

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6825789号
(P6825789)

(45) 発行日 令和3年2月3日 (2021. 2. 3)

(24) 登録日 令和3年1月18日 (2021. 1. 18)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 18/14 (2006. 01)	A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 5/25 (2021. 01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/33 (2021. 01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M
A 6 1 B 5/343 (2021. 01)	A 6 1 B 5/04 3 1 4 K

請求項の数 18 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2017-527658 (P2017-527658)	(73) 特許権者	517173020
(86) (22) 出願日	平成27年11月18日 (2015. 11. 18)		エビックス セラピューティクス, インコ
(65) 公表番号	特表2018-501837 (P2018-501837A)		ーボレイテッド
(43) 公表日	平成30年1月25日 (2018. 1. 25)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/061353		5 4 サンタ クララ スイート ナンバ
(87) 国際公開番号	W02016/081606		ー2 5 0 レークサイド ドライブ 2 8
(87) 国際公開日	平成28年5月26日 (2016. 5. 26)		8 0
審査請求日	平成30年11月19日 (2018. 11. 19)	(74) 代理人	100113608
(31) 優先権主張番号	62/081, 710		弁理士 平川 明
(32) 優先日	平成26年11月19日 (2014. 11. 19)	(74) 代理人	100138357
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 矢澤 広伸
	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/159, 898		
(32) 優先日	平成27年5月11日 (2015. 5. 11)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関			
	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織の高分解能マッピングのためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象者の標的組織を高分解能マッピングしかつ焼灼する装置であって、
近位端および遠位端を備える細長い本体、
前記細長い本体に配置された第 1 電極部分と、

前記第 1 電極部分に隣接して配置された第 2 電極部分であって、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分は、前記対象者の組織と接触し、かつ前記組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分な高周波エネルギーを送達するように構成されている、少なくとも 1 つの第 2 電極部分、ならびに

前記第 1 電極部分と前記第 2 電極部分との間に配置された少なくとも 1 つの絶縁ギャップであって、前記第 1 電極部分と前記第 2 電極部分とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも 1 つの絶縁ギャップ
を備え、

前記装置が、焼灼エネルギーが前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分に送達されていないときに前記組織に関する高分解能マッピングデータを取得するように、前記対象者の標的組織内に配置されるように構成されており、

前記装置が、別個のマッピング装置またはシステムとともに、前記別個のマッピングシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供するためにロービング装置として使用され、前記別個のマッピング装置またはシステムが複数のマッピング電極を備え、

10

20

前記第 1 電極部分が、フィルタリング素子を用いて前記第 2 電極部分に電氣的に結合するように構成され、前記フィルタリング素子が、コイル及びコンデンサを有する LC 回路を含み、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されており、

前記第 1 電極部分と前記第 2 電極部分とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になり、

前記装置が、前記取得されたマッピングデータの一部に基づき、焼灼エネルギーが前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分を介して送達されると、前記対象者の標的組織の 1 つまたは複数の領域を焼灼するように構成されており、

前記フィルタリング素子が、第 1 高周波範囲で前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分からの高周波焼灼エネルギーの同時適用を可能にし、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分を別々の電極として動作させて、前記第 1 高周波範囲とは異なる第 2 周波数範囲でのマッピングを容易にするように構成されている、

装置。

【請求項 2】

前記第 1 電極部分と前記第 2 電極部分とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1 電極部分が、フィルタリング素子を用いて前記第 2 電極部分に電氣的に結合するように構成され、前記フィルタリング素子が、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されている、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記フィルタリング素子が前記細長い本体上またはその中に含まれる、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記装置が、前記取得されたマッピングデータの一部に基づき、焼灼エネルギーが前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分に送達されると、前記対象者の標的組織の 1 つまたは複数の領域を焼灼するように構成されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

組織が適切に焼灼されたか否かを判断するように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

組織が適切に焼灼されたか否かの判断が、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分を用いて取得された電位図の振幅を基準電位図振幅と比較することによって決定される、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

データ取得装置とプロセッサとが作動的に結合するように構成される装置であって、前記データ取得装置は、前記第 1 電極部分および前記第 2 電極部分からマッピングデータを受け取るように構成され、

前記データ取得装置は、前記別個のマッピング装置またはシステムに結合するように、かつ、前記別個のマッピング装置またはシステムからマッピングデータを受け取るように構成され、

前記プロセッサは、前記別個のマッピング装置またはシステムから前記データ取得装置によって受け取られた前記マッピングデータから 3 次元マップを生成するように構成される、

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

対象者の標的解剖学的組織に対するマッピングデータを取得するシステムであって、

前記標的解剖学的組織に沿って組織をマッピングするように構成された少なくとも１つの高分解能電極を備えるカテーテルと、

前記カテーテルからマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置であって、

別個のマッピング装置に結合するように構成され、前記別個のマッピング装置からマッピングデータを受け取るように構成され、前記別個のマッピング装置が複数のマッピング電極を備える、データ取得装置と、

前記データ取得装置によって前記カテーテルおよび前記別個のマッピング装置から受け取られた前記マッピングデータから３次元マップを生成するように構成されたプロセッサと

10

を備え、

前記複数のマッピング電極は、少なくとも第１電極部分と第２電極部分とを含み、フィルタリング要素と結合され、前記第１電極部分が、フィルタリング素子を用いて前記第２電極部分に電氣的に結合するように構成され、前記フィルタリング素子が、コイル及びコンデンサを有するＬＣ回路を含み、前記第１電極部分および前記第２電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されており、

前記第１電極部分と前記第２電極部分とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になり、

前記装置が、前記取得されたマッピングデータの一部に基づき、焼灼エネルギーが前記第１電極部分および前記第２電極部分を介して送達されると、前記対象者の標的組織の１つまたは複数の領域を焼灼するように構成されており、

20

前記フィルタリング素子が、第１高周波範囲で前記第１電極部分および前記第２電極部分からの高周波焼灼エネルギーの同時適用を可能にし、前記第１電極部分および前記第２電極部分を別々の電極として動作させて、前記第１高周波範囲とは異なる第２周波数範囲でのマッピングを容易にするように構成されている、

システム。

【請求項１０】

前記カテーテルが高分解能チップ電極を備える、請求項９に記載のシステム。

【請求項１１】

30

前記別個のマッピングシステムが少なくとも１つの拡張可能部材を備え、前記複数のマッピング電極のうちの少なくともいくつかが前記少なくとも１つの拡張可能部材に沿って配置されている、請求項９または１０に記載のシステム。

【請求項１２】

前記別個のマッピング装置から受け取られた前記マッピングデータが単極信号を含む、請求項９～１１のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項１３】

前記別個のマッピング装置から受け取られた前記マッピングデータが双極信号を含む、請求項９～１１のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項１４】

40

前記プロセッサが、前記カテーテルおよび前記別個のマッピング装置から取得されたマッピングデータを位置合せするかまたは同期させるように構成されている、請求項９～１３のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項１５】

前記プロセッサが、前記３次元マップを表示する出力デバイスに結合するように構成されている、請求項９～１４のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項１６】

前記出力デバイスを備える、請求項１５に記載のシステム。

【請求項１７】

前記プロセッサが前記データ取得装置内に統合されている、請求項９～１６のいずれか

50

一項に記載のシステム。

【請求項 18】

前記プロセッサが前記データ取得装置とは別個である、請求項 9 ～ 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2014年11月19日に出願された米国仮特許出願第62/081,710号明細書および2015年5月11日に出願された米国仮特許出願第62/159,898号明細書に対する優先権を主張し、それらの各々の全内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる。

10

【背景技術】

【0002】

種々の臨床疾患を治療するために、組織アブレーションを使用する場合がある。たとえば、組織アブレーションを用いて、本来、心筋に異常な電気信号を伝導するであろう異常経路を少なくとも部分的に破壊する（たとえば、少なくとも部分的にまたは完全に焼灼する、遮断する、阻止する、その伝導を終わらせる、影響を与える等）により、心臓不整脈を治療することができる。クライオアブレーション、マイクロ波アブレーション、高周波（RF）アブレーションおよび高周波超音波アブレーションを含む、いくつかのアブレーション技法が開発された。心臓用途の場合、こうした技法は、通常、臨床医によって行われ、臨床医は、静脈血管系を介して心内膜に焼灼チップを有するカテーテルを導入し、触覚フィードバック、マッピング心電図（ECG）信号、解剖学的構造および/またはX線透視撮像に基づき、臨床医が心内膜の適切な領域であると考える場所に隣接して焼灼チップを位置決めし、選択された領域の表面を冷却するように灌注液の流れを作動させ、次いで、ある期間、選択された領域において組織を破壊するのに十分であると考えられる電力で焼灼チップを作動させる。

20

【0003】

電気生理学処置の成功には、解剖学的基質に関する正確な知識が必要である。さらに、アブレーション処置は、その完了後の短期間内に評価される可能性がある。心臓アブレーションカテーテルは、通常、標準的なマッピング電極のみを支持する。心臓アブレーションカテーテルは、高分解能マッピング電極を組み込む場合がある。こうした高分解能マッピング電極は、解剖学的基質およびアブレーション処置の転帰に関するより正確かつより詳細な情報を提供する。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

いくつかの実施形態によれば、対象者の標的組織を高分解能マッピングしかつ焼灼する装置は、近位端および遠位端を備える細長い本体（たとえば、カテーテル、別の医療器具等）、細長い本体に配置された第1高分解能電極部分と、第1電極部分に隣接して配置された第2電極部分であって、前記第1電極部分および前記第2電極部分は、対象者の組織と接触し、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分な高周波エネルギーを送達するように構成されている、少なくとも1つの第2電極部分、ならびに第1電極部分と第2電極部分との間に配置された少なくとも1つの絶縁ギャップであって、第1電極部分と第2電極部分とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも1つの絶縁ギャップとを備え、第1電極部分は、フィルタリング素子を用いて第2電極部分に電氣的に結合するように構成され、フィルタリング素子は、第1電極部分および第2電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されており、装置は、焼灼エネルギーが第1電極部分および第2電極部分に送達されていないときに前記組織に関する高分解能マッピングデータを取得するように、対象者の標的組織内に配置

40

50

されるように構成されており、装置は、取得されたマッピングデータの一部に基づき、焼灼エネルギーが第1電極部分および前記第2電極部分に送達されると、対象者の標的組織の1つまたは複数の領域を焼灼するように構成されており、装置は、別個のマッピング装置またはシステムとともに、前記別個のマッピングシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供するためにロービング (roving) 装置として使用され、別個のマッピング装置またはシステムは複数のマッピング電極を備える。

【0005】

いくつかの実施形態によれば、装置は、少なくとも1つの絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータをさらに含み、細長い本体は少なくとも1つの灌注通路を備え、前記少なくとも1つの灌注流路は第1電極部分まで延在し、第1電極部分と第2電極部分とを電気的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になり、フィルタリング素子はコンデンサを備え、装置はフィルタリング素子を備え、フィルタリング素子は細長い本体上またはその中に含まれ、別個のマッピング装置またはシステムのマッピング電極は単極電極または双極電極であり、別個のマッピング装置またはシステムは複数のマッピング電極を備える。

10

【0006】

いくつかの実施形態によれば、第1電極部分と第2電極部分とを電気的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になり、別個のマッピング装置またはシステムは複数のマッピング電極を備える (たとえば、多電極マッピングシステム)。

20

【0007】

いくつかの実施形態によれば、装置は、別個のマッピング装置またはシステムとともに、前記別個のマッピングシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供するためにロービング装置として使用される。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置またはシステムは複数のマッピング電極 (たとえば、単極電極または双極電極) を備える。いくつかの実施形態では、装置は、フィルタリング素子を備える。一実施形態では、フィルタリング素子は装置とは別個である。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は細長い本体上またはその中に含まれる。いくつかの構成では、フィルタリング素子は、細長い本体に固定された近位側ハンドル上またはその中に含まれる。いくつかの構成では、フィルタリング素子は、第1高分解能電極部分および少なくとも1つの第2電極部分に電力を供給するように構成された発生器上またはその中に含まれる。

30

【0008】

いくつかの実施形態によれば、装置は、高分解能マッピングを容易にする手段をさらに備える。いくつかの実施形態では、第1電極部分と第2電極部分とを電気的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。

【0009】

いくつかの実施形態によれば、装置は、少なくとも1つの絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータをさらに備える。一実施形態では、少なくとも1つのセパレータは第1電極部分の近位端および第2電極部分の遠位端と接触する。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子はコンデンサを備える。いくつかの実施形態では、コンデンサは50~300nF (たとえば、およそ100nF、50~75nF、75~100nF、100~150nF、150~200nF、200~250nF、250~300nF、上記値の間の範囲等) の静電容量を有する。一実施形態では、コンデンサは100nFの静電容量を有する。いくつかの構成では、約3オーム () より低い直列インピーダンスが、動作RF周波数範囲で第1電極および第2電極にわたって導入される。いくつかの実施形態では、動作RF周波数範囲は300kHz~10MHzである。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子はLC回路を備える。

40

【0010】

50

いくつかの実施形態によれば、装置は、エネルギー送達モジュールを第1電極部分および第2電極部分のうちの少なくとも1つに電氣的に結合するように構成された少なくとも1つの導体をさらに備える。一実施形態では、少なくとも1つの導体はエネルギー送達モジュールに電氣的に結合されている。

【0011】

いくつかの実施形態によれば、第1電極部分および第2電極部分に提供されるエネルギーの周波数は高周波範囲内にある。いくつかの実施形態では、第1電極部分および第2電極部分にわたって導入される直列インピーダンスは、(i)電極をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合する導体のインピーダンスおよび(ii)治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態では、ギャップ幅はおよそ0.2~1.0mm(たとえば、0.2~0.3mm、0.3~0.4mm、0.4~0.5mm、0.5~0.6mm、0.6~0.7mm、0.7~0.8mm、0.8~0.9mm、0.9~1.0mm、上記範囲の間の幅等)である。一実施形態では、ギャップ幅は0.5mmである。いくつかの実施形態では、ギャップ幅はおよそ0.2~1.0mm(たとえば、0.2~0.3mm、0.3~0.4mm、0.4~0.5mm、0.5~0.6mm、0.6~0.7mm、0.7~0.8mm、0.8~0.9mm、0.9~1.0mm、上記範囲の間の幅等)である。

10

【0012】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は少なくとも1つの灌注通路を備え、少なくとも1つの灌注通路は第1電極部分まで延在する。いくつかの実施形態では、第1電極は、少なくとも1つの灌注通路と流体連通する少なくとも1つの出口ポートを備える。一実施形態では、別個のマッピング装置またはシステムのマッピング電極は単極電極または双極電極である。

20

【0013】

いくつかの実施形態によれば、装置は、組織が適切に焼灼されたか否かを判断するように構成されている。いくつかの実施形態では、組織が適切に焼灼されたか否かの判断は、第1電極部分および第2電極部分を用いて取得された電位図の振幅を基準電位図振幅と比較することによって決定される。

【0014】

いくつかの実施形態によれば、対象者の標的解剖学的組織をマッピングし、かつ少なくとも前記解剖学的組織の領域にエネルギーを送達する方法は、カテーテルに配置された高分解能チップ電極または高分解能セクション電極を配置するステップであって、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極が第1電極部分および第2電極部分を備える、ステップを含み、絶縁ギャップが第1電極部分と第2電極部分との間に配置され、絶縁ギャップは第1電極部分と第2電極部分とを分離するギャップ幅を有し、フィルタリング素子が第1電極部分を第2電極部分に電氣的に結合し、第1電極部分と第2電極部分とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。

30

【0015】

いくつかの実施形態によれば、カテーテルはフィルタリング素子を備える。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子はカテーテルとは別個である。いくつかの実施形態では、本方法は、第1電極部分および第2電極部分から高分解能マッピングデータを受け取るステップであって、高分解能マッピングデータが第1電極部分および第2電極部分に隣接する対象者の組織に関する、ステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極は、別個のマッピング装置またはシステムによってマッピングされない対象者の組織の領域に配置されている。いくつかの実施形態では、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極は別個のマッピング装置またはシステムの使用または補助なしに配置されている。

40

【0016】

いくつかの実施形態によれば、第1電極部分および第2電極部分は、対象者の組織と接

50

触し、かつ少なくとも部分的に組織を焼灼するのに十分なエネルギーを選択的に送達するように構成されている。いくつかの実施形態では、少なくとも部分的に組織を焼灼するのに十分なエネルギーを選択的に送達するステップは、カテーテルに配置された高分解能チップ電極または高分解能セクション電極によって取得された標的解剖学的領域の高分解能マッピングの少なくとも一部に基づく。一実施形態では、高分解能マッピングデータを受け取るステップは、カテーテルに配置された高分解能チップ電極に通電する前、通電する間、または通電した後に発生する。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、マッピングされている組織が適切に焼灼されたか否かを判断するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、組織が適切に焼灼されたか否かを判断するステップは、第1電極部分および第2電極部分を用いて取得された電位図の振幅を基準電位図振幅と比較するステップを含む。

10

【0018】

いくつかの実施形態によれば、対象者の組織をマッピングする方法は、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極を用いて高分解能マッピングデータを受け取るステップであって、前記高分解能チップ電極または高分解能セクション電極が第1電極部分および第2電極部分を備える、ステップを含み、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極は絶縁ギャップによって分離される第1電極部分および第2電極部分を備え、フィルタリング素子が、動作RF範囲で第1電極部分を第2電極部分に電気的に結合し、第1電極部分と第2電極部分とを絶縁することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。

20

【0019】

いくつかの実施形態によれば、フィルタリング素子は高分解能チップ電極または高分解能セクション電極に隣接して配置されている。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は高分解能チップ電極または高分解能セクション電極とは別個であるか、またはそれから離れている。いくつかの実施形態では、本方法は、少なくとも部分的に対象者の組織を焼灼するのに十分なエネルギーを選択的に送達するように、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極に通電するステップをさらに含む。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、高分解能マッピングデータは、第1電極部分および第2電極部分に隣接する対象者の組織に関する。いくつかの実施形態では、高分解能マッピングデータを受け取るステップは、カテーテルに配置された高分解能チップ電極または高分解能セクション電極に通電する前、通電する間、または通電した後に発生する。一実施形態では、マッピングデータは電気生理学レコーダに提供される。

30

【0021】

いくつかの実施形態によれば、第1電極および第2電極に提供されるエネルギーの周波数は高周波範囲内にある。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子はコンデンサを備える。いくつかの実施形態では、コンデンサは50~300nF（たとえば、およそ100nF、50~75nF、75~100nF、100~150nF、150~200nF、200~250nF、250~300nF等）の静電容量を有する。一実施形態では、コンデンサは100nFの静電容量を有する。いくつかの構成では、約3オーム（ ）より低い直列インピーダンスが、動作RF周波数範囲で第1電極および第2電極にわたって導入される。いくつかの実施形態では、動作RF周波数範囲は300kHz~10MHzである。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子はLC回路を備える。

40

【0022】

いくつかの実施形態によれば、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極が配置される装置が、別個のマッピング装置またはシステムとともに、前記別個のマッピング装置またはシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供するためにローピング装置として使用される。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置またはシステムは複数のマッピング電極を備える。いくつかの実施形態で

50

は、別個のマッピング装置またはシステムのマッピング電極は単極電極または双極電極である。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、高分解能チップ電極または高分解能セクション電極が配置される装置が、組織が適切に焼灼されたか否かを判断するように構成されている。いくつかの実施形態では、組織が適切に焼灼されたか否かの判断は、第1電極部分および第2電極部分を用いて取得された電位図の振幅を基準電位図振幅と比較することによって決定される。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、対象者の標的解剖学的組織に対するマッピングデータを取得するシステムは、第1装置からマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置であって、第1装置が、標的解剖学的組織に沿って組織をマッピングするように構成された少なくとも1つの高分解能電極を備え、データ取得装置が第2装置からマッピングデータを受け取るようにさらに構成され、第2装置が複数のマッピング電極を備える、データ取得装置と、第1装置および第2装置からデータ取得装置によって受け取られたマッピングデータを用いて3次元マップを生成するように構成されたプロセッサとを備える。

10

【0025】

いくつかの実施形態によれば、第1装置はカテーテルを備える。一実施形態では、カテーテルは高分解能チップ電極を備える。いくつかの実施形態では、第2装置は少なくとも1つの拡張可能部材を備え、複数のマッピング電極のうちの少なくともいくつかは少なくとも1つの拡張可能部材に沿って配置されている。いくつかの実施形態では、第2装置から受け取られたマッピングデータは単極信号を含む。いくつかの実施形態では、第2装置から受け取られたマッピングデータは双極信号を含む。

20

【0026】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサは、第1装置および第2装置から取得されたデータを位置合せするかまたは同期させるように構成されている。いくつかの実施形態では、プロセッサは、3次元マップを表示する出力デバイスに結合するように構成されている。一実施形態では、システムは、出力デバイス（たとえば、モニタ）を備える。

【0027】

いくつかの実施形態によれば、システムは、第1装置および/または第2装置をさらに備える。いくつかの実施形態では、データ取得装置およびプロセッサは単一アセンブリで結合されている。他の構成では、データ取得装置およびプロセッサは別個である。

30

【0028】

いくつかの実施形態によれば、対象者の標的解剖学的組織に対するマッピングデータを取得するシステムは、標的解剖学的組織に沿って組織をマッピングするように構成された少なくとも1つの高分解能電極を含むカテーテルと、カテーテルからマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置とを備え、データ取得装置は、別個のマッピング装置に結合するように構成され、データ取得装置は、別個のマッピング装置からマッピングデータを受け取るように構成され、別個のマッピング装置が複数のマッピング電極を備える。システムは、データ取得装置によってカテーテルおよび別個のマッピング装置から受け取られたマッピングデータから3次元マップを生成するように構成されたプロセッサをさらに含む。

40

【0029】

いくつかの実施形態によれば、カテーテルは高分解能チップ電極を備える。いくつかの実施形態では、別個のマッピングシステムは少なくとも1つの拡張可能部材を備え、複数のマッピング電極のうちの少なくともいくつかは少なくとも1つの拡張可能部材に沿って配置されている。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置から受け取られたマッピングデータは単極信号を含む。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置から受け取られたマッピングデータは双極信号を含む。いくつかの実施形態では、プロセッサは

50

、カテーテルおよび別個のマッピング装置から取得されたマッピングデータを位置合せするかまたは同期させるように構成されている。いくつかの実施形態では、プロセッサは、3次元マップを表示する出力デバイスに結合するように構成されている。一実施形態では、システムは出力デバイス（たとえば、1つまたは複数のモニタ）を備える。いくつかの実施形態では、プロセッサはデータ取得装置内に統合されている。他の実施形態では、プロセッサはデータ取得装置とは別個である。

【0030】

いくつかの実施形態によれば、対象者の標的解剖学的組織に対するマッピングデータを取得するシステムは、マッピングカテーテルからマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置と、データ取得装置からかつ別個のマッピングシステムからマッピングデータを受け取るように構成されたプロセッサとを備え、別個のマッピングシステムはプロセッサに作動的に結合するように構成され、別個のマッピングシステムは複数のマッピング電極を備え、プロセッサはこうしたマッピングデータから3次元マップを生成するように構成されている。

10

【0031】

いくつかの実施形態によれば、システムは、3次元マップを表示する出力デバイスに作動的に結合するように構成されている。いくつかの実施形態では、システムは、出力デバイス（たとえば、1つまたは複数のモニタまたは他のディスプレイ）をさらに備える。いくつかの実施形態では、カテーテルの少なくとも1つの電極は高分解能チップ電極を含む。いくつかの実施形態では、カテーテルの少なくとも1つの電極は双極電極を含む。

20

【0032】

いくつかの実施形態によれば、別個のマッピング装置が少なくとも1つの拡張可能部材（たとえば、ストラット、ワイヤ、ケージ等）を備え、少なくとも1つの拡張可能部材は複数のマッピング電極のうちの少なくとも1つを備える。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置は拡張可能バスケットまたは他の拡張可能構造を備える。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置のマッピング電極のうちの少なくとも1つは双極電極を含む。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置のマッピング電極のうちの少なくとも1つは単極電極を含む。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置は、別個のマッピング装置に対してマッピングデータを生成するために少なくとも1つの参照電極とともに作動するように構成されている。一実施形態では、少なくとも1つの参照電極は対象者の外部に配置されている。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの参照電極は対象者の内部に配置されている。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの参照電極は対象者の管腔内に配置されている。いくつかの実施形態では、対象者の管腔は対象者の上大静脈を含む。

30

【0033】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサは、カテーテルからかつ別個の装置から取得されたデータを位置合せするかまたは同期させるように構成されている。いくつかの実施形態では、システムは、ユーザ入力デバイス（たとえば、タッチスクリーン、他のキーボードまたはキーパッド、コンピュータ等）をさらに備え、そのユーザ入力デバイスにより使用者が情報またはデータを入力することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサは、ユーザ入力デバイスに作動的に結合するように構成され、ユーザ入力デバイスにより使用者が情報またはデータを入力することができる。一実施形態では、ユーザ入力デバイスは出力デバイスに組み込まれている。いくつかの実施形態では、ユーザ入力デバイスは出力デバイスとは別個である。

40

【0034】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの高分解能電極は第1高分解能電極部分を備える。いくつかの実施形態では、プロセッサはデータ取得装置内に統合されている。いくつかの実施形態では、プロセッサはデータ取得装置とは別個である。

【0035】

いくつかの実施形態によれば、システムは、カテーテルをさらに含む。いくつかの実施

50

形態では、カテーテルは、標的解剖学的組織に沿って組織をマッピングするように構成された少なくとも1つの高分解能電極を備える。いくつかの実施形態では、別個のマッピングシステムは別個のデータ取得装置を備え、別個のデータ取得装置は前記別個のマッピングシステムの複数のマッピング電極からデータを受け取るように構成されている。一実施形態では、別個のデータ取得システムはプロセッサに作動的に結合するように構成されている。

【0036】

いくつかの実施形態によれば、標的解剖学的領域のマップを改善する方法は、第1マッピング装置またはシステムからマッピングデータを受け取るステップであって、第1マッピング装置またはシステムが複数のマッピング電極を備える、ステップと、第2マッピングシステムから高分解能マッピングデータを受け取るステップであって、第2マッピングシステムが、第1マッピングシステムの複数のマッピング電極の間の位置まで移動されて前記高分解能マッピングデータを取得するように構成され、第2マッピング装置またはシステムが、対象者の標的解剖学的領域に沿って選択的に配置され得るローピングシステムを備える、ステップと、プロセッサを用いて、第1マッピング装置またはシステムおよび第2マッピング装置またはシステムによって取得されたマッピングデータを処理するステップであって、第2マッピング装置またはシステムが標的解剖学的領域のマップを補足および精密化するように構成されている、ステップと、プロセッサを用いて、第1マッピング装置またはシステムおよび第2マッピング装置またはシステムによって取得されたデータにより、改善された3次元マップを作成するステップとを含む。

【0037】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、3次元マップを（たとえば、モニタまたは他のディスプレイに）表示するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、本方法は、第1マッピング装置またはシステムの複数のマッピング電極から、かつ高分解能ローピング装置またはシステムから取得されたデータを位置合せするかまたは同期させるステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、高分解能マッピングデータは第2マッピング装置またはシステムの高分解能電極を用いて取得される。いくつかの実施形態では、複数のマッピング電極からのデータは単極信号を含む。いくつかの実施形態では、複数のマッピング電極からのデータは双極信号を含む。

【0038】

いくつかの実施形態によれば、第1マッピング装置またはシステムは少なくとも1つの拡張可能部材を備え、マッピング電極のうちの少なくともいくつかは少なくとも1つの拡張可能部材に配置されている。いくつかの実施形態では、標的解剖学的領域は対象者の心臓に沿ってまたはその近くに位置する。いくつかの実施形態では、標的解剖学的領域は心臓組織を含む。いくつかの実施形態では、3次元マップは活性化マップ、伝播速度マップ、電圧マップおよび旋回マップのうちの少なくとも1つを含む。

【0039】

いくつかの実施形態によれば、標的解剖学的領域の改善されたマップを作成する方法は、複数のマッピング電極から第1マッピングデータセットを収集するステップと、複数のマッピング電極の間の位置に移動されるように構成されている高分解能ローピング電極から第2マッピングデータセットを収集するステップと、第1マッピングデータセットおよび第2マッピングデータセットを位置合せするかまたは同期させるステップと、位置合せされたかまたは同期された第1マッピングデータセットおよび第2マッピングデータセットを用いて、改善された3次元マップを生成するステップとを含む。

【0040】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、改善された3次元マップを表示するステップをさらに含む。一実施形態では、改善された3次元マップに関するデータは、3次元マップを表示する出力デバイス（たとえば、モニタまたは他のディスプレイ）に提供される。いくつかの実施形態では、複数のマッピング電極からのデータは単極信号を含む。いくつかの実施形態では、第1マッピングシステムの複数のマッピング電極からのデータは双極

信号を含む。

【0041】

いくつかの実施形態によれば、複数のマッピング電極は多電極マッピング装置またはシステムの一部であり、多電極装置またはシステムは少なくとも1つの拡張可能部材を備え、マッピング電極のうちの少なくともいくつかは少なくとも1つの拡張可能部材に配置されている。いくつかの実施形態では、ローピングシステムはカテーテルを備え、カテーテルは少なくとも1つのマッピング電極を備える。一実施形態では、標的解剖学的領域は対象者の心臓に沿ってまたはその近くに位置する。いくつかの実施形態では、標的解剖学的領域は心臓組織を含む。いくつかの実施形態では、3次元マップは活性化マップ、伝播速度マップ、電圧マップまたは旋回マップのうちの少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態では、

10

【0042】

いくつかの実施形態によれば、組織のマッピングデータを取得するキットは、本明細書に開示する装置構成のうちの任意の1つによる高分解能マッピング用の装置と、別個のマッピング装置またはシステムであって、対象者の組織をマッピングするように構成された複数のマッピング電極を備える別個のマッピング装置またはシステムとを備え、高分解能マッピング用の装置は、別個のマッピング装置またはシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供する。

【0043】

いくつかの実施形態によれば、組織のマッピングデータを取得するキットは、高分解能マッピング用の装置であって、近位端および遠位端を備える細長い本体、細長い本体に配置された第1高分解能電極部分と、第1電極部分に隣接して配置された少なくとも第2電極部分とであって、対象者の組織と接触するように構成されている、第1高分解能電極部分および少なくとも第2電極部分、ならびに第1電極部分と第2電極部分との間に配置された少なくとも1つの絶縁ギャップであって、第1電極部分と第2電極部分とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも1つの絶縁ギャップとを備え、第1電極部分が、フィルタリング素子を用いて第2電極部分に電気的に結合するように構成され、フィルタリング素子が、第1電極部分および第2電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されており、装置が、焼灼エネルギーが第1電極部分および第2電極部分に送達されていないときに前記組織に関する高分解能マッピングデータを取得するように、対象者の標的組織内に配置されるように構成されている、装置とを備える。キットは、別個のマッピング装置またはシステムをさらに備え、別個のマッピング装置またはシステムは、対象者の組織をマッピングするように構成された複数のマッピング電極を備え、高分解能マッピング用の装置は、別個のマッピング装置またはシステムによって適切に対象とされていない組織領域におけるマッピングデータを提供する。

20

30

【0044】

いくつかの実施形態によれば、キットは、装置からマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置をさらに備え、データ取得装置は別個のマッピング装置またはシステムからマッピングデータを受け取るようにさらに構成されている。いくつかの実施形態では、キットは、装置からかつ別個のマッピング装置またはシステムからデータ取得装置によって受け取られたマッピングデータを用いて3次元マップを生成するように構成されたプロセッサをさらに備える。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置またはシステムは少なくとも1つの拡張可能部材を備え、複数のマッピング電極のうちの少なくともいくつかは少なくとも1つの拡張可能部材に沿って配置されている。

40

【0045】

いくつかの実施形態によれば、別個のマッピング装置またはシステムから受け取られたマッピングデータは単極信号を含む。いくつかの実施形態では、別個のマッピング装置またはシステムから受け取られたマッピングデータは双極信号を含む。いくつかの実施形態では、プロセッサは、装置および別個のマッピング装置またはシステムから取得されたデ

50

ータを位置合せするかまたは同期させるように構成されている。いくつかの実施形態では、プロセッサは、3次元マップを表示する出力デバイスに結合するように構成されている。

【0046】

いくつかの実施形態によれば、別個のマッピング装置またはシステムから受け取られたデータを受け取りかつ処理するプロセッサは、高分解能マッピング用の第1装置に作動的に接続するように構成された第1ポートであって、装置がカテーテルと高分解能マッピングデータを受け取る電極アセンブリとを備える、第1ポートと、第2マッピング装置またはシステムに作動的に接続するように構成された第2ポートであって、第2マッピング装置またはシステムが、マッピングされている組織の標的領域に沿ったさまざまな部分と接触するように構成されている複数の電極を備える、第2ポートとを備え、プロセッサは、第1装置からかつ第2マッピング装置またはシステムから取得されたマッピングデータを結合するように構成されており、プロセッサは、第1装置および第2マッピング装置またはシステムから受け取られたマッピングデータを位置合せして、マッピングされている組織のより完全な3次元マップの生成を可能にするように構成されている。いくつかの実施形態では、プロセッサは、第1装置および第2装置またはシステムの両方のデータから作成された3次元マップを表示する出力デバイス（たとえば、少なくとも1つのモニタまたは他のディスプレイ）に作動的に結合されるように構成されている。

10

【0047】

いくつかの実施形態によれば、アブレーション装置にエネルギーを選択的に送達する発生器は、本明細書に開示する実施形態のうちの任意の1つによるプロセッサと、アブレーション装置に送達する焼灼エネルギーを発生させるように構成されたエネルギー送達モジュールとを備え、エネルギー送達モジュールによって生成される焼灼エネルギーは、第1装置にかつ第1装置を通して第1装置の電極アセンブリに送達される。いくつかの実施形態では、エネルギー送達モジュールは高周波（RF）エネルギーを発生させるように構成されている。いくつかの実施形態では、プロセッサおよびエネルギー送達モジュールは単一のハウジングまたは筐体内に配置されている。いくつかの実施形態では、プロセッサおよびエネルギー送達モジュールは別個のハウジングまたは筐体内に配置されている。

20

【0048】

本出願のこれらおよび他の特徴、態様および利点について、本明細書に開示する概念を例示するように意図されているが限定するようには意図されていない、いくつかの実施形態の図面を参照して説明する。添付図面は、本明細書に開示する実施形態のうちの少なくともいくつかの概念を例示する目的で提供されており、正確な縮尺ではない可能性がある。

30

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】対象者の標的組織を選択的に焼灼するかまたは加熱するように構成された、エネルギー送達システムの一実施形態を概略的に示す。

【図2】一実施形態による高分解能チップ設計を備えるシステムのカテーテルの側面図を示す。

40

【図3】別の実施形態による高分解能チップ設計を備えるシステムのカテーテルの側面図を示す。

【図4】さらに別の実施形態による高分解能チップ設計を備えるシステムのカテーテルの側面図を示す。

【図5】各々がカテーテルシャフトにおいて円周方向に分散配置された別個のセクションからなる、2つの高分解能セクション電極を備えるシステムのカテーテルの実施形態を示す。

【図6】カップリングコンデンサからなるハイパスフィルタリング素子の一実施形態を概略的に示す。フィルタリング素子は、高分解能チップ設計を備えるシステムのカテーテルに組み込むことができる。

50

【図 7】カップリングコンデンサを備える 4 つのハイパスフィルタリング素子の一実施形態を概略的に示す。フィルタリング素子は、動作 R F 周波数範囲で、システムのカテテル電極の別個の電極セクション、たとえば図 5 に示すセクションを作動的に結合することができる。

【図 8】アブレーション処置が適切に行われたか否かを検出するように構成された、本明細書に開示する高分解能チップ電極システムから取得される E K G の実施形態を示す。

【図 9】複数のマッピング電極を備えた市販のマッピングシステムの一実施形態を示す。

【図 10】治療された組織のより正確かつ包括的なマップを取得するように、本明細書に開示する高分解能チップシステムの実施形態によってマッピングすることができる中間位置の一実施形態を示す。

【図 11】一実施形態による少なくとも 2 つの異なる装置を用いて組織マッピングデータを取得するように構成されたマッピングシステムの概略図を示す。

【図 12】複数のマッピング電極を有するマッピングシステムとローピングシステムとを含む改善されたマッピングシステムの一実施形態を概略的に示す。

【図 13】マッピングされている標的解剖学的領域の改善された 3 D マップを生成するために改善されたマッピングシステムによって使用されるアルゴリズムの一実施形態を示す。

【図 14】一実施形態による、システムの 2 つの異なるマッピング装置から受け取られる心電図を示す。

【図 15 A】多電極マッピングシステムのみを用いて取得された 3 D 組織マップの一実施形態を示す。

【図 15 B】一実施形態による、第 2 マッピング装置を用いて取得された高分解能データによって改善された図 15 A の 3 D 組織マップを示す。

【図 16】高分解能マッピングを容易にするように、本明細書に開示する装置およびシステムのうちの任意のものと使用されるように構成された回路を備えるフィルタリング素子の代替実施形態を概略的に示す。

【図 17】図 16 のフィルタリング素子に対する異なる周波数におけるインピーダンスの大きさを示すチャートの一実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0050】

いくつかの実施形態によれば、電気生理学処置の成功には、標的とされている解剖学的基質に関する精密な知識が必要である。加えて、アブレーション処置を行った後の短期間内にアブレーション処置の転帰を評価する（たとえば、所望の臨床転帰が達成されたことを確認する）ことが望ましい場合がある。通常、アブレーションカテテルには、標準的なマッピング電極（たとえば、E C G 電極）のみが含まれる。しかしながら、いくつかの実施形態では、こうしたカテテルが高分解能マッピング能力を組み込むことが望ましい場合がある。いくつかの構成では、高分解能マッピング電極は、解剖学的基質およびアブレーション処置の転帰に関するより正確かつより詳細な情報を提供することができる。たとえば、こうした高分解能マッピング電極により、電気生理学（E P）専門家は、電位図の形態、それらの振幅および幅を評価し、かつ/またはペーシング閾値の変化を求めることができる。いくつかの構成によれば、形態、振幅および/またはペーシング閾値は、アブレーションの転帰に関する有用な情報を提供する信頼性の高い E P マーカとして受け入れられる。

【0051】

本明細書に開示するいくつかの実施形態は、以下の利益または利点のうちの 1 つ、いくつかまたはすべてを含むため、特に有利である。すなわち、近位縁部の加熱を低減させること、焦げ形成の可能性を低減させること、リアルタイムでアブレーション処置を調整するために使用することができるフィードバックを提供すること、非侵襲性温度測定を可能にすること、評価されている組織のより完全かつ包括的なマップ（たとえば、3 次元マップ）の生成を提供すること、組織のより完全なマップに基づいて症状（たとえば、心房細

10

20

30

40

50

動、他の心臓不整脈等)を治療するための組織のより目標を定めたアブレーションを提供すること、別個のマッピングシステムとの統合(たとえば、シームレスなまたは略シームレスな統合)を提供すること、より安全かつより信頼性の高いアブレーション処置を提供すること等である。

【0052】

いくつかの実施形態によれば、本明細書では、高分解能マッピングに使用することができる電極(たとえば、高周波すなわちRF電極)のさまざまな実施形態について開示する。たとえば、本明細書においてより詳細に考察するように、アブレーションまたは他のエネルギー送達システムは、高分解能チップ設計を備えることができ、エネルギー送達部材(たとえば、高周波電極)は、2つ以上の別個の電極または電極部分を備える。本明細書において同様に考察するように、いくつかの実施形態では、こうした別個の電極または電極部分を、有利には、(たとえば、標的組織の所望の加熱またはアブレーションをまとめてもたらすように)互いに電氣的に結合することができる。

【0053】

図1は、標的組織(たとえば、心臓組織、肺静脈、他の血管または器官等)を選択的に焼灼し、刺激し、調整し、かつ/または加熱もしくは処理するエネルギー送達システム10の一実施形態を概略的に示す。本明細書に開示するいくつかの実施形態は、アブレーションシステムおよび方法に関して記載するが、システムおよび方法のうちの任意のものを用いて、要求または必要に応じて、部分的または完全なアブレーションがあってもなくても、組織を刺激し、調整し、加熱し、かつ/または組織に影響を与えることができる。図示するように、システム10は、医療器具20(たとえば、カテーテル)を含むことができ、それは、その医療器具20の遠位端に沿って1つまたは複数のエネルギー送達部材30(たとえば、高周波電極)を備える。医療器具は、治療されている対象者を通して管腔内に(たとえば、血管内に)通されるようなサイズとし、形状とし、かつ/またはそのように構成することができる。さまざまな実施形態では、医療器具20は、カテーテル、シャフト、ワイヤおよび/または他の細長い器具を含む。他の実施形態では、医療器具は、血管内に配置されず、腹腔鏡または開腹処置を介して血管外に配置される。さまざまな実施形態では、医療器具20は、カテーテル、シャフト、ワイヤおよび/または他の細長い器具を含む。いくつかの実施形態では、医療器具20の遠位端に、またはその細長いシャフトに沿ってもしくはそのハンドル内に、1つまたは複数の温度検知デバイスまたはシステム60(たとえば、熱電対、サーミスタ等)を含めることができる。「遠位端」という用語は、必ずしも遠位先端または遠位端を意味するとは限らない。遠位端は、遠位先端、または遠位先端から間隔が空けられているが概して医療器具20の遠位端部分における位置を意味することができる。

【0054】

いくつかの実施形態では、医療器具20は、1つまたは複数の装置または構成要素に作動的に結合される。たとえば、図1に示すように、送達モジュール40(エネルギー送達モジュール等)に医療器具20を結合することができる。いくつかの構成によれば、エネルギー送達モジュール40は、医療器具20に沿って配置されたエネルギー送達部材30(たとえば、高周波電極)を選択的に通電しかつ/または作動させるように構成されたエネルギー発生装置42を含む。いくつかの実施形態では、たとえば、エネルギー発生装置42は、高周波発生器、超音波エネルギー源、マイクロ波エネルギー源、レーザ/光源、別のタイプのエネルギー源または発生器等、およびそれらの組合せを含む。他の実施形態では、エネルギー発生装置42は、極低温流体または温度を変調する他の流体等、流体源に置き換えられるかまたはそれに加えて使用される。同様に、本明細書で用いる送達モジュール(たとえば、送達モジュール40)は、極低温装置または温度変調に対して構成された他の装置でもあり得る。

【0055】

図1の概略図を続けて参照すると、エネルギー送達モジュール40は、たとえば、タッチスクリーンデバイス、スクリーンまたは他のディスプレイ、コントローラ(たとえば、

10

20

30

40

50

ボタン、つまみ、スイッチ、ダイヤル等)、キーパッド、マウス、ジョイスティック、トラックパッドまたは他の入力デバイス等、1つまたは複数の入出力デバイスまたはコンポーネント44を含むことができる。こうしたデバイスにより、医師または他の使用者は、システム10に情報を入力しかつ/またはシステム10から情報を受け取ることができる。いくつかの実施形態では、出力デバイス44は、組織温度情報、接触情報、他の測定情報および/もしくは他のデータ、または特定の治療処置を調節するために有用であり得る指標を提供する、タッチスクリーンまたは他のディスプレイを含むことができる。

【0056】

いくつかの実施形態によれば、エネルギー送達モジュール40は、治療システム10の1つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ46(たとえば、処理または制御ユニット)を含む。モジュール40はまた、システム10の動作に関連する動作パラメータおよび/または他のデータを格納するために使用することができる、メモリユニットまたは他の記憶デバイス48(たとえば、コンピュータ可読媒体)も備えることができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ46は、1つまたは複数の動作方式に基づき、エネルギー発生装置42から医療器具20のエネルギー送達部材30へのエネルギーの送達を自動的に調節するように構成される。たとえば、エネルギー送達部材30に提供されるエネルギー(したがって、標的組織にまたは標的組織から伝達される熱の量)は、特に、治療されている組織の検出された温度に基づいて調節することができる。

【0057】

いくつかの実施形態によれば、エネルギー送達システム10は、たとえば基準温度デバイス(たとえば、熱電対、サーミスタ等)等、1つまたは複数の温度検出デバイスを含むことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、デバイスは、治療されている組織のピーク(たとえば、高いまたは山、低いまたは谷等)温度を求めるのに役立つように、1つもしくは複数の温度センサまたは他の温度測定デバイスをさらに備える。いくつかの実施形態では、アブレーション部材(たとえば、RF電極)に、それに沿ってかつ/またはその近くに配置された温度センサ(たとえば、熱電対)は、アブレーション部材と標的組織との間に接触がなされているか否か(および/またはこうした接触がどの程度なされているか)の判断に役立つことができる。いくつかの実施形態では、こうしたピーク温度は、放射測定を用いることなく求められる。

【0058】

図1を参照すると、エネルギー送達システム10は、灌注流体システム70を備える(または灌注流体システム70と流体連通して配置されるように構成される)。いくつかの実施形態では、図1に概略的に示すように、こうした流体システム70は、エネルギー送達モジュール40および/またはシステム10の他の構成要素とは少なくとも部分的に分離している。しかしながら、他の実施形態では、灌注流体システム70は、エネルギー送達モジュール40に少なくとも部分的に組み込まれる。灌注流体システム70は、カテーテル20の1つもしくは複数の内腔または他の通路を通して流体を選択的に移動させるように構成される、1つもしくは複数のポンプまたは他の流体移送装置を含むことができる。こうした流体を用いて、使用中にエネルギー送達部材30を選択的に冷却する(たとえば、エネルギー送達部材30から離れるように熱を伝達する)ことができる。

【0059】

図2は、医療器具(たとえば、カテーテル)20の遠位端の一実施形態を示す。図示するように、カテーテル20は、高分解能チップ設計を含むことができ、ギャップGによって分離される2つの隣接する電極または2つの隣接する電極部分30A、30Bがある。いくつかの実施形態によれば、図2の構成に示すように、異なる電極または電極部分30A、30Bの相対的な長さを変更することができる。たとえば、近位側電極30Bの長さは、要求または必要に応じて、遠位側電極30Aの1~20倍(たとえば、1~2倍、2~3倍、3~4倍、4~5倍、5~6倍、6~7倍、7~8倍、8~9倍、9~10倍、10~11倍、11~12倍、12~13倍、13~14倍、14~15倍、15~16倍、16~17倍、17~18倍、18~19倍、19~20倍、上記範囲の間の値等)

10

20

30

40

50

であり得る。他の実施形態では、近位側電極 30 B の長さは、遠位側電極 30 A の 20 倍より大きい（たとえば、20 ～ 25 倍、25 ～ 30 倍、30 倍より大きい等）場合がある。さらに他の実施形態では、遠位側電極 30 A および近位側電極 30 B の長さは略等しい。いくつかの実施形態では、遠位側電極 30 A は、（たとえば、1 ～ 2 倍、2 ～ 3 倍、3 ～ 4 倍、4 ～ 5 倍、5 ～ 6 倍、6 ～ 7 倍、7 ～ 8 倍、8 ～ 9 倍、9 ～ 10 倍、10 ～ 11 倍、11 ～ 12 倍、12 ～ 13 倍、13 ～ 14 倍、14 ～ 15 倍、15 ～ 16 倍、16 ～ 17 倍、17 ～ 18 倍、18 ～ 19 倍、19 ～ 20 倍、上記範囲の間の値等、1 ～ 20 倍）近位側電極 30 B より長い。

【0060】

いくつかの実施形態では、遠位側電極または電極部分 30 A は、0.5 mm 長である。他の実施形態では、遠位側電極または電極部分 30 A は、0.1 ～ 1 mm 長（たとえば、0.1 ～ 0.2 mm、0.2 ～ 0.3 mm、0.3 ～ 0.4 mm、0.4 ～ 0.5 mm、0.5 ～ 0.6 mm、0.6 ～ 0.7 mm、0.7 ～ 0.8 mm、0.8 ～ 0.9 mm、0.9 ～ 1 mm、上記範囲の間の値等）である。他の実施形態では、要求または必要に応じて、遠位側電極または電極部分 30 A は、長さが 1 mm より大きい。いくつかの実施形態では、近位側電極または電極部分 30 B は、2 ～ 4 mm 長（たとえば、2 ～ 2.5 mm、2.5 ～ 3 mm、3 ～ 3.5 mm、3.5 ～ 4 mm、上記範囲間の長さ等）である。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、近位側電極部分 30 B は、4 mm より大きい（たとえば、4 ～ 5 mm、5 ～ 6 mm、6 ～ 7 mm、7 ～ 8 mm、8 ～ 9 mm、9 ～ 10 mm、10 mm より大きい等）であるか、または 2 mm より小さい（たとえば、0.1 ～ 0.5 mm、0.5 ～ 1 mm、1 ～ 1.5 mm、1.5 ～ 2 mm、上記範囲の間の長さ等）である。高分解能電極がカテーテルシャフトに配置される実施形態では、電極の長さは 1 ～ 5 mm（たとえば、1 ～ 2 mm、2 ～ 3 mm、3 ～ 4 mm、4 ～ 5 mm、上記範囲の間の長さ等）であり得る。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、電極は、5 mm より長い（たとえば、5 ～ 6 mm、6 ～ 7 mm、7 ～ 8 mm、8 ～ 9 mm、9 ～ 10 mm、10 ～ 15 mm、15 ～ 20 mm、上記範囲の間の長さ、20 mm を超える長さ等）場合がある。

【0061】

上述したように、高分解能チップ設計の使用により、使用者は、単一の構成で同時に、標的組織を焼灼するかまたは熱処理し、（たとえば、高分解能マッピングを用いて）マッピングすることができる。したがって、こうしたシステムにより、有利には、処理中に（たとえば、所望のレベルの治療が行われたことを確認するため）精密な高分解能マッピングを可能にすることができる。いくつかの実施形態では、2つの電極または電極部分 30 A、30 B を含む高分解能チップ設計を用いて、高分解能双極電位図を記録することができる。こうした目的で、2つの電極または電極部分を E P レコーダの入力に接続することができる。いくつかの実施形態では、電極または電極部分 30 A、30 B の間の相対的に小さい離隔距離（たとえば、ギャップ G）により、高分解能マッピングが可能になる。

【0062】

いくつかの実施形態では、医療器具（たとえば、カテーテル）20 は、要求または必要に応じて、（たとえば、ギャップによって分離された）3つ以上の電極または電極部分を含むことができる。こうした構成に関するさらなる詳細については後述する。いくつかの実施形態によれば、カテーテルチップに沿ってどの程度の数の電極または電極部分が配置されるかに関わらず、電極または電極部分 30 A、30 B は、高周波電極であり、たとえば、ステンレス鋼、白金、白金 - イリジウム、金、金めっき合金等、1つまたは複数の金属を含む。

【0063】

いくつかの実施形態によれば、図 2 に示すように、電極または電極部分 30 A、30 B は、ギャップ（たとえば、絶縁ギャップ）を用いて互いから（たとえば、長手方向にまたは軸方向に）間隔を空けて配置される。いくつかの実施形態では、ギャップ G の長さ（すなわち、隣接する電極または電極部分の間の離隔距離）は 0.5 mm である。他の実施形

態では、ギャップGすなわち離隔距離は、要求または必要に応じて、たとえば、0.1～1mm等（たとえば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲の間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）、0.5mmより大きいまたは小さい。

【0064】

いくつかの実施形態によれば、図2に示すように、隣接する電極または電極部分30A、30Bの間のギャップG内にセパレータ34が配置される。セパレータは、たとえば、テフロン（登録商標）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド樹脂（たとえば、ULTEMTM）、セラミック材料、ポリイミド等、1つまたは複数の絶縁材料を含むことができる。

10

【0065】

隣接する電極または電極部分を分離するギャップGに関して上述したように、絶縁セパレータ34は、0.5mm長さであり得る。他の実施形態では、セパレータ34の長さは、要求または必要に応じて、0.5mmより大きいまたは0.5mmより小さい（たとえば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲の間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）場合がある。

【0066】

20

いくつかの実施形態によれば、本明細書においてより詳細に考察するように、図2に示すもの等、高分解能チップ電極設計で対象者の標的組織を適切に焼灼または加熱もしくは処理するために、2つの電極または電極部分30A、30Bは、RF周波数で互いに電氣的に結合される。したがって、2つの電極または電極部分は、有利には、RF周波数で単一のより長い電極として機能することができる。

【0067】

図3および図4は、高分解能チップ設計を組み込んだカテーテルシステム100、200の異なる実施形態を示す。たとえば、図3では、電極の遠位端に沿った電極（または高周波電極）は、第1または遠位側電極または電極部分110と第2または近位側電極または電極部分114とを備える。図示し他の構成に関して本明細書においてより詳細に考察するように、高分解能チップ設計100は、第1電極または電極部分110と第2電極または電極部分114との間にギャップGを含む。いくつかの構成では、第2または近位側電極または電極部分114は、概して、第1または遠位側電極または電極部分110より長い。たとえば、近位側電極114の長さは、要求または必要に応じて、遠位側電極110の長さの1～20倍（たとえば、1～2倍、2～3倍、3～4倍、4～5倍、5～6倍、6～7倍、7～8倍、8～9倍、9～10倍、10～11倍、11～12倍、12～13倍、13～14倍、14～15倍、15～16倍、16～17倍、17～18倍、18～19倍、19～20倍、上記範囲の間の値等）であり得る。他の実施形態では、近位側電極の長さは、遠位側電極の20倍より大きい（たとえば、20～25倍、25～30倍、30倍より大きい等）場合がある。さらに他の実施形態では、遠位側電極および近位側電極の長さは略等しい。しかしながら、いくつかの実施形態では、遠位側電極110は、（たとえば、1～2倍、2～3倍、3～4倍、4～5倍、5～6倍、6～7倍、7～8倍、8～9倍、9～10倍、10～11倍、11～12倍、12～13倍、13～14倍、14～15倍、15～16倍、16～17倍、17～18倍、18～19倍、19～20倍、上記範囲の間の値等、1～20倍）近位側電極114より長い。

30

40

【0068】

図3に図示しかつ上述したように、電極または電極部分110、114は、それらの正確な設計、相対長さ径、向きおよび/または他の特徴に関わらず、ギャップGで分離することができる。ギャップGは、相対的に小さい絶縁ギャップまたは空間を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1電極または電極部分110と第2電極または電極部分

50

114との間に、絶縁セパレータ118を隙間なく配置することができる。いくつかの実施形態では、セパレータ118は、約0.5mmの長さを有することができる。しかしながら、他の実施形態では、セパレータ118の長さは、要求または必要に応じて、0.5mmより大きいまたは小さい(たとえば、0.1~0.2mm、0.2~0.3mm、0.3~0.4mm、0.4~0.5mm、0.5~0.6mm、0.6~0.7mm、0.7~0.8mm、0.8~0.9mm、0.9~1.0mm、上記範囲の間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等)場合がある。セパレータは、1つまたは複数の絶縁材料(たとえば、金属または合金の導電率より約1000以下(たとえば、500~600、600~700、700~800、800~900、900~1000、1000~1100、1100~1200、1200~1300、1300~1400、1400~1500、上記範囲の間の値、500より小さい、1500を超える等)低い導電性を有する材料)を含むことができる。セパレータは、たとえば、テフロン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリオキシメチレン、アセタール樹脂またはポリマー等の1つまたは複数の絶縁材料を含むことができる。

【0069】

図3に示すように、セパレータ118は、形状を円筒状とすることができ、隣接する電極または電極部分110、114と同一かまたは同様の直径および構成を有することができる。したがって、いくつかの実施形態では、電極または電極部分110、114およびセパレータ118によって形成される外面は、概して均一または平滑であり得る。しかしながら、他の実施形態では、セパレータ118の形状、サイズ(たとえば直径)および/または他の特徴は、特定の用途または使用に対する要求または必要に応じて、隣接する電極または電極部分110、114のうちの1つまたは複数とは異なる可能性がある。

【0070】

図4は、対応するギャップG1、G2によって分離された3つ以上の電極または電極部分210、212、214を有するシステム200の実施形態を示す。こうした追加のギャップ、したがって、物理的に(たとえばギャップにより)分離されているが互いに近接している追加の電極または電極部分210、212、214の使用により、システムの高分解能マッピング能力に対する追加の利益を提供することができる。たとえば、2つ(または3つ以上)のギャップを使用することにより、治療されている組織に関するより正確な高分解能マッピングデータを提供することができる。こうした複数のギャップは、心臓信号伝播の指向性に関する情報を提供することができる。さらに、複数のギャップを含む高分解能電極部分による高分解能マッピングにより、アブレーションプロセス中の損傷部の進行のより広範な観察と、標的治療容積内に生存組織ストランドが残されていないというより高い確実性とを提供することができる。いくつかの実施形態では、複数のギャップを含む高分解能電極は、焼灼された組織の表面に対するマッピングされた組織の表面の比を最適化することができる。好ましくは、こうした比は、0.2~0.8の範囲(たとえば、0.2~0.3、0.3~0.4、0.4~0.5、0.5~0.6、0.6~0.7、0.7~0.8、上記範囲の間の比等)である。図4は、合計3つの電極または電極部分210、212、214(したがって、2つのギャップG1、G2)を有する実施形態を示すが、さらなる電極または電極部分、したがってさらなるギャップを備えるように、システムを設計または変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、アブレーションまたは他の治療システムは、要求または必要に応じて、4つ以上(たとえば、5、6、7、8、9つ以上等)の電極または電極部分(したがって、3つ以上、たとえば3、4、5、6、7つのギャップ、8つ以上のギャップ等)を含むことができる。こうした構成では、図2~図4に示す実施形態に従って、隣接する電極または電極部分の間にギャップ(および/または電氣的セパレータ)を配置することができる。

【0071】

図3および図4に示すように、カテーテル(明確にするために図示せず)の内部に灌注チューブ120、220を通すことができる。いくつかの実施形態では、灌注チューブ120、220は、カテーテルの近位部分(たとえば、流体ポンプと流体連通して配置する

10

20

30

40

50

ことができる場所)からシステムの遠位端まで延在することができる。たとえば、いくつかの構成では、図3および図4の側面図に示すように、灌注チューブ120、220は延在し、遠位側電極110、210を通して半径方向外向きに延在する1つまたは複数の流体ポート211と流体連通している。したがって、いくつかの実施形態では、治療システムは開放灌注設計を備え、そこでは、生理食塩水および/または他の流体は、カテーテルを通して(たとえば、流体チューブ120、220内で)、電極110、210の1つまたは複数の出口ポート111、211を通して半径方向外向きに選択的に送達される。こうした生理食塩水または他の流体の送達は、電極および/または治療されている組織から熱を除去するのに役立つことができる。いくつかの実施形態では、こうした開放灌注システムは、特に、電極が接触する組織に沿って、標的組織の過熱の可能性を防止するかまたは低減させるのに役立つことができる。開放灌注設計はまた、図2に概略的に示すシステムにも組み込まれる。たとえば、図2に示すように、遠位側電極または電極部分30Aは複数の出口ポート36を含むことができ、生理食塩水または他の灌注流体はそこを通して出ることができる。

10

【0072】

いくつかの実施形態によれば、カテーテルは、長手方向のギャップに加えてまたはその代わりに、円周方向に(たとえば、半径方向に)1つまたは複数のギャップを含む高分解能チップ電極設計を含むことができる。図5に、1つまたは複数の電極310A、310Bを備えたシステム300の一実施形態を示す。図示するように、2つ以上の電極が含まれる構成では、電極310A、310Bを互いに長手方向にまたは軸方向にずらすことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、電極310A、310Bは、カテーテルの遠位端に沿ってまたはその近くに配置される。いくつかの実施形態では、電極310A、310Bは、カテーテルまたは他の医療器具の外側部分に沿って配置される。しかしながら、他の構成では、要求または必要に応じて、カテーテルまたは他の医療器具の異なる部分に沿って(たとえば、少なくともカテーテルの内側部分に沿って)、電極のうちの1つまたは複数配置することができる。

20

【0073】

続けて図5を参照すると、各電極310A、310Bは、2つ以上のセクション320A、322Aおよび/または320B、320Bを備えることができる。図示するように、いくつかの実施形態では、各セクション320A、322Aおよび/または320B、320Bは、カテーテルの直径を半周して(たとえば、180度)延在することができる。しかしながら、他の実施形態では、各セクションの円周方向の広がり、180度より小さいことができる。たとえば、各セクションは、それが取り付けられているカテーテルの円周に0~180度(たとえば、15度、30度、45度、60度、75度、90度、105度、120度、上記値の間の角度等)で延在することができる。したがって、いくつかの実施形態では、電極は、要求または必要に応じて、2、3、4、5、6または7つ以上の円周方向セクションを含むことができる。

30

【0074】

円周方向電極セクションがどのように設計されかつ向けられるかに関わらず、本明細書に開示するさまざまな実施形態に従って、高分解能マッピングを行うために電極を使用し得ることを促進するように、隣接するセクションの間に絶縁ギャップGを設けることができる。さらに、図5の実施形態に示すように、要求または必要に応じて、特定のシステム300に、2つ以上の円周方向または半径方向セクションを有する2つ以上(たとえば、3、4、5、6つ以上等)の電極310A、310Bを含めることができる。

40

【0075】

代替実施形態では、本明細書に開示する高分解能チップ設計のさまざまな実施形態またはそれらの変形形態を、非灌注式システムまたは閉鎖灌注システム(たとえば、生理食塩水および/または他の流体が、1つまたは複数の電極を通してまたはその中でそこから熱を選択的に除去するために循環するシステム)で 사용할ことができる。したがって、いくつかの構成では、カテーテルは、2つ以上の灌注チューブまたは導管を含むことができ

50

る。たとえば、1つのチューブまたは他の導管を用いて、流体を電極に向かってまたは電極の近くに送達することができ、第2チューブまたは他の導管を用いて、カテーテルを通して反対方向に流体を戻すことができる。

【0076】

いくつかの実施形態によれば、高分解能チップ電極は、さまざまな電極または電極部分の間で電流負荷を平衡させるように設計される。たとえば、治療システムが注意深く構成されていない場合、電気負荷は、高分解能チップシステムの電極または電極部分のうちの1つまたは複数（たとえば、短いまたは小さい方の遠位側電極または電極部分）に主に送達される可能性がある。これにより、電極の望ましくない不均一な加熱、したがって、対象者の隣接する組織の不均一な加熱（たとえば、アブレーション）に至る可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、システムのさまざまな電極または電極部分に沿った加熱が概して平衡することを確実にするのに役立つように、1つまたは複数の負荷平衡構成を用いることができる。その結果、高分解能チップ設計は、不均衡な電気負荷を受ける（したがって、対象者の標的組織に不均衡な量の熱またはレベルの治療を送達する）2つ以上の電極とは対照的に、より長い単一の電極のように有利に機能することができる。

10

【0077】

図6に、高分解能チップ設計で電極または電極部分の各々に送達される電流負荷を平衡させるために使用することができる構成の一実施形態を概略的に示す。図示するように、電極のうちの1つ（たとえば、遠位側電極）30Aをエネルギー送達モジュール40（たとえば、RF発生器）に電氣的に結合することができる。本明細書において考察するように、モジュール40は、たとえば、エネルギー部材（たとえば、RF電極）を選択的に通電しかつ/または活性化するように構成されたエネルギー発生装置、1つまたは複数の入力デバイスまたはコンポーネント、治療システムの1つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ（たとえば、処理または制御ユニット）、メモリ等、1つまたは複数の構成要素または特徴を有することができる。さらに、こうしたモジュールは、要求または必要に応じて、手動でまたは自動的に操作されるように構成することができる。

20

【0078】

図6に概略的に示す実施形態では、遠位側電極30Aは、1本または複数本の導体82（たとえば、ワイヤ、ケーブル等）を用いて通電される。たとえば、いくつかの構成では、灌注チューブ38の外側は、1つまたは複数の導電性材料（たとえば、銅、他の金属等）を含みかつ/またはそれらによってコーティングされる。したがって、図6に示すように、導体82は、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュールに電氣的に結合するように、チューブ38のこうした導電性面または部分と接触するように配置することができる。しかしながら、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュールと電氣的に連絡するように配置する1つもしくは複数の他の装置および/または方法を使用することができる。たとえば、1本もしくは複数本のワイヤ、ケーブルおよび/または他の導体は、灌注チューブを用いることなく、電極に直接または間接的に結合することができる。

30

【0079】

続けて図6を参照すると、コンデンサ、フィルタ回路（たとえば、図16を参照）等、1つまたは複数のバンドパスフィルタリング素子84を用いて、第1もしくは遠位側電極または電極部分30Aを第2もしくは近位側電極または電極部分30Bに電氣的に結合することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、バンドパスフィルタリング素子84は、システムに高周波電流が印加されるとき、2つの電極または電極部分30A、30Bを電氣的に結合する、コンデンサを備える。一実施形態では、コンデンサ84は、いくつかの構成によれば、RFアブレーションの目標周波数である500kHzで、約3より低い直列インピーダンスを導入する100nFコンデンサを含む。しかしながら、他の実施形態では、システムに組み込まれるコンデンサまたは他のバンドパスフィルタリング素子84の静電容量は、要求または必要に応じて、動作RF周波数に従って、100nF

40

50

より大きいかまたは100nFより小さい、たとえば、5～300nFであり得る。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子84の静電容量は、特定の周波数または周波数範囲における目標インピーダンスに基づいて選択される。たとえば、いくつかの実施形態では、200kHz～10MHzの周波数（たとえば、200～300kHz、300～400kHz、400～500kHz、500～600kHz、600～700kHz、700～800kHz、800～900kHz、900～1000kHz、最大10MHz、または上記範囲の間の高い方の周波数等）でシステムを動作させることができる。したがって、隣接する電極または電極部分を互いに結合するコンデンサは、特定の周波数に対する目標インピーダンスに基づいて選択することができる。たとえば、100nFコンデンサは、500kHzの動作アブレーション周波数で約3の結合インピーダンスを提供する。

10

【0080】

いくつかの実施形態では、電極または電極部分30A、30Bを横切る3の直列インピーダンスは、約5～10であり得る導体82（たとえば、ワイヤ、ケーブル等）のインピーダンス、および約100であり得る組織のインピーダンスと比較した場合、十分に低く、それにより、システムが使用されるとき、結果として取得される組織加熱プロファイルは悪影響を受けない。したがって、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、電極または電極部分の直列インピーダンスが、電極にRFエネルギーを供給する導体のインピーダンスより低いように選択される。たとえば、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子の挿入インピーダンスは、導体82のインピーダンスの50%もしくはそれより低く、または均等な組織インピーダンスの10%もしくはそれより低い。

20

【0081】

いくつかの実施形態では、装置または付随するシステムの種々の位置にフィルタリング素子（たとえば、図16を参照して本明細書に記載するもの等のコンデンサ、フィルタ回路等）を配置することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、カテーテル上またはその中に（たとえば、カテーテルの遠位端の近くに、電極に隣接して、等）配置される。しかしながら、他の実施形態では、フィルタリング素子は、カテーテルと分離されている。たとえば、カテーテルが固定されるハンドル内にまたはそれに沿って、発生器または他のエネルギー送達モジュール内に、別個のプロセッサまたは他のコンピューティングデバイスまたはコンポーネント内等に、フィルタリング素子を配置

30

【0082】

同様に、図7の概略図を参照すると、円周方向に配置された部分320、322を備える電極310にフィルタリング素子384を含めることができる。図7では、フィルタリング素子384により、電極310全体に対して（たとえば、電極が焼灼するように活性化されるときに）RF周波数範囲内で通電することができる。1本または複数本のRFワイヤまたは他の導体344を用いて、発生器または電源から電極に電力を送達することができる。さらに、別個の導体340を用いて、マッピングの目的で電極310に電氣的に結合することができる。

【0083】

40

高分解能チップ設計（たとえば、図4）が3つ以上の電極または電極部分を備える実施形態では、さらなるフィルタリング素子（たとえば、コンデンサ）を用いて、電極または電極部分を互いに電氣的に結合することができる。こうしたコンデンサまたは他のフィルタリング素子は、高分解能チップ電極の全長に沿って概して均一な加熱プロファイルをもたらすように選択することができる。本明細書においてさらに詳細に記すように、本明細書に開示する実施形態のうちの任意のものまたはその変形形態に対して、フィルタリング素子は、コンデンサ以外の何らかのものを含むことができる。たとえば、いくつかの配置では、フィルタリング素子は、LC回路（たとえば、共振回路、タンク回路、同調回路等）を含む。こうした実施形態は、RFエネルギーの印加およびEGM記録の測定を同時に

50

【 0 0 8 4 】

上述したように、隣接する電極または電極部分 3 0 A、3 0 B の間の比較的小さいギャップ G を用いて、標的組織の高分解能マッピングを促進することができる。たとえば、続けて図 6 の概略図を参照すると、別個の電極または電極部分 3 0 A、3 0 B を用いて、治療されている組織の局所電位を正確に反映する電位図を生成することができる。したがって、治療システムを用いる医師または他の専門家は、処置の前、処置中および / または処置の後、標的組織へのエネルギー送達の影響をより正確に検出することができる。たとえば、こうした構成からもたらされるより正確な電位図データにより、医師は、適切に焼灼されなかったかまたは治療されなかった標的解剖学的領域の任意のギャップまたは部分を検出することができる。具体的には、高分解能チップ設計の使用により、心臓電気生理学者は、結果としての電位図の形態、それらの振幅および幅をより正確に評価し、かつ / またはペーシング閾値を求めることができる。いくつかの実施形態では、形態、振幅およびペーシング閾値は、アブレーションまたは他の熱治療処置の転帰に関する有用な情報を提供する、許容されかつ信頼性の高い E P マーカである。

10

【 0 0 8 5 】

いくつかの構成によれば、本明細書に開示する高分解能チップ電極の実施形態は、局所高分解能電位図を提供するように構成される。たとえば、本明細書に開示する実施形態による、高分解能チップ電極を用いて取得される電位図は、図 8 に示すように、電位図データ（たとえば、グラフ式出力）4 0 0 a、4 0 0 b を提供することができる。図 8 に示すように、本明細書に開示する高分解能チップ電極の実施形態を用いて生成される局所電位図 4 0 0 a、4 0 0 b は、振幅 A 1、A 2 を含む。

20

【 0 0 8 6 】

続けて図 8 を参照すると、高分解能チップ電極システムを用いて取得される電位図 4 0 0 a、4 0 0 b の振幅を用いて、高分解能チップ電極に隣接する標的組織が、適切に焼灼されたかまたは治療されたか否かを判断することができる。たとえば、いくつかの実施形態によれば、未治療組織（たとえば、焼灼されていないまたは加熱されていない組織）における電位図 4 0 0 a の振幅 A 1 は、すでに焼灼されたかまたは治療された電位図 4 0 0 b の振幅 A 2 より大きい。したがって、いくつかの実施形態では、電位図の振幅を測定して、組織が治療されたか否かを判断することができる。たとえば、対象者の未治療組織の電位図振幅 A 1 を記録し、ベースラインとして使用することができる。その後の電位図振幅測定値を取得し、組織が適切なまたは所望の程度まで焼灼されたかまたは治療されたか否かを判断しようとして、こうしたベースライン振幅に対して比較することができる。

30

【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、試験または評価されている組織位置において電位図振幅（A 2）に対するこうしたベースライン振幅（A 1）の間で比較が行われる。A 1 対 A 2 の比を用いて、アブレーションが完了した可能性を評価する定量的基準を提供することができる。いくつかの構成では、比（すなわち、 $A 1 / A 2$ ）が一定の最小閾値を超える場合、使用者に対して、A 2 振幅が取得された組織が適切に焼灼されたことを通知することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、 $A 1 / A 2$ 比が 1.5 より大きい（たとえば、1.5 ~ 1.6、1.6 ~ 1.7、1.7 ~ 1.8、1.8 ~ 1.9、1.9 ~ 2.0、2.0 ~ 2.5、2.5 ~ 3.0、上記範囲の間の値、3 より大きい等）とき、適切なアブレーションおよび治療を確認することができる。しかしながら、他の実施形態では、 $A 1 / A 2$ の比が 1.5 より小さい（たとえば、1 ~ 1.1、1.1 ~ 1.2、1.2 ~ 1.3、1.3 ~ 1.4、1.4 ~ 1.5、上記範囲の間の値等）とき、アブレーションの確認を取得することができる。

40

【 0 0 8 8 】

図 9 は、複数のマッピング電極 5 2 0 を備える拡張可能システム 5 0 0 の一実施形態を示す。こうしたシステム 5 0 0 は、1 つまたは複数の拡張可能部材（たとえば、ストラット、バルーン等）5 1 0 を含むことができ、その拡張可能部材 5 1 0 は、電極 5 2 0 を支持し、かつこうした電極を対象組織と接触させるかまたは近接させるのに役立つ。たとえ

50

ば、マッピングシステム500の図示する実施形態は、拡張したときに概して球形の形態を有する。いくつかの実施形態では、こうしたシステム500は、対象者の心腔（たとえば、心房、心室）内に配置されかつそこで拡張するようなサイズであり、形状であり、かつ／または他に構成される。いくつかの構成では、ストラットは、拡張したシステム500が、それが配置される体内腔または他の空間（たとえば、心房）に沿うかまたは概して沿うのを可能にするように十分な弾性、安定性、可撓性および／または他の特性を有する。図9には、市販のシステムの一表現を示すが、マッピング電極を備えるこうしたシステムは、たとえば、対象者の標的組織、所望のまたは必要な電極の数等、1つもしくは複数の要素および／または他の考慮事項に応じて、他の任意の形状、サイズおよび／または構成を含むことができる。たとえば、他の実施形態では、特定の用途または使用に対する要求または必要に応じて、こうしたシステムは、より多いかまたはより少ない電極、非球形の形状（たとえば、円錐形、円筒状、不規則等）等を含むことができる。

10

【0089】

利用することができる市販のマッピングシステムの正確な設計、構成および／または他の特性に関わらず、マッピングシステム内に含まれる電極は、要求または必要に応じて変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、電極520は単極電極または双極電極を含む。さらに、こうしたシステム500で使用される電極520の形状、サイズ、構成および／または他の細部は、具体的なシステム設計に基づいて変更することができる。

【0090】

20

いくつかの実施形態によれば、こうしたマッピングシステム500は、心臓細動（たとえば、心房細動）治療中に対象者の心腔（たとえば、心房）をマッピングするのに役立つように利用される。たとえば、場合により、心房細動の徴候がある対象者は、その心房において、疾患の特徴である心房細動旋回（rotor）パターンを示す。いくつかの構成では、対象者の心房を通して伝達されている信号を電気的にマッピングし、したがって、疾患の原因である、対応する心房細動旋回のマップをより正確に求めることは、対象者の対象治療に役立つことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、心房細動旋回が正確にマッピングされると、専門家は、疾患の治療に役立つ心房の位置をより精密に治療することができる。これにより、有効な治療の可能性を増大させるより精密かつ正確なアブレーション、焼灼される組織の面積または体積を低減させることができることによる、対象者に対する外傷の低減等を含む、いくつかの利益を対象者に与えることができる。

30

【0091】

しかしながら、いくつかの実施形態では、図9に概略的に示すもの等、市販のマッピングシステム500にはいくつかの欠点がある。たとえば、標的解剖学的領域内にシステムがどのように配置されるか、および／またはシステムがどのように展開されるかに応じて、標的解剖学的容積、空間または他の領域のうちの1つまたは複数の領域は、マッピング電極520に近接しない可能性がある。たとえば、いくつかの実施形態では、システムのスプラインまたは他の拡張可能部材510は、均一に展開されない。他の場合、1つまたは複数の理由で、こうした拡張可能部材510は、さらには適切に拡張しない可能性があり、または意図もしくは予測通りに拡張しない場合がある。その結果、場合により、マッピング電極520は、標的組織と適切に接触せず、かつ／またはそれらの間に組織の比較的広い面積を残す可能性がある。したがって、こうした状況下では、こうしたシステム500が対象者の解剖学的構造の標的領域を正確にマッピングすることができることに對して、悪影響がある可能性がある。

40

【0092】

したがって、いくつかの実施形態によれば、標的解剖学的領域のより正確かつ完全な電気マップを作成するローピングまたはギャップ充填システムとして、本明細書に開示するシステムおよび装置と同一かまたは同様の高分解能チップ電極カテーテルシステムを使用することができる。したがって、いくつかの実施形態では、本明細書に開示するシステムおよび関連方法は、マッピングされている組織（たとえば、心臓組織）のマップ（たとえ

50

ば、3次元マップ)を取得するために、多電極システムまたは装置のさまざまな電極のみに依存することはない。例として、図10に概略的に示すように、別個のマッピングシステム500のマッピング電極520の間の1つまたは複数のギャップに対して、高分解能チップ設計の高分解能能力を用いてマッピングの観点から「充填する」かまたは対処することができる。したがって、図10に概略的に示すように、追加のマッピングデータが必要とされるかまたは要求される場所530に、高分解能チップ電極システムを向けることができる。

【0093】

いくつかの構成では、本明細書に開示する高分解能チップ実施形態のうちの任意のものによるカテーテル(たとえば、図1~図7を参照して例示しかつ本明細書で考察したもの)を、いくつかの中間領域(たとえば、マッピングシステムの電極が到達するかまたは対象とすることができなかった領域)に手動で配置することができる。したがって、ローピングマッピングシステムとして高分解能チップ電極システムを使用することにより、より正確かつ包括的な電気マッピングを達成することができる。その結果、いくつかの実施形態では、こうしたローピングシステム(たとえば、高分解能電極を備えるカテーテル)は、中間組織位置(たとえば、拡張可能マッピングシステムまたは他の多電極システムもしくは装置の電極の間に配置された組織位置)に対してマッピングデータを取得するように適合される。上述したように、これにより、対象者の疾患、およびそれをより効率的に、安全にかつ有効に治療する方法についてより完全にかつ正確に理解することができる。関連して、個々のアブレーションの数(したがって、焼灼される組織の総面積または体積)を有利に低減させることができ、それにより、対象者に対する全体的な外傷が低減し、治療処置からのいかなる有害な副作用の可能性も低減しかつ緩和され、回復時間が短縮し、かつ/または1つもしくは複数の追加の利点もしくは利益がもたらされる。

【0094】

図11は、少なくとも2つの異なる装置を用いて組織マッピングデータを取得するように構成されたマッピングシステム600の概略図を示す。たとえば、図示する実施形態では、システム600は、第1装置またはシステム(S1)20と第2システム(S2)500とを備える。いくつかの実施形態によれば、第1システム20は、本明細書に開示するさまざまな構成またはその変形形態による(たとえば、高分解能チップ設計を備えた)ローピングカテーテルを含む。さらに、いくつかの実施形態では、第2装置またはシステム(S2)500は、複数のマッピング電極(たとえば、異なるスプラインおよび/または他の拡張可能部材に沿って電極を含む拡張可能なカテーテルベースのマッピングシステム)を備える。

【0095】

続けて図11の概略図を参照すると、第1装置またはシステム20および第2装置またはシステム500の各々に含まれる電極のタイプに応じて、マッピングシステム600は、1つまたは複数の参照電極50、550を含む場合がある。たとえば、電極が単極である場合、必要なマッピングデータを取得するためにこうした参照電極が必要である可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、参照電極は不要であり、したがって任意選択的でありかつ/または含まれない。例として、第1装置もしくはシステム20および/または第2装置もしくはシステム500が(たとえば、高分解能設計を有する)双極電極を備える場合、参照電極50、550は不要である可能性がある。本明細書で考察するように、いくつかの実施形態では、第2装置またはシステム500は、一度に複数のマッピングデータを取得するように構成される多電極設計を含むことができる。たとえば、第2システム500は、1つまたは複数の拡張可能部材(たとえば、スプライン、ストラット、バルーン、他の膨張可能部材、他の機械的に拡張可能な部材または特徴等)を含むことができる。いくつかの実施形態では、こうした拡張可能部材の各々は、第2システム500の拡張時に標的解剖学的領域(たとえば、心房、心室等)の所定領域と接触するように構成される1つまたは複数の電極(たとえば、単極、双極等)を含むことができる。したがって、第2システム500に含まれるさまざまな電極を用いて、対象者の標的解剖学

10

20

30

40

50

的構造内のいくつかの異なるマッピングデータ点を同時に取得することができる。

【 0 0 9 6 】

しかしながら、本明細書に記すように、第 2 装置またはシステム 5 0 0 の電極の各々に関連する特別に事前設定されたかまたは所定の位置の間にある標的解剖学的構造の位置において、追加のマッピングデータを取得することが望ましくかつ有益である場合がある。場合により、第 2 装置またはシステム 5 0 0 は、標的解剖学的構造の全体的な所望の広がりまたは表面の被覆範囲もしくは境界を、解剖学的制約、または第 2 システム 5 0 0 のサイズもしくは他の物理的、構造上または動作上の制約のために対象とすることができず、それにより、第 2 システム 5 0 0 のみを使用した標的解剖学的構造の完全なマッピングが妨げられる可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、たとえば、高分解能チップ設計を有するカテーテル（たとえば、本明細書に開示するさまざまなカテーテルシステム等）等のローピングシステムを使用して、こうした中間的なまたは追加のマッピングデータを取得することができる。ローピングシステムはまた、解剖学的領域または組織境界（たとえば、上大静脈境界および肺静脈組織境界）を求めることも可能である。

【 0 0 9 7 】

続けて図 1 1 の概略図を参照すると、第 1 装置またはシステム 2 0（たとえば、カテーテルベースの高分解能チップシステム、別のタイプのローピングマッピングシステム等）を第 1 データ取得装置またはサブシステム 6 1 0 に作動的に結合することができる。同様に、第 2 装置またはシステム 5 0 0（たとえば、多電極マッピングシステム）を別のデータ取得装置またはサブシステム 6 1 2 に作動的に結合することができる。図 1 1 に概略的に示すように、データ取得装置またはサブシステム 6 1 0、6 1 2 の各々を、プロセッサまたは他の制御モジュール 6 5 0 とデータ通信するようにし、かつ / または作動的に結合することができる。いくつかの実施形態では、マッピングシステム 6 0 0 は、出力デバイス 6 7 0（たとえば、モニタ、他のディスプレイ、コンピューティングデバイス等）をさらに備え、それは、プロセッサ 6 5 0 に作動的に結合され、かつ使用者にマッピングデータおよび / または他の情報を提供するように構成されている。たとえば、こうした出力デバイス 6 7 0 は、第 1 装置またはシステム 2 0 および第 2 装置またはシステム 5 0 0 によって取得されるマッピングデータ 6 7 2 のグラフィカル表現および / または数値表現を含むことができる。出力デバイス 6 7 0 は、要求または必要に応じて、心臓信号データ（たとえば、ECG）等をさらに提供することができる。いくつかの実施形態では、出力デバイス 6 7 0 は、使用者が命令、情報、データ等を入力するのを可能にするユーザ入力コンポーネント（たとえば、キーパッド、キーボード、タッチスクリーン等）をさらに含むことができる。こうしたユーザ入力コンポーネント 6 7 4 は、出力デバイス 6 7 0 がタッチスクリーンを含む場合のように、出力デバイス 6 7 0 に組み込むことができる。しかしながら、他の実施形態では、システム 6 0 0 は、要求または必要に応じて、プロセッサ 6 5 0 に作動的に結合される別個のユーザ入力デバイス、出力デバイス 6 7 0、および / またはシステム 6 0 0 の他の任意のコンポーネントを備える。

【 0 0 9 8 】

いくつかの実施形態では、図 1 1 に示しかつ本明細書に記載するもの等、改善されたマッピングシステムの正確な構成に関わらず、こうしたシステム 6 0 0 のプロセッサ 6 5 0 は、多電極マッピングシステムからのマッピングデータを、ローピングシステム（たとえば、高分解能チップ電極および / またはマッピングが可能な別の電極設計を有するカテーテル）からのデータと結合するように適合される。2 つのマッピング装置またはシステム 2 0、5 0 0 によって取得される結合されたマッピングデータをプロセッサ 6 5 0 内で有利に結合して、改善された（たとえば、より正確な、より完全な）3 D マップを提供することができる。本明細書に（たとえば、図 1 4 を参照して）より詳細に考察するように、システム 6 0 0 のプロセッサ 6 5 0 は、改善された 3 次元（3 D）マップを作成する一環として、2 つの異なるマッピング装置またはシステム 2 0、5 0 0 からのデータを「位置合せする」ように適合することができる。

【 0 0 9 9 】

上述したように、多電極マッピング装置もしくはシステム 500 および / またはローピング装置もしくはシステム 20 は、1 つまたは複数の双極マッピング電極（たとえば、高分解能チップ電極）を含むことができる。したがって、こうした構成では、電極を用いて、参照電極を使用することなくマッピングデータを取得することができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、多電極マッピング装置もしくはシステム 500 および / またはローピング装置もしくはシステム 20 は、1 つまたは複数の単極マッピング電極を含むことができる。こうした構成では、それらの単極電極に対して所望のマッピングデータを取得するために、1 つまたは複数の参照電極が必要である。したがって、いくつかの実施形態では、マッピングシステム 600 は、1 つまたは複数の参照電極を含む場合がある。こうした参照電極は、要求または必要に応じて、対象者の外部（たとえば、右脚電極等、対象者の皮膚に固定された電極）、および / または対象者の内部（たとえば、対象者の上大静脈もしくは下大静脈または他の血管内）に配置することができる。

10

【0100】

図 12 は、複数のマッピング電極およびローピング装置またはシステム 20（たとえば、高分解能チップ電極構成を備えたカテーテル、マッピング用の別のタイプの単極または双極電極を備えたカテーテル等）を有するマッピング装置またはシステム 500 を含む、改善されたマッピングシステム 600 の一実施形態を概略的に示す。図 11 に概略的に示すように、マッピング装置またはシステム 20、500 の各々をプロセッサまたは制御ユニット 650 に作動的に結合することができ、プロセッサまたは制御ユニット 650 は、システムまたは装置 20、500 の各々によって取得されるマッピングデータを取り出し、マッピングされている標的解剖学的領域の改善された 3D マップまたは他の出力を生成するように構成されている。図 12 では、ローピングマッピング装置またはシステム（たとえば、高分解能チップ設計を備えたカテーテル）によって取得される追加のデータ点は、多電極システムまたは装置 500 の設定された電極位置の間のドットまたは点として示されている。したがって、本明細書においてより詳細に記すように、使用者は、追加のマッピングデータ点を取得して、マッピングされている標的解剖学的領域（たとえば、心房、心室、心臓内または心臓の近くの別の領域、別の解剖学的領域全体等）のより正確かつ完全な 3D マップを作成することができる。

20

【0101】

図 13 は、マッピングされている標的解剖学的領域の改善された 3D マップを作成するために、改善されたマッピングシステム（たとえば、限定なしに図 11 および図 12 のシステム 600 を含む、本明細書に開示する構成等）によって使用されるアルゴリズムの一実施形態を示す。図 13 に示すように、いくつかの実施形態では、多電極装置またはシステム（たとえば、図 11 および図 12 の多電極マッピング装置またはシステム 500）からデータが収集される（ブロック 710）。さらに、マッピングシステムは、高分解能カテーテルまたは他の装置もしくはシステム（たとえば、高分解能チップ電極または他の高分解能電極設計を有するカテーテル等）からデータを収集することができる（ブロック 714）。いくつかの実施形態では、マッピングシステムまたは装置 20、500 の各々から取得されるデータは、システムによって位置合せされまたは同期化される（ブロック 718）。こうしたステップは、マッピングデータが、マッピングされているさまざまな組織位置の状態を正確に反映するようにマッピングデータを正規化するのに役立つことができる。

30

40

【0102】

続けて図 13 を参照すると、システムは、マッピングされている解剖学的領域の改善された 3D マップを生成することができる（ブロック 722）。ブロック 726 において、こうしたマッピングデータは、任意選択的に、マッピングされている組織に関する情報を使用者に視覚的にまたはグラフィカルに提供するために、ディスプレイに提供することができる。別法として、マッピングデータは、後に処理し検討するために記憶デバイスに保存することができる。いくつかの実施形態では、ディスプレイはシステムと一体化される。しかしながら、別法として、システムは、システムに提供されずまたは含まれない別個

50

のディスプレイに作動的に結合するように構成することができる。

【0103】

いくつかの実施形態によれば、マッピングシステムは、以下の構成要素のうちの1つまたは複数を含むことができる。すなわち、高分解能マッピングカテータル（たとえば、ローピングカテータル）、（たとえば、単極信号および/または双極信号を生成するように構成された）複数のマッピング電極を有する装置、発生器もしくは他のエネルギー送達モジュール、（たとえば、発生器もしくは他のエネルギー送達モジュール、システムの別の構成要素等を含めることができる）プロセッサ、（たとえば、改善された3次元マップの形態で）マッピングデータを表示するディスプレイ、ユーザ入力デバイスおよび/または他の別の構成要素である。たとえば、いくつかの実施形態では、システムは、発生器、他のエネルギー送達モジュール、および/または2つ以上のマッピング装置（たとえば、多電極装置、ローピングカテータル装置等）からデータを受け取るように構成されたプロセッサを備える他の構成要素のみを備える。こうした実施形態では、プロセッサは、各装置からマッピングデータを受け取り、標的組織の改善された3次元マップを作成することができる。

10

【0104】

他の実施形態では、マッピングシステムは、別個の多電極装置と使用されるように構成される高分解能マッピングカテータルのみを備える。本明細書においてより詳細に考察するように、こうした高分解能力カテータルを用いて得られるマッピングデータをプロセッサに提供することができる。こうしたプロセッサはまた、別個のマッピングシステム（たとえば、多電極マッピングシステム）からマッピングデータを受け取るように構成され、2つのシステムからのマッピングデータを結合して標的領域の改善された3次元マップを作成することも可能である。いくつかの実施形態では、システムに設けられない場合もあるが、プロセッサは、高分解能力カテータルまたは多電極マッピング装置もしくは他の別個のマッピング装置の一部として含めることができる。さらに他の実施形態では、プロセッサは、マッピングカテータルまたは多電極（または他の）マッピング装置のいずれにも設けられないスタンドアロンデバイスまたはコンポーネントとして含めることができる。したがって、こうした構成では、別個の（たとえば、装置内に配置される）プロセッサを用いて、2つの異なるマッピングシステムを接続することができる。こうしたプロセッサは、2つ以上の異なるマッピング装置および/またはシステムに（たとえば、有線、無線および/または他の接続を介して）作動的に結合するように構成することができる。プロセッサは、マッピング装置および/またはシステムの各々からマッピングデータを受け取り、改善された3次元マップを生成することができる。

20

30

【0105】

いくつかの実施形態によれば、マッピングシステムは、以下の装置および/または構成要素のうちの1つまたは複数を含む。すなわち、要求または必要に応じて、高分解能力カテータル、複数のマッピング電極を含む拡張可能装置、高分解能力カテータルおよび多電極マッピング装置（たとえば、マッピング電極を備えた拡張可能装置）からデータを受け取るように構成された別個のデータ取得装置、多電極マッピング装置および多電極マッピング装置の両方からデータを受け取るように構成されたデータ取得装置、1つまたは複数のデータ取得装置からマッピングデータを受け取り、かつ前記信号を処理して改善されたマップ（たとえば、標的組織の3次元マップ）を作成するように構成されたプロセッサ、高分解能力カテータルおよび別個の拡張可能装置からのマッピング電極両方からマッピングデータを受け取り、前記データを処理して改善されたマップ（たとえば、標的組織の3次元マップ）を作成するように構成された一体化したデータ取得装置およびプロセッサ、マッピングシステムによって取得されかつ処理されるマッピングデータのマップ（たとえば、3次元マップ）に関連するデータおよび/またはグラフィックスを視覚的に表示するように構成されたディスプレイまたは他の出力、ならびに/または1つもしくは複数の他の構成要素、装置および/もしくはシステムである。

40

【0106】

50

例として、一実施形態では、マッピングシステムは、高分解能力カテーテルと、複数のマッピング電極を備える拡張可能装置と、高分解能力カテーテルと拡張可能マッピング装置のマッピング電極との両方からマッピングデータを受け取るように構成されたデータ取得装置とを備える。こうした構成では、システムは、データ取得装置からマッピングデータを受け取り、かつこうしたデータを処理して（たとえば、位置合せして）組織の改善されたマップ（たとえば、3次元マップ）を生成するように構成されたプロセッサをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、システムは、ディスプレイまたは他の出力デバイスを備える（またはディスプレイまたは他の出力デバイスに、たとえば有線または無線接続を介して作動的に結合するように構成される）。

【0107】

上述した所定の実施形態によれば、マッピングデータは、拡張可能システム（たとえば、バスケット）のさまざまなマッピング電極から、かつ高分解能電極を有するローピングカテーテルから収集される。カテーテルは、拡張可能システムの電極の間に配置された1つまたは複数のギャップ内で選択的に移動して、より完全かつ包括的なマップを作成することができる。2つの異なる装置からのマッピングデータは、単一の装置、構成要素および/またはシステム（たとえば、高分解能電極カテーテルに関連するかもしくはその一部である装置または構成要素、多電極装置に関連する装置かもしくはその一部である装置または構成要素等）によって収集することができる。さらに、本明細書に開示する実施形態のうちの少なくともいくつかの記載するように、別個のプロセッサ（たとえば、プロセッサ650）を用いて、拡張可能システムの高分解能力カテーテルおよびマッピング電極のマッピングデータを取得することができる。こうしたプロセッサは、標的組織の改善された3次元マップを生成することができるために、マッピングデータを受け取りかつそれらを統合する（たとえば、それらを位置合せする）ことができる。

【0108】

他の実施形態では、2つの異なる装置からマッピングデータを収集する同じ装置、構成要素および/またはシステムはまた、こうしたデータを処理し、標的組織の改善されたマップ（たとえば、3次元マップ）を作成するようにも構成される。こうした単一のデータ取得装置およびプロセッサは、要求または必要に応じて、拡張可能システム、高分解能力カテーテルを備えるシステム、または別個の装置、構成要素の一部、および/もしくは別個のシステム全体であり得る。

【0109】

さらに他の実施形態では、高分解能力カテーテル装置および多電極マッピング装置の各々は、別個のデータ取得装置を備える（たとえば、システムは、2つの別個の装置からマッピングデータを受け取るように構成された単一のデータ取得装置を含まない）。こうした実施形態では、データ取得装置の各々から収集されたデータを別個のプロセッサに提供して、データを処理し（たとえば、データを統合し）、マッピングされている組織の改善されたマップ（たとえば、3次元マップ）を生成することができる。

【0110】

図14にグラフで表しかつ本明細書においてより詳細に考察するように、改善されたマッピングシステム（たとえば、2つの異なるマッピング装置またはシステムを使用するシステム）のプロセッサ（たとえば、プロセッサ650）は、システムに作動的に結合されたマッピングシステムの各々によって取得されたデータを位置合せするかまたは操作する必要がある場合がある。たとえば、いくつかの実施形態では、マッピング装置またはシステムの各々によって生成されるさまざまな心電図810、820のR波に関連する調整を適用することにより、データは位置合せされるかまたは同期化される。別法として、心臓圧力センサ等、他のセンサタイプに対して現れるものを含む他の心臓基準点を使用することができる。図14に示すように、たとえば、2つの装置またはシステムによって取得されるデータが調整されるために、かつデータを統合した対応する3Dマップが正確であるために、対応する心電図810、820において波を位置合せする（たとえば、破線830によってグラフに表す）ことができる。

【 0 1 1 1 】

いくつかの実施形態によれば、標的解剖学的領域の改善された 3 D マップが取得される際かつ / または取得された後、第 1 装置またはシステム（たとえば、高分解能チップ電極または別のタイプの電極もしくはエネルギー送達部材）を用いて、組織のいくつかの部分を選択的に焼灼することができる。たとえば、図 1 5 A および図 1 5 B を参照して本明細書においてより詳細に考察するように、ロービングカテーテルベースのシステムを用いて対象者の標的領域（たとえば、心房）内の任意の巡回（たとえば、心房細動または他の心臓の症状の結果であり得る）または他の特徴もしくは症状を正確に検出し、前記領域の 1 つまたは複数の部分を（たとえば、巡回を遮断するために）焼灼することができる。いくつかの実施形態では、第 1 装置またはシステムを用いて、損傷部の化膿を確認することができる。

10

【 0 1 1 2 】

図 1 5 A は、多電極システムのみを用いて取得される 3 D 組織マップ 9 0 0 a の一実施形態を示す。図示する構成では、多電極装置またはシステムは、対象者の標的解剖学的構造（たとえば、心房）内で拡張すると、こうした標的解剖学的構造の所定の位置と接触し、したがってそれに沿ってマッピングデータを取得するように構成される合計 6 4 の電極を備える。しかしながら、他の実施形態では、多電極装置またはシステムは、要求または必要に応じて、6 4 より少ないかまたは多い電極を含むことができる。図示するように、3 D 巡回マップは、（図 1 5 A に示すような）活性化タイミングデータを用いて作成される。心臓活性化マップ、伝播速度マップ、電圧マップ等、他のタイプの心臓マップを同様に作成することができる。

20

【 0 1 1 3 】

図 1 5 A の 3 D 活性化マップ例に示すように、多電極装置またはシステムの隣接する電極の間に比較的大きいギャップまたは空間が存在する。その結果、多電極マッピング装置またはシステムのみを用いて生成される対応する 3 D マップは、不正確でありかつ / または不完全である可能性がある。たとえば、いくつかの実施形態では、心臓不整脈（たとえば、心房細動）の巡回もしくは他のしるし、または多電極マッピング装置もしくはシステムの固定空間電極によって識別することができない他の症状が存在する場合がある。

【 0 1 1 4 】

例として、図 1 5 B は、本明細書に開示するさまざまな実施形態による、ロービング（たとえば、カテーテルベースの）装置またはシステムを用いてマッピングされた対象者の解剖学的空間の領域 9 2 0 を示す。したがって、図 1 5 A の 3 D マップと対照すると、図 1 5 B のマップは、多電極装置またはシステムにおける電極の設定された固定位置の間の追加のマッピングデータを提供する。たとえば、こうした追加の情報は、概して、多電極装置またはシステムの固定電極 9 1 0 のさまざまな設定値位置の間に配置された領域 9 2 0 で取得することができる。いくつかの実施形態では、こうした中間マッピングデータは、対応する組織の状態の異なる表現を検出することができる。たとえば、図 1 5 A において、位置 9 2 0 に配置された組織を具体的にマッピングすることができない場合、高分解能チップ電極（またはロービングマッピング電極の他の何らかの実施形態）を有するカテーテルが、その中間位置 9 2 0 に関する具体的なデータを取得することができる可能性がある。その結果、（図 1 5 A に示すように）多電極装置またはシステムを使用することのみによって取得されたデータに対して、（たとえば、比較的早期の活性化を有する）中間領域を対照させることができる。したがって、改善されたマッピングシステムを用いて、巡回 9 3 0 の存在を検出することができる（たとえば、標的解剖学的領域のある領域が、前記組織の活性化により円形または繰返しパターンが形成される局所化領域を示す場合）。したがって、本明細書に開示する改善されたマッピング装置またはシステムの実施形態を用いて、症状の存在を正確に特定し、後に治療することができる。上に列挙したように、本明細書に開示する実施形態を用いて、限定なしに、心臓活性化マップ、心臓活動伝播速度マップ、心臓電圧マップおよび巡回マップ等、多くのタイプの改善された心臓マップを生成することができる。いくつかの実施形態によれば、改善されたマッピングシステム

30

40

50

により、より焦点の定まった、局所化した、または集中したアブレーションの標的が容易になり、かつ／またはさまざまな症状を治療するために必要なアブレーションの回数を減少させることができる。

【 0 1 1 5 】

図 1 6 は、本明細書に開示するマッピング装置およびシステムのうちの任意のもの（たとえば、高分解能チップを備えるローピングカテーテルシステム）と使用されるように構成された異なる実施形態 1 0 0 0 のフィルタリング素子 1 0 0 4 を概略的に示す。概略的に示す構成は、同時での（たとえば、標的組織にエネルギーを印加してこうした組織を加熱するかまたは焼灼する間の）R F エネルギーの印加と、（たとえば、高分解能マッピングのための）E G M 記録の測定とを可能にするフィルタ回路 1 0 0 4 を備える。したがって、いくつかの実施形態では、2つの電極または電極部分にわたって配置されるコンデンサを、図 1 6 に概略的に示すもの等のフィルタ回路に置き換えることができる。本明細書に開示する実施形態のうちの任意のものまたはその変形形態に、電極がエネルギー（たとえば、R F エネルギー）を送達し高分解能マッピングデータを取得するのを可能にする他の任意のタイプのフィルタリング素子を含めることができる。

【 0 1 1 6 】

連続して図 1 6 を参照すると、フィルタリング素子 1 0 0 4 は、L C 回路を含むことができる。いくつかの実施形態では、こうした L C 回路を、R F エネルギー周波数（たとえば、4 6 0 k H z、4 0 0 ~ 5 0 0 k H z、4 4 0 ~ 4 8 0 k H z、上記値の間の周波数等）の近くで共振するように同調させかつ構成することができ、それにより、高分解能力カテーテルまたは他の医療器具もしくは装置 2 0 の電極または電極部分は、R F エネルギー周波数でそれらの間に比較的低いインピーダンスを有する。フィルタ回路のインピーダンスは、E G M 記録に利用される周波数等、より低い周波数では劇的に上昇し、したがって、2つの電極を互いから分離することができ、それらの電極にわたって E G M 信号が定式化する（f o r m u l a t e）ことができる。図 1 6 の構成に示すように、フィルタリング素子 1 0 0 4 は、フィルタ 1 0 1 2 に作動的に結合される E G M レコーダ 1 0 1 0 を含むことができる。さらに、R F 発生器または他のエネルギー送達モジュール R F を R F 戻りパッドまたは同様の部材 1 0 5 0 に作動的に結合することができる。

【 0 1 1 7 】

いくつかの実施形態によれば、目標周波数（たとえば、4 6 0 k H z）の近くで共振し、E G M 周波数で高インピーダンスを提供する回路を達成するために、0 . 7 μ H ~ 1 0 0 0 μ H のインダクタ値を使用することができる。いくつかの実施形態では、静電容量の値は 0 . 1 2 ~ 1 7 0 n F であり得る。いくつかの構成では、こうしたフィルタリング素子 1 0 0 4 の L C 回路は、以下の公式に従って L 値と C 値との間の関係を維持することにより、およそ 4 6 0 k H z（たとえば、4 6 0 k H z、4 0 0 ~ 5 0 0 k H z、4 4 0 ~ 4 8 0 k H z、上記値の間の周波数等）で共振するように同調する。

【 数 1 】

$$C = \frac{1}{L \cdot (2 \cdot \pi \cdot f)^2}$$

【 0 1 1 8 】

上述した公式では、C は静電容量であり、L はインダクタンスであり、f は周波数である。いくつかの実施形態によれば、L C 回路に対する公称値は、L = 2 0 μ H および C = 6 n F であり得る。しかしながら、他の構成では、こうした値は、特定の用途または設計に対する要求または必要に応じて変化する可能性がある。図 1 7 に、こうした L C 回路のインピーダンスの大きさ対周波数応答の一実施形態 1 1 0 0 をグラフで例示する。本明細書に記すように、こうした L C 回路または代替的なフィルタリング素子は、本明細書に開示する高分解能実施形態のうちの任意のものにおいて（たとえば、エネルギーの送達と高分解能マッピングを行う能力との両方を可能にするコンデンサまたは変化するフィルタリ

10

20

30

40

50

ング素子の代わりに)使用することができる。

【0119】

いくつかの実施形態によれば、本明細書に開示するさまざまな高分解能チップシステムおよび装置に従って、標的組織のより完全かつ包括的なマップを作成するために使用される高分解能チップ電極システムの特徴により、処置中にローピングカテーテルの位置(したがって、中間マッピング位置)に関する追加の情報を取得し、使用者に提供することができる。たとえば、こうしたカテーテルの高分解能マッピング能力を考慮すると、電極に隣接する組織に関する特徴、タイプおよび他の詳細に関する情報を取得することができる。さらに、上述したように、本明細書に開示する高分解能チップ実施形態は、所定の組織領域が適切に焼灼されたか否かを判断するのに役立つことができる(図8を参照して上記開示を参照)。

10

【0120】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示する高分解能チップ電極装置またはシステムのうちの任意のものを独立型マッピングシステムとして使用して、別個のマッピングシステム(たとえば、図9に概略的に示すもの等)を使用しても、対象者の標的解剖学的領域の状態を正確に評価することができる。たとえば、使用者は、要求または必要に応じて、対象者の解剖学的構造内のさまざまな位置まで高分解能チップ電極カテーテルまたは他の医療器具を移動させて、詳細な、正確なかつ完全な電気マップを生成することができる。

【0121】

本明細書に開示するさまざまな高分解能チップ電極カテーテル装置およびシステムの高分解能マッピング能力の結果として、対象者の標的解剖学的空間または他の領域の正確なマップを取得することができる。さらに、こうしたシステムが組織を有利に焼灼するようにも構成されるという事実を鑑みて、より効率的かつ正確な治療処置を達成することができる。たとえば、本明細書に開示する高分解能チップ電極装置またはシステムのうちの1つが、別個の(たとえば市販の)マッピングシステムを使用してまたは使用することなく対象者の解剖学的構造(たとえば、心房)をマッピングするために使用されている実施形態では、こうした高分解能チップ装置またはシステムを使用して、組織を焼灼することも可能である。これにより、治療処置の実施を容易にしかつ改善することができる。たとえば、単一の装置を使用して組織をマッピングしかつ焼灼することができることにより、使用者は、対象者の全体的な評価および治療をより能率的に行うことができる。さらに、対象者の組織のより包括的なマップを作成することができることにより、使用者は、より高い正確さおよび精度で対象治療処置を行うことができる。上述したように、これは、対象者に対する全体的な(不要な場合がある)外傷を低減させ、回復を促進し、対象者の疾患のより良好かつ効果的な治療を提供するのに役立つことができる。さらに、上述したように、使用者が、組織が十分なレベルまですでに焼灼されたかまたは治療されたか否かを判断することができることにより、処置の効力、効率および/または安全性をさらに向上させることができる。

20

30

【0122】

いくつかの実施形態では、システムは、(複数の特徴とは対照的に)単一の特徴として存在するさまざまな特徴を有する。たとえば、一実施形態では、システムは、組織の高分解能マッピングを取得するように構成されている単一のローピングカテーテルと、対象者の組織をマッピングするマッピング電極を含む単一の別個のマッピング装置またはシステムとを含む。別個のマッピング装置またはシステムは、少なくとも1つの拡張可能部材を含むことができ、そこでは、別個のマッピング装置またはシステムの複数のマッピング電極のうちの少なくともいくつかは、拡張可能部材に沿って配置される。ローピングカテーテルは、別個のマッピング装置またはシステムによって適切に対象とされていない組織領域においてマッピングデータを取得するように構成されている。システムは、ローピングカテーテルおよび/または別個のマッピング装置もしくはシステムからマッピングデータを受け取る単一のデータ取得装置を含むことができる。システムは、データ取得装置によって受け取られたマッピングデータを用いて3次元マップを生成するように構成される単

40

50

一のプロセッサをさらに含むことができる。したがって、いくつかの実施形態では、システムは、別個のマッピング装置またはシステム（たとえば、多電極マッピングシステムまたは装置、高分解能電極を有するローピングカテーテル等）から受け取られたマッピングデータを受け取りかつそれを処理するために、別個のプロセッサを必要としない。ローピングカテーテルは、スプリットチップ電極設計および/または他の任意の高分解能構成を含むことができる。プロセッサは、ローピングカテーテルおよび別個のマッピング装置またはシステムから取得されるマッピングデータに基づいて、組織を選択的に焼灼するように構成することができる。

【0123】

いくつかの実施形態によれば、システムは、本質的に、組織の高分解能マッピングを取得するように構成されるローピングカテーテルと、対象者の組織をマッピングするマッピング電極を含む別個のマッピング装置またはシステムと、ローピングカテーテルおよび/または別個のマッピング装置もしくはシステムからマッピングデータを受け取るデータ取得装置とからなる。いくつかの実施形態では、システムは、本質的に、組織の高分解能マッピングを取得するように構成されるローピングカテーテルと、対象者の組織をマッピングするためにマッピング電極を含む別個のマッピング装置またはシステムと、ローピングカテーテルおよび/または別個のマッピング装置もしくはシステムからマッピングデータを受け取るデータ取得装置と、データ取得装置によって受け取られたマッピングデータを用いて3次元マップを生成するように構成されるプロセッサとからなる。

【0124】

いくつかの実施形態では、システムは、（複数の特徴とは対照的に）単一の特徴として存在するさまざまな特徴を有する。たとえば、一実施形態では、システムは、単一のエネルギー送達高周波電極と、ある深さで組織の温度を求めるのに役立つ1つまたは複数の温度センサ（たとえば、熱電対）とを備える単一アブレーションカテーテルを含む。システムは、インピーダンス変換ネットワークを備えることができる。代替実施形態では、複数の特徴または構成要素が提供される。

【0125】

いくつかの実施形態では、システムは、以下のうちの1つまたは複数を備える。すなわち、組織調整手段（たとえば、アブレーションまたは他のタイプの調整カテーテルまたは送達装置）、エネルギーを発生させる手段（たとえば、発生器または他のエネルギー送達モジュール）、エネルギー発生手段を組織調整手段に接続する手段（たとえば、インタフェースもしくは入出力コネクタまたは他の結合部材）、多電極マッピングシステムを用いてマッピングデータを取得する手段（たとえば、標的組織のさまざまな部分に係合する拡張可能システム）、多電極マッピングシステムの電極の間に配置された組織の領域においてマッピングデータ（たとえば、高分解能データ）を取得する手段、多電極マッピング装置もしくはシステムおよび/または高分解能電極アセンブリを備える装置（たとえば、ローピングカテーテル）から（たとえば、1つまたは複数のデータ取得装置を用いて）データを収集する手段、データを収集する手段から取得されるマッピングデータを（たとえば、プロセッサを用いて）処理して、たとえば3次元マップを生成する手段等である。

【0126】

本明細書に記載する任意の方法を、1つもしくは複数のプロセッサまたは他のコンピューティングデバイスによって実行されるソフトウェアコードモジュールで具現化し、かつそれを介して部分的にまたは完全に自動化することができる。それらの方法は、有形のコンピュータ可読媒体から読み出されるソフトウェア命令または他の実行可能コードの実行に応じて、コンピューティングデバイスにおいて実行することができる。有形のコンピュータ可読媒体は、コンピュータシステムによって読取可能なデータを格納することができるデータ記憶デバイスである。コンピュータ可読媒体の例としては、リードオンリメモリ、ランダムアクセスメモリ、他の揮発性または不揮発性メモリデバイス、CD-ROM、磁気テープ、フラッシュドライブおよび光学データ記憶デバイスが挙げられる。

【0127】

さらに、実施形態は、1つまたは複数の有形のコンピュータ記憶媒体に格納されたコンピュータ実行可能命令として実施することができる。当業者には理解されるように、有形のコンピュータ記憶媒体に格納されたこうしたコンピュータ実行可能命令は、コンピュータプロセッサ等のコンピュータハードウェアによって実行される具体的な関数を定義する。概して、こうした実施形態では、コンピュータ実行可能命令は、少なくとも1つのコンピュータプロセッサによってアクセス可能なメモリにロードされる。したがって、少なくとも1つのコンピュータプロセッサはそれらの命令を実行し、コンピュータハードウェアに対して、コンピュータ実行可能命令によって定義された具体的な関数を実行させる。当業者には理解されるように、コンピュータ実行可能命令のコンピュータによる実行は、具体的な機能を実行するように配線されるハードウェア回路を含む電子ハードウェアによる同じ機能の実行と均等である。したがって、本明細書に例示する実施形態は、典型的には、コンピュータハードウェアおよびコンピュータ実行可能命令の何らかの組合せとして実施されるが、本明細書に例示する実施形態は、本明細書に例示する具体的な関数を実行するように配線された1つまたは複数の電子回路として実施することも可能である。

10

【0128】

本明細書に開示するさまざまなシステム、装置および/または関連方法を用いて、限定なしに、心臓組織（たとえば、心筋、心房組織、心室組織、弁等）、体腔（たとえば、静脈、動脈、気道、食道または他の消化管腔、尿道および/または他の尿路管もしくは管腔、または管腔、他の管腔等）、括約筋、他の器官、腫瘍および/または他の増殖、神経組織および/または解剖学的構造の他の任意の部分を含む、対象者の解剖学的構造の1つまたは複数の部分を、少なくとも部分的に焼灼しかつ/もしくは焼灼し、加熱し、または熱的に治療することができる。こうした解剖学的位置の選択的アブレーションおよび/または他の加熱を用いて、たとえば、心房細動、僧帽弁逆流、他の心臓疾患、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、良性もしくは癌の肺結節を含む他の肺もしくは呼吸疾患、高血圧、心不全、脱神経、腎不全、肥満、糖尿病、胃食道逆流症（GERD）、他の胃食道障害、他の神経関連疾患、腫瘍もしくは他の増殖、痛みおよび/または他の任意の疾患、症状もしくは病気を、1つまたは複数の疾患または症状を治療することができる。

20

【0129】

本明細書に開示する実施形態のうちの任意のものでは、プロセッサ、コンピュータ可読媒体もしくは他のメモリ、コントローラ（たとえば、ダイヤル、スイッチ、つまみ等）、ディスプレイ（たとえば、温度ディスプレイ、タイマ等）等を含む1つまたは複数の構成要素が、発生器、灌注システム（たとえば、灌注ポンプ、リザーバ等）および/またはアブレーションもしくは他の調整システムの他の任意の部分の1つまたは複数のモジュールに組み込まれ、かつ/または（たとえば、可逆的にまたは非可逆的に）結合される。

30

【0130】

本明細書では、いくつかの実施形態および例を開示しているが、本出願は、具体的に開示した実施形態を越えて本発明の他の代替実施形態および/または使用ならびにその変更形態および均等物まで広がる。実施形態の具体的な特徴および態様のさまざまな組合せまたは部分的組合せが作成され得、それらは、依然として本発明の範囲内にあり得ることも企図される。したがって、開示した本発明のさまざまな態様を形成するために、開示した実施形態のさまざまな特徴および態様を互いに組み合わせ得るかまたは置き換え得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書に開示する本発明の範囲は、上述した特定の開示した実施形態によって限定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲の公正な解釈によってのみ判断されるべきであることが意図されている。

40

【0131】

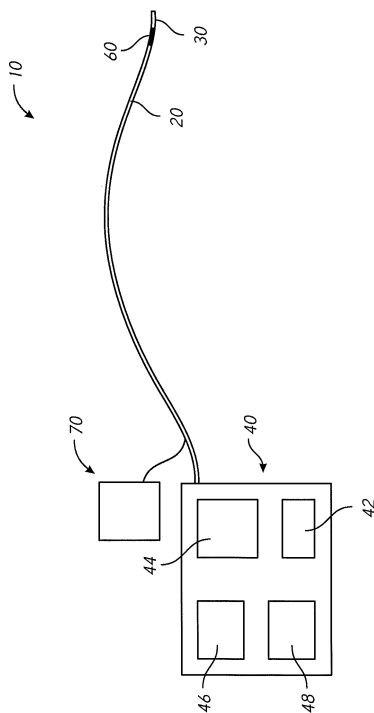
本明細書に開示する実施形態は、さまざまな変更形態および代替形態が可能であるが、その具体的な例が図面に示されており、本明細書において詳細に記載されている。しかしながら、本発明は、開示した特定の形態または方法に限定されるべきではなく、逆に、本発明は、記載されたさまざまな実施形態および添付の特許請求の範囲の趣旨および範囲内にあるすべての変更形態、均等物および代替形態を包含するものであることが理解される

50

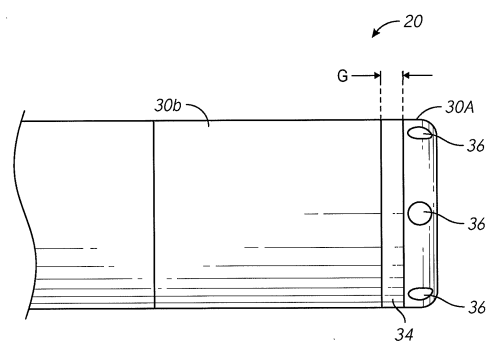
べきである。本明細書に開示したいかなる方法も、列挙した順序で必ずしも行われる必要はない。本明細書に開示した方法は、専門家によって行われるいくつかの行為を含むが、それらは、明示的にまたは暗示的に、それらの行為の任意の第3者の命令も含むことができる。たとえば、「カテーテルを前進させること」または「アブレーション部材にエネルギーを送達すること」等の行為は、それぞれ「カテーテルを前進させるように命令すること」または「アブレーション部材にエネルギーを送達するように命令すること」を含む。本明細書に開示する範囲はまた、そのあらゆる部分的重なり、部分的範囲およびその組合せも包含する。「最大」、「少なくとも」、「～を超える」、「より小さい」、「間」等の用語は、列挙される数字を含む。「約」または「およそ」等の用語に続く数字は、列挙される数字を含む。たとえば、「約10 mm」は「10 mm」を含む。「実質的に」等の用語に続く用語または句は、列挙される用語または句を含む。たとえば、「実質的に平行」は「平行」を含む。

10

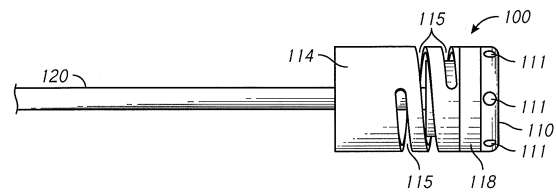
【図1】



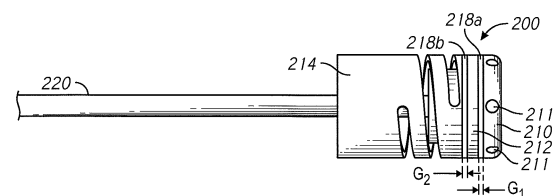
【図2】



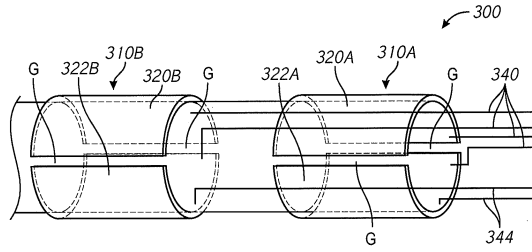
【図3】



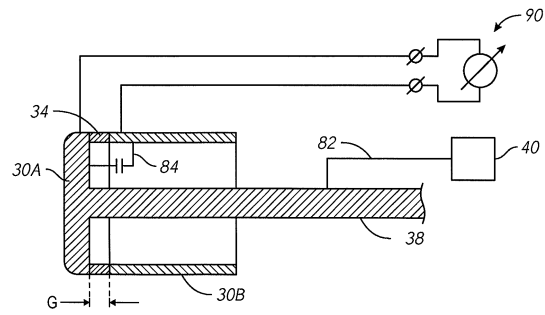
【図4】



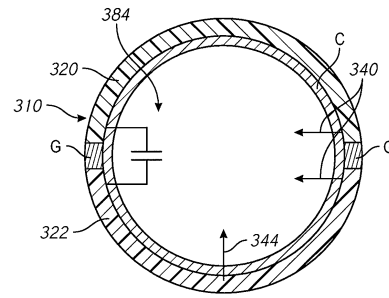
【図 5】



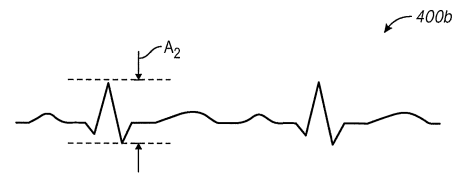
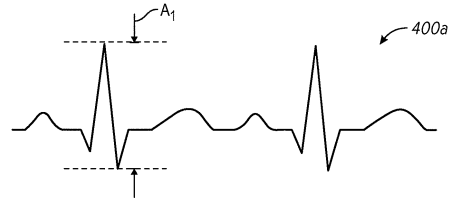
【図 6】



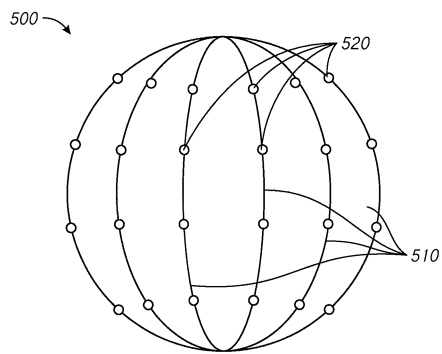
【図 7】



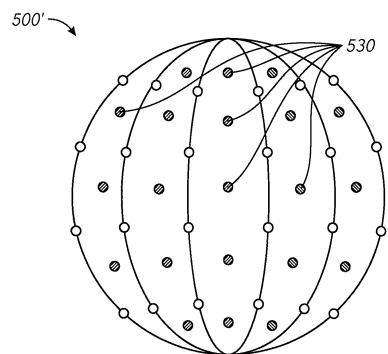
【図 8】



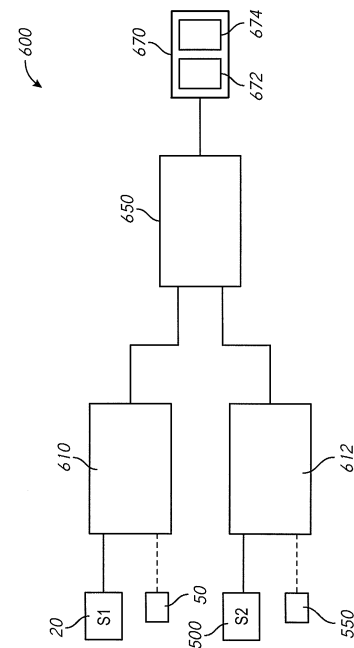
【図 9】



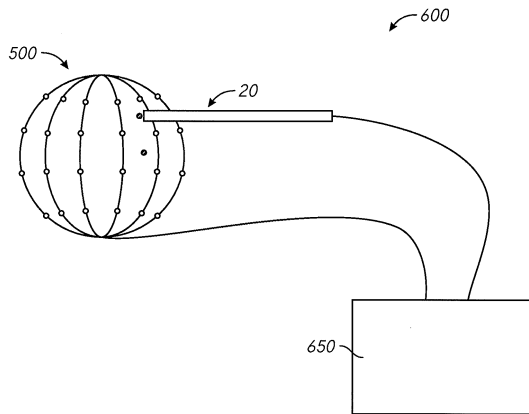
【図 10】



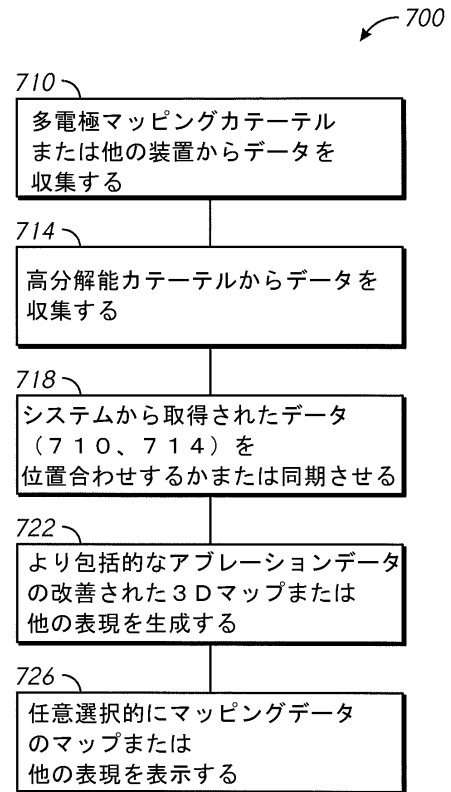
【図 11】



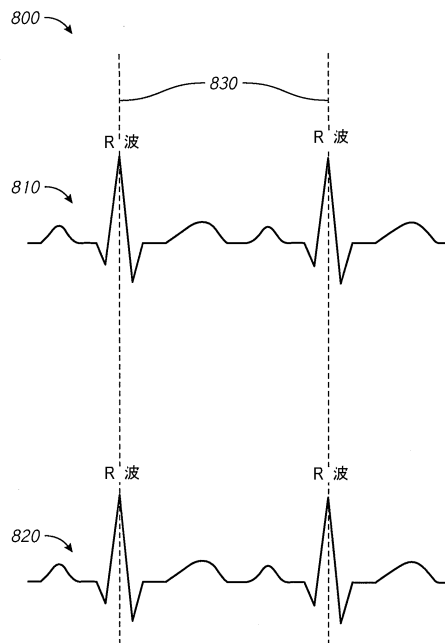
【図 12】



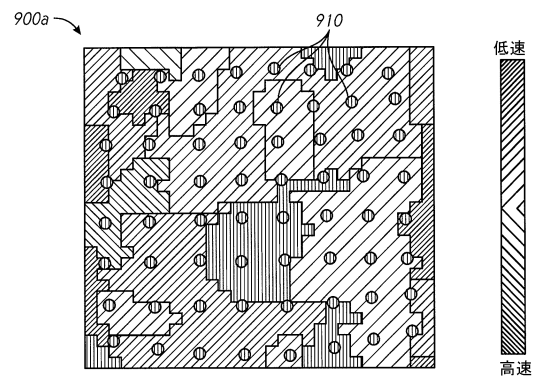
【図 13】



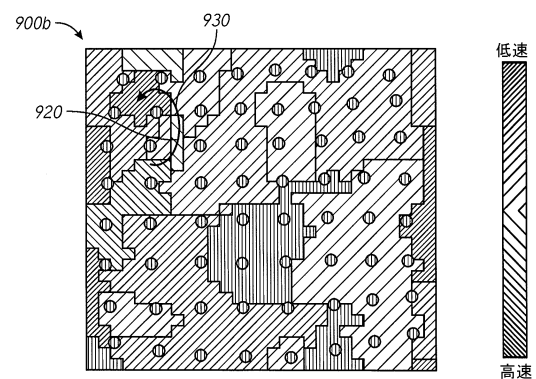
【図 14】



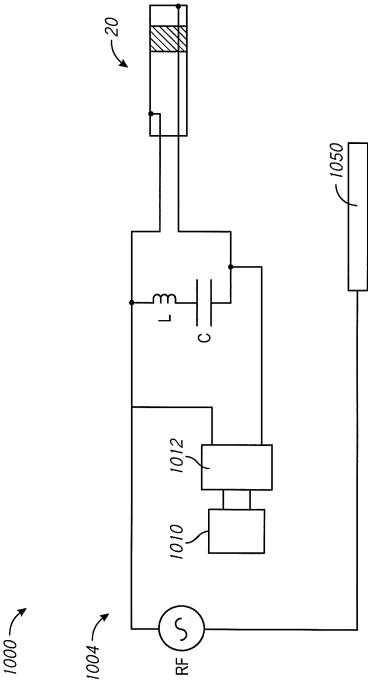
【図 15 A】



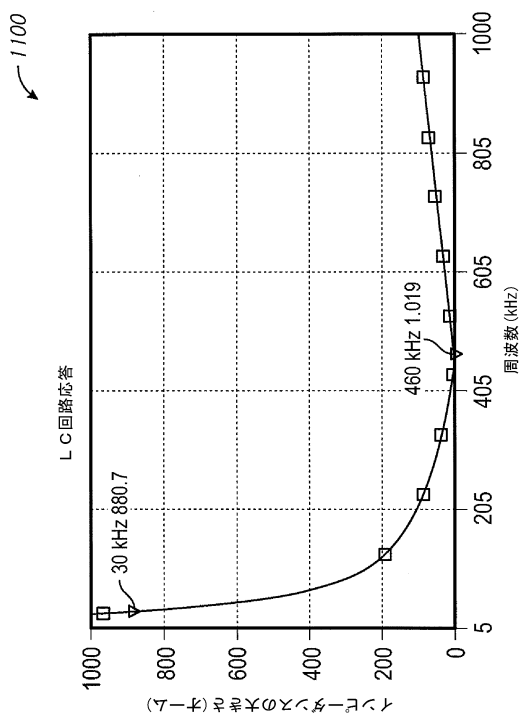
【図 15 B】



【図 16】



【図 17】



フロントページの続き

(72)発明者 パネスク, ドリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー 250 レ
ークサイド ドライブ 2880

(72)発明者 コブリッシュ, ジョセフ ヴィンセント

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー 250 レ
ークサイド ドライブ 2880

(72)発明者 ジョンソン, ジェシ イー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー 250 レ
ークサイド ドライブ 2880

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0078509(US, A1)

米国特許出願公開第2012/0253340(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0081262(US, A1)

国際公開第2013/188640(WO, A1)

米国特許出願公開第2004/0044340(US, A1)

米国特許第06477396(US, B1)

米国特許出願公開第2010/0023000(US, A1)

特開2007-244857(JP, A)

特表2000-504242(JP, A)

特表2014-506171(JP, A)

特表2009-537252(JP, A)

特開平11-047148(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/14