

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-537832
(P2007-537832A)

(43) 公表日 平成19年12月27日(2007.12.27)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	4 C 0 5 3
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 N 1/362 (2006.01)	A 6 1 N 1/362	
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2007-527342 (P2007-527342)	(71) 出願人	591018693 シー・アール・バード・インコーポレーテッド C R B A R D I N C O R P O R A T E D アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(86) (22) 出願日	平成17年5月17日 (2005.5.17)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成19年1月11日 (2007.1.11)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/017081	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02005/115226		
(87) 国際公開日	平成17年12月8日 (2005.12.8)		
(31) 優先権主張番号	60/571, 781		
(32) 優先日	平成16年5月17日 (2004.5.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/571, 843		
(32) 優先日	平成16年5月17日 (2004.5.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/571, 821		
(32) 優先日	平成16年5月17日 (2004.5.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

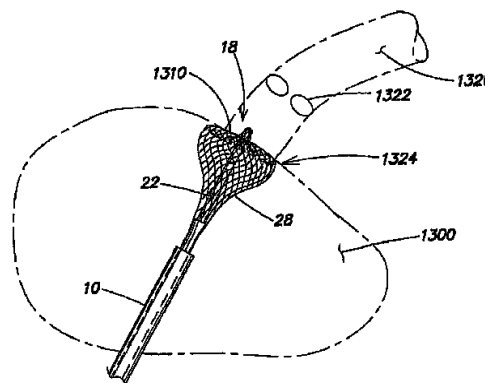
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心室頻拍症を治療するためのマッピング及び切除法

(57) 【要約】

【解決手段】 組織をマッピング及び/又は切除する装置は、反転させるとリング状の表面を形成する編組型導電部材を含んでいる。編組型導電部材の遠位先端部を編組型導電部材内に引き込んで後退させると、突起部が無くなるので、リング状の面を心臓の壁の様な組織の壁に接触させることができる。代替りの構成では、編組型導電部材は、編組型導電部材を心室流出路の様な血管に対して安定して位置決めするために使用できる長吻部を形成する遠位部分を有するように構成されている。編組型導電部材は、広い面積に亘って安定したマッピングを行い、安定したマッピング又は切除を行って、広範で且つ深い外傷を形成するために、個別にアクセスされる複数の電気的活性部位を有している。

【選択図】 図13



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心臓の不整脈を治療する方法において、

(a) 基板を心臓の室に導入する行為と、

(b) 第 1 形態にある間に前記基板を心臓に接触させる行為と、

(c) 前記基板と制御位置との間に電気信号を送ることによりマッピング及びノ又はペーシングを行う行為と、

(d) 前記基板を、前記第 1 形態とは異なる第 2 形態に構成し直す行為と、

(e) 前記基板に隣接している心臓の部位を切除する行為と、から成る方法。

【請求項 2】

前記行為 (e) は、環状の外傷を形成する行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

(f) 前記基板を位置決めし直す行為と、

(g) 前記環状の外傷に少なくとも部分的には重なる第 2 の環状の外傷を形成する行為と、を更に含んでいる、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

(f) 前記基板を位置決めし直す行為と、

(g) 前記環状の外傷及び前記第 2 の環状の外傷に少なくとも部分的には重なる第 3 の環状の外傷を形成する行為と、を更に含んでいる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記行為 (a) は、編組型導電部材を心臓の室に導入する行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 6】

前記行為 (d) は、前記基板を、前記第 1 形態よりも小さい表面積を有する第 2 形態に構成し直す行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記行為 (a) は、編組型導電部材を心臓の室に導入する行為を含んでおり、

前記行為 (d) は、前記編組型導電部材の近位端と遠位端の間隔を変更する行為を含んでいる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記基板は、前記第 1 形態にある間は第 1 面積に亘って心臓に接触し、前記行為 (c) は、前記第 1 面積よりも小さい、前記基板に隣接している心臓の領域を切除する行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 9】

前記基板は、複数の電気的活性部位を有する編組型導電部材を備えており、前記行為 (e) は、前記複数の電気的活性部位のサブセットに切除エネルギーを供給する行為を含んでいる、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記構成し直す行為 (d) は、前記基板の中心を心臓から動かす行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記基板は、基板から伸張している長吻部を有しており、前記行為 (b) は、心臓につながっている血管に前記長吻部を挿管する行為を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記不整脈は、特発性心室頻拍症であり、前記心臓の室は心室であり、前記行為 (e) は、前記基板を通して流体送る行為を更に含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

心臓の不整脈の病巣を検出する方法において、

(a) 複数の電気的活性部位を有している基板であって、第 1 面積を備えた遠位側に向いた面を有するように構成されている基板を、心臓の室に導入する行為と、

50

(b) 前記遠位側に向いた面を拡張させて、第2面積を有するように前記基板を構成し直す行為と、

(c) 前記遠位側に向いた面を、心臓の前記第2表面積を有する領域に接触させる行為と、

(d) 前記電氣的活性部位を使用して、心臓の前記領域に亘って不整脈の少なくとも1つの病巣を検出する行為と、

(e) 前記領域内の病巣の検出に応じて選択された領域のサブ領域を切除する行為と、を含んでいる方法。

【請求項14】

前記行為(a)は、心臓の或る室に、複数の電氣的活性部位を備えた編組型導電部材を導入する行為を含んでいる、請求項133に記載の方法。 10

【請求項15】

前記行為(d)は、電気信号を、心臓から、1つ又は複数の前記電氣的活性部位を通して受け取る行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

前記行為(d)は、心臓を刺激する電気信号を、1つ又は複数の前記電氣的活性部位を通して送る行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項17】

前記サブ領域を切除する前記行為(e)は、RFエネルギーを、前記電氣的活性部位のサブセットの位置で選択的に供給する行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。 20

【請求項18】

前記サブ領域を切除する前記行為(e)は、前記基板を引き出す行為と、前記第2面積よりも小さい、遠位側に向いた表面積を有する切除用カテーテルを導入する行為と、を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項19】

前記行為(e)は、環状のサブ領域を切除する行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項20】

前記行為(e)は、前記基板上の前記電氣的活性部位の実質的に全てに、RFエネルギーを供給する行為を含んでいる、請求項19に記載の方法。 30

【請求項21】

前記行為(e)は、細長いサブ領域を切除する行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項22】

前記行為(e)は、前記基板上の前記電氣的活性部位の隣接したものの同士のサブセットに、RFエネルギーを供給する行為を含んでいる、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

前記行為(e)は、一点を切除する行為を含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項24】

前記行為(e)は、前記基板上の1つの電氣的活性部位にRFエネルギーを供給する行為を含んでいる、請求項23に記載の方法。 40

【請求項25】

心臓の不整脈の病巣を検出する方法において、

(a) 基板を有するカテーテルを心臓の室に導入する行為と、

(b) 前記基板を構成して面を提供する行為と、

(c) 前記面上の複数の電氣的活性部位が心内膜と電氣的に接触するように、カテーテルを位置決めする行為と、

(d) 制御位置と前記複数の電氣的活性部位の間に送られた信号を使って、病巣を検出する行為と、から成る方法。

【請求項26】

前記行為(d)は、前記電氣的活性部位から信号を受け取る行為を含んでいる、請求項25に記載の方法。

【請求項27】

前記行為(d)は、

(i)信号を、前記電氣的活性部位に送る行為と、

(ii)前記送られた信号を、心臓の外側で検出する行為と、を含んでいる、請求項25に記載の方法。

【請求項28】

前記行為(i)は、信号を、前記電氣的活性部位の異なるサブグループに、異なる時期に送る行為を含んでいる、請求項26に記載の方法。

10

【請求項29】

前記行為(ii)は、ECGを実行する行為を含んでいる、請求項26に記載の方法。

【請求項30】

前記行為(c)は、・・・・を含んでいる、請求項26に記載の方法。

【請求項31】

心臓の不整脈を治療する方法において、

(a)複数の電氣的活性部位を有するカテーテルを心臓に導入する行為と、

(b)前記カテーテルを用いて、心臓が発する電気信号を感知する行為と、

(c)前記カテーテルを用いて、心臓に電気刺激を供給する行為と、

(d)前記カテーテルを用いて、心臓の或る領域を切除する行為と、から成る方法。

20

【請求項32】

前記行為(a)は、複数の電氣的活性部位を有する編組型導電部材を、心臓に導入する行為を含んでいる、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記行為(a)は、

(i)前記編組型導電部材を拡張して、前記複数の電氣的活性部位の少なくとも一部を有する面を形成する行為と、

(ii)前記面を心臓の壁に接触させる行為と、を更に含んでいる、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

30

心臓の心室頻拍症を治療する方法において、

(a)心臓の心室の流出路の弁口の外周と実質的に同じか又はこれよりも大きな外周を有するカテーテルの表面を、前記心室の流出路の弁口に隣接している心臓の面に押しつけて位置決めする行為と、

(b)前記カテーテルを使用して、心室頻拍症の少なくとも1つの病巣の位置を検出する行為と、

(c)前記少なくとも1つの病巣の位置に基づいて、心臓の一部を選択的に切除する行為と、から成る方法。

【請求項35】

(d)前記カテーテルを使用して、前記行為(c)が、前記心室頻拍症を改善したか否かを検する行為を更に含んでいる、請求項34に記載の方法。

40

【請求項36】

前記行為(a)は、ナビゲーションシステムを使用して、前記カテーテルの位置を記録する行為を含んでおり、前記行為(c)は、一部には前記記録位置に基づいて、第2カテーテルで心臓の一部を選択的に切除する行為を含んでいる、請求項34に記載の方法。

【請求項37】

前記行為(b)は、少なくとも1つのペーシング用信号を、前記カテーテルを通して印加する行為を含んでいる、請求項34に記載の方法。

【請求項38】

前記カテーテルは、複数の電氣的活性部位を有しており、前記少なくとも1つのペーシ

50

ング用信号を印加する行為は、複数のペーシング用信号を、前記複数の電氣的活性部位の選択されたサブセットを通して連続的に印加する行為を含んでいる、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記カテーテルは、複数の電氣的活性部位を備えている編組型導電部材を備えており、前記行為 (b) は、前記複数の電氣的活性部位の選択されたサブセットにアクセスして、少なくとも 1 つの病巣の位置を突き止める行為を含んでいる、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 40】

前記行為 (c) は、前記複数の電氣的活性部位の選択されたサブセットを通して、切除エネルギーを供給する行為を含んでいる、請求項 39 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的には、マッピングと切除処置を行うための医療装置に関する。より厳密には、本発明は、心臓の壁をマッピング及び/又は切除するためのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

本出願は、35 U.S.C. 第 119 条 (e) に基づき、2004 年 5 月 17 日出願の米国仮特許出願第 60/571,781 号、「R V O T 又は L V O T に由来する特発性心室頻拍症の治療のためのマッピング及び切除の方法と装置」、並びに 2004 年 5 月 17 日出願の米国仮特許出願第 60/571,843 号「特発性心室頻拍症の治療のためのマッピング及び切除の方法と装置」、に対する優先権を優先権を主張すると共に、前記両出願の内容全体を参考文献としてここに援用する。本出願は、35 U.S.C. 第 119 条 (e) に基づき、2004 年 5 月 17 日出願の米国仮特許出願第 60/571,821 号、「心臓組織のマッピング及び/又は切除のための方法と装置」に対する優先権を主張すると共に、同出願の内容全体を参考文献としてここに援用する。

20

【0003】

ヒトの心臓は、非常に複雑な器官であり、正しく機能するために筋肉の収縮と電氣的な刺激の両方に依存している。電氣的な刺激は、心臓の壁を経由して、先ず心房を通り、次に心室を通過して、心房及び心室の対応する筋肉組織を収縮させる。従って、先ず心房が収縮し、次に心室が収縮する。この順序は、心臓が正しく機能するのに不可欠である。

30

【0004】

時には、心臓を通過して伝播していた電気刺激が不適切な方向に走り始め、心臓の各室を不適切な時期に収縮させてしまうこともある。このような症状は、一般的に心不整脈と呼ばれており、多様な形態がある。各室が不適切な時期に収縮すると、心臓により送り出される血液の量が減少し、当人が早死するという結果を招くことにもなりかねない。

【0005】

心不整脈を引き起こしている心臓の領域を探し出し、更に、これらの区域の短絡機能が働かないようにするのに用いられる技法が開発されている。これらの技法によれば、電気エネルギーを心臓組織の或る部分に印加し、その組織を切除して、再入伝導経路を遮断するか、又は病巣性始動を終結させる傷を付ける。切除する領域は、普通は、心臓内マッピング技法を使って最初に判断される。マッピングは、能動式でも受動式でもよい。能動マッピングは、「ペースマッピング」と呼ばれることもあるが、通常、1 つ又は複数の電極を有するカテーテルを患者に経皮的に導入すること、血管 (例えば、大腿静脈又は動脈) を通してカテーテルを心臓内の部位 (例えば、心臓の心房又は心室) に送ること、及び、幾つかの異なる心臓内部の各位置で多チャンネルレコーダーを使って連続的同時記録を行えるように、故意に不整脈を誘発させること、を伴う。受動式マッピング技法には、通常、カテーテルの電極からの電気信号を感知することを含んでいる。

40

【0006】

心電図の記録に示された不整脈の病巣又は不適切な回路は、場所が突き止められると、

50

その領域が引き起こしている不整脈を、組織を切除することによって阻止できるように、様々な画像化又は位置特定手段によってその場所がマークされる。次に、1つ又は複数の電極を備えている切除カテーテルは、電極に隣接している組織に電気エネルギーを送り、組織に外傷を作る。1つ又は複数の適切に配置された外傷は、通常、不整脈の病巣によって発生する不規則な刺激を伝播しないようにする壊死組織の領域を作り出す。切除は、カテーテルの電極にエネルギーを印加することによって行われる。切除エネルギーは、例えば、RF、DC、超音波、マイクロ波、又はレーザー放射である。

【0007】

心房細動は心房粗動と共に、臨床現場で発見される最も一般的な持続性不整脈である。現在解明されているところでは、心房細動は、しばしば、病巣的発生源により肺静脈の内 10
の1つの口又はその内部から始まるということである。これら発生源のマッピングと切除は、発作性心房細動の患者には治療効果があるように見えるが、最初に活動が起こる部位をマッピングし「点状の」無線周波外傷で切除することによって病巣的発生源を除去するには、多くの制限がある。上記制限を回避する1つの方法は、始動起点を精度よく判定することである。一旦、始動起点が識別されたら、外傷を付けて、この傷で発生源を電氣的に隔離すれば、それら静脈内からの点火は取り除かれ、即ち心房に到達することはできないので、心房細動を引き起こすことはなくなる。

【0008】

病巣的不整脈を治療する別の方法は、心房に出入りする静脈又は動脈何れかの弁口（即ち、開口）の周囲に連続する環状の外傷を作って、環状の外傷部よりも遠位側の地点から 20
発せられる信号を「閉じ込める」ことである。従来技法は、このような連続する外傷を作り出すための努力の一環として、弁口の周囲に複数の点状源を付けることを含んでいる。このような技法は、比較的複雑で、処置を行う臨床医には高度な技術と細かい配慮が求められる。

【0009】

不整脈の別の原因は、心筋自体の再入性回路に由来する。このような回路は、必ずしも血管弁口に関連があるわけではなく、回路内の又は回路の領域を取り囲んでいる組織を切除することにより遮断することができる。なお、不整脈の伝播を止めるのに、回路又は組織領域の周囲の完璧な「柵」が常に必要となるわけではなく、信号の伝播経路長を単に長く 30
するだけで十分という場合が多いものと理解されたい。このような外傷による「柵」を設定するための従来手段としては、多くの点状外傷を設ける方法、1つの電極を、エネルギーを送出させながら組織を横切って引きずる方法、心筋組織の大部分を不活性化させることを目的に巨大な外傷を作り出す方法、が挙げられる。

【0010】

参考文献としてここで援用している米国特許第6,315,778号B1「連続する環状外傷を作る装置」には、心房に出入りする静脈又は動脈の何れかの弁口の周囲の組織の輪を切除することができる医療装置が開示されている。この医療装置は、弁口に挿入して電極を弁口付近の組織に接触させることができるようにする突起部を含んでいる。

【0011】

場合によっては、心臓の壁（又は他の組織）の弁口付近ではない箇所にマッピング及び / 又は切除処置を行うことが望ましいこともある。このようなシナリオでは、突起部は無いほうが、装置の電極を心臓壁又は他の組織に接触させ易い。また他の例として、マッピング及び / 又は切除を弁口周囲の幾つかの箇所に行うのが望ましい場合もあり、そのような場合には、電極と心臓の壁との接触の妨げになる突起部を気にすること無く、電極を位置決めすることができれば都合がいい。

【0012】

不整脈のもう1つの種類に、心室性頻拍症がある。心室性頻拍症（VT）は、病変のある心筋に発生する。しかしながら、VTは、構造的な心臓疾患が無くても、又は少なくとも、解剖学的又は機能的異常があっても現在の診断手法では識別できない心臓の場合にも 40
起こり得る。この種の不整脈は、「特発性VT」と呼ばれている。特発性VTの根底にあ 50

るメカニズムは、様々であり、遅発性後分極による採乳性及び誘発性活動を含んでいる。

【0013】

右から左への心室流出管に起因する特発性VT (RVOT VT及びLVOT VT) が報告されている。この様なRVOT VT及びLVOT VT患者は、RF切除で治療することができる。しかしながら、VT治療における切除法の成功率は、マッピングができるようにするため頻拍を誘発させる能力の欠如、及び従来 of 切除カテーテル、代表的には4mm切除カテーテルを用いたRF切除に抵抗する、深くて、時として空間的な、起源部位の存在、の様な多くの要因の影響を受ける。流出路の領域のVTを切除法で治療するのは、困難であった。

【特許文献1】米国仮特許出願第60/571,781号

10

【特許文献2】米国仮特許出願第60/571,843号

【特許文献3】米国仮特許出願第60/571,821号

【特許文献4】米国特許第6,315,778号B1

【特許文献5】米国特許第5,383,852号

【特許文献6】米国特許第5,462,527号

【特許文献7】米国特許第5,611,777号

【特許文献8】PCT公開第WO02/987437号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0014】

20

本発明の実施形態は、心臓内の電気的活動をマッピングするための装置と方法を包含している。本発明の実施形態は、心臓組織に外傷を作り(切除して)、不整脈により発生する誤った電気的刺激が伝播できないようにする働きをする壊死組織の領域を作り出すための方法と装置も包含している。ここで説明する装置と方法は、心臓組織以外の組織のマッピングと切除にも使用することができる。

【0015】

或る態様では、本発明は、心臓の不整脈を治療する方法に関しており、この方法は、基板を心臓の室に導入する行為と、第1形態の間に基板を心臓に接触した状態に置く行為と、(c)基板と制御位置との間で電気信号を送ることによりマッピング及び/又はペーシングを行う行為と、基板を、第1形態とは異なる第2形態に構成し直す行為と、基板に隣接している心臓の部位を切除する行為と、を含んでいる。

30

【0016】

別の態様では、本発明は、心臓の不整脈の病巣を検出する方法に関しており、この方法は、複数の電気的活性部位を有している基板であって、第1面積を備えた遠位側に向いている面を有するように構成されている基板を、心臓の室に導入する行為と、遠位側に向いている面を拡張させて、第2面積を有するように基板を構成し直す行為と、遠位側に向いている面を、心臓の第2表面積を有する領域に接触させる行為と、電気的活性部位を使用して、心臓の当該領域に亘って不整脈の少なくとも1つの病巣を検出する行為と、当該領域内の病巣の検出に応じて選択された領域のサブ領域を切除する行為と、を含んでいる。

【0017】

40

又別の態様では、本発明は、心臓の不整脈の病巣を検出する方法に関しており、この方法は、基板を有するカテーテルを心臓の室に導入する行為と、或る表面を提供するように基板を構成する行為と、当該表面上の複数の電気的活性部位が心内膜と電気的に接触するように、カテーテルを位置決めする行為と、制御位置と複数の電気的活性部位の間に送信される信号を使って、病巣を検出する行為と、を含んでいる。

【0018】

更に別の態様では、本発明は、心臓の不整脈を治療する方法に関しており、この方法は、複数の電気的活性部位を有するカテーテルを心臓に導入する行為と、カテーテルを用いて、心臓が作り出す電気信号を感知する行為と、カテーテルを用いて、心臓に電気刺激を与える行為と、カテーテルを用いて、心臓の或る領域を切除する行為と、を含んでいる。

50

【0019】

更に別の態様では、本発明は、心臓の心室頻拍症を治療する方法に関しており、この方法は、心室の流出管の弁口の外周と実質的に同じかそれ以上の外周を有するカテーテルの表面を、心室の流出管の弁口に隣接する心臓の面に押しつけて位置決めする行為と、カテーテルを使用して、心室頻拍症の少なくとも1つの病巣の位置を検出する行為と、少なくとも当該1つの病巣の位置に基づいて、心臓の一部を選択的に切除する行為と、を含んでいる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

添付図面は、尺度を合わせて描いてはいない。図では、様々な図面に亘って示されている同様の構成要素には、同様の参照番号を付している。分かり易いように、必ずしも全ての構成要素に全ての図面で番号を付けてはいない。

10

【0021】

本発明は、その適用については、以下の説明に記載し図面に示す構造の詳細並びに構成要素の配置及び行為に限定されるものではない。本発明は、他の実施形態にも対応可能であり、様々なやり方で実用化又は実施することができる。更に、ここで使用する語法及び用語は、説明を目的としており、限定を課すものと捉えるべきではない。「含んでいる」、「備えている」、又は「有している」、「保有している」、「関与している」、及びそれらの派生型は、それ以降に掲載されている項目類及びその等価物並びに付加的な項目類を包含することを意味する。

20

システム概観

先ず図1は、心不整脈を検出し処置するためのマッピング及び/又は切除に使用されるシステムの様な電気生理学的システムの概略図を示している。このシステムは、シャフト部12、制御ハンドル14、コネクタ部分16、及び編組型導電部材28を含んでいる。制御装置8は、コネクタ部分16にケーブル6を介して接続されている。切除エネルギー発生器4は、制御装置8にケーブル3を介して接続されている。記録装置2は、制御装置8にケーブル1を介して接続されている。切除用途に使用する場合、制御装置8を使って、切除エネルギー発生器4によってカテーテル10に提供される切除エネルギーを制御する。マッピング用途に使用する場合には、制御装置8を使って、カテーテル10から入ってくる信号を処理し、それら信号を記録装置2に供給する。記録装置2、切除エネルギー発生器4、及び制御装置8は、別々の装置として図示しているが、組み込んで単一の装置又は2つの装置としてもよい。

30

【0022】

以下に、本発明の代表的な実施形態の各種態様及び特徴を説明する。これらの態様と特徴は、分かり易くするために別々に論じる。当業者には理解頂けるように、各特徴は、具体的な用途次第で1つの装置に選択的に組み合わせることもできる。また、各種特徴はどれも、マッピング及び/又は切除処置の何れかに使用するカテーテル及びこれに係る方法に組み込むことができる。

カテーテル外観

次に、図2から図5は、図1の電気生理学的システムに使用されるカテーテルを示している。本発明の実施形態は、一般的には、電気生理学的処置におけるマッピングと切除のためのカテーテルと、このカテーテルを使用する方法を含んでいる。図2は、未拡張状態の編組型導電部材28を示している。この実施形態では、編組型導電部材の未拡張状態は、未展開の形態である。編組型導電部材28は、本発明の或る実施形態では、複数の交錯した電氣的伝導性を有するフィラメント34を、遠位端18にはキャップ24で、近位端19には錨着要素32で取り付けたものである。無論、フィラメント34を取り付け又は錨着するには、適していればどの様な要素を使用してもよい。

40

【0023】

図3は、部分的に拡張した状態の編組型導電部材28を示している。図2と図3は、それぞれ、編組型導電部材28が完全にめくり返されている状態を示している。図4は、編

50

組型導電部材 28 を弁口に配置するのに採用される第 1 展開形態における編組型導電部材 28 を示している。

【 0 0 2 4 】

図 4 では、編組型導電部材 28 の遠位端 18 は、部分的に反転されている。ここで使用する「部分的に反転する」及び「部分的に反転される」という用語は、フィラメントの一部が編組導電部材内に引き込まれて後退し、少なくとも部分的にはフィラメントの他の部分に取り囲まれている形態を指す。編組型導電部材の先端部又は他の部分は、編組型導電部材が部分的に反転されたときには、編組型導電部材の遠位側に向いている表面から遠位方向に突き出ている。

【 0 0 2 5 】

図 5 は、編組導電部材 28 の環状面と、心臓の壁（例えば、図 1 1 参照）の他の心臓組織又は他の目標組織との間を接触状態にするのに採用される第 2 展開形態における編組型導電部材 28 を示している。図 5 では、編組型導電部材 28 の遠位端は反転されている。ここで使用する「反転する」又は「反転される」という用語は、編組型導電部材の遠位先端部又は遠位端が引き込まれて後退し、遠位先端部が、編組型導電部材の遠位側に向いた表面から遠位方向に突き出していない形態を指す。ここで使用する「めくり返す」又は「めくり返される」という用語は、編組型導電部材の遠位先端部又は遠位端が、このときに遠位方向に向いているあらゆる環状表面よりも遠位方向に突き出ている形態を指す。しかしながら、めくり返した形態は、遠位側に向いた環状表面が在ることを要件とはしない。実施形態の中には、図 2 に示す実施形態の様に、編組型導電部材が、めくり返された形態では、全体的に細長くなっているものもある。「完全にめくり返される」という用語は、編組型導電部材の遠位領域について言及する場合には、編組型導電部材の遠位領域の部分でその内側に反転された部分が無い形態を指す。

【 0 0 2 6 】

ケーブル 22 の様な編組型導電部材の調整要素は、編組型導電部材 28 の遠位端 18 に取り付けられている。ケーブル 22 は、シャフト部分 12 のルーメン（図示せず）を通り、編組型導電部材 28 の内部を通して伸張している。ケーブル 22 は、キャップ 24、アンカーバンド、又は当技術で既知の適した取り付け用又は錨着用の要素又は方法を使用して、編組型導電部材 28 に取り付けられる。制御ハンドル端で、ケーブル 22 は、使用者がケーブルを後退及び前進させることができるようにする、例えば、滑動アクチュエータの様な制御要素に取り付けられている。ケーブル 22 は、ケーブル 1、3、6 とは別の要素であることに留意されたい。無論、編組型導電部材の調整要素は、ケーブルでなくともよく、編組型導電部材の調整に適するあらゆる要素を使用することができる。例えば、鞘を使用して、編組型導電部材を、編組型導電部材の遠位先端部を覆うように押して、編組型導電部材 28 を反転させてもよい。

【 0 0 2 7 】

作動時、ケーブル 22 を近位方向に動かすと、編組型導電部材 28 は、図 3 に示すように、長手方向に圧縮され、及び / 又は半径方向に拡張する。ケーブル 22 を更に近位方向に動かすと、編組型導電部材 28 の一部は、図 4 に示すよう反転する。ケーブル 22 を又更に近位方向に動かすと、遠位端 18 は、後退し、編組型導電部材 28 の一部で取り囲まれる。実施形態の中には、遠位端 18 が、編組型導電部材 28 の円を形成していない部分で取り囲まれ、又は部分的に取り囲まれるものもある。

【 0 0 2 8 】

実施形態の中には、ケーブル 22 の近位方向への或る一定量の移動が、使用者が操作しなくとも、編組型導電部材 28 の付勢により起こるものもある。例えば、編組型導電部材 28 は、編組型導電部材 28 を鞘 33（図 2 参照）で半径方向に圧迫することにより、弛緩状態を越えて長手方向に伸張する。鞘 33 を後退させると、編組型導電部材 28 は、自身のフィラメント螺旋状構造により、又はフィラメントに取り付けられた弾性又はばね要素により、半径方向に或る一定量だけ拡張する。別の実施形態では、ケーブル 22 は、キャップ 24 又は他の遠位側取り付け部分を押すことにより、編組型導電部材 28 を長手方

10

20

30

40

50

向に伸張した状態に強制的に戻すのに使用される。

【0029】

編組型導電部材28の遠位端18を、近位方向に少なくとも一定の距離だけ後退させることにより、編組型導電部材の環状面30は、図4に示すように、シャフト部分12の遠位端26に対して実質的に垂直な面内に形成される。遠位端18を更に後退させると、遠位端18の突起部は、図5に示すように、環状面30を超え、環状面30を心臓の壁又は他の心臓組織に接触させて配置できるようになる。編組型導電部材28が、部分的にしか反転されず、遠位端18が環状面30を超えて遠位方向に突き出ていれば、心臓組織を環状面に接触させる努力の妨げになる。しかしながら、実施形態によっては、遠位端18の一部を編組型導電部材28から突き出した状態に保ち、遠位端18を弁口に挿入することにより、編組型導電部材28が弁口に対して位置決めできるようにするのが望ましいものもある。実施形態の中には、或る要素が環状面よりも遠位側に突き出ていても、環状面が、弁口のない組織の実質的に平坦な領域に対して接触可能となるように、環状面を配置しているものもある。例えば、タッチセンサーの様な可撓性に富んだ要素であれば、反転した編組型導電部材から遠位方向に突き出ていても、環状面は、弁口のない実質的に平坦な領域に接触可能となるように配置することができる。タッチセンサーは、編組型導電部材の遠位先端部に配置され、編組型導電部材が展開形態になると、遠位方向に面している表面から僅かに突き出る曲げセンサーである。曲げセンサーは、組織の壁にぶつくと曲がり、曲がったことを制御装置に信号送信する。曲げセンサーの可撓性のおかげで、編組型導電部材は壁に接触することができる。

10

20

【0030】

「表面」は連続面である必要ない。ここで使用する編組型導電部材28の「表面」という用語は、フィラメント又はワイヤの様な複数の交錯した導電要素を指し、たとえそれが表面であると見なされる空間を完全に占めていなくともこれに該当する。実施形態によっては、ワイヤ又は他の導電要素は、中実の表面が形成されるように、可撓性を有する支持材料に取り付け又は埋め込まれる。

【0031】

編組型導電部材28を反転させることにより形成された環状面は、環状の表面全体の回りに間隔を空けて配置された電極を有している。実施形態の中には、電極が、リング形状の表面の一部又は数カ所にしか配置されていないものもある。

30

【0032】

図2から図5に示すように、鞘33が設けられている。鞘33は、シャフト部分12と編組型導電部材28を患者の脈管構造に通して操作する際に、それらを保護する役目を果たす。また、鞘33は、切除用エネルギーが編組型導電部材28に過早送出された場合に、編組型導電部材28を患者の組織から遮蔽する。

【0033】

鞘33は、適していれば、どの様なやり方で、シャフト部分12に外挿して前進及び後退させてもよい。制御ハンドル14は、鞘33を前進又は後退させるために使用される。参考文献としてここに援用している、米国特許第5,383,852号、同第5,462,527号、及び同第5,611,777号は、鞘33を制御することのできる制御ハンドルの例を示している。上記特許に記載されているように、制御ハンドル14は、ハンドルに対して軸方向に変位可能な滑動アクチュエータを含んでいる。活動アクチュエータは、一旦、カテーテルの遠位端が心臓又は他の目標位置内に配置されると、鞘33を後退させて編組型導電部材28を露出させるために鞘33に接続されている。

40

【0034】

編組型導電部材28は、鞘33が後退したときに、編組型導電部材が半径方向に僅かに拡張するような形状になっているか、又はその様に編まれている。他の実施形態では、編組型導電部材28は、ケーブル22又は他の調整要素が近位方向に引張られて、編組型導電部材28を長手方向に圧縮するまで、長手方向に伸張した形状を保っている。更に他の実施形態では、編組型導電部材28は、遠位先端部18が近位方向に動かされるとき、又

50

は編組型導電部材 28 が反転されるときでさえ、その弛緩した状態の半径方向の大きさと同様の半径方向の大きさを維持している。

【0035】

編組型導電部材 28 は、本発明の或る実施形態では、複数の交錯した電氣的伝導性を有するフィラメント 34 である。或る実施形態では、編組型導電部材 28 はワイヤメッシュである。フィラメント 34 は、比較的小さな断面直径を有する金属要素で形成されていて、フィラメントは可撓性で、編組型導電部材は半径方向外向きに拡張することができるようになってるのが望ましい。或る実施形態では、フィラメントは、直径が約 0.001 インチから 0.030 インチ程度の寸法を有する、丸い断面をしている。代わりに、フィラメントは、断面に平坦な辺を有しており、厚さは約 0.001 インチから 0.030 インチ程度、幅は約 0.001 から 0.030 インチ程度でもよい。フィラメントは、ニチノール型ワイヤ又は他の形状記憶合金で形成される。代わりに、フィラメントは、金属要素を織り込んだ非金属要素を含んでいて、この非金属要素が金属要素を支持し、及び/又は分離するようになっていてもよい。個々のフィラメント 34 の多重化は、編組型導電部材 28 に、例えば、300 以上のフィラメントとして行われている。多重化された又は複数のフィラメントの代わりに、少数のフィラメント、又は唯一本の連続するフィラメントを配置して、編組型導電部材 28 を形成してもよい。ここで用いる「フィラメント」又は「複数のフィラメント」という用語は、自身と交錯して編組型導電部材を形成する 1 つの連続したフィラメントを指す。

10

【0036】

各フィラメント 34 は、絶縁被覆によって互いに電氣的に隔離されている。この絶縁被覆は、例えば、ポリアミド型材料であってもよい。電極を形成する或るやり方では、編組型導電部材 28 の外周面を形成している、フィラメント上の絶縁材の一部が取り除かれる。この様にすると、フィラメント 34 それぞれが、他のフィラメントと電氣的に接触していない孤立した電極を形成し、これがマッピング及び切除に使用される。実施形態の中には、電極が別のフィラメントの被覆された部分に接触しているものもある。代わりに、特定の電極を互いに接触させて、事前に選択されたグループを形成できるようにしてもよい。フィラメント 34 から絶縁材を取り除く方法は、PCT 公告第 W002/987437 号に記載されており、その全内容を参考文献としてここに援用する。絶縁材は、フィラメント 34 の外周面の特定の部分が露出するように選択的なやり方で取り除いてもよい。このやり方では、編組型導電部材 28 が半径方向に拡張したとき、フィラメントの剥ぎ取られた部分が、優先的に、マッピング又は切除の意図された方向に向くことになる。

20

30

【0037】

また、実施形態の中には、フィラメント 34 の幾つかはマッピング又は電氣的測定に使用され、他のフィラメント 34 が切除に使用されるものもある。マッピング用フィラメントと切除用フィラメントは、独立して稼働させても、同時に稼働させてもよい。幾つかのフィラメントをマッピングに供し、他のフィラメントを切除に供するという或る応用例では、外傷を形成することと外傷の品質を測定することの両方に、1 つの編組型導電部材 28 を使用している。この様にすれば、医療処置の間に、カテーテルを交換しなくて済む。カテーテルシャフト 12 又は編組型導電部材 28 には、温度センサ（図示せず）も含まれている。

40

【0038】

ワイヤ（図示せず）は、各フィラメント 34 から、導体（図示せず）を介して、コネクタ部 16 まで走っている。マルチプレクサ又はスイッチボックスは、各フィラメント 34 が個別に制御されるように、導体に接続されている。この機能は制御装置 8 に組み込んでもよい。実施形態の中には、多数のフィラメント 34 が、マッピング用及び切除用として、まとめてグループ化されているものもある。代わりに、個々のフィラメント 34 それぞれを、1 つの点の個別的な電氣的活動をマッピングするための別々のマッピングチャンネルとして使用してもよい。フィラメント 34 に受信される信号又はフィラメント 34 に送られる切除エネルギーを設定するのにスイッチボックス又はマルチプレクサを使用すると、結

50

果的に、マッピング処理の間の電氣的活動の検知用として、及び切除処置の間のエネルギー印加用として、フィラメントの数多くの組み合わせが使用可能になる。

【0039】

カテーテル10は、更に、単極マッピング動作時に、基準電極（図示せず）が心臓の外側に在るように、シャフト12に取り付けられた基準電極を有している。

フィラメント34から受信される電気信号を個別に制御することにより、カテーテル10を、双極（差動又はフィラメント間）型マッピング及び単極（基準電極に対して1つのフィラメント）型マッピングに使用することができるようになる。

【0040】

遠位端26が制御ハンドル14内に含まれるアクチュエータにより偏向される実施形態では、カテーテル10は、操舵可能な機器である。制御ハンドル14は、カテーテルの遠位端26を偏向させるためにユーザーが使用する回転可能なサムホイールを含んでいる。サムホイール（又は、他の適した作動装置）は、シャフト部分12を通して伸張し、カテーテルの遠位端18の軸から離れた位置に繋がっている1つ又は複数のプルワイヤ（図示せず）に接続されており、1つ又は複数のプルワイヤに加えられる引張によって、カテーテルの遠位部分が所定の1つ又は複数の方向に曲がるようになっている。米国特許第5,383,852号、同第5,462,527号、及び同第5,611,777号は、操舵式カテーテル10に使用される制御ハンドル14の各種実施形態を示している。

【0041】

実施形態の中には、編組型導電部材28の遠位端18が近位方向に動かされるときに、編組型導電部材28の各部分の形状及び/又は構造的完全性を維持するのを助ける支持要素を、編組型導電部材28の近位部分が含まれているものもある。例えば、支持要素は、図6に示すように、近位端が遠位端よりも強く、厚く、又は剛性の高い支持フィラメント34'を含んでいる。他の実施形態では、図7に示すように、フィラメント34の中に支持要素を交錯させるなどして、スプライン35又は他の非フィラメント要素を含んでいる。更に別の実施形態では、フィラメント34と交錯させていない支持要素が含まれている。或る実施形態では、支持要素は、第1端が近位側錨着要素32に、第2端がキャップ24又はフィラメント34に取り付けられている。

【0042】

図7は、長手方向に非対称的な形状をした編組型導電部材28を有する本発明の実施形態を示している。この実施形態では、編組型導電部材28の最大直径36は、近位側錨着要素32よりも遠位端に近い位置にある。或る実施形態では、最大直径36は、長手方向に、近位側錨着位置から遠位側取り付け位置までの距離の3分の2を越えた位置にある。ケーブル22を近位方向に引張ってキャップ24を動かすと、スプライン35は、編組型導電部材28のより近位側の領域を支持する。

【0043】

次に、図8は、編組型導電部材28の別の形状を示している。本発明の各種実施形態に関して先に説明したように、編組型導電部材28は概ね半径方向に対称である。しかしながら、或る種の解剖学的構造は、幾何学的に対称なマッピング又は切除構造で容易に近似することのできない複雑な3次元形状を有している。その様な型式の解剖学的構造に巧く接触させるには、編組型導電部材28は、解剖学的構造に近似した形に「事前に付形し」、更に、特定の患者に見られる変型に適合できるだけの可撓性を持たせればよい。代わりに、編組型導電部材28は、組織に押し当てて、特定の患者に見られる変型に沿わせるのに十分な強度（材料、構成などの選定による）のものであってもよい。例えば、図8は、編組型導電部材28が半径方向に非対称形状となるように、中心からずれた又は非同心的なやり方でシャフト12の回りに配置された編組型導電部材28を示している。また、編組型導電部材28は、拡張形態の編組型導電部材の環状面が組織との接触を改善するために非円形面となるように、構築してもよい。図8は、編組型導電部材28が、その長手方向軸に関して非同心的に、且つ拡張形態では非対称形状を有するように構築され配置された、この種の構成の一例を示している。実施形態の中には、編組型導電部材28の長手軸

に対する非対称拡張形態及び偏心性が、編組型導電部材 28 に付加的な構造支持部を設けることにより、例えば、ニチノールワイヤ、リボンワイヤ、スプラインなどを追加することにより、生成される実施形態もある。偏心した及び/又は非対称の形状を作り出す他の適した方法には、巻きピッチを変えること、個々のフィラメントの大きさ及び/又は配置を変えること、編組型導電部材 28 内で選択的にフィラメントを変形させること、及び当業者には既知の他の適した方法、が含まれる。

【0044】

非対称形状の編組型導電部材を使えば、編組型部材及び/又はカテーテルの遠位端の概ね長手方向に対して或る角度に配置されたリング状の表面を形成することができる。この角度付の面は、或る種の組織領域とより良く接触させることができる。又別の実施形態では、編組型導電部材を反転させると平坦でない表面が形成される。例えば、フィラメントの直径に差をつければ、カテーテルに対して略垂直な部分とカテーテルに対して或る角度を成す部分とを含んだリング状の表面を形成することができる。更に別の実施形態では、カテーテルに対する表面の角度が、表面全体に亘って連続的に変化している。

10

【0045】

本発明の実施形態の中には、カテーテル 10 に、編組型導電部材 28 の作動特性を強化する数多くの被覆を施しているものもある。被覆は、多くの技法のどれを用いて施してもよく、被覆には広範なポリマー及び他の材料が含まれる。

【0046】

編組型導電部材 28 は、その摩擦係数を下げ、ひいては編組型導電部材への血栓の付着の可能性並びに血管又は心房の損傷の可能性を小さくするために、被覆される。それらの被覆は、編組型導電部材 28 を構成しているフィラメント上の絶縁部（存在する場合）と組み合わせてもよい。それらの被覆は、絶縁材自体に含まれていてもよいし、又は絶縁層を覆って被覆を施してもよい。

20

【0047】

編組型導電部材 28 は、その熱伝導性を上げ又は下げるために被覆を施してもよく、それによって編組型導電部材 28 の安全性又は有効性が改善される。熱伝導性の変化は、熱伝導要素又は熱絶縁要素を、編組型導電部材 28 を構成しているフィラメントの電氣的絶縁部に組み込むことにより、又はアセンブリに被覆を加えることにより実現される。ポリマー混合、I B A D、又は同様の技術を使用して、A g、P t、P d、A u、I r、コバルト、その他を、絶縁材に添加し、又は編組型導電部材 28 に被覆することができる。

30

【0048】

実施形態の中には、放射線不透過性被覆又はマーカーを使用して、蛍光透視法による画像化時に編組型導電部材 28 の位置を示す基準点を提供するようにした実施形態もある。放射線不透過性を与える材料には、例えば、A u、P t、I r、その他、当業者に既知の材料がある。それらの材料は、上記のように被覆として組み込まれ、使用される。

【0049】

血栓形成を低減し、編組型導電部材 28 上で血液が凝集状体になるのを防ぐために、ヘパリン及び B H の様な抗血栓形成被覆を編組型導電部材 28 に施してもよい。それらの被覆は、例えば、浸漬又は噴霧により施すことができる。

40

【0050】

先に指摘したように、編組型導電部材 28 のフィラメント 34 は、金属ワイヤ材料で構成されている。それらの材料は、例えば、M P 3 5 N、ニチノール、又はステンレス鋼である。フィラメント 34 は、上記材料を銀又はプラチナのような別の材料のコア部と組み合わせた複合材であってもよい。高導電性コア材料を別の材料と組み合わせてワイヤのシェルを形成すると、シェル材料の機械的特性がコア材料の導電性と組み合わせられて、良好な及び/又は選択可能な性能を実現することができる。使用されるコア材料の選定及び割合と、使用されるシェル材料の選定および割合との組み合わせは、特定の用途に望ましい所望の性能特性及び機械的/電氣的特性に基づいて選択される。

【0051】

50

切除又はマッピング処置中には、カテーテル 10 に、難しい又は曲がりくねった脈管構造を通過させねばならないときがある。そのようなときには、ガイド用の鞘（図示せず）が備えられていて、その中を通して、カテーテル 10 が患者の脈管構造を容易に通過できるようにしてあれば好都合である。

灌注

電極の側面と組織接触面積が与えられた場合、無線周波数（RF）エネルギーによって作成される外傷の寸法は、RF 電力レベルと暴露時間の関数であることが知られている。しかしながら、電力が更に高くなると、暴露時間は、電極 - 組織の境界面の温度が 100 に近づくとときに生じるインピーダンスの増大によって制限される。温度をこの限界以下に維持する 1 つの方法は、生理食塩水を切除電極に灌注して対流冷却を行わせ、電極 - 組織の境界面の温度を制御してインピーダンスの上昇を防ぐことである。従って、編組型導電部材 28 と外傷が付けられる組織部位の灌注は、本発明において提供される。図 9 は、編組型導電部材 28 内の灌注マニホルドの使用を示している。灌注マニホルド 100 は、編組型導電部材 28 の内側にシャフト 12 に沿って配置されている。灌注マニホルド 100 は、1 つ又は複数のポリイミド管である。編組型導電部材 28 内では、灌注マニホルドは、複数の小さい管 102 に分岐され、それらが各フィラメント 34 に沿って編組型導電部材 28 に編み込まれている。一連の孔 104 が、各管 102 に設けられている。上記各孔は、灌注のために編組型導電部材 28 の特定の部位又は部分を狙って、各種のやり方で配置され方向が設定されている。灌注マニホルド 100 は、カテーテルシャフト 12 を貫通して走っており、切除処置時などに、生理食塩水の様な灌注液を噴射するために使用される患者体外の灌注送出装置に接続されている。

10

20

【0052】

灌注システムは、血管の位置や血管直径の変化を確認するため、造影液を送出するのにも使用される。例えば、造影剤は、切除処置前に、そして切除処置後にも灌流させて、血管の直径に変化が無かったことを確認する。造影剤は、編組型導電部材 28 の配置位置を確認するため、マッピング処置の間にも使用される。切除又はマッピングの何れかの処置の際には、血栓形成を抑制するためにヘパリンの様な抗血栓形成液を灌流させてもよい。

【0053】

図 10 は、カテーテル 10 の灌流 / 灌注を提供する別のやり方を示している。図 10 に示すように、編組型導電部材 28 を構成しているフィラメント 34 は、複合ワイヤ 110 で構成されている。複合ワイヤ 110 は、切除処置の際は切除エネルギーの送出しに、マッピング処置の間は電気的活性度の検知に使用される導電性ワイヤ 112 の入っているルーメン 114 を含んでいる。複合ワイヤ 110 には、灌流ルーメン 116 も入っている。灌流ルーメン 116 は、図 9 に関連して説明したように、灌注液又は造影液を送出するのに使用される。一旦、編組型導電部材 28 が複合ワイヤ 110 で作成されると、ワイヤフィラメント 112 を取り巻く絶縁材 118 が剥ぎ取られて、電極面が形成される。次に、灌流ルーメン 116 に孔を設けて、電極面に沿って目標部位の灌流が行えるようにする。図 9 に示す実施形態と同じように、各灌流ルーメンを一体に接続してマニホルドを形成し、このマニホルドを、例えば灌流管 120 に接続し、そして流体送出装置に接続してもよい。

30

40

使用法

次に、図 11 は、本発明の或る実施形態によるカテーテルが、心内用途にどのように使用されるのかを示している。

【0054】

心内処置では、シャフト部分 12 が患者の心臓 150 に導入される。適切な画像化ガイダンス（直接的視認による評価法、カメラポート、蛍光透視法、心エコー検査法、磁気共鳴法など）を使用することができる。図 11 は、具体的に、患者の心臓の左心房にシャフト 12 が配置される様子を示している。一旦、シャフト部分 12 が、患者の左心房に達すると、鞘 33 を後退させて、編組型導電部材 28 を反転させ展開状態にするが、図示の実施形態では、編組型導電部材 28 は、遠位方向に向けたリング状面を含む円錐型形状を形成している。シャフト部分 12 に沿って外部圧力が加えられ、編組型導電部材 28 と心臓

50

組織の間に所望レベルの接触が作り出される。或る実施形態では、電気刺激のマッピングが、編組型導電部材 28 で実現される。別の実施形態では、編組型導電部材 28 に接触している心臓組織にエネルギーを印加して、環状の外傷を作成する。使用されるエネルギーは、RF (無線周波数)、DC、マイクロ波、超音波、極低温、光学的エネルギー、などである。

【0055】

実施形態の中には、編組型導電部材が、心臓に導入される前に、遠位方向に向いたリング状面を形成するように構成されるものもある。

編組型導電部材 28 は、心臓の他の室のマッピング及び/又は切除に使用することもできる。図 13 は、編組型導電部材 28 を有するカテーテル 10 を、心室頻拍症を治療する方法に使用している場合を示している。この図示の実施形態では、頻拍は、右心室又は左心室の何れでもよいが、心室 1300 の流出路 1320 から発生している。図示の方法では、編組型導電部材 28 は、図 4 に示すように部分的に反転した状態に置かれる。部分的に反転した形態では、遠位端 18 が遠位側に向いた面 1310 よりも突き出ている。この実施形態では、遠位端 18 は、部分的に流出路 1320 内へと伸張しており、編組型導電部材 28 を流出路 1320 に対して位置決めし易いようにしている。

10

【0056】

遠位端 18 は、流出路 1320 の様な血管に挿管する際に使用される長吻部を形成している。望ましければ、カテーテル 10 にもっと長い長吻部を形成する延長部を設けて、その延長部を流出路の様な血管内の更に奥まで伸張させるようにしてもよい。長吻部は、例えば、肺動脈弁 1322 を越えて伸張させるのに十分な長さであってもよい。カテーテルに長い長吻部を設けると、編組型導電部材 28 を流出路 1320 の弁口 1324 に対して位置決めし易くなる。長吻部を使って位置決めすれば、面 1310 と心内膜との安定した接触が保証されるので、信頼できるマッピング及び切除を実現することができる。

20

【0057】

図 12 は、面 1310 の一部の拡大図を示している。この例では、面 1310 は、編組型導電部材 28 のフィラメント 34 で画定されている。編組型導電部材 28 は、多数の電気的活性部位 50 を保持する基板として働いている。図示の実施形態では、電気的活性部位は、フィラメント 34 から絶縁材を選択的に除去することにより形成される。絶縁材は、ミリング又はレーザーアブレーション技法の様な何らかの適したやり方で除去される。

30

【0058】

図示の実施形態では、電気的活性部位 50 は、編組型導電部材 28 の中心から外に向いている。編組型導電部材 28 の面が組織に触れると、1つ又は複数の電気的活性部位が、当該組織と電気的接続状態になる。当技術で既知のインピーダンス測定手法を使用して、どの電気的活性部位が組織に触れているかが検出される。

【0059】

フィラメント 34 は導電性なので、電気的活性部位 50 と制御装置 8 の間の導電経路がケーブル 6 を通して形成される。制御装置 8 は、従って、電気活動部 50 と信号を送受信する。実施形態の中には、導電性フィラメントが、電気的活性部位 50 の形成されている箇所以外は電気的に絶縁されているものもある。その場合、フィラメント 34 それぞれの電気的活性部位に、制御装置 8 が別々にアクセスする。他の実施形態では、1つ又は複数のフィラメント 34 が、互いに電気的に接触している。この実施形態では、複数のフィラメントの露出した領域が、集合的に1つの電気的活性部位を形成している。

40

【0060】

電気的活性部位 50 に対して別々にアクセスすることで、制御装置 8 は、電気的活性部位 50 の内の同時にアクセスする特定の電気的活性部位を選択することにより、形成可能なパターンの電気信号を送信又は受信するように編組型導電メッシュ 28 を構成することができる。例えば、図 13 に示す面 1310 は、弁口を取り巻く四分円に分割される。各四分円の電気的活性部位は、どの四分円が頻拍症の病巣を含んでいるかを判定するためのマッピングを目的として、別々にアクセスされる。四分円のアクセス部位は、使用できる

50

構成の一例に過ぎない。制御装置 8 は、電氣的活性部位 5 0 にどの様な組み合わせでアクセスしてもよいし、又は電氣的活性部位に個別にアクセスしてもよい。こうすると、頻拍症の病巣は、非常に高い分解能で検出される。或る実施形態では、36 個の電氣的活性部位が、編組型導電部材 2 8 上に配置されている。しかしながら、どの様な数の電氣的活性部位を使用してもよい。

【0061】

電氣的活性部位に安定した基板を提供すると、マッピング又は切除のために選択された部位の分解能が上がる。編組型導電部材 2 8 は、マッピング又は切除の処置の際に安定したやり方で電氣的活性部位を保持する基板を提供するので、マッピング及び切除の処置の際には使用するのが望ましい。

10

【0062】

使用時、カテーテル 1 0 は、頻拍症の病巣と疑われる箇所付近に配置される。カテーテル 1 0 から伸張している長吻部を血管に挿管するか、面 1 3 1 0 を心臓の壁に押し付けるかして、カテーテル 1 0 は安定的に位置決めされる。編組型導電部材 2 8 は、上記のように反転させた又は部分的に反転させた形態の様な所望の形態に構成される。一旦位置決めされると、制御装置 8 は、導電フィラメントを通して選択された電氣的活性部位 5 0 から信号を受け取り、受動式マッピングを行う。或いは、当技術では既知のように、面 E G C と結び付けたペースマッピングの場合には、制御装置 8 は、導電フィラメント 3 4 を通して、選択された電氣的活性部位 5 0 に電気刺激を送る。頻拍症の病巣が検出されたら、制御装置 8 は、導電フィラメント 3 4 を通して、選択された電氣的活性部位に R F 信号を送って切除を行う。こうすると、受動式マッピング、ペースマッピング、及び / 又は切除用に、1 つのカテーテルを使用することができる。

20

【0063】

制御装置 8 は、切除用の R F エネルギーを、面 1 3 1 0 上の電氣的活性部位 5 0 全てに送って、弁口 1 3 2 4 のパラメータを概ね取り囲むように切除エネルギーを供給する。上記構成で動作させると、切除によって環状の外傷が作り出される。しかしながら、病巣の切除にも再入性回路の遮断にも環状の外傷が必要でない場合には、切除エネルギーは、異なる切除パターンを作成するために、電氣的活性部位の各グループに供給される。例えば、組織を 1 箇所切除する場合、切除エネルギーは、1 つの電氣的活性部位 5 0、又は互いに接近した少数の電氣的活性部位に供給される。或いは、1 つのグループを成す電氣的活性部位を、面 1 3 1 0 上に直線又は円弧状に配置して形成してもよい。切除エネルギーをこのグループに印加すると、直線又は円弧状の外傷が形成される。

30

【0064】

図 1 4 A、図 1 4 B、図 1 4 C は、不整脈を検出し治療するための代替の処置に編組型導電部材 2 8 を使用する場合を示している。この実施形態では、編組型導電部材 2 8 は、心室 1 3 0 0 の様な心臓の室に導入されている。この実施形態では、編組型導電部材 2 8 は、図 5 に示す形態になっており、遠位端 1 8 が図 1 3 に示すように長吻部を構成してはいない、比較的平坦な面を形成している。面 1 3 1 0 は、従って、心臓の室の壁に押し付けられる。編組型導電部材 2 8 は、可撓性を有しているので、面の形状に沿い、電氣的活性部位 5 0 と心臓の面の間的良好な電氣的且つ機械的接点を形成する。編組型導電部材 2 8 を心臓に接触させる位置は、不整脈の病巣と疑わしい位置に基づいて選択される。図 1 4 A に示すように、選択される部位は、流出路 1 3 2 0 又は他の血管に対する配置によって制限される必要は無い。

40

【0065】

一旦、導電部材 2 8 が位置決めされると、制御装置 8 は、マッピング及び / 又は切除に備えて電氣的活性部位と信号のやり取りを行う。しかしながら、編組型導電部材 2 8 をマッピングと切除の両方に使用する必要は無い。例えば、不整脈の病巣が特定されたら、組織の切除には異なる形状の切除用カテーテルを使用するのが望ましいこともある。複数のカテーテルを使用し易くするために、マッピング及び / 又は切除処理に結び付けて、当技術では既知のナビゲーションシステム 1 4 1 0 を採用してもよい。ナビゲーションシステ

50

ムは、一組の勾配付きの横方向の電場又は磁場を作成する。両横方向の場の強度に感受性を有する、電場又は磁場内に配置されたセンサーを使用して、カテーテルの位置を識別する。この様なナビゲーションシステムを使えば、例えば、編組型導電メッシュ28を心不整脈のマッピングに使用することができる。一旦、不整脈の病巣が検出されると、病巣の位置は、ナビゲーションシステムが判定した位置に関係付けられる。ナビゲーションシステムが示す所望の位置で切除を行うために追加のカテーテルを挿入してもよく、その際、編組型導電部材28は取り外しても外さなくてもよい。

【0066】

しかしながら、編組型導電メッシュは、切除用として使用することができ、広範な切除パターンを提供するように構成することができる。図14Bは、図14AにB-B線で示す方向に見た心室1300の面を示している。図14Bは、カテーテル10、従って編組型導電部材28を位置決めし直し、その後、異なる位置に置いた編組型導電部材28で切除エネルギーを印加することにより作成される切除パターンを示している。例えば、外傷1450A、1450B、1450Cは、実質的に環状の外傷である。この様な外傷は、切除エネルギーを面1310上の全ての電気的活性部位に供給することによって形成される。連続する外傷それぞれは、切除エネルギーの印加の合間に、カテーテル10をM方向に移動させることにより形成される。

10

【0067】

図14Bの実施形態において、外傷1450Dも、カテーテル10をM方向に移動させることによって形成される。上記の例では、外傷1450Dも環状であるが、半径は外傷1450A、1450B、1450Cよりも小さい。小さな外傷は、編組型導電部材28を操作して、面1310の心臓の壁に押し付けられる表面積が小さくすることで形成される。表面積は、例えば、上記ケーブル22を操作することにより変えることができる。

20

【0068】

図14Bは、編組型導電部材28が提供する別の種類の柔軟性も示している。外傷1450は、線又は線分の形状に示されている。このような外傷は、切除エネルギーを、面1310上の電気的活性部位のサブセットにだけ供給することによって形成される。図14Bで実証されるように、編組型導電部材28を使った切除によって形成される外傷の形状寸法は、カテーテル10の位置、編組型導電部材28の形状、及び切除エネルギーの駆動に使用される電気的活性部位のパターンを含む複数のパラメータを使用して制御される。

30

【0069】

図14Cは、形成される切除パターンの別の例を示している。カテーテル10は、編組型導電部材28を位置決めし直すのに所望の方向に動かすことができる。図14Cの例では、カテーテル10を円形のパターンに動かして、環状の外傷1460A、1460B、1460C、1460D、1460E、1460Fが重なり合った円形のパターンを作成している。他の外傷のパターンも可能である。例えば、図14Dに示すように、複数の環状の外傷を重ねて、オリンピックの輪に似たパターンにしてもよい。図14Dでは、外傷1470A、1470B、1470C、1470D、1470Eは、異なる位置の編組型導電部材28を使って、連続的に切除エネルギー印加することにより形成される。

【0070】

図14B、図14C、図14Dの例は、編組型導電部材28で切除を行うことにより形成される外傷のパターン形成の柔軟性を示している。この柔軟性によって、カテーテルは、心室に発生する不整脈の様な不整脈を検出し治療するのに適したものになる。編組型導電部材は、一杯に展開させると、1310の様なマッピング用の比較的大きな面となる。例えば、面1310は、直径が15mmよりも大きく、或る実施形態では、直径は25mmから30mmの間にある。この様に大きくて安定した面積に亘ってマッピングすれば、病巣の位置を正確に突き止める成功率が高くなる。また、このように広い面積に亘ってマッピングすれば、処置全体の速度が上がり、患者へのストレスが軽減する。切除エネルギーは、この比較的大きな表面に亘って構成可能なパターンで供給される。

40

【0071】

50

更に、編組型導電部材 38 が連続した面を形成していないという事実は、切除処置時の冷却にとって好都合である。冷却は、心臓の自然な血液流により行われるか、又は上に述べたように灌注によって強化される。冷却を行えば、エネルギーを高くするか又は切除時間を長くすることができ、従って、編組型導電部材 28 を、比較的深い病巣である可能性が高い心室の不整脈病巣の切除にうまく適合させることができる。このような設計は、心室頻拍症の治療にとっては特に好都合であり、病巣の位置を正確に突き止めるためのマッピング用カテーテルの安定した位置決めが従来は難しく、病巣を破壊し又は再入性回路を遮断するのに必要な広範且つ深い領域を切除するのが従来は難しかった、心室流出路の領域に病巣がある場合の治療には、とりわけ好都合である。この様な設計は、従来は治療が困難であった特発性心室頻拍症の治療にも好都合である。

10

【0072】

しかしながら、ここで説明した方法と装置は、心室頻拍症の検出と治療に結びついた使用に限られるものではない。

以上、本発明の少なくとも 1 つの実施形態の幾つかの態様を説明したが、当業者には様々な変更、修正、及び改良が容易に想起されるものと考えられる。そのような変更、修正、及び改良は、この開示の一部であり、本発明の精神と範囲に含まれるものとする。従って、これまでの説明及び図面は一例にすぎない。

【図面の簡単な説明】**【0073】**

【図 1】本発明の或る実施形態に使用されるマッピング及び切除システムの概略図である。

20

【図 2】本発明の或る実施形態に使用される、未展開状態の編組型導電部材を示している。

【図 3】本発明の或る実施形態に使用される、部分拡張状態の編組型導電部材を示している。

【図 4】本発明の或る実施形態に使用される、反転させた状態の編組型導電部材を示している。

【図 5】本発明の或る実施形態に使用される、反転させた状態の編組型導電部材において、その遠位端が編組型導電部材から遠位方向に突き出ていない反転させた状態を示している。

30

【図 6】本発明の或る実施形態に使用される、支持要素を含んでいる編組型導電部材を示している。

【図 7】本発明の或る実施形態に使用される編組型導電部材を示している。

【図 8】本発明の或る実施形態に使用される編組型導電部材の代替の実施形態を示している。

【図 9】本発明の或る実施形態による灌注の使用について示している。

【図 10】図 10 は、本発明の別の実施形態による灌注の使用について示している。

【0074】

図 10 A は、図 10 の編組型導電部材に使用されるフィラメントの拡大断面図である。

【図 11】カテーテルと編組型導電部材を使用する方法の或る実施形態を示している。

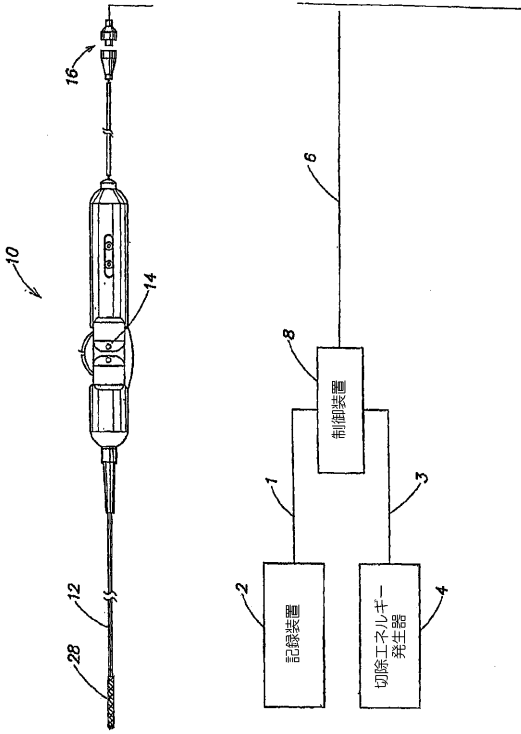
40

【図 12】カテーテルの表面上の電気的活性部位を示す画図である。

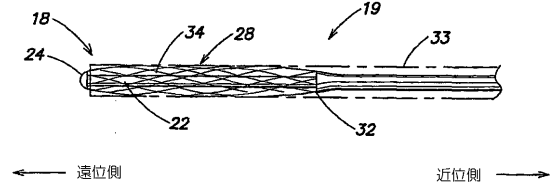
【図 13】不整脈の治療法を示す画図である。

【図 14】図 14 A は、不整脈を治療する方法を示す画図である。図 14 B は、図 14 A の方法により形成された外傷のパターンを示す画図である。図 14 C は、図 14 A の方法により形成された外傷の代替のパターンを示す画図である。図 14 D は、図 14 A の方法により形成された外傷の代替のパターンを示す画図である。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

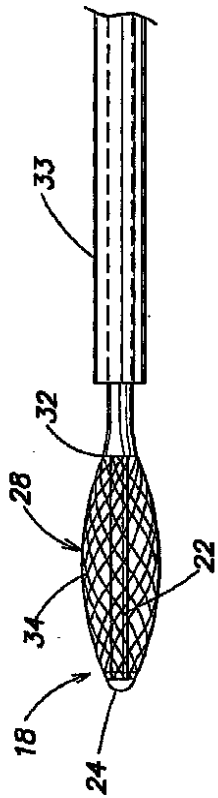


FIG. 3

【 図 4 】

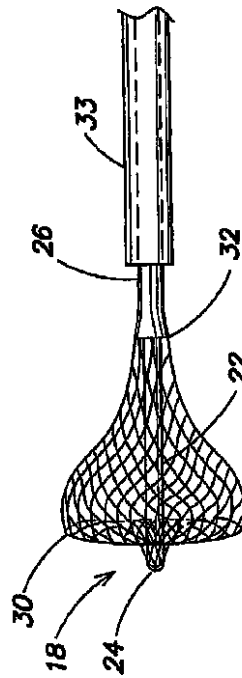


FIG. 4

【 図 5 】

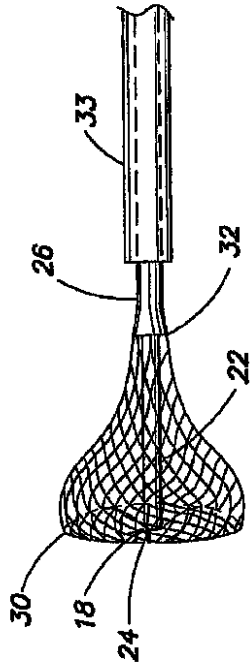


FIG. 5

【 図 6 】

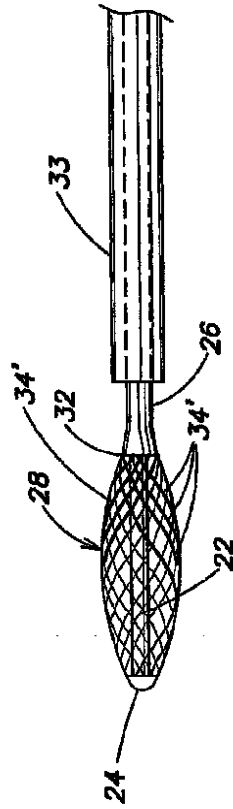


FIG. 6

【 図 7 】

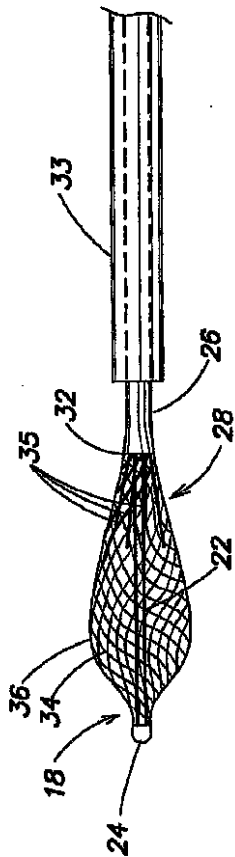


FIG. 7

【 図 8 】

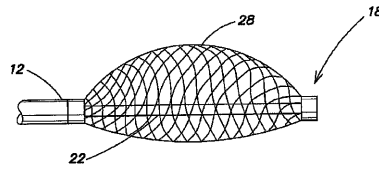


FIG. 8

【 図 9 】

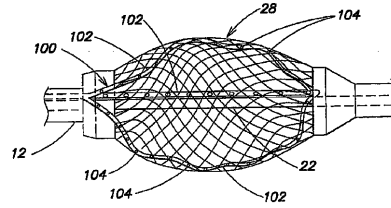


FIG. 9

【 図 10 】

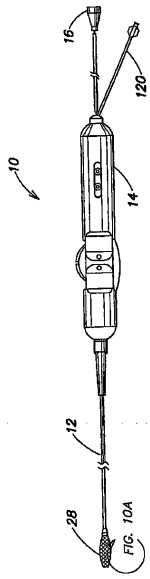


FIG. 10

【 図 10 A 】

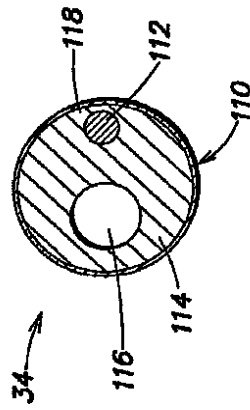


FIG. 10A

【 図 11 】

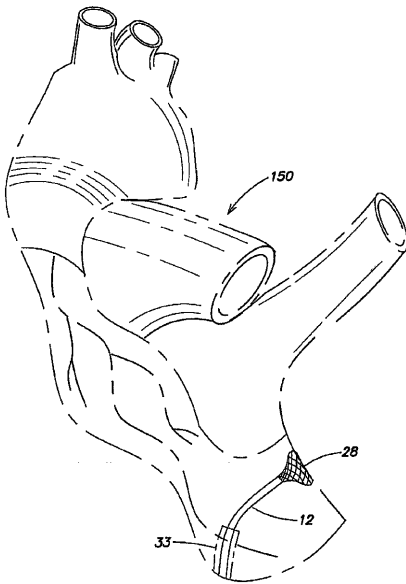


FIG. 11

【 図 12 】

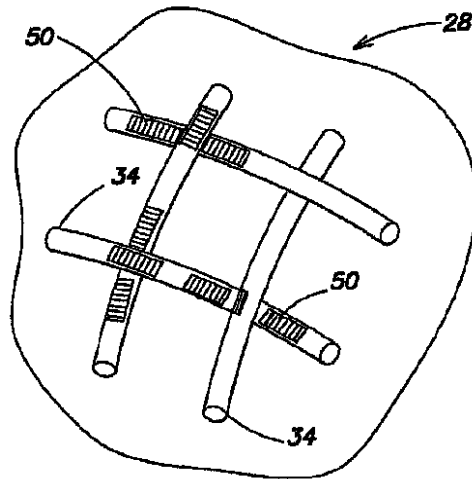
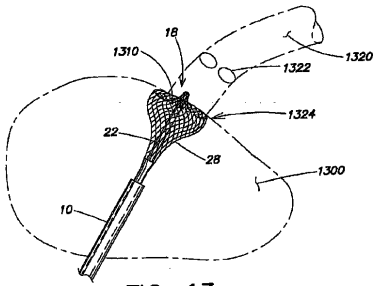
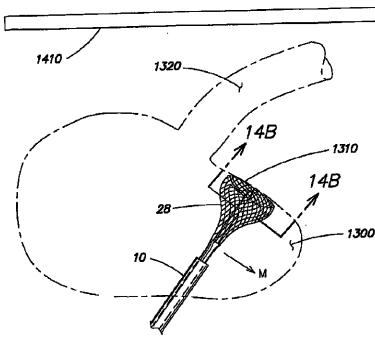


FIG. 12

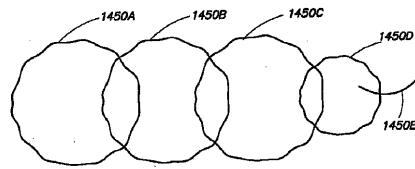
【 図 1 3 】



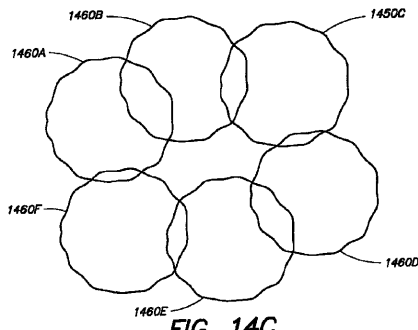
【 図 1 4 A 】



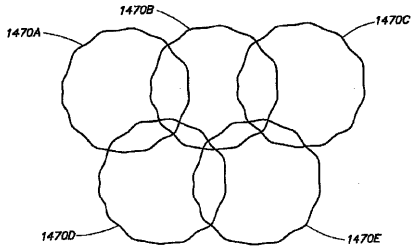
【 図 1 4 B 】



【 図 1 4 C 】



【 図 1 4 D 】



【 国際調査報告 】

60700560044



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/17081

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC: A61N 1/00(2006.01);A61B 18/18(2006.01)

USPC: 607/122,115,119;606/41
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 U.S. : 600/518; 606/41; 607/115, 116, 119, 122

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 Please See Continuation Sheet

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	US 6,837,886 B2 (Collins et al.) 4 Jan 2005 (04.01.2005), column 1 lines 50-56; col 2 lines 2-5, 10-11, 28-31, 60-67; col 3 lines 1-6, 10-12; col 4 lines 12-14, 40-43; col 5 lines 8-13, 51-54; col 6 lines 38-42; col 7 lines 42-45; col 8 lines 51-54.	1-40
X	US 6,315,778 B1 (Gambale et al.) 13 Nov 2001 (13.11.2001) entire document	1-40
Y	US 5,397,341 (Hirschberg et al.) 14 Mar 1995 (14.03.1995) column 1 lines 20-22; col 4 lines 21-28; col 6 lines 19-22.	15, 16, 20, 22, 24, 26-29, 37, 38
A	US 5,311,866 (Kagan et al.) 17 May 1994 (17.05.1994)	
A	US 5,549,108 (Edwards et al.) 27 Aug 1996 (27.08.1996)	
A	US 6,240,307 B1 (Beatty et al.) 29 May 2001 (29.05.2001)	

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

Special categories of cited documents:

* "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
* "E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
* "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
* "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family
* "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search: 03 March 2007 (03.03.2007)
 Date of mailing of the international search report: 22 MAY 2007

Name and mailing address of the ISA/US: Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450, Facsimile No. (571) 273-3201
 Authorized officer: Earl H. Layno, Telephone No. (571) 272 4949

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

21. 8. 2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US05/17081

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,292,702 B1 (King et al.) 18 Sep 2000 (J18.09.2001)	

31

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US05/17081

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST,
search terms: ablation, arrhythmia, pacing, lesion, braiding, "rf"

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74) 代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74) 代理人 100106644

弁理士 戸塚 清貴

(72) 発明者 マカダム, デーヴィッド

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 5 2 7, ミルバリー, シンディ・レイン 5

(72) 発明者 ヒー, ディン・シェン

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 7 9, タイングスボロ, ウェストフォード・ロード 3
7 7

F ターム(参考) 4C053 CC02 CC03 KK02 KK08

4C060 KK03 KK09 KK12 KK23 KK30 MM25

专利名称(译)	治疗室性心动过速的定位和切除方法		
公开(公告)号	JP2007537832A	公开(公告)日	2007-12-27
申请号	JP2007527342	申请日	2005-05-17
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	マカダムデーヴィッド ヒーデインシエン		
发明人	マカダム,デーヴィッド ヒー,デイン・シエン		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/00 A61N1/362 A61N1/05 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/042 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B5/042 A61B2018/00214 A61B2018/00839		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B17/00.320 A61N1/362 A61N1/05		
F-TERM分类号	4C053/CC02 4C053/CC03 4C053/KK02 4C053/KK08 4C060/KK03 4C060/KK09 4C060/KK12 4C060/KK23 4C060/KK30 4C060/MM25		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	60/571781 2004-05-17 US 60/571843 2004-05-17 US 60/571821 2004-05-17 US		
其他公开文献	JP2007537832A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于绘制和/或消融组织的装置包括编织的导电构件，当倒置时，该编织的导电构件形成环形表面。当将编织导电构件的远侧尖端缩回到编织导电构件中时，突起被消除，使得环形表面可以与诸如心脏壁的组织壁接触。在替代配置中，编织导电构件被配置为具有形成解剖部分的远端部分，该远端部分可用于将编织导电构件稳定地定位在血管（例如心室流出道）上。它有。编织导电构件具有多个单独存取的电活性位点，以在大面积上执行稳定的映射，以执行稳定的映射或消融以形成广泛且深的创伤是的。 .The 13

