

(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2010-526598

(P2010-526598A)

(43) 公表日 平成22年8月5日(2010.8.5)

(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 1 6 0
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 88 頁)

(21) 出願番号 特願2010-507709 (P2010-507709)
 (86) (22) 出願日 平成20年5月9日 (2008.5.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年10月29日 (2009.10.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/063324
 (87) 国際公開番号 W02008/141238
 (87) 国際公開日 平成20年11月20日 (2008.11.20)
 (31) 優先権主張番号 60/917,487
 (32) 優先日 平成19年5月11日 (2007.5.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507258939
 ボエッジ メディカル, インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 63, レッドウッド シティ, ガル
 ベストン ドライブ 610
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視覚電極切除システム

(57) 【要約】

本願においては、拡張した構成に展開可能な展開カテーテルおよび取着された撮像フードを備えた視覚電極切除システムが記述されている。使用の際、撮像フードは、通常は血液等の不透明な体液により満たされている身体管腔において撮像対象となる組織領域に対して、またはそれに隣接して配置される。生理食塩水等の半透明または透明な流体は、流体が血液を置換するまで撮像フードにポンプ注入することができ、それゆえ、展開カテーテルにおいて撮像要素から撮像されるべき清潔な組織領域を残すこととなる。撮像される組織領域を直接通過するように、流体を通して電流を流してもよく、観察中の組織を切除する上で別個の切除プローブまたは器具の必要なく、流体を通して電力が伝達される。

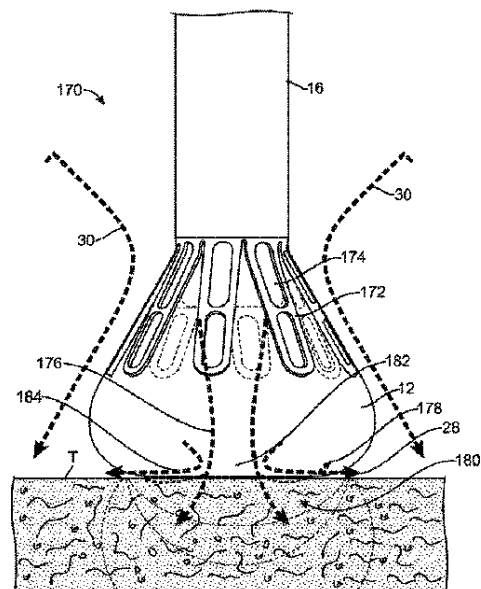


FIG. 11

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

以下より構成される、血液で満たされた環境内での展開用に適応された組織切除装置：展開カテーテルから突出し、血液で満たされた環境において障壁または膜が挿入構成から展開された構成へと拡張される時に視野を画定する障壁または膜で、それを通して流体が透過性のある少なくとも1つのアパーチャをさらに画定する障壁または膜、および障壁または膜内でパーズ液に電極結合され、使用の際に電極からの電力が流体によりアパーチャと近接する組織表面に伝達されるようにアパーチャとの間隔が空いた電極。

【請求項 2】

障壁または膜が円錐形構造を画定する、請求項 1 の装置。

10

【請求項 3】

透明な流体が生理食塩水から構成される、請求項 1 の装置。

【請求項 4】

障壁または膜が拡張可能な膜を形成して、カテーテルに対してある角度での接触表面を画定する、請求項 1 の装置。

【請求項 5】

それに沿ってアパーチャが画定される遠位膜から障壁または膜が構成される、請求項 1 の装置。

【請求項 6】

さらに展開カテーテルの近位端に結合されるハンドルから構成される、請求項 1 の装置

20

【請求項 7】

障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられた撮像要素からさらに構成され、パーズ液により視野から血液が除去される際に障壁または膜に隣接する組織表面を撮像するように適応した、請求項 1 の装置。

【請求項 8】

障壁または膜が撮像要素により視野を通して見ることのできる1つ以上の方向インジケータを画定し、カテーテルに結合された該ハンドルが、ハンドル上の制御の関節接続が対応する方向に展開カテーテルを関節接続するように、障壁または膜上の方向インジケータに相関する1つ以上の方向インジケータをさらに画定する、請求項 7 の装置。

30

【請求項 9】

障壁または膜が撮像要素により視野を通して見える1つ以上のグラデーションを画定する、請求項 7 の装置。

【請求項 10】

電極が視野近位の障壁または膜内に位置付けられる、請求項 1 の装置。

【請求項 11】

電極が障壁または膜に沿った支持支柱として構成される、請求項 1 の装置。

【請求項 12】

電極がアパーチャ近位の視野内に位置付けられた支持部材から延在するリング電極として構成される、請求項 1 の装置。

40

【請求項 13】

電極がアパーチャ近位の障壁または膜の表面上に位置付けられたリング電極として構成される、請求項 1 の装置。

【請求項 14】

組織領域に接触するための障壁または膜の外面に沿って位置付けられた心電図の電極からさらに成る、請求項 1 の装置。

【請求項 15】

組織領域に接触するための障壁または膜の外面に沿って位置付けられた超音波振動子からさらに成る、請求項 1 の装置。

【請求項 16】

50

展開カテーテルがプレーン内で関節接続するよう構成された近位の操縦セクションおよび少なくとも4つのプレーン内で関節接続するよう構成された遠位の操縦セクションから成る、請求項1の装置。

【請求項17】

透明な流体および/または組織表面の温度変化を可視的に表示するための障壁または膜の表面に沿った少なくとも1つの熱変色インジケータからさらに成る、請求項1の装置。

【請求項18】

血液で満たされた環境内で標的組織領域を切除するように適応した組織切除システムで、標的組織領域が組織表面に沿って配置された、以下から成る切除システム：

流体管腔、電極、および撮像要素を有する展開カテーテル、

流体管腔を通して、撮像要素と標的組織の間に延在する視野へと流体を遠位に導くための流体管腔との流体連絡における流体源、

視野内の流体を通して組織表面を撮像するように撮像要素に結合された撮像モニタ、および

電極に結合された電力源で、視野内の流体が標的組織領域に切除電力を伝導するように管腔から来る流体に結合された電極。

【請求項19】

展開カテーテルが柔軟な心内膜カテーテル本体を有し、展開カテーテルの遠位端が心腔に配置される時には、カテーテル本体を選択的に曲げ展開カテーテルの近位端から視野を再配置するように展開カテーテルに結合された操縦システムからさらに成る、請求項18のシステム。

【請求項20】

以下から成る、血液で満たされた環境内で組織領域を切除する方法：

血液で満たされた環境の一部における視野内の流体の抑制、

視野内の流体を通じた組織領域の可視化、および

流体から可視化された組織領域への切除の電気的エネルギーの伝達。

【請求項21】

組織領域が心腔内の標的組織表面から構成され、標的領域が切除中および心臓の鼓動中に可視化され、流体が膜または障壁により抑制され、さらに以下から成る、請求項20の方法：

心腔内での挿入構成から展開された構成への膜または障壁の拡張、

流体が組織領域に露出され、切除が心臓の不整脈を緩和するような、標的組織の表面領域と整合した膜または障壁のアーチャーの配置。

【請求項22】

配置が障壁または膜を経脈管的に心腔に前進させることから成る、請求項21の方法。

【請求項23】

白化した色が病変形成を示す組織領域の変色の監視からさらに成る、請求項20の方法。

【請求項24】

気泡形成に対する組織領域の監視からさらに成る、請求項20の方法。

【請求項25】

気泡形成の量および/または速度の監視からさらに成る、請求項24の方法。

【請求項26】

気泡形成の量および/または速度に基づく電力レベルの自動調整からさらに成る、請求項25の方法。

【請求項27】

可視化が非隣接病変の形成に対する組織領域の検査から成る、請求項20の方法。

【請求項28】

非隣接病変の間の1つ以上の間隙に沿ってアーチャーを通った電力の伝達から成る、請求項27の方法。

10

20

30

40

50

- 【請求項 29】
温度変化について障壁または膜上に位置付けられた熱変色インジケータの監視からさらに成る、請求項 20 の方法。
- 【請求項 30】
温度変化に基づく電力レベルの調整からさらに成る、請求項 29 の方法。
- 【請求項 31】
抑制が、組織領域がアパーチャに取着されるような視野内での陰圧の形成から成る、請求項 20 の方法。
- 【請求項 32】
視野内での透明な流体の再循環からさらに成る、請求項 31 の方法。 10
- 【請求項 33】
以下より構成される、血液で満たされた環境内での展開用に適応された組織切除装置：展開カテーテルから突出し、障壁または膜が展開された構成である時に視野を画定する障壁または膜で、それを通して流体が透過性のある少なくとも 1 つのアパーチャをさらに画定する障壁または膜、障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられ、透明な流体により視野から血液が除去される時に、撮像要素の視野内の障壁または膜に隣接する組織表面を撮像するよう適応した撮像要素、および電極が視野外にあるように障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられ、電極から放電されるエネルギーが透明な流体を通して可視化対象の組織表面へと導かれるようにアパーチャの間隔を空けた電極。 20
- 【請求項 34】
障壁または膜が円錐形構造を画定する、請求項 33 の装置。
- 【請求項 35】
透明な流体が生理食塩水から構成される、請求項 33 の装置。
- 【請求項 36】
障壁または膜が拡張可能な膜を形成して、カテーテルに対して角度のある接触表面を画定する、請求項 33 の装置。
- 【請求項 37】
それに沿ってアパーチャが画定される遠位膜から障壁または膜が構成される、請求項 33 の装置。 30
- 【請求項 38】
展開カテーテルの近位端に結合されるハンドルからさらに構成される、請求項 33 の装置。
- 【請求項 39】
障壁または膜が撮像要素により視野を通して見ることのできる 1 つ以上の方向インジケータを画定し、カテーテルに結合された該ハンドルが、ハンドル上の制御の関節接続が対応する方向に展開カテーテルを関節接続するように、障壁または膜上の方向インジケータに相関する 1 つ以上の方向インジケータをさらに画定する、請求項 38 の装置。
- 【請求項 40】
障壁または膜が撮像要素により視野を通して見える 1 つ以上のグラデーションを画定する、請求項 33 の装置。 40
- 【請求項 41】
電極が可視化視野近位の障壁または膜内に位置付けられる、請求項 33 の装置。
- 【請求項 42】
電極が障壁または膜に沿った支持支柱として構成される、請求項 33 の装置。
- 【請求項 43】
電極がアパーチャ近位の視野内に位置付けられた支持部材から延在するリング電極として構成される、請求項 33 の装置。
- 【請求項 44】 50

電極がアパーチャ近位の障壁または膜の表面上に位置付けられたリング電極として構成される、請求項 33 の装置。

【請求項 45】

組織領域に接触するための障壁または膜の外面に沿って位置付けられた心電図の電極からさらに成る、請求項 33 の装置。

【請求項 46】

組織領域に接触するための障壁または膜の外面に沿って位置付けられた超音波振動子からさらに成る、請求項 33 の装置。

【請求項 47】

展開カテーテルがプレーン内で関節接続するよう構成された近位の操縦セクションおよび少なくとも 4 つのプレーン内で関節接続するよう構成された遠位の操縦セクションから成る、請求項 33 の装置。

10

【請求項 48】

透明な流体および / または組織表面の温度変化を可視的に表示するための障壁または膜の表面に沿った少なくとも 1 つの熱変色インジケータからさらに成る、請求項 33 の装置。

【請求項 49】

以下から成る、血液で満たされた環境に含まれる、分離された領域内での組織領域を切除するよう適応した組織切除装置：

展開カテーテルから突出し、障壁または膜が展開された構成である時に治療の視野を画定する障壁または膜で、それを通して少なくとも 1 つのアパーチャをさらに画定する障壁または膜、

20

障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられ、アパーチャからの間隔が空いた電極、

ここでアパーチャは、カテーテルを通して治療域に導入される電解流体が電極とアパーチャを通った組織領域の間に導電性経路を形成するように、切除対象の組織領域に対して位置付けることが可能であり、および

電解流体を通して組織領域に送達されるエネルギーは、障壁または膜の治療域内に封じ込まれる。

【請求項 50】

30

電解流体が生理食塩水から構成される、請求項 49 の装置。

【請求項 51】

それに沿ってアパーチャが画定される遠位膜から障壁または膜が構成される、請求項 49 の装置。

【請求項 52】

電極が治療域近位の障壁または膜内に位置付けられる、請求項 49 の装置。

【請求項 53】

電極が障壁または膜に沿った支持支柱として構成される、請求項 49 の装置。

【請求項 54】

電極がアパーチャ近位の治療域内に位置付けられた支持部材から延在するリング電極として構成される、請求項 49 の装置。

40

【請求項 55】

電極がアパーチャ近位の障壁または膜の表面上に位置付けられたリング電極として構成される、請求項 49 の装置。

【請求項 56】

障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられた撮像要素からさらに構成され、パーズ液により治療域から血液が除去される際に障壁または膜に隣接する組織表面を撮像するよう適応した、請求項 49 の装置。

【請求項 57】

障壁または膜が展開カテーテルの断面積よりも少なくとも 2 倍の表面積を持つ遠位膜か

50

ら成る、請求項 49 の装置。

【請求項 58】

以下から成る、血液で満たされた環境内で組織領域を切除するよう適応した組織切除装置：

展開カテーテルから突出し、障壁または膜が展開された構成である時に治療域を画定する障壁または膜で、それを通して少なくとも 1 つのアパーチャをさらに画定する障壁または膜、

障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられ、アパーチャからの間隔が空いた電極、および

治療域内のカテーテルを通して導入される、電極から電解流体を通して送達されるエネルギーは、組織領域に対して障壁または膜により分離された領域において均一に組織領域に進入する。

【請求項 59】

電解流体が生理食塩水から構成される、請求項 58 の装置。

【請求項 60】

障壁または膜が展開カテーテルの断面積よりも少なくとも 2 倍の表面積を持つ遠位膜から成る、請求項 58 の装置。

【請求項 61】

それに沿ってアパーチャが画定される遠位膜から障壁または膜が構成される、請求項 58 の装置。

【請求項 62】

電極が治療域近位の障壁または膜内に位置付けられる、請求項 58 の装置。

【請求項 63】

電極が障壁または膜に沿った支持支柱として構成される、請求項 58 の装置。

【請求項 64】

電極がアパーチャ近位の治療域内に位置付けられた支持部材から延在するリング電極として構成される、請求項 58 の装置。

【請求項 65】

電極がアパーチャ近位の障壁または膜の表面上に位置付けられたリング電極として構成される、請求項 58 の装置。

【請求項 66】

障壁または膜の内部またはそれに沿って位置付けられた撮像要素からさらに構成され、パーズ液により治療域から血液が除去される際に障壁または膜に隣接する組織表面を撮像するように適応した、請求項 58 の装置。

【請求項 67】

標的組織領域が組織表面に沿って配置され、方法が標的組織領域に沿って組織表面を撮像しつつ組織表面を通して切除エネルギーを標的組織領域に選択的に導くことから成る、標的組織領域を切除する方法。

【請求項 68】

標的組織領域が組織表面に沿って配置され、以下から装置が成る、標的組織領域を切除するための装置：

組織表面を通して標的組織領域に切除エネルギーを選択的に導く手段、および切除エネルギーを選択的に進行させつつ標的組織領域に沿って組織表面を撮像する手段で、エネルギー進行の手段と結合された撮像手段。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2007年5月11日に届出された米国仮特許出願第60/917,487号に対する優先権の利益を主張し、該出願の全体が参照により本願に組み込まれる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

発明の技術分野

本発明は、概して体内の組織領域へのアクセス、可視化、および/または治療に使用される医療装置に関連する。さらに具体的には、本発明は、心臓内等の体内領域に経脈管的にアクセスし、それを通して治療対象の組織が可視化される電解流体を介したエネルギー送達により組織領域を切除する方法および装置に関連する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

背景技術

身体管腔の内部領域を可視化するための従来装置が知られている。例えば、超音波装置は、生体内から画像を生成するために使用されている。超音波は、典型的に超音波由来の画像の画質を向上させる造影剤の有無の両方によって使用されている。

10

【 0 0 0 4 】

その他の従来方法は、心室の内部等の身体管腔内に展開される位置センサを有するカテーテルまたはプローブを利用してきた。これらの種類の位置センサは典型的に、心臓組織表面の動き、または心臓組織内の電気的活動を判定するために使用される。十分な数の点がセンサによって標本抽出されると、心臓組織の「地図」が生成され得る。

【 0 0 0 5 】

別の従来装置は、典型的に空気が抜けた状態で経脈管的に導入され、次いで検査する組織領域に対して膨張させられる膨張性バルーンを利用する。撮像は典型的に、光ファイバ、または膨張したバルーンの膜を通して組織を観察するための電子チップ等の、その他の装置によって達成される。さらに、バルーンは概して、撮像するために膨張させられなければならない。その他の従来バルーンは、膨張したバルーンの遠位端に形成される空洞またはくぼみを利用する。この空洞またはくぼみは、検査される組織に押し付けられ、清浄な流体で洗浄されて、血液を通る障害物のない経路を提供する。

20

【 0 0 0 6 】

しかし、そのような撮像バルーンには、多くの固有の不利な点がある。例えば、そのようなバルーンは概して、バルーンが比較的大きなサイズに膨張させられることを必要とし、それは望ましくないことに、周辺組織を置換し、組織に対する撮像システムの微細な配置を妨げる場合がある。さらに、そのような膨張性バルーンによって作成される作業領域は、概して窮屈でサイズが抑制されている。その上、膨張したバルーンは、周辺流体の圧力変化の影響を受け易い場合がある。例えば、膨張したバルーンを取り囲む環境が、例えば、鼓動している心臓の収縮および拡張の圧力周期中に圧力変化を受けた場合、定圧の変化は、膨張したバルーンの体積およびその配置に影響して、最適な組織撮像にとって不安定な、または望ましくない状態を引き起こす場合がある。

30

【 0 0 0 7 】

したがって、これらの種類の画像診断法は概して、一つには心臓の自然な動きによって生成される動態作用等の因子により、管腔内構造の十分な診断および治療に有用な望ましい画像を提供することができない。さらに、体内の解剖学的構造は、画像収集プロセスを閉塞または妨害する可能性がある。また、血液等の不透明な体液の存在または動きは概して、心臓内の組織領域の生体撮像を困難にする。

40

【 0 0 0 8 】

その他の外部画像診断法もまた、従来通り利用される。例えば、コンピュータ断層撮影法 (CT) および磁気共鳴映像法 (MRI) は、心臓の内部室等の身体管腔の画像を取得するために広く使用されている、典型的な様式である。しかし、そのような画像診断法は、手術中の治療手技のためのリアルタイム撮像を提供することができない。例えば、心臓内の解剖学的な目印および身体その他の領域を特定するために、蛍光透視撮像法が広く使用されている。しかし、蛍光透視法は、組織の質または表面の正確な画像を提供することができず、また、可視化組織領域上で組織操作またはその他の治療手技を行うための器具類を提供することができない。また、蛍光透視法は、組織の管腔内表面を見て病状を診

50

断する、またはそれに何らかの形の治療を行うことが望ましいような時に、プレートまたはセンサ上に介在する組織の影を落とす。

【0009】

さらに、多くの従来の撮像システムには、治療を提供する能力がない、または効果的治療を提供する上で操作することが困難である。例えば、心房細動に対する患者の心臓の治療は概して、とりわけ標的組織の可視化、標的組織へのアクセス、および器具の関節接続および管理といった多数の要素によって困難となっている。

【0010】

例えば特許文献1、特許文献2および特許文献3に記述されるものなど、心臓の心外膜面に使用される従来のカテーテル技法および装置では、貫壁性病変または電気信号の完全な遮断を確保することが難しい。さらに、現在の装置は、それを通した貫壁性病変が望まれる組織の様々な厚さを扱う上でも困難を伴う。

10

【0011】

蛍光透視法等の従来の付随撮像装置は、心臓周期中の電極の垂直方向やカテーテルの動きを、また病変形成全体にわたり画像カテーテルの位置を検出することができない。リアルタイムの可視化がなければ、貫壁性病変の切除を必要とする別の領域に装置を再配置することが困難である。また、リアルタイムの可視化が欠如しているために、致命的結果を招く可能性のある洞結節組織等の重要な組織の不正確な配置や切除というリスクが生じる。

【先行技術文献】

20

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許第5,895,417号明細書

【特許文献2】米国特許第5,941,845号明細書

【特許文献3】米国特許第6,129,724号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

発明の概要

本発明では、血液等の不透明な媒体を介して、心臓等の身体管腔内の組織領域の画像へのリアルタイムの生体内アクセスを提供でき、また治療手技に対する器具を提供する組織撮像システムが提供されている。

30

【0014】

組織撮像装置は、心臓等の身体管腔内の組織領域のリアルタイムでの生体内の画像を提供する装置および方法の実施形態に関連し、該装置はそれを通して動的に流れる血液で満たされる。そのような装置は、数ある手技の中でも、例えば僧帽弁形成術、左心耳の閉塞、不整脈切除（心房細動の治療等）、経中隔アクセスおよび卵円孔開存の閉塞等の、多くの手技に使用してもよい。そのような可視化カテーテルおよび使用方法の更なる詳細は、米国特許公開第2006/0184048 A1号に表示・記述されており、その全体が参照により本願に組み込まれる。

40

【0015】

概して、本発明で記述される組織撮像および操作装置の実施形態は、この課題に応え、通常はアクセスが難しい体内領域へのアクセスの問題を解決している。本願で開示される装置のカテーテルシャフトおよび遠位先端の設計および制御は、アクセスが難しいだけでなく血液が継続的に流れる領域でもあるヒトの心臓等の領域へのアクセスを独特に実現する装置を提供する。血流は局部組織の可視化に対する障壁となり、そのため局部組織での操作は不可能に近い。シャフトと先端の別個の制御および一方または両方の任意の操作モードを含む、装置のカテーテルシャフトおよび遠位先端を形成する独特の要素は、経脈管的なアクセスおよび心臓組織の操作に固有の難問に対処し、可視化を妨害する媒体に浸漬されたアクセスが困難な別の体内領域における手技を達成するために適応させることので

50

きる装置を提供する。

【0016】

血液は常に心臓を継続循環しているため、直接の可視化およびその後の心臓組織の操作に難関を投げかけている。組織撮像および操作装置は、撮像対象の組織に対して、またはそれに隣接して配置するためにそれを通過させて展開カテーテルおよび撮像フードを進めることができる送達カテーテルまたは鞘から構成され得る。展開カテーテルは、それを流れる流体送達管腔の他、その中に光撮像ファイバまたは電子撮像アセンブリを撮像組織のために配置できる撮像管腔も有し得る。装置の遠位先端は、カテーテルシャフトに接続される関節接続可能な先端であり、展開されると、関節接続可能な先端内の撮像フードは任意の数の形状、例えば円筒形、示されるような円錐形、半球形等に拡張できるが、開口領域または区域が撮像フードにより画定されることを条件とする。関節接続可能な先端の開口領域は、その内側において関心の組織領域を撮像し得る領域である。撮像フードはまた、配置のための非外傷性接触唇または縁、または関心の組織領域に対する隣接部を画定してもよい。送達鞘内の展開カテーテルまたは別個の操作可能カテーテルの遠位端は、手動またはコンピュータ制御でのプッシュプルワイヤ等の様々な制御機構を通して関節接続されてもよい。

10

【0017】

可視化カテーテルはまた、少なくとも開口領域の一部を覆う高分子材料の1つ以上の膜または層を備えてもよい。膜または層は、展開されたフードに延在するものでも別個の構造でもよい。いずれの場合でも、膜または層は、可視化フードとその中にカテーテルが浸漬される流体環境間の流体連結を可能にする、少なくとも1つの開口領域を画定してもよい。

20

【0018】

手術では、（関節接続可能な先端での）撮像フードが展開された後に、流体が開口領域を完全に満たし開口領域内の血液を置換するまで、（カテーテル内の）流体送達管腔を通して陽圧で流体をポンプ注入してもよい。フードおよび膜または層が可視化または治療対象の組織領域に押し付けられると、1つ以上の開口部と組織表面間の接触は、可視化のためのフード内の清浄な流体の保持を助けるものでもよい。さらに、膜または層は、そこからの流体漏出を最小限に抑えつつフード内の流体の保持を助けるものであってもよい。さらに、1つ以上の開口部はまた、関節接続可能な先端でフード内に位置付けられる任意の数のツールまたは器具によって、治療対象の下層組織領域への直接アクセスを提供してもよい。

30

【0019】

流体は、生理食塩水、水、血漿、FluorinerTM等の生体適合性流体から構成してもよく、これは流体を通した比較的歪みのない可視化を可能にするのに十分な透明度を備えてもよい。流体は、アセンブリと交信し得る任意のプロセッサにより画像が撮像されるように、継続的または断続的にポンプ注入されてもよい。

【0020】

撮像フードは、様々な機構を用いて、拡張された形に展開されてもよく、カテーテル内に格納されてもよい。さらに、CCD/CMOS撮像カメラ等の撮像要素は、その薄型構成に折り畳まれる時に撮像フードから遠位または近位に位置付けられてもよい。そのような構成は展開・格納中の摩擦を軽減または解消し、撮像ユニットだけでなくフードにとってもカテーテル内での利用可能な空間を高め得る。

40

【0021】

フード内のパーズ液の流れをさらに制御するため、清浄な流体のフードへの注入と制御された保持が可能となるようなアセンブリを構成する上で、様々な措置を取ってもよい。清浄な流体の注入および保持を制御することで、清浄な流体の患者体内への導入は抑制され、フード内の流体を通った下層組織の撮像の透明度は、視野への周辺血液の注入の阻止、遅延または防止により比較的長期間維持され得る。

【0022】

50

下層の可視化された組織を切除する場合、例えば、直接可視化の下でフードを通して切除プローブを組織へと進めて切除接触させる等、組織の切除を実施するために多数の器具を用いてもよい。ただし、切除プローブは下層組織を通して既に可視化に使用されている生理食塩水等のパーズ液で囲まれているため、流体自体を通して下層組織に直接電流を通過させることで、流体の導電性の利点を活用してもよい。そのため、撮像フード内の流体を通して直接撮像される組織領域は、別個の切除プローブまたは器具の必要なく、流体から伝導される電気的エネルギーにより切除してもよい。

【0023】

フード内での切除はさらに、組織切除のために分離・制御された環境を提供してもよい。フード内側から血液がパーズされると、視覚電極システムはより少ない電力と時間でより効率的な切除を提供してもよく、また治療組織における貫壁性病変の形成をさらに促進してもよい。さらに、例えば、下層の切除組織を冷却するためにパーズ液の温度を変化させてもよく、また組織の治療向上のために任意の数の生物化合物を流体に注入してもよい。フードはまた、肉柱形成組織表面等の不均一な解剖学的構造を有する領域に対してシールを形成し得るため、折り畳み間の組織領域に直接接触するための別個の切除プローブを関節接続しなければならないよりも、フードから排出される放電電極が下層組織と接触している限りはそのような組織表面を切除してもよい。

10

【0024】

視覚電極はそのため、治療対象の同一組織を同時に可視化しつつ、RFエネルギー等のエネルギーを下層組織に伝達するために使用されてもよい。これは、電極がパーズ液と接触するように少なくとも一部がフード内に滞留するために、展開カテーテルを通して位置付けられた放電電極を使用することで達成してもよい。別の変化型では、フード自体に沿って1つ以上の支持支柱を放電電極として随意に使用してもよい。いずれの場合でも、妨害のない電極真下の切除部位の視野が提供され得る。この妨害のない視野は、十分な電極/組織間の接触に対する視覚的確認を提供するだけでなく、色組織の変化に対する視覚的確認も提供し得る。例えば、ピンク色から白色への組織色の白化の視覚的確認は、病変形成の確認を示唆し、さらに電極/組織間の十分な接触を示す場合もある。さらに、白化した組織は、リアルタイムで形成された病変の幅および/または深さを示す。

20

【0025】

心腔等の体内領域にアクセスするために、第1のプレーンで関節接続するよう構成された近位セクション等の二重操縦能力と、複数のプレーンで関節接続するよう構成された遠位セクション、例えば四方向操縦能力を有する視覚電極アセンブリを、関節接続可能カテーテルの上に位置付けてもよい。代案としては、手動またはコンピュータ制御でもよい関節接続可能な外部鞘から、受動的に操縦可能な展開カテーテルを操縦してもよい。さらに、フード自体に方向マーカーを置くことで、操縦をさらに向上させてもよい。呼応するマークは、可視化視野のモニタで表示される場合に関節接続方向の方向を示し、それに応じてフードを操作する上で、ハンドルの上にも置いてもよい。

30

【0026】

視覚的切除をさらに促進するために、電極構造の変化型をフード構造の変化型自体と同様に变化させてもよい。例えば、フードは角度のある組織表面の切除用に1つ以上のパーズポートを備えた拡張可能な膜として構成されてもよい。また、遠位膜に配置されるスパッタ被覆の環として放電電極を形成してもよく、別の変化型を用いてもよい。

40

【0027】

別の変化型は、フード内での吸引または陰圧形成の使用を組み入れて、アパーチャおよび下層組織間のシール形成を促進してもよい。そのようなシステムは、生理食塩水の排出を軽減するためにフード内での循環流体を形成し、治療組織に冷却効果を提供するように構成されてもよい。

【0028】

切除エネルギーはパーズ液を通して伝達されるため、従来の切除プローブで可能な場合よりも比較的広い病変が形成され得る。病変部位は、そこからパーズ液が下層組織に接触

50

するアパーチャのサイズおよび/または形状に従って形成されてもよい。代案としては、アパーチャからの薄層の生理食塩水がフード底部の下から追加的に分離されるようになり、それゆえ病変形成の潜在的な部位をさらに広げてもよい。可視化の下での病変測定を促進するため、フードおよび/または遠位膜は、視覚電極により形成された病変サイズを推定するためにグラデーションまたはマーキングを組み入れてもよい。

【0029】

さらに、切除組織の視覚的確認により、ユーザは治療中または治療後に病変の境界を特定することもでき、肺静脈口等の組織領域について隣接病変を形成するために重複する病変の形成を促進してもよい。また、こうした病変間の間隙を切除するために過去に形成された非隣接病変の位置を確認するために、フードを使用してもよい。

10

【0030】

回復不可能な組織損傷が達成されたかどうかを決定する他、切除治療中の温度フィードバックを決定するために、色フィードバックを使用してもよい。組織の色自体だけでなく、パーズ液の温度を監視するために治療組織に接触するフードに沿って、またはフード内に位置付けられる1つ以上の熱変色インジケータ等の機能によって、そのようなフィードバックを提供してもよい。

【0031】

病変形成の視覚的確認とは別に、切除中の組織の妨害されていない視覚的確認によっても、潜在的な心内膜破壊を示すものとして組織表面への気泡形成を監視することが可能となり得る。視野内での気泡形成の量および/または速度等のパラメータについて組織表面を監視するために、境界検出技術を用いたアルゴリズムを組み入れたソフトウェアを使用してもよい。安全策としての心内膜破壊の発生を防止するために電力レベルを自動的に低減または停止するために、そのような監視を用いてもよい。

20

【0032】

別の変化型は、組織との接触だけでなく心電図読取りの実現といった別の機能を確保するために、フードの遠位膜にわたり1つ以上の電極アセンブリの使用を組み入れてもよい。また別の機能には、それ相応に電力レベルを調節するために組織の厚さを測定するための超音波振動子の使用を含めてもよい。そのような超音波振動子はまた、カテーテル操作および操縦を促進するためにフードと組織間の距離を決定するために使用することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】図1Aは、鞘または送達カテーテルからの展開中の、組織撮像装置の1つの変化型の側面図を示す。

【図1B】図1Bは、撮像および/または診断カテーテルに装着された、任意で拡張可能なフードまたは鞘を有する、図1Aの展開された組織撮像装置を示す。

【図1C】図1Cは、展開された画像装置の端面図を示す。

【図1D】図1D～1Fは、例えば、それを通るガイドワイヤの通過のための追加管腔がある、図1A～1Cの装置を示す。

【図1E】図1D～1Fは、例えば、それを通るガイドワイヤの通過のための追加管腔がある、図1A～1Cの装置を示す。

40

【図1F】図1D～1Fは、例えば、それを通るガイドワイヤの通過のための追加管腔がある、図1A～1Cの装置を示す。

【図2A】図2A～2Bは、撮像される組織に対して、または隣接して配置された、展開された組織撮像装置の一例と、拡張可能フード内から血液を置換する、生理食塩水等の流体の流れを示す。

【図2B】図2A～2Bは、撮像される組織に対して、または隣接して配置された、展開された組織撮像装置の一例と、拡張可能フード内から血液を置換する、生理食塩水等の流体の流れを示す。

【図3A】図3Aは、プッシュプルワイヤを介して、またはコンピュータ制御によって操

50

作されてもよい、関節接続可能撮像アセンブリを示す。

【図 3 B】図 3 B ~ 3 C は、関節接続可能送達カテーテルが撮像フード内で操縦されてもよく、または、展開カテーテル自体の遠位部が操縦されてもよい、操縦可能器具をそれぞれ示す。

【図 3 C】図 3 B ~ 3 C は、関節接続可能送達カテーテルが撮像フード内で操縦されてもよく、または、展開カテーテル自体の遠位部が操縦されてもよい、操縦可能器具をそれぞれ示す。

【図 4 A】図 4 A ~ 4 C は、軸外撮像能力を有する別の变化型の側面図および横断端面図をそれぞれ示す。

【図 4 B】図 4 A ~ 4 C は、軸外撮像能力を有する別の变化型の側面図および横断端面図をそれぞれ示す。

【図 4 C】図 4 A ~ 4 C は、軸外撮像能力を有する別の变化型の側面図および横断端面図をそれぞれ示す。

【図 4 D】図 4 D ~ 4 E は、撮像フード内またはそれに沿って使用してもよい、様々な可視化撮像装置の例を示す。

【図 4 E】図 4 D ~ 4 E は、撮像フード内またはそれに沿って使用してもよい、様々な可視化撮像装置の例を示す。

【図 5】図 5 は、心房内の組織領域を撮像するために心臓内に経脈管的に前進させられる、組織撮像装置の例の例示的な図を示す。

【図 6 A】図 6 A ~ 6 C は、手技中に装置を安定させるための 1 つ以上のオプションの膨張性バルーンまたは固着器を有する、展開カテーテルを図示する。

【図 6 B】図 6 A ~ 6 C は、手技中に装置を安定させるための 1 つ以上のオプションの膨張性バルーンまたは固着器を有する、展開カテーテルを図示する。

【図 6 C】図 6 A ~ 6 C は、手技中に装置を安定させるための 1 つ以上のオプションの膨張性バルーンまたは固着器を有する、展開カテーテルを図示する。

【図 7 A】図 7 A ~ 7 B は、組織表面に対して撮像フードを一時的に安定させるための、螺旋状組織貫通装置等の固着機構の变化型を図示する。

【図 7 B】図 7 A ~ 7 B は、組織表面に対して撮像フードを一時的に安定させるための、螺旋状組織貫通装置等の固着機構の变化型を図示する。

【図 7 C】図 7 C は、撮像フードと一体化した 1 つ以上の管状支持部材を有する、撮像フードを固着するステップの別の变化型を示し、各支持部材は、内側に螺旋状組織固着器を前進させるための、それを通る管腔を画定してもよい。

【図 8 A】図 8 A は、画像装置とともに組織撮像装置を使用してもよい方法の 1 つの变化型の例示的な例を示す。

【図 8 B】図 8 B は、流体送達および組織操作システムの手持ち式の変化型のさらなる図解を示す。

【図 9 A】図 9 A ~ 9 C は、複数の領域で組織のいくつかの画像を撮像する例を図示する。

【図 9 B】図 9 A ~ 9 C は、複数の領域で組織のいくつかの画像を撮像する例を図示する。

【図 9 C】図 9 A ~ 9 C は、複数の領域で組織のいくつかの画像を撮像する例を図示する。

【図 10 A】図 10 A ~ 10 B は、撮像フード内の流圧を周辺血圧に協調させる方法を図示するチャートを示す。撮像フード内の流圧は、血圧に協調させてもよく、または、血液からの圧力フィードバックに基づいて調節してもよい。

【図 10 B】図 10 A ~ 10 B は、撮像フード内の流圧を周辺血圧に協調させる方法を図示するチャートを示す。撮像フード内の流圧は、血圧に協調させてもよく、または、血液からの圧力フィードバックに基づいて調節してもよい。

【図 11】図 11 は、電解パーズ液を通して下層組織内およびそれを通るエネルギーを伝達する 1 つ以上の電極からの可視化の下で接触した組織を切除するように構成された、撮

10

20

30

40

50

像フードの例の側面図を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、パーズ液を通過してエネルギーを伝達する単極電極アセンブリから下層の可視化された組織を切除する、組織可視化カテーテルの別の変化型の側面図を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、切除生成器に接続可能および少なくとも一部がフードを通過して配置可能な電極アセンブリの例の組立図を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、単極電極アセンブリを用いたパーズ液を通る切除用に構成された、可視化システムの一例の組立図を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、モニタで表示しながらの可視化された切除のために構成された、可視化システムの別の例の組立図を示す。

【図 1 6 A】図 1 6 A ~ 1 6 B は、切除治療のために組織領域に位置付けられた可視化カテーテルの斜視図および端面図をそれぞれ示す。

【図 1 6 B】図 1 6 A ~ 1 6 B は、切除治療のために組織領域に位置付けられた可視化カテーテルの斜視図および端面図をそれぞれ示す。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、切除治療を完了し、治療組織上に病変が発生する可視化カテーテルの斜視図を示す。

【図 1 6 D】図 1 6 D ~ 1 6 E は、切除のために遠位膜の下の組織領域を分離してもよい、別の例の斜視図および端面図をそれぞれ示す。

【図 1 6 E】図 1 6 D ~ 1 6 E は、切除のために遠位膜の下の組織領域を分離してもよい、別の例の斜視図および端面図をそれぞれ示す。

【図 1 6 F】図 1 6 F は、フード全体の直径に近似する遠位膜の下に形成される、結果的病変の斜視図を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、様々な電力レベルでの切除治療中の結果的病変サイズおよびパーズ液の流速を図示するチャートを示す。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、直接可視化の下での切除された病変のサイズおよび別の解剖学的機能を推定するための、遠位膜に対するグラデーション数を画定する可視化カテーテルの例の斜視図を示す。

【図 1 8 B】図 1 8 B ~ 1 8 C は、病変サイズの視覚的推測を促進するために配置してもよい、グラデーションの別の例を図示する。

【図 1 8 C】図 1 8 B ~ 1 8 C は、病変サイズの視覚的推測を促進するために配置してもよい、グラデーションの別の例を図示する。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、それを通過して下層組織が可視化され、パーズ液を通して切除された中央アパーチャを画定する、フードの遠位端に対する遠位膜の別の例を示す。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、半径方向に先細で一定間隔を空けアパーチャ形状で膜に対して画定された複数のアパーチャの別の例を示す。

【図 1 9 C】図 1 9 C は、複数のより小さなアパーチャで周辺が囲まれた中央アパーチャの別の例を示す。

【図 1 9 D】図 1 9 D は、複数のより小さなアパーチャにより周辺が囲まれた中央アパーチャのまた別の例を示す。

【図 2 0 A】図 2 0 A ~ 2 0 B は、半円形のアパーチャを備えたフードの端面図、および治療組織上に形成された結果的病変をそれぞれ示す。

【図 2 0 B】図 2 0 A ~ 2 0 B は、半円形のアパーチャを備えたフードの端面図、および治療組織上に形成された結果的病変をそれぞれ示す。

【図 2 1 A】図 2 1 A ~ 2 1 B は、十字型アパーチャを備えた別のフードの端面図、および治療組織上に形成された結果的病変をそれぞれ示す。

【図 2 1 B】図 2 1 A ~ 2 1 B は、十字型アパーチャを備えた別のフードの端面図、および治療組織上に形成された結果的病変をそれぞれ示す。

【図 2 2 A】図 2 2 A ~ 2 2 C は、関節接続能力を有する可視化カテーテルの 1 つの変化型の斜視図を示す。

【図 2 2 B】図 2 2 A ~ 2 2 C は、関節接続能力を有する可視化カテーテルの 1 つの変化型の斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【図 2 2 C】図 2 2 A ~ 2 2 C は、関節接続能力を有する可視化カテーテルの 1 つの変化型の斜視図を示す。

【図 2 3 A】図 2 3 A ~ 2 3 D は、可視化および切除治療のために心腔と関節接続する可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 3 B】図 2 3 A ~ 2 3 D は、可視化および切除治療のために心腔と関節接続する可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 3 C】図 2 3 A ~ 2 3 D は、可視化および切除治療のために心腔と関節接続する可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 3 D】図 2 3 A ~ 2 3 D は、可視化および切除治療のために心腔と関節接続する可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

10

【図 2 4】図 2 4 は、可視化カテーテルの斜視図を示す。

【図 2 5 A】図 2 5 A ~ 2 5 B は、操縦可能な鞘を通して前進・関節接続された可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 5 B】図 2 5 A ~ 2 5 B は、操縦可能な鞘を通して前進・関節接続された可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 6 A】図 2 6 A ~ 2 6 B は、ロボット制御可能な鞘を通して前進・関節接続された可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 6 B】図 2 6 A ~ 2 6 B は、ロボット制御可能な鞘を通して前進・関節接続された可視化カテーテルの部分横断側面図を示す。

【図 2 7 A】図 2 7 A ~ 2 7 C は、フードの方向に関係のない選択的な関節接続のためにハンドルにマーキングされた方向指示器に呼応する、遠位膜にマーキングされた多数の方向指示器を備えた撮像フードの斜視図を示す。

20

【図 2 7 B】図 2 7 A ~ 2 7 C は、フードの方向に関係のない選択的な関節接続のためにハンドルにマーキングされた方向指示器に呼応する、遠位膜にマーキングされた多数の方向指示器を備えた撮像フードの斜視図を示す。

【図 2 7 C】図 2 7 A ~ 2 7 C は、フードの方向に関係のない選択的な関節接続のためにハンドルにマーキングされた方向指示器に呼応する、遠位膜にマーキングされた多数の方向指示器を備えた撮像フードの斜視図を示す。

【図 2 8 A】図 2 8 A ~ 2 8 B は、肺静脈口周辺に形成された非隣接病変を持つ左心房と、点検とさらなる切除を行う撮像フードの断面側面図をそれぞれ示す。

30

【図 2 8 B】図 2 8 A ~ 2 8 B は、肺静脈口周辺に形成された非隣接病変を持つ左心房と、点検とさらなる切除を行う撮像フードの断面側面図をそれぞれ示す。

【図 2 9】図 2 9 は、撮像および / または切除治療のための肉柱組織に対する撮像フードの位置付け方法の例を図示する。

【図 3 0】図 3 0 は、導電性支柱がエネルギーを下層組織に送達する、撮像および治療カテーテルの別の変化型の側面図を示す。

【図 3 1】図 3 1 は、エネルギー送達リング電極がフードアパーチャの近位にある、撮像および治療カテーテルの別の変化型の側面図を示す。

【図 3 2 A】図 3 2 A ~ 3 2 B は、リング電極がアパーチャに隣接する遠位膜上に直接形成される、別の変化型の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

40

【図 3 2 B】図 3 2 A ~ 3 2 B は、リング電極がアパーチャに隣接する遠位膜上に直接形成される、別の変化型の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

【図 3 3 A】図 3 3 A ~ 3 3 B は、双極電極構成を形成するために同心円電極が遠位膜上に直接形成される、さらに別の変化型の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

【図 3 3 B】図 3 3 A ~ 3 3 B は、双極電極構成を形成するために同心円電極が遠位膜上に直接形成される、さらに別の変化型の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

【図 3 4 A】図 3 4 A ~ 3 4 B は、それを通る選択的な組織切除のために 1 つまたは複数の追加アパーチャを確定する先細の遠位膜を備えた撮像フードの別の変化型の側面図を示す。

【図 3 4 B】図 3 4 A ~ 3 4 B は、それを通る選択的な組織切除のために 1 つまたは複数

50

の追加アパーチャを確定する先細の遠位膜を備えた撮像フードの別の変化型の側面図を示す。

【図35A】図35A～35Bは、それを通る選択的な組織切除のために1つ以上のアパーチャを備えた、拡張可能な膜として構成された撮像カテーテルの別の変化型の側面図を示す。

【図35B】図35A～35Bは、それを通る選択的な組織切除のために1つ以上のアパーチャを備えた、拡張可能な膜として構成された撮像カテーテルの別の変化型の側面図を示す。

【図36A】図36A～36Bは、それを通して画定された管腔と選択的な組織切除のための1つ以上のアパーチャを備えた、拡張可能な膜を持つ撮像カテーテルのさらに別の変化型の側面図を示す。

【図36B】図36A～36Bは、それを通して画定された管腔と選択的な組織切除のための1つ以上のアパーチャを備えた、拡張可能な膜を持つ撮像カテーテルのさらに別の変化型の側面図を示す。

【図37A】図37A～37Bは、パーズ液の保持とフード内での循環を促進するために複数の孔を画定する遠位膜を備えた、撮像カテーテルの変化型の側面図および端面図をそれぞれ示す。

【図37B】図37A～37Bは、パーズ液の保持とフード内での循環を促進するために複数の孔を画定する遠位膜を備えた、撮像カテーテルの変化型の側面図および端面図をそれぞれ示す。

【図38A】図38A～38Cは、組織表面に対して配置され、可視化・治療されるべき組織領域に対する接触を分離・確保するためにフード内で生成された陰圧を持つ、撮像カテーテルの側面図を示す。

【図38B】図38A～38Cは、組織表面に対して配置され、可視化・治療されるべき組織領域に対する接触を分離・確保するためにフード内で生成された陰圧を持つ、撮像カテーテルの側面図を示す。

【図38C】図38A～38Cは、組織表面に対して配置され、可視化・治療されるべき組織領域に対する接触を分離・確保するためにフード内で生成された陰圧を持つ、撮像カテーテルの側面図を示す。

【図39A】図39A～39Bは、フードに沿って1つ以上の導電性支柱を通した切除を促進するために、組織表面に対して配置可能でフード内で陰圧を発生させる、撮像カテーテルの側面図を示す。

【図39B】図39A～39Bは、フードに沿って1つ以上の導電性支柱を通した切除を促進するために、組織表面に対して配置可能でフード内で陰圧を発生させる、撮像カテーテルの側面図を示す。

【図40A】図40A～40Cは、組織表面に気泡形成が発生している、切除手技中のフード内の下層組織を図示する。

【図40B】図40A～40Cは、組織表面に気泡形成が発生している、切除手技中のフード内の下層組織を図示する。

【図40C】図40A～40Cは、組織表面に気泡形成が発生している、切除手技中のフード内の下層組織を図示する。

【図40D】図40Dは、フードを通した切除によって形成された結果的病変の斜視図を示す。

【図41】図41は、組織発疹を阻止するために切除組織表面上の気泡形成の視覚的検出を使用するアルゴリズムの例を概説したフローチャートを示す。

【図42】図42は、切除組織の気泡形成に基づき切除エネルギーを自動的に削減させるアルゴリズムの例を概説した別のフローチャートを示す。

【図43】図43は、切除組織の監視のために、1つ以上の心電図センサがそれとともに配置された、撮像フードの変化型の斜視図を示す。

【図44A】図44A～44Bは、下層切除組織の電気的活動を検出するために偏心支持

10

20

30

40

50

部材に位置付けられた電極を使用する、別の变化型の部分横断側面図を示す。

【図 4 4 B】図 4 4 A ~ 4 4 B は、下層切除組織の電気的活動を検出するために偏心支持部材に位置付けられた電極を使用する、別の变化型の部分横断側面図を示す。

【図 4 4 C】図 4 4 C は、偏心支持部材の 1 つに位置付けられた電極アセンブリの詳細な側面図を示す。

【図 4 5】図 4 5 は、下層切除組織の電気的活動を検出するための、別の变化型の部分横断側面図を示す。

【図 4 6】図 4 6 は、切除エネルギーを制御するために下層組織の厚さを検出するため 1 つ以上の超音波振動子を組み入れたフードの別の变化型の部分横断側面図を示す。

【図 4 7 A】図 4 7 A ~ 4 7 B は、切除組織および / またはパーズ液の温度を視覚的に監視するために、1 つ以上の熱変色インジケータを組み入れてもよい、フードの別の变化型の側面図および斜視図を示す。

【図 4 7 B】図 4 7 A ~ 4 7 B は、切除組織および / またはパーズ液の温度を視覚的に監視するために、1 つ以上の熱変色インジケータを組み入れてもよい、フードの別の变化型の側面図および斜視図を示す。

【図 4 8】図 4 8 A ~ 4 8 D は、色が変わって切除組織の温度を示す 1 つ以上の熱変色インジケータを備えたフードの端面図を示す。

【図 4 9】図 4 9 は、熱変色インジケータに示された変化に基づき切除エネルギーを調整する例のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0034】

発明の詳細な説明

本発明の様々な模範的な実施形態を、以下に記述する。これらの例に対しては、制限されない形で言及される。実施形態は、本発明の適用される態様をより広義に例証するために提供される。記述された本発明には様々な変更を行ってもよく、同等な内容は本発明の真の精神や範囲から逸脱することなく置き換えてもよい。さらに、特定の状況、材料、物質の成分、過程、過程上の行為または目的までの手順、本発明の精神または範囲を適応させるために、多くの修正を加えてもよい。すべてのそのような修正は、本願で行う請求の範囲内にあることを意図する。

【0035】

本発明の組織撮像および操作装置は、心臓等の身体管腔内の組織領域のリアルタイムでの生体内の画像を提供することができ、該装置はそれを通して動的に流れる血液で満たされる。装置はまた、撮像された組織領域に様々な手技を実施するための経脈管的なツールおよび器具を提供することが可能である。そのような装置は、数ある手技の中でも、例えば、左心房への経中隔アクセスの促進、冠状静脈洞へのカニューレ挿入、弁逆流 / 狭窄の診断、弁形成術、心耳閉塞、催不整脈性に焦点を当てた切除（心房細動の治療用等）といった多くの手技に使用してもよい。概して、本発明に適用され得る組織可視化カテーテルに関する開示および情報は、第 2006 / 0184048 号としても公表された、2005 年 10 月 25 日に届出された所有者共通の米国特許出願第 11 / 259,498 号で表示・詳述されており、参照によりその全体が本願に組み込まれる。標的領域への経脈管的なアクセスに伴う組織の可視化や操作のための基本的装置は、図 1 ~ 10 に示されている。心臓内の領域等、アクセスの難しい領域への特定のアクセスを認める本発明の具体的な詳細は、図 11 ~ 32 に示されている。肺静脈口周辺の病変の形成等、特定の心臓内組織の操作に対する装置および方法を記述した特定の実施形態は、図 28 ~ 32 に示されている。

【0036】

組織アクセスおよび撮像装置の 1 つの変化型を、図 1 A ~ 1 C の詳細斜視図に示す。図 1 A に示されるように、組織撮像および操作アセンブリ 10 は、送達カテーテルまたは鞘 14 を通って、薄型の構成で患者の身体を通して経脈管的に送達されてもよい。心臓の左心房の流出路に位置する僧帽弁等の組織を治療する場合、概して、患者への外傷を最小限

10

20

30

40

50

にしながら、左心房に進入またはアクセスすることが望ましい。そのようなアクセスを非手術的に達成するためには、1つの従来手法は、一般的に経中隔手技または中隔切開術と呼ばれる、手技において右心房から左心房へと心房中隔を穿刺するステップを伴う。経皮的弁修復術および置換術等の手技に対して、心臓の左心房への経中隔アクセスは、概して動脈系に経皮的に導入できるよりも大型の装置が静脈系に導入されることを可能にしてもよい。

【0037】

撮像および操作アセンブリ10が、組織を撮像するために利用される準備ができると、撮像フード12は、矢印によって示されるように、カテーテル14に対して前進させられ、カテーテル14の遠位開口部から展開されてもよい。展開されると、撮像フード12は、図1Bに示されるように、無拘束であるので、展開撮像構成に拡張または開放され得る。撮像フード12は、高分子、プラスチック、または織物材料を含むがそれらに限定されない、種々の柔軟な、または適合する生体適合性材料から作られてもよい。織物材料の一例は、アラミドであり、本願で説明されるような用途に対して十分な整合性を維持する、薄い、例えば0.001インチ未満の材料に作ることが可能である、Kevlar（登録商標）（E. I. du Pont de Nemours, Wilmington, DE）である。さらに、撮像フード12は、種々の異なる色に、半透明または不透明の材料から作られ、周辺流体または構造、すなわち、解剖学的または機械的構造または器具からの反射光を最適化または軽減してもよい。いずれにしても、撮像フード12は、一様構造または足場で支持された構造に作られてもよく、その場合、ニチノール等の形状記憶合金、またはパネ鋼、プラスチック等でできている足場は、高分子、プラスチック、または織物材料で作られ、覆われてもよい。したがって、撮像フード12は、選択された容積の身体管腔または心室から、血液または同類のものの置換を局所化するために概して使用し得るような、多種多様の障壁または膜構造のうちのいずれかを備えてもよい。例示的实施形態では、撮像フード12の内面13内の容積は、内面13と外面11との間のフード12の容積よりも、かなり小さくなる。

【0038】

撮像フード12は、接合部分24において、展開カテーテルまたは鞘14とは無関係に平行移動されてもよい展開カテーテル16に装着してもよい。接合部分24の装着は、任意の数の従来の方法を介して達成してもよい。展開カテーテル16は、流体送達管腔18および撮像管腔20を画定し得、その内側に、光撮像ファイバまたはアセンブリが、組織を撮像するために配置されてもよい。開口領域または区域26が撮像フード12によって画定されると、展開されたときに、撮像フード12は、任意の数の形状、例えば、円筒形、図示されるような円錐形、半球形等に拡張し得る。開口領域26は、その内側において関心の組織領域を撮像し得る領域である。撮像フード12はまた、配置のための非外傷性接触唇または縁22、または関心の組織領域に対する隣接部を画定してもよい。さらに、その最大の完全展開された直径における、例えば、接触唇または縁22における撮像フード12の直径は、典型的に、展開カテーテル16の直径と比べて大きい（しかし、接触唇または縁22の直径は、展開カテーテル16以下の直径を有するように作られてもよい）。例えば、接触縁の直径は、展開カテーテル16の直径の1~5倍（または実用可能なように、それ以上）の範囲のいずれに及んでもよい。図1Cは、その展開構成における撮像フード12の端面図を示す。また、接触唇または縁22および流体送達管腔18ならびに撮像管腔20も示される。

【0039】

撮像および操作アセンブリ10は、さらに、図1D~1Fの側面図および端面図にそれぞれ示されるように、それを通るガイドワイヤ管腔、例えば、同心または偏心管腔を画定してもよい。展開カテーテル16は、身体管腔内で経脈管的に前進させられてもよいガイドワイヤ17を覆った、またはそれに沿ったシステムの通過を促進するための、ガイドワイヤ管腔19を画定してもよい。次いで、展開カテーテル16は、当技術分野で概して周知のように、ガイドワイヤ17を覆って前進させられてもよい。

【0040】

操作中、撮像フード12が図1Bのように展開されて、接触縁22に沿って撮像される組織領域に対して望ましく配置された後、流体が開口領域26を完全に満たして開口領域26内から液体28を置換するまで、流体送達管腔18を通過して、陽圧で置換流体をポンプで注入してもよい。置換流体流れは、層流化され、その除去効果を向上させ、血液が撮像フード12に再進入することを防ぐために役立つもよい。代案として、流体流れは、展開が行われる前に開始されてもよい。本願では撮像流体としても表される、置換流体は、任意の生体適合性流体、例えば、生理食塩水、水、プラズマ等を備えてもよく、それは、十分に透明であり、流体を通した比較的歪みのない可視化を可能にする。あるいは、または加えて、任意の数の治療薬剤が、液体内に懸濁されてもよく、または、開口領域26の中にポンプで注入され、後に心臓および患者身体の中に、そしてそれを通して通過される、流体自体を備えてもよい。

10

【0041】

図2Aおよび2Bの例で見ることができるよう、展開カテーテル16は、操作されて、撮像される関心の下層組織領域、この例では左心房内の僧帽弁MVの輪Aの一部に対して、またはその付近に展開した撮像フード12を配置してもよい。図2Aで見られるように、周辺血液30が撮像フード12の周囲、および撮像フード12の中に画定される開口領域26内を流れると、下にある輪Aは、不透明な血液30によって妨害され、撮像管腔20を通過して観察することが困難である。次いで、図2Bに示されるように、流体28によって、血液30が少なくとも部分的に、好ましくは完全に、開口領域26内から置換されるまで、断続的または連続的に、流体送達管腔18を通過して、生理食塩水等の半透明な流体28をポンプで注入してもよい。

20

【0042】

接触縁22は、下層組織に直接接触する必要がないが、開口領域26からの清浄な流体28の流れが維持されて、開口領域26の中に戻る血液30の有意な逆流を抑制することができるように、少なくとも、組織の極近くに運び込まれることが好ましい。接触縁22はまた、典型的に周知のように、ある軟質度のシリコンまたはポリウレタン等の軟質エラストマ材料でできていて、接触縁22が、不均一な、または粗い下層解剖学的組織表面に適合するために役立つもよい。血液30が撮像フード12から置換されると、清浄な流体30を通過して下層組織の画像を観察することができる。次いで、この画像は、治療手技を行うために、記録されるか、またはリアルタイム観察に利用可能となってもよい。流体28の正の流れは、連続的に維持され、下層組織の明確な観察を提供してもよい。あるいは、流体流れ28が停止してもよく、血液30が撮像フード12の中に染み込むか、または逆流してもよい時点である、組織の障害物のない視野が撮像および記録されるのに利用可能となるまでに限って、流体28を一時的または散発的にポンプ注入してもよい。このプロセスは、同じ組織領域において、または複数の組織領域において、何度も繰り返してもよい。

30

【0043】

患者の体内の様々な領域にアセンブリを望ましく配置する際に、多数の関節接続および操作制御を利用してもよい。例えば、図3Aの関節接続可能な撮像アセンブリ40に示されるように、1つ以上のプッシュプルワイヤ42は、装置の遠位端部を様々な方向46に誘導して、撮像フード12を、可視化される組織の領域に隣接して望ましく配置するために、展開カテーテル16を通されてもよい。位置決めおよび利用されるプッシュプルワイヤ42の数に応じて、展開カテーテル16および撮像フード12は、任意の数の構造44に関節接続されてもよい。プッシュプルワイヤまたはワイヤ42は、1つ以上の制御を手動で利用して、患者の身体の外側からそれらの近位端を介して関節接続されてもよい。あるいは、展開カテーテル16は、下記でさらに説明されるように、コンピュータ制御によって関節接続されてもよい。

40

【0044】

加えて、または代案として、1つ以上のプッシュプルワイヤを介して関節接続されても

50

よく、撮像管腔および1つ以上の作動管腔を有する、関節接続可能な送達カテーテル48は、展開カテーテル16を通過して、そして撮像フード12の中に送達してもよい。撮像フード12内の関節接続可能な送達カテーテル48の遠位部により、清浄な置換流体は、送達カテーテル48または展開カテーテル16を通過してポンプで注入され、撮像フード12内の区域を清浄にしてもよい。図3Bに示されるように、関節接続可能な送達カテーテル48は、撮像フード内で関節接続され、撮像フード12に隣接する組織のより良い画像を取得してもよい。さらに、関節接続可能な送達カテーテル48は、関節接続されて、下記で詳細に説明されるように、展開カテーテル16を配置し直して、フード12内の撮像域を再清浄化する必要なく、カテーテル48を通過される器具またはツールを、撮像フード12を通過して撮像される組織の特定領域に方向付けてもよい。

10

【0045】

あるいは、展開カテーテル16に関節接続可能な送達カテーテル48を通過させるよりもむしろ、展開カテーテル16の遠位部は、図3Cに示されるように、撮像フード12内で関節接続可能である遠位端49を備えてもよい。誘導の撮像、器具送達等は、撮像フード12内で撮像される下層組織の特定領域へと、展開カテーテル16内の1つ以上の管腔を直接通って達成してもよい。

【0046】

撮像フード12内の可視化は、上記のように、展開カテーテル16を通過して画定される撮像管腔20を介して達成してもよい。そのような構造において、可視化は、真直ぐな方向に利用可能であり、すなわち、画像は、展開カテーテル16によって画定される縦軸も遠位方向に沿った区域から生成される。代案として、または加えて、図4Aに示されるように、枢動可能な支持部材50を有する関節接続可能な撮像アセンブリは、展開カテーテル16に接続される、取り付けられる、または通過されて、展開カテーテル16によって画定される縦軸に対して軸外の可視化を提供してもよい。支持部材50には、その遠位端に装着される、撮像要素52、例えば、CCDまたはCMOS撮像装置、または光ファイバがあってもよく、その近位端は、枢動接続54を介して展開カテーテル16に接続される。

20

【0047】

1つ以上の光ファイバが撮像に利用される場合、光ファイバ58は、図4Bの断面に示されるように、展開カテーテル16に通されて、支持部材50に経路を定められてもよい。光ファイバ58の使用は、それを通る診断および/または治療ツールの通過のために、展開カテーテル16を通る1つ、またはいくつかの管腔56の直径サイズを増加させて提供してもよい。あるいは、典型的に周知である、電荷結合素子(CCD)またはCMOS撮像装置等の電子チップを、光ファイバ58の代わりに利用してもよく、その場合、電子撮像装置は、展開カテーテル16の遠位部に配置されてもよく、電子ワイヤは、展開カテーテル16に近位に経路が定められる。あるいは、電子撮像装置は、画像の無線伝送のために、受信機に無線で連結されてもよい。下記でさらに詳細に説明されるように、画像または手術室に対する照明を提供するために、追加の光ファイバまたは発光ダイオード(LED)を使用することが可能である。図4Cの断面に示されるように、部材50は、カテーテル16の遠位部に画定されるチャンネルまたは溝60の中に、薄型構成で配置されるように、支持部材50は接続54を介して枢軸の上に置かれてもよい。患者の身体を通る展開カテーテル16の血管内送達の間、支持部材50は、チャンネルまたは溝60内に配置されることが可能であり、撮像フード12もその薄型構成となる。可視化の間、撮像フード12は、その展開構成に拡張されてもよく、支持部材50は、図4Aに示されるように、フード12に隣接する組織を撮像するために、その軸外構成に展開されてもよい。軸外可視化のために、支持部材50に対するその他の構成を所望のとおりにもよい。

30

40

【0048】

図4Dは、フード12内の開口領域の直接のインライン撮像を提供するために、1つ以上の光ファイバ束62をカテーテル内および撮像フード12内に位置付けられ得る例の部分横断図を示す。図4Eは、撮像要素64がフード12の縦軸に対して軸外であるように

50

開口領域の撮像を提供するために、撮像要素 6 4 (例えば CCD または CMOS 電子撮像装置) が、撮像フード 1 2 の表面に沿って位置付けられ得る別の例を示す。要素 6 4 の軸外位置は、治療中のカテーテルから下層組織まで、器具による直接可視化および抑制のないアクセスを提供し得る。

【 0 0 4 9 】

図 5 は、撮像アセンブリ 1 0 を介して観察されている関心の組織領域を有する心臓 H の例示的断面図である。この例では、送達カテーテルアセンブリ 7 0 は、患者の血管系の中に経皮的に導入され、上大静脈 SVC を通って、右心房 RA の中に前進させられてもよい。送達カテーテルまたは鞘 7 2 は、組織、例えば、僧帽弁 MV を取り囲む輪 A を観察または治療するために、心房中隔 AS を通って、左心房 LA の中に関節接続されてもよい。図示されるように、展開カテーテル 1 6 および撮像フード 1 2 は、送達カテーテル 7 2 から外へ前進させられ、関心の組織領域に接触または近接させられる。他の例では、送達カテーテルアセンブリ 7 0 は、そのように所望であれば、下大静脈 IVC を通って前進させられてもよい。また、心臓 H のその地の領域、例えば、右心室 RV または左心室 LV もまた、撮像アセンブリ 1 0 によってアクセスして、撮像または治療してもよい。

10

【 0 0 5 0 】

心臓 H の領域または身体その他の部分にアクセスする際、送達カテーテルまたは鞘 1 4 は、従来の血管内カテーテルまたは管腔内送達装置を備えてもよい。あるいは、本願で使用される撮像アセンブリとともに、ロボット制御された送達カテーテルも任意に使用してもよく、その場合、送達カテーテル 1 4 の関節接続および配置を制御するために、コンピュータ制御装置 7 4 を使用してもよい。利用してもよいロボット制御された送達カテーテルの例は、その全体において参照することにより本願に組み込まれる、「Flexible Instrument」と題された、Brock らの米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 8 7 1 6 9 A 1 号でさらに詳細に説明されている。Hansen Medical, Inc. (カリフォルニア州、マウンテンビュー) 製造のその他のロボット制御された送達カテーテルもまた、送達カテーテル 1 4 とともに利用してもよい。

20

【 0 0 5 1 】

手技の間の展開カテーテル 1 6 の安定化を促進するために、図 6 A に示されるように、1 つ以上の膨張性バルーンまたは固着器 7 6 を、カテーテル 1 6 の長さに沿って配置してもよい。例えば、心房中隔 AS を横断して左心房 LA の中へと経中隔到達法を利用する時に、膨張性バルーン 7 6 は、薄型構成からその拡張構成に膨張させられ、心臓 H に対してカテーテル 1 6 の位置を一時的に固着または安定させてもよい。図 6 B は、膨張した第 1 のバルーン 7 8 を示す一方で、図 6 C はまた、第 1 のバルーン 7 8 に近接して膨張した第 2 のバルーン 8 0 も示す。そのような構造において、隔壁 AS は、バルーン 7 8、8 0 間に押し込まれ、または挟まれて、カテーテル 1 6 および撮像フード 1 2 を一時的に安定させてもよい。単一のバルーン 7 8 または両方のバルーン 7 8、8 0 を使用してもよい。他の代替案は、拡張可能メッシュ部材、マレコット、またはその他任意の一時的に拡張可能な構成を利用してもよい。手技が完了した後、バルーンアセンブリ 7 6 は、展開カテーテル 1 6 の除去のために、空気を抜くか、または薄型に再構成してもよい。

30

【 0 0 5 2 】

撮像される組織表面に対する撮像フード 1 2 の位置をさらに安定させるため、様々な固着機構を、組織に対して撮像フード 1 2 を一時的に保持するために任意に採用してもよい。そのような固着機構は、例えば、鼓動している心臓の心室内の組織を撮像する時に、動きの影響を受けやすい組織を撮像するのに特に有用であり得る。少なくとも 1 つの器具管腔およびオプションの可視化管腔を有するツール送達カテーテル 8 2 は、展開カテーテル 1 6 を通って、拡張した撮像フード 1 2 の中に送達されてもよい。撮像フード 1 2 が、検査される組織表面 T に対して接触させられると、螺旋状組織貫通装置 8 4 等の固着機構器は、図 7 A に示されるように、ツール送達カテーテル 8 2 を通って、撮像フード 1 2 の中に通過されてもよい。

40

【 0 0 5 3 】

50

螺旋状組織係合装置 8 4 は、患者の身体の外側にあるその近位端からトルクを付与されることにより、一時的に下層組織表面 T の中にそれ自体を固着させてもよい。組織 T 内に埋め込まれると、螺旋状組織係合装置 8 4 は、展開カテーテル 1 6 に対して近位に引いてもよく、その間、展開カテーテル 1 6 および撮像フード 1 2 は、図 7 B の矢印によって示されるように、遠位に押されて、撮像フードの接触縁または唇 2 2 を組織 T に対してそっと押し進める。組織係合装置 8 4 の配置は、一時的に展開カテーテル 1 6 に対して係止され、撮像フード 1 2 内での診断または治療手技中に、撮像フード 1 2 の確実な配置を確保してもよい。手技後、組織係合装置 8 4 は、反対方向にその近位端にトルクを付加して組織 T から固着器を除去することによって、組織から外してもよく、展開カテーテル 1 6 は、固着プロセスを反復してもよい組織の別の領域に配置し直すか、または患者の身体から除去してもよい。組織係合装置 8 4 はまた、とりわけ、真空補助係合または把持器補助係合ツール等の、その他の既知の組織係合装置から構築されてもよい。

10

【 0 0 5 4 】

螺旋状固着器 8 4 が示されているが、これは、例示的であることを目的とし、その他の種類の一時的固着器、例えば、有鉤または有刺固着器、把持器等を利用してもよい。さらに、ツール送達カテーテル 8 2 は、完全に省略してもよく、固着装置は、展開カテーテル 1 6 を通って画定される管腔を直接通って送達されてもよい。

【 0 0 5 5 】

ツール送達カテーテル 8 2 が完全または一時的に省略されて、撮像フード 1 2 を固着してもよい別の変化型において、図 7 C は、撮像フード 1 2 と一体化した、1 つ以上の管状支持部材 8 6、例えば、図示されるような 4 つの支持部 8 6 を有する撮像フード 1 2 を示す。管状支持部材 8 6 は、内側に配置される螺旋状組織係合装置 8 8 をそれぞれ有する、それを通る管腔を画定してもよい。拡張した撮像フード 1 2 が組織に一時的に固着される場合、螺旋状組織係合装置 8 8 は、遠位に強く押し進められて、撮像フード 1 2 から延在してもよく、それぞれは、その近位端からトルクを付与されて、下層組織 T を係合してもよい。螺旋状組織係合装置 8 8 のそれぞれは、展開カテーテル 1 6 の長さを通して前進させられてもよく、または、撮像フード 1 2 の送達および展開の間に、管状支持部材 8 6 内に配置してもよい。撮像フード 1 2 内の手技が終了すると、組織係合装置 8 8 のそれぞれは、組織から外されてもよく、撮像フード 1 2 は、組織の別の領域に配置し直すか、または患者の身体から除去してもよい。

20

30

【 0 0 5 6 】

流体送達システム 9 0 と、オプションのプロセッサ 9 8 および画像記録装置および / またはビューワ 1 0 0 とに接続される、組織撮像アセンブリの例示的な例を、図 8 A に示す。流体送達システム 9 0 は概して、ポンプ 9 2 およびシステム内への流体の流量を制御するためのオプションの弁 9 4 を備えてもよい。ポンプ 9 2 に流体的に接続される、流体貯留部 9 6 は、撮像フード 1 2 を通ってポンプで注入される流体を保持してもよい。オプションの中央処理装置またはプロセッサ 9 8 は、ポンプで注入した流体の流量および / または速度等の流動パラメータを制御するために、流体送達システム 9 0 と電氣的に連絡していてもよい。プロセッサ 9 8 はまた、撮像フード 1 2 内から受信される組織の画像を直接観察するために画像記録装置および / またはビューワ 1 0 0 と電氣的に連絡していてもよい。画像記録装置および / またはビューワ 1 0 0 はまた、所望であれば、画像だけでなく、観察した組織領域の場所も記録するために使用してもよい。

40

【 0 0 5 7 】

任意的に、流体流れおよび画像キャプチャを協調させるために、プロセッサ 9 8 も利用してもよい。例えば、プロセッサ 9 8 は、組織領域から血液が置換されて、明確な画像を取得するまで、貯留部 9 6 から流体流れを提供するようにプログラムしてもよい。画像が十分に明確であると判定されると、施術者によって視覚的に、またはコンピュータによってのいずれかで、組織の画像は、記録装置 1 0 0 によって自動的に撮影されてもよく、ポンプ 9 2 は、プロセッサ 9 8 によって自動的に停止または減速され、患者体内への流体流れを止めてもよい。流体送達および画像キャプチャのその他の変化型がもちろん可能であ

50

り、上記の構成は、限定的ではなく、例示的なものとなることを目的とするだけである。

【0058】

図8Bは、流体送達および組織操作システム110の携帯型の変化型のさらなる図解を示す。この変化型では、システム110には、患者の身体の外側から医師によって保持または操作することが可能である、筐体またはハンドルアセンブリ112があってもよい。この変化型ではシリンジとして示される流体貯留部114は、ハンドルアセンブリ112に流体的に連結され、ポンピング機構116、例えば主ネジを介して作動させることが可能である。流体貯留部114は、ハンドルアセンブリ112から分離され、1つ以上の管を介してハンドルアセンブリ112に流体的に連結される、単純な貯留部であってよい。流体流量およびその他の機構は、電子制御装置118によって測定される。

10

【0059】

撮像フード12の展開は、ハンドルアセンブリ112上に位置するフード展開スイッチ120によって作動されてもよい一方で、貯留部114からの流体の分注は、制御装置118に電氣的に連絡することが可能である、流体展開スイッチ122によって、作動されてもよい。制御装置118はまた、図に示されるように、任意にアセンブリ112と一体化した、有線または無線アンテナ124に電氣的に連絡してもよい。無線アンテナ124は、モニタ128で観察するため、または後で観察するために記録するために、例えば、Bluetooth（登録商標）無線技術（Bluetooth SIG, Inc.、ワシントン州、ベルビュー）、RF等を介して、撮像フード12から受信機へ撮影された画像を無線で伝送するために使用することが可能である。

20

【0060】

展開カテーテル16、またはそれを通して展開カテーテル16を送達し得る送達カテーテルまたは鞘14の関節接続制御は、上記のように、コンピュータ制御によって達成してもよく、その場合、ハンドルアセンブリ112とともに追加の制御装置を利用してもよい。手動の関節接続の場合、ハンドルアセンブリ112は、展開カテーテル16の位置の手動操作のために、1つ以上の関節接続制御126を組み込んでもよい。ハンドルアセンブリ112はまた、1つ以上の器具ポート130を画定してもよく、それを通して、多数の血管内ツールは、下記でさらに説明されるように、撮像フード12内の組織操作および治療のために通されてもよい。その上、ある手技では、任意に吸引ポンプ132をハンドルアセンブリ112に、または展開カテーテル16に直接連結することによって、患者の身体からの排出のために、流体または破片を撮像フード12の中に吸い込んでもよい。

30

【0061】

上記のように、流体は、撮像フード12の中に連続的にポンプで注入され、下層組織の明確な観察を提供してもよい。あるいは、流体流れが停止してもよく、血液が撮像フード12の中に染み込む、または逆流することが可能になってもよい時点である、組織の障害物のない視野が撮像および記録されるために利用可能となるまでに限って、流体を一時的または散発的にポンプ注入してもよい。図9A~9Cは、複数の領域で組織のいくつかの画像を撮影する例を図示する。展開カテーテル16は、望ましく配置され得、撮像フード12は、撮像される組織の領域、この例では、患者の心臓の左心房内の像僧弁MVを取り囲む組織に対する位置に展開されて、運び込まれ得る。撮像フード12は、上記のように、任意に組織に固着され、次いで、撮像流体をフード12の中にポンプで注入することによって清浄にされ得る。十分に清浄となると、組織を可視化してもよく、制御電子装置118によって画像を撮影してもよい。第1の撮影した画像140は、保存され、および/または、図9Aに示されるように、医師による観察のために、モニタ128に無線124で伝送されてもよい。

40

【0062】

次いで、展開カテーテル16は、図9Bに示されるように、僧帽弁MVの隣接部分に配置し直してもよく、その場合、プロセスは、反復されて、観察および/または記録のために第2の画像142を撮影してもよい。再度、展開カテーテル16は、図9Cに示されるように、組織の別の領域に配置し直してもよく、その場合、観察および/または記録のた

50

めに第3の画像144を撮影してもよい。この手技は、僧帽弁MVを取り囲む組織、またはその他任意の組織領域の包括的画像を撮影するために、必要に応じて何度でも反復してもよい。展開カテーテル16および撮像フード12が組織領域から組織領域へと配置し直される時、ポンプは位置決めの間は停止してもよく、血液または周辺流体は、組織が撮像されるまで、撮像フード12内に進入することが可能となってもよく、その場合、上記のようにして撮像フード12を清浄にしてもよい。

【0063】

上記のように、血液またはその他の体液を除去するために撮像流体をポンプで注入することによって、撮像フード12が清浄にされると、流体は、連続的にポンプで注入され、陽圧でフード12内に撮像流体を維持してもよく、または、様々なパラメータが検出されるか、または下層組織の明確な画像が取得されるまで、フード12内への流体流れを減速または停止するために、コンピュータ制御下でポンプによって注入してもよい。制御電子装置118はまた、撮像フード12内への流体流れを様々な物理的パラメータと協調させて、撮像フード12内の明確な画像を維持するようにプログラムしてもよい。

10

【0064】

どのように撮像フード12内の流圧を周辺血圧に協調させ得るかを図示するチャート150が、図10Aに一例として示される。チャート150は、患者の心臓の鼓動運動による、時間Tにわたって拡張期圧152と収縮期圧154との間で変化する循環血圧156を示す。撮像フード12内の、描画160によって示される撮像流体の流体圧は、血圧変化160に対応するように自動的に時間調整されるので、増加した圧力は、撮像フード12内で維持され、それは、ピーク収縮期圧158における圧力差によって図示されるように、わずかな増加Pだけ常に血圧156よりも上である。この圧力差Pは、周辺血圧の圧力変動にわたって撮像フード12内で維持され、撮像フード12内の撮像流体の陽圧を維持することにより、下層組織について障害物のない視野を維持し得る。一定のPを維持することの1つの利点は、一定の流れと、障害物のない区域の維持である。

20

【0065】

図10Bは、下層組織について障害物のない視野を維持するステップの別の変化型を図示するチャート162を示し、下記でさらに詳しく説明されるように、撮像フード12内の1つ以上のセンサは、撮像フード12内の圧力変化を感知し、かつ、撮像フード12内の撮像流体をそれに対応して増加させるように構成されてもよい。このことは、循環血圧156に対してシフトした流体圧160によって図示されるように、時間遅延Tをもたらし得るが、時間遅延Tは、下層組織の明確な画像を維持することにおいて無視できる。次の圧力波ピークが到来する時を予測することによって、かつ上記の時間遅延に等しい時間だけ圧力波より先に圧力を増加させて、時間遅延を実質的に相殺することによって、この時間遅延を実質的に排除するために、予測ソフトウェアアルゴリズムも使用することが可能である。

30

【0066】

撮像フード12内の流体圧の変動は、一つには撮像フード12の性質により達成され得る。組織を撮像するために従来利用されている、膨張性バルーンは、周辺血圧変化の影響を受け得る。一方で、撮像フード12は、その内側に一定の容積を保持し、構造的に周辺血圧の変化の影響を受けず、よって、その内側の圧力増加を可能にする。フード12が作られている材料もまた、圧力がこのフード12内で変調される態様に関与し得る。高デュロメータポリウレタンまたはナイロン等のより硬いフード材料は、展開された時の開いたフードの保持を促進し得る。一方で、低デュロメータPVCまたはポリウレタン等の、比較的より低いデュロメータ、またはより軟質である材料は、周辺の流体圧で崩壊し得、展開または拡張したフードを十分に保持し得ない。

40

【0067】

フード12内のパーズ液の流れをさらに制御する上で、清浄な流体のフード内への注入および制御された保持を実現するアセンブリを構成するために、様々な措置を取ってもよい。清浄な流体の注入および保持を制御することで、清浄な流体の患者体内への導入は制

50

限され、フード 1 2 内の流体を通った下層組織の撮像の透明度は、周辺血液の視野への注入の阻止、遅延または防止により比較的長期間維持され得る。

【 0 0 6 8 】

組織治療のためにフード 1 2 およびフードを通して様々な器具を用いる上で、フード 1 2 は、心臓内の領域へのアクセスを促進するために様々な構成において関節接続してもよい。例えば、心房細動に対する組織切除治療等の患者の心臓の左心房へのアクセスは、十分なアクセスを実現するために様々な構成でフード 1 2 を反り返らせる必要がある。そのため、患者の心臓内でのフード 1 2 の操縦または関節接続を制御する能力によって、組織可視化および治療が促進され得る。

【 0 0 6 9 】

可視化カテーテルアセンブリおよび使用方法のさらなる例は、米国特許公開第 2 0 0 6 / 0 1 8 4 0 4 8 A 1 号に表示・記述されており、その全体が参照により本願に組み込まれる。

【 0 0 7 0 】

下層の可視化された組織を切除する場合、例えば、直接可視化の下でフードを通して切除プローブを組織へと進めて切除接触させる等、組織の切除を実施するために多数の器具を用いてもよい。ただし、切除プローブは、下層組織を通して既に可視化に使用されている生理食塩水等のパーズ液で囲まれているため、流体自体を通して下層組織に直接電流を通過させることで、流体の導電性の利点を活用してもよい。そのため、撮像フード 1 2 内の流体を通して直接撮像された組織領域は、個別の切除プローブまたは器具に対する必要性なく、流体を通して伝達される電気的エネルギーを通して切除されてもよい。

【 0 0 7 1 】

図 1 1 は、先述のような方法で下層組織 T を可視化し得る、そのような視覚電極アセンブリ 1 7 0 の例の側面図を示す。フード 1 2 が組織表面に位置付けられ、生理食塩水等の清浄な流体 1 7 8 がフード内部に導入されて血液等の体液 2 8 をフード 1 2 から除去することで、下層組織は直接可視化され得る。この例では、電極 1 7 4 がパーズ液 1 7 8 と電気接触したフード 1 2 内に少なくとも部分的に存在するように、展開カテーテル 1 6 を通って別個の R F 電極 1 7 4 を位置付けてもよい。代案としては、電極 1 7 4 がフード 1 2 内に存在する必要はないが、カテーテル内またはそれに沿ってよりフード 1 2 の近位に位置付けても（あるいはハンドル内またはそれに沿って存在させても）よいが、電極 1 7 4 は、流体 1 7 8 がフード 1 2 を通って導入される時に、パーズ液 1 7 8 と電気的伝達が行われていることを条件とする。また別の代案としては、電極 1 7 4 は展開カテーテル 1 6 およびハンドルとは別個の器具として導入されてもよい。別の変化型では、以下にさらなる詳細が記述されるように、1 つ以上の支持支柱 1 7 2 を放電電極として任意に使用してもよい。

【 0 0 7 2 】

パーズ液 1 7 8 がフード 1 2 の遠位開口部を覆い得る遠位膜 1 8 4 に対して画定されたアパーチャ 1 8 2 を取って通過するにつれて、エネルギー 1 7 6 は電解性のある生理食塩水を通して通過するように電極 1 7 4 から放電されてもよく、下層組織 1 8 0 を切除するためにアパーチャ 1 8 2 を通して見える可視化された組織に直接伝達される。アパーチャを有するそのようなフード構造のさらなる例は、2 0 0 7 年 6 月 1 4 日に届出された米国特許出願第 1 1 / 7 6 3 , 3 9 9 号でさらに詳述されており、参照によりその全体が本願に組み込まれる。

【 0 0 7 3 】

可視化された組織が視野（あるいは治療域とも呼ばれる）で切除される 1 8 0 につれて、フード 1 2 は切除部位を周辺血液 3 0 から前進的に切除してもよく、また組織に伝達される電気的エネルギー量が最適化され血流内で失われないように放電エネルギー 1 7 6 をフード 1 2 内にとどめてもよい。さらに、アパーチャ 1 8 2 を通ってフード 1 2 から体内に通過する生理食塩水流体は、周辺組織表面を冷却させるために、組織を通してフード接合部分に流れる生理食塩水の薄層を形成してもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 4 】

図 1 2 は、放電電極 1 7 4 が展開カテーテル 1 6 の遠位にあるフード 1 2 内、およびフード 1 2 の生理食塩水で満たされた環境内に位置付けられた、視覚電極アセンブリのさらなる変化型を図示する。撮像要素 5 2 は、上述のように、下部の下層組織の可視化のためにフード 1 2 の内面に沿って位置付けられた状態で図示されている。この変化型では、視覚電極 1 7 4 アセンブリは単極電極として構成される。そのため、接地板 1 8 6 は、切除エネルギー 1 8 0 が下層組織に流れるように対極板を提供するために、患者の身体の皮膚外面に沿って接触する形で配置してもよい。

【 0 0 7 5 】

先述のように、放電電極は従来の切除電極から構成されてもよい。別の変化型では、これは電解流体環境を通して放電 R F エネルギー向けに特別に構成されてもよい。図 1 3 に示される例は、概して近位のコネクタ 1 9 8 から延在し遠位先端 1 9 4 で終わる電極シャフト 1 9 2 から構成される、電極アセンブリ 1 9 0 の組立図を示す。電極シャフト 1 9 2 は、銅、ステンレス鋼、ニチノール、銀、金、白銀等の様々な導電性材料から作られてもよく、PET、ラテックス、または別の生体適合性高分子等の絶縁性被覆で覆われている。導電性先端 1 9 6 は、類似の導電性材料から製造またはめっきされた薄型セグメントを画定してもよく、遠位先端 1 9 4 ならびに周辺電解流体と接触している遠位セグメントの表面領域を最適化するように構成された、球体、ドーム型、円筒形または別の望ましい三次元の構成に適應させることができる。近位のコネクタ 1 9 8 は、例えばバナナプラグ等を通して切除エネルギー生成器 2 0 2 との接続が可能なケーブル 2 0 0 と結合されてもよい。使用する場合、導電性先端 1 9 6 は、展開カテーテル 1 6 の遠位にあり、先端 1 9 6 と組織の間の直接の接触が生じないように切除対象の下層組織から間隔を開けた形でフード 1 2 内に位置付けてもよいが、所望であれば、接触を通した直接的切除を実施してもよい。

【 0 0 7 6 】

図 1 4 の組立図に示されるように、フード 1 2 および展開カテーテル 1 6 はハンドル 2 1 0 に結合されてもよく、それを通して電極をエネルギー生成器 2 0 2 に結合してもよい。図示された例は単極切除構成を示し、そのため、同じく生成器 2 0 2 に電気結合された接地板 1 8 2 を含む。フットペダル等の別個の作動アセンブリ 2 1 2 はまた、切除エネルギーの作動を可能にするために生成器 2 0 2 に電気結合されてもよい。フード 1 2 を生理食塩水で満たし関心の組織領域について明瞭な視野が得られたら、R F 切除エネルギー生成器 2 0 2 を作動アセンブリ 2 1 2 から起動して、撮像フード 1 2 内の生理食塩水を帯電させるために、生成器 2 0 2 から生理食塩水等のパーズ液を通して、電極を通して、伝達されるべき電流の流れを開始することができる。フード 1 2 内の生理食塩水は、生理食塩水と接触した組織に R F エネルギーを導き、次いで R F エネルギーにより上記組織を切除するために、視覚電極として機能してもよい。塩濃度がより高い超塩分生理食塩水もまた、視覚電極システムの導電性を改善するために使用することができる。

【 0 0 7 7 】

したがって、本願で記述される視覚電極付きの組織可視化および操作カテーテルは、切除プロセスの前後および切除中に、リアルタイムの生体内での直接可視化の下で組織切除を施術するプラットフォームを提供する。さらに、撮像フードに導入されるパーズ液（生理食塩水等）は、フード 1 2 内での視野を明瞭にし、典型的には、プローブと組織の直接的接触によって切除を行う従来の切除電極を使用する場合に可能な領域よりも広い組織領域にわたって可視化された組織が、効果的かつ均一に切除されるように、接触する組織の切除に対する媒体を提供するという、二重機能を有してもよい。

【 0 0 7 8 】

アセンブリによってフード 1 2 を通って直接可視化された組織の切除が可能となるため、図 1 5 は二重の可視化および切除を実現するように構成されたシステムの例を図示する。切除アセンブリ 2 2 0 に示されるように、フード 1 2 および展開カテーテル 1 6 は、先述のとおりハンドル 2 1 0 に結合される。この例では、生理食塩水を充填した袋型の貯蔵

10

20

30

40

50

部として示される流体貯蔵部 222 は、清浄な流体および切除媒体を提供するために、ハンドル 210 を通って装着してもよい。フード 12 内またはそれに隣接して位置付けられた撮像要素に結合された光学撮像アセンブリ 226 は、ハンドル 210 を通って近位に延在してもよく、フード 12 内で検出された画像処理のために撮像プロセッサアセンブリ 224 に接続されてもよい。アセンブリはまた、光学撮像アセンブリ 226 から画像を受け取るために映像受信アセンブリ 228 に結合してもよい。映像受信アセンブリ 228 は次いで、映像ディスプレイ 232 で表示するために、フード 12 内で検出された画像を処理する映像プロセッサアセンブリ 230 に結合されてもよい。また、先述のように、接地板 182 と、フード 12 内またはそれに近接する切除電極に結合された切除エネルギー生成器 202 が示されている。

10

【0079】

使用する場合、図 16A の斜視図に示されるように、フード 12 は可視化され治療を受けるべき組織領域に対して配置されるため、望まれる組織表面 T または機能の視覚的確認は、撮像要素を通した組織可視化カテーテルにより提供することができる。視覚的確認に伴い、図 16B の端面図に示されるように、フード 12 に対して延在する遠位膜 242 で画定される、直径が例えば 3 mm の中央アパーチャ 240 によって露出された組織を切除するために、切除生成器 202 を起動してもよい。そのため、下層組織 T は、組織 T の視認を維持しつつ、帯電させたパーズ液を通して切除されてもよい。図 16C の斜視図に示されるように、アパーチャ 240 のサイズや形状と近似する、組織 T 上への図示された円状病変等の結果的病変 180 は、流量低減アパーチャ 240 がアパーチャ 240 を通して流体に露出された領域へと切除対象の組織領域を効果的に分離し得るため、それ相応に形成され得る。病変サイズや形状はそのため、アパーチャ 240 と治療対象の下層組織 T の間に比較的十分なシールが形成されるフード 12 の遠位面において、アパーチャのサイズや形状を変化させることで修正することができる。

20

【0080】

図 16D および 16E の斜視図および端面図に示されるように、アパーチャと組織表面の間のシールがきつく形成されない別の治療の変化型では、組織上に形成された病変は、アパーチャ 240 のサイズよりも、フード 12 全体の直径やサイズと近似してもよい。図 16E は、アパーチャ 240 よりも大きな外径 D を有するフード 12 の端面図を示す。組織上に配置され、パーズ液がフード 12 に導入されると、フード 12 内から、また遠位膜 242 とフード直径 D の範囲内の組織表面の間で形成された空間から血液を除去しつつ、生理食塩水流体がアパーチャ 240 に染み込んでもよい。生理食塩水流体により血液が除去されると、エネルギーが流体を通してアパーチャ 240 および遠位膜 242 の下層にある空間へと流れるように、切除エネルギーを起動してもよい。図 16F に示されるように、組織上に形成される結果的病変 180' は、アパーチャ 240 のみを通して形成された病変よりも大きなフード 12 の直径 D に近似してもよい。そのため、この例において遠位膜 242 は、病変形成のためにフード 12 の真下にある組織領域を分離するように作用してもよい。

30

【0081】

アパーチャ面積と遠位膜面積の間の相対的差異は、望ましい病変サイズならびに治療対象の組織領域次第で、変化させてもよい。変化型の一部では、遠位膜（または組織表面と接触したフード直径）面積は、展開カテーテルまたはアパーチャの断面積の少なくとも 2 倍であってもよい。

40

【0082】

アパーチャのサイズや形状とは別に、電極の切除効果を調節するために変化させてもよい別のパラメータには、電力量ならびにフード 12 へのパーズ液（または洗浄）の注入速度等のパラメータを含んでもよい。図 17 は、一定の洗浄流速（cc/分で測定）での結果的病変の幅（ミリメートルで測定）を、放電電極を通して加圧された電力量（ワットで測定）と比較して図解したチャートを示す。結果を生成するために、撮像フード 12 は洗浄ポンプおよび RF エネルギー生成器（Stockert 70 RF 生成器）に結合され

50

た。フード12を通った洗浄流速は、例えば60秒間等の既定の一定時間は当初15cc/分に設定され、RF電力は当初25Wに設定された。除去用の生理食塩水流体がフード12に導入されるにつれて、切除エネルギーが作動した。下層組織に吹き出しまたは気泡（心内膜破壊が差し迫まっていることを示す場合がある）が全く生じない場合には、RF電力を2W分増加させて切除を反復した。気泡または吹き出しが実際に生じた場合は、RF電力を2W分低下させて切除を反復した。概して、チャートに図示されるように、比較的高い洗浄流速（例えば25cc/分）および比較的高い電力レベル（例えば50W）で、下層組織上に比較的大きな切除病変が形成された。

【0083】

切除手技が開始または完了すると、結果的病変のサイズは概してアパーチャ開口部に近似してもよい。ただし、複数の病変または比較的大きな病変のサイズを決定する上で、フード12を通して視覚的にサイズを推定するのは困難な場合がある。そのため、下層病変またはフード12を通して撮像され得る別の解剖学的機能の視覚的測定を可能にするために、フード12の遠位膜242に1つ以上のグラデーション250またはマーキングを配置してもよい。図18Aは、レチクルのように膜242上に半径方向に位置付けられるグラデーション250を有するフード12の一例の斜視図を示す。図18Bおよび18Cにそれぞれ示されるように、格子形252または同心環状パターン254等の別のパターンまたはマーキングが、フード12または膜242上に画定されてもよい。

【0084】

組織表面上に病変を形成する場合のアパーチャのサイズや形状に戻ると、概して、アパーチャを通して切除流体に露出された組織表面積が狭いほど、露出された組織での比較的な切除電流密度がより高く、組織内に形成された病変がより深い。電極と下層組織間の距離もまた、組織を通ったエネルギー分布に寄与し得る。電極が組織表面により近くなるにつれて、エネルギー伝達はさらに改善するが組織表面からはより一層離れた形になり、組織や結果的病変に対するエネルギー伝達の分布がより均一になる。しかしながら、組織から距離を置き過ぎて電極を配置すると、生理食塩水流体の過熱につながる場合がある。そのため、電極の位置とアパーチャのサイズ、形状、および/または配置のバランスは、組織切除のパラメータとして使用してもよい。図19Aは、フード12の開口部の上に形成された遠位膜242を有し、直径が例えば3mmの中央アパーチャ260を画定し、フード12の外径が例えば8mmである、フード12の端面図を示す。図19Bは、それぞれが幅の広い第1の端部264と先細りした第2の端部266を備え、フード12の中心から半径方向に延在する、複数（例えば4個）で一定間隔の先細った涙の滴型アパーチャ262を備えた、別の変化型を示す。放電エネルギーの密度は露出面積が比較的狭くても高いことを理由として、より高いエネルギー密度は放電電極からの放射距離の上昇を相殺して均一に切除された病変を形成する場合があることから、放電された切除エネルギーはアパーチャ262の長さに沿って均一に維持されてもよい。

【0085】

別の複数のアパーチャ変化型は図19Cの端面図に示されており、例えば0.5mmの直径を持ち、膜242上の第1の半径から環状に間隔が空いている複数の二次アパーチャ270（例えば12個のアパーチャ）を有し、例えば2mmの直径を持つ中央アパーチャ268を図示する。各自が例えば0.5mmの直径を持ち、膜242上の第2の半径から環状に間隔が空いた追加的な複数の三次アパーチャ272（例えば8個のアパーチャ）もまた、膜エネルギー242上で画定されてもよい。また別の変化型は図19Dの端面図に示されており、例えば0.5mmの直径を持ち、第1の半径から環状に間隔が空いている複数の二次アパーチャ276を有し、例えば2mmの直径を持つ中央アパーチャ274を示す。

【0086】

アパーチャの別の構成は、図20Aにおけるフード12の端面図に示す形態をとることができ、円周方向に間隔を開けた半円型のアパーチャ280を示す。アパーチャおよび組織間できついシールが確立されると、アパーチャを通した結果的病変が、図20Bの組織

10

20

30

40

50

T上に一致して切除された病変282で示される。代案としては、図21の端面図に示されるように、アパーチャと組織の間に十分なシールが確立される場合に、図21Bの組織T上に一致する十字型の病変292を形成し得る十字型アパーチャ290として形成されてもよい。これらの例は、例証を目的とし、非抑制的であり、様々な代替のアパーチャ形状およびサイズを所望のとおり用いてもよい。

【0087】

様々な組織領域（例えば様々な心腔内）に経脈管的にアクセスする上で、複数の操縦能力を有する展開カテーテルを使用してもよい。その例が図22A～22Cに示され、展開カテーテル16の操縦可能なセグメントに到着されるフード12の斜視図を示している。操縦可能なセグメントは概して、単一のプレーン内で関節接続されるよう構成された近位の操縦セクション300と、示されるように、任意の数の方向に関節接続されるよう構成された操縦セクション300と遠位に結合された遠位操縦セクション302から構成される。そのような関節接続可能な展開カテーテルのさらなる詳細は、2008年4月24日に届出された米国特許出願第12/108,812号に詳述されており、参照によりその全体が本願に組み込まれる。代案として、所望であれば、任意の数の別の従来の操縦カテーテルを用いてもよい。

10

【0088】

展開カテーテルは、外部鞘14から、例えば、図23Aに示すように、大腿アクセス経路を通して上大静脈から患者の心臓の右心房RAに前進させてもよい。別の経脈管的なアクセス経路も勿論可能であり、この特定のアクセス経路は図解目的で示されている。いずれの場合も、関節接続可能なセグメントを有する展開カテーテルが心腔に導入されると、カテーテル16の操縦セクション300、302を、図23B～23Dの部分横断図に示されるように、室腔内の組織領域の可視化および/または治療のためにフード12を位置付けるように関節接続されてもよい。

20

【0089】

図24の斜視図に示されるように、別の変化型において、受動的に操縦可能なフード12と展開カテーテル16は、それぞれ図25Aおよび25Bの部分横断側面図および詳細な側面図に示されるような、可視化および/または治療のために左心房LA等の心腔内のフード12の位置を制御するためにそれ自体が関節接続可能な鞘310を通して、左心房LA等の心腔に経脈管的に導入されてもよい。別の変化型は、図26Aおよび26Bの部分横断側面図および詳細な側面図に示されており、フード12および展開カテーテル16の位置を制御するために1つ以上の制御機構314を経由して鞘の関節接続可能セクション316を関節接続してもよい、ロボット制御された鞘312を図示している。そのようなシステムのさらなる例は、2007年8月31日に届出された米国特許出願第11/848,429号で詳述されており、参照によりその全体が本願に組み込まれる。

30

【0090】

フード12および展開カテーテル16がハンドル210に結合された、切除視覚電極アセンブリにおいて使用され得る操縦アセンブリの別の例が、図27Aの斜視図に示されている。ハンドル210は、フード12の遠位膜に沿って画定された同一または類似のマーキングに対応する操縦制御上に、1つ以上のマーキングを画定してもよい。例えば、図27Bは、フード12に沿った第1の位置での第1の方向インジケータ320、フード12に沿った第2の位置での第2の方向インジケータ322、フード12に沿った第3の位置での第3の方向インジケータ324、およびフード12に沿った第4の位置での第4の方向インジケータ326を図解するフード12の詳細な斜視図を示す。各方向インジケータは相互に異なるものでも、ハンドル210に位置するインジケータに対応するものでもよい。ユーザがフード12を通して組織を可視化する際に、組織に沿ってフード12を特定方向に再配置する必要がある場合は、ユーザは、図27Cに示されるように、フード12にマークされたインジケータに対して移動先の方向を確認してから、選んだ方向に制御を動かすことでフード12を同じ方向に関節接続できるように、しかるべくハンドル210を操作してもよい。そのような機能は、ハンドル210の方向に対してフードの方向が変

40

50

化することから、患者の体内に挿入された後ではフード 12 を望ましい方向に操縦することがユーザにとっては難しいため、視覚マーキングがない場合に比べて高い利点があり得る。

【0091】

図 28 A の心臓 H の部分横断図に示されるように、フード 12 が左心房 L A 等の腔内に望ましい形で位置付けられると、フード 12 は可視化および / または治療のために肺静脈 P V の口等の組織に対して配置されるべく本願で記述する機構および方法のいずれかを用いて関節接続されてもよい。そのため、多数の病変 330 は、形成された各病変が隣接する病変と重複して継続した形で隣接した病変を積極的に形成するように、または接触していない病変が互いに隣接して形成され得るように、継続的に肺静脈 P V 口周辺に形成されてもよい。フード 12 は、非隣接性または隣接性病変の間の間隙を発見するために過去の治療で形成された場合のある病変を目視するために関節接続してもよい。特定されると、図 28 B の部分横断図で示されるように、組織に対する隣接性病変を形成するために可視化された下層組織を切除することで間隙を閉じるために、視覚電極が起動されてもよい。このプロセスは、例えば、肺静脈 P V から左心房 L A に伝播する電気信号を分離するために、隣接性病変が望ましい肺静脈口に形成されるまで反復してもよい。そのような方法は、心房細動、心室性頻拍症等の心臓不整脈の状態を治療するために使用されてもよい。

10

【0092】

可視化および / または切除される組織表面に対してフード 12 を位置付ける上で、表面の生体構造は概して、フードアパーチャと組織間の十分なシールの形成を阻止する不均一な表面を示す場合がある。例には、多数の組織折り畳み 342 を画定する肉柱形成組織表面 340 を含んでもよい。図 29 の部分横断側面図に示されるように、フード 12 はなおも、流体が折り畳み内 346 で保持されるようにフード 12 に導入されたパーズ液 344 が下層折り畳み 342 を一時的に満たすことができる位置で、肉柱形成組織表面 340 の上にフード 12 を再配置することで、組織表面に対する十分なシールを形成してもよい。この方法により、可視化を達成し、流体 344 から下層の肉柱形成組織に切除エネルギーを伝達してもよい。

20

【0093】

展開カテーテル 16 を通ってフード 12 内に位置付けられる別個の切除電極を用いるよりも、フード 12 のアーキテクチャに埋め込まれ得る 1 つ以上の支持支柱を放電切除電極として使用してもよい。図 30 の側面図に例が示されており、フード 12 の膜に沿ってまたはその内で遠位に延在する、多数の支持支柱 350 を備えたフード 12 を示す。支持支柱 350 の 1 つ以上を導電性材料から製造しても、銅、ステンレス鋼、ニチノール、銀、金、白銀等の導電性材料で被覆してもよい。展開カテーテル 16 を通った絶縁性電線は、フード 12 に沿って 1 つ以上の導電性支持支柱 350 に電気接続されてもよい。一部の变化型では、流体、組織、またはフード 12 本体の外部と接触しないように、フード 12 の外部、支持支柱 350 をフード 12 の膜 (または壁) で覆いつつ、フード 12 内において支持支柱 350 を内部で露出させてもよい。さらに、この特定の構成には別個の切除電極の使用が不要であるため、展開カテーテル 16 を通したスペースの利用可能性が高まり追加的器具の挿入が可能となる。機能的には、切除エネルギーの起動に伴い、1 つ以上の導電性支持支柱 350 に沿ってパーズ液を通り、アパーチャ 182 を通して露出される下層組織へと電流が放電されてもよい。

30

40

【0094】

別の変化型が図 31 の側面図に示されており、リング電極支持体 354 から延在し、アパーチャ 182 に近接したフード 12 内に位置する、加圧可能なリング電極 352 を有するフード 12 を示す。リング電極 352 のエネルギー送達部分は、支持体 354 に沿って絶縁することでリング状の部分のみに抑制してもよい。さらに、支持体 354 はアパーチャ 182 に対してフード 12 内で近位または遠位に移動されるため、リング電極 352 およびアパーチャ 182 間の距離は、アパーチャ 182 を通して下層組織への切除特性を変化させるために制御してもよい。さらに、フード 12 のアパーチャ 182 周辺に円形構成

50

を持つことで、切除エネルギーが切除領域に効率的に送達されることで切除プロセスの効率が高まる場合もある。

【0095】

さらに別の変化型がそれぞれ図32Aおよび32Bの部分横断側面図および斜視図に示されており、フード12の膜に被覆または直接配置された加圧可能なリング電極360を示す。リング電極360は、様々な技法（例えばスパッタ被覆、化学蒸着等）を用いて膜に直接配置してもよく、ここでは、導電性材料の層がマスクおよび下層フード材料に噴射または配置されて、リング構造が生成される。電極360は、フード12の内面に沿って展開カテーテル16を通り通過する電線により電気接続してもよい。この特定の変化型は、

10

【0096】

いずれの場合も、パーズ液がフード12に導入され、下層組織Tが可視化されると、リング電極360は、フード12の可視化流体を通して切除治療のために下層組織Tへのエネルギー362の均一な分布が結果的に生じるように加圧されてもよい。さらに、リング電極360は、フード12に対して構造的硬直性をさらに提供し、フード膜が望まれない形で折り畳まれることを防ぐ。スパッタで被覆されたリング電極360の厚さは0.1~5マイクロメートルであり、切除効果やエネルギー放電により、電極360の幅は所望のとおりに変化させてもよい。

20

【0097】

図33Aおよび33Bは、リング電極360が双極電極アセンブリとして構成され得るさらに別の変化型の部分横断側面図および斜視図をそれぞれ示す。図示されるように、リング電極360がアパーチャ182に隣接する膜184の内面に配置された状態で、エネルギー362が組織を効果的に切除し得るように、フード12内に導入されるパーズ液がリング電極360により荷電され、アパーチャ182から下層組織Tに接触している膜184の外面に配置された対極板364へと導かれるように、対極板364を同様に膜184の外面に位置付けてもよい。

30

【0098】

電極構造または構成における変化型の他に、フードおよび遠位膜はまた、アセンブリの切除特性を変える代替の方法で構成されてもよい。例えば、図34Aおよび34Bは、フード12が生理食塩水流体で満たされた時に遠位に延在する円錐形またはダイヤモンド形状構成が形成されるように、フード12がフード12の上に配置された延長可能な膜370を備えてもよい、視覚電極アセンブリの変化型の側面図を示す。図示された変化型は、アパーチャ182の近位に延長可能な膜370に対して円周方向に画定された複数のパーズポート372を備え、可視化中にフード12から血液を除去する生理食塩水流体の側面の洗浄チャンネルとしての役目を果たし得る。遠位に延在する膜370は先細りした表面を形成するため、この特定の変化型は、図34Bで示されるように、肺静脈PVの開口部の口周辺等の組織表面とある角度で接触する場合に適している場合がある。パーズポート372はそれゆえ、下層口に直接接触し、パーズポート372を通して直接組織を切除してもよい。

40

【0099】

肺静脈口の直接可視化および検査は、フード12を通して実施し、その後、直接可視化の下での切除は口の露出された組織上のポート372を通して口を実施することができる。プロセスを反復し、切除されていない表面に視覚電極側面ポート372を再配置するために縦軸に沿ってフード12を回転させることで、隣接性病変が形成され得る。螺旋状アンカーのような任意の固着部材374は、アパーチャ182を通して肺静脈PVに入る展開カテーテル16から展開してもよく、ここで該部材は可視化および/または切除中に血管壁に対して該部材自体を一時的に安定化するために展開されてもよい。ガイドワイヤ、

50

針、拡張器、把持装置、切除プローブ、別の肺静脈アンカー等の他のツールを用いてもよい。

【0100】

ツールを用いる必要がない場合は、中央アパーチャ182を完全に囲んでもよく、フード12の囲まれた遠位面を通過するためにツールが必要となる場合は、フード膜を通して穿刺するために針を使用してもよく、またフード12の外部領域にアクセスするために開口部を通過して別のツールを前進させてもよい。

【0101】

複数のパージポート372が図示されているものの、単一の側面開口部を代わりに用いてもよい。装置のそのような変化型では、肺静脈PVの口周辺で隣接性病変を形成するために、ユーザは可視化カテーテルを回転させてもよい。ユーザは、切除が実施されている組織を可視化し、それ相応に組織領域を切除するためにフード12を回転させることができる場合がある。

10

【0102】

代替のフード構造の別の変化型が、図35Aおよび35Bの斜視図および側面図にそれぞれ示されており、そこを通過してパージ液388が排出される1つ以上の側面パージポート382を除き、囲まれている拡張可能な膜380を用いた視覚電極アセンブリを示す。電極386は、膜380およびその遠位を通過して延在する支持部材384に沿って位置付けられてもよい。電極386は、支持部材384に沿って螺旋状コイルを形成してもよく、膜380の遠位の内部領域で終了して、切除エネルギーをパージポート382に近接する領域に送達することができる。先述の変化型と同様に、膜380の表面は先細りのため、図35Bに示されるように、膜380内の電極386から放電された切除エネルギーが、1つ以上のパージポート382を通過して排出されるパージ液388を通過して口周辺の組織へと導かれるように、アセンブリは特に肺静脈PVの口への配置に適している場合がある。遠位のバルーンアンカー390は、アセンブリに対する一時的な固着を提供するために肺静脈PVに前進させるため、遠位先端または支持部材384の一部に沿って位置付けてもよい。

20

【0103】

上記の変化型と同様に、図36Aおよび36Bは、血管開口部の口に対して配置するための先細りした膜表面に沿って拡張可能な膜380および1つ以上のパージポート382を使用する別の変化型の、斜視図および側面図をそれぞれ示す。この特定の変化型は、拡張可能な膜380の遠位端で開く管腔開口部402を画定する支持シャフト400を使用する。撮像要素52は、膜380内の支持シャフト400に沿って配置されてもよく、ガイドワイヤ404等の多数の様々なツールを、シャフト400を通り、肺静脈PVにアクセスするために、管腔開口部402の遠位から通過させてもよい。

30

【0104】

視覚電極切除システムの別の変化型は、図37Aおよび37Bの部分横断側面図および端面図にそれぞれ示されている。この特定の変化型は、図37Bに示されるように、複数の微小孔またはスロット410を画定する遠位端を組み入れてもよい。パージ液が流体管腔414を通過してフード12内に導入されるにつれて、フード12が接触した下層組織Tを冷却させるために流体をフード12内で再循環412させてもよい。フード12内の流体412は、流体戻り管腔416からフード12に回収してもよい。流体の圧力がフード12で上昇するにつれて、パージ液は微小孔またはスロット410を通過して下層の可視化された組織へと染み込ませてもよい。別個の電極174または導電性支持支柱のいずれかであっても、電極はこの流体を通り、染み込ませた流体を通過して下層組織へと流れる電流を伝達するために加圧されてもよい。微小孔またはスロット410の直径は、例えば50~500マイクロメートルでもよい。さらに、複数の洗浄チャンネルがある場合、フード12内の循環流体412は切除組織表面を冷却するために機能し、この追加的な冷却機能はより深く比較的大きな病変の形成を促進してもよい。

40

【0105】

50

下層組織上の病変の形成を改善する別の変化型は、図38A～38Cの側面図および端面図に示されている。この変化型において、フード12は、図38Aに示されるように、組織表面Tに対して位置付けてもよく、フード12の内部はパージ液420で満たされてもよい。フードの内部から血液が除去され、下層組織Tの可視化が確立されると、図38Bに示されるように、注入および/または吸引管腔424を通して近位に、パージ液420の一部を引き込めるまたは吸引する422ことで、陰圧がフード12内に誘発されてもよい。アパーチャ182を通してパージ液と接触する組織(図38Cに示される)は、固着した組織426を多少高めアパーチャ182を通して部分的に引き込められるように、アパーチャ182を通して遠位膜184に対して引き込めてもよい。アパーチャ182を通して固着組織426間に形成されるこのシールにより、組織は撮像要素52からの可視化の下で切除してもよく、アパーチャ182領域に合致する切除領域が確保され得る。アパーチャ182に対する相対的電流密度により、比較的深く狭い病変が固着組織426上に形成されてもよい。

10

20

30

40

50

【0106】

図39Aおよび39Bは、組織とアパーチャ182の間でシールを形成するためにフード内部で陰圧を形成するように構成されたフード12の別の変化型を示す。この変化型では、アセンブリは組織表面に固着されると、フード内の流体430の再循環流を形成するよう構成してもよい。上記と同様に、フード内部は視野を洗浄するよう導入されるパージ液を有してもよい。第1の管腔を通る第1の流速でフード12に注入する場合は、視野が確立されたら、第2の管腔を通る第2の流速でフード12からパージ液を引き抜いてもよい。フード12に注入する上で第1の流速よりも比較的速い第2の流速を維持することで、図39Aに示されるように、下層組織426がアパーチャ182に固着される原因となり得る全体的な陰圧がフード12内において維持されてもよく、その一方で、流体430の再循環流はフード12内で維持される。この再循環流430は、切除組織上への冷却効果を維持し得る。代案として、引き抜きのための第2の流速よりも比較的速い注入用の第1の流速を維持することで、図39Bに示されるように、相当量のパージ液を、フード12を効果的に除去する結果として保存してもよい。

【0107】

組織治療中に組織が切除されるにつれて、フード12内から観察された場合に、遠位膜184に沿ってアパーチャ182を通して見える標的組織440の図に示されるように、視野を妨害する切除プローブなく、切除プロセスを直接かつ明確に可視化する能力によって、切除治療を視覚的に監視することが可能となり得る。例えば、組織の加熱により、切除組織内での流れの形成および組織表面上への微小泡442の形成が生じる場合があるが、これは切迫した心内膜破壊を示す。心内膜破壊が発生すると、組織が「はじけて」組織の塵、例えば焦げた組織断片、凝固した血液等を環境に放出する場合がある。心内膜破壊およびフード12内での組織の塵の監視および洗浄は、2007年7月10日に届出された米国特許出願第11/775,819号でより詳述されており、参照によりその全体が本願に組み込まれる。

【0108】

この変化型においては、接触していない電極(例えば別個の電極または導電性支柱)からパージ液を通して可視化された組織が切除されるため、図40Bに示されるように、組織表面への気泡形成442は、直接視覚的に監視することができ、視野内での気泡形成の数や速度を監視する気泡検出のためのアルゴリズムを活用してもよい。そのようなアルゴリズムはそれ相応に、下層組織がはじけることなく切除されるように、電極に供給される電力を自動的に低下または停止することで、先手を打って心内膜破壊の発生を回避する。アルゴリズムは、コンピュータに装着されたまたは視覚撮像プロセッサ内のプロセッサを介して実行させてもよい。切除は、気泡442の形成を回避しつつ貫壁性組織の視覚的な表示の役目を果たし得る下層組織の白色化440'が行われるまで継続させてもよい。切除が終了すると、図40Dの斜視図に示されるように、フード12は治療のために別の組織領域に再配置しても、領域から取り外してもよい。

【0109】

図41は、当技術分野で概して公知の境界検出アルゴリズム等の技術を用いて気泡形成の量および速度を監視するよう構成され得る、コンピュータで実行されるプロセッサまたは視覚撮像プロセッサ内のソフトウェアに組み込まれた、アルゴリズムの一例のフローチャートを示す。この例では、視野450の洗浄のためにフードが除去されると、下層組織は可視化452されてもよい。電極と組織の接触は、試験電荷を送り接触を視覚的に確認することで確認454されてもよい。切除エネルギーは、次いで可視化の下層組織を切除するよう起動456されてもよい。組織の切除中、組織表面は境界検出ソフトウェアにより視覚的に監視458されてもよい。区域460内においていかなる気泡も視覚的に検出されない場合は、切除サイクルタイムが終了し462、十分な病変形成が達成されたかどうかを決定するために組織を評価464してもよい。さらに組織切除が必要となる場合は、次に切除エネルギーを再び起動456して、十分な病変形成が達成されるまでプロセスを反復してもよい。フード12は次いで、治療のための第2の組織領域に再配置466してもよく、またはフード12を領域から取り除いてもよい。

10

【0110】

切除治療中にソフトウェアが気泡の形成460を検出した場合、ソフトウェアは切除を自動的に停止するか、電極468に供給される電力を低減させてもよい。代案として、代わりにユーザに警報で通知するようソフトウェアを構成して、ユーザがそれに従い切除を直接停止するか、電力を低減してもよい。いずれの場合も、電力が停止または低減した状態で、ソフトウェアは破壊によって組織から放出された破片を検出するようにさらに構成されるか、単にユーザが視野内に破片470がないか検査するだけでもよい。組織の破片が検出されない場合には、切除を再開し456、プロセスを続行してもよい。ただし、組織の破片が検出された場合にはフード12を効果的に取り囲み、その中に破片を含み込み、破片が検出された際には、フード12内の流体および破片を、ユーザまたはプロセッサにより自動的に、展開カテーテル16を通して排出472させてもよい。フード12内部が洗浄されると、治療対象組織の視野を再確立するためにパーズ液が再導入されてもよく、また切除エネルギーを再び起動456して、所望する場合は切除プロセスを継続してもよい。

20

【0111】

電力レベルを低減または切除自体を停止する上で、図42は、それに従い電力レベルを調整するために使用してもよいアルゴリズムの別の例を示す。上記と同様に、治療対象の組織上にフード12が位置付けられ、可視化が確立されると、組織の切除を開始480してもよい。ソフトウェアは、気泡形成482の量および/または速度を検出するために視野を監視してもよい。気泡形成の量および/または速度が既定の最大許容値を上回らない場合は、監視中に切除を続行してもよい。ただし、気泡形成の量および/または速度が既定の最大許容値を上回る場合は、既定の量分電力レベルを低減486するように調整してもよく、また切除プロセスを監視中に切除を続行してもよい。より低い電力レベルでも気泡形成がさらに検出され、既定の数値を再び上回る場合は、電力レベルを再び低減486して、電力レベルがゼロに下がる488まで電力レベルを反復してもよい。電力が自動的にシャットダウンした場合には、ユーザは別の組織領域を切除するかどうかを決定490

30

40

【0112】

視覚的な監視および気泡形成の検出の他に、別のアセンブリの変化型は追加的に、かつ/または代案として、切除治療の前、その最中、および/または後に下層組織を監視するための切除治療で使用する別の組織監視機能を組み込んでもよい。図43の斜視図に例が示されており、標的組織と直接接触するために遠位膜184に配置される1つ以上の心電図電極500を組み込んだフード12を示す。そのような心電図電極500を膜184周辺に位置付け、望ましい間隔等により同時または連続的に分離された電極記録、ペーシングおよび切除等の用途を組み合わせ使用してもよい。

50

【0113】

別の変化型では、マッピングまたはペーシング手技中に組織領域との接触を向上させるために、フード12はアパーチャ182の片側または両側のどちらかの遠位膜184内部またはその上のフード12の基部において、支持部材510の少なくとも1つのペアを組み込んでよく、これは図44Aの部分横断側面図に示されるように、ある角度でフード12から遠位に延在するように偏心されている。各支持部材510は、図44Cの詳細な側面図に示されるように、部材510上に遠位に位置付けられた電極514を有する電極アセンブリ512、電極514の近位にある対極板516、対極板516の近位にある任意の第3の電極518を含んでもよい。フード12が組織領域Tに押し付けられる場合は、部材510がフード12に対する角度で遠位に延びるように偏心されるため、部材510上の電極512は図44Bの部分横断側面図に示されるように、組織領域Tとの適切な接触を維持してもよい。フード12はそれゆえ、心電図マッピング、ペーシング、および別の診断または治療手技を実施するために望ましい組織領域Tに簡単に押し付けられ得る。

10

【0114】

切除手技前後およびその最中の組織の監視に対する別の変化型は、図45の部分横断側面図に示されており、組織表面Tに対して配置され、フード12の上の遠位膜の第1の側に電極アセンブリ520を、フード12の上の遠位膜の第2の反対側に対極板アセンブリ522を有するフード12を示す。電極アセンブリ520は、下層組織を通して治療された組織が存在するアパーチャにわたり、対極板アセンブリ522に対して測定信号524を実施してもよい。対極板522により検出された信号524または電極520からの受信信号の不在は、電極間の組織領域の状況を決定するために使用されてもよい。対極板522により信号が全く受信されない場合は、切除組織が死活しており、それゆえ電気信号の伝達が認められないことが示唆している場合がある。切除が十分かつ完全であるかどうかを決定する上で、この追加パラメータは単独でも、治療対象組織の視覚画像と組み合わせてもよい。

20

【0115】

別の変化型は、図46の部分横断側面図に示されており、切除される組織の厚さを決定するために、フード12または下層組織と接触する遠位膜184上に配置される1つ以上の超音波振動子530を有するフード12を示す。例えば、組織切除の開始に先立ち、1つ以上の振動子530を治療対象の組織表面に対して配置し、組織に超音波信号を発信してもよい。発信された信号は、振動子または受信機から受け取った帰還信号532が、受け取った超音波のピークと下層組織の厚さを決定するための帰還信号532間の時間間隔を分析するためにソフトウェアによって自動処理されるように、下層の妨害または組織接合部分534に反映されてもよい。下層組織の厚さは、経中隔穿刺に先立ち卵円窩等の特定の解剖学的構造を特定・確認するために使用されても、または病変を効率的に形成する上で適した電力レベルやパーズ液の流速のユーザによる選択を支援するために使用されてもよい。超音波振動子530はまた、カテーテル操作中にフード12および組織の間の距離を検出するために使用することができる。フード12が下層組織の可視化を確立する前に、フード12を通した視覚画像は周辺の血液環境等から赤色で現れる場合があり、施術者はフード12が組織表面から比較的離れていること、またはフードが組織表面に隣接してはいるがアパーチャまたはフード直径周辺で十分なシールを行う能力に欠けていることが分からない場合がある。そのため超音波振動子530は、ユーザにこの位置情報を提供するために起動されてもよい。

30

40

【0116】

切除治療のための組織の監視のためのさらに別の変化型は、図47Aおよび47Bの側面図および斜視図にそれぞれ示されている。この変化型では、下層組織またはパーズ液自体のいずれか、または両方の温度変化を監視するために視野を通してユーザが見ることのできるフード12または遠位膜184に沿って、1つ以上の熱変色インジケータを用いる。熱変色材料は周辺温度を示すように色が変化し、これらのインジケータの変化は、ユー

50

ザにより視覚的に、またはソフトウェアアルゴリズムにより自動的に、温度変化に相関させてもよい。

【0117】

示された例では、第1の熱変色インジケータ540は下層組織に対して接触するように膜184の外部に沿って配置してもよい。第1のインジケータ540の変色は、遠位膜184から観察・検出されてもよい。追加的かつ/または代案としては、第2の熱変色インジケータ542はパーズ液内での温度変化を監視するために、膜184内部に沿って、またはフード12の内面に沿って配置してもよい。インジケータ542における変色の例は、図48A~48Dの端面図に示されている。図示されるように、インジケータ542'の第1の色は、フード12内の流体の第1の温度レベルを示してもよい。切除治療が進行し流体温度がフード12内で上昇すると、インジケータは第2のより高い温度を示す第2の色542''に、また第3のより高い温度を示す第3の色542'''、また第4のより高い温度を示す第4の色542''''を示す。この方法により、温度レベルは視覚的に監視されてもよい。

10

【0118】

アルゴリズムは、熱変色インジケータの領域周辺の対応する温度に熱変色インジケータの観察された色を相関させるために使用してもよい。アルゴリズムを用いた自動化されたソフトウェアプログラムは、熱変色インジケータの色を自動的に検出し、対応する温度を計算してユーザに表示するために使用してもよい。自動システムは、計算された温度が安全な温度限界を上回るのに近い場合は、パーズ液に供給される電力を調節またはスイッチオフするために使用してもよい。図49の例は、標的組織が視覚的に特定されると切除を続行550できるフローチャートを示す。熱変色インジケータの色が相応に監視552され、色と相関する温度レベルに基づき、温度が望ましい範囲内554であるかどうかの決定が行われてもよい。その場合は、変色または相関された温度が監視されるなかで切除を続行してもよい。温度が望ましい範囲554を上回る場合には、電力供給を自動的に調整するか、熱変色インジケータの色、つまり温度がそのレベル以下556になるまで下げてもよい。

20

【0119】

上記の開示した発明の用途は、身体のある治療または領域に限定されないが、任意の数の他の治療および身体部位を含んでもよい。本発明、および当業者にとって明白である本発明の側面の変化型を実行するための上記の方法および装置の変更は、本開示の範囲内であることを目的とする。さらに、例間の側面の様々な組み合わせも検討され、同様に本発明の範囲内であると考えられる。

30

【図 1 A】

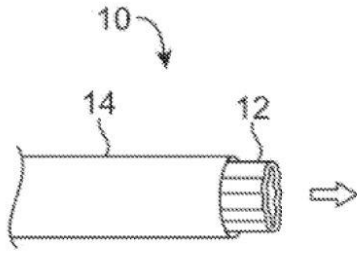


図 1A

【図 1 B】

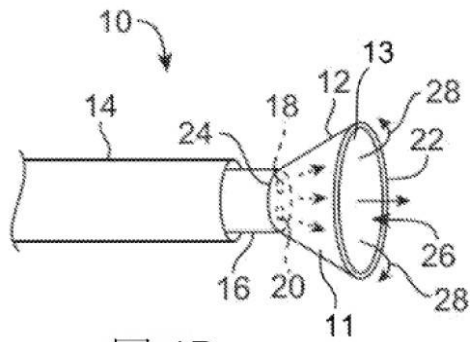


図 1B

【図 1 C】

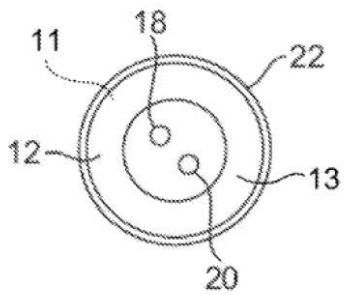


図 1C

【図 1 D】

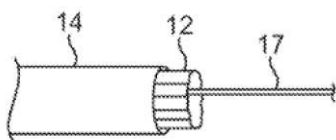


図 1D

【 図 1 E 】

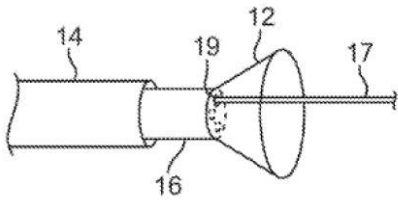


図 1E

【 図 1 F 】

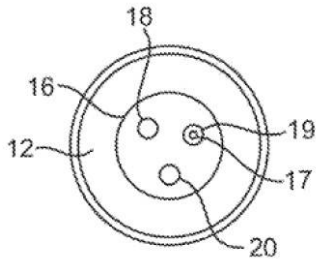


図 1F

【 図 2 A 】

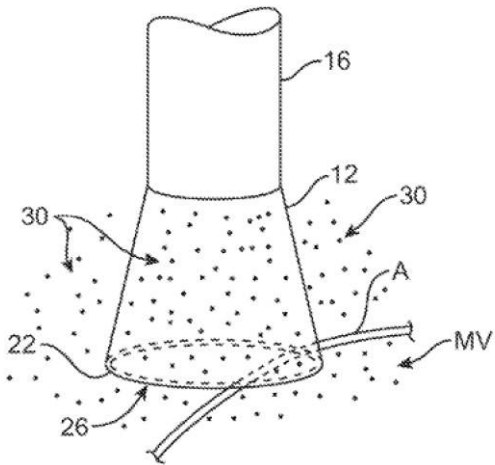


図 2A

【 図 2 B 】

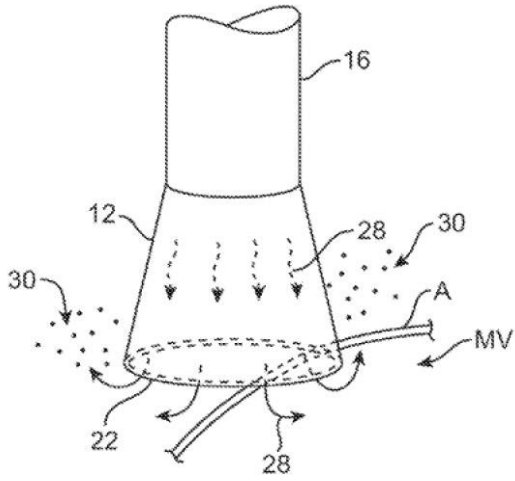


図 2B

【 図 3 A 】

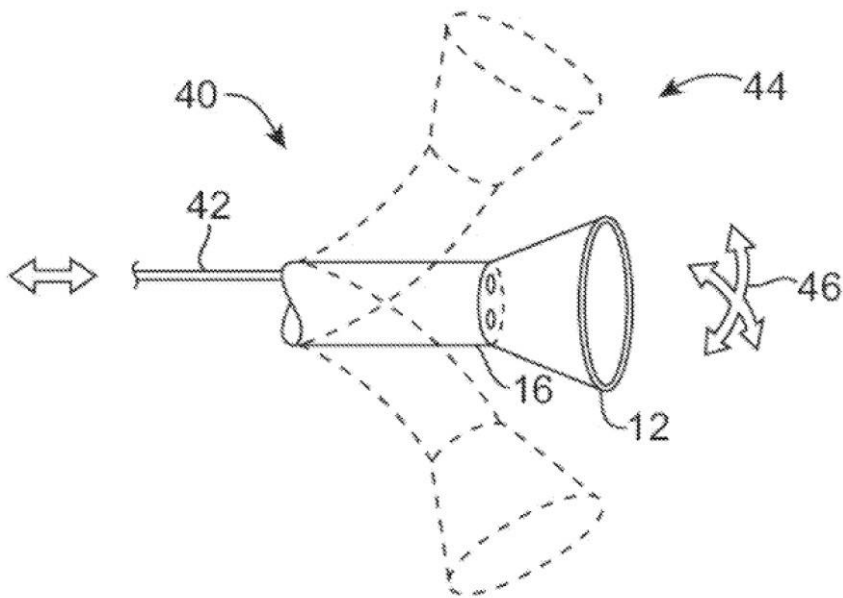


図 3A

【 図 3 B 】

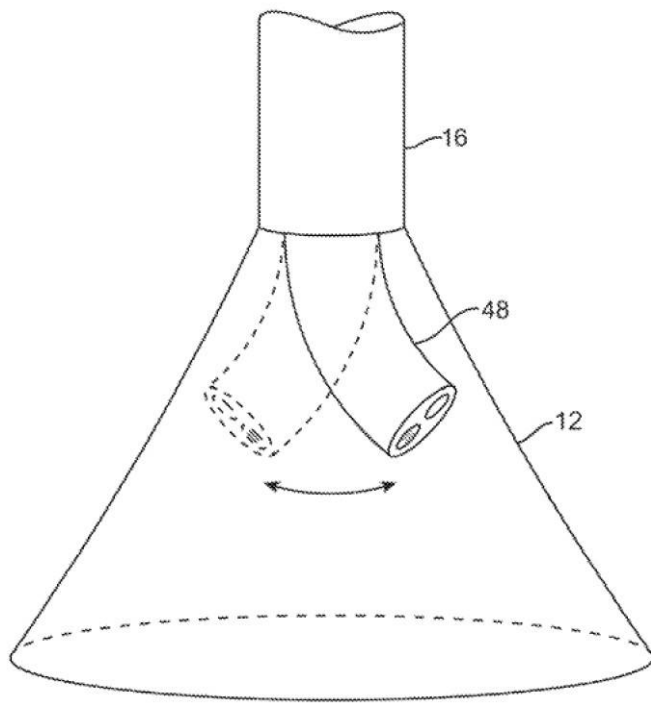


図 3B

【 図 3 C 】

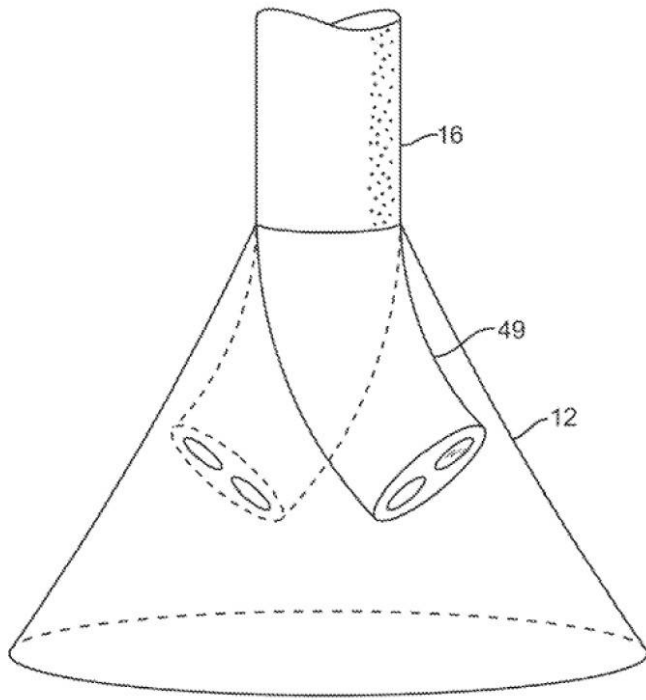


図 3C

【 図 4 A 】

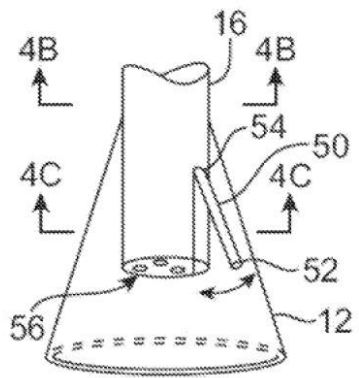


図 4A

【 図 4 B 】

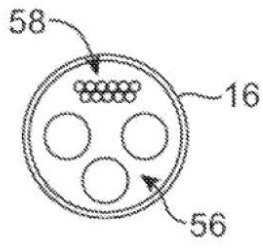


図 4B

【 図 4 C 】

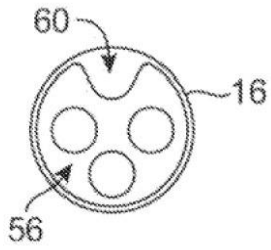


図 4C

【 図 4 D 】

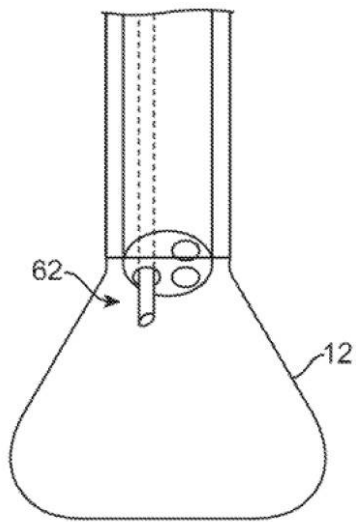


図 4D

【 図 4 E 】

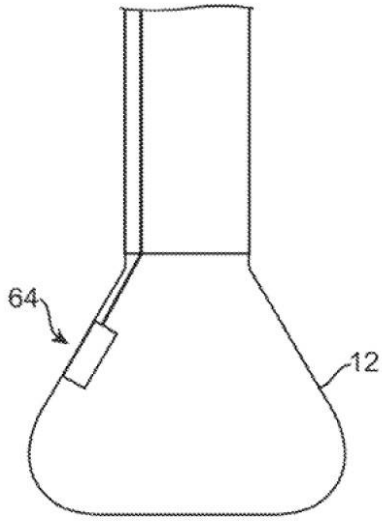


図 4E

【 図 5 】

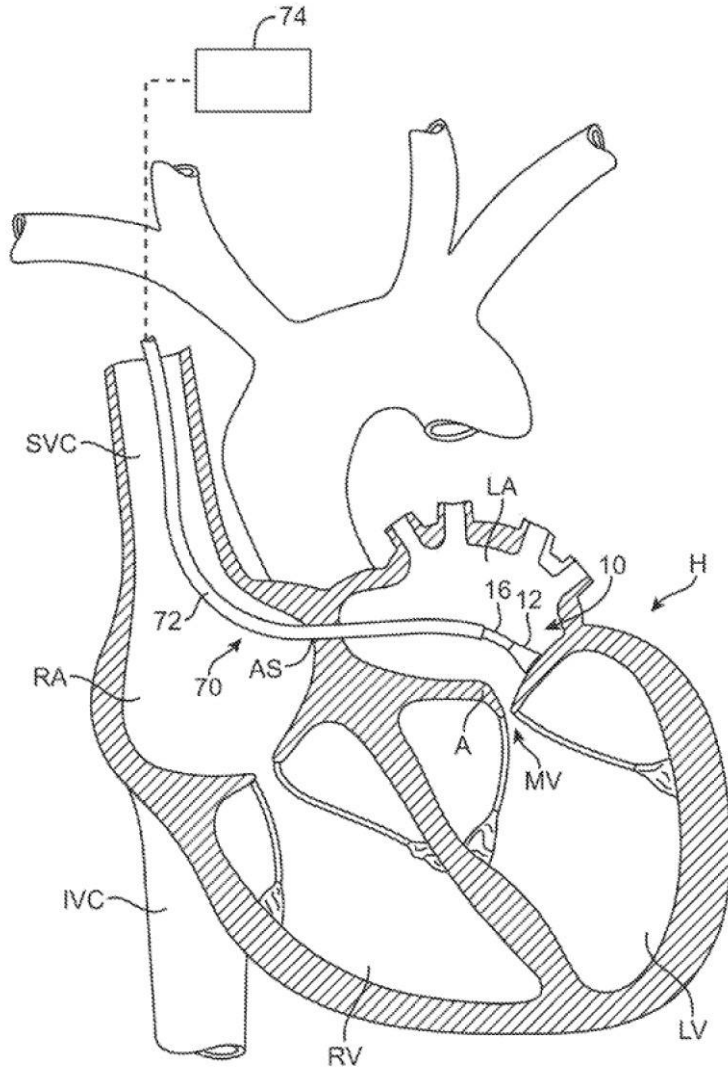


図 5

【 図 6 A 】

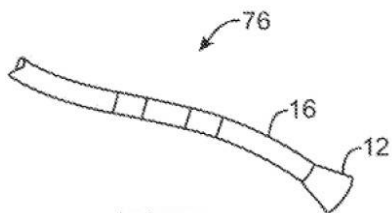


図 6A

【 図 6 B 】

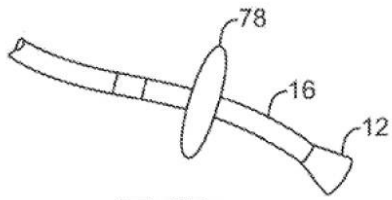


図 6B

【 図 6 C 】

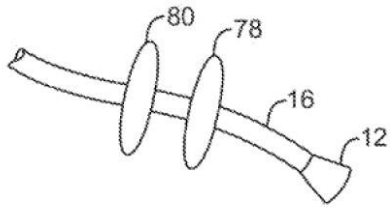


図 6C

【 図 7 A 】

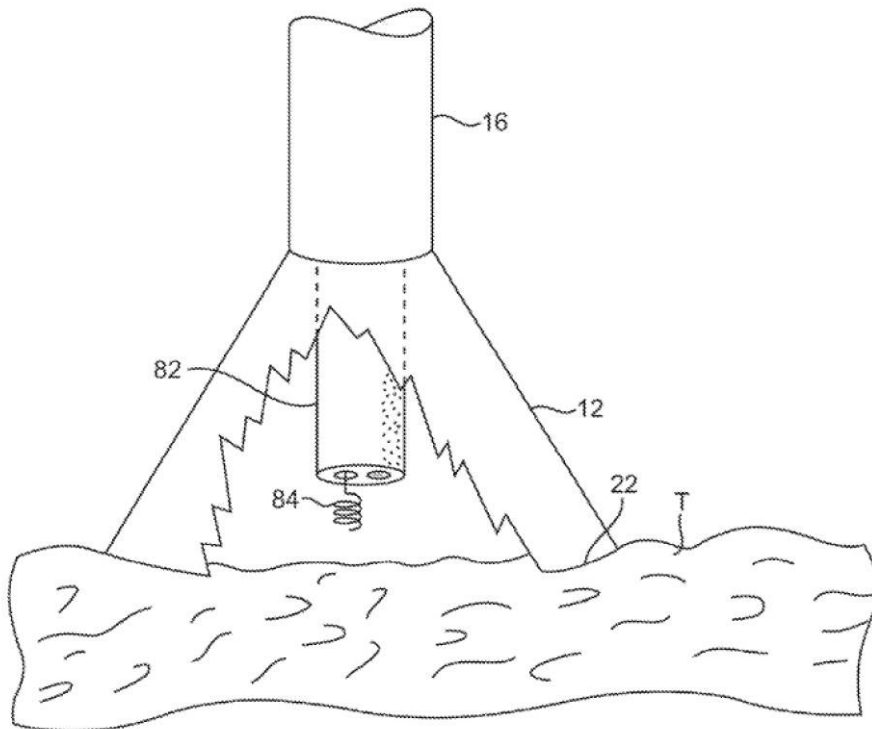


図 7A

【 図 7 B 】

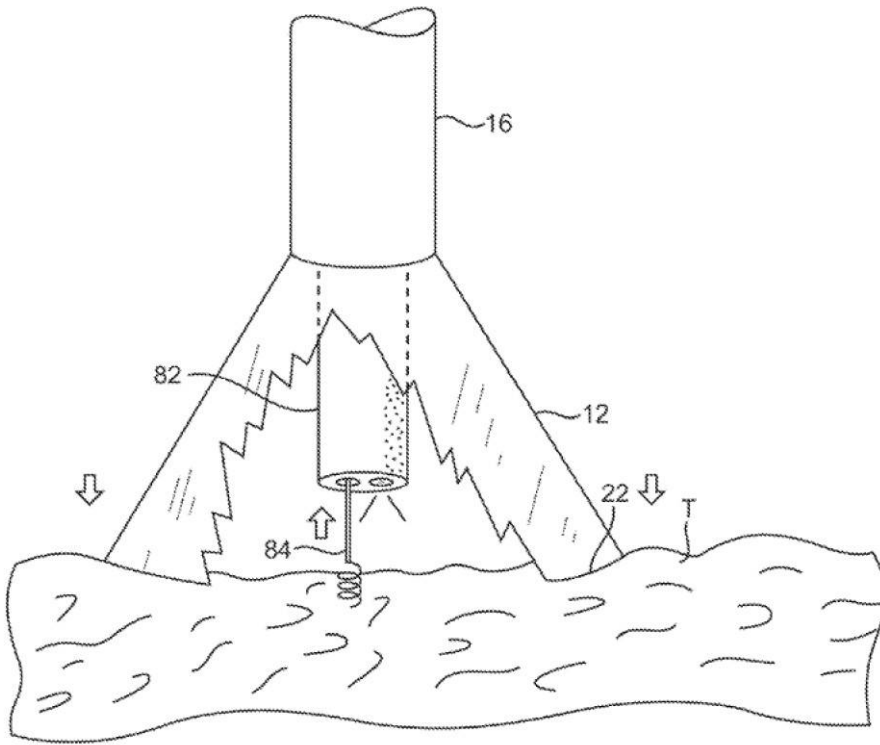


図 7B

【 図 7 C 】

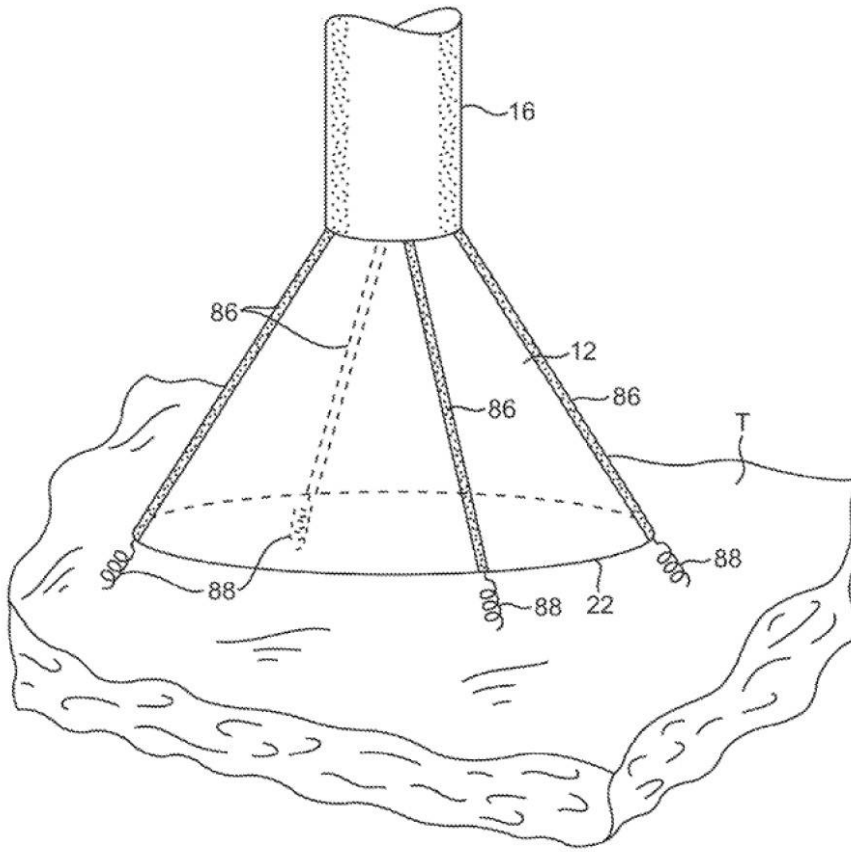


図 7C

【 図 8 A 】

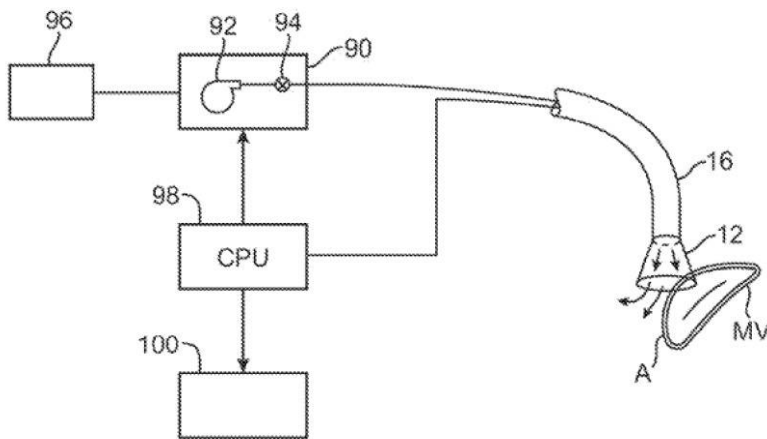


図 8A

【 図 8 B 】

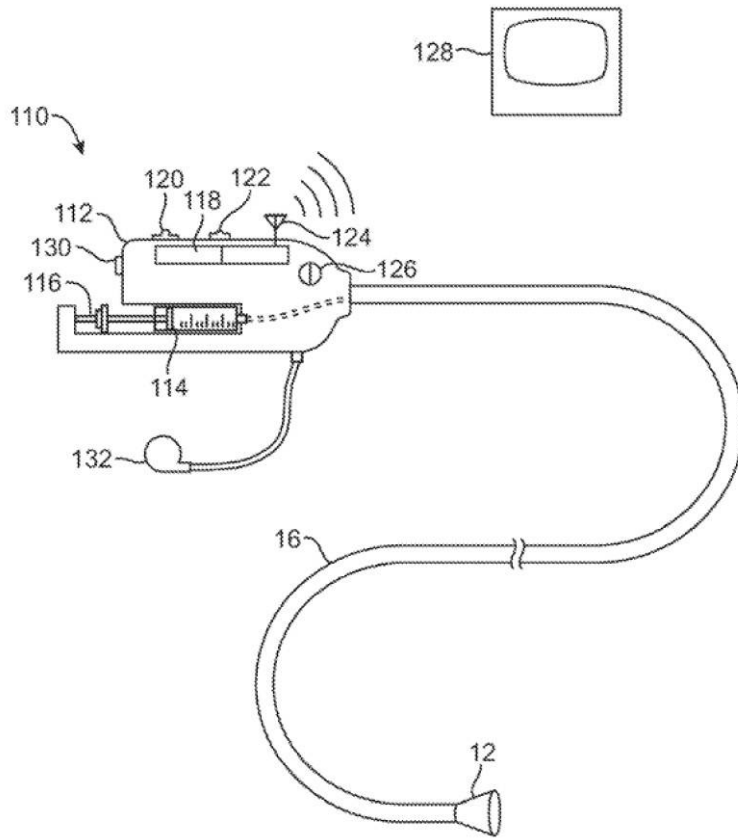


図 8B

【 図 9 A 】

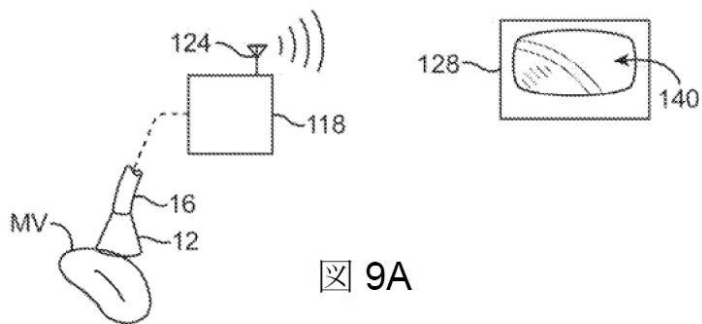


図 9A

【 図 9 B 】

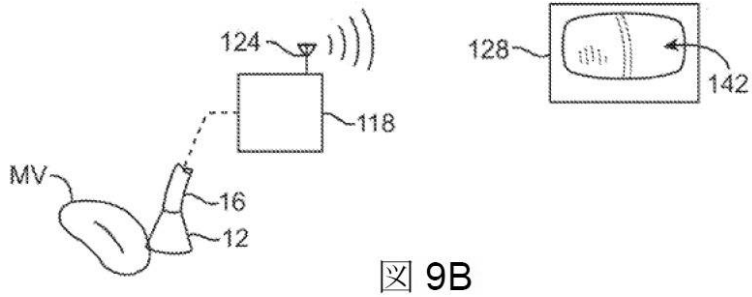


図 9B

【 図 9 C 】

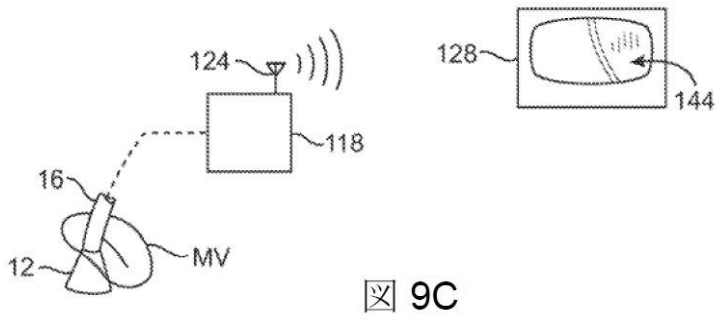


図 9C

【 図 1 0 A 】

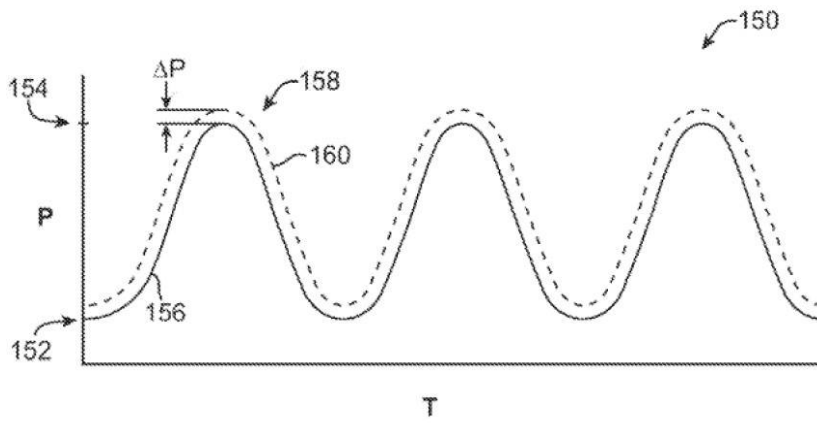


図 10A

【 図 1 0 B 】

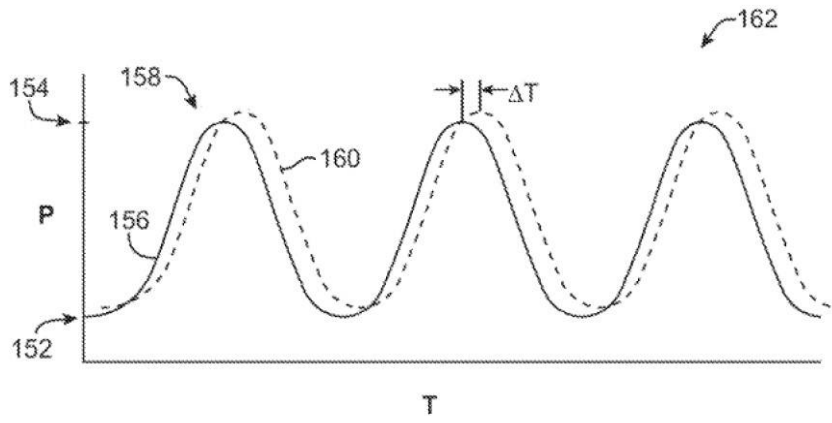


図 10B

【 図 1 1 】

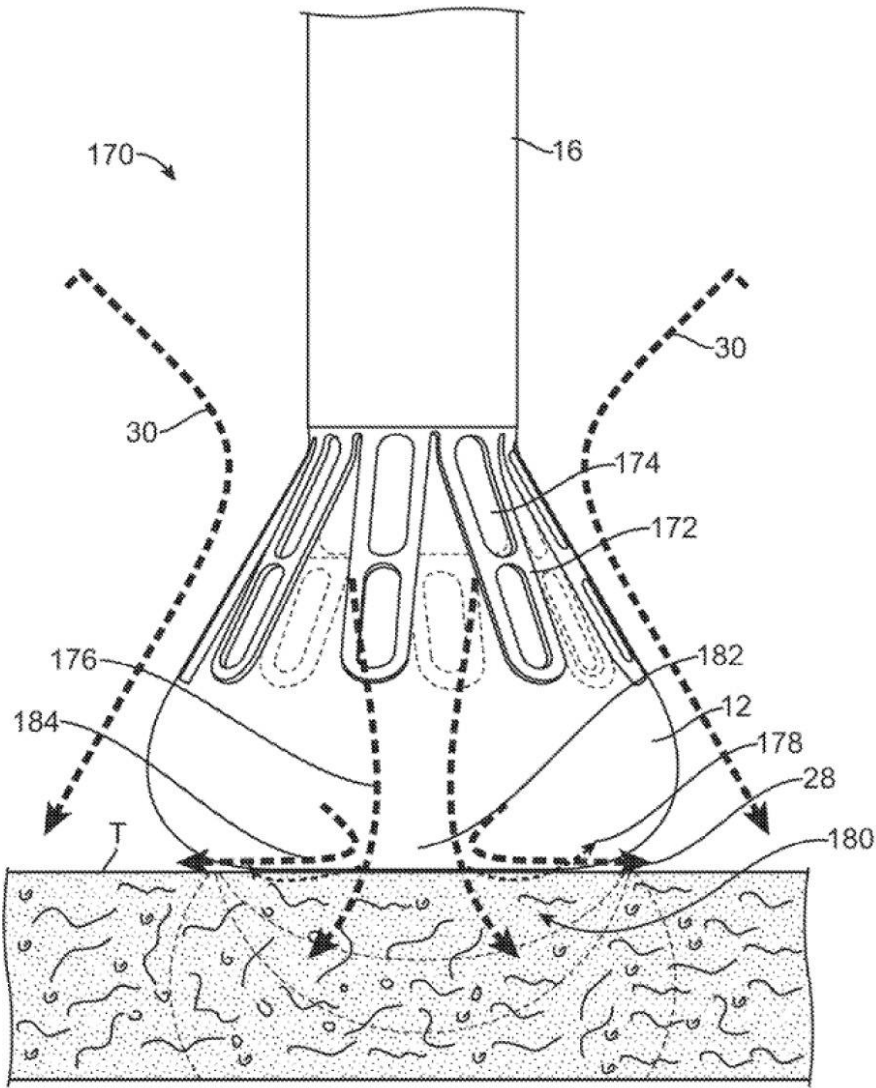


図 11

【 図 1 2 】

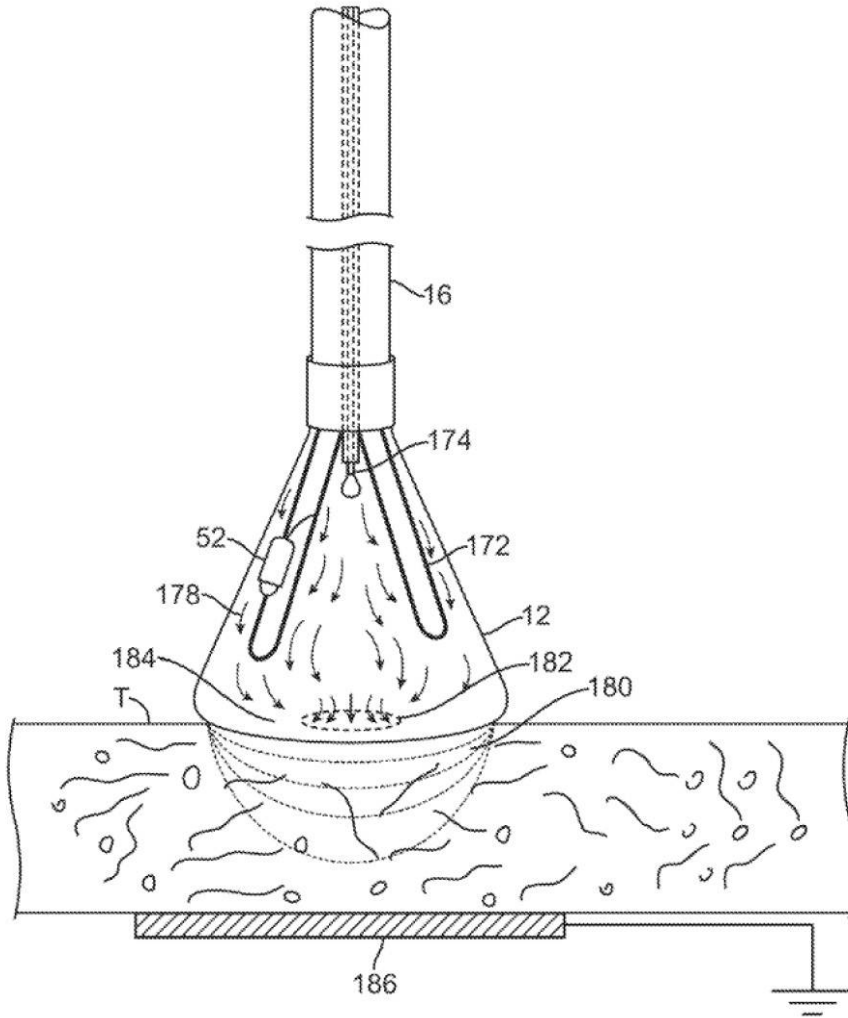


図 12

【 図 1 3 】

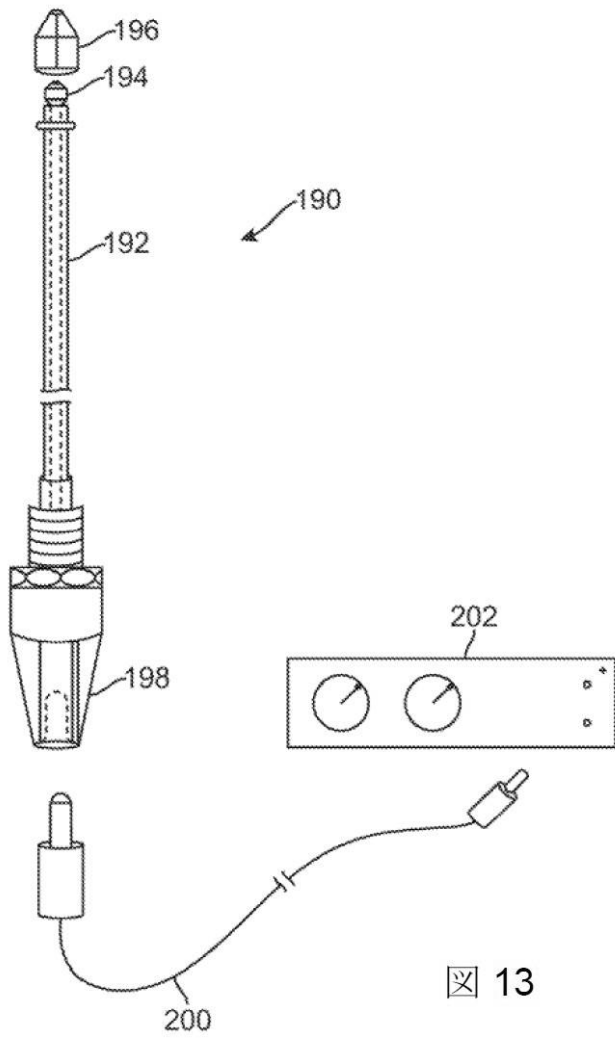


図 13

【 図 1 4 】

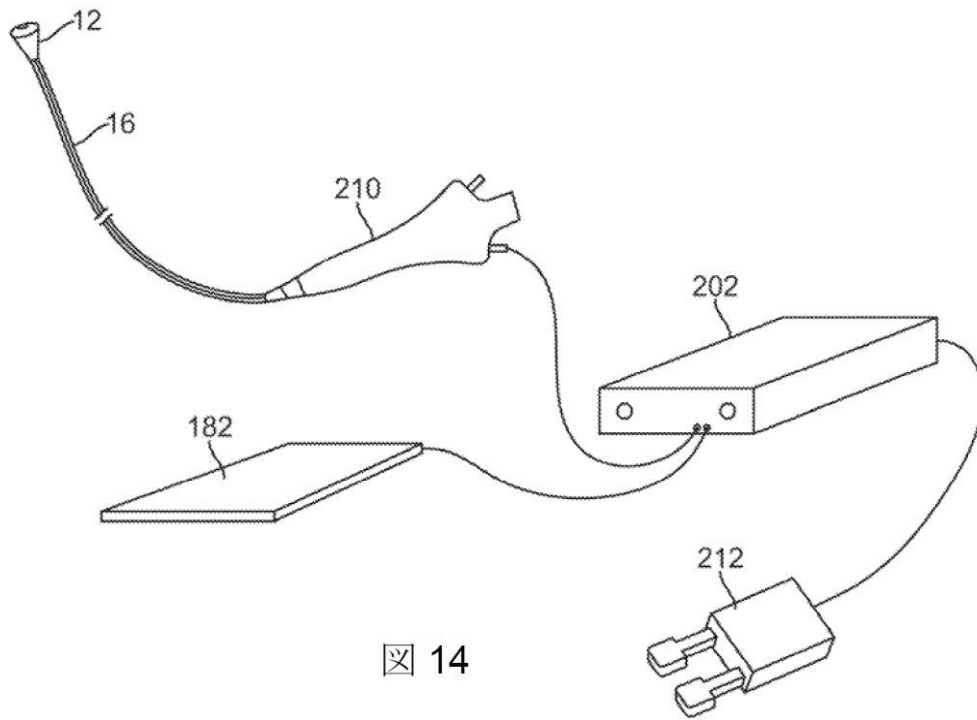


図 14

【 図 1 5 】

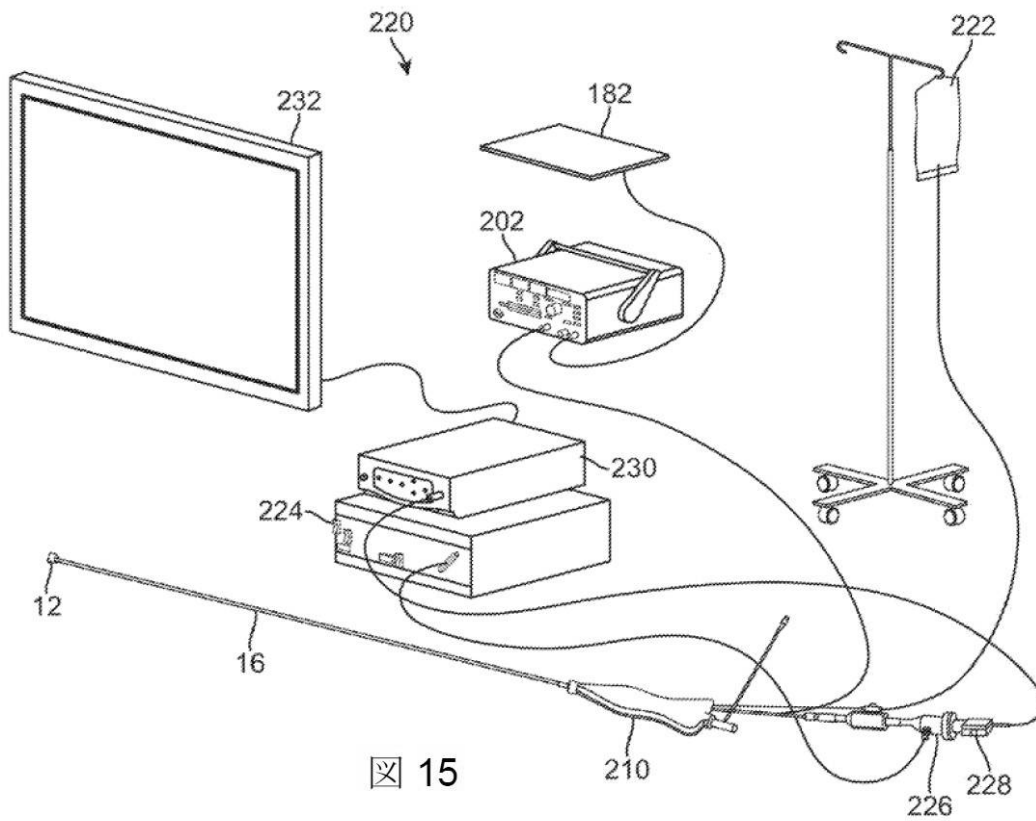


図 15

【図 16 A】

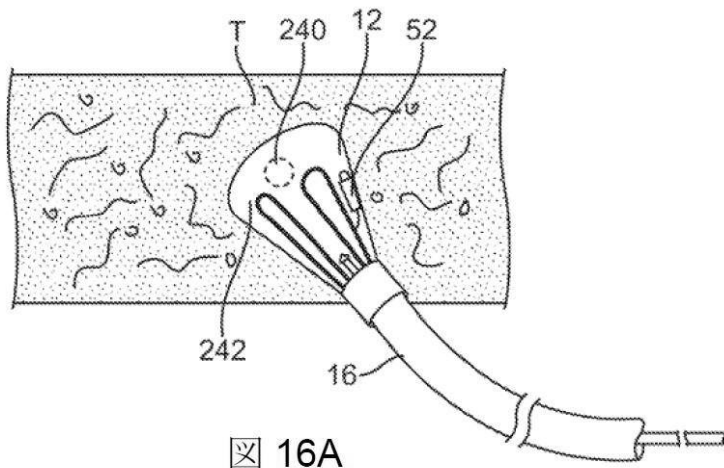


図 16A

【図 16 B】

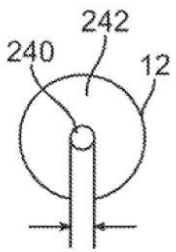


図 16B

【図 16 C】

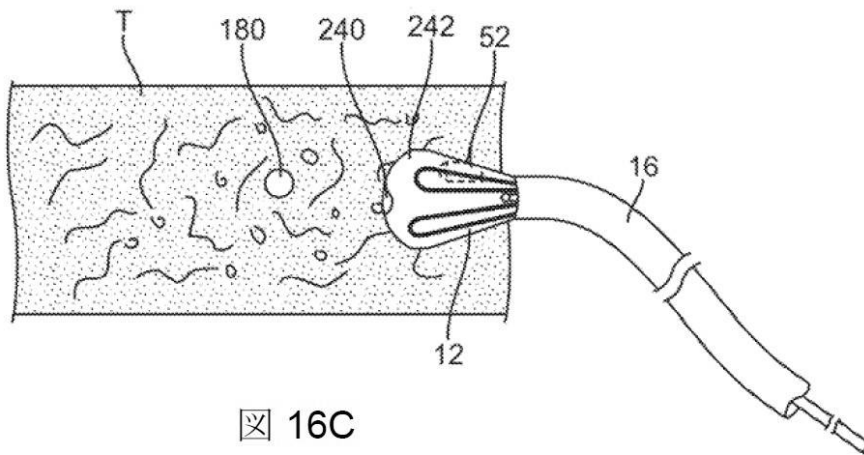


図 16C

【図 16 D】

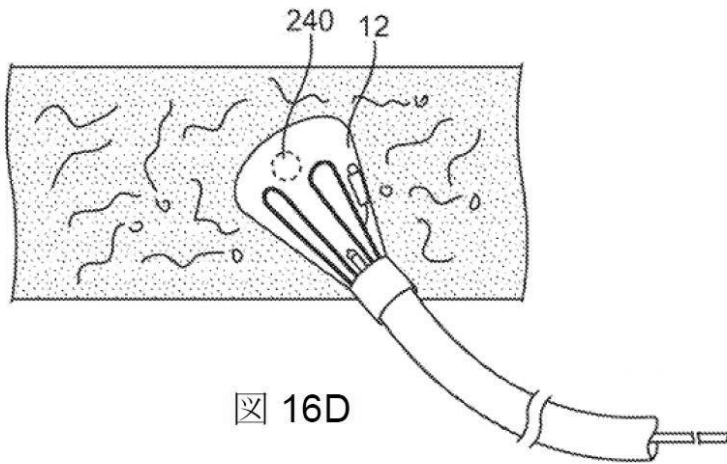


図 16D

【図 16 E】

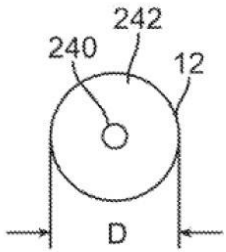


図 16E

【図 16 F】

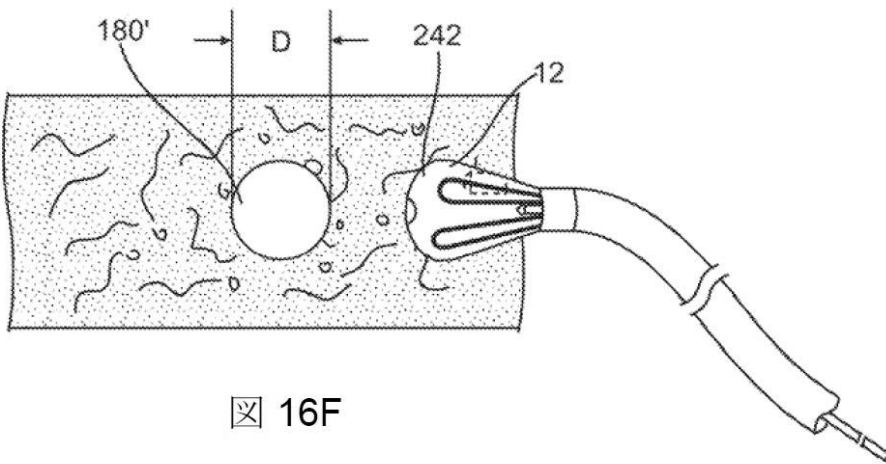


図 16F

【図17】

病変幅 (mm) と流速および電力の比較

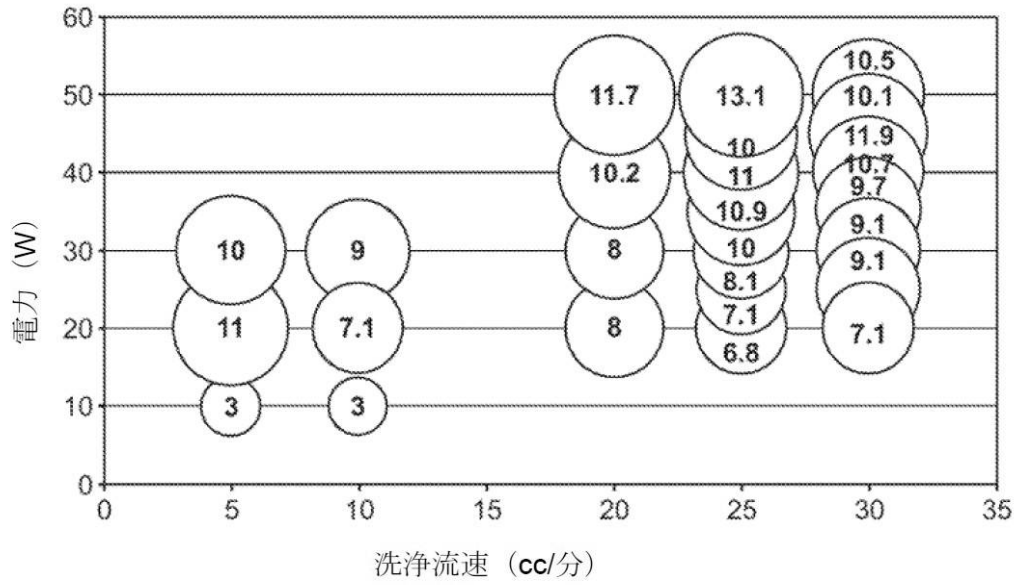


図 17

【図18A】

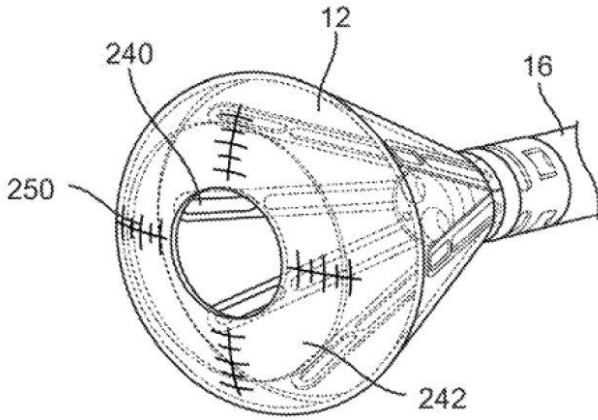


図 18A

【 図 1 8 B 】

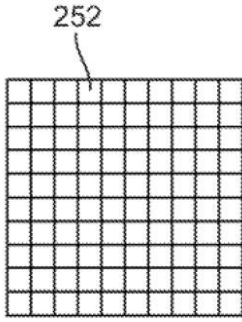


図 18B

【 図 1 8 C 】

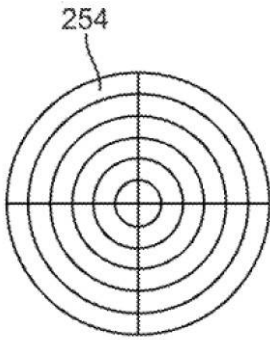


図 18C

【 図 19 A 】

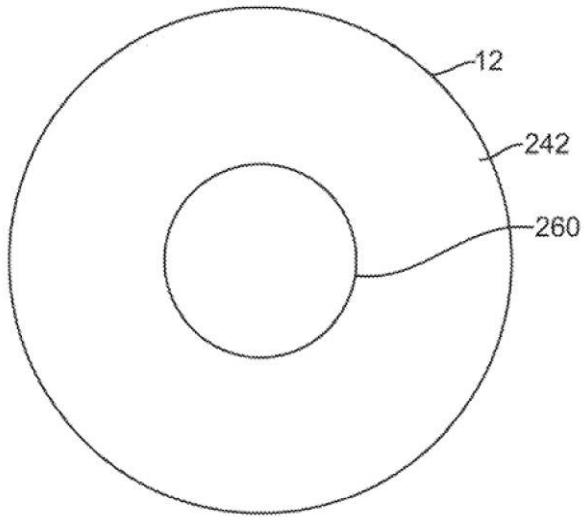


図 19A

【 図 19 B 】

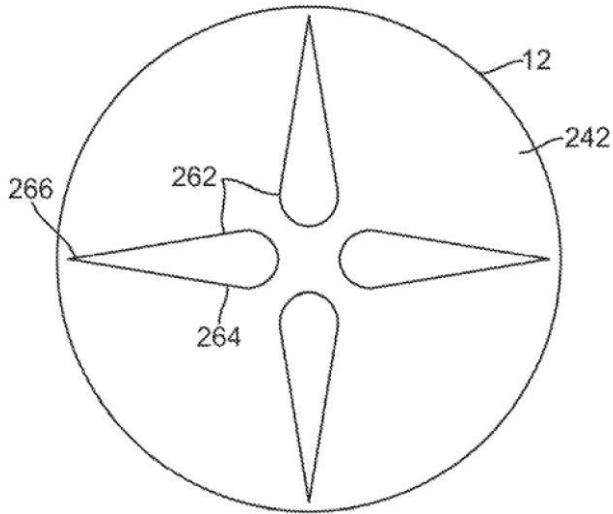


図 19B

【 図 19 C 】

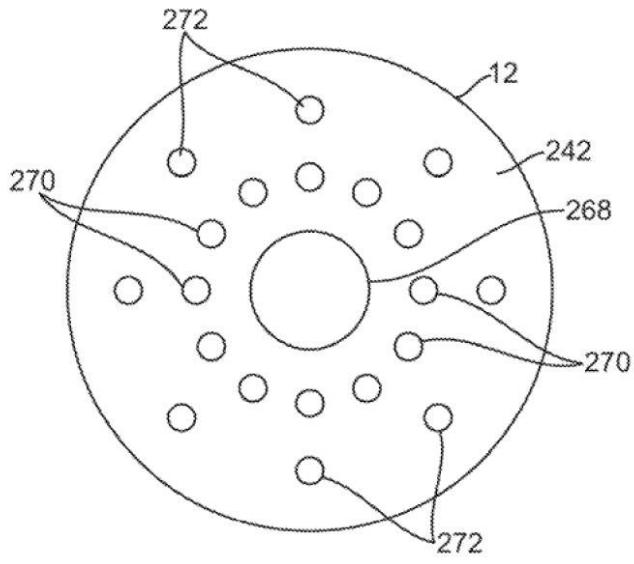


図 19C

【 図 19 D 】

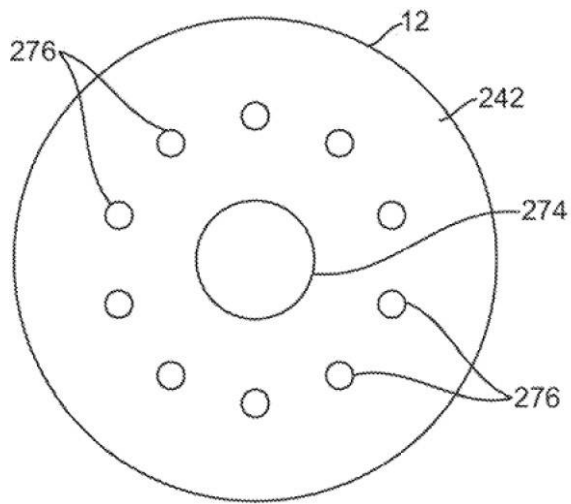


図 19D

【図20A】

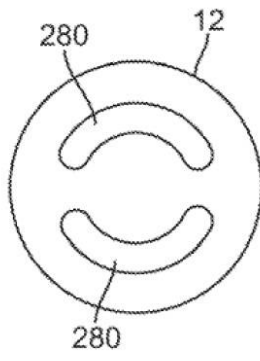


図 20A

【図20B】

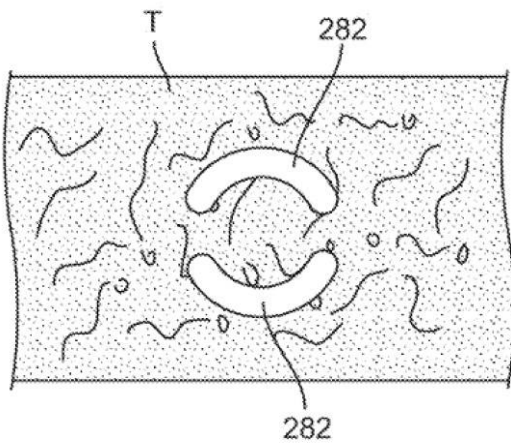


図 20B

【図21A】

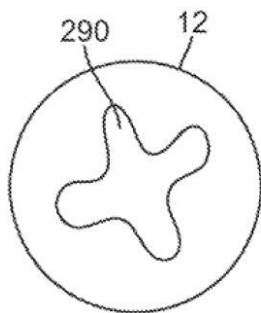


図 21A

【 図 2 1 B 】

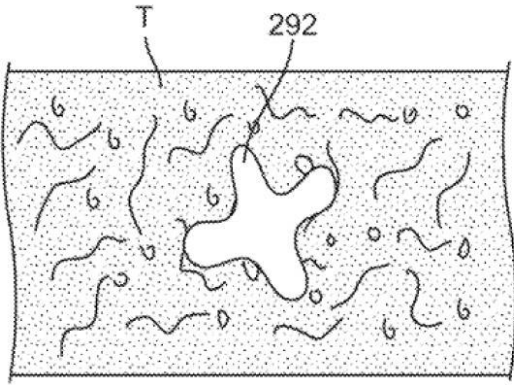


図 21B

【 図 2 2 A 】

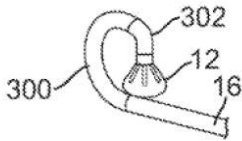


図 22A

【 図 2 2 B 】

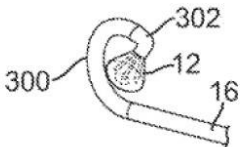


図 22B

【 図 2 2 C 】

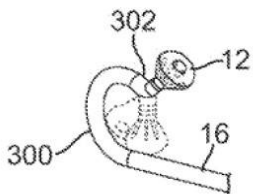


図 22C

【 図 2 3 A 】

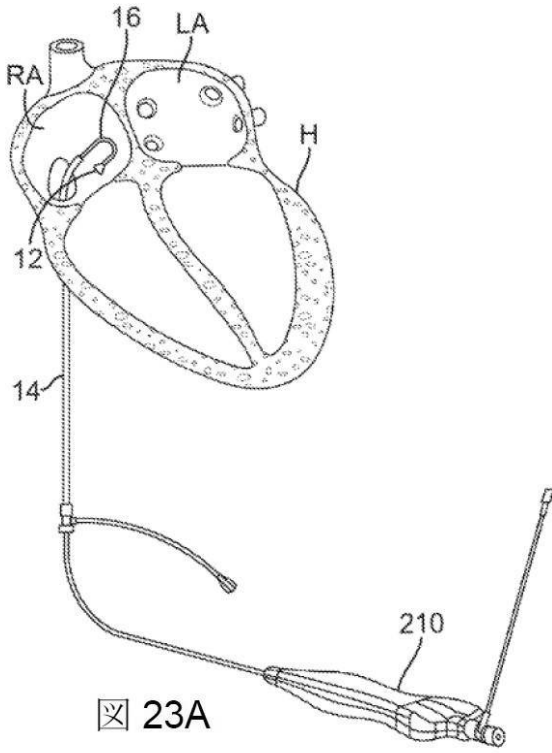


図 23A

【 図 2 3 B 】

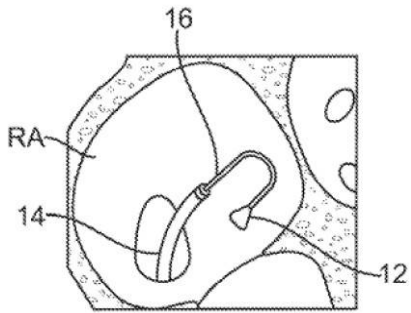


図 23B

【 図 2 3 C 】

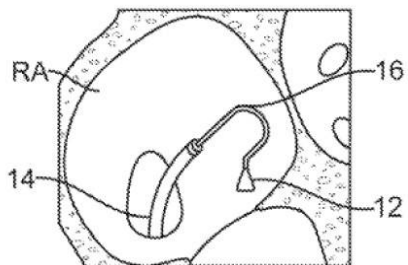
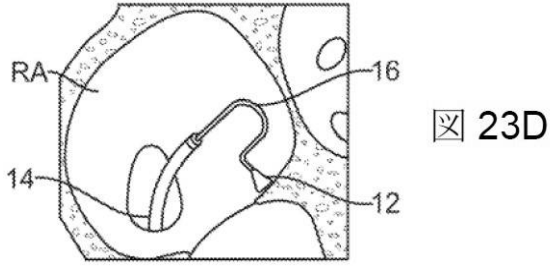
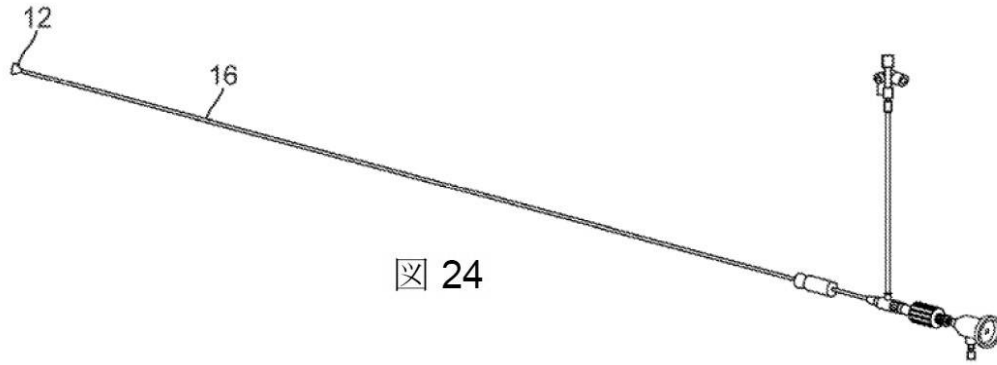


図 23C

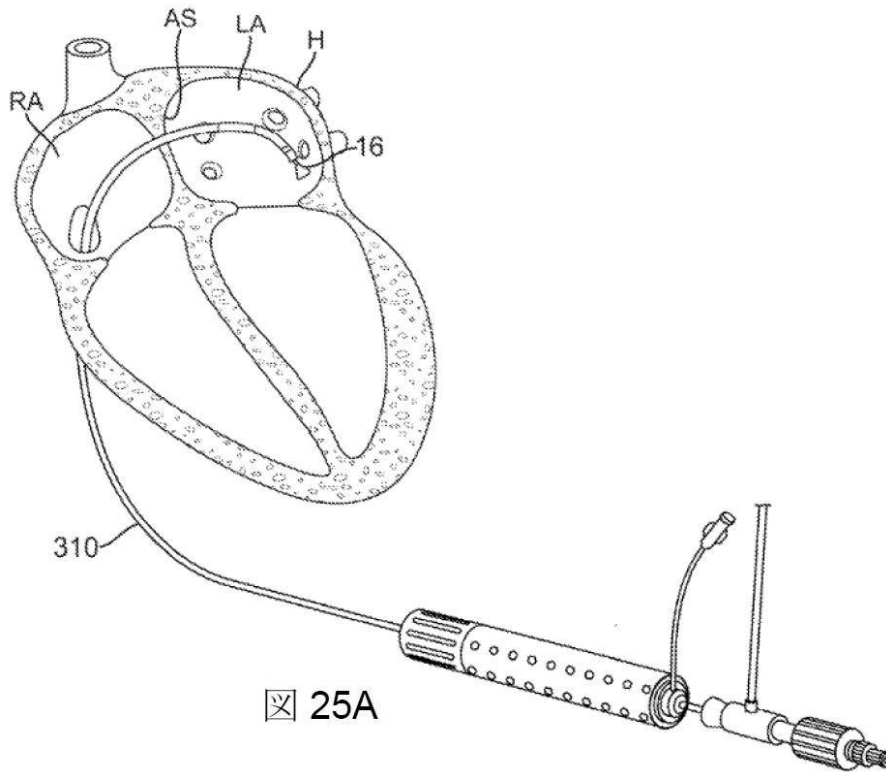
【図 23 D】



【図 24】



【図 25 A】



【 図 2 5 B 】

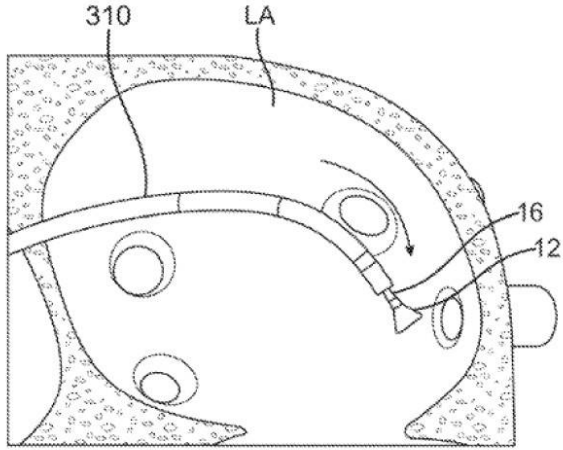


図 25B

【 図 2 6 A 】

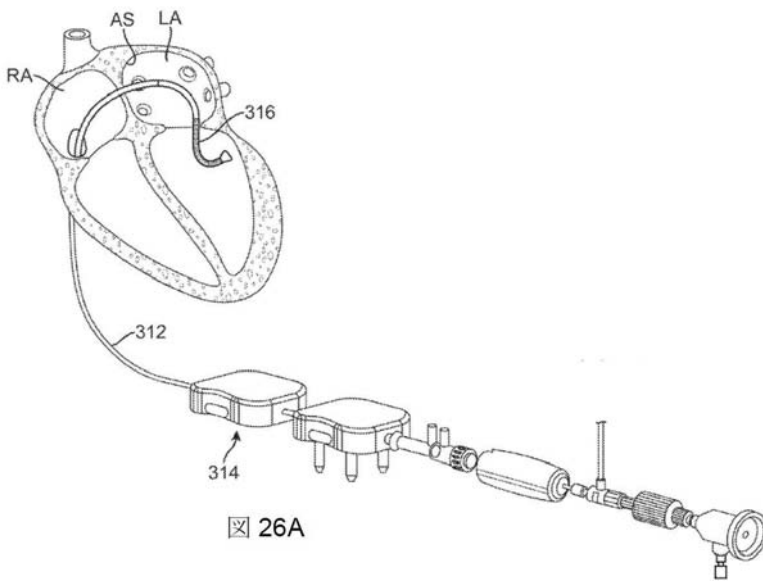


図 26A

【 図 2 6 B 】

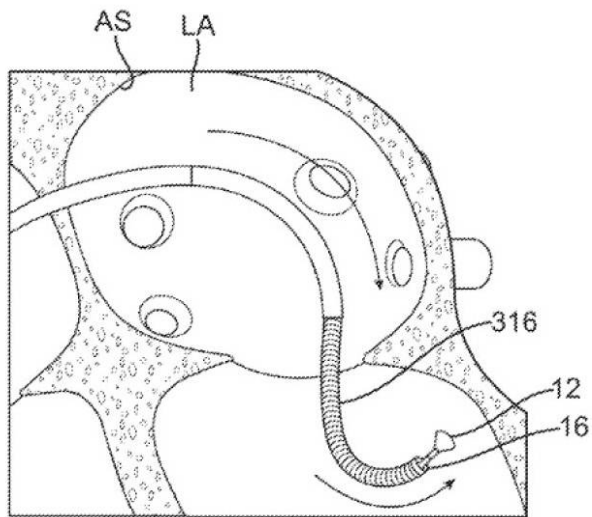


図 26B

【図 27 A】

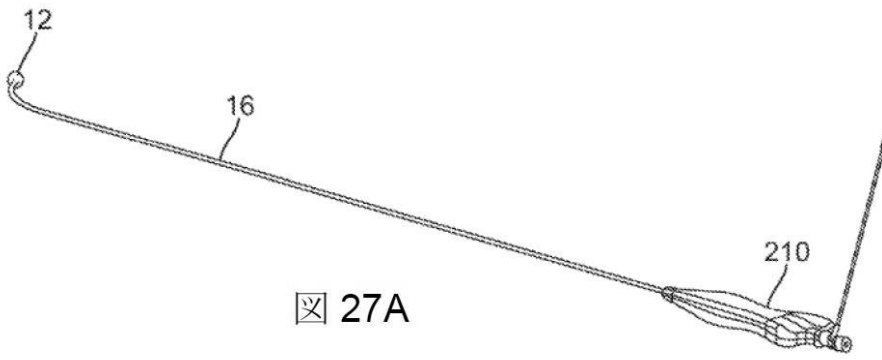


図 27A

【図 27 B】

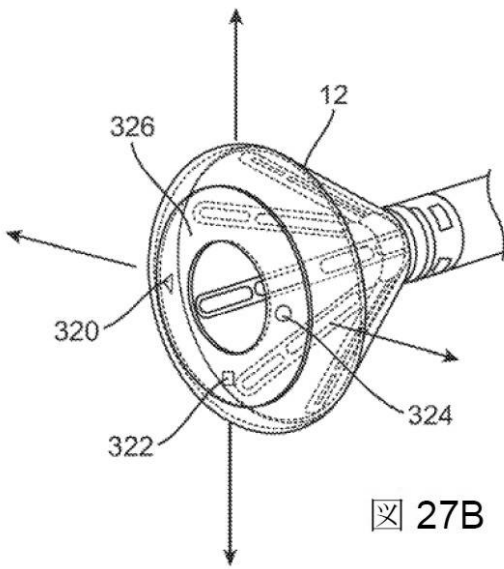


図 27B

【図 27 C】

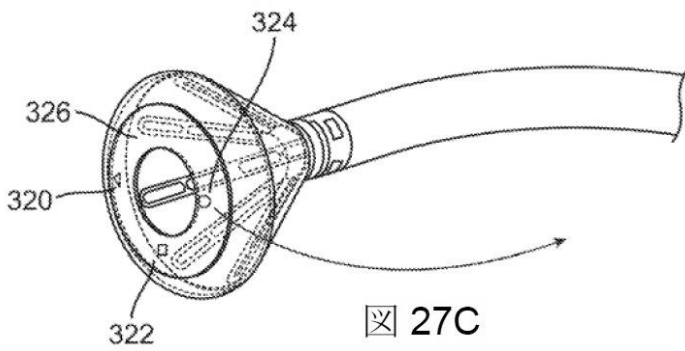


図 27C

【 図 28 A 】

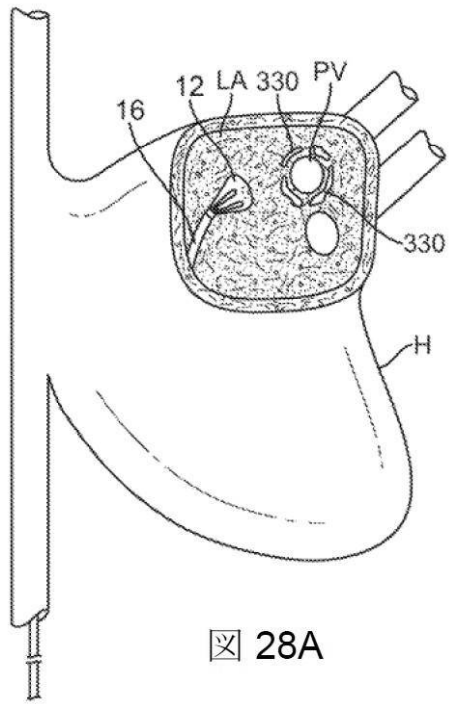


図 28A

【 図 28 B 】

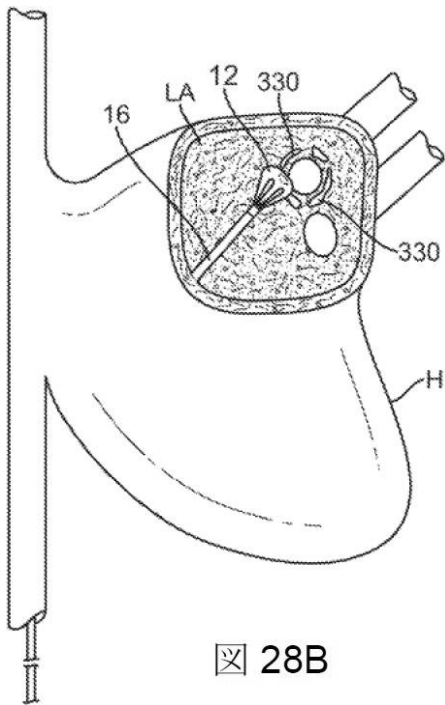


図 28B

【 図 29 】

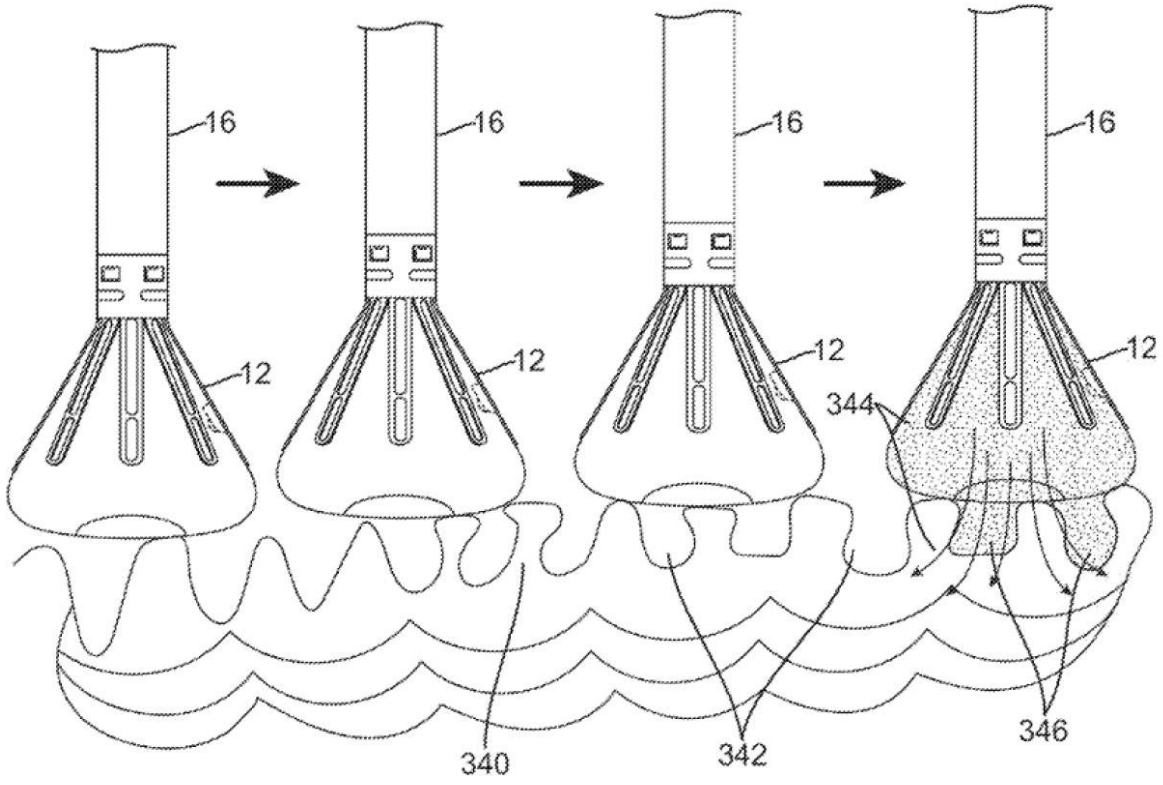


図 29

【 図 30 】

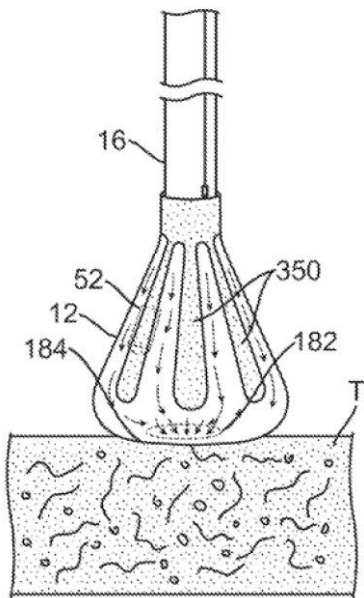


図 30

【 図 3 1 】

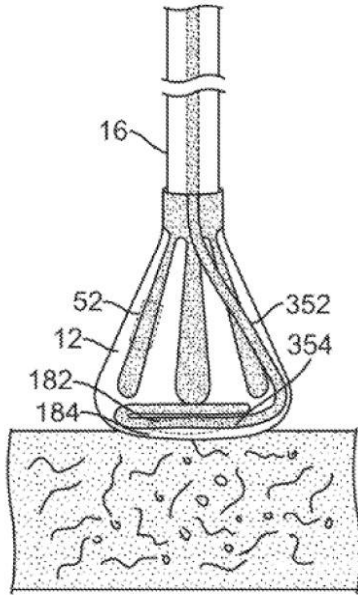


図 31

【 図 3 2 A 】

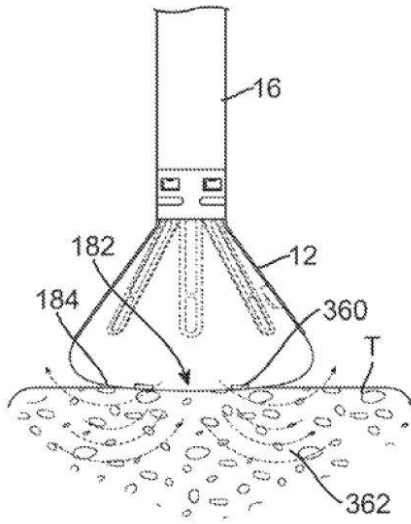


図 32A

【 図 3 2 B 】

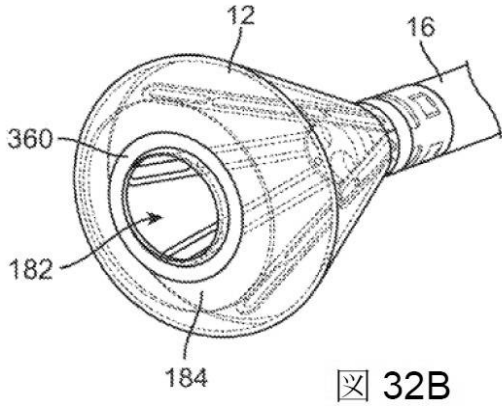


図 32B

【 図 3 3 A 】

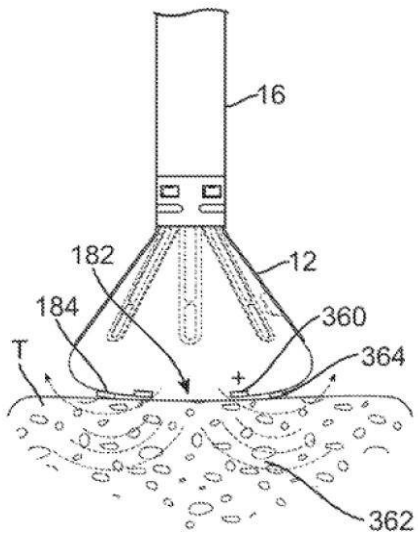


図 33A

【 図 3 3 B 】

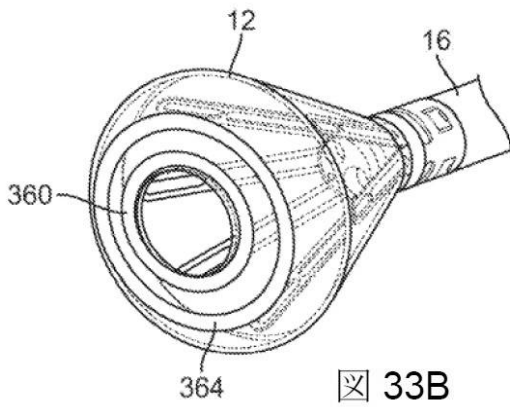


図 33B

【 図 3 4 A 】

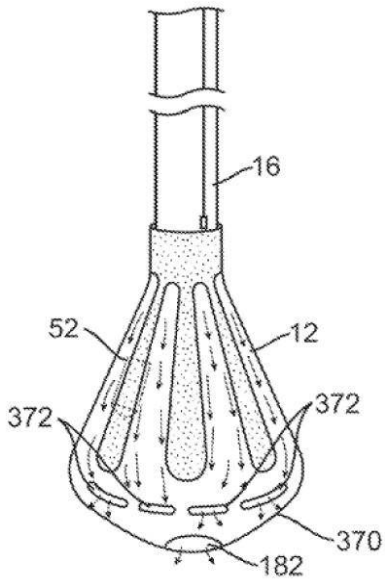


図 34A

【 図 3 4 B 】

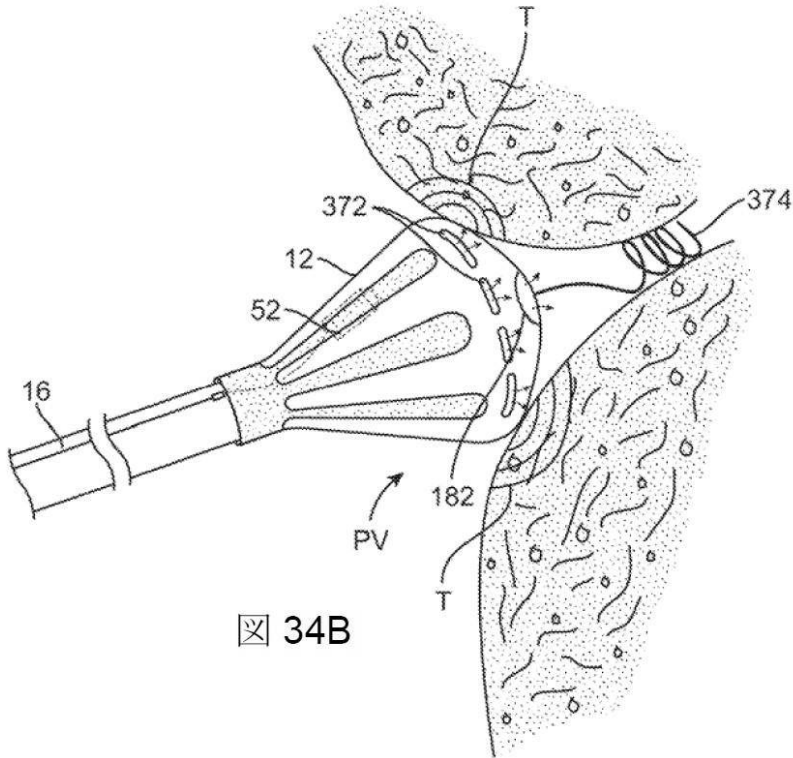


図 34B

【 図 3 5 A 】

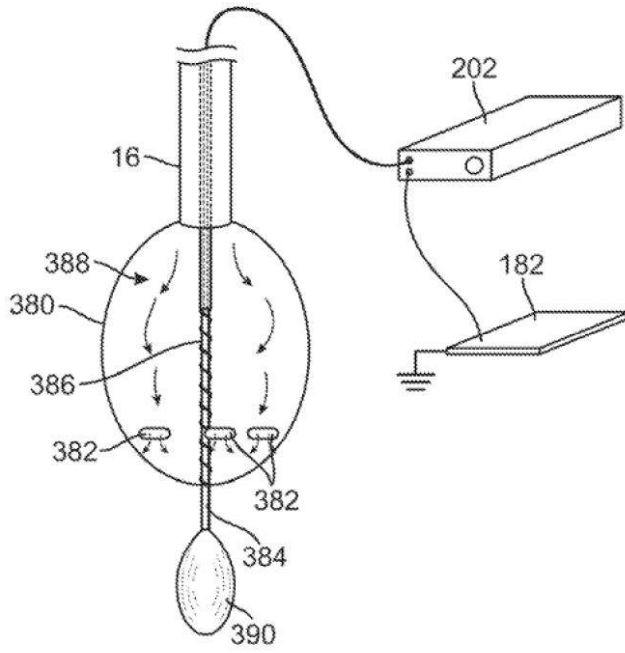


図 35A

【 図 3 5 B 】

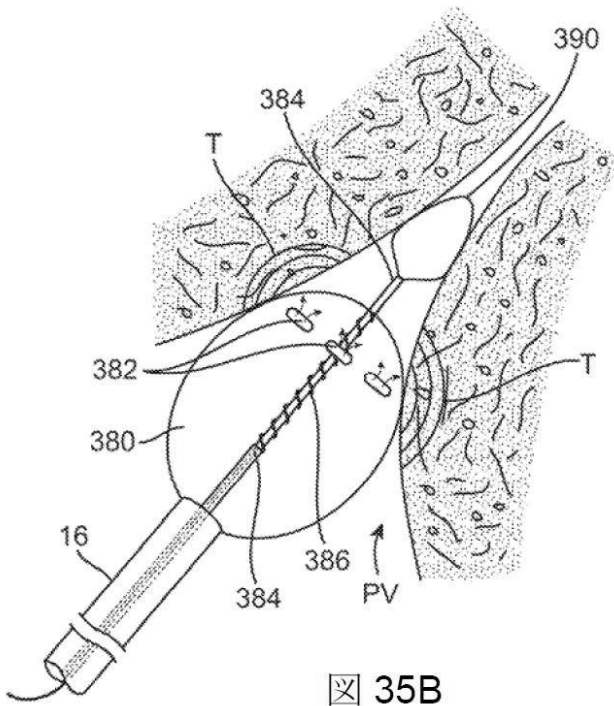


図 35B

【 図 3 6 A 】

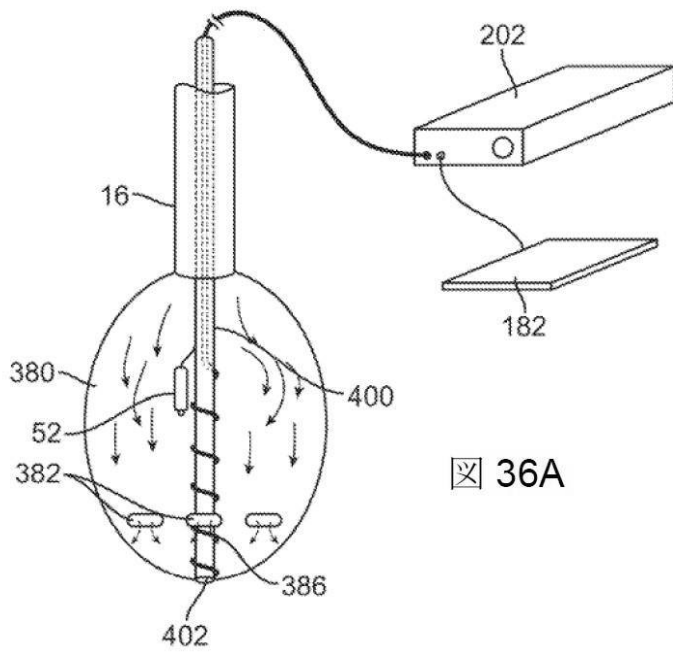


図 36A

【 図 3 6 B 】

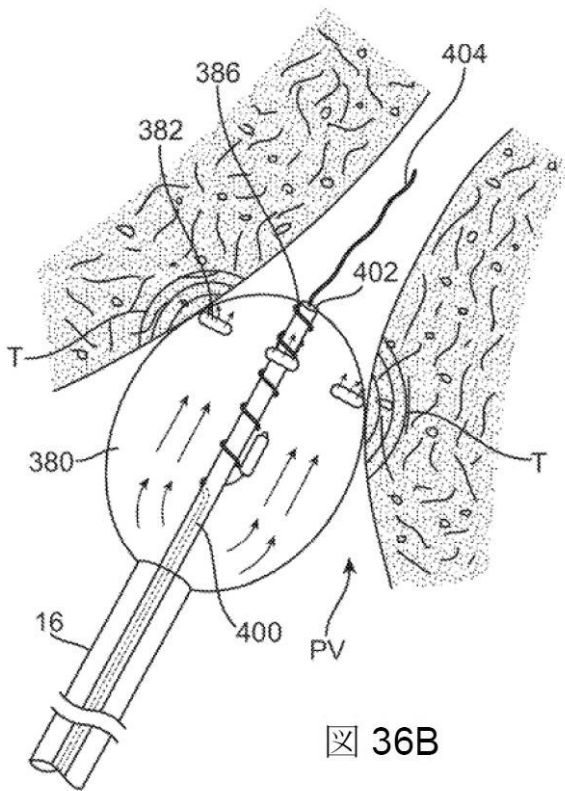


図 36B

【 図 3 7 A 】

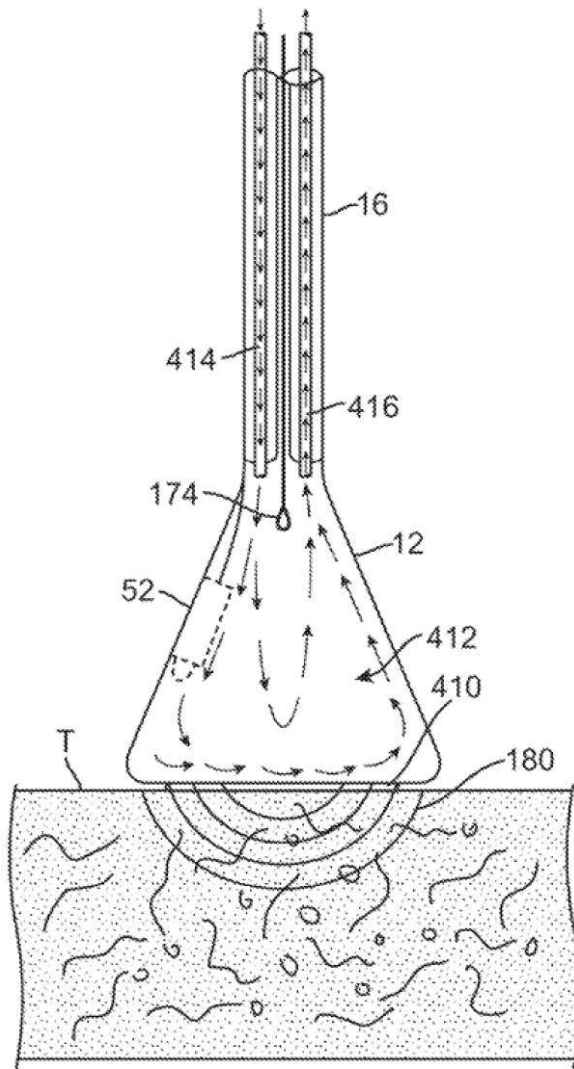


図 37A

【 図 3 7 B 】

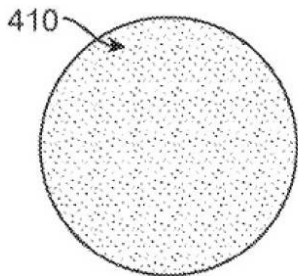


図 37B

【 図 3 8 A 】

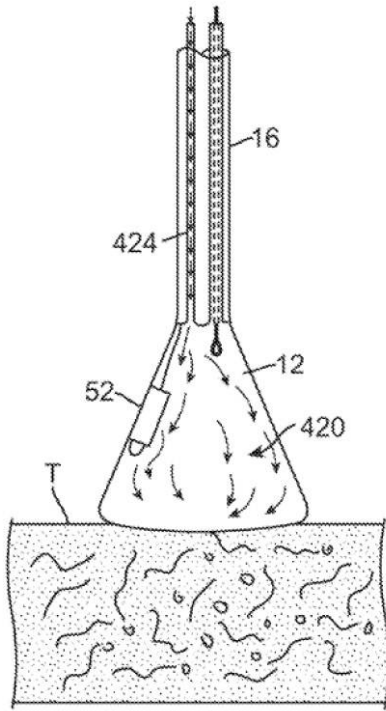


図 38A

【 図 3 8 B 】

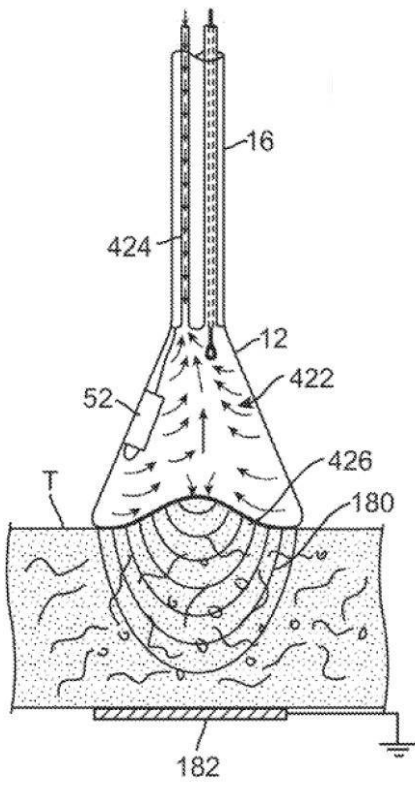


図 38B

【 図 3 8 C 】

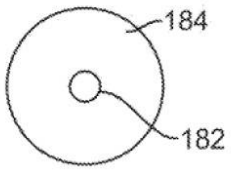


図 38C

【 図 3 9 A 】

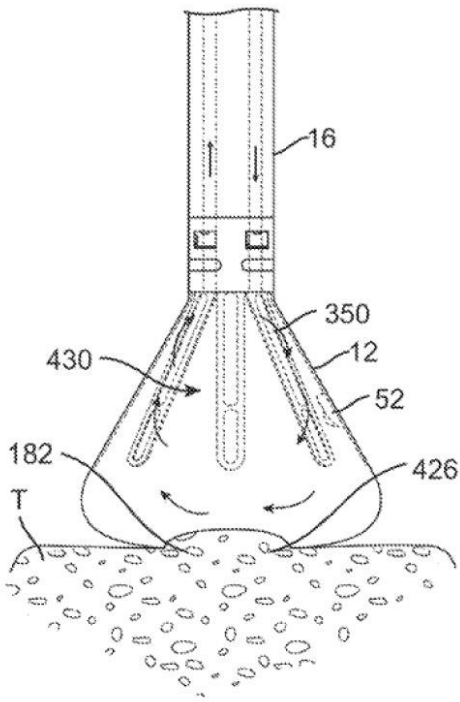


図 39A

【 図 3 9 B 】

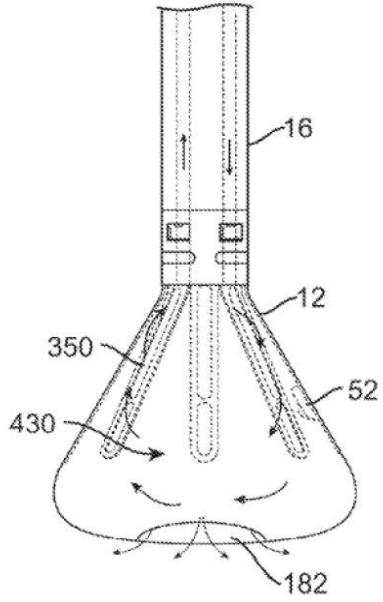


図 39B

【 図 4 0 A 】

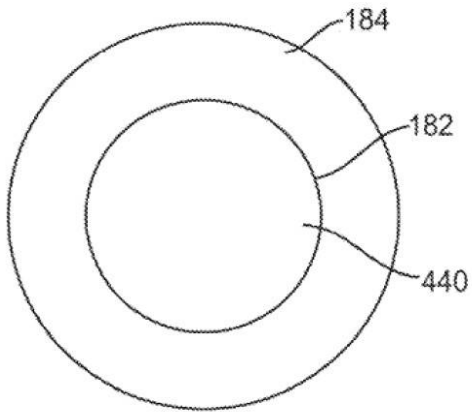


図 40A

【 図 40 B 】

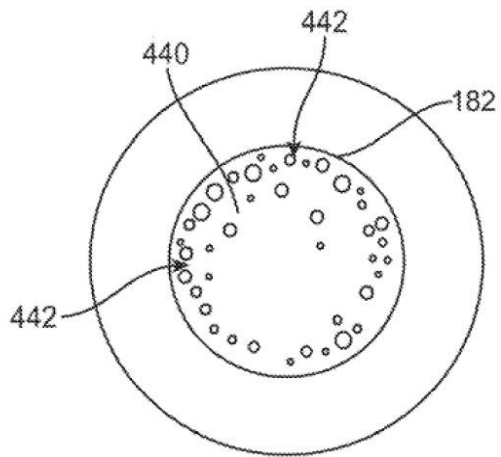


図 40B

【 図 40 C 】

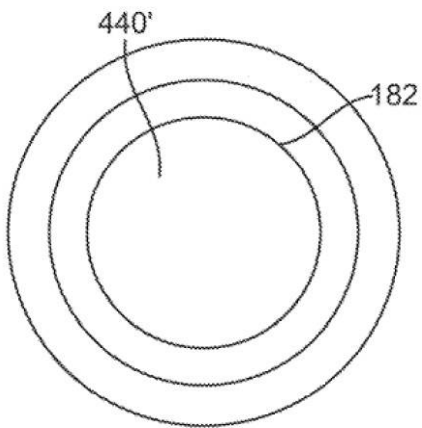


図 40C

【 図 4 0 D 】

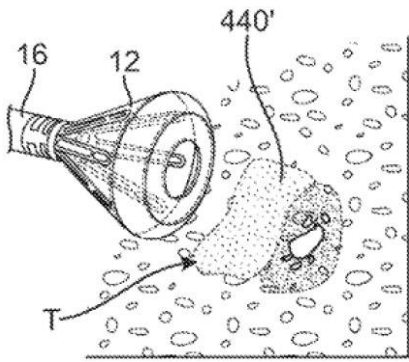


図 40D

【図 4 1】

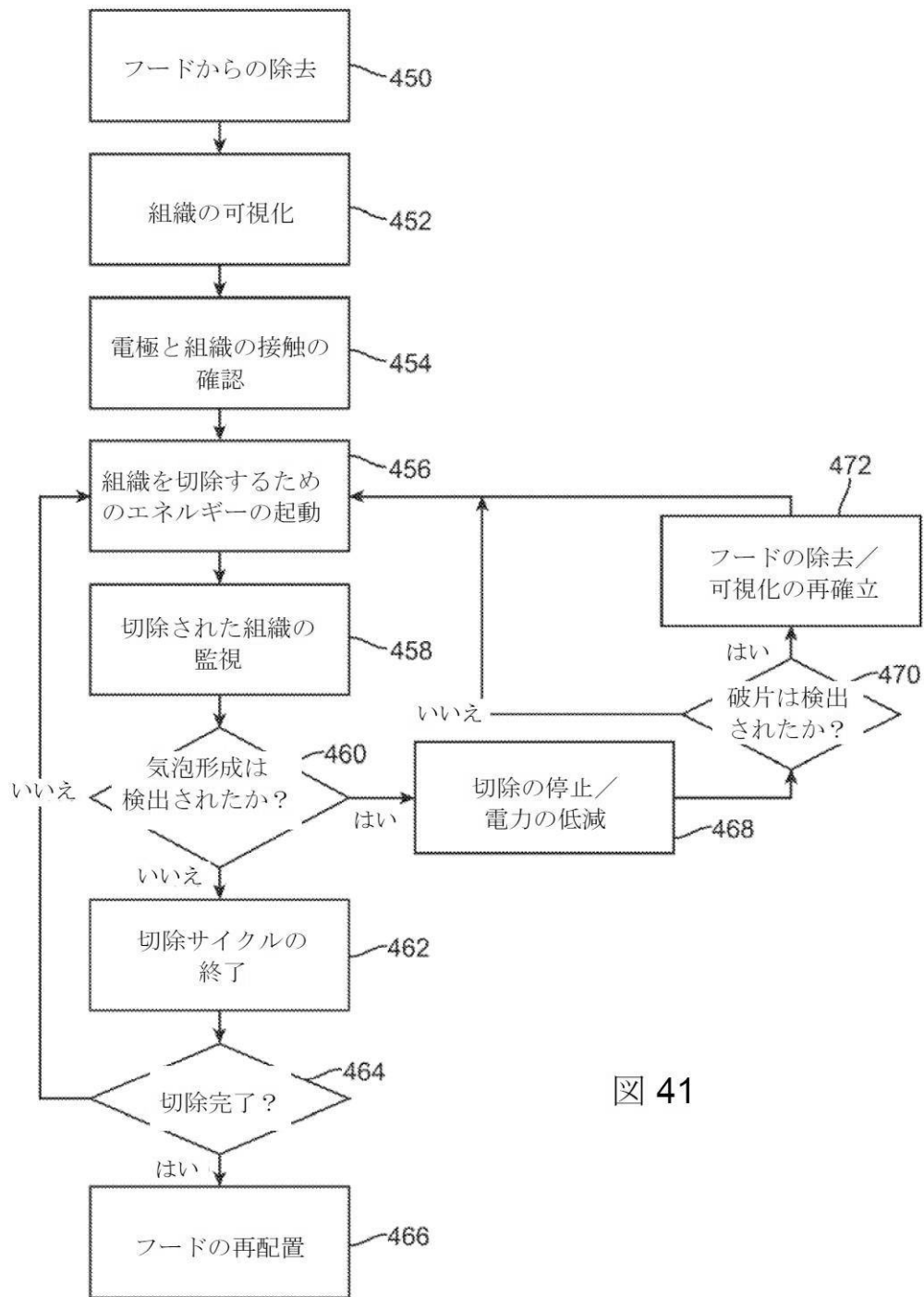


図 41

【 図 4 2 】

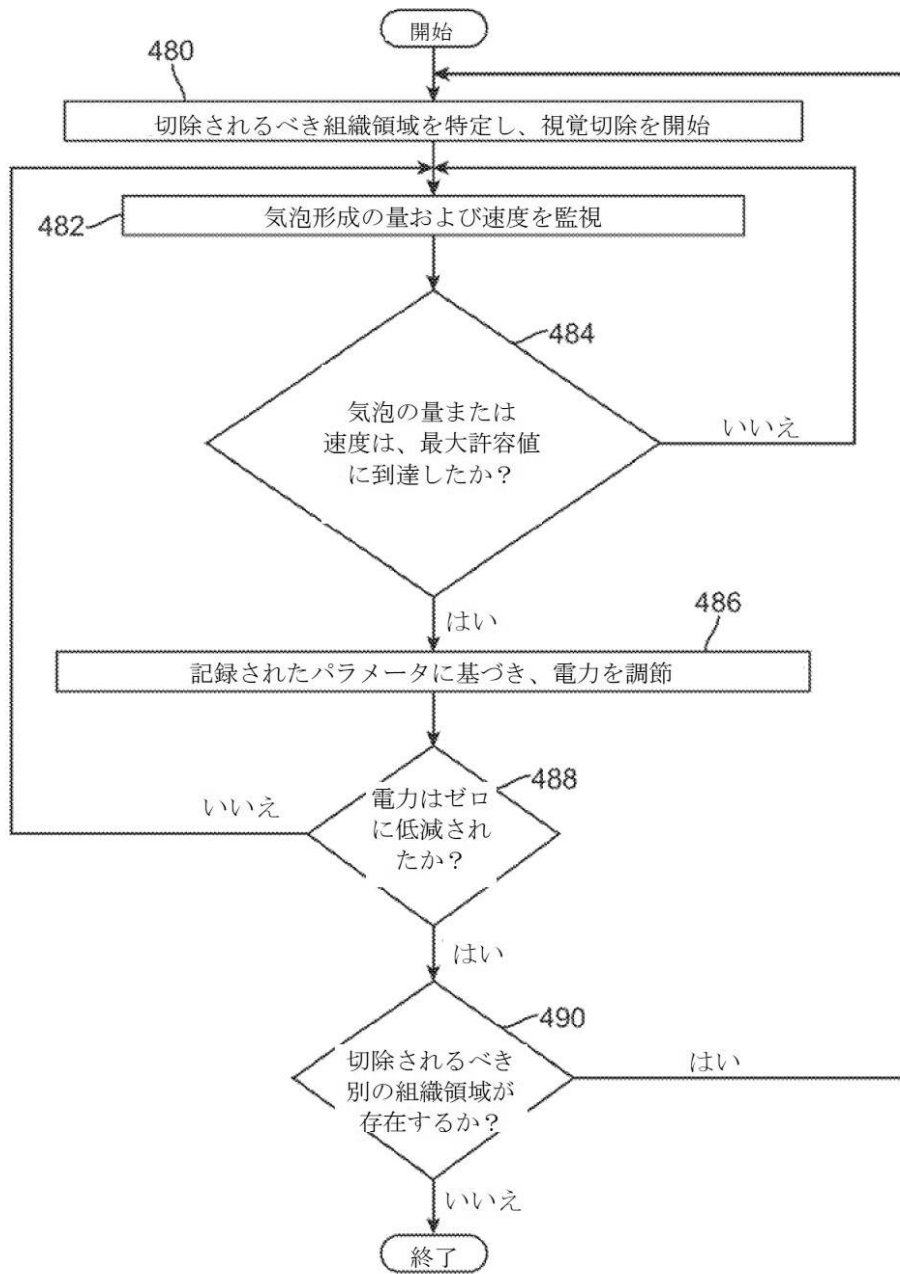


図 42

【 図 4 4 B 】

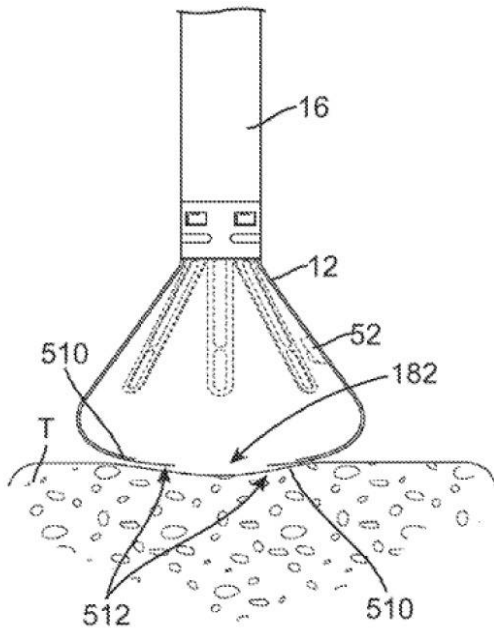


図 44B

【 図 4 4 C 】

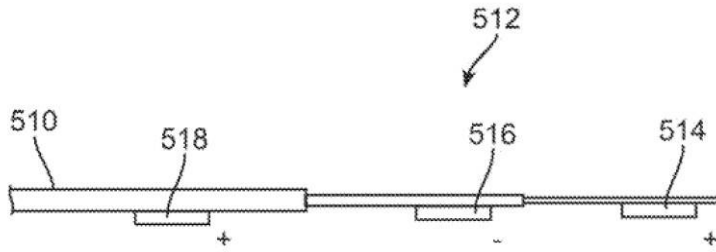


図 44C

【 図 4 5 】

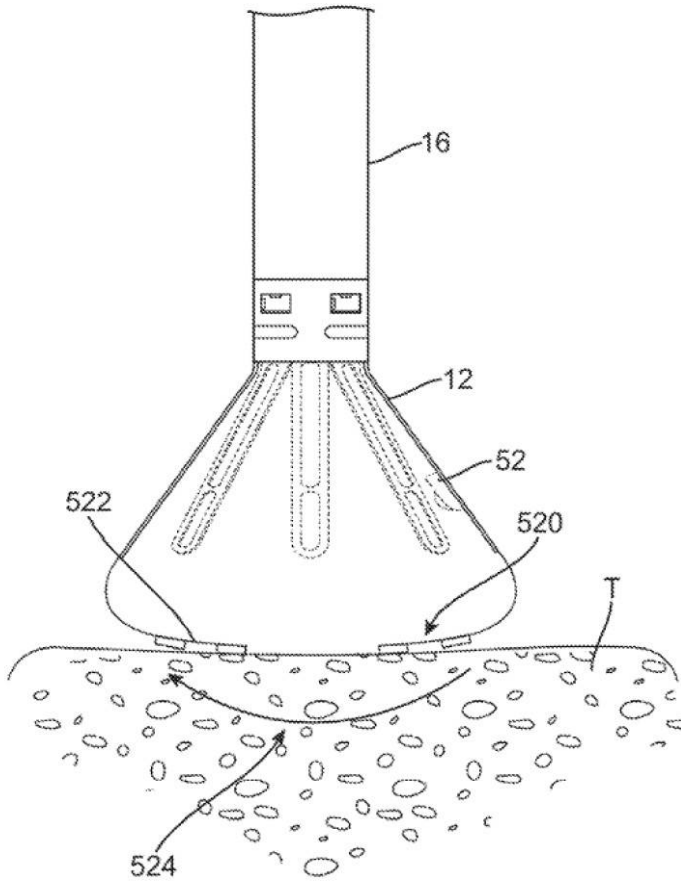


図 45

【 図 4 6 】

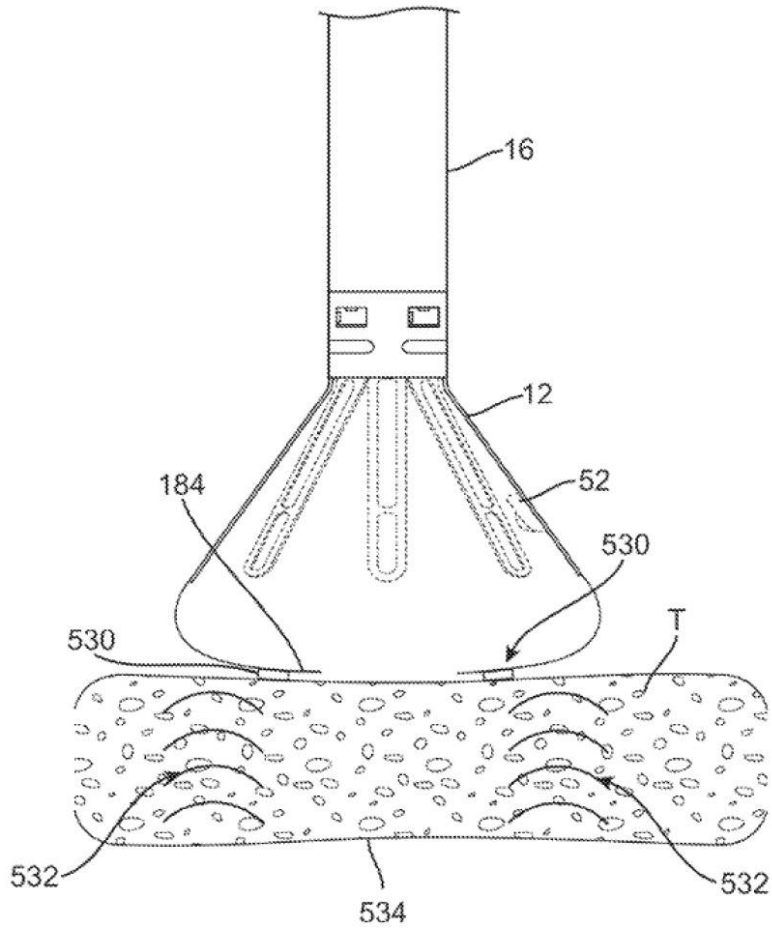


図 46

【 図 4 7 A 】

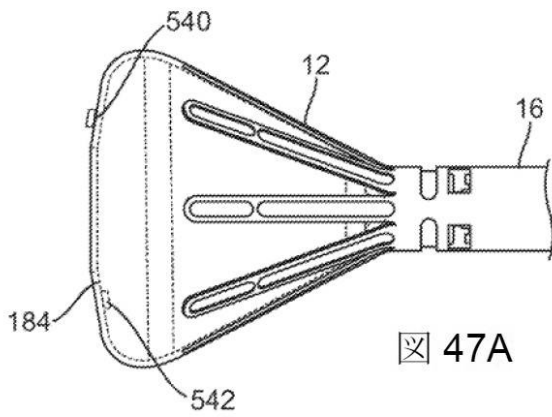


図 47A

【 図 4 7 B 】

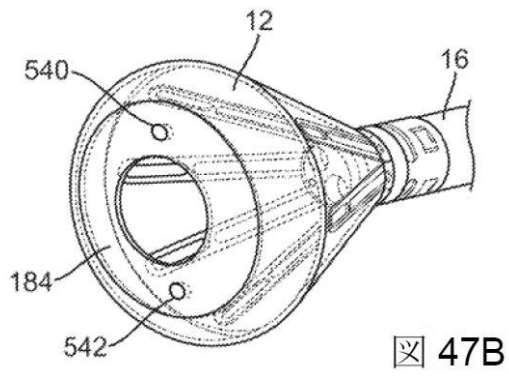


図 47B

【 図 4 8 】

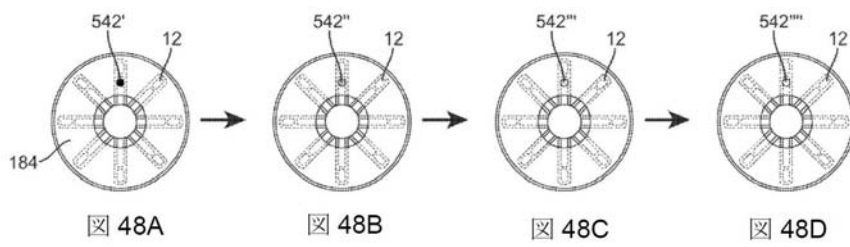


図 48A

図 48B

図 48C

図 48D

【 図 4 9 】

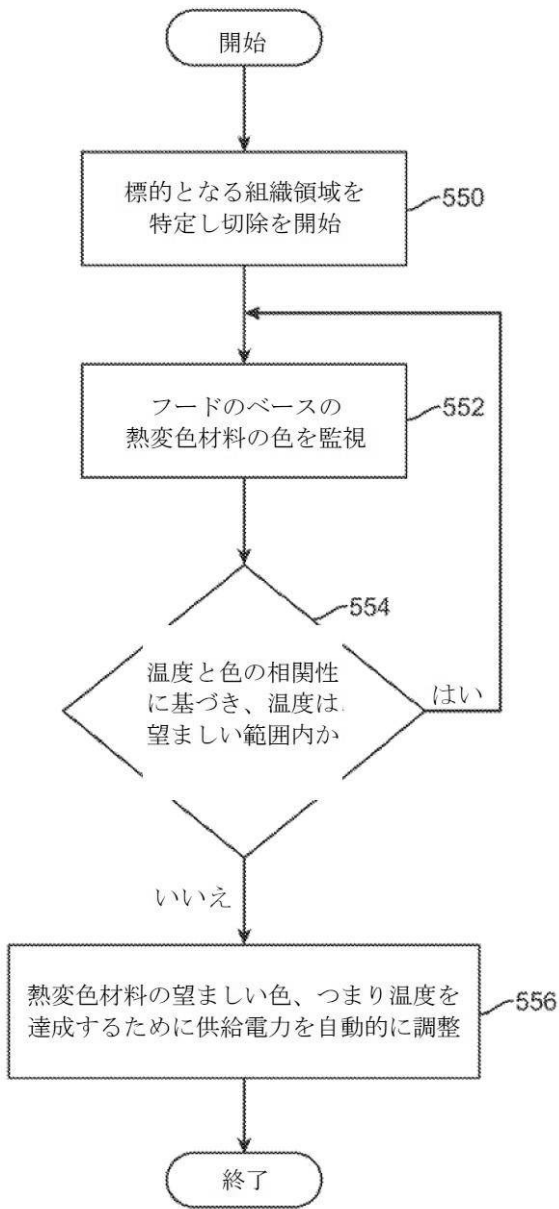


図 49

【 国際調査報告 】

PCT/US2008/063324 22.09.2008**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/US2008/063324

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 1/00,008; A61B1 8/14 (2008.04) USPC - 600/146,478; 604/95.04; 607/122 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) IPC(8) - A61B 1/00,008; A61B1 8/14 (2008.04) USPC - 600/146,478; 604/95.04; 607/122 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) USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0184048 A1 (SAADAT) 17 August 2006 (17.08.2006) entire document	1-23,27-29,31-68
-	-----	-----
Y		24-26,30
Y	US 2006/0030844 A1 (KNIGHT et al) 09 February 2006 (09.02.2006) entire document	24-26,30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 but 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 "I" 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 12 September 2008		Date of mailing of the international search report 22 SEP 2008
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 ウィリス, エヌ. パーカー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94027, アサートン, レザボア ロード 98
- (72)発明者 マルカノ, ザカリー ジェイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94107, サンフランシスコ, ミズーリ ストリート 417
- (72)発明者 ロス, クリス エー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94403, サン マテオ, プラヤー ストリート 1975
- (72)発明者 サーダト, バヒド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ケーン ドライブ 12679
- (72)発明者 ペー, ルイ-フェン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, コンチネンタル サークル 707 ナンバー1811
- (72)発明者 ミラー, デイビッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95014, クパチーノ, ファーウッド ドライブ 10050
- (72)発明者 タム, エドモンド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, コンチネンタル サークル 707 ナンバー1811

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK07 KK12 KK23 KK30 KK36 KK57 MM32 NN02 NN09
4C167 AA04 AA05 BB02 BB04 BB10 BB26 BB42 CC19 EE01 EE03
EE07