

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-180574  
(P2014-180574A)

(43) 公開日 平成26年9月29日(2014.9.29)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 30 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2014-51755 (P2014-51755)  
(22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)  
(31) 優先権主張番号 61/793,024  
(32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513243860  
ティダル ウェーブ テクノロジー、イン  
コーポレイテッド  
アメリカ合衆国 38120 テネシー、  
メンフィス、セント ジョセフ フェアウ  
エイ 5597  
(74) 代理人 110000855  
特許業務法人浅村特許事務所  
(72) 発明者 スティーブン ヒンメルスタイン  
アメリカ合衆国、テネシー、メンフィス、  
ヴァンティジ ポイント 5670  
(72) 発明者 マイケル シャーマン  
アメリカ合衆国、テネシー、メンフィス、  
ヘイマーケット ロード 5854

最終頁に続く

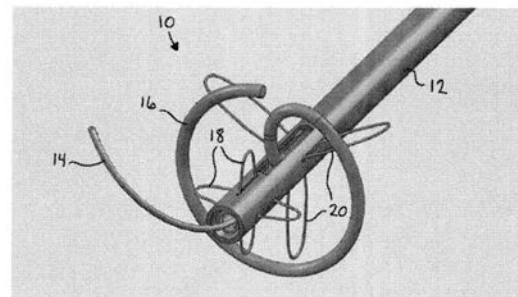
(54) 【発明の名称】 アブレーション・カテーテル・デバイス及び方法

(57) 【要約】

【課題】被検者又は患者の神経機能を効果的にアブレーションするための方法及び改良された医療アブレーション・デバイスを提供すること。

【解決手段】遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を備える、除神経用のアブレーション・デバイス。遠位端部は、標的神経領域において体腔内に設置可能である。ガイド・ワイヤ、少なくとも1つの高周波電極、複数の位置決め要素、及び複数の加圧要素は、初めにチューブ内に配置される。電極は、標的神経領域においてチューブから展開可能であり、遠位チューブ端部付近においてリング形状構造を形成する。位置決め要素は、標的神経領域において、電極よりもさらに遠位のチューブの位置から展開可能である。加圧要素は、アブレーションされることとなる組織に対して展開された電極を押し付ける際に使用するために、電極よりも近位においてチューブから展開可能である。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

交感神経大動脈除神経及び腎動脈除神経に関するアブレーション・デバイスであって、遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構であって、前記遠位端部は、腎動脈口のレベルに対して大動脈内の送達を行うために動脈系内に設置可能である、カテーテル送達機構と、

前記チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの高周波電極であって、前記チューブから展開可能であり、展開時には、前記遠位チューブ端部付近において前記チューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する、少なくとも1つの高周波電極とを備える、アブレーション・デバイス。

10

## 【請求項 2】

前記チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの位置決め要素をさらに備え、前記少なくとも1つの位置決め要素は、前記電極よりもさらに遠位の前記チューブの位置で前記チューブから展開可能である、請求項 1 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 3】

前記チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの加圧要素をさらに備え、前記少なくとも1つの加圧要素は、アブレーションされることとなる組織に対して前記展開された電極を押し付ける際に使用するために、前記電極よりも近位において前記チューブから展開可能である、請求項 1 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 4】

前記電極に対して接続される高周波エネルギー源をさらに備える、請求項 1 に記載のアブレーション・デバイス。

20

## 【請求項 5】

前記電極は、中空チューブである、請求項 1 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 6】

冷媒源をさらに備え、前記冷媒は、前記電極チューブを通して循環される、請求項 5 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 7】

前記電極は、複数の別個の電極部材から構成され、前記電極部材はそれぞれ、前記チューブから展開可能であり、展開時に共にリング形状をとる、請求項 1 に記載のアブレーション・デバイス。

30

## 【請求項 8】

前記電極部材は中空チューブの形態であり、冷媒源をさらに備え、前記冷媒は前記電極チューブ部材を通して循環される、請求項 7 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 9】

前記高周波エネルギーは、少なくとも2つの異なるエネルギー・レベルにおいて印加される、請求項 4 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 10】

前記位置決め要素は、ワイヤ・ループである、請求項 2 に記載のアブレーション・デバイス。

40

## 【請求項 11】

前記ワイヤ・ループは、前記チューブを中心として対称的に配置される、請求項 10 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 12】

前記加圧要素は、ワイヤ・ループである、請求項 3 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 13】

前記ワイヤ・ループは、前記チューブを中心として対称的に配置される、請求項 12 に記載のアブレーション・デバイス。

## 【請求項 14】

50

前記電極部材は、展開時には、前記チューブ中の各ポートからほぼ放射状に延在する軸部分と、前記チューブを中心とした弧において前記軸から延在する湾曲部分とを有する、請求項 7 に記載のアブレーション・デバイス。

【請求項 15】

除神経に関して腎動脈口における神経のアブレーションを実施するための方法であって、

遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を用意するステップであって、前記遠位端部は、標的神経領域において体腔内に設置可能であり、前記細長チューブ内にガイド・ワイヤを有する、ステップと、

前記ガイド・ワイヤを使用して、前記腎動脈口に対して前記遠位端部を有する前記カテーテル送達機構を、動脈系内に挿入するステップと、

前記チューブ内に初めに配置される少なくとも 1 つの高周波電極を用意するステップであって、前記電極は、展開時には、前記遠位チューブ端部付近において前記チューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する、ステップと、

前記腎動脈口において前記電極を展開するステップと、

前記腎動脈口の周囲の組織をアブレーションするための量で、前記腎動脈口において前記チューブから前記展開された電極を通して高周波エネルギーを印加するステップとを含む、方法。

【請求項 16】

前記電極を位置決めするために、前記電極よりもさらに遠位の前記チューブの位置から、前記チューブ内に初めに配置される 1 つ又は複数の位置決め要素を展開するステップをさらに含む、請求項 15 に記載のアブレーション方法。

【請求項 17】

前記標的神経領域としての組織に対して前記展開された電極を押し付ける際に使用するために、前記電極よりも近位の位置から前記チューブ内に初めに配置される 1 つ又は複数の加圧要素を展開するステップをさらに含む、請求項 15 に記載のアブレーション方法。

【請求項 18】

前記電極は、中空チューブである、請求項 15 に記載のアブレーション方法。

【請求項 19】

冷媒源を用意するステップと、アブレーション時に前記電極チューブを通して前記冷媒を循環させるステップとをさらに含む、請求項 18 に記載のアブレーション方法。

【請求項 20】

前記電極は、複数の別個の電極部材から構成され、前記電極部材はそれぞれ、前記チューブから展開可能であり、展開時に共にリング形状をとる、請求項 15 に記載のアブレーション方法。

【請求項 21】

前記電極部材は中空チューブの形態をとり、前記アブレーション方法は、冷媒源を用意するステップと、アブレーション時に前記電極チューブ部材を通して前記冷媒を循環させるステップとをさらに含む、請求項 20 に記載のアブレーション方法。

【請求項 22】

前記高周波エネルギーは、第 1 のエネルギー・レベルと、前記第 1 のエネルギー・レベルとは異なる少なくとも第 2 のエネルギー・レベルとにおいて印加される、請求項 15 に記載のアブレーション方法。

【請求項 23】

前記第 1 のエネルギー・レベル及び前記第 2 のエネルギー・レベルは、交互にパルス出力される、請求項 22 に記載のアブレーション方法。

【請求項 24】

腎動脈口における腎神経のアブレーションを実施するための方法であって、

遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を用意するステップであって、前記遠位端部は、前記腎動脈口において体腔内に設置可能であり、前記

10

20

30

40

50

カテーテル送達機構を位置決めするために前記細長チューブ内にガイド・ワイヤを有する、ステップと、

前記腎動脈口に対して、前記遠位端部を有する前記カテーテル送達機構を挿入するステップと、

前記チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの高周波電極を用意するステップであって、前記電極は、展開時には、前記遠位チューブ端部付近において前記チューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する、ステップと、

前記チューブ内に初めに配置される複数の位置決め要素を用意するステップであって、前記位置決め要素は、前記腎動脈口において、前記電極よりもさらに遠位の前記チューブの位置で前記チューブから展開可能である、ステップと、

前記電極を位置決めするために前記位置決め要素を展開するステップと、

前記電極を展開するステップと、

前記チューブ内に初めに配置される複数の加圧要素を用意するステップであって、前記加圧要素は、アブレーションされることとなる口組織に対して前記展開された電極を押し付ける際に使用するために、前記電極よりも近位において前記チューブから展開可能である、ステップと、

前記口組織に対して前記電極を押し付けるステップと、

前記口組織をアブレーションするための量で、前記チューブから前記展開された電極を通して高周波エネルギーを印加するステップと

を含む、方法。

【請求項25】

高血圧を治療するために利用される、請求項24に記載のアブレーション方法。

【請求項26】

前記電極は、中空チューブである、請求項25に記載のアブレーション方法。

【請求項27】

冷媒源を用意するステップと、アブレーション時に前記電極チューブを通して前記冷媒を循環させるステップとをさらに含む、請求項25に記載のアブレーション方法。

【請求項28】

前記電極は複数の別個の電極部材から構成され、前記電極部材はそれぞれ前記チューブから展開可能であり、展開時に共にリング形状をとる、請求項25に記載のアブレーション方法。

【請求項29】

前記電極部材は中空チューブの形態であり、冷媒源を用意するステップと、アブレーション時に前記電極チューブ部材を通して前記冷媒を循環させるステップとをさらに含む、請求項28に記載のアブレーション方法。

【請求項30】

前記高周波エネルギーは、第1のエネルギー・レベルと前記第1のエネルギー・レベルとは異なる少なくとも第2のエネルギー・レベルとにおいて印加される、請求項29に記載のアブレーション方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般的には高周波エネルギーの印加により神経血管組織を治療するための医療装置及び医療方法に関し、より詳細には患者の組織を治療するためのアブレーション装置に関する。

【背景技術】

【0002】

動脈は、心臓から離れて身体の組織及び器官に血液を搬送するチューブ形状血管であり、外方線維層、平滑筋層、連結組織、及び内方管壁細胞（内皮）からそれぞれ構成される。いくつかの動脈は、複数の機能を果たす複雑な構造を備える。例えば、大動脈は、複数

10

20

30

40

50

の機能を果たす複雑な構造体である。動脈は、しばしば、全身及び各個別の器官にわたる血管緊張の維持、腎臓などにおけるナトリウム及び水の排泄又は再吸収、並びに血圧制御を含む、多数の身体機能に關与する局所神経網に付随する。これらの神経に対する電氣的活性は、脳内及び末梢神経系内に端を発する。

【0003】

腎臓は、高密度の求心性感覚神経分布及び遠心性交感神経分布を有し、したがって、交感神経活性の起点及び標的となるのに大変適した位置にある。中枢神経系内の一体構造体との通信は、求心性腎感覚神経を経由して行われる。腎求心性神経は、中枢神経系中の複数のエリアへと直接的に、並びに視床下部前部及び視床下部後部へと間接的に突出して、動脈圧力調整に寄与する。腎感覚求心性神経活性は、視床下部後部の活性を変調することにより、腎臓と、心臓及び末梢血管などの心臓血管制御に關与する他の高く神経刺激された器官とに対する交感神経流出に対して直接的に影響を及ぼす。これらの求心性神経及び遠心性神経は、大動脈を経由して、それらの目的地である終末器官部位まで横断する。

10

【0004】

いくつかの研究は、腎虚血、低酸素症、及び酸化ストレスなどの症状が、結果として高い腎求心性活動を引き起こすことを示唆している。虚血時に形成されるアデノシンなどの代謝産物、尿素などの尿毒症性毒素、又は電気インパルスにより引き起こされ得る、腎求心性神経の刺激は、交感神経活性の反射及び血圧を上昇させる。

【0005】

腎交感神経活性の上昇は、レニン分泌率を上昇させ、尿細管ナトリウム再吸収を増加させることにより尿ナトリウム排泄を減少させ、腎血流及び糸球体濾過率を低下させる。腎臓に対する神経活性が上昇すると、ナトリウム及び水は再吸収され、輸入細動脈及び輸出細動脈は収縮し、腎機能は低下し、血圧は上昇する。

20

【0006】

レニン放出は、クロニジン、モキシロニジン、及びベータ遮断薬などの交感神経遮断薬を用いて阻止することができる。アンギオテンシン受容体遮断薬は、血圧制御作用及び心臓血管作用を大幅に改善する。しかし、これらの治療は、効果が限定的であり、副作用をもたらす。さらに、多数の高血圧患者は、その高血圧による血圧の制御不良及び終末器官の損傷を伴う抵抗性高血圧症を呈する。

【0007】

腎不全患者及び血液透析治療を受けている患者は、高血圧と、高い心臓血管罹患率及び心臓血管死亡率との一因である、交感神経系の持続的な活性を呈する。機能が低下した腎臓において生じる徴候は、慢性腎不全における交感神経活性をもたらすと考えられている。腎不全の結果として血液中で循環する毒素により、腎求心性神経の興奮が引き起こされ、交感神経系の持続的な活性がもたらされる場合がある。

30

【0008】

様々な実験モデルにおいて慢性交感神経の過活性により引き起こされる血圧及び器官特異損傷の両方を低減させるために、腎感覚求心性神経及び腎遠心性神経の破棄が行われてきた。したがって、遠心性交感神経及び求心性感覚神経の両方を標的とすることによるヒトの腎臓の機能的除神経は、全神経及び特に腎交感神経の活性上昇を特徴とする高血圧及びおそらくは他の臨床症状に対する有効な治療戦略であると考えられている。また、ヒトにおいて機能的除神経を行うことにより、高血圧に關連する終末器官損傷の可能性が低下する場合がある。

40

【0009】

インサイチュで細胞組織の寸法での破壊或いは縮小が、単独で及び外科的除去手順に付帯しての両方において、多数の疾患及び医学的症状の治療において用いられてきた。この手順は、しばしば、外科手順に比べて外傷が少なく、他の手順が安全でない又は効果的でない場合の唯一の代替案となり得る。アブレーション治療（又は療法）として知られているこの方法は、組織に対して適切な熱（又はエネルギー）を印加し、それらの組織を収縮させ緊縮させる。アブレーション治療デバイスは、循環流体の伝導力及び対流力並びに他

50

の自然な生体プロセスにより非破壊レベルにまで急速に消散及び低下される破壊エネルギーを使用するという利点を有する。

【0010】

多数の医療手順において、周囲の望ましい組織に対して影響を及ぼすことなく、制御的に及び集中的に望ましくない組織のアブレーションを行い得ることが、重要となる。長年にわたり、切除手術の代替として望ましくない組織の特定エリアを選択的に破壊するために、多数の低侵襲方法が開発されてきた。様々な用途に対する適応及び禁忌を示す、特定の利点及び欠点を有する様々な技法が存在する。

【0011】

ある技法においては、高温（高熱）を使用して組織をアブレーションする。温度が60を超過する場合に、細胞タンパクが、急速に変性及び凝固し、結果的に損傷をもたらす。この損傷は、組織を切除及び除去して、又は組織を単純に破壊して、アブレーションされた組織を定位置に残すために使用され得る。また、熱アブレーションは、複数の位置において実施されることにより一連のアブレーションを得ることも可能であり、これにより、標的組織の死滅及び壊死が生じる。加熱後に、壊死組織は、身体により吸収されるか、又は排泄される。

【0012】

電流を使用して、組織のアブレーションを行うための熱を発生させることができる。高周波アブレーション（RF）は、高温の低侵襲性技法であり、活性電極が、標的エリアに導入され、例えば最大で500kHzまでの高周波交流電流が、組織を凝固するまで加熱するために使用される。高周波（RF）アブレーション・デバイスは、組織を通して電流を送ることにより作動して、細胞間温度を上昇させ、間質熱を局所化させる。

【0013】

RF治療は、患者がさらされる副作用及びリスクを最小限に抑え、一般的には治療組織部位を初めに位置特定した後に実施される。RFエネルギーは、温度制御機構と結合される場合には、装置-組織間接触部位に対して正確に供給されて、組織の治療を行うために望ましい温度を実現することが可能である。制御される高周波（RF）機器から1つ又は複数の電極を通して印加されるRF出力を用いて組織を加熱することにより、組織はアブレーションされる。

【0014】

RF熱損傷の背後の一般理論及びRF熱損傷の実施は、長年にわたり公知であり、かかる作業を達成するための多様なRF発生器及び電極が、存在する。RF治療プロトコルは、頻拍治療のために電気生理学医が、パーキンソン病の治療のために神経外科医が、並びに、三叉神経痛に対するガッセル神経節切除術、難治性疼痛に対する頸髄切断術、及び脊椎の小関節面疼痛に対するラジオトミーなどの他のRF手順のために神経外科医及び麻酔専門医が使用する場合には、非常に有効であることが判明している。

【0015】

より近年においては、腎臓の除神経が、高血圧に対するその周知のプラスの影響から研究されている。これは、例えば、大動脈の腎動脈口すなわち腎動脈へと開口する大動脈からの分岐のオリフィスなどを経由して実現され得る。腎動脈口のレベルにおける神経活性のアブレーションは、大動脈から腎動脈内への血流に影響を及ぼさずに、腎臓の望ましい除神経効果をもたらし得る。最善又は望ましい治療エリアがどこであり得るか、並びに腎動脈口を円周方向に囲むエリアであり得る標的エリアに対してRFエネルギーをどのように送達するかを含め、この種の治療は、依然として比較的新しい。エネルギーを展開するためのカテーテルの使用は、腎臓の除神経について公知であり得るが、最適な均一治療の実現が、絶えず目標となっている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

一般的には、本開示の目的は、被検者又は患者の神経機能を効果的にアブレーションす

10

20

30

40

50

るための方法及び改良された医療アブレーション・デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

一実施例においては、アブレーション・デバイスは、遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を備える。この遠位端部は、標的神経脈管領域において体腔内に配置される。ガイド・ワイヤが、細長チューブ内に配設される。少なくとも1つの高周波電極が、初めにチューブ内に配置される。電極は、標的神経脈管領域においてチューブから展開可能であり、展開時には、電極は、遠位チューブ端部の付近においてチューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する。複数の位置決め要素が、初めにチューブ内に配置される。位置決め要素は、標的神経脈管領域において、電極よりもさらに遠位のチューブの位置から、チューブから展開可能である。また、初めにチューブ内に配置される加圧要素が、アブレーションされることとなる組織に対して展開された電極を押し付ける又は位置決めする際に使用するために、電極よりも近位においてチューブから展開可能である。一形態においては、電極と直接的に接触状態にある組織は、冷却され、これにより、電極と直接接触状態にある組織をアブレーションすることなく、組織内のより深部にアブレーションを標的設定することが可能となる。これは、標的設定される神経が、大動脈及び腎動脈の外側の周囲を実際に覆う場合に該当する。

10

【0018】

一実施例においては、除神経など、動脈口における神経脈管構造のアブレーションを実施するための方法が、遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を用意するステップを含む。この遠位端部は、標的神経領域において体腔内に設置可能であり、細長チューブ内にガイド・ワイヤを有する。ガイド・ワイヤを使用して、標的神経脈管領域において遠位端部を有するカテーテル送達機構が挿入される。チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの高周波電極が用意され、この電極は、展開時には、遠位チューブ端部付近においてチューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する。チューブ内に初めに配置される複数の位置決め要素が、用意され、この位置決め要素は、標的神経脈管領域において、電極よりもさらに遠位のチューブの位置でチューブから展開可能である。次いで、位置決め要素は電極を最適に位置決めするように展開される。電極は、標的神経脈管領域において展開される。チューブ内に初めに配置される複数の加圧要素が、用意され、これらの加圧要素は、組織と密接状態に電極を置くためにアブレーションされることとなる組織に対して展開された電極を押し付ける際に使用するために、電極よりも近位においてチューブから展開可能である。電極は、標的神経脈管領域に対して押し付けられ、高周波エネルギーが、標的設定される神経領域をアブレーションするための量において、標的神経領域においてチューブから展開された電極を通して印加される。

20

30

【0019】

別の実施例においては、腎動脈口において腎神経のアブレーションを実施するための方法が、遠位端部及び近位端部を有する細長チューブを備えるカテーテル送達機構を用意するステップを含む。この遠位端部は、腎動脈口において体腔内に設置可能であり、カテーテル送達機構を位置決めするために細長チューブ内にガイド・ワイヤを有する。遠位端部を有するカテーテル送達機構は、腎動脈口に挿入される。チューブ内に初めに配置される少なくとも1つの高周波電極が用意され、この電極は、展開時には、遠位チューブ端部付近においてチューブをほぼ中心とするリング形状構造を形成する。チューブ内に初めに配置される複数の位置決め要素が、用意され、これらの位置決め要素は、腎動脈口において、電極よりもさらに遠位のチューブの位置でチューブから展開可能である。位置決め要素は、電極を最適に中心に配置するように展開される。電極は、展開され、チューブ内に初めに配置される複数の加圧要素が、用意され、これらの加圧要素は、口組織に対して展開された電極を押し付ける際に使用するために、電極よりも近位においてチューブから展開可能である。一態様においては、アブレーションの標的として設定されるのは、口ではなく、口の深部の組織となる。次いで、電極は、口組織に対して押し付けられ、高周波エネルギーが、大動脈及び腎動脈の裏側の周囲を覆う神経脈管組織をアブレーションするため

40

50

の所定の量において、チューブから展開された電極を通して印加される。

【0020】

上記の機能に加えて、デバイスは、アブレーションエネルギーが外膜層に対して効果的に伝達されると共に、大動脈の内皮表面に対する損傷の可能性を制限するために、大動脈壁及び口を冷却するための機構を備える。この冷却機構は、電極の中空チューブを通り循環される冷媒又は被冷却材料によるものであり、したがって、エネルギー送達のレベルにおける大動脈壁に対する保護をもたらす。電極の直近の組織を冷却することにより、組織内のより深部の標的領域（例えば口の深部の組織）は、電極と直接接触状態にある組織をアブレーションすることなく、アブレーションされ得る。これにより、デバイスが大動脈及び腎動脈の中において展開される場合に、大動脈及び腎動脈の外側の周囲を覆う領域である標的神経領域が、アブレーションされ得る。

10

【0021】

また、本開示は、カテーテルの遠位端部から展開される1つ又は複数のRF電極の使用により、組織を高周波（RF）熱アブレーションするための方法に関する。本発明の第1のステップにおいては、カテーテルは、カテーテルを挿入することを目的として作製された天然のオリフィス、小口、又は外科的に形成された開口を経由して、身体内に挿入されてもよく、カテーテルの挿入は、ガイド・ワイヤ又は一般的な支持構造体又は視覚化装置を使用することにより、容易化されてもよい。カテーテルは、大動脈内の腎動脈口の位置になどの該当位置まで身体を通して進められる。

【0022】

RFエネルギーは、標的組織において変化を引き起こすために、RF電極に対して印加される。熱が、生体組織と接触状態になる少なくとも1つの電極から構成される装置に対して適切なエネルギー源を供給することにより発生される。さらに、停滞冷媒又は循環冷媒が、血管壁の内方表面を冷却するために使用されてもよい。この冷媒機能は、RFエネルギー活性及び熱伝達の際における、内方血管壁表面に対する保護又は絶縁の形態をとる。

20

【0023】

一実施例においては、アブレーションは、具体的には腎臓に至る大動脈神経活性のアブレーションのために実施される。

【0024】

デバイス、システム、及び方法の実施例が、例示的且つ非限定的なものとして意図される添付の図面の中の図に示される。これらの図面において、同様の参照符号は、同様の又は対応するパーツを指すように意図される。

30

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】本出願のアブレーション・デバイスの第1の実施例を示す図である。

【図2】本出願の送達カテーテルの一実施例を示す図である。

【図3】展開位置にある本出願のアブレーション・デバイスの電極の一実施例を示す図である。

【図4】本出願のアブレーション・デバイスの位置決め要素及び加圧要素の一実施例を示す図である。

40

【図5】展開位置にある本出願のアブレーション・デバイスの一実施例を示す図である。

【図6】本出願のアブレーション・デバイスの電極の別の実施例を示す図である。

【図7】本出願のアブレーション・デバイスを備えるシステムの一実施例の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

デバイス、システム、及び方法の詳細な実施例が、本明細書において開示されるが、本開示の実施例は、デバイス、システム、及び方法の単なる例示に過ぎず、様々な形態で具現化され得る点を理解されたい。したがって、本明細書において開示される具体的な機能

50

的詳細は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、特許請求の範囲の単なる土台として、及び本開示を多様に使用するように当業者に対して教示を行うための代表的土台として解釈されるべきである。

【0027】

本明細書において使用される際は、「近位の」は、オペレータにより近い機器の部分を指し、「遠位の」は、オペレータからより遠い機器の部分を指す。

【0028】

「被検者」又は「患者」という用語は、一実施例においては、ある症状若しくはその後遺症に対する治療を必要とする又はそれらに罹患し易いヒトを含む哺乳動物を指す。被検者又は患者には、イヌ、ネコ、ブタ、ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウマ、ネズミ、ハツカネズミ、及びヒトが含まれ得る。

10

【0029】

図1は、体腔の壁部に対して高周波エネルギーを送達するためのアブレーション・デバイス10の一実施例を図示する。一実施例においては、このデバイスは、腎動脈交感神経アブレーション用の大動脈間腎動脈アブレーションのために使用される。高周波エネルギーが、腎動脈又は大動脈の壁部に対して送達される。デバイス10の一実施例においては、高周波エネルギーは、非伝導性カテーテルを使用して送達される。

【0030】

一実施例においては、デバイス10は、好ましくは非伝導性材料から構成された、送達カテーテルと呼ばれる実質的にチューブ状のカテーテル12、すなわち近位端部及び遠位端部を有する長尺で細いチューブ状のデバイスを備える。送達カテーテル12は、オペレータが操作するための近位端部及び患者内作業用の遠位端部を有する、当業者には周知の任意のタイプのカテーテルであることが可能である。遠位端部及び近位端部は、好ましくは、1つの連続片を形成するが、単体片である必要はない。一実施例においては、送達カテーテル12は、神経アブレーションのために所望の部位に対して1つ又は複数の高周波電極を送達するための送達システムとして使用される。一実施例においては、送達カテーテル12は、2.55mmの外径及び約0.09mm以下の内径を有する。

20

【0031】

デバイス10は、例えば送達カテーテル12を通してなど患者内へと進められ得るガイド・ワイヤ14を備える。ガイド・ワイヤ14は、送達カテーテル12を通り(その中に)延在する。ここでは、ガイド・ワイヤ14は、0.0889cm(0.035インチ)の太さを有する(又は当分野において公知のような他の太さを使用することも可能である)。ガイド・ワイヤ14は、例えば鼠蹊部などを通して患者の脈管系内に挿入され、所望の位置へと進められる。次に、送達カテーテル12は、患者内に挿入され、ガイド・ワイヤ14に沿って所望の位置まで通される。一態様においては、デバイス10は、デバイス10に対して使用される0.0889cm(0.035インチ)以下のガイド・ワイヤ14を有する、例えば迅速交換(RX)送達システム又はオーバー・ザ・ワイヤ型(WI)送達システムなどを用いて、患者の脈管系内の所望の位置へと進められ得る。X線画像制御が使用されてもよく、また、機器の操作及び位置決めを支援するために、手順の開始時に造影剤が注入されてもよい。

30

40

【0032】

この実施例においては、デバイス10は、送達カテーテル12の遠位端部付近において送達カテーテル12から展開可能である1つ又は複数の電極16を備える。この実施例においては、単一の電極が使用される。1つ又は複数の電極16が、高周波(RF)エネルギーを伝導することが可能である。初めに、或いは1つ又は複数の電極16が非展開位置に位置する場合に、1つ又は複数の電極16は、送達カテーテル12内に配置される。展開時に、1つ又は複数の電極16は送達カテーテル12を中心とする円形構成でほぼ位置決めされたリング形状構造体を形成し、その結果、1つ又は複数の電極16は、例えば腎動脈口などの標的神経血管領域において実質的に360°にわたる対応範囲を実現する。

【0033】

50

この場合に、電極 16 は、例えばニチノール又は他のニッケル - チタン合金のハイポチューブなどの中空チューブの形態である。中空チューブ 16 は、例えば冷生理食塩水溶液及び他の冷媒などの冷媒源（例えば図 7 に図示される冷媒源 102）に対して連結されてもよい。冷媒は、アブレーション機能を果たす際に、中空チューブを通り循環され得る。また、冷媒は、ハイポチューブの端部を通り患者内に排出されてもよく、冷媒は、患者の血流を介して患者の外に運ばれてもよい。冷媒の使用は、アブレーションされることとなる組織の又はその組織に対して適用されるアブレーション温度の制御を支援し、大動脈及び腎動脈、特に血管の内膜に対する熱傷を減少させる。電極の直近の組織を冷却することにより、組織内のより深い標的領域（たとえばその口の深部の組織など）が、電極と直接的に接触状態にある組織をアブレーションすることなく、アブレーションされ得る。これにより、標的神経領域、大動脈及び腎動脈の外側の周囲を覆う領域は、デバイスが大動脈及び腎動脈内において展開される際に、アブレーションされ得る。したがって、本デバイスは、腎動脈交感神経アブレーション用の大動脈間腎動脈アブレーションのために使用され得る。

10

20

30

40

50

#### 【0034】

電極 16 のニッケル - チタン合金ハイポチューブ又はニチノール・ハイポチューブは、超弾性及び形状記憶を共に有する、すなわちその元の冷間鍛造形状を記憶し、加熱された場合に変形前の形状へと復帰する、合金である。これにより、電極 16 は、送達カテーテル 12 内への電極 16 の収容時及び送達カテーテル 12 からの電極 16 の展開時に、変形することが、並びに、例えば高周波（RF）エネルギー印加などによる加熱時に、本明細書に記載されるリング形状構造を形成することが、可能となる。

#### 【0035】

図 1 に図示するように、1つの電極 16 が存在する。電極 16 は、開口（例えば以下において説明する電極開口 22）から延在する軸部分と、送達カテーテル 12 を中心としてリング形状構造又は弧を形成する、軸部分から延在する湾曲部分とを備える。2つ以上の電極 16 が使用される場合には（例えば図 6 を参照として以下において説明されるように）、電極 16 は、デバイス 10 が展開位置にある場合に、電極 16 がリング形状構造を一体的に形成し、同心状に配向されることにより、標的エリアの周囲において実質的に 360° にわたる対応範囲を共に実現するように、位置決めされてもよい。電極 16 が使用される場合には、2つ以上の電極 16 が、入れ子式に配置されるか、又は平行に配置されることにより、リング形状構造を形成してもよい。各入れ子電極 16 は、軸部分と、軸部分から湾曲又は延在する第 1 の部分とを備えてもよい。複数の電極が、カテーテルの軸の周囲において離間されて、湾曲部分が、展開時にほぼ円形の形状を形成する。

#### 【0036】

1つ又は複数の電極 16 は、1つ又は複数の電極 16 を覆うブレード、コイル、又はレーザー切断チューブ状外被を備えてもよい。このチューブ状外被は、送達カテーテル 12 からの1つ又は複数の電極 16 の展開及び収容時に使用され得る。また、チューブ状外被は、リング形状構造が標的エリアの周囲において実質的に 360° にわたる対応範囲を実現するように、1つ又は複数の電極 16 を展開させるために、リング形状構造の直径を調節する役割を果たしてもよい。

#### 【0037】

この実施例におけるデバイス 10 は、送達カテーテル 12 の遠位端部付近において送達カテーテル 12 から展開可能である1つ又は複数の位置決め要素 18 を備える。初めに、或いは1つ又は複数の位置決め要素 18 が非展開位置にある場合に、1つ又は複数の位置決め要素 18 は、送達カテーテル 12 内に配置される。1つ又は複数の位置決め要素 18 は、1つ又は複数の電極 16 よりもさらに遠位の送達カテーテル 12 の位置で標的領域において送達カテーテル 12 から展開可能である。使用時には、これにより、位置決め要素 18 は、デバイス 10 を例えば腎動脈口のエリア内の大動脈などの脈管内の所望の位置に位置決めし固定することが可能となる。1つ又は複数の位置決め要素 18 は、1つ又は複数の電極 16 が正確な位置において、すなわち腎動脈口を中心として作動し得るように、

使用される。そうでなければ、デバイス 10 が、不適切に位置決めされると、電極 16 は、影響を被ることを意図されない組織に対してアブレーションを行い、望ましくない損傷を引き起こす恐れがある。RF 電極 16 が円形に構成される一実施例においては、位置決め要素 18 は、腎動脈口をすなわち腎動脈への開口を中心として円周方向に電極 16 を適切に中心に配置すべきである。

#### 【0038】

この実施例における 1 つ又は複数の位置決め要素 18 は、ワイヤ・ループであり、送達カテーテル 12 を中心として対称的に配置される。送達カテーテル 12 が、腎動脈の入口内に少なくとも部分的に挿入される場合には、位置決め要素 18 は、腎動脈の直径とほぼ同様になるまで展開されて、腎動脈に対して遠位方向に又は近位方向に移動しないように電極 16 を配置することにより、デバイス 10 は、大動脈に対して腎動脈内において位置を保持することが可能となり得る。デバイス 10 が、位置決め要素 18 によりかように位置決めされと、次いで、電極 16 は、腎動脈口に当接して位置決めされて、以下で簡単に説明されるようにアブレーション機能を果たし得る。

10

#### 【0039】

デバイス 10 は、電極 16 の近位において送達カテーテル 12 から展開可能である 1 つ又は複数の加圧要素 20 を備える。初めに、又は 1 つ又は複数の加圧要素 20 が非展開位置にある場合に、1 つ又は複数の加圧要素 20 は、送達カテーテル 12 内に配置される。1 つ又は複数の加圧要素 20 は、デバイスが標的神経領域に位置すると、送達カテーテル 12 から、及び 1 つ又は複数の電極 16 よりも近位の送達カテーテル 12 の位置から、展開可能である。展開時には、加圧要素 20 は、アブレーションすべき組織に対して展開された 1 つ又は複数の電極 16 を押し付けるために使用され得る。

20

#### 【0040】

一形態においては、加圧要素 20 は、ワイヤ・ループであり、送達カテーテル 12 を中心として対称的に配置される。加圧要素 20 は、送達カテーテル 12 が 1 つ又は複数の電極 16 の近位方向に向く表面を押圧して、腎動脈口に対して遠位方向に 1 つ又は複数の電極 16 を押すように操作されるように、送達カテーテル 12 を遠位方向へと前進させ得る。1 つ又は複数の電極 16 が、大動脈の腎動脈口に対して完全に押し付けられると、円形構成に位置決めされた 1 つ又は複数の電極 16 は、大動脈の腎動脈口に接触する。次いで、適切な RF エネルギー源を供給することにより、1 つ又は複数の電極 16 に対して熱が発生されてもよく、アブレーションが、具体的には腎臓に至る神経活性などの神経活性の解消（又は中断）のために実施される。

30

#### 【0041】

1 つ又は複数の電極 16、1 つ又は複数の位置決め要素 18、及び 1 つ又は複数の加圧要素 20 のそれぞれが、非展開位置（又は収容位置）と展開位置との間において、及び非展開位置へと戻るように、選択的に及び個別に移動可能であってもよい。代替的には、これらは、群として一体的に展開される（例えば、全ての位置決め要素 18 が、一体的に展開される）ように、接合され得る。図 2 に図示されるような非展開位置においては、デバイス 10 の電極 16、位置決め要素 18、及び加圧要素 20 は、送達カテーテル 12 内に収容される。図 2 に図示するように、送達カテーテル 12 は、電極開口 22、位置決め要素開口 24、及び加圧要素開口 26 を備える。電極開口 22、位置決め要素開口 24、及び加圧要素開口 26 により、電極 16、位置決め要素 18、及び加圧要素 20 は、送達カテーテル 12 から出てそれらの各展開位置へと伸展可能となる。

40

#### 【0042】

一実施例においては、送達カテーテル 12 の遠位端部と電極開口 22 及び・又は電極 16 との間の距離は、約 10 mm ~ 約 20 mm の長さである。位置決め要素開口 24 と電極開口 22 及び・又は電極 16 との間の距離は、約 5 mm ~ 約 7 mm の長さである。

#### 【0043】

非展開位置において、送達カテーテル 12 は、例えばガイド・ワイヤ 14 上などにおいて、大動脈内などの体腔内を該当位置まで、及び大動脈の腎動脈口になど脈管の内方周囲

50

部内所望の位置へと、血管を通して長手方向に進められる。所望の位置に来ると、電極 16、位置決め要素 18、及び加圧要素 20 は、展開される。好ましくは、位置決め要素 18 は、初めに展開され、次いで、電極 16 が展開され、次いで加圧要素 20 が展開される。しかし、この順序は、唯一の順序である必要はない。

【0044】

図 3 に図示するように、電極 16 は、患者内における作業のために、展開位置にある。この展開位置において、電極 16 は、電極開口 22 を通り送達カテーテル 12 から出て伸展して、送達カテーテル 12 を中心とする円形構造においてほぼ位置決めされるリング形状構成を形成することにより、電極 16 は、標的神経領域において実質的に 360° にわたる対応範囲を実現する。電極 16 は、例えばこの口を中心として円周方向に神経活性をアブレーションするために、大動脈の腎動脈口に対して完全に押し付けられ、この腎動脈口と接触状態になり得る。

10

【0045】

図 4 及び図 5 に図示するように、位置決め要素 18 及び加圧要素 20 は、患者内における作業のために、展開位置にある。この展開位置において、位置決め要素 18 及び加圧要素 20 は、位置決め要素開口 24 及び加圧要素開口 26 をそれぞれ通り、送達カテーテル 12 から出て伸展する。図 5 を参照すると、電極 16、位置決め要素 18、及び加圧要素 20 は全て、患者内における作業のために、展開位置にある。

【0046】

引き戻しに関して非展開位置へと戻るためには、電極 16、位置決め要素 18、及び加圧要素 20 は、送達カテーテル 12 の内径内へ収容される。

20

【0047】

別の実施例においては、図 6 に図示するように、デバイスは、送達カテーテル 12' の遠位端部付近において送達カテーテル 12' から展開可能である 2 つ以上の電極 16' を備える。電極 16' は、RF エネルギーを伝導することが同様に可能である。初めに、又は電極 16' が非展開位置にある場合に、電極 16' は、送達カテーテル 12' 内に配置される。電極 16' は、展開時には、デバイスが展開位置にある場合に、電極 16' が共にリング形状構成を形成するか、又は同心状に配向されて、それらが共に標的エリアの周囲に（おそらくほぼ）実質的に 360° にわたる対応範囲を実現するように、位置決めされる。図 6 に図示するように、4 つの電極 16' が存在するが、より少数又はより多数の電極が存在することが可能であり、これらはそれぞれ、送達カテーテル 12' 中の各開口 26' から放射状に延在する軸部分と、軸部分から延在する湾曲部分とを備える。湾曲部分は、送達カテーテル 12' を中心としてリング形状構成又は弧を形成するように整列される。また、電極 16' は、電極 16 を参照として上述したように、電極 16' 上にブレード、コイル、又はレーザ切断チューブ状外被を備えてもよい。

30

【0048】

また、送達カテーテル 12' は、電極 16' が送達カテーテル 12' から出てそれらの各展開位置へと延在し得るための電極開口 26' を備える。また、図示しないが、デバイスは、1 つ又は複数の位置決め要素及び 1 つ又は複数の加圧要素を備えてもよく、送達カテーテル 12' は、デバイス機能が図 1 ~ 図 5 に関連して上述したものと実質的に同様となるように、それらの各開口を備えてもよい。

40

【0049】

これらの実施例においては、位置決め要素 18 は、所望の位置にデバイスを位置決めし、中心に配置し、固定するように作動する。これは、腎動脈の入口内に少なくとも部分的に送達カテーテル 12 / 12' の非拡張遠位端部を挿入して、位置決め要素 18 の展開によって大動脈内におけるデバイス用の固定具として機能させることにより、電極 16 / 16' が、それらのアブレーション機能を果たすことが可能となることにより、達成される。同様に、これらの実施例においては、1 つ又は複数の加圧要素 20 は、所望の位置において 1 つ又は複数の電極 16 / 16' に係合するように作動する。これは、加圧要素 20 を使用してアブレーションすべき組織に対して 1 つ又は複数の電極 16 / 16' を押し

50

付けることにより、1つ又は複数の電極16/16'がそれらのアブレーション機能を果たすことが可能となることによって、達成される。

【0050】

一実施例においては、デバイスの近位端部は、高周波(RF)出力源(例えば図7に図示するRF出力源104)に対して接続するための少なくとも1つのポートを備える。デバイスは、約300キロヘルツ~500キロヘルツの範囲内のRFなどのRFエネルギー源に対して結合され得る。電極16/16'は、このポートを通してRFエネルギー源に対して電氣的に結合されてもよい。また、デバイスは、冷媒源と、温度、伝導性、圧力、インピーダンス、及び神経エネルギーなどの他の変数など、他の因子の感知及び測定のための制御ユニットとに対して接続されてもよい。

10

【0051】

一実施例においては、1つ又は複数の電極16/16'は、高周波(RF)エネルギー源に対して電氣的に接続される。RFエネルギー源は、1つ又は複数の電極16/16'に対してRFエネルギーを供給する外部RF制御ユニットであってもよい。一実施例においては、全ての電極16/16'は同一のワイヤに対して装着され、その結果、共に作動するようになる。また、電極16/16'は、それらを電氣的に接続するためにそれらを緩く接続するワイヤを有してもよい。

【0052】

別の実施例においては、複数のワイヤが存在してもよく、これらはそれぞれ、電極16/16'の中の1つ又は複数に対して装着されて、RF制御ユニットから個々の電極16/16'にRFエネルギーを伝達する。これにより、電極16/16'の個別の制御によって、RFエネルギーを同時に又は連続パターン若しくは他の所望のパターンで送達することが可能となる。

20

【0053】

1つ又は複数の電極16/16'は、神経アブレーション手順の際に所望の位置を加熱するための高周波エネルギーを供給するように作動する。1つ又は複数の電極16/16'は、当技術において公知であるような任意の適切な伝導性材料から構築されてもよい。実例には、ステンレス鋼及び白金合金が含まれる。

【0054】

上述のように、1つ又は複数の電極16/16'は、好ましい形態においては、例えばニチノール・ハイポチューブなどの中空チューブである。ニチノール・ハイポチューブは、4×0.018mmニチノール・ハイポチューブであってもよい。この中空チューブは、例えば冷生理食塩溶液並びにガス及び液体の両方の他の冷媒などの、冷媒源(例えば図7に図示する冷媒源102)に対して連結されてもよい。冷媒は、アブレーション機能を果たす際に、中空チューブを通り循環される。これは、アブレーションされることとなる組織に対して適用されるアブレーション温度の制御を支援し、大動脈及び腎動脈に対する熱傷を減少させ得る。例えば、これは、例えば腎動脈口のレベルなどから、約3mm~約6mmの深さへと熱的效果を制限し得る。

30

【0055】

冷却により、組織内のより深部の標的領域(例えば口の深部の組織)は、電極の近傍の組織のアブレーションを伴うことなく、アブレーションされ得る。これにより、標的神経領域、すなわち大動脈及び腎動脈の外側の周囲を覆う領域のアブレーションが可能となる。

40

【0056】

1つ又は複数の電極16/16'は、接地パッド電極と共に、二極モードか単極モードかのいずれかで作動し得る。RFエネルギーを送達する単極モードにおいては、単一の電極が、電極パッチとの組合せで使用される。この電極パッチは、身体に対して貼付されることにより、他の電気接触子を形成し、電気回路を完成させる。二極動作は、2つの同心電極などの2つ以上の電極が使用される場合に、可能となる。1つ又は複数の電極16/16'は、当業者には周知であるはんだ付け方法又は溶接方法の使用により、ワイヤ・フ

50

レーンなどの電極送達部材に対して装着され得る。

【0057】

1つ又は複数の電極16/16'は、ほぼ円形の構成に配向される。電極16/16'の円形形状又はリング形状の直径は、除神経が求められる大動脈動脈枝の幅によって決定される。電極16/16'の円形形状又はリング形状の直径が、除神経が求められる大動脈動脈枝の直径よりも小さい場合には、1つ又は複数の電極16/16'は、実際には組織と接触状態にはならず、アブレーションは発生しない。例えば、大動脈除神経が、大動脈口において約6~7mmの直径である腎動脈口のレベルにおいて求められる場合には、電極16/16'の円形形状又はリング形状の直径は、腎動脈口を囲むアブレーションを適切に実現するために、少なくともその距離すなわち7mmであるべきである。電極16/16'の円形形状又はリング形状の直径は、腎動脈口を参照として計算され得る。例えば、RFエネルギーが腎動脈口の各エッジから少なくとも約2mmに印加されることが望ましい場合には、撮像カテーテルを囲む電極16/16'の円形形状又はリング形状の直径は、10mm~約15mmの直径を有してもよい。

10

【0058】

1つ又は複数の電極16/16'は、高周波(RF)エネルギーを送達することにより組織を治療するために配設され得る。電極に対して送達される高周波エネルギーは、約5キロヘルツ(kHz)~約1GHzの周波数を有してもよい。具体的な実施例においては、RFエネルギーは、約10kHz~約1000MHzの、具体的には約10kHz~約10MHzの、より具体的には約50kHz~約1MHzの、さらにより具体的には約300kHz~約500kHzの周波数を有してもよい。

20

【0059】

好ましい一実施例においては、各電極が、個別に、又はアレイ状に配設された電極シーケンスとして別の電極との組合せにおいて、作動され得る。治療は、選択可能電極を作動させることにより、脈管の単一のエリア又は複数の異なるエリアを対象とすることが可能である。電極選択/制御スイッチが、個別の電極を選択及び活性化するために配設された要素を備えてもよい。

【0060】

RF出力源は、各電極に対して個別に変調された出力を送達する複数のチャンネルを有してもよい。これは、より多くのエネルギーが伝導性のより高いゾーンに対して送達され、より低い加熱が伝導性のより低い組織内に配置される電極の周囲において発生する場合に生じる、優先加熱を低下させる。組織における組織水和速度又は血液注入速度のレベルが、均一である場合には、単一チャンネルRF出力源を使用して、サイズの比較的均一な損傷を生成するための出力を供給してもよい。

30

【0061】

電極を介して組織に対して送達されるRFエネルギーにより、組織によるRFエネルギーの吸収に起因する組織の加熱と、組織の電気抵抗に起因するオーム加熱とが引き起こされる。この加熱は、罹患した細胞に対する損傷を引き起こし得ると共に、壊疽としても知られている現象である細胞死を引き起こすのに十分な強さとなり得る。議論を容易にするために、「細胞傷害」には、細胞壊死を含む、電極からのエネルギー送達から生じる、全ての細胞効果が含まれる。カテーテル・デバイスの使用は、局所麻酔を用いた比較的単純な医療手順として達成され得る。一実施例においては、細胞傷害は、括約筋の粘膜層の表面から又は隣接する解剖学的構造の表面から約1~5mmの深さまで進行する。

40

【0062】

また、この設計に潜在的に含まれるべきものは、RF神経アブレーションの前及び後に腎神経求心性活動を測定するための手段である。手順後に腎神経活性を測定することにより、適切な神経アブレーションが達成されたという確度が提供される。腎神経活性は、エネルギー送達に必要なとされるものと同じの機構及び電極を介して測定され得る。

【0063】

神経活性は、典型的には、2つの手段の中の一方により測定され得る。近位神経刺激は

50

、カテーテルに対して電気インパルスを送信することによって行われ得る。活動電位は、神経のより遠位の部分内に設置されたカテーテルのセグメントから測定され得る。下流電気活性の質及び近位電極から遠位電極にかけての電気活性の時間遅延は、神経アブレーション後の残留神経活性の尺度となり得る。神経活性を測定する第2の手段は、アブレーション部位よりもさらに遠位の部位内において、神経アブレーションの前及び後に周囲電気インパルス測定することである。

【0064】

一実施例においては、1つ又は複数の電極16/16'は、加熱及び温度感知の両方のために高周波エネルギーを供給するように作動する。したがって、この実施例においては、1つ又は複数の電極16/16'は、アブレーション手順時の加熱のために使用され得ると共に、アブレーション完了前及びアブレーション完了後の神経活性を感知するためにも使用され得る。

10

【0065】

また、1つ又は複数の電極16/16'は、温度、伝導性、圧力、インピーダンス、及び他の変数などの因子を測定することが可能なセンサ又は制御ユニット(例えば図7に図示する制御ユニット106)に対して結合されてもよい。例えば、デバイスは、腔部内の温度を測定するサーミスタを有してもよく、サーミスタは、サーミスタから温度情報を受け取り、ワット数、周波数、エネルギー送達期間、及び1つ又は複数の電極16/16'に対して送達される合計エネルギーを調節する、マイクロプロセッサ制御システムの構成要素であってもよい。換言すれば、閉ループフィードバック制御システムが、組織に対するアブレーションエネルギーの送達を最適化するために組み込まれてもよい。

20

【0066】

また、デバイスは、光ファイバデバイス、蛍光透視デバイス、肛門鏡、腹腔鏡、又は内視鏡等々の、視覚化装置に対して結合されてもよい。一実施例においては、視覚化装置に対して結合されるデバイスは、手術室内の機器によって、又は挿入されたカテーテルを操縦するための外部デバイスによってなど、体外位置から制御される。

【0067】

別の実施例においては、デバイスは、X線不透過性マーカ、エッチング、又は微細溝などの、所望の配置を達成する際にオペレータを支援するマーカと共に構築されてもよい。したがって、デバイスは、超音波、CATスキャン、又はMRIなどの技法によりその画像化能力を強化するように構築されてもよい。さらに、X線撮像用造影剤が、注入ポートを通されたカテーテルの内部の中空を通して注入されてもよく、これにより、蛍光透視検査又は血管造影撮影による位置測定が可能となる。

30

【0068】

また、本明細書においては、本開示は、本明細書に記載されるデバイスを使用して大動脈内の腎動脈神経機能をアブレーションするための方法を含む。一実施例においては、動脈口の神経のアブレーションを行うための方法が、ガイド・ワイヤを使用して標的神経領域に例えば送達カテーテル12/12'を備えるデバイス10などのデバイスの遠位端部を挿入することを含む。標的となる神経脈管領域は、腎動脈口であってもよい。

【0069】

この方法は、標的神経領域内において展開するために、デバイス及び例えば電極16/16'などの電極を位置決めするように送達カテーテル12/12'から例えば位置決め要素18などの1つ又は複数の位置決め要素を展開することを含む。上述のように、位置決め要素は、標的神経領域に例えば送達カテーテル12/12'などのデバイスを中心に配置し固定してもよい。

40

【0070】

この方法は、標的神経領域において送達カテーテル12/12'から例えば電極16/16'などの電極を展開することを含む。展開時に、電極は、遠位端部付近において送達カテーテル12/12'をほぼ中心とするリング形状構造を形成してもよい。また、リング形状構造は、標的神経領域を中心として実質的に円周方向に延在してもよい。

50

## 【 0 0 7 1 】

本実施例の方法は、例えば電極 1 6 / 1 6 ' などの電極よりも近位の位置において（電極の展開の前又は後のいずれかに）送達カテーテル 1 2 / 1 2 ' から例えば加圧要素 2 0 などの 1 つ又は複数の加圧要素を展開することを含む。上述のように、加圧要素は、標的神経領域においてアブレーションされることとなる組織に対して例えば電極 1 6 / 1 6 ' などの展開された電極を押し付けるために使用されてもよい。また、一実施例においては、方法は、標的神経領域において組織に対して例えば電極 1 6 / 1 6 ' などの展開された電極を押し付けることを含んでもよい。

## 【 0 0 7 2 】

高周波（RF）エネルギーは、標的神経領域において組織をアブレーションするための量で、例えば電極 1 6 / 1 6 ' などの展開された電極を通して印加される。高周波エネルギーは、規定の及び調整された期間にわたり単一のエネルギーをレベルにて、又は第 1 のエネルギー・レベルと第 1 のエネルギー・レベルとは異なる少なくとも第 2 のエネルギー・レベルにて、印加されてもよい。第 1 のエネルギー・レベル及び第 2 のエネルギー・レベルは、交互にパルス出力されてもよい。さらに、組織温度を正規化させるために各エネルギー・レベルの送達間に規定の中断を設けてもよい。

## 【 0 0 7 3 】

この方法は、アブレーション手順の際に中空チューブ電極を通して冷媒を循環させることを含んでもよい。

## 【 0 0 7 4 】

一実施例においては、この方法は、例えば中空チューブ電極を通して冷媒を循環させることなどにより、標的神経エリアを事前冷却するステップを含む。この事前冷却は、任意の期間にわたり、具体的には約 1 0 秒～約 2 0 秒、より具体的には約 1 5 秒にわたり、実施されてもよい。事前冷却ステップの後に、高周波エネルギーは、第 1 のエネルギー・レベルにて印加されてもよい。第 1 のエネルギー・レベルは、約 1 . 4 アンペアであり、約 6 0 秒～約 9 0 秒にわたり印加される。第 1 のエネルギー・レベルにおける高周波エネルギーの印加後に、高周波エネルギーは、第 2 のエネルギー・レベルにて印加されてもよい。第 2 のエネルギー・レベルは、約 1 . 2 アンペアであり、約 9 0 秒間にわたり印加される。また、中断が、第 1 のエネルギー・レベルと第 2 のエネルギー・レベルとの送達の間

## 【 0 0 7 5 】

一実施例においては、アブレーション手順は、第 1 の期間にわたり第 1 のエネルギー・レベルにて高周波エネルギーを印加し、その後休止が続き、次いで第 2 の期間にわたり第 2 のエネルギー・レベルにて高周波エネルギーを印加することを含む。第 1 のエネルギー・レベル及び第 2 のエネルギー・レベルは同等であってもよい。同様に、第 1 の期間及び第 2 の期間は、同等であってもよい。

## 【 0 0 7 6 】

これらの方法ステップは、本明細書においては順を追って説明されるが、そのように示唆される場合を除いては、本説明がステップを列挙するのと同様の順序において本方法を実施するという特段の要件が存在するわけではない。

## 【 0 0 7 7 】

これらのデバイス、システム、及び方法をいくつかの実施例との関連において説明及び図示したが、多数の変形及び変更が、当業者には自明であり、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく行い得る。したがって、本開示は、上記の方法又は構造の厳密な詳細には限定されず、かかる変形及び変更は、本開示の範囲内に含まれるように意図される。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 7 8 】

- 1 0 アブレーション・デバイス
- 1 2 送達カテーテル
- 1 2 ' 送達カテーテル

10

20

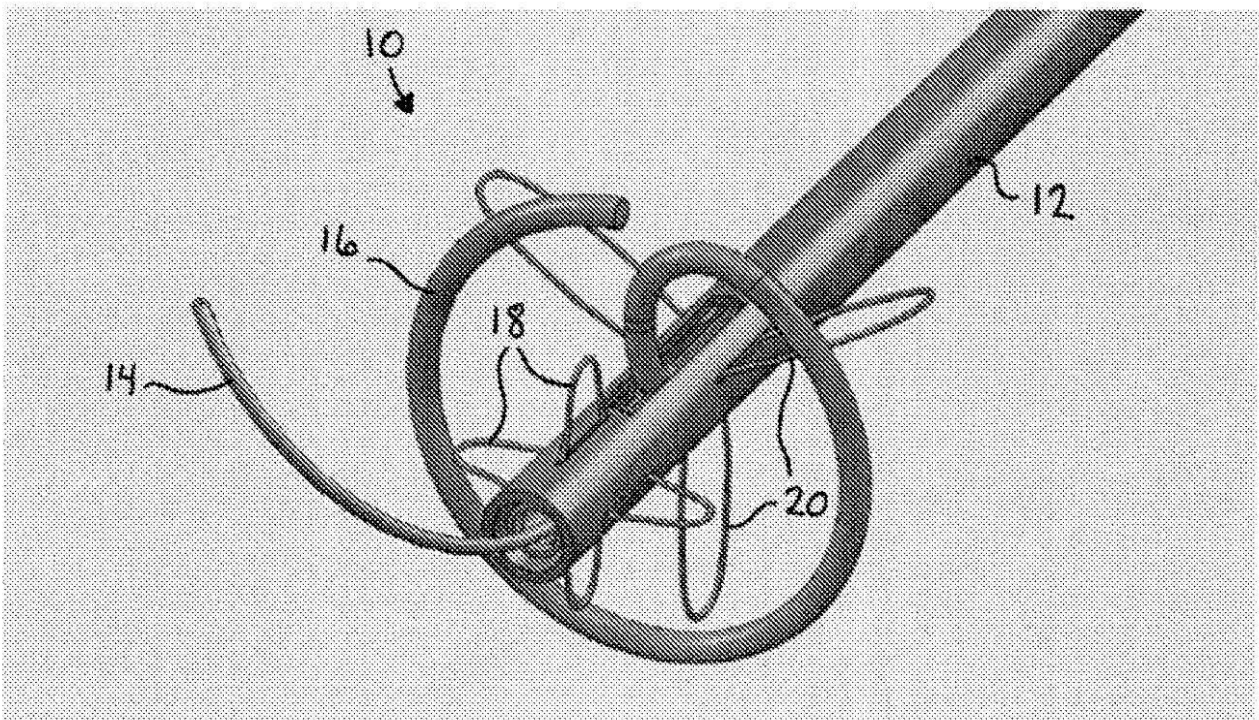
30

40

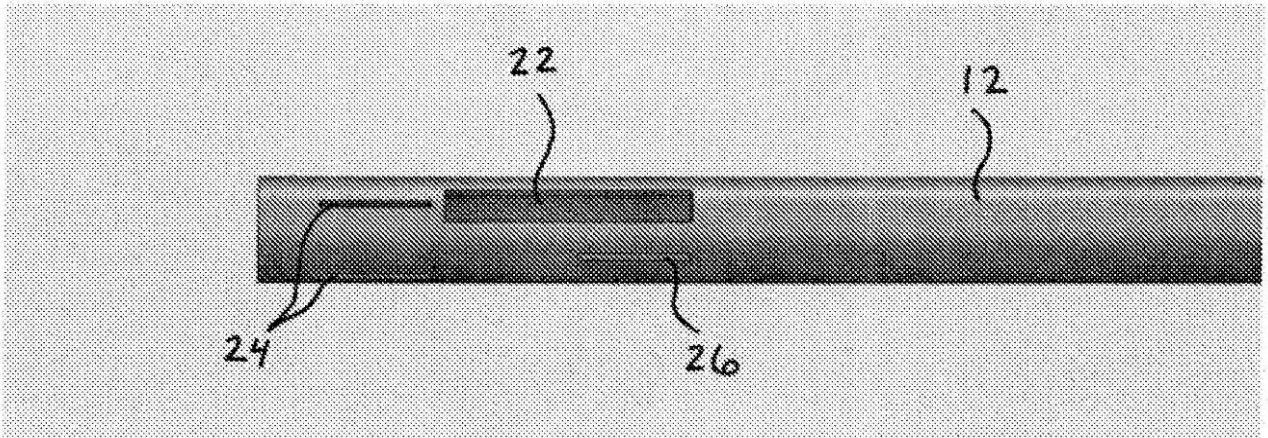
50

- 1 4 ガイド・ワイヤ
- 1 6 電極
- 1 6 ' 電極
- 1 8 位置決め要素
- 2 0 加圧要素
- 2 2 電極開口
- 2 4 位置決め要素開口
- 2 6 加圧要素開口
- 2 6 ' 電極開口

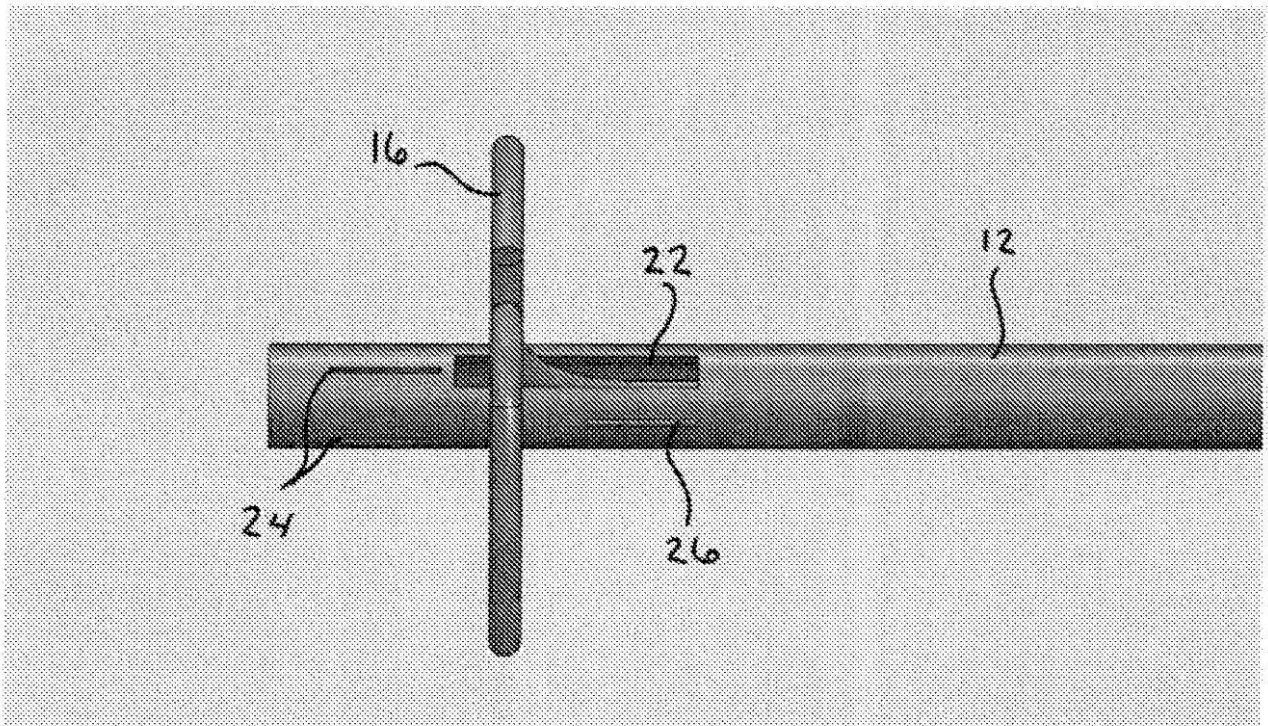
【 図 1 】



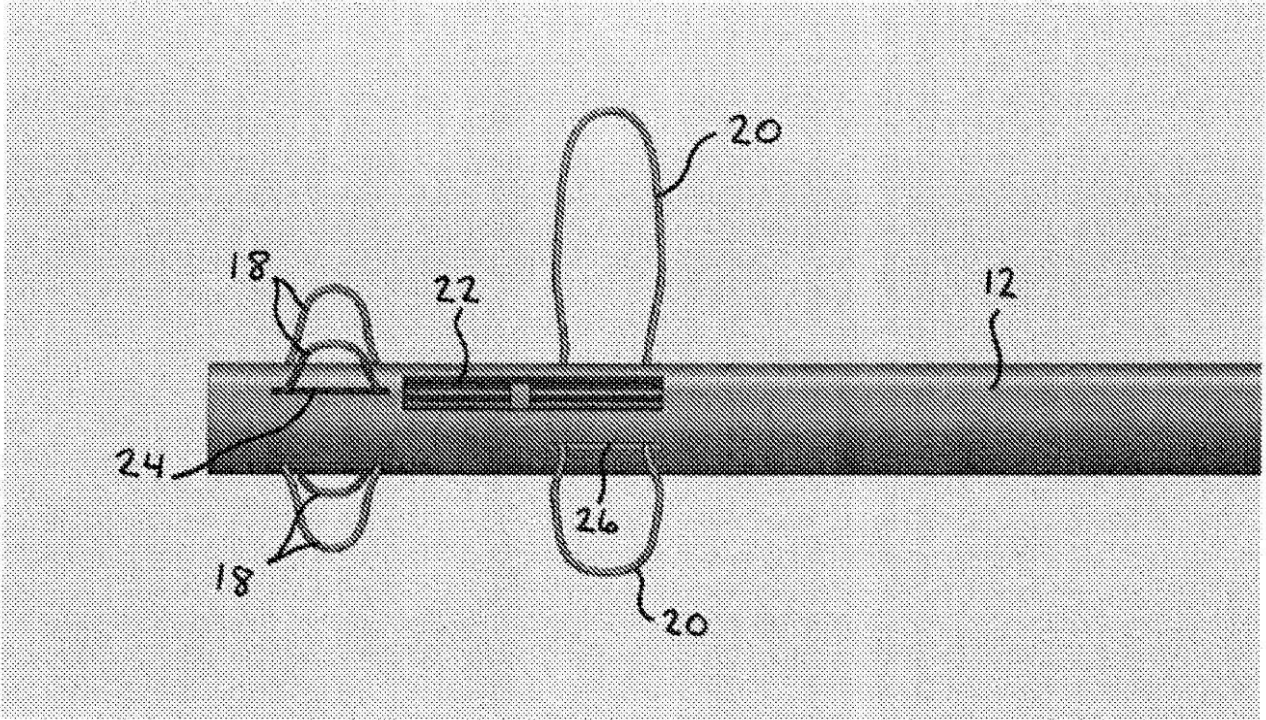
【 図 2 】



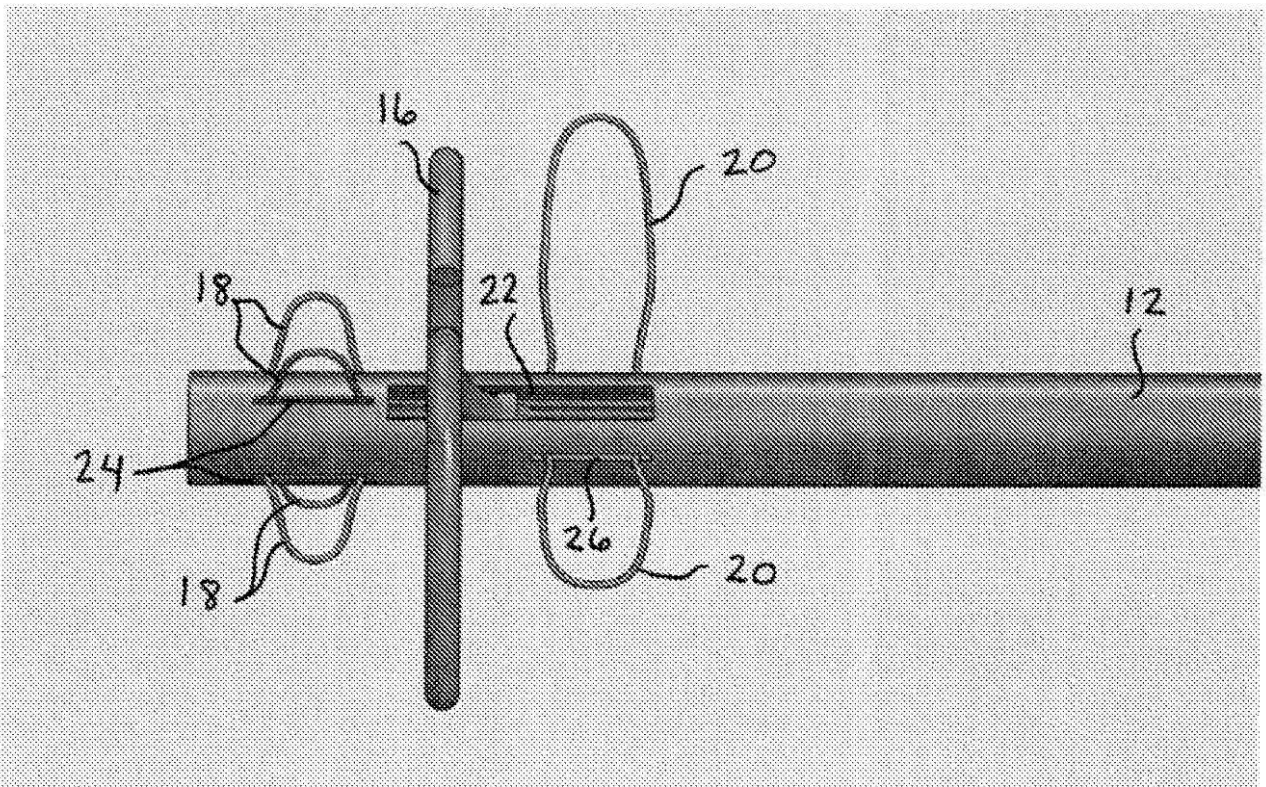
【 図 3 】



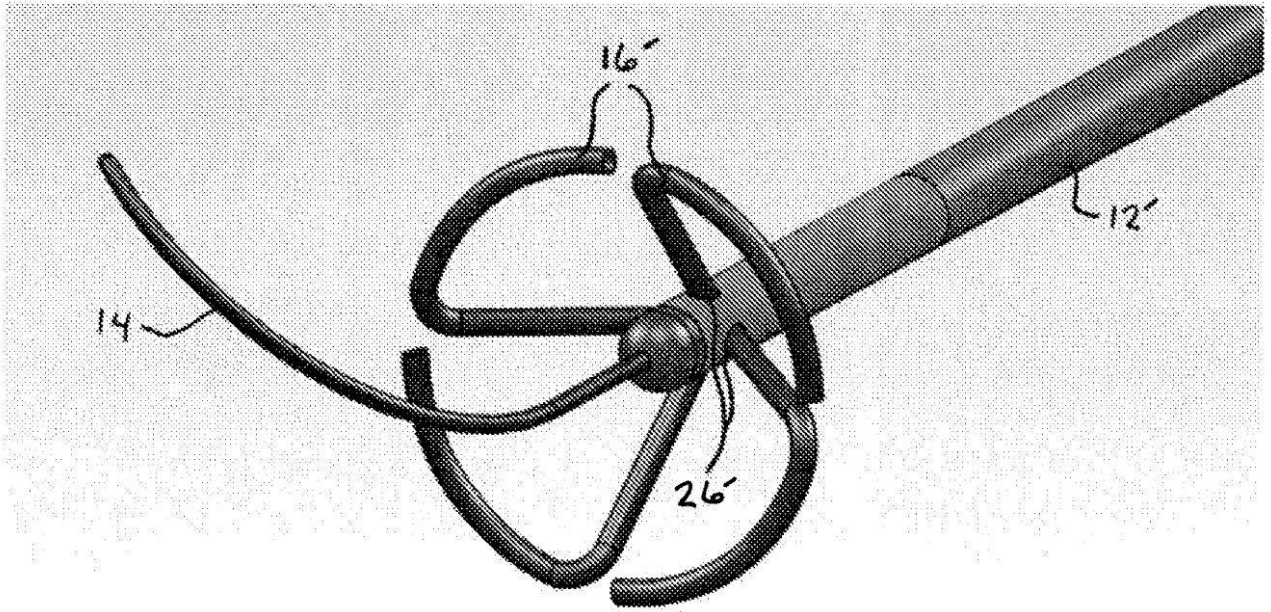
【 図 4 】



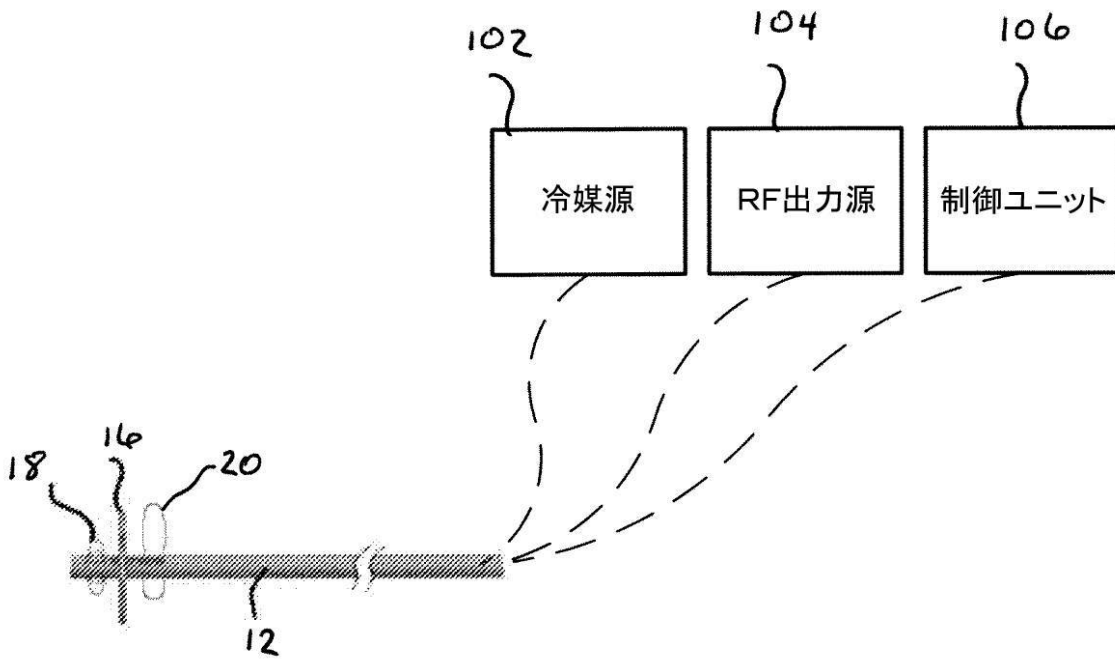
【 図 5 】



【図6】



【図7】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ロジャー スターン

アメリカ合衆国、カリフォルニア、キューパーティノ、パロ ヴィスタ ロード 10418

(72)発明者 ジェローム ジャクソン

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ロス アルトス、フォールン リーフ レイン 1725

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK12 KK17 KK18 KK36 KK38 MM34 MM53