

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成 28 年 3 月 10 日 (2016.3.10)

【公表番号】特表 2015-507948 (P2015-507948A)
 【公表日】平成 27 年 3 月 16 日 (2015.3.16)
 【年通号数】公開・登録公報 2015-017
 【出願番号】特願 2014-554856 (P2014-554856)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/39 3 1 0

A 6 1 B 17/36 3 3 0

【手続補正書】
 【提出日】平成 28 年 1 月 21 日 (2016.1.21)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】特許請求の範囲
 【補正対象項目名】全文
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

管腔付近内の電気生理学的活動をモニタリングする顕微手術具であって、
 管腔内における展開に際して管腔壁に対してその領域をバイアスするように構成される
 実質的に伸長された構造を有するマイクロフィンガーと、
 前記領域付近で電気的かつ機械的にマイクロフィンガーに連結され、管腔壁と干渉する
 ために構成される検知チップであって、前記活動に関連する 1 又は複数の電気生理学的信号
 を伝達するために構成される、検知チップと、
 を含む、顕微手術具。

【請求項 2】

前記電気生理学的信号が、水分濃度、緊張、誘発電位、神経活動の遠隔刺激、筋電図信号
 [E M G]、筋音図信号 [M M G]、局所電場電位、電気音響学的事象、血管拡張、血
 管壁の硬化度、筋交感神経活動 [M S N A]、中枢交感神経ドライブ、組織緊張、及び神
 経連絡の 1 又は複数に関連する、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 3】

前記検知チップが 1 又は複数の電極を含む、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 4】

前記検知チップが微小回路と電気的に連結され、前記微小回路が前記信号を調節するた
 めに構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 5】

前記微小回路が顕微手術具中に埋め込まれ、電気的連結の少なくとも一部が前記マイク
 ロフィンガーを介して提供される、請求項 4 に記載の顕微手術具。

【請求項 6】

前記マイクロフィンガーが、前記検知チップを前記管腔壁中に実質的に埋め込むように
 構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 7】

前記マイクロフィンガーが、前記管腔の長手方向及び / 又は前記管腔の円周方向に掃過
 される間、管腔壁との接触を実質的に維持するように構成される、請求項 1 に記載の顕微

手術具。

【請求項 8】

前記マイクロフィンガーが、その間の相対運動の間、前記管腔壁に対して実質的に一定の荷重を維持するように構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 9】

前記マイクロフィンガーが、前記管腔の窩洞から前記検知チップを実質的に電氣的に隔離するように構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 10】

前記マイクロフィンガーが 150 μm 未満、100 μm 未満、75 μm 未満、50 μm 未満、25 μm 未満、10 μm 未満、5 μm 未満の特徴的な幅を有する、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 11】

複数のマイクロフィンガーを含み、展開に際して、各マイクロフィンガーが前記管腔壁に対して実質的に独立してバイアスするように構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 12】

複数のマイクロフィンガーがケージ、メッシュ、又はステント型の構造を形成するために構成される、請求項 11 に記載の顕微手術具。

【請求項 13】

前記検知チップが針電極を含み、前記マイクロフィンガーが展開に際して前記管腔壁へと該針電極を刺し込むために構成される、請求項 1 に記載の顕微手術具。

【請求項 14】

管腔付近の解剖学的部位を神経調節するシステムであって、
解剖学的部位に対して外科手術を行うために構成されるサブシステムと、
前記部位付近の電気生理学的活動をモニタリングするために構成される顕微手術具と、
前記顕微手術具からの信号を受け取るため、及び前記信号に依存して前記外科手術を調整するため、前記信号を表示するため、該信号に応じて前記外科手術を評価するため、該信号に応じて手術パスを計画するため、及び / 又は該信号に応じて手術の程度を決定するために構成されるコントロールユニットと、
を含む、システム。

【請求項 15】

前記外科手術が、焼灼、切除、切断、焼損、高周波焼灼、放射線手術、超音波焼灼、掻爬、生検及び物質の輸送からなる群から選択される、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記コントロールユニットからパルス信号及び / 又は高周波信号を解剖学的部位に伝達するように構成される刺激電極及び / 又は焼灼電極、該コントロールユニットにパルス信号及び / 又は高周波信号に関連する 1 又は複数のフィードバック信号を伝達するために構成される顕微手術具を含む、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記フィードバック信号が電極インピーダンス、生体インピーダンス、局所電場、又はパルス信号及び / 又は高周波信号に対する電気生理学的反応に関連するものである、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記刺激電極及び / 又は前記焼灼電極が前記顕微手術具内に含まれる、請求項 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 19】

前記刺激電極及び / 又は前記焼灼電極が検知チップ内に含まれる、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

管腔付近の求心性の電気生理学的活動及び遠心性の生理学的活動を決定する方法であっ

て、

前記管腔の長さに沿って計測される、標的領域に対して近位及び遠位の領域における管腔付近内の複数の部位での電気生理学的活動をモニタリングする工程と、

前記標的領域内の部位にエネルギーを印加することにより、神経学的ブロックを形成する工程と、

前記遠位領域の活動に由来する求心性信号、及び前記近位領域の活動に由来する遠心性信号を抽出する工程と、

を含む、方法。

【請求項 2 1】

前記近位領域及び前記遠位領域で計測された活動を比較して、エネルギー印加が前記標的領域付近の前記電気生理学的活動に影響を与えたかどうかを特定する工程を含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記近位領域及び前記遠位領域で計測された活動間の干渉性を評価する工程を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記干渉性を使用して、前記神経ブロックの程度を評価する工程を含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

エネルギーの印加が一時的な神経ブロックを形成するのに十分である、請求項 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記一時的な神経ブロックの間の前記近位領域及び前記遠位領域に由来する活動の比較をする工程と、神経学的症状を診断する工程、神経学的状態を評価する工程、又は永久的な外科手術が必要かどうかを決定する工程とを含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 2】

図 2 c は、マイクロフィンガー 2 5 0 a ~ f のアレイを含む放射状に拡張する顕微手術具を示し（混乱を避けるため、全ての要素に番号が付されているものではない）、各マイクロフィンガーは、デリバリーカテーテル 2 5 5 からの展開に際して管腔壁 1 4 に対してバイアスするために構成される。マイクロフィンガー 2 5 0 a ~ f は、各々が本発明の開示による、展開に際して血管壁 1 4 の限局される領域と同時に相互作用するために構成される、1 又は複数の検知チップ 2 6 0（混乱を避けるため、全ての要素に番号が付されているものではない）を含み得る。マイクロフィンガー 2 5 0 a ~ c の集合体が、局所組織部位の焼灼プロセスにおいて示され、それにより焼灼ゾーン 2 6 5 を形成する。仮想の R F 焼灼電流経路 2 6 7 が解説のため図中に示される。使用シナリオでは、マイクロフィンガー 2 5 0 a ~ e 及び関連する検知チップ 2 6 0 は、管腔壁 1 4 に対してバイアスするため、並びに手術具がそこに留置される、及び / 又はマッピングプロセス中に管腔の軸に沿って引き抜かれる間等に、管腔壁における局所の電気生理学的信号をモニタリングするために構成され得る。所与の例では、目的の解剖学的部位 2 6 9（すなわち、神経叢、高連絡神経叢、腫瘍等）は、検知チップ 2 6 0 の近くで検出され、焼灼プロセスは、アレイ 2 5 0 a ~ c 中の選択されたマイクロフィンガーを通して開始され得る。或る態様では、目的の生体構造はマッピングされてもよく、及び / 又は、本発明の開示による 1 又は複数の方法を介して、管腔の長さに沿うマイクロツールの運動、協調した検知、及び / 又は関連するマイクロフィンガーアレイ（明示されていない）間の刺激 / 検知等のいずれかを介して特定される生体構造のレイアウトであってもよい。或る態様では、2 以上のマイクロフ

インガー 2 5 0 d 及び e は、その間の電気生理学的信号を計測する等のため、その間を電流 2 7 2 を通過させるために構成され得る。或る態様では、上記システムは、コントローラを含み、及び / 又はコントローラに連結することができ、コントローラは、各マイクロフィンガーから得られた信号を分析する、並びに目的の解剖学的部位の位置及び / 又は状態を特定する、焼灼処置の程度を特定する等のために構成される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 5】

また、図 3 は、R F 焼灼処置中に示される第 1 の例 3 2 0 に関する事象の時系列を示す。試験期間 3 1 6 の間、1 又は複数の刺激パルス 3 1 2 は、第 1 の検知チップ 3 1 0 a に印加され、1 又は複数の他のチップ（この場合、第 3 の検知チップ 3 1 0 c）によりモニタリングされ得る（3 2 2）。おそらくは、この期間中に、刺激と反応との組合せが、局所焼灼を開始するための所定の手術基準を満たす（すなわち、局所神経の同定、過活動の神経連絡の検出等）。焼灼期間 3 1 7 の間、R F 信号 3 2 3 は、第 1 の検知チップ 3 1 0 a を介して組織に印加される（例えば、おそらくは、第 3 の検知チップ 3 1 0 c、遠隔マクロ電極、これらの組合せ等への電流フローにより）。R F 焼灼は、初めから終わりまでの進行を評価するため、順次行われてもよく、又はデューティサイクルで行われてもよい。また、R F 焼灼は、一続きに行われてもよい。第 3 の検知チップ 3 1 0 c により計測される R F 信号は、焼灼プロセスの間、局所組織の生体インピーダンス、局所組織の状態等の特定を補助するために使用され得る。この非限定的な例では、焼灼部位に近い局所組織温度 3 2 5（第 2 の検知チップ 3 1 0 b によりモニタリングされる）もまた、おそらくは第 3 の検知チップ 3 1 0 c による検知及び / 又は生体インピーダンスの計測と組み合わせて、焼灼プロセスの程度を推定するために使用され得る。温度及び / 又は焼灼プロセスが設定値に達成した場合、焼灼を停止し、局所組織を回復させる。この時間枠は、回復期間 3 1 8 として示される。或る態様では、回復期間 3 1 8 は、2 分未満、1 分未満、3 0 秒未満、1 0 秒未満、1 秒未満、0 . 1 秒未満であり得る。更なる試験期間 3 1 9 では、第 1 の検知チップ 3 1 0 a は局所組織を刺激することができ、第 3 の検知チップ 3 1 0 c は反応をモニタリングすることができる。この場合、反応がないことは、焼灼処置が意図される目的について十分に進められ、顕微手術検知チップアレイを管腔の新たな部位へと前進するか、又は管腔から除去することができることを示す。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 6】

また、図 3 は、R F 焼灼処置中に示される、第 2 の例 3 3 0 に関する事象の時系列を示す。この例では、第 1 の検知チップ 3 1 0 a 及び第 3 の検知チップ 3 1 0 c は、組織の局所電気生理学的反応をモニタリングするように（すなわち、細胞外神経活動、局所電場電位、筋電図信号等をモニタリングするために）構成され、第 2 の検知チップ 3 1 0 b は組織に近接する管腔壁 1 5 に R F 電流を印加するために構成される。試験期間 3 3 1 の間、電気生理学的反応は、第 1 の検知チップ 3 1 0 a 及び第 3 の検知チップ 3 1 0 c でモニタリングされる。a 部位の反応曲線 3 3 5 及び c 部位の反応曲線 3 3 7 からわかるように、焼灼前、検知された信号間の干渉性は高い（すなわち、0 よりもむしろ 1 に近い）。焼灼期間 3 3 2 の間、R F 信号 3 3 6 は、第 2 の検知チップ 3 1 0 b を介して組織に印加される（例えば、おそらくは、第 1 の検知チップ 3 1 0 a、第 3 の検知チップ 3 1 0 c、又は遠隔マクロ電極、これらの組合せ等への電流フローにより）。R F 焼灼は、初めから終わ

りまでの進行を評価するため、順次行われてもよく、又はデューティーサイクルで行われてもよい。また、RF焼灼は、一続きに行われてもよい。第1の検知チップ310a及び第3の検知チップ310cにより計測される関連するRF信号は、焼灼処置の間、局所組織の生体インピーダンス、第2の検知チップ310bからのRF電流フローの方向、局所組織の状態等の特定を補助するために使用され得る。温度及び/又は焼灼プロセスが設定値に達成した場合、焼灼を停止し、局所組織を回復させる。この時間枠は、回復期間333として示される。或る態様では、回復期間333は、10分未満、5分未満、2分未満、1分未満、30秒未満、10秒未満、1秒未満、0.1秒未満等であり得る。回復期間の間、第1の検知チップ310a及び第3の検知チップ330cにおいて、電気生理学的反応をモニタリングする。a部位反応曲線335及びc部位反応曲線337からわかるように、焼灼処置332の後、検知された信号間の干渉性は、劇的に変化した(すなわち、顕著に減少した)。外科手術前及び後の信号間の干渉性の計測は、その完了状態の数値化可能な指標、神経学的活動の局所のパーセント変化の数値化可能な計測、検知チップ310a~c付近の求心性/遠心性連絡の比率の指標等であり得る。この場合、a部位信号335とc部位信号337の間で著しく変化した干渉性は、焼灼処置が、意図される目的について十分に進められ、本発明の開示による顕微手術具を管腔の新たな部位へと前進するか、又は管腔から除去することができることを示す。かかる干渉性に基づく処置結果の特定は、自動的に行われる関連する外科手術、かかる外科手術の程度を制御する等に好適な方法であり得る。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0167

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0167】

図4a及び図4bは、本発明の開示による、複数のマイクロチップと局所血管構造との間の相互作用を示す。図4aは、局所解剖学的部位の血管壁16と相互作用するマイクロフィンガー410a~cの3つのアレイを含む、本発明の開示による顕微手術具を示す。マイクロフィンガーアレイ410a~cは、本発明の開示によるデリバリーカテーテル415から展開された状態で示される。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ410a~cは、展開後に管腔壁16を十分に被覆するように配列され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ410a~cは、顕微手術具又はその態様のねじり動作を介して血管壁に沿って掃過され得る。マイクロフィンガーアレイ410a~cは、図4aにおいて反時計回り方向420の掃過として示される。マイクロフィンガーアレイ410cと血管壁16との間の局所接触部位を拡大図Bにより詳細に示す。1又は複数のマイクロフィンガーは、本発明の開示による1又は複数の検知チップを含み得る。図4bは、拡大図Bを示す。マイクロフィンガーアレイ410cに含まれる3つのマイクロチップ410a~cが、管腔壁16の局所組織部位に押し付けられて示される。各マイクロチップは、本発明の開示による検知チップ435a~cを含む。この場合、示される検知チップは、電極、MMG検知要素、力検知要素、温度センサ、本発明の開示による任意の検知チップ、これらの組合せ等であってもよい。更なる解説のため、完全な概略により単一のマイクロチップ430bが示される。処置の間、マイクロチップ430bは、掃過、振動等をさせることができ、チップは組織と局所的に相互作用する(例えば、横軸の運動、接触力の変化等により)。かかる運動は、組織表面に向けて/それから離れて(すなわち、組織表面に対して垂直方向445に)、及び/又は組織の表面に沿って(すなわち、組織表面に対して平行方向440に)配向され得る。関連する変位検知チップ及び/又は界面圧検知チップを備えることにより、これらの運動は、組織の局所生理学的特性(例えば、機械的コンプライアンス、緊張等)を明らかにするために使用され得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせて、好適に備えられたマイクロチップ430bは、おそらくは、チップ430bの付近、又はそれから上流の電気生理学的活動に起因する、局所筋音図反応を計測するた

めに使用され得る。かかる情報は、本開示を通して詳述されるいくつかの意図される目的に使用され得る。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0169

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0169】

図5a～図5cは、本発明の開示によるマイクロチップ及び/又は1又は複数のマイクロフィンガーのチップのいくつかの非限定的な態様を示す。図5aは、本発明の開示によるマイクロチップの4つの非限定的な例の断面図に関する概略図を示す(すなわち、この場合、1又は複数の露出した電極検知チップを含む)。図5aは、その領域に選択的に適用された絶縁層514(例えば、酸化物、誘電性コーティング、放射線不透過性コーティング等)を有するコアフレクシャ(core-flexure)512(例えば、超弾性バネ状材料、任意に導電性の、ワイヤ、フレックス回路、微小内部接続等)を含むマイクロフィンガー510のチップの略図を示す。マイクロフィンガー510のチップにおいて、被覆されていないコアフレクシャの領域516が露出される。この領域516は、局所組織と相互作用するための電極特性の提供、マイクロセンサの取り付けのための部位の提供等をし得る。或る態様では、露出領域516は、1又は複数の電極材料(すなわち、1又は複数の金属、合金、導電性高分子、複合体、炭素材料、共役高分子、これらの組合せ等)で被覆され得る。示される例では、露出領域516は、コアフレクシャ512の中立軸の片側に対して配向される。かかる配向は、マイクロチップ510を掃過する又は動かす、組織表面に対してマイクロチップ510をバイアスする等の間、近接する組織表面との接触を維持するのに有利であり得る。或る態様では、マイクロチップ510は、露出領域516が展開の間、接近する組織表面に向くことを確実にするように配向された湾曲により構成され得る。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0190

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0190】

図10bは、外科的焼灼プロセス後の管腔(すなわち、腎動脈)を示す。手術部位に対して遠位の検知部位1040及び近位の検知部位1035の2つが示される。焼灼電極1035を備えた焼灼カテーテルチップ1020(例えば、別々のユニットとして示されるが、本発明の開示による検知チップとして関連するマイクロフィンガーアレイ中に含まれ得る)は、検知部位の間の組織と接触して留置される。焼灼カテーテルチップ1020は、焼灼ゾーン1030を形成するために外科手術の一部として採用され、この場合、実質的に、焼灼ゾーン1030を形成する手術部位のまわりの動脈壁の円周の周辺が示される。焼灼処置の完了後、1又は複数の検知部位1035において神経活動はもはや検出され得ない。この例では、焼灼処置は、求心性神経連絡の焼灼ゾーン1030を経る進行を実質的に遮断した。或る態様では、遠心性神経連絡は、近位の検知部位1035でなおも検出可能な場合があり、求心性神経連絡は、遠位の検知部位1040においてなおも検出可能な場合がある。得られた信号間の相関は、焼灼プロセスの状態、除神経の程度等の数値化に使用され得る。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0197

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 9 7 】

図 1 1 a ~ 図 1 1 g は、本発明の開示による腎動脈に適用される焼灼パターンの或る非限定的な例を示す。

【 手 続 補 正 9 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 2 0 4

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 2 0 4 】

図 1 1 g は、本発明の開示による顕微手術具により、選択的に標的化された治療ゾーン 1 1 7 5、1 1 8 0、1 1 8 5 が標的の生体構造 1 1 6 5、1 1 6 7、1 1 6 9 の周囲に形成された後の管腔 1 1 6 0（すなわち、血管、動脈、腎動脈、静脈、細管等）を示す。おそらくは、管腔 1 1 6 0 付近で 1 又は複数の構造 1 1 7 0 を管腔 1 1 6 0 から或る程度移動された 1 又は複数の外部臓器、神経節等へと接続している標的神経構造 1 1 6 5 は、かかる処置の間、同様に標的化され得る。或る態様では、顕微手術具に含まれる検知チップは、手術プロセスが生じる際の標的組織を追跡するため（標的組織付近に治療経路を確立するため）、治療のための標的組織の位置を示すため、治療プロセスそのものをモニタリングするため、外科的に治療されるべきでない神経束の意図的でない治療を回避するため、効果的な治療を確認するため、及び治療処置により引き起こされる損傷の全体的な量の制限のため使用され得る。この非限定的な例では、標的の生体構造 1 1 6 5、1 1 6 7、1 1 6 9 は、1 又は複数の検知チップからの誘導に続き（又は、一群の検知チップによる集団的な局所治療により）1 又は複数の経路 1 1 7 7、1 1 8 2、1 1 8 7 に沿って治療される。治療ゾーン 1 1 7 5、1 1 8 0、1 1 8 5 のかかる伸長及び戦略的配置は、外科手術が完了した後の再生可能性を制限するために採用され得る。或る態様では、1 又は複数の検知チップから得られた信号によるフィードバックは、外科手術（すなわち、焼灼、化学物質の輸送、冷凍焼灼、エネルギー輸送、搔爬等）中に手術ハードウェアを誘導するために使用され得る。

【 手 続 補 正 1 0 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 2 0 6

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 2 0 6 】

図 1 2 b は、本発明の開示による手術部位で展開された顕微手術具 1 2 3 0 の概略図を示す。顕微手術具 1 2 3 0 は、上部又は下部のアプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）を通過して被験体の腎動脈 1 2 0 2 へと、大動脈 1 2 0 5 を介して腎動脈 1 2 0 2 へと（又はその口へと）展開されて示される。顕微手術具 1 2 3 0 は、腎動脈の壁 1 2 0 3 と接触して示される（すなわち、それに対してバイアスされ、それとの制御された接触で、それへと穿通して等）本発明の開示によるデリバリーカテーテル 1 2 3 2 及びマイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 を含む。この非限定的な例では、マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 は、本発明の開示による長手方向のワイヤケージとして構成される。かかる構成は、管腔を流れる体液を妨げることなく処置中に管腔壁との接触を維持するのに有利であり得る。本発明の開示による局所制御回路 1 2 3 6 は、ガイディングアーム 1 2 3 8 を介してマイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 に接続される。或る態様では、ガイディングアーム 1 2 3 8 は、マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 及び / 又は局所制御回路 1 2 3 6 に連結された 1 又は複数の電氣的内部接続、1 又は複数の構造要素、導管等を含み得る。また、顕微手術具 1 2 3 0 は、標的の解剖学的部位へのマイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 の誘導を補助するために構成されるガイドワイヤ 1 2 4 0 を調整するため、又は含むために構成され得る。マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 は、処置中にそこを通るガイドワイヤ 1 2 4 0 の通路を調整するために構成される遠位小環 1 2 4 1 又は同等の機構に連結され得る。或る

態様では、制御回路 1 2 3 6 は、マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 等へ及びそれから信号連絡を送り得る。略図は、マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 中の検知チップ間に局所的に印加された R F 電流 1 2 4 3 の印加、またマイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 中の 1 又は複数の検知チップと外部電極（明示されていない）との間の代替的な R F 電流 1 2 4 5 の印加を更に図示する。カテーテル 1 2 3 6 及び / 又はガイディングアーム 1 2 3 8 は、処置中にマイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 を制御するため、術者 1 2 2 6、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 1 2 3 4 は、管腔 1 2 0 3 に沿って前進及び / 又は後退され（1 2 4 7）、及び / 又は処置、展開、及び / 又は目的の解剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関連する処置中の管腔 1 2 0 3 内の後退処置の一部として拡張 / 収縮され得る（1 2 4 9）。

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 1 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 1 2】

図 1 5 a 及び図 1 5 b は、本発明の開示による、光学マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 の非限定的な例及びそこから集合的反応の態様を示す。図 1 5 a は、血管の壁 1 5 0 2 に対してバイアスされた光学マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 のアレイを示す。光学マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 は、壁 1 5 0 2 の近接する組織からエネルギーを受け取るため及び / 又は組織へと発するために構成される。或る態様では、外部光源 1 5 1 5 もまた、手術部位（すなわち、血管壁 1 5 0 2）に向けて光を供給し得る。或る態様では、目的の解剖学的部位 1 5 0 3 を通過するエネルギー 1 5 2 0 は、各々信号を発生するために構成される 1 又は複数の光学マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 により受け入れ得る。或る態様では、マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 は、遠隔光源及び / 又は光検出器に連結された光線維要素を含み得る。かかる構成は、図 1 5 に記載される指示剤により連結されてもよい（すなわち、外科手術の一部として標的の生体構造の位置を示すため）。或る態様では、指示剤 1 4 1 5 は、標的の解剖学的部位 1 5 0 3 の存在下で、それに結合した場合に、又はその中に組み込まれた場合に色特性及び / 又は光化学特性を変化するように構成され、そのようにして 1 又は複数の光学マイクロセンシングチップ 1 5 1 0 により検出可能である。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 1 6】

図 1 7 b は、本発明の開示による顕微手術具の態様の概略図を示す。顕微手術具は、各々が本発明の開示による検知チップ 1 7 3 1 a 及び b、ガイディングアーム 1 7 3 2、及びデリバリーカテーテル 1 7 3 4 を備えた複数のマイクロフィンガーアレイ 1 7 3 0 a 及び b を含む。或る態様では、ガイディングアーム 1 7 3 2、1 又は複数のマイクロフィンガー 1 7 3 0 a 及び b 及び / 又はカテーテル 1 7 3 4 は、本発明の開示による制御回路を含み得る。或る態様では、本発明の開示による局所制御回路 1 7 2 0 は、カテーテル 1 7 3 4 の操作末端（すなわち、使用中、被験体の体外）に設置され得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせで、制御回路は、処置中に検知チップ 1 7 3 1 a 及び b への又はそこからの信号を交信するために、直接に、又はガイディングアーム 1 7 3 2 を介して 1 又は複数のマイクロフィンガー 1 7 3 0 a 及び b に連結され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 1 7 3 0 a 及び b は、目的の生体構造の壁等に対してバイアスするため、（すなわち、展開プロセスの後）被験体の体内で曲がるように構成され得る。或る態様で

は、1又は複数のマイクロフィンガー1730a及びbは、体温まで加熱された場合に曲がるように(すなわち、処置中に自己展開するように)構成され得る。或る態様では、ガイディングアーム1732及び/又はカテーテル1734(及び/又はその上のスリーブ)は、1又は複数のマイクロフィンガー1730a及びbを露出して、それらを意図される生体構造と接触させるように、展開プロセスを開始するために後退され得る(1736)。或る態様では、1又は複数の検知チップ1731a及びbは、周囲の組織に対する電気生理学的検知、刺激、及び/又はRF電流の送達のための1又は複数の電極を備え得る。よって、信号は、異なるマイクロフィンガーアレイ1730a及びb中の検知チップ1731a及びbの間1738又は同一のマイクロフィンガーアレイ1730a、1730b内1739でモニタリングされ得る。或る態様では、ガイディングアーム1732及び/又はカテーテル1734は、顕微手術具チップ中のマイクロフィンガーアレイ1730a及びb間の距離を調整するために調整可能であり得る。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0231

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0231】

図19a及び図19bは、本発明の開示による緊張検知チップ及び見本の反応を示す。図19aは、本発明の開示による関連するマイクロフィンガー1910の詳細な描写を示す。マイクロフィンガー1910は、界面圧力センサ(本発明の開示によるチップにおける)及び/又は屈曲センサ(本発明の開示による、その長さに沿った)を含む。マイクロフィンガー1910に印加された励起1915、1920、1925は、マイクロフィンガーと局所組織表面1901との間の接触点における変動接触力及び接触変位を発生させるために使用され得る。屈曲センサから得られた信号は、励起期間中に生じる接触変位の代表例であり得る。界面圧力センサから得られた信号は、励起期間中に生じる接触力の代表例であり得る。おそらくは、マイクロフィンガー1910に対するコンプライアンスモデルと組み合わせた両方の信号の刺激モニタリングは、接触点付近の組織の局所機械特性を特定するのに有用であり得る。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0232

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0232】

図19bは、励起セッション中に図19aに記載されるマイクロフィンガー1910により作成された変位力曲線を示す。変位/力関係(例えば、平均関係、ヒステリシス、周波数依存性、クリープ、歪み硬化等)は、マイクロフィンガーが接触している組織1901の種類を特定するために使用され得る。図面からわかるように、特に軟質の関係1930(低弾性)は、腫瘍の可能性がある組織と関連し得る。健康な組織は、既知の「良好な」範囲1935内の弾性係数を呈し、外科手術によって組織が焼灼されると生じる弾性係数の傾向1950に従って、焼灼プロセスの程度を特定してもよい。焼灼プロセスの成功は、焼灼プロセスの間に観察される弾性係数の範囲の変化1940により認定され得る。

【手続補正15】

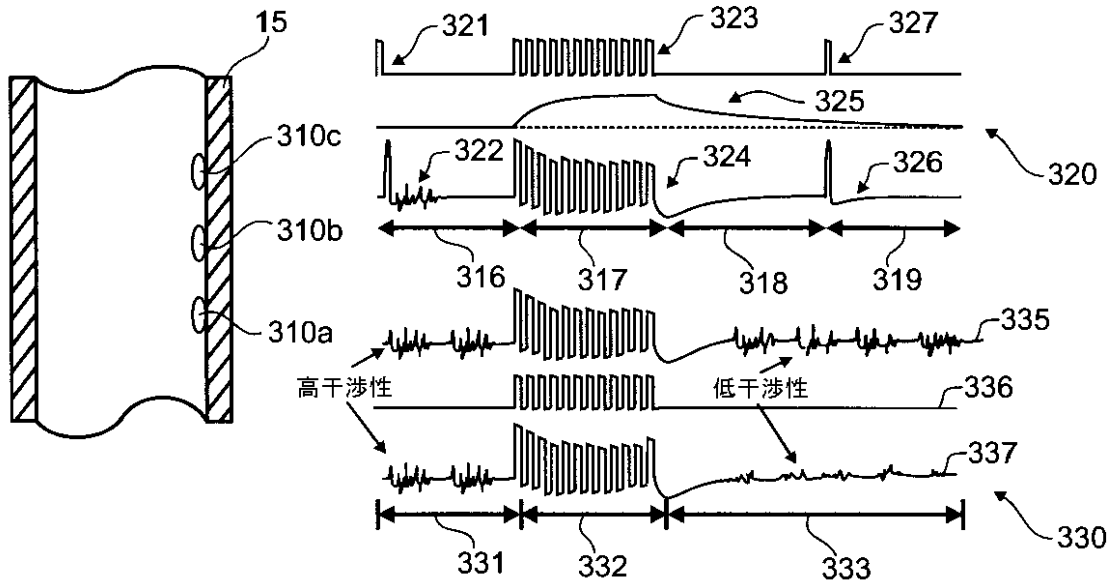
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 3】



【手続補正 1 6】

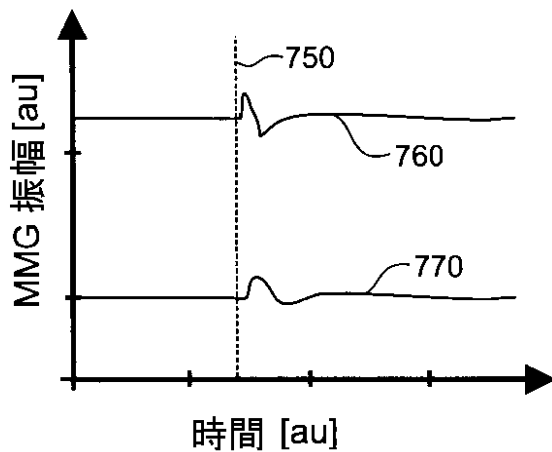
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 7 b

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 7 b】



【手続補正 1 7】

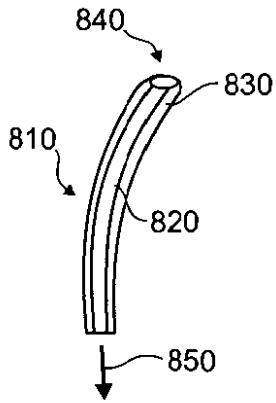
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 8 a

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 8 a】



【手続補正 18】

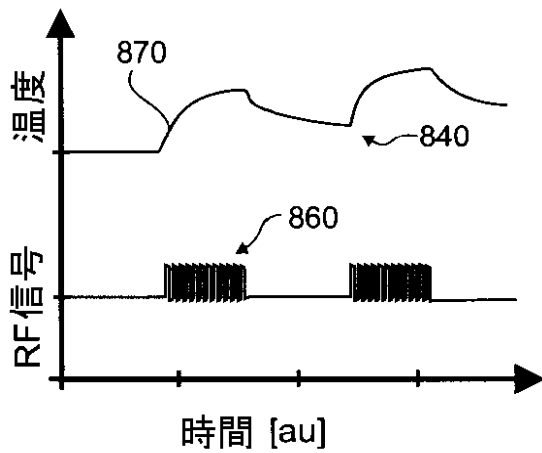
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 8 b

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 8 b】



【手続補正 19】

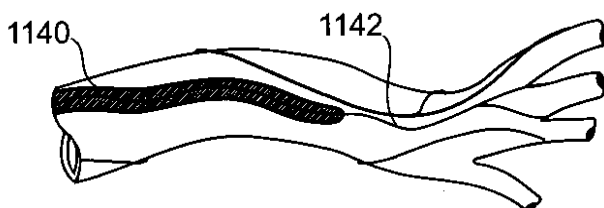
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 11 e

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 11 e】



【手続補正 20】

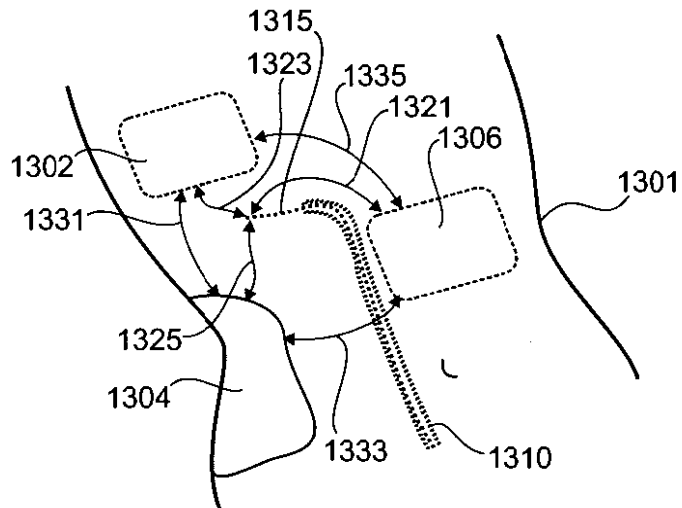
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 13

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 13】



【手続補正 2 1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 20 a

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 20 a】

