

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5693471号
(P5693471)

(45) 発行日 平成27年4月1日(2015.4.1)

(24) 登録日 平成27年2月13日(2015.2.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 23 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2011-549323 (P2011-549323)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成22年2月9日 (2010.2.9)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2012-517301 (P2012-517301A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成24年8月2日 (2012.8.2)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/023574		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02010/093603		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成22年8月19日 (2010.8.19)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成25年2月7日 (2013.2.7)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	61/151,709	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成21年2月11日 (2009.2.11)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
			弁理士 安村 高明
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 絶縁された切除カテーテルデバイスおよびその使用法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管のアクセスのために構成されるカテーテルデバイスであって、
近位端と遠位端との間に延びる細長い本体であって、該細長い本体は流体を受け入れるように構成される内腔を含む、細長い本体と、
切除エネルギーを提供するように構成される切除電極であって、該切除電極は、該細長い本体に沿って遠位に位置を定められ、該細長い本体の該内腔に流体が流れるように接続される通路を含む、切除電極と、
温度を表す信号を提供するように構成されるセンサと、
熱絶縁チャンバであって、該切除電極の外側表面を部分的に囲み、該切除電極から該センサを少なくとも部分的に熱絶縁するように構成される、熱絶縁チャンバと
を備えている、カテーテルデバイス。

【請求項 2】

前記熱絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記流体は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記固体材料は、発泡体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つを

含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記センサは、前記熱絶縁チャンバ内に位置を定められる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記切除電極の遠位端の近位にかつ前記細長い本体に沿って位置を定められる少なくとも 1 つのリング電極をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのリング電極のうちの少なくとも 1 つの近位に位置を定められる第 2 の熱絶縁チャンバをさらに含む、請求項 6 に記載のデバイス。

10

【請求項 8】

前記熱絶縁チャンバの周りに少なくとも部分的に位置を定められるリング電極をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記細長い本体に沿って遠位に位置を定められ、制御機構によって制御される関節接合部をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

組織を切除するシステムであって、

該システムは、切除電極を備え、該切除電極は、カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に流体が流れるように接続される通路と、該切除電極の外側表面を部分的に囲む熱絶縁チャンバと、該熱絶縁チャンバ内に位置を定められる温度センサであって、該温度センサは、該熱絶縁チャンバ内の熱絶縁物質により該切除電極から分離されることにより、該温度センサが該切除電極から少なくとも部分的に熱絶縁される、温度センサとを含み、

20

該内腔は、流体を受け入れて該切除電極を冷却するように構成され、

該切除電極は、切除エネルギーを受けるように構成される、システム。

【請求項 11】

前記切除電極の外部の区域の温度を決定するように構成されるセンサをさらに備える、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

心臓組織に切除エネルギーを提供するように構成される切除電極デバイスであって、

30

切除電極と、

該切除電極をカテーテルデバイスの細長い本体に取り付けるように構成される近位部と

、該切除電極内の通路であって、該通路は、該細長い本体の内腔に接続するように構成され、該通路は流体を受け入れるように構成される、通路と、

該切除電極の外部の区域の温度を表す信号を提供するように構成されるセンサと、

該切除電極の外側表面を部分的に囲み、該センサを少なくとも部分的に熱絶縁するように構成される、熱絶縁チャンバと

を備えている、切除電極デバイス。

【請求項 13】

40

前記熱絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも 1 つを含み、該流体は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも 1 つを含み、該固体材料は、発泡体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 12 に記載の電極デバイス。

【請求項 14】

前記センサは、前記熱絶縁チャンバ内に位置を定められる、請求項 12 に記載の電極デバイス。

【請求項 15】

前記切除電極は、実質的に直線状であり、概ね円筒形である、請求項 12 に記載の電極デバイス。

50

【請求項 16】

前記切除電極は、剛体である、請求項 12 に記載の電極デバイス。

【請求項 17】

前記切除電極の遠位端の近位にかつ該切除電極に沿って位置を定められる少なくとも 1 つのリング電極をさらに含む、請求項 12 に記載の電極デバイス。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのリング電極のうちの少なくとも 1 つの近位に位置を定められる第 2 の熱絶縁チャンバをさらに含む、請求項 17 に記載の電極デバイス。

【請求項 19】

前記通路に流体が流れるように接続される 1 つ以上の灌漑アパーチャをさらに含む、請求項 12 に記載の電極デバイス。 10

【請求項 20】

切除電極デバイスを組み立てる方法であって、

切除電極内に通路を提供するステップであって、該通路は、カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に接続するように構成され、該通路は流体を受け入れるように構成される、ステップと、

該切除電極の外側表面を部分的に囲む熱絶縁チャンバを提供するステップと、

該熱絶縁チャンバにセンサを取り付けるステップであって、該センサは、該切除電極の外部の区域の温度を表す信号を提供するように構成される、ステップと

を包含する、方法。 20

【請求項 21】

熱絶縁チャンバを提供することは、前記切除電極デバイスを組み立てる前に該熱絶縁チャンバを密閉することを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記熱絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも 1 つで満たされ、該流体は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも 1 つを含み、該固体材料は、発泡体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記熱絶縁チャンバは、合金、ポリマーおよびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つから形成される、請求項 20 に記載の方法。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、35 U.S.C. § 119(e)の下で、2009年2月11日に出願された米国仮特許出願第 61/151,709 号の優先権を主張し、この仮特許出願はまた、その全体が参照によって本明細書に援用される。

【0002】

(分野)

本開示は、切除の分野に関し、より詳細には、絶縁された切除カテーテルデバイスおよびその使用法に関する。 40

【背景技術】

【0003】

(背景)

心房細動は、異常な電気信号が不規則な心臓収縮を引き起こす心臓状態である。この状態に対する 1 つの治療は、開放心臓外科手術と、房の心内膜にいくつかの外傷を造ることを含む。これらの傷害は、異常な電気インパルスをブロックするように機能を果たし得、インパルスが、洞房結節から起り、心臓収縮を正しく調節することを可能にし得る。しかしながら、開放心臓外科手術は、非常に侵襲性があり、長い患者の回復期間を必要とするために、外傷を作る代わりに方法が必要とされる。1 つの代わりに処置は、切除カテー 50

テルを用いる。

【 0 0 0 4 】

典型的には、切除カテーテルは、患者の血管を経由して心臓の中に前進させられる。カテーテルの電極が心腔内の所望の位置に配置されると、無線周波（R F）エネルギーがカテーテルに供給される。そのようなR Fエネルギーは、切除電極を囲む組織を切除し、それによって、心内膜に外傷を造る。

【 0 0 0 5 】

伝統的な切除カテーテルは細長いシャフトに含められ、切除電極はシャフトの遠位端に取り付けられる。これらのカテーテルを用いて遠位先端部の配置を操作することによって、点または線状の外傷が形成され得る。しかしながら、これらのカテーテルを用いて適切な外傷を造ることは、困難となり得る。なぜなら、先端電極は切除中に過熱し得るからである。より新しいカテーテルは、使用中、先端電極を冷却することによってこれらの不利な点を弱め、それによって、過熱の危険を最小限するように設計される。

10

【 0 0 0 6 】

しかしながら、冷却される切除カテーテルは、先端電極を囲む組織の温度を正確に決定する切除カテーテルの能力において制限される。そのようなカテーテルの温度センサは、典型的には組織の温度よりはむしろ冷却流体の温度を感知する。正確な組織温度の読み取りは、組織切除の有用な指標を提供し得るので望ましい。従って、本開示は、組織温度を正確に決定するデバイスおよび方法を提供し、現在の切除技術の不利な点のうちのいくつかを克服する。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

（概要）

本明細書において説明されるものは、組織温度を決定する改善されたデバイスおよび方法を提供しながら、標的組織に切除エネルギーを送達する医療処置である。一局面において、切除電極と絶縁チャンバとを有する切除カテーテルが開示される。カテーテルは、切除先端部に冷却流体を提供する経路を含み得る。先端部内において、冷却流体は開ループ構成または閉ループ構成で循環し得る。

【 0 0 0 8 】

30

一実施形態において、カテーテルデバイスは、脈管のアクセスのための大きさで作られかつそのための形状で作られ得る。カテーテルデバイスは、近位端と遠位端との間に延びる細長い本体を含み得る。さらに、細長い本体は、流体を受け入れるように構成される少なくとも1つの内腔を含み得る。カテーテルはまた、切除エネルギーを提供するように構成される切除電極を含み得、ここで、電極は、細長い本体に沿って遠位に位置を定められ得、細長い本体の内腔に流体が流れるように接続される通路を含み得る。カテーテルはまた、温度を表す信号を提供するように構成されるセンサを含み得る。さらに、カテーテルは、切除電極の周りに少なくとも部分的に延び、切除電極に対して少なくとも部分的にセンサを絶縁するように構成される絶縁チャンバを含み得る。

【 0 0 0 9 】

40

本開示の別の局面は、組織を切除する方法に関する。方法は、切除電極を提供するステップを含み、ここで、切除電極は、カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に流体が流れるように接続される通路と、切除電極の周りに少なくとも部分的に延びる絶縁チャンバと、切除電極に対して少なくとも部分的に絶縁される温度センサとを含み得る。方法は、内腔に流体を送達し、切除電極を冷却することと、切除電極に切除エネルギーを送達することとをさらに含み得る。

【 0 0 1 0 】

本開示の別の局面は、心臓組織に切除エネルギーを提供するように構成される切除電極デバイスに関する。電極デバイスは、カテーテルデバイスの細長い本体に取り付けるように構成される近位部を含み得る。電極デバイスは、細長い本体の内腔に接続するように構

50

成される通路をさらに含み得、ここで、通路は流体を受け入れるように構成され得る。また含まれるものは、切除電極の外部の区域の温度を表す信号を提供するように構成されるセンサであり得る。さらに、電極デバイスは、切除電極の周りに少なくとも部分的に延び、センサを少なくとも部分的に絶縁するように構成される絶縁チャンバを含み得る。

【0011】

本開示のさらに別の局面は、切除電極を製造する方法に関する。方法は、カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に接続するように構成される通路を提供することを含み得、ここで、通路は流体を受け入れるように構成され得る。方法は、切除電極の周りに少なくとも部分的に延びる絶縁チャンバを提供することをさらに含み得る。また、方法は、絶縁チャンバにセンサを取り付けることを含み得、ここで、センサは、切除電極の外部の区域の温度を表す信号を提供するように構成され得る。

10

【0012】

前述の全体の説明および以下の詳細な説明の両方ともが、例示であり、請求されるように本開示を制限するものではないことは理解されるべきである。さらに、一実施形態に関して説明される構造および特徴は、他の実施形態に同様に適用され得る。

【0013】

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

脈管のアクセスのために構成されるカテーテルデバイスであって、
近位端と遠位端との間に延びる細長い本体であって、該細長い本体は流体を受け入れるように構成される内腔を含む、細長い本体と、
切除エネルギーを提供するように構成される切除電極であって、該切除電極は、該細長い本体に沿って遠位に位置を定められ、該細長い本体の該内腔に流体が流れるように接続される通路を含む、切除電極と、
温度を表す信号を提供するように構成されるセンサと、
絶縁チャンバであって、該切除電極の周りに少なくとも部分的に延び、該切除電極から該センサを少なくとも部分的に絶縁するように構成される、絶縁チャンバと
を備えている、カテーテルデバイス。

20

(項目2)

前記絶縁チャンバは、実質的に前記切除電極の外側表面の周りに延びる、項目1に記載のデバイス。

30

(項目3)

前記絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも1つを含む、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記流体は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも1つを含む、項目3に記載のデバイス。

(項目5)

前記固体材料は、発泡体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも1つを含む、項目3に記載のデバイス。

40

(項目6)

前記センサは、前記絶縁チャンバ内に位置を定められる、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

前記切除電極の遠位端の近位にかつ前記細長い本体に沿って位置を定められる少なくとも1つのリング電極をさらに含む、項目1に記載のデバイス。

(項目8)

前記少なくとも1つのリング電極のうちの少なくとも1つの近位に位置を定められる第2の絶縁チャンバをさらに含む、項目7に記載のデバイス。

(項目9)

前記絶縁チャンバの周りに少なくとも部分的に位置を定められるリング電極をさらに含

50

む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 0)

前記細長い本体に沿って遠位に位置を定められ、制御機構によって制御される関節接合部をさらに含む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 1)

組織を切除する方法であって、

切除電極を提供するステップであって、該切除電極は、カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に流体が流れるように接続される通路と、該切除電極の周りに少なくとも部分的に延びる絶縁チャンバと、該切除電極から少なくとも部分的に絶縁される温度センサとを含む、ステップと、

該内腔に流体を送達して、該切除電極を冷却するステップと、

該切除電極に切除エネルギーを送達するステップと

を包含する、方法。

(項目 1 2)

前記切除電極の外部の区域の温度を決定することをさらに含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

心臓組織に切除エネルギーを提供するように構成される切除電極デバイスであって、

カテーテルデバイスの細長い本体に取り付けるように構成される近位部と、

該細長い本体の内腔に接続するように構成される通路であって、該通路は流体を受け入れるように構成される、通路と、

該切除電極の外部の区域の温度を表す信号を提供するように構成されるセンサと、

該切除電極の周りに少なくとも部分的に延び、該センサを少なくとも部分的に絶縁するように構成される、絶縁チャンバと

を備えている、切除電極デバイス。

(項目 1 4)

前記絶縁チャンバは、実質的に前記切除電極の周りに延びる、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 1 5)

前記絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも 1 つを含み、該流体は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも 1 つを含み、該固体材料は、発泡体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 1 6)

前記センサは、前記絶縁チャンバ内に位置を定められる、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 1 7)

前記切除電極は、実質的に直線状であり、概ね円筒形である、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 1 8)

前記切除電極は、剛体である、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 1 9)

前記切除電極の遠位端の近位にかつ該切除電極に沿って位置を定められる少なくとも 1 つのリング電極をさらに含む、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

(項目 2 0)

前記少なくとも 1 つのリング電極のうちの少なくとも 1 つに近位に位置を定められる第 2 の絶縁チャンバをさらに含む、項目 1 9 に記載の電極デバイス。

(項目 2 1)

前記通路に流体が流れるように接続される 1 つ以上の灌漑アパーチャをさらに含む、項目 1 3 に記載の電極デバイス。

10

20

30

40

50

(項目 2 2)

切除電極を製造する方法であって、
カテーテルデバイスの細長い本体の内腔に接続するように構成される通路を提供するス
テップであって、該通路は流体を受け入れるように構成される、ステップと、
該切除電極の周りに少なくとも部分的に延びる絶縁チャンバを提供するステップと、
該絶縁チャンバにセンサを取り付けるステップであって、該センサは、該切除電極の外
部の区域の温度を表す信号を提供するように構成される、ステップと
を包含する、方法。

(項目 2 3)

絶縁チャンバを提供することは、前記切除電極を形成する前に該絶縁チャンバを密閉す
ることを含む、項目 2 2 に記載の方法。

10

(項目 2 4)

前記絶縁チャンバは、流体および固体材料のうちの少なくとも 1 つで満たされ、該流体
は、空気、窒素、水、および食塩水のうちの少なくとも 1 つを含み、該固体材料は、発泡
体、ポリマー、およびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 2 2 に記載の
方法。

(項目 2 5)

前記絶縁チャンバは、合金、ポリマーおよびセラミック材料のうちの少なくとも 1 つか
ら形成される、項目 2 2 に記載の方法。

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本開示の例示的実施形態を提供し、説明と共に開示の原理を説明するのに役立つ。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1】図 1 は、切除カテーテルの一例示的実施形態の部分的に透過された図を例示する。

【図 2】図 2 は、本明細書において説明される切除電極の一実施形態の断面図を例示する。

【図 3】図 3 は、切除電極の別の実施形態の断面図を例示する。

【図 4】図 4 は、切除電極の別の実施形態の断面図を例示する。

【図 5】図 5 は、切除電極の別の実施形態の断面図を例示する。

30

【図 6 A】図 6 A は、本明細書において説明されるような切除電極を製造する方法を例示する。

【図 6 B】図 6 B は、切除電極を製造する方法を例示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

(詳細な説明)

切除カテーテルおよびその使用法が本明細書において開示される。概して、カテーテルは、カテーテルの遠位部に冷却を提供する流路を含む。カテーテルは、電極を囲む環境および電極の表面に冷却流体を送達するための灌漑アパーチャを有する切除電極を含み得る。さらに、電極は、例えば電極または冷却流体などの他の熱源から少なくとも部分的に熱的に温度センサを絶縁するための絶縁チャンバを含み得る。絶縁チャンバは、電極を囲む組織または流体の温度を感知する精度を改善し得る。

40

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本明細書において説明される電極構造と共に使用する切除カテーテルデバイス 10 の一例示的実施形態の破断図を提供する。カテーテルデバイス 10 は、近位部 14 と遠位部 16 との間に延びる細長い本体 12 を含み得る。遠位部 16 は、以下に詳細に考察されるように、組織に切除エネルギーを送達するように構成される切除電極 20 を含む。

【 0 0 1 7 】

一局面において、デバイス 10 の近位部分 14 は、ユーザが用いるように構成されるハンドル 22 を含み得る。デバイス 10 の動作を可能にするために、ハンドル 22 は、カテ

50

ーテルまたは切除プロセスの制御を容易にするための様々な特徴を組み込み得る。例えば、ハンドル 22 は、流体源、切除エネルギー源、温度ディスプレイ、センサ、または制御ソフトウェアまたはハードウェアにカテーテルデバイス 10 を接続するように構成され得る。特に、ハンドル 22 は、流体を受け入れまたは排出するように構成される 1 つ以上のポート 24 を介して電極 20 のための冷却流体源を提供し得る。さらに、デバイス 10 は、細長い本体 12 に沿って遠位に位置を定められる、例えば電極 20 などの電極からエネルギーを受けるかまたは電極にエネルギーを送る嵌合要素 26 を含み得る。当業者は、細長い本体 12、切除電極 20 の特徴、またはカテーテルデバイス 10 の意図する使用に従って、様々なカテーテルハンドル構成が企図されることを理解する。

【0018】

10

いくつかの実施形態において、カテーテルデバイス 10 は関節接合であり得る。例えば、カテーテルデバイス 10 は、細長い本体 12 に沿って遠位に位置を定められる関節接合部 17 を含み得る。具体的には、遠位部 16 は、1 つ以上の方向に逸らされるかまたは曲げられ得る。関節接合は、1 つ以上の自由度を提供し、細長い部材 12 の上 / 下または左 / 右の動きを可能にし得る。当業者は、カテーテル 10 が従来の関節接合カテーテルデバイスに関連付けられる様々な特徴を含み得ることを理解する。

【0019】

関節接合部 17 は、近位に位置を定められる制御機構 28 を介して制御され得る。制御機構 28 は、ハンドル 22 に取り付けられ得、細長い本体 12 の遠位部 16 の動きを導き得る。細長い本体 12 のそのような動きは、例えば脈管構造などの体腔を通るカテーテルデバイス 10 の挿入を容易にし得る。制御機構 28 はまた、遠位部 16 を操作して標的組織位置に電極 20 を配置し得る。

20

【0020】

細長い部材 12 は、ハンドル 22 と遠位部 16 との間に延びる可撓性の円筒形構造によって規定され得る。一実施形態において、本体 12 は、流体を受け入れるように構成される少なくとも 1 つの内腔を収容し得る。そのような流体は、冷却する目的で電極 20 に伝達され得る。さらに、本体 12 は、例えば感知された信号または切除エネルギーを送るためのワイヤなどの電導体を収容し得る。また、例えば制御ワイヤなどの関節接合機構は、本体 12 内を関節接合部 17 に延び、カテーテルデバイス 10 の動きを可能にし得る。当業者は、本体 12 が例えば脈管腔などの体腔を通過するような形状および大きさで作られる様々な構造を含み得ることを理解する。

30

【0021】

カテーテルデバイス 10 が関節接合部 17 を含む場合、制御ワイヤ（例えば、プッシュ / プルワイヤ）は、細長い本体 12 の遠位部 16 と嵌合するように構成され得る。例えば、補強部材または固定部材（図示されていない）は、遠位部 16 内に位置を決められ得る。1 つ以上の制御ワイヤは、補強部材と嵌合し得、制御ワイヤの遠位端を固定し得る。しかしながら、そのようなワイヤは、代わりにまたはさらに、デバイス 10 のより近位の位置に固定される。

【0022】

カテーテルデバイス 10 の遠位部 16 は、切除エネルギーを送達するか、生理的信号を感知するか、またはリターン電極として機能を果たすための少なくとも 1 つの電極を含み得る。一局面において、1 つ以上のリング電極 30 は、細長い本体 12 に沿って遠位に位置を定められ得る。リング電極 30 は、例えば、心臓の信号を感知するかまたはマッピングすることを可能にし得る。図 1 は、遠位部 16 内で電極 20 から近位に位置を決められる 3 つのリング電極 30 を例示する。様々なリング電極 30 または電極 20 は、生理的信号を感知するために用いられ得る。マッピングは、通常、例えば電極 20 を含む一対の電極を用いて達成される。

40

【0023】

感知の他に、デバイス 10 の遠位部 16 は、両極性信号または単極性信号を用いて切除信号を送達するように構成され得る。例えば、無線周波（RF）、マイクロ波、または他

50

の切除エネルギーは、例えば切除電極 20 などの 1 つ以上の電極を介して送達され得る。1 つ以上のリング電極 30、または別個の接地パッドは、リターン電極として機能を果たす。

【0024】

図 2 ~ 図 5 は、切除電極 20 の様々な例示的实施形態を例示する。一局面において電極 20 は、標的組織に RF エネルギーを送達するように構成される。凝塊形成を減少させるため、電極 20 は、電極 20 の温度を調節するために、矢印 21 によって示される流路を含み得る。電極 20 の外側表面または電極 20 を囲む領域における生物学的物質の蓄積は、結果として組織への効果のより少ないエネルギー伝達をもたらし得る。この影響は、インピーダンスの上昇および切除電極 20 にじかに隣接した組織加熱または組織炭化の対応する増加として見られ得る。電極 20 の冷却は、組織へのより効率的なエネルギー伝達を可能にし得、より大きい大きさの損傷を可能にし得る。例えば、電極 20 を通って動く冷却流体は、熱を吸収し得、電極の温度を下げ得る。

10

【0025】

いくつかの実施形態において、流路は、電極 20 を通って電極 20 の外側表面に流体を導き得る。流体は、RF エネルギーを組織に送るコンジットとして機能を果たす。また、デバイス 10 が組織と接触している間の電極 20 の周りの流体の動きは、エネルギーが組織に送達されるので、インピーダンスの上昇を減少させ得る。いくつかの状況において、流体の動きは、例えば血液および組織などの生物学的物質を電極 20 から押し流し得、塞栓物質の蓄積を減少させ得る。

20

【0026】

カテーテルデバイス 10 はまた、従来の切除カテーテルに関連付けられる熱伝達を少なくとも部分的に減少させるように構成される少なくとも 1 つの絶縁チャンバを含む。以前、切除カテーテルの遠位先端部からの温度読み取りは、他の熱源によって影響を及ぼされ得た。具体的には、冷却流体の温度は、遠位先端部において感知される温度を修正し得る。また、切除電極は、切除処置中に温度が上昇し得、再び温度測定 of 精度を低下させ得る。

【0027】

いくつかの実施形態において、絶縁チャンバ 62 は、少なくとも部分的にカテーテルデバイス 10 の遠位部 16 から温度センサ 46 を絶縁するように構成される。絶縁チャンバ 62 は、空気、他の流体、または固体の物質を含み得る。そのような絶縁物質は、温度センサ 46 と遠位部 16 の他の構成要素との間のエネルギーの流れを減少させるように設計される。温度センサ 46 は、次いで遠位部 16 を囲む環境または区域の温度を正確に感知するように構成され得る。そのような温度情報は、組織切除のより良い指標を提供し得る。

30

【0028】

図 2 は、近位端 40 と遠位端 42 とを有する電極 20 の一実施形態を例示し、ここで、近位端 40 は、細長い本体 12 と嵌合するように構成され得る。一実施形態において、接続部材 48 は、電極 20 と細長い本体 12 とを接続するように構成され得る。例えば、接続部材 48 は、本体 12 および電極 20 の内側表面と嵌合するように構成される概ね円筒形の構造であり得る。あるいは、電極 20 および本体 12 は、オーバーラップの接続（図示されていない）によって嵌合し得、これによって、電極 20 または本体 12 の一部分はもう一方の構造内またはもう一方の構造の周りに位置を決められ得る。当業者は、摩擦係合、機械的係合、または接着係合を含む様々な嵌合機構が用いられ得ることを理解する。他の実施形態において、シースは、細長い本体 12 または電極 20 の一部の周りに延び得る。

40

【0029】

一実施形態において、電極 20 は、切除エネルギーを組織に提供するように構成される本体 41 を含む。本体 41 は、一つの単体構造または類似するかもしくは異なる材料の複数の部分から組み立てられ得る。本体 41 の構造にかかわらず、本体 41 は、例えば、

50

プラチナ、イリジウム、ステンレス鋼、金、薄板の黄銅、およびこれらの組み合わせを含む様々な電氣的伝導性材料および/または熱的伝導性材料から形成され得る。別の局面において、本体 4 1 は、電氣的伝導性材料であり得るが、必ずしも熱的伝導性材料とは限らない。

【 0 0 3 0 】

電極 2 0 は、様々な内腔、ワイヤ、または制御機構と共に動作するように構成され得る。特に、電極 2 0 の近位端 4 0 は、本体 1 2 を通って延びる様々な内腔、ワイヤ、または制御機構と嵌合するように構成され得る。例えば、電極 2 0 内の通路 4 5 は、流体を受け入れるように構成され得る。いくつかの実施形態において、通路 4 5 は、細長い本体 1 2 に関連付けられる内腔 4 4 と流体連絡し得る。流体は、(図 1 に示されるような) ポート 2 4 を経由してカテーテルデバイス 1 0 の中に流入し得、内腔 4 4 を通って通路 4 5 の中に流入し得る。他の実施形態において、1 つ以上の内腔は、電極 2 0 における 1 つ以上の通路に流体的に接続され得る。

10

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態において、1 つ以上のアパーチャ 2 3 は、通路 4 5 から電極 2 0 を囲む区域に流体を導くように構成され得る。図 2 に例示されるように、4 つのアパーチャ 2 3 が示されているが、異なる数のアパーチャ 2 3 もまた用いられ得る。図 3 に関して以下に考察されるように、電極 2 0 は、全くアパーチャを含まない場合がある。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態において、カテーテルデバイス 1 0 は、デバイス 1 0 に沿って遠位に位置を決められる絶縁チャンバ 6 2 を含み得る。特に、絶縁チャンバ 6 2 は、電極 2 0 の少なくとも一部分の近位に位置を決められ得るか、または電極 2 0 の遠位端 4 2 に隣接して位置を決められ得る。さらに絶縁チャンバ 6 2 は、電極 2 0 の周りに少なくとも部分的に延び得るか、または電極 2 0 の周りに実質的に延び得る。電極 2 0 の外側表面を少なくとも部分的に囲むことによって、絶縁チャンバ 6 2 は、遠位部 1 6 から起るエネルギーに対して少なくとも一部に絶縁を提供し得る。例えば、絶縁チャンバ 6 2 は、例えば熱電対またはサーミスタなどの遠位に位置を定められる温度センサ 4 6 への熱伝達を減少させるように機能を果たし得る。いくつかの実施形態において、センサ 4 6 は絶縁チャンバ 6 2 内に位置を定められ得る。

20

【 0 0 3 3 】

絶縁チャンバ 6 2 は、様々な形状を形成するように構成され得る。例えば、絶縁チャンバ 6 2 は、電極 2 0 の長手方向軸に平行な長手方向に延びる概ね円筒形の形状であり得る。そのような曲線の形状はまた、直線部分または曲線部分を含み得る。特に、絶縁チャンバ 6 2 は、概ね球根状の遠位部分および近位部分と、その間のより小さい部分とを含む「ピーナッツ」形であり得る。絶縁チャンバ 6 2 はまた、概ね西洋ナシ形または概ね球形であり得る。

30

【 0 0 3 4 】

一局面において、絶縁チャンバ 6 2 は側壁 6 5 を含み得る。側壁 6 5 は、例えば、合金、ポリマー、セラミック、またはこれらの組み合わせなどの任意の適切な材料から組み立てられ得る。側壁 6 5 はまた、溶接、ヒートシール、摩擦嵌め、または当該分野において公知の他の方法によって、電極本体 4 1 の側壁 6 4 と嵌合され得る。側壁 6 5 はまた、側壁 6 4 に対して少なくとも部分的に絶縁され得、側壁 6 4 から側壁 6 5 への熱伝達を少なくとも部分的に減少させ得る。例えば、側壁 6 5 は、絶縁にかわまたは他の適切な接着剤を用いて側壁 6 4 に接合され得る。また、側壁 6 4 および/または側壁 6 5 は、部分的または全体的に絶縁材料から形成され得るかまたは絶縁材料に接合され得る。

40

【 0 0 3 5 】

絶縁チャンバ 6 2 は、少なくとも部分的な絶縁機能を提供する囲まれた容積 6 6 を含み得る。特に、容積 6 6 は、1 つ以上の熱源に対してセンサ 4 6 を部分的に絶縁し得る。いくつかの実施形態において、容積 6 6 は、側壁 6 4 および 6 5 によって囲まれる区域によって規定され得る。また、容積 6 6 は、様々な流体または固体によって少なくとも部分的

50

に満たされ得る。例えば、容積 6 6 は、空気、窒素、水、食塩水、発泡体、ポリマー、またはセラミック材料で満たされ得る。そのような物質は、低熱伝導性および/または低電気伝導性を有し得る。

【0036】

図 3 に例示されるように、電極 2 0 a は、閉ループ流体循環システムによって動作し得る。具体的には、流体フロー 2 1 は、2 つ以上の内腔 4 4 a を経由して電極 2 0 a に入り得、電極 2 0 a を出得る。電極 2 0 a は、アパーチャを全く含まないが、流体は、流量 2 1 を受け入れ、電極 2 0 a から離れるように流体を伝達するように構成される内腔 4 4 a を経由して、電極 2 0 a から排出され得る。

【0037】

いくつかの実施形態において、電極 2 0 は、2 つ以上の絶縁チャンバを含み得る。図 4 は、第 1 の絶縁チャンバ 6 2 a と第 2 の絶縁チャンバ 6 2 b とを有する電極 2 0 の一実施形態を例示する。上記に説明されるように、絶縁チャンバ 6 2 a、6 2 b は、概して電極 2 0 の周りに少なくとも部分的に延び得る 1 つ以上の側壁 6 5 a、6 5 b を含み得る。前に説明されたように、絶縁チャンバ 6 2 a、6 2 b は、様々な形状および大きさで作られ得る。また、絶縁チャンバ 6 2 a、6 2 b は、様々なまたは異なる絶縁材料で満たされ得る容積 6 6 a、6 6 b を含み得る。チャンバ 6 2 a、6 2 b は、様々な構成され得、複数の温度センサ 4 6 a、4 6 b を含み得る。

【0038】

図 4 は、1 つ以上のリング電極 3 0 a を有する電極 2 0 の一実施形態を例示する。具体的には、リング電極 3 0 a は、遠位リング電極 3 2 と、近位リング電極 3 3 とを含む。電極 2 0 の他の実施形態は、多かれ少なかれ生理的信号を感知するように構成されるリング電極 3 0 a を含み得る。

【0039】

いくつかの実施形態において、リング電極 3 0 a は、電極 2 0 の周りに少なくとも部分的に延び得る。また、リング電極 3 2、3 3 は、絶縁材料 7 6 によって分離され得る。絶縁材料 7 6 は、1 つ以上のリング電極を、互いから、1 つ以上の絶縁チャンバ 6 2 a、6 2 b から、または電極 2 0 から分離し得る。絶縁材料 7 6 は、容積 6 6 a、6 6 b に含まれる絶縁材料とは異なり得る。いくつかの実施形態において、絶縁材料は類似するものであり得る。

【0040】

図 5 は、電極 2 0 の別の実施形態を例示する。示されるように、電極 2 0 および絶縁チャンバ 6 2 c は、外部構造であって、その長手方向軸に沿って実質的に類似した断面を有する、外部構造を形成するように構成され得る。具体的には、電極 2 0 は、容積 6 6 c の凹形側壁を提供するように構成される含み凹形区域を得る。容積 6 6 c の別の側壁は、概ね直線の側壁 6 5 c によって提供され得、その結果、絶縁チャンバ 6 2 c は、電極 2 0 の遠位端において、電極 2 0 の外径に類似した外径を有し得る。

【0041】

図 2、図 4 および図 5 に例示されるように、温度センサ 4 6 は、絶縁チャンバ 6 2 内に位置を決められ得る。電導性ワイヤは、細長い本体 1 2 または電極 2 0 を通って延び得、センサ 4 6 にエネルギーを送達し、センサ 4 6 との連絡を可能にし得る。他の実施形態において、センサ 4 6 は、絶縁チャンバ 6 2 の周りに位置を決められ得る。一局面において、絶縁チャンバ 6 2 の制限された熱伝導性は、電極 2 0 を囲む区域の正確な温度感知を容易にする。例えば、絶縁チャンバ 6 2 は十分な熱絶縁を提供し得、その結果、周囲区域の温度は側壁 6 5 または絶縁チャンバ 6 2 の温度にほぼ等しい。

【0042】

切除電極 2 0 または絶縁チャンバ 6 2 を製造するために、様々な方法が用いられ得る。例えば、図 6 A に示されるように、電極 2 0 および絶縁チャンバ 6 2 の両方とも、2 つの別個の構成要素としてプレフォームされ得る。絶縁チャンバ 6 2 のすべてまたは一部分は、別個の構造によって規定され得、電極 2 0 の一部と嵌合するように構成され得る。図 6

10

20

30

40

50

Bに例示されるように、両方の構成要素は、次いで組み合わせられ得、完全な電極アセンブリを形成し得る。あるいは、図2～図5に示されるように、1つ以上の側壁65は、側壁64に取り付けられ得、絶縁チャンバ62を形成し得る。そのような取り付けは、溶接、はんだ、にかわ接合、または他の適切な方法を含み得る。

【0043】

電極および絶縁チャンバの概念は、便宜または明快さのために別個の要素として考察され得るが、そのような説明は、説明されるかまたは特許請求されるように、絶縁チャンバ62が電極20と嵌合する別の構造であるという構成に電極20を限定するものではない。さらに、絶縁チャンバ62の外側表面は、電極20の外側表面の一部分を規定し得る。例えば、側壁65は、電極20の外側表面を規定し得る。また、絶縁チャンバ62の部分

10

【0044】

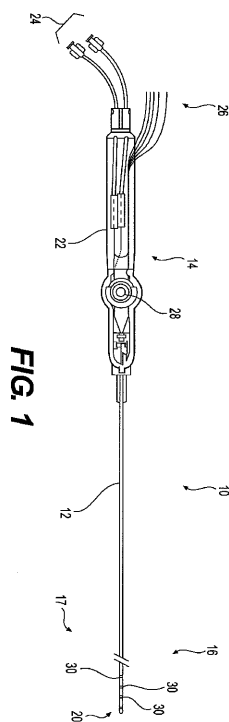
灌漑アパーチャ23は、様々な方法で形成され得る。一局面において、チャンネルは、側壁64を通して穴をあけられ得る。マクロ孔電極20が図に例示されるが、マイクロ孔構造もまた企図される。例えば、側壁64は、冷却流体がその孔を通して流れることを可能にする有孔性を有する焼結材料から形成され得る。当業者は、電極20を形成するために様々な従来のマクロ孔またはマイクロ孔カテーテル材料が利用され得ることを理解する。

【0045】

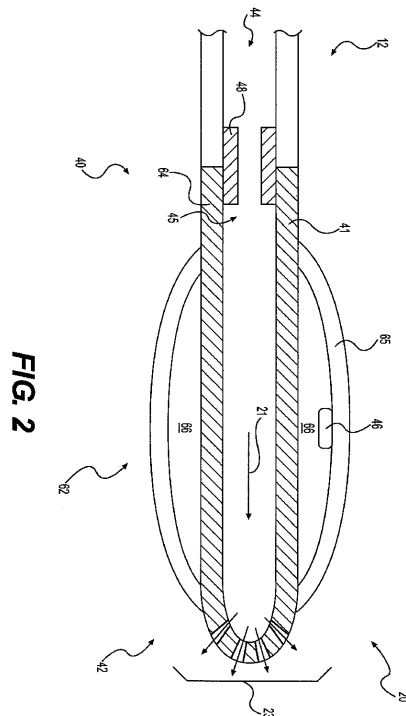
当業者は、電極20の形状がデバイス10の使用法に従って変化させられ得ることを理解する。例えば、切除電極20の別の実施形態は、鈍い遠位端を含み得る。本開示の他の実施形態は、本明細書を考慮し、実施することから明らかである。本明細書および実施例が、単なる例示であり、本開示の真の範囲および精神が以下の特許請求の範囲によって指示されることが意図される。

20

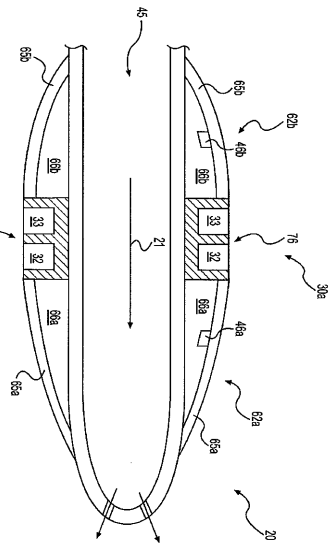
【図1】



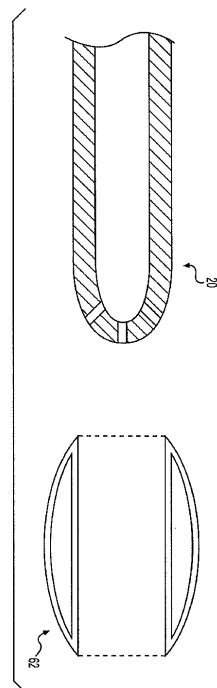
【図2】



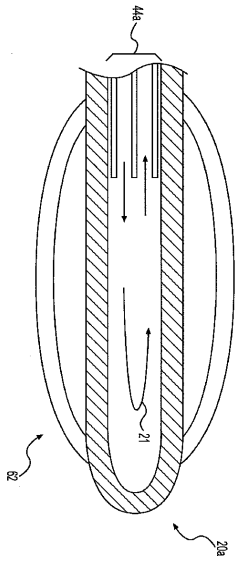
【 図 4 】



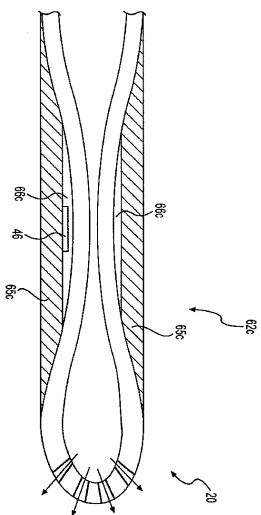
【図 6 A】



【 図 3 】

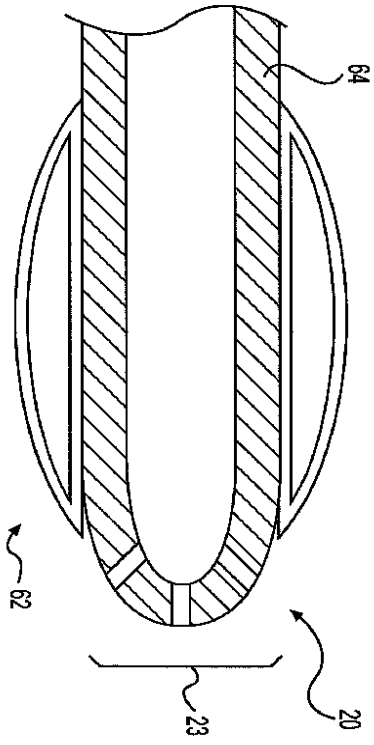


【 図 5 】



【図 6 B】

FIG. 6B



フロントページの続き

(72)発明者 ベンシニ, ロバート エフ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベール, リリー アベニュー 115
6

審査官 村上 聡

(56)参考文献 特開2008-080152(JP, A)
国際公開第2008/118992(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/12