

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5941281号  
(P5941281)

(45) 発行日 平成28年6月29日(2016.6.29)

(24) 登録日 平成28年5月27日(2016.5.27)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/36 3 3 0

請求項の数 18 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2011-536608 (P2011-536608)
(86) (22) 出願日	平成21年11月17日 (2009.11.17)
(65) 公表番号	特表2012-509111 (P2012-509111A)
(43) 公表日	平成24年4月19日 (2012.4.19)
(86) 國際出願番号	PCT/US2009/064850
(87) 國際公開番号	W02010/057211
(87) 國際公開日	平成22年5月20日 (2010.5.20)
審査請求日	平成24年11月12日 (2012.11.12)
審判番号	不服2014-22696 (P2014-22696/J1)
審判請求日	平成26年11月7日 (2014.11.7)
(31) 優先権主張番号	61/115,403
(32) 優先日	平成20年11月17日 (2008.11.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	510325891 バイトロナス, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 86, サニーベール, エヌ. パスト リア アベニュー 658
(74) 代理人	100107489 弁理士 大塙 竹志
(72) 発明者	サブリヤル, ヒラ ブイ. アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 24, ロス アルトス, コビントン ロード 262
(72) 発明者	ギャラップ, デイビッド エー. アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 01, アラメダ, コラベレナ 415

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体組織を切除するシステムおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

近位表面と遠位表面とを備えているトランステューサ要素と、  
 該トランステューサ要素の該遠位表面に取り付けられた第1のヒートシンクであって、  
 該第1のヒートシンクは、第1の接合部分を備え、該第1の接合部分は、該トランステューサの該遠位表面に接合され、該第1の接合部分は、材料を含み、該材料の組成および寸法が該トランステューサ要素の該遠位表面に音響的整合層を提供する、第1のヒートシンクと、  
 該トランステューサ要素の該近位表面に取り付けられた第2のヒートシンクであって、  
該第2のヒートシンクは、第2の接合部分と、第2の実質的に湾曲した部分とを備え、該第2の接合部分は、該トランステューサの該近位表面に接合され、該第2の実質的に湾曲した部分は、該トランステューサ要素から近位に突き出る脚を含むことによって、該トランステューサ要素の該近位表面から熱を逃がすように伝え、該第2のヒートシンクは、該トランステューサの該近位表面および該遠位表面に流体の流れを向けるように構成されている、第2のヒートシンクと、  
 該第1のヒートシンクおよび第2のヒートシンクに結合されたベースであって、該ベースは、該トランステューサ要素の該近位表面および遠位表面を冷却するために該トランステューサ要素を通過して流体が流れることを可能にするように構成されている、ベースとを備え、  
 該第1のヒートシンクおよび該第2のヒートシンクは、該トランステューサに電力を提

10

20

供する、トランステューサシステム。

【請求項 2】

前記ベースと、前記トランステューサ要素と、前記第1のヒートシンクと、前記第2のヒートシンクとを収納するように構成された管状のジャケットをさらに備え、該管状のジャケットは、該管状のジャケットから流体が出ることを可能にするように構成された少なくとも1つの流体出口ポートを備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第1のヒートシンクは、第1の実質的に湾曲した部分をさらに備え、該第1の実質的に湾曲した部分は、前記トランステューサ要素から近位に突き出る脚を含むことによって、前記トランステューサ要素の前記遠位表面から熱を逃がすように伝える、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記第1の接合部分は、アルミニウムと、グラファイトと、金属充填グラファイトと、セラミックと、グラファイトおよび銅またはタンゲステンのアマルガムと、エポキシ充填金属とからなる群から選ばれる材料である、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第1の接合部分は、前記トランステューサ要素の前記遠位表面と電気的連絡かつ熱的連絡をしている、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第1の接合部分と前記遠位表面との間の電気的連絡は、該第1の接合部分と該遠位表面との間の直接接触によって確立される、請求項5に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記直接接触は、前記第1の接合部分および前記遠位表面の表面粗さによって制御される、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第2の接合部分は、材料を含み、該材料の組成が前記トランステューサ要素の音響インピーダンスに音響的に不整合であることによって、該トランステューサ要素の前記近位表面に反射バッキング層を提供する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記トランステューサの前記近位表面と前記第2のヒートシンクとの間に配置されたエアポケットをさらに備えている、請求項1に記載のシステム。

30

【請求項 10】

前記第2の接合部分は、銅を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 11】

前記トランステューサ要素は、実質的に平らな円形のディスクを備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記トランステューサ要素は、第1の周波数範囲において第1の出力レベルで動作し、第2の周波数範囲において第2の出力レベルで動作する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第1の周波数範囲は、組織を超音波によって画像化するために用いられ、前記第2の周波数範囲は、組織損傷を作るために用いられる、請求項12に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記第1の周波数範囲は、5MHz～30MHzであり、前記第2の周波数範囲は、10MHz～18MHzである、請求項13に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第1の接合部分および前記第2の接合部分は、目打ちを備え、その結果、該第1の接合部分は、前記トランステューサ要素の前記音響インピーダンスに音響的に整合し、該第2の接合部分は、該トランステューサ要素の該音響インピーダンスに音響的に不整合である、請求項1に記載のシステム。

50

**【請求項 16】**

近位端と遠位端とを有する細長い可撓性シャフトをさらに備え、前記トランスデューサは、該シャフトの該遠位端に隣接して配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 17】**

前記トランスデューサと流体連絡する冷却流体をさらに備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 18】**

温度をモニタするために、前記トランスデューサに隣接して温度センサをさらに備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【技術分野】****【0001】****(関連出願の参照)**

本出願は、同時係属の米国特許出願第 11 / 747,862 号（代理人整理番号 027680-000120US）、第 11 / 747,867 号（代理人整理番号 027680-000130US）、第 12 / 480,929 号（代理人整理番号 027680-000210US）、第 12 / 480,256 号（代理人整理番号 027680-000310US）、第 12 / 483,174 号（代理人整理番号 027680-000410US）、第 12 / 482,640 号（代理人整理番号 027680-000510US）、第 12 / 505,326 号（代理人整理番号 027680-000510US）、第 12 / 505,335 号（代理人整理番号 027680-000710US）、第 12 / 609,759 号（代理人整理番号 027680-001110US）、第 12 / 609,274 号（代理人整理番号 027680-001410US）、および第 12 / 609,705 号（代理人整理番号 027680-001610US）に関する。本出願はまた、同時係属の米国仮特許出願第 61 / 148,809 号（代理人整理番号 027680-001000US）、および第 61 / 254,997 号（代理人整理番号 027680-001900US）に関する。上記参照の出願の各々の全内容は、参照によって本明細書に援用される。

**【0002】****(発明の背景)**

30

**(1. 発明の分野)**

本出願は、概して、人の組織に切除帯を作るシステムおよび方法に関する。より具体的には、本出願は、組織損傷を作るために用いられる超音波トランスデューサ形態に関し、さらにより具体的には、心臓の細動を治療するために用いられる超音波トランスデューサに関する。本出願は、心房細動の治療を強調するが、当業者は、このことが限定することは意図されないこと、また本明細書に開示されるシステムおよび方法が他の不整脈を治療するため、そして組織に損傷を作ることによって他の状態を治療するためにも用いられ得ることを理解する。

**【背景技術】****【0003】**

40

心房細動（AF）の状態は、心筋の正常な同期の動き（「正常洞調律」）から調子が外れる、心臓の左心房の異常な（通常非常に速い）拍動を特徴とする。正常洞調律において、電気的インパルスは、右心房にある洞房結節（「SA 結節（node）」）において生じる。心房の心筋の異常な拍動は、「細動」として公知であり、例えば肺静脈（「PV」）においてなど SA 結節以外の点において代わりに生じる電気的インパルスによって引き起こされる。

**【0004】**

様々な成功の度合いを有する、この状態に対する薬理学的治療がある。さらに、PVから左心房（「LA」）への迷入の電気的経路を除去することを意図する、Cox-Maze III Procedureなどの外科手術的介入がある。この処置は 99 % 有効で

50

あることが示されるが、特別の外科手術的スキルを必要とし、時間がかかる。従って、より非侵襲的で経皮カテーテルベースのアプローチ用いて Cox - Maze 処置をまねる相当な努力がなされてきた。異常な信号が PV において生じる迷入の焦点を囲む組織を切除する（または殺す）ある形態のエネルギーを用いることを伴う侵襲性の少ない治療が開発されてきた。最も一般的な方法論は、無線周波（「RF」）電気的エネルギーを用いて、筋肉組織を加熱し、それによって筋肉組織を切除することである。迷入の電気的インパルスは次いで、PV から心房に伝わることが妨げられ（「伝導ブロック」を達成し）、従つて心房筋の細動を回避する。マイクロ波、レーザ、および超音波などの他のエネルギー源が、伝導ブロックを達成するために利用されてきた。さらに凍結切除、エタノールの投与などの技術もまた用いられてきた。これらのことの方法およびデバイスのいくつかは、以下に説明される。

10

#### 【0005】

無線周波（RF）エネルギーを用いるAFの治療のためにカテーテルベースのシステムを開発する相当な努力がなされてきた。そのような方法の1つは、カテーテルの先端に遠位電極と近位電極とを有するカテーテルを含む。カテーテルは、コイル形状に曲げられ得、肺静脈内に位置を決められ得る。PVの内壁の組織は、迷入の心臓活動源を殺す試みにおいて切除される。

#### 【0006】

切除に用いられる別の供給源は、マイクロ波である。そのような術中デバイスのうちの1つは、心房組織を切除する能力を有する可鍛性アンテナを有するプローブから成る。

20

#### 【0007】

別のカテーテルベースの方法は、心房の組織が -60 より低い温度で凍結される冷凍技術を利用する。これは、結果として、PVの近くの組織を殺すことになり、それによって、AFを引き起こす迷入の信号のための通路を除去する。冷凍ベースの技術はまた、上記に説明される部分的 Maze 処置の一部であった。より最近では、Dr. Cox および彼のグループは、冷凍プローブ（冷凍Maze）を用い、Cox - Maze III 処置の本質的要素を再現した（duplicate）。

#### 【0008】

AF治療に対するより最近のアプローチは、超音波エネルギーを用いることを伴う。肺静脈を囲む領域の標的組織は、1つ以上の超音波トランステューサによって放出される超音波エネルギーによって加熱される。そのようなアプローチの1つは、バルーンが装備され超音波要素を含むカテーテル遠位先端部分を含む。バルーンは、肺静脈にカテーテルの先端を固定する（secure）固定（anchoring）手段として働く。カテーテルのバルーン部分は選択された肺静脈に位置を決められ、バルーンは、超音波エネルギーに透明である流体で膨張させられる。トランステューサは、超音波エネルギーを放出し、その超音波エネルギーは、肺静脈におけるまたは肺静脈の近くの標的組織に伝わり、その標的組織を切除する。意図された療法は、肺静脈の周りの電気的伝導経路を破壊し、それによって正常洞調律を回復する。療法は、必要に応じて個々の肺静脈の周りに多数の外傷を作ることを伴う。

30

#### 【0009】

超音波エネルギーを用いるさらに別のカテーテルデバイスは、標的組織の三次元像を作る目的でグリッドパターンの超音波要素の配列を持つ先端を有するカテーテルを含む。画像化グリッドを取り囲むリング形状の切除超音波トランステューサが提供される。切除トランステューサは、10MHz 周波数の超音波エネルギーのリングを放出する。

40

#### 【0010】

そのような切除療法はそれだけで有望であるが、單一ユニットでこれらの切除療法を画像化能力に結合するデバイスおよびシステムが好ましい。治療領域に対して切除デバイスの位置を正しく決めるためにかつ治療の進行を評価するために、治療領域を感知することまたは画像化すること（しばしば交換可能で用いられる）を提供することが特に有用である。そのような画像化は、標的の組織領域のみが切除されることをシステムまたはオペレ

50

ータが確実にすることを助ける。さらに心臓組織など動く標的において、画像化によって識別された最初の標的是動き得、従って非標的組織が不注意に切除され得る。従って、同時発生（または、ほとんど同時発生）の画像化が、非標的組織を切除するリスクを最小にする。従って、組織切除のために超音波技術を用いる1つの満たされていないニーズは、画像化および切除の両方の能力のあるデバイスを提供することである。

#### 【0011】

この目標を達成することは、画像化機能も提供するために従来の超音波切除システムの基本的な構成要素を再設計することを伴う。典型的には、超音波切除システムはトランスデューサアセンブリを用いて達成される。トランスデューサアセンブリは、一般的にはジルコン酸鉛チタン酸塩（P Z T）結晶などの1つ以上の圧電的活性要素であるトランスデューサ要素を含む。P Z T結晶は、しばしば、効率的な送電を容易にするためかつ画像化性能を向上させるために、切除面上に音響的（インピーダンス）整合層（m a t c h i n g layer）を含む。さらに、結晶は、適切な方向にあらゆる超音波ビームを反射させるかまたは吸収するために、非切除面上のバッキング（backing）に接合され得る。典型的に療法の目的で用いられる従来の音響トランスデューサは、周波数領域において良好な画像化性能に必要な帯域幅より狭い帯域幅を有する音響的に大きいしばしば単一結晶のデバイスである。従来の音響トランスデューサは、標的組織に音響エネルギーを効率的に伝導するように設計されているが、狭帯域幅を有する結晶デバイスは、画像化に適さないものとしてこれまで見られていた。これは、従来の切除トランスデューサが画像化および切除の両方ために最適化された超音波周波数の帯域幅を扱うことができないと認められていることに起因する。切除はより狭い範囲の周波数を用いて達成され得るが、画像化は通常広い範囲の周波数を用いて行われる。従って、画像化の帯域幅に適応するために切除に用いられるより広い帯域幅にP Z Tが適応可能であることが望ましい。

10

20

#### 【0012】

より広いトランスデューサ帯域幅は、しばしば、整合層を用いることによって達成される。整合層は、典型的には、P Z Tの音響インピーダンスと組織との間の音響インピーダンスを有する材料を用い、超音波周波数の1/4の波長に近い厚さが利用される。整合層はP Z Tから組織の中への超音波の伝送を改善するためにしばしば用いられるが、整合層はまたP Z Tの機械的応答を減衰させ、P Z Tの帯域幅を広くさせるためにも用いられ得る。この減衰は、結果として、トランスデューサ効率をいくらか減少させることをもたらし得る。さらに広帯域幅トランスデューサは、広帯域幅トランスデューサが整合層の熱的に絶縁する特性に一部起因して効果的に冷却され得ないために高出力レベルで動作することが可能ではない場合がある。より高い帯域幅を有する従来のP Z Tトランスデューサは、しばしば、電気エネルギーを音響エネルギーに変換する際にわずか30%～50%の効率であり得、エネルギー多くは、熱に変換され、トランスデューサアセンブリにおいて失われる。超音波エネルギーへの変換の際の効率の欠如の他に、熱はP Z Tの効率をさらに減少させ、P Z T結晶を滅極させ（depol）得、トランスデューサとしての機能を停止させ得る。

30

#### 【0013】

従って、さらなる課題は、市販のシステムに現在提供されている動作温度より低い動作温度を維持するためにトランスデューサを冷却することである。冷却されたトランスデューサは、より激しく駆動され得る。すなわち、冷却されたトランスデューサは、より高い電力に耐え、より高い音響出力を生成し得る。この高い音響出力は、損傷サイズを増加させかつ／または損傷を作るのに要する時間を減少させる際に有用である。これらの属性の両方とも、A Fを治療する臨床用途において重要である。

40

#### 【0014】

トランスデューサを冷却する1つの方法は、トランスデューサのサイズに依存する出力密度および熱消散を利用することである。トランスデューサの直径（および対応する表面積）が増加すると、出力密度は下落し、単位面積当たりの熱消散もまた下落する。トランスデューサが十分に大きい場合、従来の冷却方法は、トランスデューサを冷えた状態に保つ

50

ことに十分であり得る。しかしながら、介入的アプローチを用いる、切除に適したカテーテルにおいて、トランスデューサは必然的に小さくなければならず、さらに組織を切除するのに必要な出力密度レベルを生成ことも可能でなければならない。そのようなトランスデューサにおいて、サイズは、トランスデューサの温度を調節する適切な方法ではない。従って、小さいトランスデューササイズならびにその結果の高い出力密度および低い熱消散により、代替のアプローチはトランスデューサを冷却することが保証される。

#### 【0015】

1つの可能性のある解決策は、トランスデューサを冷却する流体を用いることである。一般的に、トランスデューサの周りに流れる血液などの体液は、冷却流体として用いられ得る。しかしながら、トランスデューサが加熱された場合、血液は、変性し、トランスデューサの周りに集まる傾向がある。心房にクロットを作る可能性という付隨した問題の他に、変性した血液はまた、トランスデューサの面に付着し得、絶縁層を作り得、トランスデューサの性能をさらに減少させ得る。対照的に、食塩水または水などの導入された流体（非体液）は、血液と同じ付隨した問題を有しなく、より低いトランスデューサ動作温度を維持するように有用である。しかしながら、効果的にするために、これらの導入された流体は、トランスデューサの全ての面を冷却するためにトランスデューサの全体に効果的に輸送されなければならない。流体の輸送が不適切である場合、冷却されない領域は、トランスデューサの効率を妨げ得る「ホットスポット」を発達させ得る。

#### 【0016】

単一結晶超音波療法システムなどのいくつかデバイスは、画像化および療法の目的で報告されてきたが、どれもトランスデューサ全体を冷却する方法を開示しない。単一結晶モデルの懸念を回避する他の多結晶トランスデューサアセンブリもまた利用可能である。これらのシステムのいくつかは、トランスデューサ結晶の後部を冷却する方法を提供する。しかしながら、これらのシステムまたは方法のどれも、トランスデューサ結晶の全体を冷却することを含まない。上記のように、トランスデューサの全ての面（前部および後部）を冷却することが重要である。トランデューサの一部のみを冷却することは、トランスデューサのいくつかの領域に「ホットスポット」を引き起こし得、それによって、切除および画像化の両方が必要である状況においてトランスデューサの効率を減少させ得る。

#### 【0017】

結合された画像化能力および切除能力を実現するために、いくつかのシステムは、別個の画像化ユニットおよび切除ユニットを有する。例えば、1つの市販のシステムは、治療および画像化システムを含む。このシステムは、患者の治療領域から画像化情報を得るよう適合された超音波トランスデューサを有するプローブおよび超音波エネルギーを治療領域に送達する別個のアーム部材も含む。当然のことながら、これらは、かさばり、カテーテルベースのシステムにおける使用にあまり適していない。結合された画像化ユニットおよび切除ユニットの変種は、画像化および切除のために別個のトランスデューサ要素を用いることである。このアプローチは、多くの欠点を被り、その多く欠点は、機能的にいって切除された組織が画像化された組織と同一ではないことと、構造的にいって画像化要素および切除要素のこの分離した形状がハウジングにおいてより多くのスペースを占めことであって、特に、介入アプローチにおいて用いられるようにトランスデューサがカテーテルの先端にある場合、トランスデューサアセンブリにおいてスペースが限定される、ことを含む。さらに、多要素デバイスは、トランスデューサ要素を冷却するのに必要な複雑な配置と共に、製造するのに、より費用がかかり、より不都合である。さらに、多要素デバイスは、調整不良となる傾向があり、このことは、多要素デバイスを用いることをより困難にし得る。また、多要素デバイスは、典型的には多要素デバイスを制御し用いるためにより複雑かつ高価なシステムを必要とする。

#### 【0018】

従って、結合された画像化能力および切除能力を有する超音波デバイスの分野においてさらなる改善がなおも望まれる。動作効率を保護し維持するためにトランスデューサの全ての面が冷却される単一結晶トランスデューサを有するデバイスを提供することが望まし

10

20

30

40

50

い。使い易く、製造し易く、現在の市販のシステムよりコストが低いそのようなシステムを提供することもまた望ましい。

### 【0019】

#### (2. 背景技術の説明)

心房細動の治療に関する特許は、以下のものを含むが、これらに限定されない：特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、米国特許第6,929,639号、第6,872,205号、第6,814,733号、第6,780,183号、第6,666,858号、第6,652,515号、第6,635,054号、第6,605,084号、第6,547,788号、第6,514,249号、第6,502,576号、第6,500,121号、第6,416,511号、第6,383,151号、第6,305,378号、第6,254,599号、第6,245,064号、第6,164,283号、第6,161,543号、第6,117,101号、第6,024,902号、第6,052,576号、第6,024,740号、第6,012,457号、第5,629,906号、第5,405,346号、第5,314,466号、第5,295,484号、第5,246,438号、第4,757,820号および第4,641,649号。  
10

### 【0020】

心房細動の治療に関する特許公開は、国際PCT公開第WO2005/117734号、第WO1999/002096号、および米国特許公開第2005/0267453号、2003/0050631号、第2003/0050630号、および第2002/0087151号を含むが、これらに限定されない。  
20

### 【0021】

心房細動の治療に関する科学公開は、非特許文献1、非特許文献2、非特許文献3、非特許文献4、非特許文献5、非特許文献6、非特許文献7、非特許文献8、非特許文献9、非特許文献10、非特許文献11、非特許文献12、および非特許文献13を含むが、これらに限定されない。

#### 【先行技術文献】

##### 【特許文献】

##### 【0022】

【特許文献1】米国特許第7,393,325号明細書

30

【特許文献2】米国特許第7,142,905号明細書

【特許文献3】米国特許第6,997,925号明細書

【特許文献4】米国特許第6,996,908号明細書

【特許文献5】米国特許第6,966,908号明細書

【特許文献6】米国特許第6,964,660号明細書

【特許文献7】米国特許第6,955,173号明細書

【特許文献8】米国特許第6,954,977号明細書

【特許文献9】米国特許第6,953,460号明細書

【特許文献10】米国特許第6,949,097号明細書

##### 【非特許文献】

40

##### 【0023】

【非特許文献1】Haissaguerre, M.ら、Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins, New England J Med., Vol. 339: 659 - 666

【非特許文献2】J. L. Coxら、The Development of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation, Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery, 2000; 12: 2 - 14

【非特許文献3】J. L. Coxら、Electrophysiologic Basic

50

s , Surgical Development , and Clinical Results of the Maze Procedure for Atrial Flutter and Atrial Fibrillation , Advances in Cardiac Surgery , 1995 ; 6 : 1 - 67

【非特許文献4】J . L . Coxら、Modification of the Maze Procedure for Atrial Flutter and Atrial Fibrillation . II , Surgical Technique of the Maze III Procedure , Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery , 1995 ; 110 : 485 - 95

10

【非特許文献5】J . L . Cox , N . Ad , T . Palazzoら、Current Status of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation , Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery , 2000 ; 12 : 15 - 19

【非特許文献6】M . Levinson , Endocardial Microwave Ablation : A New Surgical Approach for Atrial Fibrillation ; The Heart Surgery Forum , 2006

【非特許文献7】Maessenら、Beating Heart Surgical Treatment of Atrial Fibrillation with Microwave Ablation , Ann Thorac Surg 74 : 1160 - 8 , 2002

20

【非特許文献8】A . M . Gillinov , E . H . Blackstone および P . M . McCarthy , Atrial Fibrillation : Current Surgical Options and their Assessment , Annals of Thoracic Surgery 2002 ; 74 : 2210 - 7

【非特許文献9】Sueda T . , Nagata H . , Orihashi K . ら、Efficacy of a Simple Left Atrial Procedure for Chronic Atrial Fibrillation in Mitral Valve Operations , Ann Thorac Surg 1997 ; 63 : 1070 - 1075

30

【非特許文献10】Sueda T . , Nagata H . , Shikata H . ら、Simple Left Atrial Procedure for Chronic Atrial Fibrillation Associated with Mitral Valve Disease , Ann Thorac Surg 1996 ; 62 : 1796 - 1800

【非特許文献11】Nathan H . , Eliakim M . , The Junction Between the Left Atrium and the Pulmonary Veins , An Anatomic Study of Human Heart , Circulation 1966 ; 34 : 412 - 422 )

40

【非特許文献12】Cox J . L . Schuessler R . B . , Boineau J . P . , The Development of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation , Semin Thorac Cardiovasc Surg 2000 ; 12 : 2 - 14

【非特許文献13】Gentryら、Integrated Catheter for 3 - D Intracardiac Echocardiography and Ultrasound Ablation , IEEE Transactions on Ultrasonics , Ferroelectrics , and Frequency

50

Control, Vol. 51, No. 7, pp 799 - 807

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0024】

(発明の概要)

本発明は、組織に損傷を作るために用いられ得る、結合された画像化能力および療法能力を有するトランスデューサーセンブリを開示する。好ましい実施形態において、トランスデューサーセンブリは、迷入の電気的経路をブロックする伝導ブロックを標的組織に作り組織を切除するために用いられる。従って、トランスデューサーセンブリは、細動または他の不整脈ならびに組織に損傷を作ることを必要とする他の状態に対する治療として用いられ得る。

【0025】

本発明の第1の局面において、トランスデューサシステムは、近位表面と遠位表面とを備えているトランスデューサ要素と、トランスデューサ要素の遠位表面に取り付けられた第1のヒートシンクとを備えている。システムはまた、トランスデューサ要素の近位表面に取り付けられた第2のヒートシンクと、第1のヒートシンクおよび第2のヒートシンクに結合されたベースとを有する。ベースは、トランスデューサ要素の近位表面と遠位表面とを冷却するためにトランスデューサ要素、およびヒートシンクを通過して流体が流れることを可能にするように構成される。

【0026】

システムは、ベースと、トランスデューサ要素と、第1のヒートシンクと、第2のヒートシンクとを収納するように構成される管状のジャケットをさらに備え得る。管状のジャケットは、管状のジャケットから流体が出ることを可能にするように構成される少なくとも1つの流体出口ポートを備え得る。第1のヒートシンクは、第1の接合部分と、第1の実質的に湾曲した部分とを備え得る。第1の接合部分は、トランスデューサの遠位表面に接合され得、第1の実質的に湾曲した部分は、トランスデューサ要素から近位に突き出得、それによって、トランスデューサ要素の遠位表面から熱を逃がすように伝え得る。第1の接合部分は、材料であって、その組成および寸法がトランスデューサ要素の遠位表面に音響的整合層を提供する、材料を含み得る。第1の接合部分は、アルミニウムと、グラファイトと、金属充填グラファイトと、セラミックと、グラファイトおよび銅またはタンゲステンのアマルガムと、エポキシ充填金属とからなる群から選ばれる材料を含み得る。接合部分は、トランスデューサ要素の遠位表面と電気的連絡および/または熱的連絡をし得る。接合部分と遠位表面との間の電気的連絡は、接合部分と遠位表面との間の直接接触によって確立され得る。直接接触は、接合部分および遠位表面の表面あらさによって制御され得る。

【0027】

第2のヒートシンクは、第2の接合部分と、第2の実質的に湾曲した部分とを備え得る。第2の接合部分は、トランスデューサの近位表面に接合され得、第2の実質的に湾曲した部分は、トランスデューサ要素から近位に突き出得、それによって、トランスデューサ要素の近位表面から熱を逃がすように伝え得る。第2の接合部分は、材料であって、その組成がトランスデューサ要素の音響インピーダンスに音響的に不整合であり、それによって、トランスデューサ要素の近位表面に反射バッキング層を提供する、材料を含み得る。第2の接合部分は銅などの金属を含み得る。エアポケットは、トランスデューサの近位表面と第2のヒートシンクとの間に配置され得る。

【0028】

トランスデューサ要素は、実質的に平らな円形のディスクを備え得、トランスデューサ要素は、第1の周波数範囲において第1の出力レベルおよび第2の周波数範囲において第2の出力レベルで動作し得る。第1の周波数範囲は組織を超音波による画像化するために用いられ得、第2の周波数範囲は組織損傷を作るために用いられ得る。第1の周波数範囲は5MHz～30MHzであり得、第2の周波数範囲は10MHz～18MHzであり得

る。

#### 【0029】

第1の接合部分および第2の接合部分は目打ちを含むマトリックスを備え、その結果、第1の接合部分はトランスデューサ要素の音響インピーダンスに音響的に整合し、第2の接合部分はトランスデューサ要素の音響インピーダンスに音響的に不整合である。システムは、近位端と遠位端とを有する細長い可撓性シャフトをさらに備え、トランスデューサはシャフトの遠位端に隣接して配置され得る。システムはまた、トランスデューサと流体連絡する冷却流体を備え得る。システムは、トランスデューサまたはトランスデューサを通過して流れる冷却流体の温度を監視するために、トランスデューサに隣接して温度センサを備え得る。冷却流体流量またはトランスデューサ出力レベルに対する調整は、監視された温度に基づいてなされ得る。10

#### 【0030】

本発明の別の局面において、組織を切除する方法は、患者の中に切除デバイスを導入することを包含する。デバイスは、第1の出力レベルおよび第2の出力レベルで動作するよう構成される超音波トランスデューサ要素を備えている。第1の出力レベルは、組織を超音波による画像化し、標的組織を識別するために用いられ、第2の出力レベルは、標的組織を切除するために用いられる。第1の出力レベルでトランスデューサ要素を動作させることは、組織の一部分を画像化ことおよび標的組織を識別することを可能にする。第2の出力レベルで動作させることは、標的組織を切除する。超音波トランスデューサの表面は、動作中、冷却される。20

#### 【0031】

トランスデューサ要素は、近位表面と遠位表面とを備え得、デバイスは、トランスデューサ要素の遠位表面および近位表面にそれぞれ接合された第1および第2のヒートシンクをさらに備え得る。冷却するステップは、トランスデューサ要素の動作中、トランスデューサ要素ならびに第1のヒートシンクおよび第2のヒートシンクに流体を導入し、それによって、トランスデューサ要素をさらに冷却することを包含し得る。トランスデューサ要素は、第1の部分と第2の部分とを備え得る。第1の部分は第1の出力レベルで動作するよう構成され得、第2の部分は記第2の出力レベルで動作するよう構成され得る。第1の部分は、第2の出力レベルでの第2の部分の動作と同時に第1の出力レベルで動作させられ得る。導入するステップは、患者の心臓の隔壁を横切って中隔を越えて切除デバイスを通過させることを包含し得る。導入するステップはまた、患者の心臓の左心房の中に切除デバイスの位置を決めることを包含し得る。トランスデューサと標的組織とは直接接觸しないことがあり得る。30

#### 【0032】

これらおよび他の実施形態は、添付の図面に関連して以下の説明においてさらに詳細に説明される。

本発明は、例えば、以下を提供する。

##### (項目1)

近位表面と遠位表面とを備えているトランスデューサ要素と、

該トランスデューサ要素の該遠位表面に取り付けられた第1のヒートシンクと、

該トランスデューサ要素の該近位表面に取り付けられた第2のヒートシンクと、

該第1のヒートシンクおよび第2のヒートシンクに結合されたベースであって、該ベースは、該トランスデューサ要素の該近位表面および遠位表面を冷却するために該トランスデューサ要素を通過して流体が流れることを可能にするように構成される、ベースとを備えている、トランスデューサシステム。

##### (項目2)

上記ベースと、上記トランスデューサ要素と、上記第1のヒートシンクと、上記第2のヒートシンクとを収納するように構成される管状のジャケットをさらに備え、該管状のジャケットは、該管状のジャケットから流体が出ることを可能にするように構成される少なくとも1つの流体出口ポートを備えている、項目1に記載のシステム。

40

50

(項目3)

上記第1のヒートシンクは、第1の接合部分と、第1の実質的に湾曲した部分とを備え、該第1の接合部分は、上記トランスデューサの上記遠位表面に接合され、該第1の実質的に湾曲した部分は、該トランスデューサ要素から近位に突き出ることによって、該トランスデューサ要素の該遠位表面から熱を逃がすように伝える、項目1に記載のシステム。

(項目4)

上記第1の接合部分は、材料を含み、該材料の組成および寸法が上記トランスデューサ要素の上記遠位表面に音響的整合層を提供する、項目3に記載のシステム。

(項目5)

上記第1の接合部分は、アルミニウムと、グラファイトと、金属充填グラファイトと、セラミックと、グラファイトおよび銅またはタンクステンのアマルガムと、エポキシ充填金属とからなる群から選ばれる材料である、項目4に記載のシステム。

10

(項目6)

上記接合部分は、上記トランスデューサ要素の上記遠位表面と電気的連絡かつ熱的連絡をしている、項目5に記載のシステム。

(項目7)

上記接合部分と上記遠位表面との間の電気的連絡は、該接合部分と該遠位表面との間の直接接触によって確立される、項目6に記載のシステム。

上記直接接触は、上記接合部分および上記遠位表面の表面あらさによって制御される、項目7に記載のシステム。

20

(項目8)

上記第2のヒートシンクは、第2の接合部分と、第2の実質的に湾曲した部分とを備え、該第2の接合部分は、上記トランスデューサの上記近位表面に接合され、該第2の実質的に湾曲した部分は、該トランスデューサ要素から近位に突き出ることによって、該トランスデューサ要素の該近位表面から熱を逃がすように伝える、項目1に記載のシステム。

(項目10)

上記第2の接合部分は、材料を含み、該材料の組成が上記トランスデューサ要素の音響インピーダンスに音響的に不整合であることによって、該トランスデューサ要素の上記近位表面に反射バッキング層を提供する、項目9に記載のシステム。

30

(項目11)

上記トランスデューサの上記近位表面と上記第2のヒートシンクとの間に配置されるエアポケットをさらに備えている、項目1に記載のシステム。

(項目12)

上記第2の接合部分は銅を含む、項目9に記載のシステム。

(項目13)

上記トランスデューサ要素は、実質的に平らな円形のディスクを備えている、項目1に記載のシステム。

(項目14)

上記トランスデューサ要素は、第1の周波数範囲において第1の出力レベルおよび第2の周波数範囲において第2の出力レベルで動作する、項目1に記載のシステム。

40

(項目15)

上記第1の周波数範囲は組織を超音波による画像化するために用いられ、上記第2の周波数範囲は組織損傷を作るために用いられる、項目14に記載のシステム。

(項目16)

上記第1の周波数範囲は5MHz～30MHzであり、上記第2の周波数範囲は10MHz～18MHzである項目15に記載のシステム。

(項目17)

上記第1の接合部分および上記第2の接合部分は目打ちを備え、その結果、該第1の接合部分は上記トランスデューサ要素の上記音響インピーダンスに音響的に整合し、該第2

50

の接合部分は該トランスデューサ要素の該音響インピーダンスに音響的に不整合である、項目3に記載のシステム。

(項目18)

近位端と遠位端とを有する細長い可撓性シャフトをさらに備え、上記トランスデューサは該シャフトの該遠位端に隣接して配置される、項目1に記載のシステム。

(項目19)

上記トランスデューサと流体連絡する冷却流体をさらに備えている、項目1に記載のシステム。

(項目20)

温度をモニタするために、上記トランスデューサに隣接して温度センサをさらに備えている、項目1に記載のシステム。

10

(項目21)

組織を切除する方法であって、該方法は、

患者に切除デバイスを導入することであって、該デバイスは、第1の出力レベルおよび第2の出力レベルで動作するように構成される超音波トランスデューサ要素を備え、該第1の出力レベルは、組織を超音波による画像化し、標的組織を識別するために用いられ、該第2の出力レベルは、該標的組織を切除するために用いられる、ことと、

該組織の一部分を画像化し、該標的組織を識別するために該第1の出力レベルで該トランスデューサ要素を動作させ、該標的組織を切除するために該第2の出力レベルで該トランスデューサ要素を動作させることと、

20

該超音波トランスデューサの表面を冷却することと  
を包含する、方法。

(項目22)

上記トランスデューサ要素は、近位表面と遠位表面とを備え、上記デバイスは、該トランスデューサ要素の該遠位表面および近位表面に接合された第1および第2のヒートシンクをさらに備えている、項目21に記載の方法。

(項目23)

上記冷却することは、上記トランスデューサ要素の動作中、上記トランスデューサ要素ならびに上記第1のヒートシンクおよび第2のヒートシンクに流体を導入することによって、該トランスデューサ要素をさらに冷却する、項目21に記載の方法。

30

(項目24)

上記流体の温度をモニタすることと、該モニタされた温度に基づいて流体の流れを調整することをさらに包含する、項目23に記載の方法。

(項目25)

上記トランスデューサ要素は、第1の部分と第2の部分とを備え、該第1の部分は上記第1の出力レベルで動作するように構成され、該第2の部分は上記第2の出力レベルで動作するように構成される、項目21に記載の方法。

(項目26)

上記第1の部分は、上記第2の出力レベルでの上記第2の部分の動作と同時に上記第1の出力レベルで動作させられる、項目25に記載の方法。

40

(項目27)

上記導入するステップは、患者の心臓の隔壁を横切って中隔を越えて上記切除デバイスを通過させることを包含する、項目21に記載の方法。

(項目28)

上記導入するステップは、患者の心臓の左心房の中に上記切除デバイスの位置を決めることを包含する、項目21に記載の方法。

(項目29)

上記超音波トランスデューサと上記標的組織とは接触しない、項目28に記載の方法。

(項目30)

上記トランスデューサ要素の温度をモニタすることと、該モニタされた温度に基づいて

50

上記第1の出力レベルまたは上記第2の出力レベルのいずれかを調整することをさらに包含する、項目21に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】図1Aは、トランスデューサアセンブリを用いて組織を治療する例示的システムを示す。

【図1B】図1B～図1Cは、トランスデューサアセンブリの例示的実施形態を示す。

【図2A】図2A～図2Dは、トランスデューサ要素の代替の実施形態を示す。

【図2B】図2A～図2Dは、トランスデューサ要素の代替の実施形態を示す。 10

【図2C】図2A～図2Dは、トランスデューサ要素の代替の実施形態を示す。

【図2D】図2A～図2Dは、トランスデューサ要素の代替の実施形態を示す。

【図3】図3は、第1のヒートシンクを有するトランスデューサ要素を示す。

【図4】図4は、第2のヒートシンクを有するトランスデューサ要素を示す。

【図5】図5は、管状のジャケット内のトランスデューサを示す。

【図6】図6は、組織における切除パターンを示す。

【図7A】図7A～図7Dは、組織における切除の進行を示す。

【図7B】図7A～図7Dは、組織における切除の進行を示す。

【図7C】図7A～図7Dは、組織における切除の進行を示す。

【図7D】図7A～図7Dは、組織における切除の進行を示す。 20

【図8】図8は、代替の損傷形状を示す。

【発明を実施するための形態】

【0034】

(発明の詳細の説明)

詳細な説明は多くの特殊例を含むが、これらは、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではなく、単に本発明の種々の実施例および局面を示すものとして解釈されるべきである。本発明の範囲が上記に詳細に考察されない他の実施形態を含むことは理解されるべきである。当業者に明らかである様々な他の修正、変更および変種が、ここに説明されるような本発明の精神および範囲から逸脱することなく、本明細書において開示される本発明の配置、動作、方法および装置の詳細においてなされ得る。 30

【0035】

本発明は、人の組織において切除帯を作ることに関し、より具体的には、組織損傷を作るために用いられるトランスデューサアセンブリ（またはサブアセンブリ）に関する。図1Aは、上記に参照される関係する親出願に説明されるように、人の組織に切除帯を作るシステムの例示的実施形態の線図である。カテーテルデバイスCは、シースS内に収納される。カテーテルCの近位部分は、コンソールPに結合される。超音波トランスデューササブアセンブリTを備えている、カテーテルCの遠位部分は、心臓の中に、好ましくは経中隔で患者の肺静脈PVに隣接した左心房（LA）の中に導入される。トランスデューササブアセンブリTは、組織を切除するために超音波エネルギーを提供するように電圧を加えられる。コンソールPは、トランスデューササブアセンブリTへのエネルギー送達、ならびに切除経路を追跡するためにカテーテルCの遠位部分の動きを制御する。切除システムについてのさらなる詳細は、参照によって本明細書に援用された先の米国仮特許出願第61/254,997号に開示される。 40

【0036】

簡潔にするため、トランスデューササブアセンブリは、本明細書において、組織を感知し切除するためのカテーテルの一実施形態に関して説明される。しかしながら、本発明のトランスデューサアセンブリは、医療分野および非医療分野の両方において任意の適切なデバイスと共に利用され得る。

【0037】

トランスデューササブアセンブリは、トランスデューサ要素を備え、同じトランスデュ

ーサ要素が（例えば、A モードで）画像化し、切除するために用いられ得るように構成される。トランスデューサ要素はディスクの形状であり得るか、または他の形状がトランスデューサ要素のために用いられ得る。トランスデューササブアセンブリはまた、変換の効率を上げるためにトランスデューサ要素を効果的に冷却するように構成される。これは、遠位および近位のヒートシンクをトランスデューサ要素に取り付けることによって（例えば、接合、溶接、スナップフィッティングなどによって）達成され、それによって、トランスデューサ要素から熱を逃がすように伝える。さらに効率を上げるために、遠位ヒートシンクは音響的整合層を備え、近位ヒートシンクは音響的不整合のバッキング層を備えている。さらに、ヒートシンクの各々は、冷却物質（例えば、食塩水、水などの流体）が、トランスデューサ要素の近位表面および遠位表面（以下に「面」とも称される）に向けられ、トランスデューサ要素の面から熱を消散させることを可能にするように構成される。10

#### 【0038】

図1Bに示されるように、トランスデューササブアセンブリ3000は、カテーテル2000の遠位部分にまたはその近くに配置され、管状のジャケット3400内に収容される。カテーテル2000は、任意の適切なカテーテルであり得、少なくとも1つの内腔2100を備えている。トランスデューササブアセンブリ3000の構成要素は、図1Bの組立図、および図1Cの分解組立図で示される。トランスデューササブアセンブリ3000は、遠位面3102と近位面3104とを有するトランスデューサ要素3100を備えている。トランスデューササブアセンブリ3000は、ヒートシンクから熱を逃がすように伝えることによってトランスデューサ要素3000を冷却するように働くヒートシンクをさらに備えている。具体的には、トランスデューササブアセンブリ3000は、トランスデューサ要素3100の遠位面3102に接合される遠位ヒートシンク3300と、トランスデューサ要素3100の近位面3104に接合される近位ヒートシンク3200とを備えている。20

#### 【0039】

ヒートシンクは、さらに、音響的整合および音響的反射によってトランスデューサ要素3000の動作効率を上げるように構成される。具体的にはそして下記にさらに詳細に説明されるように、遠位ヒートシンク3300は、音響的整合の層部分であって、すなわち、その部分の構成および厚さがトランスデューササブアセンブリ3000の前でトランスデューサ要素3100と任意の流体との間に1/4波長整合層を提供する、音響的整合の層部分を備えている。近位ヒートシンク3200は、音響的不整合の層部分であって、すなわち、その部分の構成がトランスデューサ要素3100の音響インピーダンスに音響的に不整合である、音響的不整合の層部分を備え、それによって、トランスデューサ要素3100から発する超音波をトランスデューサ要素3100の方に戻るように反射する。これらの部分は下記にさらに十分に説明される。30

#### 【0040】

トランスデューササブアセンブリ3000はまた、ヒートシンク3200および3300を固定するベース3500を備え、トランスデューサ要素3100はそれらのヒートシンク間に接合される。トランスデューササブアセンブリ3000は、ヒートシンク3200および3300の各々に接合される1つ以上の電気ケーブル3600を用いて電力を供給される。これらの電気ケーブル3600は、図1Bおよび図1Cに示されるように、一对の撲線を介して例示として提供される。理解されるように、これらの電気ケーブルはまた、同軸線または分離（separate）非撲線であり得る。ヒートシンク3200および3300は、ヒートシンク3200および3300を電気ケーブル3600に電気的に結合する電気アタッチメント（図示されていない）を備え、それによって、トランスデューサ要素3100に電力を供給する。トランスデューサ要素3100は、トランスデューサ要素3100の面の上に電気的エネルギーを分配するために、遠位面および近位面に電極プレーティングを備えている。40

#### 【0041】

本明細書に開示されるように、トランスデューサ要素3100は、単一のトランスデュ50

ーサ要素を備えている。しかしながら、当業者は、この単一の要素がより小さいサブ要素から構成され得ることを理解する。トランスデューサは、心臓の心房の中に経皮的に導入されるように構成されるカテーテルの中にフィットする適切なサイズである。例えば、一実施形態において、トランスデューサの直径は、0.2インチ未満であり、好ましくは0.15インチである。

#### 【0042】

さらに、トランスデューサ要素は、様々な外形、ならびに様々な音響的活性および不活性の部分を備え得る。そのようなトランスデューサ要素の特性は、次いで、作られた切除損傷の形状などのトランスデューサの画像化特性および切除特性に影響を与える。様々な形状およびサイズのトランスデューサ要素（サブ要素）を用いるというこれらの概念は、下記にさらに説明される。

10

#### 【0043】

例えば、図1Bおよび図1Cに示される実施形態において、トランスデューサ要素3100は、平坦な円形のディスクであって、その近位面および遠位面から超音波エネルギーを送信する、ディスクである。トランスデューサ要素3100は、レンズの効果を達成するか、または、アポディゼーション（すなわち、トランスデューサ要素3100の表面の一部分もしくは複数の部分の振動を選択可能に減少させること）と、超音波ビームの伝達の管理とを支援するために、代わりに凹面もしくは凸面のいずれかなどにより複雑な外形を有し得る。

#### 【0044】

他の例示的なトランスデューサは、図2A～図2Dに示される。例えば、図2Aおよび図2Bに示されるように、トランスデューサ3100aおよび3100bは少なくとも1つの音響的不活性の部分4200を含み、トランスデューサ表面の残りは音響的活性の部分を備えている。これらの実施形態において、音響的不活性の部分4200は、トランスデューサが電圧を加えられたときエネルギー ビームを放出しないか、または代わりに、非常に低い（実質的に0）エネルギーを有するエネルギー ビームを放出し得る。音響的不活性の部分4200は、いくつかの機能を有する。例えば、そのようなトランスデューサを用いて組織を切除することによって生成される損傷の形状は、音響的活性の切除部分の形状に対応し得る。例えば、図1Bおよび図1Cに示される円形の実施形態において、損傷の形状は涙滴形状である。しかしながら、図2Aに示される環状の実施形態において、損傷の形状はおおよそ歯形であるかまたは鈍い涙滴形である。これは、図2Aにおける音響的不活性の部分4200が組織の対応する中心部分において、引き延ばされた切除を妨げるからである。組織の引き延ばされた切除がより深い切除を作るので、音響的不活性の部分4200の存在は、中心部分において切除が組織の中により深く到達することを妨げる。損傷は、従って、図2Aの例示的損傷形状によって示めされるように、涙形よりはむしろ、おおよそ歯形または鈍い涙滴形である。

20

#### 【0045】

作られる切除損傷の形状に影響を与える他に、音響的不活性の部分4200はさらに、示される任意の実施形態において、トランスデューサ要素3100aおよび3100bの温度調節を助ける、すなわちトランスデューサ要素が熱くなり過ぎるのを防ぐことを助けるように機能を果たす。

30

#### 【0046】

音響的不活性の部分は、様々な方法で作られ得る。一実施形態において、音響的不活性の部分4200は、トランスデューサ要素の音響的活性の領域の境界によって規定される穴または間隙である。そのような実施形態において、オプションの冷却剤源は、トランスデューサ要素の温度をさらに冷却し調節するために、トランスデューサ要素によって規定される穴または間隙に結合され得る（冷却流体の場合、冷却流体は穴または間隙を通って流れ得る）。

#### 【0047】

別の実施形態において、音響的不活性の部分4200は、トランスデューサ要素の活性

40

50

領域の特性とは異なる特性を有する材料組成を含み得る。例えば、音響的不活性の材料は、銅などの金属から作られ得、その金属はさらに、トランスデューサ要素から熱を逃がすように熱を引くかまたは伝えるように機能を果たす。代わりに、音響的不活性の部分 4200 は、トランスデューサ要素と同じ材料から作られ得るが、電極プレーティングが電気アタッチメントから取り外されるかまたは切断される。音響的不活性の部分 4200 は、トランスデューサ要素の全厚さに沿って配置され得るか、または代わりにトランスデューサ要素の全厚さより少ない厚さを有するトランスデューサ要素にある材料の層かもしくはトランスデューサ要素内の材料の層であり得る。

#### 【0048】

例え、図 2 A に示されるように、トランスデューサ要素 3100a はドーナツ形のトランスデューサであり、ドーナツ形のトランスデューサはそうでなければ円形のディスク形のトランスデューサ要素の中心部分において穴（または音響的不活性の部分）4200 を含む。この実施形態のトランスデューサ要素 3100a は、円形の外形を有するが、代わりに橢円形、図 2 B に示されるような多角形、または任意の他の適切な形状であり得る。トランスデューサ要素 3100a は、単一の円形で音響的不活性の部分 4200 を含むが、代わりに、図 2 B に示されるように、任意の適切な外形の任意の適切な数の音響的不活性の部分 4200 を含み得る。音響的不活性の部分の例示的外形は、円形、正方形、長方形、橢円形、多角形、または任意の他の形状の領域を含む。トランスデューサ要素から放出される全エネルギーは、トランスデューサ要素の音響的活性の表面積に関係する。従って音響的活性の部分（单数、複数）4200 のサイズおよび場所は、トランスデューサ要素における発熱性を十分に減少させ得、一方、トランスデューサ要素ができるだけ多くの出力エネルギーまたは所望の出力エネルギーを提供することを可能にする。

#### 【0049】

本明細書において開示されるように、トランスデューサ要素は、オプションで 2 つ以上の周波数で動作するように構成され得る。このことは、複数周波数の切除のためまたは診断と同時の切除のためにトランスデューサ要素が用いられることを可能にする。例えば、そのような複数周波数トランスデューサ要素は、標的組織を識別するために組織の一部分を画像化するのに用いられる第 1 の周波数範囲を用いて第 1 の出力レベルで断続的に動作させられ得、標的組織を切除するために用いられる第 2 の周波数範囲を用いて第 2 の出力レベルで動作させられ得る。一実施形態において、画像化周波数は、約 5 MHz ~ 30 MHz の範囲であり、切除周波数は、好ましくは 5 MHz ~ 25 MHz の範囲であり、より好ましくは 8 MHz ~ 20 MHz の範囲であり、さらにより好ましくは 10 MHz ~ 18 MHz の範囲である。これらの構成を達成するトランスデューサは、例示として、環状のトランスデューサまたはグリッドアレイであると示される。

#### 【0050】

図 2 C および図 2 D に示されるように、トランスデューサ要素 3100c および 3100d は、2 つ以上の周波数で送信する能力があるように構成される。具体的には、図 2 C に示されるように、トランスデューサ要素 3100c は、複数の環状トランスデューサ部分 4400 を含む。複数の環状トランスデューサ部分は、複数の同心のリングであるが、代わりに、橢円形または多角形などの任意の適切な外形を有する任意の適切な構成を有し得る。オプションで、トランスデューサ要素 3100c は、トランスデューサ 3100c の中心部分などの 1 つ以上の音響的不活性の部分 4200 を含む。複数の環状トランスデューサ部分 4400 は、少なくとも、第 1 の環状部分と第 2 の環状部分とを含む。第 1 の環状部分は第 2 の環状部分の材料特性とは異なる材料特性を有し得、その結果、第 1 の環状部分は第 2 の環状部分によって放出される第 2 のエネルギー ビームとは異なる第 1 のエネルギー ビームを放出する。さらに第 1 の環状部分は、第 2 の環状部分とは異なる周波数、電圧、デューティサイクル、出力で、かつ / または異なる長さの時間で電圧を加えられ得る。代わりに、第 1 の環状部分は、第 2 の環状部分とは異なるモードで動作させられ得る。例えば、第 1 の環状部分は切除モードなどの療法モードで動作させられ得、療法モードは組織を加熱するのに十分な超音波エネルギーのパルスを送達する。第 2 の環状部分は

10

20

30

40

50

、Aモードなどの画像化モードで動作させられ得、画像化モードは短い継続時間の超音波のパルスを送達し、短い継続時間の超音波のパルスは、概して組織の加熱に十分ではないが、超音波送達システムにおいてかつ超音波送達システムの周りにおいて標的組織および／または環境の特性を検出するように機能を果たす。第1の環状部分は、第2の環状部分の電気アタッチメントとは別個の電気アタッチメントをさらに含み得る。

#### 【0051】

図2Dに示される複数周波数トランスデューサ要素の別の実施形態において、トランスデューサ要素3100dはトランスデューサ部分4600のグリッドを含む。トランスデューサ部分4600のグリッドは、円形、長方形、橢円形、多角形、または任意の他の適切な外形などの任意の適切な外形を有する。この変種におけるトランスデューサ要素3100dは、音響的に不活性である1つ以上のトランスデューサ部分をさらに含み得る。トランスデューサ部分4600のグリッドは、少なくとも、第1のトランスデューサ部分と、第2のトランスデューサ部分とを含む。第1のトランスデューサ部分および第2のトランスデューサ部分は、材料特性一式を有する単一のトランスデューサの複数の部分である。第1のトランスデューサ部分は、第2のトランスデューサ部分とは異なる周波数、電圧、デューティサイクル、出力で、かつ／または異なる長さの時間で電圧を加えられる。さらに、第1のトランスデューサ部分は、第2のトランスデューサ部分とは異なるモードで動作させられ得る。例えば、上記の説明と同様に、第1のトランスデューサ部分は切除モードなどの療法モードで動作し得、一方、第2のトランスデューサ部分はAモードなどの画像化モードで動作し得る。第1のトランスデューサ部分は、第2のトランスデューサ部分の電気アタッチメントとは別個の電気アタッチメントをさらに含み得る。例えば、第1のトランスデューサ部分はトランスデューサ要素3100dの中心の方に位置を定められ得、第2のトランスデューサ部分はトランスデューサ要素3100dの外側部分の方に位置を定められ得る。さらに、第2のトランスデューサ部分は電圧を加えられ得、一方、第1のトランスデューサ部分は不活性のままである。他の実施形態において、第1のトランスデューサ部分は第2のトランスデューサ部分の材料特性とは異なる材料特性を有し、その結果、第1のトランスデューサ部分は第2のトランスデューサ部分によって放出される第2のエネルギービームとは異なる第1のエネルギービームを放送出する。そのような実施形態において、第1のトランスデューサ部分はまた、第2のトランスデューサ部分とは異なる周波数、電圧、デューティサイクル、出力で、かつ／または異なる長さの時間で電圧を加えられ得る。

#### 【0052】

ここでヒートシンク3200および3300に転じると、図3は、近位ヒートシンク3200を示す。この実施形態において、近位ヒートシンク3200は、接合部分3210と、接合部分3210に概ね直交の脚3220を形成する実質的に湾曲した部分とを備えている。近位ヒートシンクは、少なくとも1つの電気アタッチメント3230をさらに備えている。同様に、遠位ヒートシンクは、電気アタッチメント3330を備えている（図4に示される）。電線3600は、電気アタッチメント3230および3330に接続される。電気リード線がクリスタルの向かい合う面に接続される、トランスデューサクリスタルの従来の電気アタッチメントとは異なり、開示される配置は、「ホットスポット」を除去し、結果としてクリスタルの表面全体に均一の電気出力密度をもたらす。さらにこのことは、結果としてより容易な構造または製造工程をもたらす。

#### 【0053】

接合部分3210は、エポキシなどの適切な接合材料でトランスデューサ要素3100の近位面に接合され、接合層を形成する。この実施形態において接合部分3210が実質的に平らであるように示されているが、当業者は、接合部分3210が本明細書に説明される機能性をなおも維持して凹面部分などの任意の適切な構成であり得ることを理解する。実質的に湾曲した部分3220は、脚、またはトランスデューサ要素3100から近位に突き出る要素を備えている。さらに、湾曲部分3220は、流体が湾曲部分を通って流れることを可能にし、また流体がトランスデューサ要素3100の近位面を囲み冷却する

10

20

30

40

50

ことを可能にするような方法で構成される。湾曲部分内に収容され得る流体は、効果的なヒートシンクを有することと画像性能を劣化させる音反響を最小にすることとの適切なバランスを達成する任意の適切な流体であり得る。近位ヒートシンク 3200 は、適切な厚さの銅などの適切な材料から形成される。このヒートシンクのための材料の厚さは、銅ヒートシンクに対して好ましくは 0.0001 インチ～0.01 インチの範囲である。

#### 【0054】

近位ヒートシンク 3200 は、トランスデューサ要素 3100 から熱を逃がすように伝えかつ消散させることによってトランスデューサの近位面を冷却するように働く。トランスデューサ要素 3100 からの熱は、接合部分 3210 によって吸収され、湾曲部分 3220 に伝えられ、そこで熱が循環流体の中に消散される。この消散は、トランスデューサ要素 3100 の近位面にいくらかの冷却を提供する。さらに、湾曲部分 3220 は、流体がトランスデューサ要素 3100 の近位面を囲み冷却することを可能にするように構成される。例えば、図 3 に示されるように、湾曲部分 3220 は、トランスデューサ要素 3100 の後に 1 つ以上のポケットを提供し、そのポケットにおいて流体は、トランスデューサ要素 3100 ならびにトランスデューサ要素 3100 の近位面から熱を消散させる近位ヒードシンク 3200 に流れ、それらの両方を冷却するように導入され得る。

#### 【0055】

上記に説明されるように、熱を消散させる他に近位ヒートシンク 3200 は、トランスデューサ要素 3100 においてホットスポットを減少させるヒートスプレッダとしても働き、それによって、トランスデューサ 3100 の全面にわたって熱を保持する。この熱の広がりがないと、トランスデューサ要素 3100 の中心は、トランスデューサ要素 3100 の残部より実質的に熱い。

#### 【0056】

接合部分 3210 は、トランスデューサ要素 3100 から伝導される反射エネルギーの量を最大にするように構成され得る。ヒートシンク用途に適している多くの金属は、PTZ とあまり異なっていない音響インピーダンスを有するので、PTZ とヒートシンク自体との間の境界は、あまり効果的な反射界面を提供しない。しかしながら、ヒートシールドにすぐの近位の別の材料は、それが効率的な音響反射器を提供するように選択され得る。例えば、空気は、水のように優れた音響不整合を提供するので、良好な反射器としてふるまう。水は空気ほど非常に効果的な反射器ではないとしても、水はまた熱導体としてふるまうので、水は好まれる。空気がトランスデューサアセンブリの周りの冷却流体の流れを妨げないならば、空気が用いられ得る。これを達成するために、3210 の接合部分は、2 つの金属層の間に空気の第 3 の薄い層を捕捉する 2 つの金属層から組み立てられる。代わりに、音響的に吸収する媒体を提供して残響を最小にし、画像化性能をさらに最適化するために、バッキング材料が近位ヒートシンク 3200 の近位に位置を定められ得る。そのようなバッキング材料は、オプションで、エポキシ、金属粒子、タンゲステンなどの組み合わせから作られ得る。

#### 【0057】

さらにまたは代わりに、トランスデューサ要素 3100 またはトランスデューササブアセンブリ 3000 は、三脚型構造（図示されていない）で配置され得、その結果、トランスデューサ要素 3100 の近位表面は三脚の中に面する。この構成においてトランスデューサ要素 3100 と三脚ベースとの間の空間にポケットが生ずる。このポケットは、同じ 2 つの面の目的を有する代替のバッキングとして働く。第 1 に、バッキングは、音響的に不整合であり、それによって、トランスデューサ要素 3100 から生ずる超音波を反射する。第 2 に、流体（例えば、食塩水または水）がトランスデューサアセンブリ 3000 の中に導入されると、ポケットはまた、流体がトランスデューサ要素 3100 と接触するようになることを可能にし、それによって、追加の冷却を提供する。

#### 【0058】

代わりに、妥当な熱伝導を有する別の適切な音響的に不整合の材料が、流体の代わりに用いられ得る。そのような材料は、例えばスチールワールまたは封入空気（entrap

10

20

30

40

50

ped air) を有する多孔性金属などの、閉じ込められた空気 (trapped air) を有する金属を含む。例えば、PZTの背面は、多孔性金属のポケットが後ろに取り付けられている全背面を備えている薄いヒートスプレッダを備え得る。別の例として、PZTの中心は、ヒートシンクの一部として熱を伝える中心ポストを提供することによってさらに冷却され得、空気の環状リングが接合部分3210の後ろに閉じ込められることを可能にし得る。

#### 【0059】

上記に言及されるように、熱を分配しトランスデューサ要素3100の遠位面を冷却する(ヒートスプレッダとしても働く)遠位ヒートシンク3300によって、追加の冷却が提供され得る。図4に示されるように、遠位ヒートシンク3300はまた、接合部分3310と、平らな部分3310に直交の実質的に湾曲した部分3320とを備えている。遠位ヒートシンクは、少なくとも1つの電気アタッチメント3330をさらに備えている。遠位ヒートシンク3300は、接合部分3310がトランスデューサ要素3100の遠位面に接合されるように構成される。実質的に湾曲した部分3320は、トランスデューサ要素3100から近位に突き出る要素または脚を備えている。従って、遠位ヒートシンク3300の湾曲部分3320は、近位ヒートシンク3200の湾曲部分3220に隣接している。上記に言及されるように、接合部分3310は、さらに、トランスデューサ要素3100のための音響的接合層として働くように構成される。熱伝導性でもある音響的整合構成を提供するために、接合部分3310はアルミニウムなどの適切な材料から作られ、他の適切な材料は、所望の周波数で厚さが1/4波長であるように、0.026インチ~0.00026インチの範囲の適切な厚さで、グラファイト、金属充填のグラファイトもしくはセラミック、またはグラファイトと銅またはタンゲステンとの混合物を含む。接合部分3310は、エポキシなどの適切な接合材料でトランスデューサ要素3100の遠位面に接合され、接合層を形成する。

#### 【0060】

さらにそしてオプションで、接合部分3310は、音響インピーダンス整合を高めるために適切な薄さの層に適用されるエポキシによって充填され得る目打ちまたは穴3315を備えている。遠位整合層における目打ちは、多くの方法で達成され得る。目打ち構造は、後にエポキシ材料で充填される開放空間を含む金属マトリックスの組み合わせから作られる。例えば、金属マトリックスはワイヤグリッドであり得る。代わりに、目打ち構造はエポキシ膜のマトリックスであり得、穴はアルミニウムなどの金属で充填され得る。さらに、エポキシと金属との混合率は、音響インピーダンス整合を高めるように構成される。音響インピーダンスは、2つの複合材料の音響インピーダンスおよび混合率によって決定される。例えば、アルミニウムおよびEPO-TEK(登録商標)377(Epoxy Technology, Inc., Billerica, MA)を用いて、適切な率は35%~60%のエポキシの容積分率であり、良好な音響インピーダンス整合は40%~50%のエポキシの容積分率で達成され、理想的な整合は約41%である。さらに、目打ちまたは穴3315は、超音波ビームの波長と比較して十分に小さい直径を有し、それによつて、接合部分3310は、トランスデューサ要素3100から生ずる伝搬波(propagation wave)と同質であるように見えることを可能にする。

#### 【0061】

音響インピーダンス整合を達成するために目打ちまたは穴を有する接合部分3310を用いる構造と同様に、トランスデューサクリスタルの近位表面における接合部分3210はまた、音響インピーダンス不整合を達成するために用いられる材料において目打ちまたは穴を用いることから利益を受け得る。そのような材料は、銅、タンゲステンなどを含み得る。代わりに、エポキシ層に撒かれた金属粒子を有するエポキシ層および穴または目打ちの分布は、音響インピーダンスを提供することと同じ目的を達成し得る。

#### 【0062】

(銀などの金属粒子を有する)非伝導性および伝導性のエポキシの両方とも、近位接合層または遠位接合層のいずれかを形成するために用いられ得る。一実施形態において、工

10

20

30

40

50

ポキシは例示として低粘性の非伝導性エポキシ（例えば、EPO-TEK（登録商標）377）である。エポキシは、音響インピーダンス整合に対するエポキシの影響を最小にするために、適切な薄さの層に適用され、一方、トランスデューサ3100を冷却するために熱伝導性を最大にする。さらに、接合層はまた、ヒートシンク3310および3210をトランスデューサ3100に電気的に接続するように構成される。これは、トランスデューサ3100面および整合部分3310および3210を粗くするように構成することによって、伝導性エポキシを用いることなくうまく達成される。その後、トランスデューサ要素3100の遠位面および近位面は、電気的非伝導性エポキシを有する、遠位面および近位面に關係のあるヒートシンクに接合される。各接合層は、トランスデューサ3100の表面あらさがヒートシンク3310および3210の表面あらさに電気的に接触することを可能にするほど十分な薄さである。これは、トランスデューサ要素3100の粗い表面がその表面に關係のあるヒートシンクに直接に電気的接触することを可能にし、それによって（熱と共に劣化し得る）電気的伝導性エポキシを用いることを不要にする。従って、電気的伝導性は、エポキシを介するよりはむしろ、トランスデューサ要素3100の粗い表面とヒートシンクとの間の接觸点を経由して行われる。

#### 【0063】

さらにそしてオプションで、パリレンまたは任意のそのようなコーティングは、追加の整合層としてふるまうために遠位ヒートシンク3300の接合部分3310に配置される。コーティングの1つの結果は、従って、トランスデューサ要素3100伝導性の効率を上げるためにかつ広帯域幅性能をさらに最適化するために第2の音響整合層を生成することであり得る。このパリレンコートの厚さは、標的超音波波長の1/4である。オプションで、ヒートシンク3200および3300の両方は、電気的絶縁を提供するために、パリレンまたは任意のそのような適切なコーティングによって被覆される。さらに、ヒートシンクは、電気的絶縁を提供するために陽極処理され、一方、熱伝導性を最大にする。トランスデューササブアセンブリ3000は、図5に示されるように管状ジャケット3400内に位置を定められる。管状ジャケット3400は、近位端および遠位端を有する空洞の円筒である。トランスデューササブアセンブリ3000は、管状ジャケットの遠位端がトランスデューササブアセンブリ3000の遠位端を越えて適切な距離、例えば1mm～5mm突き出るように管状ジャケット3400の中に配置される。管状ジャケット3400の遠位端は、遠位開口部3410と、遠位開口部の近くに位置を定められる流体出口ポート3420とを備えている。トランスデューサ要素3100の冷却は、食塩水、水、または任意の生理的適合の流体もしくはゲルなどの冷却流体もしくはゲルを管状ジャケット3400の近位端の中に導入することによって達成され得る。冷却流体は、トランスデューサ要素3100の温度に対してより低い温度を有する。冷却流体は、ヒートシンク3200および3300の湾曲部分3220および3320に沿って接合部分3210および3310の両方を越えて流れ、遠位開口部3410、流体出口ポート3420、またはこれらの任意の組み合わせを通じて出ていく。オプションで出口ポート3420は、グレーティング、スクリーン、穴、水抜き穴、浸出構造（weeping structure）、または任意の数の適切なアパーチャの形式であり得る。

#### 【0064】

さらに、トランスデューササブアセンブリ3000において説明される任意の金属構成要素またはそのすべては、金などの適切な生体適合材料のプレーティングが備え付けられる。そのようなプレーティングは、トランスデューサアセンブリが組み立てられる前に個々の構成要素に備え付けられる。

#### 【0065】

例示的実施形態において、冷却流体または冷却ゲルの温度は、冷却流体または冷却ゲルがトランスデューサ要素3100およびオプションで標的組織を冷却するほど十分に低い。この実施形態において、流体またはゲルの温度は、おおよそ5と体温との間である。第2の実施形態において、冷却流体または冷却ゲルの温度は、冷却流体または冷却ゲルがトランスデューサ要素3100を冷却するが、標的組織を冷却しないで、実際は標的組織

を暖め得るような温度範囲内である。流体またはゲルは、代わりにトランスデューサ要素3100を十分に冷却する、室温を含む任意の適切な温度であり得る。

#### 【0066】

上記に説明される本発明は、小さい方のトランスデューサセンブリを冷えた状態に保つという利点を有する。前に言及されたように、トランスデューサの直径は、カテーテルの先端の中にフィットするほど十分に小さい(0.2インチ未満、理想的には0.15インチ未満)が、組織損傷を作るのに十分に高い出力密度レベルを生成する(約50ワット/cm<sup>2</sup> ~ 2500ワット/cm<sup>2</sup>)。本発明は、組織損傷を効率的に作るためにトランスデューサアセンブリを冷えた状態に保つ。

#### 【0067】

本出願人らは、ここで損傷の形成を説明することに転じる。組織との超音波ビームの相互作用は、図6に説明される。組織276は、視準長L内の超音波ビーム272に提示される。組織276の前面280は、カテーテル2000の遠位先端2110から距離d(282)だけ離れている。超音波ビーム272は組織276を通って移動するので、超音波ビーム272のエネルギーは組織276によって吸収されかつ散乱させられ、超音波エネルギーのほとんどは熱エネルギーに変換させられる。この熱エネルギーは、周囲の組織より高い温度に組織を加熱する。結果は、長く延びた涙滴の典型的な形状を有する加熱帯278である。帯278の直径D1は、組織表面280におけるトランスデューサアパーチャ直径Dより小さく、さらに、組織276の外側層276は、実質的に損傷されないままである。これは、組織表面280を通過して流れる周囲の流体によって提供される熱冷却のためである。組織276の外側層は、組織表面280が冷却される量に従って、かつ/または超音波送達システムの特性(トランスデューサ要素3100、超音波ビーム272、超音波エネルギーおよび周波数を含む)に従って、多かれ少なかれそのまま残され得るかまたは実質的に損傷されないままであり得る。切除帯278に堆積されたエネルギーは、心臓内面がもとのままでありかつ/または焦がされないように、組織と相互に作用する。超音波ビーム272は組織276の中により深く進むので、熱冷却は、周囲の組織によって提供され、表面上の熱冷却ほど効率的ではない。結果として、周囲の組織の伝熱特性ならびにビーム272からの超音波エネルギーの継続する入力によって決定されるよう、切除帯278がD1より大きい直径D2を有する。この超音波-組織の相互作用中、超音波エネルギーは組織276によって吸収され、組織の中にさらに進む利用可能な超音波エネルギーがより少なくなる。従って対応するより小さい直径の加熱帯は組織276において発達させられ、全体的な結果として、加熱切除帯278の形成となり、加熱切除帯278は組織276の中に深さ288に限定された長く延びた涙滴の形状である。

#### 【0068】

切除帯(切除帯のサイズおよび他の特性を含む)の形成は、図7A~図7Dに示されるように時間に依存し、図7A~図7Dは、時間t1、t2、t3およびt4のそれぞれにおける損傷の形成を示す。音ビーム272が最初に時間t1において組織276の前面280突き当ると、熱が作られ、熱は損傷278を形成し始める(図7A)。時間がt2およびt3に経過すると(図7Bおよび7C)、切除帯278は直径および深さにおいて成長し続ける。このt1からt3への時間順序は、超音波エネルギー密度に従って、わずか約1秒~5秒、または好ましくは約3秒~5秒を要する。超音波ビーム272の入射が時間t3を越えて継続されると、切除損傷278は、直径および長さにおいてわずかに成長し、次いで、エネルギーの超音波形態から熱形態へのエネルギー移動において達成され、周囲の組織の中への熱エネルギーの消散によって平衡が保たれる定常状態により、成長が止まる。図7Dに示される例は、超音波ビーム272に対しておおよそ30秒の曝露t4後の損傷を示す。従って、損傷は、サイズにおいて自然の限度に達し、無限に成長するのではない。

#### 【0069】

超音波ビーム272によって形成される損傷また切除帯278の形状は、超音波ビーム272、(材料、外形、電圧を加えられかつ/または電圧を加えられないトランスデュ-

10

20

30

40

50

サ要素 3100 の部分などを含む) トランスデューサ要素 3100、存在する任意の整合層および/またはバッキング、(周波数、電圧、デューティサイクル、信号の長さおよび形状などを含む) 電気エネルギー源からの電気信号、およびエネルギー送達の継続時間などの要因に依存する。標的組織の特性は、伝熱特性と、超音波の吸収および減衰と、標的組織および周囲組織の後方散乱特性とを含む。切除帯 278 のサイズおよび特性はまた、所望の超音波ビームを作るためにトランスデューサ要素 3100 に印加される周波数および電圧に依存する。

#### 【0070】

上記に言及されるように、トランスデューサ要素の形状および構造などの特性は、トランスデューサ要素によって作られる切除損傷に影響を与える。図 7A ~ 図 7D に示される特定の例の損傷は、例えば、円形ディスクを備えているトランスデューサ要素 3100 によって生成されるような涙形の損傷である。切除形状の第 2 の変種は図 8 に示され、図 8 において切除帯 278' はより短い深さ 288' を有する。この変種において、損傷 278' は、図 6 の切除帯 278 よりも鈍い形状を有する。この第 2 の変種の 1 つのあり得る損傷外形は、図 8 に示されるように歯形の外形であり得るが、但し、外形は代わりに、鈍い涙形、円形、または橢円形を有し得る。図 8 に示されるように、(図 6 における帯 278 に類似した) 帯 278' は、組織表面 280 を通過して流れる周囲の流体によって提供される熱冷却のために、組織表面 280 においてビーム 272' の直径 D より小さい直径 D1 を有する。損傷外形におけるこの変種は、トランスデューサ 3100a によって生成され、トランスデューサ 3100a は、その中心に位置を定められる音響的不活性部分 4200 を有する、すなわち、図 6 に示される超音波ビーム 272 より広く平らな輪郭をして概してより多く放散させられる超音波ビーム 272' を放出するドーナツ形トランスデューサである。図 8 に示されるように、そのようなドーナツ形トランスデューサから放出される超音波ビーム 272' は、(図 8 において点線によって断面で示されるような) エネルギービームの正中線に沿って、減少した頂点強度を有する。この超音波 - 組織の相互作用によって、エネルギー ビームの正中線に沿う減少した頂点強度は、組織によって吸収され、組織の中にさらに進むために利用され得るエネルギーが益々少なくなり、それによって結果として、第 1 の変種と比較してより鈍い損傷をもたらす。

#### 【0071】

超音波エネルギー密度は、切除が行われる速度を決定する。トランスデューサ要素 3100 によって送達される音響出力は、ビーム幅の断面積によって割られ、単位時間当たりのエネルギー密度を決定する。本実施形態において、有効音響出力は、好ましくは 0.5 ワット ~ 25 ワット、より好ましくは 2 ワット ~ 10 ワット、そしてさらにより好ましくは 2 ワット ~ 7 ワットの範囲である。対応する出力密度は、およそ 50 ワット / cm<sup>2</sup> ~ 2500 ワット / cm<sup>2</sup> の範囲である。これらの出力密度は、切除帯において発達させられる。ビームが切除帯を越えて分散すると、エネルギー密度は露出時間に関わらず切除が行われないように降下する。

#### 【0072】

トランスデューササブアセンブリ 3000 は、さらにセンサ(図示されていない)に結合され得る。センサの 1 つの変種は温度センサである。温度センサは、周囲環境の温度、トランスデューサ要素 3100 の温度、および/または任意の他の要素または領域の温度を検出するように機能を果たす。センサはまた、冷却流体がトランスデューサを通過して流れると、冷却流体の温度を監視するためにも用いられ得る。温度センサは、熱電対であるが、代わりにサーミスタまたは赤外線温度センサなどの任意の適切な温度センサであり得る。オプションで、温度センサは、例えば近位面においてトランスデューサに結合される。センサによって集められた温度情報は、療法中に連続的な切除エネルギーを組織 276 に送達することを管理し、標的組織および/または超音波送達システムの温度を管理するために用いられる。一実施形態において、センサは、トランスデューサ要素 3100 の外形と実質的に同一である外形を有し、その結果、センサによって診断される面積は、トランスデューサ要素 3100 によって治療される面積と実質的に同一である。代わりに、セ

10

20

30

40

50

ンサは、超音波エネルギーの送達を妨げることを最小にするためにより小さい外形を有するが、特定の場所のホットスポットである領域に位置を定められ得る。例えば、近位ヒートプレッダ 3200 の中心に取り付けられる小さい熱電対は、トランスデューサアセンブリの最も熱いホットスポットの温度を監視する。温度センサについての追加の詳細は、上記に参照によって前に援用された出願に開示される。

#### 【0073】

代わりに、センサの第 2 の変種において、同じ超音波トランスデューサ要素 3100 は、センサとして働き、組織検出の目的のために用いられる。一方において、切除を達成するために、トランスデューサ要素 3100 は、エネルギー入力が周囲の組織による冷却によって提供される熱緩和を超えるように、十分なエネルギーの超音波ビームを生成し、組織に送達するために用いられる。超音波トランスデューサ要素 3100 に電圧加えるこのモードは、切除モードと称される。他方において、トランスデューサ要素 3100 は、概して組織の加熱に十分ではない、組織感知に最適化された超音波信号を利用することによって、組織を画像化するかまたは組織特性を検出するために用いられ得る。1つのそのような超音波画像化技術は、当該分野において A - Mode または Amplitude Mode 画像化と呼ばれる。トランスデューサ要素 3100 に電圧を加えるこのモードは、画像化モードと称される。画素化モードは、組織の切除によって提供される療法を指示する際に利用される。トランスデューサ要素 3100 は、間隙（すなわち、カテーテル 200 の遠位先端から組織表面までの距離）、切除の標的とする組織の厚さ、切除組織の特性、入射ビーム角度、または、温度、厚さおよび切除深さなどの超音波送達システムの周りの組織および / または環境の任意の他の適切なパラメータもしくは特性を検出するために、画像化モードにおいて用いられ得る。これらおよび他の適用可能な特徴は、参照によって前に援用された開示に説明される。

#### 【0074】

さらにそしてオプションで、好ましい実施形態の超音波送達システムは、センサに結合されたプロセッサを含み、プロセッサは、センサによって得られた情報に基づいて電気アタッチメントおよび / または電気アタッチメントに送達された電気信号を制御する。プロセッサは、従来のプロセッサであり得るか、または代わりに所望の処理機能を行う任意の適切なデバイスであり得る。

#### 【0075】

プロセッサは、カテーテルと組織との間の距離（すなわち、間隙距離）、切除の標的とする組織の厚さ、切除組織の特性、または任意の他の適切なパラメータまたは特性に関する情報などの情報をセンサから受信する。この情報に基づいて、プロセッサは、電気アタッチメントを経由してトランスデューサ要素 3100 に送られる電気信号を修正することによって、トランスデューサ要素 3100 によって放出される超音波ビームを制御する。これは、周波数、電圧、デューティサイクル、パルスの長さ、および / または任意の他のパラメータを修正することを含み得る。プロセッサはまた、トランスデューサ要素のどの部分に電圧が加えられるかを制御することによって、かつ / またはトランスデューサ要素の様々な部分に電圧が加えられ得る場合の周波数、電圧、デューティサイクルなどを制御することによって、多要素トランスデューサにおいて超音波ビームを制御し得る。さらに、プロセッサは、さらに流体フローコントローラに結合され得る。プロセッサは、切除組織、未切除組織または標的組織、冷却流体の温度、組織および / もしくはエネルギー源の検出された特性、ならびに / または任意の他の適切な条件に基づいて流体フローを増加させるかまたは減少させるために、流体フローコントローラを制御し得る。さらにプロセッサは、所望の温度の動作範囲内にトランスデューサ要素 3100 を維持するために、流体フローコントローラを制御し得る。さらに組織に損傷線または損傷形状を作るためのトランスデューサの動きは、オペレータによるかまたはプロセッサ制御下の 1 つ以上のモータを介してのいずれかで制御され得る。

#### 【0076】

超音波ビーム、および / または標的組織もしくはトランスデューサ要素 3100 の冷却

10

20

30

40

50

を制御することによって、切除帯 278 の形状が制御され得る。例えば、切除帯の深さ 288 は、経壁または実質的に経壁の損傷が達成されるように制御され得る。さらに損傷の性質は、ビームの速度を制御することによって制御され得る。ビームが組織に沿って動く速度は、組織に堆積するエネルギーの量を決定する。従って、例えば、より遅い速度は、結果としてより長い滞留時間をもたらし、それによって、組織に転送されるエネルギーを増加させ、従ってより深い損傷を作る。さらに、プロセッサは、例えば外心房壁を越えるなど標的組織を越えて損傷を作る可能性を最小にするように機能を果たす。損傷および／または切除ウィンドウが心房の外壁を越えようとしていることまたは損傷の深さが所定の深さに達したかまたは所定の深さを越えたことをセンサが検出した場合、プロセッサは、発電機の電源を切りかつ／または電気信号をトランスデューサに送りかつ／またはビームを動かす。10

#### 【 0077 】

さらにプロセッサは、トランスデューサと標的組織の表面との間の好ましい間隙距離を維持するように機能を果たし得る。間隙距離は、好ましくは 2 mm ~ 25 mm であり、より好ましくは 2 mm ~ 20 mm であり、さらにより好ましくは 2 mm ~ 15 mm である。損傷および／または切除ウィンドウが心房の外壁を越えて延びようとしているかもしくは心房の外壁に到達していないこと、または損傷の深さが所定の深さに到達していないかもしくは所定の深さを越えたことをセンサが検出した場合、プロセッサは、エネルギー送達システムの位置を変え得る。例えばカテーテル 2000 が回転させられた場合、切除ウィンドウは、(円形の切除経路または楕円形の切除経路などの) 切除経路を掃引し、円すい脣の断面を作る。しかしながら、切除ウィンドウが心房の壁に達していないことをセンサが決定した場合、プロセッサは、解剖におけるあり得る変動に対して調整するために、長くなったり部材を Z 軸に沿って前後に動かし得るか、または長くなったり部材が動かされるべきであることを指示し得る。そのような一実施形態において、オペレータは、カテーテル 2000 の位置を変え得るか、またはプロセッサはモータ駆動ユニットもしくはカテーテル 2000 の位置を変えるように機能を果たす他の制御ユニットに結合され得る。20

#### 【 0078 】

上記トランスデューサ要素およびトランスデューササブアセンブリは切除カテーテルの関係において説明されたが、本明細書において説明されるトランスデューサ要素およびトランスデューササブアセンブリが超音波による組織を画像化し�かつ／または組織を切除するように構成される任意のデバイスの一部として用いられ得る事は理解されるべきである。さらに上記のことは、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、様々な代案、修正および均等物が用いられ得る。従って、上記の説明は、本発明の範囲を限定することとして解されるべきではなく、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲によって規定される。30

【図 1 A】

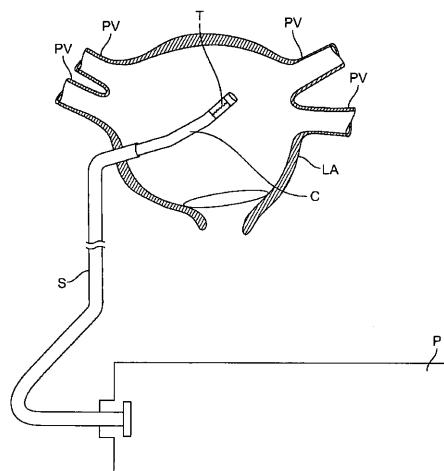


FIG. 1A

【図 1 B】

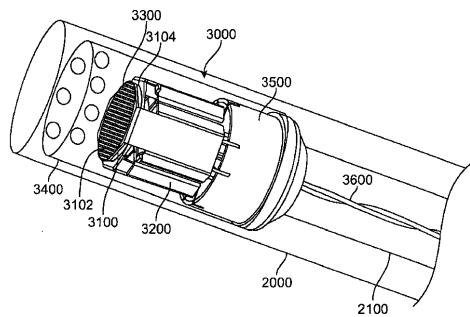


FIG. 1B

【図 1 C】

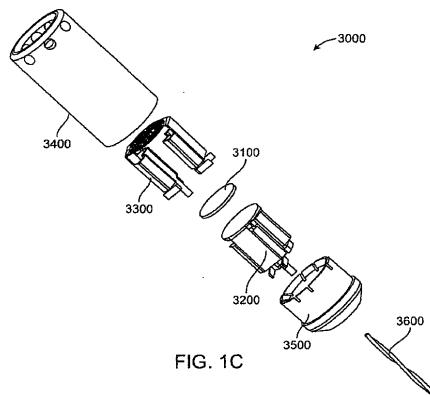


FIG. 1C

【図 2 A】

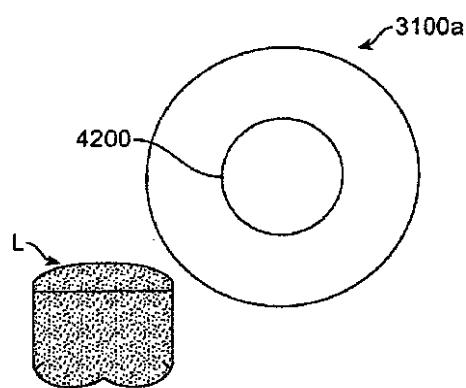


FIG. 2A

【図 2 B】

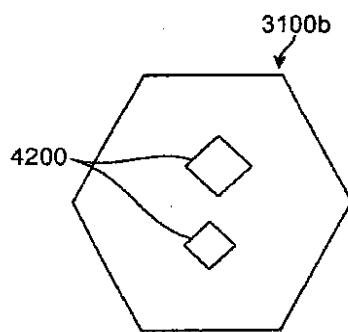


FIG. 2B

【図 2 C】

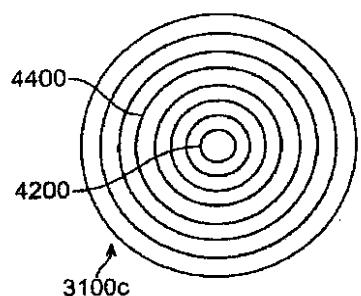


FIG. 2C

【図 2 D】

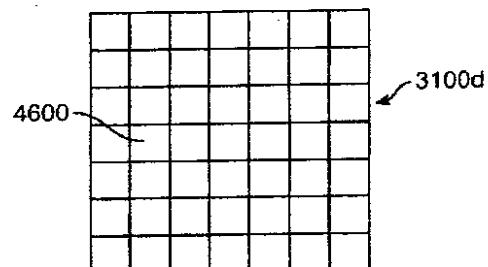


FIG. 2D

【図 3】

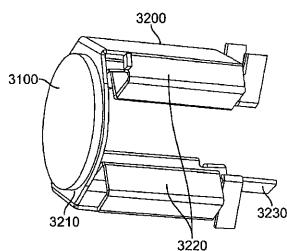


FIG. 3

【図 4】

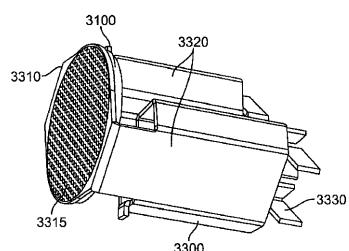


FIG. 4

【図 5】

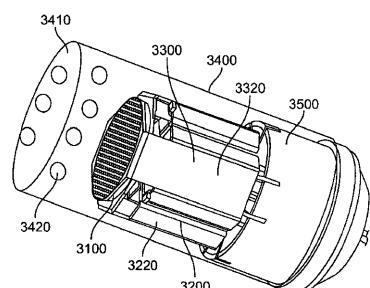


FIG. 5

【図 6】

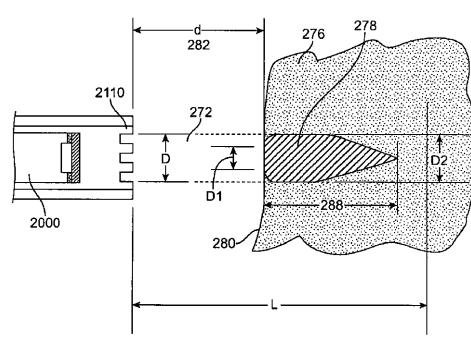


FIG. 6

【図 7 A】

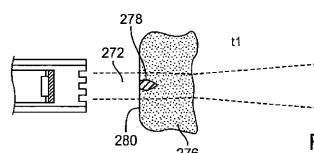


FIG. 7A

【図 7 B】

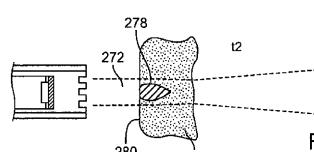


FIG. 7B

【図 7 C】

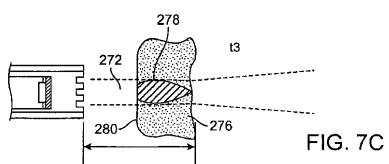


FIG. 7C

【図 7 D】

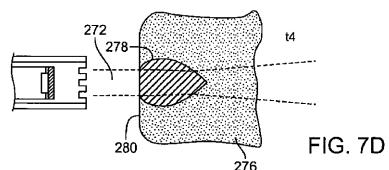


FIG. 7D

【図8】

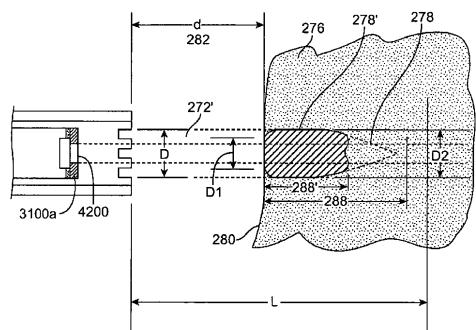


FIG. 8

---

フロントページの続き

(72)発明者 アレンソン, ジェイムズ ダブリュー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, ウッドサイド, スカイライン ブールバード  
13680

(72)発明者 モール, ポール  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95003, アップタス, キングスベリー ドライブ 20  
7

(72)発明者 ブルー, ティム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95062, サンタ クルス, エフィー ストリート 3  
17

(72)発明者 ブロンマー, ロバート エー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94563, フレモント, マーキー テラス 212

合議体

審判長 長屋 陽二郎  
審判官 平瀬 知明  
審判官 竹下 和志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0262358(US, A1)  
国際公開第2007/134258(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00