(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2021-98020
(P2021-98020A)
(43)公開日　令和3年7月1日(2021.7.1)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 18/14	(2006.01)	A61B	18/14	4C160
A61M 25/10	(2013.01)	A61M	25/10	4C267

審査請求 未請求　請求項の数 20　ＯＬ　外国語出願　（全 16 頁）

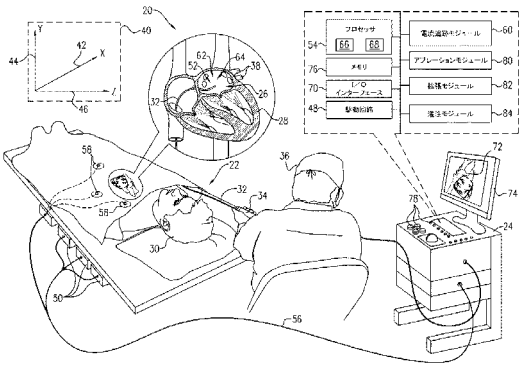
(21)出願番号　特願2020-212116 (P2020-212116)
(22)出願日　令和2年12月22日 (2020.12.22)
(31)優先権主張番号　16/726,110
(32)優先日　令和1年12月23日 (2019.12.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)

(71)出願人　511099630
バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド
Ｂｉｏｓｅｎｓｅ　Ｗｅｂｓｔｅｒ　（Ｉｓｒａｅｌ），　Ｌｔｄ．
イスラエル国　２０６６７１７　ヨークナム、ハトヌファ・ストリート　４
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(74)代理人　100130384
弁理士　大島　孝文

最終頁に続く

(54)【発明の名称】バルーン付きラッソーカテーテル

(57)【要約】
【課題】医療装置を提供すること。
【解決手段】本発明の実施形態は、挿入管、可撓性プローブ、複数の電極、及びバルーンを有する、医療装置を含む。挿入管は、体腔内に挿入するように構成された遠位端を含み、挿入管を通過する管腔を収容する。可撓性プローブは、挿入管の遠位端から展開され、体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成されている。電極は、プローブに沿って分布し、バルーンは、弓形形状のプローブによって取り囲まれたバルーンの一部分を有し、プローブが体腔内に展開されている間に、管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療装置であって、
体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、前記挿入管と、
前記挿入管の前記遠位端から展開され、前記体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブと、
前記プローブに沿って分布する複数の電極と、
バルーンと、を備え、前記バルーンが、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた前記バルーンの一部分を有し、前記プローブが前記体腔内に展開されている間に、前記管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、医療装置。
【請求項２】
前記バルーンが、拡張時に、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付ける、請求項１に記載の医療装置。
【請求項３】
前記体腔が、肺静脈を含み、前記組織が、静脈内組織を含む、請求項２に記載の医療装置。
【請求項４】
前記バルーンを拡張させることにより、前記バルーンと前記静脈内組織との間にシールを形成して、前記肺静脈を通って流れる血液が前記電極に接触するのを防止する、請求項３に記載の医療装置。
【請求項５】
所与の電極が、前記所与の電極に接触している前記体腔内の組織にアブレーションエネルギーを伝達するように構成されている、請求項１に記載の医療装置。
【請求項６】
所与の電極が、灌注流体を前記組織に送達するように構成された穿孔を備える、請求項１に記載の医療装置。
【請求項７】
所与の電極が、前記電極に接触している前記体腔内の組織の電位を示す信号を発生させるように構成されている、請求項１に記載の医療装置。
【請求項８】
前記挿入管内に収容され、前記バルーンの遠位端に貼着され、かつ前記挿入管からの延長時に前記バルーンを前記弓形形状のプローブ内に位置付けるように構成されている、延長シャフトを備える、請求項１に記載の医療装置。
【請求項９】
前記延長シャフトに貼着されるポジショントランスデューサを備える、請求項８に記載の医療装置。
【請求項１０】
前記弓形形状が、１５ｍｍ～３０ｍｍの曲率半径を有する、請求項１に記載の医療装置。
【請求項１１】
カテーテルを製造するための方法であって、
体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、前記挿入管を提供することと、
前記挿入管の前記遠位端から展開され、前記体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブを提供することと、
前記プローブに沿って複数の電極を分布させることと、
バルーンを提供することと、を含み、前記バルーンが、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた前記バルーンの一部分を有し、前記プローブが前記体腔内に展開されている間に、前記管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、方法。

【請求項１２】
前記バルーンを拡張させることにより、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付ける、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記体腔が、肺静脈を含み、前記組織が、静脈内組織を含む、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
前記バルーンを拡張させることにより、前記バルーンと前記静脈内組織との間にシールを形成して、前記肺静脈を通って流れる血液が前記電極に接触するのを防止する、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
所与の電極によって、前記所与の電極に接触している前記体腔内の組織にアブレーションエネルギーを伝達することを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１６】
所与の電極が、穿孔を備え、前記穿孔を介して前記組織に灌注流体を送達することを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１７】
所与の電極によって、前記電極に接触している前記体腔内の組織の電位を示す信号を発生させることを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１８】
前記カテーテルが、前記挿入管内に収容され、前記バルーンの遠位端に貼着される延長シャフトを備え、前記延長シャフトを前記挿入管から延長させることによって、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた一部分を有する前記バルーンを位置付けることを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１９】
前記カテーテルが、前記延長シャフトに貼着されるポジショントランスデューサを備える、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記弓形形状が、１５ｍｍ～３０ｍｍの曲率半径を有する、請求項１１に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、概して、侵襲的なカテーテルに関し、具体的には、ラッソー状の遠位端と、拡張してラッソー状の遠位端の直径を増加させることができるバルーンと、を備える、侵襲的な医療カテーテルに関する。
【背景技術】
【０００２】
心筋組織のアブレーションは、心不整脈の治療として周知である。無線周波数（ＲＦ）アブレーションでは、例えばカテーテルを心臓に挿入し、標的位置において組織と接触させる。次いで、カテーテル上の電極を介してＲＦエネルギーを印加し、組織内の催不整脈性の電流の道筋を破壊することを目的として損傷を作り出す。心房性不整脈（特に心房細動）を治療するために使用されるいくつかのアブレーション手技では、ラッソーカテーテルを使用して、肺静脈の小孔の周辺のアブレーションを実行することができる。
【０００３】
Ｃｏｅらに対する米国特許第９，２６５，５７５号は、バルーンカテーテルニューロモジュレーションシステムを記載している。バルーンカテーテルは、双極電極対を含み、双極電極対のうちの少なくとも１つは、少なくとも１つの膨張可能なバルーンの膨張時に、膨張して、総肝動脈分岐の内壁に接触するように位置付けられるように構成されている。
【０００４】
Ｓｈｕｔａｒｏに対する米国特許出願第２０１６／０２３５４７７号は、バルーンカテ

ーテルアブレーションシステムを記載している。本システムは、バルーン内のカテーテルシャフトの前側部分に同軸状に提供される、高方向性圧力センサを含む。これにより、バルーンを組織に押し付ける力、バルーンの温度、インピーダンス、電位、及び通電時間を監視することができる。追加的に、バルーンの内側に方向性圧力センサを提供することにより、バルーンから組織へと押す力を、渦巻き状の液体（swirl’s liquid）の影響を受けることなく、正確に監視し、それによって、標的組織の有効なアブレーションを確保することができる。

【０００５】

Ｌｅｅに対する米国特許出願第２０１５／０１４１９８２号は、周辺の電極及び点電極を有する多電極バルーンカテーテルを記載している。バルーンカテーテルは、弾性又は非弾性であり得る、外側及び内側のバルーン部材を含む。これにより、部材を、内部の力の下で外向きに拡張及び膨張させ、その力が存在しないか又は取り除かれたときに縮小及び折り畳むことができる。内部の力は、内側バルーン部材の空洞に拡張用媒体を導入することで提供される。

【０００６】

Ｆｌｅｉｓｃｈｍａｎらに対する米国特許第５，９８４，９１７号は、ラッソー状のカテーテルの閉ループを遠隔挿入するためのデバイス及び方法を記載している。本デバイスは、逆さの付属肢の上に挿入する際に金属メッシュを膨張させるために使用されるカテーテル機構を含む。

【０００７】

Ｇｒｕｎｅｗａｌｄに対する米国特許第５，９８４，９１７号は、心臓の管状領域又はその付近で使用するための複数の電極組立体を有するカテーテルを記載している。カテーテルは、遠位電極組立体及び近位電極組立体を含む。遠位電極組立体は、縦軸を画定する細長い部材と、部材を取り囲み、かつそれらの近位端及び遠位端で収束する複数のスパインと、を有し、各スパインは、少なくとも１つの電極、及びスパインが部材から半径方向外向きに弓形に曲がるような曲率を有する。近位電極組立体は、略半径方向の部分と、カテーテル軸を概ね横断する略円形の部分とで構成された細長い部材を有する、近位電極組立体を有し、略円形の部分は、複数の電極を備える。

【０００８】

Ｆｌｅｉｓｃｈｍａｎらに対する米国特許第５，９８４，９１７号は、カテーテルのラッソー部分（すなわち、組立体）を遠隔挿入するためのデバイス及び方法を記載している。カテーテルは、遠位先端部分を有する可撓性カテーテル本体を含む。ラッソーを膨張又は収縮させることができるように、ラッソーを自由に軸方向に移動可能にするために、管腔又は管状ガイドが提供される。

【０００９】

Ｄｉｔｔｅｒらに対する米国特許第５，９８４，９１７号は、可変式の弓形遠位セクションを有するカテーテルを記載している。カテーテルは、中空支持部材内に収容されたマンドレルを含み、遠位端は、略円形の形態を有し、操作者は、中空支持部材を通ってマンドレルを前進させることによって、遠位組立体の形態を膨張させるか、又は更には著しく真っ直ぐにすることができる。

【００１０】

上記説明は、当該分野における関連技術の一般的概論として記載したものであって、この説明に含まれる何らの情報が本特許出願に対する先行技術を構成することを容認するものと解釈するべきではない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本発明の実施形態によれば、医療装置であって、体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、挿入管と、挿入管の遠位端から展開され、体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブと、プローブに

沿って分布する複数の電極と、バルーンと、を備え、バルーンが、弓形形状のプローブによって取り囲まれたバルーンの一部分を有し、プローブが体腔内に展開されている間に、管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、医療装置が提供される。

【００１２】

いくつかの実施形態では、バルーンは、拡張時に、弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、電極を体腔内の組織に押し付ける。

【００１３】

更なる実施形態では、体腔は、肺静脈を含み、組織は、静脈内組織を含む。一実施形態では、バルーンを拡張させることにより、バルーンと静脈内組織との間にシールを形成して、肺静脈を通って流れる血液が電極に接触するのを防止する。

【００１４】

追加の実施形態では、所与の電極は、所与の電極に接触している体腔内の組織にアブレーションエネルギーを伝達するように構成されている。

【００１５】

補助的な実施形態では、所与の電極は、灌注流体を組織に送達するように構成された穿孔を含む。

【００１６】

他の実施形態では、所与の電極は、電極に接触している体腔内の組織の電位を示す信号を発生させるように構成されている。

【００１７】

補助的な実施形態では、医療装置はまた、挿入管内に収容され、バルーンの遠位端に貼着され、かつ挿入管からの延長時にバルーンを弓形形状のプローブ内に位置付けるように構成されている、延長シャフトを含み得る。一実施形態では、医療装置は、延長シャフトに貼着されるポジショントランスデューサを追加的に含み得る。

【００１８】

いくつかの実施形態では、弓形形状は、１５ｍｍ～３０ｍｍの曲率半径を有する。

【００１９】

本発明の実施形態によれば、カテーテルを製造するための方法であって、体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、挿入管を提供することと、挿入管の遠位端から展開され、体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブを提供することと、プローブに沿って複数の電極を分布させることと、バルーンを提供することと、を含み、バルーンが、弓形形状のプローブによって取り囲まれたバルーンの一部分を有し、プローブが体腔内に展開されている間に、管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、方法が提供される。

【００２０】

本発明の実施形態によれば、治療のための方法であって、挿入管を通過する管腔を収容する、遠位端を有する挿入管を体腔内に挿入することと、遠位端から体腔内に、複数の電極を含む弓形形状の可撓性プローブを展開することと、挿入管からバルーンを弓形形状のプローブ内に展開することと、管腔を通って流体を通過させることによって、バルーンを拡張させ、それによって、弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、電極を体腔内の組織に押し付けることと、電極を使用して、組織上で医療手技を実行することと、を含む、治療のための方法が追加的に提供される。

【００２１】

一実施形態では、バルーンを拡張させることにより、弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、電極を体腔内の組織に押し付ける。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

本明細書で、本開示をあくまで一例として添付図面を参照しつつ説明する。

【図１】本発明の一実施形態による、カテーテル及び制御コンソールを備える医療システ

ムの概略絵図である。
【図２】本発明の一実施形態による、弓形形状の端部セクションを有する医療用プローブと、弓形形状の端部セクション内に展開され得るバルーンと、を備えるカテーテルの遠位端の概略切り欠き図である。
【図３】本発明の一実施形態による、弓形形状の端部セクション及びバルーンを使用して医療手技を実行する方法を概略的に示すフローダイアグラムである。
【図４】本発明の一実施形態による、肺静脈内に位置付けられたカテーテルの遠位端の概略絵図である。
【図５】本発明の一実施形態による、肺静脈内で展開された医療用プローブの弓形形状の端部セクションの概略絵図である。
【図６】本発明の一実施形態による、弓形形状の端部セクション内で展開されたバルーンの概略絵図である。
【発明を実施するための形態】
【００２３】
アブレーション及びマッピングは、ラッソーカテーテル上に分布する電極によって肺静脈上で実行され得る医療手技の例である。しかしながら、ラッソーカテーテルが肺静脈内に正しく位置付けられている場合であっても、ラッソーカテーテルの全ての電極は、静脈の組織と接触しない場合がある。追加的に、接触が存在する場合であっても、接触は、アブレーション及び／又は良好な信号取得（すなわち、マッピング）のために十分に良好ではない場合がある。
【００２４】
本発明の実施形態は、弓形形状（すなわち、ラッソー状）の端部セクションと、弓形形状の端部セクションの直径を膨張させるために使用され得るバルーンとを組み合わせる、医療装置を提供する。以下に記載されるように、医療装置は、挿入管と、可撓性プローブと、プローブに沿って分布する複数の電極と、バルーンと、を備える。可撓性プローブは、体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容し、可撓性プローブは、挿入管の遠位端から体腔内に展開されると弓形形状をとるように構成されている。バルーンは、弓形形状のプローブによって取り囲まれたバルーンの一部分を有し、プローブが体腔内に展開されている間に、管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている。
【００２５】
いくつかの実施形態では、バルーンを拡張させることにより、弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、電極を体腔内の組織に押し付ける。したがって、本発明の実施形態を実装する医療システムは、静脈に面していない電極の部分の、静脈内の血液プールとの接触を低減し得るか、又は更には完全に防止し得る。これは、アブレーション及び／又は信号取得を含む医療手技のために電極を使用する際に有利である。
【００２６】
システムの説明
図１は、本発明の一実施形態による、カテーテル２２及び制御コンソール２４を備える、医療システム２０の概略絵図である。以下で図２においてより詳細に記載されるように、カテーテル２２は、カテーテルの遠位端２６から展開されると弓形形状をとる可撓性医療用プローブと、バルーンと、を備え、バルーンは、遠位端から展開され、弓形形状のプローブ内に位置付けられ得る。医療システム２０は、例えば、Ｂｉｏｓｅｎｓｅ Ｗｅｂｓｔｅｒ Ｉｎｃ．（３３ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ Ｄｒｉｖｅ，Ｉｒｖｉｎｅ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ，Ｕ．Ｓ．Ａ．）によって製造されたＣＡＲＴＯ（登録商標）システムに基づいていてもよい。
【００２７】
以下に記載される実施形態では、カテーテル２２は、診断又は治療的処置のために使用され得る。一実施形態では、医療システム２０は、患者３０の心臓２８の電位をマッピングするためにカテーテル２２を使用することができる。別の実施形態では、医療システム

２０は、心臓２８内の組織のアブレーションのためにカテーテル２２を使用することができる。代替的に、カテーテル２２は、心臓内又は他の身体器官内で、他の治療的及び／又は診断目的のために、必要な変更を加えて使用されてもよい。

【００２８】

プローブ２２は、挿入管３２と、挿入管の近位端に連結されたハンドル３４と、を備える。ハンドル３４を操作することによって、医療専門家３６は、患者３０の体腔内にプローブ２２を挿入することができる。例えば、医療専門家３６は、カテーテル２２の遠位端２６が心臓２８の心室又は所与の肺静脈３８に進入し、所望の位置（単数又は複数）において心筋又は静脈内組織と係合するように、患者３０の脈管系を通してカテーテル２２を挿入することができる。

【００２９】

図１に示される構成では、システム２０は、磁気に基づくポジション検知及び／又はインピーダンスに基づく位置検知を使用する。システム２０は、磁気に基づくポジション検知を使用して、Ｘ軸４２、Ｙ軸４４、及びＺ軸４６を含む座標系４０内の遠位端２６の位置及び配向を示すポジション座標を決定することができ、医療システムは、インピーダンスに基づく位置検知を使用して、座標系内の遠位端の位置座標を決定することができる。

【００３０】

磁気に基づくポジション検知を実装するため、制御コンソール２４は、患者３０の身体内に磁場を発生させるように磁場発生器５０を駆動する、駆動回路４８を備える。典型的には、磁場発生器５０はコイルを備え、コイルは患者胴体下方の、患者３０の外部の既知のポジションに設置される。これらのコイルは、心臓２８を収容する既定の作業ボリューム内に磁場を発生させる。

【００３１】

医療システム２０はまた、カテーテル２２及び医療コンソール２４内のプロセッサ５４と関連付けられた、磁場センサ５２などのポジショントランスデューサを備える。この関連については、図２を参照して以下でより詳細に記載する。磁場発生器のコイルからの磁場に応答して、磁場センサ５２は、遠位端２６の現在ポジション（すなわち、位置及び配向）を示す電気信号を発生させて伝達し、プロセッサ５４は、座標系４０における遠位端の配向及び位置座標を計算するために、伝達された信号を受信及び処理するように構成されている。

【００３２】

磁気ポジション追跡技術は、例えば、米国特許第５，３９１，１９９号、同第５，４４３，４８９号、同第６，７８８，９６７号、同第５，５５８，０９１号、同第６，１７２，４９９号、及び同第６，１７７，７９２号に記載されている。本明細書において上に記載される位置検知方法は、上で言及されるＣＡＲＴＯ（登録商標）システムに実装され、上記で引用した特許に詳細に記載されている。

【００３３】

上に記載されるように、医療システム２０はまた、インピーダンスに基づく位置検知を使用して、座標系４０内の遠位端２６の位置座標を決定することができる。制御コンソール２４は、ケーブル５６によって身体表面電極に接続され、身体表面電極は、典型的には患者３０に貼着される接着性皮膚パッチ５８を備える。図１に示される構成では、ケーブル５６はまた、磁場発生器５０をコンソール２４に接続する。制御コンソール２４はまた、電流追跡モジュール６０を備え、電流追跡モジュール６０は、プロセッサ５４と共に、図２に示されるように、接着性皮膚パッチ５８と、医療用プローブ６４に貼着された電極６２との間で測定されたインピーダンスに基づいて、心臓２８の内側の遠位端２６のポジション座標を決定する。

【００３４】

インピーダンスに基づく位置追跡技術は、例えば、米国特許第５，９８３，１２６号、同第６，４５６，８６４号、及び同第５，９４４，０２２号に記載されている。本明細書において上に記載されるポジション検知方法は、上で言及されるＣＡＲＴＯ（登録商標）

システムに実装され、上記で引用した特許で詳細に記載されている。

【００３５】

本明細書に記載の実施形態では、電極６２はまた、心臓２８又は所与の肺静脈３８内の組織に信号を印加するように、かつ／又は心臓又は肺静脈内の位置における特定の生理学的特性（例えば、局所的表面電位）を測定するように構成され得る。追加の実施形態では、電極６２は、心臓２８又は所与の肺静脈３８内の組織にアブレーションエネルギーを送達するように構成され得る。電極６２は、プローブ６４を通るワイヤ（図示せず）によって、制御コンソール２４に接続されている。

【００３６】

プロセッサ５４は、典型的には、フィールドプログラマブルゲートアレイ（field programmable gate array、ＦＰＧＡ）として構成されているリアルタイムノイズ低減回路６６と、それに続くアナログ－デジタル（analog-to-digital、Ａ／Ｄ）ＥＣＧ（心電計）信号変換集積回路６８と、を備え得る。プロセッサは、信号をＡ／Ｄ　ＥＣＧ回路６８から別のプロセッサに伝えることができ、かつ／又は本明細書で開示される１つ若しくは２つ以上のアルゴリズムを実行するようにプログラム可能であり得、１つ若しくは２つ以上のアルゴリズムの各々は、以下に記載される工程を含む。このプロセッサは、１つ又は２つ以上のアルゴリズムを実行するために、回路６６及び回路６８、並びに以下でより詳細に記載されるモジュールの特徴を使用する。

【００３７】

制御コンソール２４はまた、制御コンソールが磁場センサ５２、電極６２、及び接着性皮膚パッチ５８から信号を転送し、かつ／又はそれらに信号を転送することを可能にする、入出力（input/output、Ｉ／Ｏ）通信インターフェース７０を備える。磁場センサ５２及び／又は電極６２及び／又は接着性皮膚パッチ５８から受信された信号に基づいて、プロセッサ５４は、患者の身体内の遠位端部２６のポジションを示すマップ７２を発生させることができる。

【００３８】

手技中、プロセッサ５４は、医療専門家３６に対してディスプレイ７４上にマップ７２を提示し、メモリ７６にこのマップを表すデータを記憶することができる。メモリ７６は、ランダムアクセスメモリ又はハードディスクドライブなどの任意の好適な揮発性メモリ及び／又は不揮発性メモリを備えてもよい。

【００３９】

いくつかの実施形態では、医療専門家３６は、１つ又は２つ以上の入力デバイス７８を使用して、マップ７２を操作することができる。代替的な実施形態では、ディスプレイ７４は、マップ７２を提示することに加えて、医療専門家３６からの入力を受け取るように構成され得るタッチスクリーンを備えてもよい。

【００４０】

図１に示される構成では、制御コンソール２４はまた、アブレーションモジュール８０と、拡張モジュール８２と、灌注モジュール８４と、を備え、これらのそれぞれの機能は、以下の図２を参照する説明に記載されている。

【００４１】

図２は、本発明の一実施形態による、カテーテル２２の遠位端２６の概略切り欠き図である。図２に示される構成では、カテーテル２２は、本明細書ではラッソープローブ又はラッソーカテーテルとも呼ばれる医療用プローブ６４と、バルーンプローブ９０と、を備える。医療用プローブ６４及びバルーンプローブ６０は、挿入管３２内に収容され、遠位端２６において挿入管内の管腔９２から延長するように構成されている。

【００４２】

医療用プローブ６４は、管状シャフト９６に貼着される端部セクション９４を備える。端部セクション９４は、管腔９２から展開されたときに弓形形状を形成するように構成されており、その長さに沿って配設された複数の円筒形形状の電極６２を備える。電極６２は、管状シャフト９６を通るワイヤ９８によって、コンソール２４に接続されている。

【００４３】
一実施形態では、上に記載されるように、医療システム２０は、電極６２及び接着性皮膚パッチ５８を使用して、患者３０の端部セクション９４の位置座標を決定することができる。別の実施形態では、電極６２は、電極に接触している組織内の電位を示す信号を（すなわち、プロセッサ５４に）伝達するように構成され得る。
【００４４】
上に記載される更なる実施形態では、医療システム２０は、電極６２を使用して、心臓２８及び／又は所与の肺静脈３８内の組織をアブレーションすることができる。これらの実施形態では、アブレーションモジュール８０は、Ｉ／Ｏインターフェース７０を介して電極６２へのアブレーションエネルギー（例えば、高周波エネルギー）を発生させて、その送達を制御することができる。
【００４５】
医療システム２０が組織アブレーションのために電極６２を使用する実施形態では、電極は、中を通って灌注流体（例えば、生理食塩水溶液）が、電極がアブレーション中に接触する組織に送達され得る、複数の穿孔１００を有し得る。灌注流体は、管状シャフト９６内に収容され、灌注モジュール８４に接続される灌注管腔１０２を介して送達され得る。灌注モジュール８４は、制御可能なポンピング速度で灌注流体を灌注管腔１０２内に押し込むように構成されている。
【００４６】
端部セクション９４の弓形形状は、例えば、Ｎｉｔｉｎｏｌなどの形状記憶材料から作製された、所望の形状の薄い壁体（図示せず）を端部セクション内に取り込むことによって、維持され得る。壁体は、端部セクションが挿入管３２を通して挿入及び抜去される間は真っ直ぐであるが、患者３０の体腔内で非拘束状態にあるときには弓形形状に戻ることを可能にするように十分に可撓性になっている。非拘束状態にあるとき（すなわち、管腔９２から展開されているとき）の端部セクション分９４の曲率半径は、典型的には１５ｍｍ～３０ｍｍである。
【００４７】
バルーンプローブ９０は、管状シャフト１０６に貼着されるバルーン１０４を備える。バルーン１０４は、典型的には、ポリエチレンテレフタレート（polyethylene terephthalate、ＰＥＴ）、ポリウレタン、ナイロン、又はペバックスなどの生体適合性材料から形成される。
【００４８】
いくつかの実施形態では、拡張モジュール８２は、シャフト１０６内に収容された拡張管腔１０８を介して、流体（例えば、生理食塩水）をバルーン１０４内に圧送して、バルーンを拡張させることができる。
【００４９】
図２に示される構成では、バルーンプローブ９０は延長シャフト１１０を備え、磁場センサ５２が延長シャフトに貼着されている。延長シャフト１１０は、管状シャフト１０６内に収容され、バルーン１０４の遠位端１１２に連結されている。操作中、医療専門家３６は、延長シャフト１１０を延長又は抽出することによってバルーン１０４の（すなわち、バルーンが管腔から展開されると）長さ１１４を制御することができ、医療専門家は、拡張モジュール８２に、バルーン内に送達する灌注流体の体積を特定することによって、バルーンの幅１１６を制御することができる。
【００５０】
図２の構成は、磁場センサ５２を備えるポジショントランスデューサを示しているが、他のタイプのポジショントランスデューサが本発明の趣旨及び範囲内であると考えられる。例えば、ポジショントランスデューサは、延長シャフト１１０に沿って分布する一対の追加の電極を備えることができ、これらを一緒に電流追跡モジュール６０及びプロセッサ５４によって使用して、典型的には較正プロセス後に、遠位端１１２の位置及び配向を決定することができる。

【００５１】
操作中、延長シャフト１１０は（すなわち、挿入管３２からの延長時）、バルーン１０４をシャフト１０６から展開させ、かつバルーンの部分が弓形形状の端部セクション９４によって取り囲まれるように、バルーンを位置付けるように構成される。追加的に、本発明の実施形態では、医療専門家３６は、バルーンを拡張させるために使用される流体の圧力を制御することによって、弓形形状の端部セクション９４の直径を制御することができる。拡張バルーン１０４は、幅１１６を増加させ、それによって、弓形形状の端部セクション９４に対して外向きの力１２０を及ぼして、弓形形状の端部セクションの直径を増加させる。
【００５２】
本明細書において上に記載されるように、医療用プローブ６４の端部セクション９４は、管腔９２から展開されるように構成され、延長シャフト１０６は、管状シャフト１０６から展開されるように構成され、バルーン１０４は、拡張管腔１０８を介して送達される流体によって拡張されるように構成されている。一実施形態では、医療専門家３６は、入力デバイス７８を使用して、これらの操作のうちの１つ又は２つ以上を管理することができる。別の実施形態では、ハンドル３４は、これらの操作のうちの１つ又は２つ以上を管理するための１つ又は２つ以上の制御部（図示せず）を備え得る。
【００５３】
ラッソーカテーテルの展開及びサイズ決め
図３は、カテーテル２２を使用して、心臓２８内で医療手技を実行する方法を概略的に示すフロー図であり、図４は、本発明の一実施形態による、所与の肺静脈３８内の遠位端２６の概略絵図である。
【００５４】
挿入工程１３０において、医療専門家３６は、ハンドル３４を使用してカテーテル２２を操作して、所与の肺静脈内に遠位端２６を挿入する。図４に示されるように、所与の肺静脈内に遠位端２６を最初に挿入するとき、プローブ６４及び９０は、典型的に、挿入管３２内で依然として陥凹している（すなわち、展開されていない）。
【００５５】
第１の展開工程１３２において、医療専門家３６は、挿入管３２の遠位端から、所与の肺静脈内に医療用プローブ６４の端部セクション９４を展開する。上に記載されるように、挿入管３２の遠位端から端部セクション９４を展開すると、端部セクションは弓形形状をとる。
【００５６】
図５は、所与の肺静脈内に展開された弓形形状の端部セクション９４を示す概略絵図である。図５に示されるように、弓形形状をとると、端部セクション９４の直径１１８は、全ての電極６２を静脈内組織１５０と係合させるには十分でない場合がある。
【００５７】
第２の展開工程１３４において、医療専門家３６は、バルーン１０４を、その非拡張状態で、挿入管３２の遠位端から弓形形状の端部セクション９４内へと展開する。バルーンは、延長シャフト１１０を遠位に延長させることによって展開され、プロセッサ５８は、センサ５２からのポジション測定値及び電極６２のポジションを使用して、バルーンがセクション５４内にあることを確認する。いくつかの実施形態では、プロセッサ５８は、ディスプレイ７４上の通知などの任意の便利な手段によって、バルーン１０４の正しい展開の通知を専門家３６に提供し得る。
【００５８】
拡張工程１３６において、医療専門家は、（例えば、入力デバイス７８を使用して）拡張モジュール８２に命令を伝達して、バルーンを拡張させる。本発明の実施形態では、拡張バルーン１０４は、全ての電極６２が静脈内組織１５０を押圧する（すなわち、それと係合する）ように、端部セクション９４に外向きの力１２０を及ぼす。
【００５９】

図６は、所与の肺静脈内に展開された弓形形状の端部セクション９４と、弓形形状の端部セクション内に展開され、かつ外向きの力１２０が電極６２を静脈内組織１５０に押し付けるように拡張したバルーン１０４と、を示す、概略絵図である。図６に示されるように、バルーン１０４の可撓性の特性により、バルーンは、外向きの力１２０が電極６２を静脈内組織に押し付けると、端部セクション９４を包被し、バルーンと静脈内組織１５０との間にシールを形成することができる。したがって、電極６２は、バルーン１０４と接触しているが、電極６２は、肺静脈を通って流れる血液１６０とは接触していない。これは、電極が、以下に記載されるように、アブレーション又は信号取得などの医療手技のために使用される場合に有利である。

【００６０】

治療選択工程１３８おいて、実行される医療手技がアブレーションである場合、アブレーション工程１４０において、医療専門家は、アブレーションモジュール８０に命令を伝達して、アブレーションエネルギーを電極６２に送達し、これにより次いで、アブレーションエネルギーを電極に接触している静脈内組織に伝達し、方法が終了する。実行される医療手技が信号取得である場合は工程１３８に戻り、次いでマッピング工程１４２において、医療専門家３６は、プロセッサ５４に命令を伝達して、電極６２が係合している静脈内組織１５０上の位置の電位を測定し、方法が終了する。

【００６１】

上に記載される実施形態は例として挙げたものであり、本発明は本明細書において上に具体的に図示及び記載されるものに限定されない点が理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書において上記載される様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の記載を読むと当業者に着想されるであろう、先行技術に開示されていないその変形及び修正を含む。

【００６２】

〔実施の態様〕

（１）　医療装置であって、

体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、前記挿入管と、

前記挿入管の前記遠位端から展開され、前記体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブと、

前記プローブに沿って分布する複数の電極と、

バルーンと、を備え、前記バルーンが、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた前記バルーンの一部分を有し、前記プローブが前記体腔内に展開されている間に、前記管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、医療装置。

（２）　前記バルーンが、拡張時に、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付ける、実施態様１に記載の医療装置。

（３）　前記体腔が、肺静脈を含み、前記組織が、静脈内組織を含む、実施態様２に記載の医療装置。

（４）　前記バルーンを拡張させることにより、前記バルーンと前記静脈内組織との間にシールを形成して、前記肺静脈を通って流れる血液が前記電極に接触するのを防止する、実施態様３に記載の医療装置。

（５）　所与の電極が、前記所与の電極に接触している前記体腔内の組織にアブレーションエネルギーを伝達するように構成されている、実施態様１に記載の医療装置。

【００６３】

（６）　所与の電極が、灌注流体を前記組織に送達するように構成された穿孔を備える、実施態様１に記載の医療装置。

（７）　所与の電極が、前記電極に接触している前記体腔内の組織の電位を示す信号を発生させるように構成されている、実施態様１に記載の医療装置。

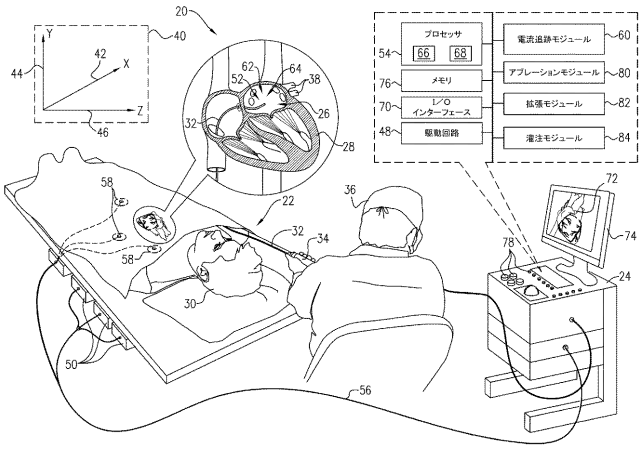
（８）　前記挿入管内に収容され、前記バルーンの遠位端に貼着され、かつ前記挿入管からの延長時に前記バルーンを前記弓形形状のプローブ内に位置付けるように構成されてい

る、延長シャフトを備える、実施態様１に記載の医療装置。
（９） 前記延長シャフトに貼着されるポジショントランスデューサを備える、実施態様８に記載の医療装置。
（１０） 前記弓形形状が、１５ｍｍ～３０ｍｍの曲率半径を有する、実施態様１に記載の医療装置。
【００６４】
（１１） カテーテルを製造するための方法であって、
体腔内に挿入するように構成された遠位端を有し、挿入管を通過する管腔を収容する、前記挿入管を提供することと、
前記挿入管の前記遠位端から展開され、前記体腔内で展開されると弓形形状をとるように構成された可撓性プローブを提供することと、
前記プローブに沿って複数の電極を分布させることと、
バルーンを提供することと、を含み、前記バルーンが、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた前記バルーンの一部分を有し、前記プローブが前記体腔内に展開されている間に、前記管腔を通る流体の通過によって拡張されるように構成されている、方法。
（１２） 前記バルーンを拡張させることにより、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付ける、実施態様１１に記載の方法。
（１３） 前記体腔が、肺静脈を含み、前記組織が、静脈内組織を含む、実施態様１２に記載の方法。
（１４） 前記バルーンを拡張させることにより、前記バルーンと前記静脈内組織との間にシールを形成して、前記肺静脈を通って流れる血液が前記電極に接触するのを防止する、実施態様１３に記載の方法。
（１５） 所与の電極によって、前記所与の電極に接触している前記体腔内の組織にアブレーションエネルギーを伝達することを含む、実施態様１１に記載の方法。
【００６５】
（１６） 所与の電極が、穿孔を備え、前記穿孔を介して前記組織に灌注流体を送達することを含む、実施態様１１に記載の方法。
（１７） 所与の電極によって、前記電極に接触している前記体腔内の組織の電位を示す信号を発生させることを含む、実施態様１１に記載の方法。
（１８） 前記カテーテルが、前記挿入管内に収容され、前記バルーンの遠位端に貼着される延長シャフトを備え、前記延長シャフトを前記挿入管から延長させることによって、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた一部分を有する前記バルーンを位置付けることを含む、実施態様１１に記載の方法。
（１９） 前記カテーテルが、前記延長シャフトに貼着されるポジショントランスデューサを備える、実施態様１８に記載の方法。
（２０） 前記弓形形状が、１５ｍｍ～３０ｍｍの曲率半径を有する、実施態様１１に記載の方法。
【００６６】
（２１） 治療のための方法であって、
挿入管を通過する管腔を収容する、遠位端を有する前記挿入管を体腔内に挿入することと、
前記遠位端から前記体腔内に、複数の電極を備える弓形形状の可撓性プローブを展開することと、
前記挿入管からバルーンを展開することであって、前記バルーンが、前記弓形形状のプローブによって取り囲まれた前記バルーンの一部分を有する、展開することと、
前記管腔を通って流体を通過させることによって、前記バルーンを拡張させ、それによって、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付けることと、
前記電極を使用して、前記組織上で医療手技を実行することと、を含む、治療のための

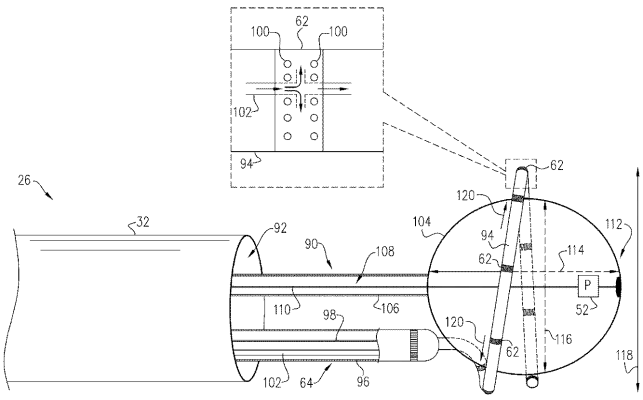
方法。

（２２）　前記バルーンを拡張させることにより、前記弓形形状のプローブに対して外向きの力を及ぼして、前記電極を前記体腔内の組織に押し付ける、実施態様２１に記載の方法。

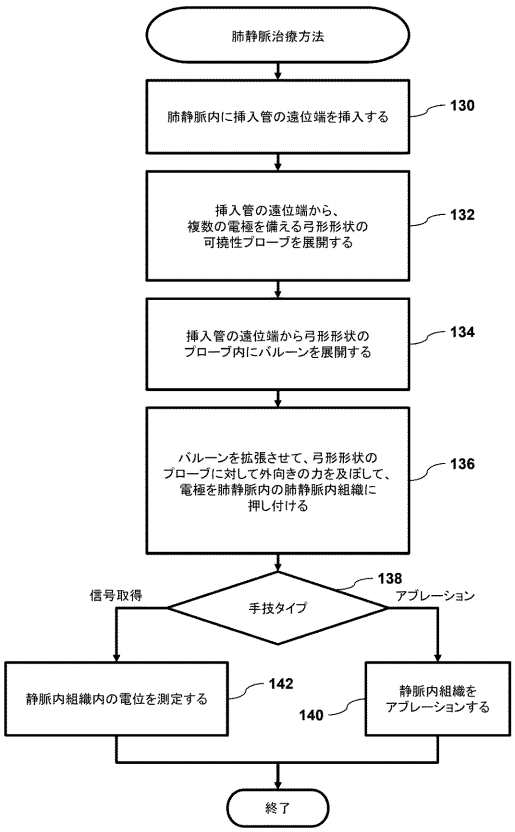
【図１】



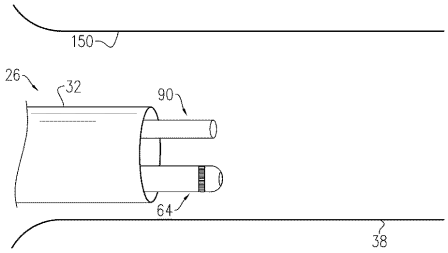
【図２】



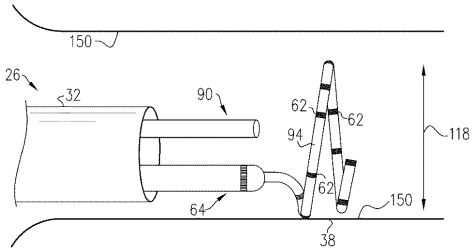
【図３】



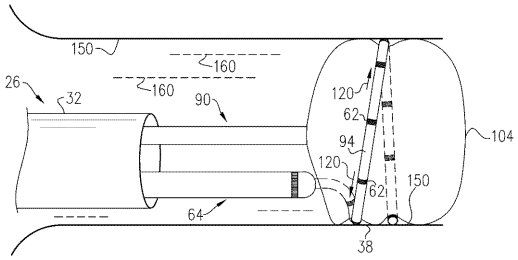
【図４】


150
26
32
90
64
38

【図５】


150
26
32
90
62
62
94
118
62
64
150
38

【図６】


150
160
160
26
32
90
120
62
94
104
120
62
150
64
38

フロントページの続き

(72)発明者　アサフ・ゴバリ
イスラエル国、２０６６７１７　ヨークナム、ハトヌファ・ストリート　４、ピー・オー・ボックス　２７５、バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド　気付け

Ｆターム(参考) 4C160 DD66 KK03 KK12 KK38 MM38
4C267 AA06 CC08 DD10

【外国語明細書】
2021098020000001.pdf