

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-544131

(P2013-544131A)

(43) 公表日 平成25年12月12日(2013.12.12)

(51) Int.Cl.

A 61 B 18/12

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/39

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 100 頁)

(21) 出願番号	特願2013-536750 (P2013-536750)
(86) (22) 出願日	平成23年10月25日(2011.10.25)
(85) 翻訳文提出日	平成25年6月25日(2013.6.25)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/057754
(87) 國際公開番号	W02012/061159
(87) 國際公開日	平成24年5月10日(2012.5.10)
(31) 優先権主張番号	61/528,091
(32) 優先日	平成23年8月26日(2011.8.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/572,290
(32) 優先日	平成23年1月28日(2011.1.28)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/528,684
(32) 優先日	平成23年8月29日(2011.8.29)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	507029764 メドトロニック アーディアン ルクセン ブルク ソシエテ ア レスponsaビリテ リミテ
(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 祐男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】腎ニューロモジュレーションのためのマルチ電極アレイを有するカテーテル装置ならびに関連のシステムおよび方法

(57) 【要約】

血管内アクセスにより腎ニューロモジュレーションを実現するためのカテーテル装置、システム、および方法が、本明細書において開示される。例えば本発明のテクノロジーの一態様は、腎臓血管に送達されるように構成されたマルチ電極アレイを有する処置デバイスを対象とする。該アレイは、送達または低プロファイル状態(例えば、概ね直線形状)と配備状態(例えば、放射状に展開された概ね螺旋形状)の間で選択的に変換可能である。マルチ電極アレイは、該アレイが配備(例えば、螺旋)状態にある時に、電極またはエネルギー送達要素が腎臓血管の内壁に接触するようなサイズまたは形状になっている。電極またはエネルギー送達要素は、熱および/または電気エネルギーを直接的および/または間接的に適用して、腎機能に寄与する神経線維、または神経線維に供給もしくは灌流する血管構造を加熱する、または別の方法では電気的にモジュレートするように構成されている。

【選択図】図 6 D

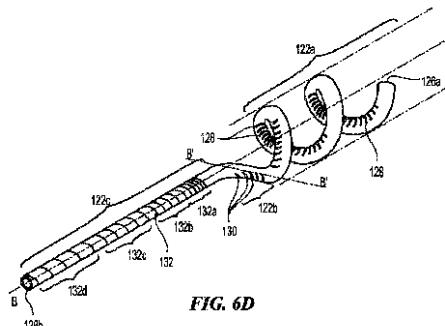


FIG. 6D

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

長手方向軸に沿って伸長する細長く可撓性の管状部材であって、
基端部分、先端部分、および中央の管腔を有し、
前記管状部材の壁内に複数のスロットを含み、長手方向軸を実質的に横断する、
先端部分の偏向領域と；
前記偏向領域に隣接し、前記偏向領域と前記細長い管状部材の基端部分の先端との間にあり、前記管状部材の壁内に複数のスロットを含み、長手方向軸を実質的に横断する、配向領域と；
を含み、

10

前記偏向領域が長手方向軸に沿って概ね直線に延在している第一の状態と、

前記偏向領域が概ね螺旋形構造を含み、前記配向領域がL字形を有するため、前記管状部材の基端部分の先端が、螺旋の内側に向いている第二の状態と、
の間で変換可能である、管状部材と；

前記偏向領域により運搬され、少なくとも第一のエネルギー送達要素と第二のエネルギー送達要素とを含む複数のエネルギー送達要素であって、前記管状部材が第二の状態にある時には、第一および第二のエネルギー送達要素が、長手方向軸の周りを互いに軸方向および放射状に間隔をあけて配置される、複数のエネルギー送達要素と、

前記管状部材と動作可能に係合されて、前記第一の状態と第二の状態の間の可撓性管状部材の移動を制御する制御部材と、

20

を含む、カテーテル装置。

【請求項 2】

第二の状態において、前記偏向領域が、前記長手方向軸に概ね平行な螺旋軸を画定し、前記長手方向軸の周りで螺旋構造が回転して螺旋構造の複数の回転および螺旋径を画定し、前記螺旋構造が、前記螺旋軸に沿って間隔をあけて配置されて螺旋長を画定する先端および基端を有する、請求項1に記載のカテーテル装置。

【請求項 3】

前記管状部材が前記第二の状態にある時に、前記配向領域が、前記螺旋軸と前記長手方向軸とを実質的に軸方向に心合わせするように構成され、前記配向領域のスロットが、長手方向軸の周りで前記偏向領域のスロットから放射状に傾いている、請求項2に記載のカテーテル装置。

30

【請求項 4】

前記螺旋形構造が、少なくとも2つの回転を含み、末梢血管の壁に係合するために少なくとも2つの接点を画定する、請求項1に記載のカテーテル装置。

【請求項 5】

前記偏向領域のスロットが、前記管状部材に沿って互いに概ね平行な細長い偏向スロットであり、前記偏向スロットが、前記管状部材の壁を完全に通って延在し、

配向領域のスロットが、前記管状部材に沿って互いに概ね平行な細長い配向スロットであり、前記配向スロットが、前記管状部材の壁を完全に通って延在する、請求項1に記載のカテーテル装置。

40

【請求項 6】

前記配向領域内の配向スロットそれぞれの中心点が、前記管状部材の長さに沿って延在する第一の累進軸に沿って間隔をあけて配置され；そして

前記偏向領域内の偏向スロットそれぞれの中心点が、前記管状部材の長さに沿って延在する第二の累進軸に沿って間隔をあけて配置され、前記第一の累進軸から前記長手方向軸に周りに放射状に傾いている、請求項5に記載のカテーテル装置。

【請求項 7】

前記第一の状態において、前記第一の累進軸が、前記長手方向軸に実質的に平行であり、前記第二の累進軸が、前記長手方向軸に平行な線に関して約0.5度(0.5°)の角度を画定する、請求項6に記載のカテーテル装置。

50

【請求項 8】

前記第一の状態において、前記第一の累進軸が、前記長手方向軸に実質的に平行であり、前記第二の累進軸が、前記長手方向軸に平行な線に関して約2度(2°)の角度を画定する、請求項6に記載のカテーテル装置。

【請求項 9】

前記第一の状態において、前記第一の累進軸が、前記長手方向軸に平行な線に関して約45度(45°)～90度(90°)の間の角度を画定する、請求項6に記載のカテーテル装置。

【請求項 10】

前記偏向および配向領域の少なくとも一方における複数のスロットが、約300°の角度で前記長手方向軸の周りに円周上に延在する少なくとも1つの開口部を含む、請求項1に記載のカテーテル装置。 10

【請求項 11】

前記少なくとも1つの開口部が、約0.04インチ(1.02mm)の弧長を画定する、請求項10に記載のカテーテル装置。

【請求項 12】

前記少なくとも1つの開口部が、中央領域と、前記中央領域の周りに、または隣接して配設された2つの端部領域とを含み、前記中央領域および2つの端部領域が、それぞれ前記長手方向軸の方向に延在する開口部の幅を画定し、前記2つの端部領域により画定された幅が、前記中央領域により画定された幅よりも大きい、請求項10に記載のカテーテル装置。 20

【請求項 13】

前記2つの端部領域のそれぞれが、実質的に円形である、請求項12に記載のカテーテル装置。

【請求項 14】

前記2つの端部領域および前記中央領域のそれぞれが、実質的に長方形であり、前記2つの端部領域が、前記長手方向軸に平行に延在し、前記中央領域が、前記長手方向軸に垂直に延在する、請求項12に記載のカテーテル装置。

【請求項 15】

前記2つの端部領域のそれぞれが、実質的に長方形で、前記長手方向軸に平行に延在し、前記中央領域が、前記開口部を中心として円形部分を画定する、請求項12に記載のカテーテル装置。 30

【請求項 16】

前記偏向領域内の複数のスロットが、30以下の偏向スロットを含み、個々の前記偏向スロットが、互いに約0.03インチ(0.76mm)～約0.04インチ(1.02mm)の距離だけ離れて配置されている、請求項1に記載のカテーテル装置。

【請求項 17】

前記制御部材が、中央管腔内に配設されたワイヤを含み、前記ワイヤが、前記管状部材の先端部分に結合された第一の端部を有していて、ワイヤ内の張力が、前記管状部材の偏向領域を前記第一の状態と第二の状態の間で選択的に変換する、請求項1に記載のカテーテル装置。 40

【請求項 18】

前記管状部材の前記基端部分にハンドルアセンブリを更に含み、前記ワイヤの第二の端部が、前記ワイヤ内で張力を加えるためにハンドルに動作可能に結合されている、請求項17に記載のカテーテル装置。

【請求項 19】

基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

前記シャフト内に滑動可能に配設されており、シャフトの先端またはその付近に付着されている制御ワイヤと； 50

細長いシャフトの先端部分にあり、少なくとも1つの第一のエネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素を含む複数のエネルギー送達要素を含む治療アセンブリと；を含むカテーテル装置であって、

前記治療アセンブリが、

治療アセンブリが中心軸の周りに約0.085インチ(2.16mm)以下の送達プロファイルを画定する折り畳み構成と、

第一エネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素が、中心軸に沿って、その周りに互いに軸方向および放射状に間隔をあけて配置された伸長構成と、

の間で制御ワイヤを介して変換可能である、カテーテル装置。

【請求項20】

前記細長いシャフトの先端部分にチップ部材を更に含み、前記制御ワイヤが、前記チップ部材に結合しており、前記チップ部材が腎動脈内での非侵襲的挿入のために構成されている、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項21】

前記シャフトの基端部分にあり、前記制御ワイヤに動作可能に結合されたハンドルアセンブリを更に含み、前記ハンドルアセンブリが、折り畳み構成と伸長構成の間で治療アセンブリを移行させるように構成される、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項22】

前記遠位領域が、前記細長いシャフトの先端部分に形成された複数のスロットを含み、前記治療アセンブリが折り畳み構成にある時には、前記スロットが、互いに概ね平行で、前記中心軸を概ね横断する、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項23】

前記制御ワイヤが、超高分子量ポリエチレンを含む、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項24】

前記遠位領域が、スロットを含み、前記制御ワイヤが、前記スロットに固着されている、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項25】

前記先端領域のコイルを更に含み、前記制御ワイヤが、前記コイルに固着されている、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項26】

前記制御ワイヤの先端が、結び目を作っていて、ポリマー材料でコーティングされている、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項27】

支持構造が、

折り畳み構成の実質的に直形の構造と、

中心軸に概ね平行な螺旋軸を画定し、中心軸の周りで螺旋形構造が、回転して螺旋構造の複数の回転および螺旋径を画定し、螺旋構造が、螺旋軸に沿って間隔をあけて配置されて螺旋長を画定する先端および基端を含む、伸張構成の螺旋形構造と、の間で変動するように構成されており、

前記制御ワイヤが、前記支持構造に動作可能に係合して、前記折り畳み構成と前記伸長構成の間の支持構造の運動を制御するように構成されている、請求項19に記載のカテーテル装置。

【請求項28】

前記制御ワイヤが、前記螺旋軸に沿って実質的に心合わせされ、前記螺旋構造の先端に動作可能に結合されていることで、前記螺旋軸に沿った制御ワイヤの軸上の移動が、折り畳み構成と伸長構成の間の前記支持構造の運動を制御する、請求項27に記載のカテーテル装置。

【請求項29】

遠位方向での前記制御ワイヤの軸上の移動が、前記中心軸から前記第一および第二の工

10

20

30

40

50

エネルギー送達要素までの放射距離を減少させる、請求項 28 に記載のカテーテル装置。

【請求項 30】

遠位方向での前記制御ワイヤの軸上の移動が、前記螺旋長を増加させ、前記螺旋径を減少させる、請求項 29 に記載のカテーテル装置。

【請求項 31】

前記螺旋構造が、前記制御ワイヤに関して回転するように構成される、請求項 27 に記載のカテーテル装置。

【請求項 32】

前記螺旋軸に沿って配設されていて、前記制御ワイヤの軸上の移動を制限する停止部材を更に含む、請求項 27 に記載のカテーテル装置。

10

【請求項 33】

前記制御ワイヤが、中央管腔を含み、カテーテル装置が、腎動脈に沿った標的処置位置に前記支持構造を配置させるために前記制御ワイヤの中央管腔内に配設されたガイドワイヤを更に含む、請求項 27 に記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、以下の係属出願の利益を主張するものである：

- (a) 2010年10月25日出願の米国特許仮出願第61/406,531号；
- (b) 2010年10月26日出願の米国特許仮出願第61/406,960号；
- (c) 2011年1月28日出願の米国特許仮出願第61/572,290号；
- (d) 2011年8月25日出願の米国特許仮出願第61/528,001号；
- (e) 2011年8月26日出願の米国特許仮出願第61/528,086号；
- (f) 2011年8月26日出願の米国特許仮出願第61/528,091号；
- (g) 2011年8月26日出願の米国特許仮出願第61/528,108号；
- (h) 2011年8月29日出願の米国特許仮出願第61/528,684号；
- (i) 2011年10月12日出願の米国特許仮出願第61/546,512号。

20

【0002】

前述の出願の全ては、全体が参照により本明細書に組み入れられている。更に、参照により組み入れられた出願内に開示されている実施形態の構成要素および特徴は、本願に開示および主張された様々な構成要素と組み合わせてもよい。

30

【0003】

技術分野

本発明のテクノロジーは、一般に腎ニューロモジュレーション、ならびに関連のシステムおよび方法に関する。特に複数の実施形態は、血管内腎ニューロモジュレーションならびに関連のシステムおよび方法のためのマルチ電極無線周波数 (RF) アブレーションカテーテル装置を対象とする。

【背景技術】

【0004】

40

背景

交感神経系 (SNS) は、典型的にはストレス反応に関連する、主として不随意の身体制御システムである。SNS の線維は、ヒト身体のほぼ全ての臓器系の組織を神経支配しており、瞳孔径、消化管運動性、および尿排出量などの特性に影響を及ぼすことができる。そのような調節は、ホメオスタシスを維持すること、または環境因子への急速な応答のために身体を準備することにおいて、適応効用を有し得る。しかし SNS の慢性的な活性化は、多くの疾患状態の進行を左右し得る一般的な不適応反応である。特に腎 SNS の過剰な活性化は、実験的に、そしてヒトにおいて、高血圧、容量過負荷の状態 (心不全など)、および進行腎疾患の複雑な病理生理学への潜在的寄与因子として同定された。例えば放射性トレーサの希釈により、本態性高血圧患者における腎臓ノルエピネフリン (NE)

50

のスピルオーバー速度が上昇することが実証された。

【0005】

心腎交感神経活動亢進は、心不全患者においては特に顕著になり得る。例えば心臓および腎臓から血漿へのNEオーバーフローの増悪が、これらの患者に見出されることが多い。SNS活性化の亢進は、一般に慢性および終末期腎疾患の両方を特徴づける。終末期腎疾患の患者において、メジアンを超えるNE血漿レベルが、心臓血管疾患および複数の死亡原因の予測因子になることが実証された。これは、糖尿病性または造影剤腎症に罹った患者にもあてはまる。腎疾患から発生する知覚求心性シグナルが、中枢交感神経流出の増加を開始および保持する主要な寄与因子であるとする証拠が示唆された。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

腎臓を神経支配する交感神経は、血管、傍糸球体装置および腎尿細管内で終結する。腎交感神経の刺激は、レニン放出の増加、ナトリウム(Na^+)再吸収の増加、および腎臓の血流減少を誘発する可能性がある。腎機能のこれらの神経調節構成要素は、交感神経緊張の亢進を特徴とする疾患状態において相当に刺激され、高血圧患者における血圧上昇に寄与する可能性が高い。腎臓交感神経の遠心性刺激の結果としての腎臓の血流および糸球体ろ過速度の低減は、心腎症候群(即ち、慢性心不全の進行合併症としての腎機能不全)における腎機能喪失の礎石になっている可能性がある。遠心性腎交感神経刺激の結果を妨害する薬理学的方策としては、中枢で作用する交感神経抑制薬、-ブロッカー(レニン放出減少を意図する)、アンギオテンシン変換酵素阻害剤および受容体ブロッカー(アンギオテンシンIIの作用およびレニン放出を誘導するアルドステロン活性化の遮断を意図する)、ならびに利尿薬(腎交感神経を介したナトリウムおよび水分貯留への対抗を意図する)が挙げられる。しかしこれらの薬理学的方策は、限定的有効性、コンプライアンスの問題、副作用などをはじめとする顕著な限定を有する。したがって、別の処置方策が、公衆衛生的に強く求められている。

20

【0007】

本開示の多くの態様は、以下の図面を参照することでより良好に理解することができる。図面における構成要素は、必ずしも一定の縮尺ではない。その代わりに、本開示の原理を明確に示すことに重点を置いている。

30

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明のテクノロジーの実施形態により構成された血管内腎ニューロモジュレーションシステムを示す。

【図2】本発明のテクノロジーの実施形態によるマルチ電極カテーテル装置を用いて腎神経をモジュレートすることを示す。

【図3A】本発明のテクノロジーの実施形態によるガイドカテーテルと併せて用いられる腎動脈内の送達状態(例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成)にあるカテーテルシャフトおよびマルチ電極アレイの先端部分の概観である。

【図3B】該テクノロジーの実施形態による腎動脈内の配備状態(例えば、展開形態)にある図3Aのカテーテルシャフトおよびマルチ電極アレイの先端部分の概観である。

40

【図3C】該テクノロジーの実施形態による腎動脈内の配備状態にある処置デバイスの部分切断等角図である。

【図4A】該テクノロジーの実施形態による処置デバイスにおいて使用される処置アセンブリの平面図である。

【図4B】図4Aの処置アセンブリの等角図である。

【図4C】該テクノロジーの実施形態による処置アセンブリにおけるエネルギー送達要素の角度オフセット(angular offset)を示す図4Bの螺旋構造の端面図である。

【図4D】円周上および長手方向に重複しているが、螺旋通路に沿って重複していない処

50

置アセンブリにより予言的に形成された病変を含む血管の側面図である。

【図 5 A】図 4 A および 4 B の処置アセンブリと共に使用されるエネルギー送達要素またはデバイスの様々な実施形態を示す。

【図 5 B】図 4 A および 4 B の処置アセンブリと共に使用されるエネルギー送達要素またはデバイスの様々な実施形態を示す。

【図 5 C】図 4 A および 4 B の処置アセンブリと共に使用されるエネルギー送達要素またはデバイスの様々な実施形態を示す。

【図 5 D】図 4 A および 4 B の処置アセンブリと共に使用されるエネルギー送達要素またはデバイスの様々な実施形態を示す。

【図 5 E】支持構造が導電性であり、エネルギー送達要素として作用する、処置アセンブリの実施形態を示す。

【図 6 A】該テクノロジーの実施形態により構成された異なる機械的および機能的領域を有する細長いシャフトを含む処置デバイスの実施形態を示す。

【図 6 B】図 6 A の処置デバイス内で使用されるスロット様式の平面図である。

【図 6 C】該テクノロジーの実施形態による患者の体外の送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にある図 6 A の処置デバイスの先端部分の斜視図である。

【図 6 D】患者の体外の配備状態（例えば、展開構成）にある図 6 C の処置デバイスの斜視図である。

【図 6 E】概ね螺旋形の配備状態にある図 6 A の支持構造の遠位領域の部分略平面図である。

【図 6 F】該テクノロジーの別の実施形態による多角形配備状態の処置デバイスの先端部分の部分略平面図である。

【図 6 G】該テクノロジーの別の実施形態による図 6 A の処置デバイス内で使用されるスロット様式の平面図である。

【図 6 H】該テクノロジーの別の実施形態により構成された処置デバイス内で使用される支持構造の斜視図である。

【図 6 I】図 6 H の支持構造において使用されるスロット様式の実施形態の平面図である。

【図 6 J】該テクノロジーの実施形態により構成された処置デバイス内で使用されるスロット様式の平面図である。

【図 6 K】該テクノロジーの実施形態による配備状態にある図 6 H の支持構造の変形したスロットを示す。

【図 6 L】該テクノロジーの実施形態による配備状態にある図 6 H の支持構造の変形したスロットを示す。

【図 6 M】該テクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスと共に使用されるスロット様式の平面図である。

【図 6 N】該テクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスと共に使用されるスロット様式の平面図である。

【図 6 O】患者の腎動脈内の配備状態にある図 6 N のスロット様式をはじめとする支持構造を有する処置デバイスの部分の略図である。

【図 7 A】該テクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスと共に使用されるホール様式の平面図である。

【図 7 B】患者の体外の送達状態にある図 7 A のホール様式を有する可撓性領域を含む処置デバイスの先端部分の斜視図である。

【図 8 A】該テクノロジーの実施形態により構成された図 6 I のスロット様式を含む処置デバイスの一部区分の分解斜視図である。

【図 8 B】該テクノロジーの実施形態により構成された支持構造の先端の様々な構成を示す。

【図 8 C】該テクノロジーの実施形態により構成された支持構造の先端の様々な構成を示す。

10

20

30

40

50

【図 8 D】該テクノロジーの実施形態により構成された支持構造の先端の様々な構成を示す。

【図 9 A】患者の体外の配備状態（例えば、展開構成）にある本発明のテクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスを示す。

【図 9 B】送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にある図 9 A の処置デバイスを示す。

【図 9 C】配備状態にある本発明のテクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスの別の実施形態を示す。

【図 9 D】送達状態にある処置デバイスの更に別の実施形態を示す。

【図 9 E】配備状態にある図 9 D のデバイスを示す。

10

【図 10 A】該テクノロジーの実施形態による患者の体外の送達状態にある別の処置デバイスの分解平面図である。

【図 10 B】配備状態にある図 10 A のデバイスの先端部分の詳細図である。

【図 11 A】本発明のテクノロジーの別の実施形態による送達状態にある処置デバイスの一部区分の分解側面図である。

【図 11 B】配備状態にある図 11 A の処置デバイスの一部区分の分解側面図である。

【図 11 C】本発明のテクノロジーの実施形態による図 11 A のデバイスにおいて使用されるハンドルアセンブリの長手方向断面図である。

【図 11 D】本発明のテクノロジーの実施形態による図 11 A のデバイスにおいて使用される別のハンドルアセンブリの長手方向断面図である。

20

【図 12 A】本発明のテクノロジーの実施形態による患者の体外の送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にある処置デバイスの先端部分の側面図である。

【図 12 B】患者の体外の配備状態（例えば、展開構成）にある図 12 B の処置デバイスの先端部分の側面図である。

【図 13 A】本発明のテクノロジーの実施形態による送達状態の処置デバイスの一部区分の分解側面図である。

【図 13 B】腎動脈内で配備状態にある図 13 A の実施形態の一部区分の分解側面図である。

【図 14 A】本発明のテクノロジーの実施形態による送達状態にある処置デバイスの別の実施形態の分解長手方向側面図である。

30

【図 14 B】腎動脈内で配備状態にある図 14 A の実施形態の一部区分の分解側面図である。

【図 14 C】本発明のテクノロジーの実施形態による送達状態にある処置デバイスの別の実施形態の長手方向側面図である。

【図 14 D】腎動脈内で配備状態にある図 14 C の実施形態の分解側面図である。

【図 15 A】本発明のテクノロジーの実施形態による送達状態にある処置デバイスの別の実施形態の先端の長手方向断面図である。

【図 15 B】腎動脈内で配備状態にある図 15 A の実施形態の一部区分の分解側面図である。

【図 16 A】本発明のテクノロジーの実施形態による患者の腎動脈内で送達状態にある処置デバイスの一実施形態の断面図である。

40

【図 16 B】本発明のテクノロジーの実施形態による患者の腎動脈内で配備状態にある処置デバイスの一実施形態の断面図である。

【図 17 A】本発明のテクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスの迅速交換タイプの先端部分の一部区分の分解側面図である。

【図 17 B】本発明のテクノロジーの実施形態による送達状態にある処置デバイスの迅速交換タイプの先端部分の一部区分の分解側面図である。

【図 17 C】配備状態にある図 17 B の処置デバイスの先端部分の分解側面図である。

【図 17 C】本発明のテクノロジーの実施形態による処置デバイスの迅速交換タイプの別の実施形態の先端部分の一部区分の分解側面図である。

50

【図 17 D】本発明のテクノロジーの実施形態による処置デバイスの別の迅速交換タイプの先端部分の一部区分の分解側面図である。

【図 17 E】本発明のテクノロジーの実施形態による処置デバイスの迅速交換タイプの更に別の実施形態の先端部分の一部区分の分解側面図である。

【図 18】該テクノロジーの実施形態による腎動脈内の理論的血流の例示である。

【図 19 A】本発明のテクノロジーの実施形態による腎動脈内の流動再指向要素 (f10w redirecting element) を含む処置アセンブリの断面図である。

【図 19 B】本発明のテクノロジーの実施形態による患者の体外の送達状態 (例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成) にある流動再指向要素の略図を含む支持構造の側面図である。

【図 20】本発明のテクノロジーの実施形態による図 1 のシステムと併せて用いられ得るエネルギー送達アルゴリズムを示すグラフである。

【図 21】本発明のテクノロジーの実施形態による処置を評価するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 22】本発明のテクノロジーの実施形態による処置を評価するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 23】本発明のテクノロジーの実施形態により高温条件の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 24】本発明のテクノロジーの実施形態により高インピーダンス条件の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 25】本発明のテクノロジーの実施形態により高度の血管収縮の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 26 A】本発明のテクノロジーの実施形態により異常な心拍数条件の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 26 B】本発明のテクノロジーの実施形態により低血流条件の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズムを示すブロック図である。

【図 27 A】本発明のテクノロジーの態様により構成された代表的な発生装置のディスプレイ画面を示すスクリーンショットである。

【図 27 B】本発明のテクノロジーの態様により構成された代表的な発生装置のディスプレイ画面を示すスクリーンショットである。

【図 28】該テクノロジーの実施形態により図 1 のシステムの包装された構成要素を含むキットの例示である。

【図 29】交感神経系 (SNS) の概念的な例示および脳が SNS を介して身体と連通する方法である。

【図 30】左腎を神経支配して左腎動脈を取り囲む腎神経叢を形成する神経の拡大解剖図である。

【図 31 A】脳と腎臓の間の神経による遠心性および求心性連通を示す、人体の解剖図を提供する。

【図 31 B】脳と腎臓の間の神経による遠心性および求心性連通を示す、人体の概略図を提供する。

【図 32 A】ヒトの動脈脈管構造の解剖図である。

【図 32 B】ヒトの静脈脈管構造の解剖図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

詳細な説明

本発明のテクノロジーは、経皮経管血管内アクセスにより電気的および / または熱的に誘導された腎ニューロモジュレーションを実現する (即ち、腎臓を神経支配する神経線維を不活性もしくは不活発にする、または別法では完全もしくは部分的に機能低下させる) ための装置、システムおよび方法を対象とする。特に本発明のテクノロジーの実施形態は、送達または低プロファイル状態 (例えば、概ね直線形状) と配備状態 (例えば、放射状

に展開した概ね螺旋形状)の間で可動性のマルチ電極アレイを有するカテーテル処置デバイスを組み入れる装置、システム、および方法に関する。アレイにより運搬される電極またはエネルギー送達要素は、経皮経管経路(例えば、大腿動脈穿刺、腸骨動脈および大動脈、橈骨動脈、または別の適切な血管内進路)に沿ってカテーテルを介して進めた後、エネルギー(例えば、電気エネルギー、無線周波数(RF)電気エネルギー、パルス型電気エネルギー、熱エネルギー)を腎動脈に送達するように構成されている。マルチ電極アレイは、該アレイが腎動脈内で配備(例えば、螺旋)状態にある時に、電極またはエネルギー送達要素が腎動脈の内壁に接触するようなサイズまたは形状になっている。加えて、配備されたアレイの螺旋形状により、血液が螺旋を流れることができ、それがエネルギー送達要素の活性化の間に腎動脈閉塞予防の一助となることが予測される。更にアレイ内およびアレイ周辺の血流は、関連の電極および/または取り囲む組織を冷却することができる。幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素を冷却すると、冷却せずに達し得るよりも低温で、より高レベルの電力を送達することができる。この特色は、処置の間に過熱するリスクを低下させながら、治療時により深い、そして/もしくはより広い病変を作製すること、内膜表面温度を低下させること、および/または活性化時間をより長くすることの一助になると予測される。

10

【0010】

該テクノロジーの複数の実施形態の具体的な詳細を、図1～32Bを参照しながら以下に記載する。実施形態の多くは、マルチ電極アレイを用いた腎神経の血管内モジュレーションのためのデバイス、システム、および方法に関して以下に記載しているが、本明細書に記載されたそれらのものに加えて、他の適用および他の実施形態も、該テクノロジーの範囲内である。加えて、該テクノロジーの複数の他の実施形態は、本明細書に記載されたものとは異なる構成、構成要素、または手順を有する可能性がある。それゆえ当業者は、該テクノロジーが、追加的要素を含む他の実施形態を有し得ること、または該テクノロジーが、図1～32Bを参照して以下に図示および記載された特色の複数を含まない他の実施形態を有し得ることを、相応に理解するであろう。

20

【0011】

本明細書において用いられる用語「遠位の」および「近位の」は、処置する医師または医師の制御デバイス(例えば、ハンドルアセンブリ)に関する位置または方向を定義する。「遠位の」または「遠位方向へ」は、医師または医師の制御デバイスから離れた位置またはそこから離れる方向である。「近位の」および「近位方向へ」は、医師または医師の制御デバイス付近の位置またはそこに向かう方向である。

30

【0012】

I. 腎ニューロモジュレーション

腎ニューロモジュレーションは、腎臓を神経支配する神経の部分的もしくは完全な失活または他の効果的破壊である。特に腎ニューロモジュレーションは、腎臓を神経支配する神経線維(即ち、遠心性および/または求心性神経線維)に沿って神経伝達を阻害、低減、および/または遮断することを含む。そのような失活は、長期間(例えば、永久、または数ヶ月、数年もしくは数十年の期間)または短期間(例えば、数分間、数時間、数日、または数週間の期間)となる可能性がある。腎ニューロモジュレーションは、全体的な交感神経活性の上昇を特徴とする複数の臨床状態、特に高血圧、心不全、急性心筋梗塞、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性、糖尿病、左心室肥大、慢性および終末期腎疾患、心不全における不適切な体液貯留、心腎症候群、ならびに突然死などの中枢交感神経の過度の刺激に関連する状態を有效地に処置すると予測される。求心性神経シグナルの低下は、交感神経緊張/活動の全身的低下に寄与し、腎ニューロモジュレーションは、全身交感神経の過活動または活動亢進に関連する複数の状態を処置するのに有用となることが予測される。腎ニューロモジュレーションは、交感神経系により神経支配される様々な臓器および身体構造に潜在的に利益を与える可能性がある。例えば中枢交感神経活動の低下は、メタボリックシンドロームおよびII型糖尿病の患者を苦しめるインスリン抵抗性を低下させる可能性がある。加えて骨粗しょう症は、交感神経系によって活性化される可能性

40

50

があり、腎ニューロモジュレーションを伴う交感神経活動のダウンレギュレーションから利益を受ける可能性がある。関連する患者の解剖学および生理学のより詳細な説明を、以下のIX節に示す。

【0013】

様々な技術を用いて、腎臓を神経支配するような神経経路を部分的または完全に失活させることができる。エネルギー送達要素（1つまたは複数）によるエネルギー（例えば、電気エネルギー、熱エネルギー）の目的に応じた組織への適用により、腎動脈の外膜内、またはそれに隣接して密接に存在する腎動脈の局在的領域および腎神経叢R Pの隣接領域に対して1つ以上の所望の熱的加熱効果を誘導することができる。

【0014】

熱的加熱効果は、熱アブレーションおよびノンアブレーティブな熱変化または損傷（例えば、持続的加熱および／または抵抗加熱）の両方を含むことができる。所望の熱的加熱効果は、標的神経線維の温度を所望の閾値を超えて上昇させてノンアブレーティブな熱変化を実現すること、またはより高温を超えて上昇させてアブレーティブな熱変化を実現することを含んでいてもよい。例えば標的温度は、ノンアブレーティブな熱変化の場合には体温（例えば、およそ37）を超える約45未満であってもよく、または標的温度は、アブレーティブな熱変化の場合には約45以上であってもよい。

【0015】

より具体的には、体温である約37を超える約45の温度未満の熱エネルギー（熱）への暴露により、標的神経線維の、または標的線維を灌流する血管構造の適度な加熱を介した熱変化を誘導してもよい。血管構造が損傷している場合、標的神経線維が灌流を受けず、その結果、神経組織が壊死する。例えばこれにより、線維または構造内のノンアブレーティブな熱変化を誘導してもよい。約45を超える温度または約60を超える温度の熱への暴露により、線維または構造の実質的な加熱を介した熱変化を誘導してもよい。例えばそのようなより高い温度で、標的神経線維または血管構造を熱的にアブレートしてもよい。一部の患者において、標的神経線維または血管構造を熱的にアブレートする温度に達することが望ましい場合があるが、それは約90未満、または約85未満、または約80未満、および／または約75未満である。熱的ニューロモジュレーションを誘導するのに用いられる熱暴露のタイプにかかわらず、腎交感神経活性（「RSNA」）の低下が、予測される。

【0016】

II. マルチ電極アレイを有するカテーテル装置の選択的実施形態

図1に、本発明のテクノロジーの実施形態により構成された腎ニューロモジュレーションシステム10（「システム10」）を示す。システム10は、エネルギー源またはエネルギー発生装置に動作可能に結合された血管内処置デバイス12を含む。図1に示された実施形態において、処置デバイス12（例えば、カテーテル）は、基端部分18を有する細長いシャフト16と、基端部分18より近位領域にあるハンドル34と、基端部分18に関して遠位方向へ伸長する先端部分20とを含む。処置デバイス12は、シャフト16の先端部分20に治療アセンブリまたは処置区分21を更に含む。以下に更に詳細に説明する通り、治療アセンブリ21は、更に、低プロファイル構成の腎臓血管（例えば、腎動脈）に送達されるように構成された2つ以上の電極のアレイまたはエネルギー送達要素24を含むことができる。治療アセンブリ21は、腎臓血管内の標的処置部位への送達時に、エネルギーを処置部位に送達して、治療効果のある電気的および／または熱的に誘導された腎ニューロモジュレーションを提供するために、展開状態（例えば、概ね螺旋または渦巻構成）に配備されるように構成されている。あるいは、配備状態でエネルギーが処置部位に送達されることが前提であれば、配備状態は、非螺旋形であってもよい。幾つかの実施形態において、治療アセンブリ21は、例えばハンドル34により運搬されるノブ、ピン、またはレバーなどのアクチュエータ36を介して、遠隔動作により配備状態または配列に配置または変換されてもよい。しかし他の実施形態において、治療アセンブリ21は、他の適切なメカニズムまたは技術を用いて送達状態と配備状態との間で変換されても

10

20

30

40

50

よい。

【0017】

治療アセンブリ21の基端は、細長いシャフト16の先端部分20により運搬されるか、またはそれに付着されている。治療アセンブリ21の先端は、例えば非侵襲的な丸いチップまたはキャップを有する、処置デバイス12で終結していてもよい。あるいは治療アセンブリ21の先端は、システム10または処置デバイス12の別の要素と係合するように構成されていてもよい。例えば治療アセンブリ21の先端は、オーバーザワイヤ（「OTW」）または迅速交換（「RX」）技術を用いた処置デバイスの送達のためのガイドワイヤ（図示しない）を係合するための通路を画定してもよい。そのような配列に関する更なる詳細は、図9A～17Eを参照しながら以下に記載する。

10

【0018】

エネルギー源またはエネルギー発生装置26（例えば、RFエネルギー発生装置）は、エネルギー送達要素24を介して、標的処置部位への送達のために選択された形態および規模のエネルギーを発生させるように構成されている。エネルギー発生装置26は、ケーブル28を介して処置デバイス12に電気的に結合させることができる。少なくとも1つの供給ワイヤ（図示しない）が、細長いシャフト16に沿って、または細長いシャフト16の管腔内を、エネルギー送達要素24まで通り、処置エネルギーをエネルギー送達要素24に伝達する。幾つかの実施形態において、各エネルギー送達要素24は、それ自体の供給ワイヤを含む。しかし他の実施形態において、2つ以上のエネルギー送達要素24が、同じ供給ワイヤに電気的に結合させていてもよい。足ペダル32などの制御メカニズムを、エネルギー発生装置26に連結（例えば、空気圧式に連結または電気的に連結）させて、オペレータに、非限定的に電力送達をはじめとする発生装置の様々な操作特性を開始、終了および場合により調整させててもよい。システム10は、滅菌区域に配置させてエネルギー送達要素24に動作可能に結合させることができる遠隔制御デバイス（図示しない）を含んでいてもよい。遠隔制御デバイスは、電極を選択的に接続／切断させるように構成されている。別の実施形態において、遠隔制御デバイスは、ハンドルアセンブリ34内に構築されていてもよい。エネルギー発生装置26は、自動制御アルゴリズム30を介して、そして／または医師の制御の下で、処置エネルギーを送達するように構成されていてもよい。加えてエネルギー発生装置26は、1つ以上の評価またはフィードバックアルゴリズム31を含んで、治療前、治療時、および／または治療後に医師にフィードバックを提供してもよい。適切な制御アルゴリズムおよび評価／フィードバックアルゴリズムに関する更なる詳細は、図20～27を参照しながら以下に記載する。

20

【0019】

幾つかの実施形態において、システム10は、エネルギー送達要素24を介して単極電場の送達を提供するように構成されていてもよい。そのような実施形態において、中性または分散電極38が、エネルギー発生装置26に電気的に結合されていてもよく、そして患者の体外に付着されていてもよい（図2に示す）。加えて、1つ以上の温度（例えば、熱電対、サーミスタなど）、インピーダンス、圧力、光学的、流動、化学的または他のセンサなどの1つ以上のセンサ（図示しない）が、エネルギー送達要素24の付近またはその内部に配置されてもよく、そして1つ以上の供給ワイヤ（図示しない）に連結されていてもよい。例えば、合計2本の供給ワイヤが含まれていてもよく、その両方のワイヤが、センサからのシグナルを伝達し、一方のワイヤが二重の目的で作用することができ、エネルギーをエネルギー送達要素24に伝送してもよい。あるいは異なる数の供給ワイヤを用いて、エネルギーをエネルギー送達要素24に伝達してもよい。

30

【0020】

エネルギー発生装置26は、マイクロプロセッサなどの処理回路網およびディスプレイを含み得るデバイスまたはモニターの一部であってもよい。処理回路網は、制御アルゴリズム30に関係する記憶命令を実行するように構成されていてもよい。モニターは、処置デバイス12と（例えば、ケーブル28を介して）連通して、エネルギー送達要素24への電力を制御するよう、そして／またはエネルギー送達要素24もしくは任意の関連する

40

50

センサからシグナルを得るように構成されていてもよい。モニターは、聴覚、視覚もしく他の表示などの電力レベルもしくはセンサデータの表示を提供するように構成されていてもよく、または情報を別のデバイスに情報を連絡するように構成されていてもよい。例えばエネルギー発生装置26は、処置情報を表示するカテーテルラップスクリーンまたはシステムに動作可能に結合されるように構成されていてもよい。

【0021】

図2(図30の追加的参照を含む)に、システム10の実施形態を用いて腎神経をモジュレートすることを示す。処置デバイス12は、血管内進路Pを通した腎神経叢RPへのアクセス、例えば各腎動脈RA内の標的処置部位までの大腿動脈(図示)、上腕動脈、橈骨動脈および腋窩動脈内の経皮アクセス部位を提供する。図示された通り、シャフト16の基端部分18の区分は患者の体外に暴露されている。医師は、血管内進路Pの外側からシャフト16の基端部分18を操作することにより、一部蛇行した血管内進路P内でシャフトを進行させ、シャフト16の先端部分20を遠隔操作してもよい。画像誘導、例えばコンピュータ断層撮影法(CT)、蛍光透視法、血管内超音波法(IVUS)、光コヒーレンストモグラフィー(OCT)、もしくは別の適切な誘導モダリティ、またはそれらの組み合わせを用いて、医師の操作を援助してもよい。更に幾つかの実施形態において、画像誘導構成要素(例えば、IVUS、OCT)が、処置デバイス12自体に組み入れられてもよい。治療アセンブリ21が、腎動脈RA内に適切に配置された後、それをハンドル34または他の適切な手段を用いて、エネルギー送達要素24が腎動脈RAの内壁と安定して接触するようになるまで放射状に展開させるか、または他の方法で配備させることができる。その後、エネルギー送達要素24からのエネルギーの目的に応じた適用を組織に施して、腎動脈RAの外膜の内部、またはそれに隣接して、またはそれに接近して存在する、腎動脈の局在的領域および腎神経叢RPの隣接領域に対する1つ以上の所望のニューロモジュレーション効果を誘導する。エネルギーの目的に応じた適用により、腎神経叢RPの全てまたは少なくとも一部に沿ってニューロモジュレーションを実現してもよい。

【0022】

ニューロモジュレーション効果は、一般に、少なくとも一部は電力、時間、エネルギー送達要素24と血管壁との接触、および血管内の血流の関数である。ニューロモジュレーション効果は、除神経、熱アブレーション、およびノンアブレーティブな熱変化または損傷(例えば、持続的加熱および/または抵抗加熱)を含んでいてもよい。所望の熱的加熱効果は、標的神経線維の温度を所望の閾値を超えて上昇させてノンアブレーティブな熱変化を実現すること、またはより高温を超えて上昇させてアブレーティブな熱変化を実現することを含んでいてもよい。例えば標的温度は、ノンアブレーティブな熱変化の場合には体温(例えば、およそ37)を超える約45未満であってもよく、または標的温度は、アブレーティブな熱変化の場合には約45以上であってもよい。所望の非熱的ニューロモジュレーション効果は、神経において伝達される電気シグナルを変化させることを含んでいてもよい。

【0023】

幾つかの実施形態において、治療アセンブリ21のエネルギー送達要素24は、支持構造22の近位にあっても、それに隣接しても、またはそれにより運搬されてもよい(例えば、支持構造に接着されても、縫い込まれても、巻き付けられても、そして/または圧着されてもよい)。支持構造22の基端は、好ましくは継手(図示しない)を介して細長いシャフト16の先端20に連結されている。継手は、細長いシャフト16の一体となった構成要素であってもよく(即ち、別個の部品でなくてもよく)、または継手は、支持構造22を細長いシャフト16に締結するための、細長いシャフト16の外表面の周りをくるむ環(例えば、放射線不透過性バンド)などの別個の部品であってもよい。しかし別の実施形態において、支持構造22は、別の配列および/または異なる特色を利用して、細長いシャフト16と関連していてもよい。

【0024】

10

20

30

40

50

更に別の実施形態において、エネルギー送達要素 24 は、支持構造 22 自体の選択された部分、またはその全体を形成または画定していてもよい。即ち、以下に更に詳細に記載される通り、支持構造 22 は、エネルギーを送達することが可能であってもよい。その上、幾つかの実施形態において、治療アセンブリ 21 は、1つのエネルギー送達要素と共に機能してもよいが、治療アセンブリ 21 が、好ましくは支持構造 22 に関連する、またはそれを画定するエネルギー送達要素 24 を複数含んでいることは理解されよう。複数のエネルギー送達要素 24 が提供される場合、エネルギー送達要素 24 は、同時、選択的、もしくは連続のいずれかで、電力を独立して送達してもよく（即ち、単極方式で利用してもよく）、そして／または該要素の任意の所望の組み合わせの間に電力を送達してもよい（即ち、双極方式で用いてもよい）。更に医師は、場合により、様々な形状またはパターンを有する腎動脈内で高度にカスタマイズされた病変（複数可）を形成させるために、どのエネルギー送達要素（複数可）24 が電力送達に用いられるかを選択してもよい。

10

【0025】

図 3 A に、腎動脈 RA 内で送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にあるシャフト 16 の先端部分 20 および治療アセンブリ 21 の一実施形態を示す断面図であり、図 3 B および 3 C は、腎動脈内で配備状態（例えば、展開または螺旋構成）にある治療アセンブリ 21 を示す。最初に図 3 A を参照すると、治療アセンブリ 21 の折り畳みまたは送達配列が、アセンブリの長手方向軸 A-A の周りの低プロファイルを画定していることで、治療アセンブリ 21 の横断寸法は、動脈壁 55 と治療デバイス 12 の間に空間距離を画定するのに十分小さい。送達状態により、処置デバイス 12 の挿入および／または除去、そして所望なら腎動脈 RA 内での治療アセンブリ 21 の再配置が容易になる。

20

【0026】

折り畳み構成では、例えば支持構造 22 の幾何学的配置により、ガイドカテーテル 90 を通した、腎動脈 RA 内処置部位までの治療アセンブリ 21 の移動が容易になる。その上、折り畳み構成では、治療アセンブリ 21 は、腎動脈 RA 内に適合するようなサイズおよび形状であり、腎動脈の内径 52 よりも小さい径および腎動脈の長さ 54 よりも短い（治療アセンブリ 21 の基端から治療アセンブリ 21 の先端までの）長さを有する。更に、以下により詳細に記載される通り、支持構造 22 の幾何学的配置は、腎動脈の内径 52 よりも小さい中心軸の周りの最小横断寸法、および好ましくは腎動脈の長さ 54 よりも小さい、中心軸方向の最大長を画定（送達状態）するようにも配列されている（送達状態）。一実施形態において、例えば治療アセンブリ 21 の最小径は、細長いシャフト 16 の内径とほぼ等しい。

30

【0027】

シャフト 16 の先端部分 20 は、実質的な様式で屈曲して、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、またはシースにより確定される通路に従うことにより各左／右腎動脈内に進入してもよい。例えば先端 20 の屈曲が、経皮挿入部位から腎動脈 RA までの所望の通路に沿ってシャフト 16 を案内する先端付近にプリフォームされた屈曲部を有する、腎臓ガイドカテーテルなどのガイドカテーテル 90 により付与されてもよい。別の実施形態において、処置デバイス 12 は、腎動脈 RA 内に挿入されて経皮アクセス部位まで伸長するガイドワイヤ（例えば、図 2 のガイドワイヤ 66）と係合して、それを追跡することにより、腎動脈 RA 内の処置部位に案内されてもよい。操作において、ガイドワイヤは、好ましくは最初に腎動脈 RA 内に送達され、その後、ガイドワイヤの管腔を含む細長いシャフト 16 が、ガイドワイヤを通して腎動脈 RA 内に通される。幾つかのガイドワイヤ手順において、管状送達シース 1291（図 16 A および 16 B を参照して以下により詳細に記載される）は、ガイドワイヤ（即ち、ガイドワイヤを通した送達シースの滑動により画定される管腔）を通して腎動脈 RA 内に通される。送達シース 1291（図 16 A）が、腎動脈 RA 内に配置されると、ガイドワイヤが除去されて、送達シース 1291 を通して腎動脈 RA 内に送達され得る処置カテーテル（例えば、処置デバイス 12）に交換されてもよい。更に、幾つかの実施形態において、先端部分 20 は、例えば動作可能な要素 36 または別の制御要素により、ハンドルアセンブリ 34（図 1 および 2）を介して腎動脈 RA 内に指

40

50

向または操縦させることができる。特に細長いシャフト 16 の屈曲は、参照により全体が本明細書に組み入れられた、Wu 他への米国特許出願第 12 / 545,648 号、"Apparatus, Systems, and Methods for achieving Intravascular, Thermally-Induced Renal Neuromodulation" に示された通り遂行してもよい。代替または追加として、処置デバイス 12 およびその先端部分 20 は、ガイドカテーテルの基端からの操作により調整または再形成され得る先端付近のプリフォームされた、または操縦可能な屈曲部分を含む操縦可能なガイドカテーテル（図示しない）を通して挿入されることにより屈曲されてもよい。

【0028】

10

細長いシャフト 16 をはじめとする処置デバイス 12 および治療アセンブリ 21 のエネルギー送達要素 24 の任意の区分の最大外寸法（例えば、径）は、デバイス 12 を通過するガイドカテーテル 90 の内径により画定することができる。1 つの特別な実施形態において、例えば、内径およそ 0.091 インチ（2.31 mm）を有する 8 フレンチガイドカテーテルが、腎動脈に接近するガイドカテーテルとして用いられてもよい。エネルギー送達要素 24 とガイドカテーテルの間の合理的な間隙許容値（clearance tolerance）を可能にすれば、治療アセンブリ 21 の最大外寸法が、一般におよそ 0.085 インチ（2.16 mm）以下になる。エネルギー送達要素 24 を運搬する実質的に螺旋形の支持構造を有する治療アセンブリでは、展開または螺旋形の構成が、好ましくは、およそ 0.085 インチ（2.16 mm）以下の最大幅を画定する。しかし、より小さい 5 フレンチガイドカテーテルを使用するには、処置デバイス 12 に沿ったより小さな外形の使用が必要となる可能性がある。例えば、5 フレンチガイドカテーテル内を走る螺旋形支持構造 22 を有する治療アセンブリ 21 は、約 0.053 インチ（1.35 mm）以下の外寸法または最大幅を有する。更に別の実施形態において、エネルギー送達要素とガイドカテーテルの間に十分な間隙が存在することが前提であれば、実質的に 0.053 インチ（1.35 mm）未満の最大幅を有する治療アセンブリ 21 を有することが望ましくなり得る。その上、幾つかの実施形態において、ガイドカテーテルおよび治療アセンブリ 21 が、約 1.5 : 1 の口径比を画定する配列を有することが望ましくなり得る。別の実施例において、6 フレンチガイドカテーテル内を送達される螺旋構造およびエネルギー送達要素 24 は、0.070 インチ（1.78 mm）以下の外寸法を有する。更なる実施例において、他の適切なガイドカテーテルが用いられてもよく、処置デバイス 12 の外寸法および / または配列は、それに応じて変動させることができる。

20

30

40

【0029】

腎動脈 RA 内のシャフト 16 の先端部分 20 に治療アセンブリ 21 を配置させた後、治療アセンブリ 21 は、送達状態から配備状態または配備配列に変換される。その変換は、特別な実施形態およびその様々な配備様式に関して本明細書に記載された通り、デバイスの構成要素の配列を用いて開始されてもよい。以下により詳細に記載された通り、そして本発明のテクノロジーの 1 つ以上の実施形態によれば、治療アセンブリは、例えば治療アセンブリの支持構造と内部または外部で係合された引張のしくは張力ワイヤ、ガイドワイヤ、シャフトまたは探査針などの制御部材により配備されて、アセンブリに変形または成形力を加え、それを配備状態に変換してもよい。あるいは治療アセンブリ 21 は、放射状の抑制を解くとアセンブリが配備されるように、アセンブリ自己展開または配備していくてもよい。更に、治療アセンブリ 21 を送達状態から配備状態へ変換するのに用いられるモダリティにより、ほとんどの実施形態において、治療アセンブリ 21 を再度、配備状態から送達状態に戻るように変換してもよい。

【0030】

各腎動脈 RA 内での支持構造 22 およびエネルギー送達要素 24 の更なる操作により、各腎動脈 RA の内壁に沿った組織へのエネルギー送達要素 24 の並置を確立する。例えば図 3B および 3C に示す通り、治療アセンブリ 21 は、エネルギー送達要素 24 が腎動脈壁 55 と接触するように、腎動脈 RA 内で展開される。幾つかの実施形態において、先端

50

部分 20 の操作により、エネルギー送達要素 24 と腎動脈壁との接触も容易になる。本明細書に記載された支持構造（例えば、支持構造 22）の実施形態は、腎動脈の内壁 55 とエネルギー送達要素 24 の間の接触力が、確実に最大値を超えない予測される。加えて、本明細書に記載された支持構造 22 または他の適切な支持構造は、好ましくは一定した病巣形成を可能にし得る、動脈壁 55 に対する一定した接触力を提供する。

【 0 0 3 1 】

心合わせは、エネルギー送達要素 24 と腎動脈壁 55 との幾何学的態様の心合わせを含んでいてもよい。例えばエネルギー送達要素 24 が丸い端部を有する円筒形を有する実施形態において、心合わせは、個々のエネルギー送達要素 24 の長手方向の表面と動脈壁 55 との心合わせを含んでいてもよい。別の実施例において、実施形態は、構築された形状または不活性な表面を有するエネルギー送達要素 24 を含んでいてもよく、心合わせは、その構築された形状または不活性な表面が動脈壁 55 と接触しないようにエネルギー送達要素 24 を心合わせすることを含んでいてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

配備状態にある図 3 B および 3 C において最良に見られる通り、治療アセンブリ 21 は、螺旋形通路に沿って腎動脈壁 55 と接触する、実質的に螺旋形の支持構造 22 を画定する。この配列の一利点は、血管の周囲に圧力を加えずに、螺旋構造からの圧力を放射方向に広範に加えることができる。つまり螺旋形の治療アセンブリ 21 は、動脈壁が任意の方向に移動した時に、エネルギー送達要素 24 と動脈壁 55 との安定した接触を提供すると予測される。更に、螺旋形通路に沿って血管壁 55 に加えられた圧力が、血管の周囲を緊張または拡張させて血管組織への損傷を引き起こす可能性は低い。展開された螺旋構造の更に別の特色は、それが放射方向に広範囲で血管壁と接触することができ、血管内の管腔を十分に開いた状態に保ち、治療の間に螺旋内の血流を可能にすることである。

20

【 0 0 3 3 】

配備状態にある図 3 B に最良に見られる通り、支持構造 22 は、主な腎動脈（即ち、分岐部に近い腎動脈の区分）の腎動脈長 54 とほぼ等しいか、またはそれ未満である治療アセンブリ 21 の最大軸長を画定する。この長さは、患者により変動し得るため、配備された螺旋形の支持構造 22 が、異なる患者に適し得る異なるサイズに組み立て得ることが想定される（例えば、図 4 A に示す通り長さ L および / または径 D が変動する）。配備状態にある図 3 B および 3 C を参照すると、螺旋形の治療アセンブリ 21 は、エネルギー送達要素 24 と動脈 R A の内壁 55 の間に周辺に沿って不連続な接触を提供する。即ち、螺旋形通路は、血管の長手方向軸の周りに血管の内壁に沿って、部分的な円弧（即ち、< 360°）、完全な円弧（即ち、360°）または完全な円弧を超えるもの（即ち、> 360°）を含んでいてもよい。しかし幾つかの実施形態において、円弧は、実質的に、動脈の中心軸に対して垂直な一平面内に存在せず、代わりに好ましくは、動脈の中心軸と鈍角を画定する。

30

【 0 0 3 4 】

A . 螺旋構造

図 4 A は、該テクノロジーの実施形態による処置デバイス（例えば、処置デバイス 12）と共に使用される治療または処置アセンブリ 21 の平面図であり、図 4 B は、図 4 A の治療アセンブリ 21 の等角図である。図 4 A および 4 B に示されたエネルギー送達要素 24 は、単に例示を目的としており、処置アセンブリ 21 が異なる数および / または配列のエネルギー送達要素 24 を含み得ることは理解されよう。

40

【 0 0 3 5 】

図 4 A および 4 B に示される通り、螺旋は、少なくとも一部として、全体的な径 D、長さ L、螺旋角度（螺旋に対してタンジェントな線とその軸の間の角度）、ピッチ HP（軸に対して平行に測定された、1つの完全な螺旋回転分の長手方向距離）、および回転の数（螺旋が軸の周りの 360 度回転を完了する回数）により特徴づけることができる。

【 0 0 3 6 】

50

特に螺旋の配備または展開形態は、例えば血管壁または他の構造により制限されない、自由空間内の伸長軸に沿った軸長 L により特徴づけることができる。螺旋形支持構造22は、送達状態から放射状に展開するため、径 D は増加し、長さ L は減少する。即ち、螺旋構造が、配備した時に、先端22aは、基端22bに向かって軸上を移動する（またはその逆）。したがって配備された長さ L は、展開されていない長さまたは送達長よりも小さい。特定の実施形態において、支持構造22の先端部分22aまたは基端部分22bの一方のみが、細長いシャフト16またはその伸長部にしっかりと結合されている。他の実施形態において、支持構造22は、先端部分22aおよび基端部分22bを互いにねじることにより、配備または展開構成に変換されてもよい。

【0037】

10

図4Bを参照すると、配備された螺旋形の支持構造22は、場合により、比較的直線の螺旋部分の遠位方向へある遠位伸長部26aを含み、非侵襲的な（例えば、丸い）チップ50で終結していてもよい。チップ50を含む遠位伸長部26aは、螺旋構造が展開して、そして/または送達シースを引っ込めて、血管を損傷するリスクが低下してもよく、それが展開して、血管内の螺旋構造の心合わせが容易にしてもよい。幾つかの実施形態において、遠位伸長部26aは、概ね直線（しかし可撓性）であり、約40mm未満（例えば、2mm～10mmの間）の長さを有する。チップ50は、接着剤、溶接、圧着、オーバーモールド成形、および/またははんだにより該構造要素の先端に固定されたポリマーまたは金属で製造することができる。別の実施形態において、チップ50は、該構造要素と同じ材料から製造されて、機械加工または融解によりチップ50に組み立てられてもよい。別の実施形態において、遠位伸長部26aは、異なる構成および/または特色を有していてもよい。例えば幾つかの実施形態において、チップ50は、エネルギー送達要素または放射線不透過性マーカーを含んでいてもよい。更に遠位伸長部26aは、全ての実施形態に含まれていなくてもよい、任意の特色である。

20

【0038】

螺旋構造は、場合により、支持構造22の螺旋形の領域に比べ、比較的直線である近位伸長部26bを有していてもよい。例えば近位伸長部26bは、支持構造22の伸長部であってもよく、0mm～40mmの間（例えば、約2～約10mmの間）の長さを有していてもよい。あるいは近位伸長部26bは、別個の材料（例えば、ポリマー線維）で構成されていて、支持構造22の残り部分よりも可撓性であってもよい。近位伸長部26bは、支持構造22の螺旋領域と細長いシャフト16の先端の間に可撓性連結を提供するように構成されている（図1）。この特色は、細長いシャフト16から螺旋構造22の螺旋領域まで移動する力を減少させることにより、配備された螺旋形支持構造22と血管壁との心合わせが容易になると予測される。これは、例えば細長いシャフトが血管壁の側面方向に偏向している場合、または細長いシャフトが血管壁に関して移動していて螺旋構造を配置された状態である場合には、有用となり得る。

30

【0039】

再度、図4Aおよび4Bと一緒に参照すると（そして図3Aおよび3Bを参照すると）、配備された螺旋形の支持構造22の寸法は、その物理的特徴およびその構成（例えば、展開または非展開）により影響を受け、その一方で腎動脈の幾何学を考慮して選択してもよい。例えば配備された螺旋構造の軸長 L は、患者の腎動脈（例えば、図3Aおよび3Bの腎動脈RAの長さ54）よりも長くならないように選択されてもよい。例えば腎動脈のアクセス部位と口の間の距離（例えば、典型的には約40cm～約55cmとなる大腿アクセス部位から腎動脈までの距離）は、一般に、腎動脈の長さに沿った大動脈および最も遠位の処置部位からの腎動脈の長さ（典型的には約7cm未満）よりも大きい。したがって、細長いシャフト16（図1）が少なくとも40cmであり、螺旋構造が展開していない長さ L では約7cmよりも小さいと予想される。約4cm以下の展開していない構成の長さは、患者の大部分における使用に適していて、長い接触領域を提供する場合があり、展開構成の場合および幾つかの実施形態において、複数のエネルギー送達要素の配置のための長い領域を提供する場合があるが、展開していない構成のより短い長さ（例えば、約

40

50

2 cm 未満) が、短い腎動脈を有する患者において用いられる場合がある。螺旋構造 2 2 は、典型的な腎動脈径で作用するように設計されてもよい。例えば、腎動脈 R A の径 5 2 (図 3 A) は、約 2 mm ~ 約 10 mm の間で変動してもよい。特別な実施形態において、螺旋構造 2 2 上のエネルギー送達要素 2 4 の配置が、腎動脈 R A に関する腎神経叢 R P の推定位置に関して選択されてもよい。

【0040】

別の特別な実施形態において、治療アセンブリ 2 1 の区分または支持構造は、制限されていない構成 (即ち、図 4 A および 4 B に示された通り体外) に全て配備させる場合には、約 15 mm 未満 (例えば、約 12 mm、10 mm、8 mm、または 6 mm) の径 D ; 約 40 mm 以下 (例えば、約 25 mm 未満、約 20 mm 未満、約 15 mm 未満) の長さ L ; 約 20 ° ~ 75 ° の間 (例えば、約 35 ° ~ 55 ° の間) の螺旋角度 ; 0.25 ~ 6 の間 (例えば、0.75 ~ 2 の間、0.75 ~ 1.25 の間) の回転範囲 ; および約 5 mm ~ 20 mm の間 (例えば、約 7 mm ~ 13 mm の間) のピッチ HP を有する螺旋形状を含む。別の実施例において、治療アセンブリ 2 1 は、中心軸の周りの径がおよそ 10 mm である送達状態から、エネルギー送達要素 2 4 が動脈壁と接触している送達状態まで放射状に展開するように構成されていてもよい。前述の径 / 角度は、該テクノロジーの特別な実施形態に関連しており、該テクノロジーの別の実施形態により構成された治療アセンブリが異なる配列および / または形態を有し得ることは理解されよう。

【0041】

幾つかの実施形態において、配備された螺旋形の支持構造 2 2 は、概ね円筒形であってもよい (即ち、螺旋の径は、長さの大部分に沿って概ね一定している可能性がある)。しかし、構造 2 2 は、円錐螺旋形状、先細の構造要素、時計回りまたは反時計回りの経路、一定した、または変動するピッチなどの変動を有し得ることも企図される。

【0042】

一実施形態において、支持構造 2 2 は、固体構造要素、例えばワイヤ、管、巻き付けまたは編み込んだケーブルなどを含むことができる。支持構造 2 2 は、生体適合性金属、および / またはポリマー、例えばポリエチレンテレフタラート (PET)、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレンブロックアミドコポリマー、ポリプロピレン、またはポリエーテルエーテルケトン (PEEK) ポリマーから形成されていてもよい。幾つかの実施形態において、支持構造 2 2 は、非導電性、導電性 (例えば、ステンレス鋼、ニチノール、銀、プラチナ、ニッケル - コバルト - クロム - モリブデン合金)、または導電性材料と非導電性材料との組み合わせであってもよい。1つの特別な実施形態において、例えば支持構造 2 2 は、スプリングテンバーのステンレス鋼またはニチノールなどの予備成形材料で形成されていてもよい。更に特別な実施形態において、構造 2 2 は、処置アセンブリ 2 1 が腎動脈において適切に配置および / または配備されているかを医師に決定させるよう、少なくとも一部が、蛍光画像を撮影することが可能な放射線不透過性材料から形成されていてもよい。放射線不透過性材料は、例えば、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、粉末タングステン、粉末タンタル、または金とプラチナなど特定の金属の様々な配合剤を含んでいてもよく、これらの材料は、構造要素 2 2 に直接組み込まれていてもよく、または螺旋構造 2 2 上に部分的もしくは完全なコーティングを形成していてもよい。

【0043】

一般に螺旋構造 2 2 は、挿入および展開されて腎動脈壁 5 5 の内表面に接触すると (図 3 A および 3 B)、腎動脈壁 5 5 に所望の外側への放射力を加えるよう設計されていてもよい (図 3 A および 3 B)。放射力を選択して、螺旋構造 2 2 が患者の体内で動脈壁 5 5 に対して展開すると、腎動脈 R A を緊張または拡張させることによる損傷を回避してもよい。腎動脈 R A が損傷するのを回避しながら、なおも適当な安定化力を提供し得る放射力は、典型的な血圧により動脈壁に加えられる放射力を計算することにより決定してもよい。例えば適切な放射力は、約 300 mN/mm 以下 (例えば、200 mN/mm 未満) であってもよい。加えられる放射力に影響を及ぼし得る要因としては、支持構造 2 2 の幾何学的配置および剛性が挙げられる。1つの特別な実施形態において、支持構造 2 2 は、約

10

20

30

40

50

0.003~0.009インチ(0.08~0.23mm)の径である。支持構造22の組成に応じて、構造要素の径は、展開の際に腎動脈に対する所望の快適性および/または放射力を容易にするように選択されてもよい。例えば、より剛性の材料(例えば、金属)から形成された支持構造22は、高可撓性ポリマーから形成された支持構造22に関して薄いことで、類似の可撓性および放射力プロファイルを実現してもよい。螺旋形支持構造22の外部圧力は、関連の圧力変換器によりインピボで評価されてもよい。

【0044】

加えて、加熱処理およびアニーリングをはじめとする特定の二次的プロセスにより、繊維材料を硬化または軟化させて、強度および剛性に影響を及ぼしてもよい。特にニチノールなどの形状記憶合金では、これらの二次プロセスを変動させて、同じ出発原料に異なる最終的特性を与えてよい。例えば、弾性範囲または軟性を増加させて、改善された可撓性を付与してもよい。形状記憶合金の二次的プロセスは、変態温度、即ち構造が所望の放射強さおよび剛性を示す温度に影響を及ぼす。形状記憶ニチノールなどの形状記憶特性を用いる実施形態において、この変態温度は、正常な体温(例えば、37前後)または約37~45の範囲内に設定されてもよい。超弾性ニチノールを含む別の実施形態において、変態温度は、十分に体温未満、例えば0未満であってもよい。あるいは螺旋構造は、所望の螺旋形状に熱工作されたニチノールなどの弾性または超弾性材料から形成されていてもよい。あるいは螺旋構造22は、1種以上のポリマーおよび金属などの複数の材料から形成されていてもよい。

10

【0045】

再度、図3Bおよび3Cと一緒に参照すると、処置アセンブリ21の支持構造22が、患者に挿入されていない時には、送達状態にある径よりも大きな最大径まで配備し得ることが理解されなければならない。更に、螺旋形の構造22は、最大径が腎動脈RAの管腔径52よりも大きくなるようなサイズになっていてもよい。しかし、螺旋形の構造22は、患者に挿入されて配備状態に変換されると、放射状に展開して腎動脈の管腔に架かり、最大円周区分では、およそ腎動脈RAの径52であるか、またはそれよりもわずかに小さい(例えば、エネルギー送達要素24が間隙の一部を満たす実施例において)。わずかな量の血管拡張を、過度に損傷されずに引き起こすことができ、構造22は、最大円周区分が腎動脈RAの径52よりもわずかに大きくなるよう、または1つ以上のエネルギー送達要素24が腎動脈RAの壁55にわずかに押し込まれるように、展開させることができる。わずかで非損傷的な動脈壁55の拡張を引き起こす螺旋形のアセンブリまたはアレイは、有利には、エネルギー送達要素24と動脈壁55の間に安定した接触力を提供することができ、そして/または呼吸運動および血流の脈動により動脈が移動する場合でも、エネルギー送達要素24を適所に保持することができる。腎動脈RAのこの径52が、患者により変動するため、処置アセンブリ21は、送達径と最大径の間の径範囲を仮定することができてもよい。

20

30

【0046】

先に提供された通り、螺旋構成の配備された治療アセンブリ21の1つの特色は、螺旋構造に関連するエネルギー送達要素24が、血管壁と安定して接触するよう配置されて、一定した病変を確実に形成させ得ることである。更に、複数のエネルギー送達要素24は、適切な間隔をあけて螺旋構造に沿って配置されて、標的血管内に所望の病変構成を実現してもよい。先に記載された螺旋構成を有する治療アセンブリ21の複数の実施形態の別の特色は、該アセンブリが展開されて、比較的広範囲の異なる管径内で、そして/または様々な蛇行性で適合し得ることである。

40

【0047】

B. エネルギー送達要素のサイズおよび構成

本明細書に提供された実施形態が、1つ以上のエネルギー送達要素24と併せて用いられ得ることが理解されなければならない。以下により詳細に記載される通り、エネルギー送達要素24を運搬する配備された螺旋形の構造は、任意の再配置を行わずに腎動脈への治療エネルギー送達を提供するように構成されている。エネルギー送達要素24の例示的

50

実施形態を、図 5 A ~ 5 D に示す。螺旋構造 2 2 に関するエネルギー送達要素 2 4 は、別々の要素であってもよく、または螺旋構造 2 2 の一体となった部分であってもよい。一部の患者において、エネルギー送達要素（複数可）2 4 を使用して、腎動脈の円周の周りに間隔をあけて配置された単一病変または複数の巣状病変を生成することが望ましい場合がある。所望の長手方向および / または円周寸法を有する単一巣状病変、1 つ以上の完全に円形の病変、共通の長手方向位置で円周上に間隔をあけて配置された複数の病変、螺旋形の病変、断続的な螺旋病変、概ね線状の病変、および / または共通の円周位置で長手方向に間隔をあけて配置された複数の離れた巣状病変が、代替または追加的に生成されてもよい。更なる実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 を用いて、様々な他の幾何学的形状またはパターンを有する病変を生成してもよい。

10

【 0 0 4 8 】

エネルギー送達要素 2 4 のサイズ、形状、および数に応じて、形成された病変が、腎動脈の円周の周りに間隔をあけて配置されてもよく、その同じ形成病変が、腎動脈の長手方向軸に沿って離れて配置されてもよい。特別な実施形態において、各形成病変が血管円周の少なくとも 10 % を覆って、腎神経叢に影響を及ぼす確率を高めることが望ましい。更に腎臓の除神経を実現するために、血管の基端または先端から見える形成病変のパターンが、腎動脈の円周の周りの少なくともほぼ全体に延在することが望ましいと判断される。言い換えると、各形成病変が、実際の円周の病変または事実上円周の病変のいずれかを生成するパターンで、円周の円弧、および血管の端部から見える病変それぞれを覆うか、隣接する病変もしくは他の病変と接する、または重なる。実際の円周病変を画定する形成病変は、腎動脈の長手方向軸に対して垂直な単一平面内に存在する。そのパターンの病変を 1 つを超えてそのように形成させることができるが、事実上円周の病変は、単一の垂直平面内に全てが存在し得ない複数の病変により画定される。事実上円周の病変を含む形成病変の少なくとも 1 つは、他の病変から離れて軸上に配置される。非限定的実施例において、各病変が血管円周の少なくとも 1 / 6 に沿って延在する円弧に架かり、得られた病変のパターンが血管の端部から見ると血管円周を完全に含むように、事実上円周の病変が、腎動脈に沿った単一螺旋パターンに生成された 6 つの病変を含むことができる。しかし他の実施例において、事実上円周の病変は、異なる数の病変を含むことができる。各病変が外膜内および外膜を超えて透過するのに十分深く、それにより腎神経叢に影響を及ぼすことも望ましい。しかし過度に深い（例えば、> 5 mm）病変は、非標的組織および標的構造（例えば、腎静脈）を妨害するリスクが生じ、そのため制御された深さでのエネルギー処置も望ましい。

20

【 0 0 4 9 】

図 4 A および 4 B に示される通り、エネルギー送達要素 2 4 は、螺旋構造 2 2 上に所望の配列で分布されてもよい。例えばエネルギー送達要素 2 4 の間の軸方向距離は、腎動脈壁 5 5 上の個々のエネルギー送達要素 2 4 により形成された病変の縁部が重複する、または重複しないように、選択されてもよい。軸方向距離 x x または y y の一方または両方が、約 2 mm ~ 約 1 cm であってもよい。特別な実施形態において、軸方向距離 x x または y y が、約 2 mm ~ 約 5 mm であってもよい。別の実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、約 30 mm 離れて配置されていてもよい。更に別の実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、約 11 mm 離れて配置されている。更に別の実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、約 17 . 5 mm 離れて配置されている。更に、軸方向距離 x x は、軸方向距離 y y より小さくても、それとほぼ等しくても、またはそれを超えていてもよい。

30

【 0 0 5 0 】

エネルギー送達要素 2 4 の間隔は、螺旋距離 z z 、即ち、螺旋構造 2 2 の経路に沿ったエネルギー送達要素の間の距離を特徴としてもよい。螺旋距離 z z は、エネルギー送達要素 2 4 により生成される病変のサイズに基づいて選択されてもよく、そのため病変が重複しても、または重複しなくてもよい。幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、長手方向軸および円周上で互いに偏向して配置されている。例えば図 4 C は、螺旋

40

50

構造 2 2 の端面図であり、配備された螺旋構造 2 2 の円周の、エネルギー送達要素 2 4 の互いの角度の偏向または分離を示す。特にエネルギー送達要素 2 4 c は、角度 1 5 0 によるエネルギー送達要素 2 4 a からの偏向、および角度 1 5 2 によるエネルギー送達要素 2 4 b からの偏向である。エネルギーがエネルギー送達要素 2 4 a、2 4 b、および 2 4 c を介して腎動脈に加えられる時に病変が円周上で重複していても、または重複していないくてもよいように、偏向の角度が選択されてもよい。

【 0 0 5 1 】

図 4 D は、円周上および／または長手方向に重複しているが、螺旋通路に沿って重複していない形成病変 3 4 0 を有する血管の側面図である。より具体的には病変 3 4 0 は、エネルギー送達要素 2 4 により形成されて、血管の一端から見て（例えば、図 4 C を参照）円周上の重複部 3 4 1 および／または長手方向の重複部 3 4 2 を有することができるが、螺旋長重複を生成せず、代わりに螺旋長の間隙 3 4 3 を形成してもよい。例えばエネルギー送達要素 2 4 は、R F エネルギーの電場を血管壁に加えるために電極の形態をとってもよく、そして径が約 5 mm の病変を生成し、電極が約 6 ~ 約 7 mm の螺旋距離により離れて配置されるように構成されてもよい。エネルギー送達要素 2 4 の数および配置に応じて、任意の適切な回転数を有する螺旋病変パターンが、形成されてもよい。そのため、処置デバイス 1 2 は、単一エネルギー適用を利用して、複雑な病変パターンを形成してもよい。図 4 A ~ 4 C に示された実施形態が例示であり、本質的に概略の可能性があり、互いに厳密に相關していない可能性があり、該テクノロジーの特定の態様を明白にする目的のためだけに示されていることに留意しなければならない。そのため、エネルギー送達要素 2 4 の数および配置は、図 4 A ~ 4 C のそれぞれにおいて異なっており、特に再配置せずに処置アセンブリ 2 1 の 1 回の配備のみにエネルギーを加えた場合、例示された実施形態により形成された病変は、先に記載された事実上円周上の病変を実現するのに、十分に重複したパターンを生成していなくてもよい。

10

20

30

40

【 0 0 5 2 】

再度、図 3 B を参照すると、個々のエネルギー送達要素 2 4 は、エネルギー発生装置 2 6 に連結されており（図 1）、腎動脈の内壁と接触するようなサイズおよび構成である。示された実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、単極または単一極モードで動作されてもよい。この配列において、加えられた R F 電場の戻り通路が、例えば不関電極または中性電極とも呼ばれる外部分散電極（図 1 および 2 の要素 3 8 として示す）により、確立される。R F 電場エネルギーの単極適用が、電極に隣接する組織をオーム加熱または抵抗加熱する働きがある。R F 電場の適用は、組織を熱で損傷する。処置の目的は、標的神経線維内にニューロモジュレーション（例えば、壊死、熱変化またはアブレーション）を熱的に誘導することである。この熱的損傷は、血管壁内に病変を形成する。あるいは R F 電場が、組織を熱で損傷しない振動またはパルス強度により送達され、標的神経内のニューロモジュレーションが、神経シグナルの電気的加工により遂行される。

【 0 0 5 3 】

エネルギー送達要素 2 4 の活性表面積は、組織と緊密に接触して配置され得る要素 2 4 のエネルギー伝達面積として定義される。エネルギー送達要素と血管壁との間に過度に大きな接触面積があれば、組織とエネルギー送達要素の間の境界、またはその周囲が過度に高い温度を生じる可能性があり、それによりこの境界に過度の熱発生が起こり得る。この過度の熱は、円周方向に過度に大きな病変を生じる可能性がある。これにより、血管壁に不適切な熱負荷がもたらされる可能性もある。幾つかの例において、過度の接触は、小さく浅い病変をもたらす可能性もある。エネルギー送達要素と血管壁とが過度に小さい接触であれば、血管壁が表面的に加熱される可能性があり、それにより過度に小さく（例えば血管の円周の < 1 0 % ）、および／または過度に浅い病変を生じる可能性がある。

【 0 0 5 4 】

エネルギー送達要素 2 4 と内部血管壁（例えば、腎動脈壁 5 5 ）の間の接触の活性表面積（A S A）は、血管壁のいたるところでの熱エネルギー場発生の効率および制御に大きく関係し、腎神経叢内の標的神経線維に熱的に影響を及ぼす。エネルギー送達要素の A S

50

Aは、所望のサイズおよび深さの病変を生成するのに重要であるが、エネルギー送達要素24および電極46のASAと総表面積(TSA)との比も、重要である。TSAに対するASAの比は、2つの方法で病変形成に影響を及ぼす：(1)電場を介した抵抗加熱の度合い、および(2)注入または輸注された生理食塩水などの血流または他の対流冷却要素の影響。例えばRF電場は、電場に暴露される組織の抵抗加熱を介して病変形成を引き起こす。TSAに対するASAの比が高いほど(即ち、電極と組織の接触が大きいほど)、抵抗加熱が大きくなり、例えば形成される病変が大きくなる。以下により詳細に議論される通り、電極の非接触部分を通る血流(TSA-ASA)が、電極の伝導および対流冷却を提供し、それにより血管壁と電極との境界から過剰な熱エネルギーを取り去る。TSAに対するASAの比が過度に高い(例えば、50%を超える)、組織の抵抗加熱が過度に進行して、過剰の熱エネルギーが十分に取り去られず、その結果、過剰の熱が発生し、狭窄傷害、血栓形成および不適当な病変サイズをもたらす可能性が上昇する。TSAに対するASAの比が過度に低いと(例えば、10%)、組織の抵抗加熱が過度に低くなり、その結果、表層が加熱されて、より小さく浅い病変になる。代表的な実施形態において、組織に接触するエネルギー送達要素24のASAは、

10

【数1】

$$0.25 \text{ TSA} \leq \text{ASA} \leq 0.50 \text{ TSA}$$

として表すことができる。50%を超えるTSAに対するASAの比は、電力送達アルゴリズムで補てんすることにより、および/または電極を血流に暴露して電極の対流冷却を利用することにより、過剰に熱を発生させず、依然として効果的となり得る。以下に更に議論される通り、電極の冷却は、電極および血流に生理食塩水(例えば、室温の生理食塩水または冷却生理食塩水)などの冷却液を注入または輸注することにより実現することができる。

20

【0055】

エネルギー送達要素24のための様々なサイズ制限が、臨床的理由から、ガイドカテーテルの最大の所望寸法により、そして腎動脈の管腔自体のサイズおよび解剖学的構造により課されてもよい。図13および25に示されたような幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素24の最大外径(または非円形断面では断面寸法)は、ハンドルアセンブリ34の遠位にある細長いシャフト16の長さに沿って遭遇する最大径であってもよい。これまで議論された通り、臨床的理由から、エネルギー送達要素24の最大外径(または断面寸法)は、細長いシャフト16が血管内進路14を通過することになるガイドカテーテルの最大内径により制限される。8フレンチガイドカテーテル(およそ0.091インチ(2.31mm)の内径を有する)が、臨床的見通しから、腎動脈へのアクセスに用いられる最大の所望のカテーテルであり、エネルギー送達要素24とガイドカテーテルとの合理的な間隙許容値を可能にすると仮定すれば、電極46の最大径は、約0.085インチ(2.16mm)に制限される。8フレンチガイドカテーテルの代わりに6フレンチガイドカテーテルが用いられる場合には、エネルギー送達要素24の最大径は、約0.070インチ(1.78mm)、例えば約0.050インチ(1.27mm)に制限される。5フレンチガイドカテーテルが用いられる場合には、エネルギー送達要素24の最大径は、約0.053インチ(1.35mm)に制限される。

30

【0056】

これらの制限および前述の電力送達の考慮に基づけば、エネルギー送達要素24は、約0.049～約0.051インチ(1.24mm～1.30mm)の外径を有していてもよい。エネルギー送達要素24は、約0.020インチ(0.51mm)の最小外径を有していて、十分な冷却および病変サイズを提供してもよい。幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素24は、約1mm～約3mmの長さを有していてもよい。エネルギー送達要素24が抵抗加熱要素である幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素24は、約0.049～0.051インチ(1.24mm～1.30mm)の最大外径および約10mm～30mmの長さを有する。例えば、エネルギー送達要素24の一実施形態は

40

50

、支持構造（例えば、管状構造）の周りに配設された電極4～6個のマルチ電極アレイを提供する。例えば、エネルギー送達要素24が、金電極、あるいはプラチナ、プラチナ-イリジウム、または別の適切な材料であってもよい。1つの特別な実施形態において、電極は、ID約0.030インチ×OD0.0325インチ×長さ0.060インチ（0.76mm×0.83mm×1.52mm）であってもよい。更に別の特別な実施形態において、電極は、ID約0.029インチ×OD0.033インチ×長さ0.060インチ（0.72mm×0.83mm×1.52mm）であってもよい。更に別の特別な実施形態において、電極は、ID約0.038インチ×OD0.042インチ×長さ0.060インチ（0.97mm×1.07mm×1.52mm）であってもよい。その上、電極は、ポリマーのジャケット付き電極それぞれの供給ワイヤーアレイで支持構造から適宜、電気的に絶縁されていることで、支持構造22の周りのコンパクトなジャケット付き電極アレイアセンブリを提供してもよい。

10

【0057】

別の実施形態において、処置デバイス12の外径は、1つ以上のエネルギー送達要素24により画定されてもよく、更に図8Aに示される制御ワイヤ168などの要素により画定されてもよい。例えば特別な実施形態は、8フレンチガイドカテーテルと共に使用してもよく、0.049～約0.053インチ（1.24mm～1.35mm）の径を有するエネルギー送達要素24（複数可）と、0.005～約0.015インチ（0.13mm～0.38mm）の径を有する制御ワイヤとを含んでいてもよい。しかし別の実施形態において、エネルギー送達要素24および／または制御ワイヤの配列および／または寸法は、多様であってもよい。

20

【0058】

特定の実施形態において、螺旋構造22は、導電性材料で形成されてもよい。例えば螺旋構造22は、ニチノールワイヤ、ケーブル、または管で製造されていてもよい。図5Eに示された通り、ワイヤリード19が、螺旋構造22をエネルギー発生装置26に連結していてもよい。螺旋構造22は、腎動脈壁との接触領域を形成し、エネルギー送達要素24として働く。この構成において、螺旋構造22は、連続螺旋病変を生成することが可能である。エネルギー送達要素24となるように構成された螺旋構造22は、場合により、螺旋構造22上、その内部および／または付近に配置されたセンサ33を含んでいてもよく、供給ワイヤ35に電気的に連結されていてもよい。

30

【0059】

別の実施形態において、導電性螺旋構造22は、少なくとも一部が絶縁されている。即ち、導電性螺旋構造は、電気絶縁性材料で部分的に覆われ、螺旋構造22の覆われていない部分が、1つ上の導電性エネルギー送達要素24として働く。エネルギー送達要素24は、任意のサイズ、形状、または数であってもよく、本明細書に提供された通り互いに關して配置されてもよい。

【0060】

エネルギー送達要素24は、熱エネルギーを送達するように、即ち、加熱して熱エネルギーを組織に伝達するように構成されていてもよい。例えば、電流がエネルギー送達要素を通過すると熱が生じるように、エネルギー送達要素は、電気抵抗ワイヤから製造されたサーモミスタまたはコイルなどの電気抵抗要素であってもよい。例えば電気抵抗ワイヤは、例えば48～30AWGなどの径を有するニッケル-クロムなどの合金であってもよい。該抵抗ワイヤは、例えばポリイミドエナメルを用いて、電気的に絶縁されてもよい。

40

【0061】

特定の実施形態において、エネルギー送達要素24は、処置の間に腎動脈に關して角度方向に再配置されてもよい。例えば再度、図1および2を参照すると、この角度方向の再配置は、治療アセンブリ21を押圧して、ハンドルアセンブリ34を介して処置デバイス12の細長いシャフト16を回転させることにより実現されてもよい。エネルギー送達要素24の角度方向または円周方向の再配置に加えて、エネルギー送達要素24は、場合により、腎動脈の長さ方向または長手方向の寸法に沿って再配置されてもよい。この長手方

50

向の再配置は、例えばハンドルアセンブリ 3 4 を介して処置デバイス 1 2 の細長いシャフト 1 6 を移動させることにより実現されてもよく、エネルギー送達要素 2 4 の角度方向の再配置の前、後、またはそれと同時に実行してもよい。図 3 B を参照すると、エネルギー送達要素 2 4 を長手方向および角度方向の両方で再配置させて、腎神経叢 R P を処置するための第二の処置部位で、エネルギー送達要素 2 4 を腎動脈 R A の内壁 5 5 と接触するように配置させる。操作において、その後、エネルギーがエネルギー送達要素 2 4 を介して送達されて、この第二の処置部位で第二の巣状病変を形成してもよい。複数のエネルギー送達要素 2 4 が螺旋構造に関連する実施形態では、最初の処置で 2 つ以上の病巣を生成してもよく、再配置で追加の病巣を生成させてもよい。

【0062】

10

特定の実施形態において、螺旋形の支持構造 2 2 の再配置により生成された病変は、それぞれ腎動脈 R A の角度方向および長さ方向の寸法に関して最初の病変（複数可）から角度方向および長手方向に偏向している。エネルギー送達要素（複数可）2 4 の任意の再配置の後の、最初のエネルギー負荷および続いての全てのエネルギー負荷により腎動脈 R A に沿って生成された複合病変パターンが、不連続病変を効果的にもたらすことができる（即ちそれは、複数の長手方向および角度方向に間隔をあけて配置された処置部位から形成される）。

【0063】

20

別の実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、導電性ワイヤの形態であってもよい。図 5 D に示された通り、例えば、導電性ワイヤ 5 0 0 を螺旋構造 2 2 に巻き付けて、コイル電極 2 4 ' を形成してもよい。コイル電極 2 4 ' は、エネルギーを送達するために大きな表面積を提供してもよい。例えばコイル電極 2 4 ' は、一回のエネルギー負荷で概ね連続した螺旋病変を形成してもよい。コイル電極 2 4 ' を、所望の病変に応じて、螺旋構造 2 2 に任意の手法で巻き付けてもよい。例えばコイル電極 2 4 ' は、螺旋の長さに沿って連続した通路を形成してもよく、またはコイル構造が、非導電性区分により分けられた 1 つ以上の短い分離電極を形成していてもよい。別の実施形態において、コイル電極 2 4 ' の部分を螺旋構造上に配置させて、螺旋構造が展開すると血管壁と接触するようにしてもよく、螺旋構造が展開して病変が不連続になる場合には、コイル電極 2 4 ' の他の部分を血管から離して配置させてもよい。更にそのような配列において、腎動脈に接触しないコイル電極 2 4 ' の領域が、以下により詳細に記載される通り、エネルギー送達要素 2 4 ' の冷却に寄与してもよい。エネルギー送達要素 2 4 ' を形成する導電性部分の配置および数が、所望の病変パターンに従って選択されてもよい。

30

【0064】

図 5 A および 5 B に示された実施形態において、エネルギー送達要素 2 4 は、好ましくは丸まった端部および管腔を有する金属電極を含む。ニチノール製の螺旋支持構造 2 2 が、好ましくは電気的に絶縁されており（例えば、P E T で）、電極 2 4 は、絶縁部の上に搭載されている。供給ワイヤ 2 5 が、電極をエネルギー源（図示しない）に連結し、エネルギー（例えば、R F 電流）を電極 2 4 に送達する。丸まった端部が、血管壁への機械的刺激を低減し、エネルギーが送達された時に、四角または鋭利な端部を有する電極に比較してより一定した電流密度を提供する。あるいはエネルギー送達要素 2 4 は、図 5 D を参照して先に記載されたコイル電極 2 4 ' など、記載された他の形態を含んでいてもよい。別の実施形態において、螺旋構造 2 2 を形成する構造要素 5 1 0 は、例えば図 5 C に見られる通り、エネルギー送達要素 2 4 ' そのものであってもよい。

40

【0065】

III. 腎除神経システムの選択的実施形態

本明細書に提供された代表的実施形態は、互いに組み合わせられ得る特色および他の開示された実施形態の特色を含む。これらの実施形態の簡明な説明を提供しようと試みたため、本明細書に記載されたものは、実際の実行の全ての特色ではない。任意の工作または設計計画など、任意のそのような実際の実行を開発することにおいて、数多くの実行に特定した決定を行って、システム関連およびビジネス関連の制限への遵守など開発者に特有

50

の目的を実現して、あらゆる実行に向けて多様であってもよい。

【0066】

図6Aは、該テクノロジーの実施形態により構成された異なる機械的および機能的領域を有する細長いシャフト116を含む処置デバイス112の実施形態を示す。例えば処置デバイス112の細長いシャフト116は、処置のため、特に腎除神経のために、腎動脈部位への送達および配備のために治療または処置アセンブリ121を有する遠位領域を含む。細長いシャフト116の基端に配設されているのは、細長いシャフト116および治療アセンブリ121の操作のためのハンドルアセンブリ134である。より具体的にはハンドルアセンブリ134は、アクチュエータ136(略図で示す)と共に構成されて、送達状態と配備状態の間で治療アセンブリ121を制御または変換するための制御部材(例えば、図6Eまたは8Aでは制御ワイヤ168)の遠隔操作を提供する。適切なハンドルアセンブリに関する更なる詳細は、例えば、全体が参照により本明細書に組み入れられた、Clarkらへの米国特許出願第12/759,641号、「Handle Assemblies for Intravascular Treatment Devices and Associated System and Methods」に見出すことができる。

10

【0067】

処置デバイス112は、治療アセンブリ121が実質的に線状(例えば、直線)となる送達(例えば、低プロファイル)状態の処置部位に治療アセンブリ121を送達して、処置アセンブリ121の支持構造122により運搬されるエネルギー送達要素(図示しない)が、支持部材122に沿って実質的に軸上に心合わせされるように構成されている。ハンドルアセンブリ134は、腎動脈内の処置部位に配置されると、送達状態から配備状態に治療アセンブリ121を変換する制御部材の動作のために、操作される。例えば一実施形態において、制御部材は、管状支持構造122の内部管腔内に配設された制御ワイヤ168(図8A)を含む。制御ワイヤ168の一方の端部は、支持構造122の先端またはその付近に付着されていてもよく、制御ワイヤ168の反対側の端部は、ハンドルアセンブリ134内で終結している。先に述べられた通り、ハンドルアセンブリ134は、制御ワイヤ168を操作して、送達状態と配備状態の間で治療アセンブリ121を変換するように構成されている。制御ワイヤ168の張力が、支持構造122上で作用する、近位方向および軸方向の力を提供する。制御ワイヤ168内の張力の影響下で、患者の腎動脈壁の放射状の制限の影響下にある患者の操作において、支持構造122は、螺旋の幾何学配置に配備してエネルギー送達要素を腎動脈壁と安定して接触させるように変形する。

20

【0068】

配備の際に所望の変形を提供するために、支持構造122は、支持構造122の周囲に選択的に形成または配設された複数のスロット、カット、スルーホール、および/または開口部を有する管状部材であってもよい。管状支持構造122は、先に記載された支持構造22の特色とほぼ類似した複数の特色を有していてもよい。例えば支持構造122は、PET、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレンプロックアミドコポリマー、ポリプロピレン、またはPEEKポリマーをはじめとする生体適合性金属および/またはポリマーから形成されていてもよく、スロットが、好ましくは所望の構成の管状構造にレーザカットされていてもよい。特別な実施形態において、支持構造122は、非導電性、導電性(例えば、ステンレス鋼、ニチノール、銀、プラチナ-ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金)、または導電性材料と非導電性材料との組み合わせであってもよい。1つの特別な実施形態において、支持構造122は、スプリングテンパーのステンレス鋼またはニチノールなどの予備成形材料で形成されていてもよい。その上、幾つかの実施形態において、支持構造122は、支持構造122が腎動脈において適切に配置および/または配備されているかを医師に決定させるよう、少なくとも一部が、蛍光画像を撮影することが可能な放射線不透過性材料から形成されていてもよい。放射線不透過性材料は、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、粉末タングステン、粉末タンタル、または金、プラチナおよびプラチナ-イリジウムをはじめとする特定の金属の様々な配合剤を含んでい

30

40

50

てもよく、これらの材料は、支持構造 122 に直接組み込まれていてもよく、または支持構造 122 の部分的もしくは完全なコーティングを形成していてもよい。

【0069】

支持構造 122 の周りに形成または配設されたスロット、カット、スルーホール、および／または開口部の位置、配向および／または構成は、該構造の変形を画定する。その上、スロット、カット、スルーホール、および／または開口部は、該構造に沿った様々な変形領域を画定するように、管状構造 122 に沿って変動してもよい。例えば、図 6 A に示された実施形態において、管状構造 122 は、遠位の歪み領域 122a と、遠位の歪み領域 122a より近位の中間配向領域 122b と、配向領域 122b より近位の移行領域または可撓性領域 122c とを含む。以下により詳細に記載される通り、歪み領域 122a は、配備の際に実質的に螺旋の幾何学構造を有するように構成されている。配向領域 122b は、細長いシャフト 116 の長手方向軸 B から離れて、腎動脈壁に向かって、歪み領域 122a を配置させる、または傾かせるように構成されている。細長いシャフト 112 が、経皮アクセス部位から各腎動脈内の標的処置部位までの一部蛇行した血管内進路を進むため、移行領域 122c は、処置デバイス 112 に可撓性を提供するように構成されている（図 2 を参照して記載された）。処置デバイス 112 の異なる領域の様々な機械的および機能的態様に関する更なる詳細を、以下に記載する。

10

【0070】

図 6 B は、該テクノロジーの一実施形態により構成されたスロットパターンの平面図である。図 6 A および 6 B を一緒に参照すると、例えば歪み領域 122a は、螺旋方式で支持構造 122 に沿って配列された複数の実質的に等しい長さの横断スロット 128 により画定されてもよい。配向領域 122b は、少なくとも 2 つのスロットの長さが異なる複数の軸上に間隔をあけて配置された横断スロット 130 により画定されてもよい。更に図 6 A に最も見られる通り、配向領域 122b は、歪み領域 122a よりも小さい軸長を有することができる。移行領域 122c は、配向領域 122b よりも近位に位置し、歪み領域 122a および配向領域 122b のそれよりも大きな軸長を有する。例示的な実施形態において、移行領域 122c は、支持構造 122 に沿って様々なピッチを有する連続の螺旋形カットまたはスリット 132 を含むことができる。例えば一実施形態において、螺旋形カット 132 のピッチは、細長いシャフト 116 に沿って近位方向に増加することができる。処置デバイス 112 の領域の様々な機械的および機能的態様に関する更なる詳細を、以下に記載する。

20

30

【0071】

図 6 C は、本発明のテクノロジーの実施形態により患者の体外の送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にある支持構造 122 を含む処置デバイス 112 の斜視図であり、図 6 D は、配備状態（例えば、展開構成）にある支持構造 122 の斜視図である。理解を容易にするために、図 6 C および 6 D における支持構造 122 は、支持構造 122 の周りに配設されたエネルギー送達要素を含まずに示されている。

【0072】

図 6 C および 6 D を一緒に参照すると、支持構造 122 は、長手方向軸 B - B を画定する中央管腔を有する管状部材を含む。先に記載された通り、支持構造 122 は、近位にある概ね可撓性の移行領域 122c と、中間の配向領域 122b と、遠位の歪み領域 122a とを含む。支持構造 122 は、少なくとも 1 つの近位方向の軸成分を有し、好ましくは先端 126a またはその付近に加えられた力を適用して、遠位歪み領域 122a および中間配向領域 122b を変換することにより、送達状態（図 6 C）と配備状態（6 D）とで選択的に変換可能である。一実施形態において、例えば少なくとも部分的に近位方向に向けられた、先端 126a またはその付近に加わる軸方向の力が、支持構造 122 の遠位歪み領域 122a を歪ませて、それが図 6 D に示されるような螺旋形の支持構造を形成して（例えば、腎動脈内）、1 つ以上のエネルギー送達要素（図示しない）を腎動脈の内壁と接触させる。

40

【0073】

50

偏向領域

先に述べられた通り、所望の歪みおよび配備構成を有する支持構造 122 を提供するために、歪み領域 122a は、複数のスロット 128a、128b、128c・・・128n を含む。更に複数のスロット 128a～128n は、長手方向軸 B-B の周りに選択的に形成、間隔をあけて配置、および/または配向されことで、遠位歪み領域 122a は、予測可能な手法で歪んで、腎動脈内で配備状態の螺旋形幾何学的配置を形成する。遠位領域 122a の歪みを放射状に制限し得る腎動脈または他の管腔の外側で、遠位領域 122a が、例えば図 6E に示された実質的に円形の幾何学的配置など、完全に展開した構成の非螺旋形幾何学的配置を画定してもよい。そこに示された通り、制御ワイヤ 168 は、支持構造 122 の中央管腔内に配設され、先端 126a またはその付近に固着されている。制御ワイヤ 168 が、近位方向に張力の下に配置されている時に、偏向領域 122a (放射方向の任意の制限が存在しない) の少なくとも一部は、図 6C の実質的に直線形状から歪んで図 6E の実質的な円形を形成している。より具体的に図 6C～6E を一緒に参照すると、偏向領域 122a の一部が歪んでいるため、歪みスロット 128a～n が変形して閉じているか、またはほぼ閉じてあり (図 6E に略図として示す)、各スロット 128 内の中央領域を囲む支持構造 122 の縁部の間に接触を提供している。スロットの構成に関する更なる詳細を、以下に記載する。

10

【0074】

偏向領域 122a は、曲率中心 Z の周りで歪んで、支持部材 122 の第一の表面 122d に関する第一の曲率半径 r と、第二の表面 122e に関する第二の曲率半径 R とを画定するように配列されている。第二の曲率半径 R は、第一の曲率半径 r よりも大きく、その差は、外表面で測定された支持部材 122 の幅または径 d である。例えば腎動脈の内壁の放射状の制限下では、歪み領域 122a は、変形して、放射状制限なしに画定された実質的に円形の代わりに、実質的に螺旋形の配備形状を画定する (図 6D に示す)。つまり実質的に螺旋形の配備形状の割合は、歪み領域 122a が変形された管腔 (例えば、腎動脈の管腔) の内径に応じて多様であってもよい (図 6E に示す)。

20

【0075】

スロット 128a～128n (図 6C) の配列および構成は、歪むことが可能な先端領域 122a の幾何学的配置を更に画定する。例えば図 6F は、該テクノロジーの一実施形態によるスロット 128 のスロットパターンを略図として示し、支持部材 122 の歪み領域 122a の周りのスロットの間隔をあけた配置および配向を示す。4 つのみのスロット 128a～d を図 6F に示すが、歪み領域 122a が、任意の数の所望のスロット 128 を有し得ることは、理解されよう。図 6E および 6F を一緒に参照すると、スロット 128 の中心は、累進軸 (progressive axis) C-C に沿って配設、および間隔をあけて配置される。累進軸 C-C は、支持構造 122 (図 6A) の長手方向軸 B-B に対して累進角度 θ を画定して、未制限の配備状態にある曲率中心 Z (図 6E) の周りに θ の間隔で角度を画定する。スロット 128a～128d の中心は、距離 x で実質的に等間隔の配置として示される。しかし、あるいはスロットの中心間隔が、累進軸 C-C に沿って多様であってもよい (x_1 、 x_2 など)。各スロット 128 は、長手方向軸 B-B の周りの最大弧長 L と、長手方向軸 B-B の方向の最大スロット幅 W とを画定する。

30

【0076】

歪みの下での領域 122a のスロット 128 の総数を、特定の長さに存在するスロット幅 W で掛け合わせると、歪み領域 122a の偏向部分の第一の曲率半径 r が画定される (未制限の配備状態で設置された場合)。例えば 1 つの特定の実施形態において、各スロットの m_a (slot m_a) は、約 0.0005～0.010 インチ (0.01～0.25 mm) の範囲内の幅 W および約 0.0005～0.010 インチ (0.01～0.25 mm) のスロット弧長を有していて、約 3.5～6 mm (径 7～12 mm) の範囲内の非制限的歪み状態にある第一の曲率半径 r を画定する。支持部材 122 の偏向領域 122a を通して軸方向の力を最大負荷時の第一の曲率半径 r を最小にすると、偏向領域 122a の可撓性が規定される。したがって、第一の曲率半径 r が小さいほど可撓性が大きくなり

40

50

、第一の曲率半径 r が大きいほど剛性が大きくなる。つまり支持部材 122 の偏向領域 122a の可撓性および / または剛性は、先端領域 122a のスロットの数および / または幅を選択することにより規定することができる。例えば一実施形態において、歪み領域 122a は、およそ 2 ~ 100 のスロットを含むことができ、それぞれが 0.0005 ~ 0.010 インチ (0.01 ~ 0.25 mm) の範囲内のスロット幅 W および 0.0005 ~ 0.010 インチ (0.01 ~ 0.25 mm) のスロット弧長 L を有して、約 3.5 ~ 6 mm (径 7 ~ 12 mm) の範囲の非制限的歪み状態での第一曲率半径 r を画定することができる。

【0077】

偏向領域 122a の第一の曲率半径 r は、スロット 128 の数に直接関係するため、スロット 128 の数を非常に少なくすることで、歪み領域 122a の区分の非連続的な曲率半径を提供して、その区分を実質的に多角形にしてもよい。図 6G は、例えば該テクノロジーの別の実施形態により構成された処置デバイス 112' の略平面図である。処置デバイス 112' の歪み領域 122' a が、先端の張力負荷の下にある場合の (即ち、制御ワイヤ 168 から) 実質的に多角形の幾何学的配置を画定するように、歪み領域 122' a が、少ない、または少数の偏向スロット 128 を含んでいてもよい (例えば、3 つのスロット 128a ~ c が図示される)。別の実施形態において、異なる数のスロット 128 を用いて、処置デバイス 112' の所望の幾何学的配置を選択的に形成してもよい。

【0078】

再度、図 6B および 6C を参照し、そしてこれまでの記載の通り、歪み領域 112a は、各スロット 128 が支持構造 122 の長手方向軸 B - B に対して実質的に横断して伸長し、スロット 128 が実質的に類似の弧長である、複数の歪みスロット 128 により画定される。その上、図 6F を参照すると、歪み領域 122a のスロット 128 が、軸方向の支持構造 122 に沿って概ね渦巻方式で進行するように、歪み領域 122a のスロット 128 の中心は、長手方向軸 B - B から傾いた、一般に累進軸 C - C に沿って離れて配置される (図 6C で最も見られる)。配備状態におかれていた時に (例えば、腎動脈内)、好みしくは螺旋の幾何学的配置を形成するような予測可能な手法で、歪み領域 122a が歪む、または変形するように、歪み領域 122a の複数のスロット 128 が、長手方向軸 B - B の周りに選択的に形成、間隔をあけて配置、および / または配向される。

【0079】

例えば再度、図 6B を参照すると、歪み領域 122a は、該テクノロジーの一実施形態により配列された歪みスロット 128 のパターンを含み、支持部材 122 の周りのスロットの間隔をあけた配置、または配向を示す。歪みスロット 128 の中心は、累進軸 C - C に沿って配設され、そして間隔をあけて配置される。累進軸 C - C は、支持構造 122 の長手方向軸 B - B に対して累進角度 α_1 を画定する (図 6A)。累進角度 α_1 は、配備状態にある時の支持構造 122 により画定される螺旋形の幾何学的配置のピッチ角度を画定し、より特別には直接それに対応する。累進角度 α_1 は、例えば、約零度 (0°) ~ 約 6 度 (6°) の範囲内、例えば 1/2 度 (0.5°)、2 度 (2°) などであってもよい。歪みスロット 128 の中心は、実質的に等間隔での配置として示されている。しかし他の実施形態において、スロット 128 の間で間隔をあけて配置された中心は、累進軸 C - C に沿って多様であってもよい。歪み領域 122a を画定するスロット 128 の総数は、約 2 ~ 100 のスロット (例えば、約 80 のスロット) であってもよい。1 つの特別の実施形態において、偏向領域 122a の合計軸長は、約 1 インチ (2.54 cm) である。しかし他の実施形態において、偏向領域 122a は、異なる数のスロット 128 を有することができ、そして / またはスロットは、互いにに関して異なる寸法もしくは配列を有することができる。

【0080】

一実施形態において、偏向スロット 128 のそれぞれは、シャフト 116 の中心の長手方向軸 B - B の周りに、それに対してほぼ垂直に伸長する実質的に長方形の中央領域 129a を含む。中央領域 129a の細長い側壁は、それらの間のスロット幅 W (例えば、約

10

20

30

40

50

0.0015インチ(0.038mm)を画定して、領域122aの歪みの間にスロット128が変形すると閉鎖され得る最大の間隙を画定する。各スロット128は、中央領域129aと連通または隣接する側方領域129bを更に含む。一実施形態において、側方領域129bは、実質的に円形であり、径(例えば、0.0060インチ(0.15mm))を有していて、スロット128の端部の応力緩和のための領域を画定する。実質的に円形の側方領域129bの中心の間の間隔が、構造122の長手方向軸の周りに弧長L(例えば、0.040インチ(1.02mm))を画定する。幾つかの実施形態において、これらの側方領域129bは、支持構造122、122'、122''の長手方向軸B-Bに関して非垂直角上に橢円形のカットとして形成されてもよい。

【0081】

偏向スロットの交互構成が、可能である。例えば、より具体的には偏向スロットを形成して、支持部材122の偏向領域122a内に所望の可撓性および偏向を提供してもよい。例えば図6Hおよび6Iに、該テクノロジーの別の実施形態により構成された偏向スロット128'を有する偏向領域122a''を示す。この実施形態において、偏向スロット128'は、累進軸C-Cに対して実質的に横切って伸長し、累進軸C-Cの周りを実質的に対称である。例えばスロット128'は、概ね「I形」であってもよく、累進軸C-Cに対して垂直に伸長された中央領域129aを含み、2つの拡大された側方領域129bが中心のスロット領域129aの周りに配設されている。更に、側方領域129bのそれぞれの境界線を形成する支持構造122''の壁は、好ましくは支持構造122''の長手方向軸B-Bに実質的に平行に伸長する実質的に長方形の幾何学的配置を画定し、長方形の開口部の角が半形をなす(radius used)。スロット128'の中領域129aは、側方領域129bと連通して形成された実質的に円形の切り抜き領域129cを含むことができる。あるいは幾つかの実施形態において、スロット128'の中央領域129cは、概ね長方形であってもよく、円形の切り抜きを含んでいなくてもよい。

【0082】

図6Iに最良に見られる通り、遠位スロット128'は、例えば約0.05インチ(1.27mm)未満、例えば約0.04インチ(1.02mm)の弧長L'の、支持構造122''の長手方向軸B-Bの周りに伸長する。側方領域129bは、例えば約0.03インチ(0.76mm)である偏向スロット128'の最大幅W'を画定する。中央領域129aの円形部分129cは、側方領域と隣接または連通しており、例えば約0.01インチ(0.25mm)の径を有する中央の円形切り抜き129cを含む。中央領域129aは、支持構造の長手方向に例えば約0.02インチ(0.51mm)の最小幅を画定する。1つの特別な実施形態において、遠位領域のスロット128'の合計数は、30スロット未満(例えば、25スロット)であり、スロットの間隔は約0.03~0.04インチ(0.76~1.02mm)であり、スロットは、遠位の偏向領域122''内で等間隔で離れている。しかし別の実施形態において、遠位領域は、異なる数のスロットを有していてもよく、そして/またはスロットが、異なる配置(例えば、異なる寸法、スロット間の異なる、または等しくない間隔)を有していてもよい。

【0083】

交互のスロット、カット、および/または開口部の構成は、所望の可撓性、応力緩和または他の性能特色を提供することができる。例えば図6Jは、支持構造122の偏向領域122aまたは配向領域122b(以下により詳細に記載)のいずれかにおいて、用いられ得る交互のスロット配列128''である。例示的スロット128''は、支持構造の長手方向軸B-Bの周りに、それに対して実質的に垂直に伸長する中央領域129'aを含む。中央領域129'aの反対側の側方壁は、概ね弓形であり、それが曲率半径(例えば、約0.06インチ(1.52mm))、およびその間の最大ギャップWWW(例えば、約0.005インチ(0.13mm))を画定して、支持構造122の偏向の間に部分的または完全に閉じられ得る最大スロットギャップを画定する。更に、支持構造の長手方向軸B-Bの周りに配設されるのは、中央領域129'aと連通または隣接する側方領域129'bである。側方領域129'bは、実質的に円形であり、それが径(例

10

20

30

40

50

えば、0.005インチ(0.13mm)を有して応力緩和のための領域を画定する。曲がった側方領域129'，'bの中心の間の間隔が、支持構造122の長手方向軸B-Bの周りに長さLLL(例えば、0.04インチ(1.02mm))を画定する。これらの側方領域129'，'bは、シャフトの長手方向軸に関して非垂直角上に、例えば橜円形のカットを形成してもよい。

【0084】

細長いシャフトの歪み領域122aおよび/または配向領域122b内のスロットの構成は、支持構造122の可撓性に影響を及ぼす可能性がある。例えば図6Kおよび6Lに示される通り、スロット128、128'、128''の中央領域129aの円形の切り抜き129cを含むと(または含まなければ)、スロットの二等分軸の周りに配設されたスロットの側壁の間の接点の数が変動し得る。例えば図6Kは、歪みまたは屈曲構成の先端領域122a'，'の部分を示す。中央の円形切り抜き129cは、中央領域129aの側壁の間に2つの接触点を提供し、その一方の接点は、側方領域129bと中心の円形切り抜き129cの間にある。これとは対照的に、図6Lを参照すると、中央の円形切り抜き129cを含まなければ、先端領域122'，'の歪み部分に沿った時に中央領域129cの壁の間に単一の接点602が提供される。

10

【0085】

支持部材122、122'、122''の組み立てを容易にするために、配備状態にある時に支持部材122、122'、122''が所望の螺旋形の幾何学的配置を形成する能力を付与せずに、先に記載された偏向スロット128、128'、128''が、長手方向軸B-Bまたは累進軸C-Cのいずれかに垂直または概ね垂直に形成させることができる。

20

【0086】

更に、図6Eに関して先に記載された通り、支持構造122が送達状態から配備状態に変換すると、スロット128、128'、128''が変形して、中央領域129a、129'，'aを画定する壁(例えば、図6B、6I、および6Jに示される)が、互いに近づいて、対応する間隙幅W、WW、WWWを、完全に閉じるまで狭めると、1つ以上の向き合う接点の対が、互いに接触する(図6Eに略図として示され、図6Kおよび6Lを参照して先に記載された)。

30

【0087】

配向領域

再度、図6A～6Dを参照すると、先に議論された通り、歪み領域122aより近位に配設されているのは、複数の配向スロット130により画定された配向領域122bである。支持構造122の長手方向軸B-Bに関して螺旋軸の配向を制御することが望ましい可能性がある。例えば支持構造122を組み入れた治療アセンブリにおいて、治療アセンブリを長手方向軸B-Bから離れた選択された方向に向けることで、歪み領域122aの少なくとも一部が、支持構造122の基端126bおよび/または細長いシャフト116の先端から側方に偏向することが望ましい場合がある。例えば図6Dに最も見られる通り、配向領域122bは、長手方向軸B-Bに関して傾いていて(例えば、約45度(45°)～約90度(90°))、腎動脈に沿って軸方向に向けられた螺旋軸を有する腎動脈壁に隣接する歪み領域122aの螺旋形の幾何学的配置を配向する、配向軸B-Bを提供するように形成、間隔をあけて配置、および/または配向される配向スロットまたは開口部130を含むことができる。

40

【0088】

配向スロット130は、様々な異なる配列/構成を有することができる。図6Bを参照すると(そして図6Mを参照すると)、例えば、配向スロット130の中心が、累進軸C-Cから放射状に傾いている(例えば、支持構造122の長手方向軸B-Bの周りに約90°)配向軸D-Dに沿って配設され、間隔をあけて配置されている。配向軸D-Dは、長手方向軸B-Bに概ね平行に延在してもよく、あるいは長手方向軸B-Bに関して選択された角度で片寄っていてもよい(図6Nを参照して以下により詳細に記載される)。例

50

示的実施形態において、配向スロット130の中心は、実質的に定間隔の配置として示されている。しかし他の実施形態において、個々のスロット130の間隔は、配向軸D-Dに沿って多様であってもよい。各スロット130は、長手方向軸B-Bの周りの最大弧長LLおよび長手方向軸B-Bの方向の最大スロット幅WWを画定する。

【0089】

図6Bを参照すると、一実施形態において、配向スロット130は、長手方向軸B-Bの周りに様々な弧長LLのスロット群を含むことができる。例えば配向スロット130は、第一の弧長を有する第一の群の配向スロット130aと、第一の群の配向スロット130aの第一の弧長よりも短い第二の群の配向スロット130bと、群130bの第二の弧長よりも短い第三の群の配向スロット130cと、を含むことができる。例えば1つの特別な実施形態において、第一の群の配向スロット130aは、約0.038インチ(0.97mm)の弧長を有し、第二の群の配向スロット130bは、約0.034インチ(0.86mm)の弧長を有し、第三の群の配向スロット130cは、約0.03インチ(0.76mm)の弧長を有する。しかし別の実施形態において、配向スロット130は、互いに異なるサイズおよび/または配列を有してもよい。例えば幾つかの実施形態において、配向スロットの1つ以上の群130は、異なるスロット幅(加えて、または代わりに、様々な弧長)を有してもよい。

10

【0090】

一実施形態において、配向領域122bを画定するスロット130の総数は、20スロット未満であり(例えば、約5~15スロット、約6~12スロット)、配向領域122b全体に均等間隔で配置される。更に1つの特別な実施形態において、配向領域122bの総軸長は、約0.2~0.25インチ(5.08~6.35mm)である。別の実施形態において、配向領域122bは、異なる数のスロットおよび/または異なる配列および/または寸法を有してもよい。

20

【0091】

別の構成の配向スロットが、可能である。例えば再度、図6Iに示されたパターンを参照すると、配向スロット130'は、実質的に細長くてもよく、好ましくは長手方向軸B-Bの周りの最大弧長LL'および長手方向軸B-Bの方向の最大スロット幅WWを画定する。1つの特別な実施形態において、例えば各配向スロット130'は、約0.0005~0.010インチ(0.01mm~0.03mm)の範囲内の幅W'および約0.005~0.010インチ(0.01mm~0.03mm)のスロット弧長LL'を有しているため、約7~12mmの範囲内の非制限てき歪み状態での第一曲率半径rを画定する。しかし別の実施形態において、配向スロット130'は、別の寸法および/または配列を有してもよい。

30

【0092】

例示的実施形態において、配向スロット130'は、配向軸D-Dに対して概ね垂直に延在し、配向軸D-Dを中心にして実質的に対称である。配向スロット130'は、概ね「I形状」であり、配向軸D-Dに対して垂直に延在する中央領域131aを有し、2つの拡大した側方領域131bが応力緩和のために中央スロット領域131aの周りに配設されている。この実施形態において、側方領域131bのそれぞれの周囲の長さを形成する支持構造122'の壁が、例えば、支持構造122'の長手方向軸B-Bに実質的に平行に延在する実質的に長方形の幾何学的配置を画定することができ、長方形の開口部の角は、半径をなしている(図示しない)。更に、個々の配向スロット130'の中央領域131aは、概ね長方形であってもよく、または別の適切な形状を有してもよい。

40

【0093】

図6Iに示された配向スロット130'のそれぞれは、支持構造122の長手方向軸B-Bに実質的に垂直にその周りに延在する実質的に長方形の中央領域131aを含むことができる。中央領域131aの細長い側方壁が、その間に間隙を画定(例えば、約0.0015インチ(0.038mm))、構造122が歪んでいる間、スロットの最大の閉鎖間隙を定義する。各スロット130'は、長手方向軸B-Bの周りに配設されていて、中

50

央領域 131a と連通または隣接する側方領域 131b も含むことができる。側方領域 131b は、好ましくは支持構造 122' の長手方向軸 B-B に実質的に平行に延在する、実質的に長方形の幾何学的配置を画定して、長方形の開口部の角は半径をなして、応力緩和のための領域を画定している。実質的に長方形の側方領域 131b の中心の間隔は、支持構造 122' の長手方向軸 B-B の周りに弧長 L (例えば、約 0.04 インチ (1.02 mm)) を画定する。あるいは側方領域 131b は、支持構造 122、122'、122' の長手方向軸 B-B に関して非垂直角の橢円形のカットとして形成されていてもよい。

【 0094 】

幾つかの実施形態において、配合領域内のスロット 130' の総数は、概ね 10 スロット未満、例えば 5 スロットであり、スロット間隔は、例えば約 0.03 ~ 0.04 インチ (0.76 mm ~ 1.02 mm) であってもよく、スロット 130' は、等間隔で配置されていてもよい。更に幾つかの実施形態において、配向軸 D-D は、長手方向軸 B-B に概ね平行であってもよく、支持構造 122' の長手方向軸 B-B の周りに、例えば約 0.01 インチ (0.25 mm) の最小弧長で約 50° ~ 90° 未満の範囲の角度で、累進軸 C-C から放射状に傾いていてもよい。

【 0095 】

更に別の実施形態において、配向スロット 130 は、長手方向軸 B-B に関して実質的に傾いた配向軸に沿って配設されていてもよい。例えば図 6N は、該テクノロジーの別の実施形態により構成されたスロットパターンの平面図である。この実施形態において、配向スロット 130 は、例えば、約 0 度 (0°) ~ 約 45 度 (45°) の範囲内の角度 θ_2 により長手方向軸 B-B に関して傾き得る配向軸 $D_2 - D_2$ 上に配設されている。角度のある配向軸 $D_2 - D_2$ は、支持構造 122 の配備の際に先細の螺旋形幾何学的配置を有する配向領域 122b を提供する。例えば図 6O は、患者の腎動脈内で配備状態にある、図 6N のスロットパターンを含む支持構造を有する処置デバイスの一部の略図である。

【 0096 】

可撓性 / 移行領域

再度、図 6A を参照すると、配向領域 122b より近位に配設されているのは、可撓性または移行領域 122c である。先に記載された通り、可撓性領域 122c は、例えば長さ全体に可変的ピッチを有する移行性の螺旋形または渦巻状のスリットまたはカット 132 を含むことができる。可撓性領域 122c の長さに沿って渦巻状のカット 132 の可変性ピッチが、支持構造 122 に、細長いシャフト 116 の長さに沿った可変的可撓性を提供する。例えば一実施形態において、移行性のカット 132 は、配向領域 122b より近位で開始する例えば約 170 mm の軸長に延在する。しかし別の実施形態において、移行性のカット 132 は、異なる長さを有していてもよい。

【 0097 】

図 6C および 6D に示される通り、幾つかの実施形態において、移行性のカット 132 のピッチは、移行性のカットの長さ全体で多様であり、複数の異なる移行領域 (図 6C では 4 つの移行領域 132a、132b、132c、および 132d が示される) を画定してもよい。より具体的には一実施形態において、カット 132 は、例えば 0.02 インチ (0.51 mm) の間隔で管状支持構造 122 の周りに 5 つの回転を形成することにより第一のピッチを有する第一の移行部分 132a と、0.040 インチ (1.02 mm) の間隔の 5 つの回転により画定された第二のピッチを有する第二の移行部分 132b までの移行と、を画定する。カット 132 は引き続き、例えば 0.06 インチ (1.52 mm) の間隔の 10 の回転により画定される第三のピッチを有する第三の移行部分 132a と、0.08 インチ (2.03 mm) の間隔で 20 の回転により画定された第四のピッチまでの移行と、を画定する。先の例において、移行領域 122c の先端から基端まで順番に各連続した移行部分 132 を考慮すると、スリットピッチの間隔が増加し、管状支持構造 122 の可撓性が低下することが、理解されなければならない。

【 0098 】

10

20

30

40

50

移行性のカット 132 は、その長さ全体で、例えば約 0.0005 インチ (0.01 m) の、概ね一定した幅を有していてもよく、または移行性のカット 132 の幅は、長さ全体で多様であってもよい。移行性のカット 132 は、各端部に、移行性のカットと隣接または連通した実質的に円形の空隙を含むこともできる。しかし別の実施形態において、移行性のカット 132 は、異なる配列および/または異なる寸法を有することができる。例えば、移行性のカット 132 は、ピッチの段階的増加を有するというよりむしろ、移行領域 122c の先端から基端まで連続して増加するピッチを有していてもよい。

【0099】

別のスロット、カットおよび/または開口部の構成により、移行性のカット 132 の代わりに可撓性領域 122c の所望の可撓性、応力緩和または他の性能特性を提供することができる。例えば幾つかの実施形態において、開口部または穴は、細長いシャフト 116 内に選択的に形成されて、所望の可撓性を提供してもよい。可撓性領域 122c の個々の開口部または穴は、例えば支持構造 122 の中心の長手方向軸 B-B に平行に延在する軸に沿って配設された中心を有することができる。例えば図 7A および 7B は、それぞれが管状支持構造 122 を通って延在するスルーホールまたは開口部 132'a、132'b、132'c を有する可撓性領域 122c の別の配列を有する支持構造 122 を示す。例えば開口部 132' は、支持構造 122 の長手方向軸 B-B の周りに互いに軸上に間隔をあけて角度をつけて軸上に交互に配設させることができる。例示的実施形態において、例えば開口部 132'b は、軸上に隣接する開口部 132'a および 132'c に関して 90° に角度をつけて配設されている。しかし別の実施形態において、開口部 132' は、異なる配列を有していてもよい。

10

20

30

40

50

【0100】

図 8A は、管腔内の標的処置部位で治療または処置アセンブリ 121 の送達および配備のため、そして特に腎動脈内で腎除神経を実施するために、支持構造 122 を有する先端領域 120 を有する細長いシャフト 116 を有するカテーテルを含む処置デバイス 100 の一部区分の分解斜視図である。細長いシャフト 116 の基端に配置されているのは、細長いシャフト 116 および治療アセンブリ 121 の操作のための、略図で示されたハンドルアセンブリ 134 である。より具体的にはハンドルアセンブリ 134 は、送達状態と配備状態の間で治療アセンブリ 121 を制御または変換するための制御部材 168 (例えば、制御ワイヤ) の遠隔操作を提供するように構成されている (図 8A に示す)。

【0101】

システム 100 は、治療アセンブリ 121 を送達状態にある処置部位に送達されるように構成されており (図示しない)、治療アセンブリ 121 は実質的に線状 (例えば、直線) であるため、エネルギー送達要素 124 は、支持部材 122 に沿って実質的に軸上に心合わせされている。エネルギー供給ワイヤ 25 は、支持部材 122 の外表面に沿って配設されていてもよく、処置エネルギーを各エネルギー送達要素 124 に供給するために、エネルギー送達要素 124 のそれぞれに結合されていてもよい。腎動脈内の処置部位に配置されると、送達状態から配備状態に治療アセンブリ 121 を変換する制御部材 168 の動作が、示される。例示的実施形態において、制御部材 168 は、管状支持構造 122 内に配設されている。制御ワイヤ 168 の一方の端部は、支持構造 122 の先端 126a またはその付近に付着されていてもよい (例えば、チップ部材 174 で終結している)。制御部材 168 の反対側の端部は、ハンドルアセンブリ 134 内で終結していてもよく、送達状態と配備状態の間で治療アセンブリ 121 を変換するアクチュエータに、動作可能に結合されている。

【0102】

制御ワイヤ 168 の張力が、支持構造 122 の先端 126a に近位方向および/または軸方向の力を提供することができる。例えば、制御部材 168 における張力の影響下で、支持構造 122 の遠位領域 122b は、歪む。遠位の歪み領域 122a は、好ましくは複数のスロット 128 を含む (2 つのみを 128'a および 128'b として示す)。先に記載された通り、スロット 128'a および 128'b は、累進軸に沿って配設されてい

る。支持構造の遠位領域 122aにおいて形成されたスロット 128', a および 128', b は、先端領域 122a の歪みを傾かせて、1つ以上の屈曲部分を形成しており、それらが好ましくは歪みスロット 128 の数、個々のスロット幅、スロット構成、および/またはスロット配列により画定された、曲率半径を有する。先端領域 122a が連続して歪んでいるため、それは放射状に延在して、1つ以上の間隔のあいたエネルギー要素 124 を腎動脈の内壁 55 と接触して配置する。支持構造 122 は、制御ワイヤ 168 の張力および血管壁 55 の放射状制限を受けると、実質的に螺旋形を形成して、エネルギー送達要素 124 を互いに軸上に間隔をあけて配置し、放射状に傾くように構成されている。その上、支持構造 122 の歪み領域 122a は、張力負荷の下で、腎動脈内の螺旋形の幾何学構造を形成するように構成されているため、処置アセンブリ 121 は、腎動脈壁 55 を放射状に過剰負荷することは予測されない。むしろ、支持構造 122 が変形して、張力負荷を連続的に増加させながら螺旋を形成する。

10

【0103】

先に議論された通り、歪みスロット 128, 128', 128'', が配設された軸（例えば、累進軸 C - C）の累進角度は、得られた配備配列の螺旋角度を画定する。一実施形態において、治療アセンブリ 121 を完全に配備する張力の量は、典型的には治療アセンブリ 121 の先端 126a に負荷される約 1.51b f（重量ポンド）未満（0.68kgF）、例えば約 11b f（0.45kgF）～約 1.51b f（0.68kgF）である。図 8A の螺旋形の配備状態において、スロット 128' は、螺旋の外表面に配設されたエネルギー送達要素 24 のための供給ワイヤ 25 と共に内表面に沿って配設されて、アセンブリの「とげ」を形成する。供給ワイヤ 25 は、処置デバイス 112 の長さに沿って適宜構成されたエネルギー発生装置（図示しない）まで伸長することができる。

20

【0104】

治療アセンブリ 121 の支持構造 122 は、治療アセンブリを腎動脈壁に隣接して配置させるために、アセンブリの配向領域 122b を画定する基端部分を含む。図 8A に示す通り、支持構造 122 の近位領域は、複数の配向スロット 130' を含む。操作において、張力の下で制御ワイヤ 168 を配置するハンドルアセンブリ 134 の動作時に、配向領域 122b は、腎動脈内で放射状に外方向に歪んで、治療アセンブリ 121 を動脈壁 55 に接触して配置する。より具体的には、スロット 130' は、張力の下で変形して、支持構造 122 の長手方向軸 B - B から放射状に外側に配向領域 122b を歪ませる。完全に配備された状態において、支持構造 122 の先端の治療アセンブリ 121 の得られた螺旋形の幾何学的配置は、好ましくは支持構造 122 の基端の長手方向軸 B - B から傾いているため、支持構造 122 の螺旋軸 H - H と長手方向軸 B - B とは、非同軸上にある。軸 H - H, B - B は、互いに平行であってもよく、あるいは互いに傾いていてもよい。

30

【0105】

支持構造 122 の基端は、分離した部材に結合してデバイス 112 の細長いシャフト 116 を形成することができる。あるいは支持構造 122 および細長いシャフト 116 は、先端 126a から近位にハンドルアセンブリ 134 内まで延在する1つの単位部材であつてもよい。一実施形態において、管状の支持構造 122 は、金属製の形状記憶材料（例えば、ニチノール）で形成されている。更に一実施形態において、支持構造 122 は、5インチ（12.7mm）未満、より具体的には約 2インチ（5.08cm）の軸長；0.020インチ（0.57mm）、より具体的には約 0.016インチ（0.41mm）～約 0.018インチ（0.46mm）の範囲内の外径；0.005インチ（0.13mm）未満、より特別には約 0.003インチ（0.08mm）の管状壁圧を有することができる。複数の実施形態において、細長いシャフト 116 は、例えば約 0.020（0.57mm）～約 0.060インチ（1.52mm）、の外径を有するステンレス鋼金属の管から形成することができる。近位の支持構造 122 を細長いシャフト 116 に結合させる際に、ジョイント 119 が、それらの間に提供されていて、処置部位に誘導する際に細長いシャフト 116 から支持構造 122 への所望のトルク移動を提供してもよい。より具体的には、支持構造 122 および細長いシャフト 116 の各端部は、それぞれ、ジョイントア

40

50

センブリ 120 に示された通り管状部材の端部を互いに連動させる嵌合ノッチ (mating notch) を含んでいてもよい。幾つかの実施形態において、ジョイント 119 の周りに配設されるのは、接合点の周りに圧着させてジョイント 119 に追加の指示を提供する、ステンレス鋼スリーブである。

【0106】

先に記載された通り、制御部材 168 は、支持構造 122 の先端 126a またはその付近からハンドルアセンブリ 134 までのカテーテルデバイス 112 の軸長を伸長する制御ロッドまたはワイヤであってもよい。制御ワイヤ 168 は、超高分子量 (UHMW) 繊維、例えば商標 SPECTRA という高強度のジェルスパンファイバーソリッドまたは他の十分に強いポリエチレンファイバーで構成されていてもよい。あるいは、その適用法と適合性があり、処置デバイス 112 の長さ全体で治療アセンブリ 121 の先端への張力を移行させ得ることが前提であれば、ニチノール、商標 KEVLAR というパラアラミド合成ファイバーソリッド、または他のモノもしくはマルチフィラメントタイプを用いることができる。

【0107】

治療アセンブリ 121 の先端に所望の張力を提供するために、制御ワイヤ 168 は、支持構造 122 の先端 126a またはその付近に固着されていてもよい。例えば図 8B ~ 8D は、制御ワイヤ 168 のための様々な固着構成を示す。より具体的には図 8B に示される通り、支持構造の先端 126a は、制御ワイヤ 168 を結んで固着する軸上開口部に隣接するスロットを含む。図 8C に示された別の固着配列において、制御ワイヤ 168 は、先端 126a の軸上開口部を通して伸長する。制御ワイヤ 168 は、コイル 174 材料内にくるまれていて、支持構造 122 の近位から先端部分にスライドさせることにより制御ワイヤ 168 を停止させる。図 8D は、本開示の実施形態により構成された別のチップ 174 を示す。この配列において、制御ワイヤ 168 は、3 重に結ばれていて、チップの中に形成されているポリマー材料をコーティングした制御ワイヤ 168 の表面の拡大を提供する。

【0108】

再度、図 8A を参照すると、制御ワイヤ 168 は、細長いシャフト 116 を通ってハンドルアセンブリ 134 まで伸長する。治療アセンブリを配備状態と送達状態の間で変換する時に、制御ワイヤ 168 を引っ張る、そして緩めるハンドルアセンブリ 134 の操作において、移動する制御ワイヤ 168 と比較的静止した細長いシャフトの内部の間に、摩擦が生じる。制御ワイヤ 168 の組み立ての一実施形態は、制御ワイヤ 168 と細長いシャフト 116 の内部の間の摩擦接触を最小限にするように構成される。例えば、図 8A に示される通り、スリーブ 170 を配設し、制御ワイヤ 168 に結合させて、比較的低摩擦の外表面を提供することができる。スリーブ 170 は、好ましくは細長いシャフト 116 の軸長よりも短い軸長を有し、より好ましくは細長いシャフト 116 内の制御ワイヤ 168 の実質的に基端の部分を覆う。制御ワイヤ 168 を引っ張る、そして緩めるハンドルアセンブリ 134 の操作の間に、管状スリーブ 170 が、制御ワイヤ 168 と共に移動するように構成されていて、細長いシャフト 116 の内部に対するペアリング表面として作用し、それにより制御ワイヤ 168 と細長いシャフト 116 の間の摩擦を軽減する。

【0109】

複数の実施形態において、制御部材は、エネルギー送達要素を運搬する処置アセンブリの支持構造の外側になるように構成されていてもよい。例えば処置アセンブリの支持構造は、代わりに、制御部材の外側に巻き付けられていても、またはその周りをくるまれてもよい。そのような配列において、制御部材は、支持構造の一部に係合して、支持構造および処置アセンブリを送達状態と配備状態の間で転換する力を加える。

【0110】

例えば図 9A および 9B は、本発明のテクノロジーの更なる実施形態により構成された処置デバイス 212 の先端部分を示す。より具体的には図 9A および 9B は、支持構造 222 の周りに配設された複数のエネルギー送達要素 224 で制御部材 268 の周りを螺旋

10

20

30

40

50

形にくるまれた管状支持構造 222 を有する処置アセンブリ 221 を示す。支持構造 222 は、先に記載された支持構造 22 および 122 と概ね類似した複数の特色を含むことができる。

【0111】

例示的実施形態において、支持構造 222 の先端領域または部分 222a は、端部の部品（例えば、円錐または銃弾形チップ 250）、あるいは環、シャフト、またはキャップで終結する。チップ 250 は、丸まった先端部分を含み、処置デバイス 212 の腎動脈への非侵襲的挿入を容易にすることができる。支持構造 222 の近位領域または部分 222b は、処置デバイス 212 の細長いシャフト 216 に結合および付着されている。細長いシャフト 216 は、制御部材 268 の通過のための中心通路を画定する。制御部材 268 は、細長いシャフト 216 から伸長して、チップ 250 で支持構造 222 の遠位領域 222a に付着されている。その上、制御部材 268 は、細長いシャフト 216 の中をハンドルアセンブリ 234 内のアクチュエータ 236 まで滑動可能に通過する。

10

【0112】

この実施形態において、制御部材 268 は、細長いシャフト 216 を遠位および近位方向へ移動し、それに応じて支持構造 222 の遠位領域 222a を移動させるように構成されている。遠位領域 222a の遠位および近位方向への移動は、それぞれ支持構造 222 の螺旋の軸長を延長および短縮して、送達状態（図 9B）と配備状態（図 9A）の間で処置アセンブリ 221 を変換することで、エネルギー送達要素 224 が放射距離 Y を移動して、腎動脈壁に係合する（図示しない）。

20

【0113】

別の実施形態において、処置アセンブリは、管状支持構造の先端領域で制御部材に付着されていなくてもよい。例えば図 9C は、螺旋形の支持構造 222 の周りに配設された複数のエネルギー送達要素 224 を含む螺旋形支持構造 222 を有する処置デバイス 212' および処置アセンブリ 221' の別の実施形態を示す。支持構造 222 の先端領域 222a は、端部部品 250 で終結している制御部材 268 を滑動可能に収納するサイズおよび形状の通路を含む環状要素 274 に結合されている。この実施形態において、制御部材 268 は、細長いシャフト 216 から伸長する制御ワイヤを含み、細長いシャフト 216 および環状要素 274 を通って遠位および近位方向へ移動する。停止部材 275 は、環状要素 274 よりも近位で制御ワイヤ 268 に結合させることができる。

30

【0114】

制御ワイヤ 268 は、螺旋形支持構造 222 を短縮または延長するために引く、または押すと、螺旋形支持構造 222 の展開および/または収縮を容易にする。例えば制御ワイヤ 268 を引くと（即ち、張力の増加）螺旋構造 222 の展開が誘発されてもよく、制御ワイヤ 268 を押すと（即ち、圧縮力の増加）螺旋形支持構造 222 を圧縮構成まで延長してもよい。幾つかの実施形態において、螺旋構造 222 は、弾性または超弾性を有するため、力を抜くと、螺旋構造 222 が弾性により緩めた状態に戻る。力が端部部品 250 または停止部材 275 により加えられて、処置アセンブリ 221' を送達状態と配備状態の間で変換してもよい。例えば制御ワイヤ 268 が遠位方向へ押されて、停止部材 275 が環状要素 274 と係合してそれを遠位方向へ移動させて、支持構造 222 を延長して径を減少させ、それを送達状態で配置させる。あるいは制御ワイヤ 268 が、近位方向へ引かれて、端部部品 250 に環状要素 274 と係合させ、近位方向へ移動させることで、螺旋形支持構造 222 を短縮してその径を増加させ、それによりそれを配備状態で配置させてもよい。

40

【0115】

螺旋形支持構造 222 が、プリフォームされた螺旋形の形状記憶を有する場合には、環状要素 274 が停止部材 275 または端部部品 250 と係合していなければ、螺旋形支持構造 222 が、弾性によりプリフォームされた形状まで展開する。このようにして螺旋形支持構造 222 は、比較的一定した力で、腎動脈の内壁に接触するように展開してもよい。更に幾つかの実施形態において、プリフォームされた螺旋形構造 222 により腎動脈内

50

で発揮された力が、ハンドルアセンブリ 234 でオペレータの制御にあまり依存していないなくてもよい(図9A)。

【0116】

図9Dおよび9Eは、処置デバイス212'の別の実施形態を示す。この実施形態において、制御部材268'は、ガイドワイヤ266のための内部通路を画定する中空管を含み、腎動脈への血管内進路を通した処置アセンブリ221の挿入を容易にする。したがって処置デバイス212'は、本明細書に記載されたOTWまたはRT送達のために構成されている。制御部材268'は、制御部材を通して延在し、例えば約0.003インチ(0.08mm)未満(例えば、約0.001インチ(0.02mm))の壁厚を有するポリイミド管、および約0.015インチ(0.38mm)未満(例えば、約0.014インチ(0.36mm))未満の径を有する管腔で構成された内部管腔を画定する。デバイス212'は、ガイドワイヤ266を係合し、それに沿って追跡することに加えて、図9Aおよび9Bに関して図示および記載された処置デバイス221のものと類似の手法で、送達状態と配備状態の間で処置アセンブリ212の構成を変換する。

【0117】

図10Aおよび10Bは、OTW構成を有し、管状制御部材368を含んで、処置デバイスの実質的に全長に延在するガイドワイヤ管腔を画定する、処置デバイス310の別の実施形態の側面図である。制御部材368は、ガイドワイヤ366を滑動可能に収容することで、処置デバイス310がオーバーザワイヤ技術を利用してガイドワイヤ366を追跡し得るように構成されている。制御部材368は、細長いシャフト316内に滑動可能に配設されている。一実施形態において、制御部材368は、熱または接着剤での結合方法を利用して、細長いシャフト316の内表面に付着された薄壁のスリーブ(図示しない)内の細長いシャフト316に関して滑動させることができる。薄壁のスリーブは、非限定期にポリイミドなどのポリマー材料から形成されていてもよい。しかし別の実施形態において、処置デバイス310が、スリーブを含んでいなくてもよい。

【0118】

処置デバイス310は、細長いシャフト316の先端部分と制御部材368の先端部分との間を伸長する処置アセンブリ312も含む。処置アセンブリ312は、脈管構造内の標的位置に配備可能であり、エネルギー発生装置326からのエネルギーを血管壁に送達する複数の(例えば、6つの)エネルギー送達要素324(例えば、電極)を含む。幾つかの実施形態において、エネルギー送達要素または電極324は、支持構造322の長さに沿って等しい間隔で配置されていてもよい。しかし別の実施形態において、エネルギー送達要素324の数および/または配列が、多様であってもよい。支持構造322の軸長は、例えば約17mm~20mmの間であってもよい。しかし別の実施形態において、支持構造322は、該構造が所望の電極間隔パターンで複数の電極を十分に支持する限りは、異なる長さを有していてもよい。

【0119】

エネルギー送達要素324は、支持構造322に沿って間隔をあけて配置された、一連の分離した帯状電極であってもよい。帯状または環状電極は、例えば円板または平板電極に比較して、アブレーションに低電力が必要となるため、幾つかの実施形態において用いられてもよい。しかし他の実施形態において、円板または平板電極も、使用に適している。更に別の実施形態において、渦巻またはコイルの形状を有する電極が、用いられてもよい。一実施形態において、個々のエネルギー送達要素324は、およそ1~5mmの範囲内の長さを有していてもよく、エネルギー送達要素324のそれぞれの間隔は、およそ1~10mmの範囲内であってもよい。しかし他の実施形態において、エネルギー送達要素324は、異なる寸法および/または配列を有していてもよい。

【0120】

エネルギー送達要素324は、任意の適切な金属材料(例えば、金、プラチナ、プラチナとイリジウムとの合金など)から形成されていてもよい。例えば一実施形態において、エネルギー送達要素324は、純金99.95%で、約0.025インチ(0.64mm)

10

20

30

40

50

) ~ 0 . 0 3 0 インチ (0 . 7 6 m m) の範囲内の内径、および 0 . 0 3 0 インチ (0 . 7 6 m m) ~ 0 . 0 3 5 インチ (0 . 8 9 m m) の範囲内の外径を有していてもよい。より小さなまたは大きな寸法、即ち、径および長さの電極も、本明細書における使用に適している。

【 0 1 2 1 】

各エネルギー送達要素または電極 3 2 4 は、細長いシャフト 3 1 6 の管腔を通して伸長する伝導体またはワイヤ (図示しない) により発生装置 3 2 6 に電気的に連結されている。各電極 3 2 4 は、エネルギー供給ワイヤの先端に溶接または他の方法で電気的に結合されていてもよく、各ワイヤは、細長いシャフト 3 1 6 の長さ全体で該シャフトを通って伸長することで、その基端が発生装置 3 2 6 に結合することができる。

10

【 0 1 2 2 】

支持構造 3 2 2 は、少なくともアセンブリ 3 1 2 の長さを伸長する形状記憶の構成要素を含んでいてもよい。形状記憶支持構造 3 2 2 を用いて、図 10 A に示された送達状態 (即ち、実質的に直線形態) から、図 10 B に示された配備状態 (即ち、事前設定された渦巻または螺旋形態) まで処置アセンブリ 3 1 2 を配備または変換する。より具体的には、支持構造 3 2 2 の形状記憶構成要素は、配備状態にプリフォームまたは予備成形された形状記憶材料から構築されていてもよい。特定の形状記憶材料は、特定の熱条件に供されると、事前画定または事前決定された形状に戻す能力を有する。形状記憶材料、例えばニッケル - チタン (ニチノール) または形状記憶ポリマーもしくは電場応答高分子が、比較的適温である場合、それから形成された物品は、一般に、ここの実施形態では 3 7 の正常な体温を超える、比較的高い変態温度に暴露されて、その後、変態前に保持した事前画定または事前決定された形状に戻るまで、それらが保持する新しい形状に極めて容易に変形することができる。幾つかの実施形態において、支持構造 3 2 2 は、そのような形状記憶材料から形成され、変形された低プロファイルの直線状態で体内に挿入され、形状記憶支持構造 3 2 2 がインビボで変態温度に暴露されると、「記憶されていた」事前設定形状に戻ってもよい。つまり形状記憶支持構造 3 2 2 は、少なくとも 2 段階のサイズまたは形状、つまり図 10 A に示された通り処置部位に送達されるための十分に低プロファイルの概ね直線または引き伸ばされたコイル構成と、図 10 B の破線で示された、エネルギー送達要素 3 2 4 を血管壁 5 5 と接触して配置する渦巻または螺旋構成と、を有する。配達状態を得るために、形状記憶支持構造を操作者又はテンション機構によって使って機械的に歪を取ってもよい。図 10 A を参照すると、一実施形態において、形状記憶支持構造 3 2 2 の送達径 D 1 は、標的血管、例えば腎動脈への送達に適合するために約 1 ~ 2 m m であってもよい。

20

【 0 1 2 3 】

処置アセンブリ 3 1 2 は、エネルギー送達要素 3 2 4 から形状記憶支持構造 3 2 2 を電気的に絶縁するよう機能する絶縁性構成要素 (図示しない) を含んでいてもよい。例えば絶縁性構成要素は、電気絶縁性材料、例えばポリエチレンブロックアミドコポリマーから形成された管腔を画定する環状シースを含むことができる。実施形態において、絶縁性構成要素は、およそ 0 . 0 2 7 インチ (0 . 6 9 m m) の外径、およびおよそ 0 . 0 2 3 インチ (0 . 5 9 m m) の内径を有していてもよい。絶縁性構成要素は、形状記憶支持構造 3 2 2 および収納ワイヤを収納して、追加の保護を提供するように構成されており、電極 3 2 4 は、絶縁性構成要素に付着されているか、またはその周りに配設されている。絶縁性構成要素の先端は、接着剤、スリーブ、または他の機械的方法などの任意の適切な方法により、ガイドワイヤシャフト 3 6 8 の先端に付着されていてもよい。図 10 A に示された一実施形態において、絶縁性構成要素の先端は、好ましくはシアノアクリラート接着剤によりガイドワイヤシャフト 3 6 8 の先端に付着されており、ポリマースリーブは、先端を取り囲んでまとめ、処置アセンブリ 3 1 2 の先細の先端チップ 3 5 0 を形成している。しかし他の実施形態において、絶縁性構成要素は、処置アセンブリ 3 1 2 に関して異なる配列を有していてもよい。

30

【 0 1 2 4 】

40

50

形状記憶支持構造 322 および絶縁性構成要素の両方が、好ましくは長さ処置アセンブリ 312 の長さに沿って延在し、近位からシャフト 316 の先端に、少なくとも 1 または 2 センチメートル延在するため、形状記憶支持構造 322 の基端は、エネルギー送達要素 324 から十分に除去されて、任意の熱作用が回避される。

【0125】

処置アセンブリ 312 の形状記憶支持構造 322 が、配備構成であると仮定すると、絶縁性構成要素の先端は、内部管状シャフト 368 の先端に結合されているため、絶縁性構成要素の先端が、近位方向に後退することで、処置アセンブリ 312 が血管壁と接触しながら放射状に展開する。制御部材 368 も、処置アセンブリ 312 の配備を可能にするために、細長いシャフト 316 内をわずかに近位に後退させる。

10

【0126】

処置または治療デバイスのこれまで記載された実施形態のそれれにおいて、制御部材は、支持構造の先端またはその付近に力を加えて送達状態と配備状態の間で治療アセンブリの構成を変化させる、ワイヤ、管状シャフトまたは他の内部部材として構成される。しかし他の実施形態において、動作の力を治療アセンブリの基端またはその付近に加えて、アセンブリの構成を変換してもよい。

【0127】

例えば図 11A および 11B は、処置アセンブリの基端に変形力を加えるように構成された処置デバイス 612 の実施形態を示す。処置デバイス 612 は、ハンドルアセンブリ 634 に結合された基端と、処置アセンブリ 621 に結合された先端とを有する管状の細長いシャフト 616 を含む。例示された処置アセンブリ 621 は、複数のエネルギー送達要素 624 を運搬する管状支持構造 622 を含む。エネルギー供給ワイヤ（明確にするために省略）が、支持構造 622 に沿って内側または外側から伸長して、処置エネルギーをエネルギー送達要素 624 に提供する。支持構造 622 の基端 622b は、管状の細長いシャフト 616 の先端内に配設され、そこに付着されている。支持構造 622 は、好ましくは、処置アセンブリ 621 を超えて遠位から、そしてハンドルアセンブリ 634 を超えて近位から伸長し得るガイドワイヤ 666 の通過のために内部管腔を有する管状制御部材 668 の周りをくるまれた螺旋形状を画定する。したがって処置デバイス 612 は、オーバーザワイヤ送達のために構成されている。支持構造の先端 622a は、管状制御部材 668 の遠位領域に結合されている。制御部材 668 は、近位から細長いシャフト 616 内へ伸長して、ハンドルアセンブリ 634 の内表面に付着される。したがって支持構造 622 の先端 622a は、ハンドルアセンブリ 634 から一定距離を維持していてもよい。

20

【0128】

細長いシャフト 616 は、近位からハンドルアセンブリ 634 に伸長して、アクチュエータ 636 に結合される。一実施形態において、アクチュエータ 636 は、細長いシャフト 616 の線状の交換または直接長手方向の移動を提供する。アクチュエータ 636 は、スライダーイングルーブ（s l i d e r - i n - g r o o v e）アセンブリとして略図で示されている。操作において、アクチュエータ 636 の近位移動は、軸上のシャフト 616 をハンドルアセンブリ 634 に関して近位に、つまり内部部材 668 に移動させる。細長いシャフト 616 の先端は、支持構造 622 の付着された基端 622b に張力を加える。支持構造 622 の先端 622a は、制御部材 668 に付着されているため、支持構造 622 の基端 622a の近位移動は、該構造を伸長して、処置アセンブリ 612 を低プロファイル送達状態で配置させる（図 11A）。アクチュエータ 636 の遠位移動によって、支持構造 622 が軸上に圧縮されて、処置アセンブリ 612 を配備状態で配置させる（図 11B に最も見られる）。

30

【0129】

ハンドルアセンブリ 634 の別の構成は、細長いシャフト 616 の所望の軸上移動を提供することができる。例えば図 11C は、細長いシャフト 616 を軸上に移動させる蝶番タイプのアクチュエータ 636' を提供するハンドルアセンブリ 634 の別の配列を示す。アクチュエータ 636' は、細長いシャフト 616 への蝶番連結を含むことができる。

40

50

したがって蝶番連結の周りのアクチュエータ 636' の角回転 (angular rotation) は、細長いシャフト 616 を線状に移動させる。アクチュエータ 636' の角回転の量は、細長いシャフト 616 と蝶番点の間の距離により制御することができる。図 11D は、細長いシャフト 616 を線状に移動させるギアタイプのアクチュエータ 636' を含むハンドルアセンブリ 634 の別の代替的構成を示す。例えば一実施形態において、アクチュエータ 636' は、小さなギアに連結されたノブまたはサムローラを含む。細長いシャフト 616 は、小さなギアに係合されたより大きなギアに連結しているため、小さなギアが回転すると、その一方で大きなギアを回転させて、細長いシャフト 616 を移動させてもよい。ギアサイズの差により、小さなローラの回転が細長いシャフト 616 の大きな移動を作り出すことができる。

10

【0130】

処置デバイスのこれまで記載された実施形態において、該デバイスの処置アセンブリは、構成に応じて支持構造の基端または先端のいずれかを押す、または引くことにより、送達状態と配備状態の間で変化した。処置デバイスが、支持構造の基端または先端のいずれかで、またはその付近で選択的に力を加えることで、例えば支持構造の周りの制限に応じて、医師が関連の移動の端部を選択してもよいことを、理解しなければならない。

【0131】

複数の別の構成において、処置アセンブリは、制御部材（例えば、挿入部材、探査針、予備成形部材など）を管状支持構造の遠位処置区分または部分に挿入する、または後退させることにより、送達状態と配備状態の間で可動性にすることができる。例えば図 12A および 12B は、該テクノロジーの追加の実施形態により構成された処置デバイス 700 の一部の側面斜視図である。より具体的には図 12A は、患者の体外の送達状態（例えば、低プロファイルまたは折り畳み構成）にある処置デバイス 700 を示し、図 12B は、配備状態（例えば、展開構成）にある処置デバイス 700 を示す。図 12A および 12B を一緒に参照すると、処置デバイス 700 は、先端部分 702 を有する細長いシャフト 701 と、先端部分 702 の処置区分 704 とを含む。処置デバイス 700 は、処置区分 704 により運搬される複数のエネルギー送達要素 706 も含む。処置デバイス 700 は、処置デバイス 700 に結合されていて、処置区分 704 に関して滑動可能に可動性である制御部材 708（破線で概略的に示す）を更に含む。以下により詳細に記載する通り、処置区分 704 または制御部材 708 は、プリフォームの螺旋形状を含み、処置区分 704 および制御部材 708 の他方は、実質的に直線形状を含む。処置区分 704 および制御部材 708 は、互いにに関して可動性であり、低プロファイル送達状態（図 12A）とプリフォームの螺旋形状を有する展開状態（図 12B）の間で処置デバイス 700 を変化させる。例示の目的で、制御部材 708 は、図 12A および 12B の両方において示される。以下により詳細に記載される通り、様々な実施形態において、制御部材 708 は、処置区分 704 に挿入するか、またはそこから引き出されて、送達状態と配備状態の間で処置デバイス 700 を変化させてもよい。

20

【0132】

例えば、以下に記載された一実施形態において、制御部材 708 は、探査針、硬化マンドレル、引き伸ばし部材、または処置上のガイドワイヤを含むことができ、処置デバイス 700 の長さの少なくとも一部に沿って伸長し、送達の間に処置デバイス 700 の予備成形された螺旋処置区分 704 を直線化するように構成させることができる。より具体的には、制御部材 708 は、制御部材 708 が処置区分 704 に関してそれぞれ引っ張る、または押すと、処置区分 704 の展開および／または収縮を容易にする。別の実施形態において、予備成形された制御部材（例えば、探査針または予備成形部材）は、処置デバイス 700 の比較的可撓性の先端部分 702 に螺旋形状を提供することができる。

30

【0133】

図 13A ~ 15B は、図 12A および 12B に関して先に記載された処置デバイス 700 と概ね類似した特色を含む処置デバイスの様々な実施形態を対象とする。例えば図 13A および 13B は、中央管腔 729 を画定する比較的可撓性の管状支持構造 722 により

40

50

運搬される複数のエネルギー送達要素 724 を有する処置区分またはアセンブリ 721 を含む処置デバイス 712 の断面図である。管状支持構造 722 は、管腔 729 を通って伸長するガイドワイヤ 766 (図 13A) の通過のための軸上開口部を有する先端 722a を含む。管状支持構造 722 は、管状の細長いシャフト 716 の先端に結合または付着された基端 722b を有する。細長いシャフト 716 は、ガイドワイヤ 766 を収納するための中央管腔を画定する。したがって本発明の構成は、ガイドワイヤ 766 が最初に挿入されるアクセス部位から処置部位 (例えば、腎動脈内) までのオーバーザワイヤ送達を提供し、処置デバイス 712 は、ガイドワイヤ 766 に設置される。可撓性管状支持構造 722 を通して実質的に直線の線状ガイドワイヤ 766 を挿入することで、腎動脈内の処置部位への送達のために、管状支持構造 722 を法線方向に直線形状を保持して、処置アセンブリ 721 を低プロファイルの送達状態に配置する。ガイドワイヤ 766 は、長さに沿って一定の剛性であってもよく、または例えば近位から遠位の方向へ、高い可撓性を提供するように、長さに沿って可変的な剛性もしくは可撓性を有していてもよい。

10

【0134】

処置デバイス 712 が、ガイドワイヤ 766 上を腎動脈内の所望の位置まで送達されると、ガイドワイヤ 766 が、処置デバイス 712 から完全に後退させて、細長い制御部材 768 (図 13B) が、デバイス 712 の基端から挿入されて、細長いシャフト 716 を通して遠位方向へ管状支持構造 722 の中央管腔 729 まで進行させる。制御部材 768 の遠位領域は、処置アセンブリ 721 の配備状態を画定するよう制限されていない場合には、事前設定された配備形状 (例えば、螺旋形状) を有することができる。制御部材 768 は、事前設定またはプリフォームされた螺旋形状を有する超弾性ニチノール材料から製造されていてもよい。あるいは制御部材は、形状記憶材料から製造させることができる。

20

【0135】

制御部材 768 は、例えばハンドル 734 で、デバイスの基端での挿入のために直線化されるのに十分に弾性である。制御部材 768 は、細長いシャフト 716 に直接挿入されてもよい。あるいは制御部材 768 は、最初、より剛直な挿入管 769 (図 13B) の内側に収納され、制御ワイヤ 768 を直線化して、カテーテルデバイス 712 への制御部材 768 の挿入を容易にしてもよい。この実施形態において、処置アセンブリ 721 は、細長いシャフト 716 の基端に挿入することができ、腎動脈内の処置部位に配置されると、挿入管 769 を後退させて、制御部材 768 を配備させることができる。図 13B に示された通り、制御部材 768 は、管状支持構造 722 に力を加え、それによりそれを展開された螺旋構成に変形させて、処置アセンブリ 721 を配備させ、エネルギー送達要素 724 を腎動脈壁に接触させて配置させる。

30

【0136】

具体的な実施形態において、複数の電気送達要素 724 が、可撓性で幾分か膨張性の管 722 (例えば、P E B A X (登録商標) 5533D などのポリエチレンプロックアミドコポリマー、または低ジュロメータ材料で製造された管) に搭載されたマルチ電極 724 として構成される。別の実施形態において、管状支持構造 722 は、他のポリマー、例えば所望の可撓性を提供する P E T、ポリアミド、ポリイミド、P E B A X、ポリプロピレン、または P E E K ポリマーから構築されていてもよい。一実施形態において、管状支持構造 722 は、約 0.03 インチ (0.76 mm) の内径および約 0.04 インチ (1.02 mm) の外径および約 4 cm の長さを有する。電極 724 は、円筒状電極であってもよく、一実施形態において、約 0.042 インチ (1.07 mm) の内径、約 0.046 インチ (1.17 mm) の外径、および約 1 mm の長さを有することができる。電極 724 は、3 ~ 5 mm 離れて配置されていて、接着剤を用いて管状支持構造 722 に結合されていてもよい。電極の導電性電力供給ワイヤ 725 が、管状支持構造 722 に沿って近位からその外側に伸長することができる。

40

【0137】

複数の実施形態において、電極 724 を有する可撓性支持構造 722 の基端 722b は、管状の細長いシャフト 716 の先端に配置され、適所に結合されている。例えば細長い

50

シャフト 716 は、ポリアミド管を含むことができる。一実施形態において、シャフト 716 は、約 0.025 インチ (0.64 mm) の内径および約 0.03 インチ (0.76 mm) の外径と、約 100 cm の長さを有する。別の実施形態において、細長いシャフトは、0.026 インチ (0.66 mm) の内径および 0.028 インチ (0.71 mm) の外径、ならびに / または他の適切な寸法を有する。外部管状ジャケット 717 が、シャフト 716 を取り囲んでいてもよく、管状支持構造 722 の基端 722a に隣接または重複することができる。

【0138】

処置アセンブリ 721 を配備するための制御部材 768 は、例えば制御部材 768 の先端領域に、螺旋構成に予備成形されたニチノールワイヤを含むことができる。一実施形態において、制御部材 768 は、約 0.015 インチ (0.38 mm) の径を有し、0.008 インチ (0.20 mm) の径を有するチップまで遠位方向に先細になっている。予備成形された制御部材 768 の複数の異なる径は、異なる径の腎動脈を収納するように製造することができ、それぞれが約 4.0 mm ~ 約 8.0 mm の範囲内の径を有することができる。制御部材 768 は、体温をわずかに超える形状記憶変態温度 (例えば、オーステナイトの終了温度 $A_f = 42$) を有することができる。制御部材 768 は、 A_f 未満の温度ではより柔軟であり、それゆえ螺旋領域は、比較的容易に手で直線化することができる。したがってその後、制御部材 768 は、「剛直な挿入管 769」を必要とせずにカテーテルの基端に直接挿入することができる。制御部材 768 の先端領域が、マルチ電極 824 により取り囲まれた管状支持構造 722 内に配置されると、 A_f を超える形状記憶制御部材 768 の温度上昇により、螺旋構成を帶び、管状支持構造 722 を変形させて、電極 724 を動脈壁に押し付けて、組織のアブレーションを起こさせることができる。そのアブレーションが完了し、エネルギー源 26 を切断すると、周囲の血流により電極 724 および制御部材 768 が A_f 未満に冷却されて、制御部材 768 をカテーテルからの除去のためにより柔軟になる可能性がある。当業者は、様々な方法を用いて、制御部材 768 の形状を変換させるまで加熱し得ることを、理解するであろう。

【0139】

図 13B に示された実施形態において、制御部材 768 は、場合による挿入管 769 内に配設される。挿入管 769 は、編込みポリイミド、PEEK、および / またはステンレス鋼をはじめとする様々な材料から製造することができ、挿入管 769 が細長いシャフト 716 を通して容易に滑動し得る寸法を有することができる。予備成形された制御部材 768 は、挿入管 769 の軸長よりも大きな総送達軸長を有するため、ガイドワイヤ 766 は、カテーテルデバイス 712 の基端から進行および後退させることができる。

【0140】

治療アセンブリの送達および配備のために可撓性の管状支持構造 722 および挿入管 769 を使用する先に記載された実施形態において、カテーテルの細長いシャフト内にはガイドワイヤ 766 および制御部材 768 を収容するのに 1 つの管腔しか存在しないため、ガイドワイヤは、予備成形された制御部材 768 の挿入前に、管状支持構造 722 から完全に除去される。しかし処置デバイスの更なる実施形態は、複数の管腔を有する細長いシャフトを含み、制御部材、ガイドワイヤ、供給ワイヤ、および / または注射可能な流体 (例えば、造影剤、薬品、または生理食塩水) を保持するための複数の通路を提供する。したがってそのような処置デバイスは、カテーテルからガイドワイヤを完全に除去する必要がなく、挿入可能な部材を含む処置アセンブリのオーバーザワイヤ送達および配備を提供する。

【0141】

例えば図 14A および 14B は、本発明のテクノロジーの別の実施形態により構成された処置デバイス 812 の分解長手方向断面図である。図 14A に示された通り、処置デバイス 812 は、中央管腔 829 を画定する比較的可撓性の管状支持構造 822 により運搬される複数のエネルギー送達要素 824 を有する処置アセンブリ 821 を含む。管状支持構造 822 は、中央管腔 829 を通って伸長するガイドワイヤ 866 の通過のために軸上

10

20

30

40

50

開口部 8 2 3 を有する先端 8 2 2 a を含む。管状支持構造 8 2 2 は、細長い管状シャフト 8 1 6 の先端に結合または付着された基端 8 2 2 b を有する。細長いシャフト 8 1 6 は、ガイドワイヤ 8 6 6 を収納するための第一の内部管腔 8 1 3 を画定することができる。ガイドワイヤ 8 6 6 は、例えばハンドル 8 3 4 に配置された従来のハブ／ルアフィッティングから近位に出る。したがって示された構成は、アクセス部位から処置部位までの O T W 送達を提供する。可撓性の管状支持構造 8 2 2 を通して実質的に直線のガイドワイヤ 8 6 6 を挿入すると、管状支持構造 8 2 2 が直線化して、処置アセンブリ 8 2 1 を、腎動脈内の処置部位に送達するための低プロファイル送達状態で配置される。

【 0 1 4 2 】

管状シャフト 8 1 6 は、処置アセンブリ 8 2 1 の配備のための制御部材 8 6 8 を収納するための第二の内部管腔 8 1 4 を更に含む。管状シャフト 8 1 6 は、形状挿入部材、供給ワイヤ、および／または注射可能な流体（例えば、造影剤、薬品、または生理食塩水）を保持するための複数の管腔を有していてもよい。図 1 4 A および 1 4 B は、一体となった環状シャフト 8 1 6 内に形成された 2 つの管腔 8 1 3 、 8 1 4 を示す。あるいは第一および第二の管腔 8 1 3 および 8 1 4 は、外側の管状シャフト 8 1 6 内に配設された別個の管状シャフトにより画定させることができる。管状シャフト 8 1 6 の第二の内部管腔 8 1 4 内では、制御部材 8 6 8 が、実質的に線状の構成で保持させることができる。処置デバイス 8 1 2 が、腎動脈内の所望の位置に配置されると、ガイドワイヤ 8 6 6 を、管状支持構造 8 2 2 から第一の管腔 8 1 3 内に後退させることができ、制御部材 8 6 8 を遠位方向へ、管状支持構造 8 2 2 の中央管腔 8 2 9 内に進行させることができる。制御部材 8 6 8 およびガイドワイヤ 8 6 6 のそれぞれは、それらが存在する独立した管腔を有するため、ガイドワイヤ 8 6 6 は、制御部材 8 6 8 に支持構造 8 2 2 を充填させて処置アセンブリ 8 2 1 を配備させるのに、処置アセンブリ 8 2 1 の管状支持構造 8 2 2 を出すために、近位方向に十分な距離を後退させることだけが必要となる。例えば複数の実施形態において、ガイドワイヤ 8 6 6 は、処置アセンブリ 8 2 1 の配備のために 1 0 ~ 2 0 cm (例えば、約 1 5 cm) 後退して、管状支持構造 8 2 2 を離れることができる。

【 0 1 4 3 】

制御部材 8 6 8 は、処置アセンブリ 8 2 1 の配備状態を画定するのに非制限である時に、螺旋形状を画定する事前設定された配備形態を有することができる。制御部材 8 6 8 は、事前設定された螺旋形状を有する超弾性ニチノール材料から製造されていてもよい。弾性制御部材 8 6 8 は、支持構造 8 2 2 内に配置されると、処置アセンブリ 8 2 1 を配備させてエネルギー送達要素 8 2 4 を腎動脈壁に接触させて配置させるために、管状支持構造 8 2 2 に力を加えてそれを展開された螺旋構成（図 1 4 B に示す）に変形させることができる。

【 0 1 4 4 】

マルチ管腔の細長いシャフトを有するデバイスの別の実施形態において、管状支持構造は、少なくとも 2 つ以上の独立した管腔または通路を含むことができる。例えば図 1 4 C および 1 4 D は、複数のエネルギー送達要素 9 2 4 を有する処置アセンブリ 9 2 1 を含む処置デバイス 9 1 2 を示す。管状支持構造 9 2 2 は、少なくとも 2 つの内部管腔を画定する。第一の管腔 9 2 8 は、その先端に軸上開口部を含むことができ、第一の管腔 9 2 8 からの挿入および後退のために約 0 . 0 1 5 インチ (0 . 3 8 mm) 未満の径を有するガイドワイヤ 9 6 6 を受け入れるように適合させることができる。したがって支持構造 9 2 2 は、先に議論された通り、O T W アプローチを用いて腎動脈内に送達させることができる。別の実施形態において、管状支持構造 9 2 2 の先端 9 2 2 a は、丸まった先端チップで終結していて、腎動脈内への処置デバイスの非侵襲的挿入を容易にしてもよい。第二の管腔 9 3 0 は、配備状態にある螺旋形状を画定する事前設定された先端領域を有する配備部材 9 6 8 を保持するように適合される。

【 0 1 4 5 】

治療アセンブリ 9 2 1 は、腎動脈へ送達するためにガイドワイヤ 9 6 6 を支持構造 9 2 2 の第一の管腔 9 2 8 に挿入することにより、低プロファイル送達状態（例えば、図 1

10

20

30

40

50

4 C に示す) で配置させることができる。実質的に線状のガイドワイヤ 9 6 6 が、可撓性の配備部材 9 6 8 内で事前設定された螺旋形状よりも勝り、治療アセンブリ 9 2 1 を配備状態に保持することができる。ガイドワイヤ 9 6 6 は、長さに沿って一定の剛性であってもよく、あるいは例えば近位から遠位の方向に、剛性の増加を提供するように、長さに沿って可変的剛性もしくは可撓性を有していてもよい。処置アセンブリ 9 2 1 が、腎動脈内の標的処置部位に配置されると、ガイドワイヤ 9 6 6 を支持構造 9 2 2 の第一の管腔 9 2 8 から後退させて、それを細長いシャフト 9 1 6 内(例えば、細長いシャフト 9 1 6 内に形成された複数の管腔のうちの 1 つの内部)に概ね配置させることにより、治療アセンブリ 9 2 1 を配備させることができる。支持構造 9 2 2 から除去されたガイドワイヤ 9 6 6 により、配備部材 9 6 8 は、管状支持構造 9 2 2 に変形力を加えて、それを螺旋形状に変形させて、治療アセンブリ 9 2 1 を配備させることができる(例えば、図 14 D に示される)。したがってガイドワイヤ 9 6 6 は、治療アセンブリを送達状態と配備状態の間で変化させる制御部材を提供する。場合により、第一の管腔 9 2 8 を用いて、液体、例えば生理食塩水を遠位方向へ送達して、エネルギー送達の間にエネルギー送達要素 9 2 4 を冷却してもよい。

10

【 0 1 4 6 】

別の実施形態において、配備部材 9 6 8 は、処置アセンブリ 9 2 1 およびガイドワイヤ 9 6 6 の送達および配備状態を制御するために後退可能であってもよく、または他の直線化探査針は、配備の間に第一の管腔 9 2 8 内に残留することができる。そのような配列において、ガイドワイヤ 9 6 6 は、送達のための低プロファイル構成で処置アセンブリ 9 2 1 を配置するのに十分剛性であるが、配備部材 9 6 8 にアセンブリ 9 2 1 への力を加えさせて支持構造 9 2 2 および処置アセンブリ 9 2 1 を配備構成で配置させることができるように十分に可撓性である。

20

【 0 1 4 7 】

図 15 A および 15 B は、ガイドワイヤ 1 0 6 6 を処置の間に細長いシャフト 1 0 1 6 内に少なくとも一部が挿入された状態にすることができる、処置デバイスの 1 0 1 2 の更に別の実施形態を示す。図 15 A に示される通り、処置デバイス 1 0 1 2 は、管状支持構造 1 0 2 2 および細長いシャフト 1 0 1 6 のそれぞれの中に 1 つの管腔を含む。処置デバイス 1 0 1 2 は、単一の中央管腔 1 0 2 9 を画定する管状支持構造 1 0 2 2 に搭載された複数のエネルギー送達要素 1 0 2 4 を有する処置アセンブリ 1 0 2 1 を含む。支持構造 1 0 2 2 は、電気絶縁体、例えば P E T などのポリマーの熱収縮管で覆われていてもよい。管状支持構造 1 0 2 2 は、軸上開口部 1 0 2 3 を有する先端 1 0 2 2 a を含んでいて、ガイドワイヤ 1 0 6 6 に先端 1 0 2 2 a を超えて突出させてもよい。幾つかの実施形態において、先端 1 0 2 2 a は、丸まった先端部分で終結してもよい(例えば、破線で示した通り)。管状支持構造 1 0 2 2 は、細長いシャフト 1 0 1 6 の先端に結合した基端 1 0 2 2 b を有することができる。支持構造 1 0 2 2 の中央管腔 1 0 2 9 は、ガイドワイヤ 1 0 6 6 を収容し、OTW 送達を可能にする細長いシャフト 1 0 1 6 を通して延在することができる。操作において、管状支持構造 1 0 2 2 を通して実質的に直線のガイドワイヤ 1 0 6 6 を挿入すると、管状支持構造 1 0 2 2 が直線化して、腎動脈内の処置部位への配置のための低プロファイル送達状態(例えば、図 15 A に示す通り)で処置アセンブリ 1 0 2 1 が配置される。

30

【 0 1 4 8 】

管状支持部材 1 0 2 2 は、弾性または超弾性材料、例えばニチノールの編込みまたはコイル状のフィラメントをはじめとするニチノール管またはポリマー複合体管で製造されていてもよい。複数の実施形態において、支持構造 1 0 2 2 は、約 0 . 0 1 5 インチ(0 . 3 8 mm)、例えば約 0 . 0 1 0 インチ(0 . 2 5 mm)以下の内径、および 0 . 0 0 5 インチ(0 . 1 3 mm)未満、例えば約 0 . 0 0 3 インチ(0 . 7 6 mm)の壁厚を有することができる。管状支持構造 1 0 2 2 は、形状記憶材料、例えばプリフォームの螺旋形配備形状を有するニチノールで製造されていてもよい。プリフォームの形状を用いる代わりに、管状支持構造 1 0 2 2 は、管状支持構造 1 0 2 2 を螺旋形の配備構成に偏向させる

40

50

予備成形された内部部材（例えば、内部管）または外部フレーム構造（図示しない）を含んでいてもよい。

【0149】

中央管腔1029内に配設されたガイドワイヤ1066を用いて、ガイドワイヤ1066が、管状支持構造1022に直線方向の力を加えて、図15Aに示された低プロファイルまたは折り畳まれた送達構成を画定する。ガイドワイヤ1066は、長さに沿って一定の剛性であってもよく、あるいは可変性の増加（例えば、近位から遠位の方向で）を提供するために長さに沿って可変的な剛性もしくは可撓性を有していてもよい。処置アセンブリ1021を配備するために、ガイドワイヤ1066は、近位で細長いシャフト1016内に後退させて、ガイドワイヤ1066を支持構造1022から除去することができる。図15Bに示す通り、直線状の力を加えなければ、支持構造1022は、螺旋構成で配備することができる。したがってガイドワイヤ1066は、送達状態と配備状態の間で処置アセンブリ1021の構成を変化させる制御部材として作用する。

10

【0150】

これまで記載された処置またはカテーテルデバイスの実施形態は、該アセンブリを低プロファイルの送達状態で配置する処置アセンブリおよび制御部材の配列を含むが、カテーテルデバイスが、処置アセンブリを配設および後退させて、送達構成と配備構成の間で変化させ得るように外部シースを更に含んでいてもよい。例えば図16Aおよび16Bに示される通り、処置デバイス1212は、処置アセンブリ1221および細長いシャフト1216の周りにシースを形成する送達シース1291と連動して用いることができる。記載された通り、特定の実施形態においては、特定のサイズのガイドカテーテル1290を用いて、大腿動脈を通した処置デバイス1221の挿入を容易にすることが有利となる場合がある。送達シース1291は、ガイドカテーテル1290と一体として用いられ、腎動脈へのアクセスを増進して、含まれる展開可能な螺旋構造1222を送達してもよい。あるいは送達シース1291は、先に記載された通り、ガイドワイヤと連動して用いられてもよい（図示しない）。ガイドカテーテル1290と連動して用いられる場合、細長いシャフト1216の実用長は、約40cm～約125cmであってもよい。例えば55cm長のガイドカテーテルが用いられる場合、この実用長は、約70cm～約80cmであってもよい。90cm長のガイドカテーテル1290が用いられる場合、この実用長は、約105cm～約115cmであってもよい。ガイドカテーテル1290が用いられる代表的な実施形態において、この実用長は、約40cm～約50cmであってもよい。更に別の実施形態において、様々な他の異なる寸法および／または配列が、用いられてもよい。

20

【0151】

示された実施形態において、処置アセンブリ1221は、送達シース1291により低プロファイルの送達構成を保持し得る螺旋構造1222を含む。送達シース1291を除去することにより、螺旋形支持構造1222を配備させて、エネルギー送達要素1224を腎動脈壁に接触して配置させることができる。支持構造1222の配備は、受動的（例えば、構造が事前設定された配備形状を有する）または能動的（例えば、配備が予備成形された探査針または張力ワイヤにより容易にされる）であってもよい。展開のタイプにかかわらず、螺旋形支持構造1222は、処置デバイス1212の除去または再配置の前に螺旋構造を圧迫する制御部材（例えば、制御ワイヤ）に結合させてもよい。特別な実施形態において、エネルギー送達要素1224の配置および数に応じて、螺旋形支持構造1222は、腎動脈内で漸進的に再配列して、エネルギー送達のための複数の位置を提供してもよい。図16Bは、送達シース1291を後退させて、螺旋構造22を腎動脈内で配備構成に弾性的に展開させた、図16Aの螺旋構造1222のカテーテルの実施形態を示す。図16Aにおいて、シース1291および処置アセンブリ1221は、明確さのために過大に描かれていることに、留意しなければならない。

30

【0152】

1つの特別な実施形態において、該デバイスは、腎動脈内の処置部位に誘導されるため

40

50

、シースを用いて、処置アセンブリの構成要素をまとめることができる。図9Aおよび9Bを参照すると、処置アセンブリ221は、周囲に配設された複数の電極224を含むニチノール材料の背骨または支持構造222を含むことができる。ニチノール支持構造222は、編込みポリアミド内部部材268の周りを螺旋形にくるませることができる。図9Bの処置アセンブリ221の送達状態において、支持構造222は、長さ全体で内部部材268に隣接して存在してもよい。処置アセンブリ221が、送達の間に屈曲または湾曲された時に、支持構造222と内部部材268の間の実質的な分離を最小にするために、シースは、処置アセンブリ221の上に配設することができる。シースは、図10A～11Bを参照して先に記載された処置アセンブリおよび本明細書に記載された他の適切な処置アセンブリと共に用いられてもよい。

10

【0153】

処置アセンブリが可動性の管状支持構造の管腔内に配設された形状を形成する挿入部材を有する場合であっても、シースが、送達構成の処置アセンブリを支持するのに用いられてもよい。例えば図13Aおよび13Bに関連して、シース(図示しない)を、支持構造722上に配設することができる。ガイドワイヤ766の後退、および支持構造722の管腔内への制御部材768の挿入の際に、シースは、処置アセンブリ721を最も完全な横断寸法に配備するのを防ぐ。アセンブリ721を所望の螺旋形構成に完全に配備するために、シースを後退することができる。代替または追加として、管状支持構造722は、探査針または成形部材を使用せずに処置部位に誘導可能に挿入させるのに十分、好ましい剛性であるが、シースが引き抜かれると、挿入された制御部材768の形状を帯びるのに十分、可撓性になる。更に、代替または追加として、挿入可能な制御部材768は、制御部材の挿入時に処置アセンブリの早すぎる配備を最小限にする、または排除するために覆うことができる。したがってシースが除去されると、挿入部材768は、完全な配備構成に展開することができる。

20

【0154】

図13Aおよび13Bに関連する更なる実施形態において、探査針768は、デバイス712の先端処置アセンブリ721に配置され、該デバイスは、処置部位(例えば、腎動脈内)にある。この実施形態において、例えば探査針768は、挿入管769による挿入の間に、低プロファイル構成で覆われている。挿入管769は、挿入後にプリフォームの探査針768から除去されて、先に記載された手法で探査針768に螺旋形状をとらせる。この実施形態において、探査針768は、該デバイス712に構造および所望のレベルの剛性を提供して、送達の間に該デバイスの誘導および配置を助け、その後、配備時にそれに所望の螺旋配列を与えることができる。

30

【0155】

先に記載された処置カテーテルデバイスのオーバーザワイヤ実施形態の幾つかにおいて、ガイドワイヤは、少なくとも処置アセンブリの先端からハンドルアセンブリより近位の位置までカテーテルの細長いシャフト内を伸長することが記載されている。ガイドワイヤからカテーテルを離脱させるためには、アクセス部位から近位方向にガイドワイヤの全長を後退させる必要がある。したがってガイドワイヤの軸長は、カテーテルの細長いシャフトおよび先端の処置アセンブリよりも大きくてよい。より短いガイドワイヤの作動および操作を提供するため、そして特にガイドワイヤからカテーテルを離脱させる後退距離を最小にするために、迅速交換構成を提供する処置カテーテルデバイスを有することが望ましい可能性がある。図17A～17Eに関連して以下に記載される迅速交換の例は、ガイドワイヤおよびOTW送達技術を用いる本明細書に記載された処置デバイスのいずれかと共に用いてよい。

40

【0156】

例えば図17Aは、該テクノロジーの実施形態による迅速交換構成で処置デバイス1410の先端部分の一部区分の分解側面図である。処置デバイス1410は、ガイドワイヤ1466全体の通過のために内部管腔を画定する管状制御部材1468の周りに螺旋形に配設された処置アセンブリ1421を含む。管状制御部材1468は、少なくとも一部が

50

ガイドカテーテル 1490 内に配設されて示された処置デバイス 1410 の細長いシャフト 1416 内で近位方向に伸長する。ガイドワイヤ 1466 が細長いシャフト 1416 に少なくとも一部平行または外側に伸長する、迅速交換構成を提供するために、管状制御部材 1468 は、ガイドワイヤ 1466 の出口のために、処置アセンブリ 1421 より近位にありハンドルアセンブリ（図示しない）より遠位にある開口部 1470 を含む。細長いシャフト 1416 は、好ましくはガイドワイヤ 1466 の出口およびガイドカテーテル 1490 への通過のための開口部 1472 も含む。ガイドワイヤ 1466 は、細長いシャフト 1416 を通ってハンドルアセンブリ（図示しない）まで近位方向に伸長する必要はないため、全体的な長さを短縮することができる。

【0157】

図 17B および 17C は、該テクノロジーの別の実施形態による迅速交換構成の処置デバイス 1600 の別の実施形態を示す。より具体的には図 17B は、送達状態にある処置デバイス 1600 の先端部分の一部区分の分解側面図であり、図 17C は、配備状態にある処置デバイス 1600 の分解側面図である。図 17B および 17C を一緒に参照すると、処置デバイス 1600 は、支持構造 1622 の周りに配設された複数のエネルギー送達要素 1624 を含む管状支持構造 1622 を有する処置アセンブリ 1621 を含む。支持構造 1622 は、処置デバイス 1600 の細長いシャフト 1616 の少なくとも一部の内部を近位方向に伸長する。エネルギー供給ワイヤ 1625 は、好ましくは管状支持構造 1622 内を伸長して、外部発生源（図示しない）からエネルギー送達要素 1624 のそれぞれまでエネルギーを提供する。管状支持構造 1622 は、渦巻形または螺旋形の手法で管状部材 1680 の周りを遠位方向へ伸長し、管状部材 1680 の外表面に沿って終結し、好ましくは管状部材 1680 の遠位領域 1680a に結合されている。

【0158】

管状部材 1680 は、支持構造 1622 の先端領域を制御するために用いられ得る支持構造 1622 により画定された螺旋内に配設された内部部材を有する処置アセンブリ 1621 を提供して、処置アセンブリ 1621 の支持構造 1622 を送達構成と配備構成の間で変化させる。処置デバイス 1600 は、シャフト 1616 の先端に関してそれぞれ遠位および近位方向に管状支持構造 1622 の先端 1622a を移動させるために、内部部材 1680 を遠位方向へ押し、そして近位方向へ引くために、管状部材 1680 の近位領域に結合された制御部材 1668 を更に含む。支持構造 1622 の先端 1622a の遠位移動は、螺旋形支持構造 1622 の軸長を延長させて、処置アセンブリ 1621 を送達構成で配置させる（図 17B 参照）。同様に支持構造 1622 の先端 1622a の近位移動は、螺旋形の支持構造 1622 の軸長を短縮して、処置アセンブリ 1621 を図 17C に示された配備構成で配置する。一実施形態において、制御部材 1668 は、プッシュ／プルロッドとして構成されていてもよい。例えばプッシュ／プルロッドが、細長いシャフト 1616 内を軸上に伸長することができ、幾つかの実施形態において、細長いシャフト 1616 の独立した管腔内では、処置アセンブリ 1621 のための電源ワイヤ 1625 を運搬する管腔から離れている。

【0159】

管状内部部材 1680 は、ガイドワイヤ 1666 の通路のために内部管腔を画定する。したがって管状内部部材 1680 は、ガイドワイヤ 1666 の通過のための先端領域 1680a に軸上開口部を含む。管状内部部材 1680 の基端領域 1680b は、ガイドワイヤ 1666 の近位通過および出口のために構成されている。基端領域 1680b は、ガイドワイヤ 1666 の出口のために、例えば傾斜した細長い開口部 1682 で終結していてもよい。幾つかの実施形態において、内部部材 1680 の基端領域 1680b は、プッシュ／プル部材 1668 の先端に固定されてもよく、それによりプッシュ／プル部材 1668 が、ガイドワイヤの出口 1682 と細長いシャフト 1668 の間の軸上距離を制御することができる。更に幾つかの実施形態において、プッシュ／プル部材 1668 の先端は、内部管状部材 1680 に結合するために、先細または角度のある端部を含み、プッシュ／プル部材 1668 の断面積を増加させてもよい。内部部材 1680 およびプッシュ／プル

10

20

30

40

50

部材 1668 の配列は、細長いシャフト 1616 の外部のガイドワイヤ出口開口部を保持しているため、その配列は、迅速な交換構成を提供する。

【0160】

特にガイドワイヤ出口開口部 1682 は、ガイドワイヤ 1666 が細長いシャフト 1616 と平行に外部に伸長し得ることが前提である。つまりガイドワイヤ 1666 の操作は、例えばハンドルアセンブリを通して、細長いシャフト 1616 の全長内およびそれを超えて近位方向へ伸長することを必要としない。したがって幾つかの実施形態において、ガイドワイヤの長さ 1666 は、短い長さ、例えば約 180 cm を有していてもよい。その上、ガイドワイヤ 1666 は、ガイドワイヤ 1666 から処置アセンブリ 1621 を離脱させるのに望ましくなり得る程度に、ガイドワイヤ出口開口部 1682 からガイドワイヤ 1666 の先端を近位方向へ後退させるのに十分な量、後退させることだけを必要とする。

10

【0161】

一実施形態において、細長いシャフト 1616 は、処置アセンブリ 1621 の配備構成にある内部管状部材 1680 の近位領域に係合するように構成される。より具体的には、配備構成の管状部材 1680 の基端 1680b の外部部分と嵌合を形成するように、細長いシャフト 1616 の先端領域が形成されている。図 17C に示される通り、プッシュ／プル部材 1668 は、処置アセンブリ 1621 を配備するために完全に後退される。プッシュ／プル部材 1668 の後退は、基端 1680b を細長いシャフト 1616 の先端に隣接して配置させる。細長いシャフト 1616 の先端は、好ましくは先細部分を含んでいることで、エネルギー供給ワイヤ 1625 の内部管腔および管状支持構造 1622 の線形部分が、プッシュ／プル部材 1668 を収納する内部管腔を超えて遠位方向へ伸長する。細長いシャフト 1616 の先端の先細部分（例えば、削られた、または傾斜になったノッチ）は、細長いシャフト 1616 に隣接して配置されている時に、内部管状部材の基端 1680b を収容するようなサイズおよび形状である。

20

【0162】

一実施形態において、処置アセンブリ 1621 は、例えば約 8 mm ~ 約 50 mm、例えば約 15 mm ~ 約 50 mm の範囲内の最大送達長を有していてもよい。配備構成において、処置アセンブリ 1621 は、例えば約 45 mm の、最大軸長を有していてもよい。管状部材 1680 は、約 2 ~ 50 cm の範囲内の軸長を有していてもよく、開口部 1682 は、例えば約 2 ~ 8 mm の軸長を有していてもよい。プッシュ／プル部ロッド 1668 は、例えば 1 mm ~ 約 30 mm の距離で、細長いシャフト 1616 の先端と内部管状部材 1680 の開口部 1682 との軸上距離を変化させるように構成されていてもよい。細長いシャフト 1616 およびガイドワイヤ 1666 は、取り囲むガイドカーテル 1690 内を互いに平行に伸長してもよい。カーテルデバイス 1612 は、開口部 1682 がガイドカーテル 1690 の内部または外部に位置するように構成させることができる。

30

【0163】

処置デバイス 1710 の別の実施形態を、図 17D に示す。この実施形態において、処置アセンブリ 1721 は、支持構造 1722 の周りに配設されたエネルギー送達要素 1724 のために、細長いシャフト内を近位方向へ伸長してエネルギー供給ワイヤを運搬する基端部分を有する管状支持構造 1722 を含む。管状支持構造 1722 の基端部分に平行に伸長するのは、プッシュ／プルロッドを含む制御部材 1768 である。同じく好ましくはプッシュ／プル制御部材 1768 に平行に伸長するのは、ガイドワイヤ 1766 の通過のために内部管腔を画定する管状部材 1780 である。支持構造 1722 の先端領域 1722a のそれぞれおよびプッシュ／プルロッド部材 1768 は、好ましくは管状部材 1780 に付着されていることで、プッシュ／プル部材 1768 の軸上移動が、ガイドワイヤ 1766 に沿って支持構造 1722 の先端および管状部材 1780 を移動させる。管状支持構造 1722 は、好ましくは管状部材 1780 の周りを螺旋形にくるまれていることで、管状部材 1780 は、支持部材 1722 により画定された螺旋形の内部になる。先端領域 1722a の遠位および近位への移動は、それぞれ螺旋形管状支持構造 1722 の軸長

40

50

を伸長および後退して、処置アセンブリ 1721 を送達および配備構成に配置させる。管状部材 1780 に沿って処置アセンブリ 1721 の近位およびハンドルアセンブリの遠位に、迅速交換構成を提供する開口部 1782 がある。

【0164】

管状支持構造のプッシュ／プル部材 1768 および先端 1722a は、管状部材 1780 に付着されているため、管状支持構造 1722 は、ガイドワイヤが通過する管状部材 1780 およびその軸上開口部の周りを回転することができない。したがって、部材 1780 のガイドワイヤ管腔の周りを回転する先端 1722a を提供するために、管状支持部材 1722a のプッシュ／プル部材 1768 および先端 1722a は、例えば図 17E に見られる通り、結合しているが管状部材 1780 から分離可能である。より具体的には、管状部材 1780 は、好ましくは管状支持構造 1722 およびプッシュ／プル部材 1768 に関して着脱可能または独立して回転可能である。したがって、処置アセンブリ 1721 の回転可能な先端領域は、ガイドワイヤ 1766 の周りを回転可能である。その上、処置アセンブリ 1721 の先端領域は、管状部材 1780 の周りを回転可能であるため、近位のガイドワイヤの出口 1782 が、処置アセンブリ 1721 に関して固定された状態を保つことができ、そのため迅速な交換構成は、処置アセンブリの回転を妨害しない。

10

【0165】

図 17E に示された実施形態において、管状支持構造 1722 の先端およびプッシュ／プル部材 1768 が付着されているスリーブ 1785 が、提供されている。スリーブ 1785 は、部材 1780 を滑動可能に収容するための内部通路を更に画定する。スリーブ 1785 は、軸上を滑動して管状部材 1780 の周りを回転する処置アセンブリのチップアセンブリを提供する。その構成は、支持構造 1722 が血管内で処置アセンブリを操作しながら管状部材 1780 の周りを「くるむこと」および所望の形状／構成を緩めることをせずに、好ましくは概ね螺旋形状を保ちながら、管状部材 1780 に関して該アセンブリの支持構造 1722 およびプッシュ／プル部材 1768 の回転を更に提供する。

20

【0166】

I V . エネルギー送達要素を介した組織へのエネルギーの負荷

再度、図 1 を参照すると、エネルギー発生装置 26 は、エネルギー送達要素 24 に連続的またはパルスでの RF 電場を供給してもよい。RF エネルギーの連続的送達が望ましいが、パルスでの RF エネルギーの負荷により、比較的高いエネルギーレベル（例えば、高い電力）、長いまたは短い総持続期間、および／またはより良好な制御的血管内腎ニューロモジュレーション治療の適用を可能にしてもよい。パルスエネルギーにより、小さな電極の使用を可能にしてもよい。

30

【0167】

本明細書に記載された実施形態の多くは、RF エネルギーの送達のために構成された電気システムに関するが、所望の処置が、他の手段、例えばコヒーレント光もしくは非コヒーレント光；直接熱変性（例えば、加熱もしくは冷却された液体、または抵抗加熱要素、または低温アプリケータを用いる）；マイクロ波；超音波（高密度焦点式超音波法など）；ダイオードレーザ；放射線；組織加熱液；および／または極低温冷却材により遂行し得ることが、企図される。

40

【0168】

先に議論された通り、エネルギー送達は、エネルギー送達要素 24、支持構造 22、および／または先端部分 20 に隣接する領域の内部または表面に組み入れられ得る温度センサ（例えば、熱電対、サーミスタなど）、インピーダンスセンサ、圧力センサ、光学センサ、流量センサ、化学センサなどのセンサの 1 つ以上で集積されたデータを介して、モニタリングおよび管理してもよい。センサが、処置部位で組織に接触しているか、そして／または血流に面しているかを特定する手法で、センサをエネルギー送達要素（複数可）24 に組み入れてもよい。血流と接する側から血管壁と接觸する側までの電極を挟んだ温度勾配が、最大で約 15 となり得るため、組織および血流に関してセンサは位置を特定する能力が、非常に重要である。他の感知されたデータ（例えば、流量、圧力、インピーダ

50

ンスなど)における重要な電極を挟んだ温度勾配も、予測される。

【0169】

センサ(複数可)は、例えば、電力およびエネルギーの送達の間に処置部位で血管壁と接触する1つ以上のエネルギー送達要素24の側面に組み入れられていてもよく、またはエネルギー送達の間に血流に面する1つ以上のエネルギー送達要素24の逆側に組み入れられてもよく、そして/またはエネルギー送達要素24の特定の領域(例えば、遠位、近位、四分円)内に組み入れられてもよい。幾つかの実施形態において、複数のセンサが、電極またはエネルギー送達要素アレイに沿って、そして/または血流に関して複数の位置に提供されてもよい。例えば複数の円周上および/または長手方向に間隔をあけて配置されたセンサが、提供されてもよい。一実施形態において、第一のセンサが、処置の間に血管壁と接触してもよく、第二のセンサが、血流に面してもよい。

10

【0170】

追加または代替として、様々なマイクロセンサを用いて、エネルギー送達要素24、血管壁および/またはエネルギー送達要素24を通る血流に対応するデータを獲得してもよい。例えばマイクロ熱電対および/またはインピーダンスセンサのアレイを与えて、エネルギー送達要素24または他の処置デバイスの部分に沿ってデータを獲得してもよい。センサのデータは、適宜、エネルギーの送達の前、それと同時、もしくはその後、またはエネルギーのパルスの間に、獲得またはモニタリングしてもよい。モニタリングデータは、良好な制御的治療へのフィードバックループで、例えば処置を継続するか、または停止するかを決定するために用いられてもよく、それは、多量もしくは少量の電力の制御送達、または長期もしくは短期の持続的治療を容易にしてもよい。

20

【0171】

V. エネルギー送達要素を取り囲む血流

非標的組織は、熱エネルギーを超えて運搬される導電性および/または対流性ヒートシンクとして作用する各腎動脈内の血流により保護されてもよい。例えば図1および18と一緒に参照すると、血流は、細長いシャフト16、螺旋形の治療アセンブリ21、およびそれが運搬するエネルギー送達要素24により遮断されていないため、各自動脈内の本来の血液循環が、非標的組織およびエネルギー送達要素から過剰な熱エネルギーを除去するよう働く。血流による過剰な熱エネルギーの除去は、より高電力の処置を可能にし、熱エネルギーが電極および非標的組織から運搬されると、より多くの電力が標的組織に送達され得る。こうして、血管内送達された熱エネルギーは、血管壁の付近に位置する標的神経線維を加熱して、標的神経線維をモジュレートするが、各腎動脈内の血流が、血管壁の非標的組織の過剰な、または不適当な熱損傷を予防する。

30

【0172】

エネルギー送達要素24を通る更なる本来の血流を誘導することにより、冷却の強化を提供することも望ましい可能性がある。例えば、腎動脈またはエネルギー送達要素24そのものへの灌流を増加させる技術および/またはテクノロジーが、医師により実行されてもよい。これらの技術は、大動脈などの上流の血管内、または腎動脈の一部の中に部分的閉塞要素(例えば、バルーン)を配置させて、エネルギー送達要素を通る流れを改善することを含む。

40

【0173】

例えば図18は、腎動脈内の仮想的血流を示す。血流(F)は、層流であり、例えば流速の勾配を示していることで、動脈の中心に最も近い領域、例えば領域2214では、血流Fが腎動脈壁55に最も近い領域、例えば領域2215よりも速くなり得ると考えられる。したがって、エネルギー送達要素24の位置に最も近い血流Fは、比較的緩やかである。エネルギー送達要素24の冷却は、血流を介しているため、腎動脈内の血流Fを再指向してエネルギー送達要素24の周りの血流が比較的急速になることにより、冷却の改善が実現され得る。

【0174】

図19Aは、流体再指向要素2220が腎動脈の中心に配置されている実施形態を示す

50

。したがって、急速な血流を含む矢印 2 2 1 6 により表される血流は、エネルギー送達要素 2 4 に向かって再指向される。流体再指向要素は、メッシュ構造 3 4 2 2 により運搬されるエネルギー送達要素 2 4 に向かう血流に遭遇するように配置される、ポリマーなどの任意の生体適合性材料であってもよい。

【 0 1 7 5 】

図 1 9 A および 1 9 B を一緒に参照すると、流体再指向要素 2 2 2 0 は、細長いシャフト 1 6 の軸 A - A に概ね沿って、細長いシャフト 1 6 の先端領域 2 0 から伸長してもよい。ガイドワイヤ（図示しない）が用いられる実施形態では、流体再指向要素 2 2 2 0 は、ガイドワイヤを収納するようなサイズおよび形状の内部部材の一体となった通路（図示しない）を含んでいてもよい。加えて、幾つかの実施形態において、流体再指向要素 2 2 2 0 の軸長は、展開構成のメッシュ構造 2 2 2 0 の軸長の少なくとも 2 5 %、少なくとも 5 0 %、または少なくとも 7 5 % であってもよい。任意の例において、再指向された血流を最大にするために、流体再指向要素 2 2 2 0 は、少なくともメッシュ構造 3 4 2 2 内の十分遠くまで伸長してもよく、それによりエネルギー送達要素 2 4 を通り、軸 A - A に直交する架空の軸が、流体再指向要素 2 2 2 0 と交差する。流体再指向要素 2 2 2 0 の径 2 2 2 8 は、展開可能であってもよく、そのため非展開状態では、メッシュ構造 3 4 2 2 の挿入、再配置、および除去と概ね適合性であり、展開状態では、腎動脈壁により近い領域、例えば領域 2 2 1 5 に向かって血流を再指向するように構成されている。図 1 9 B に示された通り、折り畳み構成ではメッシュ構造 3 4 2 2 は、流体再指向要素 2 2 2 0 の形状に従ってもよい。径 2 2 2 8 は、細長いシャフト 1 6 の径よりもわずかに大きくても、ほぼ同じであっても、または小さくてもよい。一実施形態において、径 2 2 2 8 は、約 2 . 1 8 mm 未満であってもよい。

10

20

30

【 0 1 7 6 】

追加または代替として、血流をヒートシンクとして受動的に用いるために、能動的冷却を提供して、過剰な熱エネルギーを除去し、非標的組織を予防してもよい。例えば熱流体注入剤を、開回路システム内の血管に注入、輸注、またはその他の方法で送達してもよい。能動冷却に用いられる熱流体注入剤は、例えば、（室温または冷却された）生理食塩水または幾つかの他の生体適合性流体を含んでいてもよい。熱流体注入剤（複数可）は、例えば 1 種以上の輸注管腔および / またはポートを介して処置デバイス 1 2 に導入されてもよい。血流に導入される場合、熱流体注入剤（複数可）は、例えばエネルギー送達要素 2 4 から上流の位置、または保護が求められ組織に関連する他の位置で、ガイドカテーテルに導入されてもよい。処置部位に隣接する熱流体注入剤（開回路システムおよび / または閉回路システムを介して）の送達により、例えば増加された / 高度の電力処置の適用を可能にしてもよく、エネルギー送達の間に血管でのより低温の保持を可能にしてもよく、より深いもしくはより大きな病変の生成を容易にしてもよく、処置時間の短縮を容易にしてもよく、より小さな電極サイズの使用を可能にしてもよく、またはそれらの組み合わせを可能にしてもよい。

【 0 1 7 7 】

したがって該テクノロジーの実施形態により構成された処置デバイスは、エネルギー送達の間に、細長いシャフト 1 6 を通してエネルギー送達要素 2 4 に向かって患者の体外にある生理食塩水または幾つかの他の生体適合性熱流体注入剤を患者の血流内に注入または輸注するために、注入剤の供給源およびポンプ機器（手作業での注入または電動ポンプ）と流体連通した管腔などの開回路冷却システムの特色を含んでいてもよい。加えて、細長いシャフト 1 6 の先端領域 2 0 は、生理食塩水を処置部位に直接注入または輸注するための 1 つ以上のポートを含んでいてもよい。

40

【 0 1 7 8 】

V I . システムの使用

A . 処置デバイスの血管内送達、偏向および配置

先に述べられた通り、本明細書に記載された処置デバイスの実施形態の任意の 1 つは、OTW または RX 技術を用いて送達されてもよい。この手法で送達される場合、細長いシ

50

ヤフト 16 は、通路、またはガイドワイヤの管腔を収納する通路を含む。あるいは本明細書に記載された処置デバイス 12 の任意の 1 つは、従来のガイドカテーテルまたは予め湾曲された腎臓ガイドカテーテル（例えば、図 3A および 3B に示された通り）を用いて配備されてもよい。ガイドカテーテルを用いる場合、大腿動脈は、従来の技術を用いて、大腿三角の基部で暴露されてカニューレを挿入される。1 つの例示的アプローチにおいて、ガイドワイヤが、アクセス部位に挿入され、イメージガイダンスを利用して大腿動脈を通り、腸骨動脈および大動脈、ならびに左または右のいずれかの腎動脈に通す。ガイドカテーテルを、ガイドワイヤによってアクセスする腎動脈内へ通してもよい。その後、ガイドワイヤを除去する。あるいは腎動脈にアクセスするための専用の形状および構成になっている腎臓ガイドカテーテルを用いて、ガイドカワイヤの使用を回避してもよい。更に別法として、血管造影によるガイダンスを利用し、ガイドカテーテルを必要とせずに、処置デバイスが、大腿動脈から腎動脈まで通されてもよい。

10

【0179】

ガイドカテーテルが用いられる場合、少なくとも 3 種の送達アプローチが、実行されてもよい。1 つのアプローチにおいて、前述の送達技術の 1 つ以上を用いて、腎動脈の入口のすぐ遠位に、腎動脈内でガイドカテーテルを配置させてもよい。その後、処置デバイスは、ガイドカテーテルを介して腎動脈内へ通される。処置デバイスが腎動脈内で適切に配置されたら、ガイドカテーテルが、腎動脈から腹部大動脈内へ後退される。このアプローチにおいて、ガイドカテーテルは、処置デバイスの通路を収納するサイズおよび構成でなければならない。例えば 6 フレンチガイドカテーテルが、用いられてもよい。

20

【0180】

第二のアプローチにおいて、第一のガイドカテーテルが、腎動脈の入口に配置される（ガイドワイヤを用いる、または用いない）。第二のガイドカテーテル（送達シースとも呼ばれる）が、第一のガイドカテーテル（ガイドワイヤの補助を利用して、または利用せずに）を介して腎動脈内へ通される。その後、処置デバイスは、第二のガイドカテーテルを介して腎動脈内へ通される。処置デバイスが、腎動脈内で適切に配置されたら、第二のガイドカテーテルを後退させて、第一のガイドカテーテルを腎動脈の入口に残留させる。このアプローチにおいて、第一および第二のガイドカテーテルは、第一のガイドカテーテル内での第二のガイドカテーテルの通路を収納するサイズおよび構成でなければならない（即ち、第一のガイドカテーテルの内径が、第二のガイドカテーテルの外径よりも大きくなければならない）。例えば 8 フレンチガイドカテーテルが、第一のガイドカテーテルに用いられてもよく、5 フレンチガイドカテーテルが、第二のガイドカテーテルに用いられてもよい。

30

【0181】

第三のアプローチにおいて、腎臓ガイドカテーテルが、腎動脈の入口のすぐ近位の腹部大動脈内に配置される。本明細書に記載された処置デバイス 12 が、ガイドカテーテルを通り、アクセスした腎動脈内に通される。ハンドルアセンブリ 34 を通して細長いシャフト 16 へ加えられた力に応答して、細長いシャフトが、ガイドカテーテルを通して非侵襲的通路を生成する。

40

【0182】

B. 負荷されたエネルギーの制御

1. 概論

再度、図 1 を参照すると、システム 10 を用いて施された処置は、エネルギー送達要素または電極 24 を通して所定量の時間（例えば、120 秒）、腎動脈の内壁へエネルギーを送達することになる。複数の処置（例えば、4 ~ 6）が、左および右の両方の腎動脈に施されて、所望の被覆を実現してもよい。処置の技術的目的は、例えば、所望の深さまで（例えば、少なくとも約 3 mm）神経を損傷する温度（例えば、約 65 ）へ組織を加熱することであってもよい。手順の臨床的目的は、典型的には十分な数の腎神経（交感腎神経叢の遠心性または求心性神経のいずれか）をニューロモジュレートして（例えば病変）、交感神経緊張の低減を引き起こすことである。処置の技術的目的に適っていれば（例え

50

ば、組織が約3mmの深さまで、約65に加熱される）、腎神経組織の病変を形成する確率は上昇する。技術的に成功した処置の数が多いほど、腎神経の十分な割合をモジュレートする確率が上昇し、つまり臨床的成功の確率が上昇する。

【0183】

10 処置全体で、処置が成功し得ない確率を示す状態が多数存在してもよい。特定の実施形態において、これらの状態の表示に基づいて、システム10の操作が、停止または変更されてもよい。例えば特定の表示により、エネルギー送達を停止してもよく、ディスプレイ33など適切なメッセージが、表示されてもよい。メッセージおよび／または処置プロトコルの停止もしくは改良を示すことなり得る要因としては、非限定的に、予め決定または計算され得る許容または予測された閾値および／または範囲以外のインピーダンス、血流、および／または温度の測定値または変動の表示が挙げられる。患者の状態のタイプ（例えば、異常な患者状態）、許容または予測された閾値を超えて降下したパラメータのタイプおよび／もしくは値、医師に示唆された作用の表示、またはエネルギー送達が停止されたことの表示などの情報を示すことができる。しかし、予測されなかった、または異常な測定値が観察されなかった場合には、エネルギーが特定の期間、プログラムされたプロファイルにより標的部位で送達され続けて、完全な処置をもたらしてもよい。完全な処置の後、エネルギー送達が停止されて、処置の完了を示すメッセージが、表示されてもよい。

【0184】

20 しかし、異常な患者状態の表示を開始せずに処置を完了することができ、技術的に成功した処置の確率を変化させる（例えば、減少させる）事象または事象の組み合わせが、起こり得る。例えば、エネルギーを送達している電極が、移動して、または不注意に電極と腎動脈壁とを不十分に接触させて配置させて、それにより不十分な病変の深さまたは温度になる可能性がある。それゆえ、処置が、異常な患者状態を示さずに完了された場合であっても、処置の技術的成功を評価することが困難となり得る。同様に、異常な患者状態の表示が、システム10により報告され得る程度まで、異常な患者状態（例えば、予測された範囲を超えて降下した温度および／またはインピーダンス値）の原因を理解することは困難となり得る。

【0185】

30 先に記載された通り、システム10のプロセッサに基づく構成要素、例えば発生装置26を用いて提供される1つ以上の構成要素で施行される1つ以上の評価／フィードバックアルゴリズム31が、提供されてもよい。そのような実行において、1つ以上の評価／フィードバックアルゴリズム31は、所与の処置を評価する際に用いられ得る、および／または特定のタイプの異常な患者状態の有意性を学習する際に用いられ得る有意義なフィードバック、ならびにそのような状況の発生を減少させる方法を、ユーザに提供することができてもよい。例えば、特定のパラメータ（例えば、インピーダンスまたは温度値）が、処置が予測通り進行しなかったこと、および（幾つかの例において）、技術的に成功しない処置をもたらし得ることの原因となる、またはそれを示す場合には、システム10は、医師に警告するフィードバックを提供することができる（例えば、ディスプレイ33を介して）。医師への警告は、不成功に終わった処置の簡単な注意から、処置の特定のパラメータ（例えば、処置の間のインピーダンス値（複数可）、患者の体内のエネルギー送達要素24の配置など）を次の処置において改良するという推奨までの範囲であってもよい。システム10は、したがって完了した処置サイクルから学習し、そのような学習に基づいて次の処置パラメータを改良して有効性を改善することができる。1つ以上の評価／フィードバックアルゴリズム31が判断し得る測定の非網羅的例としては、特定時間にわたる温度変動（複数可）、最高温度、最高平均温度、最低温度、所定のもしくは計算された温度に関する所定のもしくは計算された時間の温度、特定の時間の平均温度、最大血流、最小血流、所定のもしくは計算された血流に関する所定のもしくは計算された時間の血流、時間に関する平均血流、最大インピーダンス、最小インピーダンス、所定のもしくは計算されたインピーダンスに関する所定のもしくは計算された時間のインピーダンス、特定時間のインピーダンスの変動、または特定時間での温度変動に関するインピーダンス変動が

10

20

30

40

50

挙げられる。測定には、所定の時間、時間範囲、計算された時間、および／または測定された事象が起こった時間、もしくはそれに関係する時間をかけてもよい。前述の例挙が、単に異なる測定の多数の例を提供するにすぎず、他の適切な測定が用いられ得ることは、理解されよう。

【0186】

2. 負荷されたエネルギーの制御

標的組織に治療を送達するために本明細書に開示された処置を用いて、エネルギーが標的の神経構造へ制御的手法で送達されることが有益となり得る。エネルギーの制御送達は、血管壁への不適切なエネルギー送達または熱作用を低減しながら、熱処置のゾーンを腎筋膜内まで伸長することができよう。エネルギーの制御送達により、より一定して予測可能で十分な全体的処置を得てもよい。したがって発生装置26は、所望ならエネルギー送達デバイスへの電力およびエネルギーの送達を制御するために、アルゴリズム30（図1参照）を施行する指導により記憶構成要素を含むプロセッサを含む。図3に示された代表的実施形態であるアルゴリズム30は、発生装置26に結合されたプロセッサにより施行される従来のコンピュータプログラムとして実行されてもよい。段階的指導書を用いる医師は、アルゴリズム30を手作業で実行してもよい。

10

【0187】

アルゴリズムによりモニタリングされた操作パラメータは、例えば、温度、時間、インピーダンス、電力、血流、流速、容積による流速、血圧、心拍数などを含んでいてもよい。別個の温度値を用いて、電力またはエネルギーの送達の変動を引き起こしてもよい。例えば、アルゴリズムが電力およびエネルギー送達を減少または停止して、標的または非標的組織への不適切な熱作用を予防し得る場合には、高値の温度（例えば、85）は、組織乾燥を示す可能性がある。追加または代替として、時間を利用して、非標的組織への不適切な熱変化を予防してもよい。各処置で、設定時間（例えば、2分間）をチェックして、不明確な電力送達を予防する。

20

【0188】

インピーダンスを利用して、組織変化を測定してもよい。インピーダンスは、処置部位の電気的性質を示す。熱的に誘導される実施形態において、電場が処置部位に負荷される場合、組織細胞が電流への抵抗性を低下させると、インピーダンスが低下する。過剰なエネルギーが負荷されると、組織の乾燥または凝塊が電極付近で生じる可能性があり、細胞が水分貯留を喪失し、および／または電極表面積が減少すると（例えば、凝塊の蓄積により）、インピーダンスが上昇する。つまり、組織インピーダンスの上昇は、標的または非標的組織への不適切な熱変化の表示または予測となり得る。他の実施形態において、インピーダンス値を用いて、エネルギー送達要素（複数可）24と組織との接触を評価してもよい。マルチ電極構成では（例えば、エネルギー送達要素（複数可）24が2つ以上の電極を含む場合）、各電極のインピーダンス値の間の比較的小さな差が、組織との良好な接触を示す可能性がある。単一電極構成の場合、安定した値は、良好な接触を示す可能性がある。したがって、1つ以上の電極からのインピーダンス情報が、下流のモニターに提供されてもよく、その一方で組織へのエネルギー送達要素（複数可）24の接触量に関連する医師への表示を提供してもよい。

30

【0189】

追加または代替として、電力は、治療の送達の制御をモニタリングする効果的パラメータである。電力は、電圧および電流の関数である。アルゴリズム30により、所望の電力に達するよう電圧および／または電流を適合させてもよい。

40

【0190】

前述のパラメータ（例えば、変動速度）の類似物を用いて、電力またはエネルギー送達の変動を誘発してもよい。例えば、温度の急速な上昇が検出された場合には、温度の変動速度をモニタリングして、電力量を減少させることができる。同様に、インピーダンスの急速な上昇が検出された場合には、インピーダンスの変動速度をモニタリングして、電力量を減少させることができる。

50

【0191】

図20に見られる通り、医師が処置を開始する時に（例えば、図1に示された足ペダル32により）、制御アルゴリズム30は、第一の期間 t_1 （例えば、15秒間）に電力量を第一の電力レベル P_1 （例えば、5ワット）に徐々に調整するための発生装置26への指導を含む。第一の期間における電力の上昇は、概ね直線状である。その結果、発生装置26は、概ね一定した P_1/t_1 速度で電力量を上昇させる。あるいは電力は、様々な上昇速度で、非直線状（例えば、指數関数的または放物線状）であってもよい。 P_1 および t_1 に達すると、所定の期間 $t_2 - t_1$ （例えば、3秒間）の新しい時間 t_2 まで、アルゴリズムは P_1 を保持してもよい。 t_2 に電力が、所定の期間 $t_3 - t_2$ に所定の増分（例えば、1ワット）で P_2 まで上昇する。所定の期間に約1ワットの所定の増分でのこの電力勾配は、最大電力 P_{max} に達するまで、または幾つかの他の条件が満たされるまで、継続してもよい。一実施形態において、 P_{max} は、8ワットである。別の実施形態において、 P_{max} は、10ワットである。場合により、電力は、最大電力 P_{max} で所望の期間、または所望の総処置時間（例えば、最大約120秒）、保持されてもよい。

10

【0192】

図20において、アルゴリズム30は、例として電力制御アルゴリズムを含む。しかし、アルゴリズム30が、あるいは温度制御アルゴリズムを含んでいてもよいことを理解すべきである。例えば、所望の温度（または複数の温度）が所定の期間（例えば、複数の期間）に得られるまで、電力を徐々に上昇させてもよい。別の実施形態において、電力制御アルゴリズムと温度制御アルゴリズムの組み合わせが、提供されてもよい。

20

【0193】

議論される通り、アルゴリズム30は、特定の操作パラメータ（例えば、温度、時間、インピーダンス、電力、流速、容積による流速、血圧、心拍数など）をモニタリングすることを含む。操作パラメータは、連続して、または定期的にモニタリングされてもよい。アルゴリズム30は、所定のパラメータプロファイルに対してモニタリングされたパラメータをチェックして、パラメータが個々に、または組み合わせて、所定のパラメータプロファイルにより設定された範囲内に含まれるかどうかを決定する。モニタリングされたパラメータが、所定のパラメータプロファイルにより設定された範囲内に含まれるなら、処置を命令された電力量で継続してもよい。モニタリングされたパラメータが、所定のパラメータプロファイルにより設定された範囲外に含まれるなら、アルゴリズム30により、それに応じて命令された電力量を調整する。例えば、標的温度（例えば、65）に達したら、総処置時間（例えば、120秒）が終了するまで、電力送達が一定に保持される。第一の温度閾値（例えば、70）に達するか、またはそれを超えたら、標的温度に達するまで、電力が所定の増分（例えば、0.5ワット、1.0ワットなど）で低下される。第二の電力閾値（例えば、85）に達するか、またはそれを超えて、それにより不適切な状態が示されたら、電力送達が停止されてもよい。該システムが、様々な聴覚および視覚的アラームを具備していて、特定の条件のオペレータに警告を与えてよい。

30

【0194】

下記は、アルゴリズム30が命令された電力量を調整および/または停止/停止し得る場合の非網羅的例挙である。

40

【0195】

（1）測定温度が、最大温度閾値（例えば、約70～約85）を超える。

【0196】

（2）測定温度から得られた平均温度が、平均温度閾値（例えば、約65）を超える。

【0197】

（3）測定温度の変動速度が、変動速度の範囲を超える。

【0198】

（4）ある期間の変動上昇が、最小温度変動の閾値未満であり、発生装置26が、ゼロでない出力を有する。エネルギー送達要素（1つまたは複数）（24）と動脈壁との接触

50

が小さいと、そのような状態を引き起こす可能性がある。

【0199】

(5) 測定されたインピーダンスが、インピーダンス閾値（例えば、20オーム未満または500オームを超える）を超える、またはその閾値以外に含まれる。

【0200】

(6) 測定されたインピーダンスが、相対的閾値を超える（例えば、開始時の値またはベースライン値から低下し、その後このベースライン値を超えて上昇する）。

【0201】

(7) 測定電力が、電力閾値を超える（例えば、8ワットを超える、または10ワットを超える）。

10

【0202】

(8) 測定された電力送達期間が、時間の閾値を超える（例えば、120秒を超える）。

【0203】

有利には、本発明のテクノロジーによる腎ニューロモジュレーション処置の間に送達された最大電力の規模は、例えば心組織アブレーションを実現する電気生理学的処置で用いられる電力レベル（例えば、約15ワットを超える電力レベル、約30ワットを超える電力レベルなど）に比べ相対的に低くなってもよい（例えば約15ワット未満、約10ワット未満、約8ワット未満等）。相対的に低い電力レベルを用いれば、そのような腎ニューロモジュレーションを実現し得るため、エネルギー送達要素および／または非標的組織を電力送達の間に所望の温度、またはそれ未満（例えば、約50もしくはそれ未満、または例えば約45もしくはそれ未満）に保持するのに必要となる血管内注入剤注射の流速および／または総容積は、例えば電気生理学的処置で用いられる、より高レベルの電力（例えば、約15ワットを超える電力レベル）で必要となるものよりも相対的に低くなってもよい。能動冷却が利用される実施形態において、血管内注入剤の輸注の流速および／または総容積が相対的に減少すると、有利にはより高レベルの電力、つまりそれに応じて用いられるより高い輸注速度および／または容量が禁忌となる高リスク患者群（例えば、心臓疾患、心不全、腎不全および／または糖尿病の患者）での血管内注入剤の使用が容易になる可能性がある。

20

【0204】

30

C. 処置の技術的評価

図21は、本発明のテクノロジーの実施形態により構成された処置アルゴリズム2180のブロック図である。アルゴリズム2180は、処置における事象を評価し、処置の技術的成功の確率を決定し、それに応じてメッセージを表示し、システム10（または別の適切な処置システム）のオペレータにフィードバックを提供するように構成される。処置は、技術的成功が最適に達しないことを所定の確率で有すると決定されたら、処置が予測通り進行していないことを示すメッセージが、表示されてもよい。別の実行では、スケール1～5での成功の確率など、処置を複数の範囲の成功の確率に分類することができる。同様に特定の実行において、アルゴリズム2180は、処置が成功の確率が高い分類、成功の確率が非常に低い分類、またはその間のどこかに属するかを評価することができる。

40

【0205】

処置を特徴づけて、処置を評価する際のアルゴリズム2180により用いられる変数としては、非限定的に、時間（即ち、処置期間）、電力、温度変動、最高温度、平均温度、血流、温度もしくはインピーダンスの標準偏差、インピーダンスの変動、またはこれらもしくは他の変数の組み合わせが挙げられる。例えば、変数の一部または全てが、処置データ2182としてアルゴリズム2180に提供されてもよい。アルゴリズム2180の一般化された記載において、処置データ2180は、基準2184の異なる分類または度合いの連鎖または連続に基づいて評価されてもよい。基準2184の1つから見た処置データ2182の好適な評価により、処置が許容される、または成功であったことを示すメッセージの表示（ブロック2186）がもたらされてもよい。処置データ2182の不

50

功が基準 2184 から見て許容されることが見出されれば、次の評価基準 2184 への処置データの降下をもたらしてもよい。

【0206】

示された実施形態において、処置データの不成功が基準 2184 の全てから見て許容されることが見出されれば、記載された解析およびスコアリングステップ 2188 など、追加の評価の実施に至ってもよい。解析およびスコアリングステップ（例えば、スコア 2190）の出力が、評価されてもよい（ブロック 2192）。この評価 2192 に基づけば、処置が、許容されるとみなされれば、対応するスクリーンが表示され（ブロック 2186）、または許容されないとみなされれば、スクリーン 2194 は、処置が予測通り進行しなかったことを示す表示になってもよい。更なる実施形態において、アルゴリズム 2180 は、処置が予測通り進行しなかったことの表示に応答する自動作用（例えば、エネルギー供給源に負荷される電力レベルの自動的減少）を含むことができる。

10

【0207】

図 21 は、処置評価アルゴリズムの一般化または簡便化された実行を示し、図 22 は、処置評価アルゴリズム 2200 の一実施形態のより詳細な実施例を示す。処置評価アルゴリズム 2200 は、処置の過程で得られたデータおよび / または測定値を用いて、処置の完了に続いてコンピュータ処理されてもよく（ブロック 2202）、それは 120 秒長（記載された通り）または幾つかの他の適切な期間であってもよい。

20

【0208】

示された実施形態において、電極が血管壁と一定して接触していない場合に、おそらく理想的に達しない処置が最も高い確率で起こる可能性が高いと考えられる。したがってフローチャートの決定ブロック 2204、2206、2208、および 2210 は、異なる基準に関連しており、完了した処置の過程での観察または測定データ 2202 に基づいて所定の範囲以外の基準を 1 つ以上有する（即ち、より高い成功確率を有さない）と思われるそれらの処置を選別する。示された実施形態において、決定ブロック 2204、2206、2208、および 2210 で選別されなかったそれらの処置は、線形判別解析（LDA）2212 に進み、処置を更に評価する。別の実施形態において、他の適切な解析が、記載された LDA の代わりに実施されてもよい。各ステップに割り付けられた値（即ち、各基準による評価）および LDA に用いられた係数 2214 は、複数の処置から回収されたデータおよび / または動物試験から入手された経験から得ることができる。

30

【0209】

記載された実施形態において、第一の決定ブロック 2204 は、最初の 15 秒間における平均温度の変動が 14 を超えているかをチェックすることにより、エネルギー送達への初期温度応答を評価する。1 つの実行において、平均温度は、短時間（例えば、3 秒）での平均を指し、本質的には、脈動性の血流により生じた大きな変動を高頻度でフィルタリングする。理解される通り、処置電極における温度上昇は、組織から電極までの熱伝導の結果である。電極が血管壁と不十分に接触していなければ、エネルギーは、その周りの血流に送達され、電極の温度がそれほど多く上昇しない。これに留意して、最初の 15 秒間の平均温度変動が、例えば 14 を超える場合、この最初の温度応答は、少なくとも処置の開始時は、十分な電極接触、接触力、および / または血流速度を示す可能性があり、処置が予測通り進行しなかったという表示が、処置の残りで見られなければ、処置が最適に達していなかった、または技術的に不成功であった、という確率は高くない。つまり、決定ブロック 2204 で肯定する回答であれば、「処置の完了」のメッセージ 2220 の表示をもたらす。しかし、最初の 15 秒間の平均温度変動が、例えば 14 以下であれば、この最初の温度応答は、電極が血管壁との十分な接触を有し得ないことを示す可能性がある。つまり決定ブロック 2204 で否定する回答であれば、更なる評価のために基準 2206 に進む。

40

【0210】

決定ブロック 2206 で、最高平均温度が、例えば 56 を超えるかどうかをチェックすることにより、最高温度が評価される。期間にかかわらず、閾値レベル（例えば、56

50

)を超える温度上昇は、技術的成功を可能にするのに十分となり得る。つまり閾値を超える温度は、決定ブロック 2204 での初期の温度上昇が十分な接触を示さなかつたという事実があるとしても、病変形成の成功を示すのに十分となり得る。例えば電極は、最初は十分な接触を有さないかもしれないが、その後、少なくとも血管壁を加熱して電極内の温度センサが 56 を超えた読み取りとなるのに十分な時間、接触が行われた可能性がある。決定ブロック 2206 での肯定的結果は、「処置の完了」のメッセージ 2220 の表示をもたらす。しかし、決定ブロック 2206 での否定的結果は、最大平均温度が十分に上昇しなかつたことを示す。それゆえアルゴリズム 2200 は、更なる評価のために決定ブロック 2208 に進む。

【0211】

10

決定ブロック 2208 では、平均温度は、電力が最大量を持続する期間に評価される(即ち、上昇期間は平均計算から排除した)。一実施形態において、この評価は、平均実時温度が 45 秒 ~ 120 秒の期間に 53 を超えるかどうかを決定することからなる。この手法において、この基準により、温度が特定期間に閾値を超えたかどうかを決定するためにチェックする。決定ブロック 2208 が、肯定的決定を生じれば、最初の温度応答および最大平均温度が技術的成功を示すのに不十分であった(即ち、決定ブロック 2204 および 2206 が不成功であった)という事実があったとしても、少なくとも 75 秒間の平均温度は、十分な時間の十分な接触を示す。例えば、電極からの熱を引き出す高速の血流が存在するため、十分な病変が生成されて、それでもなお電極において測定された最大平均温度が、56 以下であったということが考えられる。それゆえ、決定ブロック 2208 での肯定的結果は、「処置の完了」のメッセージ 2220 の表示をもたらす。しかし決定ブロック 2208 の否定的結果は、持続的電力段階における平均実時間温度が十分になかつたことを示しており、アルゴリズム 2200 は、処置の更なる評価のために決定ブロック 2210 に進む。

20

【0212】

決定ブロック 2210 では、インピーダンスの変動は、所定の期間(例えば、45 秒間 ~ 114 秒間)でのインピーダンス変動のパーセント率が、初期インピーダンスの所定の値(例えば、14%)よりも大きいかどうかをチェックすることにより評価される。初期インピーダンスは、処置の開始後短時間で(例えば、6 秒目に)インピーダンスとして決定され、この期間の前にインピーダンス測定における誤読の可能性(例えば、造影剤の注入)を排除する。理解される通り、インピーダンスが上昇し始めた時点で、組織が乾燥するのに十分加熱されるまで組織温度が上昇すると、無線周波数(RF)電流に対する組織のインピーダンスが低下する。それゆえ、組織インピーダンスの低下は、組織温度の上昇を示す可能性がある。持続的電力段階での実時間インピーダンスのパーセント変動率は、以下の通り計算することができる:

30

【数 2】

$$\% \Delta Z \text{ over SS} = 100 * \left(\frac{Z_{6s}^{avg} - \left(\text{mean } RT \ Z \ over \ SS \right)}{Z_{6s}^{avg}} \right) \quad (1)$$

40

決定ブロック 2210 が、肯定的決定を生じる場合、これまでの 3 つの決定ブロックが、十分な温度上昇があったことを示すことができなかつた(即ち、決定ブロック 2204、2206、および 2208 は成功しなかつた)という事実があったとしても、インピーダンスの変動は、組織が十分に加熱されたが、電極における温度センサが十分に上昇しなかつたということを示す可能性がある。例えば、組織が加熱されたとしても、非常に高速の血流は、電極温度を比較的低く保持させることができる。それゆえ、決定ブロック 2210 で肯定的結果であれば、「処置の完了」のメッセージ 2220 の表示をもたらす。しかし、決定ブロック 2210 で否定的結果であれば、LDA2212 を実施するようにア

50

ルゴリズム 2200 が進む。

【0213】

LDA2212 では、各事象の重要性を評定すると共に、事象の組み合わせが評価される。例えば記載された実施形態において、決定ブロック 2204、2206、2208、2210 で評価された基準は、LDA2212 に含まれる。加えて、この実行において、3 つの追加的基準：（1）平均温度の標準偏差（呼吸により生じる滑動の度合いの表示を提供し得る）；（2）実時間温度の標準偏差（可変性の血流および / または接触力および / または間欠的接触の表示を提供し得る）；および（3）処置の終了時の平均インピーダンスの変動調整（インピーダンスの変動を更に特徴づけて、組織の温度変動の表示を提供し得る）、が含まれてもよい。この解析により、技術的成功の減少（例えば、決定ブロック 2222 で LDA スコアが 0 未満）に対する有意な影響を有する変数の組み合わせが決定されれば、「予期しなかった処置」のメッセージ 2224 が、表示される。そうでなければ「処置完了」のメッセージ 2220 が、表示される。

10

【0214】

先に記載された様々なパラメータが、単にアルゴリズム 2200 の一実施形態による代表的な実施例であり、これらのパラメータの 1 つ以上が、他の実施形態において変動し得ることは理解されよう。更に、処置の特別な部分に関して先に記載された具体的な値は、例えば異なるデバイス構成、電極構成、処置プロトコルなどに基づいて、他の実施形態において改良 / 変更されてもよい。

20

【0215】

先に記載された通り、アルゴリズム 2200 は、処置を評価して、処置が完了したこと、あるいは処置が予測通り進行しなかったことを示すメッセージを表示するように構成されている。処置の評価を記載するメッセージに基づいて、その後、医師（または自動化技術を用いたシステム）は、更なる処置が必要となり得るか、そして / または 1 つ以上のパラメータを次の処置において改良すべきかを決定することができる。先に記載された実施例において、例えばアルゴリズム 2200 により、電極と血管壁とのわずかな接触に一般に関連する多数の状況を評価して、処置が最適に達していなかったかどうかの決定を補ってもよい。例えば、電極が患者の呼吸および動脈の移動に応じて後ろおよび前に滑動し、動脈が移動した場合、患者が移動して電極が偏位した場合、カテーテルが不適切に移動した場合、電極と血管壁の間に十分な接触もしくは接触力を加えるのに必要なほどカテーテルが偏向しない場合、ならびに / または電極が不安定な位置に配置されている場合に、わずかな接触が生じる可能性がある。更に先に記載された通り、特別なパラメータまたはパラメータ組が、最適に達しない処置に寄与し得る、またはそれをもたらし得る場合、システム 10（図 1）は、次の処置の間に 1 つ以上の処置パラメータを改良するよう医師に警告するフィードバックを提供することができる。処置のそのような評価およびフィードバックは、配置技術を改善してより良好な接触を得るための医師の学習を助けて、技術的に不成功となった処置の頻度を低下させると予測される。

30

【0216】

D. 高温条件に関するフィードバック

前述の事柄は、処置の技術的成功の一般的評価を記載しているが、システム 10（図 1）のオペレータに有用となり得るフィードバックの別の形態は、特定のタイプの患者または処置条件に関するフィードバックである。例えばシステム 10 は、高温条件に関するメッセージを発生することができる。特にエネルギーが送達されている処置の間、組織温度が特定のレベルを超えて上昇する場合がある。電極内またはその付近に配置された温度センサ（例えば、熱電対、サーミスタなど）は、電極内の温度の表示、およびある程度は組織温度の表示を提供する。エネルギーは組織に送達されるため、電極は直接加熱しない。代わりに組織が加熱されて、熱が電極、および電極内の温度センサに伝導する。1 つの実行において、システム 10 は、実時間温度が所定の最高温度（例えば、85°）を超えて上昇している場合に、エネルギー送達を停止してもよい。そのような場合には、システムは、高温条件を示すメッセージを発生してもよい。しかし状況に応じて、医師による

40

50

異なる行動が、適切となる可能性がある。

【0217】

組織が過度に高温になると、確立された温度閾値を超える可能性がある。高い組織温度の示唆は、動脈の急性収縮または動脈壁の突出が起こり得ることである。これは、高温の発生が記録されてメッセージが発生された後、即座に、または短時間（例えば、約50秒～約100秒）のうちに起こる可能性がある。そのような発生において、医師は、別の処置を開始する前に、処置部位を画像化して収縮または突出を注視するよう指導されてもよい。

【0218】

例えば図23は、本発明のテクノロジーの実施形態により高温条件が検出された場合に、オペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズム2250を示すブロック図である。1つの実行において、アルゴリズム2250は、高温条件に応答して施行（ブロック2252）、処置から得たデータを評価して高温条件が突発的不安定を含んだ状況に関与するか、またはそうでないかを決定する（ブロック2254）。突発的不安定は、例えば、患者またはカテーテルが突然移動し、それによりにより電極が血管壁内により強く押される（即ち、接触力が上昇する）ことにより引き起こされ得るが、別の位置への移動により遂行される可能性もある。突発的不安定が、決定ブロック2254で検出されない場合には、第一のメッセージ、例えば高温が検出されたという表示、および処置部位を画像化して部位が損傷されたかどうかを決定するための指導が、表示されてもよい（ブロック2256）。突発的不安定が、決定ブロック2254で検出される場合には、高温の発生を表示すること、および医師に処置部位の画像化を指導することに加えて、電極が本来の部位から移動され得る可能性を示し得るという別のメッセージを表示してもよい（ブロック2258）。そのようなフィードバックにより、過去の画像と比較して、本来の部位または電極の移動先の部位での再度の処置を回避するよう、医師に促してもよい。

10

20

30

【0219】

E. 高インピーダンスに関係するフィードバック

高温の場合と同様に、特定の状況ではシステム10（図1）は、高インピーダンスの発生に関係するメッセージを発生してもよい。理解される通り、身体を通して処置電極から分散性リターン電極まで通るRF電流へのインピーダンスは、処置電極と接触している組織の特徴の表示を提供することができる。例えば、腎動脈の血流内に配置された電極は、血管壁と接触する電極よりも低いインピーダンスになる可能性がある。しかし、組織が過度に高温になると、それは乾燥する可能性があり、インピーダンスが上昇する可能性がある。処置の間に、組織は徐々に加熱されると、インピーダンスが低下すると予測される。インピーダンスの有意な上昇は、組織乾燥または電極移動などの不適当な状況の結果である可能性がある。特定の実行において、システム10は、実時間インピーダンスの上昇が、開始時のインピーダンスからの所定の最大インピーダンス変動よりも高い場合に、エネルギー送達を停止するように構成されていてもよい。

40

【0220】

例えば図24は、本発明のテクノロジーの実施形態により高インピーダンス状態の発生時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズム2270を示すブロック図である。記載された実施形態において、アルゴリズム2270は、処置から得たデータを評価して、高インピーダンス事象の検出（ブロック2272）が、（a）組織温度が高く乾燥の可能性があった、（b）電極が移動した、または（c）血管壁との電極接触が弱いまたは全くない、という状況に関与する可能性があったかどうかを決定する。アルゴリズム170は、データを評価して、これらの3種の状況のいずれかが起こったかどうかを決定し、3つのメッセージ2274、2276または2278のうちの1つを表示する。

50

【0221】

アルゴリズム2270の一実施形態によれば、高インピーダンスの検出時に（ブロック2272）、処置時の最高平均温度が評価される（決定ブロック2280）。この温度が、特定の閾値を超えている（例えば、60またはそれを超えている）場合、この高イン

50

ピーダンスは、高い組織温度に起因し、乾燥をもたらす可能性がある。この場合には、メッセージ 2274 で、医師に収縮または突出をチェックして（即ち、処置部位を画像化する）、同じ位置の再処置を回避する指導が表示されてもよい。これとは逆に、温度が閾値未満であれば（例えば、60 未満）、アルゴリズム 2270 は、決定ブロック 2282 に進む。

【0222】

示された実施形態において、決定ブロック 2282 ではアルゴリズム 2270 により、電力が比較的低い場合、高インピーダンス事象が処置の早期（例えば、エネルギー送達の最初の 20 秒以内）に起こったかどうかを評価する。それが正しければ、組織温度が高くなつた可能性は低く、電極が最初、接触がわずかであったかまたは全くなく、続いてより良好な接触を確立して、インピーダンスを急変させた可能性が高い。この場合には、メッセージ 2276 は、良好な接触を確立して、繰り返し同じ部位での処置を行うよう試みるという医師への指導を表示してもよい。しかし、その事象が処置の後期で（例えば、20 秒を超えて経過して）起こる場合、アルゴリズム 2270 は、決定ブロック 2284 に進む。

10

【0223】

決定ブロック 2284 では、アルゴリズム 2270 は、高インピーダンスの事象が、処置の間に起こった場合を評価する。例えばその事象が、所定の期間（例えば、45 秒）の後に起こった場合、電力が高レベルに達していれば、アルゴリズムは決定ブロック 2286 に進む。しかし電力が上昇してそれが最高でない時（例えば、20 秒～45 秒の間）にその事象が起こっていれば、アルゴリズムは、決定ブロック 2288 に進む。

20

【0224】

決定ブロック 2286 では、アルゴリズム 2270 で、特定の時間（例えば、45 秒）でのインピーダンスに比較して高いインピーダンス事象の時の、インピーダンスのパーセント変動率（% Z）を計算する。これは、電力が高レベルで持続する期間である。一実施形態において、インピーダンスのパーセント変動率は：

【数 3】

$$\% \Delta Z = 100 * \left| \frac{\left(\text{final avg } Z \right) - \left(\text{avg } Z @ 45\text{sec} \right)}{\left(\text{avg } Z @ 45\text{sec} \right)} \right| \quad (2)$$

30

として計算される。% Z は、所定の量（例えば、7%）以上である場合、組織が、高温により乾燥し始めた可能性が高い。この場合には、メッセージ 2274 で、医師に収縮または突出をチェックして（即ち、処置部位を画像化して）、同じ位置の再処置を回避する指導が表示されてもよい。その他であれば、組織の乾燥の可能性は低く、電極が移動して高インピーダンス事象を引き起こした可能性が高い。この場合には、メッセージ 2278 には、電極が移動した可能性があるという医師への注意を表示してもよい。その場合、電極が移動した、または移動の可能性がある場合には、組織温度が高レベルに達した可能性は低い。したがって、別の処置を実施するための他の場所がない、または限定される場合には、同じ位置での処置が実施され得ると予測される。

40

【0225】

決定ブロック 2288 で、アルゴリズム 2270 で、突発的不安定が起こるかどうかを決定してもよい。そのような不安定が存在したら、電極が移動している可能性がある。この場合には、メッセージ 2278 に、電極が移動した可能性があるという医師への注意を表示してもよい。先に議論された通り、医師は、警告を示して、本来の位置もしくは電極の移動後の位置での処置を回避してもよく、または更なる処置に利用できる他の部位がない、または部位の数が限られる場合には、医師は同じ位置での処置を選択してもよい。そ

50

の他に、突発的不安定が起こらなければ、電極がわずかに接触している可能性が高い。この場合には、メッセージ 2276 には、良好な接触を生じるよう試みることを医師に指導し、同じ部位での処置が安全であることが表示されてもよい。

【0226】

高インピーダンス条件を検出する同じ目的を、別の測定および計算を利用して実現することができる。例えばアルゴリズム 2270 の更なる実施形態において、温度およびインピーダンスデータを、試験的時間間隔（例えば、20秒）で採取する。短い時間間隔（例えば、1.5秒ごと）では、インピーダンスおよび温度データの標準偏差が、計算される。ある間隔での第一の標準温度は、その温度の標準偏差を初期時間間隔での温度の標準偏差で割ったものとして計算される。インピーダンス測定の標準偏差が、所定の値（例えば、10オーム）以上であり、第一の標準温度が、所定の閾値（例えば、3）よりも大きい場合、アルゴリズム 2270 は、電極の接触がわずかであることを示すメッセージ 2276 を表示することができる。しかし、インピーダンス測定の標準偏差が、許容範囲以外であるが、第一の標準温度が、許容範囲以内である場合、メッセージ 2278 は、電極の不安定があることを医師に警告する表示となろう。

10

【0227】

アルゴリズム 2270 の更なる実施形態によれば、2つ以上の電極 24（図1のカテーテル 12 の処置領域 22 に配置された）のインピーダンスは、それぞれ独立したインピーダンス読み取りを提供することができる。治療アセンブリ 22 を処置部位（例えば、腎動脈内）に送達する間、カテーテル 12 は最も抵抗の少ない経路に従い、多くの場合、脈管構造の湾曲部で屈曲して、腎動脈の1ヶ所の壁のみで接触するため、電極 24 のインピーダンス読み取りは、典型的には脈管構造の解剖学的構造により異なる。幾つかの実施形態において、治療アセンブリ 22 が、処置のための適所にあれば、治療アセンブリ 22 は、円周方向に展開して、腎動脈壁のある区分の円周表面全体に接触することができる。この展開は、マルチ電極 24 を腎動脈壁内で接触して配置させることができる。治療アセンブリ 22 が、処置構成に展開して、電極 24 が、腎動脈壁への接触を増加させるため、個々の電極 24 のインピーダンス値は、増加し、そして / または同じ値に近づく可能性がある。良好で安定した接触により、インピーダンス値の変動も、先に記載された通り減少する。エネルギー発生装置 26 は、個々のインピーダンス値を断続的または連続的にモニタリングすることができる。その後、それらの値を比較し、成功した処置の指標として、接触が効果的に行われた時間を決定することができる。更なる実施形態において、インピーダンスの移動平均を、インピーダンス値の変動性の所定範囲と比較し、限界は安定性の測定を左右するように設定することができる。

20

【0228】

F. 血管収縮に関するフィードバック

更なる実施形態において、システム 10 は、血管収縮の発生に関するメッセージを発生してもよい。特に、処置が送達されている間は、血管が最適に達しない径に接触されてもよい。血管の収縮により、血流の低下、処置部位温度の上昇、および血圧の上昇をもたらす可能性がある。血管収縮は、実時間温度データの増幅（「エンベロープ」）を採取することにより、測定することができる、現在のエンベロープを、採取された過去（例えば、200ms 前）のエンベロープ試料と比較することができる。現在のエンベロープと過去の時点でのエンベロープとの差が、所定の値未満（例えば、-0.5、または言い換えれば、過去の時点でのエンベロープ値に比較した現在のエンベロープ値の減少が 0.5

30

未満）であれば、今後の時点で（例えば、5秒以内に）測定が行われる。今後の時点と現在の時点での平均温度の差が、所定の温度閾値を超える（例えば、1 を超える）場合、アルゴリズム 2500 で、不適当に高レベルの収縮が存在し、エネルギー送達を停止 / 変更し得る、と決定してもよい。そのような場合には、システム 10 は、高度の収縮状態を示すメッセージを発生してもよい。しかし状況に応じて、医師により異なる行動が、適切であってもよい。

40

【0229】

50

例えば図25は、高度の血管収縮が本発明のテクノロジーの実施形態により検出された時にオペレータにフィードバックを提供するためのアルゴリズム2500を示すロック図である。1つの実行において、アルゴリズム2500は、高い収縮レベルに応答して施行され（例えば、血管が特定の径またはそれ未満で収縮した）（ロック2502）、処置から得たデータを評価し（決定ロック2504）、高い収縮レベルが突発的不安定を含む状況に関与するか、または関与しないかを決定する。突発的不安定の表示は、電極24が移動したことを示す可能性がある。

【0230】

突発的不安定が、決定ロック2504で検出されない場合には、第一のメッセージ、例えば高い収縮レベルが検出されたことの表示、および医師に処置電力を低下させる指導が、表示されてもよい（ロック2506）。更なる実施形態において、エネルギーレベルが、検出された収縮レベルに応答して自動的に変更されてもよい。突発的不安定が決定ロック2504で検出される場合には、高い収縮レベルの発生および医師への指導を表示することに加えて、電極24が本来の部位から移動した可能性を示し得る別のメッセージが、表示されてもよい（ロック2508）。そのようなフィードバックにより、医師に処置の変更または停止を促してもよい。

10

【0231】

G. 心臓因子に関するフィードバック

1. 異常な心拍数に関するフィードバック

上述の他の生理学的状態と同様に、特定の状況において、システム10は、異常な心拍数の発生に関するメッセージを発生してもよい。特に、処置が送達されている間に、心拍数が所望の条件を超える、またはそれ未満に降下させてもよい（例えば、一時的な処置上のまたは慢性的な除脈）。実時間温度およびインピーダンスを測定することにより、瞬時心拍数を決定することができる。より具体的には、実時間温度の読み取りを、例えば秒単位のバターワースフィルタを用いて0.5Hz～2.5Hzの間で、フィルタリングすることができる。フィルタリングされたシグナルの極大値が、決定される。極大値は、検出された実時間温度シグナルのピークである。シグナルピークは、心臓周期の周期的変動に対応するため、瞬時心拍数は、ピークの間の間隔である。

20

【0232】

1つの実行において、心拍数が、所望の範囲を超えて降下していれば、システム10は、エネルギー送達を停止／変更してもよい。そのような場合には、システムは、有害な心拍数の状態を示すメッセージを発生してもよい。しかし状況に応じて、医師による異なる行動が、適切となる場合がある。

30

【0233】

例えば図26Aは、本発明のテクノロジーの実施形態により、異常な心拍数条件の検出時にオペレータにフィードバック／指導を提供するためのアルゴリズム2600を示すロック図である。例えば1つの実行において、アルゴリズム2600は、異常な心拍数条件（例えば、所定の閾値を超える、またはそれ未満）に応じて施行されてもよい（ロック2602）。決定ロック2604では、アルゴリズム2600により、処置から得たデータを評価して、検出された異常な心拍数条件が、突発的不安定を含む状態に関与したかどうかを決定する。突発的不安定の表示は、電極が移動したことを示す可能性がある。

40

【0234】

突発的不安定が決定ロック2604で検出されない場合には、第一のメッセージ、例えば異常な心拍数が検出されたことの表示、および医師への処置電力の低下の指導、が表示されてもよい（ロック2606）。更なる実施形態において、エネルギーレベルは、検出された有害な心拍数に応答して自動的に変更されてもよい。突発的不安定が決定ロック2604で検出された場合には、異常な心拍数の発生および医師への指導を示すことに加えて、電極が本来の部位から移動した可能性を示し得る別のメッセージが、表示されてもよい（ロック2608）。そのようなフィードバックにより、医師に処置を変更または停止するよう促してもよい。

50

【0235】

2. 低血流に関するフィードバック

システム10は、低血流条件に関するメッセージを発生するように構成されていてよい。例えば血流が、処置の間に特定レベル未満に降下した場合（または血管が不適切に狭窄している場合）、電極24および組織表面から除去された対流熱が、減少される。過剰に高い組織温度により、先に記載された負の結果、例えば血栓、炭化、信頼性のない病変サイズなどを導く可能性がある。発生装置26からの電力を低下させて、組織が許容されない温度に至るのを予防すると、不十分な病変深度になる可能性があり、神経が十分なアブレーション温度に加熱されない場合がある。アルゴリズムを用いて、血流または血流への熱喪失を測定することができる。一実施形態において、血流は、流量メータで測定することができ、または分離カテーテルもしくは処置カテーテル12上の、腎動脈内に配置されたドップ螺旋サで測定することができる。別の実施形態において、熱の喪失または熱崩壊は、エネルギー（例えば、RFエネルギー）を送達して血液、組織、または基質温度を上昇させることにより測定することができる。エネルギーは、切断することができ、アルゴリズムは、温度を熱崩壊のゲージとしてモニタリングすることを含むことができる。急速な熱崩壊は、十分な血流を表す可能性があり、緩徐な熱崩壊は、低血流を表す可能性がある。例えば一実施形態において、アルゴリズム2610は、開始温度に対する実時間温度の勾配が、予備設定された閾値（例えば、2.75）を超えていて、平均温度が、事前設定温度（例えば、65）を超えている場合に、低血流を示す可能性がある。更なる実施形態において、熱崩壊および/または血流は、RFを送達する電極または抵抗熱の温度振動を測定することにより特徴づけることができる。所与の温度または電力送達振幅/規模では、狭い振動範囲は、相対的に低い熱崩壊/血流を示す可能性がある。

10

20

30

【0236】

例えば図26Bは、本発明のテクノロジーの実施形態により低血流条件の発生時にオペレータにフィードバック/指導を提供するためのアルゴリズム2610を示すブロック図である。1つの実行において、アルゴリズム2610は、検出された低血流状態（例えば、所定の閾値未満の流量）に応答して施行される（ブロック2612）。ブロック2614で、アルゴリズム2610は、処置から得たデータを評価して、低血流状態が突発的不安定を含む状況に関与するかどうかを決定する。突発的不安定が決定ブロック2614で検出されない場合には、低血流が検出されたことの表示、および医師への処置電力を低下させる指導などの最初のメッセージを表示してもよい（ブロック2616）。突発的不安定が検出された場合には、低血流の発生および医師への指導を示すことに加えて、電極が本来の部位から移動した可能性を示し得る別のメッセージが、表示されてもよい（ブロック2618）。先に記載された通り、そのようなフィードバックにより、医師に処置を変更または停止するよう促してもよい。

30

【0237】

更なる実施形態において、血流または熱崩壊値が、典型的または所定の閾値よりも低い場合、エネルギー送達アルゴリズム2610は、処置またはカテーテルの1つ以上の条件または特徴を自動的に変更して、血流を改善することができる。例えば一実施形態において、アルゴリズム2610は、連続エネルギーを提供するよりもむしろエネルギー送達要素264に提供されたエネルギーをパルス化することにより、血流に応答することができる。これにより、低速の血流が組織表面から熱をより適切に除去することができ、なおかつ十分に深い病変を生成して神経をアブレートすることができる。

40

【0238】

別の実施形態において、アルゴリズム2610は、2011年4月26日出願の国際特許出願PCT/US2011/033491号および2010年8月30日出願の米国特許出願12/874,457号により詳細に記載された通り、電極を冷却することによる低速血流への応答を含むことができる。前述の出願は、全体が参照により本明細書に組み入れられる。

50

【0239】

更なる実施形態において、アルゴリズム 2610 は、領域への血流を手作業で増加させることを要求することにより、低速血流に応答することができる。例えば非閉塞性バルーンを腹部大動脈内で膨張させ、それにより腎動脈内の圧力および流量を増加させることができる。バルーンは、処置カテーテルまたは分離カテーテル上に組み入れることができる。

【0240】

H. フィードバックディスプレイ

図 27A および 27B は、本発明のテクノロジーの態様により構成された代表的発生装置のディスプレイ画面を示すスクリーンショットである。例えば図 27A は、処置の間にインピーダンストラッキングを向上させるためのディスプレイ画面 2700 である。ディスプレイ 2700 は、選択された期間（例えば、100 秒）での実時間のインピーダンス測定を追跡するグラフ表示 2710 を含む。例えばこのグラフ表示 2710 は、周期的間隔で更新されて、インピーダンス測定の即時および過去の両方のトラッキングをオペレータに提供する動的ローリングディスプレイであってもよい。表示 2710 は、現在のインピーダンスおよびインピーダンスの標準偏差表示 2722 を含むインピーダンス表示 2720 を含むこともできる。一実施形態において、標準偏差表示 2722 は、この値が 10 より大きい場合には、急速に通過するように構成されている。そのような表示により、測定に影響を及ぼしている造影剤注入、または電極が不安定の可能性を、オペレータに警告することができる。造影剤注入の指示の情報はさらに以下に記す。

10

【0241】

例えば図 27B は、オペレータのための追加的情報を含む別の代表的ディスプレイ画面 2730 である。この実施例において、ディスプレイ画面 2730 は、造影剤の注入、および開始する前にシステムが造影を鮮明にするために待機していること（例えば、コントラストが鮮明になるまでのおよそ 1 ~ 2 秒の間は RF が不能である）をオペレータに警告するように構成されている。別の実施形態において、ディスプレイ画面 2730 は、別の警告メッセージ（例えば、「電極が不安定の可能性」など）を提供してもよい。先に記載されたディスプレイ画面 2710 および 2730 に提供された追加の情報は、RF のスイッチを入れる前の接触の評価を改善し、処置の効率および有効性を改善すると予測される。

20

【0242】

30

図 27A および 10B を参照して先に記載された追加的情報は、本明細書に記載されたアルゴリズムまたは他の適切なアルゴリズムに基づいて作成することができる。例えば一実施形態において、アルゴリズムにより、RF のスイッチを入れる前に造影剤注入 / 安定性を連続的にチェックすることができる。電極が安定していて、1 秒以上コントラストが存在しなければ、ベースラインインピーダンス Z が、1 秒間の平均インピーダンス Z と等しく設定される。1 つの特別な例において、実時間インピーダンスは、ワンセカンドウィンドウ (one second window) 内の平均インピーダンス値の 2 つの標準偏差と比較される。別の特別な実施例において、実時間インピーダンスは、固定数と比較されてもよい（例えば、標準偏差が 10 を超えるかどうかを決定する）。更に別の実施例において、他の配列が用いられてもよい。

40

【0243】

実時間インピーダンスがこの範囲内であれば、メッセージは表示されない。しかし実時間インピーダンスが、この平均の 2 つの標準偏差以内でなければ、電極は安定していない可能性があり（即ち、ドリフト、移動など）、図 27A および 27B を参照して先に記載されたメッセージ（複数可）の一方または両方が、ユーザに表示されてもよい（例えば、「コントラストが鮮明になるまで待機」、「電極が不安定の可能性」）。例として、インピーダンスの標準偏差に加えて、造影剤注入の検出のために、アルゴリズムは、実時間温度測定の標準偏差を考慮に入れて、開始時の体温を下回る実時間温度の可変域を検索するように構成されていてもよい。温度可変域カットオフの厳密な値は、変動してもよい。1 つの特別な実施例において、システムは、実時間温度の降下に伴ってインピーダンスが増

50

加すれば（例えば、標準偏差が 10 を超える）、システムが造影剤検出事象を知らせて、「コントラストが鮮明になるまで待機」というメッセージがオペレータに表示される。しかし他の実施例において、他のアルゴリズムおよび／または範囲を用いて、造影剤注入事象および／または電極の安定性を決定してもよい。更に幾つかの実施形態において、システムは、医師にそのようなメッセージを表示せずに、検出された条件に基づいて様々な処置パラメータを改良／調整してもよい。

【0244】

VII. 開示された装置およびシステムの流通、輸送および販売のための事前包装されたキット

図 28 に示された通り、図 1 に示されたシステム 10 の 1 種以上の構成要素は、カスター／臨床オペレータに簡便に送達して、彼らに使用されるためのキット 276 において一緒に包装されてもよい。包装に適した構成要素としては、処置デバイス 12、処置デバイス 12 をエネルギー発生装置 26 に接続するケーブル 28、中性または分散電極 38、および 1 種以上のガイドカーテル（例えば、腎臓ガイドカーテル）が挙げられる。ケーブル 28 は、処置デバイス 12 に統合されていて、両方の構成要素が一緒に包装されていてもよい。各構成要素は、それ自体が滅菌包装を有していてもよく（例えば、構成要素ごとに滅菌を必要とする）、または構成要素が、キット包装内に専用の滅菌コンパートメントを有していてもよい。このキットは、本明細書に開示された処置デバイス 12 の挿入、送達、配置、および使用の全ての方法をはじめとする、システム 10 および処置デバイス 12 を使用するための技術的製品特性および操作指導をオペレータに提供する、使用のための段階的指導書 280 を含んでいてもよい。

10

20

30

40

【0245】

VII. 開示されたテクノロジーの追加的臨床使用

本発明の技術の特定の実施形態は、患者の腎臓を少なくとも一部、除神経して、腎血管（例えば、腎臓動脈）内からの求心性および／または遠心性神経伝達を遮断することに関するが、本明細書に記載された装置、方法、およびシステムは、他の血管内処置に用いてもよい。例えば、前述のカーテルシステム、またはそのようなシステムの選択的態様を他の末梢血管に配置させて、エネルギーおよび／または電場を送達させ、これらの他の末梢血管に近い神経を変化させることによりニューロモジュレーションの影響を実現してもよい。大動脈から生じて、神経を多く含むまとまりと並んで標的臓器まで走る動脈血管が、多数存在する。動脈を使用してこれらの神経に接近してそれをモジュレートすることは、多数の疾患状態において明確な治療的可能性を有し得る。幾つかの実施例としては、腹腔動脈、腸管脈動脈、および下腸間膜動脈を取り囲む神経が挙げられる。

【0246】

腹腔動脈として公知の動脈血管の付近またはそれを取り囲む交感神経は、腹腔神経節を通り、腹腔動脈の分岐に続いて、胃、小腸、腹部血管、肝臓、胆管、胆嚢、脾臓、副腎、および腎臓を神経支配することができる。これらの神経を全体として（または選択的モジュレーションにより一部）モジュレートすることは、非限定的に、糖尿病、脾炎、肥満、高血圧、肥満関連の高血圧、肝炎、肝腎症候群、胃潰瘍、胃の運動性障害、過敏性腸症候群、およびクローン病などの自己免疫障害をはじめとする状態の処置を可能にし得る。

【0247】

下腸間膜動脈として公知の動脈血管の付近またはそれを取り囲む交感神経は、下腸間膜神経節を通り、下腸間膜動脈の分岐に続いて、結腸、直腸、膀胱、性器、および外性器を神経支配することができる。これらの神経を全体として（または選択的モジュレーションにより一部）モジュレートすることは、非限定的に、G I 運動性障害、大腸炎、尿閉、過活動膀胱、失禁、不妊症、多囊性卵巣症候群、早漏、勃起不全、性交疼痛、および膿瘍をはじめとする症状の処置を可能にし得る。

【0248】

行われた動脈アクセスおよび処置を、本明細書に提供したが、開示された装置、方法およびシステムを用いて、末梢静脈またはリンパ管内から処置を送達してもよい。

50

【0249】

IX. 関連の解剖学的および生理学的構造の追加的議論

以下の議論は、関連の患者の解剖学的および生理学的構造に関する更なる詳細を提供する。この節は、関連の解剖学的および生理学的構造に関する過去の議論を補足および発展させて、開示されたテクノロジーに関する追加的背景および腎除神経に関する治療利益を提供するためのものである。例えば先に言及された通り、腎臓脈管構造の複数の特性は、血管内アクセスを介して腎ニューロモジュレーションを実現する処置デバイスおよび関連の方法の設計を知らせて、そのようなデバイスの具体的設計の要件を課してもよい。具体的設計の要件は、腎動脈にアクセスすること、そのようなデバイスのエネルギー送達要素と腎動脈の管腔もしくは壁との安定した接触を容易にすること、および／または腎神経をニューロモジュレーション装置で効果的にモジュレーションすること、を含んでいてもよい。

10

【0250】

A. 交感神経系

交感神経系 (SNS) は、腸神経系および副交感神経系に沿って自律神経系の支流である。それは常に、基礎レベルで活性であり（交感神経緊張と呼ばれる）、ストレス時により活性になる。神経系の他の部分と同様に、交感神経系は、一連の相互に連絡した神経細胞を通して動作する。交感神経細胞は、多くは中枢神経系 (CNS) 内に存在するが、末梢神経系 (PNS) の一部とみなされることが多い。脊髄 (CNS の一部) の交感神経細胞は、一連の交感神経節を介して末梢の交感神経細胞と連通する。その神経節内では、脊髄の交感神経細胞が、シナプスにより末梢の交感神経細胞と接合する。それゆえ、脊髄の交感神経細胞は、シナプス前（または神経節前）神経細胞と呼ばれ、末梢神経の交感神経細胞は、シナプス後（または神経節後）神経細胞と呼ばれる。

20

【0251】

交感神経の神経節内のシナプスでは、神経節前の交感神経細胞は、神経節後神経細胞上のニコチン性アセチルコリン受容体に結合化してそれを活性化する化学メッセンジャーであるアセチルコリンを放出する。この刺激に応答して、神経節後神経細胞は、主にノルアドレナリン（ノルエピネフリン）を放出する。長期の活性化により、副腎髄質からのアドレナリン放出が誘発される可能性がある。

30

【0252】

ノルエピネフリンおよびエピネフリンは、放出されると、末梢組織上のアドレナリン作動性受容体と結合する。アドレナリン作動性受容体への結合は、神経細胞およびホルモンの応答を引き起こす。生理学的発現としては、瞳孔展開、心拍数増加、偶発的な嘔吐、血圧上昇が挙げられる。発汗増加も、汗腺のコリン作動性受容体の結合により認められる。

【0253】

交感神経系は、生存する有機体内の多くのホメオスタシス機構のアップレギュレートおよびダウンレギュレートを担う。SNSからの線維は、ほとんど全ての臓器系の組織を神経支配して、瞳孔径、腸の運動性、および尿排出量といった多様な事柄に少なくとも幾つかの調節機能を提供する。副腎髄質内で終結する神経節前交感神経線維（に加えて全ての他の交感神経線維）は、アセチルコリンを分泌して、アドレナリン（エピネフリン）およびより少ない程度にノルアドレナリン（ノルエピネフリン）の分泌を活性化するため、この応答は身体の交感神経副腎応答としても公知である。それゆえ、主として心臓血管系で作用するこの応答は、交感神経系を通して伝送されるインパルスに直接仲介され、副腎髄質から分泌されるカテコールアミンに間接的に仲介される。

40

【0254】

科学では、典型的にはSNSを自動調節系、即ち知覚的思考を介入させずに動作するものと見ている。交感神経系は、行動のための身体の始動を担うことから、一部の発展的理論家は、交感神経系が初期の有機体内で生存を維持するために動作したことを示唆している。この始動の一例が、寝起き前の時間であり、そこで交感神経流出が、行動の準備を自然に増加させる。

50

【0255】

1. 交感神経鎖

図29に示す通り、SNSは、脳を身体と連通させる神経網を提供する。交感神経は、脊柱の内側を中間帯外側細胞柱（または側角）内の脊髄の中央に向かって源を発し、脊髄の第一胸髄に始まり第二のまたは第三腰髄に延在すると考えられている。その細胞は、脊髄の胸部および腰部領域に始まるため、SNSは、胸腰椎流出を有すると言われる。これらの神経の軸索は、前細糸／前根を通り脊髄を離れる。それらは、脊髄（感覚）神経節の付近を通過し、脊髄神経の前枝に進入する。しかし身体の神経支配とは異なり、それらは、脊柱に沿って延在する傍脊椎（脊柱付近に存在する）または椎前（大動脈分岐付近に在る）神経節のいずれかに接続する白色通枝を通じて急速に分離する。

10

【0256】

標的臓器および腺に到達するために、軸索は、体内の長距離を移行しなければならず、これを遂行するために、多くの軸索は、シナプス伝達を通じて第二の細胞にメッセージを中継する。軸索の端部は、空間を渡って、シナプスを第二の細胞の樹状突起に連接させる。第一の細胞（シナプス前細胞）は、第二の細胞（シナプス後細胞）を活性化するシナプス間隙に渡って神経伝達物質を送る。その後、メッセージは、最終目的地に輸送される。

【0257】

SNSおよび末梢神経系の他の構成要素において、これらのシナプスは、神経節と呼ばれる部位で生成される。その線維を送る細胞は、節前細胞と呼ばれるが、その線維が神経節を離れる細胞は、節後細胞と呼ばれる。先に言及された通り、SNSの節前細胞は、脊髄の第一胸髄（T1）と第三腰髄（L3）との間に位置する。節後細胞は、神経節内に細胞体を有し、軸索を標的臓器または腺に送る。

20

【0258】

神経節は、単に交感神経幹を含むだけでなく、頸部神経節（上、中、および下）も含み、交感神経線維を頭部および胸部臓器、ならびに腹腔および腸間膜神経節（交感神経線維を腸に送る）に送る。

【0259】

2. 腎臓の神経支配

図30に示される通り、腎臓は、腎神経叢RPにより神経支配され、腎動脈と密接に関連する。腎神経叢RPは、腎動脈を取り囲み、腎動脈の外膜内に埋め込まれる自律神経叢である。腎神経叢RPは、腎臓の実質に到達するまで腎動脈に沿って延在する。腎神経叢RPに寄与する線維は、腹腔神経節、上腸間膜神経節、大動脈腎神経節、および大動脈神経叢から発生する。腎神経とも呼ばれる腎神経叢RPは、交感神経の構成要素を主に含む。腎臓の副交感神経性神経支配は無い（または少なくとも非常に少ない）。

30

【0260】

節前ニューロン細胞体は、脊髄の中間帯外側細胞柱に位置する。節前軸索は、傍脊椎神経節（シナプス形成していない）を通過して、小内臓神経、最小内臓神経、第一腰内臓神経、第二腰内臓神経になり、腹腔神経節、上腸間膜神経節、および大動脈腎神経節に移行する。節後神経細胞体は、腹腔神経節、上腸間膜神経節、および大動脈腎神経節から腎神経叢RPに出て、腎臓の脈管構造に分布する。

40

【0261】

3. 腎交感神経神経の活性

メッセージは、双方向流でSNS内を移行する。遠心性メッセージは、同時に身体の異なる部分の変化を誘発することができる。例えば、交感神経系は、心拍数を加速させ、気管支通路を広げ、大腸の運動性（運動）を低下させ、血管を収縮させ、食道のぜん動運動を亢進させ、瞳孔拡大、立毛（鳥肌）および発汗作用（発汗）を引き起こし、血圧を上昇させることができる。求心性メッセージは、体内の様々な臓器および感覚受容体から他の臓器および特に脳へシグナルを伝達する。

【0262】

高血圧、心不全、および慢性腎疾患は、SNS、特に腎交感神経系の慢性活性化に起因

50

する多くの疾患状態のほんの一部である。SNSの慢性活性化は、これらの疾患状態を進行させる不適応反応である。レニン・アンギオテンシン・アルドステロン系(RAAS)の医薬的管理は、SNSの過活動を低下させるために長年行われてきたが、幾分か非効果的なアプローチである。

【0263】

上述の通り、腎交感神経系は、実験的にも、ヒトにおいても、高血圧の複合的な病態生理学、容量過負荷の状態（心不全など）、および進行性腎疾患の主な寄与因子として同定された。腎臓から血漿へのノルエピネフリンのオーバーフローを測定するために放射線トレーサ希釈方法論を使用する研究から、本態性高血圧患者において腎臓のノルエピネフリン(NE)スピルオーバー率が上昇しており、特に若年性高血圧の対象にそれがあてはまり、心臓からのNEスピルオーバーを協調的に上昇させ、典型的には初期の高血圧で見られる、高い心拍数、心拍出量、および腎血管抵抗性を特徴とする血行力学プロファイルと一致する。本態性高血圧は、通常は神経原性であり、多くは明白な交感神経系活動亢進を伴うことが、現在知られている。

10

【0264】

心腎の交感神経活性の活性化は、患者群の心臓および腎臓から血漿にNEオーバーフロー上昇の増悪により実証された通り、心不全においてはより明白である。全体的な交感神経活性、糸球体ろ過速度、および左心室駆出率と独立してうっ血性心不全を有する患者の総死亡率および心臓移植における、腎交感神経活性化の強度の負の予測値についての近年の実証は、この概念に沿っている。これらの所見は、腎交感神経刺激を低下させるよう設計される治療レジメンが、心不全患者の生存を改善する可能性を有するという概念を裏づけている。

20

【0265】

慢性および終末期腎疾患は両者とも、交感神経活性化の増進を特徴とする。終末期腎疾患の患者において、メジアンを超えるノルエピネフリンの血漿レベルは、全原因の死亡および心臓血管疾患からの死亡の両方で予想されることが実証された。これは、糖尿病性または造影剤腎症に罹った患者においてもあてはまる。罹患した腎臓に由来する知覚求心性シグナルは、この患者群の中枢交感神経流出増加を惹起および維持することの主な寄与因子であり、これが高血圧、左心室肥大、心室不整脈、および突然性心臓死、インスリン抵抗性、糖尿病、およびメタボリックシンドロームなどの慢性交感神経活動亢進の周知の有害結果の発生を促進することを示唆する有力な証拠が存在する。

30

【0266】

(i) 腎交感神経遠心性活性

腎臓への交感神経は、血管、傍糸球体装置、および腎細管で終結する。腎交感神経の刺激は、レニン放出増加、ナトリウム(Na⁺)再吸収増加、および腎臓の血流減少を引き起す。腎機能の神経調節のこれらの構成要素は、交感神経緊張の増進を特徴とする疾患状態に大きく刺激され、高血圧患者の血圧上昇に明確に寄与する。腎交感神経の遠心性刺激の結果である腎臓の血流および糸球体ろ過速度の低下は、慢性心不全の進行性合併症としての腎臓の機能不全であり、臨床経過が典型的には患者の臨床状態および処置によって変動する、心腎症候群の腎機能失調が礎石になっている可能性が高い。遠心性腎交感神経刺激の結果を阻害する薬理的方策としては、中枢で作用する交感神経薬、ブロッカー(レニン放出の低下を意図する)、アンギオテンシン変換酵素阻害剤および受容体ブロッカー(レニン放出の結果、アンギオテンシンIIおよびアルドステロン活性化の活動を遮断することを意図する)、ならびに利尿剤(腎交感神経媒介ナトリウムおよび水分貯留に対抗することを意図する)を含む。しかし、現在の薬理的方策は、限定的有効性、服薬遵守の問題、副作用などをはじめとする顕著な制限を有する。

40

【0267】

(ii) 腎臓の知覚求心性神経活性

腎臓は、腎臓の知覚求心性神経を介して中枢神経系の統合的構造と連通する。複数の形態の「腎臓損傷」は、知覚求心性シグナルの活性化を誘導することができる。例えば、腎

50

虚血、一回拍出量もしくは腎臓血流の低下、またはアデノシン酵素の過多は、求心性神経伝達の活性化の誘発する可能性がある。図31Aおよび31Bに示される通り、この求心性伝達は、腎臓から脳に向かう可能性があり、または一方の腎臓から他方の腎臓へ向かう可能性がある（中枢神経系を介する）。これらの求心性シグナルは、中枢で統合され、交感神経流出の増加をもたらし得る。この交感神経活動は、腎臓に向けられ、それによりR A A Sを活性化し、レニン分泌、ナトリウム貯留、保持容量、および血管収縮の増加を誘導する。中枢交感神経の活動亢進は、心臓および末梢脈管構造などの交感神経により神経支配された他の臓器および身体構造にも影響を及ぼし、交感神経活性化の記載された有害作用をもたらし、その複数の態様は血圧上昇にも寄与する。

【0268】

10

それゆえ生理学は、(i)遠心性交感神経による組織のモジュレーションが、不適切なレニン放出、塩貯留、および腎臓血流低下を減少させること、ならびに(ii)求心性知覚神経による組織のモジュレーションが、視床下部後部および反対側の腎臓への直接効果を通じて高血圧、および中枢交感神経緊張の亢進に関連する他の疾患状態への全身性寄与を低減することを示唆する。求心性腎除神経の中枢降圧作用に加え、心臓および脈管構造などの様々な他の交感神経に神経支配された臓器への中枢交感神経流出の所望の低下が、予期される。

【0269】

20

B. 腎除神経の更なる臨床利益

先に提供された通り、腎除神経は、高血圧、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性、糖尿病、左心室肥大、慢性の終末期腎疾患、心不全の不適切な体液貯留、心腎症候群、および突然死などの全体的、そして特に腎臓の交感神経活性の上昇を特徴とする複数の臨床状態の処置に有益となる可能性がある。求心性神経シグナルの減少が、交感神経緊張／活動の全身的低下に寄与するため、腎除神経は全身性の交感神経活動亢進に関連する他の状態を処置するのにも有用となる可能性がある。したがって腎除神経は、図29で認識されるものを含む、交感神経により神経支配された他の臓器および身体構造も利益を与えることができる。例えば、先に議論された通り、中枢交感神経活動の低下は、メタボリックシンドロームおよびII型糖尿病の人々を苦しめるインスリン抵抗性を低下させる可能性がある。加えて骨粗しょう症の患者は、交感神経によっても活性化され、腎除神経を伴う交感神経駆動のダウンレギュレーションからも利益を受ける可能性がある。

30

【0270】

C. 腎動脈への血管内アクセスの実現

本発明のテクノロジーによれば、左および／または右腎神経叢R Pのニューロモジュレーションは、左および／または右腎動脈に密接に関連しており、血管内アクセスを通して実現することができる。図32Aが示す通り、心臓の収縮により動かされる血液は、心臓の左心室から大動脈により運搬される。大動脈は、胸部を通じて下降し、左および右腎動脈に分岐する。腎動脈の下では、大動脈は、左および右腸骨動脈で二股に分かれる。左および右腸骨動脈は、それぞれ、左および右脚を通して下降し、左および右大腿動脈で合流する。

40

【0271】

図32Bが示す通り、血液は、静脈に集まり、大腿静脈から腸骨静脈および下大静脈内に入つて心臓に戻る。下大静脈は、左および右腎静脈に分岐する。腎静脈上で、下大静脈は、心臓の右心房に血液を運搬して上行する。血液は、右心房から右心室を通して肺に汲み出され、そこで酸素化される。肺から、酸素化した血液は、左心房に運搬される。酸素化された血液は、左心房から左心室により運搬されて大動脈に戻る。

【0272】

50

後により詳細に記載される通り、大腿動脈を、鼠径鞘帯の中間点の直ぐ下方にある大腿三角の底部でアクセスして、カニューレを挿入することができる。カテーテルは、このアクセス部位を通して、大腿動脈内に経皮的に挿入され、腸骨動脈および大動脈を通過して、左および右腎動脈のいずれかに配置される。これは、それぞれの腎動脈および／または

他の腎臓血管に最小限に侵襲性のアクセスを提供する血管内進路を含む。

【0273】

手首、上腕、および肩の領域は、カテーテルを動脈系に導入するための他の位置を提供する。例えば、橈骨動脈、上腕動脈、または腋窩動脈のいずれかのカテーテル挿入は、選択的例に利用されてよい。これらのアクセスポイントを通して導入されたカテーテルは、標準の血管造影技術を用いて、左側の鎖骨下動脈を通り（または右側の鎖骨下および腕頭動脈を通り）、大動脈弓を通り、下行大動脈を下がり、腎動脈内に入れてもよい。

【0274】

D. 腎脈管構造の特性および特徴

左および／または右腎神経叢RPのニューロモジュレーションは、血管内アクセスを通して本発明のテクノロジーにより実現され得るため、腎脈管構造の特性および特徴は、そのような腎ニューロモジュレーションを実現するための装置、システムおよび方法の設計を制限し、および／または教示する。これらの特性および特徴の幾つかは、患者集団を通して、および／または時間を通して特定の患者内で、そして高血圧、慢性腎疾患、血管疾患、終末期腎疾患、インスリン抵抗性、糖尿病、メタボリックシンドロームなどの疾患状態に応じて、多様であってもよい。本明細書に説明されたこれらの特性および特徴は、手順の有効性および血管内デバイスの具体的な設計に關係を有してもよい。該当する特性は、例えば、材料／メカニズム、空間的、流体力学的／血行力学的、および／または熱力学的特性を含んでいてもよい。

10

【0275】

これまで議論された通り、カテーテルは、最小限に侵襲性の血管内進路を介して左または右腎動脈のいずれかに経皮的に進入されてもよい。しかし、最小限に侵襲性の腎動脈アクセスは、例えばカテーテルを用いて日常的にアクセスされる一部の他の動脈と比較して、腎動脈が多くの場合極度に蛇行しており、比較的小径のものもあり、および／または比較的短い場合があるため、困難になる可能性がある。更に腎動脈のアテローム性硬化症が、多くの患者、特に心臓血管疾患の患者に共通する。腎動脈の解剖学的構造は、患者により有意に変動する可能性があり、それが最小限に侵襲性のアクセスを更に複雑にする。有意な患者間変動は、例えば相対的蛇行性、径、長さ、および／またはアテローム斑蓄積、ならびに腎動脈が大動脈から分岐する分岐角度（take-off angle）に見られる場合がある。血管内アクセスを介して腎ニューロモジュレーションを実現する装置、システムおよび方法では、腎動脈に最小限に侵襲性にアクセスする場合に、腎動脈の解剖学的構造のこれらおよび他の態様、ならびに患者集団を通した変動が考慮されなければならない。

20

【0276】

腎の解剖学的構造の詳細は、腎動脈アクセスを複雑にすることに加えて、ニューロモジュレーション装置と腎動脈の管腔表面または壁との安定した接觸の確立を複雑にする。ニューロモジュレーション装置が、電極などのエネルギー送達要素を含む場合、一定した配置、およびエネルギー送達要素により血管壁に加えられる適切な接觸は、予測性にとって重要である。しかし腎動脈内の狭い空間および動脈の蛇行性により、案内が妨害される。更に、患者の運動、呼吸、および／または心拍周期は、大動脈に関して腎動脈の有意な移動を引き起こす可能性があり、心拍周期が腎動脈を一過性に膨張させる可能性（即ち、動脈壁を脈動させる可能性）があるため、一定した接觸の確立は、これらの因子により複雑になる。

30

【0277】

腎動脈にアクセスして、ニューロモジュレーション装置と動脈の管腔表面との安定した接觸を容易にした後であっても、動脈の外膜内およびその周囲の神経は、ニューロモジュレーション装置を介して安全にモジュレートされなければならない。熱処置を腎動脈内から効果的に施すことは、そのような処置に関連する潜在的な臨床合併症があるならば、些細なことではない。例えば腎動脈の内膜および中膜は、熱損傷を非常に受け易い、以下により詳細に議論される通り、血管の管腔を外膜から分離した内膜・中膜の厚さから、標的

40

50

腎神経が動脈の管腔表面から数ミリメートル離れ得ることが表される。血管壁を凍結、乾燥または他の不適切な程度に潜在的影響を及ぼす程度まで過度に冷却または加熱することなく、十分なエネルギーを標的腎神経に送達、またはそれから熱除去して、標的腎神経をモジュレートしなければならない。過度の加熱に関連する潜在的臨床合併症は、動脈内の血流を凝固させることによる血栓の形成である。この血栓が腎梗塞を引き起こし、それにより腎臓に不可逆的損傷を引き起こし得るならば、腎動脈内からの熱処置は、注意深く施さなければならない。したがって処置の間に腎動脈内に存在する複雑な流動メカニズムおよび熱力学的状態、特に処置部位の熱伝導力学に影響を及ぼし得るものは、腎動脈内の組織にエネルギー（例えば、加熱による熱エネルギー）を施すことおよび／またはその組織から熱を除去すること（例えば熱的条件を冷却する）において重要となり得る。

10

【0278】

処置の位置は、臨床的有効性にも影響を及ぼし得るため、ニューロモジュレーション装置は、腎動脈内のエネルギー送達要素の調整可能な配置および再配置を可能にするように構成されなければならない。例えば、腎神経が、腎動脈の円周に間隔をあけて配置され得るならば、腎動脈内から全円周処置を施すことに関心を示す可能性がある。幾つかの状況において、連続の円周処置によると思われる全円形病変は、腎動脈狭窄に潜在的に関連する可能性がある。それゆえ、本明細書に記載されたメッシュ構造を介して腎動脈の長手方向の寸法に沿ってより複雑な病変を形成すること、および／またはニューロモジュレーション装置を複数の処置位置に再配列することが、望ましくなり得る。しかし、円周的アブレーションを作製する利点が、特定の実施形態もしくは特定の患者においては、腎動脈狭窄の可能性に勝る可能性、またはリスクが軽減される可能性があり、円周的アブレーションの作製が、目的となり得ることに留意しなければならない。追加として、ニューロモジュレーション装置の可変的配置および再配置が、腎動脈が特に蛇行した状況または腎動脈の主脈管から離れた近位の分岐脈管が存在する状況においては有用となることが立証される場合がある。腎動脈内でのデバイスの操作は、腎動脈上のデバイスに加えられる機械的損傷を考慮しなければならない。例えば挿入、操作、屈曲部の通過などによる、動脈内のデバイスの移動は、切除、穿孔、内膜の剥皮、または内部弾性層の破壊に寄与する可能性がある。

20

【0279】

腎動脈による血流が、合併症が最小またはまったく起こらない短時間に一時的に閉塞され得る。しかしながら、かなりの時間の閉塞は、虚血等の腎臓への損傷を予防するために回避されるものである。一斉に閉塞を回避するか、または閉塞が実施形態に利益となるならば、例えば2～5分といった閉塞時間に制限を持たせることが利益と思われる。

30

【0280】

(1)腎動脈の介在、(2)血管壁に接触した処置要素の一定かつ安定した配置、(3)血管壁を渡る処置の効果的適用、(4)複数の処置位置を可能にする、処置装置の配置および潜在的再配置、ならびに(5)血流閉塞の期間を回避または限定すること、という上記課題に基づけば、該当し得る腎臓の脈管構造の様々な独立的および依存的特性としては、例えば、(a)血管径、血管長、内膜・中膜厚、摩擦係数、および蛇行性；(b)血管壁の伸展性、剛性、弾性係数；(c)最大収縮期、拡張終期血流速度、および平均収縮期・拡張期最大血流速度、ならびに平均／最大容積血流速度；(d)血液および／もしくは血管の比熱容量、血液および／もしくは血管の熱伝導率、ならびに／または血管壁処置部位を通過する血流の熱対流性(heat convection)、ならびに／または放射熱伝導率；(e)呼吸、患者の移動、および／または血流の脈動性により誘発された大動脈に関する腎動脈運動、および(f)大動脈に関する腎動脈の分岐角度、が挙げられる。しかし、腎ニューロモジュレーションを実現するのに用いられる装置、システムおよび方法に応じて、腎動脈のそのような特性が、設計の特徴を左右し、そして／または制約する可能性がある。

40

【0281】

先に記載された通り、腎動脈内に配置された装置は、動脈の幾何学的構造に従わなければ

50

ばならない。腎動脈の管径 D_{RA} は、典型的には約 2 ~ 10 mm の範囲内であり、患者集団のほとんどが、約 4 mm ~ 約 8 mm、平均で約 6 mm の D_{RA} を有する。大動脈 / 腎動脈接合部の小孔とその遠位の分岐部の間の腎動脈管長 L_{RA} は、約 5 ~ 70 mm の範囲内であり、患者集団のかなりの部分が、約 20 ~ 50 mm の範囲内である。標的腎神経叢は、腎動脈の外膜内に埋め込まれているため、複合的な内膜 - 中膜厚 I M T (即ち、動脈の層表面から標的神経構造を含む外膜までの放射状に外方向の距離) も注目に値し、一般に約 0.5 ~ 2.5 mm の範囲内であり、平均で約 1.5 mm である。特定の処置深度は、標的神経線維に達するために重要であるが、腎静脈などの非標的組織および解剖学的構造を回避するために、処置は、過度に深くては (例えば、腎動脈の内壁から 5 mm を超えては) ならない。

10

【 0 2 8 2 】

該当し得る腎動脈の追加的特性は、呼吸および / または血流の脈動性により誘導される、大動脈に関する腎臓の移動度である。腎動脈の先端に位置する患者の腎臓は、呼吸運動域により頭部へ 4' にも大きく移動し得る。これは、大動脈および腎臓に連結する腎動脈に有意な移動を付与する可能性があり、それにより呼吸周囲の間に熱処置要素と血管壁との接触を維持するのに、ニューロモジュレーション装置による剛性と可撓性との特有のバランスを必要とする。更に、腎動脈と大動脈の分岐角度は、患者の間でかなり多様である可能性があり、例えば腎臓の運動により、患者内でも力学的に変動する可能性がある。分岐角度は、一般に約 30° ~ 135° の範囲内であってもよい。

20

【 0 2 8 3 】

X . 結論

該テクノロジーの実施形態の先に詳述された記載は、網羅的であること、または該テクノロジーを先に開示された正確な形態に限定することを意図するものではない。該テクノロジーの具体的実施形態または実施例は、例示を目的として先に記載されたが、当業者に認識される通り、様々な均等の改良が該テクノロジーの範囲内で可能である。例えば、ステップが所与の順序で示されたが、別の実施形態が、異なる順序のステップを実施してもよい。本明細書に記載された様々な実施形態を組み合わせて、更なる実施形態を提供してもよい。

【 0 2 8 4 】

前述のことから、該テクノロジーの具体的実施形態が、例示を目的として本明細書に記載されたが、該テクノロジーの実施形態の記述を必要に妨害することを避けるために、周知の構造および機能は、詳細には図示または記載されていないことは理解されよう。文脈が許すなら、単数または複数の用語が、それぞれ複数または単数の用語を含む場合もある。

30

【 0 2 8 5 】

その上、用語「または」が、2つ以上の事項の列挙に関して、他の事項から除外した1つの事項のみを意味するよう明白に限定されない限り、そのような列挙における「または」の使用は、(a)列挙における任意の单一事項、(b)列挙における事項の全て、または(c)列挙における事項の任意の組み合わせ、を含むものと解釈されなければならない。加えて、用語「含んでいる」は、全体として、少なくとも引用された特性(複数可)を含んでいて、任意のより多数の同じ特性および / または他の特性の追加的タイプが排除されないことを意味するために用いられている。具体的実施形態が、例示を目的として本明細書に記載されているが、該テクノロジーから逸脱せずに様々な改良を施し得ることも明白であろう。更に、該テクノロジーの特定の実施形態に関連する利点が、それらの実施形態に関連して記載されたが、他の実施形態が、そのような利点を示す可能性があり、全ての実施形態が、該テクノロジーの範囲内に含まれるそのような利点を必ずしもを示す必要はない。したがって本開示および関連のテクノロジーは、本明細書に明確に図示または記載されていない他の実施形態を包含することができる。

40

【 0 2 8 6 】

本開示は、以下の条項の1つ以上により定義されてもよい。

50

付記項 1 . 長手方向軸に沿って伸長する細長く可撓性の管状部材であって、

基端部分、先端部分、および中央の管腔を有し、

前記管状部材の壁内に複数のスロットを含み、長手方向軸を実質的に横断する、先端部分の偏向領域と；

前記偏向領域に隣接し、前記偏向領域と前記細長い管状部材の基端部分の先端との間にあり、前記管状部材の壁内に複数のスロットを含み、長手方向軸を実質的に横断する、配向領域と；

を含み、

前記偏向領域が長手方向軸に沿って概ね直線に延在している第一の状態と、

前記偏向領域が概ね螺旋形構造を含み、前記配向領域がL字形を有するため、前記管状部材の基端部分の先端が、螺旋の内側に向いている第二の状態と、

の間で変換可能である、管状部材と；

前記偏向領域により運搬され、少なくとも第一のエネルギー送達要素と第二のエネルギー送達要素とを含む複数のエネルギー送達要素であって、前記管状部材が第二の状態にある時には、第一および第二のエネルギー送達要素が、長手方向軸の周りを互いに軸方向および放射状に間隔をあけて配置される、複数のエネルギー送達要素と、

前記管状部材と動作可能に係合されて、前記第一の状態と第二の状態の間の可撓性管状部材の移動を制御する制御部材と、

を含む、カテーテル装置。

付記項 2 . 第二の状態において、偏向領域が、長手方向軸に概ね平行な螺旋軸を画定し、長手方向軸の周りで螺旋構造が回転して螺旋構造の複数の回転および螺旋径を画定し、螺旋構造が、螺旋軸に沿って間隔をあけて配置されて螺旋長を画定する先端および基端を有する、条項 1 に記載のカテーテル装置。

付記項 3 . 管状部材が第二の状態にある時に、配向領域が、螺旋軸と長手方向軸とを実質的に軸方向に心合わせするように構成され、配向領域のスロットが、長手方向軸の周りで偏向領域のスロットから放射状に傾いている、条項 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 . 螺旋形構造が、少なくとも 2 つの回転を含み、末梢血管の壁に係合するために少なくとも 2 つの接点を画定する、条項 1 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 . 偏向領域のスロットが、管状部材に沿って互いに概ね平行な細長い偏向スロットであり、前記偏向スロットが、管状部材の壁を完全に通って延在し、

配向領域のスロットが、管状部材に沿って互いに概ね平行な細長い配向スロットであり、前記配向スロットが、管状部材の壁を完全に通って延在する、条項 1 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 . 配向領域内の配向スロットそれぞれの中心点が、管状部材の長さに沿って延在する第一の累進軸に沿って間隔をあけて配置され；そして

偏向領域内の偏向スロットそれぞれの中心点が、管状部材の長さに沿って延在する第二の累進軸に沿って間隔をあけて配置され、第一の累進軸から長手方向軸に周りに放射状に傾いている、条項 5 に記載のカテーテル装置。

付記項 7 . 第一の状態において、第一の累進軸が、長手方向軸に実質的に平行であり、第二の累進軸が、長手方向軸に平行な線に関して約 0 . 5 度 (0 . 5 °) の角度を画定する、条項 6 に記載のカテーテル装置。

付記項 8 . 第一の状態において、第一の累進軸が、長手方向軸に実質的に平行であり、第二の累進軸が、長手方向軸に平行な線に関して約 2 度 (2 °) の角度を画定する、条項 6 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 . 第一の状態において、第一の累進軸が、長手方向軸に平行な線に関して約 45 度 (45 °) ~ 90 度 (90 °) の間の角度を画定する、条項 6 に記載のカテーテル装置。

付記項 10 . 偏向および配向領域の少なくとも一方における複数のスロットが、約 300 ° の角度で長手方向軸の周りに円周上に延在する少なくとも 1 つの開口部を含む、条項 1 に記載のカテーテル装置。

10

20

30

40

50

付記項 11. 少なくとも 1 つの開口部が、約 0.04 インチ (1.02 mm) の弧長を画定する、条項 10 に記載のカテーテル装置。

付記項 12. 少なくとも 1 つの開口部が、中央領域と、前記中央領域の周りに、または隣接して配設された 2 つの端部領域とを含み、中央領域および 2 つの端部領域が、それぞれ長手方向軸の方向に延在する開口部の幅を画定し、2 つの端部領域により画定された幅が、中央領域により画定された幅よりも大きい、条項 10 に記載のカテーテル装置。

付記項 13. 2 つの端部領域のそれぞれが、実質的に円形である、条項 12 に記載のカテーテル装置。

付記項 14. 2 つの端部領域および中央領域のそれぞれが、実質的に長方形であり、2 つの端部領域が、長手方向軸に平行に延在し、中央領域が、長手方向軸に垂直に延在する、
10 条項 12 に記載のカテーテル装置。

付記項 15. 2 つの端部領域のそれぞれが、実質的に長方形で、長手方向軸に平行に延在し、中央領域が、開口部を中心として円形部分を画定する、条項 12 に記載のカテーテル装置。

付記項 16. 偏向領域内の複数のスロットが、30 以下の偏向スロットを含み、個々の偏向スロットが、互いに約 0.03 インチ (0.76 mm) ~ 約 0.04 インチ (1.02 mm) の距離だけ離れて配置されている、条項 1 に記載のカテーテル装置。

付記項 17. 制御部材が、中央管腔内に配設されたワイヤを含み、前記ワイヤが、管状部材の先端部分に結合された第一の端部を有していて、ワイヤ内の張力が、管状部材の偏向領域を第一の状態と第二の状態の間で選択的に変換する、条項 1 に記載のカテーテル装置。
20

付記項 18. 管状部材の基端部分にハンドルアセンブリを更に含み、ワイヤの第二の端部が、ワイヤ内で張力を加えるためにハンドルに動作可能に結合されている、条項 17 に記載のカテーテル装置。

付記項 19. 基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

前記シャフト内に滑動可能に配設されており、シャフトの先端またはその付近に付着されている制御ワイヤと；

細長いシャフトの先端部分にあり、少なくとも 1 つの第一のエネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素を含む複数のエネルギー送達要素を含む治療アセンブリと；
30 を含むカテーテル装置であって、

前記治療アセンブリが、

治療アセンブリが中心軸の周りに約 0.085 インチ (2.16 mm) 以下の送達プロファイルを画定する折り畳み構成と、

第一エネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素が、中心軸に沿って、その周りに互いに軸方向および放射状に間隔をあけて配置された伸長構成と、

の間で制御ワイヤを介して変換可能である、カテーテル装置。

付記項 20. 細長いシャフトの先端部分にチップ部材を更に含み、制御ワイヤが、チップ部材に結合しており、チップ部材が腎動脈内での非侵襲的挿入のために構成されている、
40 条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 21. 前記シャフトの基端部分にあり、制御ワイヤに動作可能に結合されたハンドルアセンブリを更に含み、前記ハンドルアセンブリが、折り畳み構成と伸長構成の間で治療アセンブリを移行させるように構成される、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 22. 遠位領域が、細長いシャフトの先端部分に形成された複数のスロットを含み、治療アセンブリが折り畳み構成にある時には、前記スロットが、互いに概ね平行で、中心軸を概ね横断する、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 23. 制御ワイヤが、超高分子量ポリエチレンを含む、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 24. 遠位領域が、スロットを含み、制御ワイヤが、スロットに固着されている、
50

条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 25 . 先端領域のコイルを更に含み、制御ワイヤが、コイルに固着されている、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 26 . 制御ワイヤの先端が、結び目を作っていて、ポリマー材料でコーティングされている、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 27 . 支持構造が、

折り畳み構成の実質的に直形の構造と、

中心軸に概ね平行な螺旋軸を画定し、中心軸の周りで螺旋形構造が、回転して螺旋構造の複数の回転および螺旋径を画定し、螺旋構造が、螺旋軸に沿って間隔をあけて配置されて螺旋長を画定する先端および基端を含む、伸張構成の螺旋形構造と、
の間で変動するように構成されており、

制御ワイヤが、支持構造に動作可能に係合して、折り畳み構成と伸長構成の間の支持構造の運動を制御するように構成されている、条項 19 に記載のカテーテル装置。

付記項 28 . 制御ワイヤが、螺旋軸に沿って実質的に心合わせされ、螺旋構造の先端に動作可能に結合されていることで、螺旋軸に沿った制御ワイヤの軸上の移動が、折り畳み構成と伸長構成の間の支持構造の運動を制御する、条項 27 に記載のカテーテル装置。

付記項 29 . 遠位方向での制御ワイヤの軸上の移動が、中心軸から第一および第二のエネルギー送達要素までの放射距離を減少させる、条項 28 に記載のカテーテル装置。

付記項 30 . 遠位方向での制御ワイヤの軸上の移動が、螺旋長を増加させ、螺旋径を減少させる、条項 29 に記載のカテーテル装置。

付記項 31 . 螺旋構造が、制御ワイヤに関して回転するように構成される、条項 27 に記載のカテーテル装置。

付記項 32 . 螺旋軸に沿って配設されていて、制御ワイヤの軸上の移動を制限する停止部材を更に含む、条項 27 に記載のカテーテル装置。

付記項 33 . 制御ワイヤが、中央管腔を含み、カテーテル装置が、腎動脈に沿った標的処置位置に支持構造を配置させるために制御ワイヤの中央管腔内に配設されたガイドワイヤを更に含む、条項 27 に記載のカテーテル装置。

付記項 34 . 基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

前記細長いシャフトの先端部分にある処置区分およびそれに滑動可能に配設された制御部材と；

処置区分により運搬される複数のエネルギー送達要素と、
を含むカテーテル装置であって、

処置区分および制御部材の一方が、プリフォームの螺旋形状を含み、処置区分および制御部材の他方が、実質的に直線の形状を含み、

処置区分が、

実質的に直線の送達構成と、

プリフォームの螺旋形状を有して、エネルギー送達要素を腎動脈壁と安定に接触させて配置する処置構成と、

の間で変換可能である、カテーテル装置。

付記項 35 . 処置区分が、中央管腔を有するプリフォームの螺旋部材を含み、
制御部材が、中央管腔内に収容されるように構成された直線化部材を含む、条項 34 に記載のカテーテル装置。

付記項 36 . 処置区分が、形状適合する中央管腔を含み、
制御部材が、中央管腔内に収容され、螺旋形状を処置区分に付与するように構成された予備成形の螺旋構造を含む、条項 34 に記載のカテーテル装置。

付記項 37 . 処置区分が、第一の剛性を有し、制御部材が、第一の剛性よりも大きな第二の剛性を有する、条項 34 に記載のカテーテル装置。

付記項 38 . 制御部材または処置区分の少なくとも一方が、形状記憶材料を含む、条項 3

10

20

30

40

50

4に記載のカテーテル装置。

付記項 3 9 . 処置区分が送達構成にある時に、制御部材または処置区分の少なくとも一方を少なくとも一部取り囲む後退可能なシースを更に含む、条項 3 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 0 . 処置区分内に着脱可能に配置され、処置区分を腎動脈に送達するように構成されている、送達ガイドワイヤを更に含む、条項 3 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 1 . 細長いシャフトの先端部分、処置区分、およびエネルギー送達要素が、6 フレンチまたはより小さなガイドカテーテルを介して腎動脈内に血管内送達されるようなサイズおよび構成である、条項 3 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 2 . 基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

細長いシャフトの先端部分にある予備成形区分であって、細長いシャフトおよび予備成形区分が、制御部材を収容するように構成された中央管腔を含む、予備成形区分と；

予備成形区分により運搬された複数のエネルギー送達要素と、
を含む、カテーテル装置であって、

予備成形区分が、

制御部材が中央管腔内に配置されている、低プロファイル構成と、

制御部材が予備成形区分から少なくとも一部後退していて、予備成形区分が螺旋の形状で、エネルギー送達要素を腎動脈壁と安定して接触するよう配置する、伸長構成と、
の間で変換可能である、カテーテル装置。

付記項 4 3 . 制御部材が、中央管腔内に収容されるように構成された直線化部材を含み、送達構成において、直線化部材が、低プロファイルの概ね線状の形状を細長いシャフトの先端部分に付与する、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 4 . 予備成形区分が、自己展開する螺旋構造である、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 5 . 予備成形区分を患者の腎動脈に送達するように構成されたガイドワイヤを更に含む、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 6 . ガイドワイヤが、制御部材を含み、展開構成では、ガイドワイヤが、予備成形区分の中央管腔から少なくとも一部引き出される、または除去される、条項 4 5 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 7 . 予備成形区分が、ニチノールケーブルを含む、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 8 . 予備成形区分が、形状記憶材料で構成されている、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 4 9 . 予備成形区分が、螺旋形状を予備成形区分に提供するように構成された複数の外部支持体を含む、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 0 . 細長いシャフトの先端部分、処置区分、およびエネルギー送達要素が、6 フレンチまたはより小さなガイドカテーテルを介して腎動脈内に血管内送達されるようなサイズおよび構成である、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 1 . 予備成形区分が低プロファイル構成にある時に、予備成形区分を少なくとも一部取り囲む後退可能なシースを更に含み、前記後退可能なシースが、患者の大動脈から腎動脈まで移行性の屈曲を生成するように構成されている、条項 4 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 2 . 基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

シャフトの先端にある形状適合部分および前記形状適合部分の中に配設された成形部材であって、形状適合部分が、

成形部材が中央管腔から除去された時の送達配列と、

10

20

30

40

50

成形部材が中央管腔内に収容されている時の処置配列と、
の間で可動性である、形状適合部分および成形部材と、
形状適合部分により運搬される複数の電極と、
を含む、カテーテル装置。

付記項 5 3 . 形状適合部分を腎動脈に送達するように構成された送達ガイドワイヤを更に含む、条項 5 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 4 . 細長いシャフトが、

ガイドワイヤを収容するように構成されたガイドワイヤ管腔と；

成形部材を収容するように構成された制御部材管腔と、

を含み、前記ガイドワイヤ管腔および制御部材管腔が、中央管腔に併合する、条項 5 2 に記載のカテーテル装置。 10

付記項 5 5 . 成形部材が、螺旋構造を含む、条項 5 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 6 . 成形部材を少なくとも一部取り囲んでいて、形状適合部分が低プロファイル配列にある時に、成形部材を概ね直線構成に圧縮するように構成された、後退可能な成形部材のシースを更に含む、条項 5 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 7 . 形状適合部分が、第一の剛性を有し、成形部材が、第一の剛性よりも大きな第二の剛性を有する、条項 5 2 に記載のカテーテル装置。

付記項 5 8 . 基端部分と先端部分を有する細長いシャフトと；

前記細長いシャフトの先端にある処置区分、および前記処置区分に結合されていて、処置区分に関して滑動可能に可動性である制御部材と； 20

処置区分により運搬された複数のエネルギー送達要素と；

処置区分および制御部材の一方が、プリフォームの螺旋形状を含み、処置区分および制御部材の他方が、実質的に直線の形状を含み、

処置区分および制御部材が、処置デバイスを低プロファイルの送達構成とプリフォームの螺旋形状を有する展開構成の間で変化させるために互いに関して可動性である、カテーテル装置。

付記項 5 9 . 処置区分が、中央管腔を有するプリフォームの螺旋部材を含み、

制御部材が、中央管腔内に収容されるように構成された直線化部材を含む、条項 5 8 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 0 . 処置区分が、形状適合性の中央管腔を含み、

制御部材が、中央管腔内に収容されていて、螺旋形状を中央管腔に付与するように構成された予備成形の螺旋構造を含む、条項 5 8 に記載のカテーテル装置。 30

付記項 6 1 . 細長いシャフトの先端部分、処置区分、およびエネルギー送達要素が、6 フレンチまたはより小さなガイドカテーテルを介して腎動脈内に血管内送達されるようなサイズおよび構成である、条項 5 8 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 2 . 処置区分が低プロファイル構成にある時に、処置区分または制御部材の少なくとも一方を少なくとも一部取り囲む後退可能なシースを更に含む、条項 5 8 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 3 . 処置区分内に着脱可能に配置され、形状適合部分を腎神経の処置部位に送達するように構成されている、送達ガイドワイヤを更に含む、条項 5 8 に記載のカテーテル装置。 40

付記項 6 4 . 腎臓除神経を介したヒト患者の処置のためのカテーテル装置であって、

中心軸と、中心軸に沿って軸方向に間隔をあけて配置された先端部分および基端部分と、を有する治療アセンブリであって、前記治療アセンブリが、

少なくとも 1 つの第一のエネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素を含む複数のエネルギー送達要素と；

送達状態と配備状態の間で可動性の成形可能な領域と、

を含み、複数のエネルギー送達要素が、成形可能な領域により運搬される、治療アセンブリと；

第一および第二のエネルギー送達要素が、制御部材の周りで互いに軸上および放射状に

10

20

30

40

50

間隔をあけて配置されるように、治療アセンブリの少なくとも一部に動作可能に結合され、中心軸に沿って配設された、制御部材と、を含むカテーテル装置であって、

治療アセンブリの先端部分に関して制御部材の近位への移動が、治療アセンブリを送達状態で配置させ；

治療アセンブリの先端部分に関して制御部材の遠位への運動が、治療アセンブリを配備状態で配置させる、カテーテル装置。

付記項 6 5 . 制御部材が、中央管腔を画定する管状部材を含み、中央管腔が、ガイドワイヤを収容するように構成されている、条項 1 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 6 . 先端部分にガイドワイヤ管腔を有するシャフトを更に含み、制御部材が、ガイドワイヤ管腔内に滑動可能に収容されていて、治療アセンブリに関して前進および後退するように構成されている、条項 6 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 7 . 治療アセンブリが、プリフォームの螺旋構造を含む、条項 6 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 8 . 制御部材が、探査針を含む、条項 6 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 6 9 . 少なくとも 1 つの管腔を画定する細長い管状シャフトと；

細長いシャフトの先端に配設され、中心軸を画定し、中心軸に沿って軸上に間隔をあけて配置された先端部分と基端部分を有する、治療アセンブリであって、

少なくとも 1 つの第一のエネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素を含む複数のエネルギー送達要素と；

送達配列と配備配列の間で可動性の支持部材と、を含む治療アセンブリと；

第一および第二のエネルギー送達要素が、制御部材の周りで互いに軸上および放射状に間隔をあけて配置されるように、治療アセンブリの先端部分に結合され、中心軸に沿って配設された、制御部材であって、

細長いシャフトに関して制御部材の遠位への移動が、治療アセンブリを送達配列で配置させ；

細長いシャフトに関して制御部材の近位への移動が、治療アセンブリを配備配列で配置させる、制御部材と；

治療アセンブリに結合され、治療アセンブリの中心軸に沿って配設されていたガイドアセンブリであって、ガイドワイヤの挿入および除去のために治療アセンブリの基端部分に配設された開口部を有する管状部材を含む、ガイドアセンブリと、

を含む、カテーテル装置。

付記項 7 0 . 治療アセンブリが、内部部材の周りに配設された複数の渦巻状部材を含む、条項 6 9 に記載のカテーテル装置。

付記項 7 1 . 治療アセンブリの送達配列が、約 0 . 0 8 5 インチ (2 . 1 6 m m) の送達プロファイルを画定する、条項 6 9 に記載のカテーテル装置。

付記項 7 2 . 細長いシャフトの先端が、制御部材の基端と入れ子になるようなサイズおよび形状である削られた、または傾斜になったノッチを更に含む、条項 6 9 に記載のカテーテル装置。

付記項 7 3 . 細長いシャフトが、第一の管腔および第二の管腔を含み、制御部材が、第一の管腔内に滑動可能に配設され、複数のエネルギー送達要素のリードが、第二の管腔内に配設されている、条項 6 9 に記載のカテーテル装置。

付記項 7 4 . 基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

細長いシャフトの先端部分またはその付近に配設されていて、低プロファイル構成と配備構成の間で変動するように構成されている、螺旋構成と；

螺旋構成に関して、腎動脈に沿った神経伝達を熱的に阻害するように構成されている、少なくとも 2 つのエネルギー送達要素と、

を含む、腎神経の血管内モジュレーションのためのカテーテル装置であって、

前記 2 つのエネルギー送達要素が、螺旋構造の周りに固定されていることで、配備構成

10

20

30

40

50

において、螺旋構造およびエネルギー送達要素が、0.085インチ(2.16mm)以下の送達プロファイルを画定し、

配備構成において、螺旋構成のエネルギー送達要素が、腎動脈の壁と安定した接触を維持するように構成されている、カテーテル装置。

付記項75.螺旋構成に関して可動性の制御部材を更に含み、螺旋構造を低プロファイル構成と配備構成の間で変化させる、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項76.制御部材が、中央管腔を画定し、中央管腔が、ガイドワイヤを収容して、螺旋構造を患者の腎動脈内の標的位置に配置させるように構成されている、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項77.低プロファイル構成の螺旋構造を少なくとも一部取り囲む送達シースを更に含む、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項78.細長いシャフトが、ガイドワイヤ管腔を含み、カテーテル装置が、ガイドワイヤ管腔内に配置されていて、腎動脈内の処置部位に伸長する、ガイドワイヤを更に含む、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項79.螺旋構造が、編まれたケーブルを含む、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項80.螺旋構造が、中央管腔を有する管状支持構造を含む、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項81.螺旋構造が、導電性材料を含み、前記導電性材料が、エネルギー送達要素の部分を含む、条項74に記載のカテーテル装置。

付記項82.導電性材料が、一部だけ電気絶縁性材料により覆われている、条項81に記載のカテーテル装置。

付記項83.外部シャフトおよび内部シャフトを含み、基端部分および先端部分を有する細長いシャフトであって、前記シャフトの先端部分が、ヒト患者の腎動脈への血管内送達のために構成されている、細長いシャフトと；

前記細長いシャフトの先端部分にあり、外部シャフトの先端部分と内部シャフトの先端部分の間に延在する処置区分であって、処置区分の先端が、二重管腔スリーブを介して内部シャフトの先端に滑動可能に結合されている、処置区分と；

処置区分により運搬される複数のエネルギー送達要素と；

処置区分に結合された予備成形区分であって、エネルギー送達要素を処置部位の組織と接触して配置させるために、形状を処置区分に付与することにより、処置区分を直線の送達構成から配備構成に変化させるように構成された、予備成形区分と、を含むカテーテル装置。

付記項84.処置区分が、エネルギー送達要素と予備成形区分の間に配設された絶縁装置を更に含んで、エネルギー送達要素を予備成形区分から電気的に絶縁し、絶縁装置が、エネルギー送達要素と形状記憶構成要素の間の熱エネルギー伝達を可能にする材料で形成されている、条項83に記載のカテーテル装置。

付記項85.絶縁装置が、セラミック充填剤を混合された熱可塑性材料から形成されている、条項83に記載のカテーテル装置。

付記項86.エネルギー送達要素が、エネルギー源に結合した基端と、エネルギー送達要素に結合した先端とを有する少なくとも1つのワイヤを介してエネルギー源に電気的に連結されており、

少なくとも1つのワイヤが、第一の銅製導電体と、第二の銅製またはニッケル製導電体と、第一および第二の導電体のそれぞれを取り囲んでそれらを互いに電気的に絶縁させる絶縁体と、を含む二本巻きのワイヤである、条項83に記載のカテーテル装置。

付記項87.処置区分が、一連の帯状電極を含む、条項86に記載のカテーテル装置。

付記項88.予備成形区分の配備構成が、螺旋を含む、条項86に記載のカテーテル装置。

付記項89.予備成形区分が、ニチノールを含む、条項83に記載のカテーテル装置。

付記項90.予備成形区分が、絶縁性材料の薄層により覆われた固体ワイヤを含む、条項89に記載のカテーテル装置。

10

20

30

40

50

付記項 9 1 . 予備成形区分が、ガイドワイヤを収納するサイズの管腔を有する、条項 8 3 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 2 . 予備成形区分が、ポリマーである、条項 8 3 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 3 . 予備成形区分が、約 4 0 ~ 約 4 5 の間の形状変態温度で形状の変態を受けるように構成された形状記憶材料を含む、条項 8 3 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 4 . 予備成形区分に結合された絶縁体を更に含み、前記絶縁体が絶縁体管腔を有する環状シースを含む、条項 8 3 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 5 . 絶縁体の基端が、外部シースの内表面に付着されており、絶縁体の先端が、二重の管腔スリーブ内に配設されている、条項 9 4 に記載のカテーテル装置。

付記項 9 6 . 二重の管腔スリーブ内部にガイドワイヤシャフトを更に含む、条項 8 3 に記載のカテーテル装置。 10

付記項 9 7 . 少なくとも 1 つの管腔を画定する細長い管状シャフトと；

細長いシャフトの遠位に配設され、中心軸を画定し、中心軸に沿って軸上に間隔をあけて配置された先端部分と基端部分を有する、治療アセンブリであって、

少なくとも 1 つの第一のエネルギー送達要素および第二のエネルギー送達要素を含む複数のエネルギー送達要素と；

送達配列と配備配列の間で可動性の支持部材と、を含む治療アセンブリと；

治療アセンブリの先端部分に結合されていて、中心軸に沿って配設されていることで、細長いシャフトに関する管状シャフト部材の第一および第二のエネルギー送達要素の軸上移動が、治療アセンブリを送達配列および配備配列の一方で配置させる、管状シャフト部材と； 20

管状シャフト部材内に配設されたガイドワイヤと、
を含む、カテーテル装置。

付記項 9 8 . 細長い管状シャフトと；

中心軸と、中心軸に沿って軸上に間隔をあけて配置された先端部分および基端部分とを有する、治療アセンブリであって、

送達配列と配備配列の間で選択的に変換可能な支持構造と、

支持構造により運搬される複数のエネルギー送達要素と、を含む治療アセンブリと；

前記シャフト内で滑動可能に収容されていて、治療アセンブリの先端部分に動作可能に結合されている制御部材と； 30

を含む、腎除神経を介したヒト患者の処置のためのカテーテル装置であって、

制御部材の近位への移動が、治療アセンブリを配備配列で配置させ；

制御部材の遠位への移動が、治療アセンブリを送達配列で配置させる、カテーテル装置。

付記項 9 9 . 治療アセンブリが、6 つのエネルギー送達要素を含む、条項 9 8 に記載のカテーテル装置。

付記項 1 0 0 . 細長い管状シャフトおよび制御部材が、中央管腔を画定し、中央管腔が、ガイドワイヤを収容して、治療アセンブリを患者の腎動脈内の標的位置に配置するように構成されている、条項 9 8 に記載のカテーテル装置。

【図 1】

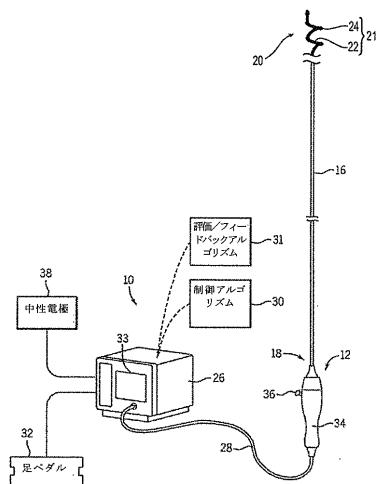


図 1

【図 2】

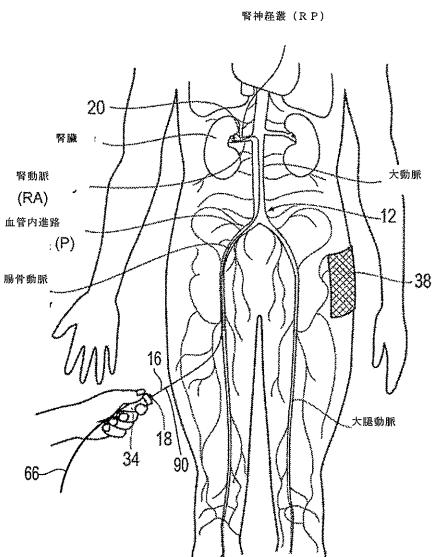


図 2

【図 3 A】

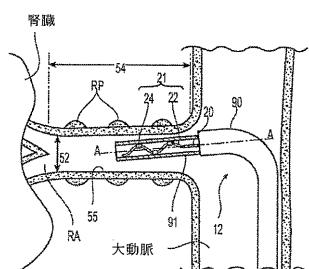


図 3 A

【図 3 B】

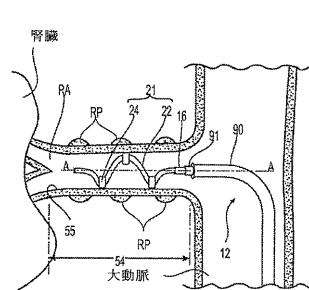


図 3 B

【図 3 C】

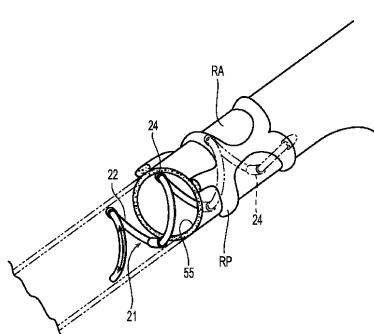


FIG. 3C

【図 4 A】

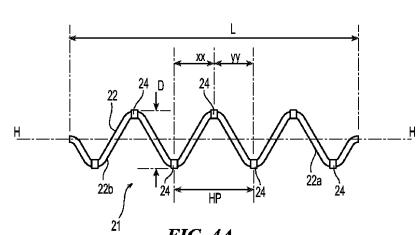


FIG. 4A

【図 4 B】

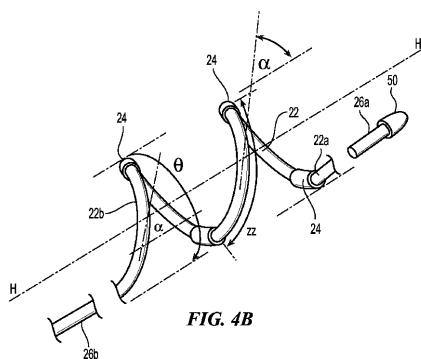


FIG. 4B

【図 4 D】

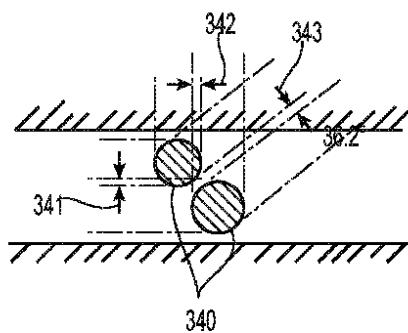


FIG. 4D

【図 4 C】

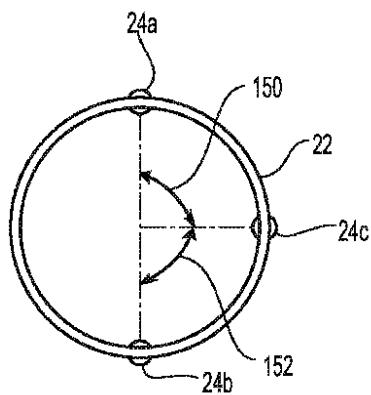


FIG. 4C

【図 5 A】

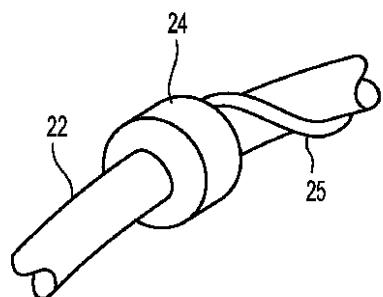


FIG. 5A

【図 5 C】

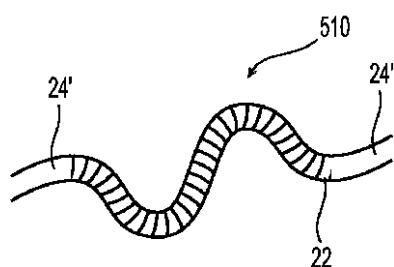


FIG. 5C

【図 5 B】

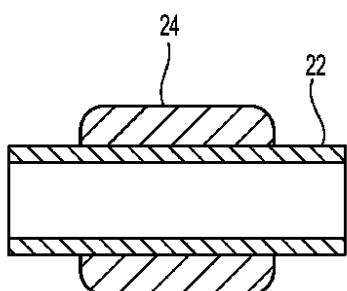


FIG. 5B

【図 5 D】

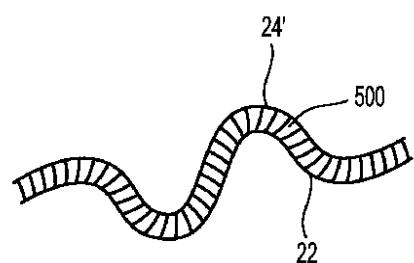


FIG. 5D

【図 5 E】

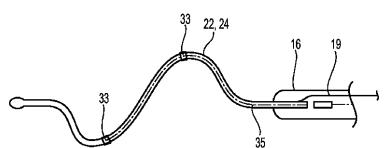


FIG. 5E

【図 6 A】

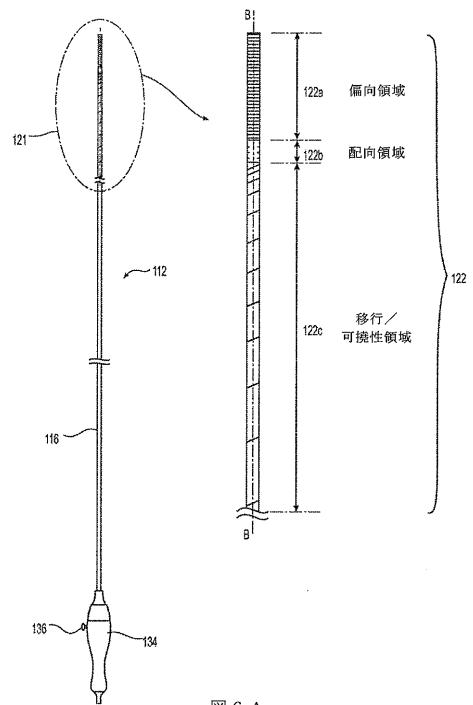


図 6 A

【図 6 B】

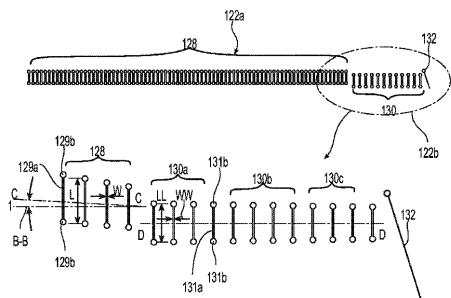


FIG. 6B

【図 6 C】

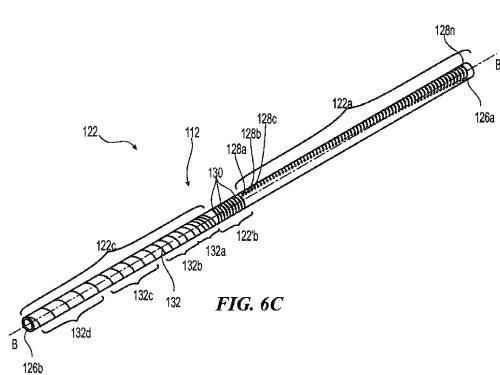


FIG. 6C

【図 6 D】

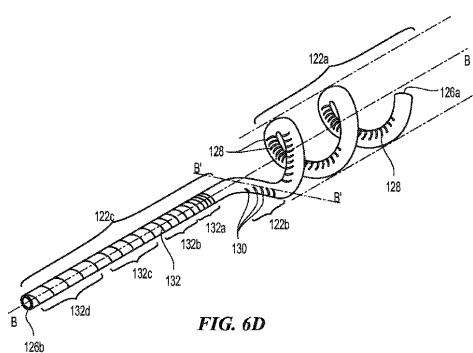


FIG. 6D

【図 6 E】

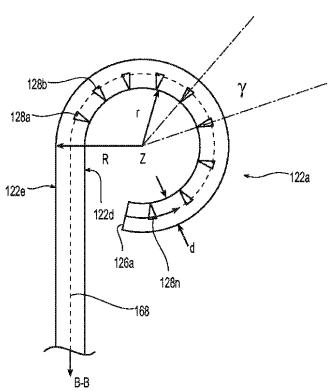
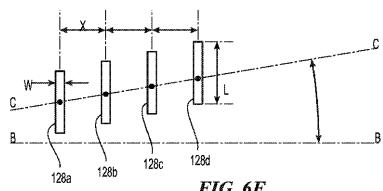
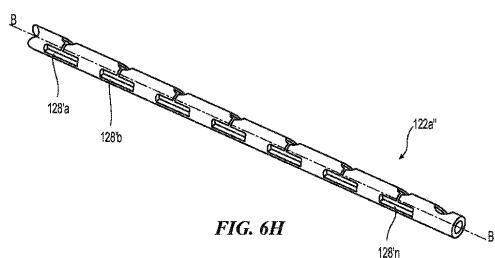


FIG. 6E

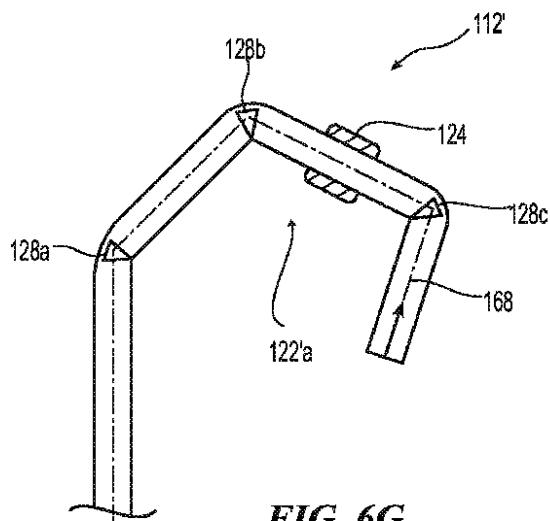
【図6F】



【図6H】



〔 図 6 G 〕



〔 図 6 Ⅰ 〕

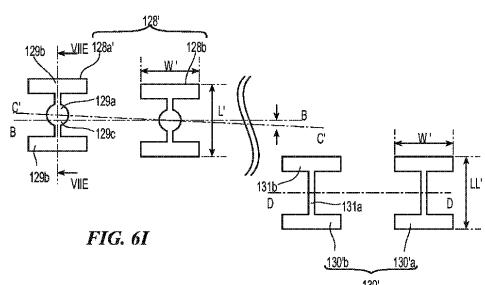


FIG. 6G

【図 6 】

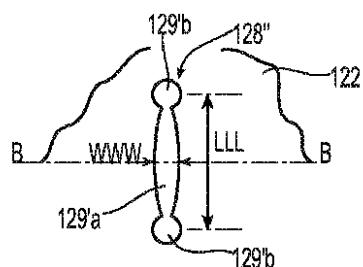


FIG. 6J

【 図 6 K 】

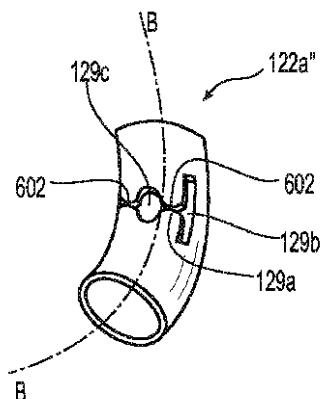


FIG. 6K

【図 6 L】

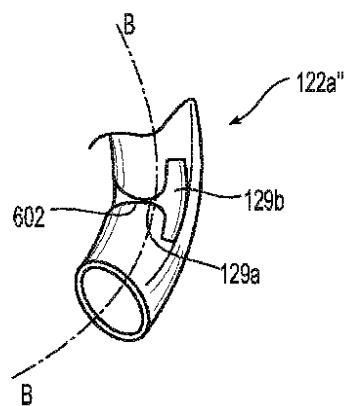


FIG. 6L

【図 6 M】

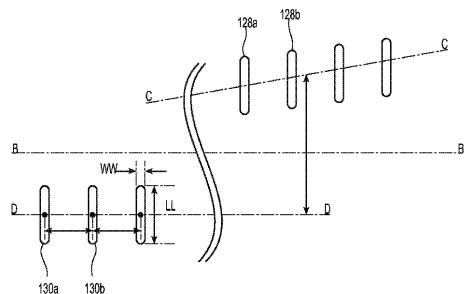


FIG. 6M

【図 6 O】

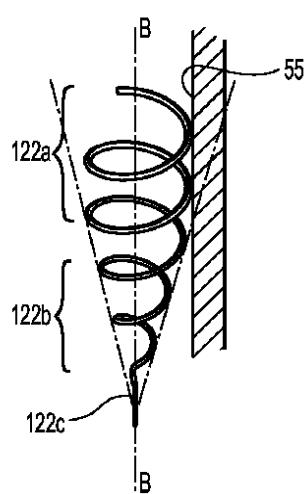


FIG. 6O

【図 7 A】

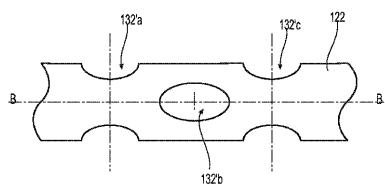


FIG. 7A

【図 6 N】

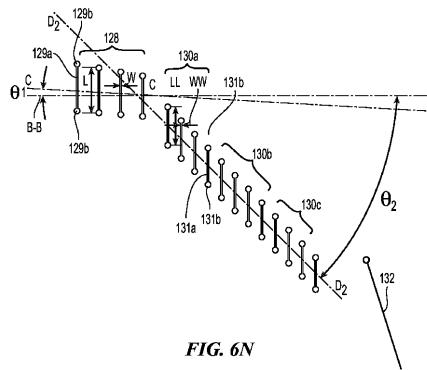


FIG. 6N

【図 7 B】

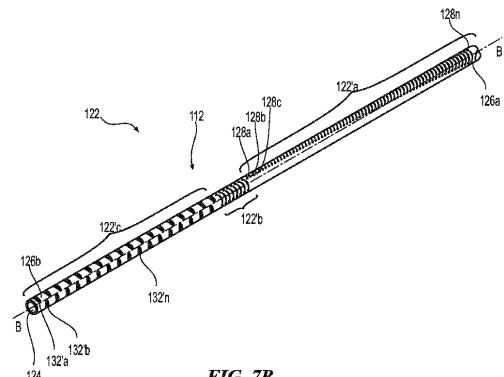
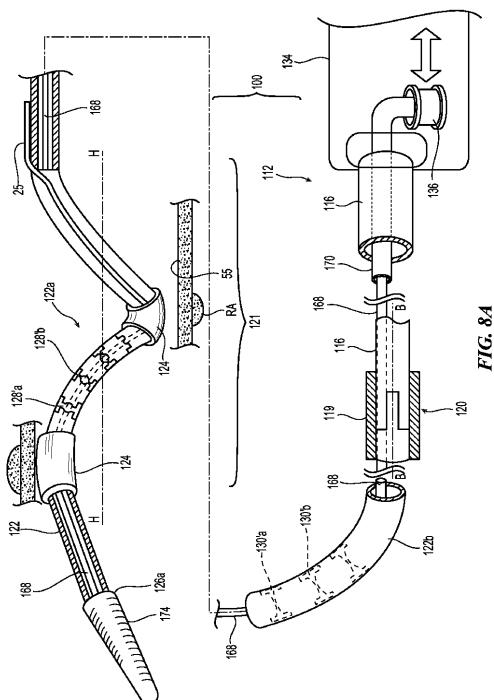


FIG. 7B

【 図 8 A 】



【 図 8 B 】

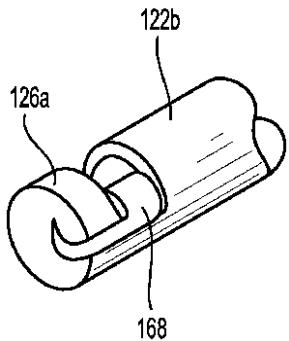


FIG. 8B

【図 8 C】

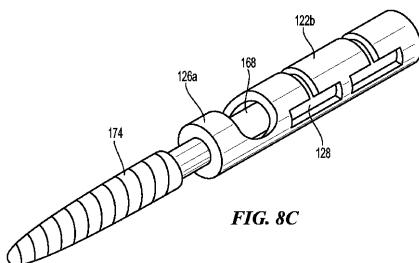


FIG. 8C

【 図 8 D 】

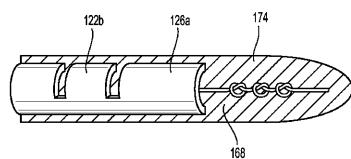


FIG. 8D

【図9A-9B】

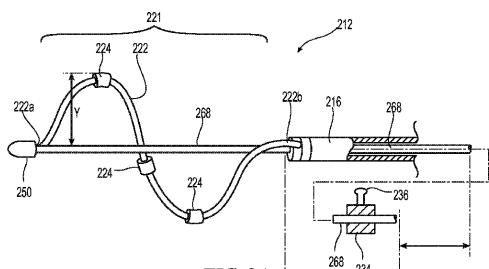


FIG. 94

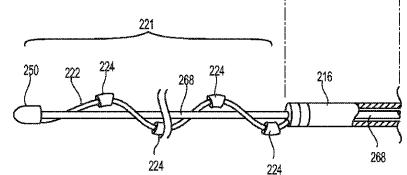


FIG. 9B

【 図 9 C 】

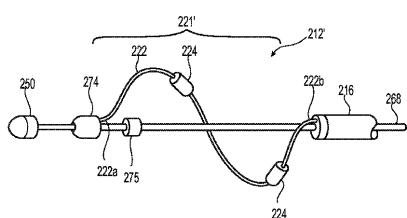


FIG. 9C

【 図 9 D 】

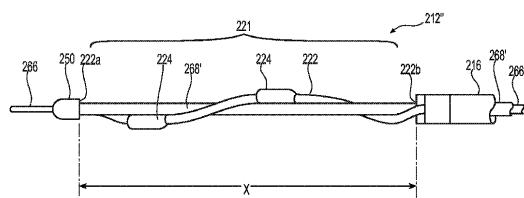


FIG. 9D

【図 9 E】

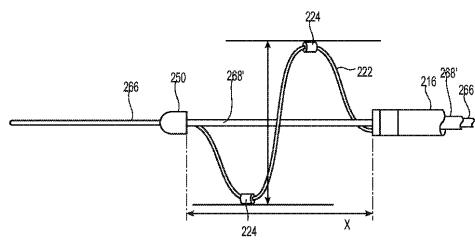


FIG. 9E

【図 10 B】

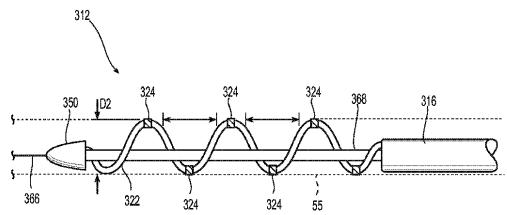


FIG. 10B

【図 10 A】

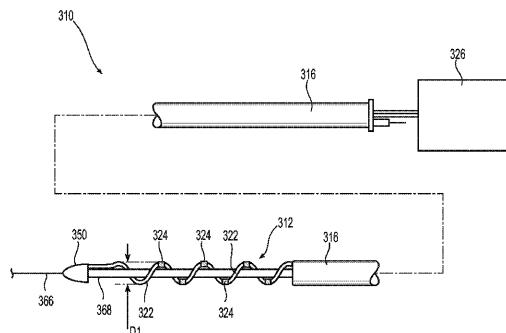


FIG. 10A

【図 11 A - 11 B】

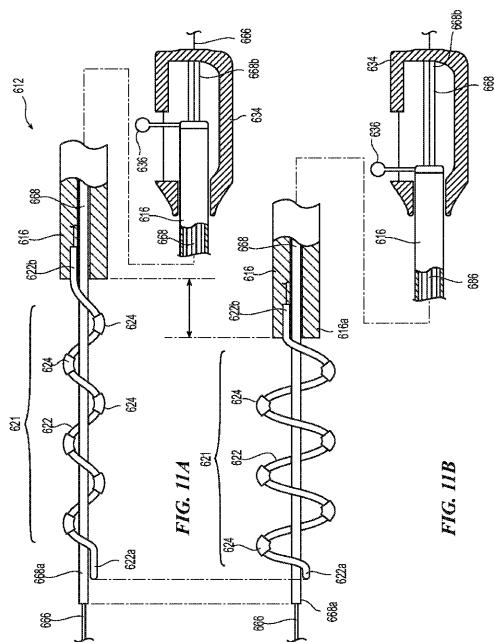


FIG. 11B

【図 11 C】

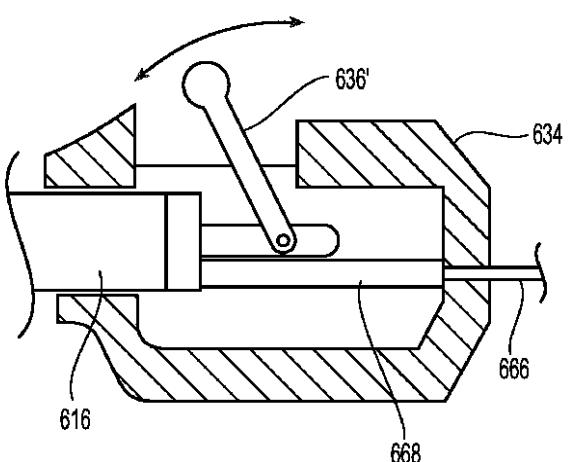


FIG. 11C

【図 1 1 D】

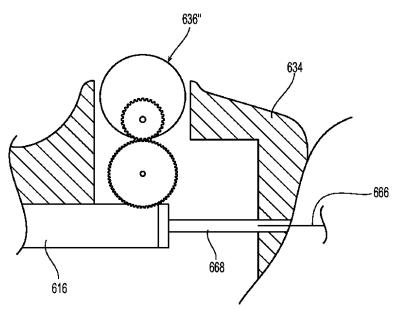


FIG. 11D

【図 1 2 A】

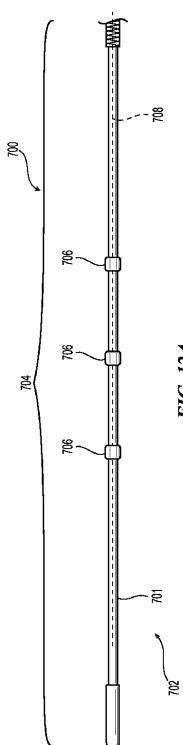


FIG. 12A

【図 1 2 B】

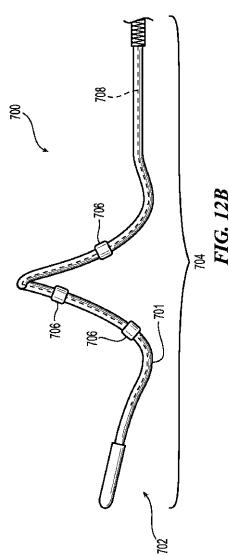


FIG. 12B

【図 1 3 A】

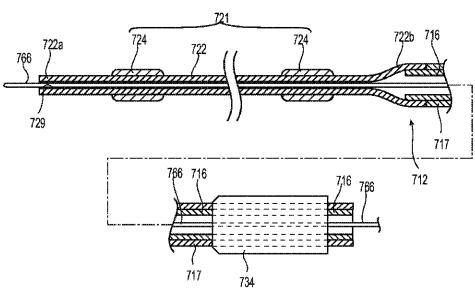


FIG. 13A

【図 1 3 B】

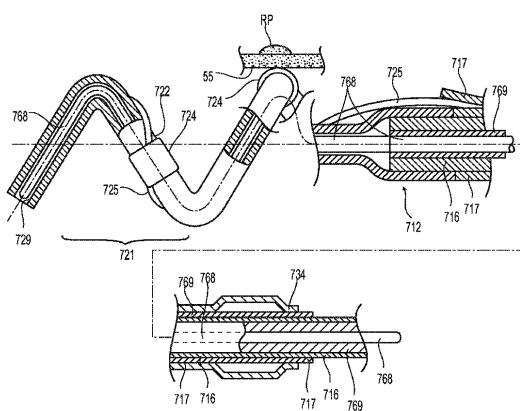


FIG. 13B

【図 14 A】

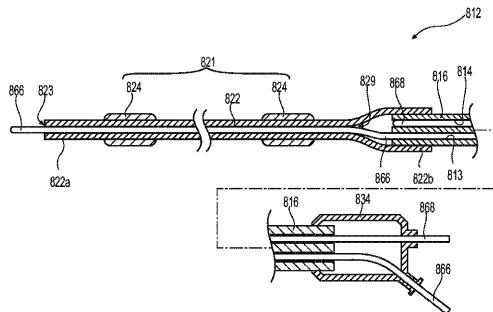


FIG. 14A

【図 14 C】

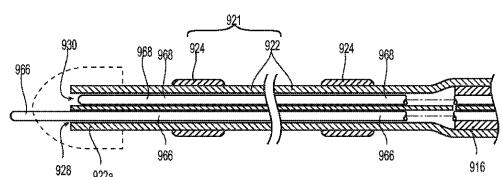


FIG. 14C

【図 14 B】

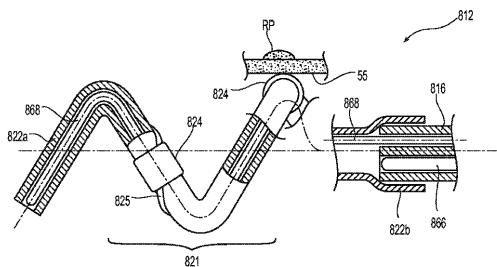


FIG. 14B

【図 14 D】

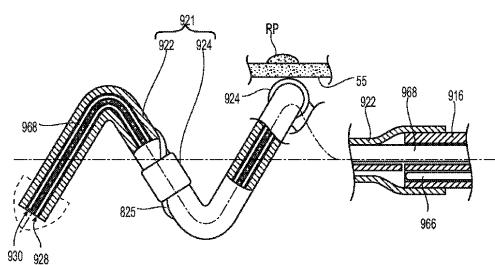


FIG. 14D

【図 15 A】

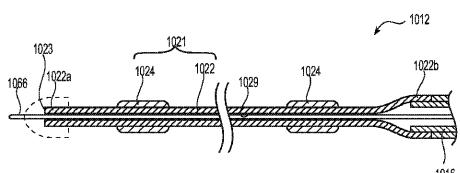


FIG. 15A

【図 16 A】

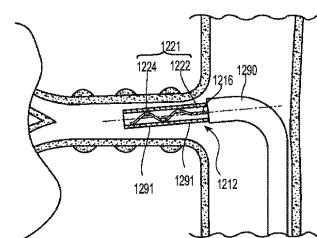


FIG. 16A

【図 15 B】

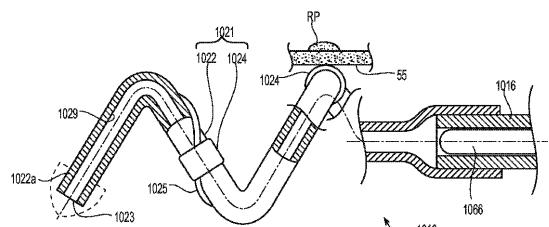


FIG. 15B

【図 16 B】

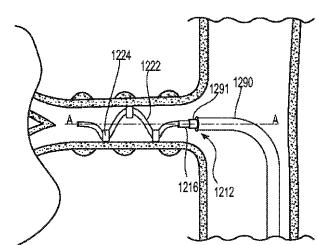


FIG. 16B

【図 17 A】

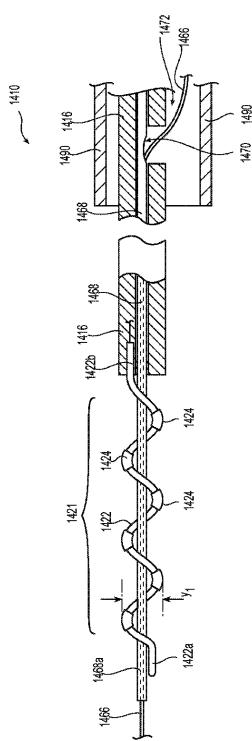


FIG. 17A

【図 17 B】

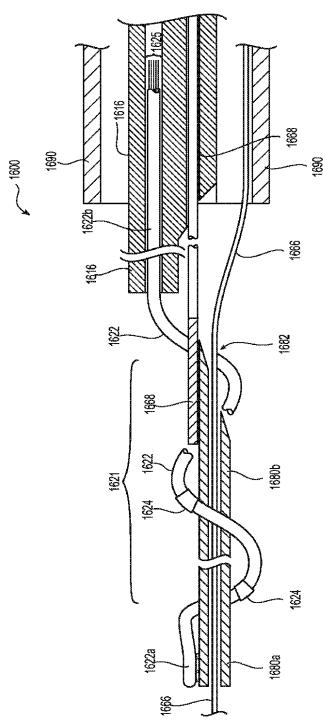


FIG. 17B

【図 17 C】

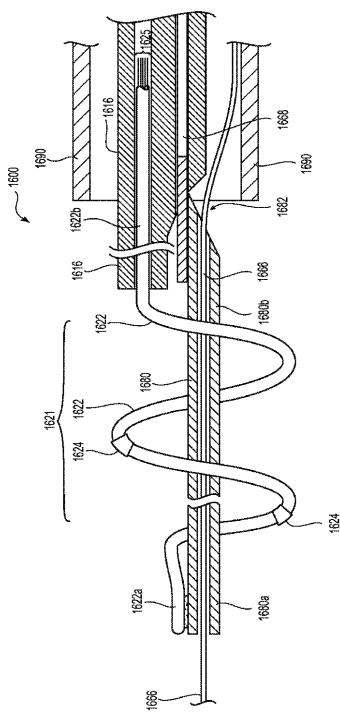


FIG. 17C

【図 17 D】

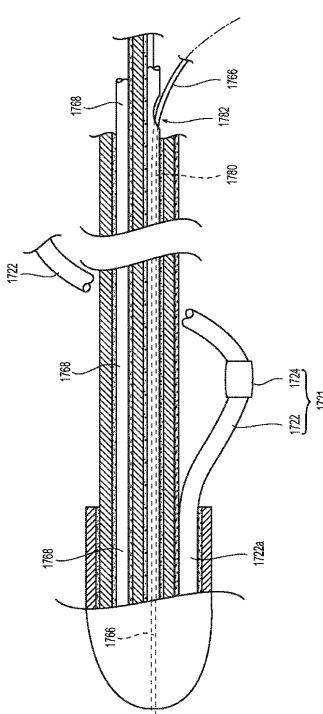


FIG. 17D

【図17E】

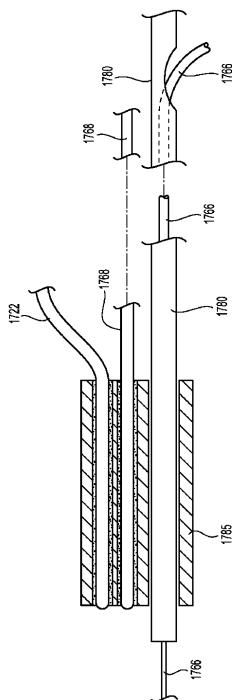


FIG. 17E

【 図 1 8 】

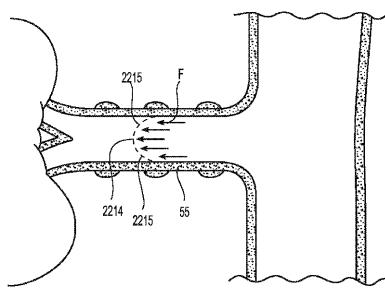


FIG. 18

【図 19 A】

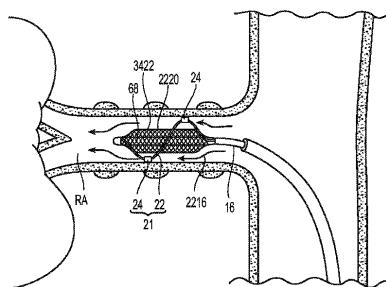


FIG. 19A

【 図 1 9 B 】

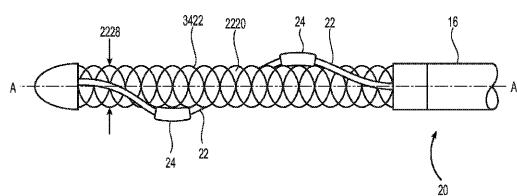


FIG. 19B

【 図 2 0 】

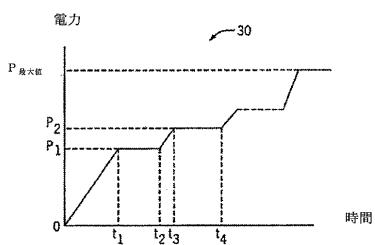


図 20

【 図 2 1 】

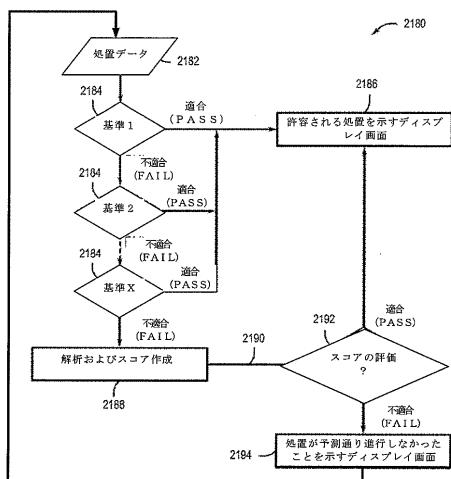


图 2 1

【 図 2 2 】

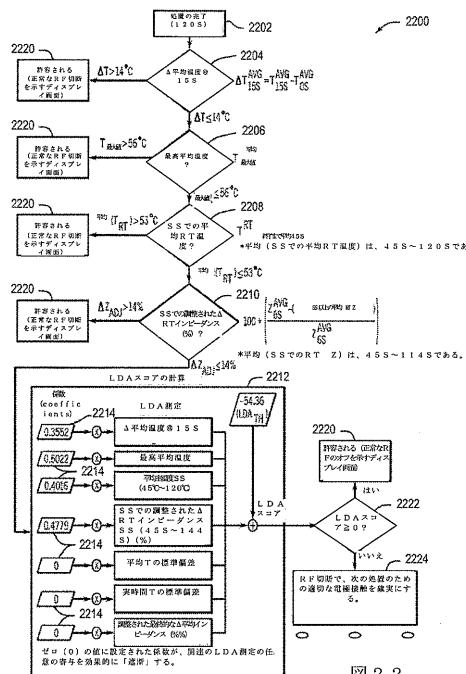


図 22

【 図 2 3 】

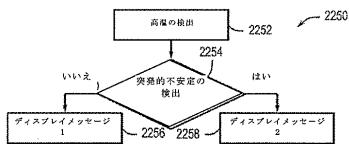
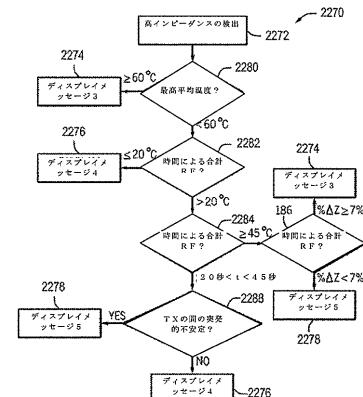


図 2 3

【 図 2 4 】



2

〔 図 25 〕

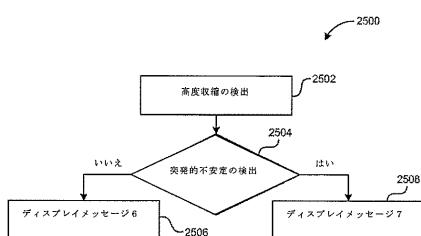


图 25

〔 义 2 6 B 〕

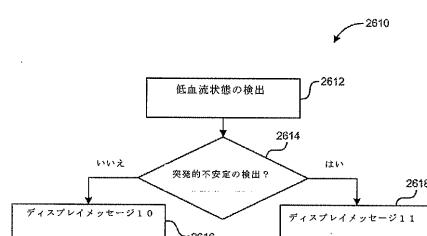


图 26 B

【 义 2 6 A 】

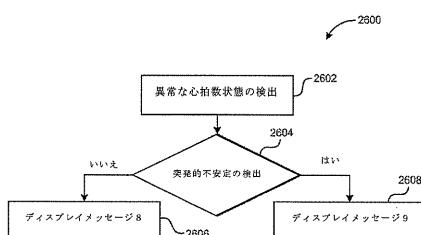


図 2.6 A

〔 义 2 7 A 〕

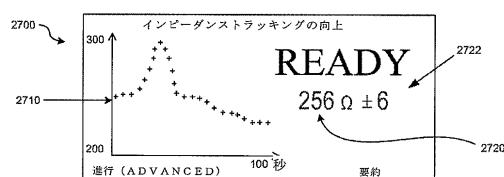


图 27 A

【図 27 B】



【図 28】

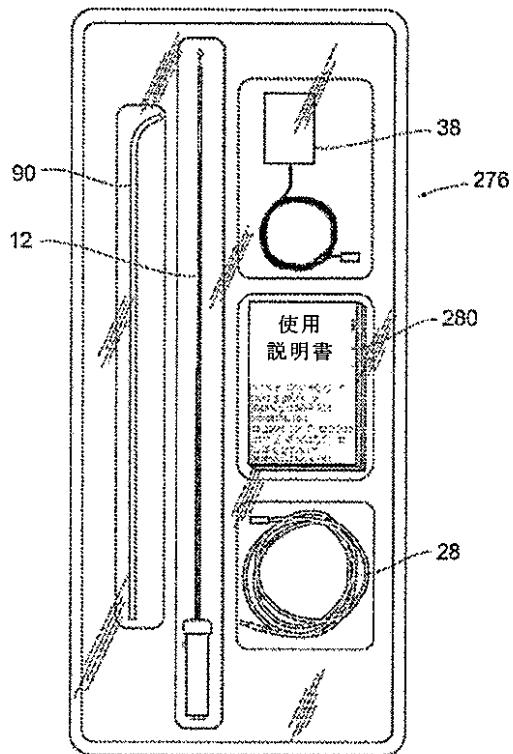
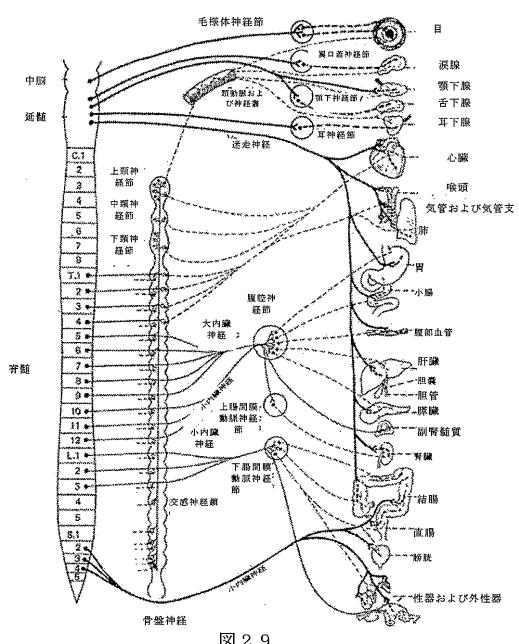


図 28

【図 29】



【図 30】

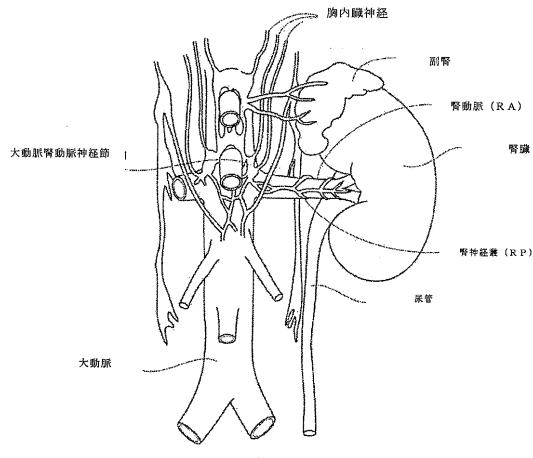
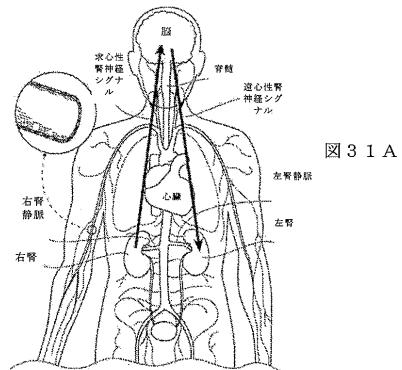
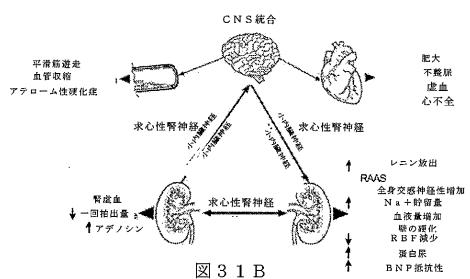


図 30

【図 31 A】



【図31B】



【図32A】

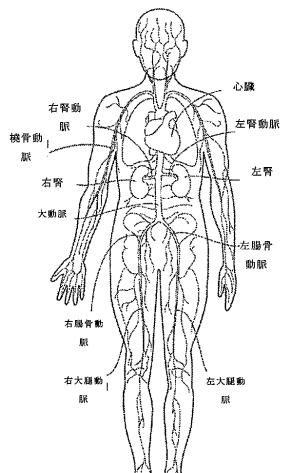


図32A 動脈脈管構造

【図32B】

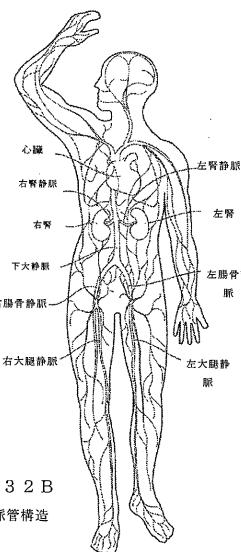


図32B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2011/057754															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14 ADD.																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61M																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 2006/041881 A2 (ARDIAN INC [US]; DEEM MARK [US]; GIFFORD HANSON III [US]; DEMARAIS DEN) 20 April 2006 (2006-04-20) paragraphs [0083], [0084]; figure 4</td> <td style="padding: 2px;">19-21, 23-33</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 7 637 903 B2 (LENTZ DAVID J [US] ET AL) 29 December 2009 (2009-12-29) column 5, line 28 - column 7, line 16; figure 6</td> <td style="padding: 2px;">1-18,22</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2008/097398 A1 (MITELBERG VLADIMIR [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) figures 1-4</td> <td style="padding: 2px;">1-18,22</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2004/030375 A1 (PIERCE RYAN KENDALL [US]) 12 February 2004 (2004-02-12) figures 1,11</td> <td style="padding: 2px;">1</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 2006/041881 A2 (ARDIAN INC [US]; DEEM MARK [US]; GIFFORD HANSON III [US]; DEMARAIS DEN) 20 April 2006 (2006-04-20) paragraphs [0083], [0084]; figure 4	19-21, 23-33	Y	US 7 637 903 B2 (LENTZ DAVID J [US] ET AL) 29 December 2009 (2009-12-29) column 5, line 28 - column 7, line 16; figure 6	1-18,22	Y	US 2008/097398 A1 (MITELBERG VLADIMIR [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) figures 1-4	1-18,22	A	US 2004/030375 A1 (PIERCE RYAN KENDALL [US]) 12 February 2004 (2004-02-12) figures 1,11	1
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 2006/041881 A2 (ARDIAN INC [US]; DEEM MARK [US]; GIFFORD HANSON III [US]; DEMARAIS DEN) 20 April 2006 (2006-04-20) paragraphs [0083], [0084]; figure 4	19-21, 23-33															
Y	US 7 637 903 B2 (LENTZ DAVID J [US] ET AL) 29 December 2009 (2009-12-29) column 5, line 28 - column 7, line 16; figure 6	1-18,22															
Y	US 2008/097398 A1 (MITELBERG VLADIMIR [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) figures 1-4	1-18,22															
A	US 2004/030375 A1 (PIERCE RYAN KENDALL [US]) 12 February 2004 (2004-02-12) figures 1,11	1															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 10 February 2012		Date of mailing of the international search report 16/02/2012															
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer-Martenson, E															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2011/057754
--

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2011/ 057754

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-18

catheter apparatus with slots

2. claims: 19-33

catheter apparatus with delivery profile of 0.085 inch

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2011/057754

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006041881	A2	20-04-2006	AT 494039 T CA 2583463 A1 CN 101940815 A CN 101940816 A CN 101972513 A EP 1802370 A2 EP 2329859 A1 JP 2008515544 A WO 2006041881 A2	15-01-2011 20-04-2006 12-01-2011 12-01-2011 16-02-2011 04-07-2007 08-06-2011 15-05-2008 20-04-2006
US 7637903	B2	29-12-2009	EP 1735038 A2 JP 2007521877 A US 2005177131 A1 US 2005177132 A1 US 2010100073 A1 WO 2005076820 A2	27-12-2006 09-08-2007 11-08-2005 11-08-2005 22-04-2010 25-08-2005
US 2008097398	A1	24-04-2008	NONE	
US 2004030375	A1	12-02-2004	US 2004030375 A1 US 2006190023 A1	12-02-2004 24-08-2006

フロントページの続き

- (31) 優先権主張番号 61/546,512
(32) 優先日 平成23年10月12日(2011.10.12)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 61/406,531
(32) 優先日 平成22年10月25日(2010.10.25)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 61/528,108
(32) 優先日 平成23年8月26日(2011.8.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 61/528,001
(32) 優先日 平成23年8月26日(2011.8.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 61/528,086
(32) 優先日 平成23年8月26日(2011.8.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 61/406,960
(32) 優先日 平成22年10月26日(2010.10.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)
- (81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,C1,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN
- (74) 代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74) 代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72) 発明者 ク ヴィンセント
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043 マウンテン ビュー ショアバード ウェイ
1380
- (72) 発明者 ビーテル ロバート ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043 マウンテン ビュー ショアバード ウェイ
1380
- (72) 発明者 ウ アンドリュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043 マウンテン ビュー ショアバード ウェイ
1380
- (72) 発明者 ザリンス デニス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95070 サラトガ ヴェルデ ヴィスタ レーン 20
746
- (72) 発明者 アボイテス マリア ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94303 パロ アルト コロラド アヴェニュー 91
5
- F ターム(参考) 4C160 KK01 KK07 KK12 KK13 KK30 KK33 KK36 KK38 KK63 KK64
KL06 KL07 MM53