは必要な経壁損傷を作成するには十分である (心房壁の厚さは通常 3 mm より薄い) 。

10

【 0072 】

可撓性の電極セグメントを使用した代表的な分割された電極構造では、コイル電極 56 の直径は約 1 . 3 mm であるが、その直径は最小 1 . 0 mm から最大 3 . 3 mm まで変化できる。この配置におけるコイル電極 56 の全長は約 5 cm である。80 ワットの無線周波エネルギーを 60 秒間放射する場合、コイル電極 56 は連続する損傷パターンを形成し、その幅は約 3 mm、長さは約 5 cm、深さは約 1 . 5 mm になる。

【 0073 】

剥離要素 10 (2) に関しては、先端の電極 34 はその長さを約 4 mm から約 10 mm まで変化させることができる。電極セグメント 36 は、その長さを約 2 mm から約 10 mm まで (又は、図 9 が示すように可撓性の細長い電極を使用する場合はそれ以上に) 変化させることができる、電極 34 及び 36、そして可撓性の本体 38 そのものの直径は約 4 フレンチから約 10 フレンチまで変化させることができる。

20

【 0074 】

要素 10 (2) では、2 つの電極 34 及び 36 の距離も、可撓性の程度と要求される損傷パターンの大きさにより変化させることができる。代表的な実施例では、電極セグメント 36 は先端の電極 34 から約 2 . 5 mm から約 5 mm の距離がある。従って、電極 34 及び 36 の組み合わせが提供する効果的な剥離の長さは、約 8 . 5 mm から約 25 mm まで変化させることができる。提供する効果的な剥離の長さは約 12 mm であることが望ましい。

30

【 0075 】

(2 . 剥離エネルギーの集中)

図 13 A / B が示すように、要素 10 (1)、(2)、及び (3) の 1 つ又はそれ以上の電極セグメントの側面 (図 13 A で一般的に $E_{SE C}$ と名付けられている)、又は要素 10 (4)、及び 10 (5) の連続した細長い電極の少なくとも一部の側面 (図 13 B で一般的に $E_{CO N}$ と名付けられている) は、電気及び熱を遮断する材料のコーティング 56 で被覆することができる。このコーティング 56 は、例えば、UV タイプの接着剤の上にブラシで塗るか、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 材料に浸すことにより附着

40

【 0076 】

コーティング 56 は、電極 $E_{SE C}$ 及び $E_{CO N}$ の側面を覆い、それは使用中、血液プールにさらされることになる。コーティング 56 は、従って剥離エネルギーが直接血液プールに伝わることを回避する。その代わりに、コーティング 56 は、送られたエネルギーを直接組織に向け、その中に誘導する。

【 0077 】

コーティング 56 が提供する剥離エネルギーの集中放射は、損傷の特性を制御する援助をする。コーティング 56 はまた、剥離エネルギーが放射されている間、電極 $E_{SE C}$ 及び $E_{CO N}$ が血液プールにより冷却される影響を最小にし、それにより損傷形成プロセ

50

スの効果を更に高めている。

【0078】

(3. 剥離エネルギーの一様な配布)

図14Aが示すように、分割された電極 $E_{SE C}$ は個別のワイヤ58に結合されており、各ワイヤ58はそれぞれの電極セグメントに対応し、剥離エネルギーを電極に送る。図15Aが示すように、分割されたコイル電極の場合には、接続ワイヤ50そのものの端を可撓性の本体の周りに巻き付け、可撓性のコイルセグメント44を形成することができる。

【0079】

連続する細長い電極の場合(要索10(4)のコイル電極46のように)には、ワイヤ58は、コイル46の長さ全体に渡って均等な間隔でコイル46に電氣的に結合することが望ましい。これによりコイル全体のインピーダンスが削減される。すでに説明され、また図12A/Bが示しているように、細長いコイル電極はスライド式のシース50を具備してインピーダンスを変化させることもできる。

【0080】

別の実施例では、図14Bに示すように、2つの、間隔の空いたワイヤ58(1)及び58(2)があり、これらは各分割された電極 $E_{SE G}$ に電氣的に結合している。この配置において、電力は各分割された電極 $E_{SE G}$ に並列で送られる。これは各分割された電極 $E_{SE G}$ 内の電圧勾配の影響を削減し、反対に、電極 $E_{SE G}$ から送られる電流密度の均等性を改善する。各電極セグメント $E_{SE O}$ に対応する複数ワイヤの間の間隔は、所望の電流密度の均等性を維持するために変更することができる。

【0081】

図15Bが示すように、各可撓性のコイルセグメント44はまた、2つ又はそれ以上の個別のワイヤ58(1)及び58(2)を具備することもでき、これらは各コイルセグメントの端に巻かれ、コイルセグメントと一体化している。複数のワイヤは連続的に、又は互い違いに巻くことでコイルセグメントを形成することができる。同様に、細長い可撓性の電極は、本体の周りに連続的に、又は交互のパターンで巻き付けられた個別のワイヤにより形成することができる。

【0082】

(4. エネルギー放射セグメントの配布及び密度)

可撓性の剥離要素10(1)、及び10(3)から10(5)は、支持本体を特別な形に形成してより大きく深い損傷パターンを形成し、任意の組織領域における電極の密度を増加させることができる。より大きな損傷パターンを形成するのに適した構造は、可撓性の本体が通常それ自身に向かって曲がり、電極領域がお互いに対角線上で近くなるようにするか(図16Aの構造60)又は対角線上で近く、更に直径上で互いに向かい合うようにした(図16Bの構造62)場合に得られる。電極領域は、図16Aの構造60のように、連続した可撓性電極 E_{CON} のエネルギー放射部分となるか、図16Bの構造62のように、分割された電極構造のエネルギー放射セグメント $E_{SE G}$ となることができる。

【0083】

この、構造60及び62が提供する、電極の対角線上の、及び直径上で向かい合った、短い間隔の配置、又はこれらのどちらかの配置は、構造60及び62上の電極による剥離エネルギーの同時放射と連結し、剥離エネルギーの配布を著しく集中させる。これらの特別な形状の電極構造60及び62は、付加的な加熱効果を提供し、これにより損傷が、対角線上に近く、直径上に向かい合って、又はそのどちらかの配置で電極全域に広がるようになる。広がった損傷は、構造60及び62が接触している組織領域において、大きく深い損傷パターンを形成する。

【0084】

構造60及び62は、電極領域内で、その構造の形状、構造の寸法、及び構造内の電極傾城の寸法を考慮した規定の関係が維持された場合に、これらのより大きく深い損傷パターンを最適な形で提供する。

10

20

30

40

50

【0085】

更に具体的には、各エネルギー放射領域又は地帯の長さがその領域又は地帯の直径の約5倍より大きい場合（図16Aの連続した電極 E_{CON} 又は大きな電極セグメントを持つ分割された電極の場合）、支持構造はそれ自身に向かって曲がり、最小の電極領域の直径（図16Aの E_D ）の約3.5倍を超えない最小曲率半径（図16Aの R_D ）を維持する。支持構造は、フック（図16Aの構造60）又は円（図16Bの構造62）の形状を形作り、この最小の曲率半径を得ることができる。支持構造がこの関係を確立し、維持する場合、電極 E_{CON} 側全体からの放射又は剥離エネルギーは付加的加熱効果により構造60又は62の内部の対角線上及び直径上で向かい合った電極領域の間全体に損傷を形成する。この場合、図35のパターン208のような大きく深い損傷が形成され、これは構造60又は62が囲む内部領域の実質上全てを占める。

【0086】

損傷を一様に形成するために、 R_D は E_D の約2.5倍を超えないことが望ましい。更に、 R_D は E_D の約1.5倍より小さいことが最も望ましい。反対に、以前に説明されたように、この大きさのエネルギー放射セグメントでは、支持要素がたどる曲線経路がセグメントの最も小さい直径の約4倍より大きい曲率半径 R_D を形成する場合、セグメントが同時にエネルギーを放射すると、支持要素が接触している湾曲した周辺形状をたどる組織領域に細長い損傷パターンを形成するが、接触している組織領域の内部全域には広がらない（図34A及び図34Bの損傷パターン204及び206参照）。曲線的損傷パターンは、支持本体に沿ったエネルギー放射セグメントの間隔がセグメント間に付加的加熱効果を形成するのに十分である場合、つまり連続した電極又は間隔の短い大きな分割電極の場合、図34Aが示すように連続したものになる。それ以外の場合は、曲線的損傷パターンは、図34Bが示すようにその長さに沿って分割又は遮断される。

【0087】

各エネルギー放射領域又は地帯の長さがその領域又は地帯の直径の約5倍より小さいか同じの場合（要素10(1)及び10(3)、そして図16Bに示されているような、より小さい分割電極 E_{SEC} のアレイの場合）、支持構造はそれ自身に向かって曲がり、付加的加熱効果を提供するために対角線上又は直径上で間隔の空けられた向かい合う電極の組の間の最長距離（図16Bの S_D ）が最小の電極セグメント直径（図16Bの E_D ）の約7倍を超えないようになる。等放射円状又はフック状の構成では、最長距離 S_D は直径上で向かい合う電極セグメント間に（図16B参照）発生する。向かい合った電極セグメントが上記の制約下で同時に剥離エネルギーを放射する場合、それらの間の空間に一様に広がる損傷が、付加的加熱効果により形成される。この場合、図35が示すように、構造が取り囲む領域に一様に広がる大きく深い損傷が形成される。

【0088】

損傷を一様に形成するために、 S_D はまた、 E_D の約5倍より小さいことが望ましく、3倍より小さいことが最も望ましい。反対に、 S_D が E_D の約8倍を超えると、構造の周辺をたどる細長い損傷パターンが形成されるが、これは対角線上の、又は向かい合った電極領域の間の構造60の内部領域には一様に広がらない。曲線的損傷パターンは、支持本体に沿ったエネルギー放射セグメントの間隔がそのセグメント間に付加的加熱効果を形成するのに十分なほど近づいている場合、つまり連続した電極又は短い間隔の大きな分割電極の場合には、図34Aが示すように、連続したものになる。それ以外の場合は、曲線的損傷パターンは、図34Bが示すように、その長さに沿って分割又は遮断されたものになる。

【0089】

分割された電極を使用する際、確実に損傷を一様に形成するために、支持構造62の S_D はそれに面している最長のセグメント（図16Bの E_p ）の長さの約4倍を超えないようにすることが望ましい。大きな深い損傷を形成するための分割された電極構造では、 S_D は E_D の約3倍より小さいことが最も望ましい。この基準は、長さが直径よりも飛躍的に大きくない場合に成り立つ。長さが直径より約5倍より大きい長い場合は、剥離要素は

連続した電極と類似したものになり、損傷構造を決定するための基準は剥離構造の直径になる。

【0090】

大きな損傷は、それぞれ8フレンチの直径と3mmの長さを持つ2つのエネルギー放射セグメントを6mmの間隔で平行に配置し、両方のセグメントに同時に無線周波エネルギーを放射することで形成できる。両方のセグメントによるエネルギーの放射がセグメントの温度を80℃に2分間保つように制御される場合、損傷の幅は約12mm、長さは約4mm、そして深さは約7mmになる。

【0091】

上記の基準に見合った、図16A及びBが示すような構造は、要求される剥離目的に応じて様々な方法で構成することができる。それらはフックのように背面が折り曲がり、隙間の空いた円状の構造（構造60が一般的に示している）、又は閉じた、あるいは同心の螺旋構造（構造62が一般的に示している）の形状を取ることができる。

10

【0092】

図17A及び18Aが示すような、あらかじめ形成された円状構造64は、心房細動を治療するための損傷パターンを形成するために使用できる。構造64は、図17Aが示すように、カテーテル本体12の遠位端から軸に沿って延長することができる。このようにする代わりに、構造64は、図18Aが示すように、カテーテル本体の遠位端に通常垂直に延長することができる。構造64は、非可撓性又は可撓性の電極セグメント66（図17A及び図18A参照）、またはその代わりに、その長さに沿って連続した可撓性の電極

20

【0093】

別の例として、図17B及び図18Bが示すようなあらかじめ形成された螺旋状構造68を使用して、心室頻拍を治療するための大きな損傷パターンを形成することができる。構造68は、図17Bが示すように、カテーテル本体12の遠位端から軸に沿って延長することができる。このようにする代わりに、構造68は、図18Bが示すように、カテーテル本体の遠位端に通常垂直に延長することができる。構造68は、可撓性の電極セグメント70（図17B及び図18B参照）、またはその代わりに、その長さに沿って連続した可撓性の電極を担持することができる。螺旋内の向かい合う電極間の最長距離は、電極間の領域に上記の基準に沿って同時にエネルギーが供給された際、損傷がその領域全体に

30

【0094】

螺旋状構造68の詳細は、1993年10月14日に出願された同時係属中特許出願、第08/238,452号、「心臓内の副伝導路の位置を突き止め、剥離するためのシステム及び方法」で説明されており、これは本文に参考のために取り入れられている。

【0095】

更に別の例として、図19A/B/Cのようなあらかじめ形成されたフープ状の構造72を、心房細動の治療に有効な損傷パターンを形成するために使用することができる。フープ状の構造72は、カテーテル本体内2の遠位端から通常垂直に延長している。図19Aが示すように、フープ状の構造72は連続した可撓性の電極74を担持することができる。このようにする代わりに、構造72は、図19Bが示すように、分割された可撓性の電極76を担持することができる。更に、このようにする代わりに、構造72は、非可撓性の電極セグメント78を担持することができる。

40

【0096】

（5．複数エネルギー放射領域における温度制御）

図示されている望ましい実施例では、各可撓性の剥離要素10（1）から10（5）は、少なくとも1つの、そして望ましくは少なくとも2つの温度感知要素80を担持している。複数の温度感知要素80は、要素10の長さに沿って温度を計測する。

（（i）非可撓性電極要素による温度感知）

50

分割された要素 10 (1) (図 3 及び 図 4 参照) では、各電極セグメント 30 は少なくとも 1 つの温度感知要素 80 を担持していることが望ましい。この構成において、感知要素 80 は、図 3 及び 図 4 が示すように、分割されたそれぞれの電極 30 のある側面に整列していることが望ましい。

【 0 0 9 7 】

本体 32 は、方向付けを行うために、(図 3 及び 図 4 が示すストライプ 82 のような) 蛍光透視マーカーを担持していることが望ましい。ストライプ 82 は、タングステン又は硫酸バリウムのような材料で形成でき、それはチューブ 12 に押し出し成形される。成形されたストライプはチューブ内に完全に収めるか、又はチューブの外径上に成形し、外から見えるようにすることもできる。図 5 は、チューブ 12 の壁のマーカーを示している。代替的な実施例では、白金や金のような、チューブの壁に押し出し成形できる蛍光の不透明なワイヤを使用することができる。更に別の実施例では、チューブを製造する際に、チューブの内径にマーカーを付着している。

10

【 0 0 9 8 】

感知要素 80 は、医師が蛍光透視マーカー 82 との相対位置を理解している限り、蛍光透視マーカー 82 と同じ側 (図 3 及び 図 4 参照) 又は反対側のどちらにでも取り付けることができる。マーカー 82 の援助により、医師は要素 10 (1) の方向付けを行い、温度感知要素 80 が目的の組織に接触するようにする。

【 0 0 9 9 】

このようにする代わりに、又は蛍光透視マーカー 82 と組み合わせて、感知要素 80 は、上下の任意の方向に要素 10 (1) が曲げられる際、要素 10 (1) の内側又は外側のどちらか一方に取り付けることができる。例えば、図 3 が示すように、要素 10 (1) が下方に曲げられる際、感知要素 80 は要素 10 (1) の内側になる。図 4 が示すように、要素 10 (1) が上方に曲げられる際、感知要素 80 は要素 10 (1) の外側になる。

20

【 0 1 0 0 】

各電極セグメント 30 は、1 つ以上の温度感知要素 80 を担持することができる。図 20 から図 22 が示すように、各電極セグメント 30 は、1 つ、2 つ、3 つ、又はそれ以上の温度感知要素 80 を円周上に間隔を空けて担持することができる。1 つの電極セグメント 30 に複数の温度感知要素 80 を使用すると、医師は温度を監視している状態のまま、より自由に剥離要素 10 (1) を位置付けすることができる。

30

【 0 1 0 1 】

図 20 が示すように、被覆コーティング 56 は、上記のように、単一の感知器を持つ分割された電極 30 の温度感知要素 80 とは反対の側に取り付けることもでき、それは使用中血液プールにさらされる。図 21 が示すように、被覆コーティング 56 は双方向の分割された電極 30 上の 2 つの感知器 80 の間に位置する。被覆コーティング 56 は、血液プールにさらされている電極セグメント 80 の領域が血液プールにより冷やされることを最小限に押さえる。組織に接触している要素 80 が感知した温度状態は、従ってより正確である。2 つ以上の温度感知器 80 を任意の電極セグメント 30 に使用する場合には、被覆を行うと組織との接触及び剥離のための電極セグメント 30 の有効面積が減少するため、奨励できない。

40

【 0 1 0 2 】

温度感知要素 80 は、サーミスター又は熱電対を具備することができる。熱電対を感知要素 80 として使用する場合は、既知の温度状態にさらされる基準熱電対すなわち冷却点熱電対を使用しなければならない。基準熱電対は、温度処理要素そのものの内部に配置できる。このようにする代わりに、基準熱電対をカテテルプローブ 14 のハンドル 18 内に配置することもできる。

【 0 1 0 3 】

熱電対の使用に関する詳細は、オメガ社出版の「Temperature (温度)」の T - 7 ページから T - 18 ページに説明されている。更に、複数の熱電対を温度感知要素 80 として組織の剥離に使用する場合は、本出願と同じ日に出願された同時係属中

50

の特許出願、第 _____ 号、「複数の温度感知要素を使用した組織剥離の制御システム及び方法」で述べられている。

【0104】

単一又は複数の感知要素80は、様々な方法で、分割されている電極30の上又は近くに取り付けることができる。

【0105】

例えば、図23が示す要素10(1)では、各感知要素80は可撓性の本体32の外側とそれに関連する非可撓性の電極セグメント30の下側の間に挟まれている。図示されている実施例では、感知要素80はサーミスターを具備している。本体32は、感知要素80を電極セグメント30の下に収めるのに十分な可撓性を持っている。本体32のプラスチックのメモリは、温度感知要素80に対して十分な圧力を維持し、それと電極セグメント30の間に良好な熱伝導性の接触を提供している。

10

【0106】

代替的な実施例(図24参照)では、温度感知要素80は隣接する電極セグメント30の間に位置している。この配置において、各感知要素80は、隣接する電極セグメント30の間で可撓性の本体32を貫通している。図示されている実施例では、温度感知要素80は熱電対を具備している。感知要素80が熱電対を具備している場合、マスターボンド重合体システムEP32HT(ニュージャージー州ハケンサック市のマスターボンド株式会社製)などのエポキシ材料46が熱電対接合部84を包み込み、可撓性の本体に固定している。このようにする代わりに、熱電対接合部84はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)材料の薄層内に被覆することができる。約0.002インチ(0.0508mm)より薄い厚さで使用される場合、これらの材料は十分な遮断性を持ち、熱電対接合部84を関連する電極セグメント30から電氣的に絶縁するが、その一方で電極セグメントとの熱伝導接触を維持するのに十分な熱伝導性を提供する。このような材料の使用は、サーミスターを使用する場合、一般的なサーミスターはすでに電気を絶縁し、熱を伝導する材料で覆われているため、通常は必要ではない。

20

【0107】

別の代替的な実施例では(図25及び図26参照)、温度感知要素80は各電極セグメント30の開き36から物理的に突き出ている。図24が示す実施例のように、感知要素80は熱電対を具備し、熱を伝導し電気を絶縁するエポキシ材料が熱電対の接合部84を包み込んで、接合部84を空間86内に固定している。

30

【0108】

感知要素80には電極セグメント30に取り付けられるものと、要素セグメント30の間に取り付けられるものがあることが理解されなければならない。感知要素の位置は、剥離作業のそれぞれの要求事項により、多くの組み合わせが可能である。

【0109】

要素10(2)(図27参照)では、各電極セグメント34及び36は、少なくとも1つの温度感知要素80を担持する。図示されている実施例では、感知要素80は、サーミスターを具備している。

【0110】

先端電極セグメント34は、モの軸に沿って設けられた穴36内に温度感知要素80を担持している。本体の電極セグメント36はまた、少なくとも1つの温度感知要素80を担持し、これは電極セグメント36の下と可撓性の本体38の間に、以前に記述され、図23が示す方法で挟まれている。電極セグメント36内の感知要素80は、以前に記述され、図24及び図25が示す別の方法で固定することもできる。このようにする代わりに、以前に記述されたように、電極セグメント36は単一の感知温度要素80とは反対の側に被覆コーティング56を担持することができる。

40

【0111】

図28が示すように、要素10(2)の電極34及び36の片方又は両方は、1つ以上の温度感知要素80を担持することができる。この配置において、先端電極34は、電極

50

34の軸から半径方向に斜めに伸びている側面の穴90内に、温度感知要素80を更に担持している。本体の電極セグメント36は、図21及び図22が示す方法で感知要素80を更に担持している。

【0112】

電極34及び36の直径が増加するにつれ、複数の温度感知要素80の使用がより望ましくなる。複数の感知要素80は、円周上に間隔を空けて位置し、少なくとも1つの要素80が、関連している電極34又は36が接触しているところと同じ組織領域と熱伝導性の接触を確実に持つようになっている。

【0113】

((i i) 可撓性の電極要素による温度感知)

可撓性の電極要素10(3)及び10(4)(以前に図6及び図10で示された)では、複数の温度感知要素80は、図29及び図30が最も良く示すように、ワイヤ58とコイル電極セグメント44又は連続したコイル電極46の間の電気接続点、又はその近くに位置することが望ましい。コイル電極44又は46に沿ったこれらの接続点は通常より高い温度になるため、温度感知要素80にはこの位置が望ましい。

【0114】

図29が示すように、感知電極80はコイル電極44又は46の内側表面に固定することができる。このようにする代わりに、感知電極80は、図15A/Bが示すように、電極44又は46の内側表面とその下の可撓性本体の間に挟むことができる。図15A/B及び図29では、感知要素80はサーミスターを具備している。

【0115】

このようにする代わりに、図30及び図31が示すように、感知要素80をコイル電極44又は46の巻きに通し、その外部表面上に取り付けることができる。図示されている実施例では、感知要素80は熱電対を具備し、熱電対の接合部84は以前に記述されたように、エポキシ又はPTFEコーティング中に含まれている。

【0116】

細長い電極46がスライド式のシース50を具備する場合(図12A/B参照)、可動性のシース50は、コイル電極56の長さに沿って間隔を空けて位置する温度感知要素80の他に、その遠位端に別の温度感知要素80を担持する。

【0117】

可撓性の電極要素10(5)の場合(図11で以前に示されている)、感知要素80は、図32が示すように、巻き付けられたリボン52とその下の可撓性の本体54の間に挟まれている。図示されている実施例では、感知要素80は電気を絶縁し熱を伝導するコーティングに含まれた接合部84を持つ熱電対を具備している。

【0118】

様々な形状の電極構造64、68、及び72(図17A/B, 18A/B, 及び19A/B/Cをそれぞれ参照)はまた、これらの図が示すように、電棒構造に沿って間隔を空けて固定されている複数の温度感知要素80を担持することができる。

【0119】

外部の温度処理要素(図示省略)は、規定の方法で複数の温度感知要素80からの信号を受け取り、分析し、剥離エネルギーの可撓性剥離要素10への供給を管理している。

【0120】

剥離エネルギーは要素全体で通常一様な温度状態を維持するために供給される。

【0121】

要素10が分割された電極構造を担持し、それぞれの構造が1つ以上の感知要素80を持っている場合、コントローラは、感知された温度のうち最も高い感知温度を選択することで、組織と最も密接に接触している感知要素80を選択する。任意の電極セグメント30に対して最も高い感知温度を提供している温度感知要素80が、心臓組織と最も密接に接触している要素である。任意の電極セグメント30に対するその他の感知要素80のより低い感知温度は、その他の感知要素80がそれほど密接に接触しておらず、その代わり

10

20

30

40

50

に血液プールにより冷却されていることを示している。

【0122】

組織剥離において温度感知を使用する場合の詳細は、1993年3月3日に出願された同時係属中の特許出願、第08/037,740号、「断熱性の温度感知要素を使用した電極及びその関連システム」で記述されている。更に、組織剥離において複数の温度感知を使用する場合の詳細は、本出願と同じ日に出願された同時係属中の特許出願、第号、「複数の温度感知要素を使用した組織剥離の制御システム及び方法」で記述されている。

【0123】

本発明の様々な特徴は、特許請求の範囲で記述される。

【図面の簡単な説明】

10

【0124】

【図1】図1は、複数の温度感知要素を持つ可撓性の剥離要素を担持するプローブの図である。

【図2】図2は、図1に示されたプローブのハンドルの拡大部分断面切欠図で、剥離要素を曲げるためのステアリング機構を示している。

【図3】図3及び図4は、異なる組織表面の輪郭に対する剥離要素の湾曲を示している。

【図4】図3及び図4は、異なる組織表面の輪郭に対する剥離要素の湾曲を示している。

【図5】図5は、非可撓性の先端電極要素及び非可撓性の本体電極セグメントを具備する可撓性の剥離要素の側面図である。

【図6】図6は、分割された柔軟性のある電極要素の斜視図であり、各電極セグメントは巻き付けられたワイヤコイルを具備している。

20

【図7A】図7A/Bは、可撓性の電極要素を具備する様々な種類の巻き付けられたワイヤコイルの側面図および横断面図である。

【図7B】図7A/Bは、可撓性の電極要素を具備する様々な種類の巻き付けられたワイヤコイルの側面図および横断面図である。

【図8A】図8A/Bは、可撓性の電極要素を具備する複数の巻き付けられたワイヤコイルの側面図及び横断面図である。

【図8B】図8A/Bは、可撓性の電極要素を具備する複数の巻き付けられたワイヤコイルの側面図及び横断面図である。

【図9】図9は、非可撓性の先端電極要素及び可撓性の本体電極セグメントを具備する可撓性の剥離要素の側面図である。

30

【図10】図10は、巻き付けられたワイヤコイルを具備する連続した可撓性の電極要素の斜視図である。

【図11】図11は、巻き付けられたリボンを具備する連続した可換性の電極要素の斜視図である。

【図12A】図12A/Bは、巻き付けられたワイヤコイルを具備する可撓性の剥離要素の図で、剥離要素は使用に際してコイル及び剥離する表面領域のインピーダンスを変更するための可動シースを含んでいる。

【図12B】図12A/Bは、巻き付けられたワイヤコイルを具備する可撓性の剥離要素の図で、剥離要素は使用に際してコイル及び剥離する表面領域のインピーダンスを変更するための可動シースを含んでいる。

40

【図13A】図13A/Bは、分割された電極要素の側面図及び連続した電極要素の側面図で、これらの要素は電気及び熱を遮断する材料で1つの側面が覆われている。

【図13B】図13A/Bは、分割された電極要素の側面図及び連続した電極要素の側面図で、これらの要素は電気及び熱を遮断する材料で1つの側面が覆われている。

【図14A】図14A/Bは、電極セグメントが1本又は複数のワイヤに電氣的に接続している概略図である。

【図14B】図14A/Bは、電極セグメントが1本又は複数のワイヤに電氣的に接続している概略図である。

【図15A】図15A/Bは、導電性のワイヤで可撓性のコイルセグメントを形成してい

50

る横断面図である。

【図 15 B】図 15 A / B は、導電性のワイヤで可撓性のコイルセグメントを形成している横断面図である。

【図 16 A】図 16 A / B は、様々な形状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 16 B】図 16 A / B は、様々な形状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 17 A】図 17 A / 18 A は、通常は環状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。 10

【図 17 B】図 17 B / 18 B は、通常は螺旋状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 18 A】図 17 A / 18 A は、通常は環状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 18 B】図 17 B / 18 B は、通常は螺旋状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。 20

【図 19 A】図 19 A / B / C は、通常は輪状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 19 B】図 19 A / B / C は、通常は輪状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。

【図 19 C】図 19 A / B / C は、通常は輪状の複数電極構造の図で、対角線上及び直径上、又はそのどちらかに間隔を空けて位置する電極領域全体に広がる損傷を形成するためのものである。 30

【図 20】図 20 は、1つの温度感知要素を担持する剥離電極要素の端部の断面図である。

【図 21】図 21 は、2つの温度感知要素を担持する剥離電極要素の端部の断面図である。

【図 22】図 22 は、3つの温度感知要素を担持する剥離電極要素の端部の断面図である。

【図 23】図 23 は、複数の非可撓性の電極要素を具備する可撓性の剥離要素の横断面図で、少なくとも1つの温度感知要素を電極要素の下に取り付ける1つの方法を示している。

【図 24】図 24 は、複数の非可撓性の電極要素を具備する可撓性の剥離要素の横断面図で、少なくとも1つの温度感知要素を隣り合う電極要素の間に取り付ける別の方法を示している。 40

【図 25】図 25 は、複数の非可撓性の電極要素を具備する可撓性の剥離要素の横断面図で、少なくとも1つの温度感知要素を電極要素の上に取り付ける別の方法を示している。

【図 26】図 26 は、図 25 で示された非可撓性の電極上に温度感知要素を取り付けている拡大正面図である。

【図 27】図 27 及び図 28 は、図 5 で示された剥離電極上に温度感知要素を取り付けている横断面図である。

【図 28】図 27 及び図 28 は、図 5 で示された剥離電極上に温度感知要素を取り付けている横断面図である。 50

【図 29】図 29 は、巻き付けられたコイルを具備する可撓性の剥離要素の図で、温度感知要素をコイル全域に沿って取り付けの 1 つの方法を示している。

【図 30】図 30 は、連続した巻き付けられたコイルを具備する可撓性の剥離要素の図で、温度感知要素をコイルに全域に沿って取り付けの別の方法を示している。

【図 31】図 31 は、温度感知要素を図 30 で示されたコイル電極上に取り付けている拡大図である。

【図 32】図 32 は、連続した巻き付けられたリボンを具備する可撓性の剥離要素の図で、温度感知要素をリボン全体に沿って取り付ける方法を示している。

【図 33 A】図 33 A は、通常真っ直ぐで連続的な、細長い損傷パターンの正面図で、これは中性の電極に対して同時にエネルギーを送るよう調整されている際に非連続的なエネルギー放射地帯により形成されるものであるが、エネルギー放射地帯は付加的な加熱効果を生成するのに十分な距離だけお互いに近づいていなければならない。

10

【図 33 B】図 33 B は、通常真っ直ぐな、分割された細長い損傷パターンの正面図で、これは非連続的なエネルギー放射地帯が、付加的な加熱効果を生成するのに十分な距離だけお互いに近づいていない場合に形成するものである。

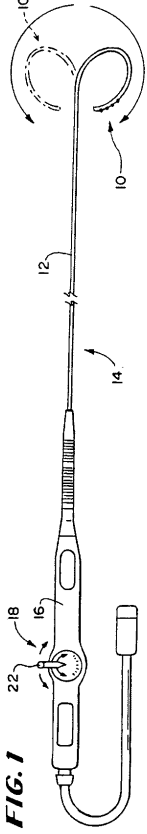
【図 34 A】図 34 A は、連続的な、細長い曲線的損傷パターンの正面図で、非連続的なエネルギー放射地帯が同時にエネルギーを放射する際、それらの間に付加的な加熱効果を生成するのに十分な距離だけこれらの放射地帯が曲線経路の円周に沿ってお互いに近づいているが、は曲線経路の内側全域に広がる付加的加熱効果を生成するほどにはお互い向かい合った距離が近くない場合に、この損傷パターンを形成する。

20

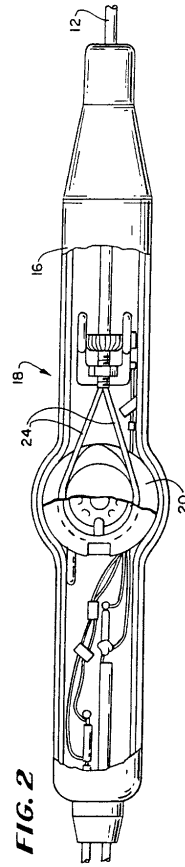
【図 34 B】図 34 B は、分割又は遮断された、細長い曲線的損傷パターンの正面図で、非連続的なエネルギー放射地帯が、放射地帯の間に付加的な加熱効果を生成するのに十分な距離だけ曲線経路の円周に沿って、又は円周上で向かい合ってお互いに近づいていない場合に、この損傷パターンを形成する。

【図 35】図 35 は、曲線経路の内側全域に渡る大きな損傷パターンの正面図で、非連続的なエネルギー放射地帯が、付加的な過熱効果を生成するのに十分なだけ曲線経路の円周上でお互い向かい合ってお互いに近づいている場合にこの損傷パターンを形成する。

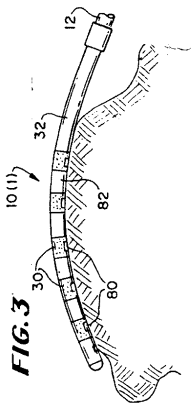
【 図 1 】



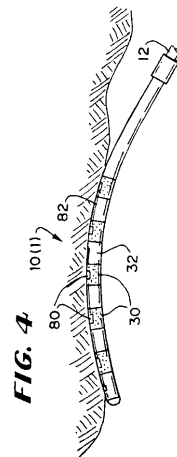
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

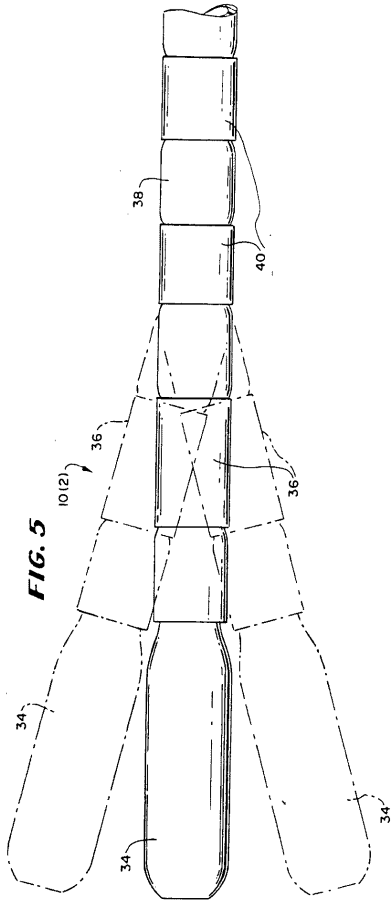


FIG. 5

【 図 6 】

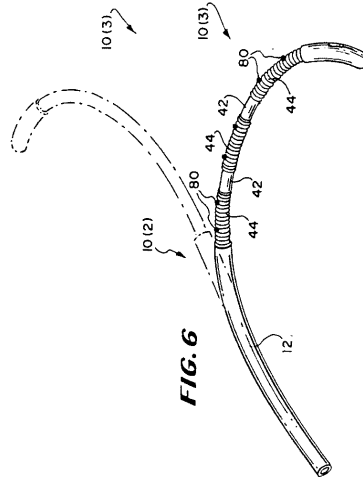


FIG. 6

【 図 7 A 】

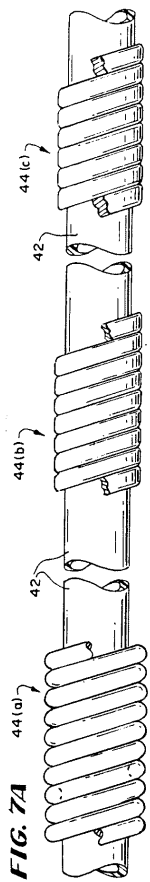


FIG. 7A

【 図 7 B 】

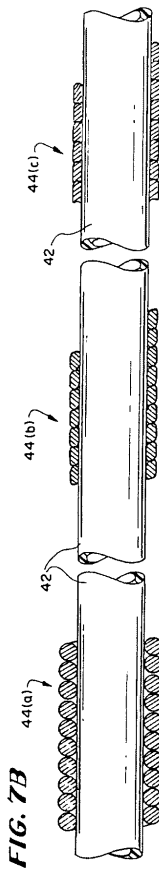
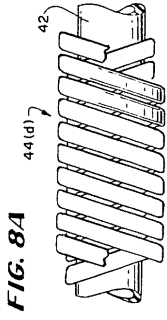
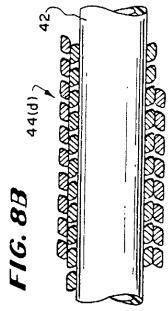


FIG. 7B

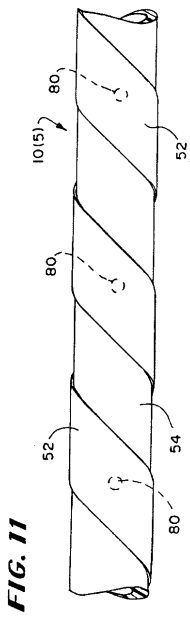
【 8 A 】



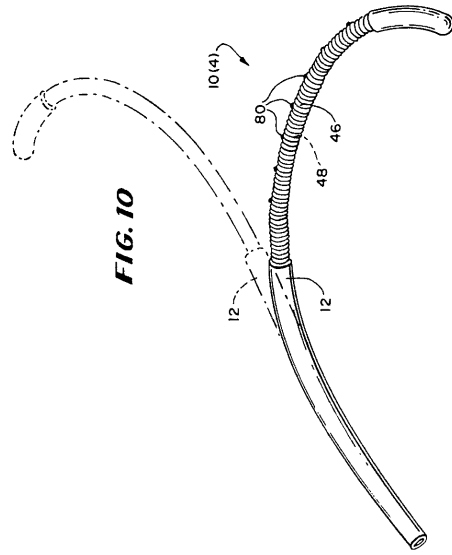
【 8 B 】



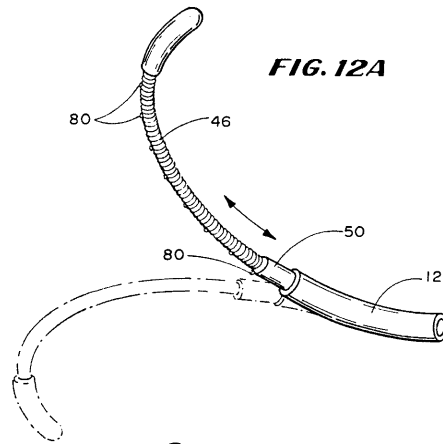
【 1 1 】



【 1 0 】



【 1 2 A 】



【 1 2 B 】

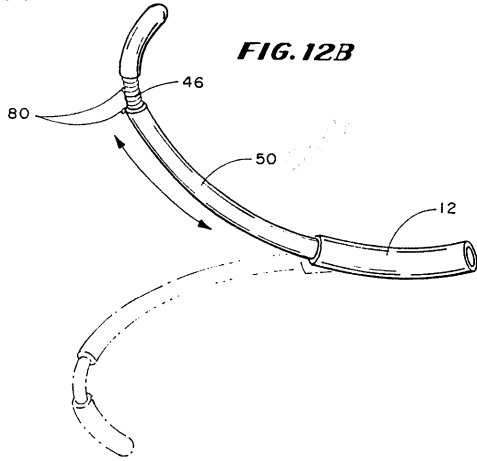


FIG. 12B

【 1 3 A 】

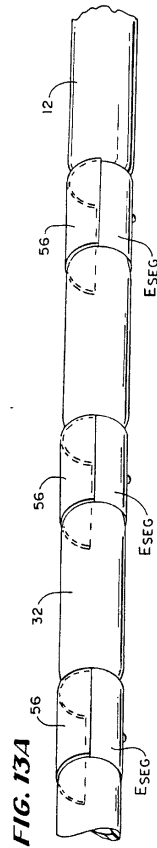


FIG. 13A

【 1 3 B 】

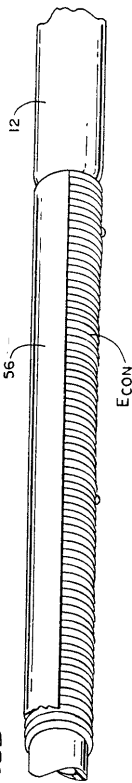


FIG. 13B

【 1 4 A 】

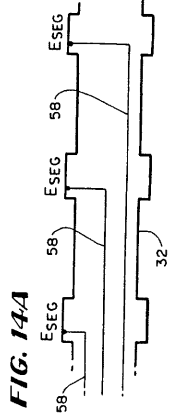
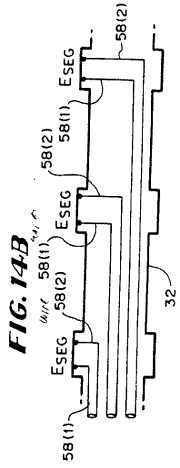
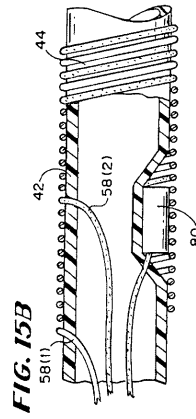


FIG. 14A

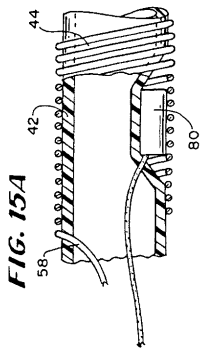
【 14 B 】



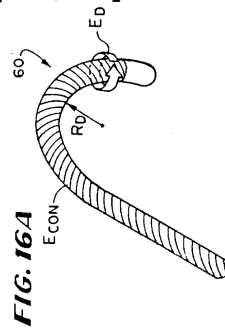
【 15 B 】



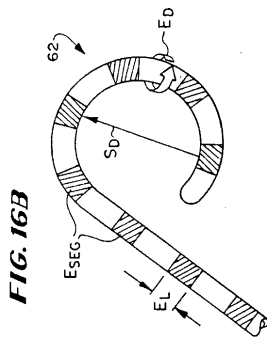
【 15 A 】



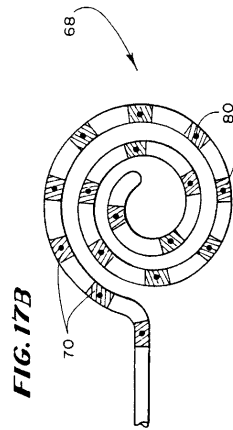
【 16 A 】



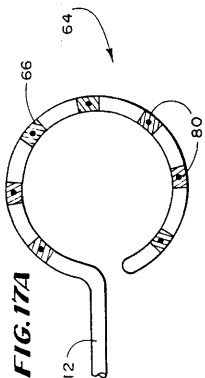
【 16 B 】



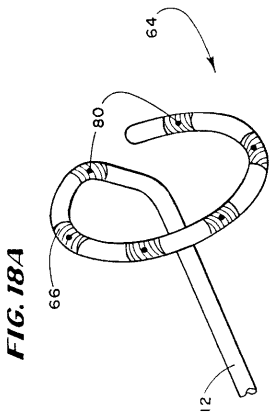
【 17 B 】



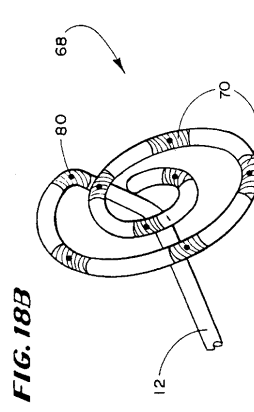
【 17 A 】



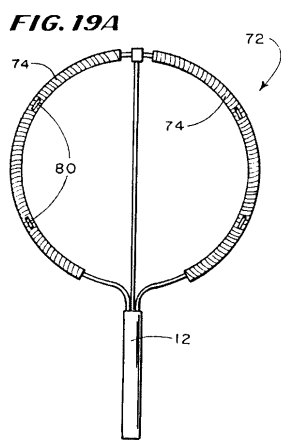
【 18 A 】



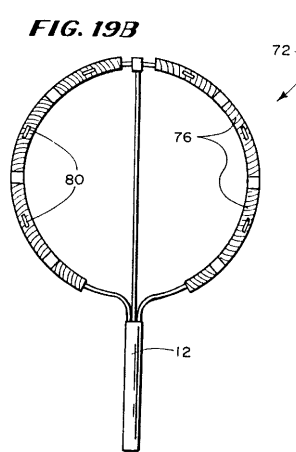
【 18 B 】



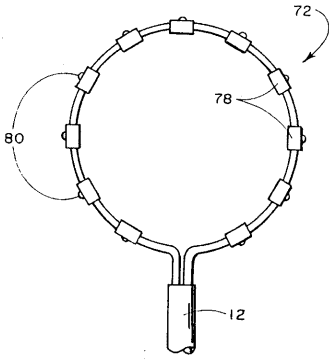
【 19 A 】



【 19 B 】



【 図 19 C 】
FIG. 19C



【 図 20 】

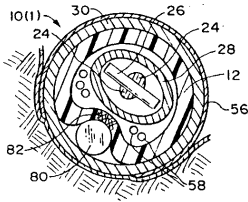


FIG. 20

【 図 23 】

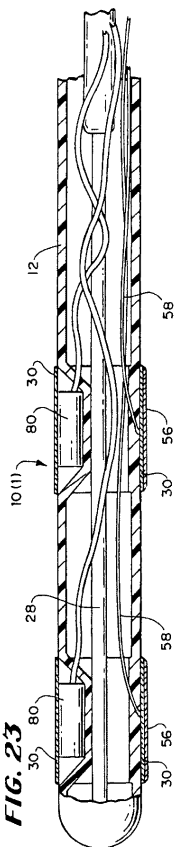


FIG. 23

【 図 21 】

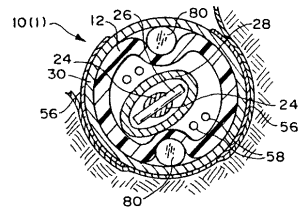


FIG. 21

【 図 22 】

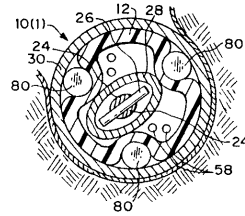


FIG. 22

【 図 26 】

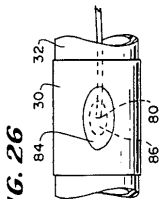
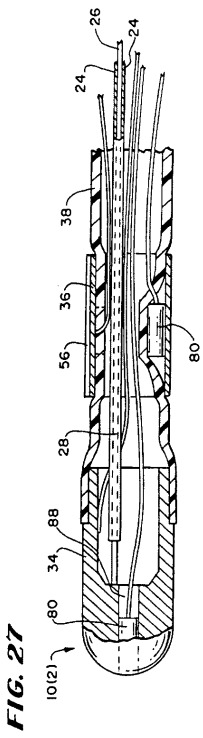
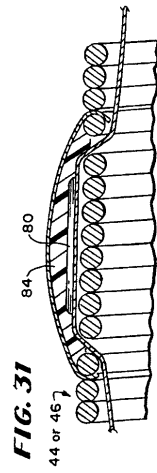


FIG. 26

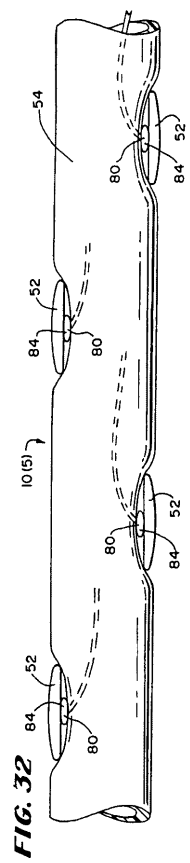
【 図 27 】



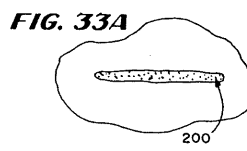
【 図 31 】



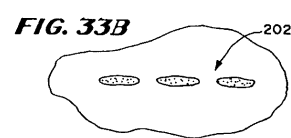
【 図 32 】



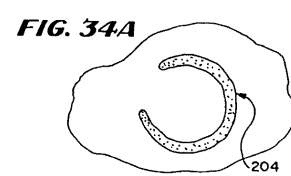
【 図 33 A 】



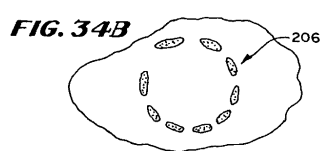
【 図 33 B 】



【 図 34 A 】

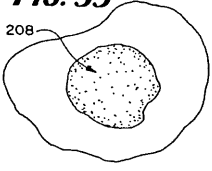


【 図 34 B 】



【 図 35 】

FIG. 35



【 図 9 】

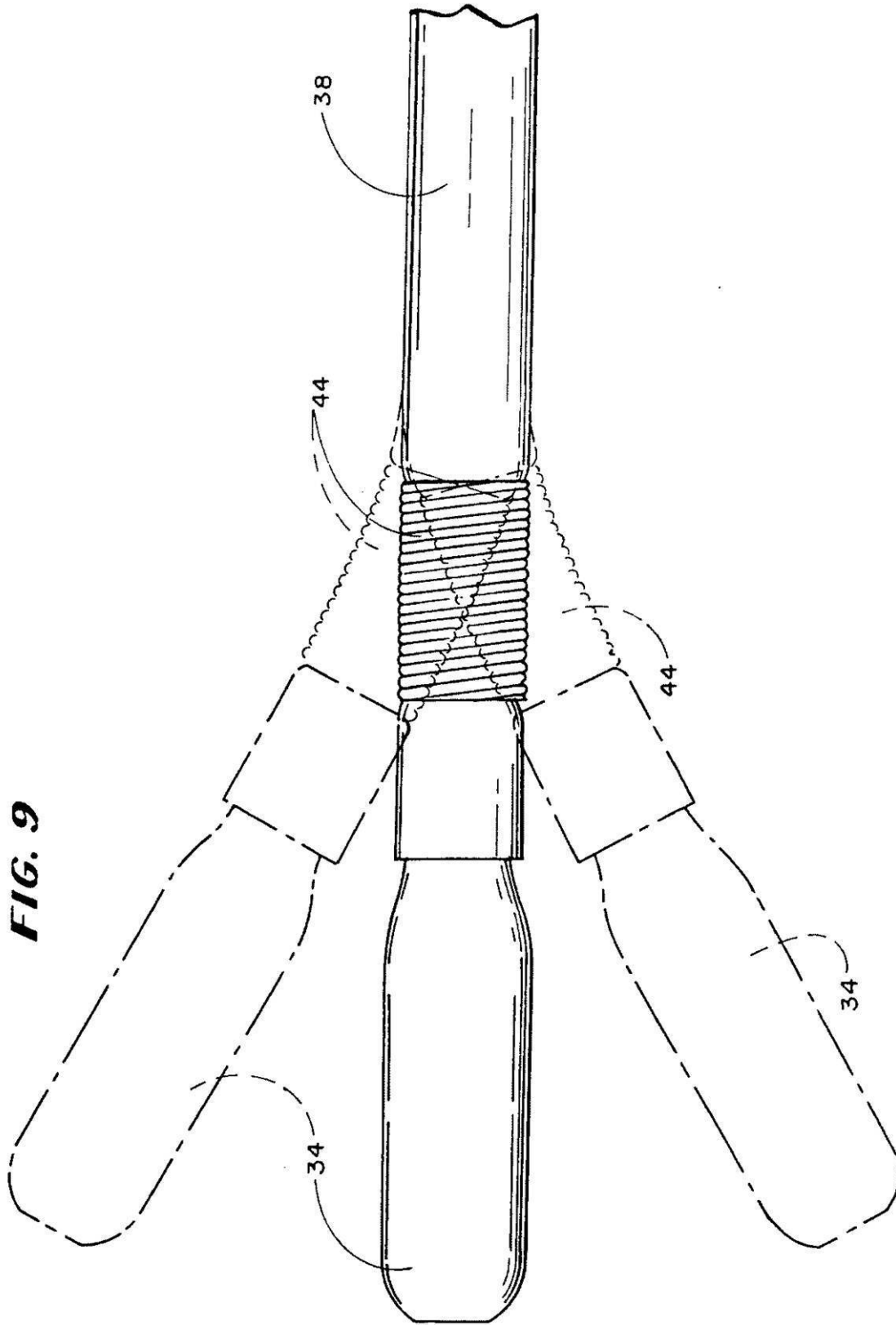
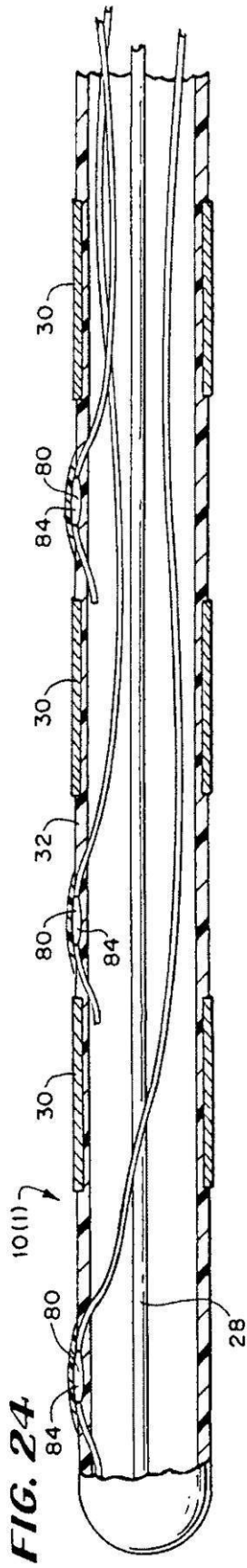


FIG. 9

【 図 2 4 】



【 図 2 5 】

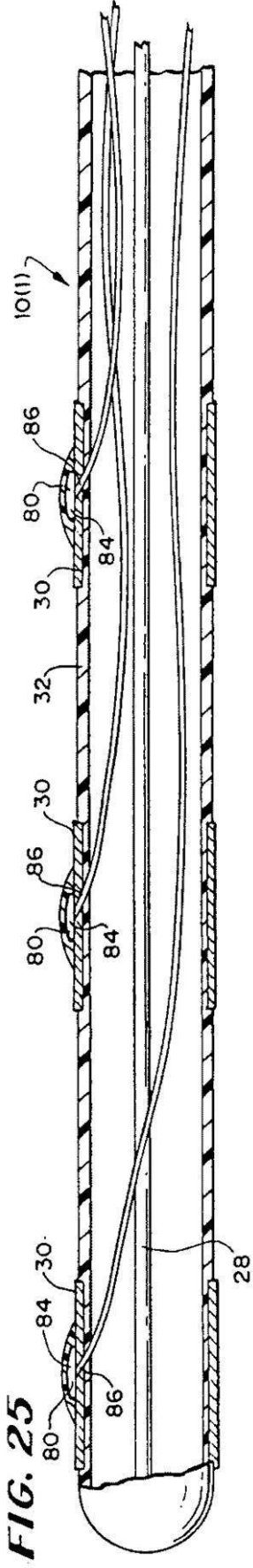
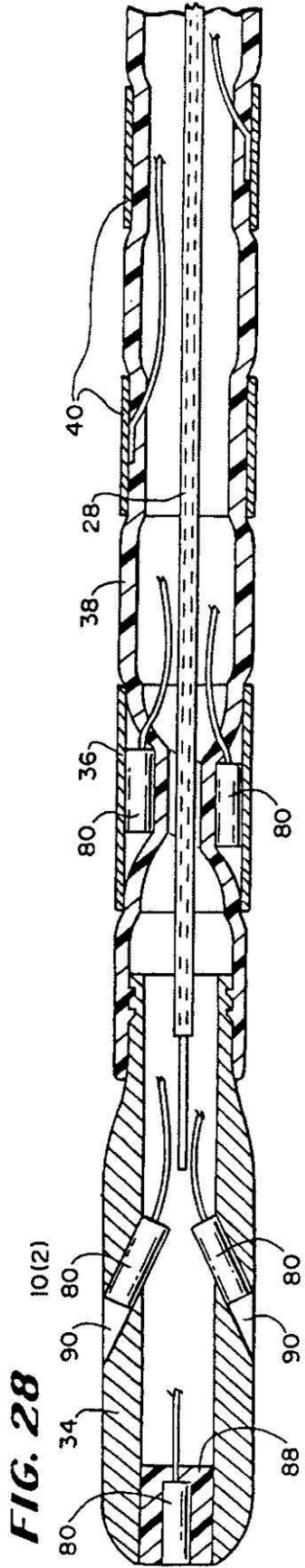
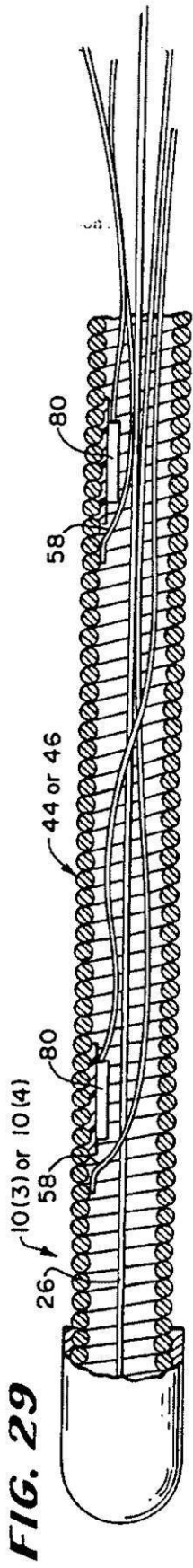


FIG. 25

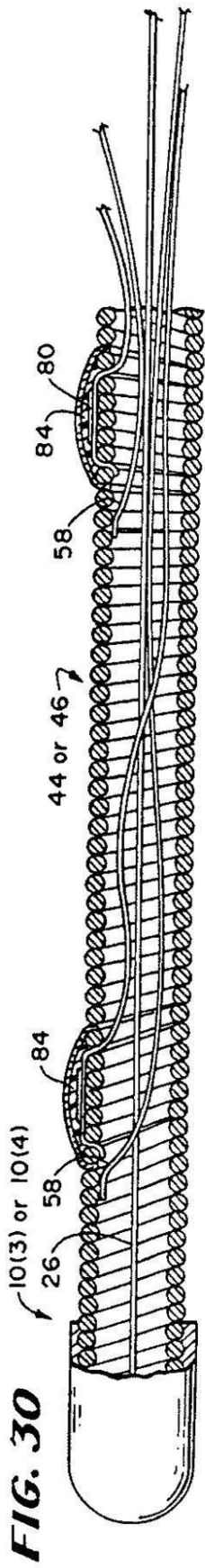
【 図 28 】



【 図 29 】



【 図 3 0 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/138,235

(32)優先日 平成5年10月15日(1993.10.15)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 08/287,192

(32)優先日 平成6年8月8日(1994.8.8)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 シドニー ディ． フライシュマン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベール, コスタ メサ テラス 45
4エイチ

(72)発明者 トーマス ボーン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, ナンバー 53, カリ
フォルニア ストリート 2650

(72)発明者 ディビッド ケイ． スワンソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, ヘザーストーン ウェイ
877

(72)発明者 ドリン パネシュ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベール, ノース フェア オークス 3
82, アpartment 4

(72)発明者 ジェームズ ジー． ウェイン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ロス フェリス ロード 1793
0

Fターム(参考) 4C060 KK47 MM25