

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6106669号
(P6106669)

(45) 発行日 平成29年4月5日(2017.4.5)

(24) 登録日 平成29年3月10日(2017.3.10)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 15 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2014-521832 (P2014-521832)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成24年7月20日 (2012. 7. 20)		ボストン サイエンティフィック サイム
(65) 公表番号	特表2014-522702 (P2014-522702A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成26年9月8日 (2014. 9. 8)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/047632		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02013/016203		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成25年1月31日 (2013. 1. 31)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成27年7月9日 (2015. 7. 9)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	61/510, 900	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成23年7月22日 (2011. 7. 22)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘリカル・ガイド内に配置可能な神経調節要素を有する神経調節システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端および遠位端を有し、近位端および遠位端を有する溝としてのヘリカル・ガイドを有する第 1 の長尺状要素と、

近位端および遠位端を有し、該遠位端に近接するとともに前記ヘリカル・ガイド外に延びる神経調節要素を有し、かつ該ヘリカル・ガイド内に配置されるようにコイル状の形状とされる第 2 の長尺状要素と、

該第 1 および第 2 の長尺状要素の両方の周りに配置されたシースと、を備え、

該第 2 の長尺状要素の該近位端を近位方向に引き寄せることが、該神経調節要素の近位方向への位置変更と、該ヘリカル・ガイドをたどりながらの前記第 1 の長尺状要素の周りで回転とを引き起こし、これにより、該神経調節要素の径方向および長手方向への同時の変位を引き起こす、神経調節のためのシステム。

【請求項 2】

近位端および遠位端を有し、近位端および遠位端を有するレールとしてのヘリカル・ガイドを有する第 1 の長尺状要素と、

近位端および遠位端を有する第 2 の長尺状要素と、

前記第 2 の長尺状要素の前記遠位端に近接して設けられるとともに、前記レールに対応する切欠を有するカラーと、

該第 1 および第 2 の長尺状要素の両方の周りに配置されたシースと、

前記カラーに取り付けられる神経調節要素と、を備え、

10

20

該第 2 の長尺状要素の該近位端を近位方向に引き寄せることが、該神経調節要素の近位方向への位置変更と、該ヘリカル・ガイドをたどりながらの前記第 1 の長尺状要素の周りでの回転とを引き起こし、これにより、該神経調節要素の周方向および長手方向への同時の変位を引き起こす、神経調節のためのシステム。

【請求項 3】

前記神経調節要素がアブレーション要素である、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記溝がリードおよびピッチを有し、該リードが該ピッチより大きい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記溝が、まっすぐな近位部分も含む、請求項 1 または 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記溝が、前記第 1 の長尺状要素の前記近位端の遠位側で終端している、請求項 1 または 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記溝が、口を有し、前記溝の断面形状において、前記口は、該口に平行している前記溝内のより深い部分より狭い、請求項 1, 4 乃至 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記神経調節要素が、前記溝に摺動可能に係合されたベース部を有する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 1 の長尺状要素が、複数の弾性的に拡張可能なセンタリング脚をさらに備える、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記脚が、前記第 1 の長尺状要素の前記遠位端に配置される、または、前記脚が、前記ヘリカル・ガイドの前記近位端と前記遠位端の間で前記ヘリカル・ガイドの周りに径方向および長手方向に分散される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第 2 の長尺状要素が、前記第 1 の長尺状要素の全長の大部分の周りに配置された円筒を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記第 1 の長尺状要素は、前記神経調節要素が前記第 1 および第 2 の長尺状要素の所定の相対位置で作動されるように、前記第 1 の長尺状要素に沿って長手方向に配置された複数の電気接触パッチをさらに含む、請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 13】

電源が前記第 1 の長尺状要素に動作的に接続され、電力が前記所定の相対位置において前記神経調節要素へ前記第 1 の長尺状要素を介して伝達されうる、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

溝としてのヘリカル・ガイドが配置された中心シャフトと、
近位端および遠位端を有するとともに該ヘリカル・ガイド内に配置されるようにコイル状の形状とされる導体と、

該遠位端に近接するとともに前記ヘリカル・ガイド外に偏心的に延長するアブレーション要素であって、該導体と該中心シャフトとの間の相対的な長手方向の移動が、該アブレーション要素の近位方向への位置変更と、該ヘリカル・ガイドをたどりながらの前記中心シャフトの周りでの回転とを引き起こし、これにより、該アブレーション要素の径方向および長手方向への同時の移動を引き起こす、アブレーション要素と、

前記中心シャフトおよび前記導体の周りに配置されたシースと、を備える血管内神経アブレーション・システム。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

レールとしてのヘリカル・ガイドが配置された中心シャフトと、
近位端および遠位端を有する長尺状要素と、
該長尺状要素の前記遠位端に近接して設けられるとともに、前記レールに対する切欠を
有するカラーと、

該カラーから偏心的に延長するとともに前記カラーに取り付けられるアブレーション要素
であって、該長尺状要素と該中心シャフトとの間の相対的な長手方向の移動が、該アブ
レーション要素の近位方向への位置変更と、該ヘリカル・ガイドをたどりながらの前記中
心シャフトの周りでの回転とを引き起こし、これにより、該アブレーション要素の周方向
および長手方向への同時の移動を引き起こす、アブレーション要素と、

前記中心シャフトおよび前記長尺状要素の周りに配置されたシースと、を備える血管内
神経アブレーション・システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管の壁を介する神経の調節のための方法および装置に関する。そのような
調節は、神経組織のアブレーションまたは他の破壊性の調節技術を含みうる。

【背景技術】

【0002】

ある種の治療は、選択した神経機能の一時的または永続的な中断または変更を必要とす
る。治療の1つの例は、鬱血性心不全に関係する状態を治療するのに使用されることがあ
る腎神経アブレーションである。腎臓は、鬱血性心不全に対し交感神経反応を生じ、その
作用として特に水および/またはナトリウムの望ましくない保持が増える。腎臓に伸びる
神経のいくつかをアブレーションすることにより、この交換神経機能が低下または除去さ
れ、それによって、関連する望ましくない症状が対応して軽減する。

【0003】

腎神経を含む多くの神経（および脳組織などの神経組織）は、血管の壁に沿ってまたは
それに接近して走り、そのため血管の壁を介して血管内にアクセスされうる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

したがって、血管内神経調節のためのシステムおよび方法を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0005】

血管に近接して存在する神経は、しばしば血管の一部分の長さに沿って走っている。神
経はX線撮影などの標準的な撮像技術を用いて撮像することが難しい。したがって、血管
壁の全周囲におけるアブレーションを達成するためには、血管壁上の複数の異なる径方向
の位置でアブレーションまたは他の神経調節処置を適用することが望ましい。また、単一
の円周部分に沿って血管壁を弱体化することまたは他の形で影響を及ぼすことを回避す
るために、複数の異なる長手方向の位置で処置を適用することが望ましい。したがって、実
施形態は、電極または他の治療用要素の単純でかつ径方向と長手方向への同時の移動を
実現するヘリカル・ガイドを備える。このヘリカル・ガイドは、例えば、らせん溝、レール
、またはねじであってよい。ヘリカル・ガイドは、少なくとも1回の全周回転にわたり延
長し、いくつかの実施形態では、2回以上の全周回転にわたり延長することができる。電
極が近位方向に引かれると、電極はその長手方向および径方向の位置を容易かつ予測可
能に変更するようにヘリカル・ガイドをたどるように強いられる。

【0006】

いくつかの実施形態は、互いに対して可動な次の3つの要素、すなわち、ヘリカル・ガ
イドを組み込んだ中心シャフトと、長尺状電極担持要素と、シースとを備えることができ
る。1つの例示的使用方法の概要では、長尺状電極担持要素および中心シャフトがシース
内に詰め込まれ、（担持要素の遠位端に取り付けられた）電極が中心シャフトの遠位端ま

10

20

30

40

50

たはその近くに配置されている。システムは身体血管における所望の位置に移動され、シースが退避され、それにより、電極および/または担持要素は、電極が血管の壁に接触できるように径方向に拡張することができる。担持要素はシャフトに対して近位方向に引かれることができ、電極は断続的または継続的に作動される。担持要素が引かれたとき、電極は長手方向および径方向に移動されて所望のパターンを提供する。電力が、担持要素を通してまたはいくつかの事例ではシャフトを通して電極に供給される。治療が完了すると、シャフトおよび担持要素をシース内に引っ込めることができ、システムを身体から引き出すことができる。

【0007】

いくつかの実施形態は、処置中にシャフトが血管内でセンタリングされているように維持する拡張可能なストラット、脚、ケージ、またはヘリカル要素、または膨張可能なバルーンのようなセンタリング要素を備える。これらのセンタリング要素は、必要に応じてシースを引っ込めることによってまたは膨張流体を供給することによって展開でき、シース内に引っ込めることまたは膨張ルーメンの退避によって折り畳まれることができる。いくつかのセンタリング要素が2つまたは3つからなるグループとして示されているが、4、5、または6以上の他の数のセンタリング要素（例えば、ストラットまたは脚）が考えられ使用される。

【0008】

いくつかの実施形態では、中心シャフトを介して電力が供給される。中心シャフトには複数の接触パッチを設けることができ、それらを介して、中心シャフトと担持要素の特定の所定の相対位置において電気が電極に供給される。このように、担持要素が中心シャフトに対して近位方向に引かれるとき、電極が所定の位置で自動的に作動される。

【0009】

本明細書で使用される電極という用語は、もちろん、高周波アブレーションまたは調節処置での使用に適した電極を指すが、そのように限定されると考えられるべきではない。「電極」が使用される場合、レーザ、超音波、マイクロ波、抵抗加熱、または極低音の処置での使用に適した他の要素も意図されることは理解されたい。さらに、電極は、シングル・パス電極、およびリターン・パスを含む電極を包含する。さらに、本明細書に記載の方法および装置は、灌注、薬物送達、吸引、粥腫切除用要素など他の治療用要素と一緒に使用するために容易に適合可能であり、そのような他の要素との使用が大いに企図される。調節という用語は、影響神経の機能を変更するアブレーションおよび他の技術を指す。

【0010】

いくつかの例示的実施形態の上述の概要は、本発明の個々の開示される実施形態もしくはすべての実装形態を説明することを意図していない。

本発明は、添付の図面と併せて様々な実施形態の以下の詳細な説明を考慮することでより完全に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】 *in situ* の腎神経調節システムを示す概略図。

【図2】 腎神経調節システムの遠位端の図。

【図3 a】 様々な位置における電極を有する *in situ* の図2の腎神経調節システムの遠位端の図。

【図3 b】 様々な位置における電極を有する *in situ* の図2の腎神経調節システムの遠位端の図。

【図3 c】 様々な位置における電極を有する *in situ* の図2の腎神経調節システムの遠位端の図。

【図3 d】 様々な位置における電極を有する *in situ* の図2の腎神経調節システムの遠位端の図。

【図4 a】 例えば図2の実施形態ならびに他の実施形態とともに使用される様々な中心

10

20

30

40

50

シャフトの断面図。

【図 4 b】例えば図 2 の実施形態ならびに他の実施形態とともに使用されうる様々な中心シャフトの断面図。

【図 4 c】腎神経調節システムの中心シャフトの断面図。

【図 4 d】腎神経調節システムの中心シャフトの断面図。

【図 5 a】例えば図 2 の実施形態とともに使用されうる中心シャフトの遠位部の図。

【図 5 b】例えば図 2 の実施形態とともに使用されうる中心シャフトの遠位部の図。

【図 5 c】腎神経調節システムの中心シャフトの遠位部の図。

【図 5 d】腎神経調節システムの中心シャフトの遠位部の図。

【図 6】図 5 c に示したシャフトを使用しうる腎神経調節システムの断面図。

10

【図 7】図 5 c に示したシャフトを使用しうる腎神経調節システムの断面図。

【図 8 a】センタリング要素を有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 8 b】センタリング要素を有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 8 c】センタリング要素を有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 8 d】センタリング要素を有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 9 a】センタリング要素を有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 9 b】図 9 a の腎神経調節システムの断面図。

【図 10】図 4 c に示したような多重溝シャフトを有する腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 11 a】腎神経調節システムの遠位部の図。

20

【図 11 b】腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 12】図 11 a または図 11 b の腎神経調節システムと一致する断面図。

【図 13】腎神経調節システムの中心シャフトの遠位の図。

【図 14】図 13 の中心シャフトを使用する腎神経調節システムの遠位の図。

【図 15 a】腎神経調節システムの遠位部の図。

【図 15 b】図 15 a の腎神経調節システムの構成要素の遠位部の図。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明は様々な修正および代替形態に適用することができるが、その細部が図面に例として示されており詳細に説明されることになる。しかし、その意図は本発明の態様を説明される特定の実施形態に限定するものではないことは理解されよう。むしろ、本発明の趣旨および範囲に含まれるすべての修正形態、均等物、および代替形態を包含することが意図される。

30

【0013】

以下の定義された用語に関して、異なる定義が特許請求の範囲または本明細書の他の箇所与えられない限り、これらの定義が適用されるものとする。

すべての数値は、明示されているか否かに関わらず用語「約」によって修飾されると本明細書ではみなされる。用語「約」は一般に、当業者が記載の値と等価（すなわち、同じ機能または結果を有する）とみなすであろう数の範囲を示す。多くの例で、用語「約」は最も近い有効数字に丸められた数を含むことを示すことがある。

40

【0014】

端点による数値の範囲の記載は、その範囲内のすべての数字を含む（例えば、1 から 5 は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、および 5 を含む）。

様々な構成要素、特徴、および/または仕様に関するいくつかの適切な寸法、範囲、および/または値が開示されているが、本開示により教唆される当業者は、明示的に開示されたそれらから外れた望ましい寸法、範囲、および/または値を理解されよう。

【0015】

本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるとき、単数形「1つの」（「a」、
「an」）および「それ」（「the」）は、内容に明らかに別段の指示がなければ、複数の指示対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるとき、用語「ま

50

たは」は、内容に明らかに別段の指示がなければ、一般に「および/または」を含む意味で使用される。

【0016】

以下の詳細な説明は、異なる図における同様の要素に同じ番号が付される図面を参照して読まれるべきである。詳細な説明および図面は、必ずしも原寸に比例せず、例示的な実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定することを意図していない。示される例示的な実施形態は、単に例として意図されている。任意の例示的な実施形態の選択された特徴は、明らかに別段の記述がない限り、追加的な実施形態に組み込まれうる。

【0017】

概略的な紹介および方向付けとして、図1は、*in situ*の腎神経調節システムを示す概略図である。システム10は、中心シャフト14の周りに摺動可能に配置されまたシース16内にある長尺状電極担持要素12を備え、その詳細は後続の図でさらによく見ることができる。長尺状電極担持要素12は、制御および電力要素18に接続され、制御および電力要素18は、必要な電気エネルギーを供給して長尺状電極担持要素12の遠位端またはその近くにおいて1つまたは複数の電極を作動させる。リターン電極パッチ20は、回路を完成させるために患者の身体の脚または別の従来の箇所に提供されうる。

10

【0018】

制御および電力要素18は、電力、温度、電圧、パルス・サイズ、および/または形状などのパラメータ、ならびに他の適切なパラメータ、さらに所望の処置を行うための適切な制御を監視するための監視要素を備えることができる。

20

【0019】

図2は、腎神経調節システムの例示的な実施形態の遠位端を示す。長尺状電極担持要素12は、中心シャフト14の周りおよびシース16内に配置される。要素12、14、および16は、互いに対して可動である。長尺状電極担持要素12は、導体24に取り付けられた電極22を備え、導体24および電極のベース部32は、中心シャフト14の溝26内に配置される。導体24が中心シャフト14に対して近位方向に引かれると、電極22は、同様に近位方向に位置変更され、また溝26をたどりながら中心シャフトの周りを回転する。

【0020】

溝26は、ヘリカル・ガイドの隣接した巻きが互いに離間するようにピッチより実質的に大きいリードを有することができるヘリカル・ガイドである。いくつかの事例では、リードは、ピッチの2、3、または4倍以上にすることができる。溝のピッチは、電極の幅とおよそ同じにすることができ、いくつかの事例では電極の幅より広くすることができる。

30

【0021】

図3Aから3Dは、電極が近位方向に移動するときの電極のその回転および径方向の移動を示す。図3Aでは、電極22がシャフト14の遠位端に予め装着されている。電極22が導体24によって近位方向に引かれると、電極22はシャフト14の周りを回転し、その遠位端は、血管壁28に沿ってらせん状の接触経路を追跡しながら、複数の異なる長手方向の位置において血管壁の複数の異なる径方向の位置に接触する。電極22は、この接触経路に沿って3、4、5、6、7、または8つ以上の位置で選択的に作動されてよく、この経路を追跡しながら継続的または断続的に作動されてもよい。

40

【0022】

さらに、図3A~3Dは、*in situ*の腎神経調節システムの遠位端を示す。このようなシステムは、シース16内の長尺状電極担持要素12および中心シャフト14とともに、血管内の所望の位置へ進めることができる。電極22は、シース16が退避されたときに拡張するように送出中にシース16内に圧縮することができる弾性部材であることが企図される。

【0023】

図4Aおよび4Bは、中心シャフト14および溝26の例示的な断面形状を示す。溝26は、比較的狭い口30を有し、電極22のベース部32を保持するように深くなるに従っ

50

て広くなることができる。図 4 C は、シャフトに 2 つ以上の溝を含むことができるシステムの実施形態を示す中心シャフト 1 4 の例示的断面形状である。図 4 D は、溝 2 6 が単にガイドとして機能し電極 2 2 のベース部 3 2 を積極的に保持する形状ではない後述のいくつかの実施形態の中心シャフト 1 4 の例示的断面形状である。

【 0 0 2 4 】

図 4 D に示す溝と同様の溝 2 6 を使用しうる 1 つのそのような実施形態は、後述の図 1 1 A に示す実施形態である。図 4 D に示すような溝を使用しうる別の実施形態は、長尺状電極担持要素を備え、導体 2 4 は、後述のようにベース部の使用なしにそれ自体を溝で保持できるようにコイル状の形状を有する。電極は、シースから開放されたときにその展開された位置および形状に拡張する上記のような導体のまっすぐな遠位部分とすることができる。もちろん、任意の実施形態の任意の導体 2 4 がコイル状の形態になるように付勢されうる。

10

【 0 0 2 5 】

図 5 A は、図 2 の実施形態とともに使用されうるシャフト 1 4 の遠位部を示す。このシャフトでは、溝 2 6 は、らせん状の遠位部 3 4 およびまっすぐな近位部 3 6 を備えることができる。導体 2 4 は、もちろん、遠位部 3 4 のらせん経路をたどり、次いで、まっすぐな近位部 3 6 に沿ってその範囲内に延長する。

【 0 0 2 6 】

図 5 B は、図 2 の実施形態とともに使用されうる別のシャフト 1 4 の遠位部を示す。このシャフト 1 4 は、第 1 のより大きな外径を有する遠位部分 3 8 に溝 2 6 を含む。この遠位部分 3 8 は、第 2 のより小さい外径を有するより狭い近位部分 4 0 から延長している。部分 4 0 の外径は、溝 2 6 の底面にまで及んでもよいし、それより小さくてもよい。このシャフト 1 4 の実施形態では、導体 2 4 の近位部（図示せず）は、先に図示したようにリボンまたはワイヤとすることができ、あるいは円筒状かつ中空であって近位部分 4 0 の周りに配置されてもよい。

20

【 0 0 2 7 】

図 5 C は、ヘリカル・ガイド要素が先に示した溝 2 6 ではなくレール 4 2 である代替のシャフト 1 4 の遠位部を示す。図 6 は、電極 2 2 が配置された図 5 C のシャフト 1 4 の概略断面図である。電極 2 2 は、レール 4 2 に対応する切欠 4 6 を有するカラー 4 4 に取り付けられる。そのような電極 2 2 は、前述のようにリボン導体 2 4 に取り付けられてもよいし、図 7 に示すように導体シース 4 8 の遠位部であってもよい。そのような導体シース 4 8 では、切欠 4 6 がシースの長さに沿って延長するか、あるいは、他の実施形態において、シースの全長の大部分に沿ったシースの内径が、レール 4 2 の外側の径方向の広がりより大きくなることができ、切欠部分は比較的小さな広がりとなる。

30

【 0 0 2 8 】

図 5 D は、シャフトが中心軸 4 3 の周りにらせん状となる代替のシャフト 1 4 の遠位部を示す。このシャフトの溝 2 6 は中心軸 4 3 に向いている。ここで、その経路は、まっすぐなシャフトに沿って伸びる経路よりもまっすぐである。図 1 1 A の環状電極 7 0 のような電極は、このようなシャフトとともに使用されうる。

【 0 0 2 9 】

図 8 A は、遠位センタリング要素 5 0 を含む実施形態の遠位部を示す。センタリング要素 5 0 は、シース 1 6 内に容易に圧縮可能であって、シース 1 6 が退避されたときに拡張して、システムの動作中にシャフト 1 4 が中央に位置するように維持するために血管壁に接触する弾性ばね部材である。センタリング要素 5 0 は、非侵襲的な遠位端を有し、パッドまたは他のそのような要素を含むことができる。センタリング要素 5 0 は、図示のように湾曲した形状を有することがあり、遠位端は自由であるかまたは互いに結合しうる。あるいは、センタリング要素は、まっすぐとしても、内側に湾曲した遠位端を有してもよい。

40

【 0 0 3 0 】

図 8 B は、遠位センタリング要素 5 0 および近位センタリング要素 5 2 を含む実施形態

50

の遠位部を示す。センタリング要素 5 2 は、同じように弾性的に圧縮可能な部材であり、この部材はセンタリング要素 5 0 と同様にシース 1 6 (図示せず) が退避されると外側へ拡張する。センタリング要素 5 2 は、自由遠位端を有するものとして図示されているが、シャフト 1 4 に結合して戻るように湾曲する遠位端を有してもよい。

【 0 0 3 1 】

図 8 C は、らせん状遠位センタリング要素 5 4 および近位センタリング要素 5 6 を備える実施形態の遠位部を示す。これらの要素は、シース 1 6 内に圧縮可能であり、シース 1 6 が退避されるとそれらの図示された形状に拡張する。中心要素 5 4 および 5 6 の間には、前述のように溝 2 6 を有する円筒状シャフト部 5 8 がある。ベース部 3 2 を有する電極 2 2 は、溝 2 6 内に摺動可能に配置され、導体 2 4 (図示せず) に接続される。

10

【 0 0 3 2 】

図 8 D は、センタリング要素 6 0 および 6 2 が膨張可能部材である実施形態の遠位部を示す。膨張可能部材 6 0 は、シャフト 1 4 の遠位端にあり、この実施形態では膨張ルーメンを含むことになる。膨張可能部材 6 2 は、シース 1 6 上に配置されて示されており、これもまた膨張ルーメンを含むことになる。膨張可能部材 6 0 および 6 2 の一方または両方は、血液の継続的灌流を可能にするために不規則または非円形の拡張された形状を有することができ、または灌流ルーメン (図示せず) を含むことができる。例えば、膨張可能部材 6 0 および 6 2 のそれぞれが 2 つ以上のローブからなることができる。膨張可能部材 6 0 および 6 2 は、間の空間を封鎖またはほぼ封鎖するように構成されることが可能であり、1 つが 2 つのバルーンの間で生理食塩水などの冷却液を注入することができる。

20

【 0 0 3 3 】

図 9 A は、センタリング要素 6 4 が複数の異なる長手方向の位置でシャフト 1 4 の外面に配置される実施形態の遠位部を示す。センタリング要素 5 0 と同様に、これらは、シース 1 6 が退避されると拡張する弾性ばね部材である。動作中に電極 2 2 がらせん状に溝 2 6 内を移動されるため、センタリング要素 6 4 は、工程中に電極と干渉しない。図 9 B は、シャフト 1 4 の周囲に実質的に均一に配置されるセンタリング要素 6 4 の半径位置を示す断面図である。

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施形態では、センタリング要素 5 0、5 2、5 4、5 6、6 0、6 2、および 6 4 は、これらのセンタリング要素が展開または拡張されたときに、要素または要素の組み合わせが血管壁にまで完全に延びるようなサイズにされることが企図される。そのような実施形態では、センタリング要素は、(1 つまたは複数の) 電極の径方向の広がりとはほぼ同じ径方向の広がりを持つ。他の実施形態では、センタリング要素の組み合わせ自体が血管にまたがらないように、センタリング要素がいくらか小さい場合がある。代わりに、センタリング要素は、(1 つまたは複数の) 電極および (1 つまたは複数の) センタリング要素の組み合わせが血管にまたがるようなサイズにされる。そのような実施形態により、より自由な灌流および (1 つまたは複数の) 電極の移動が可能にされる。

30

【 0 0 3 5 】

図 1 0 は、第 1 の溝 2 6 および第 2 の平行らせん溝 6 6 をシャフト 1 4 に備える実施形態の遠位部を示す。第 1 の電極 2 2 が第 1 の溝 2 6 内にあり、対応する第 2 の電極 6 8 が第 2 の溝 6 6 内に配置される (導体 2 4 は図示されていない) 。

40

【 0 0 3 6 】

図 1 1 A は、3 つのセンタリング要素 7 2 を備える環状電極 7 0 を有する実施形態の遠位部を示す。センタリング要素 7 2 のうちの 1 つまたは 2 つ以上が電極としても機能することができる。前述のように、センタリング要素 7 2 は、シース 1 6 が退避されたときに拡張する弾性ばね部材である。接触パッチ 7 4 が中心シャフト 1 4 上に配置される。2 つが図示されているが、2、3、4、5、または 6 以上がシャフト上に備えられることが企図される。電力がシャフトを介して通ることができる。環状電極は、シャフト下方へ近位方向に引かれると、接触パッチ 7 4 と接触し、それにより、所定の間隔で自動的に (1 つまたは複数の) 電極が作動される。

50

【 0 0 3 7 】

図 1 1 B は、センタリング要素 7 2 (そのうち 1 つまたは複数が電極である) が円筒 7 6 の遠位部に配置された実施形態の遠位部を示す。この実施形態は、前述のように接触パッチを含むことができる。そのような接触パッチは、円筒 7 6 下でシャフトに沿って任意の場所に配置されうる。

【 0 0 3 8 】

図 1 2 は、センタリング要素 7 2 が配置されている環状電極 7 0 (または円筒 7 6) を示す断面図である。キー 7 8 は、シャフトの溝 2 6 と係合し、接触パッチ 7 4 と電気接触をするために使用されうる。この図に関連して、レール 4 2 を有する図 5 C のシャフト 1 4 が、図 1 1 A および 1 1 B のそれらの実施形態の変形形態とともに容易に使用されうる

10

【 0 0 3 9 】

図 1 3 は、電極 8 2 が中心シャフト 8 0 上に担持される実施形態の遠位端を示す。中心シャフト 8 0 は、図 1 4 の中空の円筒 8 4 と一緒に使用される。円筒 8 4 は、それを介して電極が配置されるらせん状スロット 8 6 を備える。シャフト 8 0 が近位方向に引かれると、電極 8 2 は、らせん状スロット 8 6 を近位方向および径方向に追跡する。

【 0 0 4 0 】

図 1 5 A は、電極 2 2 が中心シャフト 1 4 上に担持される実施形態の遠位端を示す。ノブ 8 8 は、シース 9 0 のらせん溝 9 2 (図 1 5 B) と整合して中心シャフト 1 4 を回転させる。前述のセンタリング要素 7 2 のようなセンタリング要素が、シース 9 0 に取り付けられうる。ノブ 8 8 の代わりに、らせん状レールが、らせん溝 9 2 と整合するためにシャフト 1 4 上に配置されてもよい。

20

【 0 0 4 1 】

X 線不透過性リングまたは他の要素などの撮像要素が、視覚化を支援するために前述の構成要素の任意のものに配置されうる。そうした要素は、典型的には、当技術分野で知られるように金またはプラチナなどの金属を含む。さらに灌注ルーメンを含むこともでき、またはシースが灌注供給部に流体接続されてもよい。灌注は、視覚化、冷却、または他の治療上の目的に使用されうる。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、長尺状電極担持要素 1 2 またはシャフト 8 0 の掴める遠位部が、それが近位方向に引かれている間に長尺状電極担持要素 1 2 の自由回転を可能にするようにプッシングまたはスイベル・ジョイントを備えることができる。使用者は、プッシングまたはスイベル・ジョイントの近位で長尺状電極担持要素 1 2 を掴み、そうすることで、電極 2 2 が径方向に回転するとき長尺状電極担持要素 1 2 の潜在的もつれまたは他の曲げを回避することができる。

30

【 0 0 4 3 】

センタリング要素は実施形態のいくつかに示されているが、必要に応じて任意の実施形態にセンタリング要素を組み込めることを理解されたい。例えば、遠位センタリング要素 5 0、遠位センタリング要素 5 4、または遠位バルーン 6 0 が、図 2、7、9 A、1 0、1 1 A、1 1 B の実施形態のシャフト、あるいは図 5 A、5 B、および 5 C のシャフトの遠位端、あるいは図 1 4 の実施形態のシャフト 8 0 または円筒 8 4 に容易に取り付けることが可能である。

40

【 0 0 4 4 】

同様に、接触パッチ 7 4 は、図 1 1 A の 4 実施形態に関連して説明されているが、他の任意の実施形態に組み込むことができる。例えば、図 2、5 A、5 B、5 C、6、7、8 A、8 B、8 C、8 D、9 A、9 B、1 0、1 1 B、1 2、1 3、および 1 4 に関連して前述した実施形態に接触パッチを組み込むことができる。

【 0 0 4 5 】

適切な材料は、当技術分野で知られているポリマーまたは金属である。シースは、滑らかな内層および外層を含む複数の層を有することができ、コイルまたは編組などの補強要

50

素を含むことができる。その他の要素は、不要な伝導性を避けるために適切な被膜を有する導電材料で作製することができ、または導体要素が埋め込まれたポリマーなどの非導電材料とすることもできる。

【0046】

使用時、必要または所望に応じて、血管内技術で一般的なように、システムを配置するためにガイド・ワイヤおよびガイド・カテーテルを使用することができる。配置がされると、(1つまたは複数の)電極および任意のセンタリング要素を展開するためにシースが遠位方向に引っ込められる。次いで、長尺状電極担持要素12またはシャフト80の近位部をシャフト14または円筒84に対して近位方向に引くことによって、(1つまたは複数の)電極がシャフトに対して近位方向に引っ込められる。この相対的な近位方向の移動の間に、(1つまたは複数の)電極が所望に応じて作動される。1つの例示的作動パターンでは、電極は、らせん経路の不連続な区間にわたって作動される。その後、要素はシース内に引っ込められ、次いで、システムが身体から引き出される。

10

【0047】

別の例示的使用では、シースが所定の距離を引っ込められたとき、シースは長尺状電極担持部材の一部分と係合し、シースと長尺状電極担持部材の間の相対的な長手方向の移動を固定する。シースが引き続き近位方向に引っ込められると、電極も同様に近位方向に移動する。オプションとして、シース/担持部材の組み合わせが、さらに所定の距離を引っ込められた後、シャフトが担持部材と係合して、これら2つの要素の間の相対的な長手方向の移動を固定する。この時点で、シースがそのとき長手方向に固定された担持部材/シャフトから手動または自動で解除され、担持部材/シャフトは、身体からシステムを退避するためにシース内に引っ込められうる。上記の方法を用いるために、近位部に対するいくつかの修正、または事例によってはさらに要素の遠位部に対するいくつかの修正が必要なものがある。

20

【0048】

上記の方法は、任意の実施形態とともに使用されうるが、図11Aに関連して説明したような接触パッチを備える実施形態とともに使用されると特に有益である。そうした使用の方法は、医師の行為をさらに簡素にする。

【0049】

さらに、視覚化、冷却、または他の治療のための灌注は、上記の方法の任意のものとともに使用されうる。

30

当業者には、本発明が本明細書で説明されまた企図された特定の実施形態以外の様々な形態で明らかにされうることは認識されよう。したがって、添付の特許請求の範囲に記載されるような本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく形態および詳細の逸脱がなされうる。

【 図 1 】

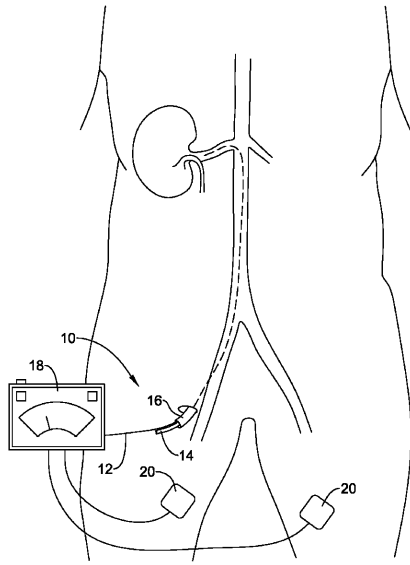


Figure 1

【 図 2 】

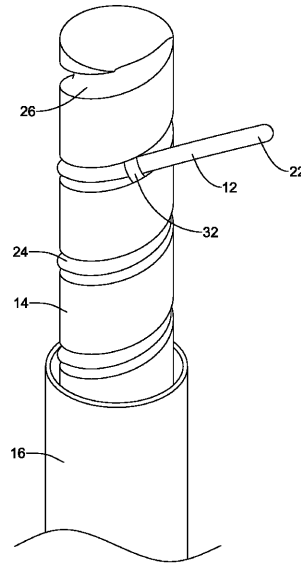


Figure 2

【 図 3 A 】

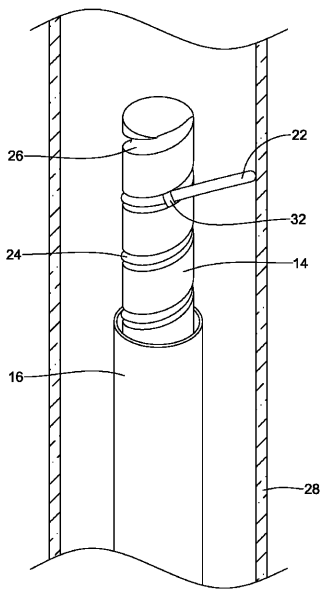


Figure 3A

【 図 3 B 】

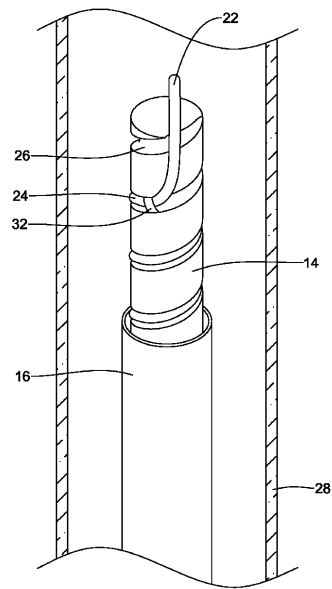


Figure 3B

【 3 C 】

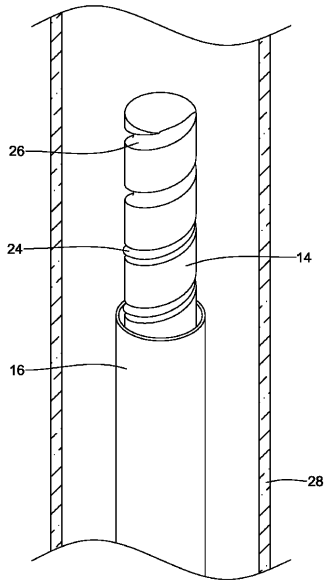


Figure 3C

【 3 D 】

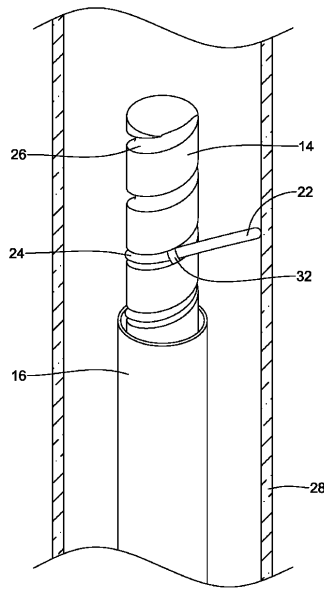


Figure 3D

【 4 A 】

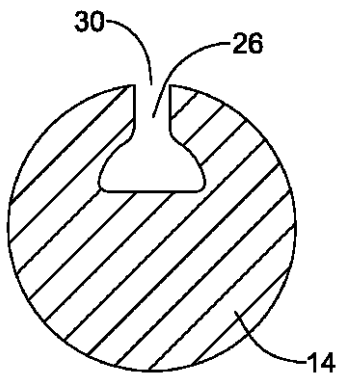


Figure 4A

【 4 B 】

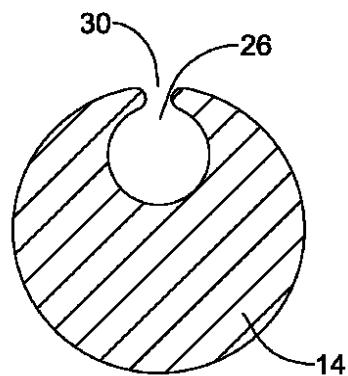


Figure 4B

【 図 4 C 】

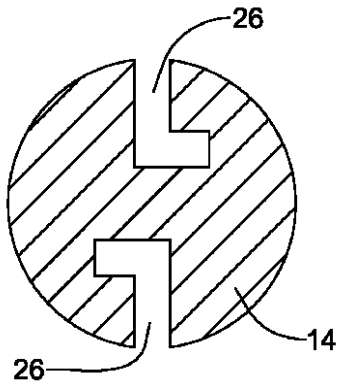


Figure 4C

【 図 4 D 】

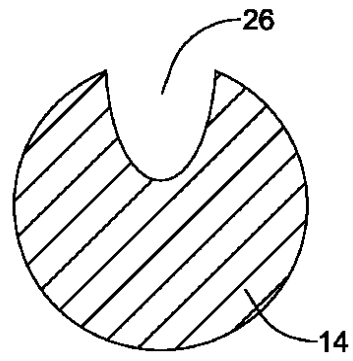


Figure 4D

【 図 5 A 】

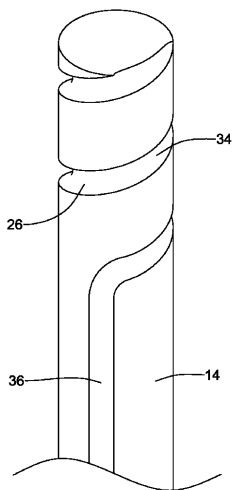


Figure 5A

【 図 5 B 】

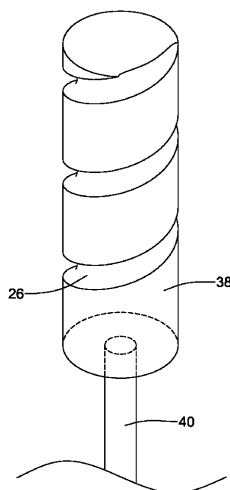


Figure 5B

【 図 5 C 】

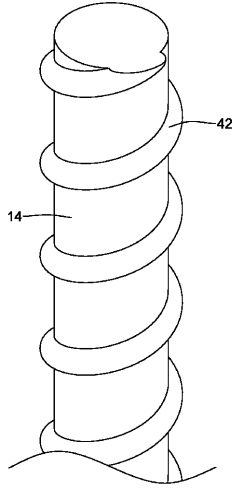


Figure 5C

【 図 5 D 】

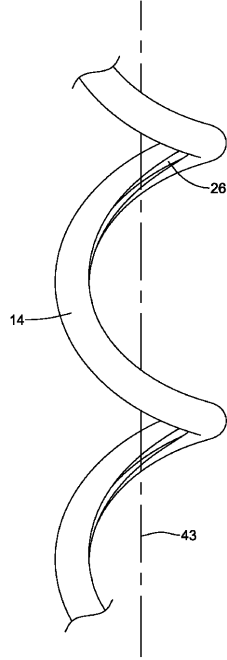


Figure 5D

【 図 6 】

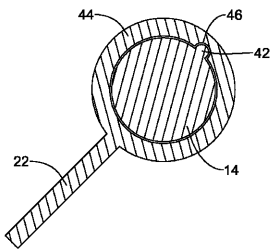


Figure 6

【 図 7 】

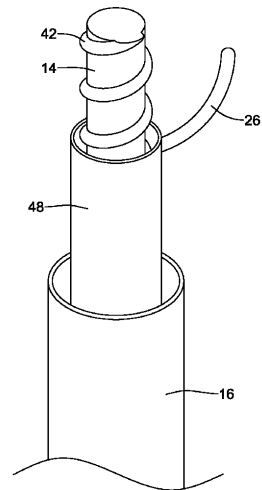


Figure 7

【 8 A 】

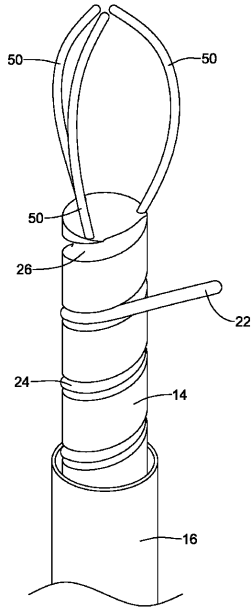


Figure 8A

【 8 B 】

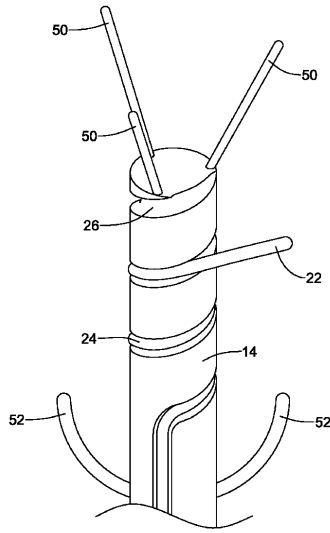


Figure 8B

【 8 C 】

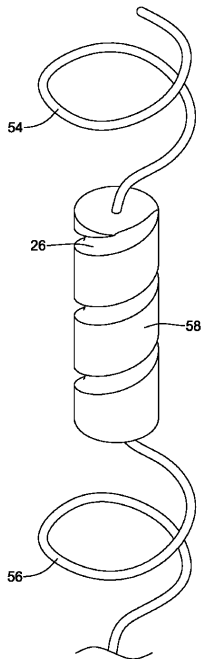


Figure 8C

【 8 D 】

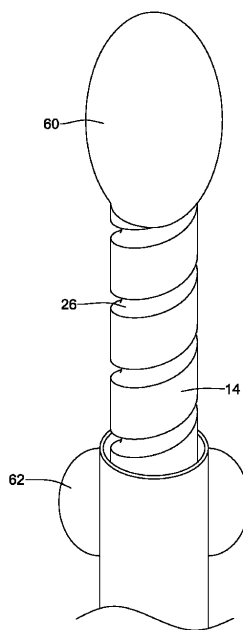


Figure 8D

【 図 9 A 】

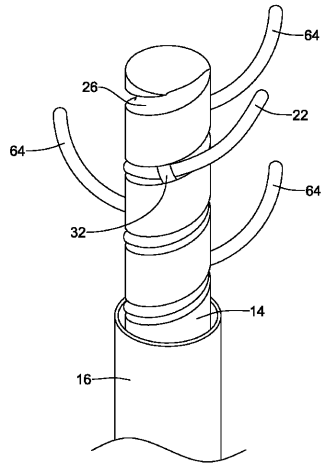


Figure 9A

【 図 9 B 】

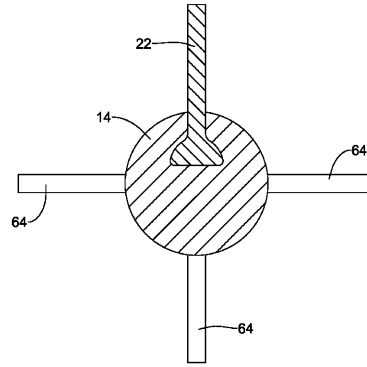


Figure 9B

【 図 10 】

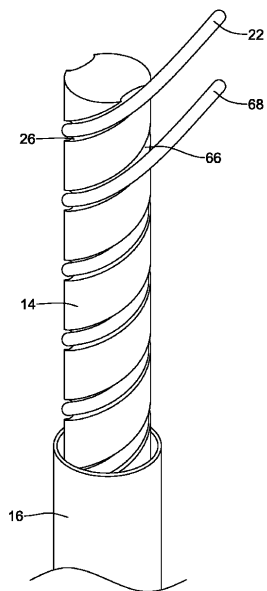


Figure 10

【 図 11 A 】

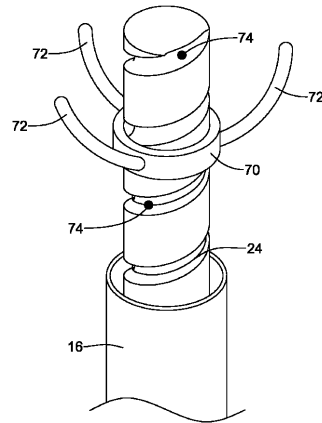


Figure 11A

【 1 1 B 】

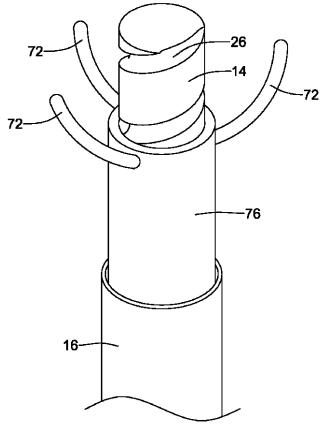


Figure 11B

【 1 2 】

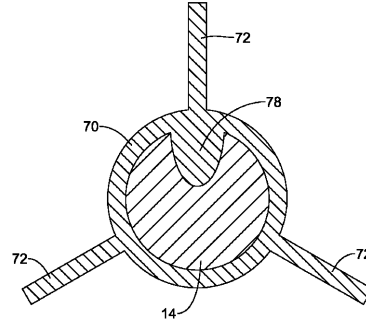


Figure 12

【 1 3 】

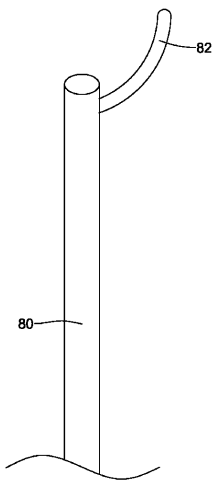


Figure 13

【 1 4 】

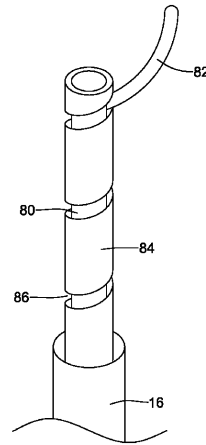


Figure 14

【 15 A 】

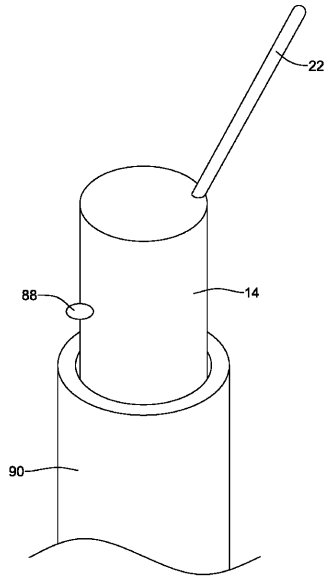


Figure 15A

【 15 B 】

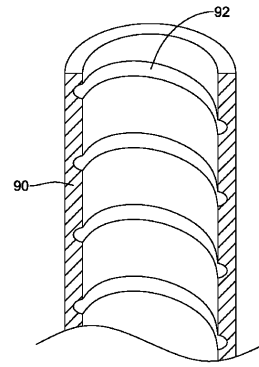


Figure 15B

フロントページの続き

- (72)発明者 ウェーバー、ヤン
オランダ国 NL - 6 2 2 8 G J マーストリヒト ホルダー 4 9
- (72)発明者 フラナガン、アイデン
アイルランド国 カウンティ ゴールウェイ キルコルガン カハーウィールダー
- (72)発明者 オコナー、ティム
アイルランド国 カウンティ ゴールウェイ クレアゴールウェイ キニスカ

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0168739 (US, A1)
特表2002-501402 (JP, A)
特表2008-532638 (JP, A)
特表2009-500052 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 8 / 1 2 |
| A 6 1 N | 1 / 0 5 |