

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成23年9月15日(2011.9.15)

【公開番号】特開2009-142640(P2009-142640A)

【公開日】平成21年7月2日(2009.7.2)

【年通号数】公開・登録公報2009-026

【出願番号】特願2008-205590(P2008-205590)

【国際特許分類】

A 6 1 B	17/00	(2006.01)
A 6 1 B	18/00	(2006.01)
A 6 1 B	18/02	(2006.01)
A 6 1 B	18/18	(2006.01)
A 6 1 B	18/20	(2006.01)
A 6 1 B	5/0408	(2006.01)
A 6 1 B	5/0478	(2006.01)
A 6 1 B	5/0492	(2006.01)

【F I】

A 6 1 B	17/00	3 2 0
A 6 1 B	17/36	3 3 0
A 6 1 B	17/36	3 1 0
A 6 1 B	17/36	3 4 0
A 6 1 B	17/36	3 5 0
A 6 1 B	5/04	3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月3日(2011.8.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

心疾患治療用の装置であって、

近位端と遠位端を有する細長いセンサプローブであって、前記センサプローブは前記センサプローブの遠位端に隣接して配置される少なくとも1つの電極を含むセンサプローブと、

前記センサプローブの前記遠位端の先端に形成されるボールと、

前記ボールに取り付けられるフロッピー部であって、前記フロッピー部は心線と前記心線を覆うポリマー管とを有し、前記ポリマー管は低いデュロメータ値を有する軟質材料から作られ、前記心線と前記ポリマー管は前記ボールに近い領域において相互の相対的な動きがないように係合するフロッピー部と

を備える装置。

【請求項2】

近位端と遠位端を有するカテーテルと、

前記カテーテルの前記遠位端において、または前記遠位端に隣接して前記カテーテルに取り付けられる切除デバイスであって、前記切除デバイスは前記切除デバイスの中に管腔と前記管腔の遠位端にポートとを有する、切除デバイスと

をさらに備える、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記センサプローブは、前記センサプローブが前記ポートを通して前記センサプローブの遠位端を前記切除デバイスから外に突出させて前記管腔内に離脱可能に位置付けられ得るよう前記管腔内に配置されるよう適合される、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記プローブは円形断面を有するシャフト部を有し、前記円形断面の直径は約 3.5 ミルである、請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記切除デバイスは前記組織を超音波エネルギー、極低温エネルギー、薬品、レーザビーム、マイクロ波、または放射エネルギーに曝すことによってこれを切除する、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記電極は、各対をなす 2 つの電極の間に第 1 の空間を有し、各電極対の間に第 2 の空間を有するように対になって配置される、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記各対をなす 2 つの電極の間の前記空間は 0.50 mm よりも大きい、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

2 つの隣接する電極対の間の前記空間は 1 mm よりも大きい、請求項 7 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記シャフト部はニチノール製皮下注射管を備える、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 10】**

ニチノール製マンドレルを皮下注射管内にさらに備える、請求項 9 に記載の装置。

**【請求項 11】**

心疾患治療用の装置であって、

極低温エネルギーを使って心臓組織を切除するように適合された切除デバイスを備え、前記切除デバイスは前記カテーテルに取り付けられた内側バルーンと安全バルーンを有するカテーテルを有し、前記カテーテルは第 1 の管腔と注入管とをさらに有し、心臓組織の電位を検出するセンサプローブが前記第 1 の管腔から挿入可能であり、冷媒が前記注入管から前記内側バルーンに注入され得る、装置。

**【請求項 12】**

前記センサプローブは遠位端と近位端を有し、前記センサプローブはさらに、前記センサプローブの前記遠位端に隣接して配置される少なくとも 1 つの電極と、前記センサプローブの前記遠位端の先端に形成されるボールと、

前記ボールに取り付けられたフロッピーパー部であって、前記フロッピーパー部は心線と前記心線を覆うポリマー管とを有し、前記ポリマー管は低いデュロメータ値を有する軟質材料から作られ、前記心線と前記ポリマー管は前記ボールに近い領域において相互の相対的な動きがないように係合する、フロッピーパー部とを含む、請求項 11 に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記センサプローブは円形断面を有するシャフト部を有し、前記円形断面の直径は約 3.5 ミルである、請求項 12 に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記電極は、各対をなす 2 つの電極の間に第 1 の空間を有し、各電極対の間に第 2 の空間を有するように対になって配置される、請求項 13 に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記各対をなす 2 つの電極の間の前記第 1 の空間は 0.50 mm よりも大きい、請求項 14 に記載の装置。

**【請求項 16】**

2 つの隣接する電極対の間の前記第 2 の空間は 1 mm よりも大きい、請求項 15 に記載

の装置。

【請求項 17】

前記シャフト部はニチノール製皮下注射管を備える、請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

ニチノール製マンドレルを皮下注射管内にさらに備える、請求項17に記載の装置。

【請求項 19】

心臓組織を切除するためのシステムであって、

切除デバイスを有するカテーテルであって、前記カテーテルは、心臓の房室内に挿入されるように構成されており、前記切除デバイスは、前記心臓組織を切除エネルギーに曝すことによって前記心臓組織を切除するように構成されている、カテーテルと、

前記カテーテルの管腔内に挿入されるように構成されているセンサプローブと、

前記センサプローブに設置される電極によって肺静脈電位を検出することによって切除エネルギーの効果をリアルタイムでモニタするための手段と、

を備えるシステム。

【請求項 20】

前記切除エネルギーは超音波エネルギー、極低温エネルギー、薬品、レーザビーム、マイクロ波、または放射エネルギーである、請求項19に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

心疾患治療用の装置であって、

近位端と遠位端を有する細長いセンサプローブであって、上記センサプローブは上記センサプローブの遠位端に隣接して配置される少なくとも1つの電極を含むセンサプローブと、

上記センサプローブの上記遠位端の先端に形成されるボールと、

上記ボールに取り付けられるフロッピー部であって、上記フロッピー部は心線と上記心線を覆うポリマー管とを有し、上記ポリマー管は低いデュロメータ値を有する軟質材料から作られ、上記心線と上記ポリマー管は上記ボールに近い領域において相互の相対的な動きがないように係合するフロッピー部と

を備える装置。

(項目2)

近位端と遠位端を有するカテーテルと、

上記カテーテルの上記遠位端において、または上記遠位端に隣接して上記カテーテルに取り付けられる切除デバイスであって、上記切除デバイスは上記切除デバイスの中に管腔と上記管腔の遠位端にポートとを有する、切除デバイスと

をさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目3)

上記センサプローブは、上記センサプローブが上記ポートを通して上記センサプローブの遠位端を上記切除デバイスから外に突出させて上記管腔内に離脱可能に位置付けられるように上記管腔内に配置されるよう適合される、項目2に記載の装置。

(項目4)

上記プローブは円形断面を有するシャフト部を有し、上記円形断面の直径は約35ミルである、項目3に記載の装置。

(項目5)

上記切除デバイスは上記組織を超音波エネルギー、極低温エネルギー、薬品、レーザビ

ーム、マイクロ波、または放射エネルギーに曝すことによってこれを切除する、項目 4 に記載の装置。

(項目 6 )

上記電極は、各対をなす 2 つの電極の間に第 1 の空間を有し、各電極対の間に第 2 の空間を有するように対になって配置される、項目 5 に記載の装置。

(項目 7 )

上記各対をなす 2 つの電極の間の上記空間は 0 . 5 0 m m よりも大きい、項目 6 に記載の装置。

(項目 8 )

2 つの隣接する電極対の間の上記空間は 1 m m よりも大きい、項目 7 に記載の装置。

(項目 9 )

上記シャフト部はニチノール製皮下注射管を備える、項目 6 に記載の装置。

(項目 10 )

ニチノール製マンドレルを皮下注射管内にさらに備える、項目 9 に記載の装置。

(項目 11 )

心疾患治療用の装置であって、

極低温エネルギーを使って心臓組織を切除するように適合された切除デバイスを備え、上記切除デバイスは上記カテーテルに取り付けられた内側バルーンと安全バルーンを有するカテーテルを有し、上記カテーテルは第 1 の管腔と注入管とをさらに有し、心臓組織の電位を検出するセンサプローブが上記第 1 の管腔から挿入可能であり、冷媒が上記注入管から上記内側バルーンに注入され得る、装置。

(項目 12 )

上記センサプローブは遠位端と近位端を有し、上記センサプローブはさらに、

上記センサプローブの上記遠位端に隣接して配置される少なくとも 1 つの電極と、

上記センサプローブの上記遠位端の先端に形成されるボールと、

上記ボールに取り付けられたフロッピー部であって、上記フロッピー部は心線と上記心線を覆うポリマー管とを有し、上記ポリマー管は低いデュロメータ値を有する軟質材料から作られ、上記心線と上記ポリマー管は上記ボールに近い領域において相互の相対的な動きがないように係合する、フロッピー部と

を含む、項目 11 に記載の装置。

(項目 13 )

上記センサプローブは円形断面を有するシャフト部を有し、上記円形断面の直径は約 3 5 ミルである、項目 12 に記載の装置。

(項目 14 )

上記電極は、各対をなす 2 つの電極の間に第 1 の空間を有し、各電極対の間に第 2 の空間を有するように対になって配置される、項目 13 に記載の装置。

(項目 15 )

上記各対をなす 2 つの電極の間の上記第 1 の空間は 0 . 5 0 m m よりも大きい、項目 14 に記載の装置。

(項目 16 )

2 つの隣接する電極対の間の上記第 2 の空間は 1 m m よりも大きい、項目 15 に記載の装置。

(項目 17 )

上記シャフト部はニチノール製皮下注射管を備える、項目 16 に記載の装置。

(項目 18 )

ニチノール製マンドレルを皮下注射管内にさらに備える、項目 17 に記載の装置。

(項目 19 )

心臓組織の切除方法であって、

切除デバイスを有するカテーテルを心臓の房室内に挿入するステップと、

上記カテーテルの管腔内にセンサプローブを挿入するステップと、

上記心臓組織を切除エネルギーに曝すことによって上記心臓組織を切除するステップと、  
上記センサプローブに設置される電極によって肺静脈電位を検出することによって切除  
エネルギーの効果をリアルタイムでモニタするステップと、

上記検出された肺静脈電位のレベルに基づいて同じ場所で切除を続けるかまたは上記切  
除デバイスを別の場所に移すかを決定するステップと  
を備える方法。

(項目20)

肺静脈の分離が検出されるまで上記心臓組織の切除を続けるステップをさらに備える、  
項目19に記載の方法。

(項目21)

心臓組織の切除を中止するステップと、  
上記切除デバイスを再配置するステップと、  
上記センサプローブに設置される電極によって肺静脈電位を検出することによって切除  
エネルギーの効果をリアルタイムでモニタしながら上記心臓組織を切除するステップと  
をさらに備える、項目19に記載の方法。

(項目22)

上記切除エネルギーは超音波エネルギー、極低温エネルギー、薬品、レーザビーム、マ  
イクロ波、または放射エネルギーである、項目19に記載の方法。

本発明の一態様は、近位端および遠位端と管腔を有するカテーテルと、カテーテルの遠位端またはその近くに取り付けられた拡張式切除デバイスとを含む心疾患治療用装置を提供する。切除デバイスは、折畳み状態と拡張状態を有し、デバイスが拡張状態にあるとき、デバイスの近傍の心臓組織にエネルギーを加えるように作動する。拡張状態において、デバイスとカテーテルは、拡張式切除デバイスの遠位側においてそのデバイスの外部に開口するポートを規定する。望ましくは、切除デバイスは、切除デバイス内を延在する孔を規定する。この孔は、管腔と連通する第1の端部とポートを規定する第2の端部とを有する。