

(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2016-523147
(P2016-523147A)

(43) 公表日 平成28年8月8日(2016.8.8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 2	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2016-521861 (P2016-521861)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月20日 (2014. 6. 20)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年1月29日 (2016. 1. 29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/043477
 (87) 国際公開番号 W02014/205388
 (87) 国際公開日 平成26年12月24日 (2014. 12. 24)
 (31) 優先権主張番号 61/838, 086
 (32) 優先日 平成25年6月21日 (2013. 6. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 同乗型電極支持体を備えた腎除神経バルーンカテーテル

(57) 【要約】

腎神経アブレーション装置は、先端領域を有する長尺状管状部材を備える。拡張可能部材は先端領域に結合される。電極支持体は長尺状管状部材の先端領域に結合され、拡張可能部材の本体上に延在する。電極支持体は拡張可能部材の本体に接続されていなくてもよい。電極支持体には1つ以上の電極が結合される。

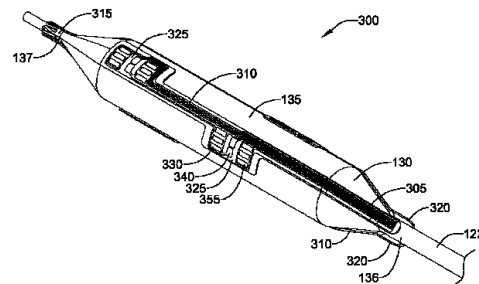


FIG. 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

腎神経アブレーション用医療装置であって、
カテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトに結合されている拡張可能部材であって、基端領域と、先端領域と、これらの領域の間に延びる本体とを有している、拡張可能部材と、

前記カテーテルシャフトに結合され、かつ、前記拡張可能部材の本体の上に配置された電極支持体であって、複数の可撓性長尺状部材と、前記長尺状部材に配置された複数の電極アセンブリとを備えており、前記拡張可能部材とともに拡張することができるが、前記拡張可能部材の本体とは付着していない、電極支持体と、
を備えている、医療装置。

10

【請求項 2】

前記複数の可撓性長尺状部材の各々は、少なくとも 2 つの離間された電極アセンブリを備えている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記電極支持体は前記拡張可能部材とは別々に標的部位に送達可能である、請求項 1 または 2 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記電極支持体は基端部分を備えており、前記電極支持体および拡張可能部材は、前記電極支持体の基端部分および前記拡張可能部材の基端領域においてのみ、互いに付着されている、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

20

【請求項 5】

前記電極支持体は、前記拡張可能部材の先端領域と摺動可能に係合することができる開放された先端部を有している、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記長尺状部材はそれぞれ基端部分を備えており、その基端部分においてのみ互いに接続されている、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記電極支持体は 3 本の長尺状部材を 2 組以上備えており、各組は、活性電極を搭載した第 1 長尺状部材と、1 つ以上の温度センサーを備えた第 2 長尺状部材と、接地電極を搭載した第 3 長尺状部材とを備えている、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

30

【請求項 8】

前記長尺状部材は、前記拡張可能部材の長手軸線に対して角度をなして、前記拡張可能部材に沿って延在している、請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記電極アセンブリのうちの少なくともいくつかは一对の双極電極を備えている、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記電極アセンブリのうちの少なくともいくつかは温度センサーを備えている、請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

40

【請求項 11】

前記温度センサーは、前記電極アセンブリのうちの 1 つの底面と前記拡張可能部材の外表面との間に配置されている、請求項 10 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記拡張可能部材は、その先端領域から基端領域まで延在する外面に 1 つ以上のチャンネルを備えている、請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 13】

前記拡張可能部材はコンプライアントバルーンである、請求項 1 乃至 12 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

50

【請求項 1 4】

前記拡張可能部材はノンコンプライアントバルーンである、請求項 1 乃至 1 2 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 1 5】

前記拡張可能部材は前記本体に沿って延びる 1 つ以上のチャネルを有し、前記チャネルは前記長尺状部材の間に配置されている、請求項 1 乃至 1 4 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は医療装置、並びに医療装置を使用および製造する方法に関する。より具体的には、本開示は腎神経アブレーション用の医療装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

多種多様な体内医療装置が、医療用途、例えば血管内用途のために開発されてきた。これらの装置のうちの一部としては、ガイドワイヤ、カテーテルなどが挙げられる。これらの装置は様々な異なる製造方法のうちいずれか 1 つによって製造され、また様々な方法のうちいずれか 1 つに従って用いられる。既知の医療装置および方法は、各々、特定の効果および不都合を有する。代替となる医療装置、並びに医療装置を製造および使用するための代替方法を提供することが引き続き必要とされている。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

本発明の目的は、上記した問題を解決することができる医療装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】**【0004】**

腎神経アブレーション用医療装置は、カテーテルシャフトと、カテーテルシャフトに結合された拡張可能部材とを備え、拡張可能部材は、基端領域と、先端領域と、基端領域と先端領域との間に延びる本体とを有する。本医療装置は、カテーテルシャフトに結合され、拡張可能部材の本体の上に配置された電極支持体をさらに備える。電極支持体は、複数の可撓性長尺状部材と、これら長尺状部材に配置された複数の電極アセンブリとを備える。電極支持体は拡張可能部材とともに拡張することができるが、拡張可能部材の本体とは付着していない (free from attachment)。

【0005】

医療装置は、カテーテルシャフトと、拡張可能バルーンと、可撓性長尺状電極アセンブリと、複数の電極要素とを備える。拡張可能バルーンは、先端側くびれ部と、基端側くびれ部と、先端側くびれ部と基端側くびれ部との間に延びる本体とを有し、基端側くびれ部はカテーテルシャフトに結合されている。可撓性長尺状電極アセンブリは、カテーテルシャフトに結合され、かつ、拡張可能バルーンの本体の上になんらかの形状に延在し、電極アセンブリは拡張可能バルーンの本体に対して付着していない。複数の電極要素は可撓性長尺状電極アセンブリ上に配置される。

【0006】

高血圧症を治療する方法は、医療装置を提供することを含み、医療装置は、カテーテルシャフトと、カテーテルシャフトに結合された拡張可能部材と、カテーテルシャフトに結合され、かつ、拡張可能部材の上に配置された拡張可能な電極支持体と、送達シースとを備える。電極支持体は、複数の可撓性長尺状部材と、これら長尺状部材に配置された複数の電極アセンブリとを備える。電極支持体は拡張可能部材とともに拡張することができるが、拡張可能部材とは付着していない。本方法は、血管を介して医療装置を腎動脈内の位置へ進める工程と、拡張可能部材を拡張させることによって、電極支持体を拡張させる工

10

20

30

40

50

程と、電極アセンブリに通電する (e n e r g i z i n g) 工程と、拡張可能部材を折り畳む工程と、その後に拡張可能部材および電極支持体を送達シース内に引き込むことにより、電極支持体を折り畳む工程とをさらに含む。

【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態の上記の要約は、本開示の開示された各実施形態またはすべての実施について記載するものではない。続く図面および詳細な説明は、これらの実施形態をより詳細に例示する。

【 0 0 0 8 】

本開示は、添付の図面に関連する以下の詳細な説明を参酌して、より完全に理解され得る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】 腎神経アブレーション装置の例の概略図。

【 図 2 】 腎神経アブレーション装置の拡張可能部材の例の斜視図。

【 図 3 】 展開または平坦形態にある図 2 の拡張可能部材の部分上面図。

【 図 4 】 電極アセンブリの一例の一部を示す上面図。

【 図 5 】 図 4 の A - A における部分断面図。

【 図 6 】 図 4 の B - B における部分断面図。

【 図 7 】 腎神経アブレーション装置の一例を示す斜視図。

【 図 8 】 図 7 の電極支持体の斜視図。

【 図 9 】 拡張可能部材の一例を示す斜視図。

【 図 1 0 】 図 9 の拡張可能部材の端面図。

【 図 1 1 】 電極支持体を備えた図 9 の拡張可能部材の斜視図。

【 図 1 2 】 腎神経アブレーション装置の別の例を示す斜視図。

【 図 1 3 】 展開または平坦形態にある図 1 2 の電極支持体の部分上面図。

【 図 1 4 】 腎神経アブレーション装置の別の例を示す斜視図。

【 図 1 5 】 腎神経アブレーション装置の別の例を示す斜視図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 0 】

本開示は様々な変更形態および代替形態を受け入れるが、それらのうちの特定のものを例として図面に示しており、詳細に説明する。しかしながら、本発明は本発明に記載される特定の実施形態に限定するつもりはないことを理解すべきである。むしろ本開示の趣旨および範囲内にあるすべての変更物、均等物、および代替物を対象とするものである。

【 0 0 1 1 】

以下の説明は図面を参照しながら読まれるべきであり、図面は必ずしも一定の尺度ではなく、図面では同一の参照数字はいくつかの図にわたって同一の要素を示している。詳細な説明および図面は、権利請求される発明を説明するが、限定しないように意図される。当業者は、記載および/または図示された様々な要素が、本開示の範囲から逸脱することなく、様々な組み合わせおよび形態に配列されてもよいことを認識するであろう。詳細な説明および図面は、権利請求される本発明の実施形態の例を示している。

【 0 0 1 2 】

以下の定義された用語については、本明細書の特許請求の範囲または他の箇所において異なる定義がなされない限り、これらの定義が適用されるものとする。

本願において、すべての数値は、明示的に示されているか否かに関わらず、「約 (a b o u t) 」という語によって修飾されるものと見なされる。「約」という用語は、数値に関しては、一般に、当業者が列挙された値と同等であると見なす (すなわち、同じ機能または結果を有する) 一連の数を指す。多くの場合において、「約」という用語は、最も近い有効数字に丸められる数を含み得る。「約」という用語の他の使用 (すなわち数値以外に関して) は、別段の定めがない限り、本明細書の文脈から理解され、それに矛盾しないように、それらの通常および通例の定義を有すると見なされ得る。

10

20

30

40

50

【0013】

終点による数の範囲の列挙は、終点を含む、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4および5を含む）。

本明細書および添付された特許請求の範囲においては、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」は、内容が明らかにそうではないものを示さない限りは、複数形の対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲において使用されるように、「または(or)」は、内容が明らかにそうではないものを示さない限りは、「および/または(and/or)」を含む意味において使用される。

【0014】

本明細書における「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」などへの言及は、記載される実施形態が特定の特徵、構造または特性を含み得るが、すべての実施形態が必ずしもその特定の特徵、構造または特性を含むとは限らない場合があることを示すことが留意される。さらに、そのような句は必ずしも同一の実施形態を指していない。さらに特定の特徵、構造または特性が一つの実施形態に関連して記載される場合、明らかにそれとは反対のことが明示されていない限り、明示的に記載されているか否かに関わらず、そのような機能、構造、または特性を他の実施形態に関して実施することは当業者の知識の範囲内にある。すなわち、下記に述べる様々な個々の要素は、特定の組み合わせで明示的に示されなかったとしても、当業者によって理解されるであろうが、互いに組み合わせられるか、構成されて、他の付加的な実施形態を形成するか、または記載した実施形態を補足し、かつ/または、強化するように企図される。

10

20

【0015】

特定の治療は、選択した神経機能の一時的または恒久的な途絶または変更を目的とする。一つの治療例は、時として、高血圧症、鬱血性心不全、糖尿病、または高血圧または塩類貯留によって影響される他の症状のような、またはそれらの症状に関連する状態を治療するために用いられる腎神経アブレーションである。腎臓は、水および/またはナトリウムの望ましくない貯留を増大し得る交感神経の反応を生じる。交感神経の反応の結果は、例えば、血圧の増大である。腎臓に及ぶ（例えば、腎動脈に隣接して、または他の場合には腎動脈に沿って配置された）神経のうちのいくつかをアブレートすることにより、この交感神経の反応を低減または排除し、関連する望ましくない症状の対応する低減（例えば血圧の低下）を提供する。

30

【0016】

本発明のいくつかの実施形態は、治療効果を得るために、しばしば目標組織の治療のための電力発生および制御装置に関する。いくつかの実施形態において、目標組織は、腎動脈および関連する腎神経を含む神経を含むか、または神経に近接した組織である。他の実施形態において、目標組織は、動脈疾患に見られるような病変組織をさらに含む内腔組織である。

【0017】

本開示のいくつかの実施形態によれば、有用な生物学的反応を得るために、神経組織に対して、目標とする用量でエネルギーを送達する能力が用いられる。例えば、慢性疼痛、泌尿器機能不全、高血圧症および幅広い種類の他の持続的症狀は、神経組織の作用によって影響されることが知られている。例えば、腎動脈に近接した過剰な神経活動を無効にすることにより、薬剤に応答しない慢性高血圧が改善または排除されることが知られている。神経組織は再生特性を自然には有していないことも知られている。従って、神経組織の伝導経路を途絶させることによって、過剰な神経活動に有用に影響を与えることが可能である。神経伝達経路を途絶させる場合、近隣の神経または器官組織への損傷を回避することは特に有益である。エネルギー線量を指示および制御する能力は神経組織の治療に適している。加熱エネルギー線量においても、アブレートエネルギー線量においても、神経組織には本願に記載し開示するようなエネルギー送達の精密な制御が向けられる。さらに、エネルギーの局部施用(directed application)は、典型的なアブレーションプローブを用いるときに必要とされるように厳密に接触させなくても、神経を

40

50

目標とするためには十分である。例えば、偏心的な加熱は、アブレーションを引き起こすことなく、かつ、内腔組織の穿刺を必要とすることなく、神経組織を変性させるために十分に高い温度で適用される。しかしながら、本開示のエネルギー送達表面を、組織を穿刺して、アブレーションプローブと同様のアブレーションエネルギーを電力制御および生成装置によって制御されている厳密なエネルギー線量で送達するように、構成することが望ましい場合もある。

【0018】

いくつかの実施形態において、特定の患者に対して治療の1つ以上のパラメータを合わせるため、または付加的な治療の必要性を識別するために、治療の前、最中および/または後の測定により、除神経治療の有効性が評価される。例えば、除神経システムは、治療が目標組織または近接した組織において神経活動の低下をもたらしたか、またはもたらしているかを評価するための機能性を備えてもよく、これは治療のパラメータを調整するため、または付加的な治療の必要性を示すためにフィードバックを提供する。

10

【0019】

本願に記載する装置および方法は腎神経アブレーションおよび/または調節に対して検討されているが、このような装置および方法は、血管、泌尿器管、またはトロカルおよびカニューレアクセスによる他の組織のような、しかしこれらに限定されない、他の治療位置および/または加熱、活性化、遮断、途絶、またはアブレーションを含む神経調節および/または他の組織調節が所望される用途において用いられてもよい。例えば、本願に記載する装置および方法は、増殖性組織アブレーション、心臓アブレーション、肺静脈分離、肺静脈アブレーション、腫瘍アブレーション、良性前立腺過形成治療、神経興奮または遮断またはアブレーション、筋活動の調節、異常高熱、または他の組織の加温 (warming of tissues) に適用することができる。

20

【0020】

図1は、腎神経アブレーションシステム100の例の概略図である。システム100は腎神経アブレーション装置120を含む。腎神経アブレーション装置120は、腎臓Kに隣接して配置された神経(例えば腎神経)(例えば腎動脈RAのまわりに配置された腎神経)をアブレートするために用いられる。使用中、腎神経アブレーション装置120は、大動脈Aのような血管を介して腎動脈RA内の位置まで進められる。これは、腎神経アブレーション装置120を、ガイドシースまたはカテーテル14を介して進めることを含んでいてもよい。所望のように配置されると、腎神経アブレーション装置120は、1つ以上の電極(図示せず)を活性化するために作動させられる。これは、電極に所望の活性化エネルギーを供給するために、RF発生装置を備える制御ユニット110に腎神経アブレーション装置120を作動可能に結合することを含む。例えば、腎神経アブレーション装置120は、制御ユニット110上のコネクタ22に接続されるコネクタ20を備えた配線または導電部材18および/または制御ユニット110に結合した配線24を含む。少なくともいくつかの実施形態において、制御ユニット110はまた、腎神経アブレーション装置120の先端部またはその付近に配置された1つ以上のセンサーを作動させるために、適当な電気エネルギーおよび/または信号を供給/受信するために用いられてもよい。適切に作動されると、電極は以下で述べるように組織(例えば腎神経)をアブレートすることができ、またセンサーは所望の物理的および/または生物学的パラメータを検出するために用いられる。

30

40

【0021】

本願において開示する実施形態とともに使用可能である例示的な制御ユニットおよび関連するエネルギー送達方法は、「Power Generating and Control Apparatus for the Treatment of Tissue」と題された米国特許出願公開第2012/0095461号に開示されている。本特許文献の全開示は、参照により本願に援用される。本願において開示する実施形態とともに使用可能であるさらなる例は、「Tuned RF Energy for Selective Treatment of Atheroma and Other Ta

50

「Target Tissues and/or Structures」と題された米国特許第7,742,795号、「Selectable Eccentric Remodeling and/or Ablation of Atherosclerotic Material」と題された米国特許第7,291,146号、および「System for Inducing Desirable Temperature Effects on Body Tissue」と題された米国特許出願公開第2008/0188912号に開示されている。それらの全開示は、参照によって本願に援用される。いくつかの実施形態において、特に単極のエネルギー送達を用いるいくつかの実施形態において、システム100はまた、アブレーション装置120に関連付けられる接地/共通電極（図示せず）を備えていてもよい。接地/共通電極は、制御ユニット110に電氣的に、もしくは作動可能に結合されるか、または他の場合にはシステム100に関連付けられている独立したパッドであってもよい。

10

【0022】

いくつかの実施形態において、制御ユニット110は、治療を制御または記録するために、プロセッサを備えるか、または他の場合にはプロセッサに接続されていてもよい。プロセッサは、典型的には、多くの場合、本願に記載する1つ以上の実施形態および方法のうちの一部またはすべてを実現するための機械可読プログラム指示またはコードを実行する1つ以上のプログラマブルプロセッサユニットを含む、コンピュータハードウェアおよび/またはソフトウェアを含む。コードは、多くの場合、メモリ（任意で、読み出し専用メモリ、ランダムアクセスメモリ、不揮発性メモリなど）、および/または、記録媒体（例えばフロッピー（登録商標）ディスク、ハードドライブ、CD、DVD、または他の光媒体、不揮発性固体メモリカードなど）のような有形媒体内において具体化される。コードおよび/または関連するデータおよび信号はまた、ネットワーク接続（例えば無線ネットワーク、イーサネット（登録商標）、インターネット、イントラネットなど）を介して、プロセッサに、またはプロセッサから、送信されてもよい。コードのうちの一部またはすべてはまた、1つ以上のバスを介して、腎神経アブレーションシステムの構成要素間において、およびプロセッサ内において、送信されてもよく、プロセッサには、多くの場合、適当な標準または専用の通信カード、コネクタ、ケーブル等が含まれる。プロセッサは、多くの場合、ソフトウェアコードによってプロセッサをプログラミングすることにより、本願に少なくとも部分的に記載される計算工程および信号送信工程を実施するように構成される。ソフトウェアコードは、単一のプログラム、一連の別個のサブルーチンまたは関連するプログラムなどとして記述される。プロセッサは、標準または専用のデジタルおよび/またはアナログ信号処理ハードウェア、ソフトウェア、および/またはファームウェアを備えてもよく、望ましくは、患者の治療中に本願に記載する計算を実施するために十分な処理能力を有する。プロセッサは、任意で、パーソナルコンピュータ、ノート型コンピュータ、タブレットコンピュータ、専用処理装置またはそれらの組み合わせを備えてもよい。現代のコンピュータシステムに関連した標準または専用の入力装置（例えばマウス、キーボード、タッチスクリーン、ジョイスティックなど）および出力装置（例えばプリンタ、スピーカ、表示装置など）も含まれてもよく、また複数の処理装置（または別個のコンピュータ）を有するプロセッサが広範囲な集中型または分散型データ処理アーキテクチャにおいて用いられてもよい。

20

30

40

【0023】

いくつかの実施形態において、システム100用の制御ソフトウェアは、システムの使い易さ、柔軟性、および信頼性をさらに高めるためにクライアントサーバスキームを用いてもよい。「クライアント」はシステム制御論理であってもよく、「サーバ」は制御ハードウェアであってもよい。通信マネージャは加入しているクライアントおよびサーバに対してシステム状態の変化を送達できる。クライアントは、現在のシステム状態がどのようなものであるか、および状態の特定の変化に基づいてどのコマンドまたは決定を実行すべきかを「知って」いてもよい。サーバは、クライアントコマンドに基づいてシステム機能を実施する。通信マネージャは集中型情報マネージャであるため、新たなシステムハードウェア

50

は、以前の既存のクライアント - サーバ関係に対する変化を必要とせず、新たなシステムハードウェアおよびその関連する制御論理は、次に、単に通信マネージャを介して管理される情報に対して付加的な「加入者」になる。この制御スキームは、固定されたベースルーチンを含む堅牢な中央オペレーティングプログラムを有するという利点を提供し、システムによって動作するように設計された新たな回路部品を動作させるために、ベースルーチンに対する変更を必要としない。

【0024】

いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置120は、図2に示すように、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122を備える。いくつかの実施形態において、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122は、ガイドワイヤまたは他の長尺状医療装置の上を摺動して標的部位まで進められるように構成される。いくつかの実施形態において、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122は、ガイドシースまたはカテーテル14内で摺動して標的部位まで進められるように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122は、ガイドワイヤの上、ガイドシースまたはカテーテル14の中、またはそれらの組み合わせにおいて標的部位まで進められるように構成されてもよい。

10

【0025】

拡張可能部材130は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122の先端領域に、先端領域上に、先端領域のまわりに、または先端領域の付近に配置される。拡張可能部材130は、本体135、基端側くびれ部136、および先端側くびれ部137を有する。いくつかの実施形態において、拡張可能部材130は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122に固着(fixedly attached)される。いくつかの実施形態において、基端側くびれ部136および先端側くびれ部137はカテーテルシャフト122に付着されているが、本体135はカテーテルシャフト122に付着されていない。いくつかの実施形態において、拡張可能部材130は、例えば、バスケット、膨潤性フォーム(swelable foam)もしくは他の材料、または複数のストラットのように、折り畳まれた送達状態から拡張状態へ自己拡張式であってもよい。いくつかの実施形態において、拡張可能部材130は、例えばコンプライアント、ノンコンプライアントまたはセミコンプライアントバルーンのように、折り畳まれた送達状態から拡張状態へ選択的に拡張される。いくつかの実施形態において、1つ以上の電極が拡張可能部材130の外面上に配置されるか、または外面のまわりに配置されるか、または外面に結合される。いくつかの実施形態において、1つ以上の電極は、制御ユニット110および/またはRF発生装置に作動可能に、かつ/または、電気的に接続される。いくつかの実施形態において、1つ以上の電極は複数の電極アセンブリを備える。いくつかの実施形態において、複数の電極アセンブリのうち1つ以上は、単極または双極に構成され、温度センサー、例えばサーミスタまたは熱電対をさらに備えていてもよい。

20

30

【0026】

例えば、図2に示すように、いくつかの実施形態において、電極アセンブリは、複数の略円柱状の治療ゾーンA~Dに従って、ここでは拡張状態で示されている拡張可能部材130上に配列される。他の実施形態では、拡張可能部材130または治療システムの他の構成要素は、治療ゾーンには存在しないか、または他の場合には治療エネルギーを送達するために用いられない、もしくはそのように構成されていない付加的な電極アセンブリを備えていてもよい。

40

【0027】

治療ゾーンA~Dおよび関連する電極アセンブリ140a~140dを図2の拡張可能部材130の一部の「展開」描写である図3にさらに示す。いくつかの実施形態において、拡張可能部材は、4mmの直径と、2つの電極アセンブリ140a~140bとを有したバルーンである。他の実施形態において、拡張可能部材は、5mmの直径と、3つの電極アセンブリ140a~140cとを有したバルーンである。いくつかの実施形態において、拡張可能部材は、図2に示したように、6mm、7mm、または8mmの直径と、4

50

つの電極アセンブリ140a~140dとを有するバルーンである。これらの形態のうちのいずれについても、拡張可能部材は、図2および図3に示す治療ゾーンA~Dのすべてに近い長手方向の範囲である、約10mm~約100mm、または約18mm~約25mmの作用長を有してもよい。電極アセンブリ140a~140dは、接着剤または他の適当な手段を用いてバルーンに付着される。

【0028】

図2に戻ると、治療ゾーンA~Dは長手軸線L-Lに沿って長手方向に互いに隣接していてもよく、電極アセンブリによって印加されるエネルギーが重複しない治療を生じるように構成される。長手方向に隣接した双極電極アセンブリ140a~140dによって施される治療は、長手軸線L-Lに沿って周方向に不連続であってもよい。例えば、図3を参照すると、治療ゾーンAに形成された損傷部は、いくつかの実施形態において治療ゾーンBに形成された損傷部との周のまわり（この視野ではL-Lに対して側方）における重複を最小限にする。しかしながら、他の実施形態では、図3に示す電極アセンブリのような電極アセンブリによって印加されるエネルギーは、長手方向において、周方向において、および/または他の方法で、少なくともある程度は重複してもよい。

10

【0029】

電極/電極対の間の治療ゾーンが重複するか否かは、電極の幾何学的形状、電極配置密度、電極の配置、接地/共通電極の配置および幾何学的形状（単極の実施形態において）、エネルギー発生装置の出力設定、出力電圧、出力電力、デューティサイクル、出力周波数、組織特性、組織タイプなどを含むが、これらに限定されない多種多様な要因によって影響される。いくつかの実施形態において、双極電極対の個々の電極はそれ自身の治療ゾーンをそれぞれ画定してもよく、そのような治療ゾーンは部分的にまたは全体的に重複してもよい。いくつかの実施形態において、治療ゾーンの重複は、拡張可能部材の周囲に、および/または、身体通路を取り囲む組織の周囲において実質的に連続して延びる。他の実施形態において、治療ゾーンに重複が存在してもよいが、その重複は周囲において実質的に連続せず、治療ゾーンに有意な不連続部が存在してもよい。

20

【0030】

図3に戻ると、各電極パッドアセンブリは、先端側電極パッド150a~150d、中間尾部160a~160d、基端側電極パッド170a~170d、および基端側尾部180b, 180d（電極パッドアセンブリ140b, 140cについては図示せず）である4つの主要要素を備える。電極アセンブリ140a~140dの細部構造について、図4~図6を参照しながら示して記載する。

30

【0031】

図4は、図3では電極アセンブリ140として識別されている電極アセンブリ200の上面図を示している。電極アセンブリ200は複数の層を有するフレキシブル回路として構成される。そのような層は連続していてもよいし、不連続、すなわち分離した部分から構成されていてもよい。図5および図6に示すように、絶縁体の基層202は電極アセンブリ200のための基礎を提供する。基層202は、他の材料も企図されるが、ポリイミドのような可撓性ポリマーから構成される。いくつかの実施形態において、基層202は約0.01mm~約0.02mmの厚さを有する。いくつかの実施形態において、基層202は約0.5ミル(0.0127mm)の厚さを有する。複数の分離したトレースから構成された導電層204は、基層202の上に積層される。導電層204は、例えば電着した銅の層である。他の材料も企図される。いくつかの実施形態において、導電層204は約0.01mm~約0.02mmの厚さを有する。いくつかの実施形態において、導電層204は約0.5ミル(0.018mm)の厚さを有してもよい。絶縁層206は、導電層204が基層202と絶縁層206との間で液密封止される(fluidly sealed)ように、導電層204の上部に不連続に、または連続的に積層される。基層202と同様に、絶縁層206は、他の材料も企図されるが、ポリイミドのような可撓性ポリマーから構成される。いくつかの実施形態において、絶縁層206は、約0.01mm~約0.02mmの厚さを有する。いくつかの実施形態において、絶縁層206は約0.

40

50

5ミル(0.0127mm)の厚さを有する。他の実施形態において、絶縁層206は、PTFEまたはシリコンのような完全なまたは部分的なポリマーコーティングである。他の材料も企図される。

【0032】

図4に示される電極アセンブリ200は先端側電極パッド208を備える。この領域において、基層202は矩形形状であってもよいが、これに限定するものではなく、他の形状であってもよい。示したように、電極アセンブリ200はさらなる可撓性を提供するために複数の開口を備えてもよく、アセンブリのパッドおよび他の部分は、丸みを帯びているか、または曲線状の角部、移行部および他の部分を備えてもよい。いくつかの場合において、開口および丸みを帯びた/曲線状の形状構成は、手技中に複数の部位が治療される場合に必要とされるように、拡張可能装置が繰り返し拡張される(保護シースからの展開および保護シース内への引き込みも必然的に伴う)ときに、場合によって起こるような、アセンブリのその拡張可能装置からの剥離に対する耐性を高める。

10

【0033】

先端側電極パッド208は、基層202の上に積層された複数の個別のトレースを備える。これらのトレースは、接地トレース210、活性電極トレース212およびセンサートレース214を含む。接地トレース210は、センサー接地パッド218から側方に偏倚した細長い電極支持部216を備える。センサー接地パッド218は接地トレース210の細長い電極支持部216に電気的に接続され、先端側電極パッド208上で中心に位置する。ブリッジ220は、センサー接地パッド218の最も先端側の部分を接地トレース210の細長い電極支持部216の先端側部分に接続する。ブリッジ220は、該ブリッジがセンサー接地パッド218に向かうにつれて、幅が先細りになっていてもよい。いくつかの実施形態において、ブリッジ220は、所望の程度の可撓性を可能にするために比較的均一で細い幅を有する。細長い電極支持部216は、その基端部において幅が先細りになっていてもよいが、これは必須ではない。いくつかの実施形態において、細長い電極支持部216は、所望の程度の可撓性を可能にするために、その基端側部分においてはるかに細いトレースに急激に移行する。一般に、くびれ(neckling)が示されているトレースの湾曲は、バルーン回復力およびより鋭い輪郭により生じ易い引っ掛かり(snagging)を低減するように最適化される。トレースの形状および位置はまた、配備および使用中の歪みを防止するために、全体として電極アセンブリ200に寸法安定性を提供するように最適化される。

20

30

【0034】

図4の接地トレース210および活性電極トレース212は、同様の構造を共有する。活性電極トレース212も細長い電極支持部216を備える。

図5は先端側電極パッド208の部分断面A-Aを示している。電極222は絶縁層206の一部の上に積層されて示されており、絶縁層206は、電極222が(導電層204の)接地トレース210の細長い電極支持部216に接続できるようにするために複数の通路(例えば穴)を有する。

【0035】

図4に示すように、接地電極トレース210および活性電極トレース212は複数の電極を備える。各電極トレースに対して3つの電極222が備えられるが、より多数または少数の電極を用いてもよい。加えて、各電極222は、他の装置および/または組織に引っ掛かる傾向を低減するために丸みを付けた角部を有する。電極222およびそれらに関連したトレースの上記の説明は、双極電極アセンブリの状況において記述されているが、同一の電極アセンブリが単極モードにおいても同様に機能する。例えば、1つの非限定的な例として、活性電極トレース212, 242に関連する電極は単極電極として用いられてもよく、接地トレース210はそれらの電極の通電中には接続を絶たれる。

40

【0036】

図4に示すようないくつかの実施形態では、各電極222は約1.14mm×0.38mmであり、電極222間には約0.31mmの隙間が存在する。接地トレース210お

50

よび活性電極トレース 2 1 2 の電極 2 2 2 は、約 1 . 8 5 m m だけ側方に離間される。例えば図 5 に示すようないくつかの実施形態において、電極 2 2 2 は、導電層 2 0 4 から約 0 . 0 3 8 m m の厚さを有する金のパッドであり、絶縁層 2 0 6 から約 0 . 0 2 5 m m 上方に突出する。他のそのような好適な材料の使用を制限するわけではないが、金は、非常に生体適合性であり、放射線不透過性であり、電気伝導性であり、かつ熱伝導性であるため、良好な電極材料である。他の実施形態では、導電層 2 0 4 の電極の厚さは、約 0 . 0 3 0 m m ~ 約 0 . 0 5 1 m m にわたる。そのような厚さにおいて、電極 2 2 2 の相対的な剛性は、例えば銅の導電層 2 0 4 と比較して高くなる。このため、複数の電極を用いることによって、単一の電極とは対照的に、可撓性を増大することができる。他の実施形態では、電極は、電極 2 2 2 として、約 0 . 5 m m x 約 0 . 2 m m 程度に小さくてもよいし、または約 2 . 2 m m x 約 0 . 6 m m 程度に大きくてもよい。

【 0 0 3 7 】

良好な組織との接触を提供するために十分な高さを維持しながら、良好な可撓性を得るために、絶縁層 2 0 6 の上にある金の厚さのバランスをとることは設計の最適化のために考慮すべき重要な事柄であるが、これはバルーンの展開または折り畳み中に引っ掛かる (s n a g) 表面高さを回避するという目的と釣り合いを取るものである。これらの課題は、バルーンの圧力のような特定の処置の他の要素に従って変化する。多くの実施形態に関して、絶縁層 2 0 6 から約 0 . 0 2 5 m m 上方に突出する電極は、1 0 気圧 (1 0 1 3 k P a) 未満、2 気圧 (2 0 3 k P a) 程度の低いバルーン膨張圧力において良好な組織との接触を得ることが判明している。これらの圧力は、血管形成術用バルーンの典型的な膨張圧力よりかなり低いことがある。

【 0 0 3 8 】

センサートレース 2 1 4 は先端側電極パッド 2 0 8 上の中央に位置し、センサー接地パッド 2 1 8 に面したセンサー電源パッド 2 2 4 を備える。これらのパッドは、図 6 に示す部分断面図に示すように、熱電対 (例えば T 型の構成 : 銅 / コンスタantan) またはサーミスタのような温度センサー 2 2 6 の電源および接地極に接続する。

【 0 0 3 9 】

温度センサー 2 2 6 は基端側がセンサー電源パッド 2 2 4 に接続され、先端側がセンサー接地パッド 2 1 8 に接続される。全体的な厚さを低減するのを助けるために、温度センサー 2 2 6 は基層 2 0 2 内の開口内に配置される。いくつかの実施形態では、温度センサー 2 2 6 は、非常に薄く、業界基準の約 3 分の 2 である 0 . 1 m m の厚さを有するサーミスタである。図示したように、温度センサー 2 2 6 は、先端側電極パッド 2 0 8 の組織に接触していない側面上に位置する。したがって、温度センサー 2 2 6 は、アブレーション装置 1 2 0 のような最終装置に組み込まれる場合に、電極構造とバルーンとの間に保持される。これは、サーミスタのような表面に実装される電気部品は典型的には鋭利な縁部および角部を有し、それらが組織に引っ掛かってバルーンの展開および / または後退時に問題を生じる可能性があるため、有利である。この配置はまた、はんだは通常は生体適合性ではないため、はんだ付けされた接続部が血液と接触しないようにする。さらに、温度センサーは、その配置により、組織および電極 2 2 2 を表す温度を測定する。

【 0 0 4 0 】

組み合わせられた基層 2 0 2 、導電層 2 0 4 および絶縁層 2 0 6 は、先端側電極パッド 2 0 8 から、中間尾部 2 2 8 に向かって横幅が減少する。ここで、導電層 2 0 4 は、先端側電極パッド 2 0 8 の接地トレース 2 1 0 、活性電極トレース 2 1 2 およびセンサートレース 2 1 4 のそれぞれ同一の広がりを持つトレース (c o e x t e n s i v e t r a c e s) である、中間接地ライン 2 3 0 、中間活性電極ライン 2 3 2 および中間センサーライン 2 3 4 を含むように形成される。

【 0 0 4 1 】

組み合わせられた基層 2 0 2 、導電層 2 0 4 および絶縁層 2 0 6 は、中間尾部 2 2 8 から横幅が増大して、基端側電極パッド 2 3 6 を形成する。基端側電極パッド 2 3 6 は、先端側電極パッド 2 0 8 と同様に構成され、種々の相違は存在するが、本質的には同一であ

る電極の幾何学的形状および温度センサーの配列を有する。しかしながら、図示したように、基端側電極パッド236は、先端側電極パッド208から、中間接地ライン230に沿って延びる中心軸線G-Gに対して側方に偏倚される。中間活性電極ライン232および中間センサーライン234は、中心軸線G-Gに対して平行な各軸線上において、基端側電極パッド236と側方に同一の広がりをもつ（*be laterally co extensive*）。

【0042】

組み合わせられた基層202、導電層204および絶縁層206は、基端側電極パッド236から、横幅が減少して、基端側尾部238を形成する。基端側尾部238は、基端側接地ライン240、基端側活性電極ライン242、および基端側センサーライン244、並びに中間活性電極ライン232および中間センサーライン234を備える。基端側尾部238は、1つ以上の副配線ハーネスおよび/またはコネクタへの結合、および最終的には制御ユニット110への結合を可能にするためにコネクタ（図示せず）を備える。これらのラインのそれぞれは、中心軸線G-Gに対して平行な各軸線に沿って延びる。

10

【0043】

図示したように、電極アセンブリ200は、軸線G-Gに対して先端側電極パッド208および基端側電極パッド236の非対称な配列を有する。さらに、双方の電極パッドの接地電極は、中間接地ラインおよび基端側接地ライン230/240とともに、ほぼ軸線G-Gに沿って整列される。この配列は多くの利点を呈することが分かっている。例えば、同一の接地トレースを本質的に共有することによって、基端側尾部の幅は、各電極パッドが独立した接地ラインを有する場合の幅のように約2倍になるのではなく、中間尾部228の幅の約1.5倍にしかなり得ない。したがって、基端側尾部238は、中間尾部228の2つ分よりも狭小である。

20

【0044】

さらに、接地トレースを共有するように電極パッドを配列することは、どの電極が互いに相互作用するかを制御することを可能にする。これは、単一の電極アセンブリを見たときには直ちには分からないが、例えば図3に示すように、2つ以上の電極アセンブリ200がバルーンのような拡張可能部材に組み付けられる場合に明らかとなる。種々の電極パッドは、ソリッドステートリレーを用いて、約100マイクロ秒～約200ミリ秒、または約10ミリ秒～約50ミリ秒の範囲にある起動時間（*firing time*）で、多重化して起動（*fired*）および制御される。実際には、電極パッドは同時に起動されると思われるが、異なる電極アセンブリ200の隣接する電極パッド間の迷走電流は、マイクロバーストでの電極の迅速な起動によって防止される。これは、異なる電極パッドアセンブリ200の隣接する電極パッドが互いに位相をずらして起動されるように行われる。したがって、電極アセンブリの電極パッドの配列は、約10分以下の合計電極起動時間という短い治療時間を可能にし、一部のおおよその治療時間は約10秒ほどの短さであり、例示的な実施形態は約30秒である。短い治療時間のいくつかの利点としては、神経組織がエネルギー治療に供されるときに生じる術後の疼痛を最小限に抑えること、血管閉塞時間の短縮、閉塞の副作用の低減、および内腔組織への入熱が比較的小さいことに起因する血液灌流による側副組織の迅速な冷却が挙げられる。

30

40

【0045】

いくつかの実施形態において、共通の接地は、典型的には、負極電極の極（*negative electrode pole*）からの500kHzの200VACと、（サーミスタの場合には）サーミスタ信号が感知され発生器の制御に用いられるように、RF回路のフィルタリングを必要とする温度センサー226からの1V信号とを保持する。いくつかの実施形態では、共通の接地であるために、隣接する電極の対を起動しなくても、隣接する電極対のサーミスタを用いて温度を監視することができる。このことは、先端側電極パッド208および基端側電極パッド236のうち的一方のみを起動しながら、これらの双方に近接する温度を感知する可能性を提供する。

【0046】

50

図3を再び参照すると、各電極アセンブリ140a~140dの電極パッドの配置はまた、拡張可能部材130上における効率的な配置を可能にする。図示したように、電極アセンブリ140a~140dは、互いに「組み合せて(key)」、拡張可能部材の表面積を最大限に使用することを可能にする。これは、部分的には、各中間尾部の長手方向長さを設定することにより、電極パッド同士を離間させることによって行われる。例えば、電極アセンブリ140aの中間尾部の長さは、側方に隣接する電極パッドアセンブリ140bの側方に隣接する基端側電極パッド170bが電極アセンブリパッド140aの中間尾部160aの隣に組み合うように、その先端側電極パッド150aと基端側電極パッド170aとを隔てる距離に設定される。さらに、電極アセンブリ140aの先端側電極パッド150aは、電極アセンブリ140bの中間尾部160bと電極アセンブリ140dの中間尾部160dとの間に組み合わせられる。したがって、各中間尾部160a~160dの長さはまた、いずれか1つの電極アセンブリの各電極パッドを隣接しない治療ゾーン内に位置させることも必要とする。

10

20

30

40

50

【0047】

拡張可能部材またはバルーンの表面積の最大化はまた、部分的には、各電極アセンブリ140a~140dの双方の電極パッドを側方に偏倚させることによっても可能となる。例えば、各先端側電極パッド150a~150dの右方向の側方偏倚、および基端側電極パッド170a~170dの左方向への側方偏倚は、電極パッドのうちのいくつかは互いに側方において重なり合うように、隣接する電極パッドアセンブリが互いに組み合うことを可能にする。例えば、電極アセンブリ140aの先端側電極パッド150aは、電極アセンブリ140bの基端側電極パッド170bと側方において重なり合う。さらに、電極アセンブリ140bの先端側電極パッド150bは、電極アセンブリ140cの基端側電極パッド170cと側方において重なり合う。しかしながら、各中間尾部の長さによって、電極パッドの周方向の重なり(この図では長手方向の重なり)は防止され、よって長手方向L-Lにおける治療ゾーンの不連続性を維持する。

【0048】

電極パッドの配列および幾何学的形状、並びにフレキシブル回路の尾部の配列および幾何学的形状はまた、バルーンを比較的小型の非拡張状態に折り重ねる(folding)か、または他の場合には折り畳む(collapsing)ことを容易にする。例えば、最大約10mmの拡張径を有する実施形態では、非拡張状態にある装置は約1mm程度の小さい直径を有する。

【0049】

いくつかの実施形態は、同一の寸法および構成を有する標準的な電極アセンブリを使用する。その場合、電極アセンブリの幾何学的形状は様々な拡張可能部材またはバルーンのサイズ間では変わらないままであるが、拡張可能部材またはバルーンの外面上の電極アセンブリの数および相対位置は拡張可能部材またはバルーンの直径および/または長さの関数となる。拡張可能部材またはバルーンの直径および/または長さに対する電極アセンブリの相対的な配置は、所与のサイズの拡張可能部材またはバルーン上の近隣の電極アセンブリの隣接する電極パッドの周方向および/もしくは軸線方向の重なり合いの所望の程度または回避によって決定される。しかしながら、他の実施形態では、拡張可能部材またはバルーン上の電極アセンブリのすべてが必ずしも同一である必要はない。

【0050】

システム100は本開示の非限定的な一実施形態に従った治療法を実施するために用いられる。例えば、制御ユニット110はアブレーション装置120に作動可能に接続され、アブレーション装置120は、(複数の電極アセンブリを有する)拡張可能部材130が治療を必要とする身体通路の第1部分に隣接して配置されるように身体通路内に挿入される。治療を必要とする身体通路の第1部分におけるアブレーション装置120の配置は、従来の方法に従って、例えば蛍光透視による案内下でガイドワイヤ上において、実施されてもよい。一旦挿入されたならば、拡張可能部材130は、例えば、バルーンの場合には約2~10気圧の加圧流体によって、折り畳まれた送達形態から拡張形態に拡張させら

れる。これは、拡張可能部材 130 の電極および / または電極アセンブリを身体通路の第 1 部分と接触させる。

【0051】

いくつかの実施形態において、制御ユニット 110 は、電極アセンブリにおけるインピーダンスを測定し、電極の身体通路との付着 (apposition) を確認する。これらの実施形態のうち少なくとも一部において、電極のすべてについて付着が感知されなくても治療を進めてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、電極の 50% 以上について付着が感知されるならば治療を進めてもよく、周方向および / または軸線方向における完全に一様ではない付着を許容する。例えば、いくつかの場合、カテーテルは、基端側電極のうち 1 つ以上が大動脈 A 内に位置して血液に晒されるように配置され、そのような電極について感知されるインピーダンスは、予め指定した範囲 (例えば 500 ~ 1600 オーム等) に入らないことがあり、それらの電極について組織の付着が存在しないことを示す。いくつかの場合において、システムは、ユーザー認証により、均一でない電極 / 組織の付着が存在する場合であっても治療が進められることを可能にしてもよい。続いて、制御ユニット 110 は、対応する数の損傷部を形成するために電極を作動させる。電極の作動中に、制御ユニット 110 は、電極および / または組織の熱を監視するために電極パッドの温度センサーを用いてもよい。このように、治療中、各電極パッドに供給される電力は必要に応じて増減される。

10

【0052】

いくつかの実施形態では、制御ユニット 110 は、アブレーション装置 120 のすべての電極に対する付着を判定するために一律の基準を適用する。例えば、制御ユニット 110 は、電極のすべてに対して予め指定した同一の範囲の抵抗測定値を用いる。しかしながら、すべてではないが、いくつかの単極の用途を含む他の場合には、付着を判定するために異なる単極電極に対して異なる基準を適用してもよい。例えば、いくつかの単極の実施形態において、各単極電極は、組織を介して 1 つ以上の共通 / 不閉電極への個別の電気回路を画定することができ、それらの回路の特性 (例えば抵抗) は、単極電極と共通電極との間の距離、それらの間の組織の特性、並びに装置および周囲組織の他の幾何学的形状および特性に基づいて大きく変化する。したがって、少なくともいくつかの実施形態では、例えば単極電極と共通接地電極との間の距離に応じて変化する付着を判定するための基準を適用することが望ましいことがある (例えば 2 つの電極間の距離が大きくなるほど、良好な付着を判定するのに必要とされるインピーダンス測定値は高くなる) 。しかしながら、他の実施形態では、距離および他の幾何学的形状におけるこれらの差異に起因する変動は最小限であるか、または大きなものではないことがあり、一律の基準が適用される。

20

30

【0053】

身体通路の第 1 部分において処方された治療が完了した後、次に、拡張可能部材 130 は折り畳まれて、治療を必要とする身体通路の未治療の第 2 部分に移動させられ、身体通路の第 1 部分において適用された治療を繰り返してもよく、必要により他の部分についても同様である。部分は直接隣接していてもよいし、若干の距離だけ分離または離間されていてもよい。

【0054】

いくつかの場合には、別の方法が用いられる。例えば、いくつかの実施形態では、治療は身体通路内の単一の位置においてのみ実施され、拡張可能部材を身体通路内の複数の位置に移動させる必要がない。

40

【0055】

過剰な神経活性の低減を伴う腎性高血圧の例を再び参照すると、システム 100 は、神経活性に影響を与えるようにエネルギーを指向させるために、穿刺および焼灼を伴わない方法をもたらすために用いられる。従って、身体通路は、神経組織によって取り囲まれた腎動脈であってもよい。拡張可能部材 130 上の電極は、影響を受ける神経の既知の方向にエネルギーを送達するように給電されてもよく、エネルギーの侵入の深さは、エネルギー用量、電極の種類 (例えば、単極対双極) および電極の幾何学的形状の関数である。「

50

System for Inducing Desirable Temperature Effects on Body Tissue」と題された米国特許出願公開第2008/0188912号は、必ずしもすべてではないが、いくつかの実施形態において考慮される電極の幾何学的形状および組織治療ゾーンの体積についてのいくつかの考慮すべき事項を記載している。特許文献の全開示は参照により本願に援用される。いくつかの場合、本願に開示し記載するように、アブレーション装置120を用いて、目標を定めた方法で(in a targeted manner)、組織を最初に特徴付け、次にその組織を治療するように、神経組織のインピーダンス特性を求めるために経験的分析が用いられる。エネルギーの送達および調節は、累積損傷モデリングもさらに必要とする。

【0056】

示したように、各損傷部は、拡張可能部材130の対応する治療ゾーンA~Dに形成される。従って、1つの特定の治療ゾーンA~D中に形成された任意の損傷部は、作動軸線O-Oに沿ったどの地点においても隣接した治療ゾーンA~Dの損傷部と周方向に重複しない。いくつかの実施形態において、拡張可能部材130の治療ゾーンは2つ以上の電極パッドを有してもよく、よって、そのような場合、それらの電極パッドによって形成された損傷部は周方向に重複する。そのような場合において、特定の解剖学的構造に対して、より多くの損傷部が必要とされることもあるし、または、治療が適用される前に、診断ルーチンを実施するために一対の電極パッドが必要とされることもある。それとは関係なく、隣接した治療ゾーンの電極の周方向の重複は存在しないこともある。

【0057】

必要とされる特定のリモデリング効果に応じて、制御ユニットは、約1秒~約180秒にわたって約0.25ワット~約5ワットの平均電力、または約0.25~約900ジュールで、電極に通電する。0.5ワットで90秒間、または0.25ワットで180秒間などのように、より低電力で、かつより長い継続時間で、より高いエネルギーの治療を行ってもよい。単極の実施形態では、制御ユニットは、電極の構成、および電極と共通接地との間の距離に応じて、最高30ワットで最高5分間にわたって電極に通電する。エネルギーがより局所的な領域を通して進むほど、伝導損失は少なくなるため、距離が短いほど、より短時間により低いエネルギーを提供する。腎除神経において用いるための好ましい実施形態において、治療ゾーンが治療中に約68°Cに加熱されるように、約5ワットの治療設定で約30秒間にわたってエネルギーが送達される。上述したように、電力要件は、電極のタイプおよび構成に大きく依存する。一般に、電極の間隔が広いほど、より高い電力を必要とする。この場合、平均電力は5ワットを上回り、総エネルギーは45ジュールを超える。同様に、より短いか、またはより小さい電極対を用いることにより、平均電力を削減することが必要とされ、総エネルギーは4ジュール未満となる。電力および継続時間は、いくつかの場合において、深刻な損傷を引き起こすのに決して十分ではないように、特に血管内の病変組織を焼灼するのに決して十分ではないように較正される。血管内においてアテローム性物質を焼灼する機構は、スレイガー(Slager)らによる「Vaporization of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion」と題された論文、J. of Amer. Cardiol. (1985年6月)、第1382~6頁、およびシュテファン・エム・フライ(Stephen M. Fry)による「Thermal and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide」、Strategic Business Development, Inc. (1990年)を含めて、十分に記載されている。文献の全開示は参照により本願に援用される。

【0058】

いくつかの実施形態では、患者の腎動脈の一方または双方に適用されるエネルギー治療は、悪影響を有することなく、身体の他の通路において可能であるよりも高いレベルで適用することができる。例えば、身体の末梢動脈および冠状動脈は、特定の熱応答限界を上回る加熱を受けると、有害な長期閉塞反応を受けやすい可能性がある。しかしながら、腎動脈は、悪影響を有することなく、そのような熱応答限界を上回る加熱を受けることがで

10

20

30

40

50

きることが分かっている。

【0059】

いくつかの実施形態において、本願に記載する電極は、目標組織を評価し、次いで選択的に治療し、治療した組織のリモデリングによる所望の治療結果を得るために、通電される。例えば、インピーダンス測定値の使用によって、組織治療領域を特定するために、組織特性 (tissue signature) を用いてもよい。身体通路内で周方向に離間された電極を使用したインピーダンス測定を用いて、組織を分析することができる。隣接する電極対間のインピーダンス測定値は、例えば、電流経路が病変組織を通過する場合と、電流経路が管腔壁の健康な組織を通過する場合とで異なる。したがって、病変組織の両側の電極間のインピーダンス測定値は、損傷部または他のタイプの目標組織を示し、一方、隣接する電極の他の対の間の測定値は健康な組織を示す。インピーダンス測定と併せて、またはインピーダンス測定の代替として、血管内超音波、光コヒーレンストモグラフィなどのような他の特徴付けを用いて、治療されるべき領域を特定してもよい。いくつかの場合において、組織特性および/または特性プロファイルは人によって異なるため、治療される組織の基準測定値を得て、隣接する組織を区別するのを助けることが望ましい場合がある。加えて、組織特性および/または特性プロファイル曲線を正規化して、異なる組織間の関連する勾配、偏倚などの識別を容易にしてもよい。インピーダンス測定は、1つ以上の周波数、理想的には2つの異なる周波数(低および高)において行われる。低周波数測定は、約1kHz~10kHz、または約4kHz~5kHzの範囲において行われ、高周波数測定は、約300kHz~1MHz、または約750kHz~1MHzの範囲において行われる。より低い周波数測定は主にインピーダンスの抵抗成分を表し、組織温度と緊密に相関する。この場合、より高い周波数測定は、インピーダンスの容量成分を表し、細胞組成の破壊および変化と相関する。

10

20

【0060】

インピーダンスの抵抗成分と容量成分との間の位相角シフトもまた、インピーダンスの容量変化および抵抗変化の結果として、電流と電圧との間におけるピークの変化に起因して生じる。位相角シフトはまた、RF除神経中に組織の接触および損傷部の形成を評価する手段として監視される。

【0061】

いくつかの実施形態では、身体管腔または通路のリモデリングは、緩やかなまたは標準的な拡張と組み合わせて、穏やかな加熱によって行われる。例えば、上部に電極が配置された血管形成術用バルーンカテーテル構造は、任意で、標準的な非加熱の血管形成拡張圧力であるか、またはそれより大幅に低い拡張圧力と組み合わせて、拡張前、拡張中および/または拡張後に、血管壁に電位を印加する。例えば、10気圧(1013kPa)~16気圧(1621kPa)のバルーン膨張圧力が特定の病変の標準的な血管形成拡張に適切である場合、本願に記載する(バルーン上のフレキシブル回路電極、バルーン構造上に直接堆積された電極などを通じた)適切な電位と組み合わせた変更された拡張治療は、約10気圧(1013kPa)~16気圧(1621kPa)を用いてもよく、または約6気圧(608kPa)以下、場合により約1気圧(101kPa)~2気圧(203kPa)程度の圧力で行われる。そのような適度な拡張圧力は、身体管腔、循環系、および末梢血管系の疾患の治療に関して本願に記載される、組織の特徴付け(tissue characterization)、調整されたエネルギー(tuned energy)、偏心的な治療(eccentric treatments)、並びに他の治療の態様のうちの1つ以上の態様と組み合わせられてもよい(または組み合わせられなくてもよい)。

30

40

【0062】

多くの実施形態において、身体通路の拡張前、拡張中および/または拡張後に加えられる穏やかな加熱エネルギーは、合併症を低下させながら、拡張の有効性を増大させる。いくつかの実施形態では、そのようなバルーンによる制御された加熱は、反跳の低減を示すことがあり、植え込みの不都合を有することなく、ステント様の拡張の利点のうちの少な

50

くともいくつかを提供する。加熱の利点は、外膜層の加熱を有害反応の閾値未満に制限することによって高められる（かつ/または合併症が抑制される）。多くの場合、そのような内膜および/または中膜の加熱は、約10秒未満、多くの場合、3秒（または更には2秒）未満の加熱時間を用いて提供される。他の場合には、非常に低い電力をより長い継続時間にわたって用いてもよい。回路の駆動電位を目標組織の位相角に適合させることによってエネルギーを目標組織に効率的に結合することにより、所望の加熱効率が高められ、電力曲線の下領域を効果的に最大にする。位相角の適合は絶対的である必要はなく、特徴付けされた目標組織に対する完全な位相の適合は利益を有するが、代替的なシステムは、典型的な目標組織に実質的に適合するように適切な電位を予め設定でき、実際の位相角には正確には適合しないこともあるが、目標組織内の加熱の局所化は、標準的な電力形態（power form）を用いるよりも大幅に良好である。

10

【0063】

いくつかの実施形態において、単極（ユニポーラ）RFエネルギーの印加は、拡張可能部材上の電極のいずれかと、皮膚外部または装置自体の上に配置された共通接地または帰還電極との間に与えられる。単極RFは深い損傷部が必要とされる領域において望ましいことがある。例えば、単極の用途では、各電極対は、一對あたり1つの正極と1つの負極とを有するのではなく、正極性によって給電される。いくつかの実施形態において、単極および双極のRFエネルギーの印加の組み合わせを行ってもよく、この場合、対の電極の極性を変更することによって、様々な深さ/サイズの損傷部を選択的に得ることができる。

20

【0064】

RFエネルギーの印加は、目標組織および/または側副組織の温度を制限するように制御され、例えば、目標組織も側副組織も不可逆的な熱損傷を受けないように目標組織の加熱を制限する。いくつかの実施形態では、表面温度の範囲は約50～約90である。穏やかな加熱の場合には、表面温度は約50～約70にわたるが、より積極的な加熱の場合には、表面温度は約70～約90にわたってもよい。側副組織の加熱を約50～約70の範囲の表面温度より低く抑制するように加熱を制限して、バルク組織の温度が大部分において約50～約55より低く維持することにより、狭窄、熱損傷などを招き得る免疫反応を抑制する。約50～約70の間の比較的穏やかな表面温度は、より大きな血管腔および改善された血流を提供するために、治療に対する組織の治癒反応によって、治療中、治療直後、および/または治療後1時間以上、1日以上、1週間以上、若しくは更には1か月以上において、タンパク質結合を変性および破壊するのに十分である。

30

【0065】

いくつかの実施形態において、目標温度は治療中に変更されてもよく、例えば治療時間の関数である。1つの可能な目標温度プロファイルは、30秒間の継続時間と、公称体温から約68の最高目標温度までの12秒間の立ち上がり（ramp up）とを有する治療を含む。12秒間の立ち上がり期間の間、目標温度プロファイルは、目標温度（T）が時間（t）の関数である二次方程式によって定義される。式の係数は、公称体温から約68までの立ち上がり、重力の影響下における投射物の行程の弧の最高高さに達する投射物の軌道と同様の経路を辿るように設定される。換言すると、立ち上がりは、温度の立ち上がりにおける一定の減速（ d^2T/dt^2 ）、並びに、12秒および68に達すると温度上昇の線形的に低下する勾配（ dT/dt ）が存在するように、設定される。68に近づくにつれて勾配が徐々に減少するようなプロファイルは、残りの治療に対する設定目標温度の最小化および/またはアンダーシュートを容易にする。いくつかの実施形態において、目標温度プロファイルは、双極または単極の治療に等しく好適であるが、少なくともいくつかの単極の実施形態では、治療時間が増大する。異なる継続時間（すなわち3秒、5秒、8秒、12秒、17秒、など）および設定目標温度（55、60、65、70、75など）を様々な組み合わせで用いた他の目標温度プロファイルを所望により用いてもよい。検討した目標温度プロファイルのそれぞれについては、二次方

40

50

程式を具体化するか、または近似する温度の立ち上がりが用いられるが、組織を効率的に加熱し、治療時間を最適化し、目標組織への熱損傷を防止する任意の関数または他のプロファイルが用いられてもよい。しかしながら、更に他の実施形態では、必ずしもこれらの目的のすべてを達成する温度プロファイルを用いる必要はない。例えば、少なくともいくつかの実施形態では、治療時間の最適化は必須ではないことがあるが、これに限定されるものではない。

【0066】

制御方法は、図1の制御ユニット110の処理機能、および/または上記にさらに詳細に記載した制御ソフトウェアを用いて、または他の方法で、実行される。少なくともいくつかの場合において、制御方法は、電極のうちいくつかまたは他の送達部位に単一の出力設定（例えば電圧）で同時に通電する比較的簡単に堅牢な（robust）エネルギー発生器を用いる一方で、装置の様々な治療部位における温度または他の治療パラメータ（複数の場合もあり）の微調節を提供する。エネルギー発生装置はシステムのコスト、サイズおよび複雑さを最小限にする。制御方法は、目標温度または1つ以上の他の治療パラメータからの逸脱を最小にし、したがって治療の任意のタイムスライス中のエネルギー発生器に対する要求（例えば電圧要求）の変動を最小にする。

10

【0067】

いくつかの実施形態では、上述したような目標温度プロファイルに基づいてRFエネルギーまたは他のエネルギーの印加を調節して、不所望に熱の遮断を生じたり、または他の場合には装置/組織界面における熱伝導、熱伝達の純減をもたらす高い瞬時電力の印加、および微視的レベルにおける関連する組織のせん断または他の損傷を防止する穏やかな制御された加熱を提供することが望ましい。換言すると、より高い温度変動、および結果として生じるエネルギーのより激しい瞬間的な印加を避けて、目標温度付近の温度を回復することにより、界面近傍位置における組織完全性が維持される。組織の脱水は熱伝導率の純損失をもたらすことがあり、電極/組織界面を越えた標的組織へのエネルギーの穏やかな治療用送達の有効な伝達を低減させる。

20

【0068】

特定の制御方法は既に上述した特定の電気外科装置の状況において例示目的で示されるが、これらの制御方法および同様の方法は他の電気外科装置に有利に適用される。

一般に、制御方法の実施形態は、様々な治療部位を所定の目標温度に、例えば上記で検討した目標温度プロファイルのうちの一つにおいて、維持しようとする。いくつかの実施形態において、制御方法は、主に、RF発生器の出力電圧を調節し、電極のうちどれが所与のタイムスライスにおいて通電されるかを決定することによって（例えば、そのサイクルに対して特定の電極をオンまたはオフに切り替えることによって）、治療部位を所定の目標温度に維持する。

30

【0069】

発生器の出力設定および電極の切り替えは、測定した温度および以前の所望の出力設定を考慮するフィードバックループによって決定される。特定の治療サイクル（例えば治療の25ミリ秒のスライス）の間に、電極のそれぞれは、3つの状態、すなわち、オフ状態、通電状態、または測定状態のうちの一つに特定される。いくつかの実施形態では、電極は、それらの電極が特定の基準に合致する場合のみに、通電状態および/または測定状態にあってもよく（通電された電極が測定中であってもよい）、デフォルトの電極状態はオフである。通電された電極または測定中の電極として特定された電極は、サイクルの一部またはサイクル全体にわたって、印加電圧を有してもよいし、または温度信号を検出してもよい。

40

【0070】

いくつかの実施形態において、制御方法は、温度の変化を最小にし、よって治療サイクル毎の電圧需要の変化を最小にしなが、可能な限り多くの候補電極を可能な限り目標温度に近づけて維持するように設計される。

【0071】

50

各電極は、最初はオフに設定される。次のステップでは、電極のうちの1つが、その治療サイクルの主電極として指定される。以下でさらに検討するように、治療中に、指定される主電極は治療サイクル毎に変化してもよい（例えば利用可能な電極のすべてを繰り返す）。どの電極が主電極として指定されるかの判定は、ルックアップテーブルにアクセスするか、または主電極を特定し、かつ、治療サイクル毎に主電極の選択を変更するための任意の他の適当な機能を用いることによって行うことができる。

【0072】

加えて、上述した次のステップにおいて、付加的な電極をその治療サイクル中における通電および/または測定のための候補電極として指定してもよい。指定された付加的な電極は、その治療サイクルの指定された主電極に対して、特定の関係にあること、または特定の関係にないことにより、候補になる。

10

【0073】

例えば、いくつかの双極電極の実施形態では、アブレーション装置上の電極のうちいくつかは、主電極およびそれらの付加的な電極の双方が治療サイクルにおいて同時に通電される場合に、主電極とそれらの他の電極との間に漏電が生じるように配置されることがある。これは、関連する熱感知装置による温度測定との干渉、各電極において送達されるエネルギーの量の不正確さ、または他の望ましくない結果を不所望にもたらす。例えば、図3に示す実施形態では、電極パッド150cが主電極として指定される場合、電極パッド150cの正極に直ぐ隣接または近接する負極を有する電極パッド150d、170dは、それらの電極パッドが指定された主電極に対して漏電を誘発するように（leakage-inducingly）近接しているため、その特定の治療サイクルの測定および/または通電の候補ではないとみなされる。加えて、この実施形態では、電極パッド150cの負極に直ぐ隣接または近接する正極を有する電極パッド150bは、該電極パッドも指定された主電極に漏電を誘発するように近接するため、候補ではないとみなされる。さらに、この特定の実施形態では、電極パッド170bもまた、該電極パッドが漏電を誘発するように近接する電極パッド150bと同じ屈曲構造上にあるため、非候補とみなされる。最後に、この特定の実施形態では、電極アセンブリ150a、170aは、それらの電極アセンブリが非候補に隣接しているために、候補とみなされる。

20

【0074】

別の非限定的な例として、いくつかの単極電極の実施形態では、候補電極は、主電極に関連する電気回路の1つ以上の測定または推定された特性に類似した測定または推定された電気回路特性を有する単極電極であってもよい。換言すると、いくつかの単極システムでは、主単極電極によって規定される電気回路（例えば、単極電極、共通電極、および患者の組織を通る経路によって規定される回路）に実質的に類似した電気回路を規定する単極電極を同時に通電することのみが望ましいことがある。いくつかの場合において、これは通電中の電流の均一性を促進する。他の実施形態では、所定のテーブルまたは他のリストまたは関連性により、現在の主電極に基づいて、どの電極が候補電極であるかを判定してもよい。

30

【0075】

少なくともいくつかの実施形態では、非候補の電極（non-candidates）に関連するスイッチは、非候補の電極をシステムの回路の残部から隔離するために開かれる。この切り換えは、少なくともいくつかの実施形態において、対の間の共通接地がオフへの切り換えによって影響を受けないならば、通電に応じられる利用可能な電極対の数を別様に最大にするために、同様にまたは代替的に用いられる。

40

【0076】

他の実施形態では、アブレーション装置は、漏電の可能性をなくすか、または他の場合にはそのような漏電を考慮するように構成され、したがってアブレーション装置のすべての電極が治療サイクル中の通電および/または測定のための候補であってもよい。

【0077】

いくつかの実施形態において、電極の主電極、候補または非候補のいずれかとしての割

50

り当ては、電極のそれぞれの状態および主電極の指定の順番を特定するシーケンスマトリクスまたはアレイのルックアップテーブルによって決定される。1つの非限定的な実施形態では、主電極の指定は、近接する電極を通して周方向に循環し、次いで先端側電極を通して周方向に循環する（例えば、図3において、順番は170a、170b、170c、170d、150a、150b、150c、150dである）。しかしながら、次の順番のものとの間の距離、次の順番のものとの近さ、または分散の均一性を最適化するものを含む、任意のパターンまたは他の方法を用いることができる。

【0078】

いくつかの実施形態において、付加的な条件は、特定の治療サイクルおよび/または治療の残りに対してオフに設定される特定の電極をもたらす。例えば、以下で検討するように、治療の経過中に、4程度の温度のオーバーシュートが許容される（例えば、そのようなオーバーシュートが通電されない電極を生じるとしても、その電極は必ずしもオフに設定されなくてもよく、依然として測定に利用可能であってもよい）が、少なくともいくつかの実施形態では、8つの連続的な治療サイクルが特定の電極について温度オーバーシュートを測定した場合には、治療は他の点では継続し、また以下で検討する制御ループプロセスを他の点では変更することなく、その電極は治療の残りに対してオフに設定される。

10

【0079】

次のステップでは、主電極および他の候補電極のそれぞれの目標電圧が求められる。いくつかの実施形態において、特定の電極に対する目標電圧は、その電極の治療部位に関連付けられた温度誤差と、その電極に対して（必ずしも印加されるわけではないが）計算された最後の目標電圧とに基づいて求められる。温度誤差は、治療部位におけるその時点の温度を（例えばその治療部位に近接する電極に関連付けられた温度センサーを用いて）測定し、測定した温度と、治療のその瞬間に対する目標温度との差を求めることによって計算される。

20

【0080】

いくつかの実施形態は電圧を制御変数として用いるが、例えば電力と電圧との既知の関係（すなわち、電力 = 電圧 × 電流またはインピーダンス）に基づいて、電圧の代わりとして電力を制御変数に用いることができる。

【0081】

一実施形態は電極の目標電圧を求めるためのサブルーチンを含む。例えば、1つのステップは、目標からの温度誤差（ T_e ）を、（例えばその電極に関連付けられたサーミスタによって測定される）実際の温度（ T ）からその時点の目標温度（ T_g ）を引くことによって計算することを含む。続いて、計算ステップで計算した温度誤差が4を上回るかが判定される（すなわち、目標温度が68である場合、サーミスタによって測定される温度が72より高いかを判定する）。温度誤差が4を上回る場合、サブルーチンは、その電極に対して、その治療サイクルについてゼロの目標電圧を割り当てる。温度誤差が4を上回らない場合には、サブルーチンは次のステップに進み、温度誤差が2を上回るかを判定する。温度誤差が2を上回る場合には、サブルーチンは、その電極に対して、その電極に最後に割り当てられた目標電圧の75%（または別のパーセンテージ）の目標電圧を割り当てる。温度誤差が2を上回らない場合には、サブルーチンは、その電極に対して、以下の式に基づいて目標電圧を割り当てる。

30

40

【0082】

【数1】

$$V = K_L V_L + K_P T_e + K_I \int_{t-n \text{ sec}}^t T_e AVE$$

前記式中、

V は目標電圧であり、

T_e は目標からの温度誤差であり、

V_L は最後に割り当てられた電極電圧であり、

50

K_L 、 K_P および K_I は定数であり、
 n は 0 秒 ~ t 秒の範囲の時間値である。

【0083】

いくつかの実施形態において、用いられる式は下記の通りである。

【0084】

【数2】

$$V = 0.75V_L + K_P T_e + K_I \int_{t-1sec}^t T_{eAVE}$$

前記式中、

V は目標電圧であり、

T_e は目標からの温度誤差であり、

V_L は最後に割り当てられた電極電圧であり、

K_P は比例制御からの定数であり、

K_I は積分制御からの定数である。

【0085】

いくつかの実施形態では、場合により、以前の電圧の使用が目標温度の微調整に焦点を当てた実施形態において計算誤差の原因となることがあるため、以前の治療サイクルからの電圧の平均または電圧を用いるのではなく、目標電圧を求めるために最後に割り当てられた電極電圧のみを用いることが有利である。

【0086】

主電極および他の候補電極に関して目標電圧が求められたならば、主電極の目標電圧がゼロより大きいか判定される。否である場合には、その治療サイクルのRF発生器の出力電圧は、他の候補電極に関して求めた最低目標電圧に設定される。主電極に関して求めた目標電圧がゼロより大きい場合には、RF発生器の出力電圧は、その治療サイクルについて、主電極の目標電圧に設定される。

【0087】

次に、ゼロより大きい目標電圧を有する主電極および他の候補電極が通電されるべき電極として特定される。代替的な実施形態では、主電極以外の候補電極のみが、これらの電極に関して求めた目標電圧が設定電圧よりも6V大きい場合に通電される。いくつかの実施形態では、主電極以外の候補電極のみが、これらの電極に関して求めた目標電圧が設定電圧よりも1V、5Vまたは10V大きい場合に通電される。

【0088】

最後に、通電すべき電極がその時点で68より高い温度であるかが判定される。68より高い温度にあるこれらの電極はオフに切り替えられてもよいし、または他の場合にはその治療サイクルでは通電されないようにされてもよく、また上記基準に合致する電極は別様に設定電圧で通電されてもよい。その後、別の治療サイクルが開始し、制御方法は、治療が完了するまで繰り返される。いくつかの実施形態では、各治療サイクルは以前のサイクルおよび次のサイクルと重複しない（例えば、制御方法のステップは、次のサイクルのステップが開始する前に完全に実施される）が、他の実施形態では、治療サイクルは少なくともある程度は重複してもよい。

【0089】

ここで図7に移ると、腎神経アブレーション装置300は、上記で検討したように、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122の先端領域上、先端領域のまわり、または先端領域付近に配置される拡張可能部材130を備える。いくつかの実施形態において、拡張可能部材130の基端側くびれ部136は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122に固着されてもよい。いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置300は、1つ以上の電極を有した同乗型電極支持体(ride-along electrode support)305を備える。いくつかの実施形態において、電極支持体305は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122に固着される。電極支持体

10

20

30

40

50

305は、拡張可能部材130の本体135に対して付着していなくてもよい。いくつかの実施形態において、電極支持体305は、例えばバスケットまたは複数のストラットまたは長尺状部材のように、折り畳まれた送達状態から拡張状態に拡張可能である。電極支持体305は、カテーテルシャフト122に固着される基端部320をそれぞれ有する1つ以上の可撓性長尺状部材310を備える。いくつかの実施形態において、複数の長尺状部材310は、カテーテルシャフト122に固着された基端部320を有する。いくつかの実施形態において、長尺状部材310の先端部315は、カテーテルシャフト122および拡張可能部材130に取り付けられていない。他の実施形態において、先端部315は、図7に示されるように、互いに接続されていてもよく、かつ/または接続部材またはリング(図示せず)に接続されていてもよい。いくつかの実施形態において、長尺状部材310は、少なくとも基端部320より先端側の地点から、カテーテルシャフト122または拡張可能部材130に対して付着しておらず、先端部315まで延びている。長尺状部材310はカテーテルシャフト122には接続され、拡張可能部材130には接続されていなくてもよい。いくつかの実施形態において、長尺状部材310の基端部320は、基端側くびれ部136とカテーテルシャフト122との間の接続の領域において、拡張可能部材130の基端側くびれ部136に付着される。

10

20

30

40

50

【0090】

いくつかの実施形態において、電極支持体305は拡張可能部材130とは別個の要素であり、拡張可能部材130に接続されていない。図8に示すように、電極支持体305は別個の長尺状要素またはカテーテルシャフト122に固定して接続される。いくつかの実施形態において、電極支持体305は拡張可能部材130とは別々に送達可能であってもよい。この実施形態では、電極支持体305が体内管腔に送達され、続いて拡張可能部材130がカテーテルシャフト122を介して送達される。拡張可能部材130が電極支持体305内に配置されたならば、拡張可能部材130を拡張させることによって、電極支持体305を拡張させ、電極支持体305上の電極アセンブリ325を体内管腔の内部と接触させて配置する。電極アセンブリ325による治療後、拡張可能部材130は収縮される。電極支持体305と拡張可能部材130の大部分との間に取り付けが存在しないことにより、拡張可能部材130を任意の方法で萎ませることが可能となる。例えば、拡張可能部材130は、真空源によって萎ませてもよいし、拡張可能部材130の少なくとも一部にトルクを印加することによって再度折り重ねられるか、もしくは巻き付けられてもよく、またはガイドカテーテル14の中に引き戻されてもよい。収縮した、または萎んだ拡張可能部材130が最初に抜去され、続いて電極支持体305が抜去される。これに代わって、収縮した拡張可能部材130および電極支持体305が同時に除去されてもよい。別個の電極支持体305は、拡張可能部材130の萎み、収縮、巻き付け、または再折り重ねに干渉しない。長尺状部材310は、ガイドカテーテル14内へ引き込むために、それらの拡張前の状態に折り畳む。

【0091】

いくつかの実施形態において、電極支持体305は、拡張可能部材130の上に配置され、拡張可能部材130を拡張させると拡張する。長尺状部材310は拡張可能部材130に付着されておらず、拡張中に長尺状部材310は互いからさらに離れていく。いくつかの実施形態において、電極支持体305は様々な大きさの拡張可能部材130とともに用いられる。長尺状部材310は、拡張可能部材130の直径が増大するにつれて、更に離れていく。体内管腔内における拡張可能部材130の拡張は、長尺状部材を体内管腔の内壁と接触させる。拡張可能部材130が収縮すると、電極支持体305はほぼ拡張形態のままであり得、拡張可能部材130が送達シースまたはカテーテル内への後退に適した形態に、収縮する、巻き付く、折り重なる、または他の場合には達することを可能にする。付着されていない電極支持体305は拡張可能部材の拡張および収縮に干渉しない。いくつかの実施形態において、カテーテル122が基端方向に抜去されるときに、アブレーション装置300全体が送達シースまたはカテーテル内に後退されるにつれて、電極支持体305は、以前に折り重ねられた、または折り畳まれた拡張可能部材130の上に折り

畳むか、または折り重なる。他の実施形態では、拡張可能部材および電極支持体 305 は、双方の要素をほぼ同時に折り畳むために引っ張られる。他の実施形態において、電極支持体 305 は、拡張可能部材 130 が収縮すると、電極支持体 305 が自動的に収縮形態に戻るように、折り畳まれた形態に付勢されていてもよい。

【0092】

電極支持体 305 は複数の電極アセンブリ 325 を備える。いくつかの実施形態において、各長尺状部材 310 は 1 つ以上の電極アセンブリ 325 を含んでいてもよい。いくつかの実施形態において、各電極アセンブリ 325 は接地電極 330、活性電極 335 およびセンサー要素 340 を備える。いくつかの実施形態において、各長尺状部材 310 は、図 7 に示すように、互い違いの側から延びた電極アセンブリ 325 を有する。いくつかの実施形態において、各電極アセンブリ 325 の電極およびセンサーは図 4 に示すように配列される。いくつかの実施形態において、電極支持体 305 は、図 7 に示すように、拡張可能部材 130 の長手軸線にほぼ平行に延びる 1 つ以上の長尺状部材 310 から構成される。他の実施形態において、長尺状部材 310 は、長手軸線から一定の角度でねじられていてもよいし、または傾斜していてもよい。

10

【0093】

いくつかの実施形態において、拡張可能部材 132 は、拡張可能部材 132 の長さに沿って延びる 1 本以上のチャンネル 134 を有する。チャンネル 134 は、拡張可能部材 132 が拡張された場合に残存するように構成されている。拡張可能部材 132 が血管のような体内管腔内に配置されて拡張された場合に、チャンネル 134 は拡張可能部材 132 を横切る部分的な流体の流れを可能にする。チャンネル 134 は、拡張可能部材 132 の長手軸線にほぼ平行であってもよいし、またはチャンネルは他の形態に配列されていてもよい。図 9 ~ 図 11 に示した実施形態において、拡張可能部材 132 は拡張可能部材 132 に沿って、らせん状に延びる 3 本のチャンネル 134 を有する。拡張可能部材 132 には任意の数のチャンネル 134 が設けられる。チャンネル 134 は、チャンネル 134 の間に電極支持体 355 の長尺状部材 360 を配置できるような方法で離間される。いくつかの実施形態において、長尺状部材 360 はチャンネル 134 の角度と一致するらせん状に延びている。

20

【0094】

ここで図 12 に移ると、いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置 400 は、複数の可撓性長尺状部材 410 が長手軸線に対して角度をなして拡張可能部材 130 のまわりに延びている同乗型電極支持体 405 を備える。上記で検討したように、拡張可能部材 130 は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト 122 の先端部に、先端部上に、先端部のまわりに、または先端部付近に配置される。いくつかの実施形態において、電極支持体 405 は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト 122 に固着されており、拡張可能部材 130 の本体 135 には付着されていない。いくつかの実施形態において、電極支持体 405 は折り畳まれた送達状態から拡張状態に拡張可能である。電極支持体 405 は 1 つ以上の電極アセンブリ 425 を備える。電極アセンブリ 425 は、カテーテルシャフト 122 に固着された基端部 420 を備えた複数の可撓性長尺状部材 410 を含む。図 12 中に示された実施形態において、電極アセンブリ 425 は、それらの基端部 420 でのみ互いに接続された 3 本の長尺状部材 410 を有する。長尺状部材 410 の先端部 415 は、互いにおよび拡張可能部材 130 に付着していなくてもよい。いくつかの実施形態において、長尺状部材 410 の基端部 420 は、基端側くびれ部 136 とカテーテルシャフト 122 との間の接続の領域において拡張可能部材 130 の基端側くびれ部 136 に付着される。

30

40

【0095】

いくつかの実施形態において、電極支持体 405 は、拡張可能部材 130 の上に配置され、拡張可能部材 130 を拡張させると拡張する。長尺状部材 310 は、拡張可能部材 130 に付着されておらず、また拡張中、長尺状部材 410 は互いからさらに離れていく。電極支持体 405 は複数の電極アセンブリ 425 を含む。いくつかの実施形態において、各電極アセンブリ 425 は複数の長尺状部材 410 を備える。

50

【0096】

いくつかの実施形態において、各電極アセンブリ425は3本の長尺状部材410を備えてもよい。第1長尺状部材410は複数の接地電極430を搭載し、第2長尺状部材410は複数の活性電極435を搭載し、第3長尺状部材410は複数のセンサー要素440を搭載する。いくつかの実施形態において、接地電極430、活性電極435およびセンサー要素440は、隣接した長尺状部材410上で長手方向においてグループ化されている。いくつかの実施形態において、単一のセンサー要素440は、複数の接地電極430を備えた第1長尺状部材410と、複数の活性電極435を備えた第2長尺状部材410との間で長尺状部材410に配置される。図12に示したもののようないくつかの実施形態において、長尺状部材410は、長手軸線から一定の角度でねじられていてもよいし、または傾斜していてもよい。いくつかの実施形態において、電極支持体405は拡張可能部材130のほぼ反対側に配置された2つの電極アセンブリ425を備える。他の実施形態では、電極支持体405は、拡張可能部材130のまわりに互いからほぼ等距離に配置された3つの電極アセンブリ425を備える。いくつかの実施形態において、長尺状部材410はほぼ平行である。

10

【0097】

いくつかの実施形態において、接地電極430および活性電極435、並びにセンサー要素440のグループの軸線方向位置は、隣接する電極アセンブリ425に対して偏倚している。例えば、図12に示すように、いくつかの実施形態では、電極アセンブリは、一对の略円柱状の治療ゾーンA、Bに従って、ここでは拡張状態で示されている拡張可能部材130上に配列される。他の実施形態では、拡張可能部材130または該治療システムの他の構成要素は、治療ゾーンには存在しないか、または他の場合には治療エネルギーを送達するために用いられないか、もしくはそのように構成されていない付加的な電極アセンブリを備えていてもよい。

20

【0098】

治療ゾーンA、Bおよび関連する電極アセンブリ425a~425cを図13にさらに示す。図13は図12の電極支持体405の一部の「展開」描写である。治療ゾーンA、Bは長手軸線L-Lに沿って長手方向に隣り合っているように、電極アセンブリによって印加されるエネルギーが重複しない治療を生じるように構成される。長手方向に隣接した双極電極アセンブリ425a~425cによって適用される治療は、長手軸線L-Lに沿って周方向に不連続であってもよい。例えば、図13を参照すると、治療ゾーンAに形成された損傷部は、いくつかの実施形態において治療ゾーンBに形成された損傷部との周のまわり（この視野ではL-Lに対して側方）における重複を最小限にする。しかしながら、他の実施形態では、図13に示す電極アセンブリのような電極アセンブリによって印加されるエネルギーは、少なくともある程度は、長手方向において、周方向において、および/または他の方法で、重複してもよい。

30

【0099】

いくつかの実施形態において、センサー要素440は、接地電極430および/または活性電極435に隣接して配置される。いくつかの実施形態において、接地電極430、活性電極435、および/またはセンサー要素440は、拡張可能部材130の長さに沿って延在する。いくつかの実施形態において、接地電極430、活性電極435、および/またはセンサー要素440は、拡張可能部材130のほぼ全長に沿って延在してもよい。

40

【0100】

図14に移ると、いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置500は、複数の可撓性長尺状部材510が拡張可能部材130の外面に沿って、らせん状または渦巻き状のパターンまたは配向で配置された同乗型電極支持体505を備える。上記で検討したように、拡張可能部材130は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト122の先端部に、先端部上に、先端部のまわりに、または先端部付近に配置される。いくつかの実施形態において、電極支持体505は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト12

50

2に固着され、拡張可能部材130の本体135に対して付着していない。いくつかの実施形態において、電極支持体505は折り置かれた送達状態から拡張状態に拡張可能である。電極支持体505は、電極アセンブリ525を備える。電極アセンブリ525は、カテーテルシャフト122に固着された基端部520を有する複数の可撓性長尺状部材510を備える。図14に示した実施形態において、電極アセンブリ525は、それらの基端部520および先端部515においてのみ互いに接続された3本の長尺状部材510を有する。いくつかの実施形態において、長尺状部材510の基端部520は、基端側くびれ部136とカテーテルシャフト122との間の接続の領域において拡張可能部材130の基端側くびれ部136に付着される。

【0101】

いくつかの実施形態において、電極支持体505は、拡張可能部材130の上に配置され、拡張可能部材130を拡張させると拡張する。長尺状部材510は、拡張可能部材130の本体135に対して付着しておらず、かつ、その先端部515および基端部520を除いて互いに対して付着しておらず、長尺状部材510が拡張中に互いからさらに離れていくことを可能にしている。電極支持体505は、様々な拡張サイズの拡張可能部材130と組み合わせて用いられる。長尺状部材510は、それらの先端部515および基端部520において互いに付着していてもよい。いくつかの実施形態において、長尺状部材510の先端部515は、拡張可能部材130の先端側くびれ部137に取り付けられ、かつ、長尺状部材510の基端部520は拡張可能部材130の基端側くびれ部136に付着される。他の実施形態では、長尺状部材510の先端部515および基端部520は、カテーテルシャフト122に付着されていてもよい。電極支持体505は、電極支持体505に沿って軸線方向に離間された複数の電極アセンブリ525を備えてもよい。

【0102】

いくつかの実施形態において、電極アセンブリ525は3本の長尺状部材510を備える。第1長尺状部材510は複数の接地電極530を搭載し、第2長尺状部材510は複数の活性電極535を搭載し、第3長尺状部材510は複数のセンサー要素540を搭載する。いくつかの実施形態において、接地電極530、活性電極535およびセンサー要素540は、図14に示すように、隣接した長尺状部材510上で軸線方向においてグループ化されている。いくつかの実施形態において、単一のセンサー要素540は、複数の接地電極530を備えた第1長尺状部材510と、複数の活性電極535を備えた第2長尺状部材510との間で長尺状部材510に配置される。図14に示したもののようないくつかの実施形態において、長尺状部材510は、長手軸線から一定の角度でねじられて、または傾斜して、らせんを形成する。いくつかの実施形態において、電極支持体505は、拡張可能部材130の外面に沿ったらせん状または渦巻き状のパターンまたは配向に配置された1本以上の長尺状支持体511を備える。長尺状支持体511は電極アセンブリ525のバランスを保つ。長尺状支持体511は電極または他の要素を有していてもよい。いくつかの実施形態において、3本の長尺状支持体511が2組、存在してもよい。長尺状支持体511はそれらの基端部および先端部においてのみ互いに接続され、かつ、拡張可能部材130の本体135に対して付着してない。長尺状部材510の先端部515は長尺状支持体511の先端部に接続されてもよい。

【0103】

いくつかの実施形態において、電極支持体505は、接地電極530、活性電極535およびセンサー要素540に接続された回路構成(図示せず)を備える。いくつかの実施形態において、回路構成は、各電極からカテーテルシャフト122へ基端方向に延在する。いくつかの実施形態において、回路構成の第1部分は、長尺状部材510に沿ってカテーテルシャフト122へと基端方向に延在し、回路構成の第2部分は、長尺状部材510に沿って長尺状部材510の先端部515へと先端方向に延在する。回路構成の第2部分は、次いで長尺状支持体511のうちの1本以上へと移行し、1つ以上の長尺状支持体511に沿ってカテーテルシャフト122へと基端方向に延在する。回路構成のそのような分離した分配は、より狭く、かつより可撓性の長尺状部材510を可能にする。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 4 】

接地電極 5 3 0、活性電極 5 3 5 およびセンサー要素 5 4 0 は互いにほぼ平行に配向される。らせん状または渦巻き状のパターンまたは配向は、電極アセンブリ 5 2 5、接地電極 5 3 0、活性電極 5 3 5 および / またはセンサー要素 5 4 0 が、拡張可能部材 1 3 0 の長さに沿った位置において、それ自体と長手方向で重なり合わないよう、拡張可能部材 1 3 0 の長手軸線 L - L に垂直に、または直交して配置された平面が電極アセンブリ 5 2 5、接地電極 5 3 0、活性電極 5 3 5 および / またはセンサー要素 5 4 0 と一箇所で交差するように、配列される。しかしながら、他の配列も企図される。

【 0 1 0 5 】

拡張可能部材 1 3 0 の長さに沿ったらせん状の配向は、拡張可能部材 1 3 0 が配置されている管腔または血管内において少なくとも 1 つの完全な (3 6 0 度の) 周方向ループを形成する。電極は、身体通路壁を取り囲む組織に位置する神経を途絶させるために、身体通路の壁に損傷を与えることなく、身体通路を取り囲む組織内の位置において加熱を提供する。らせん状の配向は、電極が身体通路の長手軸線に垂直な単一平面内に配置される場合 (すなわち環状の電極または電極群) に存在する狭窄の危険性の増大を回避するのに助けるために望ましい。

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置 3 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 は単一の接地電極 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 と、単一の活性電極 3 3 5 , 4 3 5 , 5 3 5 とを備える。従って、接地電極 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 および活性電極 3 3 5 , 4 3 5 , 5 3 5 は、組み合わせさせて双極電極対を形成する。腎神経アブレーション装置 3 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 が上記に記載した方法におけるように通電されると、RF エネルギーまたは他の適当なエネルギーが活性電極 3 3 5 , 4 3 5 , 5 3 5 から接地電極 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 に送られ、それにより、拡張可能部材 1 3 0 が配置されている身体通路に沿って対応する 1 つ以上の損傷部を形成する。センサー要素 3 4 0 , 4 4 0 , 5 4 0 は、接地電極 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 と、活性電極 3 3 5 , 4 3 5 , 5 3 5 との間に配置される。センサー要素 3 4 0 , 4 4 0 , 5 4 0 は、拡張可能部材 1 3 0 の外面上に配置されたサーミスタまたは熱電対のような少なくとも 1 つの温度センサーを備えてもよい。少なくとも 1 つの温度センサーは、接地電極 3 3 0 , 4 3 0 , 5 3 0 と活性電極 3 3 5 , 4 3 5 , 5 3 5 との間に配置され、上記で検討したように、標的組織、活性電極および接地電極、またはそれら双方の温度を監視するように構成される。いくつかの実施形態において、少なくとも 1 つの温度センサーは、拡張可能部材 1 3 0 の長さに沿った複数の位置で、標的組織、活性電極、接地電極またはそれらの任意の組み合わせの温度を監視するように構成された複数の温度センサーを含む。

【 0 1 0 7 】

ここで図 1 5 に移ると、いくつかの実施形態において、腎神経アブレーション装置 6 0 0 は、図 1 4 の実施形態に関して上記で検討したものに類似した電極支持体 6 0 5 を備えるが、電極支持体 6 0 5 では、活性電極 6 3 5 が単極電極を形成するように、電極アセンブリ 6 2 5 は接地電極を有していないか、または接地電極が制御ユニット 1 1 0 に接続されていなくてもよい。上記で検討したように、電極支持体 6 0 5 は、拡張可能部材 1 3 0 の外面に沿った、らせん状または渦巻き状のパターンまたは配向に配置された複数の可撓性長尺状部材 6 1 0 を備える。いくつかの実施形態において、電極支持体 6 0 5 は、長尺状管状部材またはカテーテルシャフト 1 2 2 に固着されてもよい。いくつかの実施形態において、電極支持体 6 0 5 は折り畳まれた送達状態から拡張状態に拡張可能である。電極支持体 6 0 5 は、カテーテルシャフト 1 2 2 に固着された基端部 6 2 0 を有する複数の可撓性長尺状部材 6 1 0 を含む電極アセンブリ 6 2 5 を備える。図 1 5 に示した実施形態において、電極アセンブリ 6 2 5 は、それらの基端部 6 2 0 および先端部 6 1 5 においてのみ、互いに接続された 3 本の長尺状部材 6 1 0 を有する。いくつかの実施形態において、長尺状部材 6 1 0 の基端部 6 2 0 は、基端側くびれ部 1 3 6 とカテーテルシャフト 1 2 2 との間の接続の領域において拡張可能部材 1 3 0 の基端側くびれ部 1 3 6 に付着される。

10

20

30

40

50

【0108】

いくつかの実施形態において、電極支持体605は、拡張可能部材130の上に配置され、拡張可能部材130を拡張させると拡張する。長尺状部材610は、拡張可能部材130の本体135に対して付着しておらず、長尺状部材610が拡張中に互いからさらに離れていくことを可能にする。長尺状部材610は、それらの先端部615および基端部620において互いに対して付着される。いくつかの実施形態において、長尺状部材610の先端部615は、拡張可能部材130の先端側くびれ部137に取り付けられ、かつ、長尺状部材610の基端部620は拡張可能部材130の基端側くびれ部136に付着される。他の実施形態では、長尺状部材610の先端部615および基端部620は、カテテルシャフト122に付着されていてもよい。電極支持体605は、電極支持体605に沿って軸線方向に離間された複数の電極アセンブリ625を備えてもよい。

10

【0109】

いくつかの実施形態において、電極支持体605は、拡張可能部材130の外面に沿ったらせん状または渦巻き状のパターンまたは配向に配置された1つ以上の付加的な長尺状部材611を備える。付加的な長尺状部材611は電極アセンブリ625のバランスを保つ。付加的な長尺状部材611は電極または他の要素を有していなくてもよい。いくつかの実施形態において、3本の長尺状支持体611が2組、存在してもよい。付加的な長尺状部材611はそれらの基端部および先端部においてのみ互いに接続され、かつ、拡張可能部材130の本体135には接続されていなくてもよい。

【0110】

単極電極を用いる実施形態において、別個の共通接地電極632が用いられてもよい。共通接地電極632は、活性電極635に対する帰還電気経路になることが可能である。よって、エネルギーは活性電極635に送達され、共通接地電極は帰還電気経路になる。名前が示唆するように、共通接地電極は2つ以上の活性電極に対して共通の接地として用いられる。例えば、アブレーション装置600は、図15におけるように、複数の活性電極を備えてもよく、また共通接地電極は、少なくともいくつかの実施形態において、活性電極のうちの少なくともいくつか、またはすべてに対する共通接地であってもよい。1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10個以上の活性電極を含む任意の適当な数の活性電極を備える様々な実施形態が企図される。

20

【0111】

共通接地電極は複数の活性電極に対して帰還電極として用いられるため、活性電極は各活性電極と対をなす双極帰還電極(すなわち接地トレース)を有する必要がない。これは、活性電極および/またはそれに関連する他の構造がより小さなサイズまたはフットプリントを有して構成されることを可能にする。また、装置の全体的な構造に望ましく影響を与える。例えば、活性電極が小さいほど、より可撓性となり、アブレーション装置を基端方向に後退させる場合に電極支持体のより容易な収縮または折り重ねを可能にし、アブレーション装置などのプロファイルを低減させる。

30

【0112】

使用時において、アブレーション装置300, 400, 500, 600は、血管を介して(例えば腎動脈内の)標的組織に隣接した位置に進められる。いくつかの実施形態において、標的組織は腎動脈の周囲に配置された1つ以上の腎神経であってもよい。適切に配置されると、拡張可能部材130は折り置かれた送達形態から拡張形態に拡張される。これは、活性電極335, 435, 535, 635を血管の壁に対して配置する。活性電極335, 435, 535, 635は作動される。アブレーションエネルギーは、活性電極335, 435, 535, 635から、標的組織を通して伝達され(ここで腎神経がアプレートされるか、調節されるか、または他の場合には影響を与えられる)、双極形態では接地電極330, 430, 530, 630を介して戻るか、または単極形態では共通接地電極632を介して戻る。

40

【0113】

アブレーション装置300, 400, 500, 600(および/または本願において開

50

示した他の医療装置)の様々な構成要素に用いることができる材料は、一般的に医療装置に関連するものを含む。簡潔にするために、以下の議論はアブレーション装置300, 400, 500, 600について言及する。しかしながら、議論は本願で開示される他の類似した管状部材および/もしくは拡張可能部材、並びに/または管状部材および/もしくは拡張可能部材の構成要素に適用されるため、これは本願に記載する装置および方法を限定するものではない。

【0114】

アブレーション装置300, 400, 500, 600およびそれらの様々な構成要素は、金属、金属合金、ポリマー(そのいくつかの例を以下で開示する)、金属-ポリマー複合材、セラミックス、それらの組合せ等、または他の適当な材料から製造される。適当なポリマーのいくつかの例としては、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリオキシメチレン(POM、例えばデュポン(DuPont)から入手可能なDELRIIN(登録商標))、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン(例えば、ポリウレタン85A)、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエーテル-エステル(例えばDSM エンジニアリング プラスチックス(DSM Engineering Plastics)から入手可能なARNITEL(登録商標))、エーテルまたはエステルに基づいたコポリマー(例えば、ブチレン/ポリ(アルキレンエーテル)フタレートおよび/または、デュポンから入手可能なHYTREL(登録商標)のような他のポリエステルエラストマー)、ポリアミド(例えばバイエル(Bayer)から入手可能なDURETHAN(登録商標)またはエルフ アトケム(Elf Atochem)から入手可能なCRISTAMID(登録商標))、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド(PEBA、例えばPEBAX(登録商標)という商品名で入手可能)、エチレン酢酸ビニルコポリマー(EVA)、シリコン、ポリエチレン(PE)、マーレックス(Marlex)高密度ポリエチレン、マーレックス低密度ポリエチレン、線形低密度ポリエチレン(例えばREXELL(登録商標))、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリパラフェニレンテレフタルアミド(例えばケブラー(登録商標))、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン-12(EMS アメリカン グリロン(EMS American Grilon)から入手可能なGRILAMID(登録商標)など)、パーフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン(PVdC)、ポリ(スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン)(例えばSIBSおよび/またはSIBS 50A)、ポリカーボネート、イオノマー、生体適合性ポリマー、他の適当な材料、またはそれらの混合物、組み合わせ、コポリマー、ポリマー/金属複合材などが挙げられる。一部の実施形態では、シースは液晶ポリマー(LCP)を混合される。例えば、混合物は約6%以内のLCPを含有する。

【0115】

適当な金属および合金の一部の例としては、304V、304Lおよび316LVステンレス鋼のようなステンレス鋼;軟鋼;線形弾性および/または超弾性ニチノールのようなニッケル-チタン合金;ニッケル-クロム-モリブデン合金のような他のニッケル合金(例えば、インコネル(登録商標)625のようなUNS:N06625、HASTELLOY(登録商標)C-22(登録商標)のようなUNS:N06022、HASTELLOY(登録商標)C276(登録商標)のようなUNS:10276、他のHASTELLOY(登録商標)合金など)、ニッケル銅合金(例えばMONEL(登録商標)400、NICKELVAC(登録商標)400、NICORROS(登録商標)400など)のようなUNS:N04400)、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金(例え

10

20

30

40

50

ばMP35-N(登録商標)などのようなUNS:R30035)、ニッケル-モリブデン合金(例えばHASTELLOY(登録商標)ALLOY B2(登録商標)のようなUNS:N10665)、他のニッケル-クロム合金、他のニッケル-モリブデン合金、他のニッケル-コバルト合金、他のニッケル-鉄合金、他のニッケル-銅合金、他のニッケル-タングステン合金またはタングステン合金など;コバルト-クロム合金;コバルト-クロム-モリブデン合金(例えばELGILOY(登録商標)、PHYNOX(登録商標)などのようなUNS:R30003);白金富化(platinum enriched)ステンレス鋼;チタン;それらの組み合わせ;および同種のもの;または他の適当な材料が挙げられる。

【0116】

本願において言及するように、市販のニッケル-チタンまたはニチノール合金群は、化学的性質において従来の形状記憶および超弾性の類に類似しているが、独特で有用な機械的性質を示す「線形弾性」または「非超弾性」に指定される範疇にある。線形弾性および/または非超弾性材料ニチノールは、超弾性ニチノールとは区別される。線形弾性および/または非超弾性材料ニチノールは、その応力-歪曲線において、超弾性ニチノールが示すような、実質的な「超弾性平坦域」または「旗領域」を示さない。むしろ、線形弾性および/または非超弾性ニチノールでは、回復可能な歪みが増大するにつれ、応力は、実質的に線形で、または若干の、しかし必ずしも完全ではない線形関係で、塑性変形が開始するまで増大し続けるか、または少なくとも超弾性ニチノールで見られる超弾性平坦域および/または旗領域よりも線形である関係で増大し続ける。よって、この開示において、線形弾性および/または非超弾性ニチノールは「実質的な」線形弾性および/または非超弾性ニチノールとも称される。

【0117】

一部の例において、線形弾性および/または非超弾性ニチノールは(例えば塑性変形する前に)実質的に弾性を維持しながら、約2~5%までの歪みを許容するが、超弾性ニチノールは塑性変形する前に約8%までの歪みを許容するという点においても、線形弾性および/または非超弾性ニチノールは超弾性ニチノールと区別できる。これらの材料の双方は、塑性変形前に約0.2~0.44パーセントの歪みしか許容しないステンレス鋼のような(その組成に基づいても区別することができる)他の線形弾性材料と区別することができる。

【0118】

いくつかの実施形態において、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金は、大きな温度範囲にわたる示差走査熱量測定(differential scanning calorimetry: DSC)および動的金属熱分析(dynamic metal thermal analysis: DMTA)分析によって検出可能ないかなるマルテンサイト/オーステナイト相変化も示さない合金である。例えば、一部の実施形態において、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金では、DSCおよびDMTA分析によって検出可能なマルテンサイト/オーステナイト相変化は摂氏-約60度()~約120 の範囲において存在しない。従って、そのような材料の機械的屈曲特性は、この非常に広い温度範囲にわたって、温度の影響に対して一般に不活性である。いくつかの実施形態において、周囲温度または室温における線形弾性および/または非超弾性材料ニッケル-チタン合金の機械的な曲げ特性は、例えば、それらは超弾性平坦域および/または旗領域を示さないという点において、体温における機械的性質と実質的に同じである。換言すると、広い温度範囲にわたって、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金はその線形弾性および/または非超弾性の特性および/または性質を維持する。

【0119】

一部の実施形態において、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金は、ニッケルが約50~約60重量パーセントの範囲にあり、残量は本質的にチタンである。一部の特定の実施形態において、この組成は、ニッケルが約54~約57重量パーセント

10

20

30

40

50

の範囲にある。適当なニッケル - チタン合金の一例は、日本の神奈川県所在の古河テクノマテリアル社から市販されている FHP - NT 合金である。ニッケル - チタン合金のいくつかの例は、米国特許第 5, 238, 004 号および同第 6, 508, 803 号に開示されている。特許文献は参照により本願に援用される。他の適当な材料としては、ULTANIUM (商標) (ネオ - メトリクス (Neo - Metrics) から入手可能) および GUM METAL (商標) (トヨタから入手可能) が挙げられる。他の一部の実施形態において、所望の性質を得るために、超弾性合金、例えば超弾性ニチノールを用いることができる。

【0120】

少なくともいくつかの実施形態において、アブレーション装置 120 の一部はまた、放射線不透過性物質でドープされているか、または放射線不透過性物質から製造されているか、または他の場合には、放射線不透過性物質を含有していてもよい。放射線不透過性材料は、医学的処置の間に、蛍光透視法の画面上または別の撮像技術において、相対的に明るい画像を生成することができる材料であると理解される。この相対的に明るい画像は、アブレーション装置 120 の使用者がその位置を判定するのを支援する。放射線不透過性物質のいくつかの例としては、金、白金、パラジウム、タンタル、タンゲステン、タンゲステン合金、放射線不透過性充填材が充填されたポリマー材料などを挙げることができるが、これらに限定されるものではない。さらに、同じ結果を得るために、他の放射線不透過性マーカーストランドおよび / またはコイルもアブレーション装置 120 の設計に組み入れてもよい。

10

20

【0121】

いくつかの実施形態において、アブレーション装置 120 には、ある程度の核磁気共鳴映像法 (MRI) 適合性が与えられていてもよい。例えば、装置の一部は、実質的に画像を歪めず、実質的なアーチファクト (すなわち画像における空隙) を生成しない材料から製造される。例えば、特定の強磁性体は、それらが MRI 画像中にアーチファクトを生成するため、適当ではない場合がある。これらのうちのいくつか、および他の実施形態において、アブレーション装置 120 の一部はまた、MRI 装置が撮像することができる材料から製造されてもよい。これらの特性を示すいくつかの物質としては、例えば、タンゲステン、コバルト - クロム - モリブデン合金 (例えば ELGILOY (登録商標)、PHYNOX (登録商標) などのような UNS: R30003)、ニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金 (例えば MP35 - N (登録商標) などのような UNS: R30035)、ニチノールなど、および他のものが挙げられる。

30

【0122】

以下の文書の全開示は、参照により余すところなく本願に援用される：

2013 年 1 月 25 日出願の「METHODS AND APPARATUSES FOR REMODELING TISSUE OF OR ADJACENT TO A BODY PASSAGE」と題された米国特許出願第 13 / 750, 879 号 (代理人整理番号 1001.3095102)。

【0123】

この開示は、多くの点において単なる実例であることが理解されるべきである。本開示の範囲を超えることなく、詳細について、特に形状、大きさ、および工程の配置に関して、変更がなされてもよい。これは、それが適切である範囲で、他の実施形態において用いられている一つの実施形態例の特徴のうちのいずれかの使用を含む。本発明の範囲は、もちろん、添付した特許請求の範囲が表現されている言語において定義される。

40

【 図 1 】

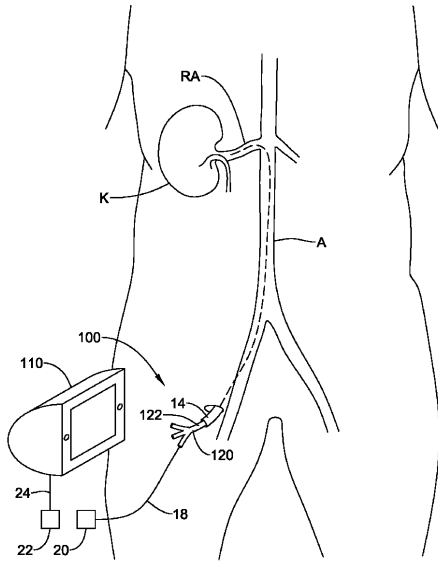


FIG. 1

【 図 2 】

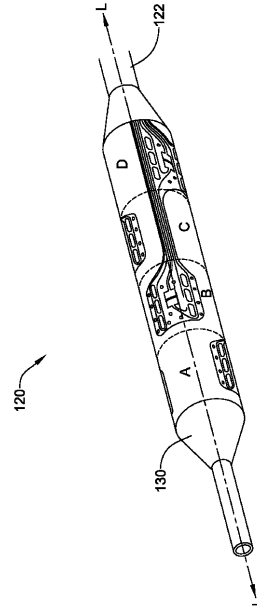


FIG. 2

【 図 3 】

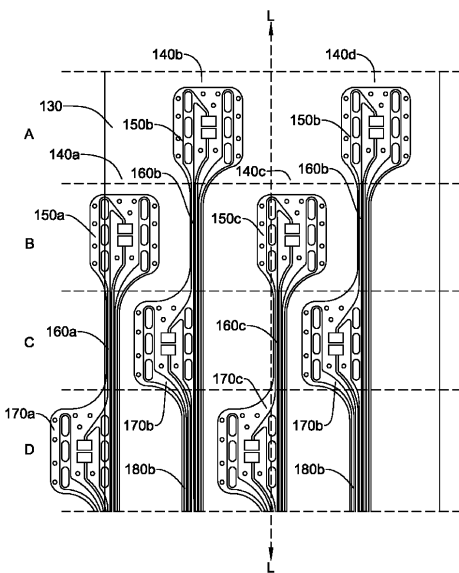


FIG. 3

【 図 4 】

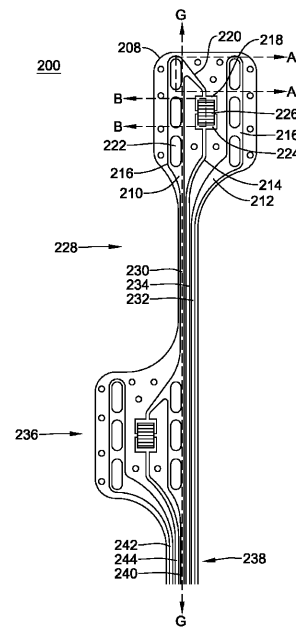


FIG. 4

【 図 5 】

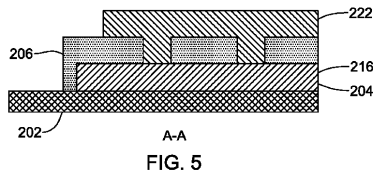


FIG. 5

【 図 6 】

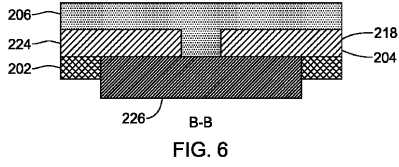


FIG. 6

【 図 7 】

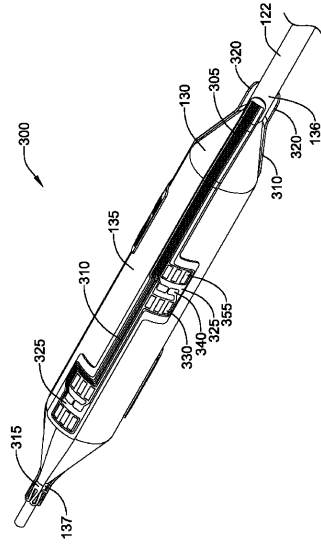


FIG. 7

【 図 8 】

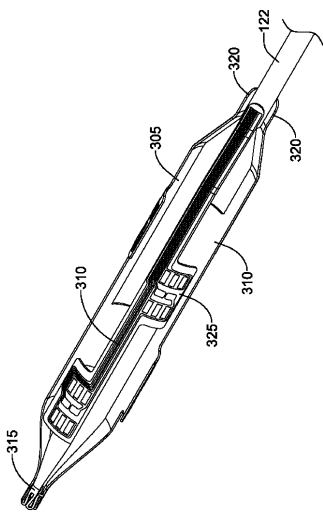


FIG. 8

【 図 9 】

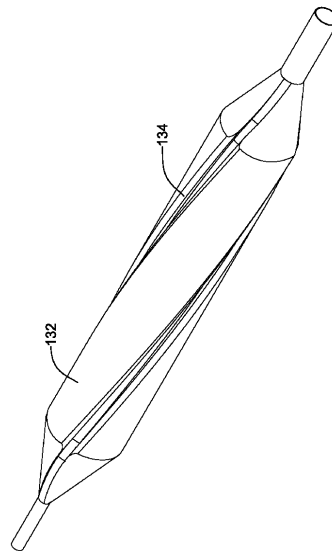


FIG. 9

【 図 1 0 】

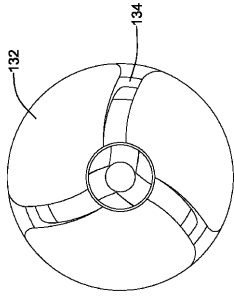


FIG. 10

【 図 1 1 】

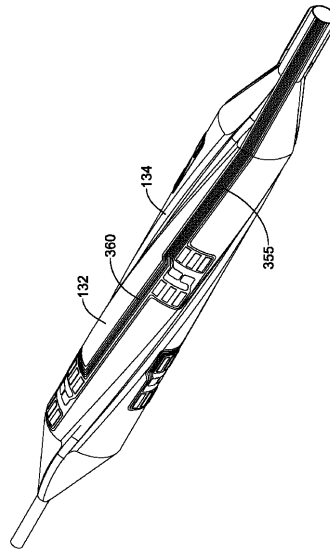


FIG. 11

【 図 1 2 】

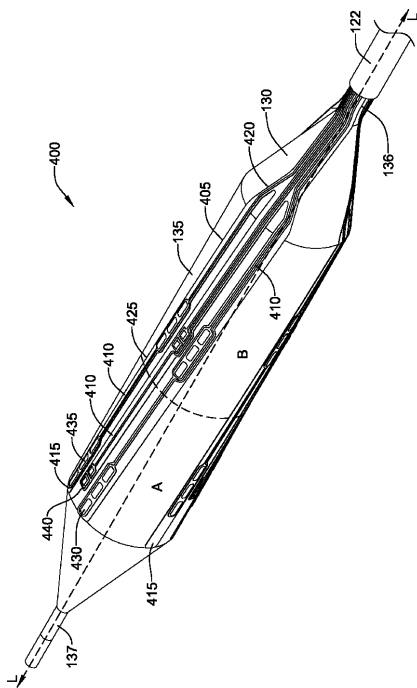


FIG. 12

【 図 1 3 】

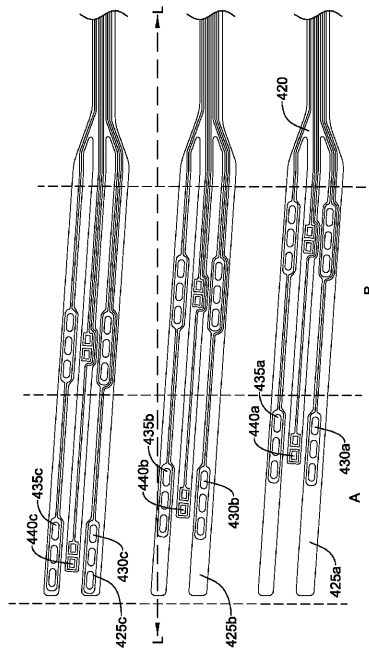


FIG. 13

【 図 1 4 】

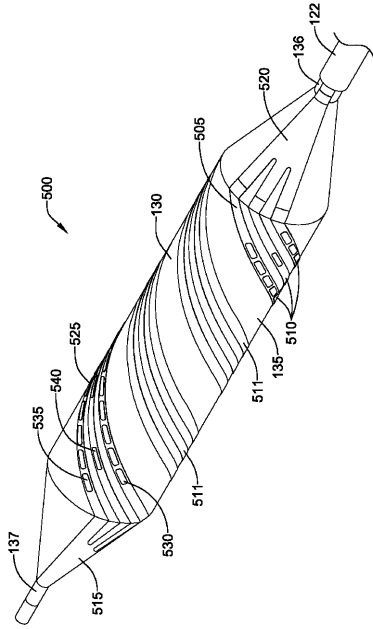


FIG. 14

【 図 1 5 】

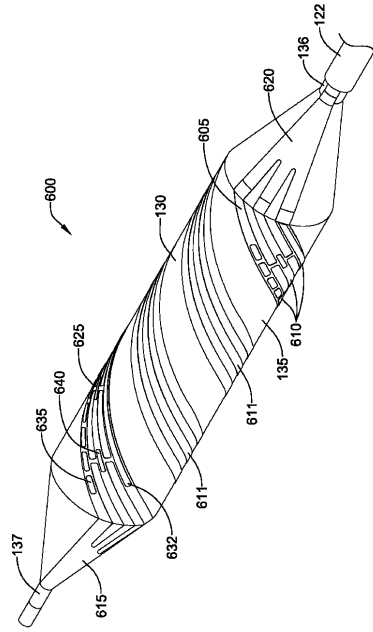


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2014/043477

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14 ADD. A61B18/16		
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) A61B		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2013/096554 A1 (GROFF JOEL N [US] ET AL) 18 April 2013 (2013-04-18) paragraphs [0032], [0033]	1,8,13,14 2,12,15 3
X	----- US 2007/129720 A1 (DEMARAIS DENISE [US] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) paragraphs [0037], [0041]; figure 2B	1,4-6, 8-11,13, 14
X	----- US 2013/158536 A1 (BLOOM ELIOT F [US]) 20 June 2013 (2013-06-20) paragraphs [0055], [0064], [0071]; figure 3	1,7-11, 13,14
X	----- US 2012/296329 A1 (NG KOK-HWEE [US]) 22 November 2012 (2012-11-22) paragraphs [0044], [0047]; figure 2	1,9-11, 13,14
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" 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		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 26 September 2014		Date of mailing of the international search report 06/10/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer-Martenson, E

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2014/043477

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 135 997 A (LAUFER MICHAEL D [US] ET AL) 24 October 2000 (2000-10-24) column 12, line 26 - line 38 column 13, line 11 - line 63; figure 9 -----	1,8-11, 13,14
Y	US 2008/188912 A1 (STONE CORBETT W [US] ET AL) 7 August 2008 (2008-08-07) cited in the application paragraph [0063]; figure 5b -----	2
Y	US 2012/029511 A1 (SMITH SCOTT [US] ET AL) 2 February 2012 (2012-02-02) paragraph [0080] -----	12,15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/043477

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013096554	A1	18-04-2013	NONE
US 2007129720	A1	07-06-2007	CN 101583323 A 18-11-2009 CN 102847230 A 02-01-2013 EP 2091455 A2 26-08-2009 EP 2623060 A2 07-08-2013 EP 2623061 A2 07-08-2013 EP 2623062 A2 07-08-2013 JP 5469460 B2 16-04-2014 JP 2010509032 A 25-03-2010 JP 2014100580 A 05-06-2014 US 2007129720 A1 07-06-2007 US 2010137860 A1 03-06-2010 US 2013012867 A1 10-01-2013 US 2013296767 A1 07-11-2013 US 2013304054 A1 14-11-2013 US 2013304064 A1 14-11-2013 WO 2008061152 A2 22-05-2008
US 2013158536	A1	20-06-2013	NONE
US 2012296329	A1	22-11-2012	NONE
US 6135997	A	24-10-2000	US 6135997 A 24-10-2000 US 6139527 A 31-10-2000
US 2008188912	A1	07-08-2008	AU 2007310991 A1 24-04-2008 CA 2666663 A1 24-04-2008 EP 2076194 A2 08-07-2009 EP 2455034 A2 23-05-2012 ES 2407329 T3 12-06-2013 JP 5559539 B2 23-07-2014 JP 2010507404 A 11-03-2010 US 2008188912 A1 07-08-2008 US 2012158101 A1 21-06-2012 WO 2008049087 A2 24-04-2008
US 2012029511	A1	02-02-2012	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ハイバーコスト、パトリック エイ。
 アメリカ合衆国 5 5 4 2 9 ミネソタ州 ブルックリン センター トレド アベニュー エヌ
 6 7 3 0

(72)発明者 グロフ、ジョエル エヌ。
 アメリカ合衆国 5 5 3 2 8 ミネソタ州 デラノ セカンド ストリート エヌ 3 0 0

(72)発明者 ウィラード、マーティン アール。
 アメリカ合衆国 5 5 3 3 7 ミネソタ州 バーンズビル ラリー ドライブ 1 5 1 4

(72)発明者 オストルート、ティモシー エイ。
 アメリカ合衆国 5 5 3 2 1 ミネソタ州 コカトー カウンティ ロード 3 5 ダブリュ 1 7
 0 3 7

(72)発明者 ズーターマイスター、デレク シー。
 アメリカ合衆国 5 5 3 0 4 ミネソタ州 ハム レイク ワンハンドレッドアンドフォーティス
 アベニュー エヌイー 4 3 9

(72)発明者 ハンソン、キャス エイ。
 アメリカ合衆国 5 5 1 0 4 ミネソタ州 セントポール アイグルハート アベニュー 1 7 3
 5

(72)発明者 クイリン、ダニエル ティ。
 アメリカ合衆国 5 5 3 4 7 ミネソタ州 エデン プレイリー マウント カーブ ロード 1
 1 6 5 2

(72)発明者 マンシンガー、ジョエル アール。
 アメリカ合衆国 5 5 4 4 9 ミネソタ州 ブレイン ケニヨン コート エヌイー 1 1 4 7 0

Fターム(参考) 4C167 AA06 BB11 BB28 BB42 BB62 CC26 GG36 HH17