

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-509650

(P2004-509650A)

(43) 公表日 平成16年4月2日(2004.4.2)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 18/04

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 18/12

A 6 1 B 18/18

A 6 1 B 18/20

F I

A 6 1 B 17/38

3 1 O

A 6 1 B 17/00

3 2 O

A 6 1 B 17/36

3 4 O

A 6 1 B 17/36

3 5 O

A 6 1 B 17/39

テーマコード (参考)

4 C O 2 6

4 C O 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2001-514849 (P2001-514849)
 (86) (22) 出願日 平成12年8月3日 (2000.8.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年2月1日 (2002.2.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/021242
 (87) 国際公開番号 W02001/010320
 (87) 国際公開日 平成13年2月15日 (2001.2.15)
 (31) 優先権主張番号 09/369,060
 (32) 優先日 平成11年8月4日 (1999.8.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

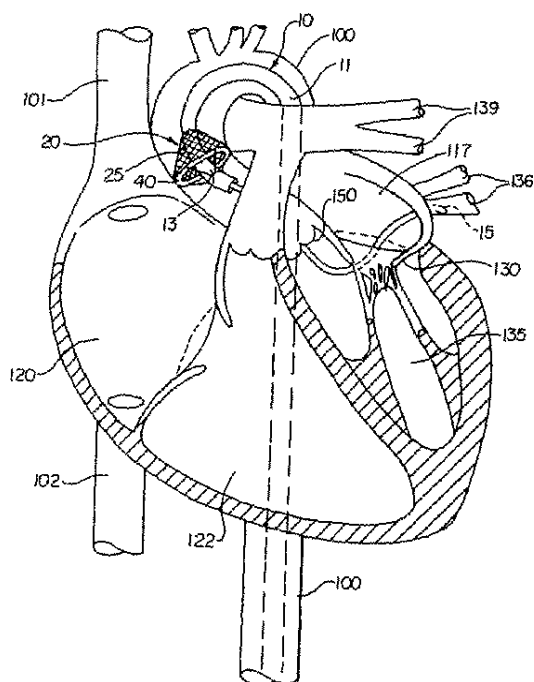
(71) 出願人 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテッド
 バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレート センター
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 ルート、ジョナサン ディ.
 アメリカ合衆国 94121 カリフォルニア州 サンフランシスコ ウェスト クレイ ストリート 37

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心筋組織または血管組織のアブレーション術中における濾過のための経皮的カテーテルおよびガイドワイヤ

(57) 【要約】

アブレーション処置の間に発生した壊死組織及び血栓を捕捉及び除去するためのアブレーションカテーテルシステムが開示されている。該カテーテルは代表的には、長尺状部材、先端領域内に配置されたフィルタアセンブリ、及び先端にアブレーション装置を有する。これに代わって、アブレーション装置は、アブレーションカテーテルの先端上に保持され、該アブレーションカテーテルはカテーテルシステムの管腔内に配置されている。該カテーテルはさらに吸引ポート及び管腔を備える。アブレーション処置中に遠位の塞栓形成を防止することにおいて本装置を使用する方法が開示されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

異所性病巣のアブレーション用の経皮的カテーテルであって、
基端、先端、及び該長尺状部材の先端に装着されたアブレーション装置を有する長尺状部材と、
長尺状部材の先端領域上に装着された拡張可能フィルタとを備え、使用中において、該カテーテルは異所性病巣を除去するために操作され、フィルタは拡張されてアブレーション中に生成された壊死組織粒子を捕捉するカテーテル。

【請求項 2】

アブレーション装置が熱焼灼 (t h e r m a l a b l a t i o n) である請求項 1 に記載のカテーテル。 10

【請求項 3】

アブレーション装置がレーザーアブレーション装置である請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

アブレーション装置がマイクロ波アブレーション装置である請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

フィルタがアブレーション装置を包囲している請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

フィルタがアブレーション装置の基端側に配置されている請求項 1 に記載のカテーテル。 20

【請求項 7】

フィルタが、長尺状部材の外表面と周方向に接する基端と、半径方向に外側へ拡張する先端とを有する請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

カテーテルが、吸引ポートに通じる第 2 の管腔を有する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

フィルタがバスケットであり得る請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

異所性病巣のアブレーション用の経皮的ガイドカテーテルシステムであって、
基端、先端、および該基端と該先端との間にある管腔を有する長尺状部材と、 30
長尺状部材の先端領域上に装着された拡張可能フィルタと、
長尺状部材の管腔内に配置され、かつその先端にアブレーション装置を有するアブレーションカテーテルとを備えるカテーテル。

【請求項 11】

アブレーション装置が熱焼灼である請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

アブレーション装置がレーザーアブレーション装置である請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

アブレーション装置がマイクロ波アブレーション装置である請求項 10 に記載のカテーテル。 40

【請求項 14】

アブレーション装置が、長尺状部材の先端を越えて延びる請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

カテーテルが、吸引ポートに通じる第 2 の管腔を有する請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

フィルタが、長尺状部材の外表面と周方向に接する基端と、半径方向に外側へ拡張する先端とを有する請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

カテーテルの基端が真空装置に取り付けられるのに適合されている請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

フィルタがバスケットである請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

異所性病巣のアブレーションのための方法であって、

基端、先端、該先端上にあるアブレーション装置、および長尺状部材の先端領域上にあるフィルタとを有するカテーテルを準備する工程と、

血管内にカテーテルを挿入する工程と、

アブレーション装置を異所性病巣に隣接して配置する工程と、

10

フィルタを拡張させる工程と、

異所性病巣を除去する工程とを備え、アブレーション中に生成した壊死組織粒子は前記フィルタによって捕捉される方法。

【請求項 20】

異所性病巣が左心房に位置する請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

異所性病巣が右心房に位置する請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

異所性病巣が肺静脈に位置する請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

20

アブレーション装置が熱焼灼である請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

アブレーション装置がレーザーアブレーション装置である請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

アブレーション装置がマイクロ波アブレーション装置である請求項 19 に記載の方法。

【請求項 26】

フィルタがアブレーション装置を包囲している請求項 19 に記載の方法。

【請求項 27】

フィルタがアブレーション装置の基端側に配置されている請求項 19 に記載の方法。

【請求項 28】

30

フィルタが、カテーテルの外表面と周方向で接触する基端と、半径方向に外側へ拡張する先端とを有する請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

カテーテルが大腿動脈に挿入される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 30】

カテーテルが右鎖骨下動脈に挿入される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 31】

カテーテルが左鎖骨下部動脈に挿入される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 32】

フィルタが、アブレーション装置を備えるカテーテルを通す管腔を有するシースに装着される請求項 19 に記載の方法。

40

【請求項 33】

カテーテルが、先端において吸引ポートに通じる管腔を備える請求項 19 に記載の方法。

【請求項 34】

カテーテルが大腿静脈に挿入される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 35】

カテーテルが鎖骨下静脈に挿入される請求項 19 に記載の方法。

【請求項 36】

壊死組織を吸引ポートから吸引する工程をさらに備える請求項 34 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

50

【 0 0 0 1 】

(発明の技術分野)

本発は概して、心筋組織または血管組織のアブレーション術中に塞栓物質を捕捉するのに有用な装置および方法に関する。より明確には、本装置は、例えば、発作的心房細動または他の持続性心房頻拍を有する患者の左心房、右心房、および肺静脈内における異所性病巣 (e c t o p i c f o c i) のアブレーション中に生成された壊死組織の破片を除去する。本装置は壊死組織の破片を捕捉するための捕捉機構を備えており、かつ吸引能力を備えてもよい。

【 0 0 0 2 】

(発明の後景)

心房細動はアメリカで最も一般的な持続性の不整脈であり、200万人以上が罹っている。その罹患率は年齢につれて増加し、65歳を越える人々においては最大5パーセントである。心房細動は、正常な心臓の伝導経路外を伝播するリエントラント性小波 (r e e n t r a n t w a v e l e t s) によって持続し、その結果、速く不規則な心拍数を生じ、房室同期を損ねる。さらに、心房細動は、脳卒中の発生率において5倍の増加に関連するため、重要である。

【 0 0 0 3 】

3つの型の心房細動、すなわち、発作性 (間欠的)、持続性 (しかし心変換され得る)、恒久性 (カードิโอバージョン - 耐性) が存在し、これらの型は所与の患者において時間につれて進行する。心房細動を有する患者を処置するためには、心拍制御および抗凝固療法に対して洞調律を回復し維持する試みという2つの戦略が存在する。一般に、ほとんどの患者においては、初期の試みは、電氣的または薬理学的なカードィオバージョンによって洞調律を回復ために始められる。標準的な抗不整脈剤としては、アミオダロン (a m i o d a r o n e)、プロカインアミド (p r o c a i n a m i d e) またはキニジン (q u i n i d i n e) がある。しかしながら、抗不整脈治療に関連した不都合は、(1) 抗不整脈剤は、例えばトルサード・ド・ポワント (t o r s a d e s d e p o i n t e) を引き起こす前不整脈 (p r o - a r r h y t h m i c) を生じる、(2) 抗不整脈剤は多くの場合、狼瘡様症候群および無顆粒球症などの著しい副作用を伴う、また(3) 2つの抗不整脈薬によってでさえ、薬物療法に対する耐性を有する患者もいることがあり、例えば、患者は2日毎に少なくとも1回の心房細動を発現し続けるか、または、頻繁な単発の心房異所性拍動 (1日当たり700以上) を有し得る。

【 0 0 0 4 】

医学的治療が心房細動を変換できない場合、外部装置または挿入型装置のいずれかによって、100 ~ 200のW・sのエネルギーを使用して、電氣的カードィオバージョンを試みることが可能である。カードィオバージョンに関連した塞栓形成の発生率を低減するためには、通常、抗凝固療法が推奨される。現在の推奨は、カードィオバージョンの前の3 ~ 4週間、およびカードィオバージョン後2 ~ 4週間の長期的な抗凝固療法を示唆している。

【 0 0 0 5 】

心房細動に対する他の治療の選択肢としては、ペースメーカー移植を伴う房室 (A V) 結節のカテーテルアブレーション術、またはペースメーカー移植を伴わないA V 結節の修飾 (m o d i f i c a t i o n) がある。しかしながら、血栓塞栓症の危険性は変わらない。また、心房性収縮はこれらの処置によって回復されない。リエントラント性小波を中断するには、広範囲な外科的心房切開、または最近ではカテーテル - 薬物治療心房切開を含むいくつかの代案も利用可能であった。現状技術を使用した、他の持続性心房不整脈 (例えば心房粗動、持続性心房頻拍) のカテーテルアブレーション術の成功率は、90%以上であった。したがって、カテーテルアブレーションは、心房細動および他の持続性心房不整脈の治療のための薬物療法に対する重要な代案に相当する。

【 0 0 0 6 】

異所性の病巣を除去するためには、電気生理検査 (E P S) が心房細動を誘発する原因と

10

20

30

40

50

なる病巣の場所を見つけ出すために必要とされる。本願に援用されるハイサグエリー (H a i s s a g u e r r e) らの文献、The New England Journal of Medicine (1998年)、第339巻、第10号、659~666頁によると、3つの多重電極カテーテル、すなわち、1本のアブレーション用のカテーテルと、1本の右心耳内 (右心房および右肺静脈内の異所性病巣の場所を見つけるため) または冠状静脈洞内 (左肺静脈内の異所性病巣の場所を見つけるため) における位置決め用マッピングカテーテルと、もう1本の心房細動を誘発する心房組織の刺激用カテーテルとが大腿静脈によって経皮的に導入される。この研究では、発作性心房細動を有する患者は、心房筋 (「心房の病巣」) および肺静脈 (左上肺静脈、左下肺静脈、右上肺静脈、または右下肺静脈) から起こる異所性拍動を有していることが判明した。左心房および肺静脈の直接的なマッピングおよびアブレーションは、越隔膜アプローチによって心房中隔にある卵円孔を介して行われた。これに代わって、大動脈内にカテーテルを挿入して大動脈弁および左心室を介して逆行させてもよい。最初に記録された異所性の活動を有する部位においてアブレーションが行われた。

10

【0007】

正常洞調律を回復するために用いられるアブレーション術は、組織表面が細胞状組織を壊死させることを目指した極度に集中された温度に晒される場合、壊死組織破片または血餅を生成し得る。これらの組織破片または血栓は、処置部位から下流に移動して、他の器官で滞留し、その結果他の器官中の脳卒中、心筋梗塞、腎梗塞、および他の器官における組織虚血を引き起こし得る。心房細動または他の持続性心房不整脈を有する患者における異所性の心房病巣のアブレーション中に生成される塞栓破片を捕獲および/または除去することによって塞栓形成の恐れを低減する能力を有するアブレーションカテーテルのためには、新しい装置および方法が必要である。

20

【0008】

(発明の概要)

異所性心房の病巣のカテーテルアブレーション法は、薬剤およびカーディオバージョンでは治療効果のない発作性心房細動および他の持続性心房不整脈、例えば心房粗動、持続性心房頻拍に有益であり得る。本発明は、アブレーション療法中に生成される壊死組織の破片および血栓を捕捉および除去するための濾過能力および吸引能力を備えることにより、他の器官への塞栓形成を最小限にする装置および方法を提供する。

30

【0009】

一実施形態においては、本医療装置は、血管に進入するのに適合された先端と患者の血管から延びて、患者の身体の外において医師による制御を可能にする基端とを有する可撓長尺状部材を含むカテーテルを備える。カテーテルの先端には、アブレーション装置および拡張可能な捕捉機構が備えられる。アブレーション装置は無線周波、レーザ、極低温、またはマイクロ波を利用し得る。特定の実施形態において、捕捉機構は、カテーテルの先端領域まで延びて真空装置に取り付けられる、開放端の管状部材を備える。他の実施形態では、捕捉機構はバスケットすなわちチューブ状の開口部を備え、それはアブレーション装置の基端側に装着され、かつ該アブレーション装置を取り囲む。

【0010】

別の実施形態では、カテーテルは、一般的にはアブレーション装置に対して基端側であるカテーテルの先端領域のまわりに周方向に配置される濾過メッシュを備え、その結果、アブレーションの下流で濾過が行なわれる。フィルタは、一般的には、カテーテルの外表面と周方向に接する基端と、半径方向外側に収縮・拡張する拡張機構に装着される先端とを有する連続メッシュを含む。カニューレ上の拡張手段および関連するフィルタメッシュの構造および使用は、バーバット (Barbutt) らにより1995年11月7日に出願された米国出願、米国出願第08/553,137号、バーバットらにより1995年12月28日に出願された米国出願第08/580,223号、バーバットらにより1996年1月9日に出願された米国出願第08/584,759号、バーバットらの米国特許第5,769,816号、バーバットらにより1996年5月14日に出願された米国出願

40

50

第 0 8 / 6 4 5 , 7 6 2 号、バーバットらによる米国特許 5 , 6 6 2 , 6 7 1 号、マース (M a a h s) の米国特許第 5 , 8 4 6 , 2 6 0 号、ツギタ (T s u g i t a) らの米国特許第 5 , 9 1 1 , 7 3 4 号を含む我々の初期の出願において詳細に論述されており、それら全ての全容は参照によって本願に援用される。

【 0 0 1 1 】

さらに別の実施形態において、カテーテルは、基端と、その先端で吸引ポートに通じる第 2 の管腔とを備える。カテーテルの基端は真空装置に装着するのに適合されている。前記ポートは、捕捉機構に対しては先端側で、かつアブレーション中に生成される組織片を除去するためのアブレーション装置に対しては基端側に位置する。

【 0 0 1 2 】

さらに別の実施形態において、本装置は、基端及び先端に通じる管腔を有する可撓性長尺状チューブを備える。拡張可能な捕捉機構がカテーテルの先端領域上に装着される。その先端にアブレーション装置を備えるアブレーションカテーテルは、カテーテルの管腔内に配置される。特定の実施形態では、カテーテルは、組織破片の吸引に適合された先端ポートに通じる第 2 の管腔を備え得る。

【 0 0 1 3 】

本発明の方法は、右心房、左心房および肺静脈中のうちの少なくとも 1 つにおける異所性の心房病巣を除去するアブレーション処置の間に、患者を塞栓形成から保護する。上記された装置を使用して、末梢静脈、例えば大腿静脈、上腕静脈、鎖骨下静脈、内 / 外頸静脈を介してカテーテルの先端を右心房に経皮的に挿入する。右心耳内の異所性病巣を除去するために、アブレーション装置を病巣に隣接して配置して、捕捉機構すなわちフィルタを拡張させる。アブレーション中、壊死組織粒子および生成された血栓のうちの少なくとも一方はフィルタによって捕捉され、かつ / または吸引によって除去される。左心房組織または肺静脈内の異所性病巣を除去するために、カテーテルの先端を右心房から卵円孔まで進めて、左心房に進入させる。これに代わって、カテーテルの先端を末梢動脈、例えば大腿動脈、上腕動脈、鎖骨下動脈、腋窩動脈を介して大動脈、左心室および左心房へ逆行して経皮的に挿入して、左心房または肺静脈内の病巣にアクセスし得る。開胸外科術的処置 (メイズ (M a z e) 手術) において本装置および方法を使用することが可能であることが理解されであろう。

【 0 0 1 4 】

別の方法において、異所性心房の病巣について電気生理マッピングによって位置を確認した後、その先端領域にフィルタを保持する可撓性ガイドカテーテルの先端をアブレーション部位の下流に挿入する。フィルタを拡張させる。その先端に装着されるアブレーション装置を有する操縦可能なアブレーションカテーテルをガイドカテーテルの管腔内に挿入して、異所性病巣を除去する。

【 0 0 1 5 】

フィルタによって塞栓の組織破片を捕捉した後、フィルタを収縮させてカテーテルの外面と緊密に接触した小さな形状を回復する。その後、捕捉された塞栓物質を有するカテーテルを大動脈または静脈から回収して、患者の身体から抜去する。

【 0 0 1 6 】

本願に開示された装置および方法は、心房細動または他の持続性心房不整脈を有する患者の右心房、左心房、および肺静脈内の異所性病巣のアブレーション中において周辺の塞栓形成を防止するために最も使用される。該装置および該方法が、心室頻拍またはウォルフ - パーキンソン - ホワイト (W o l f f - P a r k i n s o n - W h i t e) 症候群のような他の心臓不整脈における異所性組織の除去に適用可能であることが理解されるであろう。

【 0 0 1 7 】

(詳細な説明)

正常な心臓の伝達は、図 1 に示されるように、右心房 1 2 0 の上壁に位置する、洞房 (S A) 結節 1 1 0 から起こる。心臓の主な歩調取り (ペースメーカー) である S A 結節は電

10

20

30

40

50

氣的興奮を生成し、その興奮は伝導経路を通して伝わる。電氣的インパルスは、洞房結節 110 からバツハマン束 116 を越えて左心房 117 に、右心房 120 内の前結節間伝導路 112、中央結節間伝導路 113 および後結節間伝導路 114 に沿って房室 (AV) 結節 115 に伝わる。AV 結節では、インパルスは約 40 ミリセカンド遅れて、心房収縮を許容して、ヒスの束 145 を通って下方へと再び続く。電氣的インパルスは、右脚 125 および左脚 140 へ急速に伝わり、心室中隔をへと下方に継続する。それらの脚から、インパルスはプルキンエ繊維を通して継続し、プルキンエ繊維はインパルスを両心室の心内膜に急速に導く。このように、洞房結節から生成され、プルキンエ繊維で終了する電氣的インパルスは、心房および心室の攣縮および弛緩を引き起こし、心臓に血液を揚送させる心臓伝達サイクルを構成する。右心房 120 が、上大静脈 (SVC) 101 および下大静脈 (IVC) 102 から脱酸素化された血液を受け取った後、血液は三尖弁 121 を通過して右心室 122 内に流れる。脱酸素化された血液は、右心室から右肺動脈 138 および左肺動脈 139 に放出され、肺によって酸素を送り込まれ、右肺静脈 137 および左肺静脈 136 を介して左心房 117 に戻される。酸素を受け取った血液は僧帽弁 130 を通過して左心室 135 内に流れて、左心室 135 は大動脈 100 へ血液を放出して周辺器官を灌流する。

【0018】

図 2 A 及び図 2 B には、関連するフィルタを備えたアブレーションカテーテルの実施形態が示されている。カテーテルは、基端と先端 12 と該先端上に装着されたアブレーション装置 15 とを有する可撓性長尺状部材 10 と、カテーテルの先端領域 13 上に装着された拡張手段、すなわち一般には濾過アセンブリ 20 とを備える。濾過アセンブリは、カテーテルの外表面と周方向に接する基端 21 と、半径方向に外側に拡大する先端 22 とを有する。フィルタメッシュ 25 は、基端 21 においてカテーテルの外表面と関連し、先端 22 においてフィルタアセンブリに操作可能に連結されている。フィルタアセンブリを図 2 A に示されるような収縮状態で有することにより、大腿静脈または動脈のような末梢血管へのカテーテルの挿入が容易になる。カテーテルの先端を関心領域内に配置した後、図 2 B に示されるように、フィルタアセンブリ 20 を拡張させて塞栓片を捕捉する。傘のフレームに似た機械的な拡張機構に基づいた別の拡張手段が、米国出願第 08 / 553, 137 号、同第 08 / 580, 223 号、同第 08 / 584, 759 号、同第 08 / 640, 015 号および同第 08 / 645, 762 号に記載されており、これらの出願の全容は本願に援用される。

【0019】

心房細動または他の持続性心房頻拍の治療のために、異所性の右心房病巣を除去するために図 2 A および図 2 B のアブレーションカテーテルを使用する際には、カテーテルの先端を末梢静脈、例えば鎖骨下静脈または内頸静脈を介して挿入し、さらに上大静脈を介して、右心房に挿入することが可能である。これに代わって、図 3 に示されるように、カテーテルの先端 13 を大腿動脈を介して、さらに下大静脈 102 内を上行させて、右心房 120 に挿入する。濾過アセンブリ 20 は、カテーテル挿入を容易にするために、先端領域 13 において収縮されている。異所性の心房病巣を EPS で位置を確認した後、アブレーション装置 15 を冒された心房組織に隣接して配置する。濾過アセンブリ 20 をカテーテルの先端 12 の周囲に拡張する。異所性病巣は、無線周波、マイクロ波、レーザまたは低温技術を使用して除去することが可能である。アブレーション処置の間に生成された壊死組織の破片または血栓は、メッシュ 25 によって捕捉される。処置の完了後、濾過アセンブリをメッシュ内に塞栓物質を捕獲したまま収縮させ、カテーテルを基端側に後退させる時に除去して、先端側の塞栓形成を防止する。

【0020】

管腔 31 と通じる吸引ポート 30 を有するアブレーションカテーテルの別の実施形態が、図 4 に示されている。管腔 31 はその基端において真空装置に取り付けられるのに適合されている。吸引ポートは、吸引下でアブレーション処置の間に生成された心筋の組織破片または血栓を除去することが可能である。この実施形態では、濾過アセンブリ 20 は、カ

テーテルの先端領域 13 上であって、先端 12 およびアブレーション装置 15 に対して基端側に装着される。

【0021】

肺静脈のアブレーションには、図 4 のアブレーションカテーテルを使用することが好ましいことがある。図 5 において、カテーテルの先端 12 および収縮された濾過アセンブリを大腿動脈のような末梢動脈を介して挿入し、大動脈 100 を介して上行させて、左心室 135、僧帽弁 130、左心房 117 を通過して、左肺静脈 136 内に挿入する。これに代わって、カテーテルの先端 12 を腕動脈または鎖骨下動脈を介して挿入し、逆行する様に、大動脈 100 を経由して肺静脈 136 に挿入し得る。これに代わって、カテーテルを末梢静脈を介して挿入して、SVC 101 または IVC 102 を経由して右心房 120 に進入させ、一部の患者では開存している卵円孔を横断して左心房 117 に進入させることによって肺静脈 136 に挿入することが可能である。肺静脈内において異所性病巣の位置を確認した後、アブレーションアセンブリ 20 を周方向に拡張して肺静脈の壁と接触させる。アブレーション装置 15 による異所性病巣のアブレーション中、生成された壊死組織の破片および血栓は、カテーテルの先端 12 の吸引ポートによって吸引されるか、または拡張した濾過アセンブリによって捕捉され得る。アブレーション処置の完了後に、濾過アセンブリを収縮させてカテーテルと共に抜去することによって、血栓が左心房 117 に進入して、僧帽弁 130、左心室 135 を介して大動脈 100 から下流に流れ出て、末梢器官に引っ掛かることを防止する。

10

【0022】

図 6 A 及び図 6 B には、異所性病巣のアブレーション用の経皮的ガイドカテーテルシステムの実施形態が示されている。該カテーテルシステムは、基端および先端ポート 12 に通じる管腔 11 を有する長尺状管状部材 10 を有する。前記管腔は、その先端にアブレーション装置を有するアブレーションカテーテルの挿入に適応している。管腔はまた、他の介入カテーテル、例えば粥腫（アテローム）切除カテーテルを収容可能であってもよい。拡張可能な濾過アセンブリ 20 はカテーテルの先端領域 13 に装着される。該アセンブリは、図 6 B に示されているように、カテーテルの外表面と周方向に接する基端 21 と、半径方向に外側へ拡張する先端 22 とを有する。カテーテルは、吸引ポート 30 に通じる第 2 の管腔 31 と、真空装置に取り付けられるのに適合された基端とをさらに備える。吸引ポートは、吸引下において、アブレーション装置によって生成された血栓物質を除去することが可能である。

20

30

【0023】

特定の実施形態において、図 7 に示されているように、濾過アセンブリ 20 は、カテーテルの先端領域 13 の周囲に配置される膨張シール 40 を備え、該膨張シールは収縮状態と拡張状態との間で拡張可能である。膨張シール 40 は、フィルタメッシュ 25 に装着された細いチューブの連続した輪からなり、前記フィルタメッシュ 25 は基端 21 において膨張シールに操作可能に接続され、先端 22 においてカテーテルの外表面に緊密に関連している。膨張シールは、ドーナツ形チャンバ 41 を囲む、エラストマーまたは非エラストマーの管状材料物質から形成され得る。展開時には、チャンバ 41 に流体または気体を注入することによって膨張シールが拡張されて、血管の管腔に対して緊密に嵌合し得る。チャンバ 41 は、気体または好ましくは食塩水のような流体でチャンバ 41 を膨張させる第 1 の管状通路及び第 2 の管状通路 57 と流体連通している。カテーテルの先端領域 13 は、ダクロン（Dacron（登録商標））または他の適切な材料から形成された複数のスプーク、すなわち折り畳み式の糸 55 を備え得る。保持糸 55 は、カテーテルの先端領域 13 を膨張シール 40 に接続する。膨張シールの構成および操作については、バーバット（Barbutt）らの米国特許第 5,662,671 号により詳細に記載されており、前記特許の全容は本願に援用される。

40

【0024】

収縮状態において、図 8 に示されているように、例えば膨張シール 40 およびメッシュ 25 を大腿動脈を介して挿入して大動脈 100 内を上行させることが可能である。その先端

50

にアブレーション装置 15 を有するアブレーションカテーテルをカテーテルの管腔 11 内に配置し、ポート 30 を介して先端側に進めて、大動脈弁 150 および僧帽弁 130 を通過した後に肺静脈 136 内に配置される。その後、該膨張シール 40 に流体または気体を注入することにより膨張シール 40 を拡張させて、大動脈 100 の内腔に接触させる。このように、アブレーション処置の間に、肺静脈、左心房 117 および左心室 135 から下流に移動する塞栓物質は、上行大動脈内に配置された濾過アセンブリ 20 によって捕捉され、それによって、塞栓の他の器官への下流移動を防止する。

【0025】

図 9 A 及び図 9 B には、アブレーションカテーテルまたはガイドカテーテルの先端 12 において調整可能な開口を備えたバスケット 50 を有する塞栓捕捉機構の別の実施形態が示されている。図 9 A では、バスケット 50 は継ぎ目 52 でカテーテルの先端 12 に装着される。バスケット 50 の先端領域 53 は、収縮ループすなわち膨張部材 55 に取り付けられ、その膨張部材 55 は支持ワイヤ 56 によってカテーテルに固定されている。使用の際、カテーテル挿入中には、図 9 B に示されるように、収縮ループ 55 は狭められ、その後拡張されて、先端開口 59 を介して塞栓物質を受容する。バスケット 50 がアブレーション処置の間に生成された壊死組織または血栓を受容した後、ループ 55 は、塞栓物質の周囲に狭められ、該塞栓物質はバスケット 50 によって確実に保持され、カテーテルが回収される時に除去される。

10

【0026】

図 10 A 及び図 10 B には、捕捉機構の別の実施形態が示されている。カテーテル 10 の先端 12 は、開放状態と閉鎖状態とに作動可能な複数の締め付け指部 60 を備える。濾過メッシュ 25 は指部 60 の上に配置され、アブレーション処置の間に押しのけられた塞栓物質を捕捉するように配置される。その先端にアブレーション装置 15 を有するアブレーションカテーテル 16 は、カテーテル 10 の管腔 11 に移動可能に挿入される。ある実施形態では、アブレーションカテーテル 16 が吸引管腔および先端吸引ポートを備え得る。使用において、図 10 B に示されるように、カテーテル 10 は開放した指部 60 で異所性病巣に接近する。アブレーション装置 15 は、アブレーションカテーテルの周囲に閉じた指部 60 及びメッシュ 25 を有しながら、異所性病巣に隣接して配置される。アブレーションの処置の間に生成された塞栓物質は、メッシュ 25 によって捕捉される。

20

【0027】

図 11 には、末梢動脈および静脈から心臓房室または大きな血管内へのアブレーションカテーテルの挿入に利用可能な様々な導入部位が示されている。右心耳内に位置する異所性心房の病巣を除去するためには、アブレーションカテーテル 10 を右鎖骨下静脈 342、左鎖骨下静脈 340、右内頸静脈 332、左内頸静脈 330、右外頸静脈 336、左外頸静脈 334、右肘正中皮静脈 312 または左の肘正中皮静脈 310 を介して挿入し、さらに上大静脈 (SVC) を介して右心房 (RA) に挿入し得る。これに代わって、カテーテルを右大腿静脈 322 または左大腿静脈 320 を介して挿入し、下大静脈 (IVC) を上行させて RA に挿入することが可能である。図 11 は、右大腿静脈 322 および右鎖骨下静脈 342 を介して RA に進入しているカテーテル 10 を示している。捕捉機構 20 が RA 内に配置されている。左心房 (LA) または肺静脈 (PV) にある異所性病巣の除去のためには、カテーテルを右上腕動脈 212、左上腕動脈 210、右腋窩動脈 226、左腋窩動脈 225、右鎖骨下動脈 242 または左鎖骨下動脈 240 を介して挿入し、大動脈を介して、LA または PV に進入させることが可能である。これに代わって、カテーテルを右大腿動脈 222 または左大腿動脈 220 を介して挿入して、下行大動脈内を上行させて、LA または PV に進入させることが可能である。図 11 は、左大腿動脈 220 および左鎖骨下動脈 240 を介して挿入されたカテーテル 10 を示している。塞栓が大動脈内で下流に移動するのを防ぐために、捕捉機構 20 を上行大動脈内に配置する。これに代わって、カテーテルを RA から卵円孔を介して LA に通過させる越隔膜アプローチによって、LA または PV 内の異所性病巣のアブレーションを行うことが可能である。このアプローチでは、末梢静脈を介してカテーテルを挿入する。

30

40

50

【0028】

カテーテルの長さは、一般に10～200センチメートルであり、好ましくは約30～150センチメートルである。カテーテル管腔の内径は、一般に0.2～0.8センチメートルであり、好ましくは約0.3～0.5センチメートルである。メッシュは、約200mmHg以下のフィルタ前最大大動脈収縮期血圧（メッシュに対して基端側）において、3L/min以上、より好ましくは3.5L/min以上、より好ましくは4L/min以上、より好ましくは4.5L/min以上、より好ましくは5L/min以上、より好ましくは5.5L/min以上、最も好ましくは6L/min以上の高さの流量を許容する。拡張した膨張シールの外径は、一般に、少なくとも1センチメートル、より好ましくは少なくとも1.5センチメートル、より好ましくは少なくとも2センチメートル、より好ましくは少なくとも2.5センチメートル、より好ましくは少なくとも3センチメートル、より好ましくは少なくとも3.5センチメートル、より好ましくは少なくとも4センチメートル、より好ましくは少なくとも4.5センチメートル、より好ましくは少なくとも5センチメートル、より好ましくは少なくとも5.5センチメートル、より好ましくは少なくとも6センチメートル、より好ましくは少なくとも6.5センチメートル、より好ましくは少なくとも7センチメートル、より好ましくは少なくとも7.5センチメートル、より好ましくは少なくとも8センチメートル、より好ましくは少なくとも8.5センチメートル、より好ましくは少なくとも9センチメートル、より好ましくは少なくとも9.5センチメートル、より好ましくは少なくとも10センチメートル、より好ましくは少なくとも10.5センチメートル、より好ましくは少なくとも11センチメートル、より好ましくは少なくとも11.5センチメートル、より好ましくは少なくとも12.0センチメートルである。これらの範囲は、小児及び成人の双方での使用に対して、大動脈および肺静脈内における適切な直径を包含する。上記範囲は、もっぱら代表的な装置寸法を例証する目的で述べられている。本発明の原理によって形成された装置の実際の寸法は、それらの根本原則から逸脱することなく、挙げられた範囲外に明らかに変化し得る。

10

20

【0029】

明瞭にして分かりやすくするために、上述の発明は図及び例によってかなり詳細に説明されているが、依然添付された特許請求の範囲以内である、変更および修正が実施され得ることは明白である。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】正常な心臓の伝導経路を示す図。

【図2A】収縮状態にある濾過アセンブリを備えた、塞栓を捕捉するための捕捉機構を有するアブレーションカテーテルの実施形態を示す図。

【図2B】拡張状態にある濾過アセンブリを有する図2Aのカテーテルを示す図。

【図3】右心房内に挿入された図2Bのアブレーションカテーテルを示す図。

【図4】吸引ポートを有するアブレーションカテーテルの別の実施形態を示す図。

【図5】肺静脈に挿入された図4の装置を示す図。

【図6A】収縮状態にある濾過アセンブリを有する、異所性病巣のアブレーション用ガイドカテーテルシステムの実施形態を示す図。

40

【図6B】拡張状態にある濾過アセンブリを有する図6Aの実施形態を示す図。

【図7】膨張シールを有する異所性病巣のアブレーション用ガイドカテーテルシステムの別の実施形態を示す図。

【図8】肺静脈内の異所性病巣の除去のために大動脈に挿入された図7のカテーテルシステムを示す図。

【図9A】先端に調整可能な開口部を備えたバスケットを有する、塞栓を捕捉するための捕捉機構の別の実施形態を示す図。

【図9B】折り畳まれた状態にある図9の捕捉機構を示す図。

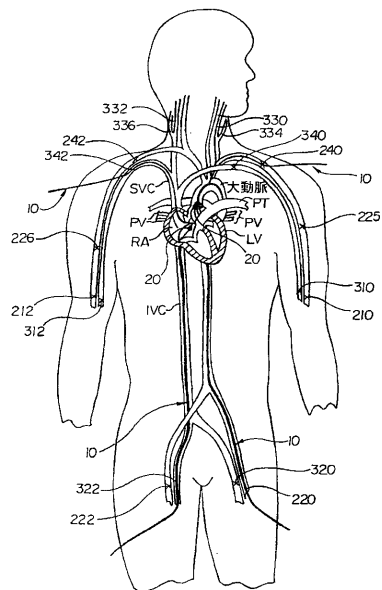
【図10A】締め付け指部を有し、メッシュに連結された、塞栓物質を捕捉するための捕捉機構の別の実施形態を示す図。

【図10B】拡張状態にある図10Aの捕捉機構を示す図。

50

【図 1 1】カテーテル挿入用の様々な導入部位を示す図。

【図 1 1】



【国際公開パンフレット】

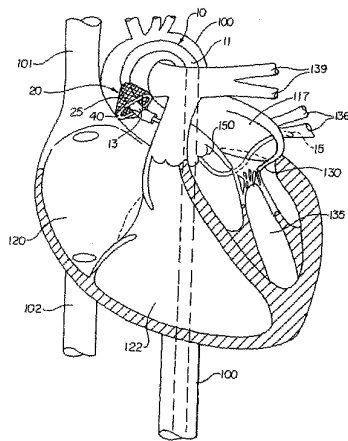
(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
15 February 2001 (15.02.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/10320 A1

- (51) International Patent Classification: **A61B 18/14**, 18/24
(21) International Application Number: PCT/US00/21242
(22) International Filing Date: 3 August 2000 (03.08.2000)
(25) Filing Language: English
(26) Publication Language: English
(30) Priority Data: 09/369,060 4 August 1999 (04.08.1999) US
(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One SciMed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
(72) Inventors: ROOT, Jonathan, D.; 37 West Clay Street, San Francisco, CA 94121 (US). HAHNEN, Kevin; Suite 802.
- 2 N. Tamiami Trail, Sarasota, FL 34236 (US). **MAAHS**, Tracy, D.; 1610 Nantucket Circle #213, Santa Clara, CA 95054 (US).
(74) Agents: SEAGER, Glenn, M. et al.; Crompton, Seager & Tufte, LLC, Suite 895, 331 Second Avenue South, Minneapolis, MN 55401 (US).
(81) Designated States (*national*): CA, JP.
(84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
Published:
— With international search report.
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.
- (54) Title: PERCUTANEOUS CATHETER AND GUIDEWIRE FOR FILTERING DURING ABLATION OF MYOCARDIAL OR VASCULAR TISSUE



(57) Abstract: An ablation catheter system for capturing and removing necrotic tissue and thrombi generated during an ablative procedure is disclosed. The catheter typically includes an elongate member, a filtration assembly disposed within the distal region, and an ablation instrument at the distal end. Alternatively, the ablation instrument is carried on the distal end of an ablation catheter, which is disposed within a lumen of the catheter system. The catheter may further include an aspiration port and lumen. Methods of using the devices in preventing distal embolization during ablative procedure are disclosed.

WO 01/10320 A1

WO 01/10320

PCT/US00/21242

S P E C I F I C A T I O N

PERCUTANEOUS CATHETER AND GUIDEWIRE FOR FILTERING DURING
ABLATION OF MYOCARDIAL OR VASCULAR TISSUE5 Field of the Invention

The present invention generally relates to devices and methods useful in capturing embolic material during ablation of myocardial or vascular tissue. More specifically, the devices remove necrotic tissue debris generated during ablation of ectopic foci, e.g., in the left atrium, the right atrium, and the pulmonary vein, in patients with paroxysmal atrial fibrillation or other sustained atrial tachyarrhythmias. The devices include a trapping mechanism for capturing the necrotic tissue debris and may include aspiration capabilities.

Background of the Invention

15 Atrial fibrillation is the most common sustained arrhythmia in the United States, affecting over 2 million people. Its prevalence increases with age up to 5 percent in people more than 65 years of age. Atrial fibrillation is perpetuated by reentrant wavelets propagating outside the normal cardiac conduction pathway, resulting in rapid, irregular heart rate and the loss of atrioventricular synchrony. Atrial fibrillation is also

20 important because of the associated fivefold increase in incidence of stroke.

Three patterns of atrial fibrillation exist: paroxysmal (intermittent), persistent (but able to be cardioverted), and permanent (cardioversion-resistant), with the

WO 01/10320

PCT/US00/21242

pattern progressing over time in a given patient. Two strategies generally exist for managing patients with atrial fibrillation: rate control and anticoagulation versus attempts to restore and maintain sinus rhythm. Generally, in most patients, initial attempts are undertaken to restore sinus rhythm with electrical or pharmacologic cardioversion.

- 5 Standard anti-arrhythmic agents include amiodarone, procainamide, or quinidine. However, disadvantages associated with anti-arrhythmic therapy are that (1) the anti-arrhythmic agents are pro-arrhythmic, *e.g.*, causing torsades de pointe, (2) the anti-arrhythmic agents often carry significant side effects, such as lupus-like syndrome and agranulocytosis, and (3) even with two anti-arrhythmic drugs, some patients may be
- 10 resistant to pharmacological therapy, *e.g.*, patients may continue to have at least one episode of atrial fibrillation every two days or frequent isolated atrial ectopic beats (more than 700 per day).

- If medical therapy fails to convert atrial fibrillation, electrical cardioversion, either externally or via an implanted device, can be attempted using 100 to
- 15 200 W-s of energy. Anticoagulation is usually recommended to reduce the incidence of embolization associated with cardioversion. Current recommendations suggest long-term anticoagulation for 3 to 4 weeks before cardioversion and 2 to 4 weeks following cardioversion.

- Other treatment options for atrial fibrillation include catheter ablation of
- 20 the atrioventricular (AV) node with pacemaker implantation, or modification of the AV node without pacemaker implantation. However, thromboembolic risk is unchanged and atrial systole is not restored with these procedures. Several alternatives have also been

WO 01/10320

PCT/US00/21242

available to interrupt the reentrant wavelets, including extensive surgical, or recently, catheter-mediated ablation. Using the current techniques, the success rate of catheter ablation of other sustained atrial arrhythmias, e.g., atrial flutter and sustained atrial tachycardia, has been over 90%. Catheter ablation therefore represents an important
5 alternative to pharmacologic therapy for treatment of atrial fibrillation and other sustained atrial arrhythmias.

In order to ablate the ectopic foci, electrophysiologic study (EPS) is required to locate the foci responsible for triggering of atrial fibrillation. According to Haissaguerre, et al., The New England Journal of Medicine (1998), vol. 339, No. 10, p.
10 659-666, incorporated herein by reference in its entirety, three multi-electrode catheters are introduced percutaneously through the femoral veins: one catheter for ablation, one mapping catheter for positioning in the right atrial appendage (for locating ectopic foci in the right atrial and right pulmonary vein) or coronary sinus (for locating ectopic foci in the left pulmonary vein), and another catheter for stimulation of the atrial tissue to induce
15 atrial fibrillation. In this study, patients with paroxysmal atrial fibrillation were found to have ectopic beats originating in the atrial muscle ("atrial foci") and in pulmonary veins (the left superior, left inferior, right superior, and right inferior pulmonary veins). Direct mapping and ablation of the left atrium and pulmonary veins were performed via a trans-septal approach through the foramen ovale which lies in the interatrial septum.
20 Alternatively, the catheters may be inserted retrograde in the aorta through the aortic valve and left ventricle. The ablation was performed at the site with earliest recorded ectopic activity.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

The ablative techniques used to restore normal sinus rhythm, where the tissue surface is subjected to extreme localized temperature designed to kill cellular structures, can generate necrotic tissue fragments or blood clots. These tissue debris or thrombi may travel downstream from the procedural site to lodge in other organs, causing stroke, myocardial infarction, renal infarcts, and tissue ischemia in other organs. New devices and methods are thus needed for an ablation catheter having an ability to entrap and/or remove embolic debris generated during ablation of ectopic atrial foci in patients with atrial fibrillation or other sustained atrial arrhythmias, thereby reducing the risk of embolization.

10

Summary of the Invention

It is known that patients with drug and cardioversion refractory paroxysmal atrial fibrillation and other sustained atrial arrhythmias, *e.g.*, atrial flutter and sustained atrial tachycardia, may benefit from catheter ablation of ectopic atrial foci. The present invention provides devices and methods which include filtering and aspiration capabilities for trapping and removing necrotic tissue debris and thrombi generated during the ablative therapy, thereby minimizing embolization to other organs.

In one embodiment, the medical device comprises a catheter which includes a flexible elongate member having a distal end adapted to enter a vessel and a proximal end which extends from a patient's vessel and permits control outside the patient's body by a physician. At the distal end of the catheter is provided an ablation device and an expandable trapping mechanism. The ablation device may utilize radio

WO 01/10320

PCT/US00/21242

frequency, laser, cryogenic, or microwave. The trapping mechanism, in certain
embodiments, comprises an open-ended tubular member which extends to the proximal
region of the catheter and is attached to a vacuum. In other embodiments, the trapping
mechanism comprises a basket or opening in a tube, which is mounted proximal to the
5 ablation device and surrounds the ablation device.

In another embodiment, the catheter may include a filtration mesh,
typically disposed circumferentially about a distal region of the catheter proximal to the
ablation device, so that filtration occurs downstream of the ablation. The filter will
typically include a continuous mesh having a proximal edge circumferentially in contact
10 with the outer surface of the catheter and a distal edge attached to an expansion
mechanism, which contracts and expands radially outward. The construction and use of
expansion means and associated filter mesh on a cannula have been thoroughly discussed
in our earlier applications, including Barbut et al., U.S. Application Serial No., U.S.
Application Serial No. 08/553,137, filed November 7, 1995, Barbut et al., U.S.
15 Application Serial No. 08/580,223, filed December 28, 1995, Barbut et al., U.S.
Application Serial No. 08/584,759, filed January 9, 1996, Barbut et al., U.S. Patent No.
5,769,816, and Barbut et al., U.S. Application Serial No. 08/645,762, filed May 14, 1996,
Barbut et al., U.S. Patent No. 5,662,671, Maahs, U.S. Patent No. 5,846,260, and Tsugita
et al., U.S. Patent No. 5,911,734, all of which are incorporated herein by reference in
20 their entirety.

In still another embodiment, the catheter includes a second lumen
communicating with a proximal end and an aspiration port at its distal end. The proximal

WO 01/10320

PCT/US00/21242

end of the catheter is adapted for attachment to a vacuum. The port is located distal to the trapping mechanism and proximal to the ablation device for removing tissue debris generated during the ablation.

In still another embodiment, the device comprises a flexible elongate tube
5 having a lumen communicating with a proximal end and a distal end. An expandable entrapping mechanism is mounted on a distal region of the catheter. An ablation catheter, which includes an ablation device at its distal end, is disposed within the lumen of the catheter. In certain embodiments, the catheter may include a second lumen communicating with a distal port adapted for aspiration of tissue debris.

10 The methods of the present invention protect a patient from embolization during ablative procedures to remove ectopic atrial foci in the right atrium, the left atrium, and/or the pulmonary veins. Using the devices described above, the distal end of the catheter is inserted percutaneously through a peripheral vein, *e.g.*, the femoral vein, the brachial vein, the subclavian vein, or the internal/external jugular vein, into the right
15 atrium. To ablate the ectopic foci in the right atrial appendage, the ablation device is positioned adjacent to the foci, and the entrapping mechanism, or filter, is expanded. During the ablation, necrotic tissue particles and/or thrombi generated are captured by the filter and/or removed by aspiration. To ablate the ectopic foci in the left atrial tissue or the pulmonary veins, the distal end of the catheter is advanced from the right atrium,
20 through the foramen ovale, and enters the left atrium. Alternatively, the distal end of the catheter may be inserted percutaneously through a peripheral artery, *e.g.*, the femoral artery, the brachial artery, the subclavian artery, or the axillary artery, retrograde into the

WO 01/10320

PCT/US00/21242

aorta, the left ventricle, and the left atrium to access the foci in the left atrium or the pulmonary vein. It will be understood that the devices and methods can also be employed in an open surgical procedure (Maze technique).

In another method, after the ectopic atrial foci are located by
5 electrophysiologic mapping, the distal end of the flexible guiding catheter carrying the filter at its distal region is inserted downstream the site of ablation. The filter is expanded. A steerable ablation catheter, having an ablation device mounted at its distal end, is inserted in the lumen of the guiding catheter to ablate the ectopic foci.

After the embolic tissue debris are entrapped by the filter, the filter is
10 contracted to resume a small shape in close contact with the outer surface of the catheter. The catheter, with captured embolic material, is then withdrawn from the aorta or the vein and removed from the patient's body.

The devices and methods disclosed herein are best used in preventing peripheral embolization during ablation of ectopic foci in the right atrium, the left atrium,
15 and the pulmonary veins in patients with atrial fibrillation or other sustained atrial arrhythmias. It will be understood that the devices and methods are applicable to ablating ectopic tissues in other cardiac arrhythmias, such as ventricular tachycardia or Wolff-Parkinson-White syndrome.

20 Brief Description of the Drawings

Fig. 1 depicts a normal cardiac conduction pathway.

Fig. 2A depicts an embodiment of an ablation catheter having a trapping

WO 01/10320

PCT/US00/21242

mechanism for capturing emboli, comprising a filtration assembly in a contracted state.

Fig. 2B depicts the catheter of Fig. 2A having the filtration assembly in an expanded state.

Fig. 3 depicts the ablation catheter of Fig. 2B inserted in the right atrium.

5 Fig. 4 depicts another embodiment of the ablation catheter having an aspiration port.

Fig. 5 depicts the device of Fig. 4 inserted in the pulmonary vein.

Fig. 6A depicts an embodiment of a guiding catheter system for ablation of ectopic foci having a filtration assembly in a contracted state.

10 Fig. 6B depicts the embodiment of Fig. 6A having the filtration assembly in an expanded state.

Fig. 7 depicts another embodiment of the guiding catheter system for ablation of ectopic foci having an inflation seal.

15 Fig. 8 depicts the catheter system of Fig. 7 inserted in the aorta for ablating the ectopic foci in the pulmonary vein.

Fig. 9A depicts another embodiment of a trapping mechanism for capturing emboli, having a basket with an adjustable opening at a distal end.

Fig. 9B depicts the trapping mechanism of Fig. 9A in a collapsed condition.

20 Fig. 10A depicts another embodiment of the trapping mechanism for capturing embolic material, having clamping fingers and associated mesh.

Fig. 10B depicts the trapping mechanism of Fig. 10A in an expanded state.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

Fig. 11 depicts various entry sites for catheter insertion.

Detailed Description

Normal cardiac conduction originates in sinoatrial (SA) node 110, located
5 in the upper wall of right atrium 120 as depicted in Fig. 1. The SA node, the heart's main
pacemaker, generates electrical activity which travels through a conduction pathway.
Electrical impulses travel from SA node 110 over Bachmann's bundle 116 to left atrium
117, along anterior internodal tract 112, middle internodal tract 113, and posterior
internodal tract 114 in right atrium 120 to atrioventricular (AV) node 115. At the AV
10 node the impulse is delayed for approximately 40 milliseconds, allowing atrial
contraction, and resumes down through bundle of His 145. The electrical impulse travels
rapidly into right bundle branch 125 and left bundle branch 140 and continues down the
interventricular septum. From the bundle branches, the impulse continues through
Purkinje fibers, which rapidly conduct the impulse to both ventricular endocardium. In
15 this way, the electrical impulse generated from the SA node and terminating in the
Purkinje fibers constitutes a cardiac conduction cycle, triggering atrial and ventricular
contraction and relaxation, causing the heart to pump blood. After right atrium 120
receives deoxygenated blood from superior vena cava (SVC) 101 and inferior vena cava
(IVC) 102, the blood is passed through tricuspid valves 121 into right ventricle 122. The
20 deoxygenated blood is ejected from the right ventricle into right pulmonary arteries 138
and left pulmonary arteries 139, oxygenated by the lung, and returned to left atrium 117
via right pulmonary veins 137 and left pulmonary veins 136. The oxygenated blood

WO 01/10320

PCT/US00/21242

passes through mitral valve 130 into left ventricle 135, which ejects the blood into aorta 100 to perfuse the peripheral organs.

An embodiment of an ablation catheter with associated filter is depicted in Figs. 2A and 2B. The catheter includes a flexible elongate member 10 having a proximal end, distal end 12, ablation instrument 15 mounted at the distal end, and an expansion means, typically filtration assembly 20, mounted on distal region 13 of the catheter. The filtration assembly includes proximal edge 21 circumferentially in contact with an outer surface of the catheter and distal edge 22 which expands radially outward. Filter mesh 25 is associated with the outer surface of the catheter at proximal edge 21 and is operably connected to the filter assembly at distal edge 22. Having the filter assembly in a contracted state as depicted in Fig. 2A facilitates insertion of the catheter into a peripheral vessel, such as the femoral vein or artery. After the distal end of the catheter is positioned in an area of interest, filter assembly 20 is expanded as depicted in Fig. 2B to capture embolic debris. Alternative expansion means based on a mechanical expanding mechanism similar to an umbrella frame are described in U.S. application Ser. Nos. 08/553,137, 08/580,223, 08/584,759, 08/640,015, and 08/645,762, incorporated herein by reference in their entirety.

In using the ablation catheter of Figs. 2A and 2B to ablate ectopic right atrial foci for treatment of atrial fibrillation or other sustained atrial tachycardia, the distal end of the catheter can be inserted through a peripheral vein, *e.g.*, the subclavian vein or the internal jugular vein, and through the superior vena cava to insert into the right atrium. Alternatively, distal end 13 of the catheter is inserted through the femoral artery

WO 01/10320

PCT/US00/21242

and up through inferior vena cava 102 into right atrium 120 as depicted in Fig. 3.

Filtration assembly 20 is contracted at distal region 13 to facilitate catheter insertion.

After ectopic atrial foci are located with EPS, ablation instrument 15 is positioned adjacent to the affected atrial tissue. Filtration assembly 20 is expanded about distal end 12 of the

5 catheter. The ectopic foci can be ablated using radio frequency, microwave, laser, or cryogenic techniques. Necrotic tissue debris or thrombi generated during the ablation procedure are captured by mesh 25. After the completion of the procedure, filtration assembly is contracted, securing the embolic material in the mesh, and removed when the catheter is withdrawn proximally, preventing distal embolization.

10 Another embodiment of the ablation catheter having aspiration port 30 communicating with lumen 31 is depicted in Fig. 4. Lumen 31 at its proximal end is adapted for attachment to a vacuum. The aspiration port is capable of removing myocardial tissue debris or thrombi generated during the ablative procedure under suction. In this embodiment, filtration assembly 20 is mounted on distal region 13 of the

15 catheter, proximal to distal end 12 and ablation instrument 15.

Using the ablation catheter of Fig. 4 may be preferred for ablation of pulmonary veins. In Fig. 5, distal end 12 of the catheter and the contracted filtration assembly are inserted through a peripheral artery, such as the femoral artery, up through aorta 100, and traverses left ventricle 135, mitral valve 130, and left atrium 117 to insert

20 in left pulmonary vein 136. Alternatively, distal end 12 of the catheter can be inserted through the brachial or the subclavian artery to insert in pulmonary vein 136 via aorta 100 in a retrograde fashion. Alternatively, the catheter can be inserted through a

WO 01/0320

PCT/US00/21242

- peripheral vein to enter into right atrium 120 via SVC 101 or IVC 102, and insert in pulmonary vein 136 by traversing the foramen ovale, which is patent in some patients, to enter left atrium 117. After ectopic foci are located in the pulmonary vein, ablation assembly 20 is expanded circumferentially to contact the walls of the pulmonary vein.
- 5 During the ablation of the ectopic foci by ablation instrument 15, necrotic tissue debris and thrombi generated can be aspirated by the aspiration port at distal end 12 of the catheter or can be captured by the expanded filtration assembly. After completion of the ablative procedure, the filtration assembly is contracted and removed with the catheter, thereby preventing the emboli from entering left atrium 117, through mitral valve 130,
- 10 left ventricle 135, and exiting aorta 100 downstream to lodge in the peripheral organs.

- An embodiment of a percutaneous guiding catheter system for ablation of ectopic foci is shown in Figs. 6A and 6B. The catheter system includes elongate tubular member 10 having lumen 11 communicating with a proximal end and distal port 12. The lumen is adapted for insertion of an ablation catheter having an ablation instrument at its
- 15 distal end. The lumen may also accommodate other interventional catheters, *e.g.*, an atherectomy catheter. Expandable filtration assembly 20 is mounted on distal region 13 of the catheter. The assembly includes proximal edge 21 circumferentially in contact with an outer surface of the catheter, and distal edge 22 which expands radially outward as depicted in Fig. 6B. The catheter further includes a second lumen 31 communicating
- 20 with aspiration port 30, and a proximal end which is adapted for attachment to a vacuum. The aspiration port is capable of removing embolic material generated by the ablation instrument under suction.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

In certain embodiments, as depicted in Fig. 7, filtration assembly 20 comprises inflation seal 40 disposed about distal region 13 of the catheter, wherein the inflation seal is expandable between a contracted condition and an enlarged condition. Inflation seal 40 comprises a continuous ring of thin tubing attached to filter mesh 25, which is operably connected to the inflation seal at proximal edge 21 and is closely associated with the outer surface of the catheter at distal edge 22. The inflation seal may be constructed from elastomeric or non-elastomeric tubular material which encloses a donut-shaped chamber 41. When deployed, the inflation seal can be expanded by injecting fluid or gas into chamber 41 to fit tightly against the lumen of a vessel. Chamber 41 is in fluid communication with first tubular passage 56 and second tubular passage 57 which permit chamber 41 to be inflated with gas, or preferably a fluid such as saline. Distal region 13 of the catheter may include a plurality of spokes or folding strings 55 made from Dacron[®] or other suitable material. Holding strings 55 connect distal region 13 of the catheter to inflation seal 40. The construction and operation of the inflation seal are described in more details in Barbut, et al., U.S. Pat No. 5,662,671, incorporated herein by reference in its entirety.

In a contracted condition, for example, inflation seal 40 and mesh 25 can be inserted through the femoral artery and up through aorta 100 as depicted in Fig. 8. An ablation catheter having ablation instrument 15 at its distal end is disposed in lumen 11 of the catheter, and is advanced distally through port 30 to position in pulmonary vein 136 after traversing aortic valve 150 and mitral valve 130. Inflation seal 40 is then expanded by injecting fluid or gas into inflation seal 40 to achieve contact with the inner lumen of

WO 01/10320

PCT/US00/21242

aorta 100. In this way, embolic material traveling downstream from the pulmonary vein, left atrium 117, and left ventricle 135 during the ablation procedure is captured by filtration assembly 20 positioned in the ascending aorta, thereby preventing movement of the emboli downstream to other organs.

5 Figs. 9A and 9B depict an alternative embodiment of the emboli trapping mechanism having basket 50 with an adjustable opening at distal end 12 of the ablation or guiding catheter. In Fig. 9A, basket 50 is attached at seam 52 to distal end 12 of the catheter. Distal region 53 of basket 50 is attached to a contracting loop or inflation member 55 which is secured to the catheter by support wires 56. In use, contracting loop
10 55 is narrowed as shown in Fig. 9B during catheter insertion, and expanded thereafter to receive embolic material through distal opening 59. After basket 50 receives necrotic tissue or thrombi generated during the ablation procedure, loop 55 is narrowed about the embolic material, which is securely retained by basket 50 and removed when the catheter is withdrawn.

15 Another embodiment of the trapping mechanism is depicted in Figs. 10A and 10B. Distal end 12 of catheter 10 includes a plurality of clamping fingers 60 which are operable between an open and closed condition. Filtration mesh 25 is disposed over fingers 60 and is positioned to capture embolic material dislodged during the ablative procedure. Ablation catheter 16 having ablation instrument 15 at its distal end is
20 moveably inserted in lumen 11 of catheter 10. In certain embodiments, ablation catheter 16 may include an aspiration lumen and distal aspiration port. In use, catheter 10 approaches the ectopic focus with open fingers 60 as shown in Fig. 10B. Ablation

WO 01/10320

PCT/US00/21242

instrument 15 is positioned adjacent to the ectopic focus having fingers 60 and mesh 25 closed about the ablation catheter. Embolic material generated during the ablative procedure is captured by mesh 25.

A variety of entry sites available for insertion of the ablation catheter from peripheral arteries and veins into the cardiac chambers or the great vessels are shown in Fig. 11. For ablating ectopic atrial foci located in the right atrial appendage, the ablation catheter 10 can be inserted through right subclavian vein 342, left subclavian vein 340, right internal jugular vein 332, left internal jugular vein 330, right external jugular vein 336, left external jugular vein 334, right median cubital vein 312, or left median cubital vein 310, and through superior vena cava (SVC) to insert in the right atrium (RA). Alternatively, the catheter can be inserted through right femoral vein 322 or left femoral vein 320 and up through the inferior vena cava (IVC) to insert in the RA. Fig. 11 depicts catheter 10 entering the RA through right femoral vein 322 and right subclavian vein 342. Entrapping mechanism 20 is positioned in the RA. For ablating ectopic foci located in the left atrium (LA) or the pulmonary veins (PV), the catheter can be inserted through right brachial artery 212, left brachial artery 210, right axillary artery 226, left axillary artery 225, right subclavian artery 242, or left subclavian artery 240 and through the aorta to enter the LA or the PV. Alternatively, the catheter can be inserted through right femoral artery 222 or the left femoral artery 220, and up through the descending aorta to enter the LA or the PV. Fig. 11 depicts catheter 10 inserted through left femoral artery 220 and left subclavian artery 240. Entrapping mechanism 20 is positioned in the ascending aorta to prevent emboli from traveling downstream in the aorta. Alternatively,

WO 01/10320

PCT/US00/21242

ablation of ectopic foci in the LA or the PV can be achieved by a trans-septal approach, having the catheter traversing through the foramen ovale from the RA to the LA. In this approach, the catheter is inserted through the peripheral veins.

The length of catheter will generally be between 10 and 200 centimeters, preferably approximately between 30 and 150 centimeters. The inner diameter of the catheter lumen will generally be between 0.2 and 0.8 centimeters, preferably between approximately 0.3 and 0.5 centimeters. The mesh permits flow rates as high as 3L/min or more, more preferably 3.5 L/min or more, more preferably 4 L/min or more, more preferably 4.5 L/min or more, more preferably 5 L/min or more, more preferably 5.5 L/min or more, most preferably at 6 L/min or more at pre-filter maximum aortic systolic pressures (proximal to the mesh) of around 200 mmHg or less. The outer diameter of the expanded inflation seal will generally be at least 1 centimeters, more preferably at least 1.5 centimeters, more preferably at least 2 centimeters, more preferably at least 2.5 centimeters, more preferably at least 3 centimeters, more preferably at least 3.5 centimeters, more preferably at least 4 centimeters, more preferably at least 4.5 centimeters, more preferably at least 5 centimeters, more preferably at least 5.5 centimeters, more preferably at least 6 centimeters, more preferably at least 6.5 centimeters, more preferably at least 7 centimeters, more preferably at least 7.5 centimeters, more preferably at least 8 centimeters, more preferably at least 8.5 centimeters, more preferably at least 9 centimeters, more preferably at least 9.5 centimeters, more preferably at least 10 centimeters, more preferably at least 10.5 centimeters, more preferably at least 11 centimeters, more preferably at least 11.5

WO 01/10320

PCT/US00/21242

centimeters, more preferably at least 12.0 centimeters. These ranges cover suitable diameters in the aorta and the pulmonary veins for both pediatric and adult use. The foregoing ranges are set forth solely for the purpose of illustrating typical device dimensions. The actual dimensions of a device constructed according to the principles of

5 the present invention may obviously vary outside of the listed ranges without departing from those basic principles.

Although the foregoing invention has, for the purposes of clarity and understanding, been described in some detail by way of illustration and example, it will be obvious that certain changes and modifications may be practiced which will still fall

10 within the scope of the appended claims.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

What is claimed is:

1. A percutaneous catheter for ablation of ectopic foci, comprising:
an elongate member having a proximal end, a distal end, and an ablation
instrument mounted at the distal end of the elongate member; and
5 an expandable filter mounted on a distal region of the elongate member,
wherein during use, the catheter is operated to ablate ectopic foci and the filter is
expanded to capture necrosed tissue particles generated during the ablation.
2. The catheter of claim 1, wherein the ablation instrument is a
thermal ablation.
- 10 3. The catheter of claim 1, wherein the ablation instrument is a laser
ablation device.
4. The catheter of claim 1, wherein the ablation instrument is a
microwave ablation device.
5. The catheter of claim 1, wherein the filter surrounds the ablation
15 instrument.
6. The catheter of claim 1, wherein the filter is disposed proximal the
ablation instrument.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

7. The catheter of claim 6, wherein the filter has a proximal edge circumferentially in contact with an outer surface of the elongate member, and a distal edge which expands radially outward.

8. The catheter of claim 1, wherein the catheter includes a second
5 lumen communicating with an aspiration port.

9. The catheter of claim 1, wherein the filter may be a basket.

10. A percutaneous guiding catheter system for ablation of ectopic foci, comprising:
an elongate member having a proximal end, a distal end, and a lumen
10 therebetween;
an expandable filter mounted on a distal region of the elongate member;
and
an ablation catheter disposed within the lumen of the elongate member,
and having an ablation instrument at its distal end.

11. The catheter of claim 10, wherein the ablation instrument is a
15 thermal ablation.

12. The catheter of claim 10, wherein the ablation instrument is a laser
ablation device.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

13. The catheter of claim 10, wherein the ablation instrument is a microwave ablation device.
14. The catheter of claim 10, wherein the ablation instrument extends beyond the distal end of the elongate member.
- 5 15. The catheter of claim 10, wherein the catheter includes a second lumen communicating with an aspiration port.
16. The catheter of claim 10, wherein the filter has a proximal edge circumferentially in contact with an outer surface of the elongate member, and a distal edge which expands radially outward.
- 10 17. The catheter of claim 10, wherein the proximal end of the catheter is adapted for attachment to a vacuum.
18. The catheter of claim 10, wherein the filter is a basket.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

19. A method for ablation of ectopic foci, comprising the steps of:
providing a catheter having a proximal end, a distal end, an ablation
instrument at the distal end, and a filter on a distal region of the elongate member;
inserting the catheter into a vessel;
5 positioning the ablation instrument adjacent the ectopic foci;
expanding the filter; and
ablating the ectopic foci, wherein necrosed tissue particles generated
during ablation are captured by the filter.
20. The method of claim 19, wherein the ectopic foci are located in the
10 left atrium.
21. The method of claim 19, wherein the ectopic foci are located in the
right atrium.
22. The method of claim 19, wherein the ectopic foci are located in the
pulmonary vein.
- 15 23. The method of claim 19, wherein the ablation instrument is a
thermal ablation.
24. The method of claim 19, wherein the ablation instrument is a laser
ablation device.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

25. The method of claim 19, wherein the ablation instrument is a microwave ablation device.
26. The method of claim 19, wherein the filter surrounds the ablation instrument.
- 5 27. The method of claim 19, wherein the filter is disposed proximal the ablation instrument.
28. The method of claim 27, wherein the filter has a proximal edge circumferentially in contact with an outer surface of the catheter, and a distal edge which expands radially outward.
- 10 29. The method of claim 19, wherein the catheter is inserted into the femoral artery.
30. The method of claim 19, wherein the catheter is inserted into the right subclavian artery.
31. The method of claim 19, wherein the catheter is inserted into the
15 left subclavian artery.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

32. The method of claim 19, wherein the filter is mounted on a sheath having a lumen which carries the catheter having the ablation instrument.

33. The method of claim 19, wherein the catheter includes a lumen communicating with an aspiration port at the distal end.

5 34. The method of claim 19, wherein the catheter is inserted into the femoral vein.

35. The method of claim 19, wherein the catheter is inserted into the subclavian vein.

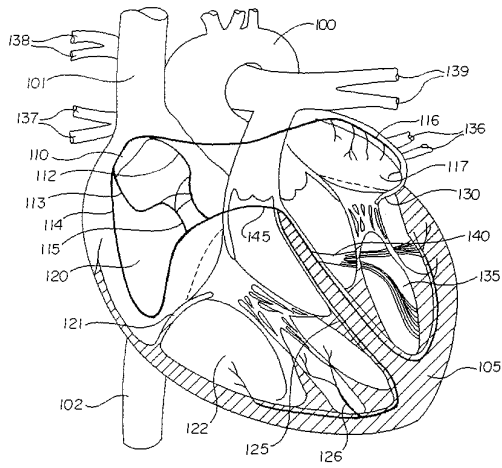
10 36. The method of claim 34, further comprising the step of aspirating necrosed tissue from the aspiration port.

WO 01/10320

PCT/US00/21242

1/8

Fig. 1



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

2/8

Fig. 2A

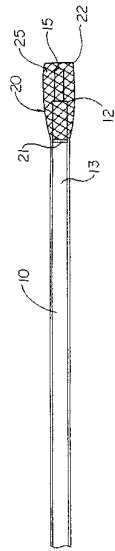
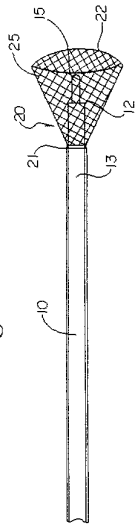


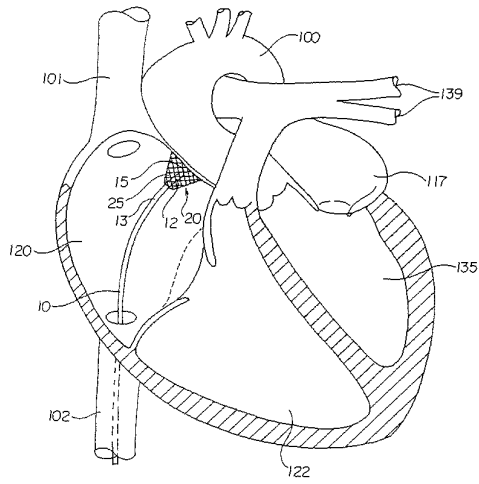
Fig. 2B



WO 01/10320

PCT/US00/21242

3/8

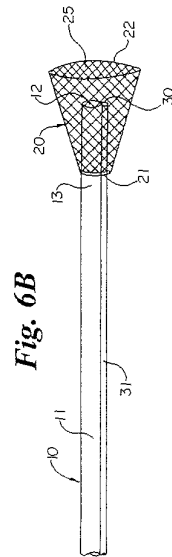
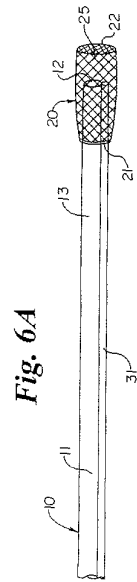
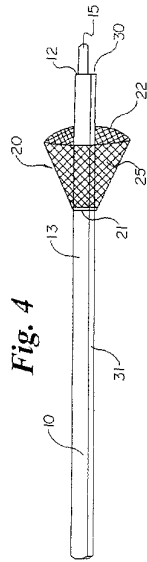
Fig. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

4/8

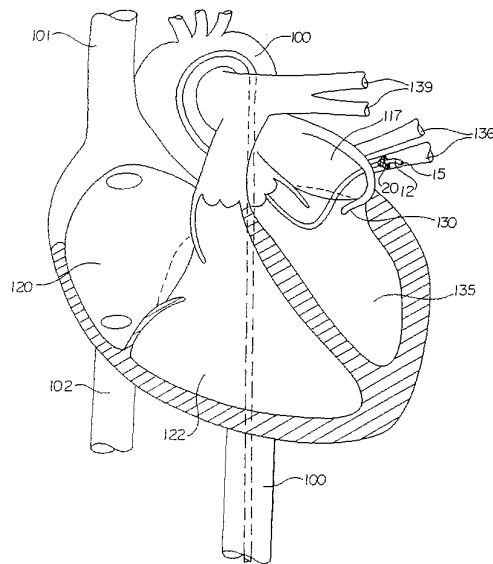


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

5/8

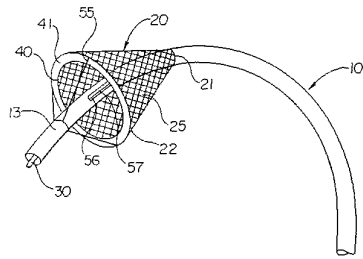
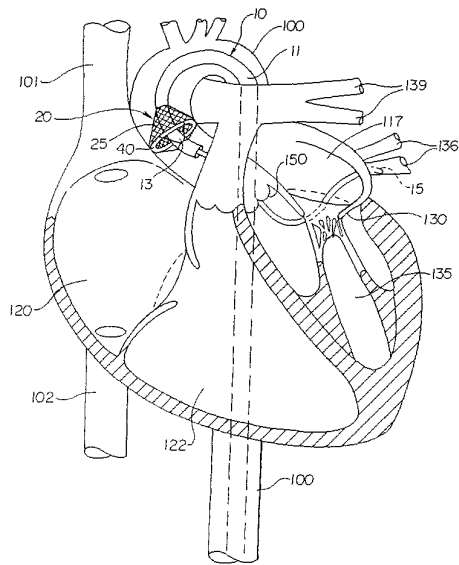
Fig. 5

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

6/8

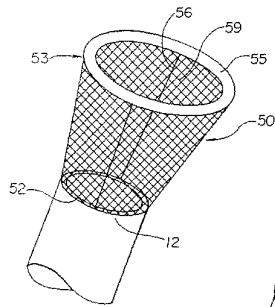
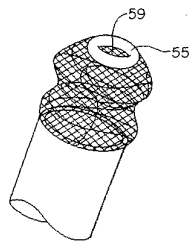
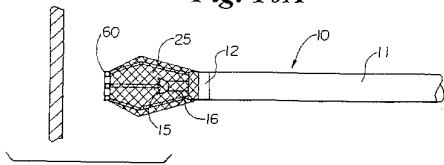
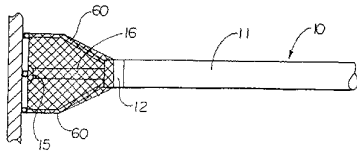
Fig. 7**Fig. 8**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

7/8

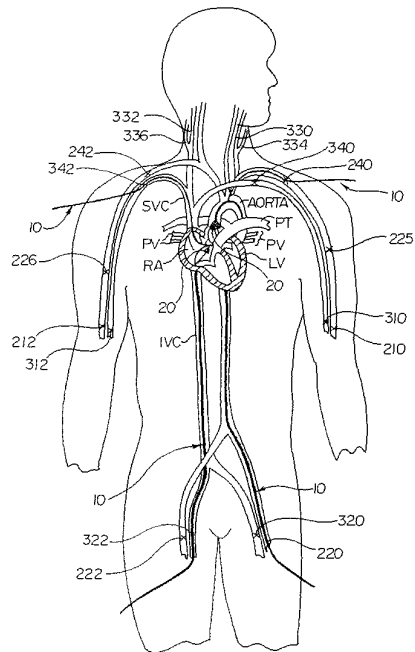
Fig. 9A**Fig. 9B****Fig. 10A****Fig. 10B**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/10320

PCT/US00/21242

8/8

Fig. 11

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 00/21242
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/14 A61B18/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal, PAJ, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 472 368 A (MED INST INC) 26 February 1992 (1992-02-26) the whole document	1
A	US 5 827 324 A (DANIEL JOHN M K ET AL) 27 October 1998 (1998-10-27)	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 November 2000		Date of mailing of the international search report 14/11/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3018		Authorized officer PAPONE, F

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 00/21242

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0472368 A	26-02-1992	US 5100423 A	31-03-1992
		AT 124231 T	15-07-1995
		AU 643552 B	18-11-1993
		AU 8267591 A	27-02-1992
		CA 2049146 A	22-02-1992
		DE 69110794 D	03-08-1995
		DE 69110794 T	07-12-1995
		ES 2073687 T	16-08-1995
		JP 5137729 A	01-06-1993
US 5827324 A	27-10-1998	EP 0934092 A	11-08-1999
		WO 9839053 A	11-09-1998

フロントページの続き

(72)発明者 ハーネン、ケビン

アメリカ合衆国 3 4 2 3 6 フロリダ州 サラソタ エヌ . タミアミ トレイル 2 スイート 8 0 2

(72)発明者 マース、トレイシー ディ .

アメリカ合衆国 9 5 0 5 4 カリフォルニア州 サンタ クララ ナンタケット サークル 1 6 1 0 ナンバー 2 1 3

F ターム(参考) 4C026 AA02 AA03 AA04 FF59

4C060 JJ29 KK47 MM25