

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7662472号
(P7662472)

(45)発行日 令和7年4月15日(2025.4.15)

(24)登録日 令和7年4月7日(2025.4.7)

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

請求項の数 14 外国語出願 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-152915(P2021-152915)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和3年9月21日(2021.9.21)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2022-51715(P2022-51715A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和4年4月1日(2022.4.1)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和6年7月29日(2024.7.29)	(74)代理人	100130384
(31)優先権主張番号	17/028,907		弁理士 大島 孝文
(32)優先日	令和2年9月22日(2020.9.22)	(72)発明者	アサフ・ゴバリ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 絶縁されたアブレーション電極を有するバスケットカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルであって、

患者の器官に挿入するためのシャフトであって、前記シャフトは、長手方向軸に沿って延在する、シャフトと、

前記シャフト及び前記カテーテルの頂部に連結され、複数のスプラインを備える、拡張可能な遠位端アセンブリであって、前記複数のスプラインのうちの少なくとも所与のスプラインにおいて、前記所与のスプラインの長さの少なくとも60パーセントは絶縁されておらず、前記器官の組織と接触し、前記組織に高周波(RF)パルスを印加するように構成されている、拡張可能な遠位端アセンブリと、

前記頂部に連結され、前記長手方向軸に沿った、前記シャフトと前記頂部との間の最小距離を制限するように構成されているバンプストップであって、前記バンプストップは、前記シャフトの先端部から、前記先端部と前記バンプストップとの間の軸方向間隙で分離されている、バンプストップと、を備える、カテーテル。

【請求項 2】

前記所与のスプラインの前記長さの最大40パーセントは絶縁されており、前記非絶縁長さと前記頂部との間に位置付けられている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記絶縁長さは電気絶縁層でコーティングされている、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

少なくとも前記所与のsprayラインはニッケル - チタン合金を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記頂部は、前記シャフトの軸に直交する平坦な表面を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記平坦な表面は絶縁されている、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記軸方向間隙は、約 1 mm ~ 約 1.3 mm の任意の値から選択される間隙距離を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

カテーテルを製造する方法であって、

複数のsprayラインを受容することであって、前記複数のsprayラインのうちの少なくとも所与のsprayラインにおいて、前記所与のsprayラインの長さの少なくとも 60 パーセントは絶縁されておらず、患者の器官の組織と接触し、高周波 (RF) パルスを前記組織に印加するように構成されている、ことと、

拡張可能な遠位端アセンブリを製造するために、前記複数のsprayラインを共に組付けることと、

前記拡張可能な遠位端アセンブリを、シャフト及び前記カテーテルの頂部に連結することであって、バンプストップが前記シャフトと前記頂部との間に配設されて、前記シャフトと前記頂部との間に間隙を確保する、ことと、を含む方法。

【請求項 9】

前記所与のsprayラインの前記長さの最大 40 パーセントは絶縁されており、前記拡張可能な遠位端アセンブリを連結することは、前記絶縁長さを前記頂部に連結することを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記絶縁長さを電気絶縁層でコーティングすることを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

少なくとも前記所与のsprayラインはニッケル - チタン合金を含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

前記拡張可能な遠位端アセンブリを前記頂部に連結することは、前記sprayラインの絶縁部分を、前記シャフトの軸に直交する前記頂部の平坦な表面に連結することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記平坦な表面は絶縁されている、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記拡張可能な遠位端アセンブリを連結することは、前記シャフトと前記頂部との間の最小距離を制限するために、前記頂部にバンプストップを連結することを含む、請求項 8 に記載の方法。

【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、その開示が参照により本明細書に援用される、「Basket Catheter having insulated ablation electrodes and diagnostic electrodes」と題する代理人整理番号 BIO 6389 USNP 1 / 1002 - 2268 の同日付の米国特許出願に関連している。

【0002】

(発明の分野)

10

20

30

40

50

本発明は、概して医療用カテーテルに関し、具体的には拡張可能な遠位端を有するアブレーションカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

バスケットカテーテルは、心臓病など様々な医療用途に用いることができる。複数のスプラインを有する、いくつかの種類のバスケットカテーテルは、不整脈の感知及び治療ができるように設計されている。

【0004】

例えば、米国特許出願公開第2014/0238175号には、標的部位に治療を提供するための方法、システム、及び装置が記載されている。このシステムは、ガイドアセンブリと、ガイドアセンブリの遠位端と連結された、拡張可能な支持装置と、拡張可能な支持装置に配設された動作部材と、を含んでよい。拡張可能な支持装置は、折り畳み構成と拡張構成との間を移行するように構成されてよい。

10

【0005】

米国特許第6,292,695号には、少なくとも1つの刺激電極を収容する先端部分を有し、その電極が選択された血管内の位置に安定して置かれる電気生理学カテーテルの使用によって、心細動、頻脈、又は心不整脈を制御する方法が記載されている。この電極は、刺激手段に接続され、刺激は、心臓を神経支配する交感神経又は副交感神経に対して、その神経を脱分極し、心臓の制御を実現するために十分な強度で、血管の壁全体にわたり、血管横断的に加えられる。

20

【0006】

米国特許第6,421,556号には、ある区域の組織を一時的に機能不全にして、一時的に電氣的に無反応にする電気エネルギーパルスを送る、組織を診断し、治療するためのシステム及び方法が記載されている。これらのシステム及び方法は、伝送されたパルスによる電気生理学的効果を検知する。これらのシステム及び方法は、検知された電気生理学的効果に少なくとも部分的に基づいて、区域内又は区域付近の組織の電気生理学的特性を変化させる。電気生理学的特性の変化は、例えば、組織アブレーションによって、又は薬剤の投与によって達成され得る。一実施態様では、組織を一時的に機能不全にすること、及び共通電極により組織のアブレーションを行うことの両方のために高周波エネルギーが使用される。

30

【0007】

米国特許出願公開第2015/0182282号には、プラズマ及び/又は電界を生成し、これらを単独で又は他の療法と組み合わせて生体組織に適用して、当該組織内での電流の生成を制限しつつ、異なる組織状態、並びに腫瘍、細菌感染など他の状態を治療するための様々なシステム及び技術が記載されている。

【0008】

米国特許出願公開第2006/0100669号には、バスケットカテーテルを使用した心房細動用のシステムが示され、記載されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

40

【0009】

本明細書に記載の本発明の一実施形態は、患者の器官に挿入するためのシャフトと、シャフト及びカテーテルの頂部に連結され、複数のスプラインを含む、拡張可能な遠位端アセンブリと、を含むカテーテルを提供する。複数のスプラインのうちの少なくとも所与のスプラインにおいて、所与のスプラインの長さの少なくとも60パーセントは絶縁されておらず、器官の組織と接触し、高周波(RF)パルスを当該組織に印加するように構成されている。

【0010】

いくつかの実施形態では、所与のスプラインの長さの最大40パーセントは絶縁されており、非絶縁長さと頂部との間に位置付けられている。他の実施形態では、絶縁長さは、

50

電気絶縁層でコーティングされている。更に他の実施形態では、少なくとも所与のスプラインは、ニッケル - チタン合金を含む。

【0011】

一実施形態では、頂部は、シャフトの軸に直交する平坦な表面を有する。他の実施形態では、平坦な表面は絶縁されている。更に別の実施形態では、カテーテルは、頂部に連結され、シャフトと頂部との間の最小距離を制限するように構成されているバンプストップを含む。

【0012】

本発明の一実施形態によると、カテーテルを製造するための方法が更に提供され、本方法は、複数のスプラインのうち少なくとも所与のスプラインにおいて、所与のスプラインの長さの少なくとも60パーセントは絶縁されておらず、患者の器官の組織と接触し、高周波(RF)パルスを当該組織に印加するように構成されているように複数のスプラインを受容することを含む。複数のスプラインは、拡張可能な遠位端アセンブリを製造するために共に組付けられ、拡張可能な遠位端アセンブリは、シャフト及びカテーテルの頂部に連結される。

【0013】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の実施形態による、カテーテルに基づく位置追跡及びアブレーションシステムの概略描写図である。

【図2】本発明の実施形態による、拡張位置にある遠位端アセンブリの概略描画図である。

【図3】本発明の実施形態による、拡張位置にある遠位端アセンブリの概略描画図である。

【図4】本発明の実施形態による、絶縁されたアブレーション電極を有するバスケットカテーテルを製造するための方法を概略的に示すフロー図である。

【図5】本発明の一実施形態による、図3の遠位端アセンブリを使用して組織のアブレーションを行うための方法を概略的に示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

概論

以下に記載の本発明の実施形態は、アブレーションシステムのカテーテルで使用される、改良された遠位端アセンブリの複数の構成を提供する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、遠位端アセンブリを患者の心臓に挿入するためのシャフトと、シャフト及びカテーテルの頂部に連結される、バスケットなど拡張可能な遠位端アセンブリと、を備える。

【0016】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリは複数のスプラインを備え、スプラインのうち少なくとも1つ、典型的には全てのスプラインは、固体ニチノールで作製され、少なくとも2つの部分を有する。スプラインの第1の部分は、絶縁されておらず、導電性であり、スプラインの長さの少なくとも60パーセントを有する。第1の部分は、心臓の組織と接触し、当該組織に高周波(RF)パルスを印加するように構成されている。

【0017】

いくつかの実施形態では、スプラインの第2の部分は絶縁されており、スプラインの長さの最大40パーセントを含み、非絶縁部分とカテーテルの頂部との間に位置付けられている。絶縁部分は、電気絶縁層でコーティングされている、スプラインのニチノールを含んでよい。

【0018】

いくつかの実施形態では、頂部はスプラインから電氣的に絶縁されており、シャフトの軸(例えば、長手方向軸)に直交する平坦な表面を有する。上記の構成では、第1の部分は導電性であり、心臓組織のアブレーションを行うように構成されており、第2の部分及

10

20

30

40

50

び頂部は電氣的に絶縁されており、スプラインの非絶縁部分の間を電氣的に絶縁するように構成されていることに留意されたい。このような実施形態では、それぞれ第1の部分及び第2の部分をもつ、第1のスプライン及び第2のスプラインをもつアブレーションカテーテルにおいて、アブレーションシステムのプロセッサは、高周波(RF)パルス発生器を制御して、RFパルスを第2のスプラインに印加することなく、1つ以上のRFパルスを第1のスプラインに印加するように構成されている。

【0019】

典型的には、アブレーション処置の実施前に、例えば、アブレーションの標的組織を定めるために、心臓内信号のマッピングが実行される。いくつかの実施形態では、心臓内信号を検知するためにスプラインの非絶縁部分を使用することが可能である。しかしながら、スプラインの少なくとも60パーセントを含む非絶縁部分は、心臓組織の長い部分と接触していることがあり、したがって、アブレーション前に組織をマッピングするために、十分に高い方位分解能(例えば、約1.0mm)で心臓内信号を検知することができない場合がある。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、上記のバスケット形状の遠位端アセンブリは、1つ以上の診断用電極を備えてよく、これらの電極は、本明細書で検知電極とも称される。本例では、検知電極は、電氣的に絶縁された部分及び/又は頂部に連結される。

【0021】

いくつかの実施形態では、検知電極のうちの1つ以上は、例えば、検知電極と、皮膚又は患者の任意の他の組織に取り付けられた基準電極との間でユニポーラ信号を検知するように構成されている。

20

【0022】

他の実施形態では、検知電極のうちの2つ以上は、頂部及び絶縁部分に配置され、バイポーラ信号を検知するように構成されている。例えば、第1の検知電極及び第2の検知電極は、第1のスプラインの絶縁部分に配設されてよく、第3の検知電極は、第2のスプラインの絶縁部分に配設されてよく、第4の検知電極は頂部に配設されてよい。この構成では、アブレーションシステムのプロセッサは、4つの検知電極からの任意の対から複数のバイポーラ信号を受信するように構成されている。例えば、(i)第1の電極と第2の電極との間での第1のバイポーラ信号、(ii)第2の電極と第3の電極との間での第2のバイポーラ信号、及び(iii)第3の検知電極と第4の検知電極との間での第3のバイポーラ信号などである。

30

【0023】

開示される技術は、(i)長くて狭い組織のアブレーションを行う場合(例えば、1つ以上のRFパルスを単一のスプラインに印加するとき)、又は(ii)長くて幅広の組織のアブレーションを行う場合(例えば、RFパルスを複数のスプラインに印加するとき)に特に有効である。したがって、開示される技術は、アブレーション処置の総サイクルタイムを短縮してよい。

【0024】

更に、開示される技術は、専用アブレーション電極を拡張可能なカテーテルに取り付ける必要性を低減し、したがって、スプラインの機械的可撓性を改善し、アブレーションカテーテルの拡張可能な遠位端アセンブリの製造に伴うコストを低減する。

40

【0025】

システムの説明

図1は、本発明の実施形態による、カテーテルに基づく位置追跡及びアブレーションシステム20の概略描写図である。いくつかの実施形態では、システム20は、本例では心臓カテーテルであるカテーテル22と、制御コンソール24と、を備える。本明細書に記載の実施形態では、カテーテル22は、心臓26内の組織のアブレーションなど任意の好適な治療及び/又は診断目的に、並びに心臓内電気信号の検知による不整脈のマッピングに使用されてよい。

50

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、コンソール 2 4 は、カテーテル 2 2 からの信号を受信し、本明細書に記載のシステム 2 0 の他の構成要素を制御するのに好適である、前端部及びインターフェース回路を有するプロセッサ 4 2、典型的には汎用コンピュータを備える。プロセッサ 4 2 は、システムによって使用される機能を実行するようにソフトウェア内にプログラムされてよく、プロセッサはソフトウェア用のデータをメモリ 5 0 内に格納するように構成されている。このソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子的形態でコンソール 2 4 にダウンロードされてもよく、又は光学的記憶媒体、磁氣的記憶媒体、若しくは電子的記憶媒体などの、非一時的な有形媒体で提供されてもよい。あるいは、プロセッサ 4 2 の機能の一部又は全ては、特定用途向け集積回路 (A S I C) 又は任意の好適なタイプのプログラマブルデジタルハードウェア構成要素を使用して実行されてよい。

10

【 0 0 2 7 】

ここで、挿入図 2 5 を参照する。いくつかの実施形態では、カテーテル 2 2 は、複数のスプラインを有する遠位端アセンブリ 4 0 (以下の図 2 及び図 3 に詳細に示す) と、心臓 2 6 内の組織のアブレーションを行うために遠位端アセンブリ 4 0 を標的位置に挿入するためのシャフト 2 3 と、を備える。アブレーション処置の実施中、医師 3 0 は、台 2 9 に横たわる患者 2 8 の脈管系を通して、カテーテル 2 2 を挿入する。医師 3 0 は、プロセッサ 4 2 のインターフェース回路に接続されているカテーテル 2 2 の近位端付近にあるマニピュレータ 3 2 を使用して、遠位端アセンブリ 4 0 を心臓 2 6 内の標的位置へと移動させる。

20

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 2 2 は、例えば、遠位端アセンブリ 4 0 に近接してカテーテル 2 2 の遠位端に連結される、位置追跡システムの位置センサ 3 9 を備える。本実施例では、位置センサ 3 9 は磁気位置センサを備えるが、他の実施形態では、任意の他の好適な種類の位置センサ (例えば、磁気ベース以外) が使用されてよい。

【 0 0 2 9 】

再度図 1 の概略図を参照する。いくつかの実施形態では、心臓 2 6 内での遠位端アセンブリ 4 0 のナビゲーション中に、プロセッサ 4 2 は、例えば、心臓 2 6 内の遠位端アセンブリ 4 0 の位置を測定する目的で、外部磁場発生器 3 6 からの磁場に応答して磁気位置センサ 3 9 から信号を受信する。いくつかの実施形態では、コンソール 2 4 は、磁場発生器 3 6 を駆動するよう構成されている駆動回路 3 4 を備える。磁場発生器 3 6 は、例えば、台 2 9 の下など、患者 2 8 の外部の既知の位置に配置される。

30

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、プロセッサ 4 2 は、例えば、コンソール 2 4 のディスプレイ 4 6 に、心臓 2 6 の画像 4 4 に重ねられた遠位端アセンブリ 4 0 の追跡位置を表示するように構成されている。

【 0 0 3 1 】

外部磁場を使用するこの位置検知方法は、様々な医療用途において、例えば、 *BioSense Webster Inc. (Irvine, Calif.)* により製造されている *CARTO (商標)* システムに実装されており、米国特許第 5, 391, 199 号、同第 6, 690, 963 号、同第 6, 484, 118 号、同第 6, 239, 724 号、同第 6, 618, 612 号及び同第 6, 332, 089 号、国際公開第 96/05768 号、並びに米国特許出願公開第 2002/0065455 (A 1) 号、同第 2003/0120150 (A 1) 号及び同第 2004/0068178 (A 1) 号に詳細に説明されており、これらの開示は全て参照により本明細書に援用される。

40

【 0 0 3 2 】

絶縁されたアブレーション電極を有する、遠位端アセンブリ

図 2 は、本発明の一実施形態による、拡張位置にある遠位端アセンブリ 4 0 の概略描画図である。

【 0 0 3 3 】

50

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 40 は、固体ニチノールなど固体ニッケル - チタン合金、又は任意の他の好適な合金若しくは物質で作製された複数のスプライン 55 を備える。ニチノールは、導電性であり、アブレーションを受けることが意図される組織に適合するように十分に可撓性であるためにスプライン 55 に対して選択されることに留意されたい。したがって、スプライン 55 に対して選択される任意の他の材料は、前述の組織に適合するように、導電性であり、十分に可撓性である必要がある。

【0034】

いくつかの実施形態では、少なくとも所与のスプライン 55、典型的には、遠位端アセンブリ 40 の各スプライン 55 は、本明細書において部分 66 と称される導電性部分を有し、この部分は、心臓 26 内の標的位置で組織のアブレーションを行うためのアブレーション電極として機能するように構成されている。

10

【0035】

いくつかの実施形態では、部分 66 は、スプライン 55 の長さの少なくとも 60 パーセントを含む。部分 66 は、絶縁されておらず（例えば、上記のように導電性であり）、心臓 26 の組織と接触し、アブレーション処置中に高周波（RF）パルスを中心組織に印加するように構成されている。

【0036】

他の実施形態では、部分 66 は、スプライン 55 の長さの任意の他の好適な部分を含んでよい。

【0037】

いくつかの実施形態では、少なくとも前述の所与のスプライン 55、典型的には、遠位端アセンブリ 40 の各スプライン 55 は、それぞれの（例えば、所与の）スプライン 55 の長さの最大 40 パーセントである部分 77 を有する。部分 77 は絶縁されており、部分 66 とカテーテル 22 の頂部 88 との間に位置付けられている。

20

【0038】

いくつかの実施形態では、部分 77 は、少なくとも典型的にはスプラインから電氣的に絶縁されている頂部 88 において、スプライン 55 の部分 66 の間を電氣的に絶縁するように構成されている。他の実施形態では、頂部 88 は、導電性材料を含んでよく、遠位端アセンブリ 40 の追加のアブレーション電極として機能してよい。

【0039】

いくつかの実施形態では、頂部 88 は、典型的には（ただし、必ずしもそうではない）シャフト 23 の軸に直交する平坦な表面 89 を有する。

30

【0040】

部分 66 は、約 10 mm ~ 40 mm の典型的な長さを有することに留意されたい。したがって、複数のスプライン 55 が所定のエネルギー及び持続時間を有するパルスを印加しているとき、遠位端アセンブリ 40 は、心臓 26 の標的位置にある組織内の約 256 mm² の面積のアブレーションを行うように構成されている。

【0041】

本開示の文脈において及び特許請求の範囲において、任意の数値や数値の範囲について用いられる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書で述べるその意図された目的に沿って機能することを可能とする、適当な寸法の許容誤差を示すものである。より具体的には、「約」又は「およそ」は、列挙された値の ±20% の値の範囲を指し得、例えば「約 90%」は、71% ~ 99% の値の範囲を指し得る。

40

【0042】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 40 は、連結要素（本例ではリング 54）を備え、この連結要素は、スプライン 55 の近位端に連結され、シャフト 23 と遠位端アセンブリ 40 との間を連結するためにシャフト 23 に螺合するように構成されている。各スプライン 55 は、例えば、各スプライン 55 の近位端から延在する有線（図示せず）を介してカテーテル 22 に電氣的に接続されることに留意されたい。したがって、プロセス

50

サ 4 2 は、コンソール 2 4 とスプライン 5 5 の各部分 6 6 との間の電氣的接続を制御してよい。この制御され、かつ選択的である接続性は、選択されたスプライン 5 5 を介して心臓 2 6 の組織に R F パルスを印加するために重要であり、また同様に、心臓 2 6 の組織と接触して配置された、選択された電極（例えば、以下の図 3 に記載の部分 6 6 又は他の電極）から心臓内電気信号を受信するために重要である。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、医師 3 0 がカテーテル 2 2 の遠位端を心臓 2 6 内の標的位置に移動させるときには、遠位端アセンブリ 4 0 は折り畳み位置にあり、全てのスプライン 5 5 は真っすぐである。遠位端アセンブリ 4 0 が心臓 2 6 内の標的位置に位置付けられていると、医師 3 0 は、典型的には、図 2 に示すように、遠位端アセンブリ 4 0 を、スプライン 5 5 が屈曲する拡張位置に配置するように、（例えば、頂部 8 8 をリング 5 4 に向かって引くことによって、又はリング 5 4 を頂部 8 8 に向かって押すことによって、又は任意の他の技術を使用して）リング 5 4 と頂部 8 8 との距離を縮める。

10

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 4 0 は、頂部 8 8 に連結され、シャフト 2 3 と頂部 8 8 との最小距離を制御するように構成されているバンプストップ 9 1 を備える。すなわち、バンプストップ 9 1 は、バンプストップ 9 1 がシャフト 2 3 の先端部に面するように、頂部 8 8 の近位位置に固定される。図 2 の例に示す拡張位置では、遠位端アセンブリ 4 0 は、シャフト 2 3 の先端部とバンプストップ 9 1 との間に間隙距離 9 2（長手方向軸 7 0 に沿って測定される）を有してよい。間隙距離 9 2 は、カテーテルの全径に応じて、約 1 mm ~ 1.3 mm の任意の値であり得る。1 つの好ましい実施形態では、間隙 9 2 の距離は、長手方向軸線 7 0 に沿って測定したときに約 3 mm である。このような実施形態では、医師 3 0 がリング 5 4 と頂部 8 8 との距離を更に縮めると、バンプストップ 9 1 は、シャフト 2 3 の先端部と接触するように構成されており、したがって、間隙距離 9 2 は存在せず（すなわち、ゼロに等しい）、それによって、シャフト 2 3 と頂部 8 8 との最小距離を制限する。換言すれば、バンプストップ 9 1 はハードストップとして機能し、バスケット遠位端アセンブリ 4 0 が完全に平坦にならないようにし、それによってニチノール基部を座屈させないように構成されている。

20

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、医師 3 0 は、頂部 8 8 とリング 5 4 との距離、したがって遠位端アセンブリ 4 0 の拡張量を制御するためにマニピュレータ 3 2 を使用してよい。R F パルスを遠位端アセンブリ 4 0 に印加すると、部分 6 6 はアブレーション電極として機能し、接触している組織に R F パルスを印加するのに対して、部分 7 7 は絶縁されており、したがって、R F パルスを当該組織に印加しないことに留意されたい。更に、部分 7 7 は、遠位端アセンブリ 4 0 の部分 6 6 の間を電氣的に絶縁している。この構成では、プロセス 4 2 は、R F パルス発生器を制御して、第 1 のスプライン 5 5 の第 1 の部分 6 6 に 1 つ以上の R F パルスを印加し、第 2 のスプライン 5 5 の第 2 の部分 6 6 には R F パルスを全く印加しないてよい。

30

【 0 0 4 6 】

遠位端アセンブリの頂部に連結された診断用電極

40

図 3 は、本発明の別の実施形態による、拡張位置にある遠位端アセンブリ 8 0 の概略描画図である。遠位端アセンブリ 8 0 は、例えば、図 1 の遠位端アセンブリ 4 0 で置き換えられてよい。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 8 0 は、上記の図 2 のスプライン 5 5 に類似のスプライン 5 6 A、5 6 D、5 6 E、及び 5 6 F など複数のスプライン 5 6 を備え、それぞれ絶縁部分 7 7 A、7 7 D、7 7 E、及び 7 7 F を有する。遠位端アセンブリ 8 0 の各スプライン 5 6 は、上記の図 2 に記載の寸法、機械的属性及び電氣的属性を有する非絶縁部分 6 6 を備える。

【 0 0 4 8 】

50

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 80 は、本明細書で電極 99 と称される、1 つ以上の診断用電極を備える。本例では、電極 99 は、(i) 部分 77 A に連結された、電極 99 A 及び 99 B と、(i i) 頂部 88 の表面 89 に連結された電極 99 C と、(i i i) 部分 77 D に連結された電極 99 D と、(i v) 部分 77 E に連結された電極 99 E と、(v) 部分 77 F に連結された電極 99 F と、を備える。他の実施形態では、遠位端アセンブリ 80 は、任意の好適な構成を使用して、任意の部分 77 及び / 又は頂部 88 に配設された、他の好適な数の電極 99 を備えてよい。

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、電極 99 は、心臓 26 の組織と接触して配置されると、組織内の電気信号を検知するように構成されている。本開示及び「特許請求の範囲」の文脈において、用語「検知」、「マッピング」、及び「診断」は互換的に使用され、心臓内信号を検知するために構成された検知電極（例えば、電極 99）は、心臓 26 の問題の組織のマッピング及び診断に使用される信号を生成する。このような実施形態では、プロセッサ 42 は、電極 99 から受信した心臓内信号に基づいて、心臓 26 の問題の組織の電気生理学的マップを生成するように構成されている。

10

【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、電極 99 A 及び 99 B は、スプライン 56 A の部分 77 A に取り付けられ、それらの間でバイポーラ信号を検知するように構成されている。

【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態では、バイポーラ信号は、スプライン 56 E 及び 56 F の部分 77 E 及び 77 F にそれぞれ連結された電極 99 E と 99 F との間で検知されてよい。追加的に又は代替的に、バイポーラ信号は、表面 89 に連結される電極 99 C と、スプライン 56 D の部分 77 D に連結される電極 99 D との間で検知されてよい。換言すれば、バイポーラ信号は、(i) 単一のスプラインに配設された一対の電極の間、及び / 又は (i i) 2 つの異なるスプラインに配設された一対の電極の間、及び / 又は (i i i) 頂部 88 に連結された電極とスプラインに連結された電極との間、及び / 又は (i v) 例えばスプライン 56 A の部分 77 A に示されるように、頂部 88 に連結され、互いから所定の距離にある一対の電極（図示せず）の間で検知されてよい。

20

【 0 0 5 2 】

他の実施形態では、上記の電極 99 のうちの少なくとも 1 つは、例えば患者 28 の身体内の組織と接触して配置された、又は患者 28 の皮膚に取り付けられた（図示せず）基準電極（図示せず）に関連するユニポーラ信号を検知するように構成されている。

30

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、電極 99 は、圧着などによって、任意の好適な技術を使用して、それぞれの部分 77 に連結される。

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 80 は、各電極 99 とプロセッサ 42 との間を電氣的に接続するように構成されている電気ワイヤ及び / 又は電気トレース（図示せず）を備えてよい。電気ワイヤは、コンソール 24 とシャフト 23 との間を延びる編組内にまとめられ、シャフト 23 の遠位端にあってよく、各電気ワイヤは、それぞれの電極 99 に至る。

40

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、遠位端アセンブリ 80 が心臓 26 の組織と接触して配置されると、電極 99 のうちの 1 つ以上は、心臓 26 の組織で検知された電位に回答して電位勾配信号を生成するように構成されている。各電極 99 から既知の距離でカテーテル 22 の遠位端に固定される位置センサ 39 は、検知された外部磁場に回答して位置信号を生成するように構成されている。

【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態では、(i) 位置センサ 39 から受信した位置信号、及び (i i) 1 つ以上の電極 99 から受信した信号に基づいて、プロセッサ 42 は、心臓 26 の組織内

50

のそれぞれの位置において電極 99 によって検知された電位の電気生理学的マップを、例えばディスプレイ 46 に表示するように構成されている。

【0057】

いくつかの実施形態では、心臓 26 の組織の電気生理学的マッピングに基づいて、医師 30 は、選択されたスプライン 56 を、心臓 26 内の、アブレーションが行われる組織と接触して位置付けてよい。続いて、医師 30 及び / 又はプロセッサ 42 は、心臓 26 の組織のアブレーションを行うように、システム 20 を制御して RF パルスを印加してよい。

【0058】

システム 20 並びに遠位端アセンブリ 40 及び 80 のこの特定の構成は、本発明の実施形態で対処する特定の問題を説明し、またこのようなアブレーションシステムの性能を向上させる際にこれらの実施形態を適用することを実証するために、例として示される。しかしながら、本発明の実施形態は、この特定の種類の例示的なシステムに限定されるものではなく、本明細書に記載の原理は、電気外科用システム及び不可逆電気穿孔法 (IRE) アブレーションシステムが挙げられるが、これらに限定されない他の種類の医療システムにも、同様に適用され得る。

【0059】

バスケット形状の遠位端アセンブリの製造

図 4 は、本発明の実施形態による、遠位端アセンブリ 40 及び 820 を製造するための方法を概略的に示すフロー図である。本方法はスプライン受容工程 100 から始まり、ニチノール又は任意の好適なニッケル - チタン合金で、又は上記の図 2A 及び図 2B に記載のようにアブレーション電極として機能するのに好適な任意の他の合金で作製される、複数のスプライン 55 を受容する。

【0060】

コーティング工程 102 では、スプライン 55 のうちの少なくとも 1 つ、典型的には全てのスプライン 55 の部分 77 を電気絶縁層でコーティングする。遠位端アセンブリ製造工程 104 では、(i) 全てのスプライン 55 の近位端をリング 54 に連結し、(ii) 全てのスプライン 55 の遠位端に位置する部分 77 をカテーテル頂部 88 に連結することによって遠位端アセンブリ 40 及び 80 を製造する。

【0061】

他の実施形態では、スプライン 55 のうちの 1 つ以上は、スプライン受容工程 100 において前述の電気絶縁層で既にコーティングされていてよく、そのため、工程 102 は冗長であり得、したがって、本方法から除外されてよい。

【0062】

遠位端アセンブリ 80 の製造においてのみ実行される電極連結工程 106 では、上記の図 2B に記載のように、1 つ以上の電極 99 を 1 つ以上のスプライン 55 の頂部 88 及び / 又は部分 77 に連結し、1 つ以上の (典型的に全ての) 電極 99 とプロセッサ 42 との間で信号を伝導するための電気ワイヤに接続する。工程 106 は、遠位端アセンブリ 40 の製造では実行されないことに留意されたい。

【0063】

本方法を完結する遠位端アセンブリ連結工程 108 では、上記の図 2A 及び図 2B に記載のように、遠位端アセンブリ 40 又は遠位端アセンブリ 80 を、軸 70 に沿ってシャフト 23 に連結する。工程 104 を実施した後の遠位端アセンブリ 40 の製造では、本方法は、遠位端アセンブリ 80 の製造においてのみ実行される工程 106 を実施せずに、工程 108 に直接進むことに留意されたい。

【0064】

要約すると、工程 100、102、104、及び 108 は、遠位端アセンブリ 40 の製造に使用され、全工程 100、102、104、106、及び 108 は、遠位端アセンブリ 80 の製造に使用される。

【0065】

遠位端アセンブリ 40 及び 80 を製造するための図 4 のこの特定の方法は、本発明の実

10

20

30

40

50

施形態で対処する特定の問題を説明し、またシステム 20 の性能を向上させるために遠位端アセンブリ 40 及び 80 を製造する際にこれらの実施形態を適用することを実証するために、例として示される。しかしながら、本発明の実施形態は、この特定の種類の例示的な製造プロセスに限定されるものではなく、本明細書に記載の原理は、システム 20 で使用される他の種類の遠位端アセンブリ、又は電気外科用システム及び不可逆電気穿孔法 (IRE) アブレーションシステムが挙げられるが、これらに限定されない他の種類の医療システムにも、同様に適用され得る。

【0066】

バスケット形状の遠位端アセンブリを使用した、アブレーション処置の実行

図 5 は、本発明の一実施形態による、遠位端アセンブリ 80 を使用して組織のアブレーションを行うための方法を概略的に示すフロー図である。本方法は、遠位端アセンブリ 80 を心臓 26 挿入する、カテーテル挿入工程 200 から始まり、詳細は以下の図 3 に記載する。本質的に、遠位端アセンブリ 80 の 1 つ以上のスプライン 56 は、(i) 心臓 26 の組織のアブレーションを行うために構成された部分 66 と、(ii) 心臓 26 の組織内の心臓内電気信号を検知するために構成された、上記の図 3 に示す電極 99A ~ 99F など 1 つ以上の電極と、を有する。

10

【0067】

検知工程 202 では、医師 30 は、心臓 26 内の標的位置にある組織に近接して遠位端アセンブリ 80 を配置した後に、拡張位置まで遠位端アセンブリ 80 の拡張を制御する。拡張は、例えば、リング 54 と頂部 88 との距離を縮めることによって実行されてよい。リング 54 と頂部 88 との最小距離は、上記の図 1 に記載のように、バンプストップ 91 によって制限されることに留意されたい。いくつかの実施形態では、検知工程 202 において、心臓内電気信号を検知するために、頂部 88 及び部分 77 (例えば、部分 77A、77D、77E、及び 77F) のうちの少なくとも 1 つ、典型的にはその両方を組織に連結する。

20

【0068】

工程 202 で検知された信号に基づいたアブレーション工程 204 では、医師 30 は、RF アブレーションを実行するために、遠位端アセンブリ 80 を操作し、1 つ以上のスプライン 56 (例えば、スプライン 56A、56D、56E、及び 56F) の部分 66 を当該組織に連結する。工程 202 では、検知するために頂部 88 の表面 89 を当該組織と接触して配置するために、遠位端アセンブリ 80 を、軸 70 が当該組織にほぼ直交するように位置付ける。更に、工程 204 では、軸 70 が当該組織に対してほぼ平行になるように遠位端アセンブリ 80 を位置付け、したがって、1 つ以上の部分 66 を当該組織と接触して配置し、当該組織のアブレーションを行う。

30

【0069】

本方法を終了するカテーテル抽出工程 206 では、アブレーションの終了後、医師 30 はカテーテル 22 を制御して (例えば、リング 54 と頂部 88 との距離を増大させることによって) 遠位端アセンブリ 80 を折り畳み、続いてカテーテル 22 を患者 28 の身体から抜き出す。

【0070】

他の実施形態では、プロセッサ 42 は、アブレーション処置の前に、つまり少なくとも工程 202 の前に、組織の電気生理学的マッピングを保持してよい。このような実施形態では、アブレーション工程 204 は、カテーテル挿入工程 200 後のマッピングに基づいて実行され、検知工程 202 は、アブレーション処置を終了するために工程 204 後に追加の RF パルスの印加が必要かどうかを確認するために、工程 204 後に実行されてよい。追加の RF パルスの印加が必要である場合、本方法はアブレーション工程 204 に戻り、続いて、アブレーションを完結するまで 1 回以上繰り返すために検知工程 202 に戻る。

40

【0071】

代替的な実施形態では、検知工程 202 は、上記のようにアブレーションプロセスを制御するための心臓内電気信号を検知するように、アブレーション工程 204 の前後に実行

50

されてよい。

【 0 0 7 2 】

本明細書に記載の実施形態は主としてバスケットカテーテルを取り扱うが、本明細書に記載の技術はまた、組織にエネルギーを印加するためにスプラインを有する任意の他の適切な医療用プローブに用いることができる。

【 0 0 7 3 】

上に記載される実施形態は例として挙げたものであり、本発明は本明細書の上記で具体的に図示及び説明されるものに限定されない点が理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、上記の明細書に記載される様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の説明を読むことで当業者に想到されるであろう、先行技術において開示されていないそれらの変形例及び修正例を含むものである。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の不可欠な部分と見なすものとする。

【 0 0 7 4 】

〔実施の態様〕

(1) カテーテルであって、

患者の器官に挿入するためのシャフトであって、前記シャフトは、長手方向軸に沿って延在する、シャフトと、

前記シャフト及び前記カテーテルの頂部に連結され、複数のスプラインを備える、拡張可能な遠位端アセンブリであって、前記複数のスプラインのうちの少なくとも所与のスプラインにおいて、前記所与のスプラインの長さの少なくとも 6 0 パーセントは絶縁されておらず、前記器官の組織と接触し、前記組織に高周波 (R F) パルスを印加するように構成されている、拡張可能な遠位端アセンブリと、

前記頂部に連結され、前記長手方向軸に沿った、前記シャフトと前記頂部との間の最小距離を制限するように構成されているバンプストップであって、前記バンプストップは、前記シャフトの先端部から、前記先端部と前記バンプストップとの間の軸方向間隙で分離されている、バンプストップと、を備える、カテーテル。

(2) 前記所与のスプラインの前記長さの最大 4 0 パーセントは絶縁されており、前記非絶縁長さと前記頂部との間に位置付けられている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記絶縁長さは電気絶縁層でコーティングされている、実施態様 2 に記載のカテーテル。

(4) 少なくとも前記所与のスプラインはニッケル - チタン合金を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(5) 前記頂部は、前記シャフトの軸に直交する平坦な表面を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【 0 0 7 5 】

(6) 前記平坦な表面は絶縁されている、実施態様 5 に記載のカテーテル。

(7) 前記軸方向間隙は、約 1 m m ~ 約 1 3 m m の任意の値から選択される間隙距離を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(8) カテーテルを製造する方法であって、

複数のスプラインを受容することであって、前記複数のスプラインのうちの少なくとも所与のスプラインにおいて、前記所与のスプラインの長さの少なくとも 6 0 パーセントは絶縁されておらず、患者の器官の組織と接触し、高周波 (R F) パルスを前記組織に印加するように構成されている、ことと、

拡張可能な遠位端アセンブリを製造するために、前記複数のスプラインを共に組付けることと、

前記拡張可能な遠位端アセンブリを、シャフト及び前記カテーテルの頂部に連結することであって、バンプストップが前記シャフトと前記頂部との間に配設されて、前記シャフトと前記頂部との間に間隙を確保する、ことと、を含む方法。

10

20

30

40

50

(9) 前記所与のsprayの前記長さの最大40パーセントは絶縁されており、前記拡張可能な遠位端アセンブリを連結することは、前記絶縁長さを前記頂部に連結することを含む、実施態様8に記載の方法。

(10) 前記絶縁長さを電気絶縁層でコーティングすることを含む、実施態様9に記載の方法。

【 0 0 7 6 】

(11) 少なくとも前記所与のsprayはニッケル - チタン合金を含む、実施態様8に記載の方法。

(12) 前記拡張可能な遠位端アセンブリを前記頂部に連結することは、前記sprayの絶縁部分を、前記シャフトの軸に直交する前記頂部の平坦な表面に連結することを含む、実施態様9に記載の方法。 10

(13) 前記平坦な表面は絶縁されている、実施態様12に記載の方法。

(14) 前記拡張可能な遠位端アセンブリを連結することは、前記シャフトと前記頂部との間の最小距離を制限するために、前記頂部にバンプストップを連結することを含む、実施態様8に記載の方法。

20

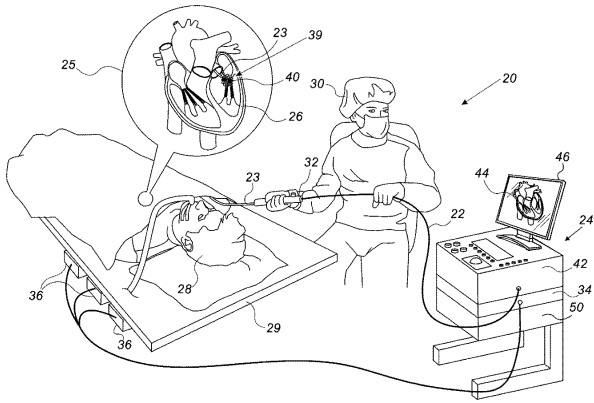
30

40

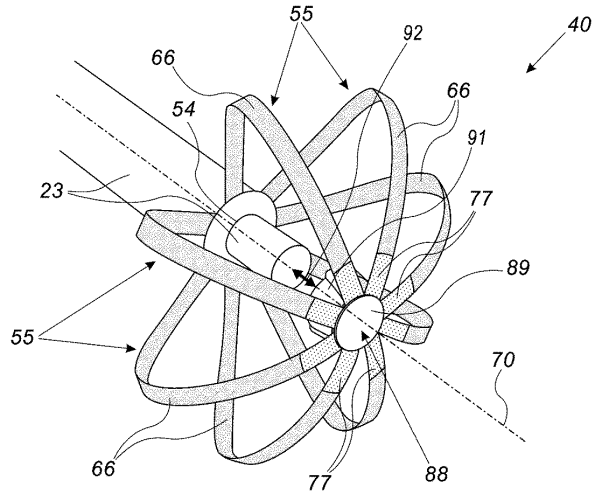
50

【図面】

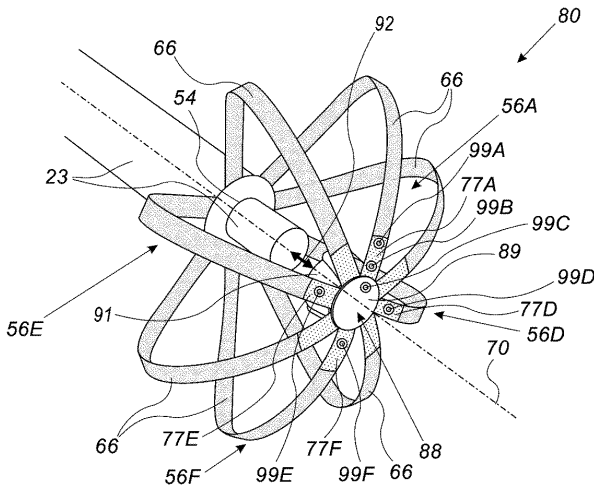
【図 1】



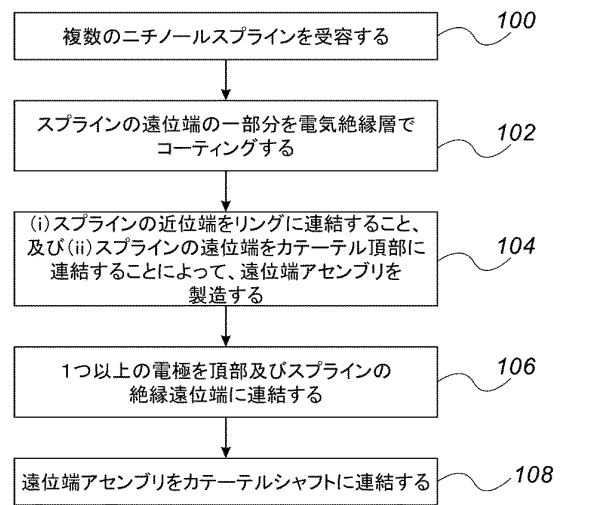
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

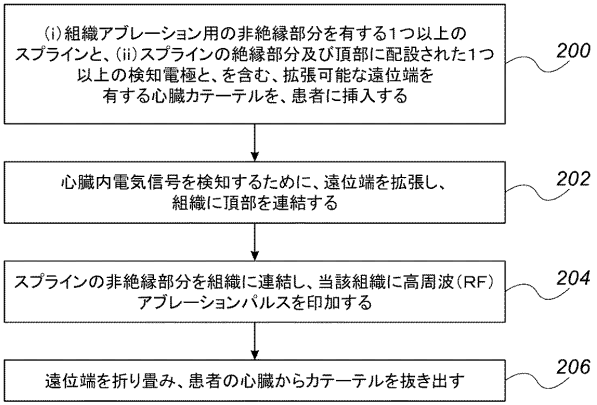
20

30

40

50

【 図 5 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・トーマス・ピークラー
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、ス
イト・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- (72)発明者 アンドレス・クラウディオ・アルトマン
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス
275、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け
- (72)発明者 ジョセフ・トーマス・キース
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、ス
イト・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- (72)発明者 ケビン・ジャスティン・ヘレラ
アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、ス
イト・200、バイオセンス・ウエブスター 気付け
- 審査官 近藤 裕之
- (56)参考文献 特表2017-522923(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0161802(US, A1)
特表2019-503773(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 18/14