

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7370250号
(P7370250)

(45)発行日 令和5年10月27日(2023.10.27)

(24)登録日 令和5年10月19日(2023.10.19)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 12 (全65頁)

(21)出願番号	特願2019-516289(P2019-516289)	(73)特許権者	516153030
(86)(22)出願日	平成29年6月6日(2017.6.6)		ニューロ、 ベー・フェー・
(65)公表番号	特表2019-519349(P2019-519349 A)		オランダ国 ヒルフェルスム、 1 2 1 3
(43)公表日	令和1年7月11日(2019.7.11)	(74)代理人	100078282
(86)国際出願番号	PCT/IB2017/000783		弁理士 山本 秀策
(87)国際公開番号	WO2017/212334	(74)代理人	100113413
(87)国際公開日	平成29年12月14日(2017.12.14)		弁理士 森下 夏樹
審査請求日	令和2年6月5日(2020.6.5)	(74)代理人	100181674
審判番号	不服2022-6398(P2022-6398/J1)		弁理士 飯田 貴敏
審判請求日	令和4年4月27日(2022.4.27)	(74)代理人	100181641
(31)優先権主張番号	62/346,095		弁理士 石川 大輔
(32)優先日	平成28年6月6日(2016.6.6)	(74)代理人	230113332
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 山本 健策
		(72)発明者	スターン、 ロジャー エー・
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 遠距離双極アブレーションのためのデバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、
遠位先端を有するシャフトと、
双極電極の少なくとも1つのセットと、
折り畳みまたは圧縮位置から展開位置まで前記双極電極の少なくとも1つのセットを半径方向に拡張するように構成される拡張可能部材と
を備え、
双極電極の各セットは、少なくとも1つの第1極性電極と、少なくとも1つの第2極性電極とを有し、
双極電極の各セットのうちの前記少なくとも1つの第1極性電極の全組織接触面積は、
双極電極の同一のセットのうちの前記少なくとも1つの第2極性電極の全表面積と実質的に等しく、
前記双極電極は、前記中空体内器官をアブレートし所定のパターンに従って前記中空体内器官を複数の電氣的にアイソレートされた組織領域に分割するように、前記所定のパターンに配列されて、アブレートされ前記複数の電氣的にアイソレートされた組織領域へと分割された後での前記中空体内器官の内壁の中における前記複数の電氣的にアイソレートされた組織領域の全てを介する電気伝搬がアブレートされ前記複数の電氣的にアイソレートされた組織領域へと分割される前での前記中空体内器官と比較して低くなるようにし、
各電極は、細長い導体であり、

前記双極電極の少なくとも1つのセットを構成する各電極は、相互に実質的に等しい表面積を有し、前記双極電極の少なくとも1つのセットを構成する各電極は、前記中空体内器官の内部において、実質的に対向する場所に、相互から、前記電極の幅の少なくとも10倍となる距離を置いて位置付けられる、デバイス。

【請求項2】

前記電極は、フレキシブルプリント回路材料である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

各セットのうちの全ての第1極性電極区画および各セットのうちの全ての第2極性電極区画は、前記シャフトの前記遠位先端に位置するプリント回路基板を介して、相互に接続されるが、いかなる他の電極区画にも接続されない、請求項1-2のいずれかに記載のデバイス。

10

【請求項4】

各電極セットの前記組織接触面積は、 $1\text{ mm}^2 \sim 20\text{ mm}^2$ である、請求項1-3のいずれかに記載のデバイス。

【請求項5】

電力をプリント回路基板に送達するために前記シャフトを通過するように構成される1つ以上のワイヤをさらに備える、請求項1-4のいずれかに記載のデバイス。

【請求項6】

前記シャフトの前記遠位先端において非外傷性キャップをさらに備える、請求項1-5のいずれかに記載のデバイス。

20

【請求項7】

前記拡張可能部材は、非柔軟材料から作製されるバルーンまたはブラダである、請求項1-6のいずれかに記載のデバイス。

【請求項8】

前記拡張可能部材は、柔軟材料から作製される、請求項1-6のいずれかに記載のデバイス。

【請求項9】

前記双極電極の少なくとも1つのセットは、前記拡張可能部材上に印刷される、請求項1-8のいずれかに記載のデバイス。

【請求項10】

30

前記電極は、非対称であるパターンを作成する、請求項1-9のいずれかに記載のデバイス。

【請求項11】

前記中空体内器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであり、前記疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかである、請求項1-10のいずれかに記載のデバイス。

【請求項12】

前記双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層をさらに備える、請求項1-11のいずれかに記載のデバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2016年6月6日出願された米国仮出願第62/346,095号の利益を主張するものであり、該出願は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本願の主題は、以下の同時係属中の特許出願の主題に関連している：2016年6月10日出願されたPCT出願第PCT/IB2016/000953号、2016年6月10日出願された米国特許出願第15/179,623号。これらの両方は、2015年6月11日出願された米国仮特許出願第62/174,296号に対する優先権を主

50

張るものであり、これらの出願は、参照により本明細書中に援用される。

【0003】

本願の主題は、以下の同時係属中の特許出願の主題に関連している：2014年11月25日に出願されたPCT出願第PCT/IB2014/003083号（これは、2014年10月21日に米国特許出願第14/519,933号の利益を主張するものであり、これは、2013年4月19日に米国特許出願第PCT/IB2013/001203号の一部継続出願であり、これは、2012年4月22日に米国仮出願第61/636,686号、2012年5月20日に米国仮出願第61/649,334号の利益を主張するものであり、PCT出願第PCT/IB2014/003083号はまた、2013年11月26日に米国仮出願第61/908,748号、2014年3月31日に米国仮出願第61/972,441号の利益を主張するものであり（これらは、参照により本明細書中に援用される））、2015年1月22日に米国特許出願第14/602,493号（これは、米国特許出願第14/519,933号の継続出願である）に関連しており、これらは、参照により本明細書中に援用される。

10

【0004】

本開示は、特に、高周波（RF）エネルギーを用いる等の組織のアブレーションによる、医療処置のためのシステム、デバイス、および方法に関する。

【背景技術】

【0005】

体内器官内のRFアブレーションは、以前に広く説明されており、当技術分野で周知である。広い表面積を伴う細長いまたは広範な損傷が所望される場合、RFエネルギーを利用する2つの主要な技術は、単極アブレーションおよび双極アブレーションである。

20

【0006】

単極アブレーションでは、治療電極は、損傷が作成される場所に設置され、電流は、組織を通して分散電極まで流れる。分散電極は、本分散電極にわたる電流密度が、いかなる損傷も形成することを防止するために十分に低いように、治療電極と比較して広い表面積を有する。本分散または「患者」または「接地」電極は、通常、大腿部または脇腹等の場所で患者の皮膚上に設置される。

【0007】

単極アブレーションを採用する内部器官アブレーション用途の実施例は、心房細動のための肺静脈のアイソレーションおよび肝臓等の軟組織中の腫瘍のアブレーションを含む。

30

【0008】

本技術に関する問題は、分散電極と皮膚との間の接触が準最適であり、その場合、電流密度が増加し、ある場合には、重篤な熱傷および負傷と関連付けられる皮膚損傷が形成し得る、状況を含む。さらに悪いことには、接地電極の完全な接続解除は、異なるルートを通して電流を流れさせ得、重要器官を危険にさらし得る。単極アブレーションの別の不利点は、電極の縁においてより顕著である損傷の傾向である（「周縁効果」）。本効果は、比較的短い電極を使用することによって最小限にされることができ、しかしながら、これは、より多くのワイヤを必要とする。

40

【0009】

双極アブレーションでは、両方の電極は、「治療」電極と見なされ、通常、寸法および電気的性質がほぼ同じであり、相互に非常に近く、通常、1cm未満離れて設置される。電流は、組織を通して2つの電極の間に流れ、電極が同じであり、近接しているため、それらの間の組織は、多かれ少なかれ均一にアブレートされる。本構成では、線形損傷を達成するために、2つの別個のワイヤとともに、2つの隣接する電極が必要とされる（「線路」様構成）。

【0010】

双極アブレーションを採用する内部器官アブレーション用途の実施例は、Medtronic PLC (Dublin, Ireland) から入手可能なBarrxデバイスを

50

用いた食道のアブレーションを含む。

【0011】

本技術の利点は、高い正確度で損傷深度を制御する能力である。本技術に関する問題は主に、そのような電極によって治療されることができると限定された面積と関連付けられるため、広いアブレーション面積が所望される場合に、多数の電極が使用されなければならず、結果として多くのワイヤがそれらにつながり、デバイスの中の要素の直径を増加させる。

【0012】

それを通して延設する少数の電気ワイヤおよび挿入の薄型外形を有する、単純なデバイスを使用しながら、広い面積を有し、好ましくは、細長いものであるが、随意に、円形または縦長形等の広い表面積を有する、均質な損傷の安全、容易、および迅速な作成を可能にする様式で、中空器官内のアブレーションを可能にする、技術の必要性が残っている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

上記で概説される必要性を解決するために、本開示は、本明細書では「遠距離双極」アブレーションと呼ばれる技法、および本技法を採用し得る具体的デバイス実施形態を説明する。

【0014】

遠距離双極技法は、単極電極を用いて生成されるものに類似する損傷を生成し得るように、標的器官内で相互から比較的大きい距離を置いて位置付けられる、実質的に等しい表面積を有する双極電極を利用してもよい。

【0015】

本開示に説明されるデバイス実施形態は、電極を標的器官壁に並置し得、典型的には、電極を伸張し、それらの圧潰および患者の身体からの除去を促進することが可能であり得る、拡張可能要素を備えてもよい。

【0016】

本開示の側面は、中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスを提供する。例示的デバイスは、遠位先端を有する、シャフトと、双極電極の少なくとも1つのセットと、折り畳みまたは圧縮位置から展開位置まで双極電極の少なくとも1つのセットを半径方向に拡張するように構成される、拡張可能部材とを備えてもよい。双極電極の各セットは、少なくとも1つの第1極性電極と、少なくとも1つの第2極性電極とを備えてもよい。展開位置では、各第1極性電極は、各第2極性電極と実質的に反対側の中空体内器官内の場所に位置付けられるように構成されてもよい。展開位置では、各電極対の間の距離は、電極のそれぞれの幅の少なくとも10倍であってもよい。

【0017】

双極電極の各セットのうちの少なくとも1つの第1極性電極の全組織接触面積は、双極電極の同一のセットのうちの少なくとも1つの第2極性電極の全表面積と実質的に等しくあり得る。

【0018】

本デバイスは、全体として中空体内器官を通した電気伝搬が低減されるように、中空体内器官の内壁の中で低減した電気伝搬を有する、電氣的にアイソレートされた組織領域の所定のパターンを作成するために構成されてもよい。各電極は、細長い導体を備えてもよい。

【0019】

双極電極の少なくとも1つのセットは、双極電極の4つのセットを備えてもよい。双極電極の2つのセットは、展開位置においてシャフトの縦軸と実質的に平行であるように構成される、縦方向電極セットであってもよい。双極電極の2つのセットは、展開位置においてシャフトの縦軸を実質的に横断するように構成される、2つの円周方向電極セットであってもよい。低減した電気伝搬を有する、電氣的にアイソレートされた組織領域の所定

10

20

30

40

50

のパターンは、8つの縦方向スプラインと、円周方向線とを備えてもよい。縦方向電極の各セットは、シャフトの遠位先端の周囲に「十字」パターンで配列される、4つの遠位電極区画を備えてもよく、4つの近位電極区画は、4つの遠位電極区画の間で等距離に、かつより近位の位置において位置付けられるように配列されてもよい。円周方向電極の各セットは、展開位置において拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で相互と反対側に配列される、第1対の円周方向電極区画を備えてもよく、第2対の円周方向電極区画は、第1対の円周方向電極の間の間隙の中で相互と反対側に配列されてもよい。縦方向電極の各セットは、シャフトの遠位先端の周囲に「扁平x」パターンで配列される、4つの遠位電極区画と、4つの近位電極区画のうちの2つが、4つの遠位電極区画の間に、かつより近位の位置において位置付けられ得るように配列される、4つの近位電極区画とを備えてもよく、円周方向電極の各セットは、展開位置において拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で相互に隣接して配列される、第1対の円周方向電極区画を備えてもよく、第2対の円周方向電極区画は、展開位置において拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で該第1対の円周方向電極区画と反対側で相互に隣接して配列されてもよい。

【0020】

電極は、フレキシブルプリント回路材料を備えてもよい。縦方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備えてもよく、円周方向電極は、ワイヤまたは編組を備えてもよい。各セットのうちの全ての第1極性電極区画および各セットのうちの全ての第2極性電極区画は、シャフトの遠位先端に位置するプリント回路基板を介して、相互に接続されてもよいが、いかなる他の電極区画にも接続されない。各電極セットの組織接触面積は、 $1\text{ mm}^2 \sim 50\text{ mm}^2$ である。

【0021】

本デバイスはさらに、シャフトを介して電力をPCBパスに送達するように構成される、1つ以上のワイヤを備えてもよい。

【0022】

本デバイスはさらに、シャフトの遠位先端において非外傷性キャップを備えてもよい。

【0023】

拡張可能部材は、バルーンまたはブラダを備えてもよい。

【0024】

電極対の間の距離は、少なくとも 10 mm であってもよい。

【0025】

双極電極の少なくとも1つのセットは、拡張可能部材上に印刷されてもよい。

【0026】

拡張可能部材は、非柔軟材料または柔軟材料から作製されてもよい。

【0027】

電極は、非対称であるパターンを作成する。パターンは、中空器官の面積を温存するように構成されてもよい。少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの正電極を備えてもよい。少なくとも1つの第2極性電極は、少なくとも1つの負電極を備えてもよい。

【0028】

中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであってもよく、疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかであってもよい。

【0029】

双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備えてもよい。

【0030】

拡張可能部材は、拡張可能部材が外向きに突出するシームを有していないような様式で、ともに溶接される複数の部品を備えてもよい。複数の部品は、鉗子、ローラ、またはクランプのうちの1つ以上のものを使用して、ともに溶接されるフランジを備えてもよい。

【0031】

双極電極の少なくとも1つのセットは、拡張可能部材が拡張されるときに拡張可能部材から突出するように構成されてもよい。

【0032】

少なくとも1つの第1極性電極および少なくとも1つの第2極性電極は、少なくとも1つの第1極性電極または少なくとも1つの第2極性電極のうちの1つに治療を局限する異なる表面積を有してもよい。

【0033】

本開示の別の側面は、中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスを提供する。例示的デバイスは、遠位端、近位端、およびスロットを有する、ハンドルと、遠位先端、近位端、ストッパ、および少なくとも1つの開口部を有する、内側シャフトと、内側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられ、遠位先端、近位端、シール、および外側シャフト基部を有する、外側シャフトと、外側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられ、遠位端、近位端、および弁を有する、外側シースと、遠位端および近位端をそれぞれ有し、少なくとも1つの電極区画を備える、電極の少なくとも1つのセットと、遠位脚部および近位脚部を有する、バルーンとを備えてもよい。内側シャフトの近位端は、ハンドルに接続されてもよい。外側シャフト基部はさらに、ハンドルのスロットを通して摺動可能に突出する後退ノブを備えてもよい。膨張管およびワイヤは、ハンドルに進入してもよく、内側シャフトに密閉されてもよい。バルーンの遠位脚部は、内側シャフトの遠位先端に近接して内側シャフトに接続されてもよく、バルーンの近位脚部は、外側シャフトの遠位先端の近位で外側シャフトに接続されてもよい。ワイヤは、内側シャフトを通過し、シャフトの遠位先端から外に出て、電極の少なくとも1つのセットに接続してもよい。少なくとも1つの電極の近位端は、バルーンの近位脚部の近位で外側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられるリングとして接続されてもよい。

【0034】

本デバイスは、折り畳みまたは圧縮位置と、展開位置とを有してもよく、さらに、内側シャフト遠位先端に接続される非外傷性キャップを備える。非外傷性キャップは、折り畳みまたは圧縮位置にあるときに、部分的または完全のいずれかで外側シース遠位端を被覆するように構成されてもよい。外側シースは、近位に引動されたときに電極を露出するように構成されてもよい。バルーンは、膨張されたときに電極を半径方向に拡張するように構成されてもよい。電極は、エネルギーを中空器官に送達するように構成されてもよい。外側シャフトは、後退ノブによって近位に引動されたときに、バルーンを伸張し、電極を圧潰するように構成されてもよい。

【0035】

電極の少なくとも1つのセットは、縦方向電極および円周方向電極を備えてもよい。縦方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備えてもよい。円周方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備えてもよい。円周方向電極は、折り畳み式であり得る。円周方向電極は、少なくとも1つの継合部を有してもよい。少なくとも1つの継合部は、ヒンジを備えてもよい。継合部は、縦方向のジグザグ切り込みを伴う円周方向電極の面積を備えてもよい。ワイヤは、円周方向電極を広げるために使用されてもよい。円周方向電極の導体は、プリント回路板（PCB）の裏面上にあってもよい。

【0036】

電極は、非対称であるパターンを作成してもよい。パターンは、中空器官の面積を温存するように構成されてもよい。

【0037】

ストッパは、ハンドルが遠位に押動されたときに、バルーンが半径方向にさらに拡張し、電極をさらに半径方向に拡張させるように構成されるように、内側シャフト上で遠位に位置付けられてもよい。バルーンは、柔軟材料または非柔軟材料から作製されてもよい。

【0038】

中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであってもよく、疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経

10

20

30

40

50

過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかであってもよい。

【0039】

双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備えてもよい。双極電極の少なくとも1つのセットは、拡張されたときに拡張可能部材から突出するように構成されてもよい。

【0040】

本開示の別の側面は、中空体内器官内の疾患を治療するための方法を提供する。拡張可能部材は、中空体内器官の中に位置付けられてもよい。拡張可能部材は、中空体内器官の中で折り畳みまたは圧縮位置から展開位置まで双極電極の少なくとも1つのセットを拡張させるように、中空体内器官の中で拡張されてもよい。双極電極の少なくとも1つのセットは、少なくとも1つの第1極性電極と、少なくとも1つの第2極性電極とを備えてもよい。各第1極性電極は、双極電極の少なくとも1つのセットが中空体内器官の中で展開位置にあるときに、各第2極性電極と実質的に反対側の中空体内器官内の場所に位置付けられてもよい。展開位置で、各第1極性電極と該第1極性電極の反対側の第2極性電極との間の距離は、第1極性電極および第2極性電極のそれぞれの幅の少なくとも10倍であってもよい。

10

【0041】

双極電極の少なくとも1つのセットを用いて、全体として中空体内器官を通した電気伝搬が低減されるように、低減した電気伝搬を有する、電氣的にアイソレートされた組織領域の所定のパターンが、中空体内器官の内壁の中に作成されてもよい。所定のパターンは、少なくとも1つの縦方向スプラインと、少なくとも1つの円周方向線とを備えてもよい。所定のパターンは、「十字」パターンまたは「扁平x」パターンを備えてもよい。各電極セットの組織接触面積は、 $1\text{ mm}^2 \sim 50\text{ mm}^2$ である。少なくとも1つの第1極性電極と少なくとも1つの第2極性電極との間の距離は、少なくとも10mmであってもよい。

20

【0042】

中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであってもよく、疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかであってもよい。

【0043】

拡張可能部材は、バルーンを備えてもよく、拡張可能部材は、バルーンを膨張させることによって拡張されてもよい。

30

【0044】

双極電極の少なくとも1つのセットは、双極電極の少なくとも1つのセットに接続され、そこに電力を送達する、少なくとも1つの縦方向コネクタを介して通電させられてもよい。

【0045】

非外傷性シース先端は、拡張可能部材の遠位端を被覆してもよい。

【0046】

拡張可能部材の周囲の流体は、拡張可能部材が中空体内器官の中で拡張された後に除去されてもよい。

40

【0047】

中空体内器官の中の拡張可能部材は、双極電極の少なくとも1つのセットが中空体内器官の内面に共形化するように拡張されてもよい。双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備えてもよい。

【0048】

拡張可能部材は、拡張可能部材が外向きに突出するシームを有していないような様式で、ともに溶接される複数の部品を備えてもよい。複数の部品は、鉗子、ローラ、またはクランプのうちの1つ以上のもを使用して、ともに溶接されるフランジを備えてもよい。

【0049】

中空体内器官の中で拡張可能部材を拡張させるステップは、双極電極の少なくとも1つ

50

のセットを拡張可能部材から突出させてもよい。

【0050】

少なくとも1つの第1極性電極および少なくとも1つの第2極性電極は、少なくとも1つの第1極性電極または少なくとも1つの第2極性電極のうちの1つに治療を局限する異なる表面積を有してもよい。少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの正電極を備えてもよい。少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの負電極を備えてもよい。

【0051】

本開示の別の側面は、中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスを提供する。例示的デバイスは、遠位先端を有する、シャフトと、中空体内器官内で半径方向に拡張するように構成される、シャフト上に配置される拡張可能部材と、拡張可能部材内の光源とを備えてもよい。拡張可能部材の少なくとも一部は、光源から生成される光が、拡張可能部材から投影し、中空体内器官の内面の照射またはアプレートのうちの1つ以上のものを行うことを可能にするように、半透明または透明であり得る。

10

【0052】

本開示の別の側面は、中空体内器官内の疾患を治療するための方法を提供してもよい。拡張可能部材は、中空体内器官の中に位置付けられてもよい。拡張可能部材は、中空体内器官の中で拡張されてもよい。光は、中空体内器官の内面の照射またはアプレートのうちの1つ以上のものを行うように、拡張可能部材内から、半透明である拡張可能部材の少なくとも一部を通して投影されてもよい。

20

【0053】

電極の表面接触、手技段階の自動化、および種々の他の実施形態を改良および監視するために意図される、上記に対する種々の改良および修正も説明される。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスであって、上記デバイスは、遠位先端を有するシャフトと、双極電極の少なくとも1つのセットと、折り畳みまたは圧縮位置から展開位置まで上記双極電極の少なくとも1つのセットを半径方向に拡張するように構成される拡張可能部材と

30

を備え、

双極電極の各セットは、少なくとも1つの第1極性電極と、少なくとも1つの第2極性電極とを備え、

上記展開位置では、各第1極性電極は、各第2極性電極と実質的に反対側の上記中空体内器官内の場所に位置付けられるように構成され、

上記展開位置では、各電極対の間の距離は、上記電極のそれぞれの幅の少なくとも10倍である、デバイス。

(項目2)

双極電極の各セットのうちの上記少なくとも1つの第1極性電極の全組織接触面積は、双極電極の同一のセットのうちの上記少なくとも1つの第2極性電極の全表面積と実質的に等しい、項目1に記載のデバイス。

40

(項目3)

上記デバイスは、全体として上記中空体内器官を通した電気伝搬が低減されるように、上記中空体内器官の内壁の中で低減した電気伝搬を有する電氣的にアイソレートされた組織領域の所定のパターンを作成するために構成される、項目1または2のいずれかに記載のデバイス。

(項目4)

各電極は、細長い導体を備える、項目1-3のいずれかに記載のデバイス。

(項目5)

上記双極電極の少なくとも1つのセットは、双極電極の4つのセットを備え、双極電極

50

の２つのセットは、上記展開位置において上記シャフトの縦軸と実質的に平行であるように構成される縦方向電極セットであり、双極電極の２つのセットは、上記展開位置において上記シャフトの縦軸を実質的に横断するように構成される２つの円周方向電極セットである、項目２－４のいずれかに記載のデバイス。

(項目６)

低減した電気伝搬を有する電氣的にアイソレートされた組織領域の上記所定のパターンは、８つの縦方向スプラインと、円周方向線とを備える、項目５に記載のデバイス。

(項目７)

縦方向電極の各セットは、上記シャフトの上記遠位先端の周囲に「十字」パターンで配列される４つの遠位電極区画と、上記４つの遠位電極区画の間で等距離に、かつより近位の位置において位置付けられるように配列される、４つの近位電極区画とを備える、項目５に記載のデバイス。

10

(項目８)

円周方向電極の各セットは、上記展開位置において上記拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で相互と反対側に配列される第１対の円周方向電極区画と、上記第１対の円周方向電極の間隙の中で相互と反対側に配列される、第２対の円周方向電極区画とを備える、項目５に記載のデバイス。

(項目９)

縦方向電極の各セットは、上記シャフトの上記遠位先端の周囲に「扁平x」パターンで配列される４つの遠位電極区画と、上記４つの近位電極区画のうちの２つが、上記４つの遠位電極区画の間に、かつより近位の位置において位置付けられるように配列される、４つの近位電極区画とを備え、円周方向電極の各セットは、上記展開位置において上記拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で相互に隣接して配列される第１対の円周方向電極区画と、上記展開位置において上記拡張可能要素の周囲の円周方向線の中で上記第１対の円周方向電極区画と反対側で相互に隣接して配列される、第２対の円周方向電極区画とを備える、項目５に記載のデバイス。

20

(項目１０)

上記電極は、フレキシブルプリント回路材料を備える、項目１－７のいずれかに記載のデバイス。

(項目１１)

上記縦方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備え、上記円周方向電極は、ワイヤまたは編組を備える、項目５－７のいずれかに記載のデバイス。

30

(項目１２)

各セットのうちの全ての第１極性電極区画および各セットのうちの全ての第２極性電極区画は、上記シャフトの上記遠位先端に位置するプリント回路基板を介して、相互に接続されるが、いかなる他の電極区画にも接続されない、項目１－９のいずれかに記載のデバイス。

(項目１３)

各電極セットの上記組織接触面積は、 $1\text{ mm}^2 \sim 50\text{ mm}^2$ である、項目１－１０のいずれかに記載のデバイス。

40

(項目１４)

上記シャフトを介して電力をＰＣＢパスに送達するように構成される１つ以上のワイヤをさらに備える、項目１１に記載のデバイス。

(項目１５)

上記シャフトの上記遠位先端において非外傷性キャップをさらに備える、項目１２に記載のデバイス。

(項目１６)

上記拡張可能部材は、バルーンまたはブラダを備える、項目１３に記載のデバイス。

(項目１７)

上記電極対の間の上記距離は、少なくとも 10 mm である、項目１－１６のいずれかに

50

記載のデバイス。

(項目 18)

上記双極電極の少なくとも1つのセットは、上記拡張可能部材上に印刷される、項目1-17のいずれかに記載のデバイス。

(項目 19)

上記拡張可能部材は、非柔軟材料から作製される、項目1-18のいずれかに記載のデバイス。

(項目 20)

上記拡張可能部材は、柔軟材料から作製される、項目1-19のいずれかに記載のデバイス。

(項目 21)

上記電極は、非対称であるパターンを作成する、項目1-20のいずれかに記載のデバイス。

(項目 22)

上記パターンは、上記中空器官の面積を温存するように構成される、項目1-21のいずれかに記載のデバイス。

(項目 23)

上記少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの正電極を備える、項目1-22のいずれかに記載のデバイス。

(項目 24)

上記少なくとも1つの第2極性電極は、少なくとも1つの負電極を備える、項目1-23のいずれかに記載のデバイス。

(項目 25)

上記中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであり、上記疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかである、項目1-24のいずれかに記載のデバイス。

(項目 26)

上記双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備える、項目1-25のいずれかに記載のデバイス。

(項目 27)

上記拡張可能部材は、上記拡張可能部材が外向きに突出するシームを有していないような様式で、ともに溶接される複数の部品を備える、項目1-26のいずれかに記載のデバイス。

(項目 28)

上記複数の部品は、鉗子、ローラ、またはクランプのうちの1つ以上のものを使用して、ともに溶接されるフランジを備える、項目27に記載のデバイス。

(項目 29)

上記双極電極の少なくとも1つのセットは、上記拡張可能部材が拡張されるときに上記拡張可能部材から突出するように構成される、項目1-28のいずれかに記載のデバイス。

(項目 30)

上記少なくとも1つの第1極性電極および上記少なくとも1つの第2極性電極は、上記少なくとも1つの第1極性電極または少なくとも1つの第2極性電極のうちの1つに治療を局限する異なる表面積を有する、項目1-29のいずれかに記載のデバイス。

(項目 31)

中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスであって、上記デバイスは、遠位端、近位端、およびスロットを有するハンドルと、遠位先端、近位端、ストッパ、および少なくとも1つの開口部を有する内側シャフトと、上記内側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられ、遠位先端、近位端、シール、および外側シャフト基部を有する外側シャフトと、

10

20

30

40

50

上記外側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられ、遠位端、近位端、および弁を有する外側シースと、

遠位端および近位端をそれぞれ有し、少なくとも1つの電極区画を備える、電極の少なくとも1つのセットと、

遠位脚部および近位脚部を有する、バルーンと
を備え、

上記内側シャフトの上記近位端は、上記ハンドルに接続され、

上記外側シャフト基部はさらに、上記ハンドルの上記スロットを通して摺動可能に突出する後退ノブを備え、

膨張管およびワイヤは、上記ハンドルに進入し、上記内側シャフトに密閉され、

上記バルーンの上記遠位脚部は、上記内側シャフトの上記遠位先端に近接して上記内側シャフトに接続され、上記バルーンの上記近位脚部は、上記外側シャフトの上記遠位先端の近位で上記外側シャフトに接続され、

上記ワイヤは、上記内側シャフトを通過し、上記シャフトの上記遠位先端から外に出て、上記電極の少なくとも1つのセットに接続し、

上記少なくとも1つの電極の上記近位端は、上記バルーンの上記近位脚部の近位で上記外側シャフトにわたって摺動可能に位置付けられるリングとして接続される、デバイス。

(項目32)

上記デバイスは、折り畳みまたは圧縮位置と、展開位置とを有し、さらに、上記内側シャフト遠位先端に接続される非外傷性キャップを備え、

上記非外傷性キャップは、上記折り畳みまたは圧縮位置にあるときに、部分的または完全のいずれかで上記外側シース遠位端を被覆するように構成され、

上記外側シースは、近位に引動されたときに上記電極を露出するように構成され、

上記バルーンは、膨張されたときに上記電極を半径方向に拡張するように構成され、

上記電極は、エネルギーを上記中空器官に送達するように構成され、

上記外側シャフトは、上記後退ノブによって近位に引動されたときに、上記バルーンを伸張し、上記電極を圧潰するように構成される、項目31に記載のデバイス。

(項目33)

上記電極の少なくとも1つのセットは、縦方向電極および円周方向電極を備える、項目31に記載のデバイス。

(項目34)

上記縦方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備える、項目33に記載のデバイス。

(項目35)

上記円周方向電極は、フレキシブルプリント回路材料を備える、項目33に記載のデバイス。

(項目36)

上記円周方向電極は、折り畳み式である、項目33に記載のデバイス。

(項目37)

上記円周方向電極は、少なくとも1つの継合部を有する、項目33に記載のデバイス。

(項目38)

上記少なくとも1つの継合部は、ヒンジを備える、項目37に記載のデバイス。

(項目39)

上記継合部は、縦方向のジグザグ切り込みを伴う上記円周方向電極の面積を備える、項目37に記載のデバイス。

(項目40)

ワイヤは、上記円周方向電極を広げるために使用される、項目33に記載のデバイス。

(項目41)

上記円周方向電極の導体は、プリント回路板(PCB)の裏面上にある、項目40に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(項目 4 2)

上記電極は、非対称であるパターンを作成する、項目 3 1 - 4 0 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 3)

上記パターンは、上記中空器官の面積を温存するように構成される、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 4 4)

上記ストッパは、上記ハンドルが遠位に押動されたときに、上記バルーンが半径方向にさらに拡張し、上記電極をさらに半径方向に拡張させるように構成されるように、上記内側シャフト上で遠位に位置付けられる、項目 3 1 - 4 3 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 5)

上記バルーンは、柔軟材料から作製される、項目 3 1 - 4 4 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 6)

上記バルーンは、非柔軟材料から作製される、項目 3 1 - 4 5 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 7)

上記中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであり、上記疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかである、項目 3 1 - 4 6 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 8)

上記双極電極の少なくとも 1 つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備える、項目 3 1 - 4 7 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 4 9)

上記双極電極の少なくとも 1 つのセットは、拡張されたときに上記拡張可能部材から突出するように構成される、項目 3 1 - 4 8 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 5 0)

中空体内器官内の疾患を治療するための方法であって、上記方法は、

上記中空体内器官の中に拡張可能部材を位置付けることと、

上記中空体内器官の中で上記拡張可能部材を拡張させ、上記中空体内器官の中で折り畳みまたは圧縮位置から展開位置まで双極電極の少なくとも 1 つのセットを拡張させることであって、上記双極電極の少なくとも 1 つのセットは、少なくとも 1 つの第 1 極性電極と、少なくとも 1 つの第 2 極性電極とを備える、ことと

を含み、

各第 1 極性電極は、上記双極電極の少なくとも 1 つのセットが上記中空体内器官の中で上記展開位置にあるときに、各第 2 極性電極と実質的に反対側の上記中空体内器官内の場所に位置付けられ、

上記展開位置で、各第 1 極性電極と上記第 1 極性電極の反対側の上記第 2 極性電極との間の距離は、上記第 1 極性電極および第 2 極性電極のそれぞれの幅の少なくとも 1 0 倍である、方法。

(項目 5 1)

上記双極電極の少なくとも 1 つのセットを用いて、全体として上記中空体内器官を通した電気伝搬が低減されるように、上記中空体内器官の内壁の中で低減した電気伝搬を有する電氣的にアイソレートされた組織領域の所定のパターンを作成することをさらに含む、項目 5 0 に記載の方法。

(項目 5 2)

上記所定のパターンは、少なくとも 1 つの縦方向スプラインと、少なくとも 1 つの円周方向線とを備える、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 3)

10

20

30

40

50

上記所定のパターンは、「十字」パターンまたは「扁平x」パターンを備える、項目51に記載の方法。

(項目54)

各電極セットの上記組織接触面積は、 $1\text{ mm}^2 \sim 50\text{ mm}^2$ である、項目50に記載の方法。

(項目55)

上記少なくとも1つの第1極性電極と上記少なくとも1つの第2極性電極との間の上記距離は、少なくとも10mmである、項目50に記載の方法。

(項目56)

上記中空器官は、膀胱、子宮、直腸、大腸または小腸、胃、肺動脈、心房、心室のうちのいずれかであり、上記疾患は、過活動膀胱、排尿筋・括約筋失調、過敏性子宮、月経過多、過敏性大腸、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかである、項目50に記載の方法。

10

(項目57)

上記拡張可能部材は、バルーンを備え、上記拡張可能部材を拡張させることは、上記バルーンを膨張させることを含む、項目50に記載の方法。

(項目58)

上記双極電極の少なくとも1つのセットに接続され、そこに電力を送達する、少なくとも1つの縦方向コネクタを介して、上記双極電極の少なくとも1つのセットを通電させることをさらに含む、項目50に記載の方法。

20

(項目59)

非外傷性シース先端は、上記拡張可能部材の遠位端を被覆する、項目50に記載の方法。

(項目60)

上記拡張可能部材が上記中空体内器官の中で拡張された後に、上記拡張可能部材の周囲の流体を除去することをさらに含む、項目50に記載の方法。

(項目61)

上記中空体内器官の中で上記拡張可能部材を拡張させることは、上記双極電極の少なくとも1つのセットを上記中空体内器官の内面に共形化させることを含む、項目50に記載の方法。

(項目62)

上記双極電極の少なくとも1つのセットは、その表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層を備える、項目61に記載の方法。

30

(項目63)

上記拡張可能部材は、上記拡張可能部材が外向きに突出するシームを有していないような様式で、ともに溶接される複数の部品を備える、項目50に記載の方法。

(項目64)

上記複数の部品は、鉗子、ローラ、またはクランプのうちの1つ以上のものを使用して、ともに溶接されるフランジを備える、項目63に記載の方法。

(項目65)

上記中空体内器官の中で上記拡張可能部材を拡張させることは、上記双極電極の少なくとも1つのセットを上記拡張可能部材から突出させることを含む、項目50に記載の方法。

40

(項目66)

上記少なくとも1つの第1極性電極および上記少なくとも1つの第2極性電極は、上記少なくとも1つの第1極性電極または少なくとも1つの第2極性電極のうちの1つに治療を局限する異なる表面積を有する、項目50に記載の方法。

(項目67)

上記少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの正電極を備える、項目50に記載の方法。

(項目68)

上記少なくとも1つの第1極性電極は、少なくとも1つの負電極を備える、項目50に

50

記載の方法。

(項目 69)

中空体内器官内の疾患を治療するためのデバイスであって、上記デバイスは、
遠位先端を有するシャフトと、

上記中空体内器官内で半径方向に拡張するように構成される上記シャフト上に配置される拡張可能部材と、

上記拡張可能部材内の光源と
を備え、

上記拡張可能部材の少なくとも一部は、上記光源から生成される光が、上記拡張可能部材から投影し、上記中空体内器官の内面の照射またはアブレーションのうちの1つ以上のものを行うことを可能にするように、半透明または透明である、デバイス。

10

(項目 70)

中空体内器官内の疾患を治療するための方法であって、上記方法は、

上記中空体内器官の中に拡張可能部材を位置付けることと、

上記中空体内器官の中で上記拡張可能部材を拡張させることと、

上記拡張可能部材内から、半透明である上記拡張可能部材の少なくとも一部を通して光を投影し、上記中空体内器官の内面の照射またはアブレーションのうちの1つ以上のものを行うことと

を含む、方法。

【0054】

20

参照による引用

本明細書で記述される全ての出版物、特許、および特許出願は、各個々の出版物、特許、または特許出願が、参照することによって組み込まれるように具体的かつ個別に示された場合と同一の程度に、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0055】

本発明の特徴および利点の理解は、本発明の原理が利用される例証的实施形態を記載する、以下の発明を実施するための形態、および付随する図面を参照することによって、得られるであろう。

【0056】

30

【図1A】図1Aは、多くの実施形態による、アブレーションパターンを示す、膀胱の概略冠状断面図である。

【0057】

【図1B】図1Bは、多くの実施形態による、アブレーションパターンを示す、膀胱の概略底部上向き図である。

【0058】

【図2A】図2Aは、多くの実施形態による、球形拡張可能要素にわたる電極構造の上面図である。

【0059】

【図2B】図2Bは、多くの実施形態による、球形拡張可能要素にわたる電極構造の側面図である。

40

【0060】

【図2C】図2Cは、多くの実施形態による、球形拡張可能要素にわたる電極構造の上面斜視図である。

【0061】

【図3】図3は、多くの実施形態による、電極構造の概略2次元表現である。

【0062】

【図4A】図4Aは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーションエネルギー結合の組み合わせを説明する、電極構造の概略2次元表現である。

【0063】

50

【図４Ｂ】図４Ｂは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

【００６４】

【図４Ｃ】図４Ｃは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

【００６５】

【図４Ｄ】図４Ｄは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

【００６６】

【図５Ａ】図５Ａは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

10

【００６７】

【図５Ｂ】図５Ｂは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

【００６８】

【図５Ｃ】図５Ｃは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

【００６９】

【図５Ｄ】図５Ｄは、多くの実施形態による、遠距離双極アブレーション電極アクティブ化シーケンスを説明する、電極構造の概略２次元表現である。

20

【００７０】

【図６】図６は、多くの実施形態による、フレキシブルＰＣＢ材料を利用するデバイスの簡略化された縦断面図である。

【００７１】

【図７Ａ】図７Ａは、多くの実施形態による、デバイスの電極構造および配線を説明する。

【００７２】

【図７Ｂ】図７Ｂは、多くの実施形態による、デバイスの代替的円周方向電極配線の概略図である。

【００７３】

【図７Ｃ】図７Ｃは、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極取付方法の概略３次元スケッチである。

30

【００７４】

【図８Ａ】図８Ａは、多くの実施形態による、その折り畳みまたは圧縮状態時のデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

【００７５】

【図８Ｂ】図８Ｂは、多くの実施形態による、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

【００７６】

【図８Ｃ】図８Ｃは、多くの実施形態による、異なる非外傷性先端を伴う、その折り畳みまたは圧縮状態時のデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

40

【００７７】

【図８Ｄ】図８Ｄは、多くの実施形態による、異なる非外傷性先端を伴う、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

【００７８】

【図９Ａ】図９Ａは、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【００７９】

【図９Ｂ】図９Ｂは、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【００８０】

50

【図 9 C】図 9 C は、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【0081】

【図 9 D】図 9 D は、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【0082】

【図 10 A】図 10 A は、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【0083】

【図 10 B】図 10 B は、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

10

【0084】

【図 10 C】図 10 C は、多くの実施形態による、デバイスの円周方向電極区画の概略図である。

【0085】

【図 11】図 11 は、多くの実施形態による、球形拡張可能要素にわたる非対称電極構造の簡略化された概略側面図である。

【0086】

【図 12】図 12 は、多くの実施形態による、後退ノブを押動することによって軸力の印加を可能にするデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

20

【0087】

【図 13 A】図 13 A は、多くの実施形態による、種々の流体除去オプションを示す、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

【0088】

【図 13 B】図 13 B は、多くの実施形態による、流体除去のための特徴を示す、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略軸方向断面図である。

【0089】

【図 13 C】図 13 C は、多くの実施形態による、流体除去のための特徴を示す、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略断面図である。

【0090】

30

【図 13 D】図 13 D は、多くの実施形態による、流体除去のための特徴を示す、その展開および膨張状態時のデバイスの簡略化された概略軸方向断面図である。

【0091】

【図 14 A】図 14 A は、多くの実施形態による、デバイスの電極区画の簡略化された概略区分である。

【0092】

【図 14 B】図 14 B は、多くの実施形態による、伝導性ヒドロゲル層を伴うデバイスの電極区画の簡略化された概略区分である。

【0093】

【図 14 C】図 14 C は、多くの実施形態による、伝導性ヒドロゲル層および組織を伴うデバイスの電極区画の簡略化された概略区分である。

40

【0094】

【図 15】図 15 は、多くの実施形態による、デバイスの膨張体積および圧力を示す、簡略化された概略グラフである。

【0095】

【図 16 A】図 16 A は、多くの実施形態による、溶接バルーンの簡略化された概略軸方向断面である。

【0096】

【図 16 B】図 16 B は、多くの実施形態による、溶接バルーンの簡略化された概略軸方向断面である。

50

【0097】

【図16C】図16Cは、多くの実施形態による、溶接バルーンの簡略化された概略3次元スケッチである。

【0098】

【図16D】図16Dは、多くの実施形態による、溶接バルーンを形成するための道具の簡略化された概略3次元スケッチである。

【0099】

【図16E】図16Eは、多くの実施形態による、溶接バルーンを形成するための道具の簡略化された概略3次元スケッチである。

【0100】

【図16F】図16Fは、多くの実施形態による、溶接バルーンの製造プロセスの簡略化された概略3次元スケッチである。

【0101】

【図16G】図16Gは、多くの実施形態による、溶接バルーンを形成するための道具の簡略化された概略3次元スケッチである。

【0102】

【図16H】図16Hは、多くの実施形態による、溶接バルーンの製造プロセスの正面図である。

【0103】

【図16I】図16Iは、多くの実施形態による、溶接バルーンの簡略化された概略断面図である。

【0104】

【図16J】図16Jは、多くの実施形態による、溶接バルーンの簡略化された概略断面図である。

【0105】

【図17】図17Aは、多くの実施形態による、針電極の簡略化された概略3次元スケッチである。図17A-Eは、多くの実施形態による、針電極の簡略化された概略縦断面図である。

【0106】

【図18】図18は、多くの実施形態による、局所的治療デバイスの簡略化された概略3次元スケッチである。

【0107】

【図19】図19は、多くの実施形態による、光ベースのアブレーションデバイスの簡略化された概略縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0108】

遠距離双極技法

【0109】

上記で概説される必要性を解決するために、本開示は、本明細書では「遠距離双極」アブレーションと呼ばれる技法を説明する。

【0110】

本技法は、治療された器官内の殆ど対向する場所で、電極のサイズに対して、相互から大きな距離を置いて位置付けられ得る、実質的に等しく、比較的広い表面積を有する、双極電極または電極セットの使用に基づく。したがって、電極の一方のセットから他方まで流れる電流は、電極の間の組織を温存しながら、単極損傷と同様に、両方の電極セットにわたって同じ損傷を作成し得る。

【0111】

所望の効果を生じるために、電極の間の距離は、好ましくは、細長い電極の場合、典型的には、電極の幅（またはワイヤ電極の場合はその直径）であり得る、電極の関連寸法の少なくとも10倍となるはずである。本明細書に説明される用途では、距離は、典型的に

10

20

30

40

50

は、1～10cmであってもよい。

【0112】

電極の各セットの全表面積が約20mm²以下の大きさである限り、いくつかの電極が、電極のセットを形成するようにともに接続されることができる。これは、分散「患者」電極の必要性、およびそのような電極の使用と関連付けられる危険性および面倒を排除しながら、比較的少数のワイヤが使用されることを可能にすることができる。本技術の付加的重要側面は、全アブレーション時間が有意に短縮されることができる（より多くの損傷が同時に作成される）ことであり得る。短いアブレーション時間は、（医師および患者の両方に対する）治療の魅力を増加させ、局所または局部麻酔下のそのような治療と関連付けられ得る、苦痛または不快感を低減させる上で重要であり得る。

10

【0113】

本技術は、任意の体内器官内の使用に適合し得るが、過活動膀胱または他の排尿異常の治療のための経尿道的膀胱分割（「TBP」）を実施するため、膀胱壁のある層をアブレートすることによって膀胱自己拡大を実施するため、または膀胱内の広範または均質な切除治療を必要とする任意の他の治療のために、それが使用され得る、膀胱との関連で本明細書に説明されるであろう。

【0114】

TBPは、全体として器官を通した電気伝搬が低減され、それによって、任意の数の尿障害を治療するように、経尿道的デバイスが、膀胱内のアイソレートされた組織領域の所定のパターンを作成するために使用される、治療である。

20

【0115】

具体的電極エネルギー結合の組み合わせ

【0116】

上記で説明される遠距離双極技法、および本開示の中のデバイスおよび方法のうちのいずれかは、異なる体内器官の中の種々のアブレーションパターンの作成のために使用されてもよい。

【0117】

本膀胱用途では、標的アブレーションパターンは、図1Aおよび1Bに示されるように、膀胱の上半球上の8つの縦方向スプラインおよび円周方向赤道線として成形されてもよいが、半球形パターンのみ、より少ない縦方向線またはそのより多数、円周方向線のみ、または他のパターン等の任意の他のパターンも本開示の範囲内である。

30

【0118】

図1Aおよび1Bは、膀胱の上半球上の8つの縦方向スプラインおよび円周方向赤道線として成形された標的アブレーションパターンを説明する。

【0119】

より具体的には、図1Aは、膀胱壁2、膀胱管腔3、膀胱出口4、および2つの尿管口5を有する、膀胱1の概略冠状断面図である。膀胱壁2は、粘膜および粘膜下層6を備える内層、排尿筋7を備える中間層、および外膜8を備える外層から成る。膀胱1の最上点は、その尖部9である。

【0120】

膀胱1内で、本実施形態では、赤道円周方向線11と、尖部9から円周方向線11まで跨架し、それを8つの等しい区画に分割する、8つの縦方向スプライン12とを備える、アブレーションパターン10の概略側面図が見られる。1つのそのような区画は、Cと標識される。

40

【0121】

図1Bは、膀胱壁2、膀胱管腔3、および図の中心における尖部9を示す、膀胱1の軸方向断面の底部上向き図である。粘膜および粘膜下層6、排尿筋7、および外膜8から成る、膀胱壁2が見られる。

【0122】

膀胱1内で、円周方向線11と、尖部9から円周方向線11まで跨架し、それを8つの

50

等しい区画に分割する、8つの縦方向スプライン12とを備える、アブレーションパターン10の概略底面図が見られる。1つのそのような区画は、Cと標識される。

【0123】

本パターンは、隣接する膀胱ゾーンの間電、神経、または他の活動の自由伝導度（または通信）を限定するように構成されてもよい。具体的には、本損傷パターンは、膀胱の長軸に沿った以外の方向に進行する励起信号の伝導または通信を限定することができる。本構成は、過活動膀胱症候群と関連付けられる病理学的で無秩序な伝導度を限定しながら、（長軸に沿って予備的な）排尿と関連付けられる正常な伝導度が生じることを可能にし得るため、望ましくあり得る。例えば、（正中膀胱線の上方の）膀胱壁に沿ったある点において生じる信号は、8つの線（全ての縦方向スプライン）を横断し、膀胱周辺の周囲に完全な円を作製する一方で、2つだけの線を横断し（円周方向線を2回横断し）、膀胱の長軸に沿って完全な円を作製する必要があり得る。

10

【0124】

本明細書に説明されるアブレーションパターンは、膀胱の表面上に示される。しかしながら、それらの深度は、別の重要な側面であり得る。アブレーションの深度は、典型的には、膀胱の層のうちのいずれかまたは全て、すなわち、粘膜および粘膜下層6、排尿筋7、および外膜または漿膜8を含んでもよい。

【0125】

粘膜6は、典型的には、尿路上皮と呼ばれる粘膜の最内層と、固有層とをさらに備え、排尿筋7は、典型的には、内側縦筋層と、中央円周方向筋層と、外側縦筋層とをさらに備える。アブレーションは、上記の層のうちのいずれか1つ、層の一部、または層の組み合わせを標的にしてもよい。

20

【0126】

図2A-2Cは、合計16個の縦方向区画のための各縦方向スプラインの中の2つの区画、および円周方向線全体の中の合計8つの区画である、24個の電極区画を使用して、アブレーションパターン10が達成されることができる方法を示す、球形拡張可能要素にわたる電極構造の上面、側面、および3次元図である。

【0127】

より具体的には、図2Aは、その中心45から放射状に広がる、遠位縦方向電極区画41と、半径方向に区画41の線を継続する、近位縦方向電極区画42と、球形拡張可能要素30の赤道の周囲に円周方向線を作成する、円周方向電極区画43とを有する、電極構造40によって被覆される、その拡張状態時の球形拡張可能要素30の上面図である。狭い間隙が、各電極区画および隣接する区画の端部の間で見られる。本電極構造は、例えば、膀胱の中でアブレーションパターン10を作成するように構成されてもよい。

30

【0128】

図2Bおよび2Cは、それぞれ、ここでは球形拡張可能要素30の上端において見られる、その中心45からその円周に向かって放射状に広がる、遠位縦方向電極区画41と、区画41の線を継続する、近位縦方向電極区画42と、球形拡張可能要素30の赤道の周囲に円周方向線を作成する、円周方向電極区画43とを有する、電極構造40によって被覆される、その拡張状態時の球形拡張可能要素30の側面図および斜視3次元図である。細い間隙が、各電極区画および隣接する区画の端部の間で見られる。本電極構造は、膀胱の中でアブレーションパターン10を作成するように構成されてもよい。

40

【0129】

多くの実施形態では、拡張可能要素30は、本明細書では「バルーン」と称される、弾性柔軟バルーンまたは非柔軟バルーンのいずれかであってもよい。ケージまたは類似構造を含む、他の球形拡張可能要素も本開示の範囲内である。

【0130】

注目すべきこととして、例えば、シリコーン、ラテックス、または低デュロメータポリウレタンから作製される柔軟バルーンは、伸張され得、その壁厚を低減させるため、より小さい直径により容易に折り畳まれる、または圧縮されるという利点を有し得る。

50

【0131】

対照的に、小直径シースの中へ嵌合することはより困難であるが、例えば、PET、PEBA X、架橋ポリウレタン、ナイロン、Mylar、ポリエステル、ポリウレタン、および架橋または非架橋形態の他のポリマー等から作製される非柔軟または半柔軟バルーンは、電極と器官壁との間により良好な壁並置を生成し得るため、有利であり得る。高い圧力まで膨張されたとき、非柔軟バルーンは、剛性になり、したがって、電極の間のバルーンの膨隆またはバルーンの中への電極の「沈没」を防止し得る。代わりに、剛性状態まで膨張される非柔軟バルーンは、強制的に電極を標的組織の中へわずかに膨出させ得る。

【0132】

構造40では、全ての電極区画41、42、および43は、球体の円周の約 $1/8$ であり得る、実質的に同一の長さを有してもよい。約170ccまで膨張されるヒト膀胱では、これは、典型的には、約27mmの長さに対応するであろう。いくつかの実施形態では、円周方向電極区画は、縦方向電極区画よりも長く、バルーンが上記の体積を上回って膨張することを可能にし得る。より高い体積まで膨張されたとき、円周方向電極は、バルーンを上を移動させ、（赤道の上方の）より高い緯度においてバルーンを包囲してもよい。

【0133】

図3は、電極構造40の概略2次元表現である。図3が3次元構造の2次元投影であるため、図式表現では、異なる電極区画が異なる長さを有するように見えるが、本実施形態では、全ての区画が、拡張可能要素30の円周の8分1に等しくあり得、したがって、全て同一の長さを有し得ることに留意されたい。

【0134】

図3には、尖部45により近い遠位縦方向電極区画41a-h、赤道線により近い近位縦方向電極区画42a-h、および赤道線を形成する円周方向電極区画43a-hが示されている。

【0135】

図3-5では、電極区画は、中心45の周囲のそれらの場所を表す、それらの参照番号上の付加的文字「a」から「h」で標識される。例えば、電極区画41aおよび42aは、12時にある、43aは、12時と1時30分との間の円弧に跨架する、41bおよび42bは、1時30分にある、43bは、1時30分と3時との円弧に跨架する、等である。本標識は、具体的区画を参照するときに、以下で使用されるであろう。

【0136】

電極エネルギー結合および電極アクティブ化シーケンスの種々の組み合わせが、本構造とともに使用されることができる。

【0137】

遠距離双極アブレーションを採用する、2つのそのような電極アクティブ化シーケンスが、図4-5に示される。これらの図では、電極セットが、細い鎖線で包囲されたアブレーションの各段階においてアクティブ化され、電極のグループが、太い連続線でマークされた一方の極として作用し、他方のグループが、太い鎖線でマークされた他方の極として作用する、図3のような電極構造40の同一の概略2次元表現が使用される。

【0138】

図4a-4dはそれぞれ、アブレーション手技シーケンス実施形態中の電極アクティブ化の単一の段階を表し得る。電極アクティブ化の各そのような段階中に、電力は、（細い鎖線によって包囲されて示される）電極区画のアクティブなセットに送達されてもよい。段階の間の遷移は、典型的には、順次的であり得、すなわち、各段階内のアブレーションの完了後に、次の段階がアクティブになるため、合計4つの段階がある。代替として、電力は、全てのアブレーションがほぼ同時に完了するまで、全ての段階の間で連続的に繰り返されてもよい。

【0139】

より具体的には、図4Aが、一方の極として並列にアクティブ化される、中心45の周囲に十字パターンを作成する、4つの等しく分配された遠位縦方向電極区画41a、41

10

20

30

40

50

c、4 1 e、および 4 1 g を示す一方で、遠位電極区画の間で等距離に分配される、4 つの近位縦方向電極区画 4 2 b、4 2 d、4 2 f、および 4 2 h は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、縦方向線パターンの半分を生成してもよい。

【0 1 4 0】

図 4 B が、一方の極として並列にアクティブ化される、中心 4 5 の周囲に十字パターンを作成する、他の 4 つの等しく分配された遠位縦方向電極区画 4 1 b、4 1 d、4 1 f、および 4 1 h を示す一方で、遠位電極区画の間で等距離に分配される、4 つの近位縦方向電極区画 4 2 a、4 2 c、4 2 e、および 4 2 g は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、縦方向線パターンの欠落している半分を完成させてもよい。

【0 1 4 1】

図 4 C は、一方の極として並列にアクティブ化される 2 つの対向する円周方向電極区画 4 3 b および 4 3 f を示しているが、第 1 対の電極区画の間で等距離に分配される 2 つの対向する円周方向電極区画 4 3 d および 4 3 h は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、円周方向線パターンの半分を生成する。

【0 1 4 2】

図 4 D が、一方の極として並列にアクティブ化される、他の 2 つの対向する円周方向電極区画 4 3 a および 4 3 e を示す一方で、第 1 対の電極区画の間で等距離に分配される、2 つの対向する円周方向電極区画 4 3 c および 4 3 g は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、円周方向線パターンの欠落している半分を完成させてもよい。

【0 1 4 3】

図 5 a - 5 d はそれぞれ、別のアブレーション手技シーケンス実施形態中の電極アクティブ化の単一の段階を表し得る。電極アクティブ化の各そのような段階中に、電力は、（細かい鎖線によって包囲されて示される）電極区画のアクティブなセットに送達されてもよい。段階の間の遷移は、典型的には、順次的であり得、すなわち、各段階内のアブレーションの完了後に、次の段階がアクティブになるため、合計 4 つの段階がある。代替として、電力は、全てのアブレーションがほぼ同時に完了するまで、全ての段階の間で連続的に繰り返されてもよい。

【0 1 4 4】

図 5 A が、一方の極として並列にアクティブ化される、中心 4 5 の周囲に扁平 X パターンを作成する、4 つ遠位縦方向電極区画 4 1 a、4 1 b、4 1 e、および 4 1 f を示す一方で、遠位電極区画の間で等距離に分配される、4 つの近位縦方向電極区画 4 2 c、4 2 d、4 2 g、および 4 2 h は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、縦方向線パターンの半分を生成してもよい。

【0 1 4 5】

図 5 B が、一方の極として並列にアクティブ化される、中心 4 5 の周囲に扁平 X パターンを作成する、他の 4 つ遠位縦方向電極区画 4 1 c、4 1 d、4 1 g、および 4 1 h を示す一方で、遠位電極区画の間で等距離に分配される、4 つの近位縦方向電極区画 4 2 a、4 2 b、4 2 e、および 4 2 f は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、縦方向線パターンの欠落している半分を完成させてもよい。

【0 1 4 6】

図 5 C が、一方の極として並列にアクティブ化される、2 つの隣接円周方向電極区画 4 3 a および 4 3 b を示す一方で、2 つの対向する隣接円周方向電極区画 4 3 e および 4 3 e は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、円周方向線パターンの半分を生成する。

【0 1 4 7】

図 5 D が、一方の極として並列にアクティブ化される、別の 2 つの隣接円周方向電極区画 4 3 c および 4 3 d を示す一方で、2 つの対向する隣接円周方向電極区画 4 3 g および 4 3 h は、他方の極として並列にアクティブ化されてもよい。これは、円周方向線パターンの欠落している半分を完成させてもよい。

【0 1 4 8】

10

20

30

40

50

本明細書に説明される実施形態では、４つの別個の段階で給電される２４個の電極区画を使用して、パターン１０が作成されるが、遠距離双極は、任意の数の電極区画および給電段階を使用して、基本的に任意のパターンを作成するために使用され得ることに留意することが重要である。実施例として、本アブレーションパターン１０を作成するために、より多数の段階（例えば、４の代わりに８）で給電される、より多数の区画（例えば、２４の代わりに４８）を使用することが可能である。これは、各個々の区画によって作成される損傷の制御および一貫性を増加させるという利点を提供し得るが、これは、デバイス、発電機、製造、および全体的費用の増加した複雑性の対価で生じ得る。

【０１４９】

上記で説明される遠距離双極技術は、種々の方法およびデバイスを使用して実装されてもよい。いくつかのそのような実施形態が、図６－８に説明される。

【０１５０】

フレックス回路設計

【０１５１】

図６は、フレキシブルＰＣＢ材料を利用し、縦方向電極構造を形成して、全ての電極の配線を促進し得る、デバイス５０の実施形態の簡略化された縦断面図である。

【０１５２】

遠位から近位まで、図６は、非外傷性キャップ５２と、フレックス回路プレート５４と、フレックス回路アーム５６と、先端プラグ５８と、遠位バルーン縮径部６２および近位バルーン縮径部６４を有する、バルーン６０と、内側シャフト６６と、遠位リング６８と、ストッパ７０と、近位リング７２と、外側シャフト７４と、フレックス回路アーム近位リング７６と、外側シース７８と、シースポート８２および弁シール８４を備える、摺動弁８０と、摺動ストッパ８６と、筐体９２、スロット９４、外側シャフト基部９６、外側シャフトシール９８を備える、ハンドル９０と、後退ノブ１００と、内側シャフト基部１０２と、ワイヤ１０４と、電気プラグ１０６と、膨張管１０８と、コックの栓１１０と、レバー１２２、歯１２４、解放ボタン１２６、およびヒンジ１２８を備える、係止機構１２０とを備える、デバイス５０を示す。

【０１５３】

より具体的には、内側シャフト６６は、基部１０２を介してハンドル９０に、先端プラグ５８を介してフレックス回路プレート５４に固定されてもよい。ワイヤ１０４は、内側シャフト６６の長さを通して延設し、基部１０２を通してそれに進入し、先端プラグ５８を通して退出してもよく、そこで、ワイヤ１０４は、フレックス回路プレート５４に接続する。ワイヤ１０４は、それらの近位端において電気プラグ１０６に接続されてもよい。

【０１５４】

膨張管１０８は、基部１０２を介して内側シャフト６６の管腔に接続してもよい。基部１０２は、当技術分野で公知であるような接着剤または封止剤を使用して、ワイヤ１０４および膨張管１０８の進入点の周囲に密閉されてもよい。内側管６６の遠位端は、フレックス回路プレート５４と接続するワイヤ１０４の通過を可能にしながら、先端プラグ５８および当技術分野で公知であるような接着剤または封止剤によって、密閉されてもよい。本実施形態では、ワイヤ１０４は、内側シャフト６６管腔の中および外へのそれらの通過点において固定されてもよく、これらの点の周囲の密閉を達成しやすくする。

【０１５５】

内側シャフト６６はさらに、バルーン６０の膨張を可能にする、近位開口部１３０と、遠位開口部１３２とを備えてもよい。ストッパ７０は、開口部１３０および１３２の近位に位置してもよく、内側シャフト６６にわたる外側シャフト７４の移動を限定してもよい。

【０１５６】

外側シャフト７４は、外側シャフト基部９６に固定されてもよい。後退ノブ１００は、スロット９４を介して筐体９２から外へ突出してもよい。外側シャフト７４は、内側シャフト６６の周囲に摺動可能に位置付けられてもよく、ハンドル９０の遠位端を介して筐体９２から外へ摺動可能に通過してもよい。外側シャフトシール９８は、それらの間の漏出

10

20

30

40

50

を防止しながら、内側シャフト 6 6 の周囲の外側シャフト基部 9 6 の摺動を可能にし得る。
【0157】

いくつかの実施形態では、バルーン 6 0 が完全に膨張されたときに、外側シャフトシール 9 8 を通したある程度の漏出が、わずか、例えば、最大約 2 c c / 分のままである限り、内側シャフト 6 6 にわたる外側シャフト 7 4 の円滑な移動を可能にするよう、本漏出が許容され得る。

【0158】

近位リング 7 2 は、外側シャフト 7 4 の遠位端に固定されてもよい。近位バルーン縮径部 6 4 は、近位リング 7 2 に固定して接続されてもよく、遠位バルーン縮径部 6 2 は、内側シャフト 6 6 の遠位リング 6 8 に固定して接続されてもよい。両方のバルーン縮径部が、これらの取付部の周囲に密閉されてもよい。

10

【0159】

したがって、後退ノブ 1 0 0 を引動することは、外側シャフト 7 4 を内側シャフト 6 6 に関して近位に移動させてもよく、バルーン 6 0 の縦方向伸張を結果として生じ、それを直線化し、その外径を縮小し、小さい外径において挿入を可能にし得る。基部 9 6 が係止機構 1 2 0 の歯 1 2 4 を通過するとき、歯 1 2 4 は、基部 9 6 の遠位移動を防止し、したがって、本位置で外側シャフト 7 4 を係止してもよい。

【0160】

解放ボタン 1 2 6 を押すことは、ヒンジ 1 2 8 の周囲でレバー 1 2 2 を回転させ、係止機構 1 2 0 の歯 1 2 4 を解放し、外側シャフト 7 4 の遠位移動を可能にしてもよい。これは、典型的には、バルーン膨張に先立って行われてもよい。

20

【0161】

係止機構 1 2 0 の解放後、外側シャフト 7 4 は、再度、内側シャフト 6 6 にわたって自由に摺動してもよい。バルーン 6 0 は、次いで、コックの栓 1 1 0、膨張管 1 0 8、内側シャフト 6 6、および開口部 1 3 0 および 1 3 2 の管腔を介して、膨張されてもよい。バルーン 6 0 の膨張は、それが膨張するにつれて外側シャフト 7 4 を遠位に拡張、短縮、および引動させてもよい。

【0162】

フレックス回路アーム 5 6 の遠位端は、それらがフレックス回路プレート 5 4 と連続的であり得、それがひいては、内側シャフト 6 6 の遠位端に接続および密閉され得る、先端プラグ 5 8 に接続され得るため、内側シャフト 6 6 の遠位端に固定して取り付けられてもよい。

30

【0163】

対照的に、フレックス回路アーム 5 6 の近位端は、外側シャフト 7 4 の周囲に摺動可能に位置付けられ得る、フレックス回路アーム近位リング 7 6 においてともに接続されてもよい。本実施形態では、デバイス 5 0 は、典型的には、約 1 7 0 c c のバルーン膨張体積とともに使用されるように構成されてもよいが、フレックス回路プレート 5 4 から近位リング 7 6 までの縦方向フレックス回路アーム 5 6 の長さは、随意に、任意の妥当な体積まで膨張されるバルーンの周囲でそれらが半径方向に拡張することを可能にするために十分に長く作製されてもよい。例えば、バルーン 6 0 が約 4 0 0 c c (本用途に関して非常に大きい体積と見なされ得る) まで膨張された場合、フレックス回路プレート 5 4 から近位リング 7 6 までの縦方向フレックス回路アーム 5 6 の長さが、少なくとも約 1 4 . 4 c m であってもよい一方で、1 7 0 c c バルーン体積に関して、約 1 0 . 8 c m の長さが十分であろう。

40

【0164】

上記で説明される構造は、フレックス回路アーム 5 6 が外側シャフト 7 4 にわたって自由に摺動することを可能にし得る。後退ノブ 1 0 0 を近位に引動し、バルーン 6 0 を伸張することは、外側シャフト 7 4 の近位リング 7 2 にフレックス回路アーム近位リング 7 6 を同一方向に引動させ、したがって、また、フレックス回路アーム 5 6 によって形成される縦方向電極構造を伸張および平坦化してもよい。

50

【0165】

バルーン60の膨張中に、フレックス回路アーム近位リング76は、それがバルーン60の拡張によって遠位に引動されるにつれて、外側シャフト74に沿って自由に摺動してもよく、フレックス回路アーム56がバルーン60と別個に半径方向に拡張することを可能にする。これは、バルーン60が、柔軟材料から作製される一方で、フレックス回路アームが、非柔軟材料から作製され、それらの円周に沿った種々の点において、それらのそれぞれの異なる程度の伸張を生成し得る場合において、特に重要である。

【0166】

バルーン60が非柔軟または半柔軟材料から作製される場合において、バルーン60の折り畳みが、フレックス回路アーム56に接続された場合に達成されることができない構成を成すことをそれに要求し得るため、バルーンおよびフレックス回路アーム56の別個の拡張が、依然として有利であり得る。代替として、または組み合わせて、具体的場所におけるバルーン60とフレックス回路アーム56との間の焦点接続が、望ましくあり得る。

【0167】

上記で説明されるように、内側シャフト66は、ハンドル90に固定して接続されてもよく、外側シャフト74は、内側シャフト66にわたって摺動可能であり得るが、ハンドル90のスロット94内で摺動し得る、後退ノブ100に固定して接続されてもよく、したがって、外側シャフト74の回転を防止する。したがって、内側シャフト66および外側シャフト74は両方とも、相互およびハンドル90に関して一定の配向を維持する。これは、本デバイスの後退に干渉し得る、電極構造の意図的ではない捻転を防止するため、重要であり得る。加えて、本配列は、ユーザが電極の配向を制御することを可能にし、これは、以下でさらに説明されるであろうように、アブレーションパターンの非対称性がある設計において重要である。

【0168】

いくつかの実施形態では、フレックス回路アーム近位リング76の回転はさらに、例えば、当技術分野で公知であるように、非円形断面等の方向特徴を含む、外側シャフト74およびフレックス回路アーム近位リング76を作製することによって、防止されてもよい。これは、電極の捻転を防止する、さらなる手段である。

【0169】

代替として、類似結果が、内側管66に沿った縦方向スロット、および該スロットの内側で摺動し得る、外側管74からの突出を提供することによって、達成されてもよい。そのような配列は、例えば、外側シャフトシール98を外側シャフト74の遠位端まで移動させることによって、漏出を防止するために、外側シャフト74と該スロットの遠位にある内側シャフト66との間にシールを作成することを要求し得る。

【0170】

シース78は、それらの間にシールを作成する弁80を伴って、外側シャフト74にわたって摺動可能に位置付けられてもよい。弁80は、当技術分野で公知であるように、要素の間で良好なシールおよび摺動の両方を可能にすることができる、任意の好適な弁、例えば、Tuohy-Borst弁であってもよい。シース78は、デバイス50の折り畳みまたは圧縮位置で、フレックス回路縦方向アーム56、バルーン60、および内側シャフト66を被覆するように、遠位に移動されることができる。完全折り畳みまたは圧縮状態で、シース78の遠位端は、非外傷性キャップ52の近位端と同一平面であり得る。

【0171】

非外傷性キャップ52は、典型的には、平滑な縁を伴う、丸みを帯びた構造を備えてもよい。これは、ドーム形であり得るが、典型的には、電極から離れた組織の押動を防止するように、約3~5mmまたはそれを下回る厚さを有し、むしろ平坦であり得る。その縁は、随意に、外側シース78の遠位先端の一部または全体を被覆するように側方に延在してもよい。これは、プラスチック、ゴム、金属、または任意の他の生体適合性材料から作製されてもよく、アブレーションデバイス50の遠位端に接着、溶接、ねじ留め、または別様に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、非外傷性キャップ52は、単に

、アブレーションデバイス 50 の遠位端に、典型的には、フレックス回路プレート 54 に適用される、接着剤または他のタイプのコーティングの層を備えてもよい。さらに他の実施形態では、非外傷性キャップ 52 は、フレックス回路プレート 54 のみから成ってもよい。さらに他の実施形態では、非外傷性先端 52 は、随意に、身体の中への挿入後または流体との接触後に溶解し得る、ゲルから作製されてもよい。

【0172】

摺動ストッパ 86 は、身体の中への挿入の深度を事前測定された尿道深度または所望の展開深度に限定するように、シース 78 に沿って容易に摺動され、ユーザによる所望に応じて任意の場所で係止されることができる、要素を備えてもよい。

【0173】

図 7a は、デバイス 50 の実施形態の電極構造 40 を説明する。

【0174】

より具体的には、図 7a は、図 3 に示されるものに一般的に類似する、電極構造 40 の概略上面図である。電極構造 40 は、フレックス回路プレート 54 を含む、フレキシブル PCB 140 と、近位端 142 を有する、フレックス回路アーム 56 と、遠位コネクタ 144 と、近位コネクタ 146 と、遠位縦方向電極区画 41 と、近位縦方向電極区画 42 と、絶縁トラック 147 とを備えてもよい。電極構造 40 はさらに、典型的には、ワイヤ、編組、または他の好ましくは可撓性の伝導性材料から作製される、円周方向電極区画 43 を備えてもよい。

【0175】

明確にするために、絶縁トラックおよび円周方向電極のうちのいくつかのみが示されている。しかしながら、典型的には、全てのフレックス回路アームは、PCB の異なる層の中に延設し得る、絶縁トラック 147 によって必要に応じて作製される接続とともに、それらの上の電極区画 41 および 42 と、それらの間の円周方向電極区画 43 とを有し得ることを理解されたい。

【0176】

また、円周方向電極区画 43 の長さは、それが 3 次元構造の 2 次元表現であることに起因して、図 7a に現れるよりも典型的に短くあり得ることに留意されたい。

【0177】

PCB に戻ると、フレックス回路プレート 54 は、本実施形態の電極構造 40、および内側シャフト 66 を通して延設し得、典型的には、ワイヤ 104 を遠位コネクタ 144 にはんだ付けすることによって、それに接続され得る、ワイヤ 104 のための基部としての役割を果たしてもよい。

【0178】

フレックス回路縦方向アーム 56 は、フレックス回路プレート 54 から半径方向に延在してもよい。典型的には、8 つのアーム 56 があってもよいが、この数は、1 から約 20 まで変動し得る。

【0179】

図 7a に示されるように、各タイプのいくつかの電極区画は、絶縁トラック 147 を介して、相互に、および少なくとも 1 つの遠位コネクタ 144 に接続されてもよい。典型的には、1 つの極として作動する、4 つの遠位縦方向電極区画 41 の各セットは、1 つの遠位コネクタ 144 に接続されてもよく、1 つの極として作動する、4 つの近位縦方向電極区画 42 の各セットは、別の遠位コネクタ 144 に接続されてもよく、1 つの極として作動する、2 つの円周方向電極区画 43 の各セットは、さらに別の遠位コネクタ 144 に接続されてもよい。

【0180】

例えば、図 5A - 5B に示されるような縦方向電極を駆動するために、隣接するフレックス回路アーム 56 上の 2 つの遠位縦方向電極区画 41 および対向するアーム上の 2 つが、1 つのワイヤ 104 によって送給され、一方の極を形成し得る、同一の遠位コネクタ 144 (「a」と標識される) に接続されてもよい一方で、隣接するフレックス回路アーム

10

20

30

40

50

56上の2つの近位縦方向電極区画42および対向するアーム上の2つは、別のワイヤ104によって送給され、他方の極を形成し得る、別の遠位コネクタ144（「b」と標識される）に接続されてもよい。

【0181】

同一の実施例を継続すると、図5C-5Dに示されるような円周方向電極区画を駆動するために、隣接するフレックス回路アーム56上の2つの円周方向電極区画43が、1つのワイヤ104によって送給され、一方の極を形成し得る、同一の遠位コネクタ144（「c」と標識される）に接続されてもよい一方で、隣接するフレックス回路アーム56上の2つの対向する円周方向電極区画43は、別のワイヤ104によって送給され、他方の極を形成し得る、別の遠位コネクタ144（図示せず）に接続されてもよい。

10

【0182】

デバイス50の上記の実施形態を製作するときに、内側シャフト66遠位端から外へ通過するワイヤ104は、その後、随意に、先端プラグ58を使用して、内側シャフト66の遠位先端に接続され得る、フレックス回路プレート54の遠位コネクタ144にはんだ付けされてもよい。フレックス回路アーム56は、内側シャフト66の縦軸と平行に屈曲されてもよく、フレックス回路近位端142は全て、外側シャフト74の周囲のフレックス回路アーム近位リング76において相互に接続されてもよい。

【0183】

円周方向電極区画43は、近位コネクタ146にはんだ付けされ、隣接するフレックス回路アーム56の間に「ブリッジ」を作成してもよい。

20

【0184】

図8Aおよび8Bは、それぞれ、その折り畳みまたは圧縮状態、および、完全展開および膨張状態時のデバイス50を説明する。

【0185】

より具体的には、図8Aは、その折り畳みまたは圧縮状態50時のデバイス50の簡略化された概略縦断面図である。

【0186】

遠位から近位まで、非外傷性先端52、収縮したバルーン60を覆う、それらの圧潰状態時のフレックス回路脚部56および円周方向電極区画43、摺動弁80およびシースポート82および摺動ストッパ86を伴う外側シース78、外側シャフト74、内側シャフト66、筐体92を備えるハンドル90、係止機構120、解放ボタン126、後退ノブ100、および膨張管108が見られる。

30

【0187】

円周方向電極区画43は、それらの中央において屈曲されて見られ、各区画の両方の半分は、内側シャフト66の縦軸と平行になり、構造がシース78の内側に嵌合することを可能にする。

【0188】

係止機構120は、近位位置で外側シャフト74を保持し、バルーン60を縦方向に伸張して示されている。電極構造を伴うバルーン60は、圧潰され、外側シース78によって被覆されて示されている。

40

【0189】

図8Bは、その展開膨張状態50'時のデバイス50の簡略化された概略縦断面図である。

【0190】

遠位から近位まで、非外傷性先端52、膨張したバルーン60を覆う、それらの拡張状態時のフレックス回路脚部56および円周方向電極区画43、摺動弁80およびシースポート82および摺動ストッパ86を伴う外側シース78、外側シャフト74、内側シャフト66、筐体92を備えるハンドル90、係止機構120、解放ボタン126、後退ノブ100、および膨張管108が見られる。

【0191】

50

係止機構 120 は、その解放状態で示され、外側シャフト 74 は、バルーン 60 によって遠位に引動されて、遠位位置で示されている。外側シース 74 は、完全に膨張されたバルーン 60 および拡張された電極構造を伴って、近位に引き寄せられて示されている。円周方向電極区画 43 は、殆ど完全に直線化されて見られ、膀胱の赤道の周囲のアブレーション線の作成を可能にする。

【0192】

上記の実施形態における縦方向電極区画 41 および 42 は、典型的には、約 0.5 mm × 2.5 mm であり、銅または他の導電性材料から作製される、典型的には、PCB 材料の露出トラックから作製されてもよい。寸法は、典型的には、0.2 mm × 10 mm ~ 1 mm × 50 mm の間で変動し得る。

【0193】

上記の実施形態における円周方向電極区画 43 は、近位コネクタ 146 にはんだ付けされ得る、30 AWG（米国ワイヤゲージ規格）、すなわち、直径約 0.25 mm の裸線、銅、または別の導電性材料から作製されてもよい。ステンレス鋼、銀等、または例えば、金または他のめっきを伴う銅等の異なる材料から作製されるワイヤまたは編組ケーブルが、これらの区画に使用されてもよい。異なるゲージのワイヤもまた、使用されることができ、典型的には、これは、28 ~ 32 ゲージの範囲内であろう。

【0194】

TBP を実施するためのデバイス 50 の使用は、図 8A - 8B を参照して以下で説明される。

【0195】

適切な洗浄およびドレーピング後に、尿道長または所望の展開深度が、最初に、フォーリーカテーテルを使用して測定されてもよく、局所麻酔が、膀胱に注入されてもよい。摺動ストッパ 86 は、非外傷性先端 52 から対応する距離を置いて、外側シース 78 にわたって係止されてもよい。弁 80 は、本デバイスの意図的ではない展開を防止するように係止されてもよい。

【0196】

図 8A で見られるような、折り畳まれた、または圧縮されたデバイス 50 は、摺動ストッパ 86 が外尿道口に到達するまで、尿道の中に挿入されてもよい。弁 80 は、次いで、解放されてもよい。

【0197】

患者の身体に対して移動しないように定位置でシース 78 を保ちながら、ハンドル 90 は、前方に押動されてもよく、したがって、本デバイスを展開し、すなわち、それを外側シース 78 から外へ通過させる。

【0198】

解放ボタン 126 は、係止機構 120 を解放するように押されてもよい。バルーン 60 は、膨張管 108 を介して流体で膨張されてもよく、図 8B に示されるように、外側シャフト 74 をハンドル 90 から外へ遠位に摺動させ、縦方向フレックス回路アーム 56 および円周方向電極区画 43 をバルーン 60 の周囲で半径方向に拡張させる。

【0199】

膀胱は、シースポート 82 を通して電極およびバルーン 60 の周囲で排出されてもよい。

【0200】

電極セットの間のインピーダンスの測定が、実施されてもよく、その後に、膀胱壁上の所望のアイソレーションラインパターンのアブレーションのために、上記で説明されるような遠距離双極技術を利用して、RF 発生器を用いた電極の通電が続く。

【0201】

流体は、膀胱体積がバルーン収縮中に実質的に安定して保たれ得るように、随意に、バルーンから膀胱に流体を移送することによって、シースポート 82 を介してバルーンおよび電極の周囲で膀胱に注入されてもよい。本方法は、バルーンおよび電極構造の圧潰および本デバイスの除去への干渉を防止し得る。

10

20

30

40

50

【0202】

後退ノブ100は、外側シャフト74を後退させ、バルーン60を伸張し、縦方向フレックス回路アーム56および円周方向電極区画43を圧潰するように、近位に引動されてもよい。いったん十分に近位に引動されると、係止機構120は、係止してもよく、ハンドル90は、電極構造を伴うバルーン60をシース78の中へ後退させるように、定位置でシース78を保持しながら引動されてもよい。

【0203】

ハンドル90は、次いで、患者の身体からデバイス50を除去するように、さらに近位に引動されてもよい。

【0204】

上記の実施形態の種々の修正が、有利であり得る。

【0205】

いくつかの実施形態では、外側シース78の遠位先端は、それを非外傷性にするように修正されてもよい。

【0206】

例えば、外側シース78の遠位先端は、患者の身体へのその挿入中に組織へのいかなるダメージも防止するために非常に丸みを帯びて平滑であるように、熱または当技術分野で公知であるような他の方法を使用して、充填または別様に処理されてもよい。

【0207】

外側シース78の遠位先端は、加えて、または代替として、類似プロセスを使用して、軟質に作製されてもよい。より剛性からより軟質への堅さへの遷移は、ある距離にわたって、典型的には、2〜20mmに沿って、徐々に起こり得る。

【0208】

外側シース遠位先端79の別の好ましい実施形態が、それ以外は図8a〜8bと同じである、図8c〜8dに示される。

【0209】

外側シース遠位先端79は、加えて、図8cに示される折り畳みまたは圧縮状態で、非外傷性キャップ52またはフレックス回路プレート54まで遠位に延在し、それらを被覆し得るように、外側シース78のより近位の部分よりも狭く作製されてもよい。外側シース遠位先端79は、狭いが、図8dに示されるような展開中に遠位に、および後退中に近位に、非外傷性キャップ52、フレックス回路プレート54、電極構造40、および拡張可能要素30の通過を可能にするために、十分に可撓性であり得る。

【0210】

図7aでは、各円周方向電極区画43は、1つの「給電された」フレックス回路アーム56（すなわち、電力を送達してもよい）上の近位コネクタ146に接続され、そこから電力を受電し、「デッド（dead）」（すなわち、電力を送達しない場合がある）隣接するフレックス回路アーム56上の別の近位コネクタ146に接続する。

【0211】

いくつかの実施形態では、円周方向電極区画43への電力は、各2つの「デッド」フレックス回路アーム56の間に「給電された」フレックス回路アーム56が存在し得るように、フレックス回路アーム56のうちの4つのみを通して送達されてもよい。

【0212】

図7bは、そのような実施形態の電極構造40の概略描写である。「給電された」フレックス回路アーム56が、「p」でマークされる（かつクロスハッチで示されている）一方で、「デッド」状態のフレックス回路アーム56は、「d」でマークされる。

【0213】

分かり得るように、各対の円周方向電極区画43は、それらの間の1つの「給電された」フレックス回路アーム56から電力を受電してもよく、各円周方向電極区画43は、別の個の隣接する「デッド」フレックス回路アーム「d」に接続してもよい。そのような配列は、PCBを単純化し得る。

10

20

30

40

50

【0214】

円周方向電極区画のための銅ワイヤの使用は、高い伝導度、低い費用、および使いやすさという利点を提供し得る。

【0215】

しかしながら、これらのワイヤは、可鍛性であり、バルーンが収縮されるときでさえも、その開放位置で本デバイスを維持する傾向があり、電極構造の圧潰を引き起こすために、外側シャフトの引動およびシース78の中への後退を要求する。

【0216】

加えて、これらのワイヤは、同一の点における繰り返しの屈曲の結果としての疲労に起因して、破損する傾向がある。使い捨てデバイスに関して、これは、典型的には十分であるが、しかしながら、より耐久性の設計に関して、以下の修正のうちのいずれかが利用されてもよい。

【0217】

可能性として考えられる修正は、編組ケーブルまたはワイヤの使用を含んでもよい。編組は、あまり容易に疲労しない場合があり、その材料に応じて、非可鍛性であり得る。例えば、ステンレス鋼ケーブルが、使用されることができ、その伝導度が低すぎると見なされる場合、銀ワイヤまたは他の高度伝導性材料が、伝導度を増加させるようにそれに組み込まれることができる。

【0218】

そのような編組を近位コネクタ146に接続することは、編組ケーブルがはんだ付けされたときにウィックとして作用する傾向があるため、レーザ溶接を要求し、硬化された脆弱な区画をもたらし得る。

【0219】

典型的には、「給電された」近位コネクタ146へのそのようなはんだ付けまたは溶接は、PCB内に埋め込まれた導線が良好なアンカを提供するため、耐久性取付部を結果として生じ得る。しかしながら、「デッド」近位コネクタ146に接続するとき、コネクタがPCBの外層上の表面はんだパッドである場合、取付部は、脱離する傾向があり得る。これは、例えば、たとえ本導線が電源に接続しない（「デッド」状態にある）場合であっても、PCB内に埋め込まれた十分に長い延在部を有し得る、近位コネクタ146を提供することによって、解決され得る。

【0220】

代替として、図7Cに示されるように、「デッド」近位コネクタ146'は、フレックス回路アームに孔を備えてもよい。円周方向電極区画43は、図7cで描写されるように、本孔を通過させられ、それら自体の周囲でループ状にされて捻転され、次いで、隣接するフレックス回路アーム56上の「給電された」近位コネクタ146にはんだ付けされてもよい。

【0221】

いくつかの可能性として考えられる修正は、円周方向電極区画43のためのワイヤの代わりに、縦方向電極区画41および42のために上記で説明されるような同一のフレックス回路を利用してもよい。

【0222】

図9Aは、各円周方向電極区画43が各フレックス回路縦方向アーム56からの単純な分岐であり得る、実施形態を示す。本実施形態では、各円周方向区画43は、1つの側面のみにおいて接続されてもよい。シース78の中へ引動されたとき、区画43は、PCB140の面から外へ移動することによって、折り畳み、アーム56と平行な位置を取る。本折り畳みが有意な体積を占めるため、各フレックス回路縦方向アーム56からの分岐は、各折り畳みがシースの内側の異なる高さで生じ、これらの折り畳みの間に最小限の重複を作成し、したがって、シースの小さい直径の中への圧着を可能にするように、アーム56に沿ってわずかに異なる高さに位置付けられる。

【0223】

Rとマークされた分岐の半径は、圧着中にシースの中へ引動されたときに、その中への円周方向区画34の進入を促進するように構成されてもよい。

【0224】

図9Bは、区画43が、フレックス回路ヒンジ150によって1つのフレックス回路アーム56に、かつ隣接するフレックス回路アーム56上のループまたは孔154を通して、そこからハンドル90まで通過する緊締ワイヤ152によって、該隣接するアーム56に回転可能に接続される、フレックス回路の別個のストリップを備えてもよい、円周方向電極区画43の異なる実施形態を示す。バルーン60の膨張後または中に、緊締ワイヤ152は、近位に引動されてもよく、円周方向電極区画43を各2つの隣接するアーム56の間に延在させる。緊締ワイヤ152の解放、緊締ワイヤ152とループ154との間の十分に低い摩擦、およびその展開位置にあるときの区画43の十分な角度は、バルーン収縮後の折り畳み位置に戻る圧着およびシース78の中への引動を可能にし得る。ワイヤの付加的セットは、随意に、緊密に引動されたときに、ワイヤの本第2のセットが区画43の折り畳みを引き起こし、それらをアーム56と平行にさせるように、各区画43の先端に接続され、各近位縦方向電極区画42の遠位端に位置付けられる第2のループを通過させられてもよい。本実施形態では、ヒンジ150は、区画の回転を可能にするため、およびそれらの間の電流の伝導のための両方に役立ち得る。

10

【0225】

図9Cは、各円周方向電極区画43が、中央ヒンジ156によって相互に、かつフレックス回路ヒンジ150によって2つの隣接するアーム56のそれぞれに回転可能に接続される、フレックス回路の2つの別個のストリップを備えてもよい、類似実施形態である。本構造は、バルーン60が膨張するにつれて直線化してもよく、収縮後およびシース78の中への引動中に（缺のように）折り返してもよい。

20

【0226】

図9Dは、ヒンジが「ジグザグ」パターンでフレックス回路を切断することによって作成され得る、フレックス回路ヒンジ150または中央ヒンジ156の実施形態150aを示す。これは、切断面積における屈曲と、その結果として単一の部品として印刷されることができ、PCBを通したヒンジを横断する導体の通過とを可能にし得、多くの回転ヒンジを組み立てる必要性を排除する。これらの切断は、（上記で説明される図9Cのように）円周方向電極としてのPCB分岐の使用を促進するために使用されてもよい。

30

【0227】

図10A-10Cは、ループ154を通過させられる、区画43の端部からの緊締ワイヤ152が、バルーン60の膨張後に、その展開位置まで区画43を引動するために、上記の図9Bに関して説明されるように使用されてもよい、図9Aに示されるものに類似する実施形態を示す。本実施形態は、実際の露出電極区画43として使用されるPCB140の裏面であるという点で異なる。利点は、それがヒンジを有していないため、本区画43は、PCB140の裏面を外向きに向けることによって折り畳まれた、または圧縮されたときに、最も容易に折り畳まれ、現在説明されている実施形態では、外側に向くPCBの側面を変更する必要がないため、本区画の展開は、より容易であり得ることである。

【0228】

上記のデバイス50は、例えば、対向する電極の等しい長さが使用される限り、遠距離双極技術を依然として使用しながら、上記で説明されるようなアブレーションから膀胱の後面を温存する、非対称電極構造（前方へと傾斜している）を用いて作製され得ることに留意されたい。図11は、そのような可能性として考えられる設計を説明する。

40

【0229】

より具体的には、図11は、上円周方向電極区画160、下円周方向電極区画162、前縦方向電極区画164、後縦方向電極区画166、および対角電極区画168を示す、球形拡張可能要素30にわたる電極構造40の簡略化された概略側面図である。

【0230】

上円周方向電極区画160および下円周方向電極区画162は、球形拡張可能要素30

50

の赤道線から同一の距離にあってもよく、したがって、同一の長さであってもよく、それらを双極対として使用するために適切にする。対角電極区画 168 は、構造 40 の各側面に 1 つずつ位置し、また、良好な双極対であってもよい。

【0231】

前縦方向電極区画 164 および後縦方向電極区画 166 の部品の種々の組み合わせもまた、遠距離双極技法を使用して、本パターンを作成することを可能にするために、双極対として使用されてもよい。

【0232】

他の実施形態では、遠距離双極は、不平等な長さの対向する電極とともに使用されてもよい。むしろ、各電極における等しい程度のアブレーションは、電極の表面積を等しくする（より短い電極が等しい割合でより幅広い）ことによって、達成されてもよい。

10

【0233】

他の実施形態では、遠距離技術は、2つの電極の間の意図的な非対称性とともに使用されてもよい。本構成は、1つの電極（または電極のセット）が、異なる表面に、または異なる圧力において適用されるときに、有用であり得る。本構成の一実施例は、膀胱円蓋に並置される、比較的より長い区画を、膀胱の側壁に並置される、比較的より短い区画と結合することであってもよい。本構成は、例えば、（例えば、本デバイスの長軸に沿って印加される指圧または他の原因に起因して）、円蓋における接触圧力が側壁における接触圧力を超えるときに、有用であり得る。したがって、円蓋における増加した接触圧力は、（増加した電極長に起因して）減少した電流密度によって相殺されてもよく、結果として生じるアブレーションは、依然として電極長を通して対称であり得、表面積は、異なる。

20

【0234】

他の実施形態では、遠距離双極技術は、非対称損傷を誘発する意図を伴って、非対称電極とともに使用されてもよい。本構成は、異なる解剖学的ゾーンが結合された電極を用いてアブレートされるときに有用であり得る。本構成の実施例は、円周方向電極において増加した電流密度および増加した損傷深度を有する意図を伴って、より長い遠位（本デバイスの先端により近い）電極を、より短い円周方向電極と結合することを含む。本構成は、腹腔内にある膀胱の解剖学的領域中により浅い損傷、および腹腔と直接接触していない領域中により深い損傷を作成する際に有用であり得る。別の実施例は、（女性の）膣および男性の精囊等の敏感な器官に隣接する、膀胱の後側において特異的により浅い損傷を作成するために、より長い後線をより短い前線と結合することであってもよい。

30

【0235】

さらに別の実施例は、以下で詳述されるであろうように、例えば、具体的領域における局所的治療が所望されるときに、目標が、一方の極における有意な損傷の作成、および、他方の極における損傷なしまたはわずかな損傷の作成である、状況を含んでもよい。

【0236】

さらなる改良および変形例

【0237】

展開制御

【0238】

デバイス 50 の有用な修正は、係止機構 120 が解放される前に、バルーン 60 を誤って膨張させる可能性を防止することを伴う。係止機構を解放することに先立って、そのような膨張は、バルーンおよび／または電極にダメージを与え得る。

40

【0239】

係止機構の解放前の膨張を防止することは、係止機構 120 が係止される限り、内側シャフト 66 の管腔が閉鎖されたままであるように、例えば、その係止位置にあるときに外側シャフト基部 96 によって圧縮されると閉鎖する、内側シャフト 66 の近位端の近傍に安全弁を組み込むことによって、容易に達成されることができる。係止機構 120 の解放は、外側シャフト基部 96 が遠位に移動することを可能にし、本安全弁を解放し、膨張が行われることを可能にし得る。

50

【0240】

別の有用な修正は、フレックス回路縦方向アーム56が後退ノブ100を使用して緊張した状態で引動される前に、シース78の中へバルーンおよび電極を後退させる可能性を防止することを伴う。縦方向フレックス回路アームが緊張した状態で引き寄せられることに先立った、そのような後退は、デバイス除去と干渉し得る、結果として生じる外向きの突出を伴って、シース78によるそれらの圧縮を引き起こし得る。

【0241】

縦方向アームが緊張した状態で引き寄せられる前に後退を防止することは、例えば、外側シャフト基部96に係止機構120の係止位置に到達するまで、定位置でシース78に係止するレバーをハンドル90の中に組み込むことによって、容易に達成されることができ

10

【0242】

軸力印加

【0243】

アブレーション中の本デバイス50の縦軸に沿った軸力の印加は、電極と膀胱壁との間の接触を改良し、より均質なアブレーションパターンを達成することを補助し得る。本力は、典型的には、1~20N、好ましくは、2~10Nであってもよい。

【0244】

そのような軸力の印加は、ユーザによって手動で実施されてもよい。

【0245】

力に対する制御は、例えば、随意に、過剰な力が印加された場合に作動するであろうアラームを伴って、ばねベースのゲージをハンドルの中に組み込むことによって提供されてもよい。

20

【0246】

本軸力を印加するための別の方法が、図12に示される。図12は、デバイス50の簡略化された概略縦断面図である。本デバイスは、ストッパ70が除去され得、または内側シャフト66上でより遠位に位置付けられ得、スロット94の中のノブ100のより長い可動域を可能にするように、ケーシング92およびスロット94がより長く製作され得ることを除いて、図6で前述に説明されたものと同じである。

【0247】

本デバイスを用いると、図12に示されるように、バルーン60への軸力の印加は、後退ノブ100を遠位に押動することによって実施されてもよく、これは、バルーン60の短縮およびその軸方向直径の増加を引き起こし得、したがって、その方向に印加される半径方向力も増加させ、膀胱壁との円周方向電極の接触を改良し得る。軸力はまた、バルーンの遠位端に位置する縦方向電極の組織接触を改良し得る。

30

【0248】

接触力測定

【0249】

電極と膀胱壁との間の実際の接触力の測定は、有益であり得、例えば、電極のうちの少なくとも1つ以上のものに隣接して、またはその上に、小型センサを配置することによって実施されてもよい。

40

【0250】

これに使用され得る小型センサは、例えば、Interlink Electronics (Camarillo, CA 93012, USA) 製の400シリーズ等の力感知抵抗器を含む。

【0251】

Harvard Apparatus (Holliston, MA 01746, USA) 製のFISO-LSシリーズ光ファイバマイクロカテーテル圧力変換器等の圧力センサもまた、接触力の推定に使用されてもよい。

【0252】

50

本開示はさらに、電極・膀胱接触圧力を査定する別の方法を説明する。本方法によると、バルーンの中の容積およびバルーンの中の圧力（好ましくは、バルーン自体において測定される）は、連続的に監視されてもよい。臨床実践において達成される容積／圧力グラフ（「測定圧力」）は、同一のバルーンの台上試験（「期待圧力」）と比較される。バルーンの中の任意の所与の容積に関して、測定バルーン圧力と期待バルーン圧力との間の差は、バルーン・膀胱接触圧力である。

【0253】

バルーンは、所望の接触圧力が達成されるまで、膨張、押動、または変形されてもよい。

【0254】

適切なバルーン体積の事前選定

10

【0255】

前述で説明された、いくつかの実施形態では、縦方向フレックス回路アーム56は、可変長であってもよく、バルーンは、種々の体積まで膨張されることができる。円周方向電極の長さも、（前述で説明されたように）可変であり得る、またはバルーン膨張の範囲全体に適応するために十分に長くなるように固定されてもよい（バルーンが完全に膨張されていないときに若干折り畳まれる）。いくつかの実施形態では、デバイスの挿入に先立って、膀胱体積および圧力が、（尿流動態検査のように）測定されてもよく、所望の接触圧力を達成する膀胱の体積が、留意されることができる。最適な接触圧力は、典型的には、 $5\text{ cmH}_2\text{O} \sim 100\text{ cmH}_2\text{O}$ 、好ましくは、 $10\text{ cmH}_2\text{O} \sim 40\text{ cmH}_2\text{O}$ の範囲内であってもよい。いったん本体積が留意されると、本デバイスは、次いで、所望の接触圧力を達成するように、本体積まで膨張されてもよい。

20

【0256】

加えて、バルーンの体積は、測定され、電極要素に対して追加応力を加えることなく、または組織に対して電極を押圧する所望の圧力／力を伴わずに空隙を残すことなく、バルーンが展開幾何学形状内でより良好に嵌合するように、縦方向電極および円周方向電極の本展開幾何学形状によって画定される体積と相関する必要がある。得る。

【0257】

最適な展開位置の事前選定

【0258】

いくつかの実施形態では、バルーンは、固定膨張体積を有してもよい。これらの実施形態では、膀胱内のバルーン的位置（膀胱頸部から前方の変位）は、電極・膀胱接触圧力に影響を及ぼし得る。いくつかの実施形態では、最適な変位は、流体で充填されたときの膀胱の撮像によって、事前定義され得る。最適な膀胱圧力に達したとき、膀胱の長軸が測定されてもよく、本デバイスは、次いで、強制的に膀胱に同一の測定長を帯びさせるであろう位置で展開されてもよい。例えば、膀胱は、 $40\text{ cmH}_2\text{O}$ の圧力に達するまで、流体で充填されてもよい。膀胱の長軸が、次いで、測定されてもよい（本実施例の目的のために、これは、 12 cm であると仮定されるであろう）。次いで、本デバイスは、（いったん膨張されると）本デバイスの先端が膀胱頸部から 12 cm であり得るように、導入および展開されてもよい。いくつかの実施形態では、本デバイスシャフト上の明確なマーキングは、ユーザが本デバイスの中の距離を明確に見ることを可能にし得る。

30

40

【0259】

最適な展開位置を選定することの別の利点は、三角部面積が回避されることを確認することであってもよい。（撮像、尿流動態検査、または膀胱鏡検査によって査定されるような）膀胱サイズが許容する場合、展開位置は、三角部および尿管の排尿筋内区画がアブレーションから温存されることを確認するように選定されることができる。

【0260】

自動制御

【0261】

デバイス50のさらなる修正は、その機能および制御の多くの自動制御を伴い得る。本自動制御は、おそらく、好ましくは、コントローラ／発電機ユニットによって実行されて

50

もよい。

【0262】

制御された段階および作用は、以下の特徴および本明細書に列挙されていない付加的特徴のうちのいずれかまたは全てを含んでもよい。

【0263】

自動展開（シースから外へシャフトを移動させる）は、患者の尿道の中へのプローブの挿入、およびユーザによってボタンを押動した、またはフットスイッチをアクティブ化した後に、コントローラによって動作され得る、リニアまたは他の電気モータを使用して、実装されることができる。本モータは、例えば、シース78に対して遠位にハンドル90を押動し得る。コントローラは、モータによって印加される力を測定し、過剰な力が患者の組織に及ぼされていないことを確実にし得る。

10

【0264】

後退ノブの自動解放

【0265】

これは、上記で説明されるように機械的に、またはいったん完全展開に達したことをセンサが感知すると電子的に、達成されてもよい。

【0266】

バルーンの自動膨張は、電子ポンプをアクティブ化し、または電子弁を開放して、既知の圧力において流体またはガス流を可能にすることによって、コントローラによって実施されてもよい。圧力、流速、および送達される全体積は、監視および制御されてもよい。いくつかの実施形態では、急速バルーン充填が、膀胱を急速に伸張し、したがって、（膀胱が新しい増加した体積に弛緩するために十分な時間を有する前に）接触圧力を増加させるように、適用されてもよい。

20

【0267】

軸力の自動印加

【0268】

軸力は、本力がコントローラによって自動的に印加され得るという差異を伴って、上記で説明されるように、内側シャフト66に印加されてもよい。本目的のために、患者に対するハンドル90の位置は、コントローラによって制御される必要があり得る。

【0269】

代替として、または組み合わせて、軸力は、本力がコントローラによって自動的に印加され得るという差異を伴って、上記で説明されるように、デバイス50の外側シャフト74に印加されてもよい。本目的のために、患者に対するハンドル90の位置は、ユーザにより、コントローラによって制御される必要があり得る、または空間内で固定されてもよい一方で、コントローラは、ハンドル90上で遠位に後退ノブ100を押動し得る、モータを作動させてもよい。力は、モータの動作を調節し、所望の範囲内で力を保つことによって、コントローラによって監視および制御されてもよい。

30

【0270】

接触力の測定に従った自動調節－電極・膀胱壁接触力の測定は、上記で説明されるように実施され、コントローラによって監視されてもよい。これらのデータおよびインピーダンス測定等の付加的データは、軸力、膨張体積または圧力、またはアブレーション電力、時間、またはアブレーション結果に影響を及ぼす他のパラメータを調節するために、別個に、またはともに使用されてもよい。

40

【0271】

そのような調節は、随意に、履歴データおよびそれらと関連付けられる適切な治療設定を含有するデータベースとの上記の測定の比較に基づいて、実施されてもよい。

【0272】

バルーンから膀胱への流体の移送による自動バルーン収縮

【0273】

コントローラによる、電子ポンプ、随意に、バルーン膨張に使用される同一のポンプの

50

動作は、本流体移送を実施するように自動的に開始されることができる。代替として、または組み合わせて、膀胱につながる管およびバルーンにつながる管は、同一のポートに接続されてもよく、明確にマークされた弁は、現在開放している経路（バルーンまたは膀胱）を表示し、それを選定することを可能にしてもよい。

【0274】

バルーンおよび電極の自動圧潰

【0275】

後退ノブを近位に引動することは、コントローラアクティブ化電気モータによって実施されてもよい。

【0276】

シャフトの自動後退

【0277】

シース78に対して近位にハンドル90を引動することは、コントローラアクティブ化電気モータ、随意に、かつ好ましくは、自動展開に使用される同一のモータによって実施されてもよい。

【0278】

ピーク温度を超えた場合のアブレーションの自動停止

【0279】

いくつかの実施形態では、本デバイスは、アブレーション熱に対する制御を可能にする温度センサを有していない場合があり、アブレーション温度を限定することは、バルーン自体によって達成されてもよい。いくつかの実施形態では、バルーン材料および壁幅は、ある温度閾値を超える熱と接触しているときにバルーンが裂けるように選択される。バルーンの破裂は、接触圧力を低減させることによって、かつバルーンからの流体で洗い流すことによって、その時点でアブレーションを即時および自動的に低減させ得る。加えて、または代替として、圧力センサは、バルーン圧力の低減（またはバルーン体積の損失）を感知し、アブレーションを自動的に中断してもよい。いくつかの実施形態では、バルーン材料は、ポリウレタンであり、標的体積における壁厚は、0.02～0.005 mmであり、摂氏約70度を上回って加熱されたときに、意図的にバルーンが破裂する可能性を高くし、したがって、手技を中断する。

【0280】

電極・組織接触を改良するための手段

【0281】

電極と組織との間の良好な機械的および電氣的接触を確実にすることは、満足できるアブレーション結果を達成するために重要であり得る。本接触を改良することを意図している、本デバイスの種々の随意的側面が説明される。

【0282】

流体除去

【0283】

拡張可能要素30の展開および拡張後に、電極と器官壁との間の過剰な流体は、電極・組織接触を改良するように除去されてもよい。これは、電極と器官壁との間の空間に吸引を印加することによって行われてもよい。そのような吸引は、図13a-dに示される、以下の手段のうちのいずれか（または組み合わせ）を使用して、印加されてもよい。図13aが、アブレーションデバイス50の概略縦断面図である一方で、図13b-dは、図13aではQでマークされた線のレベルにおけるデバイス50の軸方向断面図である。以下の段落で追加される情報は別として、図13aは、図8bと同じである。

【0284】

a. いくつかの実施形態では、例えば、シースポート82を介した、外側シース78への吸引の印加は、少なくとも器官の近位面積から流体を容易に除去してもよい。外側シース78の遠位端の周囲のシース吸引孔200の追加は、外側シース78を介して吸引を印加する能力をさらに改良し、その開口部を詰まらせる組織の可能性を低減させ得る。

10

20

30

40

50

【0285】

b. いくつかの実施形態では、吸引は、例えば、内側シャフト66に沿って延在する別個の遠位吸引管腔202を通して、デバイス50の遠位端に印加されてもよい。ワイヤ104は、随意に、該別個の遠位吸引管腔を通過してもよい。遠位吸引管腔ポート201は、デバイス50の近位端において提供されてもよく、少なくとも1つの遠位吸引開口部203は、デバイス50の遠位端において提供されてもよい。

【0286】

c. いくつかの実施形態では、吸引は、例えば、フレックス回路アーム56を通して、拡張可能要素30の周囲に印加されてもよい。これは、例えば、その外面の少なくとも一部にわたって流体チャネル204を有する、フレキシブルPCB140によって達成されてもよい。例えば、PCB140は、例えば、フレックス回路プレート54からフレックス回路アーム近位端142まで、または本長さの一部のみに沿って延在し得る、フレックス回路アーム56のうちの少なくともいくつかに沿って小型管204を備えてもよい。小型管204は、例えば、フレックス回路プレート54において管に接続され得る、遠位吸引管腔202等の吸引源に接続されてもよい。小型管204は、バルーン60の周囲の種々の面積からの吸引を可能にする、それらの長さに沿った開口部を有してもよい。

【0287】

図13bは、それらのそれぞれの上に小型管204を伴う、8つのフレックス回路アーム56によって囲繞される、膨張したバルーン60の中心における遠位吸引管腔202および内側シャフト66を示す、デバイス50の軸方向断面図である。

【0288】

代替として、開放チャネル、吸収生体適合性布のストリップ、または吸引を伝達することが可能な任意の他の材料、特徴、または要素が、小型管204の代わりに使用されてもよい。

【0289】

d. いくつかの実施形態では、拡張可能部材30は、それ自体が、吸引を伝達するための少なくとも1つのバルーンチャネル206を備えてもよい。そのようなチャネルは、例えば、バルーンの一部であり、バルーンと同一の材料から作製され得る、バルーン内の管様構造であってもよい。チャネルは、外部吸引源をバルーン表面と接続してもよい、または代替として、チャネルは、1つの面積において印加される吸引が別の面積に伝達されるように、吸引または流体がそれらの間を通過することを可能にするようにバルーンの周囲の異なる空間の間で接続してもよい。例えば、図13aおよび13bに示される、そのようなバルーンチャネル206は、治療された器官壁とバルーンの遠位側との間の空間を、バルーンの近位の空間と接続してもよい。別の実施形態では、バルーンチャネル206は、デバイス50の軸方向断面図である図13cに示されるように、バルーンの外面に沿った少なくとも1つの折り目であってもよい。さらに別の実施形態では、バルーンチャネル206は、デバイス50の軸方向断面図である図13dに示されるように、拡張可能要素30を備える、1つ以上のバルーン60の2つの部品の間空間を備える。

【0290】

e. 膀胱内で真空（低い圧力）を生成する。いくつかの実施形態では、電極・組織接触は、膀胱から液体およびガスを吸引することによって、膀胱の内側の圧力を低減させることによって改良され得る。そうするために、外側への流体およびガス漏出が制限され得るように、外側シース78およびそれを通して本デバイスが挿入され得る尿道または他の組織の周囲の十分なシールと、外側シース78と内部デバイス構成要素との間（例えば、弁シール84が、外側シース78と外側シャフト74との間を密閉してもよい）および内側デバイス構成要素自体の間のシール（例えば、外側シャフトシール98が、内側シャフト66と外側シャフト74との間を密閉してもよい）とを確実にする、手段が提供されてもよい。

【0291】

いったん十分なシールが確実にされると、膀胱の内側の流体およびガスの吸引は、膀胱

10

20

30

40

50

内の圧力を、膀胱の中の通常の止血圧力未満および膨張されたときのバルーンの中の圧力未満にさせ得、電極要素に対する接触を改良し得る。

【0292】

腹腔内圧の意図的な増加

【0293】

いくつかの実施形態では、電極・組織接触は、腹腔内圧を増加させることによって改良され得る。これは、手技に先立った、またはその間の、または両方の一過性の増加であってもよい、または少なくとも手技の持続時間にわたって印加され得る、より長く持続する増加であってもよい。

【0294】

腹腔内圧のそのような増加は、多くの方法で誘発されてもよい。

【0295】

例えば、意識のある患者では、これは、患者に咳をさせる、またはバルサルバ法を実施させることによって、達成されてもよい。

【0296】

全身麻酔下の人工呼吸器をつけた患者では、これは、例えば、換気量または呼気終末気道陽圧を増加させること等の換気パラメータを修正することによって、達成されてもよい。

【0297】

ユーザ、典型的には、治療担当医師は、患者の腹部に指圧を印加することによって、患者の腹腔内圧を増加させてもよい。

【0298】

いくつかの実施形態では、上記の組み合わせが、使用されてもよい。

【0299】

いくつかの実施形態では、腹腔内圧が、例えば、直腸圧プローブを使用して監視されてもよく、フィードバックインジケーションが、圧力の量を制御するように、医師および／または患者に提供されてもよい。

【0300】

いくつかの実施形態では、測定された腹腔内圧は、圧力が具体的範囲内である間のみ、アブレーションが実施され得、本範囲よりも高いまたは低い場合には自動的に中断され得ることを確実にするために、使用されてもよい。

【0301】

微細共形化電極

【0302】

いくつかの状況では、電極と器官壁との間の全体的に良好な接触にもかかわらず、上記で説明される手段後でさえも、電極に沿った少なくともいくつかの点において、電極と組織との間に残る小さい間隙が依然として存在し得る。図14Aに示されるように、これは、例えば、壁の不完全な伸張または他の理由に起因し得る、器官壁2の中の小さい襞210によって引き起こされ得る。さらに、いくつかの器官は、通常、小さい間隙、例えば、膀胱内の皺、または腸内の陰窩およびヴィラ(villa)を引き起こし得る、構造を備え得る。器官壁に沿った堅さ、構造、または寸法の変化が、間隙の別の理由であってもよい。間隙は、小型(すなわち、数ミリメートルの規模)であり得るか、または、微視的(すなわち、数ミクロンの規模)の寸法を有し得る。図14Aは、器官壁2および電極区画42との間の間隙210を示す、フレックス回路アームおよび電極区画42を通した概略縦断面図である。

【0303】

そのような間隙にもかかわらず、電極に沿った連続損傷の作成を確実にするために、これらの状況で接触を改良し得る、電極への種々の修正が、使用されてもよい。

【0304】

例えば、図14bに示されるように、それらの表面上に伝導性の可撓性またはゼラチン様材料層212を有する電極が、提供されてもよい。図14cに示されるように、材料2

10

20

30

40

50

12は、寸法が数ミクロンであるかまたはミリメートルであるかにかかわらず、組織が突出し、間隙210に押し入る場合に圧縮されるように、器官壁表面に共形化し、したがって、電極区画42と組織2との間の電氣的接触を改良し得る。

【0305】

可能性として考えられる材料212の実施例は、Sasaki et al. (Highly conductive stretchable and biocompatible electrode-hydrogel hybrids for advanced tissue engineering. Adv Healthc Mater. 2014 Nov; 3(11): 1919-27) によって説明される、ポリ(3,4-エチレンジオキシチオフェン)／ポリウレタン-ヒドロゲルハイブリッドであってもよい。

10

【0306】

そのような材料は、随意に、PCB製造中に、または手技の直前のプローブの準備中に手動で、電極に適用されてもよい。

【0307】

組織表面に微細共形化することによって、上記のヒドロゲルと同一の機能を提供し得る、他の材料または構造が、使用されてもよい。

【0308】

例えば、電極を構成する、または電極表面から突出する、マイクロファイバから作製される伝導性織物もまた、本機能を提供してもよい。そのようなマイクロファイバは、軟質であり、上記で説明されるヒドロゲルに類似する様式で組織表面に共形化してもよい。代替として、マイクロファイバは、典型的には、1mm以下に限定される浅い深度まで組織を貫通するように、十分な鋭度および軸方向剛性を保有してもよい。

20

【0309】

半伝導性媒体

【0310】

電極と組織との間の小さい間隙という問題を解決することを意図している、さらに別の実施形態は、電極と器官壁との間で使用される媒体に関する。典型的には、そのような媒体は、流体であってもよい。以前の開示は、食塩水等の伝導性またはグリシン等の非伝導性のいずれかである、媒体の使用について議論している。

【0311】

生理食塩水または高張食塩水等の高度伝導性媒体は、電極と組織との間の電氣的結合を改良するという利点を有し得るが、しかしながら、流体の十分に厚い層が電極と器官壁との間に残される場合に、双極電極の間に「短絡」を生成するという危険を冒し得る。加えて、これは、電極の間のインピーダンス測定の顕著な変化を引き起こさないであろうため、そのような過剰な流体層の存在を識別するユーザの能力を低減させる。

30

【0312】

グリシンまたはソルビトール等の非伝導性媒体は、機械的電極・組織接触が準最適である場合に、ユーザが、例えば、上記の方法のうちのいずれかによって、状況を識別および修復し得るように、双極電極対の間の測定されたインピーダンスの有意な増加を生成し得るという利点を有し得る。

40

【0313】

本発明は、治療された組織のものと完全な絶縁体との間の伝導度を有し得る、媒体の随意の使用を含む。例えば、膀胱内の治療に関して、そのような媒体は、約0.1ジーメンズ/mの具体的伝導度を有し得る、0.1%食塩水であってもよい。本伝導度は、0.2~1.9 S/mの伝導度を有するものとして種々のソースで説明される、尿路上皮のものよりも低い、完全な絶縁体を構成しない。したがって、本流体の薄い層が電極と膀胱壁との間に残留する場合、組織を通じた電流の「短絡」または「バイパス」が起こらず、流体の除去の必要性を示す、インピーダンス測定の増加が検出され得る。一方で、電極に沿った組織の襞または皺内の小規模または微視的間隙を充填する流体は、絶縁体として作用しない場合があり、実際に、電流の流れを可能にし、結果としてより連続的な損傷を生じ

50

得る。

【0314】

いくつかの実施形態では、バルーン膨張圧力を測定する圧力センサは、バルーンからの漏出を含む、種々の状態を検出するために、手技中に使用されてもよい。典型的には、内側シャフト66または膨張管108の近位で測定された場合、圧力は、流体経路の抵抗に起因して、膨張中に急勾配で上昇し得る。圧力は、次いで、数秒以内に減少し、バルーン内の流体体積、バルーンサイズおよび弾性、および膀胱（または他の治療された器官）サイズおよび伸展性を反映する、圧力において安定し得る。

【0315】

図15は、そのような手段を使用して生成される、可能性として考えられる膨張曲線を示す、概略グラフである。水平軸は、秒単位で時間を表し、左の垂直軸は、mmHg単位で膨張圧力を表し、右の垂直軸は、ミリメートル単位でバルーンの中へ膨張される体積を表す。描写される実施例では、流体は、それぞれ約60mlの3つのボラスで膨張される。測定圧力は、アクティブな膨張中に約400mmHgまで増加し、バルーン圧力と平衡化するにつれて、はるかに少なく降下する。第1の流体ボラス後に、平衡圧力は、ゼロに近く、第2のボラス後に5〜20mmHgまで、第3のボラス後に約90〜150mmHgまで増加する。著者らの経験によると、膀胱が、通常、弛緩する傾向があり、全体的な測定された平衡圧力にわずかに追加するため、本圧力の殆どは、バルーン圧力を反映する。

【0316】

約400mmHgを有意に上回るまでのボラス膨張中の圧力の増加は、典型的には、バルーンが完全に展開されていない間の膨張、停滞電極構造、または小さいまたは非柔軟性の膀胱、または流体経路の詰まり等の問題を示し得る。ユーザは、上記に起因して、手技を中断または変更することを選定してもよい。

【0317】

前述のように、具体的体積における身体の外側の膨張したデバイスのための圧力が、事前測定されてもよい（「期待圧力」）。

【0318】

手技中の平衡膨張圧力が「期待圧力」よりも有意に高い（典型的には、>約20mmHg高い）場合において、ユーザは、膀胱が過剰に小さい、収縮している、または非常に低い伸展性を有すると結論付け得、手技を中断することを選定してもよい。

【0319】

測定された膨張圧力が平衡化しない、または事前測定された「期待圧力」よりもはるかに低いレベルに平衡化する場合において、バルーン漏出が疑われ得、ユーザは、本デバイスを置換することを選定してもよい。

【0320】

これは多くの可能性として考えられる膨張プロファイルのうちの1つにすぎないことに留意することが重要である。例えば、平坦な圧力対体積から進み、次いで、体積とともに圧力が単調に増加するものも、可能である。

【0321】

いくつかの実施形態は、拡張可能要素にわたって印刷され得る、電極を伴ってもよい。

【0322】

そのような実施形態の主要な利点は、製造の単純性であり得る。不利点は、以下を含み得る。

第1に、柔軟バルーン上に印刷された場合、そのような印刷電極は、膨張中にそれらの電氣的性質を変化させ、したがって、アブレーション結果を予測しにくくし得る。

第2に、そのような電極は、それらが伝導することが可能である電力を限定され得る。

第3に、印刷電極を伴うバルーンは、小さい直径の中へ圧着することがより困難であり得る。

第4に、電極印刷技術は、全てのエラストマに、特に、本用途においてより望ましくあ

10

20

30

40

50

り得る、より熱に耐性があるものに適合しない。

【0323】

非柔軟バルーンおよびその製造方法

【0324】

本発明のデバイスのために適切な非柔軟バルーンは、随意に、ブロー成形、RF溶接、または当技術分野で公知である任意の他の方法を使用して、製造されてもよい。実施形態のうちのいくつかのバルーンは、その近位および遠位縮径部直径よりもはるかに大きい膨張直径を有し得るため、標準ブロー成形技法は、初期管が非常に厚く、非常に厚いバルーン縮径部を残すことが必要になり得るか、または、膨張状態で妥当な厚さのバルーン壁を達成するための十分な材料を含有しないことがあり得るかのいずれかであるため、それを製造するためにあまり適切ではない場合があり得る。

10

【0325】

そのような場合において、少なくとも2つの部分（典型的には、バルーンの2つの半分）から作製されるバルーンのRF溶接（またはレーザ、または超音波溶接、またはバルーン部分を接続する他の形態）が、好適な解決策であってもよい。そのような製造方法の一般的結果は、2つのバルーン部分228を備える、図13aでは線Qによってマークされるものに類似する場所において、溶接バルーン220の概略軸方向断面図である図16aに示されるように、溶接／接続線に沿った外向きのシーム222を伴う溶接バルーン220の生産であってもよい。また、断面上にないが、バルーン縮径部226も図16aに示されている。そのような外向きのシーム222は、少なくとも以下の理由により、すなわち、（1）シームが、折り畳みバルーン外形を拡大し得る、（2）シームが、治療された器官の内面を傷付け得る、および（3）シームが、電極の展開に干渉し得るため、望ましくない場合がある。したがって、外向きに突出するシーム222を伴わない溶接／接続されたバルーンの製造が、望ましくあり得る。そのようなバルーン220'を製造するための方法および装置は、以下および図16b-iに説明される。

20

【0326】

内向きのシームを伴う溶接バルーン

【0327】

いくつかの実施形態では、内向きのシーム224を有し得る、溶接バルーン220'が製造されてもよい。図16bは、内向きのシーム224、バルーン縮径部226、およびバルーン部分228'も示す、図13aでは線Qによってマークされるものに類似する場所における溶接バルーン220'の概略軸方向断面図である。

30

【0328】

代替として、バルーンは、外向きのシームが反転され、シームを内向きにさせた状態で、製造されてもよい。

【0329】

図16cは、その内縁に沿って内向きの「フランジ」230'を備えてもよい、バルーン部分228'の3次元スケッチである。

【0330】

バルーン部分228'は、ポリマーシートの圧縮成形、射出成形、浸漬、ブロー成形、または当技術分野で公知である任意の他の方法によって、製造されてもよい。

40

【0331】

バルーン部分は、それらの「フランジ」が相互に隣接するように、引き合わせられてもよい。これは、随意に、部分を接近させることに役立つように、鋳型またはジグの内側で行われてもよい。

【0332】

バルーン縮径部を通過させられ得、隣接する「フランジ」をともに締め付け得る、特殊「鉗子」232または「ローラ」234が、提供されてもよい。以下の説明では、鉗子232およびローラ234は、同義的に使用される。

【0333】

50

鉗子 232 が、図 16 d に示される一方で、ローラ 234 は、図 16 e に示される。鉗子 232 は、典型的には、その遠位端に一对の並置要素 233 を伴って、1 つの側面に湾曲した、1 つ以上の細長い部材 231 を備えてもよい。

【0334】

ローラ 234 は、並置要素 233 上の小さい車輪 235 の追加を伴って、鉗子 232 と基本的に同一の構造を有する。

【0335】

これらは、2 つのバルーンフランジをともに締め付け、それらを溶接するためのエネルギーを送達することが可能である、薄型外形の任意の構造が使用され得るため、可能性として考えられる道具の実施例にすぎない。RF エネルギーまたは他の適切な形態のエネルギーが、「鉗子」232 の 2 つの並置要素 233 の間に、または溶接バルーン 220 および「鉗子」232 の外部に位置付けられるエネルギー源の間に送達されてもよい。そのようなエネルギーは、RF エネルギー、光（例えば、レーザ）、超音波、熱、または当技術分野で公知であるような任意の他のエネルギーであってもよい。

【0336】

図 16 f は、バルーン 220 ' の製造プロセスの 3 次元スケッチである。2 つのバルーン部分 228 ' は、それらのフランジ 230 ' が相互に隣接する状態で、ともに保持されて示されている。ローラ 234 は、並置要素 233 および車輪 235 がフランジ 230 ' をともに締め付け、それらを内向きのシーム 224 の中へ溶接する状態で、バルーン縮径部 226 を横断して見られる。

【0337】

図 16 f で描写される実施形態では、ローラ 234 は、各瞬間にシームの単一の点を溶接し、シームに沿って移動してシームの全長を溶接するために使用されてもよい。矢印は、バルーン縮径部 226 に向かったローラ 234 の移動を表す。

【0338】

いくつかの実施形態では、一对の「鉗子」232（またはローラ 234）が、使用されてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも 2 対の「鉗子」が、並行して使用されてもよい（例えば、2 つの半分から作製されるバルーンに関して、一对は、バルーンの対称性が留保されるように、好ましくは、シームに沿って平行に移動して、バルーンの両側のシーム毎に使用されてもよい）。付加的な対の、例えば、4 対の「鉗子」が使用されてもよく、2 つが、挿入され、バルーンのいずれかの縮径部から除去される。

【0339】

注目すべきこととして、図 16 f に示されるバルーン 220 ' は、外側に向く 1 つのバルーン縮径部 226 と、内向きに反転された 1 つの縮径部 226 ' とを有する（典型的には、少なくとも遠位バルーン縮径部は、内向きに反転されるであろう）。それにもかかわらず、本デバイスのバルーンは、外側に向く、または内向きに反転された両方の縮径部を有してもよく、依然として、上記の方法のうちのいずれかによって製造されてもよい。代替として、バルーンは、外向きに突出する縮径部を伴って製造されてもよく、縮径部は、製造後プロセスにおいて内向きに反転されてもよい。

【0340】

いくつかの実施形態では、内側に向く代わりに、「フランジ」230 ' は、バルーン部分壁に対して任意の角度、例えば、接線、外側に向く、または任意の他の角度にあってもよい。そのような実施形態では、「鉗子」232 はまた、溶接の直前に、それを隣接するバルーン部分の反対フランジに対面させるように、「フランジ」230 を反転させてもよい。

【0341】

いくつかの実施形態では、バルーン部分の「フランジ」230 ' は、一度にシーム全体とともに保持するように、随意に、一度にそれを全て溶接するように設計され得る、「クランプ」236 によって、バルーンの内側から引き合わせられてもよい。

【0342】

図 16 g は、例えば、シームのレベルにおけるバルーンの断面の形状でワイヤを備え得

10

20

30

40

50

る、そのような「クランプ」236の一般的構造の3次元スケッチである。

【0343】

図16hは、全てシーム線に沿って、両方の部分228'のフランジを相互に対して押圧し、縮径部226を通してバルーンから退出する際に、シーム224の上方および下方で見られる、クランプ236を使用した製造中のバルーン220'の端面図である。

【0344】

典型的には、少なくとも2つのクランプ236が、各「フランジ」230'の上方に1つ、下に1つ、シーム毎に使用されるであろう。随意に、各クランプ236は、バルーンの中への挿入およびそこからの除去を促進する、少なくとも2つの部分を備えてもよい。

【0345】

突出シームがない溶接バルーン

【0346】

図16iおよび16jに示される実施例等のいくつかの実施形態では、突出シームがないバルーン240が、製造される。シームは、いずれかの方向に突出しないように、2つのバルーン部分228'の重複238として作成されてもよい。内向きのシームバルーン220'に関して上記で説明されるものに類似する道具および方法は、部分228'の締め付けがバルーンの内側の道具とバルーンの外側の道具との間に存在するであろうという差異を伴って、バルーン240を作製するために使用されてもよい。

【0347】

針電極

【0348】

図17a-eに示されるいくつかの実施形態では、拡張可能要素の周囲に突出し、組織の中に進入する針電極250が、使用されてもよい。

【0349】

図17aは、フレックス回路アーム56にわたって電極区画42から突出する、針電極250の概略3次元スケッチである。これは、針250が、41または43等の他の電極区画、または治療された組織と接触し得るアブレーションデバイス50内の任意の他の表面から延在し得るため、一例にすぎない。

【0350】

針250は、フレキシブルPCB140の不可欠な部分として製造されてもよい。代替として、それらは、PCB140に溶接または別様に接続され得る、別個の要素として製造されてもよい。例えば、針250は、ニチノールのストリップをレーザ切断することによって作製されてもよい。

【0351】

いくつかの実施形態では、針250は、固定されてもよい、すなわち、手技中に変化することなく表面から一定の距離まで突出してもよい。図17bは、そのような固定された針250を伴う区画42の概略縦断面図である。

【0352】

代替として、針250は、手技中に区画42（または任意の他の表面）からのそれらの突出の程度を変化させてもよい。典型的には、そのような実施形態では、針250は、デバイス50の折り畳みまたは圧縮状態では、より少なく突出し、展開状態中に、より多く突出するであろう。

【0353】

いくつかの実施形態では、針250は、自己展開式であり得る、すなわち、電極区画42から半径方向に突出する固有の傾向を保有してもよい。これは、例えば、区画42に沿った概略縦断面図である図17cに示されるように、外向きの角度で針を固定する針構造の熱処理によって、達成されてもよい。そのような実施形態では、針は、折り畳みまたは圧縮状態で外側シース78の中へ引動されたときに平坦に折り畳まれ、展開状態で跳開するであろう。

【0354】

10

20

30

40

50

他の実施形態では、針 250 は、ニチノール等の形状記憶合金から作製されてもよく、冷たいときに圧潰位置を取り、体温に暴露されたときに半径方向に突出するような方法で熱処理されてもよい。したがって、針 250 は、デバイス 50 の折り畳みまたは圧縮状態で容易に折り畳まれ、または圧縮されてもよく、患者の身体の中に挿入されたときのみ突出してもよい。

【0355】

図 17d-17e に示される、さらに他の実施形態では、針 250 は、拡張可能要素 30 の拡張中のみ突出する。

【0356】

デバイス 50 の折り畳みまたは圧縮状態時の区画 42 に沿った概略縦断面図である、図 17d で見られるように、区画 42 が平坦である限り（すなわち、折り畳みまたは圧縮状態である間に）、針 250' は、平坦であり、区画 42 と平行である。拡張可能要素 30 の拡張状態時の拡張可能要素 30 の区画 42 に沿った概略縦断面図である、図 17e で見られるように、PCB 140 は、湾曲してもよく、区画 42 は、円形縦断面を成してもよく、結果として、針 250 は、区画 42 の曲面に対して突出してもよい。

【0357】

上記は、実施例であり、当技術分野で公知である他の設計および方法が、針 250 をデバイス 50 の折り畳みまたは圧縮状態で圧潰させ、展開または拡張状態中に突出位置を取らせるために使用されてもよい。

【0358】

針 250 の突出の程度は、治療される器官および標的組織に応じて、設計によって事前決定および限定されてもよい。例えば、典型的には、膀胱内の治療に関して、針 250 は、区画 42 の表面（または任意の他の表面）から 0.1mm~1.5mm 突出してもよい。本距離は、表面と垂直に測定され、換言すると、図 17e のような角度にある場合、針 250 の長さは、組織の中への突出の上記の深度よりも長くあり得る。

【0359】

典型的には、針 250 は、遠距離双極技術と組み合わせて使用されてもよい。しかしながら、針 250 はまた、一般的にアブレーションのため、および具体的には TBP のために、他のアブレーション技術／モダリティとともに使用されてもよい。

【0360】

バルーンの周囲に適用される、種々の上記の吸引方法と組み合わせた針 250 の使用が、特に有益であり得る。

【0361】

針 250 を使用することの利点は、良好な組織電極・接触を確実にすること、および表面層のアブレーションを回避することが望ましくあり得る場合の両方にあり得る。そのような場合において、針 250 は、それらの先端を別として、全体にわたって絶縁されてもよい。

【0362】

局所的治療

【0363】

器官治療全体または反復パターンを用いて器官の広い面積を標的にする治療（膀胱の TBP 等）との関連で、上記で説明されているが、いくつかの実施形態では、遠距離双極技術は、器官の中の局所的で比較的小さい面積の標的治療に使用されてもよい。

【0364】

いくつかの実施形態では、これは、上記のように、異なる表面積を有する、電極の各セットの 2 つの極によって達成されてもよい。例えば、標的領域における極が、小さい全表面積を伴う電極を備えてもよい一方で、損傷が所望されない、他方の極における電極は、広い全表面積を有してもよい。そのような場合において、広い表面積の極は、ここでは双極として使用されるにもかかわらず、単極アブレーションの「分散」電極に類似する役割を果たす。

10

20

30

40

50

【0365】

「治療」電極と「分散」電極との間の表面積の差異は、典型的には、1：2～1：20、好ましくは、1：5～1：10の比であってもよい。

【0366】

「遠距離双極」エネルギー結合を使用する、本願の主題である手技に関して、双極対を形成する「治療」および「分散」電極は、ほぼ同一の表面積を有することを意図している。

【0367】

例えば、膀胱では、三角部が、具体的に標的にされてもよい。これは、例えば、膀胱を除神経する目的で行われてもよい。代替として、これは、三角部の面積内のみで膀胱壁内の信号伝搬を妨害するため、または三角部面積のアイソレーションのために、行われてもよい。

10

【0368】

実施例として、図18は、遠距離双極を使用して、膀胱三角部を治療するために使用され得る、局所的治療プローブ260の概略3次元スケッチである。プローブ260は、主要な差異が電極区画の位置にある、上記で説明されるプローブ50と基本的に同じであり得る。明確にするために、電極区画のみが示されているが、典型的には、それらは、上記で説明されるPCB140に非常に類似するフレキシブルPCB上に位置付けられてもよい。

【0369】

図18で見られるように、2つの短い縦方向電極区画および2つの短い円周方向電極区画（ともに治療アレイ262）は、尿管口5の場所の下方の安全な距離において三角部の面積を標的にして、近位バルーン縮径部に隣接するバルーンの下半球上に位置付けられてもよい。アレイ262の反対側のバルーン60の他方の側面上で、2つの長い縦方向電極区画および6つの長い円周方向区画（ともに分散アレイ264）が、位置付けられてもよい。図18に示される電極区画は、例証の目的のためにすぎず、形状、場所、数等が異なるように設計されてもよい。重要な点は、治療アレイ262が分散アレイ264よりも面積がはるかに小さくあり得ることである。したがって、反対極としての役割を果たし得るアレイ264の中の電極と結合されている間に、1つの極としての役割を果たし得るアレイ262の中の電極にエネルギーを送達するときに、有意な損傷が、治療アレイ262において形成し得る一方で、いかなる損傷も分散アレイ264において形成し得ない、または非常に表面的な損傷が形成し得る。

20

30

【0370】

いくつかの実施形態では、膀胱頸部が、例えば、緊張性尿失禁を治療するための機械的变化を誘発するために標的にされてもよい。

【0371】

膀胱円蓋内の局所的面積は、例えば、そこでの異常活動病巣の識別後に、その面積をアイソレートするために治療されてもよい。代替として、遠距離双極を使用する、膀胱の局所的面積のための治療は、表在性腫瘍、出血、または任意の他の膀胱症状の治療のために行われてもよい。

【0372】

40

いくつかの実施形態では、本発明のデバイスはさらに、治療物質を治療された領域に送達するように適合される。これは、例えば、送達される薬物で治療電極をコーティングすることによって達成されてもよい。組織のアブレーションは、薬物のその透過性および吸収を増加させ得る。電極からの薬物の放出は、電極を通して流れる電流の結果、温度の上昇の結果、または両方であってもよい。

【0373】

実施例として、膀胱においてこのようにして治療され得る症状は、過活動膀胱、膀胱排尿筋失調、骨盤痛症候群、低活動性膀胱、腫瘍性疾患を含んでもよい。

【0374】

このようにして送達され得る物質は、例えば、数例を挙げると、ボツリヌス毒素、抗コ

50

リン作用薬、および G l i v e c を含んでもよいが、それらに限定されない。

【0375】

さらに別の実施形態は、バルーンを使用することを伴ってもよく、これは、それに沿ってバルーンが少なくとも部分的に透明であり得る、アブレーションが所望される具体的線を除いて、鏡様または不透明であり得る。

【0376】

図19は、そのような鏡バルーンデバイス270の概略縦断面図である。

【0377】

図19には、器官272が示され、その内側で、膨張のための少なくとも1つの管腔を伴うカテーテル276を有してもよい、膨張したバルーン274が見られる。

【0378】

バルーン274の表面積の殆どが、その内部(278でマークされる面積)に由来する光に対して反射性または不透明であり得る一方で、バルーンの具体的面積280は、透明または半透明であり得る。面積280は、所望の標的アブレーション損傷を作成するために必要に応じて、直線形状または任意の他の形状を有してもよい。

【0379】

上記は、例えば、反射および透明ストリップからバルーンを製造すること、または任意の他の方法による、透明バルーンの内部または外部への反射または不透明コーティングの適用によって達成されてもよい。

【0380】

高強度光源282、例えば、赤外線光源が、バルーンの内側を照射するために使用されてもよい。そのような光源は、例えば、外部源からレーザー光を伝達する光ファイバ、または小さいが強力なレーザーダイオードであってもよい。

【0381】

光は、バルーンが光に対して透過性である場所のみにおいて、器官壁272を照射してもよく、したがって、透明な面積によって決定されるようなアブレーションを生じる。

【0382】

随意に、異なる波長が、膀胱壁の具体的層または組織型を標的にするために使用されることができる。

【0383】

過活動膀胱の治療のための膀胱アブレーションとの関連で説明されているが、本明細書で提供されるデバイスおよび方法は、種々の他の体内器官および病状で使用され得ることが明確である。

【0384】

これらは、排尿筋・括約筋失調または骨盤痛症候群等の他の排尿異常に関して膀胱を治療すること、過敏性子宮または月経過多に関して子宮を治療すること、過敏性大腸に関して直腸、大腸または小腸を治療すること、肥満に関して胃、喘息に関して気管支、心房細動に関して肺動脈または心房、または心室頻拍に関して心室を治療すること、子宮、肺動脈、心房、心室を治療することを含んでもよいが、それらに限定されず、疾患は、過活動膀胱、肥満、喘息、心房細動、心室頻拍のうちのいずれかである。

【0385】

低活動性膀胱の治療

【0386】

いくつかの実施形態では、説明される方法およびデバイスは、低活動性膀胱症候群に罹患している患者を治療するために使用されてもよい。

【0387】

排尿筋活動低下または低活動性膀胱(UAB)は、長期の排尿および／または正常な期間内で完全な排尿を達成できないことをもたらす、低減した強度および／または持続時間の収縮として定義される。UABは、多くの神経学的症状および筋原性障害で観察されることができる。糖尿病性膀胱症は、UABから発症する最も重要かつ不可避の疾患であり

10

20

30

40

50

、疾患の早い段階で静かに起こり得る。慎重な神経学のおよび尿流動態検査が、UABの診断のために必要である。適切な管理は、上部尿路ダメージの予防、過膨張の回避、および残尿の低減に焦点を合わせている。計画的な排尿、二段排尿、アルファ遮断薬、および間欠自己導尿法が、典型的な温存療法オプションである。仙骨神経刺激は、UABのための効果的な治療オプションであり得る。幹細胞療法および神経栄養遺伝子療法等の新しい概念が、追究されている。プロスタグランジンE2およびEP2受容体に作用するUABのための他の新しい作用物質が、現在開発中である。

【0388】

これらの実施形態に関して、本発明に説明されるデバイスおよび方法は、所望される効果のうちの1つ以上のものを達成する、すなわち、排尿後残尿量を低減させる、膀胱伸展性を減少させる、膀胱壁の（一時的）炎症を誘発する、膀胱からの求心性神経信号を増加させる、膀胱収縮反射および／または膀胱充満の意識を増強する、および／または膀胱の部分除神経を引き起こすように、適合されてもよい。

【0389】

そのような治療は、排尿後残尿量の増加、および／または再発性尿路感染症、および／または膀胱留置カテーテルから離脱の困難に悩む患者を治療することに有用であり得る。

【0390】

所望の効果を達成し、列挙される臨床所見を治療するために、アブレーションデバイス50は、膀胱壁の一過性の炎症等の種々の結果を誘発する意図を伴って、膀胱壁内で熱的效果を生成するように適合されてもよい。治療はさらに、尿路上皮層のみに一時的にダメージを与え、下位膀胱壁層との尿の接触を可能にし、炎症および求心性神経活動の増加を誘発するように適合されてもよい。尿路上皮層は、迅速に修復し、正常に戻ることが予期されるが、根本的な炎症およびそのような炎症の遅発効果（瘢痕化、再形成）は、長く持続することが予期される。

【0391】

いくつかの実施形態では、膀胱円蓋のみが標的にされてもよい。いくつかの実施形態では、アブレーションは、膀胱壁厚全体を通して熱ダメージを引き起こし、膀胱の腹膜部を被覆する漿膜の炎症も誘発するように適用されてもよい。いくつかの実施形態では、アブレーションは、膀胱に供給する神経にダメージを与え、「神経原性膀胱」過活動の状態および膀胱緊張の増加を効果的に誘発するように適用されてもよい。

【0392】

概して、これらの適応症のための膀胱厚さあたりのアブレーションエネルギー（持続時間×電力）は、典型的には、過活動膀胱症候群を治療するように印加されるアブレーションエネルギーよりも25%～125%大きくあり得る。低活動性膀胱患者の膀胱壁が平均的な過活動膀胱患者の膀胱壁よりも薄いとき、同一の電力設定が使用されてもよく、膀胱厚さあたりより高い電力設定を効果的に達成する。

【0393】

いくつかの実施形態では、低活動性膀胱の治療は、アブレーション面積の最終的な瘢痕化および収縮によって達成されてもよい。これらの実施形態に関して、対称かつ連続的なアブレーション線が、好ましくあり得る。対称アブレーションパターンの使用は、膀胱の一樣な収縮を可能にし得る。

【0394】

いくつかの実施形態では、アブレーションは、150cc～250ccの体積まで充填された膀胱を用いて適用されてもよく、膀胱は、続いて、2週間またはそれを上回って治療することを可能にされ得る一方で、膀胱は、より低い体積で保たれてもよい（尿道留置カテーテルを使用して、または頻繁な間欠導尿法および／または計画的排尿によって、完全に空になる）。本方法を使用して、アブレーションの（関連付けられる瘢痕化および再形成を伴う）治療は、空の状態で膀胱を若干添着し、膀胱の体積および膀胱伸展性を低減させ、膀胱の排尿活動を効果的に増加させ得る。

【0395】

10

20

30

40

50

膀胱活動低下を引き起こすことに関与する正確な機構は、依然として大きな議論中であるが、殆どの研究者らは、活動低下を呈する膀胱が、実際に、電場刺激への反応性の増加を呈することに合意している（Yoshimura N. - Recent advances in understanding the biology of diabetes associated bladder complications. BJU Int. 2005 Apr; 95 (6) : 733-8）。これらの所見は、膀胱活動低下が、少なくとも部分的に膀胱壁内の電場の伝搬によって引き起こされる、または仲介されることを示唆し得る。したがって、本発明のいくつかの実施形態では、膀胱分割が、低活動性膀胱症候群を治療するように適用されてもよい。膀胱の分割は、膀胱の全体を通した弛緩信号の普及を遮断（限定）するように適用されてもよい。膀胱活動低下が電気的および／または機械的活動の欠如によって引き起こされるという通説と対照的に、本発明者らは、汎膀胱活動低下が、（膀胱過活動と同じように）膀胱壁を通した電気信号によって引き起こされ得る、および／または悪化され得ると考えている。したがって、全体として膀胱内の電気信号の伝導を限定する膀胱分割は、膀胱活動低下の原因となっている過度の膀胱弛緩を緩和すると予想される。

【0396】

いくつかの実施形態では、膀胱の分割は、遠心性神経活動から膀胱の区分をアイソレートする（除神経）ために使用されてもよい。膀胱の完全な除神経は、（膀胱壁および周辺組織に過剰なダメージを引き起こさない限り）膀胱内からは実質的に不可能であり得るが、膀胱ゾーンの周辺全体の周囲のアブレーション線の作成による膀胱区画のアイソレーションは、膀胱の少なくともあるゾーンの完全な除神経の可能性を最大限にし得る。少数でも膀胱ゾーンの実質的に完全な除神経を達成することが、そのようなゾーン内の緊張および活動の増加を誘発し、膀胱活動低下を効果的に緩和し得ると考えられる。

【0397】

本発明のいくつかの実施形態では、膀胱活動低下を治療するために使用されるアブレーションのパターンは、膀胱円蓋を横断する8つのスプライン（上方から見たスライスしたピザによく似ている）とともに、ほぼ中間膀胱高さにおいて円周方向アブレーションラインを備えてもよい。本パターンは、尿管口および三角部が温存されることを確実にし得、過伸張および弛緩の傾向が最も強い膀胱円蓋を標的にしてもよい（膀胱の下部が骨盤器官によって限定される）。

【0398】

より広い全アブレーション表面積は、排尿後残尿量のさらなる低減を結果として生じることが予期され得、低活動性膀胱を治療することにより効果的であり得る。したがって、より広い全アブレーション表面積を有する、膀胱分割の代替的模式が、低活動性膀胱を治療するために好ましくあり得る。これらのパターンは、より多数の縦方向線、例えば、8本の代わりに16本の線、および／またはより多数の円周方向線、例えば、1本の代わりに2本の線を有する、上記で説明されるものに類似するパターンを含んでもよいが、それに限定されない。

【0399】

本発明のいくつかの実施形態では、説明されるデバイスおよび技法は、アブレーション後に膀胱に適用され得る、化学剤と併せて使用されてもよい。これらの実施形態では、アブレーションは、アブレーション線にわたって尿路上皮障壁を除去する機能を果たし、したがって、アブレーションの下に具体的膀胱壁面積への化学剤の通過を効果的に標的化および促進する。いくつかの実施形態では、化学剤は、ボツリヌス毒素であり、終端効果は、膀胱活動の低減である（過活動膀胱を治療する）。いくつかの実施形態では、化学剤は、タルクまたは線維化を誘発することが公知である類似作用物質であり、終端効果は、膀胱体積の低減および膀胱活動の増加である（低活動性膀胱を治療する）。いくつかの実施形態では、化学剤は、瘢痕化を誘発する炎症誘発剤（生物学的異物または他の刺激性材料）である。いくつかの実施形態では、適用される化学剤は、標的（露出）面積において膀胱壁を効果的に薄化し、膀胱憩室炎の発症を促し、膀胱伸展性を増加させて過活動膀胱を

治療する、酸または塩基である。

【0400】

本発明のいくつかの実施形態では、上記で説明されるアブレーションのパターン（円周方向線および8つの縦方向スプライン）は、膀胱円蓋を腹膜腔底に添着し、肥厚した収縮組織で膀胱円蓋を効果的に「冠着する」ために、使用されてもよい。本技法は、膀胱脱を治療するため、および／または緊張性尿失禁の症状を低減させる、および／または尿管に戻る尿の逆流を低減させるために、使用されてもよい。同一の効果はまた、膀胱の最大体積を限定し、膀胱緊張を増加させる（膀胱伸展性を低減させる）ことによる、低活動性膀胱の治療において有用であり得る。

【0401】

いくつかの実施形態では、膀胱の腹膜部にわたって設置されるメッシュが、アブレーションを使用して、または随意に、アブレーションを全く使用することなく、同一の効果を達成するために使用されてもよい。メッシュは、完全に平坦であり得る、または膀胱円蓋のある程度の可撓性を可能にするように若干ドーム形であり得る。

【表1-1】

表1:参照番号チャート

標識	構成要素名
1	膀胱
2	膀胱壁
3	膀胱管腔
4	膀胱出口
5	尿管口
6	尿路上皮
7	排尿筋
8	外膜
9	膀胱尖
10	アブレーションパターン
11	円周方向線
12	縦方向スプライン
30	球形拡張可能要素
40	電極構造
41	遠位縦方向電極区画
42	近位縦方向電極区画
43	円周方向電極区画
45	電極構造中心
50	アブレーションデバイス
52	非外傷性キャップ

10

20

30

40

50

【表 1 - 2】

54	フレックス回路プレート
56	フレックス回路アーム
58	先端プラグ
60	ハールーン
62	遠位ハールーン縮径部
64	近位ハールーン縮径部
66	内側シャフト
68	遠位リング
70	ストップ
72	近位リング
74	外側シャフト
76	フレックス回路アーム近位リング
78	外側シース
79	外側シース遠位先端
80	摺動弁
82	シースポート
84	弁シール
86	摺動ストップ
90	ハンドル
92	筐体
94	スロット
96	外側シャフト基部
98	外側シャフトシール
100	後退ノブ
102	内側シャフト基部
104	ワイヤ
106	電気プラグ
108	膨張管
110	コックの栓
120	係止機構
122	レバー
124	歯
126	解放ボタン
128	ピンジ

10

20

30

40

50

【表 1 - 3】

130	近位内側シャフト開口部
132	遠位内側シャフト開口部
140	フレキシブルPCB
142	フレックス回路アーム近位端
144	遠位コネクタ
146	近位コネクタ
147	絶縁トラック
150	フレックス回路ヒンジ
152	緊縮ワイヤ
154	ループ
156	中央ヒンジ
160	上円周方向電極区画
162	下円周方向電極区画
164	前縦方向電極区画
166	後縦方向電極区画
168	対角電極区画
200	シース吸引孔
201	遠位吸引管腔ポート
202	遠位吸引管腔
203	遠位吸引開口部
204	小型流体チャネル
206	ハールンチャネル
210	間隙
212	ゼラチン様材料層
220	溶接ハールン
222	外向きのハールンシーム
224	内向きのシーム
226	ハールン縮径部
228	ハールン部分
230	ハールン部分フランジ
232	鉗子
234	ローラ
236	クランプ

10

20

30

40

50

【表 1 - 4】

238	重複
240	突出シームがないハールン
250	針電極
260	局所的治療プローブ
262	治療アレイ
264	分散アレイ
270	鏡ハールンデバイス
272	器官
274	鏡ハールン
276	カテーテル
278	鏡/不透明面積
280	透明面積

10

【0402】

本開示の好ましい実施形態が、本明細書に示され、説明されているが、そのような実施形態は、一例のみとして提供されることが当業者に明白であろう。多数の変形例、変更、および代用が、ここで、本開示の範囲から逸脱することなく当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される実施形態の種々の代替物が採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内の方法および構造は、それによって網羅されることが意図される。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

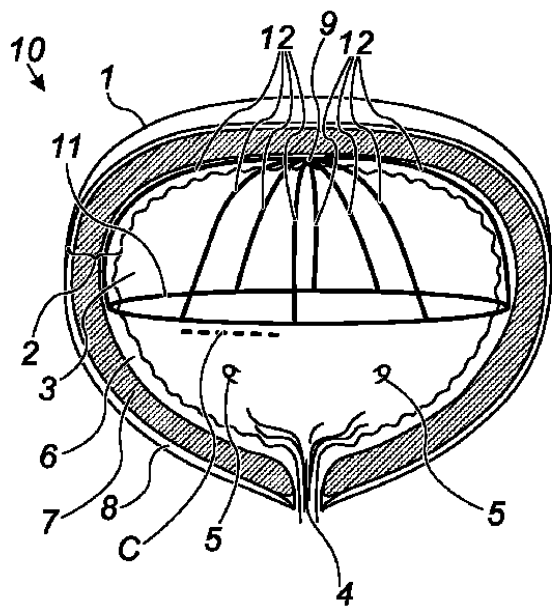


Figure 1A

【図 1 B】

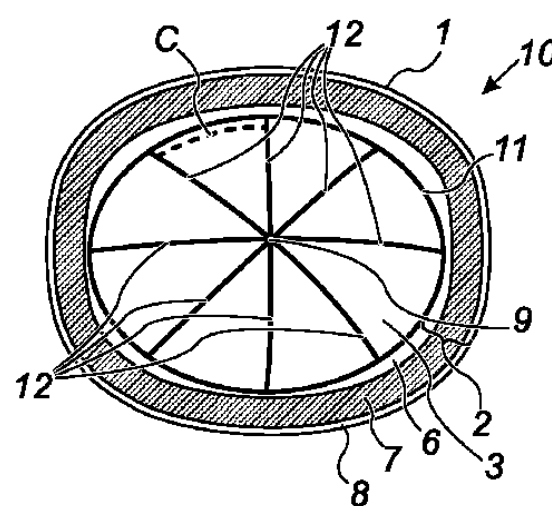


Figure 1B

【図 2 A】

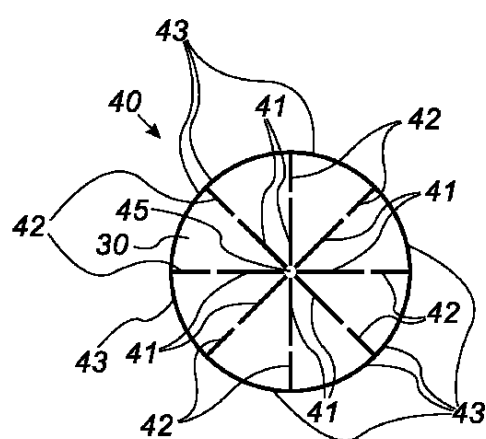


Figure 2A

【図 2 B】

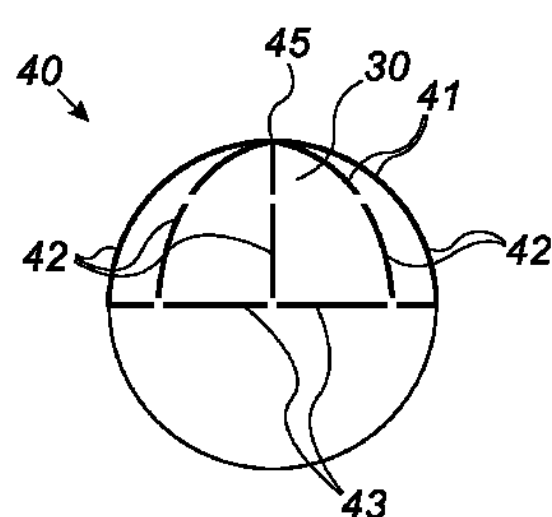


Figure 2B

10

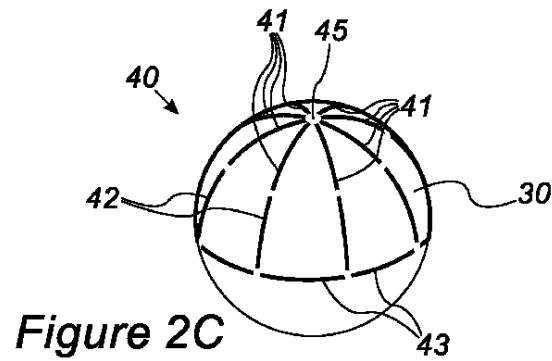
20

30

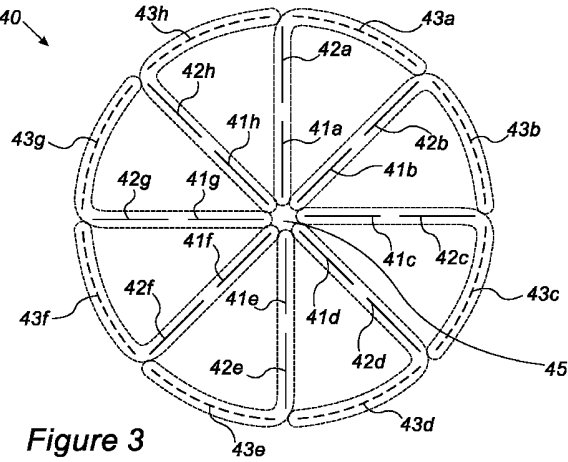
40

50

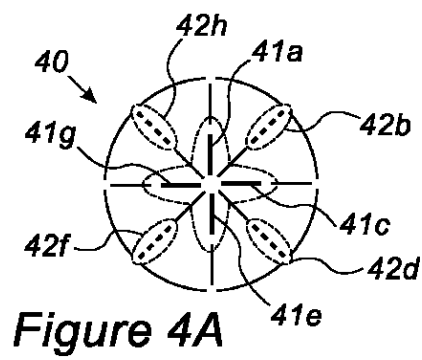
【図 2 C】



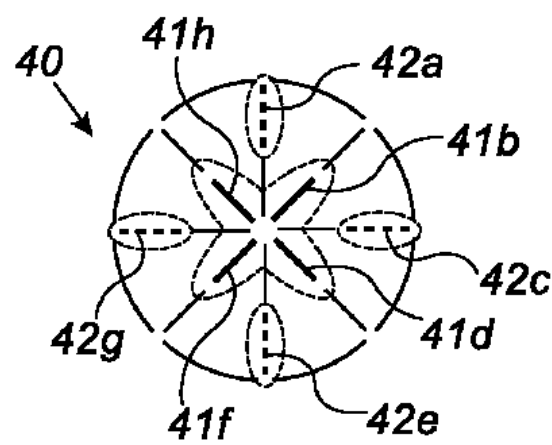
【図 3】



【図 4 A】



【図 4 B】



10

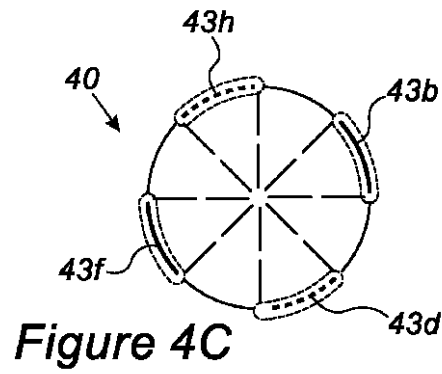
20

30

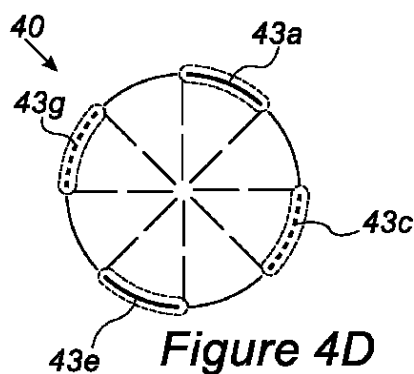
40

50

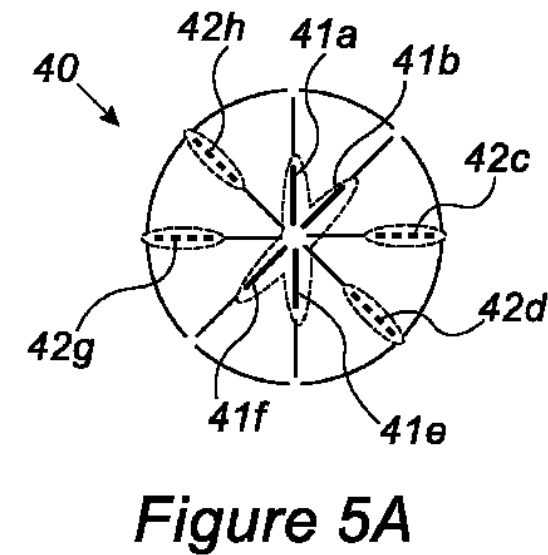
【図 4 C】



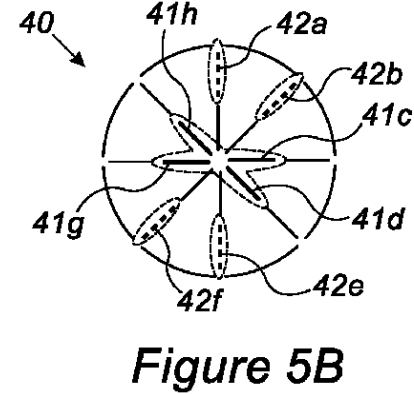
【図 4 D】



【図 5 A】



【図 5 B】



10

20

30

40

50

【図 5 C】

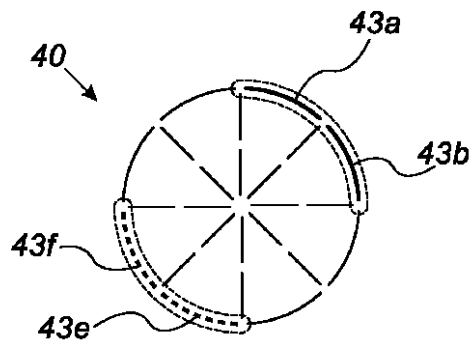


Figure 5C

【図 5 D】

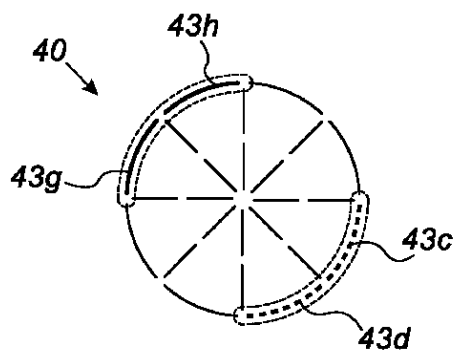


Figure 5D

【図 6】

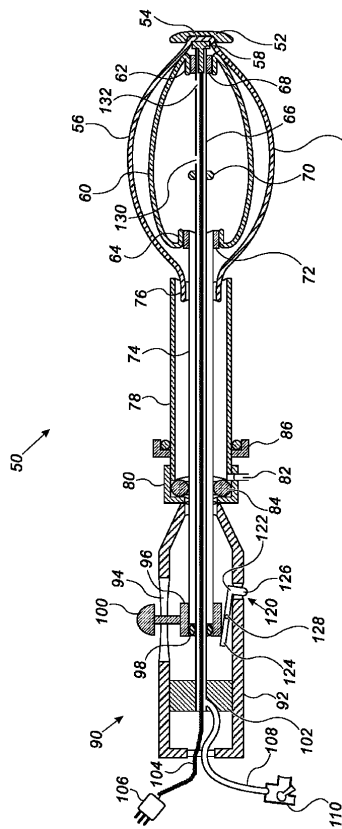


Figure 6

【図 7 A】

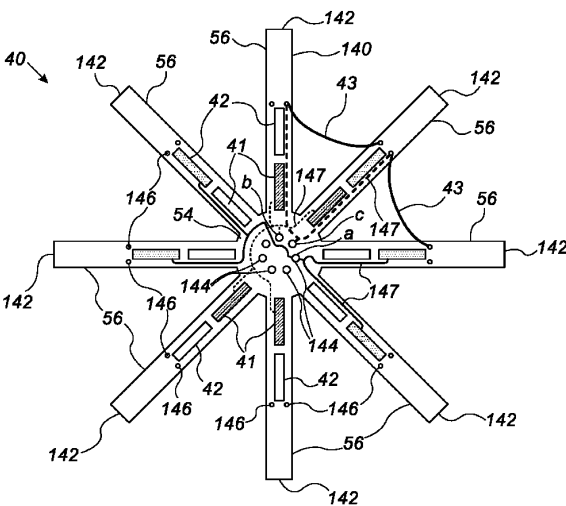


Figure 7A

【図 7 B】

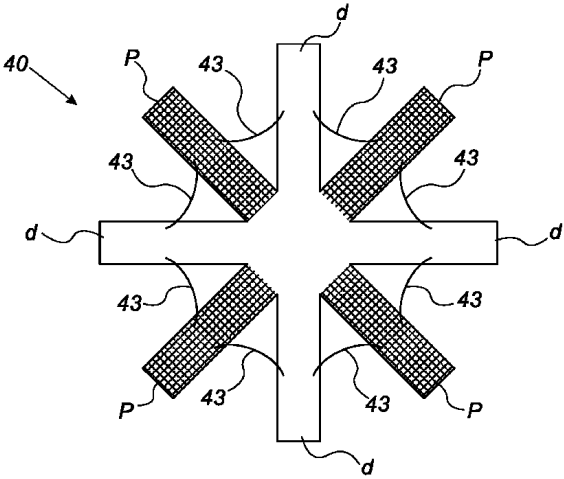


Figure 7B

【図 7 C】

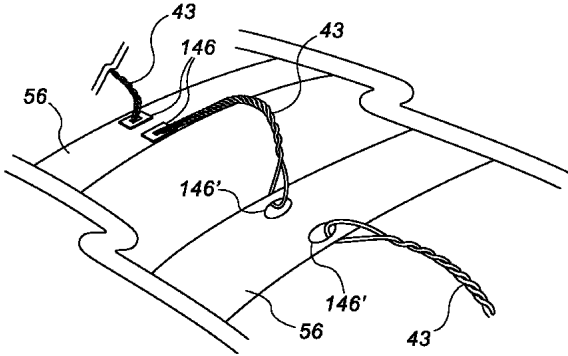


Figure 7C

【図 8 A】

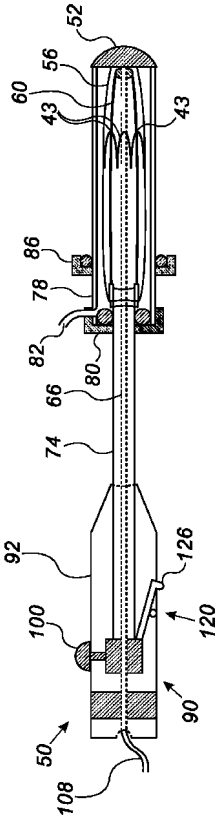


Figure 8A

【図 8 B】

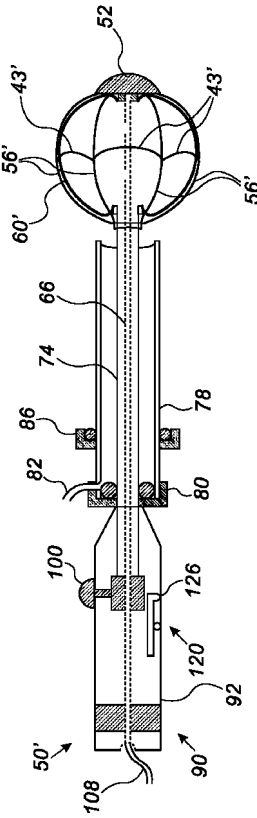


Figure 8B

10

20

30

40

50

【図 8 C】

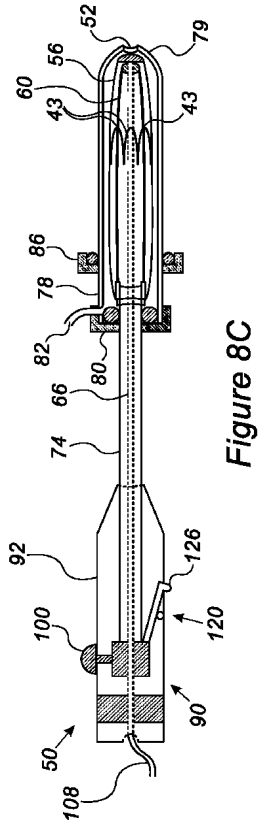


Figure 8C

【図 8 D】

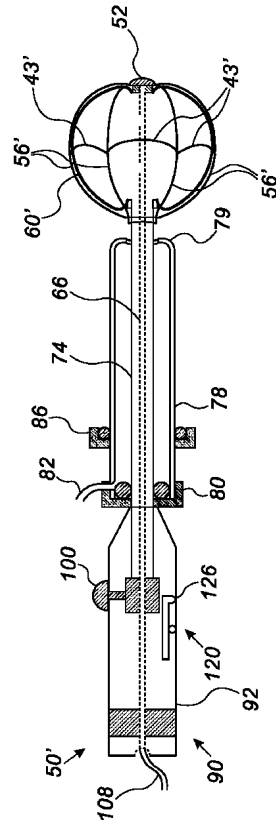


Figure 8D

【図 9 A】

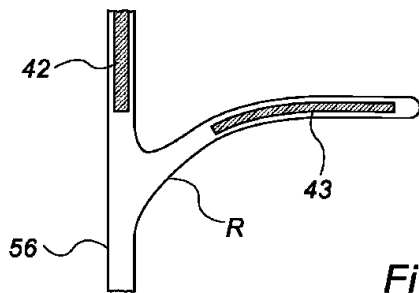


Figure 9A

【図 9 B】

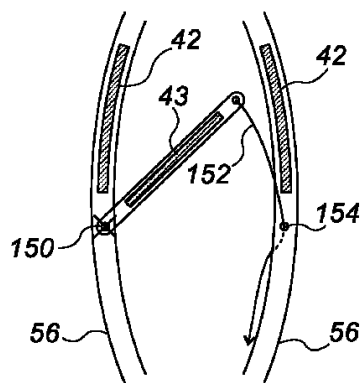


Figure 9B

10

20

30

40

50

【図 9 C】

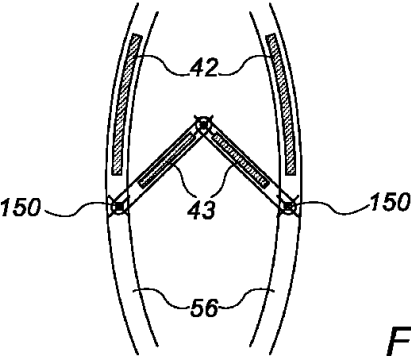


Figure 9C

【図 9 D】

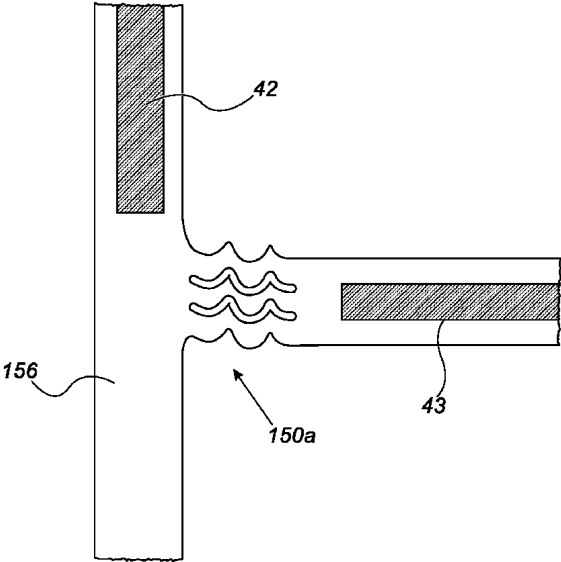


Figure 9D

【図 10 A】

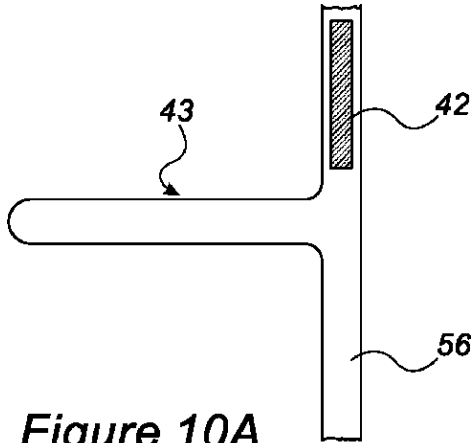


Figure 10A

【図 10 B】

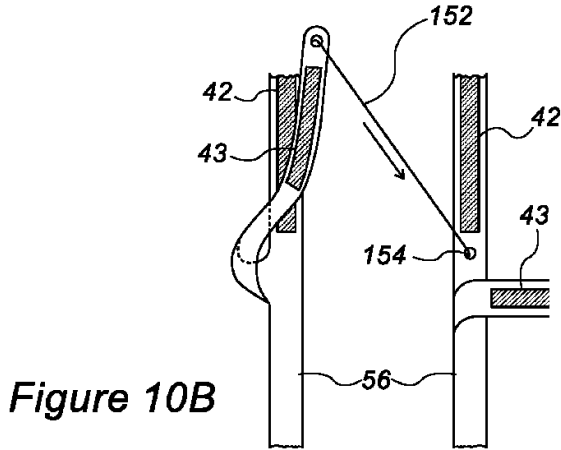


Figure 10B

10

20

30

40

50

【図 10 C】

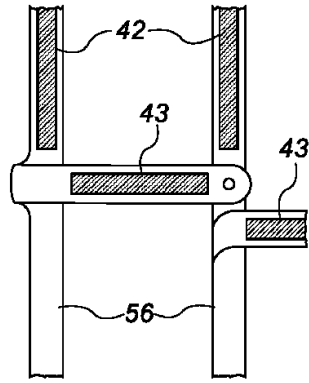


Figure 10C

【図 11】

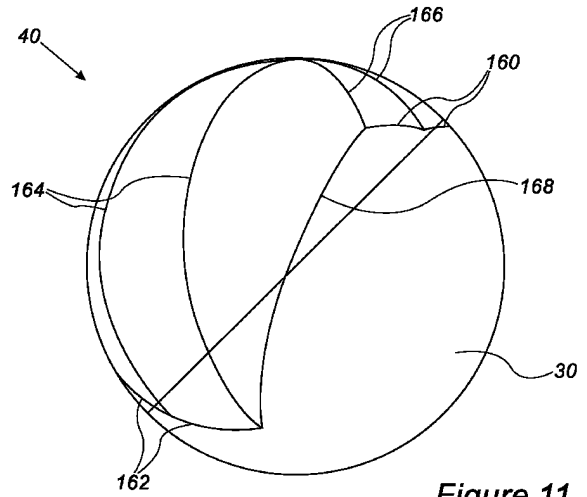


Figure 11

【図 12】

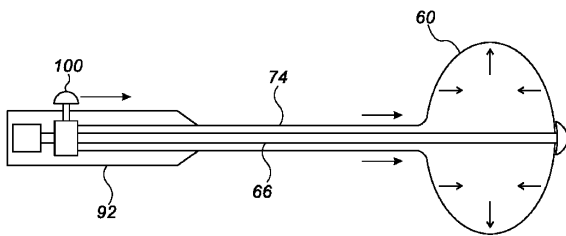


Figure 12

【図 13 A】

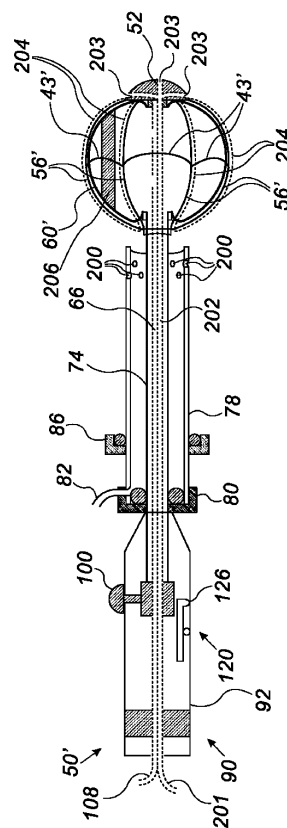


Figure 13A

10

20

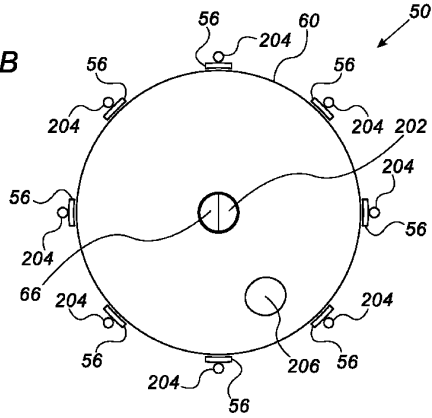
30

40

50

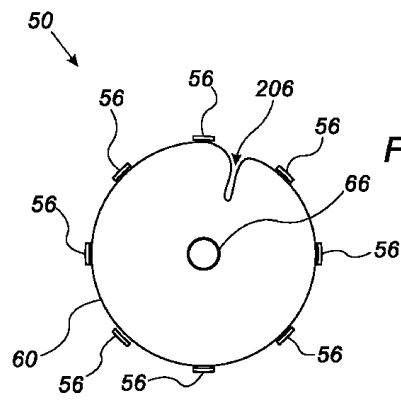
【図 13 B】

Figure 13B



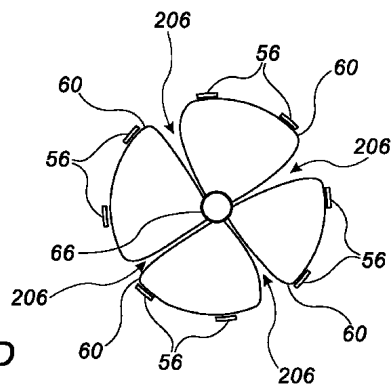
【図 13 C】

Figure 13C



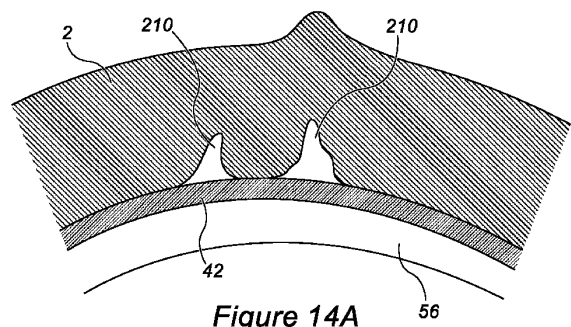
【図 13 D】

Figure 13D



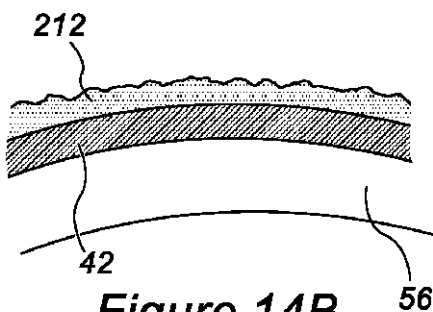
【図 14 A】

Figure 14A



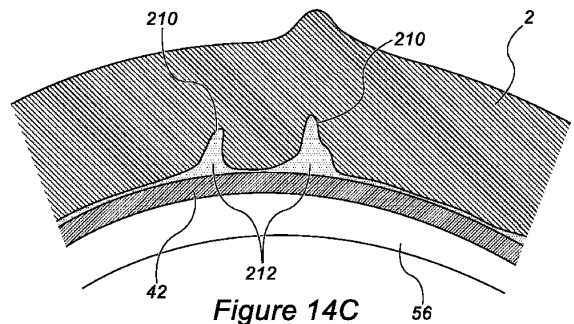
【図 14 B】

Figure 14B



【図 14 C】

Figure 14C



10

20

30

40

50

【図 1 5】

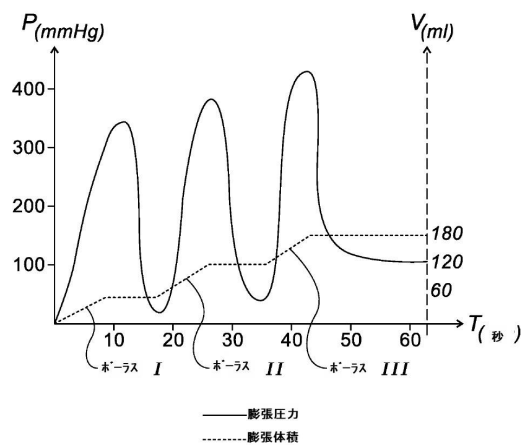


Figure 15

【図 1 6 A】

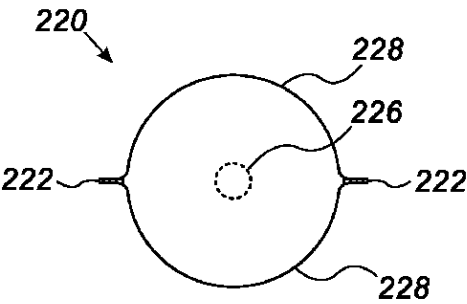


Figure 16A

【図 1 6 B】

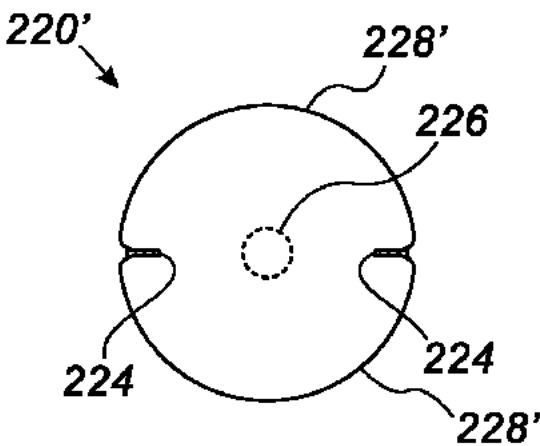


Figure 16B

【図 1 6 C】

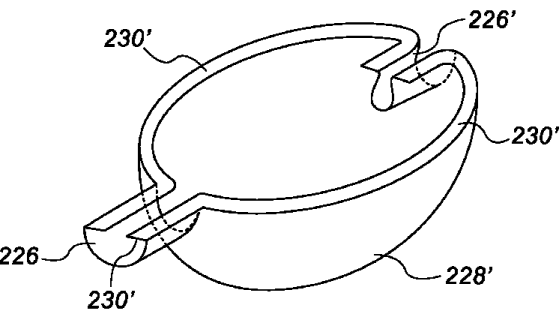


Figure 16C

10

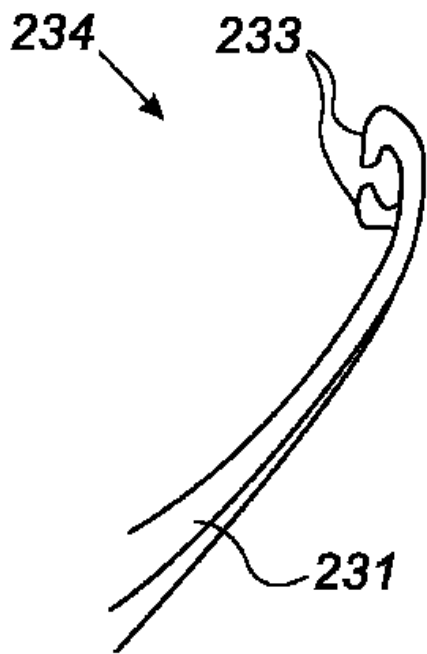
20

30

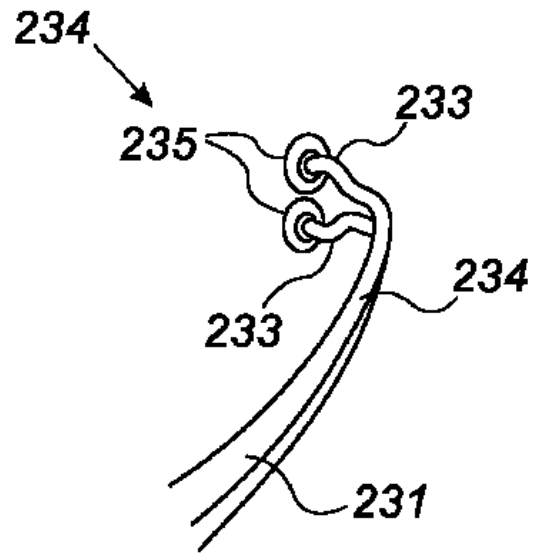
40

50

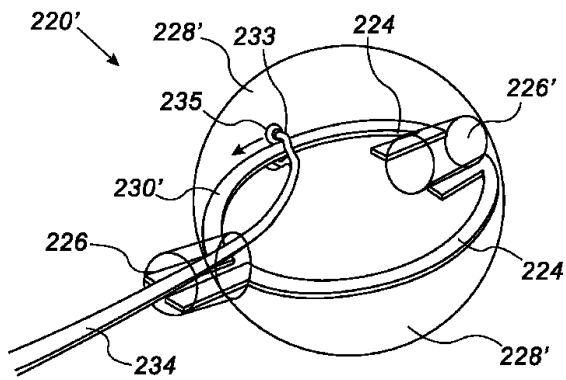
【図 16 D】

**Figure 16D**

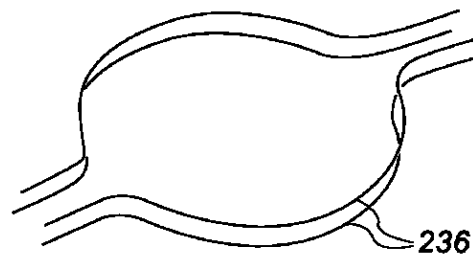
【図 16 E】

**Figure 16E**

【図 16 F】

**Figure 16F**

【図 16 G】

**Figure 16G**

10

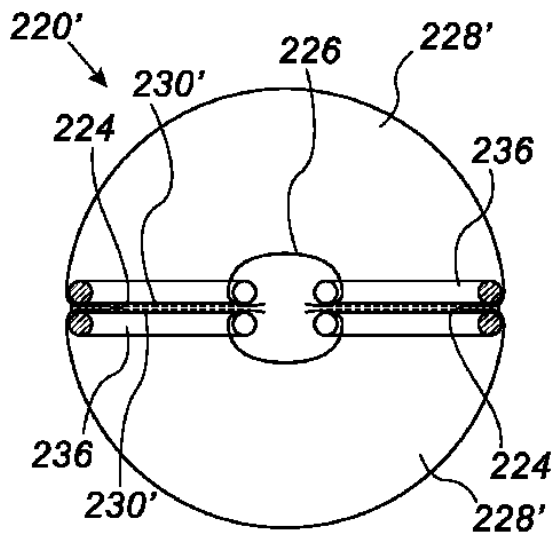
20

30

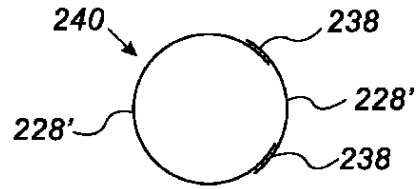
40

50

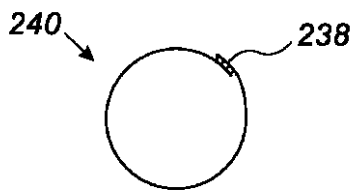
【図 16 H】

*Figure 16H*

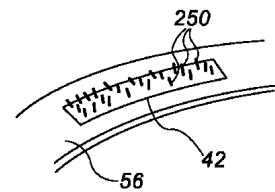
【図 16 I】

*Figure 16I*

【図 16 J】

*Figure 16J*

【図 17 A】

Figure 17A

10

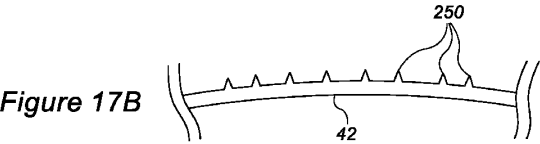
20

30

40

50

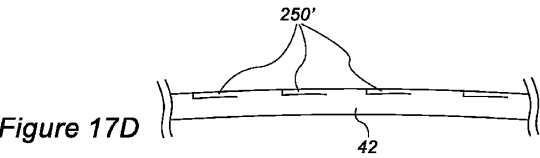
【図 17 B】



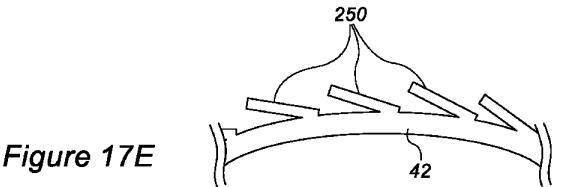
【図 17 C】



【図 17 D】



【図 17 E】



【図 18】

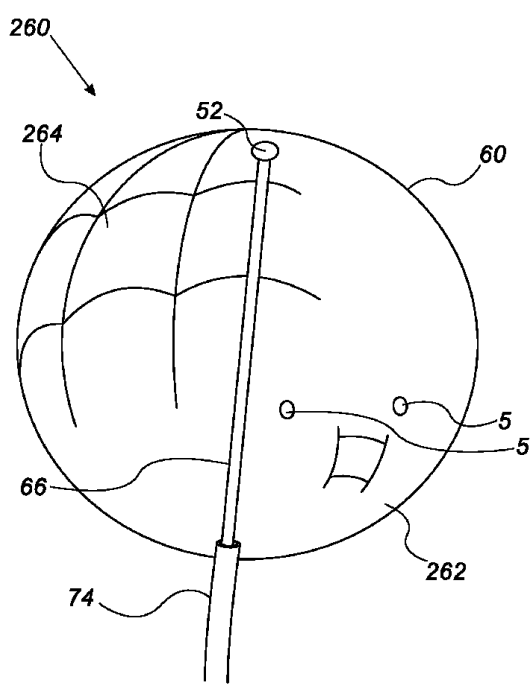


Figure 18

【図 19】

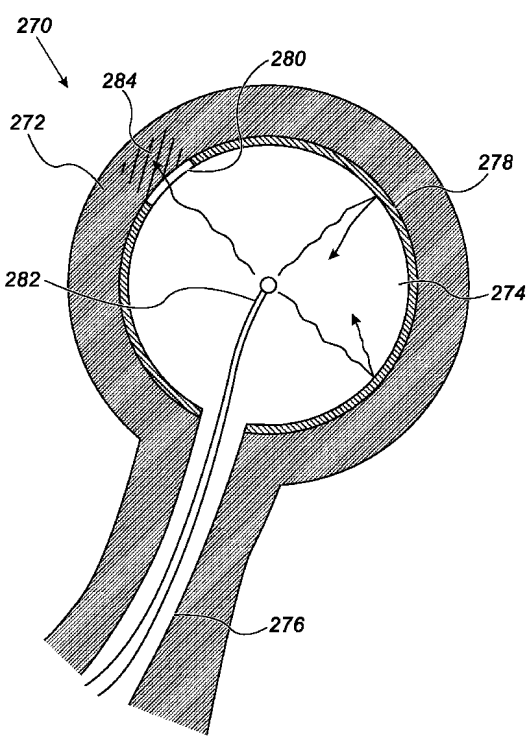


Figure 19

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国 カリフォルニア 94014, クパチーノ, パロ ビスタ ロード 10418
(72)発明者 ジャクソン, ジェローム
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, フォールン リーフ レーン 1725
(72)発明者 ワン, ベンジャミン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94577, サン レアンドロ, アコレード ドライブ 332
(72)発明者 ベン-エズラ, オムリ
イスラエル国 6946215 テル アビブ, ハバロン ヒルシュ ストリート 11
(72)発明者 アヴネリ, イツァク
イスラエル国 6423313 テル アビブ, ベエリ ストリート 47
(72)発明者 アヴネリ, リオル
アメリカ合衆国 ニューヨーク 10019, ニューヨーク, ウェスト 57ティーエイチ ストリート 601, アpartment 20イー

合議体

審判長 佐々木 一浩

審判官 内藤 真徳

審判官 安井 寿儀

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0157391 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 18/12 - 18/14