

(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2005-528125

(P2005-528125A)

(43) 公表日 平成17年9月22日(2005.9.22)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 18/02

F I

A61B 17/36 310

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2003-530123 (P2003-530123)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月29日 (2002.9.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年5月20日 (2004.5.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2002/000794
 (87) 国際公開番号 W02003/026477
 (87) 国際公開日 平成15年4月3日 (2003.4.3)
 (31) 優先権主張番号 60/324, 937
 (32) 優先日 平成13年9月27日 (2001.9.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

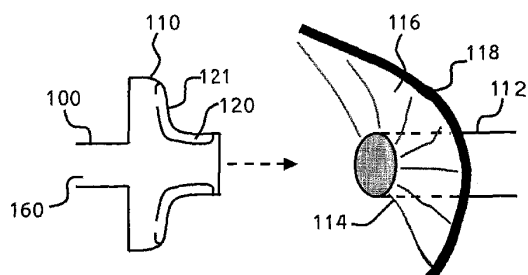
(71) 出願人 504119619
 ガリル メディカル リミテッド
 イスラエル, ヨクネアン 20 692
 , ピー. オー. ボックス 224, ヨ
 クネアン インダストリアル パーク
 (74) 代理人 100103816
 弁理士 風早 信昭
 (74) 代理人 100120927
 弁理士 浅野 典子
 (72) 発明者 ズヴロニ, ロニ
 イスラエル, 34 608 ハイファ,
 ハントケ ストリート 67
 Fターム(参考) 4C060 JJ03 JJ04

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓不整脈の冷凍外科治療のための装置、システムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、心臓不整脈の極低温治療のためのシステム、装置および方法である。詳しくは、本発明は、ジュール・トムソン冷却により冷却されるクライオプローブであって、心臓不整脈治療の特定の位置に順応したおよび順応可能な特殊な形状の治療ヘッドを有するクライオプローブである。本発明はさらに、連続した3段階の冷却を含む、心臓不整脈を治療する極低温方法である。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

特定の生体クライオ切除ターゲットの形状に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを有する形態適合クライオプローブであって、前記治療ヘッドが前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール - トムソン冷却器を備える形態適合クライオプローブ。

【請求項 2】

前記治療ヘッドを加熱するジュール - トムソン加熱器をさらに用いるようにされた請求項 1 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3】

クライオ切除ターゲットの形状に適合するようにされた治療ヘッドを有する形状順応クライオプローブであり、前記治療ヘッドが前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール - トムソン冷却器を備える形状順応クライオプローブ。 10

【請求項 4】

前記治療ヘッドを加熱するジュール - トムソン加熱器をさらに用いるようにされた請求項 3 に記載のクライオプローブ。

【請求項 5】

心臓不整脈の極低温治療用のクライオプローブであり、前記クライオプローブは、

a) 肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた形態適合治療ヘッドと、

b) 前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール - トムソン冷却器

を備えるクライオプローブ。 20

【請求項 6】

前記治療ヘッドを加熱するようにされたジュール - トムソン加熱器を備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 7】

c) 前記治療ヘッドに加圧冷却ガスを供給するようにされたガス投入内腔と、

d) 前記治療ヘッドからガスを排出するようにされたガス排出内腔

をさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 8】

複数のガス投入内腔をさらに備える請求項 7 に記載のクライオプローブ。

【請求項 9】

前記複数のガス投入内腔のそれぞれへのガスの供給が個別に制御される請求項 8 に記載のクライオプローブ。 30

【請求項 10】

前記治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 11】

熱交換配置をさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 12】

前記治療ヘッドの遠位面にアクティブ冷却モジュールをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。 40

【請求項 13】

前記アクティブ冷却モジュールが肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 14】

前記アクティブ冷却モジュールが肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 15】

前記アクティブ冷却モジュールは、肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成し、そしてさらに肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。 50

【請求項 16】

前記アクティブ冷却モジュールがさらに肺静脈口の組織を加熱するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 17】

前記治療ヘッドの前記遠位面に複数のアクティブ冷却モジュールをさらに備える請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 18】

前記複数のアクティブ冷却モジュールが放射状に配分される請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 19】

前記複数のアクティブ冷却モジュールが円周状に配分される請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 20】

前記複数のアクティブ冷却モジュールのそれぞれが個別に制御される冷却ガス源と流体連通している請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 21】

複数のガス投入内腔のそれぞれへのガスの供給が個別に制御するようにされる請求項 20 に記載のクライオプローブ。

【請求項 22】

前記アクティブ冷却モジュールが前記冷却モジュールと体組織との間で熱を伝導するようにされた熱伝導性表面を備える請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 23】

前記治療ヘッドに取り付けられる可撓性シャフトをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 24】

前記可撓性シャフトが柔軟に取り付けられた硬質のセグメントを備える請求項 23 に記載のクライオプローブ。

【請求項 25】

前記クライオプローブがさらに、前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされたセンサを備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 26】

前記センサが有線によってデータを伝送するようにされる請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 27】

前記センサが無線通信によってデータを伝送するようにされる請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 28】

前記センサが熱センサである請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 29】

前記センサが圧力センサである請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 30】

前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされた複数のセンサをさらに備える請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 31】

前記複数のセンサの少なくとも 1 つは熱センサであり、また前記複数のセンサの少なくとも 1 つは圧力センサである請求項 30 に記載のクライオプローブ。

【請求項 32】

生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを有し、これにより、前記治療ヘッドと前記生体ターゲットとの間の熱転移を向上させる形状順応クライオプローブ。

10

20

30

40

50

【請求項 3 3】

前記治療ヘッドが肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3 4】

前記治療ヘッドが膨張可能である請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3 5】

前記治療ヘッドがジュール - トムソン冷却によって冷却されるようにされる請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3 6】

前記治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスを備える請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。 10

【請求項 3 7】

前記治療ヘッドがジュール - トムソン加熱によって加熱されるようにされる請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3 8】

前記治療ヘッドが可撓性で膨張可能な外面スリーブによって画定される膨張可能容積を備える請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3 9】

前記膨張可能容積がジュール - トムソンオリフィスを通して前記膨張可能容積へと流れる冷却ガスを膨張させることによって冷却されるようにされる請求項 3 8 に記載のクライオプローブ。 20

【請求項 4 0】

前記治療ヘッドがジュール - トムソン冷却器を備える請求項 3 4 に記載のクライオプローブ。

【請求項 4 1】

a) 加圧冷却ガスを供給するガス投入内腔と、
b) 前記ガス投入内腔の終端のジュール - トムソンオリフィスと、
c) 前記ジュール - トムソンオリフィスを通るガスによって膨張するようにされた可撓性で膨張可能な外面スリーブ
を備える請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。 30

【請求項 4 2】

d) 前記治療ヘッドからガスを排出するガス排出内腔と、
e) 前記ガス排出内腔を通るガスの流れを制御するようにされたガス排出バルブ
を備える請求項 4 1 に記載のクライオプローブ。

【請求項 4 3】

ジュール - トムソン冷却器によって冷却されるようにされた内側冷却モジュールと、可撓性で膨張可能な外面スリーブ内に画定される外側膨張容積とをさらに備え、前記外側膨張容積は前記内側冷却モジュールより外側である請求項 3 2 に記載のクライオプローブ。

【請求項 4 4】

前記内側冷却モジュールがジュール - トムソンオリフィスを備える請求項 4 3 に記載のクライオプローブ。 40

【請求項 4 5】

流体移送内腔とガス投入内腔とガス排出内腔とをさらに備える請求項 4 3 に記載のクライオプローブ。

【請求項 4 6】

前記膨張容積が前記流体移送内腔と流体連通する請求項 4 3 に記載のクライオプローブ。

【請求項 4 7】

前記膨張容積が前記流体移送内腔を通して加圧下で供給される流体によって満たされると膨張するようにされる請求項 4 3 に記載のクライオプローブ。 50

【請求項 48】

前記内側冷却モジュールが前記膨張容積内の流体を冷却するようにされる請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 49】

体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされた線形クライオプローブであり、

a) ジュール - トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が 6 対 1 より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、

b) ガス投入内腔と、

c) ガス排出内腔

を備える線形クライオプローブ。

10

【請求項 50】

前記治療ヘッドがさらに絶縁性覆いを備える請求項 49 に記載のクライオプローブ。

【請求項 51】

心臓不整脈の治療のためのシステムであって、

a) センサからのデータを受け取るようにされた制御モジュールと、

b) クライオプローブであって、

i) ジュール - トムソンオリフィスを備えた治療ヘッドと、

ii) 前記ジュール - トムソンオリフィスに加圧ガスを供給するようにされたガス投入内腔とを備えたクライオプローブと、

c) 前記ガス投入内腔に加圧ガスを供給するようにされたガス供給モジュールを備えるシステム。

20

【請求項 52】

前記クライオプローブがさらに前記制御モジュールにデータを伝送するようにされたクライオプローブセンサを備える請求項 51 に記載のシステム。

【請求項 53】

前記センサが前記制御モジュールに無線通信によってデータを伝送するようにされた請求項 52 に記載のシステム。

【請求項 54】

前記クライオプローブがさらに前記制御モジュールにデータを伝送するようにされた複数のクライオプローブセンサを備える請求項 52 に記載のシステム。

30

【請求項 55】

前記クライオプローブセンサが熱センサである請求項 52 に記載のシステム。

【請求項 56】

前記クライオプローブセンサが圧力センサである請求項 52 に記載のシステム。

【請求項 57】

前記複数のセンサの少なくとも 1 つは熱センサであり、また前記複数のセンサの少なくとも 1 つは圧力センサである請求項 54 に記載のシステム。

【請求項 58】

前記ガス供給モジュールが複数の加圧ガス源を備える請求項 51 に記載のシステム。

40

【請求項 59】

前記複数の加圧ガス源が加圧冷却ガス源を備える請求項 58 に記載のシステム。

【請求項 60】

前記複数の加圧ガス源が加圧加熱ガス源を備える請求項 58 に記載のシステム。

【請求項 61】

前記複数の加圧ガス源が混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える請求項 58 に記載のシステム。

【請求項 62】

前記複数の加圧ガス源が複数の混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える請求項 61 に記載のシステム。

50

【請求項 6 3】

前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への冷却ガスの流れを制御する冷却ガス投入バルブをさらに備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 4】

前記冷却ガス投入バルブが前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 5】

前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への加熱ガスの流れを制御する加熱ガス投入バルブをさらに備える請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 6】

前記加熱ガス投入バルブが前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 7】

前記ガス供給モジュールが熱交換配置を備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

前記クライオプローブが熱交換配置を備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記クライオプローブが肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 0】

前記クライオプローブが生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを備え、これにより前記治療ヘッドと前記生体ターゲットとの間の熱の転移が向上する請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記クライオプローブが肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記治療ヘッドが膨張可能である請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記膨張可能治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスを備える請求項 7 2 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記クライオプローブが体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされる請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記クライオプローブが、

a) ジュール - トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が 6 対 1 より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、

b) ガス投入内腔と、

c) ガス排出内腔

を備える請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

心臓不整脈を治療する方法であり、

a) 心臓の心房にクライオプローブを導入することと、

b) 前記クライオプローブを肺静脈口に、前記クライオプローブのアクティブ冷却モジュールが前記肺静脈口の組織と接触するような位置に位置決めすることと、

c) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記クライオプローブを前記肺静脈口の組織に接着させる程度の第 1 の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記肺静脈口の組織に接着させることと、

d) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成す

10

20

30

40

50

る程度の第2の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(d)によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

f) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(d)によって作成された場合は、前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第3の温度まで冷却し、これにより前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成すること

を包含し、

これによって心臓不整脈を治療する方法。

10

【請求項77】

g) 伝導ブロックがステップ(d)によって作成されない場合は、前記クライオプローブを加熱して前記クライオプローブを前記接着から解放することと、

h) 前記クライオプローブを前記肺静脈口で再位置決めすること、

をさらに包含する請求項76に記載の方法。

【請求項78】

i) 前記アクティブ冷却モジュールを前記第3の温度まで冷却した後前記クライオプローブを加熱し、これにより前記伝導ブロックが作成された後、前記クライオプローブを前記接着から解放すること、

をさらに包含する請求項76に記載の方法。

20

【請求項79】

前記クライオプローブが肺静脈口の形状に適合するような大きさおよび形状とされる請求項76に記載の方法。

【請求項80】

前記クライオプローブが膨張可能な部分を備え、肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項76に記載の方法。

【請求項81】

j) 内視鏡により前記クライオプローブを心房に導入することと、

k) 前記クライオプローブの遠位部を肺静脈の開口部内に導入することと、

l) 前記膨張可能部分を膨張させること

を包含し、

これにより前記クライオプローブを前記肺静脈口の形状に順応適合させる請求項80に記載の方法。

30

【請求項82】

心臓不整脈を治療する方法であり、

a) 細長い冷却表面を備える治療ヘッドを有するクライオプローブを心房の外壁に位置決めすることと、

b) 前記冷却表面を、前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させる程度の第1の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させることと、

c) 前記冷却表面を、前記心房壁に一時的な伝導ブロックを作成する程度の第2の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記心房壁に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

d) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(c)によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(c)によって作成された場合は、前記アクティブ冷却モジュールを、前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第3の温度まで冷却し、これにより前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成すること

を包含し、

40

50

これによって心臓不整脈を治療する方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野および背景

本発明は、心臓不整脈の極低温治療のためのシステム、装置および方法に関する。詳しくは、本発明は、ジュール・トムソン冷却により冷却されるクライオプローブであって、心臓不整脈治療の特定の位置に順応したおよび順応可能な特殊な形状の治療ヘッドを有するクライオプローブに関する。本発明はさらに、連続した３段階の冷却を含む、心臓不整脈を治療する極低温方法に関する。

10

【0002】

心房細動は最も一般的な心臓不整脈である。心房細動の罹患率は年齢と共に増大し、20～35歳では1000に対して2例であるが、55～60歳では1000に対して30に、さらに80歳では1000に対して80～100に増大する。

【0003】

従って、人口の少なくとも4%が心房細動に罹り、この患者の70%以上が65歳を超えている。

【0004】

心房細動の患者は、正常人に比べて心臓発作を起こす危険率は5倍である。

【0005】

心房細動に対する薬理学的なアプローチでは1年の治療で成功率が僅か約50%であることが研究により示されている。

20

【0006】

心房細動および一般に心臓不整脈では、病的な電気伝導性経路が心筋組織内に存在する。

【0007】

不整脈の外科治療では、これらの経路を破壊し、これにより異常性電気インパルスの伝導を防ぎ、よって非同期の心房および心室収縮を防ぐことがなされる。

【0008】

不整脈治療の一般的な手法としては、心筋組織の病変部を切断または焼灼し、組織内の電気伝導を防ぐ方法がある。

30

【0009】

Coxらの米国特許第6161543号は、いくつかの周知の広く用いられている手法、特に「MAZE」法を提示している。

【0010】

現在、MAZE IIIオペレーションが心房細動の最も効果的な治療法であり、最高の長期成功率を有することが知られている。J. Coxおよび同僚によって創始されたMAZE法では、すべての潜在的なマクロのリントリー回路を妨害して心房細動を治す伝導ブロック列が作成される。このMAZE 3法は、心房の付属物の切除、肺静脈の隔離および心房の細分化を包含し、これによってリントリー回路を破壊し、そしてこれらの再形成を防ぐ。

40

【0011】

しかし、MAZE法は実行が難しく、大幅な介入を必要とするため管理が複雑となり、回復困難となることが多い。

【0012】

実際において、開胸手術を必要とするすべての治療手技、および開心手術および/または心肺機械サポートを必要とする特別な手技は、高度な技術を持つ執刀医および専用の装置を必要とする、比較的困難で危険を伴う高額の手術である。さらに、これらは、それ自体で患者に大きな外傷を与え、著しい苦痛を引き起こし、一般にその後長く困難な回復期が続く。

50

【 0 0 1 3 】

従って、心房組織の病的な電気伝導を遮断することができる損傷を作成し、これにより心房細動および心臓不整脈の他の症状の治療を可能にする一方で、患者を開胸および開心手術の外傷にさらす必要のない、侵襲性が最小限の手法が必要であることは広く認められており、またこれを有することは非常に有利となり得る。

【 0 0 1 4 】

開心手術は行わないで必要な損傷を作成する手法が進展している。これらの手法としては、体内腔への小肋間経皮貫通、管内貫カテーテルアプローチなどがある。1つの普及している手法としては、外科医が、心臓の機能を継続させたままで、心房壁に開口部を形成し、外科器具を挿入し、内部の組織を切断、焼灼または冷凍することを可能にする「パー

10

【 0 0 1 5 】

しかし、「心臓鼓動」手術は本質的な困難を伴う。最も優れた外科医でも、治療のための正確な場所に治療用プローブを位置決めし、治療に必要な期間にわたってプローブをその位置に保持することは、その場所が絶えず移動しているターゲット、鼓動している心臓の上またはその内部の選択された組織である場合、極めて困難である。

【 0 0 1 6 】

従って、鼓動している心臓の選択された部分内またはその上に治療用プローブを配置し、心臓不動化に頼らずに、そのプローブを必要な治療期間にわたって精度良くその位置に維持することを可能にする治療装置および方法が必要とされることは広く認識され、また

20

【 0 0 1 7 】

最近の実践では、肺静脈内の位置が心臓不整脈治療のターゲットとして心臓病専門家によって受け入れられている。左心房の筋肉繊維が肺静脈、特に上肺静脈を貫通していることが知られている。これらの構造内にペースメーカータイプの細胞が発見されており、これは、このような構造が異所性活動の源でありまた心房頻脈の形成に導く多数のリエントリー回路の基体であるという仮説を支持するものである。持続性心房頻脈が心房の電氣的改造を引き起こし、心房細動を生じさせることが知られている。

【 0 0 1 8 】

従って、肺静脈の心房への入口が様々な治療技法の位置となっている。しかし、絶えず鼓動している心臓の組織の切除は精度に欠け、また経壁の実現は不十分であるため、肺静脈オリフィスを切除するために高周波エネルギーおよび高強度集束超音波を用いる現在の手法を用いて成功を収めることは困難である。

30

【 0 0 1 9 】

よって、肺静脈口に円周方向の伝導ブロックを作成する手法であって、侵襲性および外傷性が最小限にされ、伝導ブロックを作成するのに十分に広くまた深い損傷を生成する一方で、心房の構造上の完全性を実質的に妨害も破壊もしない手法が必要とされることは広く認識され、またこれを有することは非常に有利となり得る。

【 0 0 2 0 】

不整脈治療の分野で極低温手法が、主に心房マッピングを行うために用いられている。心房マッピングは、組織の冷却および冷凍を利用して、内部の電気伝導の一時的な遮断物を作成する手技である。心房マッピング法によれば、検査用に組織が選択され、電気伝導を一時的に遮断するのに十分な温度に冷却される。次にこの遮断の患者の心臓のリズムに及ぼす効果を観察する。このようにして、異常性電気パルスおよび非同期収縮の原因となる領域をマッピングすることが可能である。何故なら、このような領域が冷却されると、不整脈は減少するかまたはなくなる。

40

【 0 0 2 1 】

しかし、心房マッピングは長期間にわたる緩慢な手技である。その上、現在受け入れられている治療手法は、病的な伝導の原因となる領域をマッピングする極低温マッピングを利用し、次に病的組織を切除するために、レーザ、高周波エネルギーまたは高強度集束超

50

音波による切除などの別の手法を利用する。

【0022】

従って、単一の統合された手法において病的領域のマッピングとこれら病的領域の治療とを組み合わせる装置および方法が必要とされることは広く認識され、またこれらを有することは非常に有利となり得る。このような統合された手法が、マッピングによって特定された問題位置が実際にその後切除される位置であると確証する際に高い信頼度を保証するならば、さらに有利となり得る。

【0023】

発明の要約

本発明の1つの局面によれば、特定の生体クライオ切除ターゲットの形状に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを有する形態適合クライオプローブが提供され、前記治療ヘッドは、前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール-トムソン冷却器を備え、また場合によっては、前記治療ヘッドを加熱するジュール-トムソン加熱器を備える。

10

【0024】

本発明の別の局面によれば、クライオ切除ターゲットの形状に適合するようにされた治療ヘッドを有する形状順応クライオプローブが提供され、前記治療ヘッドは、前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール-トムソン冷却器と、好ましくは、前記治療ヘッドを加熱するジュール-トムソン加熱器とを備える。

【0025】

本発明のさらに別の局面によれば、心臓不整脈の極低温治療用のクライオプローブが提供され、前記クライオプローブは、

20

- a) 肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた形態適合治療ヘッドと、
- b) 前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール-トムソン冷却器とを備える。

【0026】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記治療ヘッドを加熱するようにされたジュール-トムソン加熱器と、前記治療ヘッドに加圧冷却ガスを供給するようにされたガス投入内腔と、前記治療ヘッドからガスを排出するようにされたガス排出内腔とを備える。

【0027】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに複数のガス投入内腔を備え、前記複数のガス投入内のそれぞれへのガスの供給は個別に制御される。

30

【0028】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドはさらに、ジュール-トムソンオリフィスと、熱交換配置と、前記治療ヘッドの遠位面のアクティブ冷却モジュールとを備える。前記アクティブ冷却モジュールは、肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成し、そして肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成するようにされる。

【0029】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記アクティブ冷却モジュールはさらに、肺静脈口の組織を加熱するようにされる。

40

【0030】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記治療ヘッドの遠位面に複数のアクティブ冷却モジュールを備え、これらは放射状にまたは円周状に配分され得る。前記複数のアクティブ冷却モジュールのそれぞれは、個別に制御される冷却ガス源と流体連通している。

【0031】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、複数のガス投入内腔のそれぞれへのガスの供給は個別に制御される。

【0032】

50

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記アクティブ冷却モジュールは、前記冷却モジュールと体組織との間で熱を伝導するようにされた熱伝導性表面を備えている。

【0033】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記治療ヘッドに取り付けられる可撓性シャフトを備え、前記シャフトは柔軟に取り付けられた硬質のセグメントを備えてもよい。

【0034】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされたセンサを備える。前記センサは、有線または無線通信によってデータを伝送するようにされるとよい。

10

【0035】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記センサは熱センサまたは圧力センサである。

【0036】

前記好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされた複数のセンサを備え、前記複数のセンサの少なくとも1つは熱センサであり、また前記複数のセンサの少なくとも1つは圧力センサである。

【0037】

本発明の別の局面によれば、生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを有し、これにより、治療ヘッドと生体ターゲットとの間の熱転移を向上させる、形状順応クライオプローブが提供される。

20

【0038】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドは肺静脈口の形状に順応適合するようにされる。

【0039】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドは膨張可能であり、ジュール-トムソン冷却によって冷却されるようにされ、またジュール-トムソンオリフィスを備える。

【0040】

30

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドはジュール-トムソン加熱によって加熱されるようにされる。

【0041】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドは、可撓性で膨張可能な外面スリーブによって画定される膨張可能容積を備え、ジュール-トムソンオリフィスを通して前記膨張可能容積へと流れる冷却ガスを膨張させることによって冷却されるようにされる。

【0042】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドは、ジュール-トムソン冷却器と、加圧冷却ガスを供給するガス投入内腔と、前記ガス投入内腔の終端のジュール-トムソンオリフィスと、前記ジュール-トムソンオリフィスを通るガスによって膨張するようにされた可撓性で膨張可能な外面スリーブと、前記治療ヘッドからガスを排出するガス排出内腔と、前記ガス排出内腔を通るガスの流れを制御するようにされたガス排出バルブとを備える。

40

【0043】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、ジュール-トムソン冷却器によって冷却されるようにされた内側冷却モジュールと、可撓性で膨張可能な外面スリーブ内に画定される外側膨張容積とを備え、前記外側膨張容積は前記内側冷却モジュールより外側である。好ましくは、前記内側冷却モジュールは、ジュール-トムソンオリフィスと流体移送内腔とガス投入内腔とガス排出内腔とを備える

50

。

【0044】

好ましくは、前記膨張容積は、前記流体移送内腔と流体連通し、前記流体移送内腔を通じて加圧下で供給される流体によって満たされると膨張するようにされる。

【0045】

好ましくは、前記内側冷却モジュールは前記膨張容積内の流体を冷却するようにされる。

。

【0046】

本発明のさらに別の局面によれば、体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされた線形クライオプローブが提供される。前記クライオプローブは、

10

a) ジュール・トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が6対1より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、

b) ガス投入内腔と、

c) ガス排出内腔とを備える。

【0047】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドはさらに、絶縁性覆いを備える。

【0048】

本発明のさらに別の局面によれば、心臓不整脈の治療のためのシステムが提供され、前記システムは、

20

a) センサからのデータを受け取るようにされた制御モジュールと、

b) クライオプローブであって、

i) ジュール・トムソンオリフィスを備えた治療ヘッドと、

ii) 前記ジュール・トムソンオリフィスに加圧ガスを供給するようにされたガス投入内腔とを備えたクライオプローブと、

c) 前記ガス投入内腔に加圧ガスを供給するようにされたガス供給モジュールとを備える。

【0049】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記制御モジュールにデータを、好ましくは無線通信によって伝送するようにされたクライオプローブセンサを備える。

30

【0050】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブはさらに、前記制御モジュールにデータを伝送するようにされた、熱センサおよび圧力センサを含む、複数のクライオプローブセンサを備える。

【0051】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記ガス供給モジュールは複数の加圧ガス源を備える。

【0052】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記複数の加圧ガス源は加圧冷却ガス源を備える。

40

【0053】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記複数の加圧ガス源は加圧加熱ガス源を備える。

【0054】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記複数の加圧ガス源は、混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える。

【0055】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記複数の加圧ガス源は、複数の混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える。

50

【 0 0 5 6 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記システムはさらに、前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への冷却ガスの流れを制御する冷却ガス投入バルブを備える。

【 0 0 5 7 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記冷却ガス投入バルブは、前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である。

【 0 0 5 8 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記システムはさらに、前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への加熱ガスの流れを制御する加熱ガス投入バルブを備える。

10

【 0 0 5 9 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記加熱ガス投入バルブは、前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である。

【 0 0 6 0 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記ガス供給モジュールは熱交換配置を備える。

【 0 0 6 1 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは熱交換配置を備える。

20

【 0 0 6 2 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを備える。

【 0 0 6 3 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを備え、これにより前記治療ヘッドと前記生体ターゲットとの間の熱の転移が向上する。

【 0 0 6 4 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、肺静脈口の形状に順応適合するようにされる。

30

【 0 0 6 5 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記治療ヘッドは膨張可能であり、またジュール・トムソンオリフィスを備える。

【 0 0 6 6 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされる。

【 0 0 6 7 】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、

- a) ジュール・トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が6対1より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、
- b) ガス投入内腔と、
- c) ガス排出内腔とを備える。

40

【 0 0 6 8 】

本発明のさらに別の局面によれば、心臓不整脈を治療する方法が提供される。前記方法は、

- a) 心臓の心房にクライオプローブを導入することと、
- b) 前記クライオプローブを肺静脈口に、前記クライオプローブのアクティブ冷却モジュールが前記肺静脈口の組織と接触するような位置に位置決めすることと、
- c) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記クライオプローブを前記肺静脈口の組織に接着させる程度の第1の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記肺静脈

50

口の組織に接着させることと、

d) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成する程度の第2の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(d)によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

f) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(d)によって作成された場合は、前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第3の温度まで冷却し、これにより前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成することと、を包含し、これによって心臓不整脈を治療する。

10

【0069】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記方法はさらに、

g) 伝導ブロックがステップ(d)によって作成されない場合は、前記クライオプローブを加熱して前記クライオプローブを前記接着から解放することと、

h) 前記クライオプローブを前記肺静脈口で再位置決めすることと、さらに好ましくは

i) 前記アクティブ冷却モジュールを前記第3の温度まで冷却した後前記クライオプローブを加熱し、これにより前記伝導ブロックが作成された後、前記クライオプローブを前記接着から解放することと、を包含する。

20

【0070】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは、肺静脈口の形状に適合するような大きさおよび形状とされる。

【0071】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記クライオプローブは膨張可能な部分を備え、肺静脈口の形状に順応適合するようにされる。

【0072】

後述の本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によれば、前記方法はさらに、

j) 内視鏡により前記クライオプローブを心房に導入することと、

k) 前記クライオプローブの遠位部を肺静脈の開口部内に導入することと、

l) 前記膨張可能部分を膨張させることと、を包含し、

これにより前記クライオプローブを前記肺静脈口の形状に順応適合させる。

30

【0073】

本発明のさらに別の局面によれば、心臓不整脈を治療する方法が提供される。前記方法は、

a) 細長い冷却表面を備える治療ヘッドを有するクライオプローブを心房の外壁に位置決めすることと、

b) 前記冷却表面を、前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させる程度の第1の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させることと、

40

c) 前記冷却表面を、前記心房壁に一時的な伝導ブロックを作成する程度の第2の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記心房壁に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

d) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(c)によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ(c)によって作成された場合は、前記アクティブ冷却モジュールを、前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第3の温度まで冷却し、これにより前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成することと、を包含し、これによって心臓不整脈を治療する。

50

【 0 0 7 4 】

本発明は、心房組織の病的な電気伝導を遮断することが可能な損傷を作成する、侵襲性が最小限の手法を提供することによって、現在公知の構成の欠点を解決する。この手法は、心房細動および心臓不整脈の他の症状の治療を可能にする一方で、患者を開胸および開心手術の外傷にさらす必要がない。

【 0 0 7 5 】

本発明はさらに、心臓不動化に頼らずに、鼓動している心臓の選択された部分内にまたはその上に治療プローブを配置して、治療に必要な時間にわたってプローブを精度良くその位置に維持することが可能な治療装置および方法を提供することによって、現在公知の構成の欠点を解決する。

10

【 0 0 7 6 】

本発明はさらに、肺静脈口に周部伝導ブロックを作成する手法を提供することによって、現在公知の構成の欠点を解決する。この手法は、侵襲性および外傷性が最小限であり、また伝導ブロックを作成するのに十分な幅および深さの損傷を生成するが、心房の構造上の完全性を実質的に妨害することも破壊することもない。

【 0 0 7 7 】

本発明はさらに、不整脈の原因である病的な領域をマッピングし、これら病的な領域を単一の調整された手法で治療する一方で、マッピングによって特定された問題位置が実際に後に切除される予定の位置であると確証する際に高い信頼度を保証する装置および方法を提供することによって、現在公知の構成の欠点を解決する。

20

【 0 0 7 8 】

特に定義しない限り、本明細書で用いられるすべての技術的および科学的用語は、本発明が属する技術において通常の技能を有する者によって通常に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書において記載するものに類似するかまたはこれらと同等の方法および材料が、本発明の実施または試験において用いられ得るが、適切な方法および材料を以下に記載する。矛盾する場合は、定義を含む本特許明細書が優先する。さらに、材料、方法および実施例は、単に例示的なものであって限定するように意図されてはいない。

【 0 0 7 9 】

本発明の方法およびシステムの実現は、選択されたタスクまたはステップを手動で、自動的にまたはこれらの組み合わせで実行または完了することを包含する。さらに、本発明の方法およびシステムの好適な実施形態の実際の器具および装置によれば、いくつかの選択されたステップは、ハードウェアによって、またはいずれかのファームウェアのいずれかのオペレーティングシステム上のソフトウェアによって、もしくはこれらの組み合わせによって実現され得る。例えば、ハードウェアとしては、本発明の選択されたステップは、チップまたは回路として実現され得る。ソフトウェアとしては、本発明の選択されたステップは、いずれかの適切なオペレーティングシステムを用いるコンピュータによって実行される複数のソフトウェア命令として実現され得る。いずれの場合も、本発明の方法およびシステムの選択されたステップは、複数の命令を実行するための演算プラットフォームなどのデータプロセッサによって実行されるものとして記載され得る。

30

【 0 0 8 0 】

40

図面の簡単な説明

本発明を添付図面を参照して実施例によってのみ説明する。以下に図面を個別に詳細に参照するが、示される個々の事項は、例として示すものであって、本発明の好適な実施形態を例示的に説明する目的に限られ、本発明の原理および概念面の最も有用でまた容易に理解される説明であると思われるものを提供するために提示されるものであることを強調する。この点に関しては、本発明の構造的な詳細を、本発明の基本的な理解にとって必要である以上に詳細に示そうとする試みはなされない。図面と共になされる説明により、本発明のいくつかの形態が実際にどのように具現化されるかが当業者には明白となろう。

図 1 は、本発明の実施形態による、肺静脈口の形状に適合するようにされた形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブの簡素化概略図である。

50

図 2 は、本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールを冷却するようにされたジュール - トムソン冷却器の詳細を示す簡素化概略図である。

図 3 は、本発明の好適な実施形態による、クライオプローブの治療ヘッドの現時点で好適な推奨寸法を示す簡素化概略図である。

図 4 は、本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールの別の構成を示す簡素化概略図である。

図 5 は、本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールのさらに別の構成を示す簡素化概略図である。

図 6 は、本発明の実施形態による、クライオプローブのシャフトの形状を示す簡素化概略図である。

図 7 は、本発明の実施形態による、クライオプローブのシャフトの別の形状を示す簡素化概略図である。

図 8 は、本発明の実施形態による、管内挿入用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

図 9 は、体組織治療用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

図 10 は、本発明の実施形態による、内視鏡挿入用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

図 11 は、本発明の実施形態による、組織治療用に配置された 2 層の形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

図 12 は、本発明の実施形態による、細長い組織ヘッドを有するクライオプローブを示す簡素化概略図である。

図 13 は、本発明の実施形態による、クライオプローブの細長い組織ヘッドを示す簡素化概略図である。

図 14 は、本発明の実施形態による、形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

図 15 は、本発明の実施形態による、形状順応クライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

図 16 は、本発明の実施形態による、2 層の形状順応クライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

図 17 は、本発明の実施形態による、細長いヘッドを有するクライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【0081】

発明を実施するための最良の形態

本発明は、心臓不整脈の冷凍外科治療のための装置、システムおよび方法である。特に、本発明は、肺静脈口および心房壁内に伝導ブロックを作成するために用いることができる。

【0082】

本発明による心房不整脈の治療用に特化されたクライオプローブの原理および動作は、図面およびこれらに伴う説明を参照されるとより良く理解され得る。

【0083】

本発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、その適用において、以下の説明で述べるかまたは図面に示す構成の詳細および構成要素の配置に限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態、または様々な方法での実施または実行も可能である。また、本明細書において用いられる用語および術語は説明のために用いられるものであって、限定するものとしてみなされるべきではない。

【0084】

以下の説明をより明確にするために、先ず次の用語および語句について定義を行う。

【0085】

語句「熱交換配置」は、本明細書では、従来「熱交換器」として知られる構成要素の配

10

20

30

40

50

置、すなわち1つの構成要素から別の構成要素への熱の移動を促進するような仕方で設置された構成要素の配置を指すために用いられる。構成要素の「熱交換配置」の例としては、構成要素間の熱交換を促進するために用いられる多孔性マトリックス、多孔性マトリックス内にトンネルを統合する構造、多孔性マトリックス内にコイル状導管を含む構造、第1の導管を第2の導管の周りに巻き付けた構造、1つの導管を別の導管内に含む構造、または他の類似の構造がある。添付の図面および下記に示すこれらの図面の説明において、熱交換配置の特定の典型的な配置が図面に例示的に示されている。図面に示された熱交換配置の特定の配置は単に例示のためであって、限定することを意図するものではない。様々な図面に示される熱交換配置は、上記の熱交換配置の定義に適合する熱交換配置であり得る。

10

【0086】

語句「ジュール-トムソン熱交換器」は、本明細書では、一般に、極低温冷却または加熱のために用いられる装置を指し、該装置では、ガスが、高圧下に保持される装置の第1の領域から、低圧へと膨張することができる装置の第2の領域へと移動する。ジュール-トムソン熱交換器は、簡単な導管であってもよく、またはオリフィスを備え、これを通してガスが装置の第1の高圧領域から第2の低圧領域へと移動するようにしてもよい。ジュール-トムソン熱交換器はさらに、熱交換配置、例えば、装置の第2の領域での膨張に先立って、装置の第1の領域内のガスを冷却するために用いられる熱交換配置を備えてもよい。

【0087】

20

語句「冷却ガス」は、本明細書では、ジュール-トムソン熱交換器を通過すると冷たくなる性質をもつガスを指す。当該分野では周知のように、アルゴン、窒素、空気、クリプトン、 CO_2 、 CF_4 、キセノン、 N_2O および他の様々なガスがジュール-トムソン熱交換器内の高圧領域から低圧領域へと移動するとき、これらのガスは冷却し、またある程度は液化することもあり、極低温液化ガスプールを作る。このプロセスによりジュール-トムソン熱交換器自体も冷却し、これに接触する熱伝導性材料もまた冷却する。ジュール-トムソン熱交換器を通過すると冷たくなる性質をもつガスを、以下においては「冷却ガス」と呼ぶ。

【0088】

語句「加熱ガス」は、本明細書では、ジュール-トムソン熱交換器を通過すると熱くなる性質をもつガスを指す。ヘリウムはこの性質を持つガスの一例である。ヘリウムは高圧領域から低圧領域へと移動すると、その結果加熱される。従って、ヘリウムをジュール-トムソン熱交換器に通すと、ヘリウムが加熱する効果が得られ、これによりジュール-トムソン熱交換器自体も加熱し、これに接触する熱伝導性材料もまた加熱する。この性質をもつヘリウムおよび他のガスを、以下においては「加熱ガス」と呼ぶ。

30

【0089】

本明細書においては、「ジュール-トムソン冷却器」とは、冷却に用いられるジュール-トムソン熱交換器である。本明細書においては、「ジュール-トムソン冷却」とは、ジュール-トムソン冷却器による冷却である。本明細書においては、「ジュール-トムソン加熱器」とは、加熱に用いられるジュール-トムソン熱交換器であり、「ジュール-トム

40

【0090】

以下において肺静脈口について言及するときは、肺静脈口の内部およびこれに密接した周囲、すなわち心臓の心房内の肺静脈の入口点の内部およびこれに密接した周囲の組織について言及しているものとする。従って、例えば、肺静脈口に伝導ブロックを作成することは、肺静脈口の周囲およびその内部の心外膜組織に伝導ブロックを作成することを包含するものとする。

【0091】

以下に述べる様々な図面についての説明では、類似の参照番号は類似の構成要素を示す。

50

【0092】

図1は、本発明の実施形態による、肺静脈口の形状に一致するような大きさおよび形状とされた形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブの簡素化概略図である。

【0093】

図1は、シャフト160（ここでは省略された形態で示す）と、心臓の左心房116内から接近させる、肺静脈112の口領域114の形状に適合する形状の形態適合治療ヘッド110とを備えたクライオプローブ100を示す。クライオプローブ100は、極低温冷却を用いて肺静脈112に周部伝導ブロックを作成することによって心房不整脈を治療するように設計および構成されている。

【0094】

クライオプローブ100は開心手術を介して心房116に挿入されてもよいが、好適な動作モードでは、クライオプローブ100は侵襲性が最小限の手技で、最も好ましくは管内で心房116に挿入される。

【0095】

クライオプローブ100は、好適な実施形態では、治療ヘッド110の遠位面の周部ゾーンとして形成され、静脈112の口114のサイズおよび形状に実質的に適合するようなサイズおよび形状とされる、アクティブ冷却モジュール120を備えている。

【0096】

冷却モジュール120は、クライオ切除温度まで冷却されるようにされる。冷却モジュール120は、好ましくは、口114における心臓組織と密に接触するような形状および構成の熱伝導性遠位面121を備え、これにより冷却モジュール120と口114内およびその周囲の組織との間の熱転移を向上させる。従って、冷却モジュール120は、損傷を作成して、口領域114の組織を傷つけるかまたは切除して、これにより心房の構造上の完全性を実質的に妨害することなく、領域114内に伝導ブロックを作成するようにされる。

【0097】

次に図2に注目する。図2は、本発明の実施形態による、冷却モジュール120を冷却するようにされたジュール-トムソン冷却器の詳細を示す簡素化概略図である。

【0098】

図2は、冷却モジュール120内またはその近くに位置するジュール-トムソンオリフィス140に加圧冷却ガスを供給するようにされたガス投入内腔130を示す。ガス投入内腔130からオリフィス140を通過する加圧冷却ガスは、膨張が可能になる。加圧冷却ガスの膨張により、このガスは冷却し、その結果、冷却モジュール120、特に冷却モジュール120の遠位面121が冷却する。クライオプローブ100の治療ヘッド110が口114の組織と密に接触した状態で配置され、また冷却モジュール120がオリフィス140からの冷却ガスの膨張によって冷却されると、口114の組織と冷却モジュール120の遠位面121との間の熱接触によりこれら口組織が冷却される。

【0099】

膨張したガスは、冷却モジュール120の1つまたはそれ以上の出口123を通過して冷却モジュール120から自由に退出する。出口123の全断面積は、オリフィス140より著しく大きくされ、これによりガス流出への液圧抵抗が実質的に除かれる。ガス投入内腔130内の投入ガスとガス排出内腔132内の冷たい排出ガスとの間で熱交換を行うことによって、ガス投入内腔130内の冷却ガスを予備冷却するために、任意の熱交換配置124を用いてもよい。

【0100】

本発明の好適な実施形態では、ガス投入内腔130はさらに、加圧加熱ガスをオリフィス140に供給するようにされる。加圧加熱ガスの膨張により、そのガスが加熱し、その結果、冷却モジュール120、特に冷却モジュール120の遠位面121が加熱する。ガス排出内腔132内の熱い膨張した加熱ガスとガス投入内腔130内の投入加熱ガスとの間で熱交換を行うことによって、加熱ガスを予備加熱するために、任意の熱交換配置12

10

20

30

40

50

4を用いてもよい。

【0101】

クライオプローブ100の好適な動作モードでは、口114の組織の冷却は、いくつかの有用な効果を生み出すために用いられる。

【0102】

治療ヘッド110による口114の組織の冷却の第1の有用な効果は、治療ヘッド110をこれらの組織に接着させることである。このような接着は、治療ヘッド110と領域114との間の一時的な結合を作り出し、治療ヘッド110の肺静脈112に対する一貫した位置決めが得られ、これにより、さらなる治療上の冷却のプロセスを制御され一貫したものとすることができる。この制御され一環したプロセスは、従来の不整脈治療のプロセスとは対照的である。不整脈は好ましくは心臓鼓動を止めずに治療される。しかし、治療用プローブを動いているターゲットに向け、また治療行為を行う一方で長時間にわたってこのターゲットとの接触を維持する必要があるため、このような治療手技の困難性がさらに増大する。治療ヘッド110の冷却モジュール120が-20 近くまで冷却されるときに生じる接着により、心臓は鼓動しているにもかかわらず治療ヘッド110は口114への一貫した関係を維持するため、治療手技の継続が非常に簡単になる。

10

【0103】

さらに、治療ヘッド110と口114の組織との間の接着は容易に元に戻すことができる。上述のように、好適な実施形態では、ガス投入内腔130は加熱ガスをオリフィス140に供給するようにされている。加圧加熱ガスをオリフィス140に供給することにより、治療ヘッド110を加熱する効果が得られ、これによってヘッド110は、組織がヘッド110に凍結することによって生じた接着から解放される。従って、執刀医は、ヘッド110を治療ターゲットに対して位置決めし、ヘッド110を十分に冷却して接着させ、そしてこの位置決めを調べて接着が十分であるかどうかを決定することができる。十分である場合は、治療プロセスを続行することができる。十分でない場合は、ヘッド110を加熱して接着を解放し、執刀医はヘッド110を再び位置決めすることができる。

20

【0104】

口114の組織を冷却する第2の有用な効果を利用する、クライオプローブ100の別の好適な動作モードでは、治療ヘッド110を、好ましくは-10 から-30 の間、最も好ましくは-15 から-25 の間の中位の冷却度まで冷却する。このような中位の冷却により、冷却された組織を通る電気伝導が一時的に遮断される。この一時的な遮断は、もっと強い冷却によって生じ得る永続的な遮断のシミュレーションの効果がある。中位の冷却レベルでは、伝導の遮断は一時的且つ可逆である。従って、好適な動作モードでは、執刀医は、ヘッド110を治療ターゲットに位置決めし、接着を生じさせる程に十分にヘッド110を冷却し、そして電気伝導の一時的な遮断を生じさせる程に十分にヘッド110を冷却する（一般に、一時的な伝導遮断は、接着を生じさせる温度に近い温度で行われる）。次に執刀医はこの結果を評価してもよい。心房不整脈が低減またはなくなる場合は、ヘッド110が正確に位置決めされたことが確認される。一方、不整脈が顕著に是正されない場合は、冷却された組織に永続的な損傷がなされていないことであり、ヘッド110を加熱して接着を解放し、ヘッド110を再び位置決めするとよい。

40

【0105】

中位の冷却によって試験を行ったとき不整脈を減少させることができる位置が見つかるまで、位置決め、接着、試験、解放および再位置決めを繰り返してもよい。

【0106】

口114の組織を冷却する第3の有用な効果を利用する、クライオプローブ100の別の好適な動作モードでは、ヘッド110の適切な位置決めが実現され試験されると、口組織114をさらに冷却して、電気伝導の永続的な遮断を行う。

【0107】

治療された組織の電気伝導を永続的に遮断するためには、冷却モジュール120を好ましくは-30 から-120 の間、より好ましくは-40 から-80 の間の温度に

50

冷却して、永続的な電気伝導遮断を作成する。

【0108】

次に場合によっては、ヘッド110の加熱を行って、ヘッド110と冷凍されたときヘッド110に接着した組織との間の接着の解放を確実にする。

【0109】

次に図3に注目する。図3は、本発明の好適な実施形態による、治療ヘッド110の現時点で好適な寸法を示す簡素化概略図である。直径170は、好ましくは、5mmから25mmの間、最も好ましくは10mmから20mmの間である。直径171は、好ましくは、10mmから35mmの間、最も好ましくは15mmから25mmの間である。距離172は、好ましくは、5mmから30mmの間、最も好ましくは10mmから20mmの間である。好適な利用モードでは、外科医は様々な寸法の複数のクライオプローブ100を提供され、よって患者の静脈口にアクセスしてこれを観察した後、静脈口の実際の大きさを考慮して適切なモデルを選択することができるようにしてもよい。

10

【0110】

次に図4に注目する。図4は、本発明の実施形態による、冷却モジュール120の別の構成を示す簡素化概略図である。図4は、同心円的に配置された複数の個別に冷却可能な冷却モジュール120を有する治療ヘッド110を示す。図4では、例示的なモジュールを120Aおよび120Bとして示す。冷却モジュール120Aはガス投入内腔130Aからガスを受け取る。冷却モジュール120Bはガス投入内腔130Bからガスを受け取る。ガス投入内腔130Aおよび130Bそれぞれのガス流は個別に制御可能であり、従って冷却モジュール120Aおよび120Bの冷却も同様に個別に制御可能である。

20

【0111】

次に図5に注目する。図5は、本発明の実施形態による、冷却モジュール120のさらに別の構成を示す簡素化概略図である。図5は、放射状に配置された複数の個別に冷却可能な冷却モジュール120を有する治療ヘッド110を示す。図5では、例示的なモジュールを120E、120Fおよび120Gとして示す。冷却モジュール120Fはガス投入内腔130Fからガスを受け取る。冷却モジュール120Gはガス投入内腔130Gからガスを受け取る。他の冷却モジュール120も同様にしてガスの供給を受ける（別のガス投入内腔は図示せず）。各ガス投入内腔（例えば、130Fおよび130G）のガス流は個別に制御可能であり、従って各冷却モジュールの冷却も同様に個別に制御可能である。

30

【0112】

次に図6に注目する。図6は、本発明の実施形態による、クライオプローブ100のシャフト160の構成を示す簡素化概略図である。プローブ100のシャフト160は、好ましくは、例えばBiocompatible Tygon(R)などの可撓性材料より構成される、連続的に曲げ可能なシャフト162である。

【0113】

次に図7に注目する。図7は、本発明の実施形態による、クライオプローブ100のシャフト160の別の構成を示す簡素化概略図である。この別の構成では、プローブ100のシャフト160は、曲げ可能に互いに接続された複数の硬質のセグメント166を備えた、モジュール単位に曲げ可能なシャフト164である。

40

【0114】

図6に示した可撓性シャフト162および図7に示したモジュール単位可撓性シャフト164は、図1～5を参照して上述したクライオプローブ100のシャフト160の任意の実現例である。さらに、図6に示した可撓性シャフト162および図7に示したモジュール単位可撓性シャフト164は、図8～9を参照して後述するクライオプローブ200のシャフト160、および図10～11を参照して後述するクライオプローブ300の、さらには図12を参照して後述するクライオプローブ400のシャフト160の任意の実現例である。

【0115】

50

次に図 8 に注目する。図 8 は、本発明の実施形態による、管内挿入用に構成された形状順応クライオプローブ 200 を示す簡素化概略図である。

【0116】

形状順応クライオプローブ 200 は、可撓性の膨張可能外面スリーブ 212 内に気密状態で封入される膨張可能な内部容積 218 を有する膨張/収縮可能ヘッド 210 を備えている。クライオプローブ 200 は、収縮しているとき、管内挿入または狭い開口部を通過する必要がある他の用途にあうように構成されている。収縮しているときは、ヘッド 210 の直径は好ましくはシャフト 160 の直径より実質的に大きくはない。

【0117】

次に図 9 に注目する。図 9 は、口組織 114 または他の組織治療用に構成された形状順応クライオプローブ 200 を示す簡素化概略図である。動作において、ガス投入内腔 130 を通り、そして任意の熱交換配置 124 を通って供給される冷却ガスは、ジュール-トムソンオリフィス 140 を介して内部容積 218 に入り膨張する。オリフィス 140 を通る冷却ガスは 2 つの役割を有する。第 1 に、膨張した冷却ガスは冷たいので、膨張/収縮可能ヘッド 210 の可撓性の膨張可能外面スリーブ 212 を冷却する働きをする。第 2 に、外面スリーブ 212 内で膨張するガスはスリーブ 212 を膨らませ、ヘッド 210 を被治療組織と密に接触するような形態へと膨張させる。

【0118】

推奨される使用法では、まず、膨張/収縮可能ヘッド 210 を収縮させた状態で、ヘッド 210 の遠位部 211 を肺静脈 112 の開口部へと挿入する。次に膨張/収縮可能ヘッド 210 を冷却ガスまたはガス混合物によって冷却および膨張させて、ヘッドが口組織 114 およびその近辺の組織に対して広がるようにする。次に口組織 114 および場合によっては他の近辺の組織 214 を、上述のように、様々な程度の極低温冷却によって治療するとよい。

【0119】

内部容積 218 はガス排出内腔 132 と連通し、これにより膨張したガスがクライオプローブ 200 から排出される。

【0120】

好適な実施形態によれば、ガス排出内腔 132 からのガスの流れを制御するガス排出バルブ 220 を適切に用いることによって、容積 218 内は所望の圧力が維持される。ガス排出バルブ 220 は、場合によっては、命令モジュール 450 (図 9 には示さず) から受け取られる命令に応答する遠隔制御バルブとして実現される。好適な実施形態では、モジュール 450 は圧力センサ 222 からの圧力データを受け取るようにされる。圧力センサは、ガス排出内腔 132 内の圧力を測定し、測定値を命令モジュール 450 に有線または無線通信によって伝える。

【0121】

好適な実施形態では、ガス投入内腔 130 は、冷却ガスと同様に加熱ガスを受け取るようにされ、さらに加熱ガスと冷却ガスとの混合物を受け取るようにされる。従って、ヘッド 210 を冷却する膨張したガスを用いて、またはヘッド 210 を加熱する膨張したガスを用いて、もしくはヘッド 210 の温度を実質的に不変に保つ膨張したガスを用いて、圧力を容積 218 内に導入することができる。

【0122】

推奨される使用法では、上述のようにヘッド 210 を位置決めして膨張させると、クライオプローブ 100 の冷却および加熱の使用に関連して、特に図 2 の説明に関連して上述したように、クライオプローブ 200 は様々な方法で使用可能となり、様々な効果が得られる。

【0123】

次に図 10 に注目する。図 10 は、本発明の実施形態による、内視鏡挿入用に構成された 2 層の形状順応クライオプローブ 300 を示す簡素化概略図である。

【0124】

10

20

30

40

50

クライオプローブ 300 は、図 8 および図 9 に示したクライオプローブ 200 の特徴、用途および利点の多くを共有するが、クライオプローブ 300 の構成は異なる。クライオプローブ 300 はシャフト 160 と形状順応治療ヘッド 330 とを備えている。

【0125】

シャフト 160 はガス投入内腔 130 とガス排出内腔 132 と流体移送内腔 312 とを備えている。

【0126】

治療ヘッド 330 は、可撓性の膨張可能外面スリーブ 320 と、内側冷却器 310（内側冷却モジュール 310 とも呼ぶ）と、外面スリーブ 320 より内側で内側冷却器 310 より外側に画定される外側膨張容積 314 とを備えている。外側容積 314 はスリーブ 320 によって気密状態で封入される。

10

【0127】

内側冷却器 310 は、冷却器壁 326 内に形成され、冷却器壁は冷却器内部容積 324 を確定し、またこれを気密状態で封入する。内側冷却器 310 はさらにジュール - トムソンオリフィス 140 を備え、このオリフィスを通してガス投入内腔 130 からの加圧ガスが内部容積 324 に入り膨張する。上述したように、オリフィス 140 を通って膨張する冷却ガスは内側冷却器 310 を冷却し、またオリフィス 140 を通って膨張する加熱ガスは内側冷却器 310 を加熱する。膨張したガスはガス排出内腔 132 を通って容積 324 から排出する。

【0128】

20

クライオプローブ 300 が図 10 に示すように収縮状態にあるとき、外側膨張容積 314 には好ましくは流体は実質的に含まれていない。

【0129】

外側膨張容積 314 はシャフト 160 を通して延びる流体移送内腔 312 と流体連通状態にある。流体移送内腔 312 は、流体を外部容積 314 へおよびこれから移送するようにされる。

【0130】

治療ヘッド 330 を収縮させるには、流体を流体移送内腔 312 を通して外側容積 314 から流出させるかまたは流出するようにさせ、これにより外側容積 312 を空にするかまたは部分的に空にして、外面スリーブ 320 を収縮させ、これによりヘッド 330 を縮ませる。好適な実施形態では、縮んだときの治療ヘッド 330 の直径は、シャフト 160 の直径より実質的に大きくはなく、よって、クライオプローブ 300 は狭い開口部を通して容易に挿入され、特にプローブ 300 の管内への導入および展開が容易となる。

30

【0131】

次に図 11 に注目する。図 11 は、膨張した形状のクライオプローブ 300 を示す簡素化概略図である。

【0132】

治療ヘッド 330 を膨らませるには、流体 316 を加圧下で流体移送内腔 312 を通して外側膨張容積 314 へと押し流し、これにより、図 11 に示すように、外面スリーブ 320 を膨らませ、そして治療ヘッド 330 を膨張させる。好適な実施形態では、流体 316 は液体であるが、流体 316 は気体であってもよい。

40

【0133】

治療ヘッド 330 を冷却することが望ましい場合は、冷却ガスを加圧下でガス投入内腔 130 を通してジュール - トムソンオリフィス 140 へと供給する。ここから冷却ガスは内部容積 324 内に入って膨張し、膨張によって冷却され、冷却器壁 326 を冷却する。冷却器壁 326 は好ましくは金属などの熱伝導性材料により構成され、内側冷却器 310 と流体 316 との間の熱伝導を促進する。従って、冷却した冷却器壁 326 が流体 316 を冷却し、次に流体が外面スリーブ 320 を冷却する。よって、冷却した内側冷却器 310 が外面スリーブ 320 を冷却する。

【0134】

50

使用においては、外面スリーブ 3 2 0 を、治療が所望される口領域 1 1 4 の組織に接触または近接させて位置決めし、ヘッド 3 3 0 が口領域 1 1 4 の組織に接触または接近して位置決めされると、冷却した内側冷却器 3 1 0 がこれらの組織を冷却する。

【 0 1 3 5 】

クライオプローブ 3 0 0 の推奨される用途としては、上述のようにクライオプローブ 3 0 0 を位置決めして膨張させること、そして次に、クライオプローブ 1 0 0 に関連して、特に図 2 の説明に関連して上述したように、クライオプローブ 3 0 0 を様々な温度に冷却および加熱して口組織 1 1 4 に影響を及ぼすことがある。

【 0 1 3 6 】

図 1 0 および 1 1 に示すように、クライオプローブ 3 0 0 は、場合によっては、ガス投入内腔 1 3 0 を通って冷却器 3 1 0 へと向かう冷却ガスを予備冷却するためおよび加熱ガスを予備加熱するために、クライオプローブ 1 0 0 に関連して上述したものと類似の、1 つまたはそれ以上の熱交換配置を備える。

【 0 1 3 7 】

次に図 1 2 に注目する。図 1 2 は、本発明の実施形態による、細長いヘッドを有するクライオプローブを示す簡素化概略図である。

【 0 1 3 8 】

周知の心房不整脈の治療法として、心房壁の外側の部分に長くて細い損傷を施すことがある。図 1 2 はこのような損傷を生成するようにされたクライオプローブ 4 0 0 を示す。

【 0 1 3 9 】

クライオプローブ 4 0 0 は細長い治療ヘッド 4 1 0 とシャフト 1 6 0 とを備えている。

【 0 1 4 0 】

シャフト 1 6 0 は、ガス投入内腔 1 3 0 と、ガス排出内腔 1 3 2 と、1 つまたはそれ以上の任意の熱交換配置 1 2 4 とを備えている。

【 0 1 4 1 】

治療ヘッド 4 1 0 は、少なくとも 1 つの、好ましくは複数のジュール - トムソンオリフィスを備え、このオリフィスを通して、ガス投入内腔 1 3 2 からの加圧冷却ガスおよび加圧加熱ガスが膨張チャンバー 4 0 6 へと入る。チャンバー 4 0 6 内で膨張し膨張によって冷却する冷却ガスが、膨張チャンバー 4 0 6 を冷却する。

【 0 1 4 2 】

治療ヘッド 4 1 0 は細長い形状を有する。すなわち、治療ヘッド 4 1 0 は相対的に幅があるより長さがある。好適な長さ対幅の比率は、好ましくは 6 対 1 より大きい。例えば、治療ヘッド 4 1 0 の好適な実施形態の推奨寸法は、長さが 1 0 mm から 8 0 mm の間で、幅が 1 mm から 1 0 mm の間である。しかし、好適な利用モードでは、外科医は、様々な寸法の複数のクライオプローブ 4 0 0 を提供され、これによって治療位置にアクセスしてこれを観察した後、治療位置の実際の大きさを考慮して適切なモデルを選択することができるようにしてもよい。

【 0 1 4 3 】

次に図 1 3 に注目する。図 1 3 は、本発明の実施形態による、クライオプローブ 4 0 0 の組織ヘッド 4 1 0 を示す簡素化概略図である。図 1 3 は、狭い側から見たときの治療ヘッド 4 1 0 を示す。すなわち、図 1 3 は、図 1 2 で 4 1 2 で示した側から見たときの治療ヘッド 4 1 0 を示す。

【 0 1 4 4 】

図 1 3 では、矢印はガス投入内腔 1 3 0 から膨張チャンバー 4 0 6 に入って膨張し、そこからガス排出内腔 1 3 2 を通って排出されるガス（例えば冷却ガス）の移動を示す。冷却ガスがチャンバー 4 0 6 で膨張することによりチャンバー 4 0 6 が冷却される。好ましくはテフロン（登録商標）などの医用プラスチック材料よりなる絶縁性の覆い 4 0 2 が、ヘッド 4 1 0 の近位部 4 0 3 の外壁を絶縁し、近位部 4 0 3 と接触する組織が治療ヘッド 4 1 0 と接触することによって過度に冷却されるのを防ぐ働きをする。例えば金属片の熱伝導性表面 4 0 4 がヘッド 1 1 0 の遠位部 4 0 5 に配備され、ヘッド 4 1 0 と体組織との

10

20

30

40

50

間の熱伝導を向上される働きをする。従って、治療ヘッド410が冷却されると、伝導片404に接触するかまたは伝導片404に密に近接する組織はヘッド410によって効率的に冷却される一方で、ヘッド410の近位部403に接触するかまたはこれに密に近接する組織は、絶縁性覆い402によって保護され、治療ヘッド410による影響は比較的受けない。

【0145】

推奨される用法では、クライオプローブ400の治療ヘッド410を、心房壁の外表面に対してこれに接触して位置決めし、ここで治療ヘッド410を冷却して、心房壁組織内に伝導ブロックを作成する。クライオプローブ400の推奨される用法としては、クライオプローブ100に関連して、特に図2に関連して上記に概略を示したものが含まれる。

10

【0146】

次に図14に注目する。図14は、本発明の実施形態による、形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【0147】

図14に示すシステム90は、特に心房不整脈の治療に、とりわけ肺静脈口に伝導ブロックを形成する場合に推奨される。

【0148】

システム90は、特に図1～5を参照して上述したようなクライオプローブ100を備えている。システム90はさらに、ガス供給モジュール460と命令モジュール450とを備えている。

20

【0149】

ガス供給モジュール460は、クライオプローブ100のガス投入内腔130に圧縮ガスを供給するようにされている。

【0150】

ガス供給モジュール460は、圧縮冷却ガス源である冷却ガス源420と、圧縮加熱ガス源である加熱ガス源422とを備えている。冷却ガス源420からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである冷却ガス投入バルブ424によって制御される。加熱ガス源422からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである加熱ガス投入バルブ426によって制御される。ガス供給モジュール460はさらに一方向バルブ428を備えている。

30

【0151】

ガス供給モジュール460は場合によってはさらに、冷却ガスと加熱ガスとの選択された割合の混合物の源である混合ガス源440を備えている。混合ガス源440からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである混合ガス投入バルブ442によって制御される。

【0152】

ガス供給モジュール460はさらに場合によっては、ガス投入内腔130に向かって流れる冷却ガスからの熱をガス排出内腔132から排出される冷たい冷却ガスに転移させることによって、ガス投入内腔130に向かって流れる冷却ガスを予備冷却するようにされた、熱交換配置124を備えている。

40

【0153】

熱交換配置124はさらに、膨張によって加熱されたガス排出内腔132から排出される熱い加熱ガスからの熱をガス投入内腔130に向かって流れる圧縮加熱ガスに転移させることによって、加熱ガスを予備加熱するようにされている。

【0154】

ガス供給モジュール460はさらに、ガス投入内腔130に向かって流れる冷却ガスを冷却するための、およびガス投入内腔130に向かって流れる加熱ガスを加熱するための他の任意の手段を備えてもよい。

【0155】

命令モジュール450は、1つまたはそれ以上の任意の熱センサ430および1つまた

50

はそれ以上の任意の圧力センサ 4 3 2 からのリアルタイムのデータを受け取るようにされている。熱センサ 4 3 0 は熱電対または他の形態の熱センサでよい。

【 0 1 5 6 】

熱センサ 4 3 0 および圧力センサ 4 3 2 は、図 1 4 に示すように、クライオプローブ 1 0 0 の治療ヘッド 1 1 0 内に設置しても、またはクライオプローブ 1 0 0 のシャフト 1 6 0 内に設置してもよく、もしくはガス供給モジュール 4 6 0 内の様々な箇所に設置してもよい。

【 0 1 5 7 】

熱センサ 4 3 0 は、温度データを命令モジュール 4 5 0 にリアルタイムに伝達するようにされている。圧力センサ 4 3 2 もまた、圧力データを命令モジュール 4 5 0 にリアルタイムに伝達するようにされている。

10

【 0 1 5 8 】

命令モジュール 4 5 0 は、熱センサ 4 3 0 からのおよび圧力センサ 4 3 2 からのデータを受け取るようにされている。命令モジュール 4 5 0 はさらに、オペレータからの指令を受け取るようにされている。命令モジュール 4 5 0 は好ましくはメモリ 4 5 2 とディスプレイ 4 5 4 とを備えている。命令モジュール 4 5 0 は、好ましくは、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータを表示し、またオペレータから受け取った指令を表示するようにされている。命令モジュール 4 5 0 は、命令を冷却ガス投入バルブ 4 2 4、加熱ガス投入バルブ 4 2 6 および混合ガス投入バルブ 4 4 2 に送るようにされ、また場合によってはさらに、命令をシステム 9 0 の他のバルブおよび制御装置に送るようにされている。

20

【 0 1 5 9 】

命令モジュール 4 5 0 はさらに、好ましくは、冷却ガス投入バルブ 4 2 4、加熱ガス投入バルブおよび混合ガス投入バルブ 4 4 2 に送るべき命令をアルゴリズムによって選択または生成するようにされている。このような命令は、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータのアルゴリズム評価に基づき、さらにオペレータから受け取った指令に基づいている。このようにして使用されるアルゴリズムはメモリ 4 5 2 に保存されるとよい。

【 0 1 6 0 】

命令モジュール 4 5 0 はさらに、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータおよびオペレータから受け取った指令を、後で表示および分析するために、メモリ 4 5 2 に記録するようにされている。

30

【 0 1 6 1 】

好適な使用においては、命令モジュール 4 5 0 は、複数のガス源からの流れを調整して、ジュール・トムソンオリフィスで膨張したとき選択された冷却度を与える混合物を生成することによって、オペレータからの指令に応答するようにされている。上述したように、心房不整脈治療の治療プロセスにおける選択されたステップでは、治療プロセスのさまざまな段階の間に選択された冷却度が必要となる場合もある。命令モジュール 4 5 0 は、好ましくは、治療ヘッド 1 1 0 内に選択された冷却度を与えるような選択されたガス混合物を、ガス投入内腔 1 3 0 に送達するようにされている。好適な実施形態では、命令モジュール 4 5 0 は、この選択されたガス混合物を、冷却ガスと加熱ガスとの予め選択された混合に従って送達するようにされている。さらに好適な実施形態では、命令モジュール 4 5 0 は、この選択されたガス混合物を、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取った温度および圧力データに応答して、ガス投入バルブ 4 2 4、4 2 6 および 4 4 2 に送られるアルゴリズムによって選択された命令に従って送達するようにされている。

40

【 0 1 6 2 】

ガス供給モジュール 4 6 0 の別の好適な実施形態（図示せず）では、複数の混合ガス源 4 4 0（例えば 4 4 0 A、4 4 0 B など）が提供され、それぞれが加熱ガスと冷却ガスとの選択された割合の混合物を供給するようにされている。好ましくは、混合ガス源 4 4 0 のそれぞれが、上述のように、不整脈治療の特定の段階にとって所望の冷却度を与えるようにされた混合物を提供する。

【 0 1 6 3 】

50

システム 90 の任意の実施形態では、クライオプローブ 100 は複数のガス投入内腔を備え、ガス供給モジュール 460 は、場合によっては、複数の冷却ガス投入バルブ 424 (例えば 424 A、424 B、424 C) と、複数の加熱ガス投入バルブ 426 (例えば 426 A、426 B、426 C) と、任意に複数の混合ガス投入バルブ 442 (例えば 442 A、442 B、442 C) と (図 14 には示さず) を備えている。好適な実施形態では、命令モジュール 450 は、これら複数のガス投入バルブのそれぞれを個別に制御し、これにより複数のアクティブな冷却モジュール 120 (例えば 120 A、120 B、120 E、120 F、120 G) のそれぞれの冷却および加熱を個別に制御するようにされる。

【0164】

10

次に図 15 に注目する。図 15 は、本発明の実施形態による、形状順応クライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【0165】

図 15 に示すシステム 91 は、特に心房不整脈の治療に、とりわけ肺静脈口に伝導ブロックを形成する場合に推奨される。

【0166】

システム 91 は、特に図 8 および図 9 を参照して上述したような形状順応クライオプローブ 200 を備えている。システム 91 はさらに、ガス供給モジュール 460 と命令モジュール 450 とを備えている。

【0167】

20

ガス供給モジュール 460 は、クライオプローブ 200 のガス投入内腔 130 に圧縮ガスを供給するようにされている。

【0168】

ガス供給モジュール 460 は、圧縮冷却ガス源である冷却ガス源 420 と、圧縮加熱ガス源である加熱ガス源 422 とを備えている。冷却ガス源 420 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである冷却ガス投入バルブ 424 によって制御される。加熱ガス源 422 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである加熱ガス投入バルブ 426 によって制御される。ガス供給モジュール 460 はさらに一方向バルブ 428 を備えている。

【0169】

30

ガス供給モジュール 460 は場合によってはさらに、冷却ガスと加熱ガスとの選択された割合の混合物の源である混合ガス源を備えている。混合ガス源 440 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである混合ガス投入バルブ 442 によって制御される。

【0170】

ガス供給モジュール 460 はさらに場合によっては、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスからの熱をガス排出内腔 132 から排出される冷たい冷却ガスに転移させることによって、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスを予備冷却するようにされた、熱交換配置 124 を備えている。

【0171】

40

熱交換配置 124 はさらに、膨張によって加熱されたガス排出内腔 132 から排出される熱い加熱ガスからの熱をガス投入内腔 130 に向かって流れる圧縮加熱ガスに転移させることによって、加熱ガスを予備加熱するようにされている。

【0172】

ガス供給モジュール 460 はさらに、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスを冷却するための、およびガス投入内腔 130 に向かって流れる加熱ガスを加熱するための他の任意の手段を備えてもよい。

【0173】

命令モジュール 450 は、1 つまたはそれ以上の任意の熱センサ 430 および 1 つまたはそれ以上の任意の圧力センサ 432 からのリアルタイムのデータを受け取るようにされている。熱センサ 430 は熱電対または他の形態の熱センサでよい。

50

【0174】

熱センサ430および圧力センサ432は、図15に示すように、クライオプローブ200の治療ヘッド210内に設置しても、またはクライオプローブ200のシャフト160内に設置してもよく、もしくはガス供給モジュール450内の様々な箇所に設置してもよい。

【0175】

熱センサ430は、温度データを命令モジュール450にリアルタイムに伝達するようにされている。圧力センサ432もまた、圧力データを命令モジュール450にリアルタイムに伝達するようにされている。

【0176】

命令モジュール450は、熱センサ430からのおよび圧力センサ432からのデータを受け取るようにされている。命令モジュール450はさらに、オペレータからの指令を受け取るようにされている。命令モジュール450は好ましくはメモリ452とディスプレイ454とを備えている。命令モジュール450は、好ましくは、センサ430および432から受け取ったデータを表示し、またオペレータから受け取った指令を表示するようにされている。命令モジュール450は、命令を冷却ガス投入バルブ424、加熱ガス投入バルブ426および混合ガス投入バルブ442に送るようにされ、また場合によってはさらに、命令をシステム91の他のバルブおよび制御装置に送るようにされている。

【0177】

命令モジュール450はさらに、好ましくは、冷却ガス投入バルブ424、加熱ガス投入バルブ426および混合ガス投入バルブ442に送るべき命令をアルゴリズムによって選択または生成するようにされている。このような命令は、センサ430および432から受け取ったデータのアルゴリズム評価に基づき、さらにオペレータから受け取った指令に基づいている。このようにして使用されるアルゴリズムはメモリ452に保存されるとよい。

【0178】

命令モジュール450はさらに、センサ430および432から受け取ったデータおよびオペレータから受け取った指令を、後で表示および分析するために、メモリ452に記録するようにされている。

【0179】

さらに、システム91では、命令モジュール450は、命令をガス排出バルブ220に送り、これによりガス排出内腔132からのガス流を制御するようにされていることに注目される。従って、ガス供給モジュール460からガス投入内腔130へのガスの流入、およびガス排出内腔132からのガスの流出を調整することによって、命令モジュール450は、クライオプローブ200のヘッド210の内部容積218内の圧力を制御し、これによりクライオプローブ200の膨張/収縮可能ヘッド210の膨張および収縮を制御するようにされている。制御モジュール450は、好ましくは、アルゴリズム制御の下で、予め設定されたプログラムされた指令に従って、またはオペレータからリアルタイムに受け取る指令に従って、ヘッド210の膨張および収縮を制御する。

【0180】

好適な使用においては、命令モジュール450は、複数のガス源からの流れを調整して、ジュール・トムソンオリフィスで膨張したとき選択された冷却度を与えるような混合物を生成することによって、オペレータからの指令に応答するようにされている。上述したように、心房不整脈治療の治療プロセスにおける選択されたステップでは、治療プロセスのさまざまな段階の間に選択された冷却度が必要となる場合もある。命令モジュール450は、好ましくは、治療ヘッド110内に選択された冷却度を与えるような選択されたガス混合物を、ガス投入内腔130に送達するようにされている。好適な実施形態では、命令モジュール450は、この選択されたガス混合物を、冷却ガスと加熱ガスとの予め選択された混合に従って送達するようにされている。さらに好適な実施形態では、命令モジュール450は、この選択されたガス混合物を、センサ430および432から受け取った

10

20

30

40

50

温度および圧力データに応答して、ガス投入バルブ 4 2 4 , 4 2 6 および 4 4 2 に送られるアルゴリズムによって選択された命令に従って送達するようにされている。

【 0 1 8 1 】

ガス供給モジュール 4 6 0 の別の好適な実施形態（図示せず）では、複数の混合ガス源 4 4 0（例えば 4 4 0 A、4 4 0 B など）が提供され、それぞれが加熱ガスと冷却ガスとの選択された割合の混合物を供給するようにされている。好ましくは、混合ガス源 4 4 0 のそれぞれが、上述のように、不整脈治療の特定の段階にとって所望の冷却度を与えるようにされた混合物を提供する。

【 0 1 8 2 】

次に図 1 6 に注目する。図 1 6 は、本発明の実施形態による、2 層の形状順応クライオ
10
プローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【 0 1 8 3 】

図 1 6 に示すシステム 9 2 は、特に心房不整脈の治療に、とりわけ肺静脈口に伝導ブロックを形成する場合に推奨される。

【 0 1 8 4 】

システム 9 2 は、特に図 1 0 および図 1 1 を参照して上述したような 2 層の形状順応クライオプローブ 3 0 0 を備えている。システム 9 2 はさらに、ガス供給モジュール 4 6 0 と命令モジュール 4 5 0 と流体ポンプ 4 7 0 とを備えている。

【 0 1 8 5 】

流体ポンプ 4 7 0 は、クライオプローブ 3 0 0 の流体移送内腔 3 1 2 に流体を注入する
20
ようにされている。流体ポンプ 4 7 0 はまた好ましくは、流体移送内腔 3 1 2 から流体を吐き出すようにされている。もしくは、流体ポンプ 4 7 0 は、流体が流体移送内腔 3 1 2 から流出するのを可能にするようにされている。流体ポンプ 4 7 0 は好ましくは命令モジュール 4 5 0 からの命令に応答するようにされている。

【 0 1 8 6 】

ガス供給モジュール 4 6 0 は、クライオプローブ 3 0 0 のガス投入内腔 1 3 0 に圧縮ガスを供給するようにされている。

【 0 1 8 7 】

ガス供給モジュール 4 6 0 は、圧縮冷却ガス源である冷却ガス源 4 2 0 と、圧縮加熱ガス源である加熱ガス源 4 2 2 とを備えている。冷却ガス源 4 2 0 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである冷却ガス投入バルブ 4 2 4 によって制御される。加熱ガス源 4 2 2 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである加熱ガス投入バルブ 4 2 6 によって制御される。ガス供給モジュール 4 6 0 はさらに一方向バルブ 4 2 8 を備えている。
30

【 0 1 8 8 】

ガス供給モジュール 4 6 0 は場合によってはさらに、冷却ガスと加熱ガスとの選択された割合の混合物の源である混合ガス源を備えている。混合ガス源 4 4 0 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである混合ガス投入バルブ 4 4 2 によって制御される。

【 0 1 8 9 】

ガス供給モジュール 4 6 0 はさらに場合によっては、ガス投入内腔 1 3 0 に向かって流
40
れる冷却ガスからの熱をガス排出内腔 1 3 2 から排出される冷たい冷却ガスに転移させることによって、ガス投入内腔 1 3 0 に向かって流れる冷却ガスを予備冷却するようにされた、熱交換配置 1 2 4 を備えている。

【 0 1 9 0 】

熱交換配置 1 2 4 はさらに、膨張によって加熱されたガス排出内腔 1 3 2 から排出される熱い加熱ガスからの熱をガス投入内腔 1 3 0 に向かって流れる圧縮加熱ガスに転移させることによって、加熱ガスを予備加熱するようにされている。

【 0 1 9 1 】

ガス供給モジュール 4 6 0 はさらに、ガス投入内腔 1 3 0 に向かって流れる冷却ガスを冷却するための、およびガス投入内腔 1 3 0 に向かって流れる加熱ガスを加熱するための
50

他の任意の手段を備えてもよい。

【0192】

命令モジュール450は、1つまたはそれ以上の任意の熱センサ430および1つまたはそれ以上の任意の圧力センサ432からのリアルタイムのデータを受け取るようにされている。熱センサ430は熱電対または他の形態の熱センサでよい。

【0193】

熱センサ430および圧力センサ432は、図16に示すように、クライオプローブ300の治療ヘッド330内に設置しても、またはクライオプローブ300のシャフト160内に設置してもよく、もしくはガス供給モジュール450内の様々な箇所に設置してもよい。

10

【0194】

熱センサ430は、温度データを命令モジュール450にリアルタイムに伝達するようにされている。圧力センサ432もまた、圧力データを命令モジュール450にリアルタイムに伝達するようにされている。

【0195】

命令モジュール450は、熱センサ430からのおよび圧力センサ432からのデータを受け取るようにされている。命令モジュール450はさらに、オペレータからの指令を受け取るようにされている。命令モジュール450は好ましくはメモリ452とディスプレイ454とを備えている。命令モジュール450は、好ましくは、センサ430および432から受け取ったデータを表示し、またオペレータから受け取った指令を表示するようにされている。命令モジュール450は、命令を冷却ガス投入バルブ424、加熱ガス投入バルブ426および混合ガス投入バルブ442に送るようにされ、また場合によってはさらに、命令をシステム92の他のバルブおよび制御装置に送るようにされている。

20

【0196】

命令モジュール450はさらに、好ましくは、冷却ガス投入バルブ424、加熱ガス投入バルブ426および混合ガス投入バルブ442に送られる命令をアルゴリズムによって選択または生成するようにされている。このような命令は、センサ430および432から受け取ったデータのアルゴリズム評価に基づき、さらにオペレータから受け取った指令に基づいている。このようにして使用されるアルゴリズムはメモリ452に保存されるとよい。

30

【0197】

命令モジュール450はさらに、センサ430および432から受け取ったデータおよびオペレータから受け取った指令を、後で表示および分析するために、メモリ452に記録するようにされている。

【0198】

システム92では、命令モジュール450はさらに、命令を流体ポンプ470に送り、これにより流体の流体移送内腔312への流入およびこれからの流出を制御するようにされている。従って、流体移送内腔312へのおよびこれからの流体の流れを制御することによって、命令モジュール450はクライオプローブ300の外側容積314内の圧力を制御し、これによりクライオプローブ300の形状順応治療ヘッド330の膨張および収縮を制御するようにされている。制御モジュール450は、好ましくは、アルゴリズム制御の下で、予め設定されたプログラムされた指令に従って、またはオペレータからリアルタイムに受け取る指令に従って、ヘッド330の膨張および収縮を制御する。

40

【0199】

好適な使用においては、命令モジュール450は、複数のガス源からの流れを調整して、ジュール・トムソンオリフィスで膨張したとき選択された冷却度を与えるような混合物を生成することによって、オペレータからの指令に応答するようにされている。上述したように、心房不整脈治療の治療プロセスにおける選択されたステップでは、治療プロセスのさまざまな段階の間に選択された冷却度が必要となる場合もある。命令モジュール450は、好ましくは、治療ヘッド110内に選択された冷却度を与えるような選択されたガ

50

ス混合物を、ガス投入内腔 130 に送達するようにされている。好適な実施形態では、命令モジュール 450 は、この選択されたガス混合物を、冷却ガスと加熱ガスとの予め選択された混合に従って送達するようにされている。さらに好適な実施形態では、命令モジュール 450 は、この選択されたガス混合物を、センサ 430 および 432 から受け取った温度および圧力データに応答して、ガス投入バルブ 424, 426 および 442 に送られるアルゴリズムによって選択された命令に従って送達するようにされている。

【0200】

ガス供給モジュール 460 の別の好適な実施形態（図示せず）では、複数の混合ガス源 440（例えば 440A、440B など）が提供され、それぞれが加熱ガスと冷却ガスとの選択された割合の混合物を供給するようにされている。好ましくは、混合ガス源 440 のそれぞれが、上述のように、不整脈治療の特定の段階にとって所望の冷却度を与えるようにされた混合物を提供する。

10

【0201】

次に図 17 に注目する。図 17 は、本発明の実施形態による、細長いヘッドを有するクライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【0202】

図 17 に示すシステム 93 は、特に心房不整脈の治療に、とりわけ肺静脈口に伝導ブロックを形成する場合に推奨される。

【0203】

システム 93 は、特に図 12 を参照して上述したような細長い治療ヘッドを有するクライオプローブ 400 を備えている。システム 93 はさらに、ガス供給モジュール 460 と命令モジュール 450 とを備えている。

20

【0204】

ガス供給モジュール 460 は、クライオプローブ 400 のガス投入内腔 130 に圧縮ガスを供給するようにされている。

【0205】

ガス供給モジュール 460 は、圧縮冷却ガス源である冷却ガス源 420 と、圧縮加熱ガス源である加熱ガス源 422 とを備えている。冷却ガス源 420 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである冷却ガス投入バルブ 424 によって制御される。加熱ガス源 422 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである加熱ガス投入バルブ 426 によって制御される。ガス供給モジュール 460 はさらに一方向バルブ 428 を備えている。

30

【0206】

ガス供給モジュール 460 は場合によってはさらに、冷却ガスと加熱ガスとの選択された割合の混合物の源である混合ガス源を備えている。混合ガス源 440 からのガス流は、好ましくは遠隔制御可能なバルブである混合ガス投入バルブ 442 によって制御される。

【0207】

ガス供給モジュール 460 はさらに場合によっては、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスからの熱をガス排出内腔 132 から排出される冷たい冷却ガスに転移させることによって、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスを予備冷却するようにされた、熱交換配置 124 を備えている。

40

【0208】

熱交換配置 124 はさらに、膨張によって加熱されたガス排出内腔 132 から排出される熱い加熱ガスからの熱をガス投入内腔 130 に向かって流れる圧縮加熱ガスに転移させることによって、加熱ガスを予備加熱するようにされている。

【0209】

ガス供給モジュール 460 はさらに、ガス投入内腔 130 に向かって流れる冷却ガスを冷却するための、およびガス投入内腔 130 に向かって流れる加熱ガスを加熱するための他の任意の手段を備えてもよい。

【0210】

50

命令モジュール 4 5 0 は、1 つまたはそれ以上の任意の熱センサ 4 3 0 および 1 つまたはそれ以上の任意の圧力センサ 4 3 2 からのリアルタイムのデータを受け取るようにされている。熱センサ 4 3 0 は熱電対または他の形態の熱センサでよい。

【0 2 1 1】

熱センサ 4 3 0 および圧力センサ 4 3 2 は、図 1 7 に示すように、クライオプローブ 4 0 0 の治療ヘッド 4 1 0 内に設置しても、またはクライオプローブ 4 0 0 のシャフト 1 6 0 内に設置してもよく、もしくはガス供給モジュール 4 5 0 内の様々な箇所に設置してもよい。

【0 2 1 2】

熱センサ 4 3 0 は、温度データを命令モジュール 4 5 0 にリアルタイムに伝達するようにされている。圧力センサ 4 3 2 もまた、圧力データを命令モジュール 4 5 0 にリアルタイムに伝達するようにされている。

【0 2 1 3】

命令モジュール 4 5 0 は、熱センサ 4 3 0 からのおよび圧力センサ 4 3 2 からのデータを受け取るようにされている。命令モジュール 4 5 0 はさらに、オペレータからの指令を受け取るようにされている。命令モジュール 4 5 0 は好ましくはメモリ 4 5 2 とディスプレイ 4 5 4 とを備えている。命令モジュール 4 5 0 は、好ましくは、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータを表示し、またオペレータから受け取った指令を表示するようにされている。命令モジュール 4 5 0 は、命令を冷却ガス投入バルブ 4 2 4、加熱ガス投入バルブ 4 2 6 および混合ガス投入バルブ 4 4 2 に送るようにされ、また場合によってはさらに、命令をシステム 9 3 の他のバルブおよび制御装置に送るようにされている。

【0 2 1 4】

命令モジュール 4 5 0 はさらに、好ましくは、冷却ガス投入バルブ 4 2 4、加熱ガス投入バルブ 4 2 6 および混合ガス投入バルブ 4 4 2 に送られる命令をアルゴリズムによって選択または生成するようにされている。このような命令は、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータのアルゴリズム評価に基づき、さらにオペレータから受け取った指令に基づいている。このようにして使用されるアルゴリズムはメモリ 4 5 2 に保存されるとよい。

【0 2 1 5】

命令モジュール 4 5 0 はさらに、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取ったデータおよびオペレータから受け取った指令を、後で表示および分析するために、メモリ 4 5 2 に記録するようにされている。

【0 2 1 6】

好適な使用においては、命令モジュール 4 5 0 は、複数のガス源からの流れを調整して、ジュール・トムソンオリフィスで膨張したとき選択された冷却度を与えるような混合物を生成することによって、オペレータからの指令に応答するようにされている。上述したように、心房不整脈治療の治療プロセスにおける選択されたステップでは、治療プロセスのさまざまな段階の間に選択された冷却度が必要となる場合もある。命令モジュール 4 5 0 は、好ましくは、治療ヘッド 1 1 0 内に選択された冷却度を与えるような選択されたガス混合物を、ガス投入内腔 1 3 0 に送達するようにされている。好適な実施形態では、命令モジュール 4 5 0 は、この選択されたガス混合物を、冷却ガスと加熱ガスとの予め選択された混合に従って送達するようにされている。さらに好適な実施形態では、命令モジュール 4 5 0 は、この選択されたガス混合物を、センサ 4 3 0 および 4 3 2 から受け取った温度および圧力データに응答して、ガス投入バルブ 4 2 4、4 2 6 および 4 4 2 に送られるアルゴリズムによって選択された命令に従って送達するようにされている。

【0 2 1 7】

ガス供給モジュール 4 6 0 の別の好適な実施形態（図示せず）では、複数の混合ガス源 4 4 0（例えば 4 4 0 A、4 4 0 B など）が提供され、それぞれが加熱ガスと冷却ガスとの選択された割合の混合物を供給するようにされている。好ましくは、混合ガス源 4 4 0 のそれぞれが、上述のように、不整脈治療の特定の段階にとって所望の冷却度を与えるよ

10

20

30

40

50

うにされた混合物を提供する。

【0218】

明瞭化のために別々の実施形態の文脈で説明されている本発明のいくつかの特徴は、単一の実施形態で組み合わせられて提供されてもよい。反対に、簡潔のために単一の実施形態の文脈で説明されている本発明の様々な特徴は、個別にまたはいかなる適切な小さな組み合わせで提供されてもよい。

【0219】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明したが、多くの代替、変更および改変が当業者にとって明白であるのは明らかである。従って、添付の請求項の精神および広い範囲内に属するすべてのこのような代替、変更および改変が包含されるものとする。本明細書で言及したすべての出版物、特許および特許出願は、これらの全体が、個々の出版物、特許または特許出願のそれぞれが特にそして個別に参考として援用されると示されるのと同じ程度まで、本明細書に参考として援用されている。また、本出願におけるどのような参照の引用または同定であっても、本発明へのこのような参照が従来技術として利用可能であるという許可として解釈されない。

10

【図面の簡単な説明】

【0220】

【図1】本発明の実施形態による、肺静脈口の形状に適合するようにされた形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブの簡素化概略図である。

【図2】本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールを冷却するようにされたジュール-トムソン冷却器の詳細を示す簡素化概略図である。

20

【図3】本発明の好適な実施形態による、クライオプローブの治療ヘッドの現時点で好適な推奨寸法を示す簡素化概略図である。

【図4】本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールの別の構成を示す簡素化概略図である。

【図5】本発明の実施形態による、クライオプローブの冷却モジュールのさらに別の構成を示す簡素化概略図である。

【図6】本発明の実施形態による、クライオプローブのシャフトの形状を示す簡素化概略図である。

【図7】本発明の実施形態による、クライオプローブのシャフトの別の形状を示す簡素化概略図である。

30

【図8】本発明の実施形態による、管内挿入用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

【図9】体組織治療用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

【図10】本発明の実施形態による、内視鏡挿入用に配置された形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

【図11】本発明の実施形態による、組織治療用に配置された2層の形状順応クライオプローブを示す簡素化概略図である。

【図12】本発明の実施形態による、細長い組織ヘッドを有するクライオプローブを示す簡素化概略図である。

40

【図13】本発明の実施形態による、クライオプローブの細長い組織ヘッドを示す簡素化概略図である。

【図14】本発明の実施形態による、形態適合治療ヘッドを有するクライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【図15】本発明の実施形態による、形状順応クライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【図16】本発明の実施形態による、2層の形状順応クライオプローブを備えた冷凍外科用システムの簡素化概略図である。

【図17】本発明の実施形態による、細長いヘッドを有するクライオプローブを備えた冷

50

凍外科用システムの簡素化概略図である。

【図 1】

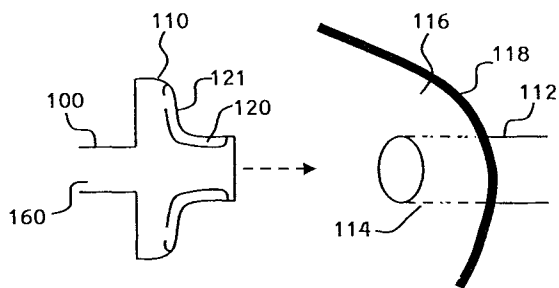


FIG. 1

【図 3】

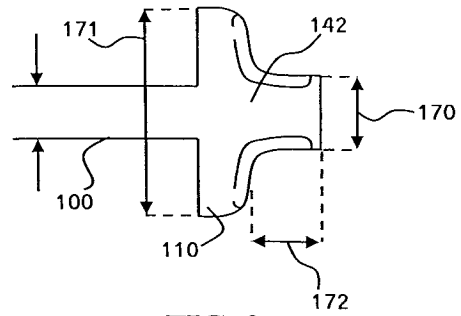


FIG. 3

【図 2】

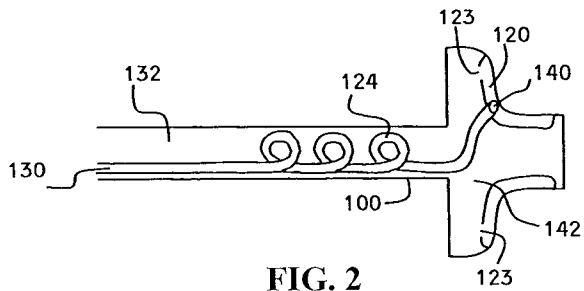


FIG. 2

【図 4】

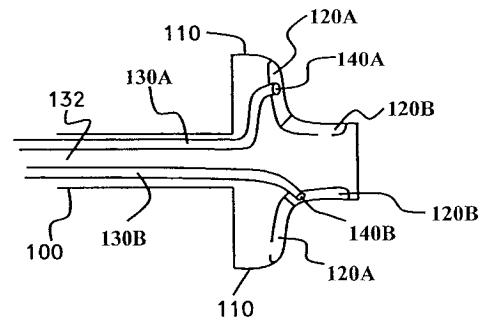


FIG. 4

【 図 5 】

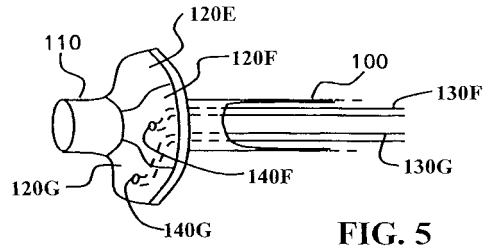


FIG. 5

【 図 7 】

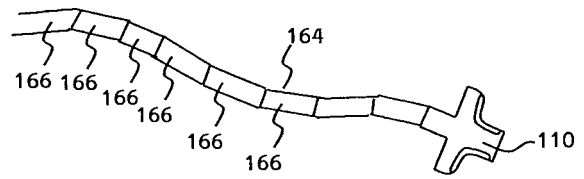


FIG. 7

【 図 6 】

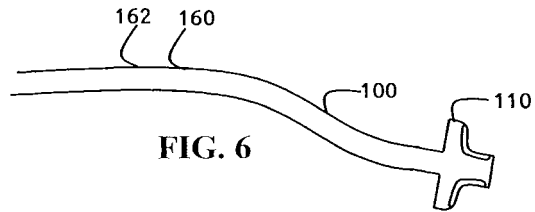


FIG. 6

【 図 8 】

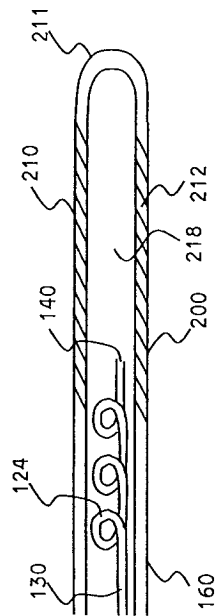


FIG. 8

【 図 9 】

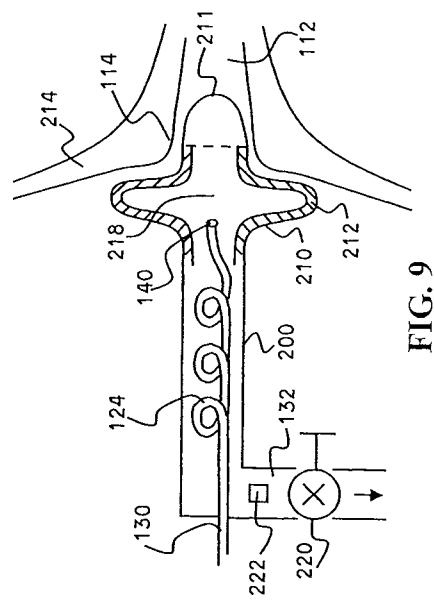


FIG. 9

【図 10】

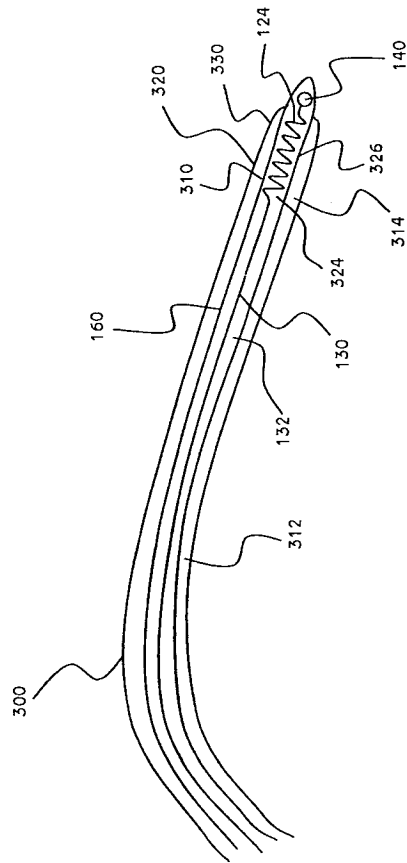


FIG. 10

【図 11】

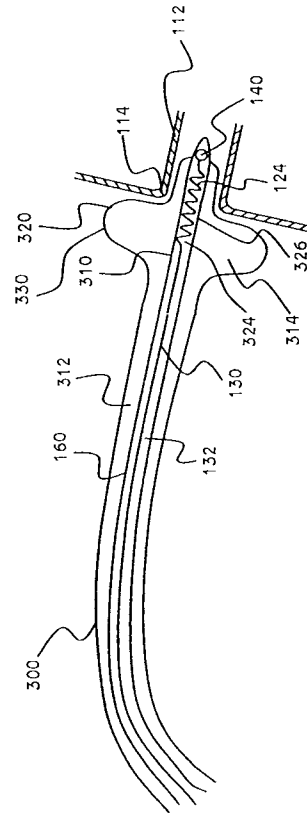


FIG. 11

【図 12】

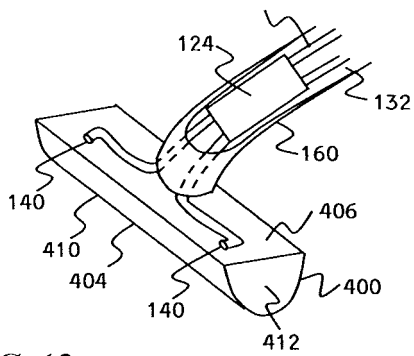


FIG. 12

【図 13】

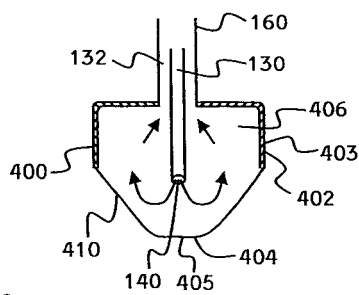
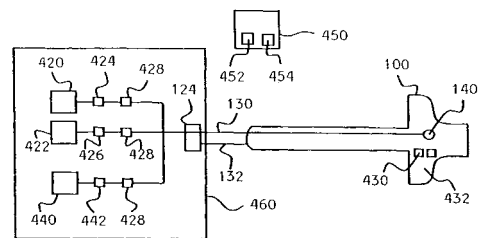


FIG. 13

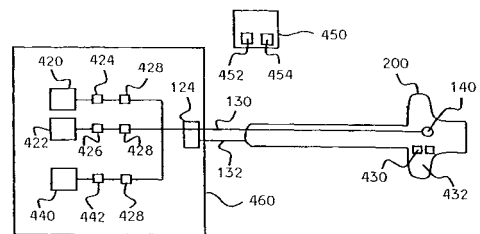
【図 14】



システム 90

FIG. 14

【図 15】



システム 91

FIG. 15

【図 16】

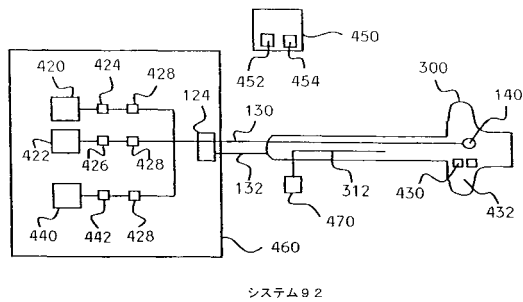


FIG. 16

【図 17】

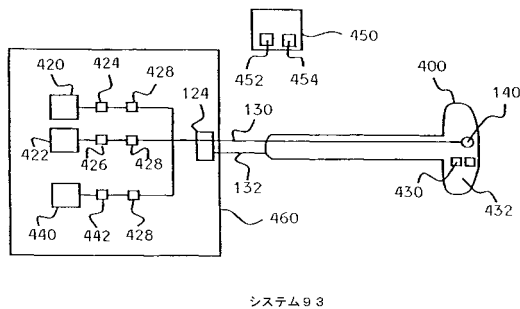


FIG. 17

【手続補正書】

【提出日】平成15年12月4日(2003.12.4)

【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】

特定の生体クライオ切除ターゲットの形状に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを有する形態適合クライオプローブであって、前記治療ヘッドが前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール・トムソン冷却器を備える形態適合クライオプローブ。

【請求項 2】

前記治療ヘッドを加熱するジュール・トムソン加熱器をさらに用いるようにされた請求項 1 に記載のクライオプローブ。

【請求項 3】

クライオ切除ターゲットの形状に適合するようにされた治療ヘッドを有する形状順応クライオプローブであり、前記治療ヘッドが前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール・トムソン冷却器を備える形状順応クライオプローブ。

【請求項 4】

前記治療ヘッドを加熱するジュール・トムソン加熱器をさらに用いるようにされた請求項 3 に記載のクライオプローブ。

【請求項 5】

心臓不整脈の極低温治療用のクライオプローブであり、前記クライオプローブは、
a) 肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた形態適合治療ヘッドと、

b) 前記治療ヘッドを冷却するようにされたジュール - トムソン冷却器を備えるクライオプローブ。

【請求項 6】

前記治療ヘッドを加熱するようにされたジュール - トムソン加熱器を備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 7】

c) 前記治療ヘッドに加圧冷却ガスを供給するようにされたガス投入内腔と、

d) 前記治療ヘッドからガスを排出するようにされたガス排出内腔

をさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 8】

複数のガス投入内腔をさらに備える請求項 7 に記載のクライオプローブ。

【請求項 9】

前記複数のガス投入内腔のそれぞれへのガスの供給が個別に制御される請求項 8 に記載のクライオプローブ。

【請求項 10】

前記治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 11】

熱交換配置をさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 12】

前記治療ヘッドの遠位面にアクティブ冷却モジュールをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 13】

前記アクティブ冷却モジュールが肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 14】

前記アクティブ冷却モジュールが肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 15】

前記アクティブ冷却モジュールは、肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成し、そしてさらに肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 16】

前記アクティブ冷却モジュールがさらに肺静脈口の組織を加熱するようにされる請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 17】

前記治療ヘッドの前記遠位面に複数のアクティブ冷却モジュールをさらに備える請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 18】

前記複数のアクティブ冷却モジュールが放射状に配分される請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 19】

前記複数のアクティブ冷却モジュールが円周状に配分される請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 20】

前記複数のアクティブ冷却モジュールのそれぞれが個別に制御される冷却ガス源と流体連通している請求項 17 に記載のクライオプローブ。

【請求項 21】

複数のガス投入内腔のそれぞれへのガスの供給が個別に制御するようにされる請求項 20 に記載のクライオプローブ。

【請求項 22】

前記アクティブ冷却モジュールが前記冷却モジュールと体組織との間で熱を伝導するようにされた熱伝導性表面を備える請求項 12 に記載のクライオプローブ。

【請求項 23】

前記治療ヘッドに取り付けられる可撓性シャフトをさらに備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 24】

前記可撓性シャフトが柔軟に取り付けられた硬質のセグメントを備える請求項 23 に記載のクライオプローブ。

【請求項 25】

前記クライオプローブがさらに、前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされたセンサを備える請求項 5 に記載のクライオプローブ。

【請求項 26】

前記センサが有線によってデータを伝送するようにされる請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 27】

前記センサが無線通信によってデータを伝送するようにされる請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 28】

前記センサが熱センサである請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 29】

前記センサが圧力センサである請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 30】

前記クライオプローブより外部の制御モジュールにデータを伝送するようにされた複数のセンサをさらに備える請求項 25 に記載のクライオプローブ。

【請求項 31】

前記複数のセンサの少なくとも 1 つは熱センサであり、また前記複数のセンサの少なくとも 1 つは圧力センサである請求項 30 に記載のクライオプローブ。

【請求項 32】

生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを有し、これにより、前記治療ヘッドと前記生体ターゲットとの間の熱転移を向上させる形状順応クライオプローブ。

【請求項 33】

前記治療ヘッドが肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 34】

前記治療ヘッドが膨張可能である請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 35】

前記治療ヘッドがジュール - トムソン冷却によって冷却されるようにされる請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 36】

前記治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスを備える請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 37】

前記治療ヘッドがジュール - トムソン加熱によって加熱されるようにされる請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 38】

前記治療ヘッドが可撓性で膨張可能な外面スリーブによって画定される膨張可能容積を備える請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 39】

前記膨張可能容積がジュール・トムソンオリフィスを通して前記膨張可能容積へと流れる冷却ガスを膨張させることによって冷却されるようにされる請求項 38 に記載のクライオプローブ。

【請求項 40】

前記治療ヘッドがジュール・トムソン冷却器を備える請求項 34 に記載のクライオプローブ。

【請求項 41】

a) 加圧冷却ガスを供給するガス投入内腔と、
b) 前記ガス投入内腔の終端のジュール・トムソンオリフィスと、
c) 前記ジュール・トムソンオリフィスを通るガスによって膨張するようにされた可撓性で膨張可能な外面スリーブ
を備える請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 42】

d) 前記治療ヘッドからガスを排出するガス排出内腔と、
e) 前記ガス排出内腔を通るガスの流れを制御するようにされたガス排出バルブ
を備える請求項 41 に記載のクライオプローブ。

【請求項 43】

ジュール・トムソン冷却器によって冷却されるようにされた内側冷却モジュールと、可撓性で膨張可能な外面スリーブ内に画定される外側膨張容積とをさらに備え、前記外側膨張容積は前記内側冷却モジュールより外側である請求項 32 に記載のクライオプローブ。

【請求項 44】

前記内側冷却モジュールがジュール・トムソンオリフィスを備える請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 45】

流体移送内腔とガス投入内腔とガス排出内腔とをさらに備える請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 46】

前記膨張容積が前記流体移送内腔と流体連通する請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 47】

前記膨張容積が前記流体移送内腔を通して加圧下で供給される流体によって満たされると膨張するようにされる請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 48】

前記内側冷却モジュールが前記膨張容積内の流体を冷却するようにされる請求項 43 に記載のクライオプローブ。

【請求項 49】

体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされた線形クライオプローブであり、

a) ジュール・トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が 6 対 1 より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、
b) ガス投入内腔と、
c) ガス排出内腔
を備える線形クライオプローブ。

【請求項 50】

前記治療ヘッドがさらに絶縁性覆いを備える請求項 49 に記載のクライオプローブ。

【請求項 51】

心臓不整脈の治療のためのシステムであって、
a) センサからのデータを受け取るようにされた制御モジュールと、
b) クライオプローブであって、
i) ジュール・トムソンオリフィスを備えた治療ヘッドと、

i i) 前記ジュール - トムソンオリフィスに加圧ガスを供給するようにされたガス投入内腔とを備えたクライオプローブと、

c) 前記ガス投入内腔に加圧ガスを供給するようにされた、前記制御モジュールによって制御可能なガス供給モジュールを備えるシステム。

【請求項 5 2】

前記クライオプローブがさらに前記制御モジュールにデータを伝送するようにされたクライオプローブセンサを備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記センサが前記制御モジュールに無線通信によってデータを伝送するようにされた請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記クライオプローブがさらに前記制御モジュールにデータを伝送するようにされた複数のクライオプローブセンサを備える請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記クライオプローブセンサが熱センサである請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記クライオプローブセンサが圧力センサである請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記複数のセンサの少なくとも 1 つは熱センサであり、また前記複数のセンサの少なくとも 1 つは圧力センサである請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

前記ガス供給モジュールが複数の加圧ガス源を備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

前記複数の加圧ガス源が加圧冷却ガス源を備える請求項 5 8 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記複数の加圧ガス源が加圧加熱ガス源を備える請求項 5 8 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

前記複数の加圧ガス源が混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える請求項 5 8 に記載のシステム。

【請求項 6 2】

前記複数の加圧ガス源が複数の混合冷却ガスおよび加熱ガス源を備える請求項 6 1 に記載のシステム。

【請求項 6 3】

前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への冷却ガスの流れを制御する冷却ガス投入バルブをさらに備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 4】

前記冷却ガス投入バルブが前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 5】

前記ガス供給モジュールから前記ガス投入内腔への加熱ガスの流れを制御する加熱ガス投入バルブをさらに備える請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 6】

前記加熱ガス投入バルブが前記制御モジュールによって伝送される命令によって制御可能である請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 7】

前記ガス供給モジュールが熱交換配置を備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

前記クライオプローブが熱交換配置を備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記クライオプローブが肺静脈口に合うような大きさおよび形状とされた治療ヘッドを備える請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 0】

前記クライオプローブが生体ターゲットの形状に順応適合するようにされた治療ヘッドを備え、これにより前記治療ヘッドと前記生体ターゲットとの間の熱の転移が向上する請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記クライオプローブが肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記治療ヘッドが膨張可能である請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記膨張可能治療ヘッドがジュール - トムソンオリフィスを備える請求項 7 2 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記クライオプローブが体組織に細長いパターンで極低温冷却を与えるようにされる請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記クライオプローブが、

a) ジュール - トムソンオリフィスと、熱伝導性表面であって、前記表面の長さの幅に対する比率が 6 対 1 より大きい形状とされた熱伝導性表面とを備えた治療ヘッドと、

b) ガス投入内腔と、

c) ガス排出内腔

を備える請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

心臓不整脈を治療する方法であり、

a) 心臓の心房にクライオプローブを導入することと、

b) 前記クライオプローブを肺静脈口に、前記クライオプローブのアクティブ冷却モジュールが前記肺静脈口の組織と接触するような位置に位置決めすることと、

c) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記クライオプローブを前記肺静脈口の組織に接着させる程度の第 1 の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記肺静脈口の組織に接着させることと、

d) 前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックを作成する程度の第 2 の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記肺静脈口に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ (d) によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

f) 前記一時的な伝導ブロックがステップ (d) によって作成された場合は、前記アクティブ冷却モジュールを、前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第 3 の温度まで冷却し、これにより前記肺静脈口に永続的な伝導ブロックを作成すること

を包含し、

これによって心臓不整脈を治療する方法。

【請求項 7 7】

g) 伝導ブロックがステップ (d) によって作成されない場合は、前記クライオプローブを加熱して前記クライオプローブを前記接着から解放することと、

h) 前記クライオプローブを前記肺静脈口で再位置決めすること、

をさらに包含する請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 8】

i) 前記アクティブ冷却モジュールを前記第 3 の温度まで冷却した後前記クライオプロ

ープを加熱し、これにより前記伝導ブロックが作成された後、前記クライオプローブを前記接着から解放すること、
をさらに包含する請求項 76 に記載の方法。

【請求項 79】

前記クライオプローブが肺静脈口の形状に適合するような大きさおよび形状とされる請求項 76 に記載の方法。

【請求項 80】

前記クライオプローブが膨張可能な部分を備え、肺静脈口の形状に順応適合するようにされる請求項 76 に記載の方法。

【請求項 81】

j) 内視鏡により前記クライオプローブを心房に導入することと、

k) 前記クライオプローブの遠位部を肺静脈の開口部内に導入することと、

l) 前記膨張可能部分を膨張させること

を包含し、

これにより前記クライオプローブを前記肺静脈口の形状に順応適合させる請求項 80 に記載の方法。

【請求項 82】

心臓不整脈を治療する方法であり、

a) 細長い冷却表面を備える治療ヘッドを有するクライオプローブを心房の外壁に位置決めすることと、

b) 前記冷却表面を、前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させる程度の第 1 の温度まで冷却し、これにより前記クライオプローブを前記心房壁の組織に接着させることと、

c) 前記冷却表面を、前記心房壁に一時的な伝導ブロックを作成する程度の第 2 の温度まで冷却することによって、前記クライオプローブが正確に位置決めされているかどうかの位置決め試験を行い、これにより前記クライオプローブが正確に位置決めされている場合は前記心房壁に一時的な伝導ブロックが作成されることと、

d) 前記一時的な伝導ブロックがステップ (c) によって作成されたかどうかを決定することによって、前記クライオプローブの位置決めを評価することと、

e) 前記一時的な伝導ブロックがステップ (c) によって作成された場合は、前記冷却表面を、前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成する程度の第 3 の温度まで冷却し、これにより前記心房壁に永続的な伝導ブロックを作成すること

を包含し、

これによって心臓不整脈を治療する方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL02/00794
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 18/18 US CL : 606/21		
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. : 606/20-26, 128/898		
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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,758,505 A (DOBAK III et al.) 02 June 1998 (02.06.1998), entire document.	1-82
Y	US 5,224,943 A (GODDARD) 06 July 1993 (06.07.1993), entire document.	1-75
Y, E	US 6,547,784 B1 (THOMPSON et al.) 15 April 2003 (15.04.2003), entire document.	56
Y	US 6,182,666 B1 (DOBAK III et al.) 06 February 2001 (06.02.2001), entire document.	55
Y	US 6,161,543 A (COX et al.) 19 December 2000 (19.12.2000), entire document.	76-82
Y	US 5,147,355 A (FRIEDMAN et al.) 15 September 1992 (15.09.1992), entire document.	76-82
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 May 2003 (01.05.2003)		Date of mailing of the international search report 08 JUL 2003
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. (703)305-3230		Authorized officer Linda C Dvorak <i>Diane Smith for</i> Telephone No. 703 308 0858

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

專利名称(译)	用于低温外科治疗心律失常的装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP2005528125A	公开(公告)日	2005-09-22
申请号	JP2003530123	申请日	2002-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	加利尔医药有限公司		
申请(专利权)人(译)	加利尔医药有限公司		
[标]发明人	ズヴロニロニ		
发明人	ズヴロニ, ロニ		
IPC分类号	A61B10/02 A61B17/00 A61B17/22 A61B18/02		
CPC分类号	A61B18/02 A61B2017/00101 A61B2017/22002 A61B2017/22051 A61B2018/00041 A61B2018/00214 A61B2018/0262 A61B2018/0293		
FI分类号	A61B17/36.310		
F-TERM分类号	4C060/JJ03 4C060/JJ04		
代理人(译)	Kazehaya信明 浅野纪子		
优先权	60/324937 2001-09-27 US		
其他公开文献	JP2005528125A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明是一种用于心律失常的低温治疗的系统，设备和方法。特别地，本发明涉及一种由Joule-Thomson冷却冷却的冷冻探针，该冷冻探针具有特殊形状的治疗头，其适应性和适应心律失常治疗的特定位置。这是一个选择。本发明还是一种治疗心律失常的低温方法，包括三个连续的冷却步骤。

特許出願 公開番号 (Patent No.)			
IPC 分類	F I	テーマコード (参考)	
1 B 18/02	A 61 B 17/36 310	4 C 060	
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44)			
発明番号	特願2003-530123 (P2003-530123)	(71) 出願人	504119619
出願日	平成14年9月29日 (2002. 9. 29)		ガリル メディカル リミテッド
優先出願日	平成16年5月20日 (2004. 5. 20)		イスラエル, ヨクネアン 20 6
出願番号	PCT/IL2002/000794		, ビー. オー. ボックス 224,
公開番号	W02003/026477		クネアン インダストリアル パーク
公開日	平成15年4月3日 (2003. 4. 3)	(74) 代理人	100103816
権利主張番号	60/324, 937		弁理士 風早 信昭
日	平成13年9月27日 (2001. 9. 27)	(74) 代理人	100120927
権利主張国	米国 (US)		弁理士 浅野 典子
		(72) 発明者	ズヴロニ, ロニ
			イスラエル, 34 608 ハイフ
			ハントケ ストリート 67
		F ターム (参考)	4C060 JJ03 JJ04
最終頁に続			

図1の名称: 低温外科治療のための装置 システムおよび方法