

(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2017-507725

(P2017-507725A)

(43) 公表日 平成29年3月23日(2017.3.23)

(51) Int.Cl.

A61N 1/32 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/04 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/32
A 6 1 B 18/12
A 6 1 B 18/04
A 6 1 B 18/18

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-555294 (P2016-555294)
(86) (22) 出願日 平成27年3月11日 (2015.3.11)
(85) 翻訳文提出日 平成28年9月1日 (2016.9.1)
(86) 國際出願番号 PCT/US2015/019986
(87) 國際公開番号 WO2015/138617
(87) 國際公開日 平成27年9月17日 (2015.9.17)
(31) 優先権主張番号 14/203,826
(32) 優先日 平成26年3月11日 (2014.3.11)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507029764
メドトロニック アーディアン ルクセン
ブルク ソシエテ ア レスポンサビリテ
リミテ
ルクセンブルク エル-2124 ルクセ
ンブルク リュー デ マレシエ 102
(74) 代理人 100088214
弁理士 生田 哲郎
(74) 代理人 100100402
弁理士 名越 秀夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】独立した径方向拡張部材を備えたカテーテルならびに関連のデバイス、システム及び方法

(57) 【要約】

ニューロモジュレーションカテーテルは、伸長シャフト及びシャフトに動作可能に接続されたニューロモジュレーション要素を含む。ニューロモジュレーション要素は、伸長支持部材及び支持部材に動作可能に接続された複数の弓ばねを含む。個々の弓ばねは、ニューロモジュレーション要素が体内腔内部の治療位置において低プロファイル送達状態から展開状態に移行するときに、支持部材から径方向外向きに個々に拡張するように構成される。個々の弓ばねは、遠位脚部及び近位脚部を含み、それぞれの遠位脚部と近位脚部との間に電極及び/または変換器を所持する。複数の弓ばねの遠位脚部及び近位脚部は、縦方向において互いに噛み合う。複数の弓ばねは、電極及び/または変換器を推し進めて、一連の接触領域における体内腔の壁の内面に接触させるように構成される。

【選択図】図 7 D

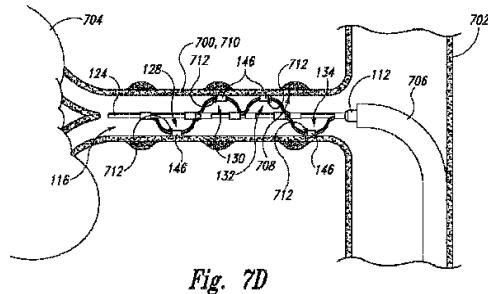


Fig. 7D

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

伸長シャフトと、

前記シャフトに動作可能に接続されたニューロモジュレーション要素と、を備えており、前記ニューロモジュレーション要素が、

伸長支持部材と、

前記支持部材に動作可能に接続された複数の弓ばねと、を含み、前記個々の弓ばねが遠位脚部及び近位脚部を含み、前記複数の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部とが縦方向において互いに噛み合う、ニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 2】

前記個々の弓ばねの前記遠位脚部及び前記近位脚部が、前記支持部材に対して同じ径方向位置を有する、請求項 1 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 3】

前記個々の弓ばねの前記遠位脚部及び前記近位脚部が、前記支持部材に対して異なる径方向位置を有する、請求項 1 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 4】

前記複数の弓ばねが円周方向において織り込まれた、請求項 3 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 5】

前記個々の弓ばねが、前記ニューロモジュレーション要素が低プロファイル送達状態から展開状態に移行するときに、前記支持部材から径方向外向きに個々に拡張するように構成された、請求項 1 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 6】

前記個々の弓ばねが自己拡張する、請求項 5 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 7】

前記シャフトが、前記ニューロモジュレーション要素を、内腔壁を有する体内腔内部の治療位置に位置付けるように構成されており、

前記個々の弓ばねが、それぞれの遠位脚部と近位脚部との間に電極及び／または変換器を所持するまたは別な様に含み、かつ

前記複数の弓ばねが、前記ニューロモジュレーション要素が前記治療位置において前記展開状態にあるときに、前記電極及び／または前記変換器を推し進めて、一連の縦方向にかつ円周方向に間隙を介した接触領域における前記内腔壁の内面に接触させるように構成された、請求項 5 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 8】

前記接触領域が螺旋経路に沿って配置された、請求項 7 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 9】

前記複数の弓ばねが、遠位 - 近位シーケンスにおいてそれぞれが位置する、第一の弓ばね、第二の弓ばね及び第三の弓ばねを含み、

前記第二の弓ばねの前記遠位脚部が、前記第一の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間に前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能であり、かつ

前記第三の弓ばねの前記遠位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間に前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能である、請求項 1 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 10】

前記第一の弓ばねの前記近位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間に前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能であり、かつ

前記第二の弓ばねの前記近位脚部が、前記第三の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間に前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能である、請求項 9 に記

10

20

30

40

50

載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 1 1】

前記第一の弓ばねの前記近位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材に固定して接続されており、かつ

前記第二の弓ばねの前記近位脚部が、前記第三の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材に固定して接続された、請求項 9 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 1 2】

前記第二及び第三の弓ばねの前記遠位脚部が、個々に、前記支持部材の前記それぞれの部分の外面に沿ってスライドするように構成された完全なまたは部分的な円周環を含む、請求項 9 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

10

【請求項 1 3】

前記環と前記支持部材の前記対応する外面とが、前記支持部材に対して前記環の回転を制限するように接合固定された、請求項 1 2 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 1 4】

前記第二及び第三の弓ばねの前記遠位脚部が、個々に、单一通路内部、または前記支持部材によってそれぞれが画定された種々の通路内部にスライド可能に配置された拡大されたヘッドを含む、請求項 9 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

20

【請求項 1 5】

伸長シャフトと、
前記シャフトに動作可能に接続されたニューロモジュレーション要素と、を備えており
、前記ニューロモジュレーション要素が、

伸長支持部材と、

第一の径方向拡張部材と、及び

第二の径方向拡張部材と、含み、

前記第一の径方向拡張部材が、

前記支持部材の全長に沿う第一の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第一の遠位端部と、

前記支持部材の前記全長に沿う第二の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第一の近位端部と、及び

前記第一の遠位端部と前記第一の近位端部との間を延伸し、第一の電極または変換器を所持するまたは別な様に含む第一のブリッジング部と、を有し、

前記第一のブリッジング部が、前記第一の近位端部の方に近位に移動する前記第一の遠位端部、及び / または前記第一の遠位端部の方に遠位に移動する前記第一の近位端部と連動して前記支持部材から径方向外向きに拡張するように構成されており、

前記第二の径方向拡張部材が、

前記支持部材の前記全長に沿う、前記第一の位置と前記第二の位置との間の第三の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第二の遠位端部と、

前記支持部材の前記全長に沿う、前記第二の位置に近位の第四の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第二の近位端部と、及び

前記第二の遠位端部と前記第二の近位端部との間を延伸し、第二の電極または変換器を所持するまたは別な様に含む第二のブリッジング部と、を有し、

前記第二のブリッジング部が、前記第二の近位端部の方に近位に移動する前記第二の遠位端部、及び / または前記第二の遠位端部の方に遠位に移動する前記第二の近位端部と連動して前記支持部材から径方向外向きに拡張するように構成された、ニューロモジュレーションカテーテル。

30

【請求項 1 6】

前記第一及び第二の径方向拡張部材が、それぞれ、前記第一及び第二のブリッジング部を前記支持部材から径方向外向きに拡張するように弾性的に付勢される、請求項 1 5 に記

50

載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 17】

前記ニューロモジュレーション要素が、前記第二のブリッジング部と交差するすべての横断面において非対称の断面を有する、請求項 15 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 18】

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続されており、前記第二の近位端部を通じて前記支持部材に固定して接続された、請求項 15 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 19】

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の近位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続されており、前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材に固定して接続された、請求項 15 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 20】

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の近位端部及び前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続された、請求項 15 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【請求項 21】

前記支持部材が、前記第二の近位端部及び / または前記第二の遠位端部の縦方向移動を制限するように位置する一つ以上のストップを含む、請求項 20 に記載のニューロモジュレーションカテーテル。

【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、2014年3月11日に出願された米国正規特許出願第14/203,826号の利益を主張し、その開示全体を参照により本明細書に組み込む。

【背景技術】

【0002】

本技術は、カテーテルに関する。特に、少なくともいくつかの実施形態は、体内腔内部の治療位置またはその付近における神経にエネルギーを送達するように構成されたニューロモジュレーション要素を含むニューロモジュレーションカテーテルに関する。

【0003】

交感神経系 (SNS) は、典型的にはストレス反応に関連する、主として不随意の身体制御システムである。SNS の纖維は、ヒト身体のほぼすべての臓器系の組織中に広がり、瞳孔径、腸運動性及び尿排出量などの特性に影響を及ぼし得る。そのような調節は、ホメオスタシスを維持すること、または環境因子に対する迅速な応答のための身体を準備することにおいて、適応効用を有し得る。しかしながら、SNS の慢性的な活性化は、多くの疾患状態の進行を左右し得る一般的な不適応反応である。特に腎SNSの過剰な活性化は、実験的に、そしてヒトにおいて、高血圧、容量過負荷の状態（例えば、心不全）及び進行性の腎疾患の複雑な病理生理学の潜在的寄与因子として確認されている。

【0004】

腎臓の交感神経は、数ある構造の中でも特に、腎血管、傍糸球体装置及び腎尿細管内で終結する。腎臓の交感神経の刺激は、例えば、レニン放出の増加、ナトリウム再吸収の増加及び腎臓の血流減少を引き起こし得る。腎機能のこれらの及び他の神経調節構成要素は、交感神経緊張の亢進を特徴とする疾患状態において相当に刺激される。例えば、腎交感神経の遠心性刺激の結果としての腎臓の血流及び糸球体ろ過速度の低減は、心腎症候群（すなわち、慢性心不全の進行性合併症としての腎機能不全）における腎機能喪失の礎石となり得る。腎臓の交感神経刺激の結果を阻止するための薬理学的戦略としては、中枢性交感神経遮断薬、（例えば、レニン放出を減少させるための）ベータブロッカー、（アンジ

10

20

30

40

50

オテンシンⅡの作用及びレニン放出を結果として生じるアルドステロン活性化を遮断するための)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及び受容体ブロッカー、ならびに(例えば、腎交感神経を介したナトリウム及び水分貯留に対抗するための)利尿薬を含む。しかしながら、これらの薬理学的戦略には、限られた有効性、コンプライアンスの問題、副作用などを含むかなりの制限がある。

【0005】

本技術の多くの態様は、以下の図面を参照してより良く理解することができる。図面内の構成要素は、必ずしも原寸大ではない。むしろ、本技術の原理を明確に説明することに重点が置かれる。参照しやすいように、本開示全体を通じて、同一の参照番号が、同一のまたは少なくとも概して同様の若しくは類似した構成要素または特徴を特定するように使用され得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1A】図1Aは、本技術のある実施形態に従い構成されたカテーテル、コンソール及びケーブルを含むシステムの斜視図である。カテーテルは、伸長シャフト及びシャフトに動作可能に接続された治療要素を含む。

【図1B - 1C】図1B及び図1Cは、それぞれ、図1Aに示す治療要素の拡大側面図及び拡大斜視図である。

20

【図2A - 2B】図2A及び図2Bは、図1A～図1Cに示す治療要素の径方向拡張部材及び支持部材の関連部分の側面図である。図2Aでは、径方向拡張部材は、径方向に拡張された状態において示される。図2Bでは、径方向拡張部材は、径方向に抑制された状態において示される。

20

【図2C】図2Cは、図2Aの線2C-2Cに沿う、図1Aに示す治療要素の拡大断面図である。

【図2D - 2E】図2D及び図2Eは、図2Aの線2C-2Cに対応する平面と同様の横断面に沿う、本技術の追加の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の拡大断面図である。

【図3】図3A及び図3Bは、本技術の別の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の径方向拡張部材及び支持部材の関連部分の側面図である。図3Aでは、径方向拡張部材は、径方向に拡張された状態において示される。図3Bでは、径方向拡張部材は、径方向に抑制された状態において示される。

30

【図4】図4A及び図4Bは、本技術の別の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の径方向拡張部材及び支持部材の関連部分の側面図である。図4Aでは、径方向拡張部材は、径方向に拡張された状態において示される。図4Bでは、径方向拡張部材は、径方向に抑制された状態において示される。

【図5 - 6】本技術の追加の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の斜視図である。

【図7】図7A～図7Dは、腎動脈内部の治療位置に位置付けられた図1Aに示す治療要素及び関連する構成要素の拡大された解剖学的側面図である。図7Aでは、治療要素は、シース内部において低プロファイル送達状態にある。図7Bでは、治療要素は、送達状態から展開状態への治療要素の移行として第一の中間状態において示される。図7Cでは、治療要素は、第一の中間状態から展開状態への治療要素の移行としての第二の中間状態において示される。図7Dでは、治療要素は、展開状態において示される。

40

【図8】展開状態においてかつ閉塞を含む内腔部分内部の治療位置に位置付けられた、図1Aに示す治療要素の拡大された解剖学的側面図である。

【図9】展開状態においてかつ不均一な内腔部分内部の治療位置に位置付けられた、図1Aに示す治療要素の拡大された解剖学的側面図である。

【図10】図10A及び図10Bは、本技術の別の実施形態に従い構成された一連のカテーテルの治療要素の径方向拡張部材及び支持部材の関連部分の断面側面図である。図10Aでは、径方向拡張部材は、径方向に抑制された状態において示される。図10Bでは、

50

径方向拡張部材は、径方向に拡張された状態において示される。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本技術は、カテーテル、例えば、体内腔内部の治療位置またはその付近における神経にエネルギーを送達するように構成されたニューロモジュレーション要素を含むカテーテルに関する。より具体的には、本技術の少なくともいくつかの実施形態に従い構成されたカテーテルは、信頼性及び一貫性のある様式において、体内腔の幾何学的に不規則な（例えば、曲面及び／または非円筒形）部分内部の治療位置またはその付近の組織（例えば、神経）を治療することが期待される。少なくともいくつかの従来のカテーテルでは、体内腔の幾何学的不規則性（例えば、数ある実施例の中でも、曲面、狭窄及び非対称）が、望ましい治療プロファイルの信頼性及び一貫性のある形成を複雑にすることがある。例えば、多くのニューロモジュレーション治療では、任意の単一の横断面に潜在的に問題のある完全に円周の病変を形成することなく体内腔周囲の実質的にすべての神経を調節できるよう、螺旋状の病変または病変のパターンを形成することが望ましい。望ましい治療プロファイルの他の実施例は、非螺旋状であっても良い。

10

【0008】

螺旋状の病変または病変のパターンの形成に適した既知のタイプのニューロモジュレーションカテーテルは、複数の電極を所持する弾性構造、さもなければ、拡張可能な構造を有する治療要素を含み、円筒形の体内腔内部での完全な展開を確実に実現する能力をもつことができる。しかしながら、場合によっては、所望のまたは標的体内腔は、円筒形ではないことがある。例えば、腎ニューロモジュレーションは、多くの場合に比較的短くかつ蛇行した、腎動脈内部の治療位置またはその付近における神経の調節を含むことがある。ニューロモジュレーションカテーテルの治療要素は、非円筒形である（例えば、非直線及び／または連続した横断面において一貫性のない断面積を有している）、内腔部分内部の治療位置において展開されているときに、治療要素の完全な展開を確実に成し遂げることによって、同時の、安定した、かつ／またはその他の点では、治療要素によって所持された電極と体内腔の壁の内面との間の治療効果のある接触を実現することは困難である場合がある。

20

【0009】

治療要素が完全に展開されないと、治療要素によって所持された電極へのエネルギー送達によって、電極に近接した交感神経（複数可）を調節するのに十分に深くは体内腔の壁を貫通しない病変などの、不完全な病変が形成されることがある。完全な病変を形成する可能性を改善するために、臨床医は、電極を通じて測定された適正なインピーダンスによって示され得るような、治療要素の完全な展開が実現されるまで治療要素を再配置することがある。あるいは、臨床医は、体内腔における種々の位置に複数個の病変を形成することによって、不完全な展開を相殺することがある。これらの選択肢の各々は、時間を消費し、望ましくない合併症のリスクを増大し得る。さらに、治療要素の不完全な展開は、検出されないことがあり、ニューロモジュレーション治療の治療効果を低減させることがある。

30

【0010】

本技術の実施形態に従い構成されたニューロモジュレーションカテーテルは、前述の問題及び／または本明細書に述べていない、既知のニューロモジュレーション技術に関連する他の問題の一つ以上に少なくとも部分的に対処することができる。例えば、特定の実施形態に従い構成されたニューロモジュレーションカテーテルは、伸長シャフト及びシャフトに動作可能に接続された治療要素を含む。治療要素は、伸長支持部材及び支持部材に動作可能に接続された複数の径方向拡張部材を含む。個々の径方向拡張部材は、その各々が、電極を所持し、治療要素の各々が体内腔内部の治療位置において低プロファイル送達状態から展開状態に移行するときに、支持部材から径方向外向きに個々に拡張するように構成される。複数の径方向拡張部材は、電極を推し進めて、一連の縦方向にかつ円周方向に間隙を介した接触領域における、内腔部分の壁の内面と接触させるように構成される。力

40

50

テー^{テル}における他の径方向拡張部材及び／またはニューロモジュレーションカ^{テー}テルの他の特徴に対する、所与の径方向拡張部材の径方向拡張の相対的独立性が、治療要素の完全な展開の確実な実現を促進し得る。例えば、治療要素が、非直線及び／または連続した横断面において一貫性のない断面積を有する、内腔部分内部の治療位置において展開されたときに、これらの解剖学的特性の効果を特定の領域に限定することができる。

【0011】

本技術のいくつかの実施形態の具体的な詳細が、図1A～図10Bを参照して本明細書に記述される。実施形態の多くは、経皮的な血管内腎ニューロモジュレーションのためのデバイス、システム及び方法に関して本明細書に記述されるが、本明細書に記述するものに加えて他の適用及び他の実施形態も本技術の範囲内にある。例えば、少なくともいくつかの実施形態は、血管以外の体内腔内部のニューロモジュレーション、血管外のニューロモジュレーション、非腎性のニューロモジュレーション、及び／またはニューロモジュレーション以外の治療での使用に有用であり得る。本明細書に開示するものに加えて他の実施形態も本技術の範囲内にあることに留意すべきである。さらに、本技術の実施形態は、種々の構成及び構成要素を有し、本明細書に開示するものとは異なる処置に使用することができる。また、当業者は、本技術の実施形態が、本明細書に開示するものに加えた構成、構成要素及び／または処置を有することができ、本技術から逸脱することなく、本明細書に開示された構成、構成要素及び／または処置のいくつかがなくてもこれらの及び他の実施形態が成り立つことを理解する。

10

20

【0012】

本明細書に使用される「遠位」及び「近位」という用語は、臨床医または臨床医の制御デバイス（例えば、カ^{テー}テルのハンドル）に対する位置または方向を定義する。「遠位」及び「遠位に」という用語は、臨床医または臨床医の制御デバイスから離れた位置またはそこから離れる方向を指す。「近位」及び「近位に」という用語は、臨床医または臨床医の制御デバイス付近の位置またはそこに向かう方向を指す。本明細書に提供された見出しへは、単に便宜上のものであり、開示した主題を限定しないように解釈されるべきである。

20

【0013】

ニューロモジュレーションカ^{テー}テル及び関連のデバイスの選択された実施例

図1Aは、本技術のある実施形態に従い構成されたシステム100（例えば、ニューロモジュレーションシステム）の斜視図である。システム100は、カ^{テー}テル102（例えば、ニューロモジュレーションカ^{テー}テル）、コンソール104及びそれらの間を延伸するケーブル106を含むことができる。カ^{テー}テル102は、近位端部110及び遠位端部112を有する伸長シャフト108を含むことができる。カ^{テー}テル102は、さらに、それぞれ、シャフト108の近位端部110及び遠位端部112を通じてシャフト108に動作可能に接続されたハンドル114及び治療要素116（例えば、ニューロモジュレーション要素）を含むことができる。シャフト108は、適切な血管、導管、気道またはヒト身体内部の他の自然発生的な内腔などの、体内腔内部の治療位置に治療要素116を経脈管的に位置付けるように構成できる。治療要素116は、治療位置における治療（例えば、ニューロモジュレーション治療）を提供またはサポートするように構成できる。

30

40

【0014】

治療要素116は、カ^{テー}テル102が体内腔内部において展開されている間、径方向に抑制され、送達シース内部においてスライド可能に配置される（図7A～図7D参照）ように構成できる。シースの外径は、2、3、4、5、6若しくは7Frenchまたは別の適切なサイズであっても良い。実施例として、カ^{テー}テル102の展開は、医療ガイドワイヤ（図示せず）を患者の体内腔内に経皮的に挿入し、治療要素116が適切な治療位置に到達するまで、カ^{テー}テル102をガイドワイヤに沿って前進させることを含み得る。別の実施例として、カ^{テー}テル102は、操縦可能であっても、操縦不可であっても良く、ガイドワイヤなしで展開するように構成できる。カ^{テー}テル102は、また、送

50

達シースまたはガイドワイヤの使用または不使用にかかわらず、ガイドカーテル（図示せず）を通じて展開するようにも構成できる。

【0015】

コンソール104は、エネルギーを制御し、観測し、供給し、かつ／または別の面では、カーテル102の操作をサポートするように構成できる。あるいは、カーテル102は、自己抑制型であっても良く、さもなければ、コンソール104に接続せずに操作できるように構成される。コンソール104は、存在する場合に、治療要素116を通じて治療位置またはその付近の組織に送達するための、選択された形式及び／または大きさのエネルギーを生成するように構成できる。コンソール104は、カーテル102の治療法に応じた種々の構成を有することができる。カーテル102が、電極ベース、熱要素ベースまたは変換器ベースの治療のために構成されているときには、例えば、コンソール104は、無線周波数（RF）エネルギー（例えば、単極及び／または両極RFエネルギー）、パルス電気エネルギー、マイクロ波エネルギー、光エネルギー、超音波エネルギー（例えば、経脈管的に送達された超音波エネルギー、体外で送達された超音波エネルギー及び／または高密度焦点式超音波エネルギー）、直接加熱、放射線（例えば、赤外線、可視線及び／またはガンマ線）ならびに／または別の適切なタイプのエネルギーを生成するように構成されたエネルギー発生機（図示せず）を含むことができる。同様に、カーテル102が化学ベースの治療（例えば、薬剤注入）のために構成されているときには、コンソール104は、化学的貯留層（図示せず）を含み、カーテル102に一つ以上の化学薬品を供給するように構成できる。

10

20

30

40

【0016】

いくつかの実施形態において、システム100は、ケーブル106に沿う制御デバイス118を含む。制御デバイス118は、直接にかつ／またはコンソール104を通じて、カーテル102の一つ以上の構成要素の操作を起動、終了及び／または調整するように構成できる。他の実施形態では、制御デバイス118は、存在しなくても良いし、ハンドル114内部などの別の適切な位置に存在しても良い。コンソール104は、自動制御アルゴリズム120を実行する及び／または手術者からの制御命令を受信するように構成できる。さらに、コンソール104は、評価／フィードバックアルゴリズム122によって、治療処置前、中及び／または後に手術者に情報を提供するように構成できる。

【0017】

図1B及び図1Cは、それぞれ、治療要素116の拡大側面図及び拡大斜視図である。治療要素116は、伸長支持部材124及び遠位-近位シーケンスにおいて支持部材124に動作可能に接続された複数の径方向拡張部材126を含むことができる。図示した実施形態では、複数の径方向拡張部材126は、第一の径方向拡張部材128、第二の径方向拡張部材130、第三の径方向拡張部材132、及び第四の径方向拡張部材134を含む。しかしながら、他の実施形態では、治療要素116が異なる数（例えば、10未満の別の適切な数または10超の適切な数）の個々の径方向拡張部材126を含むことができることが認識される。個々の径方向拡張部材126は、遠位端部136（例えば、遠位脚部）及び近位端部138（例えば、近位脚部）を含むことができる。個々の径方向拡張部材126の遠位端部136及び近位端部138の一つまたは両方は、支持部材124に可動に（例えば、スライド可能に）接続することができる。それぞれの遠位端部136と近位端部138との間の配置において、個々の径方向拡張部材126は、対応する近位端部138の方に近位に移動する対応する遠位端部136、及び／または対応する遠位端部136の方に遠位に移動する対応する近位端部138と連動して支持部材124から径方向外向きに拡張するように構成されたブリッジング部140を含むことができる。

【0018】

図示した実施形態では、個々の径方向拡張部材126の遠位端部136は、支持部材124の周囲に取り付けられた縦方向にスライド可能な環142を含む。個々の径方向拡張部材126の近位端部138は、支持部材124の周囲に取り付けられた固定環144を含む。環142、144は、支持部材124の周囲を完全にまたは部分的に延伸しても良

50

いし、他の適切な接続構造と差し替えることもできる。また、図示した実施形態では、個々の径方向拡張部材 126 は、その各々が、それぞれのブリッジング部 140 に環状電極 146 を所持し、それぞれの近位端部 138 に沿ってまたはそれを通じて延伸する導線（図示せず）を含む。他の実施形態では、径方向拡張部材 126 は、他の適切なタイプ及び／または位置の電極 146 及び関連する導線を含むことができる。例えば、弾性部材 126 は、ブリッジング部 140 が電極としての機能を果たし、近位端部 138 が導線としての機能を果たすものとして導電性であっても良い。なおも他の実施形態では、個々の径方向拡張部材 126 は、他のエネルギーベースまたは化学ベースの治療法を提供するのに適したデバイスなどの、電極以外の治療要素を含むことができる。

【0019】

10

個々の径方向拡張部材 126 は、治療要素 116 が低プロファイル送達状態から展開状態に移行するときに、支持部材 124 から径方向外向きに個々に拡張するように構成することができる。例えば、個々の径方向拡張部材 126 は、各々の径方向拡張部材 126 が送達シースによってもたらされる内向き径方向の抑制から解放されたときに、弾性的に付勢され、それぞれのブリッジング部 140 を支持部材 124 から径方向外向きに移動させることができる。さらに、個々の径方向拡張部材 126 は、径方向に抑制された低プロファイル送達状態における応力状態から、径方向に拡張された展開状態における所定の程度の径方向拡張における弛緩状態に自己拡張するように構成できる。複数の径方向拡張部材 126 は、治療要素 116 が内腔壁を有する体内腔内部の治療位置において展開状態にあるときに、電極 146 を推し進めて、一連の接触領域における、内腔壁（図示せず）の内面に接触させるように支持部材 124 に沿って配置することができる。このようにして、治療要素 116 は、望ましい治療プロファイルを形成することができる。例えば、少なくともいくつかの場合では、接触領域は縦方向及び円周方向に間隙を介しており、これを螺旋経路に沿って配置することができる。

【0020】

20

個々の径方向拡張部材 126 は、縦方向に部分的に重なり合う。例えば、複数の径方向拡張部材 126 の遠位端部 136 及び近位端部 138 は、互いに噛み合っても良く、かつ／または個々の径方向拡張部材 126 は、縦方向にずれても良いし、入れ子になっても良いしかつ／若しくは別の適切な様式において相互に関連しても良い。これは、例えば、縦方向のコンパクト性を過度に犠牲にすることなく、個々の径方向拡張部材 126 の独立した拡張を促進するために有用であり得る。個々の径方向拡張部材 126 の遠位端部 136 は、遠位において隣接した径方向拡張部材 126（存在する場合）の遠位端部 136 及び近位端部 138 が支持部材 124 に動作可能に接続された位置間の位置において支持部材 124 に動作可能に接続することができる。例えば、個々の径方向拡張部材 126 の遠位端部 136 は、遠位において隣接した径方向拡張部材 126（存在する場合）の遠位端部 136 及び近位端部 138 間の支持部材 124 の部分に固定して接続しても良いし、それに沿って縦方向にスライド可能であっても良い。同様に、個々の径方向拡張部材 126 の近位端部 138 は、近位において隣接した径方向拡張部材 126（存在する場合）の遠位端部 136 及び近位端部 138 が支持部材 124 に動作可能に接続された位置間の位置において支持部材 124 に動作可能に接続することができる。例えば、個々の径方向拡張部材 126 の近位端部 138 は、近位において隣接した径方向拡張部材 126（存在する場合）の遠位端部 136 及び近位端部 138 間の支持部材 124 の部分に固定して接続しても良いし、それに沿って縦方向にスライド可能であっても良い。

30

【0021】

40

図示した実施形態では、個々の径方向拡張部材 126 は、金属（例えば、スプリングテンバーステンレス鋼またはニチノールとして一般に知られているチタンニッケル合金）で作られており、ブリッジング部 140 の両側において向きが逆であるシグモイド、すなわち、C 形状または鐘形部分 150 を有する弓形のリボン 148 を含む。他の実施形態では、径方向拡張部材 126 は、ブリッジング部 140 を体内腔の内壁と並置するため、径方向拡張に適した他の形態を有することができる。例えば、個々の径方向拡張部材 126

50

は、リボン 148 の代わりにワイヤ (図示せず) を含むことができる。別の実施例として、個々の径方向拡張部材 126 は、その各々が、例えば、支持部材 124 から電極 146 への導線のルーティングを促進するための、リボン 148 の代わりの管状構造 (図示せず) を含むことができる。さらに別の実施例として、個々の径方向拡張部材 126 は、リボン 148 の全長のすべてまたは一部に沿う小型の螺旋状または正弦曲線の屈曲部などの、弾力性を向上する構造的特徴 (図示せず) を含むことができる。さらに別の実施例として、個々の径方向拡張部材 126 の全体形状は、曲線ではなく角張った形状であっても良い。個々の径方向拡張部材 126 の特性の他の適切なバリエーションも可能である。

【0022】

図 2A 及び図 2B は、図示の明快さのために他の径方向拡張部材 126 が除外された、第二の径方向拡張部材 130 及び支持部材 124 の関連部分の側面図である。図 2A では、第二の径方向拡張部材 130 は、径方向に広がった状態において示される。図 2B では、第二の径方向拡張部材 130 は、径方向に抑制された状態において示される。図 2A 及び図 2B において図示するように、第二の径方向拡張部材 130 は、近位端部 138 が支持部材 124 に固定されたままの、遠位端部 136 の支持部材 124 に沿った縦方向移動によって、広がった状態と抑制状態との間を移動するように構成できる。これは、例えば、シースの遠位リップにおける径方向拡張部材 126 の捕捉を減少または排除することによる、展開状態から、治療要素 116 がシース (図示せず) 内に引っ込められるような低プロファイル送達状態への治療要素 116 のスムーズな移行を促進するために有用であり得る。

10

20

【0023】

図 2C は、図 2A の線 2C - 2C に沿う、治療要素 116 の拡大断面図である。図 2C に図示するように、スライド可能な環 142 は、支持部材 124 の部分の外面に沿ってスライドするように構成できる。図 2D 及び図 2E は、図 2A の線 2C - 2C に対応する平面と同様の横断面に沿う、本技術の追加の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の拡大断面図である。図 2D に示すように、いくつかの実施形態において、径方向拡張部材の遠位端部 200 (図 2D では単独では識別されない) は、横断面において非円形の内面を有するスライド可能な環 202 を含む。スライド可能な環 202 と支持部材 208 の対応する外表面 206 とは、接合固定することができる。図 2E に示すように、他の実施形態では、径方向拡張部材の遠位端部 250 (図 2E では単独では識別されない) は、支持部材 256 によって画定された通路 254 内部にスライド可能に配置された、拡大されたヘッド 252 を含む。通路 254 は、複数個の径方向拡張部材 (図示せず) の遠位端部 250 のヘッド 252 を受け入れる共通通路であっても良いし、図 2E に示すヘッド 252 のみを受け入れる離散的通路であっても良い。後者の場合では、通路 254 は、種々のヘッド 252 を個々に受け入れる複数の通路のうちの一つであっても良い。

30

【0024】

図 2D 及び図 2E に示す実施形態の特徴は、それぞれの支持部材 208、256 に対してスライド可能な環 142、202 の周方向の移動、例えば、回転移動を制限することができる。これは、例えば、遠位端部 200、250 それぞれの正確な径方向位置を維持することが望ましい場合に有用であり得る。別の潜在的利点として、それぞれの支持部材 208、256 に対する遠位端部 200、250 の回転移動を制限する、図 2D 及び図 2E に示す実施形態の特徴は、導線のねじれを軽減または防止することができる。導線及び支持部材 124、208、256 内部の他の特徴は、(例えば、数ある中でも、ガイドワイヤ内腔及び構造部材) は、図示の簡潔さのために、図 2C ~ 図 2E において除外されている。

40

【0025】

図 3A ~ 図 4B は、本技術の追加の実施形態に従い構成された、カテーテルにおける対応する支持部材に対する径方向拡張部材の移動を例証する。一実施例として、図 3A 及び図 3B は、径方向拡張部材 300 及び支持部材 124 の関連部分の側面図であり、径方向拡張部材 300 は、図 3A では径方向に広がった状態及び図 3B では径方向に抑制された

50

状態において示される。径方向拡張部材 126 とは異なり、径方向拡張部材 300 は、縦方向にスライド可能な環 304 を有する近位端部 302、及び固定環 308 を有する遠位端部 306 を含む。別の実施例として、図 4A 及び図 4B は、径方向拡張部材 400 及び支持部材 402 の関連部分の側面図であり、径方向拡張部材 400 は、図 4A では径方向に広がった状態及び図 4B では径方向に抑制された状態において示される。径方向拡張部材 126、300 とは異なり、径方向拡張部材 400 は、縦方向にスライド可能な環 406 を有する近位端部 404、及び縦方向にスライド可能な環 410 を有する遠位端部 408 を含む。径方向拡張部材 400 は、さらに、それぞれ、径方向拡張部材 400 よりも近位及び遠位において支持部材 402 に固定して接続された近位ストップ 412 及び遠位ストップ 414 を含むことができる。近位ストップ 412 は、近位端部 404 の近位移動を制限するように位置することができる。同様に、遠位ストップ 414 は、遠位端部 408 の遠位移動を制限するように位置することができる。径方向拡張部材 400 におけるストップの他の配置(図示せず)、例えば、図 4A に示す径方向に広がった状態をなおも完全に実現できつつ径方向拡張部材 400 が支持部材 402 に沿って動く位置の範囲を限定するような、環 410 と環 412 との間に位置する一つの長いストップまたは二つの短いストップも構想することができる。

10

【0026】

再度図 1A～図 1C を参照するように、図示した実施形態では、個々の径方向拡張部材 126 は、相互に、円周方向にオフセットされかつ縦方向にずれている。この配置によって、治療要素 116 は、所与のブリッジング部 140 と交差する各横断面において非対称の断面を有することができる。増分の円周オフセット、すなわち、所与の径方向拡張部材 126 から近位に連続する径方向拡張部材 126 までの、支持部材 124 の周囲における角度オフセットは、90 度であっても良い。例えば、支持部材 124 の遠位端から近位を見たときに、第一の径方向拡張部材 128 を 12 時(0 度)に方向付け、第二の径方向拡張部材 130 を 3 時(90 度)に方向付け、第三の径方向拡張部材 132 を 6 時(180 度)に方向付け、そして第四の径方向拡張部材 134 を 9 時(270 度)に方向付けることができる。他の実施形態では、円周オフセットは、90 度超(例えば、90 度～180 度の範囲内)であっても良いし、90 度未満(例えば、5 度～90 度の範囲内)であっても良い。

20

【0027】

いくつかの実施形態において、個々の径方向拡張部材 126 は、支持部材 124 に対して同じ径方向位置を有する所与の径方向拡張部材 126 の遠位端部 136 及び近位端部 138 と同じ平面に位置する。他の実施形態では、個々の径方向拡張部材 126 は、非平面であっても良く、所与の径方向拡張部材 126 の遠位端部 136 及び近位端部 138 は、支持部材 124 に対して異なる径方向位置を有しても良い。例えば、図 5 及び図 6 は、本技術の追加の実施形態に従い構成されたカテーテルの治療要素の非平面径方向拡張部材の実施例を図示する。図 5 は、所与の径方向拡張部材 502 の遠位端部 504 及び近位端部 506 が互いから円周方向にオフセットされるようにねじれた複数の非平面径方向拡張部材 502 を含む治療要素 500 の斜視図である。これは、例えば、螺旋状の治療プロファイルなどの望ましい治療プロファイルとの電極 146 の位置合わせを向上するのに有用であり得る。

30

【0028】

図 1A に示す治療要素 116 と同様に、図 5 に示す実施形態では、径方向拡張部材 502 は、互いから円周方向に完全にオフセットされている。対照的に、図 6 は、円周方向において織り込まれた非平面径方向拡張部材 602 を含む治療要素 600 の斜視図である。径方向拡張部材 602 は、遠位において隣接している径方向拡張部材 602 とは一方の側に沿って支持部材 124 から離れて延伸し、近位において隣接している径方向拡張部材 602 とはその反対側に沿って支持部材の方にねじれている。言い換えれば、所与の径方向拡張部材 602 の遠位端部 604 は、遠位において隣接している径方向拡張部材 602 の近位端部 606 とは一方の側において円周方向にオフセットし、その一方で、所与の径方

40

50

向拡張部材 602 の近位端部 606 は、近位において隣接している径方向拡張部材 602 の遠位端部 604 とは上とは反対側において円周方向にオフセットすることができる。これは、さらに、螺旋状の治療プロファイルなどの望ましい治療プロファイルとの電極 146 の位置合わせを向上するのに有用であり得る。例えば、径方向拡張部材 602 を円周方向において織り込むことによって、径方向拡張部材 602 が激しくねじれているときでさえも、拡張及び収縮中の、隣接している径方向拡張部材 602 間の干渉を軽減または防止することができる。他の実施形態では、径方向拡張部材は、他の適切な構造を有しても良い。

【0029】

図 7A ~ 図 7D は、ヒト患者における大動脈 702 と腎臓 704 との間を延伸する腎動脈 700 内部の治療部位における腎ニューロモジュレーションに使用される、図 1A に示す治療要素 116 及び関連する構成要素の拡大された解剖学的側面図である。治療要素 116 は、他の目的のためにかつ他の適切な体内腔内部の治療位置においても使用することができる。治療要素 116 を治療位置に位置付けるために、治療要素 116 が送達シース 706 内部で低プロファイル送達状態において径方向に抑制された状態で、カテーテル 102 を治療位置の方に前進させることができる。図 7A では、治療要素 116 は、シース 706 内部に隠された送達状態にある。カテーテル 102 及びシース 706 が、通常、共に図示の簡潔さのために図 7A ~ 図 7D から除外される誘導カテーテル及び / または医療用ガイドワイヤを使用して血管の穿刺部位から腎動脈 700 に、同時にまたは別々にガイドされることが、カテーテル挿入に関する当業者によって理解される。

10

20

30

40

【0030】

図 7B では、治療要素 116 は、送達状態から展開状態に移行する最中の第一の中間状態において示される。シース 706 は、送達シース 706 によって径方向に抑制されたままの第一の径方向拡張部材 128 の遠位部のみを露出するのに十分なだけ腎動脈 700 から引き出された状態で示される。図 7C では、治療要素 116 は、第一の中間状態から展開状態に移行する最中の第二の中間状態において示される。シース 706 は、腎動脈 700 の壁 710 の内面 708 と並置に自己拡張した第一の径方向拡張部材 128 のすべてを露出するのに十分なだけ腎動脈 700 から引き出された状態で示される。図 7B 及び図 7C に示すように、治療要素 116 の展開は、遠位 - 近位シーケンスにおいて一つずつ径方向拡張部材 128、130、132、134 を個々に拡張することを含むことができる。これは、カテーテル 102 (図 1A) に対してシース 706 を引っ込める、及び / またはシース 706 に対してカテーテル 102 を前進させることによって、抑制されていない径方向拡張部材 126 に、腎動脈 700 の壁 710 の内面 708 の方に電極 146 を弾性的に推し進めさせることを含むことができる。図 7D では、治療要素 116 は、展開状態において示される。シース 706 は、腎動脈 700 の壁 710 の内面 708 と並置に自己拡張したすべての径方向拡張部材 128、130、132、134 を露出するのに十分なだけ腎動脈 700 から引き出された状態で示される。示す実施形態では、螺旋経路に沿って配置された一連の縦方向にかつ円周方向に間隙を介した接触領域 712 を電極 146 が形成するように、径方向拡張部材 128、130、132、134 が構成される。治療要素 116 が治療位置に展開された後、治療位置またはその付近における一つ以上の神経を調節するように電極 146 にエネルギー供給することができる。

【0031】

前述のように、本技術の少なくともいくつかの実施形態に従い構成されたカテーテルは、信頼性及び一貫性のある様式において、体内腔の幾何学的に不規則な (例えば、非円筒形) 部分内部の治療位置またはその付近の組織 (例えば、神経) を治療することができる。例えば、図 8 は、展開状態におけるかつ閉塞 802 を含む、内腔部分 800 内部の治療位置に位置付けられた治療要素 116 の拡大された解剖学的側面図である。図 8 に示すように、閉塞 802 は、径方向拡張部材 126 のすべてではなくいくつか、例えば、第三の径方向拡張部材 132 のみの完全な径方向拡張を部分的に阻止することが予期される。しかしながら、これは、他の径方向拡張部材 126 の径方向拡張、または電極 146 と

50

内腔部分 800 の壁 806 の内面 804 との間の安定した接触を実現する治療要素 116 の能力にほとんどまたは全く影響を及ぼさないことが予期される。

【0032】

別の実施例として、図9は、展開状態においてかつ曲面内腔部分900内部の治療位置に位置付けられた治療要素116の拡大された解剖学的側面図である。図9に示すように、曲面は、内腔部分900の中心から離すように支持部材124を推し進めることによって、径方向拡張部材126のすべてではなくいくつか、例えば、第二及び第三の径方向拡張部材130、132のみの完全な径方向拡張を部分的に阻止することが予期される。しかしながら、これは、他の径方向拡張部材126の径方向拡張、または電極146と内腔部分900の壁904の内面902との間の安定した接触を実現する治療要素116の能力にほとんどまたは全く影響を及ぼさないことが予期される。図8及び図9に図示する挙動は、単なる理論であり、本技術の範囲を限定することは意図しない。治療要素116は、実際には異なって動くことがあり、同じまたは異なる利点を有し得る。さらに、治療要素116は、図8及び図9を参照して記述した利点とは全く異なる利点を有し得る。

10

【0033】

図7A～図7Dを参照した前述のように、いくつかの実施形態において、径方向拡張部材は、遠位-近位シーケンスにおいて一つずつ拡張するように構成される。他の実施形態では、径方向拡張部材は、同時などの別の適切な様式において拡張するように構成できる。図10A及び図10Bは、シース(図示せず)内部から露出し、その後、制御部材1002の引っ込みによって拡張する(例えば、同時に拡張する)ように構成された(径方向拡張部材1000a～cとして個々に特定された)三つの径方向拡張部材1000を図示する。径方向拡張部材1000は、内腔1006を画定する管1004を含む支持要素1003に動作可能に接続することができる。図示の明快さのために、それぞれの径方向拡張部材1000の遠位部のみが、図10A及び図10Bに示される。それぞれの遠位部において、径方向拡張部材1000は、首部1008を含むことができる。管1004は、個々の首部1008それがそこを通じて延伸する一連のスロット1010を含むことができる。個々の径方向拡張部材1000は、さらに、首部1008の遠位端に接続されたこぶ1012を含むことができる。径方向拡張部材1000の近位端部(図示せず)は、管1004に固定して接続することができる。個々の径方向拡張部材1000は、支持要素1003の縦軸の周囲において種々の円周上の位置を有することができる。しかしながら、図10A及び図10Bでは、図示の明快さのために、個々の径方向拡張部材1000は、同じ平面において示される。

20

【0034】

制御部材1002は、内腔1006内部においてスライド可能に受け入れることができる。図示した実施形態では、制御部材1002は、近位から遠位に連続的に直径を減少して配置された(段階的に縮小する部分1014a～dとして個々に特定された)一連の段階的に縮小する部分1014を含む。制御部材1002は、さらに、段階的に縮小する部分1014の縦方向に隣接する組間に個々に位置する段部または傾斜した棚1016を含むことができる。ガイドワイヤ内腔(図示せず)が、例えば、最も遠位の段階的に縮小する部分1014dと位置合わせして、制御部材1002の中央部を通じて縦方向に延伸することができる。少なくともいくつかの他の実施形態では、制御部材1002は、最も遠位の段階的に縮小する部分1014dの直径と等しい直径などの、より一貫性のある直径を有する。これらの実施形態において、例えば、制御部材1002は、近位から遠位に連続的に直径を増大して配置された、縦方向に間隙を介したリングまたは他の円周の拡張部(図示せず)を含むことができる。これは、例えば、制御部材1002の柔軟性を増大するのに有用であり得る。

30

【0035】

図10A及び図10Bにおいて、径方向拡張部材1000は、それぞれ、径方向に抑制された状態及び径方向に拡張された状態において示される。治療位置への送達中、制御部材1002は、径方向拡張部材1000を径方向に抑制された状態に保持することができ

40

50

る。例えば、制御部材 1002 は、遠位に前進した位置にあり、傾斜した棚 1016 が、それぞれ、こぶ 1012 を押圧して径方向拡張部材 1000 を径方向に抑制された状態に保持することができる。径方向拡張部材 1000 は、径方向に拡張された状態に向かうように弾性的に付勢することができる。径方向拡張部材 1000 を拡張するために、制御部材 1002 が近位に引っ込んで径方向拡張部材 1000 における抑制を解放することによって、径方向拡張部材 1000 は、径方向に抑制された状態をとることができる。

【0036】

遠位首部 1008、こぶ 1012 またはその両方は、種々のそれぞれの傾斜した棚 1016 と相互作用（例えば、それを捕捉）するように構成できる。このことは、径方向拡張部材 1000 の独立した拡張を促進することができる。例えば、遠位首部 1008 は、こぶ 1012 をそれぞれの傾斜した棚 1016 に位置合わせするような、近位から遠位に連続的に増大する全長を有することができる。代替的にまたは追加的に、こぶ 1012 は、種々のそれぞれの傾斜した棚 1016 を捕捉するような、近位から遠位に連続的に増大するサイズを有することができる。制御部材 1002 が近位に引っ込むと、所与のこぶ 1012 と位置合わせされた所与の傾斜した棚 1016 よりも遠位の任意の段階的に縮小する部分 1014 は、例えば、径方向拡張部材 1000 が位置する内部の内腔部分における閉塞の存在または曲面に起因して対応する径方向拡張部材 1000 がその径方向に抑制された状態に移動することを制限することなく、所与のこぶ 1012 を通り過ぎることができる。このことは、径方向拡張部材 1000 の独立した動作を促進することができる。

10

【0037】

腎ニューロモジュレーション

本技術の少なくともいくつかの実施形態に従い構成されたカテーテルは、ヒト患者に腎ニューロモジュレーションを実行するのに（例えば、サイズ、柔軟性、操作特性及び／または他の特質に関して）良く適することができる。腎ニューロモジュレーションは、腎臓の神経（例えば、腎臓または腎臓に密接に関連する構造を終結とする神経）の部分的な若しくは完全な失活または他の効果的な断絶である。特に、腎ニューロモジュレーションは、腎臓の神経線維（例えば、遠心性及び／または求心性神経線維）に沿う神経伝達の阻害、低減及び／または遮断を含み得る。そのような失活は、長期間（例えば、永久または数ヶ月、数年若しくは数十年の期間）となる可能性があるし、短期間（例えば、数分間、数時間、数日間または数週間の期間）となる可能性もある。腎ニューロモジュレーションは、交感神経緊張またはドライブの組織的な減退に貢献し、かつ／または交感神経によって刺激された少なくともいくつかの特定臓器及び／または他の身体構造に利益となることが期待される。したがって、腎ニューロモジュレーションは、組織的な交感神経の過活性または活動亢進に関連する臨床症状、特に、中枢交感神経の刺激過度に関連する症状を治療するのに有用であることが期待される。例えば、腎ニューロモジュレーションは、数ある症状の中でも、高血圧、心不全、急性心筋梗塞、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性、糖尿病、左心室肥大、慢性及び末期腎不全、心不全における不適切な体液貯留、心腎症候群、多発性囊胞腎、多囊胞性卵巢症候群、骨粗鬆症、勃起障害ならびに突然死を効果的に治療することが期待される。

20

30

【0038】

腎ニューロモジュレーションは、治療処置中に一つ以上の適切な治療位置において、電気的に誘発、熱的に誘発、化学的に誘発または別の適切な様式若しくは様式の組み合わせにおいて誘発することができる。治療位置は、腎臓の内腔（例えば、腎動脈、尿管、腎孟、大腎杯、小腎杯または別の適切な構造）内部、さもなければ、それに近接する場合があり、治療された組織は、腎臓の内腔の壁に少なくとも近接した組織を含む場合がある。例えば、腎動脈に関しては、治療処置は、腎動脈の外膜内部において密接してまたはそれに隣接して位置する、腎神経叢における神経の調節を含むことができる。種々の治療法に適応するように、前述のカテーテルにさまざまな適切な変更を為すことができる。例えば、電極 146（図 1B）は、変換器ベースの治療法を促進するために、変換器と差し替えることができる。別の実施例として、電極 146 は、化学ベースの治療法を促進するために

40

50

、薬物送達要素（例えば、針）と差し替えることができる。他の適切な変更も可能である。

【0039】

腎ニューロモジュレーションは、電極ベースのまたは単独の若しくは別の治療法と組み合わせた治療法を含むことができる。電極ベースのまたは変換器ベースの治療は、電気及び／または別の形態のエネルギーを治療位置またはその付近の組織に送達して、神経機能を調節するように組織を刺激及び／または加熱することを含むことができる。例えば、交感神経腎神経の少なくとも一部を十分に刺激及び／または加熱することによって、神経シグナルの伝達を減速または潜在的に遮断して、腎臓の交感神経作用における持続的なまたは永久的な減退を実現することができる。治療位置またはその付近の組織の刺激及び／または加熱には、様々な適切なタイプのエネルギーを使用することができる。例えば、本技術の実施形態に従うニューロモジュレーションは、RFエネルギー、パルス電気エネルギー、マイクロ波エネルギー、光エネルギー、集束超音波エネルギー（例えば、高密度焦点式超音波エネルギー）、及び／または別の適切なタイプのエネルギーの送達を含むことができる。このエネルギーの送達に使用される電極または変換器は、単独で、または多重電極若しくは多重変換器アレイにおいて他の電極若しくは変換器とともに使用することができる。

10

【0040】

集束超音波エネルギー（例えば、高密度焦点式超音波エネルギー）を使用するニューロモジュレーションは、他の治療法を使用したニューロモジュレーションと比較して有益であり得る。集束超音波は、身体の外部から送達できる変換器ベースの治療法の実施例である。集束超音波治療は、画像化（例えば、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影、蛍光透視法、超音波（例えば、血管内または腔内）、光コヒーレンストモグラフィーまたは別の適切な画像診断法）と密接に関連して実行することができる。例えば、画像化を使用して、（例えば、基準点と相対的な座標のセットとして）治療位置の解剖学的位置を特定することができる。次に、電力、角度、位相または他の適切なパラメータを変換して座標に対応する位置における超音波焦点ゾーンを生成するように構成された集束超音波デバイスに座標を入力することができる。焦点ゾーンは、近隣の構造の潜在的に有害な断絶を部分的にまたは完全に回避しつつ、治療位置における治療効果のある加熱を特定の領域に限定するのに十分に小さくすることができる。焦点ゾーンを生成するために、超音波デバイスは、超音波エネルギーをレンズに通すように構成でき、かつ／または超音波エネルギーは、屈曲変換器または曲線でも一直線でもあっても良い位相配列における複数個の変換器によって生成できる。

20

【0041】

電極ベースのまたは変換器ベースの治療の加熱効果は、（例えば、持続的加熱及び／または抵抗加熱を通じた）アブレーション及び／またはノンアブレーティブな熱変化または損傷を含むことができる。例えば、治療処置は、標的神経線維の温度を第一の閾値超の標的温度に上昇させてノンアブレーティブな熱変化を実現すること、または第二のより高い閾値超に上昇させてアブレーションを実現することを含むことができる。標的温度は、ノンアブレーティブな熱変化の場合には、ほぼ体温（例えば、約37）よりも高くて約45未満であっても良いし、アブレーションの場合には約45超であっても良い。ほぼ体温と約45との間の温度への組織の加熱は、例えば、標的神経線維の、または標的神経線維を灌流する血管構造の適度な加熱によって、ノンアブレーティブな熱変化を誘導しても良い。血管構造が影響を受ける場合には、標的神経線維が灌流を受けず、結果として神経組織が壊死する。約45超（例えば、約60超）の標的温度への組織の加熱は、例えば、標的神経線維の、または標的纖維を灌流する血管構造の実質的な加熱によって、アブレーションを誘導しても良い。一部の患者では、標的神経線維または血管構造を熱的にアブレートするのに十分な温度、ただし約90未満（例えば、約85未満、約80未満または約75未満）に組織を加熱することが望ましい場合がある。

30

【0042】

40

50

腎ニューロモジュレーションは、化学ベースの治療法単独であっても良いし、別の治療法と組み合わせることもできる。化学ベースの治療を使用するニューロモジュレーションは、神経機能を調節するような一つ以上の化学薬品（例えば、薬物または他の薬剤）を治療位置またはその付近の組織に送達することを含むことができる。化学薬品は、例えば、治療位置に大まかに作用するように、または他の構造を過ぎて治療位置におけるいくつかの構造に選択的に作用するように選択できる。化学薬品は、例えば、グアネチジン、エタノール、フェノール、神経毒または神経を変化、損傷若しくは断絶するように選択された別の適切な薬剤であっても良い。治療位置またはその付近の組織に化学薬品を送達するのに、様々な適切な技術を使用することができる。例えば、化学薬品は、身体の外部または脈管構造若しくは他の体内腔内部を起源とする一つ以上の針によって送達することができる。血管内の実施例では、カテーテルを使用して、展開前に引っ込める、さもなければ、遮断することができる複数の針（例えば、極微針）を含む治療要素を経脈管的に位置付けることができる。他の実施形態では、化学薬品は、体内腔壁を通じた単純拡散、電気泳動または別の適切なメカニズムによって、治療位置またはその付近の組織に導き入れることができる。同様の技術を使用して、ニューロモジュレーションをもたらすように構成されてない、どちらかといえば、別の治療法によるニューロモジュレーションを促進する化学薬品を導き入れることもできる。

10

【実施例】

【0043】

〔1〕

20

伸長シャフトと、及び

前記シャフトに動作可能に接続されたニューロモジュレーション要素と、を備えており

、前記ニューロモジュレーション要素が、

伸長支持部材と、及び

前記支持部材に動作可能に接続された複数の弓ばねと、を含み、前記個々の弓ばねが遠位脚部及び近位脚部を含み、前記複数の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部とが縦方向において互いに噛み合う、ニューロモジュレーションカテーテル。

〔2〕

前記個々の弓ばねの前記遠位脚部及び前記近位脚部が、前記支持部材に対して同じ径方向位置を有する、実施例1のニューロモジュレーションカテーテル。

〔3〕

前記個々の弓ばねの前記遠位脚部及び前記近位脚部が、前記支持部材に対して異なる径方向位置を有する、実施例1のニューロモジュレーションカテーテル。

〔4〕

前記複数の弓ばねが円周方向において織り込まれた、実施例1～3のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

〔5〕

前記個々の弓ばねが、前記ニューロモジュレーション要素が低プロファイル送達状態から展開状態に移行するときに、前記支持部材から径方向外向きに個々に拡張するように構成された、実施例1～4のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

40

〔6〕

前記個々の弓ばねが自己拡張する、実施例1～5のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

〔7〕

前記シャフトが、前記ニューロモジュレーション要素を、内腔壁を有する体内腔内部の治療位置に位置付けるように構成されており、

前記個々の弓ばねが、それぞれの遠位脚部と近位脚部との間に電極及び／または変換器を所持するまたは別な様に含み、かつ

前記複数の弓ばねが、前記ニューロモジュレーション要素が前記治療位置において前記

50

展開状態にあるときに、前記電極及び／または前記変換器を推し進めて、一連の縦方向にかつ円周方向に間隙を介した接触領域における前記内腔壁の内面に接触させるように構成された、実施例 1～6 のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

[8]

前記接触領域が螺旋経路に沿って配置された、実施例 1～7 のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

[9]

前記複数の弓ばねが、遠位 - 近位シーケンスにおいてそれぞれが位置する、第一の弓ばね、第二の弓ばね及び第三の弓ばねを含み、

前記第二の弓ばねの前記遠位脚部が、前記第一の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能であり、かつ

前記第三の弓ばねの前記遠位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能である、実施例 1～8 のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

[10]

前記第一の弓ばねの前記近位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能であり、かつ

前記第二の弓ばねの前記近位脚部が、前記第三の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材の部分に沿って縦方向にスライド可能である、実施例 9 のニューロモジュレーションカテーテル。

[11]

前記第一の弓ばねの前記近位脚部が、前記第二の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材に固定して接続されており、かつ

前記第二の弓ばねの前記近位脚部が、前記第三の弓ばねの前記遠位脚部と前記近位脚部との間ににおいて前記支持部材に固定して接続された、実施例 9 のニューロモジュレーションカテーテル。

[12]

前記第二及び第三の弓ばねの前記遠位脚部が、個々に、前記支持部材の前記それぞれの部分の外面に沿ってスライドするように構成された完全なまたは部分的な円周環を含む、実施例 9～11 のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

[13]

前記環と前記支持部材の前記対応する外面とが、前記支持部材に対して前記環の回転を制限するように接合固定された、実施例 12 のニューロモジュレーションカテーテル。

[14]

前記第二及び第三の弓ばねの前記遠位脚部が、個々に、单一通路内部、または前記支持部材によってそれぞれが固定された種々の通路内部にスライド可能に配置された拡大されたヘッドを含む、実施例 9～11 のいずれか一つのニューロモジュレーションカテーテル。

[15]

伸長シャフトと、
前記シャフトに動作可能に接続されたニューロモジュレーション要素と、を備えており、前記ニューロモジュレーション要素が、

伸長支持部材と、
第一の径方向拡張部材と、及び

第二の径方向拡張部材と、を含み、
前記第一の径方向拡張部材が、

前記支持部材の全長に沿う第一の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第一の遠位端部と、

前記支持部材の前記全長に沿う第二の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第一の近位端部と、及び

10

20

30

40

50

前記第一の遠位端部と前記第一の近位端部との間を延伸し、第一の電極または変換器を所持するまたは別な様に含む第一のブリッジング部と、を有し、

前記第一のブリッジング部が、前記第一の近位端部の方に近位に移動する前記第一の遠位端部、及び／または前記第一の遠位端部の方に遠位に移動する前記第一の近位端部と連動して前記支持部材から径方向外向きに拡張するように構成されており、

前記第二の径方向拡張部材が、

前記支持部材の前記全長に沿う、前記第一の位置と前記第二の位置との間の第三の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第二の遠位端部と、

前記支持部材の前記全長に沿う、前記第二の位置に近位の第四の位置において前記支持部材に動作可能に接続された第二の近位端部と、及び

前記第二の遠位端部と前記第二の近位端部との間を延伸し、第二の電極または変換器を所持するまたは別な様に含む第二のブリッジング部と、を有し、

前記第二のブリッジング部が、前記第二の近位端部の方に近位に移動する前記第二の遠位端部、及び／または前記第二の遠位端部の方に遠位に移動する前記第二の近位端部と連動して前記支持部材から径方向外向きに拡張するように構成された、ニューロモジュレーションカテーテル。

[1 6]

前記第一及び第二の径方向拡張部材が、それぞれ、前記第一及び第二のブリッジング部を前記支持部材から径方向外向きに拡張するように弾性的に付勢される、実施例 1 5 のニューロモジュレーションカテーテル。

[1 7]

前記ニューロモジュレーション要素が、前記第二のブリッジング部と交差するすべての横断面において非対称の断面を有する、実施例 1 5 または実施例 1 6 のニューロモジュレーションカテーテル。

[1 8]

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続されており、前記第二の近位端部を通じて前記支持部材に固定して接続された、実施例 1 5 ～ 1 7 のいずれかのニューロモジュレーションカテーテル。

[1 9]

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の近位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続されており、前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材に固定して接続された、実施例 1 5 ～ 1 7 のいずれかのニューロモジュレーションカテーテル。

[2 0]

前記第二の径方向拡張部材が、前記第二の近位端部及び前記第二の遠位端部を通じて前記支持部材にスライド可能に接続された、実施例 1 5 ～ 1 7 のいずれかのニューロモジュレーションカテーテル。

[2 1]

前記支持部材が、前記第二の近位端部及び／または前記第二の遠位端部の縦方向移動を制限するように位置する一つ以上のストップを含む、実施例 1 5 ～ 2 0 のいずれかのニューロモジュレーションカテーテル。

[2 2]

ニューロモジュレーションカテーテルの伸長シャフトを、前記カテーテルのニューロモジュレーション要素が低プロファイル送達状態にある状態で、ヒト患者の体内腔内部の治療位置の方に前進させることと、

前記ニューロモジュレーション要素が前記治療位置において前記送達状態から展開状態に移行するときに、前記ニューロモジュレーション要素の一連の弓ばねを遠位 - 近位シーケンスにおいて一つずつ個々に拡張することと、及び

前記ニューロモジュレーション要素が前記治療位置にありかつ前記展開状態にあるときに、前記患者の一つ以上の神経を調節するように、前記弓ばねによって所持された電極及び／または変換器にエネルギー送達することと、を含む、ニューロモジュレーション法。

10

20

30

40

50

[2 3]

前記シャフトを前進させることができ、前記ニューロモジュレーション要素がシース内部に配置された状態で前記シャフトを前進させることを含み、

前記弓ばねを個々に拡張することができ、前記ニューロモジュレーションカテーテルに対して前記シースを引っ込める、及び／または前記シースに対して前記ニューロモジュレーションカテーテルを前進させることによって、前記弓ばねに、前記体内腔の壁の内面の方に前記電極及び／または前記変換器を弾性的に推し進めさせることを含む、実施例 2 2 のニューロモジュレーション法。

[2 4]

前記弓ばねを個々に拡張することができ、前記電極及び／または前記変換器を推し進めて、一連の縦方向にかつ円周方向に間隙を介した接触領域における前記体内腔の壁の内面に接触させることを含む、実施例 2 2 または実施例 2 3 のニューロモジュレーション法。

10

[2 5]

前記接触領域が螺旋経路に沿って配置された、実施例 2 2 ～ 2 4 のいずれかのニューロモジュレーション法。

【 0 0 4 4 】

結論

本開示は、包括的であること、または本明細書に開示されたまさにその形態に本技術を限定することは意図しない。例証を目的として具体的な実施形態を本明細書に開示したが、本技術から逸脱することなく、当業者が認識するようなさまざまな同等の変更が可能である。場合によっては、本技術の実施形態の記述を不必要に曖昧にすることを回避するために、周知の構造及び機能は、詳細には示しかつ／または記述しなかった。方法のステップは、特定の順序において本明細書に提示され得るが、代替的な実施形態では、ステップは、別の適切な順序を有することができる。同様に、特定の実施形態の文脈において開示された本技術の特定の態様は、他の実施形態において組み合わせても良いし、排除することもできる。さらに、特定の実施形態に関連する利点がそれらの実施形態の文脈において開示され得るが、他の実施形態もそのような利点を示すことができ、そしてすべての実施形態が、そのような利点または本技術の範囲内にある本明細書に開示された他の利点を必ずしも示す必要はない。したがって、本開示及び関連する技術は、本明細書に明確には示さない及び／または記述しない他の実施形態も包含し得る。

20

【 0 0 4 5 】

本技術の特定の態様は、制御装置または他のデータ処理装置によって実行されるルーチンを含むコンピュータ実行可能命令の形態をとることができる。いくつかの実施形態において、制御装置または他のデータ処理装置は、これらのコンピュータ実行可能命令の一つ以上を実行するように、具体的にプログラム、構成及び／または構築することができる。さらに、本技術のいくつかの態様は、磁気の若しくは光学的に可読な及び／またはリムーバブルのコンピュータディスクならびにネットワークを通じて電子的に分配された媒体を含むコンピュータ可読媒体において保存または分配されたデータ（例えば、非一時的データ）の形態をとることができる。したがって、本技術の態様に特定されたデータ構造及びデータの伝送は、本技術の範囲内にある。本技術は、特定のステップを実行するためのコンピュータ可読媒体のプログラミング及びステップの実行の両方の方法も包含する。

30

【 0 0 4 6 】

本明細書に開示された方法は、本技術を実践する方法（例えば、開示したデバイス及びシステムの製造及び使用方法）に加えて、本技術の実践を他者に命令する方法も含む及び包含する。例えば、特定の実施形態に従う方法は、ニューロモジュレーションカテーテルの伸長シャフトを、カテーテルのニューロモジュレーション要素が低プロファイル送達状態にある状態で、ヒト患者の体内腔内部の治療位置の方に前進させることと、ニューロモジュレーション要素が治療位置において送達状態から展開状態に移行するときに、ニューロモジュレーション要素の一連の弓ばねを遠位・近位シーケンスにおいて一つずつ個々に拡張することと、及び前ニューロモジュレーション要素が治療位置にありかつ展開状態に

40

50

あるときには、患者の一つ以上の神経を調節するように、弓ばねによって所持された電極及び／または変換器にエネルギー送達することと、を含む。別の実施形態に従う方法は、そのような方法を命令することを含む。

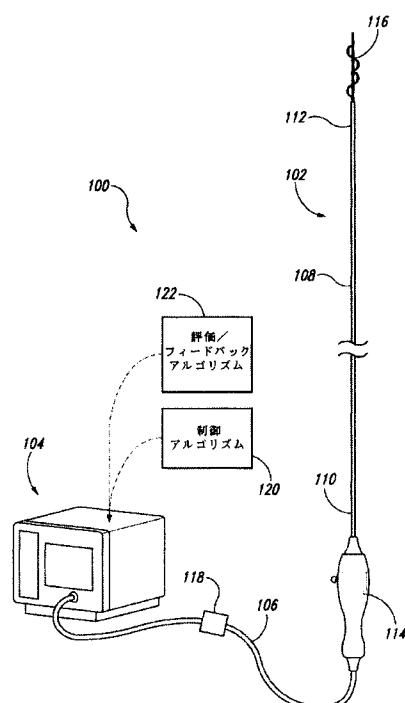
【 0 0 4 7 】

本開示全体を通じて、単数形の用語「a」、「an」及び「the」は、文脈上明確に他の意味が示されていない限り、複数の指示対象を含む。同様に、「or」という用語は、二つ以上のアイテムのリストに関して、他のアイテムとは排他的な単一のアイテムのみを意味するように明確に限定されていない限り、そのようなリスト内の「or」の使用は、(a)リスト内の任意の単一のアイテム、(b)リスト内のすべてのアイテム、または(c)リスト内の組み合わされたアイテム、を含むものとして解釈すべきである。さらには、「comprising」などの用語は、本開示全体を通じて、任意のより大きい数の同じ特徴(複数可)及び/または一つ以上の追加のタイプの特徴を排除しないように、列挙した特徴(複数可)を少なくとも含むことを意味するように使用される。「upper」、「lower」、「front」、「back」、「vertical」及び「horizontal」などの方向を示す用語は、さまざまな要素間の関係性を示す及び明確にするために本明細書において使用され得、そのような用語が絶対的な位置付けを示すものではないことを理解すべきである。本明細書における「one embodiment」、「an embodiment」との参照または同様の表現は、実施形態に関連して記述された特定の特徴、構造、動作または特性が本技術の少なくとも一つの実施形態に含まれることを意味する。故に、本明細書におけるそのような語句または表現の出現は、必ずしも同じ実施形態をすべて参照するものではない。さらに、さまざまな特定の特徴、構造、動作または特性は、本技術の一つ以上の実施形態において任意の適切な様式において組み合わせることができる。

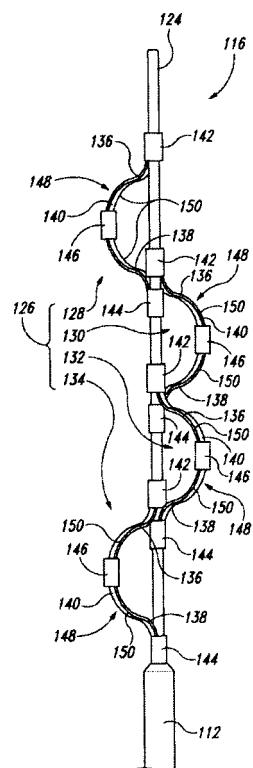
10

20

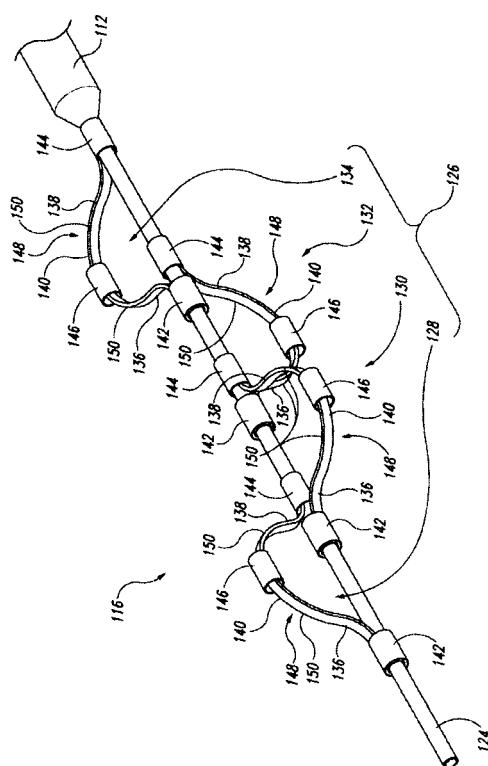
【 図 1 A 】



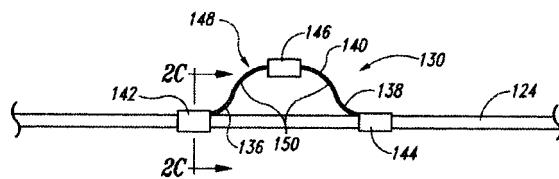
【 図 1 B 】



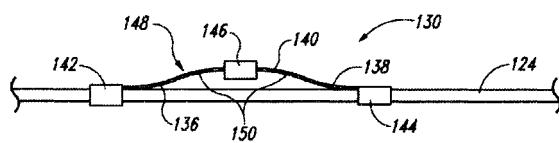
【図 1 C】



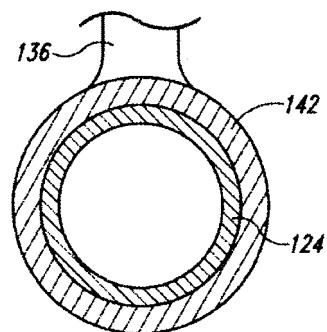
【図 2 A】



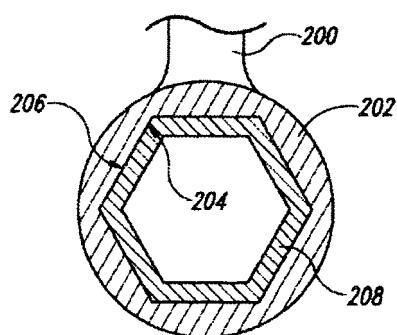
【図 2 B】



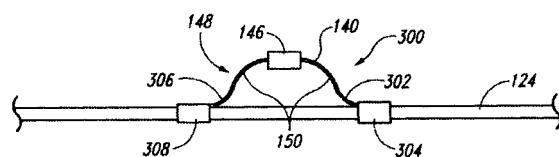
【図 2 C】



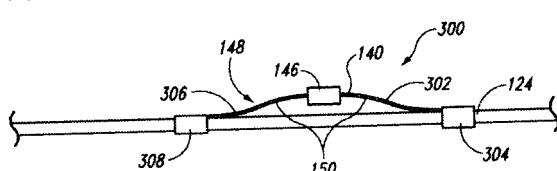
【図 2 D】



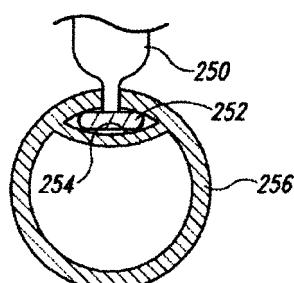
【図 3 A】



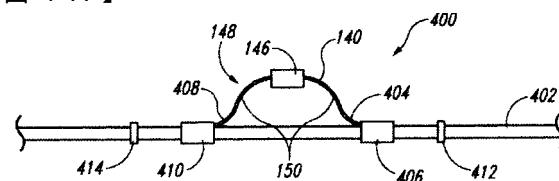
【図 3 B】



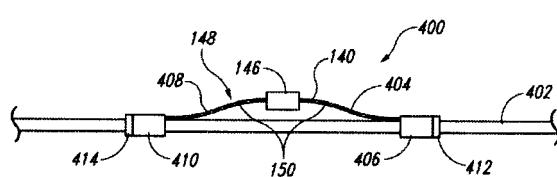
【図 2 E】



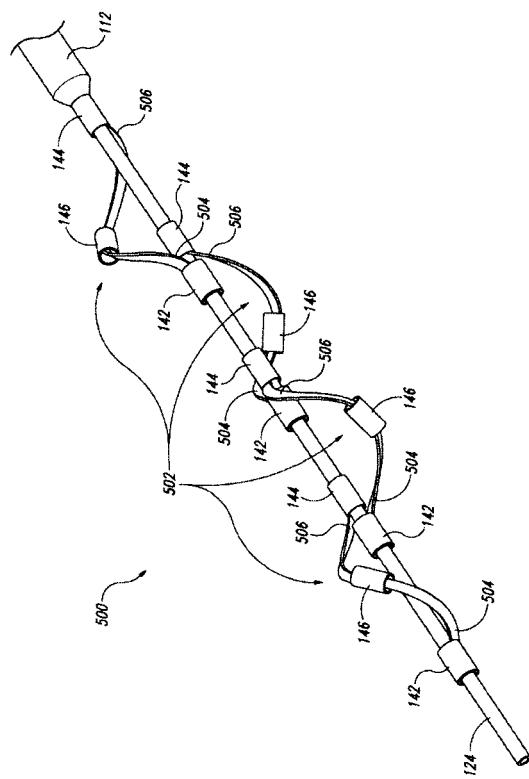
【図 4 A】



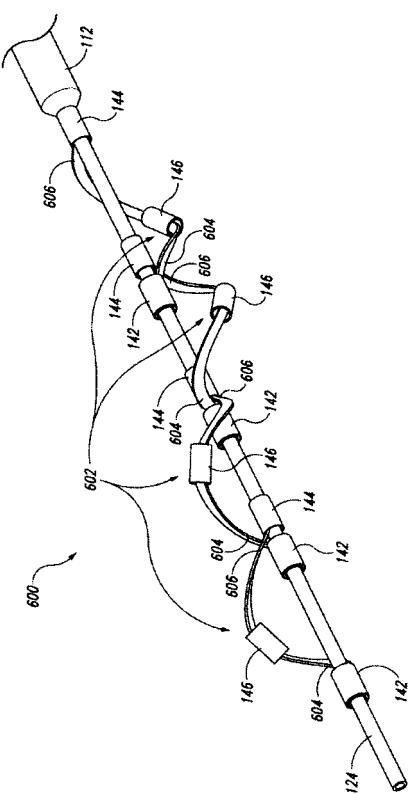
【図 4 B】



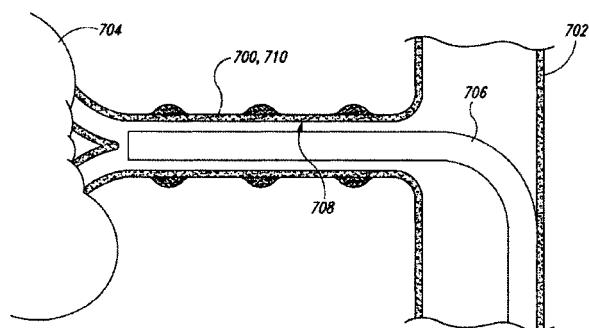
【図5】



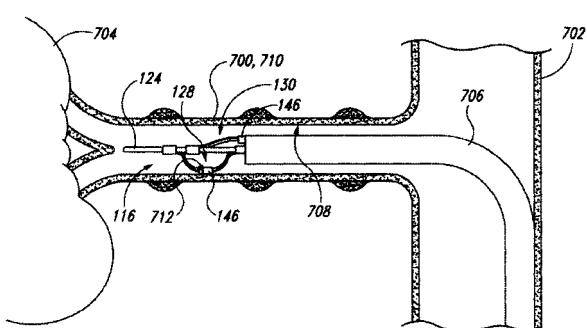
【図6】



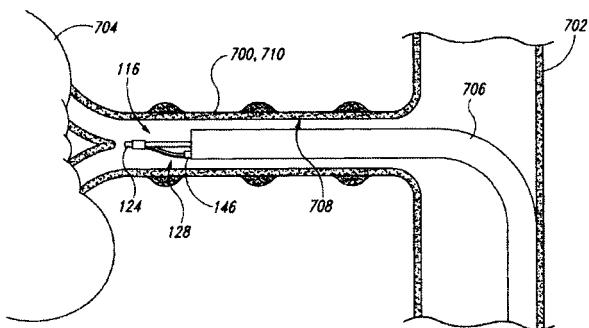
【図7 A】



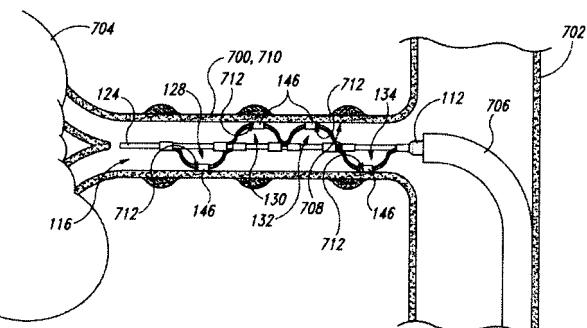
【図7 C】



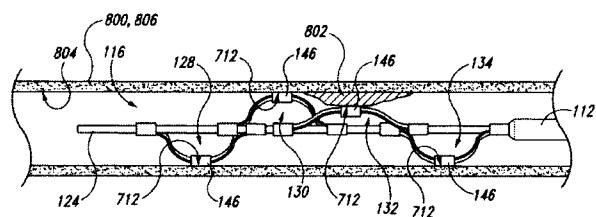
【図7 B】



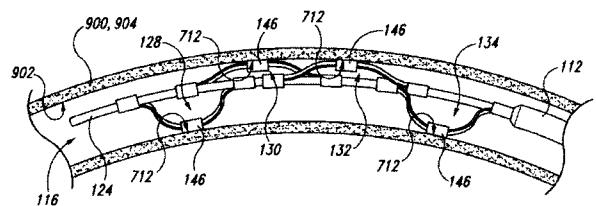
【図7 D】



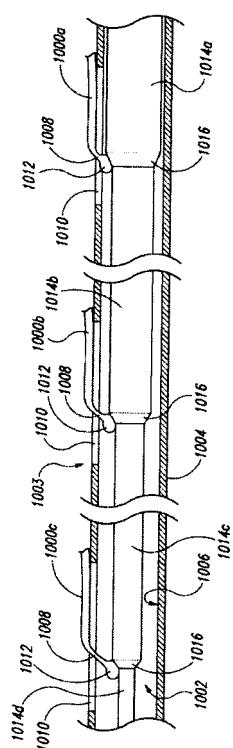
【図 8】



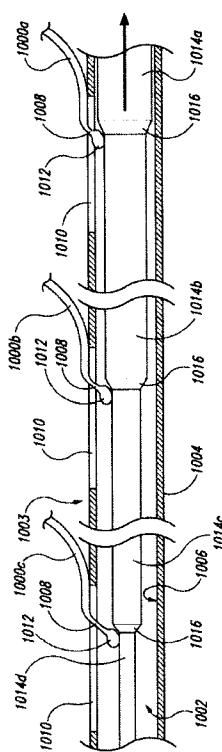
【図 9】



【図 10 A】



【図 10 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2015/019986												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14 A61B18/00 ADD.														
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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/231659 A1 (HILL JASON P [US] ET AL) 5 September 2013 (2013-09-05) abstract; figures 1, 11A, 11B paragraphs [0031] - [0082] -----</td> <td style="padding: 2px;">1,2,5-21</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5 893 847 A (KORDIS THOMAS F [US]) 13 April 1999 (1999-04-13) abstract; figures 23,24,38,54 columns 5-19 -----</td> <td style="padding: 2px;">3,4</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">1-21</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2013/231659 A1 (HILL JASON P [US] ET AL) 5 September 2013 (2013-09-05) abstract; figures 1, 11A, 11B paragraphs [0031] - [0082] -----	1,2,5-21	A	US 5 893 847 A (KORDIS THOMAS F [US]) 13 April 1999 (1999-04-13) abstract; figures 23,24,38,54 columns 5-19 -----	3,4	A		1-21
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2013/231659 A1 (HILL JASON P [US] ET AL) 5 September 2013 (2013-09-05) abstract; figures 1, 11A, 11B paragraphs [0031] - [0082] -----	1,2,5-21												
A	US 5 893 847 A (KORDIS THOMAS F [US]) 13 April 1999 (1999-04-13) abstract; figures 23,24,38,54 columns 5-19 -----	3,4												
A		1-21												
<input 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 "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														
T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family														
Date of the actual completion of the international search 2 June 2015		Date of mailing of the international search report 12/06/2015												
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lins, Stephanie												

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2015/019986

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
US 2013231659	A1 05-09-2013	CN	104159536 A		19-11-2014
		EP	2819604 A1		07-01-2015
		US	2013231659 A1		05-09-2013
		WO	2013131046 A1		06-09-2013

US 5893847	A 13-04-1999	US	5893847 A		13-04-1999
		US	6216044 B1		10-04-2001
		US	2001029371 A1		11-10-2001
		US	2002198522 A1		26-12-2002

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,ST,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,R0,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,D0,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,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 ケヴィン モーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノカル プレイス 357

6 メドトロニック ヴァスキュラー インク アイピー リーガル デパートメント内

F ターム(参考) 4C053 BB36 FF04 FF07 JJ01 JJ14 JJ24 JJ27 JJ32

4C160 JK00 KK03 KK04 KK12 KK35 MM32