

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7486427号
(P7486427)

(45)発行日 令和6年5月17日(2024.5.17)

(24)登録日 令和6年5月9日(2024.5.9)

(51)国際特許分類

| | | | | |
|---------|-----------------|-----|---------|-------|
| A 6 1 B | 18/14 (2006.01) | F I | A 6 1 B | 18/14 |
| A 6 1 M | 25/10 (2013.01) | | A 6 1 M | 25/10 |

請求項の数 14 (全69頁)

| | |
|-------------------|-----------------------------|
| (21)出願番号 | 特願2020-542754(P2020-542754) |
| (86)(22)出願日 | 平成31年2月7日(2019.2.7) |
| (65)公表番号 | 特表2021-512719(P2021-512719) |
| | A) |
| (43)公表日 | 令和3年5月20日(2021.5.20) |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2019/017112 |
| (87)国際公開番号 | WO2019/157221 |
| (87)国際公開日 | 令和1年8月15日(2019.8.15) |
| 審査請求日 | 令和4年2月2日(2022.2.2) |
| (31)優先権主張番号 | 62/628,217 |
| (32)優先日 | 平成30年2月8日(2018.2.8) |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US) |
| (31)優先権主張番号 | 62/667,244 |
| (32)優先日 | 平成30年5月4日(2018.5.4) |
| | 最終頁に続く |

| | |
|----------|---|
| (73)特許権者 | 518387505 テキサス メディカル センター アメリカ合衆国 77021 テキサス州 ヒューストン ホルコム・ブルバード 2450 スイート エックス 2450 Holcombe Blvd. , Ste. X Houston, Tx 77021 U.S.A. |
| (74)代理人 | 100079108 弁理士 稲葉 良幸 |
| (74)代理人 | 100109346 弁理士 大貫 敏史 |
| (74)代理人 | 100117189 弁理士 江口 昭彦 |
| (74)代理人 | 100134120 |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 胆囊を機能低下させるための機器及び方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

胆囊を機能低下させるための機器であって、

第1ルーメンを規定するアクセスシースであって、前記アクセスシースは、対象の胆囊ルーメンに配置されるように構成されている遠位端を有する、アクセスシースと、

前記第1ルーメン内に配置可能であり、且つ前記アクセスシースに延在可能な遠位端を有するカテーテルであって、前記カテーテルは、前記カテーテルの前記遠位端に配置される第1拡張性本体を含み、前記第1拡張性本体は、前記胆囊ルーメン内で拡張状態に遷移するように構成されており、前記カテーテルは、前記拡張状態にある前記第1拡張性本体に低温アブレーション媒体を送達するように構成された第2ルーメンを規定し、前記アクセスシースは、前記アクセスシースの遠位端に配置される第2拡張性本体を含み、前記第2拡張性本体は、前記アクセスシースの遠位端が前記胆囊ルーメン内に配置された後に前記胆囊ルーメン内で前記アクセスシースを保持するために拡張するように構成されている、カテーテルと、

前記胆囊ルーメンに関連付けられる圧力を測定するように構成されている圧力センサーと、

前記圧力センサーに動作可能に接続されている制御ユニットであって、前記制御ユニットは、前記圧力センサーにより測定された圧力が閾値圧力に達することに応答して、前記胆囊ルーメンへの低温アブレーション媒体の送達又は前記胆囊ルーメン外への低温アブレーション媒体の排出の少なくとも一つを制御する、制御ユニットと、を備え、

前記拡張状態にある前記第1拡張性本体は、前記第1拡張性本体に送達された前記低温アブレーション媒体が前記第1拡張性本体から排出して前記胆囊ルーメンの組織に接することを可能にする複数の開窓を含み、

前記アクセスシースの前記第1ルーメンは、前記低温アブレーション媒体が送達された後に、前記胆囊ルーメンから前記低温アブレーション媒体の少なくとも部分を排出するよう構成されており、

前記カテーテルは、前記低温アブレーション媒体の排出の位置に対して前記低温アブレーション媒体の送達の位置を制御するために、前記アクセスシースに対して移動可能である、機器。

【請求項2】

前記複数の開窓は、前記第1拡張性本体の周辺及び前記第1拡張性本体の軸長にわたる、請求項1に記載の機器。

【請求項3】

前記第2拡張性本体は、展開可能なニチノール構造を含む、請求項1に記載の機器。

【請求項4】

前記第2拡張性本体は、拡張するときに、前記アクセスシースの直径より大きい直径を有する、請求項1に記載の機器。

【請求項5】

前記第2拡張性本体は、前記アクセスシースの前記遠位端の周辺を取り囲む、請求項1に記載の機器。

【請求項6】

前記アクセスシースは、前記胆囊ルーメンの壁の開口を介して前記胆囊ルーメンに挿入可能であり、前記第2拡張性本体は、前記アクセスシースと、前記開口の近くの前記胆囊ルーメンの前記壁との間にシールを形成するように構成されている、請求項1に記載の機器。

【請求項7】

前記拡張状態にある前記第1拡張性本体は、前記胆囊ルーメンの壁の少なくとも部分に接するように構成されている、請求項1に記載の機器。

【請求項8】

前記複数の開窓は、第1の複数の開窓であり、前記カテーテルは、前記カテーテルの前記遠位端に配置され、かつ前記低温アブレーション媒体を前記第1拡張性本体に送達するように構成されている第2の複数の開窓を含む、請求項1に記載の機器。

【請求項9】

前記第1拡張性本体は、空気注入式のバルーンである、請求項1に記載の機器。

【請求項10】

胆囊を機能低下させるための機器であって、

遠位端を有し、かつ、胆囊ルーメン内に配置可能なカテーテルであって、前記カテーテルは、ノズルで終端するルーメンを規定する、カテーテルと、

前記カテーテルの前記遠位端の周囲に配置される第1拡張性本体であって、前記第1拡張性本体は、前記胆囊ルーメン内で拡張状態に遷移するように構成されており、前記拡張状態にある前記第1拡張性本体は、前記カテーテルの直径より大きい直径を有し、かつ、前記ルーメンと流体連通する第1の複数の開窓を含む、第1拡張性本体と、

前記胆囊ルーメンに関連付けられる圧力を測定するように構成されている圧力センサーと、

前記圧力センサーに動作可能に接続されている制御ユニットであって、前記制御ユニットは、前記圧力センサーにより測定された圧力が閾値圧力に達することに応答して、前記胆囊ルーメンへの低温アブレーション媒体の送達又は前記胆囊ルーメン外への低温アブレーション媒体の排出の少なくとも一つを制御する、制御ユニットと、

アクセスシースと、

前記アクセスシースの前記遠位端に配置される第2拡張性本体であって、前記第2拡張

10

20

30

40

50

性本体は、前記アクセスシースの前記遠位端が前記胆囊ルーメン内に配置された後に、前記胆囊ルーメン内で前記アクセスシースを保持するために拡張するように構成されている、第2拡張性本体と、を備え、

前記ノズルは、第2の複数の開窓を含み、前記第1拡張性本体が拡張状態にあるときに、低温アブレーション媒体が前記第1の複数の開窓を介して前記第1拡張性本体から排出して、前記胆囊ルーメンの組織に接するように、前記ルーメンは、前記第2の複数の開窓を通じて、前記第1拡張性本体に低温アブレーション媒体を送達するように構成されており、

前記拡張状態にある前記第1拡張性本体は、低温アブレーション媒体を分配するために、前記第2の複数の開窓が前記胆囊ルーメン内に中心に配置されるように、前記胆囊ルーメンの壁から前記第2の複数の開窓を空けるように構成されている、機器。 10

【請求項11】

前記第1の複数の開窓は、前記第1拡張性本体の周辺及び前記第1拡張性本体の軸長にわたる、請求項10に記載の機器。

【請求項12】

前記拡張状態にある前記第1拡張性本体は、前記胆囊ルーメンの前記壁の少なくとも部分に接するように構成されている、請求項10に記載の機器。

【請求項13】

前記ルーメンは、送達ルーメンであり、

前記機器は、前記低温アブレーション媒体が送達された後に、前記胆囊ルーメンから前記低温アブレーション媒体の少なくとも部分を排出するように構成されている排出ルーメンを備える、請求項10に記載の機器。 20

【請求項14】

前記第2の複数の開窓は、前記カテーテルの前記ノズルの全周辺にわたる、請求項10に記載の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[001] 本出願は、2018年2月8日出願の米国仮特許出願第62/628,217号、及び2018年5月4日出願の米国仮特許出願第62/667,244号の利益を主張し、それらそれぞれの全体を本願明細書に援用する。 30

【発明の概要】

【0002】

[002] 本開示は、胆囊を機能低下(defunctionalization)させる機器及び方法に関する。

【0003】

[003] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆囊を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間に第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであって、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿って延在するシールを含む、アクセスシースと、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間に第2チューブ状本体、及び内部に第2ルーメンを有するカテーテルであって、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置し、且つアクセスシースの第1遠位端部を越えて延在でき、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓であって、カテーテルの第2チューブ状本体からの複数のアブレーション媒体流路を規定し、且つカテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数の開窓、及びアブレーション媒体供給部への接続部であって、複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす接続部を含む、カテーテルと、胆囊の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーと、圧力センサー 40

及び吸引器に動作可能に接続された体外制御装置であって、圧力閾値に達すると、アクセスシースの第1ルーメンを通るアブレーション媒体の排出を選択的に指示するように構成されている体外制御装置とを含む、システムが開示される。

【0004】

[004] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデは、凝血促進(procoagulant)材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アブレーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、温度閾値又は圧力閾値に達すると、複数の開窓を通るアブレーション媒体の送達を選択的に指示するように構成されている。いくつかの実施形態では、吸引器は、吸引力を発生させる真空ポンプである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、アクセスシースの第1ルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、開窓のそれぞれの直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。

【0005】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テープ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内殖(tissue ingrowth)プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、システムは、さらにアブレーションバルーンを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、伝導によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは有窓アブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンはアブレーション媒体を

10

20

30

40

50

含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。

【 0 0 0 6 】

[005] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆嚢の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度センサーは、胆嚢内のアブレーション媒体の温度、胆嚢内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、圧力閾値は約30mmHg～約40mmHgに及ぶ。

10

【 0 0 0 7 】

[006] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆嚢を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間に第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであって、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿って延在するシールを含む、アクセスシースと、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間に第2チューブ状本体、及び内部に第2ルーメンを有するカテーテルであって、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置し、且つアクセスシースの第1遠位端部を越えて延在でき、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓であって、カテーテルの第2チューブ状本体からの複数のアブレーション媒体流路を規定し、且つカテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する、複数の開窓、及びアブレーション媒体供給部への接続部であって、複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす接続部を含む、カテーテルとを含む、システムが開示される。

20

【 0 0 0 8 】

[007] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポンナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポンナーデは、凝血促進材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、胆嚢の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーを含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、圧力センサーに動作可能に接続される体外制御装置を含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、腔内圧力を表示するように構成されている。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アブレーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、体外制御装置によって選択的に指示されない受動的な排出である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の受動的な排出は、圧力勾配によって引き起こされるアブレーション媒体のドレン（drain）

30

40

50

ning) を含み、胆嚢内のアブレーション媒体の圧力は大気圧よりも高く、それにより圧力勾配を生成する。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。

【0009】

[008] いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、開窓のそれぞれの直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、システムは、さらに胆嚢管オクルーダを含み、これは、胆嚢管を閉塞する、胆嚢管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆嚢管オクルーダは一時的な胆嚢管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆嚢管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テーパ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆嚢管オクルーダは永久的な胆嚢管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆嚢管オクルーダはアブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆嚢管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆嚢管オクルーダは高周波アブレータである。

10

【0010】

[009] いくつかの実施形態では、システムは、さらにアブレーションバルーンを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、伝導によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは有窓アブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆嚢の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度センサーは、胆嚢内のアブレーション媒体の温度、胆嚢内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。

20

【0011】

[0010] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆嚢を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間にあつた第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであつて、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿つて延在するシールを含む、アクセスシースと、表面、第2拡張性本体、及び第2ルーメンを有するアブレーションバルーンであつて、アブレーションバルーンは、アブレーションバルーンの表面に位置する第1複数の開窓であつて、アブレーションバルーンの第2ルーメンからの複数のアブレーション媒体流路を規定し、且つアブレーションバルーンの表面に沿つて円周パターンで延在する、第1複数の開窓、及びアブレーション媒体供給部への接続部であつて、第1複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす接続部を含む、アブレーショ

30

40

50

ンバルーンと、胆嚢の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーと、圧力センサー及び吸引器に動作可能に接続された体外制御装置であって、圧力閾値に達すると、アクセスシースの第1ルーメンを通るアブレーション媒体の排出を選択的に指示するように構成されている体外制御装置とを含む、システムが開示される。

【0012】

[0011] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポンナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポンナーデは、凝血促進材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アブレーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。

10

20

【0013】

[0012] いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、温度閾値又は圧力閾値に達すると、複数の開窓を通るアブレーション媒体の送達を選択的に指示するように構成されている。いくつかの実施形態では、吸引器は、吸引力を発生させる真空ポンプである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、アクセスシースの第1ルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓は、アブレーションバルーンの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓は、アブレーションバルーンの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。

30

【0014】

[0013] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間にある第3チューブ状本体、及び内部に第3ルーメンを有するカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルは開口部を含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは開口部と流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1遠位端部を越えて延在できる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する第2複数の開窓を含む。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの第3チューブ状本体からの、カテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数のアブレーション媒体流路を規定する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アブレーション媒体供給部への接続部を含み、接続部は、第2複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは、カテーテルの第2複数の開窓と流体連通している。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。

40

50

【0015】

[0014] いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、システムは、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テープ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。10 20

【0016】

[0015] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆囊の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度センサーは、胆囊内のアブレーション媒体の温度、胆囊内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、圧力閾値は約30mmHg～約40mmHgに及ぶ。30

【0017】

[0016] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆囊を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間にあつた第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであつて、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿つて延在するシールを含む、アクセスシースと、表面、第2拡張性本体、及び第2ルーメンを有するアブレーションバルーンであつて、アブレーションバルーンは、アブレーションバルーンの表面に位置する第1複数の開窓であつて、アブレーションバルーンの第2ルーメンからの複数のアブレーション媒体流路を規定し、且つアブレーションバルーンの表面に沿つて円周パターンで延在する、第1複数の開窓、及びアブレーション媒体供給部への接続部であつて、第1複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす接続部を含む、アブレーションバルーンとを含む、システムが開示される。40

【0018】

[0017] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポンナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポンナーデは、凝血促進材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。50

態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。

【0019】

[0018] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、胆嚢の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーを含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、圧力センサーに動作可能に接続される体外制御装置を含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、腔内圧力を表示するように構成されている。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アブレーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、体外制御装置によって選択的に指示されない受動的な排出である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の受動的な排出は、圧力勾配によって引き起こされるアブレーション媒体のドレーンを含み、胆嚢内のアブレーション媒体の圧力は大気圧よりも高く、それにより圧力勾配を生成する。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓は、アブレーションバルーンの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓は、アブレーションバルーンの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、第1複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。

【0020】

[0019] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間にある第3チューブ状本体、及び内部に第3ルーメンを有するカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルは開口部を含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは開口部と流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1遠位端部を越えて延在できる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する第2複数の開窓を含む。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの第3チューブ状本体からの、カテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数のアブレーション媒体流路を規定する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アブレーション媒体供給部への接続部を含み、接続部は、第2複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは、カテーテルの第2複数の開窓と流体連通している。

【0021】

[0020] いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートル

10

20

30

40

50

ルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、第2複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、システムは、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テープ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。

【0022】

[0021] いくつかの実施形態では、システムは、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆囊の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度センサーは、胆囊内のアブレーション媒体の温度、胆囊内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。

【0023】

[0022] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆囊を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間に第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであって、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿って延在するシールを含む、アクセスシースと、表面、第2拡張性本体、及び第2ルーメンを有するアブレーションバルーンであって、第2ルーメンはアブレーション媒体供給部と流体連通している、アブレーションバルーンと、胆囊の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーと、圧力センサー及び吸引器に動作可能に接続された体外制御装置であって、圧力閾値に達すると、アクセスシースの第1ルーメンを通るアブレーション媒体の排出を選択的に指示するように構成されている体外制御装置とを含む、システムが開示される。

【0024】

[0023] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポンナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポンナーデは、凝血促進材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナ

ログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アプリケーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アプリケーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、温度閾値又は圧力閾値に達すると、複数の開窓を通るアプリケーション媒体の送達を選択的に指示するように構成されている。

【0025】

[0024] いくつかの実施形態では、吸引器は、吸引力を発生させる真空ポンプである。いくつかの実施形態では、アプリケーション媒体の排出は、アクセスシースの第1ルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間にある第3チューブ状本体、及び内部に第3ルーメンを有するカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルは開口部を含む。いくつかの実施形態では、アプリケーションバルーンの第2ルーメンは開口部と流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1遠位端部を越えて延在できる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓を含む。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの第3チューブ状本体からの、カテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数のアプリケーション媒体流路を規定する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アプリケーション媒体供給部への接続部を含み、接続部は、複数の開窓とのアプリケーション媒体の流体連通をもたらす。いくつかの実施形態では、アプリケーションバルーンの第2ルーメンは、カテーテルの複数の開窓と流体連通している。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。

【0026】

[0025] いくつかの実施形態では、複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、システムは、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テープ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアプリケーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアプリケーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、アプリケーションバルーンはアプリケーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アプリケーション媒体は、熱伝導性アプリケーション媒体又は低温伝導性アプリケーション媒体である。いくつかの実施形態では、アプリケーションバルーンは、伝導によって、周囲組織をアプリケーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアプリケーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆囊の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度セ

10

20

30

40

50

ンサーは、胆嚢内のアブレーション媒体の温度、胆嚢内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、圧力閾値は約30mHg～約40mHgに及ぶ。

【0027】

[0026] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆嚢を機能低下させるためのシステムにおいて、第1近位端部、第1遠位端部、それらの間にあらる第1チューブ状本体、及び内部に第1ルーメンを有するアクセスシースであつて、アクセスシースの第1ルーメンは吸引器と流体連通しており、アクセスシースは、アクセスシースの第1遠位端部において、アクセスシースの円周に沿って延在するシールを含む、アクセスシースと、表面、第2拡張性本体、及び第2ルーメンを有するアブレーションバルーンであつて、第2ルーメンはアブレーション媒体供給部と流体連通している、アブレーションバルーンとを含む、システムが開示される。10

【0028】

[0027] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にするように構成されたバルーンタンポナーデを含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデは、凝血促進材料でコーティングされている。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、さらに、アクセスシースを取り囲む組織の出血を最小限にし且つ瘢痕を誘発するように構成された高周波アブレータを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、カテーテルの相変化界面で液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面は、カテーテルの第2ルーメンの直径サイズが減少するカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、胆嚢の腔内圧力を検出するように構成された圧力センサーを含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、圧力センサーに動作可能に接続される体外制御装置を含む。20

【0029】

[0028] いくつかの実施形態では、体外制御装置は、腔内圧力を表示するように構成されている。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、さらに、アブレーション媒体、体液、胆石、胆石断片、又はそれらの任意の組み合わせを収集するように構成された流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション媒体供給部に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、体外制御装置によって選択的に指示されない受動的な排出である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の受動的な排出は、圧力勾配によって引き起こされるアブレーション媒体のドレンを含み、胆嚢内のアブレーション媒体の圧力は大気圧よりも高く、それにより圧力勾配を生成する。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、第2近位端部、第2遠位端部、それらの間にあらる第3チューブ状本体、及び内部に第3ルーメンを有するカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルは開口部を含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは開口部と流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1ルーメン内に位置している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アクセスシースの第1遠位端部を越えて延在できる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓を含む。40

【0030】

50

[0029] いくつかの実施形態では、第2複数の開窓は、カテーテルの第3チューブ状本体からの、カテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数のアブレーション媒体流路を規定する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、アブレーション媒体供給部への接続部を含み、接続部は、複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの第2ルーメンは、カテーテルの複数の開窓と流体連通している。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、複数の開窓における各開窓の直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。

【0031】

[0030] いくつかの実施形態では、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テーオ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱伝導性アブレーション媒体又は低温伝導性アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる少なくとも1つの電極を含む。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、使用時に胆囊の内腔と流体接続する、システムの第1遠位端部に位置する温度センサーを含む。いくつかの実施形態では、温度センサーは、胆囊内のアブレーション媒体の温度、胆囊内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。

【0032】

[0031] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆囊を機能低下させるための機器において、近位端部、遠位端部、それらの間ににあるチューブ状本体、及びルーメンを有するカテーテルであって、カテーテルは、カテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓であって、カテーテルの第2チューブ状本体からの複数のアブレーション媒体流路を規定し、且つカテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する、複数の開窓と、アブレーション媒体供給部への接続部であって、複数の開窓とのアブレーション媒体の流体連通をもたらす接続部とを含む、カテーテルを含む、機器が開示される。

【0033】

[0032] いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、複数の開窓から出ると、液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、圧力勾配によって引き起こされるアブレーション媒体のドレンによって胆囊から受動的に排出され、胆囊内のアブレーション

10

20

30

40

50

媒体の圧力は、アクセスシースの第1ルーメン内の圧力よりも高く、それにより圧力勾配を生成する。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、開窓のそれぞれの直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、機器は、さらに胆囊管オクルーダを含み、これは、胆囊管を閉塞する、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダはプラグである。

【0034】

[0033] いくつかの実施形態では、プラグは、生体吸収性プラグ、分解可能なプラグ、テープ付きプラグ、膨張性プラグ、ねじプラグ、組織内植プラグ、コイルプラグ、接着プラグ、一方向弁プラグ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは永久的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダはアブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、永久的な胆囊管オクルーダは高周波アブレータである。いくつかの実施形態では、機器は、さらにアブレーションバルーンを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、熱又は低温エネルギーを加えることによって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは有窓アブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、機器は、さらに、カテーテルの第2遠位端部に位置する高周波アブレータを含み、高周波アブレータは、熱伝達によって、組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、高周波アブレータは、通電されると熱を発生させる第1電極及び第2電極を含む。

【0035】

[0034] 本明細書において、いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている対象の胆囊を機能低下させるための方法において、a) カテーテルを、アクセスシースの第1遠位端部を越えて胆囊内へと延在させること、b) アブレーション媒体を、カテーテルのルーメンを通して、及びカテーテルの第2遠位端部に位置する複数の開窓であって、カテーテルのチューブ状本体からの複数のアブレーション媒体流路を規定し且つカテーテルの表面に沿って円周パターンで延在する複数の開窓を通して、圧出する(pumping)こと、c) 胆囊の腔内圧力を検出すること、及びd) 圧力閾値に到達すると、胆囊からのアブレーション媒体の排出を選択的に指示することを含む、方法が開示される。

【0036】

[0035] いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、複数の開窓から出ると、液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、長手方向に向けられたパターンで延在する。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、複数の開窓は、カテーテルの表面に沿って、約1センチメートル～約10センチメートルに及ぶ長さで延在する。いくつかの実施形態では、開窓のそれぞれの直径は、約0.001センチメートル～約0.5センチメートルに及ぶ。いくつかの実施形態では、胆囊内のアブレーション媒体の温度は、温度センサーによって検出される。いくつかの実施形態では、胆囊内

のアブレーション媒体の圧力は、圧力センサーによって検出される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、アクセスシースの第1ルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、圧力勾配によって引き起こされるアブレーション媒体のドレンを含む受動的な排出であり、胆嚢内のアブレーション媒体の圧力は、アクセスシースの第1ルーメン内の圧力よりも高く、それにより圧力勾配を生成する。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、組織壊死を誘発することによって、胆嚢を機能低下させる。いくつかの実施形態では、方法は、さらに、胆嚢の腔内温度を検出することを含む。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、約30mmHg～約40mmHgに及ぶ。

【0037】

10

【0036】本開示の新規の特徴は、特に、添付の特許請求の範囲で説明する。本開示の原理が用いられる説明に役立つ実施形態を説明する以下の詳細な説明を参照することによって、本開示の特徴及び利点は、より良好に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1A】[0037]異なる経皮的及び内視鏡的アクセスアプローチを示す。図1Aは、経皮的な経肝臓的アクセスアプローチを示す。

【図1B】[0037]異なる経皮的及び内視鏡的アクセスアプローチを示す。図1Bは、経皮的な肝下アクセスアプローチを示す。

【図1C】[0037]異なる経皮的及び内視鏡的アクセスアプローチを示す。図1Cは、内視鏡的な経壁性アクセスアプローチを示す。

20

【図2A】[0038]カテーテル機器の例示的な実施形態を示す。図2Aは、アブレーション送達システム、機器アクセスシース、体外制御装置、及び胆嚢管オクルーダを備える、胆嚢内にあるカテーテル機器を示す。

【図2B】[0038]カテーテル機器の例示的な実施形態を示す。図2Bは、アブレーション送達システム、機器アクセスシース、及び体外制御装置を備える、胆嚢内にあるカテーテル機器を示す。

【図3】[0039]体外制御装置、アクセスシール、温度センサー、及び圧力センサーを備える、機器アクセスシースを含むカテーテル機器の例示的な実施形態を示す。

【図4A】[0040]カテーテル機器の例示的な実施形態を示す。図4Aは、機器アクセスシース及びバルーンタンポナーデを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

30

【図4B】[0040]カテーテル機器の例示的な実施形態を示す。図4Bは、機器アクセスシース及び凝固用双極電極を含むカテーテル機器の実施形態を示す。

【図5】[0041]コンプライアントアブレーションバルーンを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

【図6】[0042]有窓アブレーションバルーンを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

【図7A】[0043]有窓ノズルを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。図7Aは、機器アクセスシースから突出する有窓ノズルを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

【図7B】[0043]有窓ノズルを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。図7Bは、調整可能なノズル露出シースを含む有窓ノズルを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

40

【図8】[0044]貫通ルーメンを含む内側胆嚢管閉塞カテーテルを含むカテーテルを含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

【図9】[0045]一時的な胆嚢管プラグ及び一対の凝固用双極電極を含む、カテーテル機器の実施形態を示す。

【図10A】[0046]プラグの例示的な実施形態を示す。図10Aはテープ付きプラグを示す。

【図10B】[0046]プラグの例示的な実施形態を示す。図10Bは膨張性プラグを示す。

【図10C】[0046]プラグの例示的な実施形態を示す。図10Cはねじプラグを示す。

【図10D】[0046]プラグの例示的な実施形態を示す。図10Dは組織内植プラグを示す。

。

50

【図10E】[0046] プラグの例示的な実施形態を示す。図10Eはコイルプラグを示す。
 【図10F】[0046] プラグの例示的な実施形態を示す。図10Fは接着プラグを示す。
 【図10G】[0046] プラグの例示的な実施形態を示す。図10Gは一方向弁プラグを示す。

【図11A】[0047] カテーテル機器のオクルーダの例示的な実施形態を示す。図11Aは、オクルーダとしてのアブレーションスプレーを示す。
 【図11B】[0047] カテーテル機器のオクルーダの例示的な実施形態を示す。図11Bは、オクルーダとしてのアブレーションバルーンを示す。
 【図11C】[0047] カテーテル機器のオクルーダの例示的な実施形態を示す。図11Bは、オクルーダとしての、高周波(RF)電極を備えるテーパ付きチップを示す。

【図12】[0048] 本明細書で提供される方法を実行するようにプログラムされるか又は他の方法で構成されるコンピュータシステムを示す。

【図13】[0049] カテーテル及び有窓ノズルの断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0039】

[0050] 本明細書で開示する主題の好ましい実施形態について、本明細書で示し且つ説明したが、当業者には、そのような実施形態は例としてのみ提供されることが明らかである。ここで、本明細書で開示する主題から逸脱することなく、多数の変形、変更、及び置換が、当業者には思いつく。本明細書で開示する主題の実施形態に対する様々な代替例が、本明細書で開示する主題を実現する際に用いられ得ることを理解すべきである。下記の特許請求の範囲が、本明細書で開示する主題を定義すること、並びにこれら特許請求の範囲内の方法及び構造及びそれらの等価物がそれにより網羅されることを意図する。

【0040】

いくつかの定義

[0051] 本明細書で使用される用語法は、特定の場合のみを説明するためのものであり、限定を意図するものではない。本明細書では、単数形「a」、「an」及び「the」は、文脈上明白に別段の指示がない限り、複数形も含むことを意図する。さらに、用語「含む(including)」、「含む(includes)」、「有する(having)」、「有する(has)」、「備える、～のある(with)」、又はそれらの変形例が、詳細な説明若しくは特許請求の範囲のいずれかにおいて、又は詳細な説明及び特許請求の範囲の双方において使用される限りにおいて、そのような用語は、用語「含む(comprising)」と同様に包括的であることを意図する。

【0041】

[0052] 用語「約」又は「およそ」は、当業者によって決定されるような特定の値の許容可能な誤差範囲内を意味し、一部には、値が測定又は決定される方法、例えば、測定システムの限界に依存する。いくつかの実施形態では、用語「約」又は「およそ」は、標準偏差の1、2、3、又は4倍以内である。いくつかの実施形態では、用語「約」又は「およそ」は、所与の値又は範囲の30%、25%、20%、15%、10%、9%、8%、7%、6%、5%、4%、3%、2%、1%、0.5%、0.1%、又は0.05%以内を意味する。いくつかの実施形態では、用語「約」又は「およそ」は、所与の値又は範囲の20.0度、15.0度、10.0度、9.0度、8.0度、7.0度、6.0度、5.0度、4.0度、3.0度、2.0度、1.0度、0.9度、0.8度、0.7度、0.6度、0.5度、0.4度、0.3度、0.2度、0.1度、0.09度、0.08度、0.07度、0.06度、0.05度、0.04度、0.03度、0.02度又は0.01度以内を意味する。

【0042】

[0053] 用語「個人、人、～者(individual)」、「患者」、又は「対象」は、区別しないで使用される。どの用語も、医療従事者(例えば、ドクター、正看護師(registered nurse)、ナース・プラクティショナー、医師助手、病棟勤務員(orderly)、又はホスピス職員)の監督(例えば持続的な又は断続的な)によって特徴づけられる状況を必要と

10

20

30

40

50

しないか又はその状況に限定されない。

【0043】

[0054] 用語「ユーザ」、「医療従事者」、「ドクター」、「医師」、「提供者」、及び「医療提供者」は、区別しないで使用される。これらの用語、本明細書で説明する機器を操作するどの人も指す。ユーザの追加的な非限定的な例は、「正看護師」、「ナース・プラクティショナー」、及び「医師助手」を含む。

【0044】

[0055] 本明細書では、用語「近位」は、別段の指示がない限り、カテーテル機器を保持又は操作するユーザに最も近い又はより近いと定義される。

【0045】

[0056] 本明細書では、用語「遠位」は、別段の指示がない限り、カテーテル機器を保持又は操作するユーザから最も遠い又は離れていると定義される。

【0046】

[0057] 本明細書では、用語「オクルーダ」は、1) 体の(導)管(duct)、管(tube)、又は通路(passageway)を部分的に若しくは完全に遮断する、及び2) 第1器官と第2器官との間、第1器官と第2器官との間の(導)管、管、若しくは通路、又は体の(導)管、管、若しくは通路の近位端部と遠位端部との間の、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせの流れを部分的に若しくは完全に妨げる、物体、システム、機器、作用物質、アブレーション媒体、又はそれらの任意の組み合わせであると定義される。

【0047】

[0058] 本明細書では、用語「アブレータ(ablaster)」は、組織の融解、組織の凍結、又はそれらの任意の組み合わせによって、組織において壊死を誘発する若しくは発生させるためにエネルギー源を使用するシステム、機器、作用物質、アブレーション媒体、又はそれらの任意の組み合わせであると定義される。

【0048】

胆石症

[0059] 胆石は、アメリカ人の中で最も一般的な消化器疾患の1つである。胆石は、肝臓から分泌され胆囊に蓄えられる流体である胆汁が、過飽和になると、形成される。多くの人にとては問題とならないが、胆石は、時折、胆囊の出口である胆囊管を遮断し、胆囊が空になるのを妨げる。場合によっては、その閉塞(obstruction)によって、痛み、炎症、及び感染が生じる。その他の点は健康な患者では、胆石症は、胆囊の摘出すなわち外科的除去によって治療される。しかしながら、一部の患者集団においては、外科的治療に関連するリスクがかなり高くなる。例えば、メディケア(Medicare)患者の5人に1人は、結果が芳しくないことが示されている。これらの患者に対する非外科的治療オプションは限定されており、疾患の根本原因には対処せずに、急性症状を緩和することに重点が置かれている。場合によっては、疾患は再発する可能性が高く、追加的な臨床的リスク及びかなりのコストを生じる。現在のところ、高リスク患者の胆囊疾患に関する長期にわたる解決法はない。

【0049】

[0060] 胆囊は、消化器系にある、小さな中空の器官である。胆道系(biliary tree)の盲端のチューブ状の小袋(tubular outpouching)である、胆囊は、30ミリリットル(m1)~50m1の貯留容量のある梨状の器官である。胆囊は、一般に幅2~3センチメートル(cm)及び軸方向長7~10cmである。一般に3つの部分に分割されている、底部、体部、及び頸部。頸部は、ハルトマン囊として公知の粘膜ひだを含み、ここは、一般的に胆石が詰まる箇所であり、胆囊炎を生じる。図1A~図1Cに示すように、胆囊2は、胆囊管14に開口しており、且つ右肝管及び左肝管へと二分岐する総肝管18によって、肝臓8へとつながっている。胆囊2は、総胆管16によって小腸10に接続されている。

【0050】

[0061] 胆囊は、肝臓が作った胆汁を蓄えて濃縮させ、且つ蓄えられた胆汁を小腸内へ

10

20

30

40

50

放出し、そこで、胆汁は、食物中の脂肪の消化を助ける。組織学的に、胆囊は4層あり、漿膜（最外層）、筋層、固有層、及び最も内側の粘膜層を含む。胆囊の粘膜層は、胆囊壁の最内層であり、且つ胆汁を濃縮させる。漿膜は、臓側腹膜から生じ、且つ胆囊の前底部（anterior fundus）、体部、及び頸部を覆っている。漿膜の内側で、単一の筋層が固有層の外側を囲んでいる。胆囊の内腔の内側を覆う粘膜は、円柱上皮細胞で構成されており、これは、粘液を分泌し、且つ複数のイオンチャンネルの作用によって、胆汁から水分を失わせる。時折、粘膜の小袋（ロキタンスキー・アショフ（Rokitansky-Aschoff）小結節として公知）が、胆囊壁のより深い層へ延在している。

【0051】

[0062] 胆汁は、肝臓内の肝細胞によって作られ、その後、肝内胆管と合体する肝小管（hepatic ductules）へ分泌される。これらの管は収束して右及び左肝管になり、それらはその後、総胆管へとまとまる。総胆管は、十二指腸壁にあるファーテー膨大部のすぐ近位で膵管と合流する。肝細胞で作られた胆汁は、胆管系を通って十二指腸内腔内へと流れ、消化を支援する。十二指腸内腔内への流れは、オッディ括約筋によってファーテー膨大部のレベルで調整されている。非供給（unfed）状態にある間、胆汁が消化に必要ではないとき、括約筋が閉鎖され、胆汁を胆囊へ送って貯留されることとなる。

10

【0052】

[0063] 貯留している間に、胆汁は過飽和状態になり、胆石及びスラッジ（非常に小さい胆石）を形成する病巣を生じる。胆石の大部分は「茶色の石」であり、これは、主にコレステロール（一般に > 80%）で構成されている。これらの石は、脆い傾向があり、且つ簡単に粉碎される。少数の石は、主にビリルビン（「黒い石」、< 20% のコレステロール）であり、且つ遙かに硬いことが多い。混合結石は、様々な量のビリルビン及びコレステロールを含む。

20

【0053】

[0064] 胆囊の内腔に留まっている、移動する胆石は、様々な病状の原因となる可能性がある。場合によっては、胆石は、胆囊の頸部に詰まって胆囊管を閉塞する。詰まった胆石は、症候性胆石症として公知の状態である、胆囊拡張及び間欠的な右上腹部の不快感（器官の壁内での筋痙攣（intramural muscle spasm））によって、圧力勾配が増大しないように、中身を出そうとすることからのような）を引き起こす。場合によっては、胆石は、より永続的に胆囊出口に詰まって、炎症及び感染を生じることになる。これは、胆囊炎として公知の状態であり、これは、全身感染へと進行し得るため、緊急介入を要する。その代わりに又は組み合わせて、胆石又はスラッジは、胆囊管を通り、総胆管に詰まって胆汁の流れを遮断し、上行性胆管炎として公知の命に関わる状態を生じる可能性がある。いくつかの実施形態では、デブリは、膵管と総胆管との合流部に詰まって膵分泌物を停滞させる原因となり、膵炎（膵臓の炎症）を生じる。

30

【0054】

[0065] 胆石症では、胆囊における胆汁の過飽和は、胆石の形成につながる。いくつかの実施形態では、ぎっしり詰まった胆石は、胆囊の炎症、疼痛及び感染を生じる。胆囊が炎症を起こすと、胆囊の粘膜層が、より隆起する。いくつかの実施形態では、胆石症は、超音波又は他の画像検査法によって診断される。本明細書では、医療費を削減し且つ患者の罹患率を低下させるために、症候性胆石患者の良性の胆囊疾患を最小侵襲で確実に治療するように構成された方法及び機器が提供される。

40

【0055】

[0066] 腹腔鏡下胆囊摘出術は、胆石症の治療であり、よく行われる一般外科的処置である。腹腔鏡下胆囊摘出術の間に、腹部を小さく切開して、カメラ及び小さな器具を用いて胆囊の除去を容易にする。処置は、その他の点で健康な患者では安全であり、入院を必要としないことが多い。合併症がない場合には、患者は、2週間以内に仕事に戻れることが多い。

【0056】

[0067] いくつもの患者集団において、腹腔鏡下胆囊摘出術に関連する手術リスクがか

50

なり高い。いくつかの実施形態では、これらの集団は、重病の患者、慢性疾患及び以前の手術による瘢痕が腹腔内にある患者、並びに併存疾患の発生率が高い傾向にある年齢の患者を含む。そのような1つの集団は、米国で一年間におよそ200,000例の腹腔鏡下胆囊摘出術が行われているメディケア集団である。これらの手術の21パーセントが、在院日数が長いこと及び再入院及び他の周術期合併症を含む、芳しくない結果を生じている。これらの合併症に関連する直接的な費用に加えて、多くの高齢の患者は、患者らの健康基準値に戻れないリスクがあり、追加的な医療費を生じる。

【0057】

[0068] 胆石症を治療するための非外科的なオプションがある。これらは、抗生物質の投与、又は胆囊内容物をドレーンするための胆囊瘻造設チューブの留置、又はこれら2つの組み合わせを含む。しかしながら、非外科的なオプションは、長期的な解決法とはならない。これらのオプションは、効果的な妥協的な措置であり、及び疾患の原因を治療するわけではない。経皮的な胆囊瘻造設術の間に、胆囊瘻造設チューブは、胸郭を通って胆囊内に留置される。経皮的な胆囊瘻造設術は、画像下治療（IR、interventional radiology）室内で又は患者のベッドサイドで行われ得るが、胆石症の根治的治療はもたらさない。しばしば、非外科的なオプションは、再発及び追加的な入院費を生じる。

【0058】

[0069] 外科的合併症のリスクが高い胆囊炎患者では、治療は、抗生物質と併用する、胆囊の経皮的減圧術（経皮的に挿入された胆囊瘻造設チューブによる）である。この治療は妥協的な措置を提供し、患者が現在進行中の感染（敗血症）の全身的作用から回復して、患者の健康の基準状態に戻ることができるようとする（一般に医療従事者から「クーリングオフ」と呼ばれる）。胆囊瘻造設チューブは、患者が回復するまで適所に留まる。留置後約6～8週間、X線透視検査下でチューブへの放射線不透過性造影剤の注入による胆管造影法が行われて、胆囊管が開存（開放）しているかどうかを決定する。胆囊瘻造設チューブは、胆囊管が開存（開放）している場合には、除去される。治療は、胆石症の再発率を低下させるため、インターバル胆囊摘出術である。胆囊管と総胆管との間が全く連通していない場合、チューブは、胆囊摘出術が行われるまで、又はその後の胆管造影法で開存性が実証されるまで、適所に留まる。高リスクの患者に利用できる根治的治療はなく、患者を疾患の再発の危険にさらし、且つ患者に関連の臨床的リスク及び医療費を負わせる。

【0059】

[0070] 他の疾患を治療するために、アブレーション技術が使用されている。例えば、アブレーションは、食道化生(esophageal metaplasia)及び子宮内膜増殖症の治療に使用されてきている。しかしながら、アブレーション技術は、胆石症の治療には簡単に利用できない。アブレーション技術は、胆囊の機能低下については予想されていないため、胆囊管を閉塞する能力を含んでいない。アブレーション技術は、神経などの小さな標的領域に適用されることが多く、一般に、広汎領域(diffuse area)すなわち組織又は器官への適用には使用されていない。

【0060】

[0071] 本明細書では、胆汁の逆流及び機能性粘膜の再確立を防止するために、並びに胆囊上皮を機能低下させて、胆石症の根治的治療を提供するために、胆囊管を永続的に閉塞するための機器及び方法が提供される。いくつかの実施形態では、治療は、胆石関連疾患患者に適用可能である。

【0061】

[0072] 本明細書では、胆囊を外科的に除去する代わりに、胆囊を経皮的に機能低下させる、胆石症の低リスクの治療のための方法及び機器が提供される。これにより、患者に、外科的除去に必要な全身麻酔に関連するリスクを生じることなく、胆囊の外科的除去の利点をもたらす。胆囊を除去することなく、胆囊の機能低下によって、胆囊を、胆汁を蓄えて放出する機能を無にする。いくつかの実施形態では、胆囊機能低下用の機器は、アブレーション送達システム及び機器アクセスシースを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システムは、アブレーション用エネルギーを提供し、ここで、エネルギー

10

20

30

40

50

レベル、送達箇所、又はそれらの任意の組み合わせは、制御可能及び調節可能である。いくつかの実施形態では、胆囊機能低下機器は体外制御装置を含む。いくつかの実施形態では、胆囊機能低下機器は胆囊管オクルーダを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースは、治療用エネルギーをナビゲーションし、且つ送達するために使用される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、所要電力を調整するために使用される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、機器アクセスシステムの近位端部に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション送達システムの近位端部に接続される。いくつかの実施形態では、機器アクセスシステムは、胆囊に経皮的にアクセスするように構成されたカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、機器はハンドヘルド機器である。いくつかの実施形態では、体外制御装置 20 は、機器アクセスシースとインターフェースを取り且つアブレーションカテーテルの位置及びエネルギー送達を制御するハンドルである。いくつかの実施形態では、ハンドルは、アブレーション媒体を一時的に又は永久的に貯蔵するためのリザーバを含む。いくつかの実施形態では、ハンドルは、右利きの人又は左利きの人が、カテーテル機器を効率的且つ効果的に操作できるように設計されている。いくつかの実施形態では、ハンドルは、近位端部と、遠位端部と、近位端部から遠位端部まで延在する長手方向軸とを有する長尺のハンドルハウジングを含む。いくつかの実施形態では、ハンドルハウジングは、リザーバを取り囲んでいる。

【0062】

[0073] いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるカテーテル機器を用いて胆囊にアクセスすることは、経皮的アプローチによって達成される。いくつかの実施形態では、カテーテル機器の機器アクセスシース 6 は、図 1 A に示すように、超音波誘導を使用して、経肝臓的な経皮的アプローチによって胆囊 2 にアクセスする。いくつかの実施形態では、カテーテル機器の機器アクセスシース 6 は、図 1 B に示すように、超音波誘導を使用する肝下の経皮的アプローチによって胆囊 2 にアクセスする。いくつかの実施形態では、経皮的アプローチは、胆囊瘻造設ドレーンを留置するために使用される方法と同様である。いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるカテーテル機器は、図 1 C に示すように、内視鏡的に胆囊 2 にアクセスする。いくつかの実施形態では、カテーテル機器の機器アクセスシース 6 は、図 1 C に示すように、胆囊の内腔を小腸の内腔に接続する経壁ストーマ (transmural stoma) を作ることによって、自然の (native) 解剖学的構造を利用して胆囊 2 にアクセスする。いくつかの実施形態では、経皮的アクセスは、中空針を使用して得られ、それにより、針を通してガイドワイヤが配置されて、所望のアクセス箇所 (例えば、胆囊管、胆囊、又はそれらの組み合わせ) へのアクセス路 (tract) を作る。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース及びアブレーションカテーテルは、同心性のルーメンを備えて構成されて、ガイドワイヤがそれらを通ることができるようになる。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース及びアブレーションカテーテルは、非同心性のルーメンを備えて構成されて、ガイドワイヤがそれらを通ることができるようになる。

【0063】

[0074] いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるカテーテル機器は、胆囊機能低下用の機器である。いくつかの実施形態では、ひとたびカテーテル機器がその機器アクセスシースによって胆囊にアクセスしたら、胆囊瘻造設ドレーン処置と同様に、胆囊の内容物が除去される。いくつかの実施形態では、胆囊の内容物は、処置前に、カテーテル機器がその機器アクセスシースによって胆囊にアクセスする前に、除去される。いくつかの実施形態では、ひとたび胆囊 2 がカテーテル機器 4 によってアクセスされたら、機器が胆囊管に送達され、それにより、カテーテルの遠位端部が胆囊管を閉塞し、且つ胆汁が胆囊に入らないようにする。次に、いくつかの実施形態では、胆囊の本体内に位置するアブレーション送達システムが展開されて、胆囊の粘膜層を機能低下させる。機器は除去され、及び統合ドレナージカテーテル (図示せず) が、それに続く数週間にわたって治癒が生じる間、適所に残される。いくつかの実施形態では、それに続く数週間にわたって治癒が生じる間、機器アクセスシースは適所に残されて、ドレナージカテーテルの機能を果たす。

【0064】

10

20

30

40

50

[0075] 図 2 A に示すように、いくつかの実施形態では、アプリケーション送達システム 22 は、カテーテル機器 4、体外制御装置 20、及び胆囊管オクルーダ 26 を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器 4 は、カテーテル及び機器アクセスシース 6 を含む。いくつかの実施形態では、図 2 A に示すように、カテーテルは有窓ノズル 44 を含む。いくつかの実施形態では、有窓ノズル 44 は、複数の開窓を含むカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、カテーテル機器 4 は展開されて、胆囊の粘膜層を機能低下させる。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダ 26 は、胆囊管を閉塞し、且つ胆汁が胆囊に入らないようにする。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダ 26 はプラグである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダ 26 は、アプリケーション媒体、アプリケーションバルーン、高周波 (RF) アブレータ、又はそれらの任意の組み合わせである。

10

【0065】

[0076] いくつかの実施形態では、図 2 B に示すように、アプリケーション送達システム 22 は、胆囊管オクルーダ 26 を含まない。いくつかの実施形態では、図 2 B に示すように、機器アクセスシース 6 は、カテーテルの直径よりも大きい直径を有する機器アクセスシースルーメン 96 を含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、アプリケーション媒体の収集、アプリケーション媒体の受動的な排出、アプリケーション媒体の能動的な排出、又はそれらの任意の組み合わせのために使用される、通路又はチャンネルである。いくつかの実施形態では、カテーテルの直径よりも大きい直径を有する機器アクセスシースルーメン 96 は、導管又はチャンネルとして機能することによって、アプリケーション媒体の収集、アプリケーション媒体の受動的な排出、アプリケーション媒体の能動的な排出、又はそれらの任意の組み合わせを可能にし、ここで、胆囊にあるアプリケーション媒体が、図 2 B に示す矢印の方向に流れて胆囊から出ることができる。

20

【0066】

[0077] いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、1 つのカテーテルを取り囲んでいる。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、2 つのカテーテルを取り囲んでいる。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、3 つのカテーテルを取り囲んでいる。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン 96 の直径は、1 つ以上のカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン 96 の直径は、2 つのカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン 96 の直径は、3 つのカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン 96 の直径は、約 1 個のカテーテル～約 10 個のカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン 96 の直径は、約 1 個のカテーテル～約 2 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 3 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 4 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 5 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 6 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 7 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 8 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 9 個のカテーテル、約 1 個のカテーテル～約 10 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 3 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 4 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 5 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 6 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 7 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 8 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 9 個のカテーテル、約 2 個のカテーテル～約 10 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 4 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 5 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 6 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 7 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 8 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 9 個のカテーテル、約 3 個のカテーテル～約 10 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 5 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 6 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 7 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 8 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 9 個のカテーテル、約 4 個のカテーテル～約 10 個のカテーテル、約 5 個のカテーテル～約 6 個のカテーテル、約 5 個のカテーテル～約 7 個のカテーテル、約 5 個のカテーテル～約 8 個のカテーテル、約 5 個のカテーテル～約 9 個のカテーテル、約 5

30

40

50

個のカテーテル～約10個のカテーテル、約6個のカテーテル～約7個のカテーテル、約6個のカテーテル～約8個のカテーテル、約6個のカテーテル～約9個のカテーテル、約6個のカテーテル～約10個のカテーテル、約7個のカテーテル～約8個のカテーテル、約7個のカテーテル～約9個のカテーテル、約7個のカテーテル～約10個のカテーテル、約8個のカテーテル～約9個のカテーテル、約8個のカテーテル～約10個のカテーテル、又は約9個のカテーテル～約10個のカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン96の直径は、約1個のカテーテル、約2個のカテーテル、約3個のカテーテル、約4個のカテーテル、約5個のカテーテル、約6個のカテーテル、約7個のカテーテル、約8個のカテーテル、約9個のカテーテル、又は約10個のカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン96の直径は、少なくとも、約1個のカテーテル、約2個のカテーテル、約3個のカテーテル、約4個のカテーテル、約5個のカテーテル、約6個のカテーテル、約7個のカテーテル、約8個のカテーテル、又は約9個のカテーテルを収容するように十分に大きい。いくつかの実施形態では、機器アクセスシースルーメン96の直径は、多くても、約2個のカテーテル、約3個のカテーテル、約4個のカテーテル、約5個のカテーテル、約6個のカテーテル、約7個のカテーテル、約8個のカテーテル、約9個のカテーテル、又は約10個のカテーテルを収容するように十分に大きい。

【0067】

[0078] いくつかの実施形態では、図2A～図2Bに示すように、アブレーション送達システム22は体外制御装置20を含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、カテーテル機器4に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、機器アクセスシース6に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、胆囊管オクルーダ26に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、カテーテル機器4のコンピュータ制御システムの一部である。いくつかの実施形態では、体外制御装置20はハンドルである(図示せず)。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム22は、温度センサー、圧力センサー、又はそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、カテーテル機器4又は胆囊管オクルーダのいずれかのセンサー(例えば、圧力センサー、温度センサー、又はそれらの任意の組み合わせ)を制御する。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、カテーテル機器4のいずれの機械的な動き(例えば、カテーテルの展開、後退、又はそれらの任意の組み合わせ)も制御する。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、カテーテル機器4のシース、カテーテル、又はそれらの任意の組み合わせを通るいずれの流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせの受動的若しくは能動的な排出も制御する(例えば、アブレーションバルーンの膨張)。いくつかの実施形態では、体外制御装置は、アブレーション源とインターフェースを取り、且つアブレーション媒体供給圧力、アブレーション媒体流量、又はそれらの組み合わせを調整又は監視する。

【0068】

[0079] いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、ユーザに対する可視出力用の接続部を含む。いくつかの実施形態では、可視出力は、デジタル出力又はアナログ出力である。いくつかの実施形態では、可視出力は、温度測定値、圧力測定値、又はそれらの組み合わせを含む。

【0069】

[0080] いくつかの実施形態では、カテーテル機器は表示画面を含む(図示せず)。いくつかの実施形態では、表示画面は、体外制御装置20に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は表示画面を含む。いくつかの実施形態では、表示画面は、ユーザに可視情報を提供する。いくつかの実施形態では、表示画面は、カテーテル機器に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、表示画面は、ユーザにセンサー示度を表示する。いくつかの実施形態では、表示画面は、ユーザにセンサー示度をリアルタイムで表示する。いくつかの実施形態では、表示画面は、ユーザに温度センサー示度をリアルタイムで表示する。いくつかの実施形態では、表示画面は、ユーザに圧力センサ

ー示度をリアルタイムで表示する。

【0070】

[0081] いくつかの実施形態では、表示画面は、コンピュータ画面、モバイル機器の画面、又は持ち運びできる機器の画面である。いくつかの実施形態では、表示画面はタブレットスクリーンである。いくつかの実施形態では、表示画面は携帯電話の画面である。いくつかの実施形態では、表示画面はタッチスクリーンである。いくつかの実施形態では、表示画面は液晶ディスプレー（LCD）である。さらなる実施形態では、表示画面は、薄膜トランジスタ液晶ディスプレー（TFT-LCD）である。いくつかの実施形態では、表示画面は、有機発光ダイオード（OLED）ディスプレーである。さらなる様々な実施形態では、OLEDディスプレーは、パッシブマトリックスOLED（PMOLED）又はアクティブマトリックスOLED（AMOLED）ディスプレーである。いくつかの実施形態では、表示画面はプラズマディスプレーである。いくつかの実施形態では、表示画面はビデオプロジェクターである。さらに他の実施形態では、表示画面は、本明細書で説明したものなどの複数の表示画面のタイプの組み合わせである。いくつかの実施形態では、表示画面はフルカラーのディスプレーである。いくつかの実施形態では、表示画面は単色のディスプレーである。

【0071】

[0082] いくつかの実施形態では、図12に示すように、カテーテル機器は、ユーザインターフェースを含む。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースはカテーテル機器に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは体外制御装置20に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、体外制御装置20の一機能である。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、ユーザが、アブレーション源（例えば、アブレーション媒体供給圧力及びアブレーション媒体供給流量）を制御できるようにする。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、本明細書で開示する機器を使用して胆嚢機能低下処置を施している間に、ユーザが寒剤（cryogen）供給圧力を制御できるようする。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、本明細書で開示する機器を使用して胆嚢管閉塞処置を施している間に、ユーザが寒剤供給圧力を制御できるようする。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、本明細書で開示する機器を使用して胆嚢機能低下処置を施している間に、ユーザが寒剤供給流量を制御できるようする。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェースは、本明細書で開示する機器を使用して胆嚢管閉塞処置を施している間に、ユーザが寒剤供給流量を制御できるようする。例えば、いくつかの実施形態では、ユーザは、本明細書で開示するカテーテル機器を使用して胆嚢の内腔又は胆嚢管に送達されている寒剤の供給圧力を制御する。さらに別の例では、ユーザは、本明細書で開示するカテーテル機器を使用して胆嚢の内腔又は胆嚢管に送達されている寒剤の供給流量を制御する。

【0072】

機器アクセスシース

[0083] いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は機器アクセスシース6を含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6は、機能低下を必要としている個人の組織に挿入される1つ以上のカテーテルの外側を囲む、カテーテルを覆う、入れ込む、又は取り囲む。いくつかの実施形態では、組織は、胆嚢、肝臓、脂肪組織、皮膚、脾臓、胃、脾臓、小腸、大腸、血管、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6は少なくとも1つのルーメンを含む。いくつかの実施形態では、機能低下を必要としている個人の組織に挿入される1つ以上のカテーテルは、機器アクセスシース6の少なくとも1つのルーメン内に配置される。

【0073】

[0084] いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6は、胆嚢内腔へのアクセスをもたらし、且つ至る所で追加的なツール、処置、又はそれらの任意の組み合わせを行うことができるようする。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6は、胆嚢の内腔

10

20

30

40

50

からアブレーション媒体をドレーンするためのチャンネルの機能を果たす。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、胆嚢の内腔からアブレーション媒体をドレーンするためのアクセスをもたらす。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、胆嚢の内腔から機器アクセスシース 6 を経由してドレーンされる又は受動的に排出される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を、胆嚢の内腔から出し、機器アクセスシース 6 のルーメンへ入れ、胆嚢から流出させ、及び体外で収集される（例えば流動体収集システムによって）ようにすることによって、アブレーション媒体は、胆嚢の内腔から受動的に排出される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、胆嚢の内腔から機器アクセスシース 6 を経由して能動的に排出される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、機器アクセスシース 6 に真空源を動作可能に接続することによって、胆嚢の内腔から機器アクセスシース 6 を経由して能動的に排出される。

10

【 0 0 7 4 】

[0085] いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、1つ以上のカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、胆嚢の内腔からアブレーション媒体を受動的に除去又は排出するために使用されるドレナージカテーテルを含む。例えば、いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を、胆嚢の内腔から出し、ドレナージカテーテルのルーメンに入れ、胆嚢から流出させ、及び体外で収集させる（例えば流動体収集システムによって）ことによって、アブレーション媒体は、胆嚢の内腔から機器アクセスシース 6 を経由して受動的に排出される。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、胆嚢の内腔からアブレーション媒体を能動的に除去又は排出するために使用されるドレナージカテーテルを含む。例えば、いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、機器アクセスシース 6 のルーメン内に配置されているドレナージカテーテルに真空源を動作可能に接続することによって、胆嚢の内腔から機器アクセスシース 6 を経由して能動的に排出される。

20

【 0 0 7 5 】

[0086] いくつかの実施形態では、図 3 に示すように、機器アクセスシースは、遠位端部 8 4 と、近位端部 8 2 と、少なくとも1つのルーメン（図示せず）とを有するチューブである。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 は、胆嚢内腔 2 4 内に配置される。いくつかの実施形態では、図 3 に示すように、機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 は、外れるのを防止し且つアクセスルーメンと胆嚢 2 との間にシール 3 0 を生み出す展開可能な幾何学的形状を有している。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、マルコーカテーテル（Malecot catheter）の形状に似ている形状を有する。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、送達時には、応力が加えられて、その形状を長尺にしたり、大きくしたりするが、送達後は、その元の形状（すなわち、その静止状態）に戻る、幾何学的形状を有する。いくつかの実施形態では、シールの静止状態は、アクセス用開口部（例えば、患者の胆嚢にあるアクセス用開口部）よりも大きい直径を有するシール 3 0 を含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 はプラスチックシールである。いくつかの実施形態では、シール 3 0 はゴムシールである。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、機器アクセスシース 6 の円周をその遠位端部での外側を囲むリップ又はリングである。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は形状記憶材料で構成されている。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は高分子材料で構成されている。高分子材料の非限定的な例は、ナイロン、ポリ塩化ビニル（PVC）、ウレタン、及びシリコーンを含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、機器アクセスシース 6 の直径よりも大きい直径を含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、機器アクセスシース 6 の直径よりも約1.5倍大きい直径を含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、機器アクセスシース 6 の直径よりも2倍大きい直径を含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、機器アクセスシース 6 の直径よりも約3倍大きい直径を含む。いくつかの実施形態では、シール 3 0 は、アクセスシースの遠位端部においてアクセスシースの円周に沿って延在する。

30

【 0 0 7 6 】

[0087] いくつかの実施形態では、シールは、アクセスシース直径よりも大きい最終形

40

50

態へと拡張する、展開可能なニチノール (nitinol) の幾何学的形状を含む。いくつかの実施形態では、マルコーカテーテル機器と同様に、シールは、アクセスシース直径よりも大きい最終形態へと拡張する変形可能なポリマー構造である。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 の近位端部 8 2 は皮膚インターフェースを有し、これは、図 3 に示すように、患者の皮膚にルーメンを接着剤で又は機械的に固定することを可能にする。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、その場にあるドレナージチューブ及び流体を閉じ込めるための収集バッグとインターフェースを取る。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、任意選択的に、ガイドワイヤと一緒に配置される。いくつかの実施形態では、シールは十分に硬質であるため、ユーザがアクセスシースを引っ張り、それにより、胆嚢組織を、周囲にある器官、例えば肝臓、腹壁、又はそれらの組み合わせの組織と向かい合わせにして置くことができるようとする。

10

【 0 0 7 7 】

[0088] いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 に位置する展開可能な幾何学的形状は、バルーンを含む。いくつかの実施形態では、バルーンは膨張性バルーンである。いくつかの実施形態では、バルーンは、コンプライアント (compliant) バルーンである。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンは、内圧が上昇すると、拡張する。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンは、組織を閉塞するため、組織を拡張させるため、カテーテル機器を適所に保持するため、又はそれらの任意の組み合わせに使用される。いくつかの実施形態では、バルーンはセミコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、バルーンはノンコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーン及びノンコンプライアントバルーンは、内圧が上昇するときでも、特定のサイズ又はサイズ範囲まで拡張する。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーン及びノンコンプライアントバルーンは、力を加える又は閉塞するために使用される。いくつかの実施形態では、バルーンは、リング形態を達成するために半径方向に膨張でき、それにより、バルーンの直径は、アクセスシースの直径よりも大きくなる。

20

【 0 0 7 8 】

[0089] いくつかの実施形態では、バルーンの直径は、機器アクセスシースの直径よりも約 1 . 1 倍 ~ 約 5 倍大きい。いくつかの実施形態では、バルーンの直径は、機器アクセスシースの直径よりも約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 2 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 3 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 4 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 5 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 6 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 1 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 3 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 4 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 5 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 6 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 2 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 4 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 5 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 6 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 3 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 1 . 5 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 1 . 6 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 4 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 1 . 6 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 5 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 1 . 7 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 6 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 7 倍 ~ 約 1 . 8 倍、約 1 . 7 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 7 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 7 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 7 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 8 倍 ~ 約 1 . 9 倍、約 1 . 8 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 8 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 8 倍 ~ 約 5 倍、約 1 . 9 倍 ~ 約 2 倍、約 1 . 9 倍 ~ 約 3 倍、約 1 . 9 倍 ~ 約 5 倍、約 2 倍 ~ 約 3 倍、約 2 倍 ~ 約 5 倍、又は約 3 倍 ~ 約 5 倍大きい。いくつかの実施形態では、バルーンの直径は、機器アクセスシースの直径よりも約 1 . 1 倍、約 1 . 2 倍、約 1 . 3 倍、約 1 . 4 倍、約 1 . 5 倍、約 1 . 6 倍、約 1 . 7 倍、約 1 . 8 倍、約 1 . 9 倍、約 2 倍、約 3 倍、約 5 倍、ま

30

40

50

た約5倍大きい。いくつかの実施形態では、バルーンの直径は、機器アクセスシースの直径よりも、少なくとも、約1.1倍、約1.2倍、約1.3倍、約1.4倍、約1.5倍、約1.6倍、約1.7倍、約1.8倍、約1.9倍、約2倍、又は約3倍大きい。いくつかの実施形態では、バルーンの直径は、機器アクセスシースの直径よりも、多くても、約1.2倍、約1.3倍、約1.4倍、約1.5倍、約1.6倍、約1.7倍、約1.8倍、約1.9倍、約2倍、約3倍、又は約5倍大きい。

【0079】

[0090] いくつかの実施形態では、膨張性バルーンは、ノンコンプライアント、セミコンプライアント、又はコンプライアント材料で構成されている。ノンコンプライアント材料の非限定的な例は、ポリエチレンテレフタレート(PE-T)、ポリエステル、及びナイロンを含む。セミコンプライアント材料の非限定的な例は、ポリエーテルブロックアミド(PEBA)及び高硬度ポリウレタンを含む。コンプライアント材料の非限定的な例は、シリコーン、ラテックス、液体シリコーンゴム、ポリオレフィン共重合体(POC)、及びポリウレタンを含む。10

【0080】

[0091] いくつかの実施形態では、バルーンのコンプライアンスは、少なくとも、約0%～約500%である。いくつかの実施形態では、ノンコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約0%～約7%に及ぶ。いくつかの実施形態では、ノンコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約0%～約1%、約0%～約2%、約0%～約3%、約0%～約4%、約0%～約5%、約0%～約6%、約0%～約7%、約1%～約2%、約1%～約3%、約1%～約4%、約1%～約5%、約1%～約6%、約1%～約7%、約2%～約3%、約2%～約4%、約2%～約5%、約2%～約6%、約2%～約7%、約3%～約4%、約3%～約5%、約3%～約6%、約3%～約7%、約4%～約5%、約4%～約6%、約4%～約7%、約5%～約6%、約5%～約7%、又は約6%～約7%に及ぶ。いくつかの実施形態では、ノンコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約0%、約1%、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、又は約7%に及ぶ。いくつかの実施形態では、ノンコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、少なくとも、約0%、約1%、約2%、約3%、約4%、約5%、又は約6%に及ぶ。いくつかの実施形態では、ノンコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、多くても、約1%、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、又は約7%に及ぶ。20

【0081】

[0092] いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約5%～約10%に及ぶ。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約5%～約6%、約5%～約7%、約5%～約8%、約5%～約9%、約5%～約10%、約6%～約7%、約6%～約8%、約6%～約9%、約6%～約10%、約7%～約8%、約7%～約9%、約7%～約10%、約8%～約9%、又は約9%～約10%に及ぶ。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約5%、約6%、約7%、約8%、約9%、又は約10%に及ぶ。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、少なくとも、約5%、約6%、約7%、約8%、又は約9%に及ぶ。いくつかの実施形態では、セミコンプライアントバルーンのコンプライアンスは、多くても、約6%、約7%、約8%、約9%、又は約10%に及ぶ。30

【0082】

[0093] いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約10%～約500%に及ぶ。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約10%～約50%，約10%～約100%，約10%～約150%，約10%～約200%，約10%～約250%，約10%～約300%，約10%～約350%，約10%～約400%，約10%～約450%，約10%～約500%，約50%～約100%，約50%～約150%，約50%～約200%，約50%～約250%，約50%～約300%，約50%～約350%，約50%～約400%，約50%～約450%40

10

20

30

40

50

約 4 5 0 %、約 5 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 1 5 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 2 0 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 2 5 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 3 0 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 3 5 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 1 0 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 2 0 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 2 5 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 3 0 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 3 5 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 1 5 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 2 5 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 3 0 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 3 5 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 2 0 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 2 5 0 % ~ 約 3 5 0 %、約 2 5 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 2 5 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 2 5 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 3 0 0 % ~ 約 3 5 0 %、約 3 0 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 3 0 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 3 0 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 3 5 0 % ~ 約 4 0 0 %、約 3 5 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 3 5 0 % ~ 約 5 0 0 %、約 4 0 0 % ~ 約 4 5 0 %、約 4 0 0 % ~ 約 5 0 0 %、又は約 4 5 0 % ~ 約 5 0 0 %に及ぶ。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、約 1 0 %、約 5 0 %、約 1 0 0 %、約 1 5 0 %、約 2 0 0 %、約 2 5 0 %、約 3 0 0 %、約 3 5 0 %、約 4 0 0 %、又は約 5 0 0 %に及ぶ。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、少なくとも、約 1 0 %、約 5 0 %、約 1 0 0 %、約 1 5 0 %、約 2 0 0 %、約 2 5 0 %、約 3 0 0 %、約 3 5 0 %、約 4 0 0 %、又は約 4 5 0 %に及ぶ。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、多くても、約 5 0 %、約 1 0 0 %、約 1 5 0 %、約 2 0 0 %、約 2 5 0 %、約 3 0 0 %、約 3 5 0 %、約 4 0 0 %、又は約 4 5 0 %に及ぶ。いくつかの実施形態では、コンプライアントバルーンのコンプライアンスは、多くても、約 5 0 %、約 1 0 0 %、約 1 5 0 %、約 2 0 0 %、約 2 5 0 %、約 3 0 0 %、約 3 5 0 %、約 4 0 0 %、又は約 4 5 0 %に及ぶ。10

【 0 0 8 3 】

[0094] いくつかの実施形態では、膨張性バルーンは、気体、例えば二酸化炭素 (C O₂) で満たされて、その最終形態を達成する。いくつかの実施形態では、バルーンは、液体、例えば食塩水、デキストロース溶液、又はそれらの任意の組み合わせで満たされて、その最終形態を達成する。

【 0 0 8 4 】

[0095] いくつかの実施形態では、機器アクセスシースは、遠位端部 8 4 、近位端部 8 2 、及びそれらの間にある長尺本体を含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、複数のルーメンを備えるカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、カテーテルの遠位端部に、複数のルーメンを備えるカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、1つ以上のルーメンを含むカテーテルが、胆嚢の内腔に挿入される。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、アウターシースによって覆われた複数のカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、互いに無関係に動くように構成される複数のカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、任意選択的に、ガイドワイヤ、拡張器、又はそれらの組み合わせと一緒に使用されて、所望の箇所 (例えば、胆嚢内腔) へのアクセスを得るようにする。30

【 0 0 8 5 】

[0096] いくつかの実施形態では、機器アクセスシースは、胆嚢内腔からのデブリの能動的除去を提供する。場合によっては、本開示のカテーテル機器によって能動的に除去されるデブリは、哺乳類細胞を含む。場合によっては、デブリは、哺乳類細胞の成分を含む。場合によっては、デブリは胆汁を含む。いくつかの実施形態では、デブリはコレステロールを含む。いくつかの実施形態では、デブリは細菌を含む。いくつかの実施形態では、デブリは感染組織を含む。いくつかの実施形態では、哺乳類細胞は、機能低下を必要としている個人の組織に由来する。いくつかの実施形態では、組織は、胆嚢、肝臓、脂肪組織、皮膚、脾臓、胃、脾臓、小腸、大腸、血管、又はそれらの任意の組み合わせである。場合によっては、前記デブリは胆石を含む。場合によっては、デブリは、胆石の複数の部分又は断片を含む。場合によっては、デブリは食塩水を含む。場合によっては、デブリは洗浄媒体を含む。場合によっては、デブリはアブレーション媒体を含む。場合によっては、デブリは気体を含む。40

【 0 0 8 6 】

20

20

30

40

50

[0097] いくつかの実施形態では、カテーテル機器は、制御された真空度で真空引きを機器アクセスシース 6 の近位端部 8 2 に行うことによって、胆嚢内腔からのデブリの能動的除去を提供する。場合によっては、制御された真空度で引かれる真空は、機器アクセスシース 6 のルーメン内に位置するカテーテル内の中空ボアを経由して遠位端部 8 2 へ伝えられる。場合によっては、制御された真空度の真空は、機器アクセスシース 6 のルーメン内に位置するカテーテルがない状態で、機器アクセスシース 6 の近位端部 8 2 にもたらされる。場合によっては、真空は、カテーテル本体にある開窓を経由して胆嚢内腔にもたらされる。場合によっては、開窓は遠位端部にある。場合によっては、開窓は、カテーテルの長さに沿って、どこか他の場所にある。

【0087】

10

[0098] 図 3 に示すように、いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、胆嚢内腔内の温度を検出又は測定する少なくとも 1 つの温度センサー 3 2 を含む。いくつかの実施形態では、1 つ又は複数の温度センサー 3 2 は、胆嚢内腔内で、機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 に位置する（機器は、機能低下を必要としている個人に挿入される）。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、体外制御装置とインターフェースを取り、腔内温度値を表示する。いくつかの実施形態では、図 3 に示すように、温度センサー 3 2 は、体外制御装置 2 0 に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、機器アクセスシース 6 の近位端部 8 2 に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、遠位端部 8 4 と近位端部 8 2 との間の機器アクセスシース 6 の長尺本体に沿ったどこか他の場所に位置する。

【0088】

20

[0099] いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、胆嚢内のアブレーション媒体の温度、胆嚢内の流体の温度、又はそれらの組み合わせを検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時に胆嚢の内腔と流体接続するシステムの遠位端部に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、胆嚢の内腔と流体接続する機器アクセスシース 4 の遠位端部に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、胆嚢の内腔と流体接続するカテーテル 6 6 の遠位端部に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、胆嚢の内腔と流体接続する機器アクセスシース 4 の本体上に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、胆嚢の内腔と流体接続するカテーテル 6 6 の本体上に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、胆嚢の内腔内に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、使用時、ユーザに胆嚢の腔内温度を提供する確認回路の一部である。いくつかの実施形態では、確認回路は、体外制御装置 2 0 の、又はカテーテル機器システムのコンピュータシステムの、一部である。いくつかの実施形態では、温度センサー 3 2 は、本明細書で提供されるカテーテルシステムの任意選択的な構成要素である。

30

【0089】

[00100] いくつかの実施形態では、カテーテル機器 4 は、少なくとも 1 つの圧力センサー 2 8 を含んで、胆嚢内腔内の圧力を検出又は測定する。いくつかの実施形態では、図 3 に示すように、1 つ又は複数の圧力センサー 2 8 は、機器アクセスシース 6 の近位端部 8 2 に位置する。いくつかの実施形態では、圧力センサー 2 8 は、機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 に位置する。いくつかの実施形態では、圧力センサー 2 8 は、遠位端部 8 4 と近位端部 8 2 との間の機器アクセスシース 6 の長尺本体に沿ったどこか他の場所に位置する。いくつかの実施形態では、アクセスシースの長尺本体は、腔内胆嚢圧力を、アクセスシースの近位端部に位置するセンサーへ伝える。いくつかの実施形態では、1 つ又は複数の圧力センサーは、胆嚢内腔内で、機器アクセスシースの遠位端部上にある。いくつかの実施形態では、圧力測定センサーは、体外制御装置とインターフェースを取って、圧力値を表示する。いくつかの実施形態では、図 3 に示すように、圧力センサー 2 8 は、体外制御装置 2 0 に動作可能に接続される。

【0090】

40

50

[00101] いくつかの実施形態では、圧力センサー28は圧力トランスデューサである。いくつかの実施形態では、圧力センサー28はガイドワイヤ圧力トランスデューサである。いくつかの実施形態では、圧力センサー28はカテーテル圧力トランスデューサである。いくつかの実施形態では、圧力センサー28は歪ゲージトランスデューサである。いくつかの実施形態では、圧力センサー28は隔膜変位センサーである。いくつかの実施形態では、圧力センサー28は光ファイバー圧力センサーである。

【 0 0 9 1 】

[00102] いくつかの実施形態では、本明細書で開示する能動的な排出は、フィードバックループによって制御される。いくつかの実施形態では、アクセスシースは、能動的な排出機構に結合されて、閉ループフィードバックシステムを介して、胆嚢内腔内で圧力が高まるのを防止する。いくつかの実施形態では、アクセスシースは受動的な排出システムに結合されて、胆嚢内腔内で圧力が高まるのを防止する。場合によっては、フィードバックループは、胆嚢内腔内の圧力（上述の圧力センサー28によって検出されるような）が一定の閾値圧力を上回るときに、能動的な排出がシステムに自動的に適用されるプロセスからなる。場合によっては、胆嚢内腔内の圧力は、本開示からの圧力センサー28によって検出される。いくつかの実施形態では、フィードバックループは、胆嚢内腔が設定閾値圧力を上回らないようにする。いくつかの実施形態では、フィードバックループ及び能動的な排出は、亜酸化窒素又は蒸気などのアブレーション媒体を導入することに起因して増量した胆嚢内腔内の気体又は液体を補償する。

[0 0 9 2]

[00103] いくつかの実施形態では、アクセスシースは、能動吸引器に結合されて、胆嚢内腔内で圧力が高まるのを防止する。いくつかの実施形態では、能動吸引器は、吸引力を発生させる真空ポンプである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、能動吸引器は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引く。いくつかの実施形態では、能動吸引器は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引き、それにより、胆嚢内腔、アブレーションバルーンのルーメン、有窓アブレーションバルーンのルーメン、カテーテルのルーメン、機器アクセスシースのルーメン、又はそれらの任意の組み合わせからアブレーション媒体を除去する。いくつかの実施形態では、フィードバックループは、閾値圧力を上回ることなく、胆嚢内腔のガス注入を可能にする。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、水銀柱約0ミリメートル(mmHg)～約500mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は約30～約40mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は約0～約100mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、水銀柱約5ミリメートル(mmHg)～約500mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、約5mmHg～約10mmHg、約5mmHg～約50mmHg、約5mmHg～約75mmHg、約5mmHg～約100mmHg、約5mmHg～約150mmHg、約5mmHg～約200mmHg、約5mmHg～約250mmHg、約5mmHg～約300mmHg、約5mmHg～約350mmHg、約5mmHg～約400mmHg、約5mmHg～約500mmHg、約10mmHg～約50mmHg、約10mmHg～約75mmHg、約10mmHg～約100mmHg、約10mmHg～約150mmHg、約10mmHg～約200mmHg、約10mmHg～約250mmHg、約10mmHg～約300mmHg、約10mmHg～約350mmHg、約10mmHg～約400mmHg、約10mmHg～約500mmHg、約50mmHg～約150mmHg、約50mmHg～約200mmHg、約50mmHg～約250mmHg、約50mmHg～約300mmHg、約50mmHg～約350mmHg、約50mmHg～約400mmHg、約50mmHg～約500mmHg、約75mmHg～約100mmHg、約75mmHg～約150mmHg、約75mmHg～約200mmHg、約75mmHg～約250mmHg、約75mmHg～約300mmHg、約75mmHg～約350mmHg、約75mmHg～約400mmHg、約75mmHg～約500mmHg、約100mmHg～約150mmHg、約100mmHg～約200mmHg、約100mmHg～約250mmHg、約100mmHg～約300mmHg、約100mmHg～約350mmHg、約100mmHg～約400mmHg、約100mmHg～約500mmHg、約150mmHg～約200mmHg、約150mmHg～約250mmHg、約150mmHg～約300mmHg、約150mmHg～約350mmHg、約150mmHg～約400mmHg、約150mmHg～約500mmHg、約200mmHg～約250mmHg、約200mmHg～約300mmHg、約200mmHg～約350mmHg、約200mmHg～約400mmHg、約200mmHg～約500mmHg、約250mmHg～約300mmHg、約250mmHg～約350mmHg、約250mmHg～約400mmHg、約250mmHg～約500mmHg、約300mmHg～約350mmHg、約300mmHg～約400mmHg、約300mmHg～約500mmHg、約350mmHg～約400mmHg、約350mmHg～約500mmHg、約400mmHg～約500mmHg、約500mmHg～約500mmHg

10

20

30

40

50

0 0 mmHg ~ 約 1 5 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 2 0 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 2 5 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 3 0 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 3 5 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 1 0 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 2 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 2 5 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 3 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 3 5 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg ~ 約 2 5 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg ~ 約 3 0 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg ~ 約 3 5 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg ~ 約 3 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg ~ 約 3 5 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg ~ 約 3 5 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、約 3 5 0 mmHg ~ 約 4 0 0 mmHg、約 3 5 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg、又は約 4 0 0 mmHg ~ 約 5 0 0 mmHg に及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、約 5 mmHg、約 1 0 mmHg、約 5 0 mmHg、約 7 5 mmHg、約 1 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg、約 3 5 0 mmHg、約 4 0 0 mmHg、又は約 5 0 0 mmHg に及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、少なくとも、約 5 mmHg、約 1 0 mmHg、約 5 0 mmHg、約 7 5 mmHg、約 1 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg、約 3 5 0 mmHg、又は約 4 0 0 mmHg に及ぶ。いくつかの実施形態では、閾値圧力は、多くても、約 1 0 mmHg、約 5 0 mmHg、約 7 5 mmHg、約 1 0 0 mmHg、約 1 5 0 mmHg、約 2 0 0 mmHg、約 2 5 0 mmHg、約 3 0 0 mmHg、約 3 5 0 mmHg、約 4 0 0 mmHg、又は約 5 0 0 mmHg に及ぶ。

【 0 0 9 3 】

[00104] いくつかの実施形態では、胆嚢の受動的な排出は、胆嚢内腔内の圧力が大気圧よりも高くなることから生じる圧力流によって、促される。いくつかの実施形態では、胆嚢の受動的な排出は、胆嚢内腔と大気圧との間の圧力勾配によって、促される。いくつかの実施形態では、胆嚢内腔の圧力は、アクセス機器シースのルーメン内の圧力よりも高い。場合によっては、受動的な排出機構は、吸引の助けがなくても、気体／液体が大気へと流れることができるようになるのに十分なサイズの中空ルーメンからなる。いくつかの実施形態では、受動的な排出ルーメンは弁（図示せず）を含んでいて、胆嚢内に公称圧力が高まることを可能にする一方で、設定された機械的な閾値を越えて排出を可能にする。

【 0 0 9 4 】

[00105] いくつかの実施形態では、アクセスシースは受動吸引器に結合されて、胆嚢内腔内で圧力が高まるのを防止する。いくつかの実施形態では、受動吸引器は、吸引力を発生させる真空ポンプである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の排出は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引く能動的な排出である。いくつかの実施形態では、吸引器は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引く。いくつかの実施形態では、吸引器は、アクセスシースのルーメンを通して陰圧に引いて、それにより、胆嚢内腔、アブレーションバルーンのルーメン、有窓アブレーションバルーンのルーメン、カテーテルのルーメン、機器アクセスシースのルーメン、又はそれらの任意の組み合わせからアブレーション媒体を除去する。

【 0 0 9 5 】

[00106] いくつかの実施形態では、公称圧力は、約30mmHg～約40mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、公称圧力は、約5mmHg～約100mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、公称圧力は、約5mmHg～約10mmHg、約5mmHg～約15mmHg、約5mmHg～約20mmHg、約5mmHg～約25mmHg、約5mmHg～約50mmHg、約5mmHg～約75mmHg、約5mmHg～約100mmHg、約10mmHg～約15mmHg、約10mmHg～約20mmHg、約10mmHg～約25mmHg、約10mmHg～約50mmHg、約10mmHg～約75mmHg、約10mmHg～約100mmHg、約15mmHg～約20mmHg、約15

10

20

30

40

50

mmHg～約25mmHg、約15mmHg～約50mmHg、約15mmHg～約75mmHg、約15mmHg～約100mmHg、約20mmHg～約25mmHg、約20mmHg～約50mmHg、約20mmHg～約75mmHg、約20mmHg～約100mmHg、約25mmHg～約50mmHg、約25mmHg～約75mmHg、約25mmHg～約100mmHg、約50mmHg～約75mmHg、約50mmHg～約100mmHg、又は約75mmHg～約100mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、公称圧力は、約5mmHg、約10mmHg、約15mmHg、約20mmHg、約25mmHg、約50mmHg、約75mmHg、又は約100mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、公称圧力は、少なくとも、約5mmHg、約10mmHg、約15mmHg、約20mmHg、約25mmHg、約50mmHg、又は約75mmHgに及ぶ。いくつかの実施形態では、公称圧力は、多くても、約10mmHg、約15mmHg、約20mmHg、約25mmHg、約50mmHg、約75mmHg、又は約100mmHgに及ぶ。

【0096】

[00107] いくつかの実施形態では、本明細書で開示する能動的な排出は、その場にある吸引(aspiration)システムで推進される。場合によっては、アブレーション媒体の受動的な排出は、体外制御装置20で推進される。場合によっては、アブレーション媒体の能動的な排出は、体外制御装置20で推進される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体の能動的な排出は真空ポンプを含む。場合によっては、体外制御装置20は、真空ポンプ及び流動体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、本明細書で開示するカテーテル機器は、標準的な病院の吸引ユニットに接続されるように構成されている。場合によっては、カテーテル機器は、壁面吸引システムに接続されるように構成されている。場合によっては、カテーテル機器は、持ち運びできる吸引ユニットに接続されるように構成されている。いくつかの実施形態では、カテーテル機器は、機器アクセスシース6に取り付けられるか又はそれに組み込まれるステップダウンレギュレータを含んで、安全レベルの真空が確実にシステムに導入されるようにする。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体排出流量は、アブレーション媒体供給流量に比例する。

【0097】

[00108] いくつかの実施形態では、送達アクセスシース6の材料は、可撓性又は半可撓性で、比較的非膨張性であり、且つその元の形状及び向きに実質的に戻ることができる。いくつかの実施形態では、材料は、生体適合性であり、且つ1種以上の医療グレードの材料である。

【0098】

[00109] いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるカテーテル機器はガイドワイヤを含む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6はガイドワイヤを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器のカテーテルはガイドワイヤを含む。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤの遠位チップ、アクセス送達シース6の遠位端部84、又はそれらの任意の組み合わせは、カテーテルベースの機器の動きの追跡を支援するマーカーを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションカテーテルの遠位端部は、機器の配置を支援するために少なくとも1つの市場を含む。いくつかの実施形態では、マーカーは、放射線不透過性マーカー又は金属マーカーである。

【0099】

[00110] 図4A及び図4Bは、経肝臓ルートを経由して胆嚢にアクセスするときに、器官及び組織の血液損失を最小限にするか又は減少させるのを支援する例示的な機器アクセスシースを示す。いくつかの実施形態では、図4Aに示すように、機器アクセスシース6は、経肝臓ルートで胆嚢2にアクセスするときに、バルーンタンポンナーデ34の展開によって傷つけられた又は損傷を受けた肝臓8又は組織の、血液損失を最小限にするか若しくは減少させる、凝固を誘発する、難治性出血を軽減させるか若しくは止める、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース6は、肝下ルート又は当業者に公知の任意の他の好適なアクセスルートで胆嚢2にアクセスするとき

10

20

30

40

50

に、バルーンタンポナーデ 3 4 を展開することによって傷つけられた又は損傷を受けた肝臓 8 又は組織の、血液損失を最小限にするか若しくは減少させる、凝固を誘発する、難治性出血を軽減させるか若しくは止める、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、アクセス送達シース 6 は、長尺本体の強コンプライアント外装を有する。いくつかの実施形態では、図 4 A に示すように、外装は体外端部にポートを有し、このポートは、外装とアクセスルーメンの外側との間に空間に空気又は流体（限定されるものではないが、水、食塩水、又は造影剤を含む）を満たして、アクセスルーメンとの組織界面での毛細管圧を高め、タンポナーデを確立して凝固を促し、且つ組織及び肝臓 8 などの器官の破壊面をシーリングするのを容易にする。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 はバルーンタンポナーデ 3 4 を含む。いくつかの実施形態では、図 4 A に示すように、バルーンタンポナーデ 3 4 は、凝固を促す、周囲組織からの難治性出血を軽減させるか若しくは止める、周囲組織の破壊面をシールする、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 は、コンプライアントバルーン、ノンコンプライアントバルーン、又はセミコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 は拡張型バルーンである。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 は膨張性バルーンである。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 は、機器アクセスシース 6 の長尺本体を囲む。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 の長尺本体の表面は、バルーンタンポナーデ 3 4 の内部ルーメンと流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルはバルーンタンポナーデ 3 4 を含む。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 は、機器アクセスシースから展開される代わりに、カテーテルから展開される。

【0100】

[00111] いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 の長尺本体は、凝血促進材料でコーティングされるか又はそれに埋め込まれている。いくつかの実施形態では、バルーンタンポナーデ 3 4 の表面は、凝血促進材料でコーティングされるか又はそれに埋め込まれている。いくつかの実施形態では、凝血促進材料は、フィブリン、トロンビン、又は他の活性化凝固因子（activating clotting factor）を含む。いくつかの実施形態では、組織界面と機器アクセスシース 6 の処理面との接触によって、破壊組織の表面での凝固を促す。いくつかの実施形態では、組織界面とバルーンタンポナーデ 3 4 の処理面との接触によって、破壊組織の表面での凝固を促す。

【0101】

[00112] いくつかの実施形態では、図 4 B に示すように、機器アクセスシース 6 は、経肝臓ルートで胆囊 2 にアクセスするときに、一対の電極を通電させて活性化させ、組織にアブレーションを行うことによって、傷つけられた又は損傷を受けた肝臓 8 又は組織の、血液損失を最小限にするか若しくは減少させる、凝固を誘発する、難治性出血を軽減させるか若しくは止める、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、肝下ルート若しくは当業者に公知の任意の他の好適なアクセスルートで胆囊 2 にアクセスするときに、一対の電極を通電させて活性化させ、組織にアブレーションを行うことによって、傷つけられた又は損傷を受けた肝臓 8 又は組織の、血液損失を最小限にするか若しくは減少させる、凝固を誘発する、難治性出血を軽減させるか若しくは止める、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、図 4 B に示すように、機器アクセスシース 6 は、第 1 電極 3 6 a 及び第 2 電極 3 6 b を含む。いくつかの実施形態では、第 1 電極 3 6 a 及び第 2 電極 3 6 b は、双極高周波（R F）電極である。いくつかの実施形態では、第 1 電極 3 6 a 及び第 2 電極 3 6 b は、単極 R F 電極である。いくつかの実施形態では、第 1 電極 3 6 a 及び第 2 電極 3 6 b は、多極 R F 電極である。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は少なくとも 1 つの電極を含んで、アブレーションエネルギーを送達する。いくつかの実施形態では、1 つ又は複数の電極が埋め込まれた機器アクセスシース 6 は、体外エネルギー源に接続する。いくつかの実施形態では、用いられるエネルギー源は、R F、伝導加熱、マイクロ波、高周波数超音波、高強度の光（レーザ）、又は任意のこれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態では、電極の活性化又は通電によって破壊組織面の凝固を誘発し、破壊面のシーリングを生じる。いくつかの実施形態では、機器アクセスシース 6 は、埋め込まれた 1 つ又は複数の電極にエネルギーが加えられている間、手動で後退させられて、後退する間にアクセス路に沿った凝固を誘発する。さらに別の実施形態では、機器アクセスシース 6 は、埋め込まれた 1 つ又は複数の電極エネルギーが加えられている間、自動的に後退させられる。図 4 B は、矢印で示すような、機器アクセスシース 6 の後退の方向を示す。

【 0 1 0 2 】

アブレーション送達システム

[00113] いくつかの実施形態では、図 2 A ~ 図 2 B に示すように、カテーテル機器 4 は、アブレーション送達システム 2 2 を含む。10 いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 2 2 は、アブレーションエネルギーを提供するか、又は胆嚢の粘膜層内の細胞を殺す、胆嚢管の内側を覆う細胞を殺す、若しくはそれらの任意の組み合わせを行うことができるアブレーション物質 (ablative agent) を提供する。いくつかの実施形態では、アブレーション物質は化学物質を含み、ここで、化学物質は、胆嚢の粘膜層内の細胞を殺す、胆嚢管の内側を覆う細胞を殺す、又はそれらの任意の組み合わせを行うことができる。化学物質の非限定的な例は、抗生物質、液状硬化剤 (liquid sclerosant)、テトラデシル硫酸ナトリウム、酢酸、エタノール、高張塩化ナトリウム液、及び尿素を含む。20 いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 2 2 は、低温アブレーション (cryo ablation) のための低温の発熱物質 (thermal agent) を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 2 2 は凍結探針を含み、そこを通って、冷却された熱伝導性の流体が循環される。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 2 2 は、熱アブレーションのための高温の発熱物質を含み、高温発熱物質は、胆嚢の粘膜層内の細胞を殺す、胆嚢管の内側を覆う細胞を殺す、又はそれらの任意の組み合わせを行うことができる。いくつかの実施形態では、機器は、アブレーション物質を蓄えるためのリザーバを含む。いくつかの実施形態では、機器は、機器の異なるセクションに置かれた複数のアブレーション送達システムを含む。いくつかの実施形態では、機器は、異なるアブレーション技術の複数のアブレーション送達システムを含む。

【 0 1 0 3 】

[00114] いくつかの実施形態では、アブレーションは、心臓アブレーションなどの目的を絞ったアブレーションと比べると、空間的に広範性である。30 いくつかの実施形態では、空間的に広範性のアブレーションは、器官の内腔全体又は器官の内腔のほとんどをアブレーションできる。いくつかの実施形態では、胆嚢管及び内側粘膜のアブレーション用のアブレーション源は、限定されるものではないが、胆嚢粘膜の機能低下、胆嚢管のアブレーション若しくは硬化、又はそれらの任意の組み合わせ用に、低温アブレーション、熱アブレーション、及び化学的アブレーションを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションは、熱アブレーション、低温アブレーション、化学的アブレーション、又はそれらの任意の組み合わせである。40 いくつかの実施形態では、低温アブレーションは、液体窒素などの非常に低温の流体を胆嚢の壁へ送達させることを含む。いくつかの実施形態では、低温アブレーションは、亜酸化窒素又は二酸化炭素などの、相変化に起因して非常に低温を引き起こすアブレーション媒体を胆嚢壁へ送達させることを含む。いくつかの実施形態では、熱アブレーションは、蒸気などの高温の流体を胆嚢壁へ送達させることを含む。いくつかの実施形態では、低温アブレーション及び熱アブレーションは、胆嚢壁に流体を送達するために、噴霧塗布を使用する。いくつかの実施形態では、化学的アブレーションは、1 種以上の化学物質を送達し、それにより胆嚢壁の細胞の死を生じさせることを含む。いくつかの実施形態では、化学物質は、液体形態、流体形態、エアロゾル形態、ゲル形態、又はそれらの任意の組み合わせで送達される。

【 0 1 0 4 】

[00115] いくつかの実施形態では、図 5 に示すように、アブレーション送達システムはアブレーションバルーン 3 8 を含む。50 いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 3 8 はノンコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、アブレーショ

ンバルーン 3 8 はセミコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 3 8 はコンプライアントバルーンである。いくつかの実施形態では、図 5 に示すように、アブレーションバルーン 3 8 は、アブレーションバルーンカテーテル 4 0 上に収納され、且つ機器アクセスシース 6 の遠位端部 8 4 にある開口部を通して展開される。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 4 0 は、カテーテルが胆嚢 2 に到達すると、広げられた形状になり、且つ胆嚢内腔 2 4 内で膨張される。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンカテーテル 4 0 は、体外端部にポート（図示せず）を有して、アブレーションバルーンに空気又は流体（限定されるものではないが、水、食塩水、又は造影剤を含む）を充填し易くする。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 4 0 は、アブレーション媒体の導入によって受動的に膨張する。いくつかの実施形態では、膨張形状では、アブレーションバルーン 4 0 は胆嚢内腔 2 4 を満たす。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン 4 0 は、胆嚢 2 の壁に圧力を加えない。

【0105】

[00116] いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、低温アブレーション媒体を含み、且つ伝導により、胆嚢壁をアブレーションする。いくつかの実施形態では、バルーンアブレーションカテーテルは、液体低温アブレーション媒体用の送達ルーメンと、気体低温アブレーション媒体の除去及びエネルギーの連続導入を可能にするための排出ルーメンとを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体が存在するカテーテルルーメンは、アブレーション供給圧力に起因するルーメンの周方向応力を最小限にすることに関して十分に細い。図 13 は、低温の液体アブレーション媒体 9 8 が存在して流れるカテーテルルーメン 9 2 を含むカテーテル 6 6 を示す。いくつかの実施形態では、図 13 に示すように、カテーテル 6 6 は、相変化界面 3 において低温の液体アブレーション媒体 9 8 から低温の気体アブレーション媒体 1 0 0 への変化を引き起こす（すなわち、液体から気体への相転移）ことに関して、十分に細いカテーテルルーメン 9 2 を含む。いくつかの実施形態では、有窓ノズル 4 4 は、近位端部 5 及び遠位端部 7 を含む。いくつかの実施形態では、相変化界面 3 は、カテーテル 6 6 と有窓ノズル 4 4 との間の境界線に位置するカテーテルルーメン 9 2 の領域であり、そこで、低温の液体アブレーション媒体 9 8 の液体から気体への相転移が起こる。換言すると、いくつかの実施形態では、相変化界面 3 は、カテーテルの遠位端部 8 8 、及び有窓ノズル 4 4 の近位端部 5 に位置する。いくつかの実施形態では、カテーテルの相変化界面 3 は、カテーテルのルーメンの直径サイズが小さくなるカテーテルの領域である。いくつかの実施形態では、低温の液体アブレーション媒体 9 8 が相変化界面 3 において液体から気体へ相転移した後、低温の気体アブレーション媒体 1 0 0 は有窓ノズル 4 4 から複数の開窓 4 5 を経由して出る。いくつかの実施形態では、低温の気体アブレーション媒体 1 0 0 は有窓ノズル 4 4 から複数の開窓 4 5 を経由して出て、ひとたび低温の気体アブレーション媒体 1 0 0 が組織と接触したら、胆嚢内腔の外表面をアブレーションする。

【0106】

[00117] いくつかの実施形態では、カテーテルルーメン 9 2 のサイズは、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 1 インチに及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテルルーメン 9 2 のサイズは、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 2 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 3 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 5 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 6 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 7 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 8 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 0 9 インチ、約 0 . 0 0 1 インチ～約 0 . 0 1 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 3 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 4 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 5 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 6 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 6 2 5 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 7 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 8 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 0 0 9 インチ、約 0 . 0 0 2 インチ～約 0 . 1 インチ、約 0 . 0 0 3 インチ～約 0 . 0 0 4 インチ

10

20

30

40

50

ンチ、約0.003インチ～約0.005インチ、約0.003インチ～約0.006インチ、約0.003インチ～約0.0625インチ、約0.003インチ～約0.007インチ、約0.003インチ～約0.008インチ、約0.003インチ～約0.009インチ、約0.003インチ～約0.1インチ、約0.004インチ～約0.005インチ、約0.004インチ～約0.006インチ、約0.004インチ～約0.007インチ、約0.004インチ～約0.008インチ、約0.004インチ～約0.009インチ、約0.004インチ～約0.1インチ、約0.005インチ～約0.006インチ、約0.005インチ～約0.007インチ、約0.005インチ～約0.008インチ、約0.005インチ～約0.009インチ、約0.005インチ～約0.1インチ、約0.006インチ～約0.0625インチ、約0.006インチ～約0.007インチ、約0.006インチ～約0.008インチ、約0.006インチ～約0.009インチ、約0.006インチ～約0.1インチ、約0.007インチ～約0.008インチ、約0.007インチ～約0.009インチ、約0.007インチ～約0.1インチ、約0.008インチ～約0.009インチ、約0.008インチ～約0.1インチ、又は約0.009インチ～約0.1インチに及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテルルーメン92のサイズは、約0.001インチ、約0.002インチ、約0.003インチ、約0.004インチ、約0.005インチ、約0.006インチ、約0.0625インチ、約0.007インチ、約0.008インチ、約0.009インチ、又は約0.1インチに及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテルルーメン92のサイズは、少なくとも、約0.001インチ、約0.002インチ、約0.003インチ、約0.004インチ、約0.005インチ、約0.006インチ、約0.0625インチ、約0.007インチ、約0.008インチ、又は約0.009インチに及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテルルーメン92のサイズは、多くても、約0.002インチ、約0.003インチ、約0.004インチ、約0.005インチ、約0.006インチ、約0.007インチ、約0.008インチ、約0.009インチ、又は約0.1インチに及ぶ。

【0107】

[00118] いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン40は、胆囊2の内部体積の50%、60%、70%、80%、90%、95%、又は99%超を塞ぐ。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン40は、胆囊2の内部体積の約50%～約99%を塞ぐ。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン40は、胆囊2の内部体積の約50%～約60%、約50%～約70%、約50%～約80%、約50%～約85%、約50%～約90%、約50%～約95%、約50%～約96%、約50%～約97%、約50%～約98%、約50%～約99%、約60%～約70%、約60%～約80%、約60%～約85%、約60%～約90%、約60%～約95%、約60%～約96%、約60%～約97%、約60%～約98%、約60%～約99%、約70%～約80%、約70%～約85%、約70%～約90%、約70%～約95%、約70%～約96%、約70%～約97%、約70%～約98%、約70%～約99%、約80%～約90%、約80%～約95%、約80%～約96%、約80%～約97%、約80%～約98%、約80%～約99%、約85%～約90%、約85%～約95%、約85%～約96%、約85%～約97%、約85%～約98%、約85%～約99%、約90%～約95%、約90%～約96%、約90%～約97%、約90%～約98%、約90%～約99%、約95%～約97%、約95%～約98%、約95%～約99%、約96%～約97%、約96%～約98%、約96%～約99%、約97%～約98%、約97%～約99%、又は約98%～約99%を塞ぐ。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン40は、胆囊2の内部体積の約50%、約60%、約70%、約80%、

10

20

30

40

50

約 8 5 %、約 9 0 %、約 9 5 %、約 9 6 %、約 9 7 %、約 9 8 %、又は約 9 9 %を塞ぐ。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン 4 0 は、少なくとも、胆嚢 2 の内部体積の約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、約 8 5 %、約 9 0 %、約 9 5 %、約 9 6 %、約 9 7 %、又は約 9 8 %を塞ぐ。いくつかの実施形態では、膨張形状にあるアブレーションバルーン 4 0 は、多くても、胆嚢 2 の内部体積の約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、約 8 5 %、約 9 0 %、約 9 5 %、約 9 6 %、約 9 7 %、約 9 8 %、又は約 9 9 %を塞ぐ。

【 0 1 0 8 】

アブレーション媒体

[00119] いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 3 8 はアブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は流体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は気体である。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は熱アブレーション媒体である。熱アブレーション媒体の非限定的な例は、食塩水、水、空気、グリセリン、蒸気、及びデキストロースを含む。いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体の温度は、体外制御装置 2 0 によって制御される。

【 0 1 0 9 】

[00120] いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、熱アブレーション媒体の温度は約 3 7 ~ 約 1 0 0 に及ぶ。いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、熱アブレーション媒体の温度は、約 3 7 ~ 約 3 8 、約 3 7 ~ 約 4 0 、約 3 7 ~ 約 4 5 、約 3 7 ~ 約 5 0 、約 3 7 ~ 約 5 5 、約 3 7 ~ 約 6 0 、約 3 7 ~ 約 7 0 、約 3 7 ~ 約 8 0 、約 3 7 ~ 約 9 0 、約 3 7 ~ 約 1 0 0 、約 3 7 ~ 約 1 0 0 、約 3 8 ~ 約 4 0 、約 3 8 ~ 約 4 5 、約 3 8 ~ 約 5 0 、約 3 8 ~ 約 5 5 、約 3 8 ~ 約 6 0 、約 3 8 ~ 約 7 0 、約 3 8 ~ 約 8 0 、約 3 8 ~ 約 9 0 、約 3 8 ~ 約 1 0 0 、約 3 8 ~ 約 1 0 0 、約 4 0 ~ 約 4 5 、約 4 0 ~ 約 5 0 、約 4 0 ~ 約 5 5 、約 4 0 ~ 約 6 0 、約 4 0 ~ 約 7 0 、約 4 0 ~ 約 8 0 、約 4 0 ~ 約 9 0 、約 4 0 ~ 約 1 0 0 、約 4 0 ~ 約 1 0 0 、約 4 5 ~ 約 5 0 、約 4 5 ~ 約 5 5 、約 4 5 ~ 約 6 0 、約 4 5 ~ 約 7 0 、約 4 5 ~ 約 8 0 、約 4 5 ~ 約 9 0 、約 4 5 ~ 約 1 0 0 、約 4 5 ~ 約 1 0 0 、約 5 0 ~ 約 5 5 、約 5 0 ~ 約 6 0 、約 5 0 ~ 約 7 0 、約 5 0 ~ 約 8 0 、約 5 0 ~ 約 9 0 、約 5 0 ~ 約 1 0 0 、約 5 0 ~ 約 1 0 0 、約 5 5 ~ 約 6 0 、約 5 5 ~ 約 7 0 、約 5 5 ~ 約 8 0 、約 5 5 ~ 約 9 0 、約 5 5 ~ 約 1 0 0 、約 5 5 ~ 約 1 0 0 、約 6 0 ~ 約 6 5 、約 6 0 ~ 約 7 0 、約 6 0 ~ 約 8 0 、約 6 0 ~ 約 9 0 、約 6 0 ~ 約 1 0 0 、約 6 0 ~ 約 1 0 0 、約 6 5 ~ 約 7 0 、約 6 5 ~ 約 8 0 、約 6 5 ~ 約 9 0 、約 6 5 ~ 約 1 0 0 、約 6 5 ~ 約 1 0 0 、約 7 0 ~ 約 7 5 、約 7 0 ~ 約 8 0 、約 7 0 ~ 約 9 0 、約 7 0 ~ 約 1 0 0 、約 7 0 ~ 約 1 0 0 、約 7 5 ~ 約 8 0 、約 7 5 ~ 約 9 0 、約 7 5 ~ 約 1 0 0 、約 7 5 ~ 約 1 0 0 、約 8 0 ~ 約 8 5 、約 8 0 ~ 約 9 0 、約 8 0 ~ 約 1 0 0 、約 8 0 ~ 約 1 0 0 、約 8 5 ~ 約 9 0 、約 8 5 ~ 約 1 0 0 、約 8 5 ~ 約 1 0 0 、約 9 0 ~ 約 9 5 、約 9 0 ~ 約 1 0 0 、約 9 0 ~ 約 1 0 0 、約 9 5 ~ 約 1 0 0 に及ぶ。いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、熱アブレーション媒体の温度は、約 3 7 、約 3 8 、約 4 0 、約 4 5 、約 5 0 、約 5 5 、約 6 0 、約 7 0 、約 8 0 、約 9 0 、又は約 1 0 0 に及ぶ。いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、熱アブレーション媒体の温度は、少なくとも、約 3 7 、約 3 8 、約 4 0 、約 4 5 、約 5 0 、約 5 5 、約 6 0 、約 7 0 、約 8 0 、約 9 0 、又は約 1 0 0 に及ぶ。いくつかの実施形態では、熱アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、熱アブレーション媒体の温度は、多くても、約 3 8 、約 4 0 、約 4 5 、約 5 0 、約 5 5 、約 6 0 、約 7 0 、約 8 0 、約 9 0 、又は約 1 0 0 に及ぶ。

【 0 1 1 0 】

[00121] いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は低温アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は液体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は気体である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は、本明細書で開示するカテーテル機器を使用して送達されているときに、

10

20

30

40

50

液体から気体へ相転移する。いくつかの実施形態では、低温アブレーションは、液体亜酸化窒素、二酸化炭素、及びアルゴンなどのアブレーション媒体からの、液体から気体への相変化に起因する冷媒特性によって、達成される。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の相変化は、によってトリガされる。

【0111】

[00122] いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体は亜酸化窒素である。低温アブレーション媒体の非限定的な例は、亜酸化窒素、窒素、二酸化炭素、及びアルゴンを含む。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の温度は体外制御装置20によって制御される。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の圧力は体外制御装置20によって制御される。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の最終的な量は、低温媒体の元の量の約600倍まで増加する。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の最終的な量は、ひとたびカテーテル機器によって送達されたときの（例えば、ひとたび胆嚢内腔の表面上に噴霧されたときの）低温アブレーション媒体の量である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の初期量は、カテーテル機器によって送達される前（例えば、本体の外部の槽に入れられているときの）低温アブレーション媒体の量である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の最終状態は気相である。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体の初期状態は液相である。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、気相の低温アブレーション媒体の圧力をリアルタイムで監視及び制御する。いくつかの実施形態では、体外制御装置20は、圧力センサーを介して低温アブレーション媒体の圧力を及び制御する。

【0112】

[00123] いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は約-120～約0に及ぶ。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は、約-120～約-110、約-120～約-100、約-120～約-90、約-120～約-80、約-120～約-70、約-120～約-60、約-120～約-50、約-120～約-40、約-120～約-30、約-120～約-20、約-120～約-10、約-120～約-90、約-120～約-80、約-120～約-70、約-120～約-60、約-120～約-50、約-120～約-40、約-120～約-30、約-120～約-20、約-120～約-10、約-120～約-90、約-120～約-80、約-120～約-70、約-120～約-60、約-120～約-50、約-120～約-40、約-120～約-30、約-120～約-20、約-120～約-10、約-120～約-90、約-120～約-80、約-120～約-70、約-120～約-60、約-120～約-50、約-120～約-40、約-120～約-30、約-120～約-20、約-120～約-10、約-120～約-90、約-120～約-80、約-120～約-70、約-120～約-60、約-120～約-50、約-120～約-40、約-120～約-30、約-120～約-20、約-120～約-10、又は約-20～約0に及ぶ。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は、約-120、約-110、約-100、約-90、約-80、約-70、約-60、約-50、約-40、約-30、約-20、約-10、又は約0に及ぶ。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は、約-120、約-110、約-100、約-90、約-80、約-70、約-60、約-50、約-40、約-30、約-20、約-10、又は約0に及ぶ。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は、約-120、約-110、約-100、約-90、約-80、約-70、約-60、約-50、約-40、約-30、約-20、約-10、又は約0に及ぶ。

10

20

30

40

50

ヨン媒体の温度は、少なくとも、約 -120 、約 -110 、約 -100 、約 -90 、約 -80 、約 -70 、約 -60 、約 -50 、約 -40 、約 -30 、又は約 -20 に及ぶ。いくつかの実施形態では、低温アブレーション媒体が、本明細書で開示するカテーテル機器で使用されるとき、低温アブレーション媒体の温度は、多くても、約 -110 、約 -100 、約 -90 、約 -80 、約 -70 、約 -60 、約 -50 、約 -40 、約 -30 、約 -20 、又は約 0 に及ぶ。

【0113】

[00124] いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 38 は低温アブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、低温アブレーションバルーンは低温アブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 22 は、カテーテルを経由して胆嚢内腔へ導入される、強コンプライアントの低温アブレーションバルーンを含み、且つ粘膜組織層をアブレーションする。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 38 は、高度にコンプライアントで低硬度の構造によって並置を達成し、それにより、あらゆる患者の胆嚢内腔の直径のばらつきを許容する。いくつかの実施形態では、マルチルーメンチューブは、1つのルーメンを通して寒剤媒体をアブレーションバルーン 38 に導入する一方で、他のルーメンを通して排出するように働く。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 38 は、少なくとも1つの圧力センサーを含んで、最大バルーン圧力が維持される閉ループフィードバックシステムを生じる。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 38 は、バルーン外表面又は中心のいずれかに置かれた少なくとも1つの温度センサーを含んで、アブレーション温度を監視する。

10

【0114】

[00125] いくつかの実施形態では、アブレーションバルーン 38 は熱アブレーションバルーンである。いくつかの実施形態では、熱アブレーションバルーンは熱アブレーション媒体を含む。いくつかの実施形態では、アブレーション送達システム 22 は、カテーテルを経由して胆嚢内腔に導入された強コンプライアントの熱アブレーションバルーンを含み、且つ粘膜組織層をアブレーションする。いくつかの実施形態では、バルーンは、高度にコンプライアントで低硬度の構造によって並置を達成し、それにより、あらゆる患者の胆嚢内腔の直径のばらつきを許容する。いくつかの実施形態では、熱エネルギー源は、バルーン内に位置する高温媒体であり、且つ外部加熱源を通した媒体の循環、伝導加熱、又はバルーン内での電磁加熱によって、発生される。いくつかの実施形態では、循環加熱源の場合、マルチルーメンチューブは、1つのルーメンに流体を導入する一方、別のルーメンから流体を排出するように働く。いくつかの実施形態では、伝導加熱の場合、中心カテーテルルーメンの内部に機械的ミキサーが置かれて、均一な媒体加熱を促す。いくつかの実施形態では、電磁加熱の場合、イオン特性を持つ媒体の存在下で、単極又は双極エネルギー源を使用して電磁場を発生させる。いくつかの実施形態では、電磁場が、機械的なイオン運動の摩擦から熱を発生させる。いくつかの実施形態では、加熱媒体は、2つのバルーン層の間に位置して、熱アブレーション温度に到達するのに必要なエネルギーを減少させる。いくつかの実施形態では、媒体はバルーンに導入されて、患者の解剖学的構造又は標的領域に基づいて、異なるアブレーション形状又はパターンを生じる。いくつかの実施形態では、加熱素子は、設定された温度又は温度範囲に到達するとエネルギー出力をオフにする熱スイッチに結合される。いくつかの実施形態では、熱電対 / サーミスタが温度をエネルギー源へ戻すように伝え、且つ閉ループフィードバックシステムに基づいてアブレーションパワーを調節する。いくつかの実施形態では、バルーンは、らせん形状であり、且つ並置を最大限にしながら、胆嚢の内腔の輪郭に合わせられる。いくつかの実施形態では、エネルギーをアブレーションゾーンへ迅速に伝え、且つ遅延に起因する熱損傷を減少させるために、熱媒体は、グリセリンなどの低比熱及び高引火点の材料である。

20

30

【0115】

[00126] いくつかの実施形態では、アブレーション送達システムは、様々な材料特性を有するバルーンを含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはコンプライアントアブレーションバルーンである。コンプライアントアブレーションバルーンは、

40

50

軟質で可撓性の材料を含み、且つ膨張すると胆嚢の形状に適合する。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはセミコンプライアントアブレーションバルーンである。セミコンプライアントアブレーションバルーンは、膨張すると胆嚢の形状にほぼ適合する半可撓性材料を含む。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンはノンコンプライアントアブレーションバルーンである。ノンコンプライアントアブレーションバルーンは、外部容器の形状に適合しない、可撓性の劣る材料を含む。膨張形状では、ノンコンプライアントアブレーションバルーンは、その形状を維持し、且つ変形に抵抗する。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンの厚さは、少なくとも、1マイクロメートル(μm)、10 μm、100 μm、1ミリメートル(mm)、又は10 mmである。

【0116】

10

[00127] いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは、アブレーションエネルギー又はアブレーション物質を胆嚢の粘膜層に送達するように構成されている。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは多孔質であり、ここでは、図6に示すように、アブレーションエネルギー又はアブレーション物質は、有窓アブレーションバルーン42を通して粘膜層へと送達される。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーン42は複数の開窓を含む。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーン42の複数の開窓は、アブレーション媒体が有窓アブレーションバルーン42から出て、胆嚢内腔24に入ることができるようになる。いくつかの実施形態では、図6に示すように、有窓アブレーションバルーン42の体積は胆嚢の体積よりも小さい。いくつかの実施形態では、図6に示すように、有窓アブレーションバルーン42の外表面は、胆嚢内腔24の外表面とは接触しない。さらに別の実施形態では、有窓アブレーションバルーン42の体積は、胆嚢の体積とほぼ同じである。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーン42の外表面は、胆嚢内腔24の外表面と直接接觸する。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーン42は、アブレーション媒体によって膨張される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、有窓アブレーションバルーン42の表面にある複数の開窓を通して有窓アブレーションバルーン42から出ることによって、胆嚢内腔24の外表面と接觸する。

【0117】

20

[00128] いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンは、対流によって、周囲組織をアブレーションするように構成されている。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンは、アブレーション媒体を組織の内腔(例えば、胆嚢内腔)内へ送達することによって、対流によって、周囲組織をアブレーションする。いくつかの実施形態では、有窓アブレーションバルーンは、アブレーション媒体を、有窓アブレーションバルーンの複数の開窓を経由して組織の内腔(例えば、胆嚢内腔)内へ送達する。いくつかの実施形態では、カテーテルが、アブレーション媒体をアブレーション媒体リザーバ(例えば、体外のアブレーション媒体リザーバ)から有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するように使用される。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するカテーテルは有窓カテーテルである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するカテーテルは、有窓ノズルを含むカテーテルである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するカテーテルは、有窓カテーテルではない。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するカテーテルは、遠位開口部を含むカテーテルである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体を有窓アブレーションバルーンのルーメンへ運ぶ又は送達するカテーテルは、噴霧器、スプレー付与装置、灌注器、又はそれらの任意の組み合わせを含むカテーテルである。

【0118】

30

[00130] いくつかの実施形態では、アブレーションエネルギー又はアブレーション物質は、アブレーションエネルギー又はアブレーション物質をアブレーション源からアブレーションバルーンの表面へ移すことによって、胆嚢2の粘膜層へ送達される。いくつかの

40

50

実施形態では、アブレーションエネルギー又はアブレーション物質は、カテーテルの長尺本体に沿って1つ以上の送達ルーメンを通して胆嚢2の粘膜層へ送達され、ここで、送達ルーメンは胆嚢内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、アブレーションカテーテルは低温アブレーション媒体を多孔質バルーン内に噴霧し、それにより、低温アブレーション媒体を胆嚢壁へ均一に送達するのを助ける。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、バルーン内に位置するアブレーションカテーテル本体内の開窓を経由して多孔質バルーン内に噴霧される。

【0119】

[00131] いくつかの実施形態では、図7Aに示すように、アブレーション送達システムは、開窓45のあるカテーテル66である。いくつかの実施形態では、カテーテル66は、外表面90、近位端部86、遠位端部88、内表面(図示せず)、及び近位端部86と遠位端部88との間の内表面によって制約されるルーメン92を有する細長い可撓チューブである。いくつかの実施形態では、カテーテル66は、有窓カテーテルノズル44を含む。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44は複数の開窓45を含む。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44は、カテーテル66の遠位端部88の近くに位置する、カテーテル66の有窓領域である。いくつかの実施形態では、開窓45は、有窓カテーテルノズル44によって吐き出されるアブレーション媒体(例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ)の流路を、カテーテル66の外表面90全体にわたるように向けるように構成されている。いくつかの実施形態では、開窓45は、カテーテル66によって吐き出されるアブレーション媒体(例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ)の流路を、カテーテル66の外表面90全体にわたるように向けるように構成されている。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44によって、カテーテル66によって、又はそれらの任意の組み合わせによって吐き出されるアブレーション媒体(例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ)は、熱媒体である。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44によって、カテーテル66によって、又はそれらの任意の組み合わせによって吐き出されるアブレーション媒体(例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ)は、寒剤である。いくつかの実施形態では、アブレーションカテーテルは、液体アブレーション媒体をカテーテルの中空の有窓端部(すなわち、有窓ノズル44)へ送達し、それにより、相変化からの圧力が、エアロゾル化アブレーション媒体の流れを、開窓を通して半径方向外向きに追いやる。場合によっては、カテーテルは、加熱されたアブレーション媒体を胆嚢腔内に噴霧できるようにする。場合によっては、カテーテルは、冷たいアブレーション媒体を胆嚢腔内に噴霧できるようにする。

【0120】

[00132] いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位端部88に位置する開窓45を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル66は、カテーテルの近位端部86に開窓45を含む。いくつかの実施形態では、開窓45は、カテーテルの長尺本体66の至る所に位置する。場合によっては、開窓45は、カテーテル66の全周にわたっている。場合によっては、開窓45は、カテーテル66の円周の約10%～約100%にわたっている。場合によっては、開窓45は、カテーテル66の円周の約10%～約20%、約10%～約30%、約10%～約40%、約10%～約50%、約10%～約60%、約10%～約70%、約10%～約80%、約10%～約90%、約10%～約100%、約20%～約30%、約20%～約40%、約20%～約50%、約20%～約60%、約20%～約70%、約20%～約80%、約20%～約90%、約20%～約100%、約30%～約40%、約30%～約50%、約30%～約60%、約30%～約70%、約30%～約80%、約30%～約90%、約30%～約100%、約40%～約50%、約40%～約60%、約40%～約70%、約40%～約80%、約40%～約90%、約40%～約100%、約50%～約60%、約50%～約70%、約50%～約80%、約50%～約90%、約50%～約100%、約60%～約70%、約60%～約80%、約60%～約90%、約60%～約100%、約70%～約80%、約70%～約90%、約70%～約100%、約80%～約90%、約80%～約100%、約90%～約100%、約100%～約100%である。

10

20

30

40

50

0 % ~ 約 9 0 %、約 7 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 8 0 % ~ 約 9 0 %、約 8 0 % ~ 約 1 0 0 %、又は約 9 0 % ~ 約 1 0 0 %にわたっている。場合によっては、開窓 4 5 は、カテーテル 6 6 の円周の約 1 0 %、約 2 0 %、約 3 0 %、約 4 0 %、約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、約 9 0 %、又は約 1 0 0 %にわたっている。場合によっては、開窓 4 5 は、少なくとも、カテーテル 6 6 の円周の約 1 0 %、約 2 0 %、約 3 0 %、約 4 0 %、約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、又は約 9 0 %にわたっている。場合によっては、開窓 4 5 は、多くても、カテーテル 6 6 の円周の約 2 0 %、約 3 0 %、約 4 0 %、約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、約 9 0 %、又は約 1 0 0 %にわたっている。

【 0 1 2 1 】

[00133] いくつかの実施形態では、カテーテルノズル 4 4 は、カテーテル 6 6 の全表面積の一部を占める。いくつかの実施形態では、開窓 4 5 は、カテーテル 6 6 の全表面積の約 1 0 % ~ 約 1 0 0 %を占める。いくつかの実施形態では、開窓 4 5 は、カテーテル 6 6 の全表面積の約 1 0 % ~ 約 2 0 %、約 1 0 % ~ 約 3 0 %、約 1 0 % ~ 約 4 0 %、約 1 0 % ~ 約 5 0 %、約 1 0 % ~ 約 6 0 %、約 1 0 % ~ 約 7 0 %、約 1 0 % ~ 約 8 0 %、約 1 0 % ~ 約 9 0 %、約 1 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 2 0 % ~ 約 3 0 %、約 2 0 % ~ 約 4 0 %、約 2 0 % ~ 約 5 0 %、約 2 0 % ~ 約 6 0 %、約 2 0 % ~ 約 7 0 %、約 2 0 % ~ 約 8 0 %、約 2 0 % ~ 約 9 0 %、約 2 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 3 0 % ~ 約 4 0 %、約 3 0 % ~ 約 5 0 %、約 3 0 % ~ 約 6 0 %、約 3 0 % ~ 約 7 0 %、約 3 0 % ~ 約 8 0 %、約 3 0 % ~ 約 9 0 %、約 3 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 4 0 % ~ 約 5 0 %、約 4 0 % ~ 約 6 0 %、約 4 0 % ~ 約 7 0 %、約 4 0 % ~ 約 8 0 %、約 4 0 % ~ 約 9 0 %、約 4 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 5 0 % ~ 約 6 0 %、約 5 0 % ~ 約 7 0 %、約 5 0 % ~ 約 8 0 %、約 5 0 % ~ 約 9 0 %、約 5 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 6 0 % ~ 約 7 0 %、約 6 0 % ~ 約 8 0 %、約 6 0 % ~ 約 9 0 %、約 6 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 7 0 % ~ 約 8 0 %、約 7 0 % ~ 約 9 0 %、約 7 0 % ~ 約 1 0 0 %、約 8 0 % ~ 約 9 0 %、約 8 0 % ~ 約 1 0 0 %、又は約 9 0 % ~ 約 1 0 0 %を占める。いくつかの実施形態では、開窓 4 5 は、カテーテル 6 6 の全表面積の約 1 0 %、約 2 0 %、約 3 0 %、約 4 0 %、約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、又は約 9 0 %を占める。いくつかの実施形態では、開窓 4 5 は、多くても、カテーテル 6 6 の全表面積の約 2 0 %、約 3 0 %、約 4 0 %、約 5 0 %、約 6 0 %、約 7 0 %、約 8 0 %、約 9 0 %、又は約 1 0 0 %を占める。

【 0 1 2 2 】

[00134] 場合によっては、開窓は、遠位端部の約 0 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 1 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 2 c m ~ 約 1 0 c mで、テーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 3 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 4 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 5 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周に及ぶ。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 6 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 7 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 8 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。場合によっては、開窓は、遠位端部の約 9 c m ~ 約 1 0 c mで、カテーテルの全周にわたっている。

【 0 1 2 3 】

[00135] いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル 4 4 の長さは、約 1 c m ~ 約 1 0 c mに及ぶ。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル 4 4 の長さは、約 1 c m ~ 約 2 0 c mに及ぶ。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル 4 4 の長さは、約 1 c m ~ 約 2 c m、約 1 c m ~ 約 3 c m、約 1 c m ~ 約 4 c m、約 1 c m ~ 約 5 c m、約 1 c m ~ 約 6 c m、約 1 c m ~ 約 7 c m、約 1 c m ~ 約 8 c m、約 1 c m ~ 約 9 c m

10

20

30

40

50

、約1cm～約10cm、約1cm～約15cm、約1cm～約20cm、約2cm～約3cm、約2cm～約4cm、約2cm～約5cm、約2cm～約6cm、約2cm～約7cm、約2cm～約8cm、約2cm～約9cm、約2cm～約10cm、約2cm～約15cm、約2cm～約20cm、約3cm～約4cm、約3cm～約5cm、約3cm～約6cm、約3cm～約7cm、約3cm～約8cm、約3cm～約9cm、約3cm～約10cm、約3cm～約15cm、約3cm～約20cm、約4cm～約5cm、約4cm～約6cm、約4cm～約7cm、約4cm～約8cm、約4cm～約9cm、約4cm～約10cm、約4cm～約15cm、約4cm～約20cm、約5cm～約6cm、約5cm～約7cm、約5cm～約8cm、約5cm～約9cm、約5cm～約10cm、約5cm～約15cm、約5cm～約20cm、約6cm～約7cm、約6cm～約8cm、約6cm～約9cm、約6cm～約10cm、約6cm～約15cm、約6cm～約20cm、約7cm～約8cm、約7cm～約9cm、約7cm～約10cm、約7cm～約15cm、約7cm～約20cm、約8cm～約9cm、約8cm～約10cm、約8cm～約15cm、約8cm～約20cm、約9cm～約10cm、約9cm～約15cm、約9cm～約20cm、約10cm～約15cm、約10cm～約20cm、又は約15cm～約20cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、有窓カーテルノズル44の長さは、約1cm、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、約6cm、約7cm、約8cm、約9cm、約10cm、約15cm、又は約20cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、有窓カーテルノズル44の長さは、少なくとも、約1cm、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、約6cm、約7cm、約8cm、約9cm、約10cm、又は約15cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、有窓カーテルノズル44の長さは、多くても、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、約6cm、約7cm、約8cm、約9cm、約10cm、約15cm、又は約20cmに及ぶ。

【0124】

[00136] いくつかの実施形態では、カーテル66の長さは、約10cm～約80cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の長さは、約10cm～約15cm、約10cm～約20cm、約10cm～約25cm、約10cm～約30cm、約10cm～約35cm、約10cm～約40cm、約10cm～約45cm、約10cm～約50cm、約10cm～約55cm、約10cm～約60cm、約10cm～約80cm、約15cm～約20cm、約15cm～約25cm、約15cm～約30cm、約15cm～約35cm、約15cm～約40cm、約15cm～約45cm、約15cm～約50cm、約15cm～約55cm、約15cm～約60cm、約15cm～約80cm、約20cm～約25cm、約20cm～約30cm、約20cm～約35cm、約20cm～約40cm、約20cm～約45cm、約20cm～約50cm、約20cm～約55cm、約20cm～約60cm、約20cm～約80cm、約25cm～約30cm、約25cm～約35cm、約25cm～約40cm、約25cm～約45cm、約25cm～約50cm、約25cm～約55cm、約25cm～約60cm、約25cm～約80cm、約30cm～約35cm、約30cm～約40cm、約30cm～約45cm、約30cm～約50cm、約30cm～約55cm、約30cm～約60cm、約30cm～約80cm、約35cm～約40cm、約35cm～約45cm、約35cm～約50cm、約35cm～約55cm、約35cm～約60cm、約35cm～約80cm、約40cm～約45cm、約40cm～約50cm、約40cm～約55cm、約40cm～約60cm、約40cm～約80cm、約45cm～約50cm、約45cm～約55cm、約45cm～約60cm、約45cm～約80cm、約50cm～約55cm、約50cm～約60cm、約50cm～約80cm、又は約60cm～約80cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の長さは、約10cm、約15cm、約20cm、約25cm、約30cm、約35cm、約40cm、約45cm、約50cm、約55cm、約60cm、又は約80cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の長さは、少なくとも、約10cm、約15cm、約20cm、約25cm、約30cm、約35cm、約40cm、約45cm、約50cm、約55cm、約60cm、約80cmに及ぶ。

10

20

30

40

50

45 cm、約50 cm、約55 cm、又は約60 cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の長さは、多くても、約15 cm、約20 cm、約25 cm、約30 cm、約35 cm、約40 cm、約45 cm、約50 cm、約55 cm、約60 cm、又は約80 cmに及ぶ。

【0125】

[00137] いくつかの実施形態では、開窓45は、カーテル66の外面に沿って延在する。いくつかの実施形態では、開窓45は、カーテル66の外面に沿って、あるパターンで配置される。いくつかの実施形態では、パターンは、線形パターン、六角形パターン、長方形パターン、三角形パターン、正方形パターン、円形パターン、らせん形パターン、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、いくつかの実施形態では、開窓45のサイズ、形状、又はそれらの任意の組み合わせは、アプリケーション媒体（例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ）の流れを最適にするために、変えられる。いくつかの実施形態では、開窓45の形状は円形である。いくつかの実施形態では、開窓45の形状は非円形である。いくつかの実施形態では、開窓45の形状は、円形、橢円形、三角形、長方形、正方形、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、開窓45は、カーテル壁90にマイクロドリル加工又はレーザー-ドリル加工されているか、又は当業者に公知の任意の他の従来の方法によって形成されている。

【0126】

[00138] いくつかの実施形態では、開窓45のそれぞれの直径は、約0.001 cm～約0.5 cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、開窓45のそれぞれの直径は、約0.001 cm～約0.005 cm、約0.001 cm～約0.01 cm、約0.001 cm～約0.05 cm、約0.001 cm～約0.1 cm、約0.001 cm～約0.15 cm、約0.001 cm～約0.2 cm、約0.001 cm～約0.25 cm、約0.001 cm～約0.3 cm、約0.001 cm～約0.4 cm、約0.001 cm～約0.5 cm、約0.005 cm～約0.01 cm、約0.005 cm～約0.05 cm、約0.005 cm～約0.1 cm、約0.005 cm～約0.15 cm、約0.005 cm～約0.2 cm、約0.005 cm～約0.25 cm、約0.005 cm～約0.3 cm、約0.005 cm～約0.4 cm、約0.005 cm～約0.5 cm、約0.01 cm～約0.15 cm、約0.01 cm～約0.2 cm、約0.01 cm～約0.25 cm、約0.01 cm～約0.3 cm、約0.01 cm～約0.4 cm、約0.01 cm～約0.5 cm、約0.05 cm～約0.1 cm、約0.05 cm～約0.15 cm、約0.05 cm～約0.2 cm、約0.05 cm～約0.25 cm、約0.05 cm～約0.3 cm、約0.05 cm～約0.4 cm、約0.05 cm～約0.5 cm、約0.1 cm～約0.15 cm、約0.1 cm～約0.2 cm、約0.1 cm～約0.25 cm、約0.1 cm～約0.3 cm、約0.1 cm～約0.4 cm、約0.1 cm～約0.5 cm、又は約0.4 cm～約0.5 cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、開窓45のそれぞれの直径は、約0.001 cm、約0.005 cm、約0.01 cm、約0.05 cm、約0.1 cm、約0.15 cm、約0.2 cm、約0.25 cm、約0.3 cm、約0.4 cm、又は約0.5 cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、開窓45のそれぞれの直径は、少なくとも、約0.001 cm、約0.005 cm、約0.01 cm、約0.05 cm、約0.1 cm、約0.15 cm、約0.2 cm、約0.25 cm、約0.3 cm、又は約0.4 cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、開窓45のそれぞれの直径は、多くても、約0.005 cm、約0.01 cm、約0.05 cm、約0.1 cm、約0.15 cm、約0.2 cm

10

20

30

40

50

、約0.25cm、約0.3cm、約0.4cm、又は約0.5cmに及ぶ。

【0127】

[00139] いくつかの実施形態では、開窓は、方向が偏らされて、より良好なアブレーション媒体到達範囲を促すのを助ける。場合によっては、開窓は、三日月形にされている。場合によっては、三日月形の開窓は、アブレーション媒体をカテーテルの外表面90全体にわたって方向付けするように構成されている。場合によっては、開窓パターンは、アブレーション媒体を、胆嚢の頸部及びアクセス部位の方に向かって焦点を合わせて、適切な到達範囲を保証するのを助ける。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44は、アブレーション媒体をエアロゾル化するように構成されている。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44は、塞剤をエアロゾル化するように構成されている。いくつかの実施形態では、有窓カテーテルノズル44は、熱媒体をエアロゾル化するように構成されている。場合によっては、有窓カテーテルノズル44は、液体媒体をエアロゾル化するように構成されている。場合によっては、有窓カテーテルノズル44は、液体窒素をエアロゾル化するように構成されている。場合によっては、有窓カテーテルノズル44は、液体亜酸化窒素をエアロゾル化するように構成されている。場合によっては、有窓カテーテルノズル44は、温水をエアロゾル化するように構成されている。

10

【0128】

[00140] いくつかの実施形態では、図7Bに示すように、カテーテル66は、ノズル露出シース46を含む。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46の内径は、カテーテル66の外径に等しいか又はそれよりもわずかに大きく、それにより、ノズル露出シース46が、カテーテルの外表面90に沿って摺動自在に位置決めができるようになる。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46は、開窓45にわたって前進される、摺動自在に位置決めされる、又はそれらの任意の組み合わせが行われて、有窓ノズル44の予め決められた長さ、面積、又はそれらの任意の組み合わせを閉鎖するようにし、且つ任意選択的に、アブレーション媒体（例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ）をカテーテルの外表面90全体にわたって小出しにするために、有窓ノズル44の露出した長さ、面積、又はそれらの任意の組み合わせを覆われないままにするすなわち露出したままにする。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46は、図7Bに示す矢印の方向に、開窓45にわたって前進される、摺動自在に位置決めされる、又はそれらの任意の組み合わせが行われる。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46の長さは、有窓ノズル44の長さよりも長い。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46及びカテーテルの外表面90は、低摩擦係数の材料で構成されており、これにより、ノズル露出シース46を外表面90に沿って簡単に摺動できる。或いは、場合によっては、ノズル露出シース46及び外表面90は、滑らかな材料でコーティングされており、それにより、ノズル露出シース46を外表面90に沿って簡単に摺動できる。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46は、1つ以上の放射線不透過性マーカー、コーティング、又はそれらの任意の組み合わせ（図7Bには示さず）を含んで、例えばコンピュータ断層撮影法（CT）又はX線によるノズル露出シース46の可視化を支援する。

20

【0129】

[00141] 場合によっては、ノズル露出シース46は、覆われている開窓からのアブレーション媒体（例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ）の流れを制限する。場合によっては、ノズル露出シース46は、覆われている開窓からの媒体又は流体の流れを防げる。場合によっては、ノズル露出シース46は、カテーテルの内径に沿って延びる。非限定的な例では、図7Aに、有窓ルーメンを含む実施形態の機器が示され、及び図7Bに、調整可能なノズル露出シース46を備える有窓ルーメンを含む実施形態の機器が示されている。

30

【0130】

[00142] いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46は、近位端部で機器アクセスシース6に取り付けられる。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース46は、機器アクセスシース6に取り付けられる。場合によっては、線形アクチュエータが使用されて

40

50

、カテーテル 6 6 の長手方向軸に沿ってノズル露出シース 4 6 を前進させて、露出している開窓の数を変更する。場合によっては、線形アクチュエータが使用されて、カテーテル 6 6 の長手方向軸に沿ってノズル露出シース 4 6 を後退させて、露出している開窓の数を変更する。場合によっては、提供者は、胆嚢のサイズを測定して、解剖学的構造（すなわち、胆嚢内腔）に収まるようにノズル露出シース 4 6 及びカテーテル 6 6 を調整し、且つカテーテルの露出している有窓領域を調整して、最大限のアブレーション曝露を達成するようとする。

【 0 1 3 1 】

[00143] いくつかの実施形態では、ノズル露出シース 4 6 は、カテーテルを完全には囲まず、アブレーション媒体が流れるオープンスペースを残す。場合によっては、オープンスペースは、媒体の選択的な分散を生じる。いくつかの実施形態では、ノズル露出シース 4 6 は同心性である。場合によっては、ノズル露出シース 4 6 は、有窓ノズル 4 4 の、カテーテル 6 6 の、又はそれらの任意の組み合わせの長手方向軸の周りで約 360 度の回転自由を有し、それにより、アブレーション媒体の優先的な分散を可能にする。いくつかの実施形態では、カテーテルの位置は、機器アクセスシース 6 によって制御される。

10

【 0 1 3 2 】

[00144] 代替的な実施形態では、カテーテル機器 4 は、ノズル露出シースを含まない代わりに、有窓ノズル 4 4 のサイズが変えられる。例えば、いくつかの実施形態では、有窓ノズル 4 4 のサイズ（例えば、長さ、面積、開窓パターン、又はそれらの組み合わせ）は、患者の生理学的寸法（例えば、胆嚢内腔のサイズ）に従って変えられる。さらに別の実施形態では、アブレーションカテーテルは、アブレーションする間に後退させられて、胆嚢の外表面又は壁に送達されるアブレーション媒体の量を制御する。

20

【 0 1 3 3 】

[00145] いくつかの実施形態では、機器は、アブレーション媒体を胆嚢の粘膜面に均一に送達する。場合によっては、機器は、アブレーション媒体を胆嚢粘膜面に均一に送達し、且つ胆嚢管の閉塞を容易にする。

【 0 1 3 4 】

[00146] いくつかの実施形態では、カテーテル機器は、追加的なプローブを含む。いくつかの実施形態では、図 8 に示すように、カテーテル機器は、少なくとも 1 つの高周波（RF）アブレータ 4 8 を含む。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 4 8 は、第 1 電極 3 6 a 及び第 2 電極 3 6 b を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の内径は、RF アブレータ 4 8 の外径に等しいか又はそれよりもわずかに大きく、それにより、カテーテル 6 6 を、RF アブレータ 4 8 の外表面 9 4 に沿って摺動自在に位置決めできるようになる。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 4 8 は、予め決められた長さを前進させられる。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 4 8 は、図 8 に示す矢印の方向に前進させられる。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 4 8 の長さは、有窓ノズル 4 4 の長さよりも長い。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 及び RF アブレータ 4 8 の外表面 9 4 は、低摩擦係数の材料で構成されており、それにより、カテーテルのルーメン 9 2 を通して RF アブレータ 4 8 を簡単に摺動できるようになる。或いは、場合によっては、RF アブレータ 4 8 の外表面 9 4 及びカテーテルのルーメン 9 2 は、滑らかな材料でコーティングされており、それにより、カテーテルのルーメン 9 2 を通して RF アブレータ 4 8 を簡単に摺動できるようになる。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 4 8 は、1 つ以上の放射線不透過性マーカー、コーティング、又はそれらの任意の組み合わせ（図 8 には示さず）を含んで、例えば、コンピュータ断層撮影法（CT）または X 線による RF アブレータ 4 8 の可視化を支援する。

30

【 0 1 3 5 】

[00147] いくつかの実施形態では、カテーテルのルーメン 9 2 は、追加的なツール（例えば、追加的なプローブ、カテーテル、ガイドワイヤ、又はそれらの任意の組み合わせ）の挿入を容易にするのを助ける。場合によっては、ルーメン 9 2 は、高周波（RF）アブレータ 4 8 の挿入を容易にして、機能低下を必要としている個人の胆嚢管を閉塞するの

40

50

を助ける。或いは、他の場合には、ルーメン 9 2 は、寒剤アブレータ（図示せず）の挿入を容易にして、胆囊管を閉塞するのを助ける。場合によっては、ルーメン 9 2 は、標準的なガイドワイヤと互換性があり、機能低下を必要としている個人の胆囊管へのアクセスを容易にする。場合によっては、ルーメン 9 2 は、有窓ノズル 4 4、カテーテル、又はそれらの任意の組み合わせと同心であり、及びルーメン 9 2 と有窓ノズル 4 4との間の隙間スペース（interstitial space）、カテーテル、又はそれらの任意の組み合わせは、アブレーション媒体（例えば、流体、気体、又はそれらの任意の組み合わせ）が流れることを可能にする。

【0136】

[00148] いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるカテーテル機器は、駆動ワイヤ及び機器アクセスシース 6 を用いて向きを変えることができ、遠位チップを、機能低下を必要としている個人の胆囊管内へと偏らせる。場合によっては、偏向の動作が作動される。

【0137】

[00149] いくつかの実施形態では、カテーテルの長尺本体機器の全長は 5 cm ~ 50 cm である。いくつかの実施形態では、長尺本体の全長は、少なくとも、5 cm、10 cm、20 cm、30 cm、40 cm、50 cm、60 cm、70 cm、80 cm、90 cm、又は 100 cm である。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の長さは約 5 cm ~ 約 200 cm に及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の長さは、約 5 cm ~ 約 10 cm、約 5 cm ~ 約 20 cm、約 5 cm ~ 約 30 cm、約 5 cm ~ 約 40 cm、約 5 cm ~ 約 50 cm、約 5 cm ~ 約 60 cm、約 5 cm ~ 約 70 cm、約 5 cm ~ 約 80 cm、約 5 cm ~ 約 90 cm、約 5 cm ~ 約 100 cm、約 5 cm ~ 約 200 cm、約 10 cm ~ 約 20 cm、約 10 cm ~ 約 30 cm、約 10 cm ~ 約 40 cm、約 10 cm ~ 約 50 cm、約 10 cm ~ 約 60 cm、約 10 cm ~ 約 70 cm、約 10 cm ~ 約 80 cm、約 10 cm ~ 約 90 cm、約 10 cm ~ 約 100 cm、約 10 cm ~ 約 200 cm、約 20 cm ~ 約 30 cm、約 20 cm ~ 約 40 cm、約 20 cm ~ 約 50 cm、約 20 cm ~ 約 60 cm、約 20 cm ~ 約 70 cm、約 20 cm ~ 約 80 cm、約 20 cm ~ 約 90 cm、約 20 cm ~ 約 100 cm、約 20 cm ~ 約 200 cm、約 30 cm ~ 約 40 cm、約 30 cm ~ 約 50 cm、約 30 cm ~ 約 60 cm、約 30 cm ~ 約 70 cm、約 30 cm ~ 約 80 cm、約 30 cm ~ 約 90 cm、約 30 cm ~ 約 100 cm、約 30 cm ~ 約 200 cm、約 40 cm ~ 約 50 cm、約 40 cm ~ 約 60 cm、約 40 cm ~ 約 70 cm、約 40 cm ~ 約 80 cm、約 40 cm ~ 約 90 cm、約 40 cm ~ 約 100 cm、約 40 cm ~ 約 200 cm、約 50 cm ~ 約 60 cm、約 50 cm ~ 約 70 cm、約 50 cm ~ 約 80 cm、約 50 cm ~ 約 90 cm、約 50 cm ~ 約 100 cm、約 50 cm ~ 約 200 cm、約 60 cm ~ 約 70 cm、約 60 cm ~ 約 80 cm、約 60 cm ~ 約 90 cm、約 60 cm ~ 約 100 cm、約 60 cm ~ 約 200 cm、約 70 cm ~ 約 80 cm、約 70 cm ~ 約 90 cm、約 70 cm ~ 約 100 cm、約 70 cm ~ 約 200 cm、約 80 cm ~ 約 90 cm、約 80 cm ~ 約 100 cm、約 80 cm ~ 約 200 cm、約 90 cm ~ 約 100 cm、約 90 cm ~ 約 200 cm、又は約 100 cm ~ 約 200 cm に及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の長さは、約 5 cm、約 10 cm、約 20 cm、約 30 cm、約 40 cm、約 50 cm、約 60 cm、約 70 cm、約 80 cm、約 90 cm、約 100 cm、又は約 200 cm に及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の長さは、少なくとも、約 5 cm、約 10 cm、約 20 cm、約 30 cm、約 40 cm、約 50 cm、約 60 cm、約 70 cm、約 80 cm、約 90 cm、又は約 100 cm に及ぶ。いくつかの実施形態では、カテーテル 6 6 の長さは、多くても、約 10 cm、約 20 cm、約 30 cm、約 40 cm、約 50 cm、約 60 cm、約 70 cm、約 80 cm、約 90 cm、約 100 cm、又は約 200 cm に及ぶ。

【0138】

[00150] いくつかの実施形態では、長尺本体の横断方向距離（cross-sectional distance）は 0.5 mm ~ 5 mm である。いくつかの実施形態では、長尺本体の横断方向距離

10

20

30

40

50

は、少なくとも、0.5 mm、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、又は5 mmである。いくつかの実施形態では、カーテル66の直径は約0.1 mm～約10 mmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の直径は、約0.1 mm～約0.5 mm、約0.1 mm～約1 mm、約0.1 mm～約2 mm、約0.1 mm～約3 mm、約0.1 mm～約4 mm、約0.1 mm～約5 mm、約0.1 mm～約10 mm、約0.5 mm～約1 mm、約0.5 mm～約2 mm、約0.5 mm～約3 mm、約0.5 mm～約4 mm、約0.5 mm～約5 mm、約0.5 mm～約10 mm、約1 mm～約2 mm、約1 mm～約3 mm、約1 mm～約4 mm、約1 mm～約5 mm、約1 mm～約10 mm、約2 mm～約3 mm、約2 mm～約4 mm、約2 mm～約5 mm、約2 mm～約10 mm、約3 mm～約4 mm、約3 mm～約5 mm、約3 mm～約10 mm、約4 mm～約5 mm、約4 mm～約10 mm、又は約5 mm～約10 mmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の直径は、約0.1 mm、約0.5 mm、約1 mm、約2 mm、約3 mm、約4 mm、約5 mm、又は約10 mmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の直径は、少なくとも、約0.1 mm、約0.5 mm、約1 mm、約2 mm、約3 mm、約4 mm、又は約5 mmに及ぶ。いくつかの実施形態では、カーテル66の直径は、多くても、約0.5 mm、約1 mm、約2 mm、約3 mm、約4 mm、約5 mm、又は約10 mmに及ぶ。

【 0 1 3 9 】

[00151] いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの横断方向距離は、少なくとも、0.1cm、0.5cm、1cm、2cm、3cm、4cm、又は5cmである。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの直径は約0.1cm～約10cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの直径は、約0.1cm～約0.5cm、約0.1cm～約1cm、約0.1cm～約2cm、約0.1cm～約3cm、約0.1cm～約4cm、約0.1cm～約5cm、約0.1cm～約10cm、約0.5cm～約1cm、約0.5cm～約2cm、約0.5cm～約3cm、約0.5cm～約4cm、約0.5cm～約5cm、約1cm～約2cm、約1cm～約3cm、約1cm～約4cm、約1cm～約5cm、約1cm～約10cm、約2cm～約3cm、約2cm～約4cm、約2cm～約5cm、約2cm～約10cm、約3cm～約4cm、約3cm～約5cm、約3cm～約10cm、約4cm～約5cm、約4cm～約10cm、又は約5cm～約10cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの直径は、約0.1cm、約0.5cm、約1cm、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、又は約10cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの直径は、少なくとも、約0.1cm、約0.5cm、約1cm、約2cm、約3cm、約4cm、又は約5cmに及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの直径は、多くても、約0.5cm、約1cm、約2cm、約3cm、約4cm、約5cm、又は約10cmに及ぶ。

【 0 1 4 0 】

[00152] いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は、少なくとも、5ミリリットル(m1)、10m1、20m1、30m1、40m1、又は50m1である。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は約1m1～約100m1に及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は、約1m1～約5m1、約1m1～約10m1、約1m1～約20m1、約1m1～約30m1、約1m1～約40m1、約1m1～約50m1、約1m1～約60m1、約1m1～約70m1、約1m1～約80m1、約1m1～約90m1、約1m1～約100m1、約5m1～約10m1、約5m1～約20m1、約5m1～約30m1、約5m1～約40m1、約5m1～約50m1、約5m1～約60m1、約5m1～約70m1、約5m1～約80m1、約5m1～約90m1、約5m1～約100m1、約10m1～約20m1、約10m1～約30m1、約10m1～約40m1、約10m1～約50m1、約10m1～約60m1、約10m1～約70m1、約10m1～約80m1

m1、約10m1～約90m1、約10m1～約100m1、約20m1～約30m1、約20m1～約40m1、約20m1～約50m1、約20m1～約60m1、約20m1～約70m1、約20m1～約80m1、約20m1～約90m1、約20m1～約100m1、約30m1～約40m1、約30m1～約50m1、約30m1～約60m1、約30m1～約70m1、約30m1～約80m1、約30m1～約90m1、約30m1～約100m1、約40m1～約50m1、約40m1～約60m1、約40m1～約70m1、約40m1～約80m1、約40m1～約90m1、約40m1～約100m1、約50m1～約60m1、約50m1～約70m1、約50m1～約80m1、約50m1～約90m1、約50m1～約100m1、約60m1～約70m1、約60m1～約80m1、約60m1～約90m1、約60m1～約100m1、約70m1～約80m1、約70m1～約90m1、約70m1～約100m1、約80m1～約90m1、約80m1～約100m1、又は約90m1～約100m1に及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は、約1m1、約5m1、約10m1、約20m1、約30m1、約40m1、約50m1、約60m1、約70m1、約80m1、約90m1、又は約100m1に及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は、少なくとも、約1m1、約5m1、約10m1、約20m1、約30m1、約40m1、約50m1、約60m1、約70m1、約80m1、又は約90m1に及ぶ。いくつかの実施形態では、膨張形状のアブレーションバルーンの体積は、多くても、約5m1、約10m1、約20m1、約30m1、約40m1、約50m1、約60m1、約70m1、約80m1、約90m1、又は約100m1に及ぶ。

【 0 1 4 1 】

[00153] いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、1.5フレンチ(Fr)～15Frのカテーテルのサイズと等しいサイズを有するカテーテル66を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、サイズが約1Fr～約15Frに及ぶカテーテル66を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、サイズが約1Fr～約1.5Fr、約1Fr～約2Fr、約1Fr～約3Fr、約1Fr～約4Fr、約1Fr～約5Fr、約1Fr～約6Fr、約1Fr～約7Fr、約1Fr～約8Fr、約1Fr～約9Fr、約1Fr～約10Fr、約1Fr～約15Fr、約1.5Fr～約2Fr、約1.5Fr～約3Fr、約1.5Fr～約4Fr、約1.5Fr～約5Fr、約1.5Fr～約6Fr、約1.5Fr～約7Fr、約1.5Fr～約8Fr、約1.5Fr～約9Fr、約1.5Fr～約10Fr、約1.5Fr～約15Fr、約2Fr～約3Fr、約2Fr～約4Fr、約2Fr～約5Fr、約2Fr～約6Fr、約2Fr～約7Fr、約2Fr～約8Fr、約2Fr～約9Fr、約2Fr～約10Fr、約2Fr～約15Fr、約3Fr～約4Fr、約3Fr～約5Fr、約3Fr～約6Fr、約3Fr～約7Fr、約3Fr～約8Fr、約3Fr～約9Fr、約3Fr～約10Fr、約3Fr～約15Fr、約4Fr～約5Fr、約4Fr～約6Fr、約4Fr～約7Fr、約4Fr～約8Fr、約4Fr～約9Fr、約4Fr～約10Fr、約4Fr～約15Fr、約5Fr～約6Fr、約5Fr～約7Fr、約5Fr～約8Fr、約5Fr～約9Fr、約5Fr～約10Fr、約5Fr～約15Fr、約6Fr～約7Fr、約6Fr～約8Fr、約6Fr～約9Fr、約6Fr～約10Fr、約6Fr～約15Fr、約7Fr～約8Fr、約7Fr～約9Fr、約7Fr～約10Fr、約7Fr～約15Fr、約8Fr～約9Fr、約8Fr～約10Fr、約8Fr～約15Fr、約9Fr～約10Fr、約9Fr～約15Fr、又は約10Fr～約15Frに及ぶカテーテル66を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、サイズが約1Fr、約1.5Fr、約2Fr、約3Fr、約4Fr、約5Fr、約6Fr、約7Fr、約8Fr、約9Fr、又は約10Frに及ぶカテーテル66を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、サイズが、少なくとも、約1Fr、約1.5Fr、約2Fr、約3Fr、約4Fr、約5Fr、約6Fr、約7Fr、約8Fr、約9Fr、又は約10Frに及ぶカテーテル66を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル機器4は、サイズが、多くても、約1.5Fr、約2Fr、約3Fr、約4Fr、約5Fr、約6Fr、約7Fr、約8Fr、約9Fr

、約 10 Fr、又は約 15 Fr に及ぶカテーテル 66 を含む。

【0142】

胆囊管オクルーダ

[00154] いくつかの実施形態では、カテーテル機器は胆囊管オクルーダを含む。いくつかの実施形態では、図 9 に示すように、胆囊管オクルーダはプラグ 50 を含む。いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、機能低下を必要としている個人の胆囊管を、予め決められた期間閉塞するための一時的な閉塞プラグである。いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、機能低下を必要としている個人の胆囊管を永久的に閉塞する永久閉塞プラグである。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、一時的な閉塞プラグを含まない。その代わりに、又はそれに加えて、胆囊管オクルーダは、慢性閉塞プラグを含む。いくつかの実施形態では、一時的な閉塞プラグは、生分解性又は再吸収性材料で形成される。いくつかの実施形態では、生分解性又は再吸収性材料は、ポリマー、ヒドロゲル、グルー、接着剤、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、カテーテル 66 の遠位端部 88 に結合される。いくつかの実施形態では、遠位端部 88 のプラグ 50 の位置づけによって、機能低下を必要としている個人の胆囊管を標的とするのを容易にする。いくつかの実施形態では、プラグは、カテーテル 66 から機械的に切り離されるか又は外されて、機能低下を必要としている個人の所望の解剖学的箇所（例えば、胆囊管）にプラグ 50 を配置できるようにする。次いで、所望の解剖学的箇所でのプラグ 50 の位置決め後、プラグ 50 は、限定されるものではないが、プラグの体積拡張、雄ねじ、摩擦嵌合、接着、又はそれらの任意の組み合わせを含むいくつかの方法によって、適所に固定される。

10

【0143】

[00155] いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、その閉塞特性を失うことなく、小ゲージガイドワイヤ（例えば、約 0.018 インチの直径を有する小ゲージガイドワイヤ）を通して配置及び除去できるようにする材料で作製される。換言すると、いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、再封止可能な材料で作製されるか、再封止可能な材料で作製された膜を含むか、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、再封止可能な材料は、熱可塑性エラストマーである。いくつかの実施形態では、再封止可能な材料は、ポリ塩化ビニル（PVC）、ステレンブロックコポリマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー、熱可塑性加硫物、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性コボリエスチル、熱可塑性ポリアミド、又はそれらの任意の組み合わせである。

20

30

【0144】

[00156] いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、慢性閉塞を可能にするために所望の解剖学的箇所（例えば、胆囊管内）の適所に少なくとも 2 週間留まるか、又は無期限に、若しくはそれらの間の任意の期間、持ちこたえる。いくつかの実施形態では、プラグ 50 は、慢性閉塞が生じている間、胆汁が胆囊に再び入ることを防止し、且つ胆囊の粘膜層の上皮再形成の可能性を低下させる。

【0145】

[00157] いくつかの実施形態では、カテーテル 66 は、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b を含む。いくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所で説明したように、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は双極 RF 電極である。いくつかの実施形態では、図 9 に示すように、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は、プラグ 50 の近位に位置する。いくつかの実施形態では、図 9 に示すように、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は、カテーテル 66 の遠位端部 88 に位置する。いくつかの実施形態では、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は、カテーテルの近位端部 86 に位置する。いくつかの実施形態では、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は、カテーテル 66 の近位端部 86 と遠位端部 88 との間の任意の箇所に位置する。いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、一時的な閉塞プラグの近位に位置する一対の双極 RF 電極を含む。いくつかの実施形態では、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b は、胆囊の頸部において胆囊管に慢性瘢痕を誘発するために使用される。

40

【0146】

50

[00158] いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、有窓ノズル、第1電極、第2電極（図8に示すように）、及びプラグを含むカテーテルを用いて実行される。いくつかの実施形態では、図8に示すカテーテルは、さらに、プラグを含む（図9に示すように位置決めされたプラグを有する）。いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、有窓ノズル、第1電極、第2電極、ノズル露出シース、及びプラグを含むカテーテルを用いて実行される。いくつかの実施形態では、図8に示すカテーテルは、さらに、ノズル露出シース及びプラグを含む（図9に示すように位置決めされたプラグを有する）。いくつかの実施形態では、図8に示すカテーテルは、さらに、ノズル露出シースを含む。

【0147】

[00159] いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、プラグの近位の箇所において、低温アブレーション、熱アブレーション、又は化学的アブレーションによって実行される。いくつかの態様では、プラグは、本明細書で開示する機器の任意選択的な部分である。いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、胆囊管に瘢痕組織を形成して、胆囊管の開口部を塞ぐ。いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、対象の治癒反応を刺激して、胆囊管を閉塞する。いくつかの実施形態では、慢性閉塞技術は、胆囊管を永久的に閉塞する。

【0148】

[00160] いくつかの実施形態では、プラグは、胆囊と胆囊管との間に物理的なバリアを提供する。いくつかの実施形態では、プラグは、本明細書で説明したアクセス方法のいずれかによって挿入される。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ及び導入カテーテルが使用されて、胆囊管の位置を捜し当ててカニューレ挿入し、プラグを展開する。いくつかの実施形態では、プラグは、展開し、且ついくつかの方法によって胆囊管に固定する。いくつかの実施形態では、プラグは、カテーテル内へと折り畳まれ、及びカテーテルシースが後退すると、適所で拡張する。いくつかの実施形態では、プラグは、ヒドロゲル又は拡張性材料から作製され、これは、水和環境に曝露されると成長する。いくつかの実施形態では、拡張性材料は、水膨潤性ポリマー又は超拡張性ポリマーである。拡張性材料の非限定的な例は、ポリ（アクリル酸）、ポリ（アクリル酸-*c o*-アクリルアミド）、ポリ（アクリル酸）及びナトリウム塩-グラフト-ポリ（エチレンオキシド）(sodium salt-graft-poly(ethylene oxide))、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリ（2-ヒドロキシプロピルメタクリレート）、ポリ（イソブチレン-*c o*-マレイン酸）、エチレン無水マレイン酸共重合体、架橋カルボキシメチルセルロース、ポリビニル・アルコール共重合体、架橋ポリエチレンオキシド、ポリアクリロニトリルのデンブングラフト共重合体、又はそれらの任意の組み合わせを含む。

【0149】

[00161] いくつかの実施形態では、図10Aに示すように、プラグは、テープ付きプラグ52である。いくつかの実施形態では、テープ付きプラグ52は、テープがつけられて、摩擦力によって胆囊管に押し込まれる。いくつかの実施形態では、図10Bに示すように、プラグは、しづんだ状態68から膨張した状態70へ切り替えられる膨張性プラグ54である。いくつかの実施形態では、膨張性プラグ54は、安定性を高めるのを助けるために、同心リッジを備える膨張性バルーンを含む。いくつかの実施形態では、膨張性プラグ54は、気体、液体、又はそれらの任意の組み合わせによって膨張される。いくつかの実施形態では、図10Cに示すように、プラグは、ねじプラグ56である。いくつかの実施形態では、ねじプラグ56は、1つ以上の雄ねじを含み、且つ胆囊管へひねって入れられるように構成されている。いくつかの実施形態では、ねじプラグは、患者の周囲組織（例えば、胆囊管）に螺入されるように構成されたねじシリンダーであるため、プラグと組織との間を密封する。

【0150】

[00162] いくつかの実施形態では、図10Dに示すように、プラグは、組織内植プラグ58である。いくつかの実施形態では、組織内植プラグ58は、線維化促進面（profibrotic surface）72を含む。いくつかの実施形態では、組織内植プラグ58は、生体吸収性、溶解性、又は生分解性の材料、例えば、限定されるものではないが、ポリグリコ-

10

20

30

40

50

ル酸(P G A)、ポリ乳酸(P L A)、ポリ乳酸 - c o - グリコール酸(P L G A)、プロテオグリカン、又はそれらの任意の組み合わせから作製される。いくつかの実施形態では、組織内植プラグ 5 8 は、生体吸収性又は生分解性である。いくつかの実施形態では、組織内植プラグ 5 8 は、免疫反応(すなわち、炎症、瘢痕、又はそれらの任意の組み合わせによる)によって固定を促す組織内植セグメントを含む。いくつかの実施形態では、組織内植セグメントは、固着部分の機能を果たして、長期移植(すなわち、永久閉塞プラグ)及び溶解性材料のシナリオ(すなわち、一時的な閉塞プラグ)の双方におけるプラグの時期尚早な外れを防止する。いくつかの実施形態では、線維化促進面 7 2 は、線維化促進材料、線維化促進物質(profibrotic agent)、又はそれらの任意の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、線維化促進面 7 2 は合成メッシュを含む。例えば、いくつかの実施形態では、合成メッシュは、永久又は吸収性メッシュである。いくつかの実施形態では、永久メッシュは、ポリプロピレンメッシュ、ポリエステルメッシュ、延伸ポリテトラフルオロエチレン(e P T F E)メッシュ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、吸収性メッシュは、 Dexon メッシュ、 Vicryl メッシュ、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、線維化促進材料、線維化促進物質、又はそれらの任意の組み合わせは、トランスフォーミング増殖因子 - (T G F -)、 T G F - 1 、メトトレキセート(M T X)、チオアセトアミド(T A A)、ポリプロピレン、ポリエステル、延伸ポリテトラフルオロエチレン(e P T F E)、ポリグリコール酸(P G A)、ポリ乳酸(P L A)、ポリ乳酸 - c o - グリコール酸(P L G A)、ポリグラクチン(polyglactin) 9 1 0 、又はそれらの任意の組み合わせである。

【 0 1 5 1 】

[00163] いくつかの実施形態では、図 1 0 E に示すように、プラグは、コイルプラグ 6 0 である。いくつかの実施形態では、コイルプラグ 6 0 は、コイル、メッシュ、ステント、又はそれらの任意の組み合わせを含み、胆囊管内腔内の塞栓形成若しくは内植を促すか、その構造でのコレステロール沈着の形成を助けるための結石生成剤の機能を果たすか、又はそれらの任意の組み合わせを行う。いくつかの実施形態では、コイルプラグ 6 0 は、管内で自然なバリアを形成するために、コレステロールを局在させる。いくつかの実施形態では、コイル、メッシュ、ステント、又はそれらの任意の組み合わせは、金属、金属合金、プラスチック、又はそれらの任意の組み合わせで構成される。いくつかの実施形態では、金属合金は、ニチノール、コバルト - クロム合金、マグネシウム合金、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、金属は、ステンレス鋼、タンタル、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、コイル、メッシュ、ステント、又はそれらの任意の組み合わせは、薬剤回避(drug-eluding)材料を含む。いくつかの実施形態では、コイル、メッシュ、ステント、又はそれらの任意の組み合わせは、材料、作用物質、又はそれらの任意の組み合わせでコーティングされている。いくつかの実施形態では、作用物質は、線維化促進物質、抗炎症薬、抗生物質、瘢痕誘発剤、炎症誘発剤、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、材料は、炭化ケイ素、炭素、窒化チタン酸化物、又はそれらの任意の組み合わせである。

【 0 1 5 2 】

[00164] いくつかの実施形態では、図 1 0 F に示すように、プラグは、接着プラグ 6 2 である。いくつかの実施形態では、接着プラグ 6 2 は、接着剤、グルー、ゲル、水和性マトリクス、ヒドロゲル、又はそれらの任意の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、接着プラグ 6 2 は、カテーテル 6 6 の端部に位置して、胆囊管へ送り込まれる。いくつかの実施形態では、グルーを含み且つ総胆管への移動を防止するために、キノコの傘の幾何学的形状が使用される。いくつかの実施形態では、キノコの傘(図示せず)は、溶解性材料製であり、且つ接着剤に一体化する。いくつかの実施形態では、キノコの傘は、溶解性材料製であり、且つ接着剤に一体化する。

【 0 1 5 3 】

[00165] いくつかの実施形態では、図 1 0 G に示すように、プラグは、一方向弁プラグ 6 4 である。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊管に挿入されて、胆

10

20

30

40

50

囊 2 及び総胆管 1 6 への及びそれらからの胆汁 / 粘液の流れを優先的に調整する弁を含む。いくつかの実施形態では、図 10 G に示すように、一方向弁プラグ 6 4 が閉鎖形状にあるとき、胆囊 2 に由来する胆汁、粘液、又はそれらの任意の組み合わせ（矢印 7 4 によって示す胆囊からの流れの方向）が、総胆管 1 6 に入る。他方では、いくつかの実施形態では、図 10 G に示すように、一方向弁プラグ 6 4 が閉鎖形状にあるとき、総胆管 1 6 に由来する胆汁、粘液、又はそれらの任意の組み合わせ（矢印 7 6 よりて示す総胆管からの流れの方向）は、胆囊 2 に入る。いくつかの実施形態では、弁は、閉鎖した静止状態を有する内側弁部分を含み、閉鎖した静止状態では、公知の流体圧力が、単方向の流れ（unilateral flow）を活性化させる（すなわち、胆汁又は任意の他の流体は、胆囊 2 に流入しないが、粘液は胆囊 2 から流出して総胆管 1 6 に流入する）。いくつかの実施形態では、弁は、ポール弁、逆止弁、又はダックビルバルブである。いくつかの実施形態では、弁は、固定硬度又は多硬度（multi-durometer）のポリマーから作製される。いくつかの実施形態では、弁の外側部分は、弁が胆囊管内へと移動するのを防止するように、固定されている。いくつかの実施形態では、弁は、雄ねじ、接着グルー、組織内殖促進材料、テープ付き面、スパイク付き又はタイン付き面、かなり輪郭がつけられた面、又はそれらの任意の組み合わせによって、周囲組織に固定されている。

【 0 1 5 4 】

[00166] 図 11 A、図 11 B、及び図 11 C は、本明細書で開示するカテーテル機器が提供する、例示的な永久的な胆囊管オクルーダを示す。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、本明細書で提供されるアブレーション送達システムと組み合わせて使用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、アブレーション送達システムが患者で使用されるのと同じ日に患者で使用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、アブレーション送達システムが患者で使用される前に、患者で使用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、アブレーション送達システムが患者で使用された後、決められた期間後に患者に送達される又は適用される。いくつかの実施形態では、決められた期間は、少なくとも、約 1 時間、1 日、2 日、3 日、1 週間、2 週間、3 週間、1 ル月、6 ル月、1 年、5 年であるか、又はそれを上回る。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊から胆石を除去した後、患者に送達される又は適用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊から胆石を除去する前に、患者に送達される又は適用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊にアブレーションした後、患者に送達される又は適用される。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊にアブレーションする前に、患者に送達される又は適用される。

【 0 1 5 5 】

[00167] 図 11 A は、胆囊管アブレーション媒体であるオクルーダを示す。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、カテーテルの開口部を通して噴霧される胆囊管アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、有窓カテーテルを通して噴霧される胆囊管アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、有窓アブレーションバルーンを通して噴霧される胆囊管アブレーション媒体である。いくつかの実施形態では、図 11 A に示すように、カテーテル機器は、胆囊管オクルーダを含み、この胆囊管オクルーダは、アブレーションの所望ゾーンに（すなわち、胆囊管 1 4 内へ）送達される、噴霧される、適用される、又はそれらの任意の組み合わせである胆囊管アブレーション媒体（例えば、寒剤）を含む。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、胆囊の内腔へ送達される胆囊アブレーション媒体が、他の解剖学的構造へ移動するのを防止し、且つそこを意図せず損傷するのを防止する。場合によっては、カテーテル機器は、アブレーションの所望ゾーンに（すなわち、胆囊管 1 4 内へ）第 1 胆囊管アブレーション媒体及び第 2 胆囊管アブレーション媒体を送達する。場合によっては、カテーテル機器は、第 1 胆囊管アブレーション媒体及び第 2 胆囊管アブレーション媒体が他の解剖学的構造へ移動するのを防止し、且つそこを意図せず損傷するのを防止す

10

20

30

40

50

る。

【0156】

[00168] いくつかの実施形態では、カテーテル66は、胆嚢管に向けられるアブレーション媒体スプレー78を発生させるアブレーション媒体送達システムを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体送達システムは、有窓ノズル、ノズル露出シース、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体送達システムは、噴霧器、スプレー付与装置、灌注器、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体送達システムは流体移送ポンプを含む。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体送達システムは、カテーテルの開放したルーメンであり、そこを通って胆嚢管アブレーション媒体は流れ、カテーテルから出ることができる。いくつかの実施形態では、カテーテル機器は、さらに、胆嚢管アブレーション媒体を体外のリザーバから患者の胆嚢管組織へカテーテルを経由して移送するために使用される流体移送ポンプを含む。いくつかの実施形態では、流体移送ポンプは、有窓カテーテルノズルによって、胆嚢管アブレーション媒体が有窓カテーテルノズルのルーメンからカテーテルの外表面全体にわたって吐き出されるようにする。いくつかの実施形態では、流体移送ポンプは、噴霧器、スプレー付与装置、灌注器、又はそれらの任意の組み合わせによって、胆嚢管アブレーション媒体がカテーテルのルーメンから患者の周囲の胆嚢管組織へ吐き出されるようにする。

【0157】

[00169] いくつかの実施形態では、加熱された伝導性アブレーション媒体がカテーテルのインナールーメンを通って循環して、伝導によって、周囲組織をアブレーションする。場合によっては、冷たい伝導性アブレーション媒体がカテーテルのインナールーメンを通って循環して、伝導によって、周囲組織をアブレーションする。いくつかの実施形態では、カテーテルは円周方向に穿孔されて、加熱されたアブレーション媒体を胆嚢管に分散させるようになる。いくつかの実施形態では、カテーテルは円周方向に穿孔されて、冷たいアブレーション媒体を胆嚢管に分散させるようになる。

【0158】

[00170] いくつかの実施形態では、胆嚢管オクルーダの代わりに又はそれと組み合わせて、胆嚢の粘膜アブレーションが行われる。いくつかの実施形態では、胆嚢の粘膜アブレーション及び胆嚢管の粘膜アブレーションが、組み合わせて行われる。いくつかの実施形態では、胆嚢の粘膜アブレーション及び胆嚢管の粘膜アブレーションは、同じ日に行われる。いくつかの実施形態では、胆嚢の粘膜アブレーション及び胆嚢管の粘膜アブレーションは、異なる日に行われる。いくつかの実施形態では、胆嚢管の粘膜アブレーション、胆嚢の粘膜アブレーション、又はそれらの任意の組み合わせは、胆嚢管閉塞用のプラグを送達するために使用されるカテーテルの上を滑る別個のカテーテルを経由してアブレーション媒体を送達することによって、行われる。いくつかの実施形態では、カテーテル機器は1つ以上のカテーテルを含み、それにより、ユーザが胆嚢管オクルーダの箇所とは無関係にアブレーションの箇所を変えることができるようになり、且つ対象のばらつきに対応できるようになる。

【0159】

[00171] 図11Bは、本明細書で開示するカテーテル機器によって提供された例的な胆嚢管オクルーダを示す。いくつかの実施形態では、胆嚢管オクルーダは、さらにアブレーションバルーン38を含むアブレーションバルーンカテーテル40を含む。いくつかの実施形態では、本明細書で開示するアブレーションバルーン38は、球形である。場合によっては、本明細書で開示するアブレーションバルーン38は、円錐形である。場合によっては、本明細書で開示するアブレーションバルーン38は、シリンダー状である。非限定的な例では、胆嚢管14に位置するアブレーションバルーン38の実施形態を図11Bに示す。

【0160】

[00172] いくつかの実施形態では、本明細書で開示するアブレーションバルーン38

10

20

30

40

50

は、放射線不透過性マーカーを有して、可視化を支援する。場合によっては、アブレーションバルーン38は、微小気泡などの高エコーマーカーに埋め込まれる。場合によっては、アブレーションバルーン38は、反射性ナノ粒子などの高エコーマーカーに埋め込まれる。

【0161】

[00173] いくつかの実施形態では、本明細書で開示するアブレーションバルーン38は、シリコーン、ポリウレタン、他のコンプライアントポリマー (compliant polymer)、又はそれらの任意の組み合わせで構成される。場合によっては、アブレーションバルーン38は空気で膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は水で膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は食塩水で膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は水で膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38はグリセリンで膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は水で膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は、食塩水、水、空気、グリセリン、寒剤、熱アブレーション媒体、デキストロース、又はそれらの任意の組み合わせで膨張される。場合によっては、アブレーションバルーン38は、当業者に公知の任意の他の好適な媒体で膨張される。

【0162】

[00174] いくつかの実施形態では、本明細書で開示するアブレーションバルーン38は、アブレーションバルーン38の壁に埋め込まれる温度センサーを含む。さらに別の実施形態では、温度センサーは、アブレーションバルーン38のネック部に位置する。場合によっては、アブレーションバルーン38は、アブレーションバルーン38の壁に埋め込まれる圧力センサーを含む。さらに別の実施形態では、圧力センサーは、アブレーションバルーン38のネック部に位置する。いくつかの実施形態では、温度センサー、圧力センサー、又はそれらの任意の組み合わせは、アブレーションバルーン38に取り外し自在に配置されるか又はアブレーションバルーン38に取り外し自在に接続される。例えば、いくつかの実施形態では、温度センサー、圧力センサー、又はそれらの任意の組み合わせは、カテーテルを経由してアブレーションバルーン38のルーメンに導入される。

【0163】

[00175] いくつかの実施形態では、温度センサーは、体外制御装置にフィードバックを提供して、粘膜アブレーションを制御するフィードバックループを作っている。場合によっては、圧力センサーは、体外制御装置にフィードバックを提供して、粘膜アブレーションを制御するフィードバックループを作っている。

【0164】

[00176] いくつかの実施形態では、本明細書で開示する胆囊管オクルーダは、カテーテルの遠位端部に位置するアブレーションバルーンである。場合によっては、アブレーションバルーンは、透視下で胆囊管にナビゲートされる。場合によっては、アブレーションバルーンは、超音波誘導下で胆囊管にナビゲートされる。場合によっては、アブレーションバルーンは、直接可視化下で胆囊管にナビゲートされる。場合によっては、バルーンは、胆囊管内腔に向かい合わせになることを達成するまで膨張される。いくつかの実施形態では、アブレーションバルーンは胆囊管遠位バルーンと呼ばれる。

【0165】

[00177] 図11Cは、本明細書で開示するカテーテル機器によって提供される胆囊管オクルーダのさらに別の例を示す。いくつかの実施形態では、RFアブレータ48は、胆囊管をアブレーションし且つ慢性瘢痕を誘発するために使用され、それにより、胆囊管の永久閉塞をもたらす。いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、高周波(RF)アブレータ48を含み、それにより、RFアブレータ48の遠位端部にはテープが付けられ、遠位端部の外径は、胆囊管14内に収まるように十分に小さいが、機器が胆囊管の全ての壁に向かい合わせになって、胆囊アブレーション媒体の通過を防止するシールを生じるように十分に大きくされている。非限定的な例では、テープ付きチップ80の実施形態を図11Cに示す。いくつかの実施形態では、テープ付きチップ80は、テープ付き吸引チ

10

20

30

40

50

ップである。

【0166】

[00178] いくつかの実施形態では、胆嚢管オクルーダは、細長いテープ付き端部を含み、胆嚢管内へ十分に遠くまで送達されて、シールを生じる。場合によっては、カテーテルは、胆嚢の細い頸部領域に載置される幅広形状の終端を有し、胆嚢管を占有するおしゃぶりのような突起を備える。いくつかの実施形態では、アブレーション媒体は、このテープ付きチップ 80 から押し出され、直接接触することによってアブレーションを促す。

【0167】

[00179] いくつかの実施形態では、図 11C に示すように、胆嚢管オクルーダは、第 1 電極 36a 及び第 2 電極 36b を含む RF アブレータ 48 であり、これは、RF アブレーションによるアブレーションを誘発する。いくつかの実施形態では、RF アブレータ 48 は通電されて、熱を発生させ、アブレーションし、その結果として、RF アブレータ 48（例えば、胆嚢管）と接触する組織において組織壊死を誘発するようとする。

【0168】

[00180] いくつかの実施形態では、RF アブレータ 48 の長尺本体に沿って、少なくとも 2 つの双極 RF 電極がある。いくつかの実施形態では、RF 電極は、2 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、双極 RF 電極は、少なくとも、0.5 mm、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、又は 10 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、RF 電極は、約 0.5 mm ~ 約 20 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、RF 電極は、約 0.5 mm ~ 約 1 mm、約 0.5 mm ~ 約 1.5 mm、約 0.5 mm ~ 約 2 mm、約 0.5 mm ~ 約 2.5 mm、約 0.5 mm ~ 約 3 mm、約 0.5 mm ~ 約 3.5 mm、約 0.5 mm ~ 約 4 mm、約 0.5 mm ~ 約 4.5 mm、約 0.5 mm ~ 約 5 mm、約 0.5 mm ~ 約 10 mm、約 0.5 mm ~ 約 20 mm、約 1 mm ~ 約 1.5 mm、約 1 mm ~ 約 2 mm、約 1 mm ~ 約 2.5 mm、約 1 mm ~ 約 3 mm、約 1 mm ~ 約 3.5 mm、約 1 mm ~ 約 4 mm、約 1 mm ~ 約 4.5 mm、約 1 mm ~ 約 5 mm、約 1 mm ~ 約 10 mm、約 1 mm ~ 約 20 mm、約 1.5 mm ~ 約 2 mm、約 1.5 mm ~ 約 2.5 mm、約 1.5 mm ~ 約 3 mm、約 1.5 mm ~ 約 3.5 mm、約 1.5 mm ~ 約 4 mm、約 1.5 mm ~ 約 4.5 mm、約 1.5 mm ~ 約 5 mm、約 1.5 mm ~ 約 10 mm、約 1.5 mm ~ 約 20 mm、約 2 mm ~ 約 2.5 mm、約 2 mm ~ 約 3 mm、約 2 mm ~ 約 3.5 mm、約 2 mm ~ 約 4 mm、約 2 mm ~ 約 4.5 mm、約 2 mm ~ 約 5 mm、約 2 mm ~ 約 10 mm、約 2 mm ~ 約 20 mm、約 2.5 mm ~ 約 3 mm、約 2.5 mm ~ 約 3.5 mm、約 2.5 mm ~ 約 4 mm、約 2.5 mm ~ 約 4.5 mm、約 2.5 mm ~ 約 5 mm、約 2.5 mm ~ 約 10 mm、約 2.5 mm ~ 約 20 mm、約 3 mm ~ 約 3.5 mm、約 3 mm ~ 約 4 mm、約 3 mm ~ 約 4.5 mm、約 3 mm ~ 約 5 mm、約 3 mm ~ 約 10 mm、約 3 mm ~ 約 20 mm、約 3.5 mm ~ 約 4 mm、約 3.5 mm ~ 約 4.5 mm、約 3.5 mm ~ 約 5 mm、約 3.5 mm ~ 約 10 mm、約 3.5 mm ~ 約 20 mm、約 4 mm ~ 約 4.5 mm、約 4 mm ~ 約 5 mm、約 4 mm ~ 約 10 mm、約 4 mm ~ 約 20 mm、約 4.5 mm ~ 約 5 mm、約 4.5 mm ~ 約 10 mm、約 4.5 mm ~ 約 20 mm、約 5 mm ~ 約 10 mm、約 5 mm ~ 約 20 mm、又は約 10 mm ~ 約 20 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、RF 電極は、約 0.5 mm、約 1 mm、約 1.5 mm、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 3.5 mm、約 4 mm、約 4.5 mm、約 5 mm、又は約 20 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、RF 電極は、少なくとも、約 0.5 mm、約 1 mm、約 1.5 mm、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 3.5 mm、約 4 mm、約 4.5 mm、約 5 mm、又は約 10 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、RF 電極は、多くても、約 1 mm、約 1.5 mm、約 2 mm、約 2.5 mm、約 3 mm、約 3.5 mm、約 4 mm、約 4.5 mm、約 5 mm、又は約 20 mm だけ離間されている。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの単極 (unipolar, monopolar) RF 電極がある。いくつかの実施形態では、複数の単極 RF 電極がある。

【0169】

10

20

30

40

50

[00181] いくつかの実施形態では、RFアプレーション用のRFは、予め決められた時間期間、送達される。いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、1秒、5秒、10秒、15秒、20秒、25秒、30秒、35秒、40秒、45秒、50秒、55秒、又は60秒送達される。いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、1分、5分、10分、15分、20分、25分、又は30分送達される。いくつかの実施形態では、RFは、約1秒～約3,600秒送達される。いくつかの実施形態では、RFは、約1秒～約5秒、約1秒～約15秒、約1秒～約30秒、約1秒～約45秒、約1秒～約60秒、約1秒～約120秒、約1秒～約300秒、約1秒～約600秒、約1秒～約900秒、約1秒～約1,800秒、約1秒～約3,600秒、約5秒～約15秒、約5秒～約30秒、約5秒～約45秒、約5秒～約60秒、約5秒～約120秒、約5秒～約300秒、約5秒～約600秒、約5秒～約900秒、約5秒～約1,800秒、約5秒～約3,600秒、約15秒～約30秒、約15秒～約45秒、約15秒～約60秒、約15秒～約90秒、約15秒～約120秒、約15秒～約300秒、約15秒～約600秒、約15秒～約900秒、約15秒～約1,800秒、約15秒～約3,600秒、約30秒～約120秒、約30秒～約300秒、約30秒～約600秒、約30秒～約900秒、約30秒～約1,800秒、約30秒～約3,600秒、約45秒～約120秒、約45秒～約300秒、約45秒～約600秒、約45秒～約900秒、約45秒～約1,800秒、約45秒～約3,600秒、約90秒～約120秒、約90秒～約300秒、約90秒～約600秒、約90秒～約900秒、約90秒～約1,800秒、約90秒～約3,600秒、約120秒～約300秒、約120秒～約600秒、約120秒～約900秒、約120秒～約1,800秒、約120秒～約3,600秒、約300秒～約600秒、約300秒～約900秒、約300秒～約1,800秒、約300秒～約3,600秒、又は約1,800秒～約3,600秒送達される。いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、約1秒、約5秒、約15秒、約30秒、約45秒、約60秒、約120秒、約300秒、約600秒、約900秒、約1,800秒、又は約3,600秒送達される。いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、約1秒、約5秒、約15秒、約30秒、約45秒、約60秒、約120秒、約300秒、約600秒、約900秒、又は約1,800秒送達される。いくつかの実施形態では、RFは、多くても、約5秒、約15秒、約30秒、約45秒、約60秒、約120秒、約300秒、約600秒、約900秒、又は約1,800秒送達される。

【 0 1 7 0 】

[00182] いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、20ワット(W)、40W、60W、80W、又は100Wのパワーで送達される。いくつかの実施形態では、RFは、約10W～約500Wのパワーで送達される。いくつかの実施形態では、RFは、約10W～約20W、約10W～約40W、約10W～約60W、約10W～約80W、約10W～約100W、約10W～約200W、約10W～約500W、約20W～約40W、約20W～約60W、約20W～約80W、約20W～約100W、約20W～約200W、約20W～約500W、約40W～約60W、約40W～約80W、約40W～約100W、約40W～約200W、約40W～約500W、約60W～約80W、約60W～約100W、約60W～約200W、約60W～約500W、約80W～約100W、約80W～約200W、約80W～約500W、約100W～約200W、約100W～約500W、又は約200W～約500Wのパワーで送達される。いくつかの実施形態では、RFは、約10W、約20W、約40W、約60W、約80W、約100W、約200W、又は約500Wのパワーで送達される。いくつかの実施形態では、RFは、少なくとも、約10W、約20W、約40W、約60W、約80W、約100W、又は約200Wのパワーで送達される。いくつかの実施形態では、RFは、多くても、約20W、約40W、約60W、約80W、約100W、約200W、又は約500Wのパワーで送達される。

【0171】

[00183] いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダの中心は中空であり、そこをガイドワイヤが通過できる。場合によっては、胆囊管オクルーダの中心は中空であり、それを小径カテーテルが通過できる。

【0172】

[00184] いくつかの実施形態では、RFアブレータ48の遠位チップは放射線不透過性マーカーを有して、可視化を支援する。場合によっては、カテーテルには、微小気泡などの高エコーマーカーが設けられる。場合によっては、カテーテルには、反射性ナノ粒子などの高エコーマーカーが設けられる。

【0173】

[00185] いくつかの実施形態では、胆囊管オクルーダは、一時的な胆囊管オクルーダである。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダは、胆囊管を、決められた期間、一時に閉塞する。いくつかの実施形態では、一時的な胆囊管オクルーダは、胆囊管プラグ（図11A、図11B、及び図11Cには示さず）を含む。いくつかの実施形態では、胆囊管プラグは胆囊管の内腔に収まる。いくつかの実施形態では、胆囊管プラグは、胆囊管を通る胆汁の流れを遮断する。いくつかの実施形態では、プラグは生体吸収性プラグである。いくつかの実施形態では、プラグは非生体吸収性プラグである。いくつかの実施形態では、プラグは生体適合性材料を含む。プラグは1種以上の医療グレードの材料を含む。いくつかの実施形態では、生体吸収性プラグは、ヒドロゲル、ポリマー、複合材、又はこれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、プラグは、胆囊管の内腔に送達された後、拡張して、胆囊管を遮断する。いくつかの実施形態では、プラグは、1日、3日、5日、1週間、2週間、3週間、又は4週間後、完全に溶解又は分解する。いくつかの態様では、プラグは、本明細書で開示するカテーテル機器の任意選択的な部分である。

10

【0174】

コンピュータ制御システム

[00186] 本開示は、本開示の方法を実行するようにプログラムされるコンピュータ制御システムを提供する。図12は、本明細書で提供されるカテーテル機器のアブレータ及びアブレーション送達システムを起動又は作動停止するようにプログラムされるか又は他の方法で構成されるコンピュータシステム101を示す。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム101は、本開示のカテーテル機器の様々な局面を調整する、例えば、カテーテル、RFアブレータ、又はそれらの任意の組み合わせを機械的に展開する、前進させる、及び後退させる、アブレーションバルーン膨張させ且つしほませる、送達されるRFパルスを制御する、アブレーション媒体の温度を制御する、アブレーション媒体の送達を制御する、アブレーション媒体の能動的又は受動的な排出流量を制御する、アブレーション媒体の供給流量を制御する、及びノズル露出シースの位置を制御する。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム101は、ユーザの電子機器、又は電子機器に対して遠くに位置するコンピュータシステムである。いくつかの実施形態では、電子機器はモバイル電子機器である。いくつかの実施形態では、電子機器は、カテーテル機器内に位置する。

20

30

【0175】

[00187] コンピュータシステム101は、中央処理装置（CPU、本明細書では「プロセッサー」及び「コンピュータプロセッサー」とも呼ぶ）105を含む。いくつかの実施形態では、CPU105は、シングルコア又はマルチコアプロセッサーである。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム101は、並列処理のために複数のプロセッサーを含む。コンピュータシステム101はまた、メモリ又は記憶場所110（例えば、ランダムアクセスメモリ、リードオンリーメモリ、フラッシュメモリ）、電子記憶装置115（例えば、ハードディスク）、1つ以上の他のシステムと通信するための通信インターフェース120（例えば、ネットワーク・アダプター）、及び周辺機器125、例えばキヤッシュ、他のメモリ、データストレージ、電子ディスプレー・アダプター、又はそれら

40

50

の任意の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、メモリ 110、記憶装置 115、インターフェース 120 及び周辺機器 125 は、マザーボードなどのコミュニケーションバス（実線）によって CPU 105 と通信する。いくつかの実施形態では、記憶装置 115 は、データを記憶するためのデータ記憶装置（又はデータリポジトリ）である。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム 101 は、通信インターフェース 120 を用いてコンピュータネットワーク（「ネットワーク」）130 に動作可能に結合される。いくつかの実施形態では、ネットワーク 130 は、Internet、インターネット、エクストラネット、若しくはそれらの任意の組み合わせ、又は Internet と通信するインターネット、Internet と通信するエクストラネット、若しくはそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、場合によっては、ネットワーク 130 は、電気通信網、データネットワーク、又はそれらの任意の組み合わせである。いくつかの実施形態では、ネットワーク 130 は 1 つ以上のコンピュータサーバを含み、分散コンピューティング、例えばクラウドコンピューティングを可能にする。いくつかの実施形態では、場合によっては、コンピュータシステム 101 を用いるネットワーク 230 は、ピアツーピアネットワークを実行し、コンピュータシステム 101 に結合された機器が、クライアント又はサーバのようにふるまうことができるようになる。

【0176】

[00188] いくつかの実施形態では、CPU 105 は、一連の機械可読命令を実行でき、これら命令は、プログラム又はソフトウェアに埋め込まれている。いくつかの実施形態では、命令は、記憶場所、例えばメモリ 110 に記憶され得る。いくつかの実施形態では、命令は、CPU 105 に向けられ、命令は、それに続いて、本開示の方法を実行するよう CPU 105 をプログラム又は他の方法で構成する。CPU 105 によって行われる動作例は、フェッチ、デコード、実行、及びライトバックを含む。

【0177】

[00189] いくつかの実施形態では、CPU 105 は、集積回路などの回路の一部である。いくつかの実施形態では、システム 101 の 1 つ以上の他のコンポーネントは、回路に含まれる。場合によっては、回路は、特定用途向け集積回路（ASIC）である。

【0178】

[00190] いくつかの実施形態では、記憶装置 115 は、ファイル、例えばドライバー、ライブラリー及び保存プログラムを記憶する。いくつかの実施形態では、記憶装置 105 は、ユーザデータ、例えば、ユーザの好み及びユーザプログラムを記憶する。いくつかの実施形態では、場合によっては、コンピュータシステム 101 は、コンピュータシステム 101 の外部にある、例えばインターネット又は Internet によってコンピュータシステム 101 と通信するリモートサーバに位置する 1 つ以上の追加的なデータ記憶装置を含む。

【0179】

[00191] いくつかの実施形態では、コンピュータシステム 101 は、ネットワーク 130 経由で 1 つ以上のリモートコンピュータシステムと通信する。例えば、コンピュータシステム 101 は、ユーザのリモートコンピュータシステムと通信する。リモートコンピュータシステムの例は、パーソナルコンピュータ（例えば、ポータブル PC）、スレート又はタブレット PC（例えば、Apple（登録商標）iPad（登録商標）、Samsung（登録商標）Galaxy Tab）、電話、スマートフォン（例えば、Apple（登録商標）iPhone（登録商標）、Android が使える機器、Blackberry（登録商標））、又は携帯情報端末（personal digital assistants）を含む。いくつかの実施形態では、ユーザは、ネットワーク 130 経由でコンピュータシステム 101 にアクセスする。

【0180】

[00192] 本明細書で説明するような方法は、コンピュータシステムの電子記憶場所、例えば、メモリ 110 又は電子記憶装置 115 などに記憶された機械（例えば、コンピュータプロセッサー）実行可能コードによって実行される。いくつかの実施形態では、機械実行可能又は機械可読コードは、ソフトウェアの形態で提供される。いくつかの実施形態では、使用中、コードはプロセッサーによって実行される。場合によっては、コードは、

記憶装置 115 から検索され、且つプロセッサーによってすぐにアクセスできるようにメモリ 110 に記憶される。場合によっては、電子記憶装置 115 は除外され、及び機械実行可能命令はメモリ 110 に記憶される。

【0181】

[00193] いくつかの実施形態では、コードは、コードを実行するように適合されたプロセッサーを有する機械で使用するために、事前コンパイルされ且つ構成されるか、又は実行時間中にコンパイルされる。いくつかの実施形態では、コードは、予めコンパイルされた方法で又はコンパイルされた方法通りコードが実行できるように選択される、プログラミング言語で供給される。

【0182】

[00194] コンピュータシステム 101 などの、本明細書で提供されるシステム及び方法の様様は、プログラミングで具体化される。いくつかの実施形態では、技術の様々な様様は、一般に、あるタイプの機械可読媒体に担持される又は埋め込まれた機械（又はプロセッサー）実行可能コード、関連データ、又はそれらの任意の組み合わせの形式の「成果物」又は「製造物」であると考えられている。いくつかの実施形態では、機械実行可能コードは、電子記憶装置、例えばメモリ（例えば、リードオンリーメモリ、ランダムアクセスメモリ、フラッシュメモリ）又はハードディスクに記憶される。いくつかの実施形態では、「記憶」型の媒体は、コンピュータ、プロセッサーなどの有形のメモリ、又はそれらの関連のモジュール、例えば様々な半導体メモリ、テープ駆動機構、ディスクドライブなどのいずれか又は全てを含み、ソフトウェアプログラミングのいつでも、非一時的記憶を提供する。いくつかの実施形態では、ソフトウェアの全て又はソフトウェアの複数の部分は、ときどき、Internet 又は様々な他の電気通信網を通じて通信する。そのような通信は、例えば、一方のコンピュータ又はプロセッサーから他方のコンピュータ又はプロセッサーへの、例えば、管理サーバ又はホストコンピュータからアプリケーション・サーバのコンピュータプラットフォームへの、ソフトウェアのロードを可能にする。それゆえ、ソフトウェアエレメントを有する別のタイプの媒体は、有線及び光の地上通信線ネットワークを通じて、並びに様々なエアリンクで、ローカルデバイス間の物理的なインターフェースで使用されるような、光波、電波及び電磁波を含む。いくつかの実施形態では、そのような波を伝える物理的要素、例えば有線又は無線リンク、光リンクなどはまた、ソフトウェアを有する媒体と考えられる。本明細書では、非一時的な有形の「記憶」媒体に限定されず、コンピュータ又は機械「可読媒体」などの用語は、プロセッサーに実行するための命令を提供することに関与するいずれかの媒体を指す。

【0183】

[00195] それゆえ、いくつかの実施形態では、機械可読媒体、例えばコンピュータ実行可能コードは、限定されるものではないが、有形の記憶媒体、搬送波媒体又は物理的な伝送媒体を含む、多くの形態を取る。不揮発性記憶媒体は、例えば、図面に示すデータベースなどを実行するために使用される、光又は磁気ディスク、例えばいずれかの 1 つ又は複数のコンピュータの記憶機器のいずれかなどを含む。いくつかの実施形態では、揮発性記憶媒体は、動的メモリ、例えばそのようなコンピュータプラットフォームのメインメモリを含む。いくつかの実施形態では、有形の伝送媒体は、同軸ケーブル、コンピュータシステム内のバスを含む線を含む、銅線及び光ファイバーを含む。いくつかの実施形態では、搬送波伝送媒体は、高周波（R F）及び赤外線（I R）データ通信の間に生成されるものなどの、電気信号若しくは電磁信号、又は音波若しくは光波の形態を取る。いくつかの実施形態では、それゆえ、一般的形態のコンピュータ可読媒体は、例えば、フロッピーディスク、フレキシブルディスク、ハードディスク、磁気テープ、任意の他の磁気媒体、C D - R O M、D V D 又は D V D - R O M、任意の他の光媒体、パンチカード紙テープ、孔パターンのある任意の他の物理的な記憶媒体、R A M、R O M、P R O M 及び E P R O M、F L A S H（登録商標）- E P R O M、任意の他のメモリチップ又はカートリッジ、搬送波伝送データ若しくは命令、搬送波を伝送するケーブル若しくはリンク、又はコンピュータがプログラミングコード、データ、又はそれらの任意の組み合わせを読み得る任意の

10

20

30

40

50

他の媒体を含む。いくつかの実施形態では、これらの形態のコンピュータ可読媒体の多くは、プロセッサーで実行するための、1つ以上の命令の1つ以上のシーケンスを担持することに関わる。

【0184】

[00196] コンピュータシステム101は、電子ディスプレー135を含むか又はそれと通信し、このディスプレーは、例えば、リアルタイムの圧力示度、組織のリアルタイムの温度示度、アプリケーション媒体のリアルタイムの温度示度、及びひとたび個人に挿入されたら、アプリケーションバルーン、カテーテル、又はそれらの任意の組み合わせのリアルタイムの場所を提供するためのユーザインターフェース(UI)140(或いは本明細書の他の箇所ではユーザインターフェース(UI)モジュールと呼ばれる)を含む。UIの例は、限定されるものではないが、グラフィカルユーザインターフェース(GUI)及びウェブベースのユーザインターフェースを含む。

10

【0185】

[00197] 本開示の方法及びシステムは、1つ以上のアルゴリズムによって実行される。いくつかの実施形態では、アルゴリズムは、中央処理装置105によって実行されると、ソフトウェアによって実行される。いくつかの実施形態では、アルゴリズムは、例えば、リアルタイムの刺される皮下注射用針の場所を、挿入前に計算し、複数の電圧信号を取得し、且つそれらを圧力センサーアレイに変換する。

20

【実施例】

【0186】

実施例

実施例1 - 本開示のカテーテル機器、及び熱アプリケーション媒体を使用する胆嚢機能低下

[00198] 80歳の高齢者が、右上腹部に激痛及び強い圧痛を示し、それが数時間続いた。医師は、その高齢者を胆石症であると診断するが、その人の年齢を考慮して、医師は、その人は外科的合併症のリスクが高いと判断する。それゆえ、医師は、胆嚢の摘出の代わりに、本明細書で開示するカテーテル機器を使用する、その人の胆嚢を経皮的に機能低下させることを選択する。いくつかの実施形態では、本明細書で開示する胆嚢機能低下機器は、胆石を患っている人の胆嚢を治療するために使用される。

【0187】

[00199] 胆嚢は、ベッドサイドで、経肝臓的に又は肝下の画像下治療(IRT)処置でアクセスされる。カテーテル機器のガイドワイヤは、患者の総胆管に配置される。カテーテル機器は、プラグをその人の胆嚢管内へと展開する。プラグは、肝臓で作られた胆汁が胆嚢に入るのを一時的に防げる(例えば、プラグは、処置の間、胆汁が胆嚢に入らないようにする)。

30

【0188】

[00200] そのため、アプリケーションバルーンカテーテルが、アプリケーションバルーンをその人の胆嚢の内腔に展開するために使用される。次いで、アプリケーションバルーンは、胆嚢内で、熱伝導性アプリケーション媒体で膨張される。続いて、熱伝導性アプリケーション媒体は、約80まで加熱され、及びアプリケーションバルーンの外表面は、胆嚢の表面にある面(superficial surface)と約8分接触するため、胆嚢の粘膜層をアプリケーションする。アプリケーションが完了した後、アプリケーションバルーンはしぼまれ、且つ胆嚢機能低下機器は、胆嚢及びその人から引き出される。

40

【0189】

実施例2 - 本開示のカテーテル機器及び低温アプリケーション媒体を使用する胆嚢機能低下

[00201] 78歳の高齢者が、右上腹部に激痛及び強い圧痛を示し、それが数時間続いた。医師は、その高齢者を胆石症であると診断するが、その人の年齢を考慮して、医師は、その人は外科的合併症のリスクが高いと判断する。それゆえ、医師は、胆嚢の摘出の代わりに、本明細書で開示するカテーテル機器を使用する、その人の胆嚢を経皮的に機能低下させることを選択する。いくつかの実施形態では、本明細書で開示する胆嚢機能低下機器は、胆石を患っている人の胆嚢を治療するために使用される。

50

【 0 1 9 0 】

[00202] 胆嚢は、ベッドサイドで、経肝臓的に又は肝下の画像下治療（ I R ）処置でアクセスされる。カテーテル機器のガイドワイヤは、患者の総胆管に配置される。標準的なholbinger技術の中空針 + ワイヤのカテーテル機器は、その人の胆嚢管に胆嚢管アブレーション媒体（例えば、亜酸化窒素）を送達して、胆嚢管を慢性的に閉塞する。胆嚢管アブレーション媒体送達は、瘢痕を誘発し、さらに、肝臓で作られた胆汁が胆嚢に入るのを永久的に防げる。

【 0 1 9 1 】

[00203] さらに、複数の開窓を含む有窓ノズルを含むカテーテルが、その人の胆嚢の内腔に導入される。次に、有窓ノズルを使用して、低温アブレーション媒体である亜酸化窒素を、胆嚢内に 3 回のサイクルで円周方向に噴霧し、各サイクルは、約 - 8 0 の温度で約 1 ~ 3 分続く。その結果、亜酸化窒素は、胆嚢の粘膜層をアブレーションする。アブレーションが完了した後、カテーテルは、胆嚢及びその人から後退させられて引き出される。

10

【 0 1 9 2 】

[00204] 本開示の好ましい実施形態を、本明細書に示し、且つ説明したが、当業者には、そのような実施形態は、例として提供されているにすぎないことが明らかである。ここで、多数の変形、変更、及び置換が、本開示から逸脱することなく、当業者には思いつく。本明細書で説明する本開示の実施形態に対する様々な代替例が、本開示の実施に用いられることを理解すべきである。以下の特許請求の範囲は、本開示の範囲を定義すること、並びにこれら特許請求の範囲及びそれらの等価物の範囲内の方法及び構造は、それにより網羅されることを意図する。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

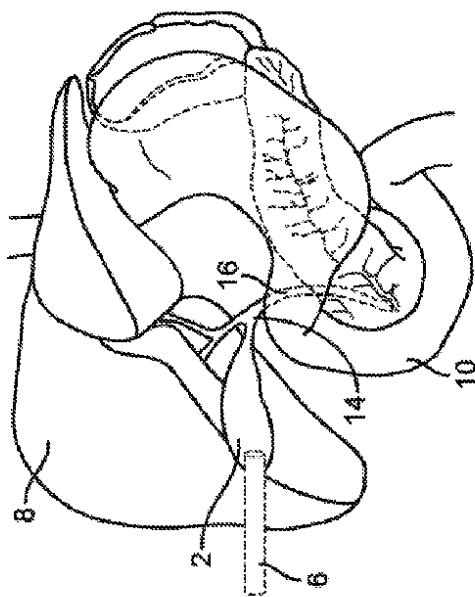


FIG. 1A

【図 1 B】

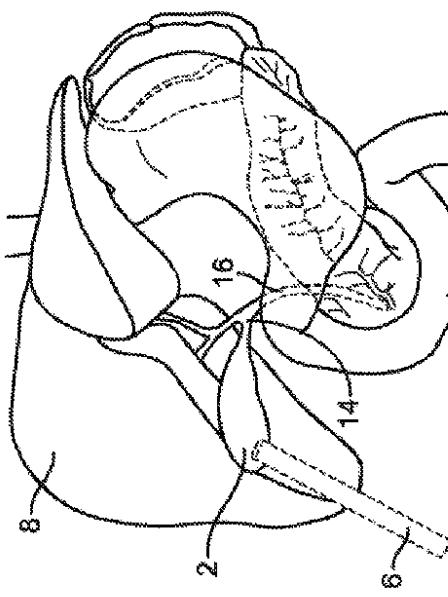


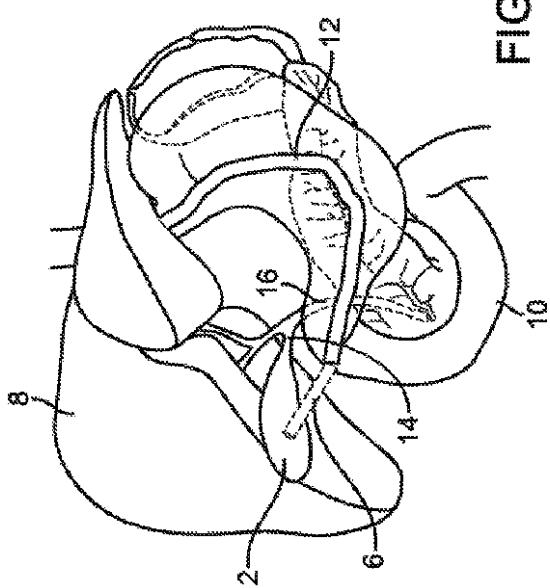
FIG. 1B

10

20

【図 1 C】

FIG. 1C



【図 2 A】

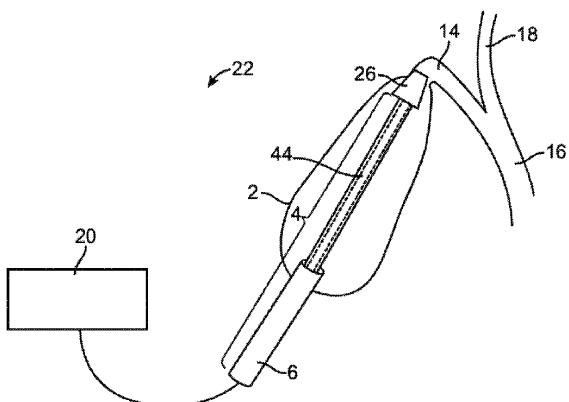


FIG. 2A

30

40

50

【図 2 B】

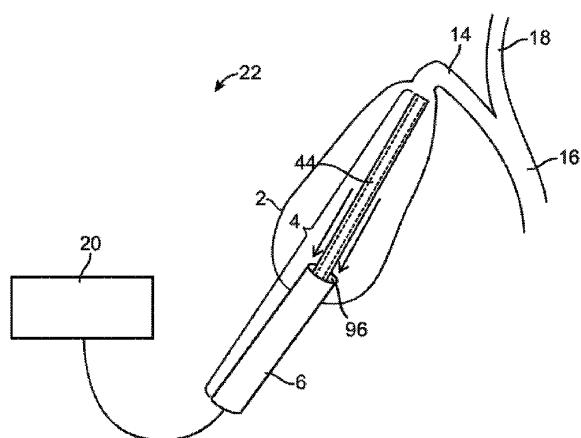


FIG. 2B

【図 3】

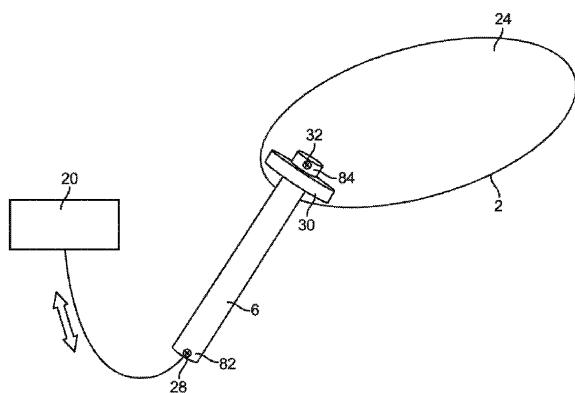


FIG. 3

10

【図 4 A】

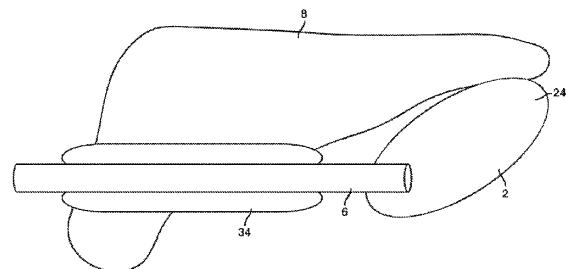
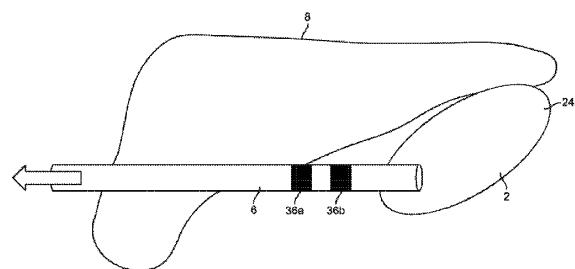


FIG. 4A

【図 4 B】



20

FIG. 4B

30

40

50

【図 5】

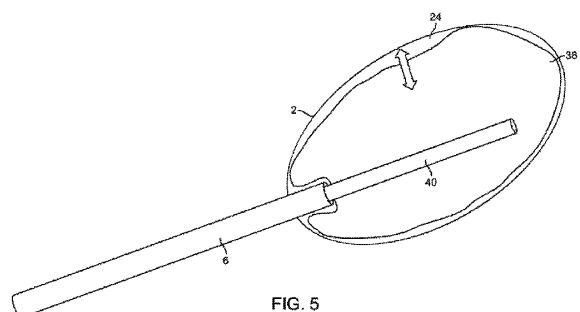


FIG. 5

【図 6】

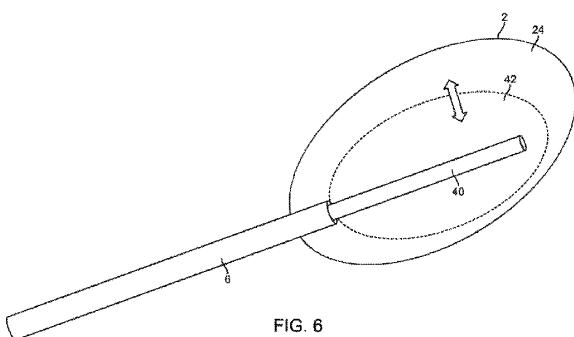


FIG. 6

10

【図 7A】

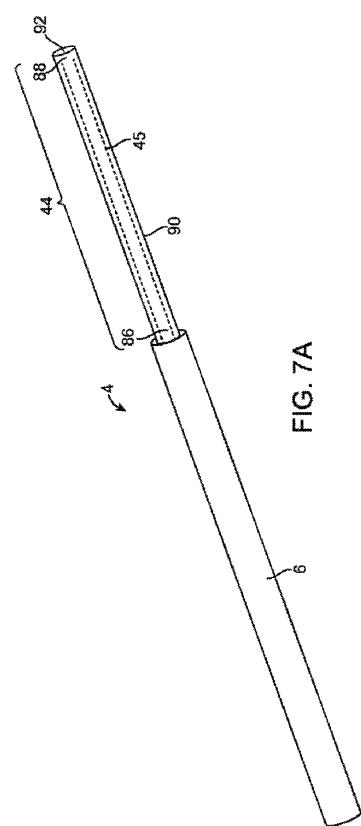


FIG. 7A

【図 7B】

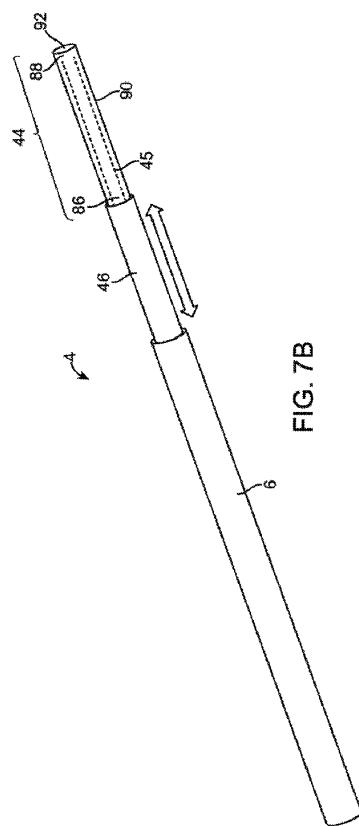


FIG. 7B

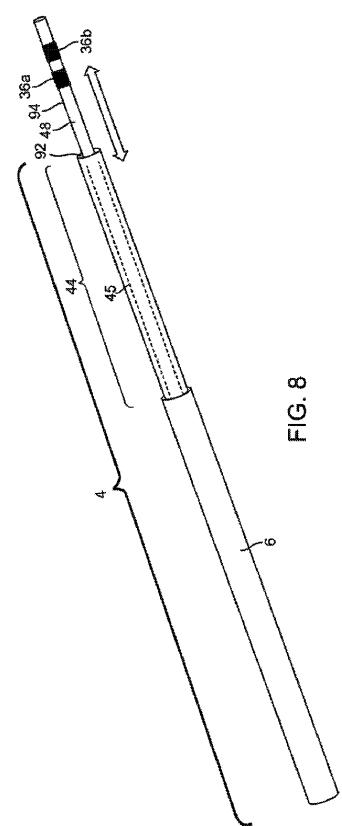
20

30

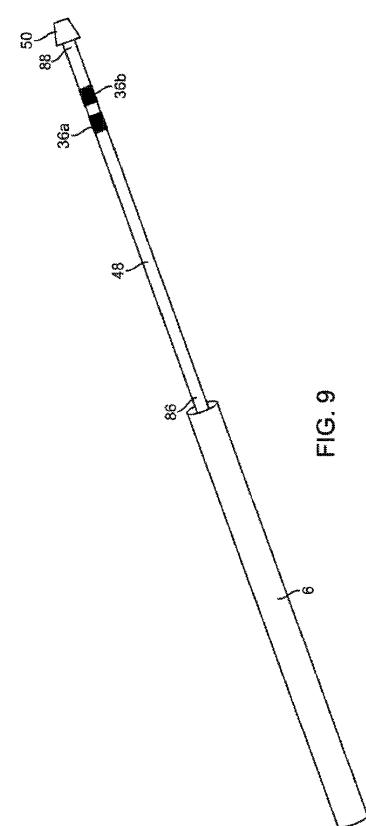
40

50

【図 8】



【図 9】



10

20

【図 10A】

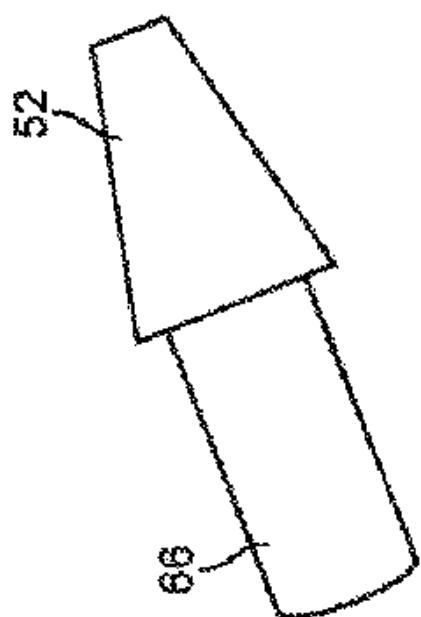


FIG. 10A

【図 10B】

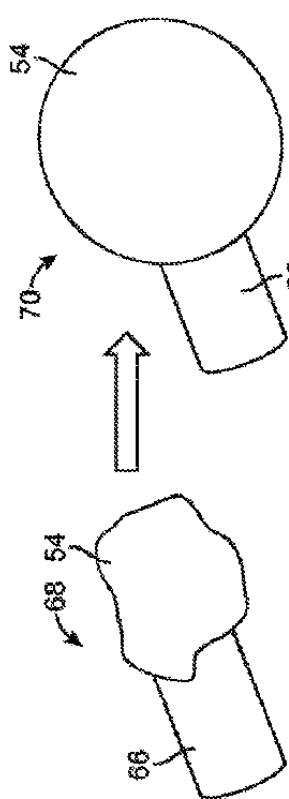


FIG. 10B

30

40

50

【図 10C】

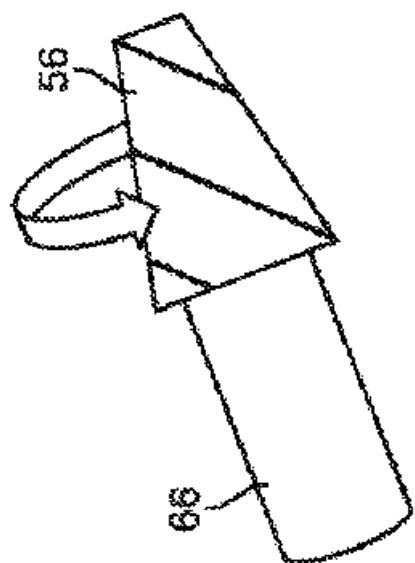


FIG. 10C

【図 10D】

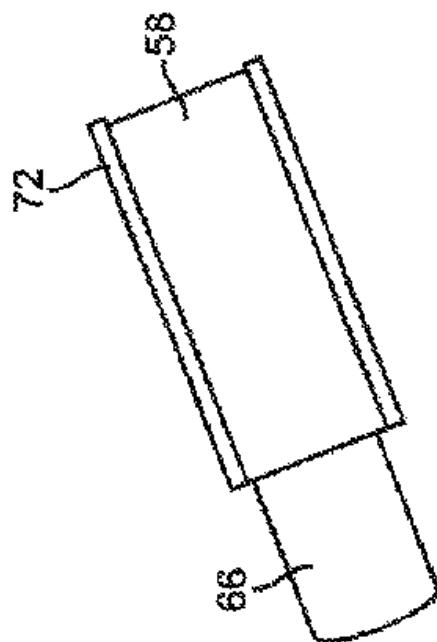


FIG. 10D

10

20

【図 10E】

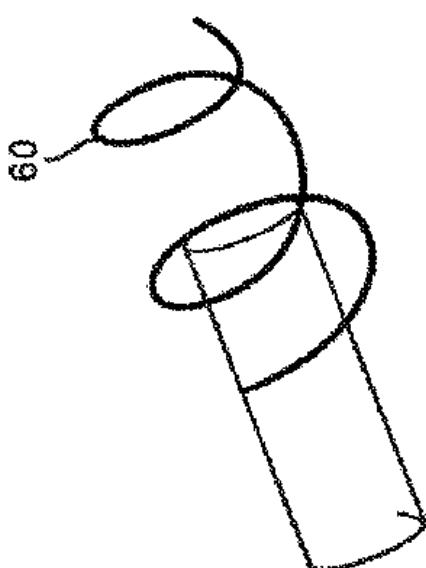


FIG. 10E

【図 10F】

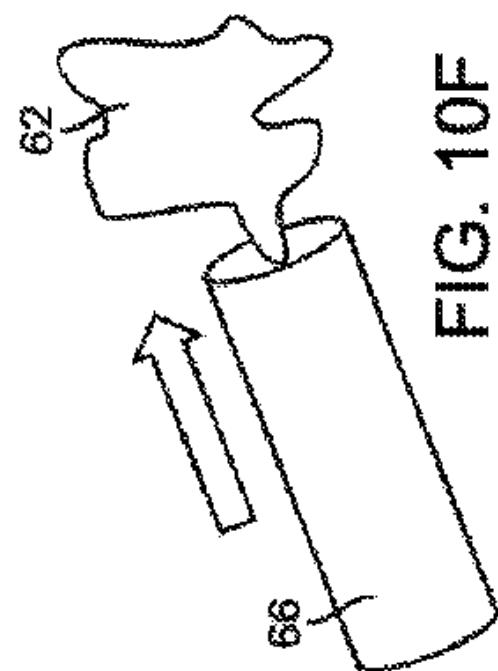


FIG. 10F

30

40

50

【図 10G】

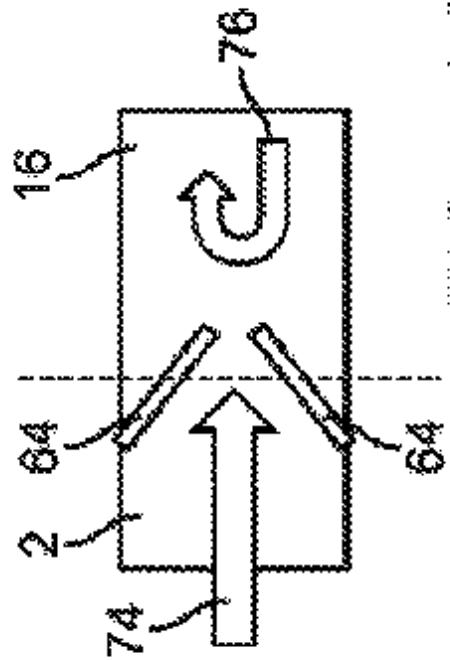


FIG. 10G

【図 11A】

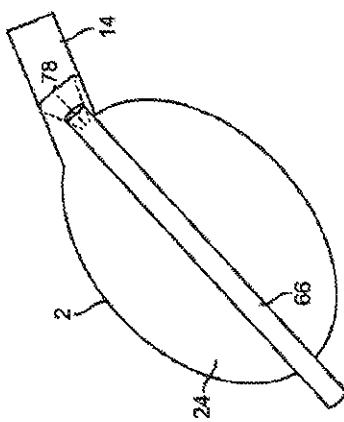


FIG. 11A

10

20

【図 11B】

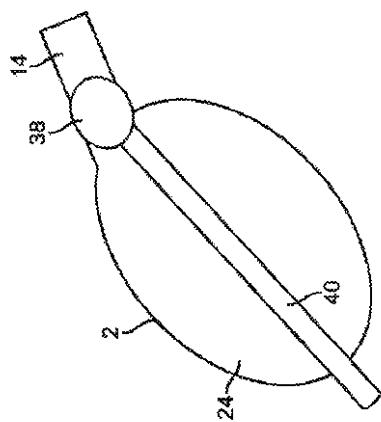


FIG. 11B

【図 11C】

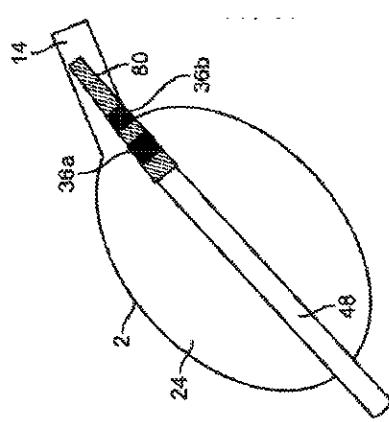


FIG. 11C

30

40

50

【図 1 2】

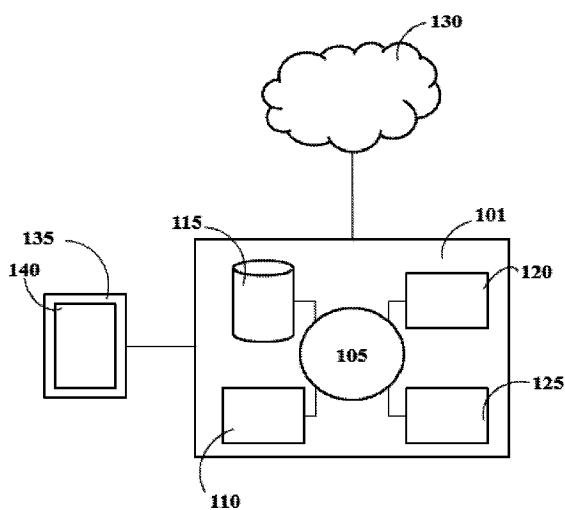


FIG. 12

【図 1 3】

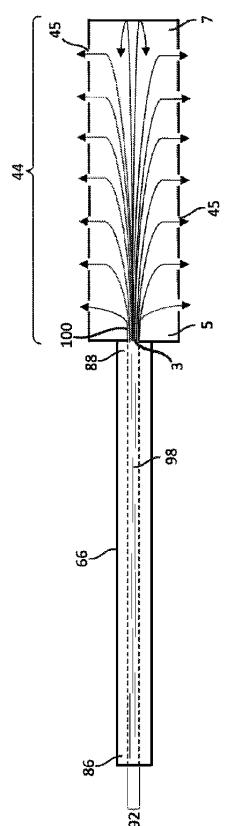


FIG. 13

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 内藤 和彦

(72) 発明者 レーグム , ベンジャミン モーガン

アメリカ合衆国 , テキサス州 77021 , ヒューストン , ホルコム ブールバード 2450 , スイート 1

(72) 発明者 シャリアトニア , シャディ

アメリカ合衆国 , テキサス州 77021 , ヒューストン , ホルコム ブールバード 2450 , スイート 1

(72) 発明者 ノジョーミ , マシュー アリア

アメリカ合衆国 , テキサス州 77021 , ヒューストン , ホルコム ブールバード 2450 , スイート 1

(72) 発明者 ベッソフ , コヴィ イーサン

アメリカ合衆国 , テキサス州 77021 , ヒューストン , ホルコム ブールバード 2450 , スイート 1

審査官 川上 佳

(56) 参考文献 特表平04-501821 (JP, A)

特表2007-500545 (JP, A)

特開平03-126446 (JP, A)

米国特許出願公開第2009/0143760 (US, A1)

特表平07-500513 (JP, A)

特開平04-009150 (JP, A)

(58) 調査した分野 (Int.Cl. , DB名)

A 61 B 18 / 14

A 61 M 25 / 10