

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6695806号  
(P6695806)

(45) 発行日 令和2年5月20日(2020.5.20)

(24) 登録日 令和2年4月24日(2020.4.24)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 18/12	(2006.01) A 6 1 B 18/12
A 6 1 B 18/18	(2006.01) A 6 1 B 18/18 100
A 6 1 B 17/00	(2006.01) A 6 1 B 17/00 700
A 6 1 B 18/02	(2006.01) A 6 1 B 18/02

請求項の数 13 (全 78 頁)

(21) 出願番号	特願2016-554930 (P2016-554930)	(73) 特許権者	516153030 ニューヨーク, ベー. フェー.
(86) (22) 出願日	平成26年11月25日(2014.11.25)		オランダ国 ヒルフェルスム, 1213 テーエム, ユトレヒツェヴェーク 7 9
(65) 公表番号	特表2017-500175 (P2017-500175A)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(43) 公表日	平成29年1月5日(2017.1.5)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(86) 國際出願番号	PCT/IB2014/003083	(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(87) 國際公開番号	W02015/079322	(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87) 國際公開日	平成27年6月4日(2015.6.4)	(74) 代理人	230113332 弁護士 山本 健策
審査請求日	平成29年11月21日(2017.11.21)		
(31) 優先権主張番号	61/908,748		
(32) 優先日	平成25年11月26日(2013.11.26)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	61/972,441		
(32) 優先日	平成26年3月31日(2014.3.31)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】過活動膀胱障害のための膀胱組織修正

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

中空身体器官内の障害を治療するためのデバイスであって、前記デバイスは、前記器官の空洞に到達するように患者の身体経路を通して前進可能なシャフトと、前記身体経路を通る前進のための圧潰構成、および、前記中空身体器官の内側壁において電気的に隔離された組織領域の所定のパターンを作り出すように適合された拡張構成を有する焼灼部材であって、各電気的に隔離された組織領域は、少なくとも1本の連続的な焼灼線によって囲まれ、かつ、前記中空身体器官の内表面積全体の半分以下である、焼灼部材と、

前記シャフトの遠位端に連結される拡張可能部材であって、前記拡張可能部材は、前記器官の前記空洞に到達するように前記身体経路を通して前進可能な圧潰構成と、前記拡張可能部材が前記器官内で前進させられるときに前記器官の内側壁に接触するように構成される拡張構成とを有する、拡張可能部材と

を備え、

前記焼灼部材は、少なくとも1つの経度伸長部材を備え、前記少なくとも1つの経度伸長部材は、前記拡張可能部材の外面を覆って配置され、前記拡張可能部材の遠位端に固定して連結され、前記少なくとも1つの経度伸長部材は、前記拡張可能部材が前記圧潰構成と前記拡張構成との間で移行すると、前記拡張可能部材の前記外面を横断して摺動するように構成され、

前記焼灼部材は、少なくとも1つの緯度伸長部材をさらに備え、前記少なくとも1つの

10

20

緯度伸長部材は、前記中空身体器官の前記内側壁上に前記少なくとも1本の連続的な焼灼線を生成するように構成され、

前記少なくとも1つの緯度伸長部材は、前記焼灼部材が前記拡張構成にあるときに前記シャフトの縦軸または前記中空身体器官の縦軸のうちの1つ以上を横断していることと、前記焼灼部材が前記圧潰構成にあるときに前記シャフトの前記縦軸または前記中空身体器官の前記縦軸のうちの前記1つ以上に平行であることとの間を移行するように構成される、デバイス。

**【請求項2】**

前記焼灼部材は、前記拡張可能部材を覆って配置される、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項3】**

前記拡張可能部材は、液体または気体を用いて膨張させられるように構成される膨張可能バルーンを備える、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項4】**

前記拡張可能部材は、前記シャフトの前記遠位端を覆って配置され、前記シャフトの前記遠位端は、前記拡張可能部材が前記圧潰構成から前記拡張構成に移行すると長さが伸びるように伸縮式である、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項5】**

前記拡張可能部材は、前記中空身体器官内で前記拡張構成のとき、前記中空身体器官の前記内側壁の形状に一致するように構成される、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項6】**

前記少なくとも1つの経度伸長部材は、前記中空身体器官の前記内側壁上に前記少なくとも1本の連続的な焼灼線を生成するように構成される、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項7】**

前記少なくとも1つの経度伸長部材は、前記焼灼部材が前記拡張構成にあるとき、前記シャフトの縦軸または前記中空身体器官の縦軸のうちの1つ以上に対して平行である、請求項6に記載のデバイス。

**【請求項8】**

前記少なくとも1つの緯度伸長部材は、前記焼灼部材が前記拡張構成にあるときに前記少なくとも1つの経度伸長部材を横断するように配列され、前記少なくとも1つの経度伸長部材または前記少なくとも1つの緯度伸長部材のうちの1つ以上は、前記中空身体器官の前記内側壁上に前記少なくとも1本の連続的な焼灼線を生成するように構成される、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項9】**

前記焼灼部材は、前記中空身体器官内で前記拡張構成のとき、前記中空身体器官の前記内側壁の形状に一致するように構成される、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項10】**

前記拡張構成における前記焼灼部材によって作り出される前記電気的に隔離された組織領域の前記所定のパターンは、前記中空身体器官の前記内側壁における複数の実質的に連続的な焼灼線を含む、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項11】**

前記複数の実質的に連続的な焼灼線は、円周方向線、縦方向ジグザグ線、または破線のうちの少なくとも1つを含む、請求項10に記載のデバイス。

**【請求項12】**

前記焼灼部材は、RFエネルギー・アリケータ、冷凍焼灼部材、光焼灼部材、マイクロ波エネルギー・アリケータ、化学薬品送達部材、超音波エネルギー・アリケータ、または機械的切り込み部材のうちの1つ以上を含む、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項13】**

前記中空身体器官は、膀胱、腎臓、腫瘍、子宮、卵管部分、結腸部分、大腸部分、小腸部分、胃、食道部分、胆嚢、気管支、および肺の肺胞を含む群から選択される、請求項1に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】****(相互参照)**

このPCT出願は、2014年10月21日に出願された米国特許出願第14/519,933の利益を主張するものであり、これは、2013年4月19日に出願されたPCT出願第PCT/IB2013/001203の一部継続出願であり、これは、2012年4月22日に出願された米国仮出願第61/636,686および2012年5月20日に出願された米国仮出願第61/649,334の利益を主張するものであり、これはまた、2013年11月26日に出願された米国仮出願第61/908,748および2014年3月31日に出願された米国仮出願第61/972,441の利益を主張するものであり、これらの開示は、参照により本明細書に完全に援用される。

10

**【0002】**

本発明は、医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、一般に、中空器官の状態を治療するためのシステム、デバイス、方法、および技法に関する。特に、過活動膀胱によって生じる症状の緩和について、論じられる。

**【背景技術】****【0003】**

組織焼灼は、種々の身体障害の治療のための公知の技法である。現在、焼灼は、病理学的組織を排除する（腫瘍または皮膚病変の焼灼等）、組織の物理的構造を再建する（尿の閉塞を軽減するための前立腺肥大症の焼灼、またはいびきを軽減するための咽頭組織の焼灼等）、過活動正常組織を排除する（血圧を低減させるための腎神経の除神経、月経出血を減少させるための子宮焼灼）、および組織の電気伝導性を修正する（心臓不整脈の治療等）ために使用されている。組織焼灼は、多くの場合、特に、心律動障害、とりわけ、心房細動を治療するために使用される。鼓動中の心臓にそのような手技を行うため方法およびデバイスは、当技術分野において実証および説明されている。しかしながら、多くの焼灼手技は、長時間にわたり、可視化、撮像、および／または局在化を要求し、典型的には、有意なコストにおいて、専門の検査室で行われる。不整脈を緩和するために、心臓組織の焼灼を使用して、器官内の組織伝導性を修正することが、長年知られているが、本治療モダリティは、心臓組織等の興奮性かつ伝導性の組織のみ、このように治療され得るという考え方から、心臓組織に適用されている。

20

**【0004】**

過活動膀胱は、典型的には、排尿筋の痙攣によって生じ、排尿切迫感、多くの場合、制御できない切迫感を引き起こす。過活動膀胱は、高齢者に一般的であって、米国では、成人の10人に1人を上回る人が罹患していると推定される。過活動膀胱のための現在の治療として、膀胱訓練、骨盤底筋体操、より困難な症例に対しては、抗コリン作用薬または類似薬物が挙げられる。抗コリン作用薬は、膀胱筋収縮に関連する神経信号を遮断することができ、さらに膀胱容量を増加させることができる。しかしながら、抗コリン作用薬の使用は、口渴、便秘、視力障害、および心拍数の増加等の多くの副作用をもたらし得る。したがって、抗コリン作用薬は、多くの場合、緑内障、尿閉、または胃腸の問題を患う患者には推奨されない。他の薬物分類も、膀胱筋を弛緩させるために適用され得るが、多くの場合、同様に、望ましくない副作用と関連付けられる。極端な症例では、外科手術手技が、使用される。これらの外科手術手技として、膀胱拡張、腸組織を膀胱組織に追加することによる膀胱の外科手術による拡大、および仙髄神経根刺激装置の埋込みが挙げられる。しかしながら、そのような外科手術手技は、非常に侵襲的であって、デバイスの恒久的埋込みを伴い、多くの関連合併症につながり得る。

30

**【0005】**

したがって、尿障害の治療のための改良されたデバイスおよび方法が、所望される。これらの改良されたデバイスおよび方法は、具体的には、望ましくは、現在の薬物およびデバイスの使用によって一般に生じる副作用および合併症を伴わずに、焼灼または類似手技

40

50

を用いて従来治療されない過活動膀胱を含む、症状および障害を治療するために設計され得る。

【 0 0 0 6 】

( 関連文献 )

以下の米国特許、米国特許公報、および PCT 公報が、着目され得る。

【 0 0 0 7 】

【表 1 - 1】

米国特許第 8,137,342, 8,007,496, 7,892,229,

7,850,681, 7,846,153, 7,837,720, 7,813,313, 7,744,594, 7,761,169, 7,655,006, 7,655,005,

10

7,632,268, 7,648,497, 7,625,368, 7,556,628, 7,527,622, 7,507,234, , 7,500,973, 7,410,486,

7,381,208, 7,371,231, 7,326,235, 7,357,796, 7,300,433, 7,288,089, 7,288,087, 7,278,994,

7,278,991, 7,220,257, 7,195,625, 7,192,438, 7,101,387, 7,101,368, 7,083,614, 7,081,112,

7,074,233, 7,060,062, 7,022,120, 7,001,378, 6,997,924, 6,875,209, 6,740,108, 6,692,490,

6,629,535, RE038229, 6,496,737, 6,458,098, 6,353,751, 6,283,989, 6,223,085, 6,161,049,

6,097,985, 6,083,255, 6,053,937, 6,024,743, 6,001,093, 5,992,419, 5,989,284, 5,902,251,

5,827,273, 5,800,486, 5,649,973, 5,599,294, 5,578,008, 5,509,929, 5,480,417, 5,470,352,

5,405,346, 5,380,319, 5,188,602, 5,150,717, 5,106,360, 5,057,106, 5,056,531, 4,808,164;

20

米国出願公開第 2013/0066308, 2013/0018281, 2012/0143179, 2012/0130363, 2012/0116384,

2012/0101490, 2012/0071873, 2012/0071870, 2012/0065636, 2012/0059368, 2012/0029500,

2012/0022520, 2012/0016358, 2012/0004656, 2012/0004654, 2011/0319880, 2011/0306904,

2011/0301662, 2011/0264086, 2011/0264085, 2011/0257647, 2011/0166570, 2011/0152855,

2011/0152839, 2011/0118719, 2011/0112432, 2011/0098694, 2011/0034976, 2011/0028886,

2011/0082450, 2010/0114087, 2010/0305562, 2010/0030204, 2010/0286753 ,

【 0 0 0 8 】

【表 1 - 2】

30

2010/0286688, 2010/0280510, 2010/0234840, 2010/0198066, 2010/0179530 ,

2010/0168734, 2010/0160906, 2010/0114087, 2010/0076425, 2010/0076402 ,

2010/0049192, 2010/0049186, 2010/0049182, 2010/0049031, 2010/0004650 ,

2009/0318914, 2009/0306644, 2009/0281532, 2009/0248012, 2009/0163906 ,

2009/0131928, 2009/0076494, 2009/0018533, 2008/0312642, 2008/0262489 ,

2008/0249518, 2008/0223380, 2008/0172050, 2008/0140070, 2008/0140067 ,

2008/0125765, 2008/0097427, 2008/0077174, 2008/0004613, 2007/0293854 ,

2007/0282184, 2007/0129725, 2007/0088247, 2007/0078451, 2007/0066973 ,

2007/0049918, 2007/0038203, 2007/0005050, 2006/0259029, 2006/0253178 ,

2006/0253113, 2006/0167442, 2006/0118127, 2006/0009758, 2005/0251125 ,

2005/0228370, 2005/0165389, 2005/0131500, 2005/0124843, 2005/0107783 ,

2005/0096647, 2004/0243199, 2004/0186468, 2004/0172112, 2004/0147915 ,

2004/0133254, 2003/0069619, 2003/0060813, 2003/0060762, 2003/0055470 ,

2002/0183735, 2001/0014805; および国際公開第 2005/067791.

40

【先行技術文献】

50

**【特許文献】****【0009】**

【特許文献1】米国特許第8,137,342号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2013/0066308号明細書

【特許文献3】国際公開第2005/067791号

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0010】**

発明者らは、膀胱内に制御された焼灼を適用することによって、器官内の伝導性が、尿障害を治療するために修正されることができると考える。故に、中空身体器官、特に、過活動膀胱のための膀胱を治療するためのシステム、デバイス、および方法が、開示される。多くの実施形態では、電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンが、生成される。これらの低減した電気伝搬の領域は、典型的には、例えば、障害を生じさせる、望ましくない筋肉の痙攣の発生を減少させることによって、膀胱の電気および/または機械特性に影響を及ぼし、過活動膀胱を治療するであろう。

10

**【0011】**

本発明のある側面は、膀胱における尿障害を治療する方法を提供する。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンが、膀胱の内側壁内に成形される。電気伝搬を低減させたこれらの組織領域の生成は、膀胱の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正する。

20

**【0012】**

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、種々の治療上の機能を有することができる。電気伝搬を低減させた組織領域は、膀胱組織内の電気活動の波及の防止、減衰、または減速のうちの少なくとも1つを達成することができる。加えて、または代替として、電気伝搬を低減させた組織領域は、膀胱を通した機械力の伝達の防止、減衰、または修正のうちの少なくとも1つを達成することができる。電気伝搬を低減させた組織領域はまた、異常電気活動によって生じる膀胱平滑筋収縮を減少させることができる。これらの治療上の機能のうちのいずれか1つまたはそれを上回るものは、過活動膀胱または他の膀胱状態の症状を減少または防止することができる。

30

**【0013】**

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、種々の構成を有することができる。組織領域は、満杯であるとき、膀胱の長軸と平行な長軸を有するように配列されてもよい。組織領域は、満杯であるとき、膀胱の長軸に横断する長軸を有するように配列されてもよい。組織領域は、膀胱の内側壁全体を通して分散される、電気伝搬を低減させた複数の個別の組織スポットを備えてよい。組織領域は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口等、膀胱内の1つまたはそれを上回る解剖学的領域を電気的に隔離するように選択されてもよい。電気伝搬を低減させた組織領域は、典型的には、組織を通して電気伝搬を減衰、減速、またはさらに遮断するために十分な深度を有するであろう。例えば、電気伝搬を低減させた組織領域は、尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮ならびに排尿筋の少なくとも一部を通して、または膀胱の壁全体を通して延在する、すなわち、貫壁性であることができる。

40

**【0014】**

多くの場合、電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、電気伝搬を低減させた複数の組織線を備えてよい。これらの組織線は、焼灼される組織領域から隣接する組織領域までの電気伝搬に対して、部分的または完全障壁を提供してもよい。これらの組織線は、円周方向線、縦方向線、平行線、交差線、直線、蛇行線、連続線、ジグザグ線、および破線を含む、種々の構成で生じてもよい。組織線は、1mm～10mmの範囲内の幅を有し、10mm～150mmの範囲内の距離だけ、相互から分離されてもよい。組織線は膀胱が圧潰されているとき、組織線間の接触が最小限になるように配列されてもよい。組織線は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口を含む群

50

から選択される、1つまたはそれを上回る解剖学的領域を回避するように配列されてもよい。

#### 【0015】

多くの場合、膀胱内の異常電気活動の病巣が、電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンが生成される前に、最初に、特定される。電気伝搬を低減させた領域の所定のパターンは、次いで、特定された異常電気活動の病巣に対応するであろう。膀胱内の異常電気活動の病巣は、多くの方法において、例えば、膀胱の誘発収縮を撮像または視覚化することによって、あるいは膀胱腔内に導入されたデバイスの複数の電極を用いて、膀胱内の電気活動をマッピングすることによって、特定されてもよい。同一のデバイスが、ある場合には、治療に先立って（ある場合には、その後）、電気伝搬パターンをマッピングすることと、電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成することとの両方のために使用されてもよい。膀胱腔内に導入されたマッピング（および、随意に、治療）デバイスの少なくとも一部は、膀胱の内側壁の形状に一致するように構成されてもよい。

10

#### 【0016】

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、多くの異なる方法で生成されてもよい。組織領域は、RF焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも1つによって、生成されてもよい。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、膀胱の内側壁内の標的部位またはその近傍に、膀胱腔内に導入されたデバイスの組織修正構造を設置し、組織修正構造の1つまたはそれを上回る能動要素を所定の様式で移動させることによって生成されることができる。例えば、能動要素の少なくとも一部は、膀胱内で回転され、電気伝搬を低減させた連続組織領域を生成してもよい。能動要素はまた、膀胱の縦軸に沿った、または軸を横断した平行移動等、他の方法で移動されてもよい。能動要素近傍における組織修正構造の少なくとも一部は、内側膀胱壁の形状に一致するように構成されてもよい。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンはまた、膀胱の内側壁内の複数の標的部位またはその近傍に、膀胱腔内に導入されたデバイスの複数の組織修正構造を設置し、組織修正構造の複数の能動要素を通して、エネルギーを印加することによって、生成されることができる。エネルギーは、複数の能動要素によって、同時に、選択的に、または連続して、印加されてもよい。エネルギーは、複数の組織部位またはその近傍に設置された後、複数の組織修正構造を再位置付けする必要なく、能動要素によって印加されてもよい。多くの場合、複数の組織修正要素は、膀胱腔の形状に一致するように構成される。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、膀胱鏡または尿管鏡を通した膀胱の内部の直接可視化を含む、可視化下、生成されてもよい。代替として、可視化は、ビデオカメラ、光ファイバ、またはデバイスの一部である、あるいはデバイスの少なくとも一部を通して挿入され得る、他の手段を使用して行われることができる。

20

#### 【0017】

本発明の別の側面は、膀胱における尿障害を治療するためのデバイスを提供する。本デバイスは、シャフトと、組織修正構造と、膀胱の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成し、膀胱の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するための手段とを備える。シャフトは、典型的には、膀胱に到達するために、患者の尿道を通して前進可能であるが、他の実施形態では、腹腔鏡下で、または患者の腹壁を通して他の低侵襲的手技によって、前進させられるように構成され得る。組織修正構造は、シャフトの遠位端に連結される。組織修正構造の少なくとも一部は、膀胱の内側壁の少なくとも一部に接触および一致するように適合される。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するための手段は、生成された修正組織領域が、典型的には、組織を通して電気伝搬を減衰、減速、またはさらに遮断するために十分な深度を有するように構成されることができる。例えば、修正組織領域は、尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮ならびに排尿筋の少なくとも一部を通して、または膀胱の壁の厚さ全体を通して、延在してもよい。代替として、治療される組織領域は、尿管上皮を温存し、副尿管上皮および排尿筋の一部を含む（また、「飛び石病変

30

40

50

」としても知られる)。

【0018】

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するための手段は、組織領域の所定のパターンが、種々の治療上の機能および構成を有するように構成されることができる。これらの組織領域の生成は、膀胱組織内の電気活動の波及の防止、減衰、または減速のうちの少なくとも1つを達成することができる。代替として、または組み合わせて、これらの組織領域の生成は、膀胱を通して機械力の伝達の防止、減衰、または修正のうちの少なくとも1つを達成することができる。組織領域は、異常電気活動によって生じる膀胱平滑筋収縮を減少させることができる。

【0019】

治療された面積は、改变されたパラクリン能動、改变された膜電位、改变された興奮性、神経または化学活性化に対する改变された応答、改变された伸張応答、および/または改变された電気伝導性を含む、他の改变された生物学的活動を有し得ると理解され得る。

【0020】

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するための手段は、電気伝搬を低減させた複数の組織線を生成するように構成されることがある。電気伝搬を低減させた複数の組織線は、円周方向線、縦方向線、平行線、交差線、直線、蛇行線、連続線、ジグザグ線、および破線のうちの少なくとも1つを備えることができる。組織線は、1mm～10mmの範囲内の幅を有し、10mm～150mmの範囲内の距離だけ、相互から分離されてもよい。組織線は、膀胱が圧潰されているとき、組織線間の接触が最小限にされるように配列されてもよい。組織線は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口を含む群から選択される、1つまたはそれを上回る解剖学的領域を回避するように配列されることがある。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するための手段は、膀胱の内側壁全体を通して分散される、電気伝搬を低減させた複数の組織スポットを生成するように構成されることがある。

【0021】

膀胱壁接触要素は、典型的には、膀胱の内側壁に一致するように成形されたワイヤケージまたはマレコット様構成要素等のケージを備えるであろう。ケージは、膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するための1つまたはそれを上回るマッピング電極を備えてもよい。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、膀胱内の特定された異常電気活動の病巣に対応してもよい。ケージはまた、組織内の電気伝搬を低減させるための1つまたはそれを上回る能動要素を担持してもよい。1つまたはそれを上回る能動要素は、RF焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも1つによって、電気的に隔離された面積のパターンを生成するように適合されてもよい。ケージは、1つまたはそれを上回る能動要素を移動させ、所定のパターンを生成するように、膀胱内を移動可能であり得る。1つまたはそれを上回る能動要素は、エネルギーを膀胱の内側壁に、同時に、連続して、または選択的に、送達するように適合されてもよい。

【0022】

膀胱壁接触要素は、膀胱の内側壁の少なくとも一部に一致するように成形された伸長湾曲要素を備えてもよい。湾曲要素は、伸長湾曲要素に沿った複数の点において、発電機に電気的に連結されてもよい。電気的に隔離された面積の所定のパターンを生成するための手段は、伸長湾曲要素上に配置された1つまたはそれを上回る能動要素を備えてもよい。1つまたはそれを上回る能動要素は、RF焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも1つによって、電気的に隔離された面積のパターンを生成するように適合されてもよい。伸長湾曲要素は、1つまたはそれを上回る能動要素を移動させ、所定のパターンを生成するように移動可能であってもよい。

【0023】

本デバイスはさらに、膀胱壁接触要素と連結される拡張可能要素を備えてもよい。拡張

10

20

30

40

50

可能要素は、組織修正構造を膀胱の内側壁に対して圧接するように拡張可能である。

【0024】

本発明のさらなる側面は、膀胱における尿障害を治療するためのシステムを提供する。本システムは、前述のデバイスと、電気的に隔離された面積の所定のパターンが膀胱内に生成される際に、膀胱を視覚化するための手段とを備える。膀胱を視覚化するための手段は、膀胱鏡または尿管鏡、あるいはデバイスの一部であり得る、またはデバイスの少なくとも一部を通して挿入される、他の可視化手段を備えてよい。

【0025】

本明細書に開示される多くの実施形態は、過活動膀胱のための膀胱の治療に関連して、またはそのために構成されるように説明されるが、本明細書に説明されるデバイスおよび方法はまた、他の中空身体器官のための使用も見出しえる。故に、本発明のさらに別の側面は、中空身体器官内の障害を治療する方法を提供する。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンが、器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するために、中空身体器官の内側壁内に生成される。中空身体器官は、膀胱、気管支、肺の細気管支、胃、結腸、大腸、小腸、腎臓、臍、子宮、卵管、食道、胆嚢、および同等物を含んでもよい。電気伝搬を低減させた領域は、膀胱に適用されると、膀胱の過活動を、気管支または細気管支に適用されると、気管支過敏症（喘息）を、胃に適用されると、胃蠕動運動を、結腸または腸に適用されると、過敏性腸（過敏性腸症候群におけるように）を、腎臓に適用されると、反射体液鬱滞を、臍に適用されると、臍症を、子宮または卵管に適用されると、早期陣痛または過敏性子宮を、ならびに食道に適用されると、食道痙攣および/または胃食道逆流症を減少させるように適用されることができる。

10

【0026】

本発明のさらなる側面は、中空身体器官内の障害を治療するためのデバイスを提供する。本デバイスは、中空身体器官に到達するために、患者の身体通路を通して前進可能なシャフトと、シャフトの遠位端に連結された組織修正構造と、中空身体器官の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成し、中空身体器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するための手段とを備える。組織修正構造の少なくとも一部は、中空身体器官の内側壁の少なくとも一部に接触し、それに一致するよう適合される。治療されるべき中空身体器官は、膀胱、気管支、肺の細気管支、胃、結腸、大腸、小腸、腎臓、臍、子宮、卵管、食道、胆嚢、および同等物を含む群から選択される。

20

。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

中空身体器官内の障害を治療するためのデバイスであって、

前記器官の空洞に到達するように患者の身体経路を通して前進可能なシャフトと、

前記シャフトの遠位端に連結される拡張可能部材であって、前記器官の前記空洞に到達するように前記身体通路を通して前進可能な圧潰構成と、前記拡張可能部材がその中で前進させられるときに前記器官の内側壁に接触するように構成される拡張構成とを有する、拡張可能部材と、

前記拡張可能部材の外面を覆って配置され、前記拡張可能部材の遠位端に固定して連結される、少なくとも1本の絆度ワイヤと、

を備え、

前記少なくとも1本の絆度ワイヤは、前記拡張可能部材が前記圧潰構成および拡張構成の間で移行すると、前記拡張可能部材の前記外面を横断して摺動するように構成される、デバイス。

(項目2)

前記少なくとも1本の絆度ワイヤは、前記器官の前記内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域を生成して、前記器官の機械特性または電気特性のうちの1つまたはそれを上回るものを修正するように構成される、少なくとも1つの焼灼電極を備える、項目1に記載のデバイス。

30

40

50

(項目3)

前記拡張可能部材の前記外面を覆って配置され、前記少なくとも1本の経度ワイヤに対して直角である、少なくとも1本の緯度ワイヤをさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記少なくとも1本の緯度または経度ワイヤのうちの1本またはそれを上回るものは、前記器官の前記内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域を生成して、前記器官の機械特性または電気特性のうちの1つまたはそれを上回るものを修正するように構成される、焼灼電極を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目5)

前記少なくとも1本の経度ワイヤは、前記拡張可能部材が前記圧潰構成および拡張構成の間で移行すると、前記少なくとも1本の緯度ワイヤを横断して摺動するように構成される、項目3に記載のデバイス。

(項目6)

前記少なくとも1本の緯度ワイヤは、前記拡張可能部材の赤道と平行である、項目3に記載のデバイス。

(項目7)

前記少なくとも1本の経度ワイヤまたは緯度ワイヤのうちの1本またはそれを上回るものは、それぞれ異なる部分において伝導性の表面を有する、ワイヤの束を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目8)

前記少なくとも1本の経度ワイヤは、それぞれ異なる部分において伝導性の表面を有する、ワイヤの束を備える、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記少なくとも1本の経度ワイヤが摺動すると、それを通って横断する、少なくとも1つのループをさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

前記中空身体器官は、膀胱、腎臓、臍、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆囊、気管支、および肺胞を含む群から選択される、項目1に記載のデバイス。

(項目11)

前記拡張可能部材は、前記シャフトの前記遠位端を覆って配置され、前記シャフトの前記遠位端は、前記拡張可能部材が前記圧潰構成から前記拡張構成に移行すると、長さが拡張するように伸縮式である、項目1に記載のデバイス。

(項目12)

前記シャフトの前記伸縮式遠位端は、圧潰されたときの2cm～5cmから完全に拡張されたときの4cm～15cmまで長さが変動する、項目11に記載のデバイス。

(項目13)

前記少なくとも1本の経度ワイヤは、前記シャフトの縦軸と平行である、項目1に記載のデバイス。

(項目14)

中空身体器官内の障害を治療する方法であって、

前記器官の空洞に到達するように身体通路を通して組織修正デバイスを前進させるステップと、

拡張した拡張可能部材の外面が前記器官の内側壁に接触するように、前記空洞内で前記組織修正デバイスの遠位端に配置される拡張可能部材を拡張するステップと、

前記器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するように、前記中空身体器官の前記内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップと、

を含み、

前記組織修正デバイスは、前記拡張可能部材の外面を覆って配置され、前記組織修正デ

10

20

30

40

50

バイスの遠位最上部に固定して連結される、少なくとも1本の経度ワイヤを備え、前記少なくとも1本の経度ワイヤは、前記拡張可能部材が拡張されるか、または圧潰されると、前記拡張可能部材の前記外面にわたって摺動する、方法。

(項目15)

前記拡張可能部材を拡張するステップは、前記拡張可能部材を膨張させるステップを含む、項目14に記載の方法。

(項目16)

前記拡張可能部材を拡張するステップは、前記拡張可能部材に連結され、かつ前記拡張可能部材内に配置される伸縮式シャフトを延長するステップを含む、項目14に記載の方法。

10

(項目17)

前記組織修正デバイスはさらに、前記拡張可能部材の前記外面を覆って配置され、かつ前記少なくとも1本の経度ワイヤに対して直角である、少なくとも1本の緯度ワイヤを備え、前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記少なくとも1本の経度ワイヤまたは緯度ワイヤの配列に基づく、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記組織領域の所定のパターンは、前記拡張可能部材が拡張されると生成される、項目14に記載の方法。

(項目19)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記器官の前記内側壁上に焼灼パターンを生成するステップを含む、項目14に記載の方法。

20

(項目20)

前記中空身体器官は、膀胱、腎臓、腫、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆嚢、気管支、および肺胞を含む群から選択される、項目14に記載の方法。

(項目21)

膀胱における尿障害を治療する方法であって、

前記膀胱の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するように、前記膀胱の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップを含む、方法。

(項目22)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、満杯であるとき、前記膀胱の長軸と平行な長軸を有する膀胱壁面積の所定のパターンを備える、項目21に記載の方法。

30

(項目23)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、膀胱組織内の電気活動の波及の防止、減衰、または減速のうちの少なくとも1つを行う、項目21に記載の方法。

(項目24)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、異常電気活動によって生じる膀胱平滑筋収縮を減少させる、項目21に記載の方法。

40

(項目25)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記膀胱を通した機械力の伝達の防止、減衰、または修正のうちの少なくとも1つを行う、項目21に記載の方法。

(項目26)

前記電気伝搬を低減させた組織領域は、尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮ならびに排尿筋の少なくとも一部を通して、または前記膀胱の壁全体を通して延在する、項目21に記載の方法。

(項目27)

前記膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するステップをさらに含む、項目21に記載の

50

方法。

(項目 28)

前記電気伝搬を低減させた領域の所定のパターンは、前記特定された異常電気活動の病巣に対応する、項目27に記載の方法。

(項目 29)

前記膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するステップは、前記膀胱の誘発収縮を撮像または視覚化するステップを含む、項目27に記載の方法。

(項目 30)

前記膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するステップは、前記膀胱腔内に導入されたデバイスの複数の電極を用いて、前記膀胱内の電気活動を記録するステップを含む、項目27に記載の方法。

10

(項目 31)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記膀胱腔内に導入された前記デバイスを用いて生成される、項目30に記載の方法。

(項目 32)

前記膀胱腔内に導入された前記デバイスの少なくとも一部は、前記膀胱の内側壁の形状に一致するように構成される、項目30に記載の方法。

(項目 33)

前記膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するステップは、前記膀胱の近傍に磁場を生成するステップと、前記膀胱の中で少なくとも1つのコイル要素を展開するステップと、前記膀胱内で電気活動を局所化するために前記コイル要素内の電磁信号または電流のうちの1つまたはそれを上回るものを使用するステップとを含む、項目27に記載の方法。

20

(項目 34)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、電気伝搬を低減させた複数の組織線を備える、項目21に記載の方法。

(項目 35)

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、円周方向線、縦方向ジグザグ線、および破線のうちの少なくとも1つを備える、項目24に記載の方法。

(項目 36)

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、1mm～10mmの範囲内の幅を有する、項目24に記載の方法。

30

(項目 37)

電気伝搬を低減させた隣接する組織線は、10mm～150mmの範囲内の距離だけ分離される、項目24に記載の方法。

(項目 38)

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、前記膀胱が圧潰されているとき、前記組織線間の接触が最小限にされるように配列される、項目24に記載の方法。

(項目 39)

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口を含む群から選択される、1つまたはそれを上回る解剖学的領域を回避するように配列される、項目24に記載の方法。

40

(項目 40)

前記電気伝搬を低減させた組織面積の所定のパターンは、前記膀胱内の1つまたはそれを上回る解剖学的領域を電気的に隔離するように選択される、項目21に記載の方法。

(項目 41)

前記1つまたはそれを上回る電気的に隔離された解剖学的領域は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口を含む群から選択される、項目40に記載の方法。

(項目 42)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記膀胱の前記内側壁全体を

50

通して分散される、電気伝搬を低減させた複数の組織スポットを備える、項目21に記載の方法。

(項目43)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、RF焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも1つによって生成される、項目21に記載の方法。

(項目44)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記膀胱の前記内側壁内の標的部位またはその近傍に、前記膀胱腔内に導入されたデバイスの組織修正構造を設置するステップと、前記組織修正構造の能動要素を所定の様式において移動させ、前記所定のパターンの少なくとも一部を生成するステップとを含む、項目21に記載の方法。

10

(項目45)

所定の様式において前記能動要素を移動させるステップは、前記能動要素の少なくとも一部を回転させるステップを含む、項目44に記載の方法。

(項目46)

前記能動要素近傍の前記デバイスの少なくとも一部は、前記内側膀胱壁の形状に一致するように構成される、項目44に記載の方法。

(項目47)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記膀胱の前記内側壁内の複数の標的部位またはその近傍に、前記膀胱腔内に導入されたデバイスの複数の組織修正構造を設置するステップと、前記複数の組織修正構造の複数の能動要素を通してエネルギーを印加し、前記所定のパターンの少なくとも一部を生成するステップとを含む、項目21に記載の方法。

20

(項目48)

前記エネルギーは、前記複数の標的部位において、同時に、前記能動要素によって印加される、項目47に記載の方法。

(項目49)

前記エネルギーは、前記複数の組織修正構造が前記複数の組織部位またはその近傍に設置された後、前記能動要素を再位置付けする必要なく、前記複数の標的部位において、前記能動要素によって印加される、項目47に記載の方法。

30

(項目50)

前記複数の組織修正構造は、前記膀胱腔の形状に一致するように構成される、項目47に記載の方法。

(項目51)

前記電気的に隔離された面積の所定のパターンが前記膀胱内に生成される際に、前記膀胱を視覚化するステップをさらに含む、項目21に記載の方法。

(項目52)

前記膀胱の前記内側壁内に前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記膀胱の前記内側壁に複数の電極を並置するように拡張可能部材を開するステップを含む、項目21に記載の方法。

40

(項目53)

収縮させるように前記膀胱を刺激するステップをさらに含む、項目21に記載の方法。

(項目54)

収縮させるように前記膀胱を刺激するステップは、冷水を前記膀胱に適用するステップ、膀胱圧を急速に上昇させるステップ、または薬剤を適用するステップのうちの1つまたはそれを上回るものとを含む、項目53に記載の方法。

(項目55)

前記刺激に応答して前記膀胱の領域を識別するステップをさらに含む、項目53に記載の方法。

50

(項目 5 6 )

前記膀胱の前記内側壁内に前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記識別された領域を優先的に焼灼するステップを含む、項目 5 5 に記載の方法。

(項目 5 7 )

前記識別された領域を優先的に焼灼するステップは、前記識別された領域を電気的に隔離するステップを含む、項目 5 6 に記載の方法。

(項目 5 8 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の生成された所定のパターンは、尿失禁、過活動膀胱、排尿筋・括約筋筋失調 (DSD)、膀胱痛症候群、月経過多、膿瘍、過敏性子宮、または早期陣痛のうちの 1 つまたはそれを上回るものを治療するために効果的である、項目 2 1 に記載の方法。

10

(項目 5 9 )

膀胱における尿障害を治療するためのデバイスであって、

前記膀胱に到達するように患者の尿道を通して前進可能なシャフトと、

前記シャフトの遠位端に連結される組織修正構造であって、前記組織修正構造の少なくとも一部は、前記膀胱の内側壁の少なくとも一部に接触し、それに一致するように適合される、組織修正構造と、

前記膀胱の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成し、前記膀胱の機械特性または電気特性のうちの少なくとも 1 つを修正するための手段と、

20

を備える、デバイス。

(項目 6 0 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域は、尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮ならびに排尿筋の少なくとも一部を通して、または前記膀胱の壁全体を通して延在する、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 6 1 )

前記組織修正構造は、前記膀胱の内側壁に一致するように成形されたケージを備え、前記ケージは、組織内の電気伝搬を低減させたための 1 つまたはそれを上回る能動要素を担持する、項目 5 9 に記載のデバイス。

30

(項目 6 2 )

前記ケージは、前記膀胱内の異常電気活動の病巣を特定するように構成される、1 つまたはそれを上回るマッピング電極を備える、項目 6 1 に記載のデバイス。

(項目 6 3 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記膀胱内の前記特定された異常電気活動の病巣に対応する、項目 6 2 に記載のデバイス。

(項目 6 4 )

前記 1 つまたはそれを上回る能動要素は、RF 焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも 1 つによって、電気的に隔離された面積のパターンを生成するように適合される、項目 6 1 に記載のデバイス。

40

(項目 6 5 )

前記ケージは、前記 1 つまたはそれを上回る能動要素を移動させ、前記所定のパターンを生成するように前記膀胱内を移動可能である、項目 6 1 に記載のデバイス。

(項目 6 6 )

前記 1 つまたはそれを上回る能動要素は、エネルギーを前記膀胱の内側壁に選択的に送達するように適合された複数の能動要素を備える、項目 6 1 に記載のデバイス。

(項目 6 7 )

前記 1 つまたはそれを上回る能動要素は、エネルギーを前記膀胱の内側壁に同時に送達するように適合された複数の能動要素を備える、項目 6 1 に記載のデバイス。

(項目 6 8 )

50

前記組織修正構造は、前記膀胱の内側壁の少なくとも一部に一致するように成形された伸長湾曲要素を備える、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 6 9 )

前記伸長湾曲要素は、前記伸長湾曲要素に沿った複数の点において、発電機に電気的に連結される、項目 6 8 に記載のデバイス。

(項目 7 0 )

前記電気的に隔離された面積の所定のパターンを生成するための前記手段は、前記伸長湾曲要素上に配置された 1 つまたはそれを上回る能動要素を備える、項目 6 8 に記載のデバイス。

(項目 7 1 )

前記 1 つまたはそれを上回る能動要素は、R F 焼灼、冷凍焼灼、光焼灼、マイクロ波エネルギー、化学薬品の使用、超音波エネルギー、および機械的切り込みのうちの少なくとも 1 つによって、電気的に隔離された面積のパターンを生成するように適合される、項目 7 0 に記載のデバイス。

(項目 7 2 )

前記伸長湾曲要素は、前記 1 つまたはそれを上回る能動要素を移動させ、前記所定のパターンを生成するように移動可能である、項目 7 0 に記載のデバイス。

(項目 7 3 )

前記膀胱壁接触要素と連結され、前記膀胱壁接触要素を前記膀胱の前記内側壁に対して圧接するように拡張可能である、拡張可能要素をさらに備える、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 7 4 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、膀胱組織内の電気活動の波及の防止、減衰、または減速のうちの少なくとも 1 つを行う、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 7 5 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、異常電気活動によって生じる膀胱平滑筋収縮を減少させる、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 7 6 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、前記膀胱を通した機械力の伝達の防止、減衰、または修正のうちの少なくとも 1 つを行う、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 7 7 )

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップは、電気伝搬を低減させた複数の組織線を生成するステップを含む、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 7 8 )

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、円周方向線、縦方向ジグザグ線、および破線のうちの少なくとも 1 つを備える、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 7 9 )

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、1 m m ~ 1 0 m m の範囲内の幅を有する、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 8 0 )

前記電気伝搬を低減させた隣接する組織線は、1 0 m m ~ 1 5 0 m m の範囲内の距離だけ分離される、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 8 1 )

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、前記膀胱が圧潰されているとき、前記組織線間の接触が最小限にされるように配列される、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 8 2 )

前記電気伝搬を低減させた複数の組織線は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口を含む群から選択される、1 つまたはそれを上回る解剖学的領

10

20

30

40

50

域を回避するように配列される、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 8 3)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記膀胱内の 1 つまたはそれを上回る解剖学的領域を電気的に隔離するように配列される、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 8 4)

前記 1 つまたはそれを上回る電気的に隔離された解剖学的領域は、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、または膀胱出口を含む群から選択される、項目 8 3 に記載のデバイス。

(項目 8 5)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、前記膀胱の前記内側壁全体を通して、または前記膀胱内の限定された区域にわたって分散される、電気伝搬を低減させた複数の組織スポットを備える、項目 5 9 に記載のデバイス。

10

(項目 8 6)

膀胱における尿障害を治療するためのシステムであって、

項目 5 9 に記載のデバイスと、

前記電気的に隔離された面積の所定のパターンが前記膀胱内に生成される際に、前記膀胱を視覚化するための手段と、

を備える、システム。

(項目 8 7)

前記膀胱を視覚化するための前記手段は、膀胱鏡または尿管鏡を備える、項目 6 6 に記載のシステム。

20

(項目 8 8)

前記膀胱を視覚化するための前記手段は、前記デバイスの少なくとも一部を通して延在するビデオカメラまたは光ファイバを備える、項目 6 6 に記載のシステム。

(項目 8 9)

前記組織修正構造は、拡張可能部材を備え、組織領域の所定のパターンを生成するための前記手段は、複数の電極と、前記電極を保持する複数の支柱とを備える、項目 5 9 に記載のデバイス。

(項目 9 0)

30

前記膀胱に引き込まれる前記複数の支柱の長さは、前記膀胱の形状によって判定される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 1)

前記拡張可能部材は、前記膀胱の中への進入点において前記拡張可能部材によって印加される圧力を低減させるように、前記複数の支柱から縦方向に変位させられる、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 2)

前記拡張可能部材は、前記シャフトによって、前記膀胱の中への進入点において前記複数の支柱から分離される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 3)

40

前記組織領域の所定のパターンを生成するための前記手段は、前記複数の支柱に沿った配線を備え、前記配線は、部分的に前記複数の支柱の遠位端、および少なくとも部分的に前記デバイスの近位端を起点とする、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 4)

前記複数の支柱は、前記デバイスの遠位端において起点を有し、非弾性織物に組み込まれる、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 5)

前記拡張可能部材は、前記拡張可能部材の遠位部分が前記拡張可能部材の拡張中に近位部分の前に拡張するように構成される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 6)

50

前記拡張可能部材は、可変適合性を有する、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 7 )

前記拡張可能部材の遠位部分は、前記拡張可能部材の下部分よりも高い適合性を有する、項目 9 6 に記載のデバイス。

(項目 9 8 )

前記支柱のうちの 1 本またはそれを上回るものは、増加した屈曲可撓性の線によって区画に分割される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 9 9 )

前記支柱のうちの 1 本またはそれを上回るものは、ヒンジによって接続された区画に分割される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 0 )

組織領域の所定のパターンを生成する前記手段はさらに、圧力コントローラを備える、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 1 )

前記圧力コントローラは、前記拡張可能部材が拡張されている間に、安定した膀胱圧または安定した膀胱体積のうちの 1 つまたはそれを上回るものを維持するように構成される、項目 1 0 0 に記載のデバイス。

(項目 1 0 2 )

前記圧力コントローラは、前記拡張可能部材が後退させられている間に、安定した膀胱圧または安定した膀胱体積のうちの 1 つまたはそれを上回るものを維持するように構成される、項目 1 0 0 に記載のデバイス。

(項目 1 0 3 )

前記拡張可能部材は、非柔軟材料を含む、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 4 )

組織領域の所定のパターンを生成するための前記手段はさらに、低温流体で前記拡張可能部材を充填するように構成される温度制御流体循環装置を備える、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 5 )

前記支柱のうちの 1 本またはそれを上回るものは、前記 1 本またはそれを上回る支柱が前記膀胱の中へ前進させられるときに、前記膀胱の前記内側壁の反対側にある前記支柱の側面上に少なくとも 1 つの膨張可能チャネルを備える、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 6 )

前記少なくとも 1 つのチャネルは、空気または低温流体で充填されて、前記バルーンから前記少なくとも 1 本の支柱を熱的に隔離するように構成される、項目 1 0 5 に記載のデバイス。

(項目 1 0 7 )

前記拡張可能部材は、膨張可能バルーンを備える、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 8 )

前記拡張可能要素は、前記シャフトの遠位部分を囲繞するように構成され、前記シャフトの前記遠位部分は、伸縮式である、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 0 9 )

前記シャフトの前記遠位伸縮式部分は、圧潰されたときの 2 cm ~ 5 cm から完全に拡張されたときの 4 cm ~ 15 cm の長さを有する、項目 1 0 8 に記載のデバイス。

(項目 1 1 0 )

前記複数の電極は、前記拡張可能要素が拡張されると前記膀胱を焼灼するように構成される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 1 1 )

前記拡張可能要素は、その体積が 10 ~ 50 秒にわたって周期的に 5 % ~ 50 % 变化させられることができるように構成される、項目 8 9 に記載のデバイス。

(項目 1 1 2 )

10

20

30

40

50

前記拡張可能要素の拡張は、前記拡張可能要素の表面にわたって前記複数の電極を展開する、項目89に記載のデバイス。

(項目113)

組織領域の所定のパターンを生成するための前記手段はさらに、前記拡張可能部材および前記複数の電極を後退させるように構成されるカラーを備える、項目89に記載のデバイス。

(項目114)

前記カラーは、前記膀胱の中への前記拡張可能要素の挿入に先立って前記拡張可能要素の近位に位置する、項目113に記載のデバイス。

(項目115)

前記カラーは、前記膀胱の中への前記拡張可能要素の挿入後に前記拡張可能要素の遠位に位置する、項目113に記載のデバイス。

(項目116)

レーザ測距器をさらに備える、項目59に記載のデバイス。

(項目117)

コイル要素内の電磁信号または電流のうちの1つまたはそれを上回るものが、膀胱活動を局所化するために使用可能であるように、前記膀胱の中で展開されるように構成されるコイル要素をさらに備える、項目59に記載のデバイス。

(項目118)

前記コイル要素は、非弾性バルーン上に展開される、項目117に記載のデバイス。

(項目119)

前記コイル要素は、支柱上に展開され、前記膀胱に引き込まれるときの前記支柱の長さは、前記膀胱の形状によって判定される、項目117に記載のデバイス。

(項目120)

前記コイル要素は、前記膀胱に導入されるように構成される可撓性縦方向要素上に展開され、前記縦方向要素は、前記膀胱の直径より少なくとも3倍長い長さを有する、項目117に記載のデバイス。

(項目121)

複数の電極と、前記複数の電極を通してインピーダンスを測定するインピーダンス測定装置とをさらに備える、項目59に記載のデバイス。

(項目122)

測定される前記インピーダンスは、最適な高周波焼灼のための組織領域を特定して過活動膀胱を治療するために使用される、項目121に記載のデバイス。

(項目123)

膀胱内圧測定装置をさらに備え、測定される膀胱圧の変化と同時に起こる、測定されるインピーダンスの変化は、膀胱活動を査定するために使用される、項目121に記載のデバイス。

(項目124)

前記電気伝搬を低減させた組織領域の生成された所定のパターンは、尿失禁、過活動膀胱、排尿筋・括約筋筋失調（DSD）、膀胱痛症候群、月経過多、腫瘍、過敏性子宮、または早期陣痛のうちの1つまたはそれを上回るものを治療するために効果的である、項目59に記載のデバイス。

(項目125)

中空身体器官内の障害を治療する方法であって、

前記器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するように、前記中空身体器官の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを生成するステップを含み、

前記中空身体器官は、膀胱、腎臓、腫瘍、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆嚢、気管支、および肺胞を含む群から選択される、方法。

(項目126)

10

20

30

40

50

中空身体器官内の障害を治療するためのデバイスであって、  
前記中空身体器官に到達するように患者の身体通路を通して前進可能なシャフトと、  
前記シャフトの遠位端に連結される組織修正構造であって、前記組織修正構造の少なくとも一部は、前記中空身体器官の内側壁の少なくとも一部に接触し、それに一致するよう  
に適合される、組織修正構造と、

電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンを前記中空身体器官の内側壁内に生成し、前記中空身体器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するための手段と、  
を備え、

前記中空身体器官は、膀胱、腎臓、臍、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆囊、気管支、および肺胞を含む群から選択される、デバイス。

【0027】

(参照による組み込み)

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、あたかも各個別出版物、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てい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】

【0028】

本発明の新規特徴は、添付の請求項に具体的に記載される。本開示の特徴および利点のさらなる理解は、本開示の原理が利用される、例証的実施形態を記載する、以下の発明を実施するための形態と、付隨の図面を参照することによって得られるであろう。

【図1】図1は、多くの実施形態による、ヒトの尿道を通して挿入するために適合された焼灼デバイスの裁断図である。

【図2】図2は、多くの実施形態による、図1のデバイスの縦方向電極配列の斜視図である。

【図3】図3は、多くの実施形態による、図1のデバイスの円周方向電極配列の斜視図である。

【図4】図4は、多くの実施形態による、図1のデバイスのための分散されたスポットのパターンを產生する電極配列の斜視図である。

【図5】図5は、多くの実施形態による、図4のデバイスによって、その上に焼灼された焼灼パターンを有する、中空身体器官の内側壁の斜視図である。

【図6】図6は、多くの実施形態による、図1のデバイスのための非連続円周方向電極配列の斜視図である。

【図7】図7は、多くの実施形態による、図1のデバイスのための蛇行電極配列の斜視図である。

【図8】図8は、多くの実施形態による、焼灼線の上面図である。

【図9A】図9Aは、多くの実施形態による、冷却機構を有し、ヒトの尿道を通して挿入するために適合された焼灼デバイスの裁断図である。

【図9B】図9Bは、多くの実施形態による、冷却機構を有し、ヒトの尿道を通して挿入するために適合された別の焼灼デバイスの裁断図である。

【図10】図10は、多くの実施形態による、複数の外部流体チャネルを備え、ヒトの尿道を通して挿入するために適合された焼灼デバイスの斜視図である。

【図11】図11は、多くの実施形態による、図1のデバイスの平行電極配列の斜視図である。

【図12】図12は、多くの実施形態による、中空器官を治療するための方法の流れ図を示す。

【図13】図13は、多くの実施形態による、その上に生成された平行焼灼線を有する、膀胱の裁断図である。

【図14】図14は、多くの実施形態による、焼灼を回避するための安全域を示す、膀胱の裁断図である。

10

20

30

40

50

【図15】図15は、多くの実施形態による、回転可能焼灼デバイスの斜視図である。

【図16】図16は、多くの実施形態による、その中に設置された光源を伴うカテーテルを有する、膀胱の裁断図である。

【図17】図17は、多くの実施形態による、中空器官内の焼灼または別様に修正された組織線を引くためのツールの斜視図である。

【図18】図18は、多くの実施形態による、その内で前進させられるケージ状構造を伴う焼灼デバイスを有する、膀胱の裁断図である。

【図19】図19は、多くの実施形態による、その内で前進させられるケージ状構造を伴う別の焼灼デバイスを有する、膀胱の裁断図である。

【図20】図20は、多くの実施形態による、その内で前進させられるケージ状構造を伴うさらに別の焼灼デバイスを有する、膀胱の裁断図である。 10

【図21】図21は、多くの実施形態による、その内で前進させられる焼灼システムを有する、膀胱の裁断図である。

【図22】図22は、多くの実施形態による、その中に生成された焼灼線のパターンを示す、膀胱の裁断図である。

【図23】図23は、多くの実施形態による、事前湾曲遠位部分を有する、焼灼ツールの断面図である。

【図24】図24A、24B、24C、および24Dは、多くの実施形態による、図23の焼灼ツールの種々の遠位先端の断面図を示す。

【図25A】図25Aは、多くの実施形態による、焼灼ツールの先端の裁断図である。 20

【図25B】図25B、25C、25D、25E、および25Fは、多くの実施形態による、焼灼パターンを生成するために図25Aの焼灼ツールを使用する方法のステップの概略図を示す。

【図25C】図25B、25C、25D、25E、および25Fは、多くの実施形態による、焼灼パターンを生成するために図25Aの焼灼ツールを使用する方法のステップの概略図を示す。

【図25D】図25B、25C、25D、25E、および25Fは、多くの実施形態による、焼灼パターンを生成するために図25Aの焼灼ツールを使用する方法のステップの概略図を示す。

【図25E】図25B、25C、25D、25E、および25Fは、多くの実施形態による、焼灼パターンを生成するために図25Aの焼灼ツールを使用する方法のステップの概略図を示す。 30

【図25F】図25B、25C、25D、25E、および25Fは、多くの実施形態による、焼灼パターンを生成するために図25Aの焼灼ツールを使用する方法のステップの概略図を示す。

【図25G】図25Gは、多くの実施形態による、図25Aの焼灼ツール、ならびに図17、21、および23のものを含む他の焼灼ツールを使用して生成され得る、連続的単離正面を生成するために短い湾曲線を使用する、焼灼パターンの上面図である

【図26】図26A、26B、および26Cは、多くの実施形態による、内視鏡を通して見られるような焼灼ツールの先端の図を示す。 40

【図27A】図27Aは、多くの実施形態による、誘導要素を有し、膀胱内に設置された焼灼ツールの断面図である。

【図27B】図27Bは、多くの実施形態による、膀胱壁の近傍に位置付けられた図27Aの焼灼ツールの裁断図である。

【図28A】図28Aは、多くの実施形態による、膀胱内に設置された遠位バルーンを有する、焼灼ツールの裁断図である。

【図28B】図28Bは、多くの実施形態による、膀胱の内側壁に対して拡張された図28Aの焼灼ツールの裁断図である。

【図29A】図29Aは、多くの実施形態による、焼灼ツールの電気システムの概略図である。 50

【図29B】図29Bは、多くの実施形態による、非伝導性支柱上に位置付けられた一式の電極の概略図である。

【図29C】図29Cは、多くの実施形態による、一式の交互する電気伝導性および非伝導性区画を有する、支柱の概略図である。

【図30A】図30Aは、多くの実施形態による、膀胱の中へ前進させられた可変長支柱を伴う焼灼デバイスの断面側面図である。

【図30B】図30Bは、多くの実施形態による、ハート形に配列された支柱を伴う焼灼デバイスの断面側面図である。

【図30C】図30Cは、多くの実施形態による、より長いおよびより短い支柱を伴う焼灼デバイスの断面側面図である。

【図31】図31は、多くの実施形態による、拡張可能部材および支柱を分離する内側シヤフトを有する、焼灼デバイスの側面図である。

【図32】図32は、多くの実施形態による、傘の様式で配列された支柱を伴う焼灼デバイスの上面図である。

【図33】図33A、33B、33C、および33Dは、多くの実施形態による、拡張の種々の段階における可変適合性拡張可能要素を伴う焼灼デバイスの側面図を示す。

【図34A】図34Aおよび34Bは、多くの実施形態による、焼灼デバイスのヒンジ連結された支柱の上面図を示す。

【図34B】図34Aおよび34Bは、多くの実施形態による、焼灼デバイスのヒンジ連結された支柱の上面図を示す。

【図34C】図34Cは、多くの実施形態による、複数の電極区画を担持する焼灼デバイスの支柱の断面図を示す。

【図35A】図35A1および35A2は、多くの実施形態による、焼灼デバイスのシャフトの周囲で螺旋状に巻かれた3次元螺旋または渦巻状支柱の側面図を示す。

【図35B】図35B1および35B2は、多くの実施形態による、焼灼デバイスのシャフトの周囲で螺旋状に巻かれた3次元螺旋または渦巻状支柱の上面図を示す。

【図36】図36は、多くの実施形態による、隔離された膀胱面積を生成するように経度および緯度焼灼線を備える、焼灼パターンを伴う膀胱の側面斜視図を示す。

【図37】図37は、多くの実施形態による、焼灼デバイスの支柱上に搭載された電極に給電する配線を伴う焼灼デバイスの側面図を示す。

【図38A】図38A1 - 38B2は、多くの実施形態による、膀胱の中へ別個に前進させられることができる支柱を伴う焼灼デバイスの側面図を示す。

【図38B】図38A1 - 38B2は、多くの実施形態による、膀胱の中へ別個に前進させられることができる支柱を伴う焼灼デバイスの側面図を示す。

【図39】図39Aおよび39Bは、多くの実施形態による、それぞれ、膀胱鏡内で前進させられるように構成される焼灼デバイス、およびそれを通して膀胱鏡を前進させるように構成される焼灼デバイスの断面図を示す。

【図40】図40は、多くの実施形態による、膀胱内に明確な上部および下部焼灼パターンを生成するように構成される焼灼デバイスを示す。

【図41】図41は、多くの実施形態による、膀胱活動の識別を可能にする明確なパターンを有するように構成される焼灼デバイスを示す。

【図42】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

【図42A】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

【図42B】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

10

20

30

40

50

【図42C】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

【図42D】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

【図42E】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。

【図42F】図42、42A、42B、42C、42D、42E、および42Fは、多くの実施形態による、その近位端からその遠位端まで縦方向および円周方向電極の両方を備える、薄型で摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの側面図を示す。 10

【図42G】図42Gは、多くの実施形態による、同軸バルーン構造がバルーン構造を通した遠位尿管腔を提供するために使用される、摺動ワイヤベースの焼灼デバイスの縦区分の概略図を示す。

【図43】図43Aおよび43Bは、多くの実施形態による、マレコット様拡張可能部材を伴う焼灼デバイスを示す。

【図44】図44は、多くの実施形態による、円錐遠位端を有する内側シースを伴う焼灼デバイスを示す。 20

【図45】図45A、45B、45C、および45Dは、多くの実施形態による、図44の焼灼デバイスを使用して収縮したバルーンを後退させる方法のステップの断面側面図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0029】

中空身体器官、特に、過活動膀胱のための膀胱を治療するためのシステム、デバイス、および方法が、開示される。

##### 【0030】

中空器官内の組織焼灼のための方法およびデバイスが、説明される。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるデバイスは、過剰成長した子宮粘膜または肥大胃粘膜等の不要な組織を破壊するために使用される。多くの実施形態では、組織焼灼領域が、治療される器官内に生成され、したがって、組織内の電気活動の波及を防止、減衰、または減速させる。これらの領域は、典型的には、線の形態となるであろう。そのような低減した電気伝導性または伝搬の線または領域は、電気隔離線または領域と説明され得るが、完全電気隔離は、常時、達成または所望されなくてもよい。多くの実施形態では、組織焼灼線または領域の生成は、治療される器官内で行われ、器官を通した機械力の伝達を防止、減衰、または修正することができる。いくつかの実施形態では、焼灼線または領域は、機械力をより均一に分配し、ある細胞または組織領域が、極端に伸長されることを効果的に防止する。いくつかの実施形態では、線および結果として生じる瘢痕は、細気管支または尿道等の中空器官内に誘発され、器官の病理学的収縮を防止する。 30

##### 【0031】

多くの実施形態では、電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域が、ヒトの膀胱内に生成される。そのような線または領域の生成は、膀胱壁内の異常電気活動によって生じる膀胱平滑筋収縮を減少させ、過活動膀胱、排尿筋・括約筋筋失調、尿失禁、膀胱痛症候群、および/または前立腺症と関連付けられる症状を軽減させることができる。そのような線の生成は、器官の全般性活動の閾値を増加させ、したがって、強力かつ協調的な神経活動によって駆動される事象のみが全般性器官活動を生じさせることを確実にし得る。本特徴は、全般性膀胱収縮の閾値を上昇させ、これらの収縮を全般性および協調的神経活動の状況に限定する（これはまた、括約筋を弛緩させるであろう）ことによって、排尿筋・括約筋筋失調の場合に有用であり得る。 40

##### 【0032】

50

電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域はまた、他の中空身体器官内に生成されることができる。

【0033】

電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域は、ヒトの気管支樹内に生成され、喘息発作において生じるもの等の同期性および広汎性気管支狭窄を防止することができる。いくつかの実施形態では、焼灼線は、細気管支内に生成され、いくつかの肺胞腔を気管支樹の残部から隔離する。

【0034】

電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域は、ヒトの子宮内に生成され、妊娠の通常の過程を妨害し得る、望ましくない子宮収縮を防止することができる。

10

【0035】

電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域は、ヒトの胃内に生成され、胃排出を減速させ、対象の体重を減量させることができる。

【0036】

電気隔離領域または低減した電気伝搬の領域は、ヒトの結腸内に生成され、過敏性腸症候群等の異常G I活動の症状を軽減させることができる。

【0037】

図1は、本発明の実施形態による、ヒトの尿道を通して挿入するために適合されたデバイス100の概略図である。デバイス100は、膨張可能バルーン110と、バルーン110に連結された可撓性シャフト120とを備える。バルーン110は、デバイス100の外形を縮小するように圧潰されてもよい。可撓性シャフト120は、デバイス100が、縮小外形にあるときは、ヒトの尿道を通して前進させられ得るように、十分な韌性を有することができる。可撓性シャフト120は、尿管腔122と、膨張管腔126とを備える。尿管腔122は、バルーン110の近位端近傍の遠位ポート124で開放し、膀胱内の尿を収集し、それを外方に迂回させる。膨張管腔126は、バルーン110内のポート128で開放し、バルーン110を収縮または膨張させる。デバイス100はさらに、バルーン110の表面上に配置される1つまたはそれを上回る電極132につながり、そこに給電する、電気導線130を備える。バルーン110は、バルーン110が拡張されると、膀胱の形状に一致するように構成されてもよい。バルーン110は、卵形であって、前方に幾分湾曲されるように事前に成形されてもよい。バルーン110が拡張されると、1つまたはそれを上回る電極132は、典型的には、膀胱の内側壁に接触するであろう。1つまたはそれを上回る電極132は、膀胱の内側壁を焼灼し、ある場合には、また、膀胱を電気的にマップするために使用されることができる。1つまたはそれを上回る電極132は、所定の焼灼パターンにおいて、バルーン110の外側壁上に配列されてもよい。中空器官の内側壁内の焼灼される組織領域は、電気伝搬を低下させ得る。

20

【0038】

多くの実施形態では、デバイス100を含む、本明細書に説明される焼灼デバイスは、異常電気活動を発現する、または他の望ましくない特性を有する組織の局在化面積を焼灼するために使用されてもよい。例えば、膀胱内の異常電気活動の病巣が、バルーン110の外側壁内に位置する電極132からの記録またはマッピングによって識別され得る。この後に、同一の電極132によって、または他の手段を介して、識別された病巣の焼灼が続いてもよい。電極132は、識別された異常電気活動の病巣に基づいて、選択的に励起され、所望の焼灼パターンを生成してもよい。例えば、本発明の実施形態は、膀胱等の中空身体器官を焼灼するためのシステムであって、デバイス100と、デバイス100に連結されたプロセッサとを備える、システムを提供してもよい。プロセッサは、コードを実行し、デバイス100に、その中に設置されると、膀胱を電気的にマップさせ、さらに、マップされた電気活動に基づいて、所定の焼灼パターンを判定し、さらに、デバイス100を動作させ、電極132を選択的に励起し、膀胱の内側壁上に焼灼パターンを生成するように構成されてもよい。他の手段が、マッピング電極132によって判定された所望の焼灼パターンを生成するために提供されてもよい。

30

40

50

## 【0039】

異常電気活動の病巣もまた、他の手段によって識別されてもよい。いくつかの実施形態では、病巣は、膀胱の収縮を視覚化する画像解析（超音波、動的CT等）に連結される、膀胱収縮を伴う尿力学的検査によって識別される。これらの実施形態では、収縮につながる区域（すなわち、膀胱の残部または膀胱の残部以外よりも先に収縮する組織領域）は、焼灼のための好ましい部位となるであろう。他の実施形態では、膀胱の超音波検査が、好ましい焼灼部位であり得る、解剖学的特性を識別するために行われる。いくつかの実施形態では、壁肥厚面積が、標的化される。

## 【0040】

いくつかの実施形態では、残留体積は、接着を回避するために、焼灼後、少なくとも3時間、膀胱内に維持される。

10

## 【0041】

図1に戻って参照すると、バルーン110の外側壁を覆って配置される電極132は、膀胱等の中空身体器官の内側壁を焼灼し、種々のパターンを生成するように構成されてもよい。焼灼の線は、円周方向または縦方向、平行または交差、直線または蛇行、連続または破線であってもよい。

## 【0042】

図2は、電極132が、バルーン110上に縦方向に配列され、膀胱等の中空標的器官内に縦方向焼灼線を生成することが可能であるように、中空標的器官の内側壁に接触する、電極配列を示す。縦方向焼灼線は、膀胱穹窿部から下向きに不断の伝導を可能にする一方、ある膀胱経線から他の経線までの伝導を中断することができる。図2に示されるように、縦方向に配列される電極132は、相互と交差しないが、他の実施形態では、相互と交差してもよい。そのような交差焼灼線は、組織の選択された区域、例えば、尿管口、尿管膀胱接合部、膀胱三角部、膀胱穹窿部、または膀胱出口等の解剖学的構造を電気的に隔離する役割を果たし得る。

20

## 【0043】

図3は、電極132が、中空標的器官の内側壁に接触し、膀胱等の中空標的器官内に連続円周方向焼灼線を生成するように、バルーン110上に円周方向に配列される、電極配列を示す。図3に示されるように、円周方向に配列される電極132は、相互と交差しないが、いくつかの他の実施形態では、相互と交差してもよい。そのような交差焼灼線は、前述のように、組織の選択された区域を隔離する役割を果たし得る。

30

## 【0044】

図4は、その焼灼端がワイヤケージ111の面積を覆って分散されるように、電極132がバルーン110を覆って配置されたワイヤケージ111によって支持される、電極配列を示す。そのような様式において配列される電極132は、図5に示されるように、膀胱等の中空身体器官の内側壁501上に焼灼組織スポット503のパターンを生成することができる。ケージの全ワイヤが焼灼電極である、図4に示されるワイヤケージ111に類似する構造は、治療される器官の内側表面を覆って十字パターンを生成するために使用されてもよい。多くの実施形態では、電極132は、バルーン110の表面上に接着されてもよい。他の実施形態では、デバイス100はさらに、電極132を支持するために、ワイヤケージを備えてよい。

40

## 【0045】

図6は、電極132が、中空標的器官の内側壁に接触し、膀胱等の中空標的器官内に断続円周方向焼灼線を生成するように、バルーン110上に円周方向に配列される、電極配列を示す。

## 【0046】

図7は、電極132が、中空標的器官の内側壁に接触し、膀胱等の中空標的器官内に蛇行焼灼線を生成するような蛇行様式において、バルーン110上に配列される、電極配列を示す。

## 【0047】

50

図8は、デバイス100によって、膀胱等の中空身体器官の内側壁501内に生成され得る、焼灼線80の上面図である。焼灼線80は、非治療組織面積85を分離する。

【0048】

焼灼線80およびその配列は、種々の属性を有することができる。焼灼線80の厚さ81は、最小1mm～最大10mmまで変動してもよい。非常に細い線は、不完全電気隔離を产生し得、したがって、その通路を完全に防止せずに、それらを横断する電気活動の伝導を減速させる役割を果たし得る。これは、異常源が器官全体の同期活性化を生じさせることを防止する一方、生理活動が、器官全体を通して拡散することを可能にすることができます。より太い線は、完全隔離を产生することができ、具体的経路内の電気活動の方向をもたらし、電気活動が器官全体を通して伝搬する方角を制御し得る。焼灼線80は、組織を通した電気伝搬を減衰、減速、またはさらに遮断するために十分な深度を有するように生成されることができる。例えば、焼灼線80は、尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮を通して、尿管上皮および副尿管上皮ならびに排尿筋の少なくとも一部を通して、または膀胱の壁全体を通して延在してもよい。

【0049】

多くの実施形態では、焼灼線の幅81は、有意な線維化が生じる前に、移行上皮の再生を可能にするように設定される。例えば、焼灼線80は、空の膀胱内では約3mm幅であることができ、上皮は、有意な線維化が生じる前の10日以内に再生することが予期され得る。

【0050】

いくつかの実施形態では、焼灼線80は、可変厚であって、膀胱穹窿部（頭極）に向かってより厚く、特に、膀胱が拡張されるときに焼灼が適用される場合、膀胱出口に近づくと、より薄くなる。

【0051】

図8に示されるように、略平行の焼灼線80は、10mm～150mmの間で変動し得る距離82だけ、相互から分離されてもよい。本距離82は、典型的には、また、電気伝導または伝搬経路の幅となるであろう。軸方向に隣接する焼灼線80は1mm～20mmの間で変動し得る距離83だけ、相互から分離されてもよい。本距離83は、平行伝導経路間のブリッジとしての役割を果たし得る。焼灼線の平行群間のそのようなブリッジは、距離84だけ、相互から軸方向に分離されてもよい。焼灼線80の厚さ81のように、分離焼灼線80間の分離距離82、83およびブリッジ間の分離距離84もまた、隔離面積または器官の壁の細片間に伝搬する電気活動の能力に影響を及ぼし得る。

【0052】

いくつかの実施形態では、焼灼線80は、器官が圧潰されるときでも、焼灼域間の接触が最小限にされるように構成される。

【0053】

いくつかの実施形態では、膀胱穹窿部は、焼灼から除外される。いくつかの実施形態では、穹窿部の略円形面積は、拡張された膀胱内の約25mmの直径を有するように除外される。

【0054】

いくつかの実施形態では、短焼灼線80が、拡張された膀胱内で相互から分離され、膀胱体積が小さいときのみ、事実上連続する状態に近似される。これらの実施形態では、事実上の膀胱収縮は、通常、膨満した膀胱内で生じ、空の膀胱では生じる可能性はない。

【0055】

焼灼される組織80の線または電気伝搬を低減させた組織線は、熱、冷温、レーザ光、マイクロ波、化学物質、薬物、およびその他の使用を含む、多くの方法で生成されることができる。いくつかの実施形態では、印加されるエネルギーは、デバイス100の電極132等の伝導性表面を通した高周波（RF）における電磁エネルギーである。いくつかの実施形態では、印加されるエネルギーは、単極または双極であって、デバイス100の電極132等の伝導性表面を通して送達される。エネルギーは、図1に示されるように、外

10

20

30

40

50

部デバイスによって產生され、カテーテルデバイス 100 によって、例えば、導線 130 を通して、組織に伝達することができる。典型的には、エネルギーは、1回のみ、または30秒またはそれを上回る秒毎に1回のみで印加され、デバイス 100 の冷却を可能にする。印加されるエネルギーは、貫壁性病変を生じさせるために十分であり得る。

#### 【0056】

エネルギー、特に、電磁およびRFエネルギーの送達は、典型的には、熱を產生する。故に、エネルギー送達デバイスは、器官壁の組織への不慮の損傷を回避するために冷却される必要があり得る。また、冷却は、デバイスを損傷または故障から保護し得る。図9Aは、冷却され得る、焼灼デバイス 100a の実施形態を示す。焼灼デバイス 100A は、概して、前述のデバイス 100 に類似する。焼灼デバイス 100A の可撓性シャフト 120A はさらに、冷却生理食塩水等の冷却流体の導入および除去のための冷却流体管腔 134 を備える。バルーン 110A は、膨張のための内側コンパートメント 111A と、電極 132 が加熱されたとき、バルーン 110A を冷却するための冷却流体で充填され得る、外側コンパートメント 111B とを備える。膨張管腔 126 は、ポート 128 において、内側コンパートメント 111A に開放され、冷却流体管腔 134 は、冷却流体管腔の遠位端 134A において、外側コンパートメント 111B に開放される。図9Bは、バルーン 110 を膨張された状態に保つ流体を循環させることによって冷却され得る、焼灼デバイス 100B の実施形態を示す。焼灼デバイス 100B は、概して、前述のデバイス 100 に類似する。焼灼デバイス 100B の可撓性シャフト 120B は、バルーン 110 を膨張させるための膨張管腔 126 と、バルーンを収縮させるための吸引管腔 136 とを備える。冷却膨張流体は、バルーン 110 内のポート 128B において開放される膨張管腔 126 を通して、バルーン 110 内に導入されることができる。同時に、電極 132 の使用によって温かくなった膨張流体は、ポート 138 において開放される吸引管腔 126 を通して、バルーン 110 から除去されることができる。

#### 【0057】

いくつかの実施形態では、エネルギーは、中空身体器官内に設置された焼灼デバイスに伝送される。デバイスは、金属デバイスであってもよく、エネルギーは、磁場を通して伝導されてもよい。他の実施形態では、エネルギーは、デバイス内に空気チャネルによって反射および集束される、超音波である。

#### 【0058】

図10は、概して、前述のデバイス 100 に類似する、焼灼デバイス 100C を示す。焼灼デバイス 100C は、その膨張可能バルーン 100C の外面上に設置された複数の外部流体チャネル 140 を有する。流体は、管 142 を通して、外部流体チャネル 140 内に導入され、そこから除去されることができる。中空身体器官内で拡張されると、外部流体チャネル 140 は、器官の内側壁内の点に接触する。いくつかの実施形態では、高温流体および/または流れが、管 142 および外部流体チャネル 140 を通して流動し、接触点を組織に損傷を及ぼす温度まで加熱させる。いくつかの実施形態では、液体窒素等の凝縮ガスが、管 142 および外部流体チャネル 140 を通して流動し、接触点を組織に損傷を及ぼす温度まで冷却させる。いくつかの実施形態では、複数の外部流体チャネル 140 は、膨張され、誘導チャネル 140a を画定し、別個の焼灼カテーテルをバルーン 110 の表面上の具体的経路内に誘導する。チャネル 140 は、閉鎖(管状)または開放(チャネル状)されてもよい。

#### 【0059】

前述の電極 132 および流体チャネル 140 等の焼灼要素は、多くの方法で中空標的器官の内側壁に接触するように構成されることができる。焼灼デバイスの伝導性表面は、ブレードとして成形されてもよく、組織と接触する非絶縁側は、デバイスに接触する側より有意に狭い。隔離または電気伝搬を低減させた線のためのエネルギーは、1つまたはそれを上回る点においてのみ印加されることができ、線は、デバイスの回転および/または移動によって生成されてもよい。隔離または電気伝搬を低減させた線のためのエネルギーは、1つまたはそれを上回る線のみにおいて印加されることができ、焼灼パターンは、デバ

10

20

30

40

50

イスの一部の回転および／または移動によって生成されてもよい。例えば、図11によって示されるように、接触線は、平行に電気的に連結され、接触線に沿った温度勾配を回避する、複数の伝導性区画または電極132を備えてよい。

#### 【0060】

前述のように、デバイス100は、多くの実施形態では、接触点を組織に接近させるために使用される、膨張可能または別様に拡張可能部材またはバルーン110を含むことができる。膨張可能または別様に拡張可能部材110は、膨張されると、器官の内側壁に一致するように成形されてもよい。バルーン110は、膀胱の形状に事前に成形されてもよい。バルーン110または他の拡張可能部材または接近デバイスは、膀胱に最も良く嵌合するように事前に成形されてもよい。いくつかの実施形態では、バルーンの上極の断面は、下極、すなわち、膀胱出口により近い極の断面より視覚的に大きい。他の実施形態では、バルーン110の前後軸は、上下軸、および／または左右軸より視覚的に短い。バルーン10は、高コンプライアンス、したがって、低充填圧力および高一致性能を有し得る。いくつかの実施形態では、中空器官内に設置されるべき要素は、拡張しないが、形状を変化させる。例えば、デバイスまたはその一部は、実質的に、直線または若干湾曲状態から著しく湾曲状態にその形状を変化させる。

#### 【0061】

本発明の側面はまた、電気伝搬を低減させた組織線を生成するための方法を提供する。図12は、例示的方法1200の流れ図を示す。ステップ1210では、デバイス100または類似物等のデバイスが、中空器官内に挿入される。ステップ1220では、中空器官から流体が排出される、例えば、中空器官は、膀胱からの尿等、器官を占有する液体または他の物質が空にされる。ステップ1230では、器官にリドカイン等の局所麻酔剤が注入される。ステップ1240では、器官は、良好な接触を確実にするために、デバイスのバルーン110等の拡張可能要素を覆って圧潰される。ステップ1240はさらに、器官の内側壁に一致するように、拡張可能要素の形状を拡張または別様に変化させるステップを伴ってよい。これは、器官内の流体を排出する、または吸引を印加することによって、行われることができる。ステップ1250では、エネルギーが、指定される面積に印加され、組織線を生成する。ステップ1250に先立って、デバイスはまた、適切な焼灼パターンを判定するために、膀胱を電気的にマップしてもよい。本発明は、方法1200を行うためのシステムを提供してもよい。システムは、コードを実行し、焼灼デバイス100または類似デバイスならびに他の付随のデバイスを動作させ、方法1200または患者の中空標的器官内の線を実装するように構成される、プロセッサを備えることができる。

#### 【0062】

いくつかの実施形態では、拡張可能部材を拡張するステップは、器官を薬学的に拡張するステップが先行する。例えば、気管支用途のための気管支拡張剤、膀胱用途のための筋肉弛緩剤等が挙げられる。いくつかの実施形態では、本部材を拡張するステップの後には、治療される中空器官を薬理学的または別様に収縮させるステップが続く。例えば、膀胱収縮は、いったんデバイスが定位置になると誘発されることがある。

#### 【0063】

いくつかの実施形態では、焼灼は、例えば、排出によって、膀胱体積が最小限にされ、したがって、膀胱壁厚が最大であって、膀胱穿孔の機会が低減されるときに、膀胱壁に印加される。他の実施形態では、焼灼は、膀胱壁が薄化され、貴壁性病変が容易に達成され得るように、膀胱が拡張されたときに、膀胱壁に印加される。

#### 【0064】

いくつかの実施形態では、電気伝搬を低減させた組織線の性能は、刺激によって試験され、線の異なる側から電気活動を記録する。線にわたる信号伝搬の時間が、測定され、成功は、具体的な関心組織内の信号伝搬の速度によって除算される、読み取り点までの刺激点間の距離によって予期される時間遅延の少なくとも3倍である、時間遅延として定義され得る。

10

20

30

40

50

## 【0065】

いくつかの実施形態では、電気伝搬を低減させた組織線の生成は、器官の固有の電気活動の測定が先行する。

## 【0066】

いくつかの実施形態では、電気伝搬を低減させた組織線は、ジグザグ線であって、焼灼線の幅を増加させずに、実際の焼灼される組織の長さを増加させる。

## 【0067】

いくつかの実施形態では、焼灼線80は、図13に示されるように、膀胱三角部TRI等の1つまたはそれを上回る解剖学的面積を回避するように配列される平行線である。図13は、そのような焼灼線80を伴う、膀胱BLの裁断図を示す。また、示されるのは、  
10 排尿筋DM、尿道URH、尿管URT、および尿管口UOである。

## 【0068】

いくつかの実施形態では、デバイスは、膀胱内の尿管膀胱開口部等の敏感な面積を保護するために、エネルギーが印加されない、「安全域」または「セーフティ区域」を含む。本「安全域」または「セーフティ区域」は、エネルギー源を敏感な面積から変位させるよう<sup>10</sup>に計算されたスペーサとして能動的に作用する。図14は、膀胱BLの裁断図を示し、エネルギーが印加されない、膀胱BLの内側壁上の例示的安全域SZを示す。

## 【0069】

多くのパラメータが、電気伝搬を低減させた組織線が生成される間、測定されることがある。デバイスの温度が、監視されてもよい。接触点の温度が、監視されてもよい。組織を覆う接触点の圧力が、監視されてもよい。デバイスと組織との間のインピーダンスが、監視されてもよい。  
20

## 【0070】

前述のように、電気伝搬を低減させた組織線80は、膀胱内に定常に保持される拡張されたバルーン110上に配置される電極132を通して、エネルギーを印加することによって生成することができる、または、いくつかの実施形態では、バルーン110を回転させ、バルーンを覆って配置される組織修正接点を移動させることによって生成することができる。図15に示されるように、焼灼デバイス100に類似する焼灼デバイス100Eは、縦方向線に沿って、バルーン110を覆って配置される複数の電極接点133を備える。バルーン110は、方向1501における可撓性シャフト120の回転によって、方向1502に回転され、中空器官または膀胱の縦軸と整合される、縦軸101eを横断する複数の焼灼線を生成することができる。可撓性シャフト120は、シャフト120の回転がバルーン110を回転させ得るように、典型的には、トルクを与えることができるであろう。図15はさらに、バルーン110が回転される際に、電極接点133が進行する、経路133Aの一部を示す。  
30

## 【0071】

多くの実施形態では、焼灼線を生成している間の焼灼の直接可視化は、手技安全性および柔軟性のために極めて重要であることを理解されたい。膀胱等の中空器官は、低減した電気伝搬の線または領域が生成されている間、照明されるかまたは別様に視覚化される<sup>40</sup>ことができる。いくつかの実施形態では、修正組織線は、例えば、中空器官内を前進させられる超音波源からの超音波を使用して、可視化下、生成されてもよい。いくつかの実施形態では、光が、適用される。図16は、その遠位端上に配置された光源203を有する、カテーテル201を示す。カテーテル201は、尿道を通して前進させられ、光源203を膀胱BL内に位置付ける。光源203は、デバイス100またはその他によって生成されるべき焼灼されたまたは別様に修正された組織線に対応し得る、線205に沿って、膀胱BLの内側壁を照明する。

## 【0072】

いくつかの実施形態では、光源203はさらに、所望の線に沿って、レーザ光を送達すること等によって、修正組織線を生成するために使用されてもよい。印加される波長は、  
50 800~1,300nm、例えば、900nmであってもよい。そのような光の印加は、

エネルギーを直接膀胱壁に送達する光ファイバによって、または膀胱BLの中心のカテーテル201の端部における光源203近傍に設置されたプリズムによって、行わることができ、線205に沿って、全膀胱表面上にレーザ光パターンを一気に生成する。

【0073】

修正組織線はまた、図17によって示されるツール200を使用して、膀胱BLの内側壁上に引かれてもよい。ツール200は、能動組織修正要素210を有する、湾曲遠位ワイヤ部分205を備える。湾曲遠位ワイヤ部分205は、一方向に突出するように湾曲される。ツール200はさらに、伸長内側シャフト215と、伸長外側シャフト220とを備える。伸長外側シャフト220は、中空器官内に前進させられる際に、ツール200の外形を縮小するために、圧潰し、かつ湾曲遠位端205を被覆するように前進させられることができる。伸長外側シャフト220は、伸長内側シャフト215にわたって後退され、湾曲遠位ワイヤ部分205が、図17に示されるように、その湾曲形状をとることを可能にすることができる。適用可能である場合、エネルギーは、伸長内側シャフト215内に配置される導線225を通して、能動要素210に伝達されることができる。いくつかの実施形態では、能動要素210は、RF、マイクロ波、熱、または他のエネルギーを送達するための電極を備える。焼灼または別様に修正された組織の線は、ツール200を中空器官内で回転または平行移動させることによって生成されることができる。いくつかの実施形態では、内側シャフト215は、外側シャフト220を尿道内で定常に保持しながら回転され、そのような回転によって、尿道に生じさせられ得る、いかなる損傷も最小限にすることができます。

10

20

【0074】

いくつかの実施形態では、能動要素210は、切断または切開によって、組織を修正するためのブレードを備える。切開の深度は、2mm～8mm、例えば、4mmのいくつかの異なる深度を含む選択肢からの適切なブレードワイヤの選択によって制御されることができる。切開の深度は、その湾曲構成に拡張するように付勢される、遠位端205等の拡張可能部材の表面からのブレードの突出によって判定される。切断後に形成される瘢痕組織は、周囲組織の電気伝搬を修正することができる。

【0075】

いくつかの実施形態では、能動要素210は、加熱または冷却流体を送達し、組織を焼灼するためのポートを備える。

30

【0076】

いくつかの実施形態では、能動要素210は、器官の内側壁に接触し、修正組織線の生成を促進する、専用カップ形状部材を備える。

【0077】

いくつかの実施形態では、伸長ツール200は、例えば、図10によって示されるデバイス100cの拡張されたバルーン110上に配置されるチャネル140によって誘導され、チャネル140の方向に沿って、組織を切断または焼灼することができる。ブレードを保持および誘導するチャネル140は、チャネル140のある面積に沿って、被覆または有蓋化ができる。チャネル140は、挿入点から、膀胱出口の上方3mmまで有蓋化されてもよい。有蓋化は、拡張可能部材の背側が腹側より長く、例えば、三角部の面積における切開を防止してもよい。有蓋化は、拡張可能部材のドームに向かって再開し、4mmまたはそれを上回って保護されたままにすることができます。湾曲遠位ワイヤ部分205は、区画的にのみブレード化されてもよい。膀胱体に面するように適合された誘導チャネル140の有蓋化された区画は、これらの面積内の暴露区画より有意に短くてもよく、すなわち、各チャネルの10分の1のみ、本区域内で有蓋化される。他の実施形態では、ワイヤ205を支持するチャネルは、断続的に有蓋化され、ワイヤブレード205を支持し、非連続線を生成する。いくつかの実施形態では、あるブレード線に沿って有蓋化された区画は、線間にある程度の重複が存在し、切断が連続またはほぼ連続するように、異なる線の非有蓋化区画に近接する。

40

【0078】

50

ブレードは、多くの他の方法で構成されることができる。いくつかのブレードが、1つとしてともに引張され得る一方、拡張可能部材が容易に変形し、膀胱の形状に適合することを可能にするように、短いブレードが、例えば、紐によって、接続されてもよい。ブレードは、デバイスの円周に対して接線となるように位置付けられてもよく、線の所望の位置に引張または押動されるときのみ、半径方向切断位置に移動されてもよい。必要ブレードは、デバイス上に事前に位置付けられてもよい。ブレードは、デバイスが定位置に来ると、デバイス内に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、ブレードは、少なくとも3 mm、例えば、6 mmの幅を有する表面から突出する。ブレードを支持する表面の本余剰幅は、ブレードが切断している組織内に「没入」することを防止し得る。いくつかの実施形態では、切断、瘢痕化、および／または凝固は、ブレードを通して電流を通過させることによって促進される。

#### 【0079】

いくつかの実施形態では、焼灼または電気伝搬を低減させた組織の線は、特に、高密度に神経支配される膀胱三角部内に密集する。

#### 【0080】

いくつかの実施形態では、線を生成するステップは、膀胱壁が弛緩され、伸長可能であるように、膀胱にリドカインまたは他の局所麻酔剤および／または筋肉弛緩剤ならびに／もしくは抗コリン剤を注入するステップが先行する。

#### 【0081】

いくつかの実施形態では、線の生成を促進するために、膀胱は、CO<sub>2</sub>等の不活性ガスで膨張される。加圧されたガスの逆流を防止するための尿管口の被覆は、デバイスの専用部分によって行われる。これらは、尿管口に入栓されるプラグとして、または尿管口を覆う膀胱壁に対して圧接される平坦幅広カバーとして、成形されることができる。

#### 【0082】

いくつかの実施形態では、バルーン110、導入ガス、および／または導入流体等の拡張可能部材は、膀胱壁に圧力を印加し、浮腫の発生を減衰させる。いくつかの実施形態では、そのような圧力は、水の14 cm等、水の10～30 cmの範囲内であろう。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、線を生成するとき、尿管上皮への損傷を最小限にすることによって、特に配慮される。いくつかの実施形態では、尿管上皮と直接接触し、線を生成するように適合される部材は、前述のように冷却されるであろう。

#### 【0084】

典型的には、膀胱のコンプライアンス低下は、過活動膀胱症状と関連付けられるが、本発明によって提供される方法は、ある面積における膀胱のコンプライアンスを優先的に低下させる一方、他の面積が、中断なく、伸長することを可能にすることによって、過活動膀胱症状を治療する。いくつかの実施形態では、線および結果として生じる瘢痕化および線維化は、膀胱内で誘発され、膀胱壁内のある面積のコンプライアンスが低下されるように、膀胱壁特性を変化させる。いくつかの実施形態では、膀胱三角部内の線は、膀胱充填に応じて、三角部の伸長を制限する。いくつかの実施形態では、膀胱穹窿部の伸長および収縮は、減少される。

#### 【0085】

いくつかの実施形態では、例えば、図18に示されるように、デバイス100Fのケージ状構造112が、エネルギーを膀胱壁に送達するために使用される。そのような構造を使用する利点は、膀胱鏡、小型ビデオカメラ、または任意の他の光学デバイスを用いて、膀胱内から、デバイスおよび膀胱のより優れかつより容易な可視化を可能にすることができることがある。別の利点は、ケージ状構造が、電極または組織の加温によるバルーンへの可能性として考えられる損傷を回避することができる。図18は、収縮されたバルーン110を覆って配置される、ケージ状構造112を示す。ケージ状構造112は、可鍛性または超弾性金属から作製され、カテーテルシャフト120の遠位端に位置する。

10

20

30

40

50

## 【0086】

使用時、カテーテルシャフト120は、膀胱内に挿入され、その中に位置付けられる。バルーン110が膨張される際に、その支柱が膀胱壁に対向するまで、ケージ状構造112を拡張する。バルーン110およびケージ112は、拡張状態においてより非拡張状態においてより長いため、これらの構造の一部は、膀胱外に存在することになるであろう、すなわち、膨張開始時は、尿道内にあり得る。シャフト120の遠位部分等の外部シースは、バルーン110が膨張する際に、膀胱内に徐々に引張されるまで、膀胱外に存在する、バルーン110およびケージ112の部分の拡張を防止する。ケージ112の完全拡張後、バルーン110は、収縮されることができる。

## 【0087】

10

本デバイス100Fの利点は、デバイス100Fが、膀胱の精密な解剖学的形状に適合し得ることである。そのようなケージ112の除去は、ケージ112が圧縮され、それが退出可能な直径をとるように、膀胱出口において、力によって、剛性シャフト120内に完全に引張することで行われることができる。

## 【0088】

20

他の実施形態では、焼灼または組織修正デバイス100Gは、図19に示されるように、バルーンを利用しない。これらの実施形態では、ケージ状構造112Aは、自己拡張可能である。ケージ状構造112Aは、ニチノール等の形状記憶金属から作製されることができ、膀胱の典型的な生体構造をとるように事前に成形されることができる。ケージ状構造112Aは、シャフト112Aの管腔から前進させられ、拡張し、それを圧潰するために、管腔内に後退されることができる。代替として、ケージ状構造112Aは、プラスチックポリマーから作製され得、電極が、そこに取り付けられ得る。

## 【0089】

デバイス100Gに類似するデバイス100Hの別の実施形態は、図20に示される。デバイス100Gは、リング112Rに接続された複数の可撓性ワイヤ112Wを備える。ワイヤ112Wは、リング112Rの周縁から前方に突出し、反跳し、内側管1201を通して通過する。リング112Rは、外側カテーテル管1200の遠位先端に接続される。外側カテーテル管1200は、全ワイヤ112Wを包囲する、内側カテーテル管1201にわたって前進させられることができる。

## 【0090】

30

使用時、カテーテル管1201は、膀胱出口にその先端を伴って、膀胱BL内に設置される。ワイヤ112Wは、膀胱壁に向かって弧を描くように前方に押動される。内側管1201は、膀胱穹窿部に向かって押動される。内側管1201は、その形状が膀胱BLのものに適合され得、ワイヤ112Wが膀胱壁と接触するように、形成された構造の遠位側でワイヤ112Wをともに保持する。

## 【0091】

前述のケージ状構造112、112A、112Wは、好ましくは、カテーテル120を通して膀胱から退出するケーブルと連続する、またはそれに接続される。本接続は、ケージ状デバイスのためのアンカとしての役割を果たし、また、その除去を補助する。加えて、接続は、例えば、振動の形態において、電磁エネルギーまたは機械エネルギー等のエネルギーの伝達を可能にする。

40

## 【0092】

別の実施形態は、中空身体器官内の組織を焼灼または別様に修正するためのシステム300を示す、図21に示される。システム300は、外科医に、膀胱BL内に安定ベースを提供することができ、そこから、外科医は、作業することができる一方、焼灼カテーテル315の精密な場所の制御を可能にする。システム300は、ともに引張され、その相対的移動を防止し、シャフト301の形状を維持し得る、複数のリンク305から成る、シャフト301を備える。これは、リンク305を通るワイヤによって、または最後のリンクに接続された外部シースによって、行われることができる。システム300の可撓性膀胱鏡310は、シャフト301を通して挿入されることができる。システム300の焼

50

灼カテーテル 315 は、膀胱鏡 310 を通して挿入され、膀胱壁の任意の点に指向されることができる。

#### 【0093】

前述のバルーンを含まないデバイスでは、膀胱の膨張は、膀胱を伸長させることと、壁内の浮腫を最小限にすることとの両方に必要であり得る。前述のように、尿管口の一時的閉鎖は、高圧力膨張の間、逆流を防止するために、デバイスの専用部分を用いて行われてもよい。

#### 【0094】

電極 132 が膨張可能バルーン 110 内に埋め込まれる実施形態に関連し得る問題は、電極 132 の長さが、バルーン 110 が膨張されたとき、収縮されるときより大きくなり得ることである。多くの場合、電極 132 は、いくつかの方法において、本差異に対応する。電極 132 は、バルーン 110 が膨張すると、必要に応じて、伸長し、そのままとなるように、伸張性材料、例えば、ステンレス鋼の薄い金属片から作製されてもよい。代替として、電極 132 は、種々のグラフェン系導体等の可撓性導体から作製され得る。依然として、代替として、電極 132 の一部または全部は、電極 132 が、直線化され、伸長を可能にし得るように、精巧なジグザグパターンに成形されてもよい。最後に、電極 132 は、電気連続性を維持しながら、伸長を可能にする、複数の摺動可能区画から成ってもよい。

#### 【0095】

焼灼しない、ケージ状構造 112、112A およびケーブルまたは電極 132 の面積は、組織またはデバイスの一部への非意図的焼灼または過度のエネルギー伝達を防止するように遮蔽されてもよい。

#### 【0096】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるデバイスおよび方法は、膀胱自家拡張を誘発するように使用される。このような排尿筋の切開は、膀胱憩室の生成を可能にし得、粘膜および粘膜下層が、腹腔内に突出し、膀胱容量が増加される。いくつかの実施形態では、自家拡張は、腹部アプローチを使用して達成され、いくつかの実施形態では、自家拡張は、膀胱を通して達成される。後者の実施形態のいくつかでは、組織の切断または焼灼は、粘膜を最小限に傷つけながら、下層排尿筋を焼灼するために、飛び石病変を生成することによって達成される。そのような飛び石病変は、集束超音波、冷却 R F プローブ、マイクロ波プローブ等の当技術分野において公知の種々の方法によって生成されてもよい。他の実施形態では、病変は、貫壁性であって、自然上皮再生を介して、後にのみ上皮化される。

#### 【0097】

いくつかの実施形態では、生成される線は、次いで、凝固され、出血を防止する。いくつかの実施形態では、焼灼のために使用される同一の要素が、凝固のために使用される。いくつかの実施形態では、線が、外科手術的に生成されると、凝固焼灼剤が、ブレードに塗布され、出血を防止し、瘢痕化を促進する。

#### 【0098】

いくつかの実施形態では、焼灼または伝搬低下線 80 が、図 22 に示されるように、膀胱 B L 内に短区画 80 として 1 度に生成される。典型的には、各区画の長さは、2 cm ~ 10 cm、好ましくは、3 ~ 4 cm である。

#### 【0099】

図 23 は、前述の焼灼ツール 200 に類似する焼灼ツール 200A を示す。いくつかの実施形態では、焼灼ツール 200A は、図 23 に示されるように、標準的内視鏡 250 の作業チャネル 255 を通して嵌合される。焼灼ツール 200A は、3 mm 未満の外径を有してもよい。焼灼ツール 200A は、内視鏡 250 の長さを越えて、2 cm ~ 10 cm の距離に延在する。焼灼ツール 200A またはその一部は、可撓性であって、内視鏡の作業チャネルを越えて延在すると、ツールが、内視鏡の視野 260 の中心線 265 から屈曲するであろうように、事前に成形される。ツール 200A の遠位部分 245 は、いくつかの

10

20

30

40

50

実施形態では、図23に示されるように、弧として事前に成形ができる。これらの実施形態では、膀胱と直接接触するツール、すなわち、電極の表面は、内視鏡250を通した直接可視化下、膀胱に対して圧接されることができる。

#### 【0100】

いくつかの実施形態では、ツール200Aの一部は、内視鏡が移動される場合でもツール200aが、ある位置に維持され、焼灼線の連續性が達成され得るように、膀胱壁BWに対して粘着摩擦を得るように設計されることができる。そのような粘着摩擦は、例えば、デバイスの部分的非平滑表面によって、図24Aに示されるように、ツール200Aの遠位部分245内のチャネル247を通して、膀胱壁BWに吸引力を印加することによって、図24Bに示されるように、小型の対のピンセット247Aによって適用される膀胱壁BW組織の「挟持」によって、図24Cに示されるように、ツール200Aの遠位部分245から外向きに延在する、直線または湾曲針247bによって、図24Dに示されるように、ツール200Aの遠位部分245から外向きに延在する、渦巻針247cによって、または同等物によって、生成されてもよい。

10

#### 【0101】

いくつかの実施形態では、線の連續性は、焼灼ツールの回転移動によって達成され、電極のいわゆる「アンカ」は、回転の旋回軸となる。第2の「アンカ」構造は、焼灼の区画を生成する電極区画の他側に位置付けられることができる。意図された焼灼線に沿ったツールの進行は、一方の「アンカ」が旋回軸として作用しながら、ツールの180度の回転移動後、次のステップにおいて、他のアンカが旋回軸として作用する、他側への180度の回転が続くことによって達成されることができる。これは、図25Aに示されるように、デバイス200Bによって達成されてもよい。デバイス200Bは、薄型構成に圧潰され、内視鏡250を通して、膀胱内に前進させられることができる。デバイス200Bは、第1の延在可能かつ後退可能電極先端260Aと、第2の延在可能かつ後退可能電極先端260Bとを備え、両方とも、「アンカ」として作用することができる。電極先端260Aおよび260Bは、ワイヤ電極260Cによって接続される。デバイス200B全体は、第1の電極先端260Aまたは第2の電極先端260Bの軸を中心として回転することができる。焼灼の間、先端260A、260Bは両方とも、延在され、電極260A、260Bおよびワイヤ260Cを図25Bに示されるように定位置にアンカ留めする役割を果たす。第1の組織区画275Aが、電極260A、260Bによって焼灼された後、遠位先端260Aは、後退され、デバイス200bは、図25Cおよび25Dに示されるように、「アンカ」としての役割を果たす、先端260Bの周囲において、方向281に180度回転される。後退された先端260Aは、次いで、図25Eに示されるように、延在され、焼灼が行われ、図25Fに示されるように、第2の組織区画275Bを焼灼する。遠位先端260Aは、新しいアンカとなる。プロセスは、必要に応じて、再び、繰り返されることができる。回転およびアンカ留めステップは、トリガが引張される毎に、ユーザが前述の段階に関与する必要なく、デバイスに1つの完全「ステップ」を進めさせるように、移動を機械的に伝達し、所望の円形移動を生じさせる、トリガ機構を用いて、ユーザによって行われることができる。実施する医師によって保持される結果として生じるツールハンドルは、医師が慣れている多くの他の内視鏡下外科手術ツールのような見た目となるであろう。

20

#### 【0102】

いくつかの実施形態では、先端260A、260Bの面積は、本面積の周囲の焼灼が、電極ワイヤ260Cに沿った焼灼未満であるように、より大きい表面積または特殊コーティングを有する。本面積は、弱強度で焼灼され得る。しかしながら、本区域は、焼灼線が引かれている間、実際には、2回焼灼されるため、結果は、焼灼線全体に沿って、均一な焼灼となる。代替として、焼灼は、「アンカ留め」区域には印加されず、焼灼線の連續性は、重複する半円形焼灼域275A、275B、275C、275D、275E、および275Fを示す、図25Gに示されるように、湾曲専有面積の重複によって達成される。いくつかの実施形態では、膀胱壁と接触する電極132は、膀胱壁上の湾曲専有面積を有

30

40

50

するように事前に成形されることがある。これらの実施形態のために、連続焼灼線は、例えば、隣接する焼灼区画間に重複を生成することによって、焼灼が入念に連続しない場合でも、達成されることがある。

#### 【0103】

いくつかの実施形態では、電極の第1の部分、すなわち、内視鏡250の遠位出口から第1のアンカに延在する部分は、ツール200bを膀胱壁BWに対して圧接することによって、力がそこに印加されると、ツール200bが、予期される様式において屈曲するであろうように、具体的所定の可撓性を有するように構築される。他の実施形態では、他の弹性部材も、同一の特性、すなわち、力がツールによって膀胱壁BWに印加された結果として、内視鏡250からのツール200Bの長さまたは突出の変化を有する。これは、コイル状ばねによって達成されることがある。いくつかの実施形態では、弹性部材またはコイル状ばねは、内視鏡250内にシース化される。

10

#### 【0104】

これらおよび他の実施形態では、ツール200bが、膀胱壁に対して圧接されないとき、ツールは、内視鏡250から、固定距離だけ延在する。したがって、膀胱壁BWからの内視鏡250の実際の距離は、弹性部材の変形に依存し、膀胱壁BWに対して印加される力に比例する。いくつかの実施形態では、ツール200Bが延在され、圧力が印加されないときの膀胱壁からの内視鏡250の距離は、十分な圧力が印加されているとき、ユーザが、視覚的目印によって、それを直ちに視覚的に認識するであろうように設定される。そのような目印は、正確な印加された圧力を表す、壁BWからの内視鏡250の正確な距離に基づいてもよい。いくつかの実施形態では、使用される光学目印は、電極先端260A、260B間の知覚距離である。所望の知覚距離は、先端260A、260Bが、内視鏡250を通して見られる視野内の2つのマーキング261A、261B間に延在するであろうように設定されることがある。正確な圧力が印加される場合、ユーザには、先端260A、260Bが、図26Aに示されるように、マーキング261A、261B間にちょうど延在しているように見えるであろう。不十分な圧力が印加される場合、ユーザは、先端260A、260Bが、図26Bに示されるように、マーキング261A、261B間の間隙に及んでいないことを認識するであろう。あまりに圧力が印加され過ぎると、内視鏡は、膀胱壁BWにより近接して移動し、先端260A、260B間の距離は、図26Cに示されるように、マーキング261A、261B間の間隙より広く見えるであろう。いくつかの実施形態では、視野境界が、マーキングの代わりに使用される。

20

#### 【0105】

したがって、ツール200Bは、ツールが膀胱壁BWに対して圧接されない限り、内視鏡250から既知の距離まで延在する。圧接されると、本長さは、内視鏡が膀胱壁BWに近過ぎるとき、ユーザが、弧または他の弹性部材が過剰に変形され、印加される力が、強過ぎて安全ではないことを意味すると結論付け得るほど変更される。膀胱壁BWに対する電極先端260A、260Bの圧力が、ある値を超えると、焼灼は、有害となり、膀胱壁穿孔の危険に曝し得る。一方、ユーザが、内視鏡と膀胱壁との間の距離が大き過ぎると認識する場合、ユーザは、弧または他の弹性部材が、不十分に変形され、電極が膀胱壁BWに対して十分に強く圧接されておらず、非効果的焼灼または凝塊の形成の危険に曝すことを意味すると結論付けることができる。

30

#### 【0106】

いくつかの実施形態では、電極先端260A、260Bの電極は、「鉗子」を形成する、ツールの弧および2つの対向アームの既知の弹性が、組織との電極接触を比較的に一定の値に維持するために使用され得るように、幾分、弧状にされる。ツール200Bが、力を用いて、膀胱に対して圧接される場合、弧状の電極は、ツールである「鉗子」を広げるよう開放させながら、平坦となるであろう。焼灼は、鉗子アーム間の距離が、ほぼある値であるときのみに行われてもよく、焼灼は、本値を超えると、中止される。いくつかの実施形態では、焼灼は、デバイス200Bのアーム間の距離がある閾値を超えない限り、行われず、組織との接触が不良であるときは、焼灼を回避する。

40

50

## 【0107】

いくつかの実施形態では、膀胱組織に対する電極の力の所望の値は、接触圧力が200グラム/cm<sup>2</sup>等の100グラム/cm<sup>2</sup>~500グラム/cm<sup>2</sup>となるように設定される。

## 【0108】

いくつかの実施形態では、膀胱は、焼灼が行われている間またはその直後、高圧において、空気または流体によって充填され、膀胱の収縮を回避し、実際には、特に、最近焼灼された区画において、または焼灼の間、膀胱壁を伸長することによって、膀胱体積の拡張を促進する。例示的値は、膀胱を約80センチメートルH<sub>2</sub>Oの圧力まで膨張させ、流体を流出させる前に、1~5分間、満杯に保つようなものとなるであろう。

10

## 【0109】

いくつかの実施形態では、電極によって印加される圧力の計測は、圧力センサによって達成される。いくつかの実施形態では、内視鏡からのツールの延在が、膀胱壁に対する圧力によって判定される。いくつかの実施形態では、デバイスは、自動的に、圧力が所望の圧力の周辺の事前設定範囲内にあるときのみに焼灼を制限するように設定される。

## 【0110】

いくつかの実施形態では、R F電流または他の電流またはエネルギーを膀胱壁に送達するために使用されるツール200bの一部は、膀胱壁の曲率に適合するように、幾分、湾曲される。いくつかの実施形態では、本曲率は、10cm~40cmの半径を伴う球体に対して適合される。

20

## 【0111】

過活動膀胱、特に、神経性の原因または重度の閉塞による過活動であるものは、排尿筋肥大によって生じる有意な小柱の形成によって特徴付けられ得る。肥大した筋束は、膀胱壁内に膨隆およびくぼみを生成し、膀胱の内側表面を極端に不規則にする。そのような状況における焼灼線は、ある場合には、不規則表面が、線を歪曲させる傾向にあり、膀胱壁の可変厚が、異なる面積において異なるエネルギー度を要求し得るため、困難であり得る。

## 【0112】

したがって、本発明の実施形態はまた、前述の問題に対処する、方法およびデバイスを提供する。図27Aは、前述のツール200に類似する焼灼ツール200Cを示す。焼灼ツール200Cは、シャフト215Aから、その内側表面に沿って膨隆WBおよびくぼみWIを有する膀胱BL内に延在可能な弧状伸長作業先端205Cを有する。焼灼ツール200Cはさらに、焼灼ツール200Cの作業端のものと反対方向に弧を伴うように事前に成形された弧状誘導部280Cを備える。図27Bは、焼灼ツール200Cの拡大上面図を示す。図27Bに示されるように、誘導部280Cは、絶縁であるか、または非伝導性材料から作製されるかのいずれかである、2つのアーム281Aおよび281Bを有する。

30

## 【0113】

図27Aは、冠状面における、膀胱BL内の焼灼ツール200Cの断面図である。図27Bは、図27Aにおける線290を通した焼灼ツール200Cの上面図である。膀胱鏡250は、尿道URHを通して膀胱BLに進入した状態で示される。膀胱鏡250は、光学系と、それを通して、シャフト215Aを含む、焼灼ツール200Cが前進させられる、作業チャネル252とを有する。焼灼ツール200Cのシャフト215Aは、2つの誘導アーム281A、281Bのための2つの丸みを帯びた管腔282A、282Bと、焼灼ツール200Cの作業先端205Cのための長円管腔281Cとを含む。長円管腔281Cの長円形状は、作業先端205Cおよび誘導アーム281A、281Bを相互に対して同一の配向に保つ。作業先端205Cは、2つの誘導アーム281A、281B間に保持される。作業先端205Cはさらに、その遠位端近傍がより広くなり、誘導アーム281A、281B間に滑動することを防止してもよい。焼灼ツール200Cは、図27Aでは、2つの位置に示され、一方は、点線において先端205Cを伴って示されるように

40

50

、膀胱壁内のくぼみW I上に、他方は、膀胱壁内の膨隆W B上にある。

**【0114】**

使用時、ツール200Cは、誘導部280Cおよび伸長先端205Cが、シャフト215A内に後退された状態で、内視鏡250の作業チャネル252を通して挿入される。次いで、誘導280Cおよび伸長先端205Cは、展開される。誘導280Cは、次いで、膀胱壁に触れるまで、内視鏡250から延在する。伸長先端205Cは、最初は、誘導部280Cの遠位端にあるが、次いで、徐々に、焼灼の間、内視鏡250に向かって引っ張られる。伸長先端205Cが、膀胱の内側壁に沿って移動する際に、誘導アーム281A、281Bは、肥大した筋束が不規則表面を生成した隆線によって、ツールが横向きに「ねじれ」ることを防止する。

10

**【0115】**

図28Aおよび28Bは、焼灼ツール1001が、内側シャフト121を覆って位置付けられた支柱または電極132Aのケージ状配列を備え、内側シャフト121の遠位先端に膨張可能バルーン133を有する、別の実施形態を示す。内側シャフト121は、外側シャフト120A内を前進可能かつ後退可能である。焼灼ツール1001が、尿道URHを通して前進させられる際に、膨張可能バルーン133は、支柱または電極132Aのケージ状配列の遠位先端が、膀胱の傷害または穿孔を生じさせることを防止することができる。焼灼ツール1001はまた、膨張可能バルーン133が、膀胱穹窿部に接触するように前進させられることができる。膨張可能バルーン133と膀胱穹窿部との間の接触は、デバイスの挿入の正しい深度を見つけることを促進することができる。また、バルーン133は、アンカとしても作用することができる。さらに、バルーンは、それらが膀胱内に押動されている間、支柱132Aに反力を提供することができ、それらを膀胱曲率と整合された適切な曲線により良好に配向させるのに役立つことができる。

20

**【0116】**

図28Aは、膀胱と、膨張可能バルーン1331が膨張される前の焼灼ツール1001の側面図である。焼灼ツール1001は、図28Aでは、膀胱内に部分的に挿入されて示される。図28Bでは、膀胱は、膨張されており、焼灼ツール1001は、膀胱穹窿部に到達するまで前進させられ、支柱132は、膀胱の内側壁と接触するように、膀胱内に押動される。バルーン133は、支柱132aのケージ状配列の中心に位置付けられる内側シャフト121の内側管腔を通して膨張されることができる。いったん膀胱の内側壁に対して位置付けられると、電極または支柱132は、励起され、例えば、図13に示されるように、縦方向焼灼線のパターンを生成することができる。

30

**【0117】**

多くの実施形態では、複数の電極を有する焼灼ツールは、交互に、異なる電極区画間の焼灼を行ってもよい。図29Aは、焼灼ツール100等の本明細書に説明される焼灼ツールの多くと併用され得る、電気システム132Sの概略図である。システム132Sは、接触点132Cで終端する複数の電極リード線132Lを通して給電される、複数の電極132を備える。システム132Sは、電極132間の焼灼エネルギーを交互させるために使用される、機械的分配器132を備える。発電機132Gが、回転し、異なる電極接触点132Cに触れる、機械的分配器アーム132Dに接続され、異なる瞬間に、エネルギーを個々の電極132に送達する。分配器132Dのアームまたは接点の回転の速度および幅は、エネルギー送達のタイミングを制御するために改変されることができる。機械的分配器アーム132Dは、電気モータによって回転されることができる。他の実施形態では、電子スイッチを使用する、非機械電気システムが、個々の電極132間でエネルギー送達を交互させるために使用されてもよい。

40

**【0118】**

図29Bは、焼灼ツール100等の本明細書に説明される焼灼ツールの多くと併用され得る、支柱330の略図である。例えば、支柱330のうちの1本またはそれを上回るものは、焼灼ツール100のバルーン110を覆って配置され、中空器官の内側壁に接触することができる。支柱330は、焼灼電極として作用する、別個の伝導性面積332に取

50

り付けられる。各そのような電極 332 は、絶縁ワイヤ 333 を介して、前述の機械的分配器アーム 132D 等の電気分配器に接続される。したがって、焼灼エネルギーは、伝導性面積 332 間で交互されることができる。

【0119】

図 29C は、焼灼ツール 100 等の本明細書に説明される焼灼ツールの多くと併用され得る、別の支柱 330A の略図である。例えば、支柱 330 のうちの 1 本またはそれを上回るものは焼灼ツール 100 のバルーン 110 を覆って配置され、中空器官の内側壁に接触することができる。支柱 330A は、支柱 330A の内側の通路 330AP を通して延設される、ワイヤ 333A を備えることができる。ワイヤ 333A は、絶縁区画と、その遠位端に可撓性幅広部を有する、非絶縁接触点とを備える。支柱 330A は伝導性区画 332A と、非伝導性区画 330AN とを備える。非伝導性区画 330AN は、若干、伝導性区画 332A より狭い。ワイヤ 333A は、支柱 330A の通路 330AP を通して引張されてもよく、通路 330AP の形状および幅のため、一時的に、伝導性区画 332A と接触したまま、各非伝導性区画 330AN の遠位端に引っ掛かるであろう。より力を入れて引張される場合、接点が、「撓み」、ワイヤ 333A が、再び、次の狭小部に「引っ掛け」るまで、狭小区画を通して通過するであろう。

10

【0120】

使用時、支柱 330A は、ワイヤ 333A が通路 330AP 内の最遠位位置に接触した状態で提供され得る。その上に配置される 1 本またはそれを上回る支柱 330A を有する、膀胱内のデバイスの展開後、焼灼が、第 1 の伝導性区画 332A1 において行われる。ユーナは、次いで、次の区画 332A2 において停止するまで、ワイヤを外向きに引張し、焼灼を実行する。プロセスは、全区画 332A に対して繰り返される。

20

【0121】

本開示の側面はまた、膀胱または他の中空身体器官内の尿障害を査定または治療するデバイスも提供する。そのような尿障害査定または治療デバイスは、典型的には、バルーン等の拡張可能部材と、複数の電極と、電極を保持する支柱とを備えるであろう。膀胱に引き込まれる支柱の長さは、膀胱の形状によって独立して判定されてもよい。代替として、または組み合わせて、バルーンは、バルーンが膀胱の中へのそれらの進入点において支柱に印加する圧力を低減させるよう、支柱から縦方向に変位させられてもよい。代替として、または組み合わせて、バルーンは、剛性シャフトによって、膀胱の中へのそれらの進入点において支柱から分離されてもよい。代替として、または組み合わせて、支柱に沿った配線は、部分的に支柱の遠位端および部分的にデバイスの近位端を起点としてもよい。代替として、または組み合わせて、支柱は、デバイスの遠位端において起点を有してもよく、かつそれらの起点において非弾性織物に組み込まれてもよい。代替として、または組み合わせて、バルーンの遠位部分は、近位部分の前に膨張してもよい。代替として、または組み合わせて、バルーンは、可変適合性を有してもよく、バルーンの遠位部分は、バルーンの下部分よりも高い適合性を有する。代替として、または組み合わせて、支柱は、増加した屈曲可撓性の線によって分離された区画に分割されてもよい。代替として、または組み合わせて、支柱は、ヒンジによって接続された区画に分割されてもよい。代替として、または組み合わせて、本デバイスはさらに、拡張可能部材が拡張されている間に、安定した膀胱圧および/または安定した膀胱体積を維持するように構成される、圧力コントローラを備えてもよい。代替として、または組み合わせて、本デバイスはさらに、拡張可能部材が後退させられている間に、安定した膀胱圧および/または安定した膀胱体積を維持するように構成される、圧力コントローラを備えてもよい。代替として、または組み合わせて、本デバイスのバルーンは、非柔軟材料で作製されてもよい。代替として、または組み合わせて、本デバイスはさらに、低温流体で拡張可能部材を充填するように構成される温度制御流体循環装置を備えてもよい。代替として、または組み合わせて、支柱はさらに、膀胱壁の反対側にある支柱の側面上に膨張可能チャネルを備えてもよい。代替として、または組み合わせて、本デバイスの支柱はさらに、膀胱壁の反対側にある支柱の側面上にチャネルを備えてもよく、チャネルは、バルーンからの支柱の熱的隔離のために空気または

30

40

50

低温流体で充填されてもよい。

【0122】

本開示の側面はまた、膀胱における尿障害を治療する方法も提供する。そのような方法は、膀胱壁に複数の電極を並置するようにバルーン等の拡張可能部材を展開するステップと、（例えば、冷水を適用すること、膀胱圧を急速に上昇させること、または薬剤を適用することによって等）収縮させるように膀胱を刺激するステップと、収縮刺激に応答した面積を優先的に焼灼するように焼灼エネルギーを印加するステップとを含んでもよい。代替として、または組み合わせて、上記の刺激に応答した面積は、局所化されてもよい。代替として、または組み合わせて、焼灼エネルギーは、収縮刺激に応答した面積を優先的に電気的に隔離するように印加されてもよい。

10

【0123】

本開示の側面はまた、尿障害を査定または治療するデバイスも提供する。本デバイスは、拡張可能部材またはバルーンを備えてもよい。バルーンの内側は、増加および／または早期膀胱収縮の区域を識別するように適合されるドットまたはグリッド等のパターンを備えてもよい。パターンは、可視的であり得、かつ内視鏡カメラによって観察されてもよい。パターンは、放射線不透過性であり得、かつ蛍光透視法によって視覚化されてもよい。蛍光透視法は、膀胱圧変化と時期を合わせられてもよい。

【0124】

本開示の側面はまた、尿障害を査定または治療するデバイスも提供する。そのような尿障害査定または治療デバイスは、膀胱活動を検出するようにレーザ測距器を備えてもよい。

20

【0125】

本開示の側面はまた、尿障害を査定または治療する方法も提供する。そのような方法は、膀胱の近傍に少なくとも1つの磁場を生成するステップと、膀胱の中で少なくとも1つのコイル要素を展開するステップとを含んでもよい。コイル要素内の電磁信号および／または電流は、膀胱活動の局所化のために使用されてもよい。

【0126】

本開示の側面はまた、少なくとも1つの磁場が患者の近傍に生成され、少なくとも1つのコイル要素が膀胱の中で展開される、尿障害を査定または治療するデバイスも提供する。コイル要素内の電磁信号および／または電流は、膀胱活動の局所化のために使用されてもよい。コイルは、非弾性バルーン上に展開されてもよい。代替として、または組み合わせて、コイルは、コイルを保持する支柱上に展開されてもよい。膀胱に引き込まれる支柱の長さは、膀胱の形状によって独立して判定されてもよい。代替として、または組み合わせて、コイルは、膀胱に導入される可撓性縦方向要素上に設置されてもよい。本要素は、膀胱の直径より少なくとも3倍長い長さを有してもよい。代替として、または組み合わせて、局所化のために使用されるコイル要素のうちのいくつかは、隣接するコイルの間の干渉を最小限にするように、電気回路から優先的に断絶することができる。

30

【0127】

本開示の側面はまた、複数の電極と、インピーダンスを測定する装置とを備える、デバイスも提供する。電極を用いて測定されるインピーダンスは、膀胱活動を査定するために使用されてもよい。代替として、または組み合わせて、電極を用いて測定されるインピーダンスは、最適な高周波焼灼のための面積を特定して過活動膀胱を治療するために使用されてもよい。代替として、または組み合わせて、インピーダンスを測定する装置は、電極のインピーダンスを測定してもよく、本デバイスはさらに、膀胱内圧を測定する装置を備えてもよく、膀胱圧の有意な変化と同時に起こるインピーダンスの変化は、膀胱活動を査定するために使用されてもよい。代替として、または組み合わせて、隣接膀胱活動は、デバイスの他の電極内の同時インピーダンス変化に従って解釈されてもよい。代替として、または組み合わせて、隣接膀胱活動は、電極の初期インピーダンス値に従って解釈されてもよい。

40

【0128】

50

本開示の側面はまた、膀胱内に焼灼パターンを生成するための装置も提供する。そのような装置は、典型的には、シャフトと、バルーンとを備え、バルーンは、シャフトの遠位部分を囲繞し、シャフトは、この部分において伸縮式である。伸縮式シャフトは、圧潰されたときの 2 cm ~ 5 cm から完全に拡張されたときの 4 cm ~ 15 cm まで変動してもよい。伸縮式シャフトの長さを変化させるために必要とされる力は、バルーン内の圧力に従って変動してもよい。

【 0 1 2 9 】

本開示の側面はまた、膀胱内に焼灼パターンを生成するための装置も提供する。そのような装置は、典型的には、拡張可能バルーンと、焼灼ワイヤとを備え、ワイヤの外面は、ワイヤの少なくとも複数部分において伝導性である。焼灼は、バルーンの拡張中に行われてもよい。バルーンは、焼灼の間に部分的に収縮させられてもよい。バルーンの体積は、10 ~ 50 秒にわたって周期的に 5 % ~ 50 % 变化させられてもよい。

【 0 1 3 0 】

多くの実施形態では、ワイヤは、デバイスの長軸と平行である。本装置はさらに、隣接する経度ワイヤの間に接続する横ワイヤを備えてもよい。横ワイヤは、それらの遠位端において経度ワイヤに接続され、かつ近位で隣接ワイヤに部分的にのみ接続されてもよく、後者の接続を通してワイヤの摺動を可能にする。横ワイヤは、バルーンの赤道に沿って及んでもよい。横ワイヤは、赤道とバルーンの極とのほぼ中間にある緯度におけるバルーンの円周に及んでもよい。ワイヤは、それぞれ異なる部分において伝導性の表面を有する、ワイヤの束を備えてもよい。バルーンの膨張は、バルーン表面を覆うワイヤの展開を引き起こしてもよい。ワイヤは、シャフトの近位部分を覆って位置するばね荷重リングによって引き戻されてもよい。本デバイスはさらに、拡張可能部材および電極構造の安全かつ容易な後退を可能にする、摺動可能な半径方向拡張可能能力を備えてもよい。カラーは、挿入中にバルーンの近位に、および後退後にバルーンの遠位に位置してもよい。

【 0 1 3 1 】

本開示の側面はまた、ケージ様装置から成る、膀胱内に焼灼パターンを生成するための装置も提供する。ケージの体積は、設定されてもよく、膀胱は、その体積より 5 % ~ 50 % 小さい体積まで排出されてもよい。いくつかの実施形態では、本装置は、一方が他方の外側にある、2つのケージ様デバイスを備えてもよい。一方のケージの脚部は、デバイスの長軸と平行であり得、他方のケージの脚部は、第 1 のケージの脚部と交差するように歪曲されてもよい。

【 0 1 3 2 】

ここで、経尿道膀胱分割治療を適用する方法および装置をより詳細に説明する。個々の治療要素は、治療の少なくとも 1 つの側面に対処し得ることが理解される。個々の治療要素は、便宜上のみで治療の個々の側面に起因し得、治療の他の側面にも関する場合がある。

【 0 1 3 3 】

膀胱壁との電極の効果的な接触を確実にする。

【 0 1 3 4 】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 の構造要素は、実質的に球形ではない種々の膀胱形状を予測しながら、膀胱壁 BLW との電極 132 の良好な接触を確実にするように提供される。

【 0 1 3 5 】

いくつかの実施形態では、装置 100 は、以下の部品、すなわち、シャフト 120 、拡張可能部材 110 、電極 132 のアレイ、電極 132 を収納する縞状の材料または支柱 330 から成る。シャフト 120 は、1 mm ~ 8 mm の外径を有し得る、管状部材を備えてもよい。拡張可能部材 110 は、例えば、バルーン、弾性ケージ、形状記憶合金、流体吸収材料等を備えてもよい。いくつかの実施形態では、支柱 330 は、拡張可能部材 110 の役割を果たし、またはその逆も同様である（拡張可能部材 110 は電極 132 を収納する）。

10

20

30

40

50

## 【0136】

いくつかの実施形態では、支柱330はさらに、支柱構造安定性を向上させ、および/または熱的隔離を生成するように、ガスまたは流体によって充填され得る、チャネル350を備える。いくつかの実施形態では、デバイス100はさらに、膀胱出口を密閉するため、デバイス100の位置を局所化することに役立つため、および/または膀胱頸部から距離を置いて焼灼カテーテルを保つために使用され得る、(3cc~20ccの体積を伴う、フォーリーカテーテル様であり得る)小型バルーンを備える。いくつかの実施形態では、小型バルーンは、カテーテルの遠位先端から3cm~10cmに位置する。いくつかの実施形態では、デバイス100が膀胱BLに挿入された後、デバイス100は、本バルーンが膀胱頸部内に格納されるまで、引き戻される。

10

## 【0137】

いくつかの実施形態では、シャフト120は、他の部品を収納し、膀胱BLの中への導入を促進し、後に、他の構成要素を暴露するように少なくとも部分的に後退させられる。いくつかの実施形態では、デバイス100は、主要シャフト120を伴わずに構築され、種々の他の構成要素が、尿道URHを通して膀胱BLにデバイスを導入するように必要な縦方向剛性を提供する。

## 【0138】

いくつかの実施形態では、膀胱BLの内側の支柱330の長さは、可変である。いくつかの実施形態では、支柱330は、種々の程度まで膀胱BLに自由に挿入されることができる。図30A-30Cに示される、いくつかの実施形態では、例えば、必要に応じて、より短い支柱330Aおよびより長い支柱330Bが使用される。例えば、後(POS)子午線が前(ANT)子午線より短いように、膀胱BLの形状が非対称である場合、図30Cに示されるように、より長い支柱330B(または支柱330Bのより多くの部分)が前方に設置され、より短い支柱330A(または支柱330Aのより少ない部分)が後方に設置されるであろう。いくつかの実施形態では、各支柱330の長さは、オペレータによって判定され、図30Aに示されるように、オペレータが支柱330および拡張可能部材110の最終形状を制御することを効果的に可能にする。例えば、後支柱330Aが、オペレータによって前支柱330Bより短く設定される場合、支柱330A、330Bによって決定付けられる拡張可能部材110の最終形状は、前子午線が後子午線より長い、非対称であろう。

20

## 【0139】

いくつかの実施形態では、オペレータは、最初に(US、蛍光透視法、CT、または同等物によって)膀胱を撮像し、次いで、具体的膀胱生体構造と一致するようにデバイス100を成形するために必要とされる長さを選定することによって、膀胱BLに導入される各支柱330の長さを判定する。例えば、膀胱BLの撮像が、治療される特定の個人の膀胱が「ハート形」であることを示す場合、2本の対向支柱330Aが若干短く設定されるであろう一方で、残りの支柱330Bは、より長く設定され、図30Bに示されるように膀胱の生体構造とより良好に一致するように、拡張可能部材110に「ハート」形を帯びさせる。

30

## 【0140】

いくつかの実施形態では、膀胱BLに導入される支柱330のうちのいくつかの長さが事前に固定される一方で、他は、自由に膀胱BLに引き込まれられる。図30Aは、A'として印付けられた長さを伴う支柱330Aが、ある長さに(それが膀胱BLにさらに引き込まれることを阻止される、事前設定された長さにおいて)設定され、Aと印付けられた長さを伴う対向支柱330Bが、自由に膀胱BLに引き込まれられる、そのような実施形態によるデバイス100の断面を示す。結果として、膀胱BLの内側にある支柱330Bの長さは、膀胱BLの内側の支柱330Aの長さより長い。結果として、バルーン110は、支柱330A、330Bによって、示される形状に強制される。

40

## 【0141】

膀胱BLへの支柱330の自由な引き込みを促進するために、デバイス100は、図3

50

1に示されるように、支柱330とデバイスシャフト120および／または身体との間の摩擦を最小限にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、バルーン部材110および電極構造132は、バルーン110の膨張がデバイス100のシャフト120に対して支柱330を圧接せず、支柱330とシャフト120との間の摩擦を低減するように、図31に示されるようなシャフト120の管腔122内に配置された内部シャフト120Aを用いる等して、デバイス100のシャフト120内で分離される。図31に示されるようないくつかの実施形態では、支柱330がデバイス100のシャフト120から退出する点は、バルーン110がデバイス100のシャフト120に接続される点の近位にある。図31に示されるようないくつかの実施形態では、拡張可能部材110は、拡張可能部材110の最近位部分が依然として、支柱330がシャフト120から出る点の遠位にあるように、拡張に先立ってデバイスシャフト120から押し出される。10

#### 【0142】

図32は、多くの実施形態による、上面図からのデバイス100を示す。図32に示されるようないくつかの実施形態では、支柱330は、相互の間で比較的固定された距離を維持するように、バルーンまたは他の拡張可能部材110上で誘導される。図32に示されるようないくつかの実施形態では、デバイス100の遠位部分における支柱330の起点は、傘様構造330Uに組み込まれ、（穿孔のリスクを最小限にしながら、デバイス100が安全に膀胱BLに押し込まれることを可能にする）膀胱BLの頂部との安定した比較的剛性の接触を提供し、相互に対して固定角度で支柱330を保つ。図32に示されるようないくつかの実施形態では、支柱330Uの本傘様構造は、バルーン110の膨張によって達成される（バルーン110の膨張は、傘330Uを開くために必要とされる力を提供する）。図32に示されるようないくつかの実施形態では、支柱330の起点は、非弾性織物または材料370に組み込まれる。図32に示されるようないくつかの実施形態では、120～15度の角度で扇形に広げられる、3～24本の支柱がある。20

#### 【0143】

図33A～33Dは、完全収縮状態（図33A）から、30%膨張状態（図33B）まで、60%膨張状態（図33C）まで、および100%または完全膨張状態（図33D）まで拡張されている、デバイス100の例示的バルーン110を示す。いくつかの実施形態では、バルーン110は、バルーン110の上（遠位）部分が底（近位）部分の前に膨張して、図33A～33Dに示されるように、可変長支柱の展開を促進するように、可変適合性を伴って設計される。いくつかの実施形態では、本可変適合性は、図33に示されるような「洋ナシ」形等の球形ではない最終バルーン形状をもたらすであろう。他の実施形態では、バルーン110の種々の部分の適合性は、完全に展開されたときにバルーンが球形を帯びるように、完全展開圧力において等しくなる。他の実施形態では、本膨張のパターンは、バルーンに沿った可変適合性よりもむしろバルーン110の事前成形によって達成される。そのような事前成形されたバルーン110は、（ベーグルの穴のような）大きい穴をバルーンに含んでもよく、穴は、バルーンのより近位部分に位置する。他の実施形態では、本優先的膨張は、膨張中にシャフト120内のバルーン110から部分的に出て、シャフト120を徐々に後退させるか、または回収し、遠位部分が近位部分の前に膨張することを可能にすることによって、達成される。30

#### 【0144】

図34Aおよび34Bに示されるように、いくつかの実施形態では、電極132を担持する支柱330は、膀胱の表面により良好に適応するように、実際に鎖または連続トラックを生成する、ヒンジ330Hによって接続された複数の区画330Sを備える。図34Aは、それぞれ単一の枢動要素を用いて相互に接続された一連の支柱区画330Sを示す。図34Bは、それぞれ複数の枢動要素を用いて相互に接続された一連の支柱区画330Sを示す。代替として、種々の単一または複数の枢動要素が使用されてもよい。他の実施形態では、増加した屈曲の点を生成する、規則的な間隔における支柱を横断する低減した抵抗の線が、効果的なヒンジの役割を果たす。図34Cに示されるように、支柱330は、複数の電極132を担持し、チャネル350を備えてよい。40

## 【0145】

いくつかの実施形態では、電極を展開するために、膀胱BLは、最初に、事前定義された体積（例えば、250cc）まで充填され、次いで、電極132を展開するバルーン110のみが膨張させられる。本アプローチは、展開している間に膀胱壁または形状の変化を防止することによって、電極132の展開が最適であることを確実にすることに役立ち得る。これらの実施形態では、膀胱BL内の体積は、拡張可能部材110が拡張されている間に安定して保たれる。本体積安定化は、膀胱BLから除去された流体でバルーン110を充填することによって、またはバルーン110内に充填されている体積と同等の体積を膀胱から除去することによって、達成されることがある。

## 【0146】

いくつかの実施形態では、電極132を担持する支柱330を展開するために使用されるバルーン110は、ナイロン、Pebax（ポリエーテルブロックアミド）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、EVA（エチレン酢酸ビニル）、セロファン等の非弾性である材料で作製される。バルーン110の潜在的サイズは、膀胱BLの体積より大きくなり得、したがって、バルーン110が展開されるとき、バルーンの表面上の襞が形成される。本バルーン110は、たとえバルーンの全体的形状が（膨張または収縮において）変化しても、（いったん膀胱BLと接触すると）膀胱BLに対して電極132の位置を維持するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、本タイプのバルーン110は、バルーン110と支柱330との間で作用し得る望ましくない接線力、すなわち、バルーン110を歪曲させ得るか、またはそれを穿刺させ得る力を最小限にするために使用される（例えば、弾性バルーン110が使用される場合、ある点において、支柱330がバルーン110と膀胱壁BLWとの間で圧縮され得るが、次いで、バルーン110は、拡張および伸張し続け得る。この場合、望ましくない接線力が支柱330に沿って生じるであろう。）

いくつかの実施形態では、バルーン110内の流体の温度は、電極132がすでに展開された後のみ、体温から低温まで変化させられる。本温度変化は、電極132のアレイとの接触を向上させ、収縮面積の焼灼を優先的に増強するように、電極132のアレイに対する膀胱壁BLWの収縮を引き起こすために使用されてもよい。（冷水が膀胱収縮を誘発することが公知である。）他の実施形態では、膀胱の急速伸張、1~100Hzの周波数における電流、カルバコール等の平滑筋収縮剤の注入、および同等物を含む、他の技法が、電極に対する膀胱の収縮を引き起こすために使用される。

## 【0147】

いくつかの実施形態では、膀胱収縮の誘発はさらに、上記の刺激に応答することが速い膀胱の面積を優先的に焼灼するために使用される。これらの実施形態のうちのいくつかでは、電極132のアレイは、膀胱BLが収縮するときに、収縮面積のみが電極132と効果的に接触するように、最初に、膀胱BLに接触するように展開され、次いで、最小限に後退させられてもよい。

## 【0148】

いくつかの実施形態では、多くの短い電極132（例えば、長さ0.5~2mm）が、1本の支柱330につき使用され、デバイス100は、（インピーダンスまたは当技術分野で公知である他の方法によって判定されるように）組織と良好に接触していると判定される支柱のみを起動する。いくつかの実施形態では、デバイス100は、最良の接触を伴うもののみが使用されるように、電極132の有意な冗長性を備え、典型的には、電極132のわずか75%である。いくつかの実施形態では、電極132は、全ての支柱330が、実際に、平行かつ近接している2つまたはそれを上回る電極132線を備えるように、平行に配列される。本配列では、たとえ電極132の多くが（膀胱壁BLWとの損なわれた接触、または他の理由により）使用されることができなくても、他の平行電極132が、効果的な瘢痕線を約束するために使用されることがある。

## 【0149】

いくつかの実施形態では、膀胱BLは、拡張されたときの拡張可能部材110の体積に

10

20

30

40

50

最も良く適合する体積まで流体またはガスで充填される。例えば、個人が最大 600cc まで充填され、50cc の最小体積まで排出されることがある、膀胱 BL を有する場合、流体は、完全に拡張されたときのデバイス 100 の体積である、400cc の体積に達するまで膀胱 BL に染み込まれる。

#### 【0150】

他の実施形態では、膀胱 BL は、体積にかかわらず、実質的に球形の形状が達成されるまで充填される。本充填は、異なる体積における膀胱 BL が異なる形状を有し得るため行わってもよいが、十分に充填されたとき、膀胱の大部分は、1つまたは別の体積において実質的に球形の形状に達するであろう。

#### 【0151】

(焼灼後に) 膀胱壁 BLW からデバイスを安全に着脱する。

#### 【0152】

いくつかの実施形態では、電極 132 を除去する（いったん焼灼が行われると膀胱 BL からデバイス 100 を除去する）ために、膀胱 BL は、満杯（例えば、250cc）に維持され、次いで、電極 132 を展開する拡張可能部材 110 のみが圧潰され、電極 132 が膀胱壁から着脱される。本アプローチは、着脱している間に膀胱壁 BLW または形状の変化を防止することによって、電極 132 の着脱が最適であることを確実にすることに役立ち得る。例えば、電極 132 のうちの1つまたはそれを上回るものが、焼灼に続いて膀胱組織に「引っ掛かる」状況において、拡張可能部材 110 を圧潰することにより、これらの付着点において膀胱組織を引っ張り、圧潰デバイス内で膀胱組織の挟持を引き起こし得る。しかしながら、上記で説明される実施形態が適用されるとき、膀胱 BL は、拡張可能部材 110 の圧潰中に膀胱体積を維持することによって、圧潰されなくなる。これらの実施形態では、膀胱 BL の体積は、バルーン 110 からの流体で膀胱 BL を充填することによって、またはバルーン BL から除去されている体積と同等の体積で膀胱 BL を充填することによって、安定して保たれる。次いで、膀胱 BL は、電極 132 が着脱され、デバイス 110 の中へ後退させられた後のみ、空にされる。いくつかの実施形態では、電極 132 を除去するため、膀胱圧が、最初に上昇させられ、膀胱体積が、膀胱壁 BLW から電極 132 を断絶するように増加させられる。いくつかの実施形態では、上昇した膀胱圧は、減少した拡張可能部材体積を引き起こし、膀胱壁 BLW からの電極 132 の着脱を促進する。いくつかの実施形態では、拡張可能部材体積が安定して保たれる一方で、膀胱体積のみが増加する（再度、膀胱壁から電極を着脱する）。

#### 【0153】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 の後退および／または膀胱 BL からのデバイス 100 の抽出は、電極 132 の断絶がインピーダンス試験によって、および／または容量試験によって検証された後のみ、行われる。いくつかの実施形態では、電極 132 を除去するため、電極が膀胱壁と直接接触していないときに、インピーダンスが大きく上昇し、したがって、断絶が容易に検証ができるよう、膀胱 BL は、最初に、膨張流体（グリセロール等）で膨張させられる（充填される）。

#### 【0154】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 の着脱を促進するために、拡張可能部材 110 が、さらに拡張される一方で、支柱 330 は、さらに拡張させられない。これは、膀胱壁 BLW を押すように、および膀胱壁 BLW から支柱を効果的に着脱するように、拡張可能部材 110 を支柱 330 の間で隆起させるであろう。

#### 【0155】

多くの場合、焼灼エネルギーからバルーン 110 を保護することが重要である。いくつかの実施形態では、バルーン 110 は、電極 132 によって生成される熱からバルーン 110 を保護するように、冷水で膨張させられる。いくつかの実施形態では、流体の温度は、摂氏約 15 度における低温痛閾値を上回るように設定される。いくつかの実施形態では、流体温度は、摂氏 4 度等の摂氏 15 ~ 0 度に、より低く設定される。

#### 【0156】

10

20

30

40

50

膀胱軸（頭から足まである縦軸）に対して緯度であるか、または少なくとも有意な緯度ベクトルを有する、焼灼線を生成する。

【0157】

膀胱切斷手術、またはそれらの以前の名前では膀胱筋切斷術は、1960年代および1970年代に広く行われた。これらの手術では、円周方向の外科的切開が、過活動膀胱症候群を治療するように膀胱周囲に沿って生成された（Parsons K F : A Further Assessment of Bladder Transection in the Management of Adult Enuresis and Allied Conditions. British Journal of Urology (1977), 49, 509-514）。理論によって拘束されことなく、緯度線は、これらの膀胱切斷手術をより良好に模倣し、向上した臨床結果を提供しえることが、本発明者らによって考えられている。したがって、多くの実施形態では、たとえそのような焼灼線が、（膀胱の長軸に沿った、かつデバイスの軸に沿った）経度焼灼線の生成よりも技術的に要求が厳しくても、これらを生成するようにデバイスおよび方法が説明される。

【0158】

いくつかの実施形態では、電極132は、自由にデバイス100のシャフト120の周囲で回転することができる。いくつかの実施形態では、本回転は、螺旋様線を達成するよう適用される。いくつかの実施形態では、回転は、拡張可能部材110が拡張されている間に適用される。いくつかの実施形態では、電極支柱330は、拡張可能部材110が拡張される前に拡張可能部材110を覆って螺旋状に巻かれる。

【0159】

いくつかの実施形態では、各支柱330は、拡張可能部材110の円周の周囲で1回よりも多く螺旋状に巻かれる。いくつかの実施形態では、支柱330は、拡張可能部材110またはシャフト120の周囲で、かつそれに沿って螺旋状に巻かれ、3次元渦巻を生成する。図35A1および35A2は、例えば、半径方向圧潰（図35A1）および半径方向拡張（図35A2）形態において渦巻または螺旋でシャフト120に巻き付けられた支柱330の側面図を示す。支柱330が渦巻状にされるときに、所望の焼灼線を生成するために、支柱330は、最初に、より大きい直径を伴う渦巻（これは、コイル状支柱330を本質的に「巻解」する、支柱330またはシャフト120の回転によって達成される）を形成するように拡張され、したがって、支柱330、よって、結果として生じる焼灼線は、所望に応じて緯度ベクトルを有するであろう。いくつかの実施形態では、渦巻は、3D構造（渦巻）に円形の2D接地面積を膀胱上で生成させるように、膀胱壁に対して圧接される。

【0160】

いくつかの実施形態では、支柱330は、それ自体の上で螺旋状に巻かれる。したがって、拡張されるとき（コイル状支柱330を本質的に「巻解」する、支柱330またはシャフト120の回転によって達成される）、支柱330は、より大きい円周を覆い、したがって、所望の緯度軸ベクトルを達成してもよい。図35B1および35B2は、例えば、半径方向圧潰（図35B1）および半径方向拡張（図35B2）形態において渦巻または螺旋でシャフト120に巻き付けられた支柱330を有する、シャフト120の上面図を示す。

【0161】

いくつかの実施形態では、緯度支柱330構造は、膀胱壁BLW上に1つより多くの緯度円形焼灼を生成するように、1回より多く使用される。いくつかの実施形態では、緯度円形支柱330は、2回使用される。これは、頂部の近傍で膀胱BLの円周を焼灼するために使用され、次いで、膀胱頸部の近傍で膀胱BLの円周を再び焼灼するように移動させられる。

【0162】

（例えば、図36に示される）いくつかの実施形態では、次いで、経度焼灼線80LO

10

20

30

40

50

が、緯度焼灼線 80TL、80BL の間に延在するように生成され、それらの間に隔離された膀胱区域を生成する。例えば、2つの緯度円形焼灼 80TL、80BL が行われる場合、これらの円の間に延在する、経度焼灼線 80LO は、最上部で一方の円、底部で他方の円、および各側面から1本の焼灼線によって限定される、隔離された膀胱面積を生成するであろう。図36は、例えば、上部緯度焼灼線 80TL、底部緯度焼灼線 80BL、および複数の経度焼灼線 80LO を伴う膀胱 BL を示す。

#### 【0163】

##### デバイス断面を最小限にするデバイス設計

図37に示されるように、いくつかの実施形態では、支柱330上の電極132への電気配線380の起点は、支柱330の遠位部分と近位部分との間で分割される。このようにして、電極132のうちのいくつかは、デバイス100の遠位端に由来するワイヤ380を通して電気的に接続され、いくつかは、デバイス100の近位側に由来するワイヤを通して接続される。したがって、各点において支柱330の中を通過するワイヤ380の数は、支柱330をより柔軟にし、支柱330の断面を最小限にするよう、最小限にされる。

#### 【0164】

いくつかの実施形態では、支柱330上の殆どまたは全ての電極132の配線380は、独立している。いくつかの実施形態では、同一の支柱330上の殆どまたは全ての電極132は、並列に電気的に接続される。

#### 【0165】

いくつかの実施形態では、2つの隣接する電極132は、1つの電極132がアノードとなる一方で、隣接する電極132がカソードとなるように、反対の電気極に配線される。本配列は、隣接する電極の間で両極焼灼を可能にする。いくつかの実施形態では、隣接する電極132は、両方とも同一の支柱330の上にある。いくつかの実施形態では、隣接する電極132は、それぞれ異なる支柱330の上にある。

#### 【0166】

いくつかの実施形態では、支柱330は、非常に薄い材料で作製され、たとえ支柱330の構造安定性を損なったとしても可能な限り薄い。いくつかの実施形態では、支柱330はさらに、支柱330の裏側に潜在的チャネルを備える。本チャネルは、支柱330の捻転を回避するように、およびその薄さにかかわらず、ある構造剛性を支柱330に提供するように、膨張させられることができる。本構造剛性は、多くの場合、支柱の捻転を回避するため、および膀胱壁BLWに対する支柱330の十分な圧力を促進するために必要である。いくつかの実施形態では、チャネルの膨張は、拡張可能部材110に取って代わる。

#### 【0167】

代替として、または組み合わせて、ワイヤ380は、構造剛性を提供するようにチャネルを通過させられることがある。本ワイヤ380は、支柱330が展開された後に通過させられることがある。いくつかの実施形態では、上記のワイヤ380は、事前に成形される。いくつかの実施形態では、ワイヤ380は、これらの支柱が捻転または転位されているか、もしくは膀胱壁BLWと良好に接触していないことが分かった場合のみ、支柱330のチャネルを通過させられる。

#### 【0168】

いくつかの実施形態では、チャネルは、それらの裏側から支柱330を冷却するために使用され、電極132におけるRF焼灼によって生成される熱からバルーン110を効果的に保護する。

#### 【0169】

いくつかの実施形態では、圧潰されたときにデバイスの直径を増大させることを回避するために、支柱と平行である必要がないように、ニチノールワイヤが支柱330の遠位端から延在する。支柱330の遠位端から延在して、これらのニチノールワイヤは、支柱330および電極132を位置付けるために、拡張可能部材110の代わりに使用される。

10

20

30

40

50

## 【0170】

いくつかの実施形態では、支柱330は、拡張可能部材110と平行に（またはそれを囲繞して）尿道URHを通過させられないが、拡張可能部材110の後（または前）に、別個に通過させられる。いくつかの実施形態では、細い紐が、拡張可能部材110の遠位部分と支柱330の遠位部分との間を接続する。いくつかの実施形態では、これらの紐は、後に（拡張可能部材が膀胱に安全に挿入された後）、拡張可能部材110および支柱330の遠位端に接近するように引っ張られる。

## 【0171】

再度、いくつかの実施形態では、支柱330は、可能な限り薄く作製され、そのような要素をシャフト120から押し出すか、または膀胱壁BLWに押し付けるために必要とされる、必要構造剛性を放棄する。

10

## 【0172】

いくつかの実施形態では、本構造剛性の欠如は、軸方向および/または半径方向剛性の要素を備える拡張可能部材110の後ろで（すなわち、それに続いて）支柱330を引っ張ることによって補償される。

## 【0173】

いくつかの実施形態では、本構造剛性の欠如は、シャフト120に沿って膀胱BLの中へ支柱330を「吹き飛ばす」、流体またはガス圧力の使用によって補償される。

## 【0174】

いくつかの実施形態では、拡張可能部材110は、すぐにシャフト120を通過させられず、むしろ、いくつかの構成要素が次々に通過させられ、ともに所望の体積に拡張する。いくつかの実施形態では、拡張可能部材110は、バルーン要素から成る。いくつかの実施形態では、これらの要素は、相互接続されるバルーンの連鎖である。バルーン110を膨張させるように印加される空気または流体圧力が、シャフト120から最遠位バルーン110を押し出してそれを膨張させる一方で、一列になった他のバルーン110は、依然としてシャフト120内にあるため、収縮したままである。バルーン110の間の相互接続は、バルーン連鎖が3D構造になることを可能にする、可撓性管を備える。いくつかの実施形態では、バルーン連鎖は、若干膨張可能である、管から完全に成る。いくつかの実施形態では、それぞれ少なくとも単一の電極を支持する、複数の膨張可能要素が、相互に隣接し、かつ平行に位置付けられる。

20

## 【0175】

図38A1-38B2に示されるように、いくつかの実施形態では、支柱330は、デバイス100の直径を最小限にすることにより、または、すなわち、シャフト120もしくはデバイス100の内視鏡的展開に必要とされる他のチャネルの直径を最小限にすることにより、次々に膀胱頸部BNを通して膀胱BLに挿入される。図38A1に示されるように、各支柱330は、支柱330自体より有意に小さい直径を有する、「先導」ワイヤまたは紐381を経由して前進させられる。次いで、支柱330は、1本ずつ挿入され、支柱330の最も広い部分が膀胱BL内に来るまで、先導ワイヤ381を経由して押動されてもよい。次いで、支柱330が図38A2に示されるように拡張される前に、第2の支柱330等が前進させることができる。図38B2に示されるように、いくつかの実施形態では、シャフト120は、支柱330を受け入れ、それを尿道URHに通過させるように適合される、溝または陥凹124を有する。図38B1に示されるように、次いで、シャフト120は、（例えば、45度）回転させられることができ、次の支柱330は、再度、溝の上で異なる場所まで前進させられることができる。図38B1に示されるように、いくつかの実施形態では、デバイス100のシャフト120Bの下部分は、先導ワイヤ381がシャフト120に接続される、デバイス100のシャフト120Aの頭部から独立して、回転させられることができる。

30

## 【0176】

図39Aおよび39Bに示されるように、本開示の実施形態はまた、膀胱鏡3900とともにデバイス100の全体直径を最小限にすることにより、デバイス100を含んでもよい。これ

40

50

らの実施形態では、図39Aに示されるように、膀胱鏡3900を通してデバイス100を挿入する代わりに、膀胱鏡3900が、図39Bに示されるようにデバイス100を通して挿入される（またはデバイス100は、膀胱鏡に「巻き付けられる」ことができる）。膀胱鏡3900の周囲のデバイス100の位置付けは、同一の全体的なデバイス100の断面直径上でより多くの体積を適合させるという有意な利益を提供することができる。例えば、図39Aおよび39Bは、膀胱鏡3900およびデバイス100がDの全体直径を有することができることを示す。図39Aでは、全体直径Dは、内側壁から外側壁までの膀胱鏡3900の幅であるD2およびD3に加算されたD1（デバイス100の直径）を含んでもよい。図39Bでは、全体直径Dは、その内側壁から外側壁までのデバイス100の幅であるD”およびD’”に加算された、D’（それを通して膀胱鏡3900が配置されるデバイス100の管腔の直径）を含んでもよい。たとえD1がD”’を加えたD”に等しくても、図39Aに示されるデバイス100の面積または体積は、図39Bに示されるものより小さいであろう。換言すると、図39Bのように膀胱鏡3900の周囲にデバイス100を位置付けることによって、デバイス100の体積は、デバイス100が代わりに図39Aのように膀胱鏡3900の内側管腔を通過させられるように構成された場合より大きくあり得る。

#### 【0177】

いくつかの実施形態では、デバイス100は、膀胱鏡3900を受け入れるように適合される、内部管様空間または管腔を有する。これらの実施形態では、膀胱鏡3900は、膀胱鏡3900の遠位端がデバイス100を越えて延在するまで、デバイス100を通して延在するであろう。いくつかの実施形態では、膀胱鏡3900は、デバイス100を約1cm越えて延在する。いくつかの実施形態では、管様構造または管腔は、デバイス100に対して定位置で膀胱鏡3900を保持する、1つまたはそれを上回る要素を有する。いくつかの実施形態では、これらの構造は、膀胱鏡3900の相対的位置を変化させること、または膀胱鏡3900の除去を可能にするように、「動作停止」させられることができる。いくつかの実施形態では、管様構造は、圧潰可能である。圧潰位置において、管が膀胱鏡3900に対して圧接されるため、膀胱鏡3900およびデバイス100が機械的に連結される（相互に対するそれらの位置が固定される）。デバイス100が拡張または展開されるとき、管様または管腔構造は、相対的位置の変化または除去を可能にするよう、膀胱鏡3900に機械的に分断されてもよい。

#### 【0178】

いくつかの実施形態では、膀胱鏡3900は、デバイス100に機械的に連結され、膀胱BLの中へのデバイス100の挿入中に約1cmにわたってデバイス100を越えて延在する。いくつかの実施形態では、膀胱鏡3900は、膀胱鏡の回転を可能にするよう、および膀胱BL内のデバイス100の配置の視覚化のために、展開中にデバイス100に機械的に連結されない。

#### 【0179】

制御された予測可能な焼灼を達成する。

#### 【0180】

上記で説明されるように、良好な接触を確実にすることは、良質の予測可能な焼灼を達成することの重要な側面である。しかしながら、良好な接触は、多くの場合、単独では十分ではない。本開示の実施形態はさらに、予測可能な焼灼の生成のために構成されるデバイスと、それをさらに促進する方法とを含む。

#### 【0181】

本開示の実施形態は、膀胱内に予測可能焼灼線を生成するための方法を含んでもよい。例示的方法は、（例えば、超音波によって）膀胱壁BLWの厚さを監視しながら、流体またはガスで膀胱BLを充填するステップを含んでもよい。膀胱壁がデバイス100の焼灼特性に最適な望ましい値に伸張するまで、流体またはガスが追加（または除去）されてもよい。そのような値の実施例は、4mm、または1mm～5mmの範囲内の異なる幅であってもよい。本方法は、他の焼灼（すなわち、心臓焼灼）で通常行われるように、焼灼を

10

20

30

40

50

膀胱に適合させるよりもむしろ、膀胱 B L を焼灼に適応させることを可能にし得る。本方法は、いくつかの利益を有することができる。1つの利益は、（所望の安全性限界を考慮すると、組織の厚さが、正確に、所与の焼灼が最も良く焼灼する幅であるように調節されるか、またはわずかに厚く調節されるため）焼灼の監視があまり重要ではない場合があることである。焼灼監視の必要性を最小限にすることにより、焼灼デバイスを、より小さい直径を伴って、より単純で安価にすることを可能にすることができる（例えば、それらの機能のために必要とされるセンサおよびワイヤの必要性が少ない）。本方法の別の利益は、膀胱壁 B L W の厚さの所望の値が低い（例えば、2.5 mm）とき、焼灼を生成するために必要とされるエネルギーは、低減させられることができ、生成される病変は、より一様であり得る（R F 焼灼強度および一様性は、プローブからの距離が増大する際に減少することが公知である）ことであってもよい。本方法のさらに別の利益は、膀胱壁 B L W への血流を低減させるか、または血流を予測値に調節することであってもよい（膀胱壁 B L W への血流は、膀胱 B L 体積が増加および減少させられるときに、予期可能な様式で変化し得る）。

#### 【 0 1 8 2 】

膀胱 B L は、腹膜の下に位置する。膀胱 B L が満杯であるとき、膀胱 B L の下部分が、骨盤内器官と直接かつ密接に接触している一方で、膀胱 B L の上部分（腹膜反転部の吻側にある部分）は、腹膜の少なくとも2つの層（図40に示される腹膜襞 P F 等）によって、流体膜またはより有意な体積の流体の何倍も、隣接する器官から分離される。いくつかの実施形態では、膀胱の下部分は、膀胱の上部分に使用されるものと異なる設定（エネルギー / 時間 / 持続時間）で焼灼される。いくつかの実施形態では、より多くのエネルギーが、膀胱の下部分で焼灼を生成するように送達され、より少ないエネルギーが、上部分で焼灼を生成するように送達される。

#### 【 0 1 8 3 】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 は、各パターンが1つより多くの隔離された膀胱面積を備える、2つの別個の焼灼パターン（膀胱の各部分に1つ）を生成する。いくつかの実施形態では、デバイス 100 内のこれらのパターンは、相互の左右対称像である。いくつかの実施形態では、同一のデバイス 100 が、両方のパターンを生成するために使用され、最初に、第1のパターンを生成し、次いで、左右対称像パターンを生成するように「反転」させられる。図40は、上部焼灼パターン 401A および下部焼灼パターン 401B を伴う膀胱 B L を示す。

#### 【 0 1 8 4 】

##### 他のエネルギー源

R F エネルギーを使用する以外に、焼灼線 80 を生成する他の方法も考慮される。

#### 【 0 1 8 5 】

いくつかの実施形態では、焼灼線 80 は、冷凍焼灼によって生成される。いくつかの実施形態では、冷凍焼灼の線 80 は、規定領域中のみで低温損傷を生成するよう、比較的断熱性である面積と、より高い熱伝導性を伴う他の伸長面積とを有する、拡張可能部材 110 を使用することによって達成される。

#### 【 0 1 8 6 】

いくつかの実施形態では、薄い面積のみが膀胱壁 B L W と接触する一方で、拡張可能部材 110 の残り部分は、膀胱壁 B L W と直接接触せず、拡張可能部材 110 と膀胱 B L との間の空気空間（または流体空間）によって比較的断熱されるように、膀胱壁 B L W と接触する拡張可能部材 110 は、カランボラ（スターフルーツ）形である。

#### 【 0 1 8 7 】

いくつかの実施形態では、冷凍焼灼プローブは、恒久的組織損傷のための最低温度を下回る凝固点（すなわち、摂氏マイナス 70 度より低い凝固点）を有する流体で充填された拡張可能部材 110 の中に位置する。いくつかの実施形態では、流体は、プローブおよび膀胱壁 B L W との熱交換を促進するように、バルーン 110 の中に循環させられる。

#### 【 0 1 8 8 】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、バルーン 110 中の流体は、当技術分野で公知であるような冷凍焼灼プローブによって、身体の外側で部分的に冷却され、身体の内側でさらに冷却される。

#### 【 0189 】

実施形態において説明される技法は、膀胱 BL と接触している指定面積が組織損傷温度に達し得る一方で、他の面積が治療の持続時間にわたって断熱され、比較的高温のままであるように、使用される。

#### 【 0190 】

いくつかの実施形態では、零下沸点温度を伴う液体（例えば、液体アルゴン）が、伸長部材の中へ圧力送出され、拡張可能構造 110 内への小さな穴を通過させられる。いくつかの実施形態では、本通過は、圧力の有意な降下を引き起こし、液体が沸騰することを可能にする。

#### 【 0191 】

いくつかの実施形態では、上記で説明されるような拡張可能部材 110 の部分は、管である。

#### 【 0192 】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 は、2 つのポンプ、すなわち、流体をデバイスの中へ圧縮する高圧ポンプと、デバイス 100 からガスを抽出する別の陰圧ポンプとを備える。

#### 【 0193 】

いくつかの実施形態では、上記のデバイス 100 を送達するために使用されるシャフト 120 は、デバイス 100 からガスを除去することによって引き起こされる過剰な熱を除去するように、水または空気冷却される。

#### 【 0194 】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 を送達するために使用されるシャフト 120 は、デバイス 100 の低温から尿道を保護するように電気的に加温することができる。

#### 【 0195 】

いくつかの実施形態では、焼灼を生成するように印加されるエネルギーは、可視光または紫外線の範囲内の電磁エネルギーである。いくつかの実施形態では、光は、膀胱 BL 内から印加される。これらの実施形態では、拡張可能部材 110 の表面の大部分が、光を吸収または反射するであろう一方で、拡張可能部材表面の比較的薄い細片のみが、光エネルギーが膀胱壁 BLW に到達し、所望の線形焼灼を引き起こすことを可能にするであろう。他の実施形態では、拡張可能部材 110 の表面全体が、光吸収性または反射性であり、焼灼のためのエネルギーは、拡張可能部材によって覆われていない面積のみにおいて膀胱壁に移動する。

#### 【 0196 】

##### 感知

本明細書に説明されるデバイス 100 は、エネルギー（例えば、膀胱壁 BLW を焼灼するための電極 132 によって送達される RF エネルギー）を膀胱に送達するために使用され得るだけなく、代替として、または加えて、膀胱活動を記録するために使用され得ることを理解されたい。

#### 【 0197 】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、電気活動および/または収縮の病巣を識別して特定するために、膀胱壁 BLW の電気活動を記録するように適合される。

#### 【 0198 】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、各電極 132 の電位は、（対象の身体上の）共通点に対して記録される。

#### 【 0199 】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、各電極 132 の電位

10

20

30

40

50

は、同一のデバイス 100 の隣接する電極の電位に対して記録される。

【0200】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、各電極 132 の電位は、同一のデバイス 100 のいくつかの電極 132 の平均電位に対して記録される。

【0201】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、患者の ECG 信号は、デバイス 100 によって記録された電位から減算される。

【0202】

いくつかの実施形態では、電極 132 のうちの 1 つまたはそれを上回るものにおける電位は、励起（脱分極またはカソード刺激）信号がデバイス 100 の他の電極 132 を通過させられた後に記録される。いくつかの実施形態では、焼灼が支柱 330 に沿って電極 132 によって印加された後、脱分極信号が支柱 330 の一方の側面上で送達され、支柱 330 の下方の組織が実際に隔離線として機能していることを検証するように、記録が支柱 330 の他方の側面上で行われる。

10

【0203】

いくつかの実施形態では、電極 132 は、伝導性材料で作製され、インピーダンスは、膀胱活動を特定するように電極 132 において測定される。インピーダンスは、膀胱壁 BLW との接触の代理として、および / または尿路上皮の厚さの代理として測定される。同一のデバイス 100 上の異なる電極 132 のインピーダンスの間に変動性が生じ、これらの差は、各電極 132 と膀胱壁 BLW との間の接触の異なる量によって、異なる場所における尿路上皮の生体構造および厚さの解剖学的変動によって等、生成されることが仮定される。しかしながら、いったん基準値が各電極 132 について記録されると、これらの値の変化は、膀胱活動（基準からの変化）を表すであろう。

20

【0204】

いくつかの実施形態では、そのようなインピーダンスの変化は、膀胱圧の変化と同時に起こるとき、膀胱活動を局所化するために使用される。

【0205】

いくつかの実施形態では、インピーダンスは、隣接する膀胱面積が収縮するときに電極 132 において降下することが予期され、電極 132 に対して印加される圧力による、膀胱壁 BLW との接触の向上を表す。いくつかの実施形態では、インピーダンスは、膀胱形状の歪曲および電極と膀胱壁との間の接触の低下により、遠隔膀胱面積が収縮するときに上昇することが予期される。

30

【0206】

いくつかの実施形態では、インピーダンスは、隣接する膀胱面積が収縮するときに電極 132 において上昇することが予期され、膀胱壁 BLW が収縮するときの尿路上皮の厚さの増加を表す。これらの実施形態では、インピーダンスの減少は、隣接する膀胱壁 BLW の伸張を表し、インピーダンスは、尿路上皮の菲薄化により降下するであろう。

【0207】

いくつかの実施形態では、インピーダンスの増加または減少は、変化前の初期インピーダンス値に従って、隣接面積の収縮または遠隔面積の収縮として解釈される。本値が最初に略最適接触を表すために十分に低い場合、任意のさらなる減少は、膀胱 BL の局所伸張として解釈される。本値が最初に準最適接触を表すために十分に高い場合、任意のさらなる減少は、向上した接触として解釈されてもよく、隣接する膀胱活動の収縮を示す。

40

【0208】

いくつかの実施形態では、インピーダンスの増加または減少は、デバイス 100 の他の電極 132 における同時インピーダンス変化に従って、隣接面積の収縮または遠隔面積の収縮として解釈される。

【0209】

いくつかの実施形態では、インピーダンス測定は、1 つの電極 132 と同一のデバイス 100 の隣接する電極 132 との間で行われる（例えば、近両極）。

50

**【0210】**

いくつかの実施形態では、インピーダンス測定は、1つの電極132と同一のデバイス100のいくつかの電極132との間で行われる。

**【0211】**

いくつかの実施形態では、インピーダンス測定は、1つの電極132と同一のデバイス100の遠隔電極132との間で行われる（すなわち、遠両極）。

**【0212】**

いくつかの実施形態では、インピーダンス測定は、電極132と接地の役割を果たす共通電極との間で行われる（すなわち、単極測定）。

**【0213】**

いくつかの実施形態では、上記で説明される電極132は、膀胱BLの局所収縮を感知する圧力センサによって置換される。

**【0214】**

いくつかの実施形態では、上記の記録は、5分を上回って行われる。

**【0215】**

いくつかの実施形態では、上記の記録によって見出される収縮および／または電気活動の病巣の識別は、過活動膀胱を治療するために使用される。いくつかの実施形態では、治療は、病巣を隔離する瘢痕線を生成することによる、周辺組織からの病巣の電気的隔離を含む。いくつかの実施形態では、そのような病巣は、過活動膀胱を治療するように焼灼される。

10

**【0216】**

いくつかの実施形態では、バルーン110の内側はさらに、ドットまたはグリッド等の可視的パターンを備える。いくつかの実施形態では、そのようなパターンは、増加および／または早期収縮の区域を識別するように、内視鏡カメラによって観察される。図41に示されるように、そのような収縮は、バルーン上のパターン110Pの可視的歪曲を引き起こし得、従って、画像処理ソフトウェアにより、ユーザによって識別可能であり得る。

20

**【0217】**

いくつかの実施形態では、展開されたときのデバイス100は、ドットまたはグリッド等のパターンを呈する。いくつかの実施形態では、そのようなパターンは、放射線不透過性材料によって生成され、蛍光透視下で観察される。いくつかの実施形態では、蛍光透視法は、膀胱圧の上昇によって識別されるような膀胱BLの収縮と時期を合わせられる。

30

**【0218】**

いくつかの実施形態では、電磁場が、デバイス100の部分において生成され、これらの電磁場は、膀胱活動を呈するそれらの移動を追跡するように監視される。

**【0219】**

いくつかの実施形態では、展開されたときのデバイス100は、低エコー源性または高エコー源性材料もしくは区域によって生成され、膀胱活動を特定するように超音波下で観察されるパターンを呈する。いくつかの実施形態では、支柱330の裏側のチャネル350は、空気で充填され、超音波によって容易に視覚化される。

40

**【0220】**

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの磁場が、患者の近傍に生成され、デバイス100のコイル構成要素の局所化および膀胱収縮の局所化を可能にするように、そのような構成要素内で電磁信号および／または電流を生成する。そのようなシステムは、心臓3Dマッピングの技術分野で公知の技術を使用してもよい。いくつかの実施形態では、磁場は、変化する磁場である。

**【0221】**

いくつかの実施形態では、デバイス100のコイル構成要素は、拡張可能部材110と別個であり得る、拡張可能部材によって展開される。いくつかの実施形態では、局所化に使用されるコイル構成要素または他の構成要素は、縫部分（支柱）330に連結される。

**【0222】**

50

いくつかの実施形態では、局所化に使用されるコイル要素は、患者の周囲の磁場に応答してコイル内に生成される電流を最小限にするように、電気回路、伝導率、または伝導度から優先的に断絶することができる。いったん電流がそれを通って流動すると、各コイルが電磁場を発するため、デバイス 100 の本特徴は、種々のコイルの間の干渉を最小限にするため、および干渉を回避するように隣接するコイルが無効にされている間に、コイルまたはコイル群からの記録を可能にするために使用される。

#### 【0223】

本開示はさらに、経尿道膀胱分割治療のための付加的デバイスおよび方法を説明する。説明される以下のデバイスおよび方法は、生体外および生体内動物モデルにおいて、上記で説明されるデバイス特徴のうちの多くを含む、プロトタイプ NewUro Zap デバイスを用いた集中的実験の過程で開発された。 10

#### 【0224】

##### 摺動ワイヤ電極を伴うバルーン

本開示の側面はまた、中空身体器官内の障害を治療するためのデバイスも提供する。そのようなデバイスは、シャフトと、拡張可能部材と、ワイヤ電極を備え得る少なくとも 1 本の経度ワイヤとを備えてよい。以下で説明されるように、該拡張可能部材の拡張および収縮の結果として、該ワイヤ電極は、拡張可能部材の拡張中に該シャフトから外へ摺動し、拡張可能部材の収縮中に該シャフトの中へ戻って摺動してもよく、該ワイヤ電極と該拡張可能部材との相対摺動運動をともに生じ、該ワイヤ電極は、本明細書では「摺動ワイヤ電極」と称されるであろう。シャフトは、器官の空洞に到達するように患者の身体経路を通して前進可能であり得る。拡張可能部材は、シャフトの遠位端に連結されてもよい。拡張可能部材は、器官の空洞に到達するように身体通路を通して前進可能な圧潰構成と、拡張可能部材がその内で前進させられるときに器官の内側壁に接触するように構成される拡張構成とを有してもよい。経度ワイヤは、拡張可能部材の外面を覆って配置され、拡張可能部材の遠位端（すなわち、拡張可能部材の遠位極）に固定して連結されてもよい。経度ワイヤは、拡張可能部材が圧潰構成および拡張構成の間で移行すると、拡張可能部材の外面を横断して摺動するように構成されてもよい。経度ワイヤは、デバイスおよび/またはデバイスシャフトの縦軸と平行であり得る。中空身体器官は、膀胱、腎臓、腫瘍、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆嚢、気管支、および肺胞を含む群から選択される。 20

#### 【0225】

いくつかの実施形態では、本デバイスはさらに、拡張可能部材の外面を覆って配置され、かつ少なくとも 1 本の経度ワイヤに対して直角である、少なくとも 1 本の緯度ワイヤを備える。緯度または経度ワイヤのうちの 1 本またはそれを上回るものは、器官の内側壁内に電気伝搬を低減させた組織領域を生成して、器官の機械特性または電気特性のうちの 1 つまたはそれを上回るものを修正するように構成される、焼灼電極を備えてもよい。経度ワイヤは、拡張可能部材が圧潰構成および拡張構成の間で移行すると、緯度ワイヤを横断して摺動するように構成されてもよい。緯度ワイヤは、拡張可能部材の赤道と平行であり得る。緯度ワイヤは、赤道と拡張可能部材の極とのほぼ中間にある緯度におけるバルーンの円周に及んでもよい。経度ワイヤまたは緯度ワイヤのうちの 1 本またはそれを上回るものは、それぞれ異なる部分において伝導性の表面を有する、ワイヤの束を備えてもよい。治療デバイスはさらに、経度ワイヤが摺動すると、それを通って横断する、少なくとも 1 つのループを備えてもよい。 40

#### 【0226】

拡張可能部材は、典型的には、シャフトの遠位端を覆って配置される。いくつかの実施形態では、シャフトの遠位端は、拡張可能部材が圧潰構成から拡張構成に移行すると、長さが拡張するように伸縮式である。シャフトの伸縮式遠位端は、圧潰されたときの 2 cm ~ 5 cm から完全に拡張されたときの 4 cm ~ 15 cm まで長さが変動してもよい。

#### 【0227】

本開示の側面はまた、中空身体器官内の障害を治療する方法も提供する。そのような方 50

法は、以下のステップを含んでもよい。組織修正デバイスが、器官の空洞に到達するように身体通路を通して前進させられてもよい。拡張した拡張可能部材の外面が器官の内側壁に接触するように、組織修正デバイスの遠位端に配置される拡張可能部材が、空洞内で拡張されてもよい。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンが、器官の機械特性または電気特性のうちの少なくとも1つを修正するように、中空身体器官の内側壁内に生成されてもよい。組織修正デバイスは、拡張可能部材の外面を覆って配置され、組織修正デバイスの遠位最上部（すなわち、拡張可能部材の遠位極）に固定して連結される、少なくとも1本の経度ワイヤを備えてもよい。経度ワイヤは、拡張可能部材が拡張されるか、または圧潰されると、拡張可能部材の外面にわたって摺動する。中空身体器官は、膀胱、腎臓、膀、子宮、卵管、結腸、大腸、小腸、胃、食道、胆嚢、気管支、および肺胞を含む群から選択されてもよい。

#### 【0228】

いくつかの実施形態では、拡張可能部材は、拡張可能部材を膨張させることによって拡張される。いくつかの実施形態では、拡張可能部材は、拡張可能部材に連結され、かつ拡張可能部材内に配置される伸縮式シャフトを延長することによって拡張される。

#### 【0229】

いくつかの実施形態では、組織修正デバイスはさらに、拡張可能部材の外面を覆って配置され、かつ少なくとも1本の経度ワイヤに対して直角である、少なくとも1本の緯度ワイヤを備える。電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、少なくとも1本の経度ワイヤまたは緯度ワイヤの配列に基づき得る。

#### 【0230】

いくつかの実施形態では、組織領域の所定のパターンは、拡張可能部材が拡張されると生成される。いくつかの実施形態では、電気伝搬を低減させた組織領域の所定のパターンは、器官の内側壁上に焼灼パターンを生成することによって生成される。

#### 【0231】

図42-42Gによって示されるように、デバイス100は、摺動ワイヤ電極を展開するバルーン110に基づき得る。いくつかの実施形態では、装置100は、バルーンベースである。電極132を膀胱壁BLWと接触させるためにバルーン110を使用することの利点は、(i)高い半径方向力を生成する能力、(ii)異なる膀胱直径および形状に一致する能力、(iii)応力集中の面積を防止する、膀胱壁の周囲の力の均質分配、および(iv)非常に小さい外径(OD)に圧着される能力を含んでもよい。高い半径方向力を生成する能力は、壁との良好な電極接触のため、および咳、笑い、姿勢の変化等の間に起こり得るような有意な腹腔内圧上昇に耐えるための両方において重要であり得る。

#### 【0232】

摺動ワイヤ電極を使用することの利点は、同時にデバイス100の小さい外径を維持しながら、焼灼線の複雑なパターンを生成することを可能にすることであってもよい。現在説明されている実施形態では、ワイヤが支柱330および電極132の両方として機能することができるため、ワイヤ電極が330と称され、それらの露出面積が電極132と同一の目的を果たすことが明確にされるべきである。

#### 【0233】

そのような（使い捨て）装置100は、典型的には、16フレンチ～26フレンチの外径を有する外部管4208と、流体が管を通って流動することを可能にするポート4209と、デバイスを握るハンドル4215と、管の中および外へカテーテルを移動させることを可能にするレバー4216とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、カテーテルは、図42Cに示されるような流体の流動を可能にする膨張管4202または4203と、本流体によって（典型的には、150cc～400ccの体積まで）膨張させられる図42に示されるようなバルーン110と、膀胱壁BLWと、少なくとも部分的に伝導性であり、電極の役割を果たすワイヤとに安全に接触するように構成される、図42に示されるようなキャップ4207とを含む。

#### 【0234】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、バルーン 110 によって囲繞される拡張可能部材シャフト 4250 は、図 42E に示されるような伸縮式シャフト 4250 であり、シャフト 4250 の本部分の伸長および短縮を可能にする。いくつかの実施形態では、伸長および短縮は、管内の切断「窓」の中へ突出し、本部分の最小および最大長を 2 cm ~ 10 cm に制限する、ストッパ構成要素 4205 によって制限される。

#### 【0235】

そのような伸縮式シャフト 4250 の目的は、シャフトの長さによって制限されることなく、バルーン 110 が長さおよび体積において有意に拡張することを可能にすることであってもよい。このあまり制限されていない拡張は、伸縮式シャフトを伴わないバルーン 110 がシャフトの長さより大きい長さまで膨張させられるときに生じる、バルーン端部の反転を防止することができる。別の利点は、伸縮式バルーン 110 が、小さい膀胱に容易に挿入され、大きいサイズまで膨張させられることができる一方で、非伸縮式バルーンは、シャフト長より短い膀胱に挿入されたときに歪曲されるであろうことであり得る。ストッパ構成要素 4205 は、複数の目的を果たしてもよく、バルーン 110 の拡張時に、バルーン破裂の場合、長さの上限は、伸縮式シャフトの遠位部分が偶発的に近位部分から退出し、したがって、連続性を失うことを制限する。加えて、最小長制限は、シャフトを通して膀胱 BL に押し込まれている間にバルーン 110 およびワイヤ 330 の張力を維持することができる。デバイス 100 を後退させると、伸縮式部分 4250 の最小長限界は、シャフトの中への後退に干渉し得るバルーン 110 およびワイヤの折り畳みを制限するために有用であり（襞および絡み合いがカテーテルの体積および直径を増加させるであろう）、最大長限界は、遠位部分が近位部分とともに引き出されることを確実にする。加えて、ストッパ構成要素 4205 は、伸縮管の間でトルクを伝達し、ハンドル 4215 によるバルーン配向の制御を可能にする。

#### 【0236】

いくつかの実施形態では、伸縮式シャフト 4250 を後退および拡張するために必要とされる力は、シャフト 4250 がワイヤの引張を支援することを可能にして、シャフト 4250 の中への規則的な後退を支援するワイヤの張力を維持するために、所定の範囲内であるように事前設定される。

#### 【0237】

いくつかの実施形態では、伸縮式シャフト 4250 は、オペレータによって「係止」または「解放」ができる。

#### 【0238】

いくつかの実施形態では、伸縮式シャフト 4250 の後退および拡張は、バルーン 110 内の圧力に依存する。圧力が十分に高いとき、伸縮式部分の相対的移動のために必要とされる力は、増加することができ、圧力が減少するとき、相対的移動のために必要とされる力は、減少することができる。本差異は、例えば、圧力がバルーン 110 に印加されるときに、可撓性である伸縮式シャフト 4250 の少なくとも一部が、シャフト 4250 の他の部分に接触し、それに対して圧接するように拡張することによって、達成されることがある。

#### 【0239】

伸縮式バルーンシャフト 4250 を有するデバイス 100 は、カテーテルの後退を編成し、（バルーンのよじれおよび襞につながり得る）伸縮式シャフト 4250 の時期尚早の短縮を回避しながら、ワイヤ 330 上の張力を維持するために有用であり得る。本特性はまた、外側膀胱壁 BLW に対する良好な接触を確実にすることなくワイヤ 330 が膀胱 BL に引き込まれることを回避するために、最初にバルーン 110 の幅を増加させ、後に長さのみを増加させるようにバルーン 110 を膨張させるときに有用であり得る。

#### 【0240】

いくつかの実施形態では、図 42 に示されるようなワイヤ 330 は、キャップ構成要素 4207 に遠位に接続され、次いで、主要シャフト 4250 と平行に及び、デバイスシャフト 4208 に進入し、発電機に接続する。

10

20

30

40

50

## 【0241】

いくつかの実施形態では、ワイヤ330の長さは、上記で説明されるような拡張可能部材シャフト4250の伸長およびバルーン110の膨張の両方を可能にするために十分な緩みを伴って設定される。余分な緩みが、デバイスシャフト4208の外側に位置してもよく、拡張可能部材110の展開によって膀胱BLに引き込まれる。いくつかの実施形態では、オペレータがワイヤの緩みの前進を容易に視覚化し、デバイス展開および所望の体積までのバルーン110膨張を表すために十分にワイヤ330が膀胱BLに引き込まれたかどうかを視覚的に見ることができるように、ワイヤ330が（番号、またはパターンもしくは色の変化によって）印付けられる。いくつかの実施形態では、ワイヤ330は、ワイヤ330の位置を表し、デバイス100が展開されたとき、およびバルーン110が膨張させられたときを示す、デバイスシャフト4208またはハンドル4215に沿って摺動することができる、レバーまたはインジケータに接続される。

## 【0242】

代替として、または組み合わせて、ワイヤの緩みは、シースシャフト4208に沿って位置するばねによって引き締められてもよい。これらのはねは、バルーン膨張前に、および後退の直前にバルーン110が収縮させられるときに、ワイヤ330が緊張したままであることを確実にことができる。図42Dは、シース4208に進入し、ばね荷重リング4220または4221に取り付けられ、それを通過し、ケーブル4224としてハンドルおよび発電機まで継続する、ワイヤ330を示す。

## 【0243】

いくつかの実施形態では、カテーテルシャフト4208と平行に及ぶワイヤ330に加えて、他の「横」または「円周方向」ワイヤ4212が、図42に示されるように提供される。いくつかの実施形態では、横ワイヤ4212の累積長は、ほぼ隣接する経度ワイヤ330の間のバルーン110の円周であるように設定される（すなわち、8本の経度ワイヤ330がある場合、横ワイヤ4212のそれぞれの長さは、バルーン110の円周の約8分の1であろう）。いくつかの実施形態では、これらのワイヤ330の長さは、バルーン110の赤道より高い緯度におけるバルーン110の円周であるように設定される。例えば、横ワイヤ4212の長さは、バルーン110の赤道とバルーン110の極との間の中間である点におけるバルーン110の円周を有するように設定されることがある。

## 【0244】

いくつかの実施形態では、デバイスシャフト4208と平行なワイヤ330は、図42Aに示されるような横ワイヤとの合流点42Aの遠位に伝導性表面を有し、本接続点の近位で完全に絶縁される。いくつかの実施形態では、説明されるワイヤ330のそれぞれは、ともに束ねられた数本のワイヤ（例えば、1つのワイヤとともに編組された4本のワイヤ）から成る。いくつかの実施形態では、伝導性表面（および結果として生じる焼灼線）は、1本のワイヤ330の伝導性表面から成り、その後に束の中の次のワイヤ330の伝導性表面等が続く。いくつかの実施形態では、異なる伝導性表面の間に小さい間隙（0.1 cm ~ 1 cm）がある。いくつかの実施形態では、ワイヤ330は、全ての伝導性表面が同一の方向に向く、平坦な縞部分として束ねられる。いくつかの実施形態では、束の中の隣接するワイヤ330の間の距離は、（ワイヤを組み込む材料によって）固定して保たれる。いくつかの実施形態では、2本またはそれを上回るワイヤ330が、平行に露出され（それらの表面を伝導性にし）、焼灼が2本のそのような平行ワイヤの間で行われる（両極）。

## 【0245】

円周方向ワイヤは、1つの点4214において少なくとも1本の経度ワイヤ330および/またはバルーン110に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、これらのワイヤ330は、加えて、隣接する経度ワイヤ330内の別の点に接続される。いくつかの実施形態では、横ワイヤ330の少なくとも一部が、拡張可能部材110の展開および/または拡張によってデバイス100のシャフト4208に引き込まれるように、遠位接続が固定される一方で、近位接続は、ワイヤ330の「摺動」を可能にする。このようにして

10

20

30

40

50

、バルーン110が収縮させられるとき、全てのワイヤ330は、カテーテルの縦軸と平行であり得、バルーン110が膨張させられるとき、ワイヤ110は、バルーン表面にわたって縦方向および円周方向線を生成する。いくつかの実施形態では、横ワイヤ4212は、デバイスの長軸と平行であるように、シャフト4208の中へのカテーテルの挿入前に「V」字形に事前に折り畳まれる。いくつかの実施形態では、これらのワイヤ4212は、（カテーテルがシャフトの外側に押動されたときにワイヤ4212の折り畳みおよび歪曲を回避するために）「V」字形の点が、ワイヤ4212が経度ワイヤ330に接続する場所の近位に設置されるように、折り畳まれる。

#### 【0246】

いくつかの実施形態では、図42Cによって示されるようなシールまたは弁4210は、デバイスシャフト4208の中に設置され、シャフト4208を通したカテーテルの前進を可能にしながら、流体の通過へのシャフト4208の密閉を可能にする。いくつかの実施形態では、弁4210は、随意に開放および閉鎖することができる。いくつかの実施形態では、弁4210は、カテーテル（および弁4210）がデバイスシャフト4208に挿入される前でさえも、生産中にカテーテルを覆って設置される。

#### 【0247】

いくつかの実施形態では、カテーテル要素は、デバイス100の残りの部分からのカテーテルの容易な断絶のための断絶点を有する。いくつかの実施形態では、本断絶点は、カテーテルを定位置に残しながら、デバイス100のシャフト4208（およびハンドル、レバー等のカテーテルを除く全ての他の構成要素）を回収するために、カテーテルを断絶するように使用される。本断絶能力は、デバイス100が膀胱BLに引っ掛けている、またはデバイス100がデバイスシャフト4208を通した後退を可能にする所望の直径まで後退しなかった、起こりそうにない、かつ望ましくない場合において有用であり得、もしくは（排出、出血制御、または以降の時間における反復焼灼のために）焼灼後にカテーテルを定位置に残すために臨床的に有益であった。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤが、カテーテル回収に役立つために、カテーテルの周囲のシャフトの「オーバーザワイヤ」送達を促進するように、断絶点から遠位に延在する。

#### 【0248】

いくつかの実施形態では、カテーテルの遠位部分（すなわち、キャップ4207）は、尿道URHを通した通過を促進し、膀胱BLとの安全な接触を提供するように、わずかにドーム形かつ平滑である。いくつかの実施形態では、本キャップ4207は、カテーテル（およびそのキャップ）がシャフトから押し出されることができるが、キャップを越えて押し込まれることができないように、シャフト4208内の遠位開口部よりわずかに大きい。いくつかの実施形態では、キャップは、キャップによって覆われているときでさえも、シャフト4208を通した流体の通過を可能にするように、有窓である。

#### 【0249】

いくつかの実施形態では、熱電対が、それらの周囲の温度を測定することによって焼灼プロセスを評価するように適用される。焼灼面積が、大きくあり得、ありとあらゆる平方ミリメートルへの熱電対の広範な展開が、高価でかさばるであろうため、デバイス100上の主要点に熱電対を設置することが有益であり得る。いくつかの実施形態では、熱電対は、バルーン110の赤道線の周囲に位置し、これは、バルーンが最も薄く、熱により破裂する傾向が最も高い区域である。いくつかの実施形態では、熱電対は、デバイス上のいくつかの点、最高温の場所（すなわち、患者の6時の場所における電極の先頭または終端に）、最低温の場所（患者の12時の場所における中間バルーン高さでの電極）、および平均的な場所に設置される。したがって、温度範囲の良好な状況が、最小限の数の熱電対を用いて達成されてもよい。

#### 【0250】

図42-42Gを参照すると、使い捨て装置100が、8.6mm未満の外径を伴う膀胱BLに挿入されてもよく、70mmの直径において膀胱の壁にワイヤ電極を並置することが可能であり得る。デバイス100は、摺動ワイヤ電極を伴う膨張可能バルーン110

10

20

30

40

50

に基づき得る。

【0251】

より具体的には、図42は、その展開（膨張）状態におけるデバイス110の側面図である。デバイス100は、近位から遠位まで以下の主要部品、すなわち、ハンドル4215、スライダ筐体4218、シース4208、およびバルーン110から成ってもよい。最後の3つの構成要素のそれぞれの詳細は、図42Fで説明されるように、図42C-42Eに示されている。

【0252】

ハンドル4215はさらに、その近位部分から退出する可撓性流体管4203、ならびに起動ボタン4228、およびその遠位端に位置する安全ボタン4227を含んでもよい。ハンドル4215の遠位端は、スライダ筐体4218の近位端に接続されてもよい。

10

【0253】

可撓性膨張管4203は、ハンドル4215およびスライダ筐体4218を通過させられてもよく、そこで、図42Cに示されるようにバルーン膨張管4202と連続的になつてもよい。

【0254】

図42Cは、スライダ筐体4218および隣接する部品の縦断面図である。近位から遠位まで、これは、順に、尿管腔122を有するシース4208に接続され得る、シース弁4209に接続され得るスライダ筐体4218を示す。

20

【0255】

可撓性膨張管4203は、スライダ筐体4218を通過させられてもよく、バルーン膨張管4202と連続的であり得、これは順に、スライダ4217を通過し、それに取り付けられてもよく、次いで、弁4209の内側で弁シール4210を通過してもよく、かつシース4208を通って進み続けてもよい。

【0256】

スライダ筐体4218は、その縦軸に沿ってスライダ筐体18の内側で摺動可能に移動可能であり得る、スライダ4217に接続され得る、展開ハンドル4216がそれを通つて突出する、縦スロットを伴う円筒管を備えてもよい。

【0257】

弁4209は、スライダ筐体4218の遠位端に接続し得る近位端と、シース4208の近位端に接続し得る遠位端とを有することができる。弁4209はさらに、バルーン膨張管4202が通過し得る、弁シール4210を備えてもよい。シール弁4210は、それが前後に摺動することも可能にしながら、バルーン膨張管4202の周囲で流体シールを維持してもよい。したがって、弁シール4210は、膀胱BLの中への挿入に続いて、膀胱管腔囲繞バルーン110と連続的になり得る、2つの別個のコンパートメント、すなわち、近位コンパートメントおよび遠位コンパートメントにデバイス100を分割してもよい。

30

【0258】

弁4209の付加的構成要素は、シース4208の尿管腔122と連続的であり得、デバイス遠位コンパートメントおよび膀胱管腔の排出または膨張を可能にし得る、シース排出ルアー4211、およびケーブル4224の近位端であり得る接続ケーブル4225であってもよい。ケーブル4225は、その近位端においてコネクタ4226を有してもよい。

40

【0259】

シース4208は、バルーン膨張管4202が通過する円筒管を備えてもよい。その近位端は、弁4209に接続されてもよく、その遠位端は、自由であり得る。図42Dは、尿管腔122を有するシース4208、バルーン膨張管4202、フェアリード4219、縦方向ワイヤ縫付ばね4223、縦方向ワイヤ縫付リング4221、円周方向ワイヤ縫付ばね4222、円周方向ワイヤ縫付リング4220、および巻装4216導体ケーブル4224を示す、バルーンが展開されたシース4208の分解縦断面である。

50

## 【0260】

より具体的には、フェアリード4219ならびにリング4221および4220のそれぞれ、リングの円周の周囲に8つの穴を伴って、管の中間部分から半径方向に突出する、より幅広いリングを伴う短い管として成形されてもよい。フェアリード4219が、バルーン110に隣接してバルーン膨張管4202にしっかりと固着されてもよい一方で、リング4221および4220は、バルーン膨張管4202に沿って摺動可能であり得る。その基部においてバルーン110から出て行く電極ワイヤは、その遠位端においてシース4208に進入し、フェアリード4219の穴を通過し（2本のワイヤが各穴を通る）、リング4221および4220の穴を通過してバルーン膨張管4202と平行に進み続けてもよい。縦方向電極ワイヤが、リング4221に取り付けられてもよい一方で、円周方向電極ワイヤは、リング4220に取り付けられてもよい。縦方向ワイヤ締付ばね4223が、バルーン膨張管4202に沿って近位にリング4221を押動してもよい一方で、円周方向ワイヤ締付ばね4222は、バルーン膨張管4202に沿って近位にリング4220を押動してもよい。したがって、ワイヤは、絡み合わず、緊張した状態で保たれてもよい。リング4220の近位で、ワイヤは、バルーン膨張管4202の周囲に巻装され得、かつ接続ケーブル4225として弁4209から退出するように近位に進み続け得る、巻装導体ケーブル4224に融合する。

## 【0261】

図42Eは、遠位から近位まで、バルーンキャップ4207、バルーンキャップ基部4206、バルーン110、ワイヤ電極330、伸縮式バルーン管4204、バルーン膨張管4202の遠位端、およびウェッジストッパ4205を示す、中心バルーン面積の分解縦断面図である。

## 【0262】

より具体的には、バルーンキャップ4207は、円盤形状であり、その周囲に2列の穴を有する、バルーンキャップ基部4206を覆うドーム形状部分を備えてもよい。ワイヤ電極は、これらの穴を通過し、バルーンキャップ4207がバルーンキャップ基部4206に設置されたときに、相互から電気的に分離されたままである間に、ワイヤがキャップに係留され得るよう、「Uターン」してもよい。ワイヤは、バルーン110の近位端上のその基部に到達するように、バルーン110の外面にわたって進み続けてもよい。伸縮式バルーン管4204は、バルーン膨張のためのいくつかの穴を有してもよい。伸縮式バルーン管4204の近位端は、バルーン膨張管4202の遠位端の内側で摺動可能に位置してもよく、かつそれがバルーン膨張管4202の中まで進入することを阻止する、「進行終了停止部」4200を有してもよい。ストッパウェッジ4205は、3つの半径方向突出部を伴って、伸縮式バルーン4204の近位端に接続された伸長要素を備えてもよい。バルーン膨張管4202は、ストッパウェッジ4205の3つの突起がその中へ突出する、3つの縦方向切り抜きスロット4201をその端部に有してもよい。

## 【0263】

したがって、伸縮式バルーン管4204は、縦方向切り抜きスロット4201とともに「進行終了停止部」4200およびストッパウェッジ4205によって画定される限界内で、バルーン膨張管4202の中および外へ自由に移動することができてもよい。

## 【0264】

キャップ4207は、好ましくは、挿入中にその縁を完全に覆い、尿道への損傷、ならびにバルーンの過剰な後退を防止するように、シース4208の外径に等しい外径を有する。

## 【0265】

ここで図42を参照すると、デバイス100は、8本の縦方向ワイヤ電極330と、8本の円周方向ワイヤ電極4212とを有してもよいが、1～24本の縦方向および円周方向電極を有してもよい。全てのワイヤ電極は、キャップ4207に接続され、バルーン110の外面に沿って、その基部からシース4208の中へ及んでもよい。図42Aおよび42Bの拡大詳細図では、絶縁ワイヤ電極面積が、斜線付きである一方で、露出ワイヤ電

10

20

30

40

50

極面積は、空白である。

【0266】

拡大詳細図42Aに示されるように、各縦方向電極330は、円周方向電極4212によって生成される円周方向線の遠位にある点42Aにおいて、円周方向電極4212に接続される。接続は、例えば、小型金属リングであり得るか、または代替として、ポリマーループもしくは短い管であり得る、電極ループ4214によって作製される。ループ4214は、バルーン110に、および/またはワイヤ電極330もしくは4212のうちの1つまたはそれを上回るものに取り付けられてもよい。典型的には、点42Aにおいて、ループ4214は、それらの間の相対的移動を可能にすることなく、両方の電極を接続するであろう。

10

【0267】

拡大詳細図42Bに示されるように、各縦方向ワイヤ電極330はさらに、円周方向電極4212によって生成される円周方向線の近位にある点4214Bにおいて、円周方向電極4212に接続される。接続は、例えば、小型金属リングであり得るか、または代替として、ポリマーループもしくは短い管であり得る、電極ループ4214aによって作製されてもよい。ループ4214Aは、バルーン110に、および/またはワイヤ電極330もしくは4212のうちの1つまたはそれを上回るものに取り付けられてもよい。典型的には、点42Bにおいて、ループ4214Aは、それらの間の相対的移動を維持しながら、両方の電極330または4212を接続するであろう。例えば、本接続が、ワイヤ電極330または4212の一方に接着もしくははんだ付けされているループ4214Aによって達成されることができると一方で、他方のワイヤ電極は、ループ4214Aを自由に通過する。代替として、または組み合わせて、ループ4214Aが、バルーン110に接続されてもよい一方で、両方のワイヤ電極330および4212は、ループ4214Aを自由に通過する。

20

【0268】

膨張および収縮バルーン状態の間で移行する際に、バルーン110が収縮すると、円周方向ワイヤ電極4212は、典型的には、縦方向ワイヤ電極330よりも多く後退し、したがって、点42Bにおいて、ワイヤループ4214Aによって可能にされ得る、これらのワイヤ330、4212の間の有意な相対的移動があってもよい。点42Aにおいて、ワイヤ電極4212および330の両方は、バルーン110に対して移動するが、相互にに対して移動しないであろう。完全収縮状態において、全てのワイヤ電極330は、バルーン110の縦軸と完全に平行であり得る。膨張中に、同一の事象が、逆の順序および反対の方向で起こる。

30

【0269】

注目すべきことに、熱電対が、縦方向ワイヤ電極330または円周方向ワイヤ電極4212と同様にデバイス100に含まれてもよい。

【0270】

バルーンの可能な好ましい材料は、その高い伸長、強度、温度耐性、および生体適合性により、シリコーンである。収縮状態における壁厚は、好ましくは、0.1~0.3mm、典型的には、0.05~0.5mmであってもよい。

40

【0271】

代替として、ポリエチレンテレフタレート(PET)等の非柔軟材料が、バルーン110に使用されることができる。非柔軟バルーン110の利点は、より高い膨張圧が、結果として生じる剛性構造とともに使用されることできること、および電極132のより良好な壁並置であってもよい。

【0272】

種々の修正も、可能であり得る。例えば、図42Gで概略的に描写されるように、同軸構造を伴うバルーン110が使用されてもよく、すなわち、内側管がバルーン110を通過し、膀胱排出または充填のため、もしくはガイドワイヤの通過のための遠位尿管腔123を提供し、内側管を囲繞する外部管を介して、バルーン膨張が達成される。

50

## 【0273】

いくつかの実施形態では、電極が、フレキシブルプリント回路と同様に、バルーン110の上または支柱330の上に印刷される。これらの実施形態では、伝導性インク様材料が、直接的にその表面上、または以前に説明されたワイヤ330に取って代わる細いポリマー支柱上のいずれかで、バルーン110に沿って導電線を「引く」ために使用される。そのような伝導性印刷要素は、露出面積（コーティングされていない面積）のみが有効な電極の役割を果たすように、隔離材料で部分的にコーティングされることができる。

## 【0274】

典型的な使用時に、患者は、分散電極に接続され、デバイス100および分散電極は、R F発生器に接続される。尿道URHの中への挿入前に、収縮したバルーン110がシース4208内に位置してもよい。バルーン110は、流体で洗浄され、空気を除去するよう空にされてもよく、デバイス100は、適切な潤滑剤で外部から潤滑されてもよい。デバイス100は、尿道URHを通して、典型的には、シース4208上に外部から印付けられる所定の距離まで、膀胱BLに挿入されてもよい。ユーザは、デバイス展開前に、膀胱BLを拡張するようにポート4211を介して膀胱を膨張させてもよい。次いで、ユーザは、展開ハンドル4216を遠位に移動させてもよい。スライダ4217は、スライダ筐体4218内で遠位に移動し、バルーン110が患者の膀胱内で展開されるように、バルーン110、伸縮式バルーン管4204、ならびにワイヤ電極330および4212とともにバルーン膨張管4202を移動させてもよい。典型的には、次いで、ユーザは、可撓性膨張管4203を介して、約180ccの所定の体積までバルーン110を膨張させてもよい。バルーン110は、膨張すると、膀胱壁BLWに向かって半径方向に、ワイヤ電極330および4212を膀胱BLに引き込んでよい。ワイヤループ4214および4214aにより、円周方向電極4212は、円周方向位置を成し、集合的に円周方向線を生成してもよい。次いで、膀胱BLは、ポート4211を通して、その管腔を排出することによって、そのワイヤ電極330および4212を伴うバルーン110を覆って圧潰されてもよい。

## 【0275】

インピーダンスは、全ての電極において測定ことができ、R Fエネルギーは、規定病変を生成するように送達されることができる。R F発生器からのエネルギーの送達は、典型的には、起動ボタン4228および安全ボタン4227を同時に押すことによって開始されてもよい。多くの場合、これらのうちの1つだけを押すことは、発生器の起動をもたらさないであろう。少なくともインピーダンスおよび温度の監視は、焼灼中に行われてもよい。焼灼のためのR Fエネルギー送達の典型的な設定は、例えば、1~20秒の持続時間にわたって、約500kHzの周波数において5~50ワットであってもよい。

## 【0276】

焼灼に続いて、膀胱は、組織からの電極の分離を確実にするように、再度、ポート4211を通してデバイスの周囲で充填されてもよい。バルーン110は、可撓性膨張管4203を介して排出されてもよい。バルーン110が空になると、電極ワイヤ4212および330は、最終的に緊張した状態になり、バルーン110の縦軸と平行になるように、ワイヤ締付リング4220および4221ならびにばね4222および4223によって、自動的に引き戻されてもよい。いったんバルーン110が空になり、全ての電極が引き出されると、ユーザは、展開ハンドル4216を近位に引き、したがって、その電極を伴うバルーン110をシース4208の中へ後退させてもよく、これは、次いで、患者の尿道URHから除去される。

## 【0277】

## デバイス接触

電極および膀胱の接触力が十分かつ均質であるときに、長い(3cm以上)均質な焼灼線が、単一の単極電極によって膀胱組織内で達成されることができることが、本発明者らによって発見されている。

## 【0278】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、焼灼の直前および／または間に、拡張可能部材 110 の能動拡張によって、デバイス 100 が能動的に膀胱壁 BLW に対して圧接している間に、焼灼が行われる。いくつかの実施形態では、焼灼の後には、拡張可能部材 110 の能動収縮による、膀胱壁 BLW からの着脱の周期が続く。いくつかの実施形態では、各焼灼は、デバイス 100 が拡張している間に行われてもよく、その後に焼灼間の後退周期が続く。いくつかの実施形態では、本操作は、電極の測定されたインピーダンスが、所与の範囲外である、例えば、（使用される電極に応じて）50 オーム～300 オームではないときのみ、行われてもよい。

#### 【0279】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 の拡張可能部材 110（すなわち、バルーンまたは拡張可能ケージ）および／または体積ならびに流量を制御する外部ユニットは、10 0～50 秒の間に、拡張可能部材の体積の 5%～50% 变化を構成する、体積の周期的変化を生成するように構成される。いくつかの実施形態では、これらの体積変化は、正弦様波形を伴って周期的である。

#### 【0280】

いくつかの実施形態では、焼灼は、拡張可能部材 110 の体積が増加しているときに、随時、適用される。

#### 【0281】

他の実施形態では、膀胱 BL 自体の体積は、膀胱 BL およびデバイス 100 の相対的体積の周期的变化の同一の効果を達成するように操作される。いくつかの実施形態では、膀胱 BL は、焼灼後に付加的体積で充填され、焼灼の直前および／または間に排出される。いくつかの実施形態では、拡張可能部材 110 は、ある体積を囲繞することが予期され、次いで、膀胱 BL は、それより 5%～50% 小さい体積まで空にされる。本技法はまた、膀胱 BL がデバイス 100 に対して印加することができる力および圧力を制御しながら、バルーン BL ではない拡張可能部材（例えば、本明細書に説明されるもの等のケージまたはマレコット様構造）と膀胱 BL を良好に接触させるために使用されることができる。

#### 【0282】

いくつかの実施形態では、膀胱 BL は、焼灼が引き起こすであろう瘢痕を拡大するよう 30 に、焼灼後に膨張させられる。

#### 【0283】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 のバルーン 110 は、流体で膨張させられる。本流体膨張は、膨張体積の容易な制御、膨張のための重力の使用、バルーンおよび電極の冷却、ならびに重要なこととして、非圧縮性である流体による組織との電極接触の向上を可能にことができる。

#### 【0284】

いくつかの実施形態では、デバイス 100 のバルーン 110 は、バルーンの重量を最小限にして、バルーンおよび膀胱の接触圧力の変動を最小限にするように、空気（または他のガス）で膨張させられる（流体充填バルーンでは、患者が仰臥位であると、バルーンの背側部分が、バルーン重量により、腹側部分より強く膀胱壁に対して圧接するであろう）。

#### 【0285】

いくつかの実施形態では、空気圧が、膀胱の体積を操作するために使用される。空気圧は、体積のより速い変化を可能にするように印加されることがある。

#### 【0286】

いくつかの実施形態では、膀胱 BL は、拡張可能部材の体積を超える体積まで充填され、拡張可能部材の圧潰要素の間の膀胱組織の「挟持」を回避するように、デバイスが後退させられているときに、そのようなレベルで維持される。

#### 【0287】

##### ケージ構成

図 43A および 43B によって示されるように、いくつかの実施形態では、カテーテル

10

20

30

40

50

構成要素は、その縦軸に沿って圧縮されたときに、圧潰し、支柱 4330 が管 4301 の近位部分から管 4301 の遠位部分までアーチ状になるケージ様構造を成すような方法で切斷された、可撓性管 4301 で作製される。いくつかの実施形態では、所望の形状を達成するために、管 4301 は、平行縦方向線を伴って切斷される。いくつかの実施形態では、管の部分は、管シャフトに間隙を残して、本プロセスにおいて除去される。いくつかの実施形態では、これらの間隙は、ある部分においてはより広く、他の部分においてはより狭い。いくつかの実施形態では、間隙の幅（したがって、残りの管材料の幅）は、管がその長軸に沿って圧迫されるときに、管の縫部分の湾曲を判定するために使用される。いくつかの実施形態では、より広い間隙（より狭い管材料の縫部分）は、より急な曲線が所望される面積で使用され、より少ない湾曲が所望される場所ではより狭く作製される（より広い管材料の縫部分）。いくつかの実施形態では、支柱 4330 は、形状の狭い部分が膀胱頸部に向き、広い部分が膀胱頂部に向く、「涙滴様」である形状を生成するように設計される。いくつかの実施形態では、間隙は、カテーテルの遠位部分においてはより広く、管 4301 の遠位部分が広いドームに開放することを可能にし、管の近位部分においてはより狭く、より少ない湾曲を可能にし、所望の「涙滴様」形状を生成する。

#### 【0288】

いくつかの実施形態では、管 4301 の部分は、長軸に沿わないが、横のみで管の残りの部分に接続される、管 4301 の「ブリッジ区分」を形成するように、近位および遠位に除去される。いくつかの実施形態では、これらのブリッジ区分 4312 は、圧縮力が管の縦軸に印加されたときに、本区分が線（直線または「ジグザグ」）に開放されることを可能にするように、部分的に切斷される。いくつかの実施形態では、本線は、上記で説明されるように管から隆起する、隣接する管の縫部分の間に延在してもよい。いくつかの実施形態では、これらの「ブリッジ区分」4312 は、これらの点における屈曲を可能にするように、隣接する管の縫部分との合流点において狭く作製されてもよく、「ブリッジ区分」4312 が管の長軸に対して実質的に円周方向になることを可能にする。いくつかの実施形態では、隣接する管の縫部分の間の架橋は、ワイヤによって達成されてもよい。

#### 【0289】

いくつかの実施形態では、ブリッジ区分は、図 43A に示されるように、好ましくは管 4301 の内側に設置される、第 1 の管 4301 に取り付けられた第 2 の管 4302 によって形成されてもよい。これらの実施形態では、管 4302 は、典型的には、より容易に変形および歪曲させられる、より軟質の材料で作製されてもよい。いくつかの実施形態では、圧力が、それらの縦軸に沿って両方の管に印加されてもよく、より堅固な管 4301 は、上記で説明されるようなケージを生成し、より軟質の材料は、管の長軸と平行であることから分岐する脚部を生成し、したがって、図 43B に示されるように、より堅固な管の隣接する脚部の間で「架橋」する。いくつかの実施形態では、外側のより堅固な管 4301 は、（より変形させられ、より歪曲させられて、長軸と平行であることから離れる、より長い管の縫部分を可能にするように）内側のより可撓性の管 4302 の短縮よりも少ない程度に、印加された力によって短縮されてもよい。いくつかの実施形態では、両方の管が、それらの長軸に沿って類似する程度に変位させられるが、内側管 4302 の細片要素は、より短くあり得、したがって、外側管の縫部分よりも変形させられてもよい。いくつかの実施形態では、1 本の管の管縫部分を捻転させて第 2 の管の縫部分と交差するように、管のうちの少なくとも 1 本が、その近位端において回転させられてもよい一方で、遠位端は、固定して保たれてもよい。

#### 【0290】

いくつかの実施形態では、伝導性材料が、電極として稼働することを意図している管の部分をコーティングするために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、本コーティングは、明確な電極区分を生成するように非連続的であり得る。いくつかの実施形態では、管の縫部分は、（露出電極の完全な球体よりもむしろ）露出電極の上半球を生成するように、それらの近位部分ではなく、それらの遠位部分において、伝導性材料によってコーティングされる。

10

20

30

40

50

## 【0291】

いくつかの実施形態では、ワイヤ4300が、管4301の遠位部分の内側のキャップ4207から管4301の近位部分まで延在する。管4301の近位部分が定位置でしっかりと保持されている間に、本ワイヤ4300が近位に引かれるとき、図43によって示されるように、管4301の縦軸に沿った所望の力が達成されることができる。

## 【0292】

いくつかの実施形態では、管4301は、いったん圧力が解放されると管形状に戻り得る、弾性材料で作製されてもよい。いくつかの実施形態では、管4301は、金属で作製されてもよい。いくつかの実施形態では、上記で説明される形状変化を生成するために必要とされる力は、手術道具を手動で操作するための妥当な力を超え得る。いくつかの実施形態では、専用でこ作用デバイス（ホイールまたはレバー）が、オペレータによる力の容易かつ制御された印加を可能にするように、管シャフトに接続される。

10

## 【0293】

## 後退カラー

図44に示されるように、いくつかの実施形態では、内側シースが、シース4408の内側に摺動可能に位置付けられてもよい。本第2の内側シースの遠位端は、円錐形状であり得、外部シース4408によって制限されていないときに半径方向に拡張する傾向を有してもよい。外部シース4408から前方に押し出されたとき、第2の内側シースの遠位端は、拡張して円錐「カラー」4450を生成してもよい。本構造4450は、バルーン110および電極が管4402とともにシース4408の中へ後退させられるときに、外部シース4408の縁に引っ掛けられないことを確実にし得る、広い開口部を提供してもよい。そのような拡張円錐形4450は、例えば、図44に示されるように、いくつかの「葉」に切断された比較的剛性の材料の大型円錐シースによって、弾性材料のシースによって、ポリマーに組み込まれた編組によって、または当技術分野で公知である他の方法によって、作製されてもよい。

20

## 【0294】

内側シースのカラー4450が、その葉の間の重複、またはそのより広い円錐部分の折り畳みにより、かさばり得るため、バルーン110とともにそれをシース4208の中へ引き戻すことが可能ではない場合がある。図45A-45Dは、本問題への解決策を示す。

30

## 【0295】

図45A-45Dは、バルーン110と、シース4408を通過するバルーン膨張管4402とを示す、デバイスの概略縦断面図である。図45Aでは、バルーン110は、膀胱BLの中の展開に先立って、シース4408の遠位先端の近位に位置付けられる。カラー4450は、バルーン110の近位にあり、したがって、両方ともシース4408内に十分な空間を有する。

## 【0296】

図45Bは、カラー4450が依然としてシース4408内にある間に、膀胱BLの中のように展開されて膨張させられたバルーン110を示す。

40

## 【0297】

図45Cは、シース4408の遠位先端の遠位にある展開されたカラー4450aを示す。バルーン110の後退は、展開されたカラー4450aを通して行われてもよく、これは、バルーン襞、電極ワイヤ、および電極ループを含む、バルーン110の全ての部分のシース4408の中への進入を容易にする。

## 【0298】

図45Dは、シース4408の中へさらに近位に後退させられたバルーン110と、ここではシース4408内でバルーン110の遠位に位置付けられている、後退させられてシース4408の中へ再び圧着されたカラー4450とを示す。このようにして、バルーン110およびカラー4450の両方は、シース4408の中に十分な空間を有してもよい。概して、例えば、キャップ4207等のカテーテルまたは拡張可能部材110の任意

50

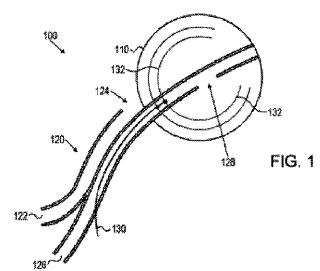
の遠位部分は、そのような遠位部分がシース 4408 の中へ後退させるために、シース 4408 の内径より小さい外径を有するべきである。

【0299】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に図示および説明されたが、そのような実施形態が一例として提供されるにすぎないことは、当業者には明白となるであろう。多数の変形例、変更、および代用が、本時点において、本発明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本発明の実施形態の種々の代替が、本発明を実践する際に採用されてもよい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。

10

【図 1】



【図 3】

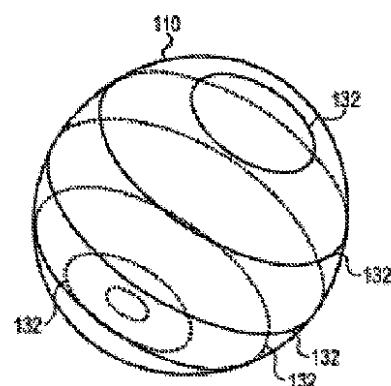


FIG. 3

【図 2】

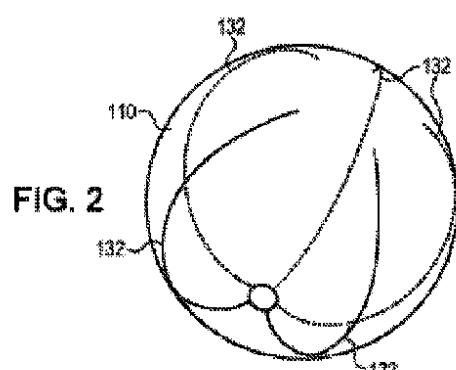


FIG. 2

【図 4】

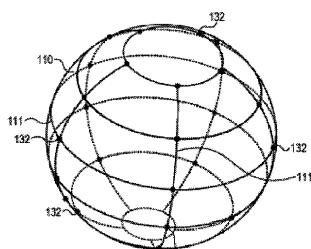


FIG. 4

【図 5】

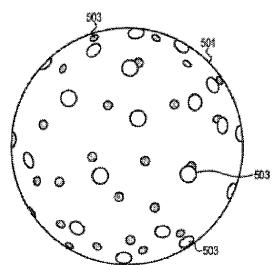


FIG. 5

【図 6】

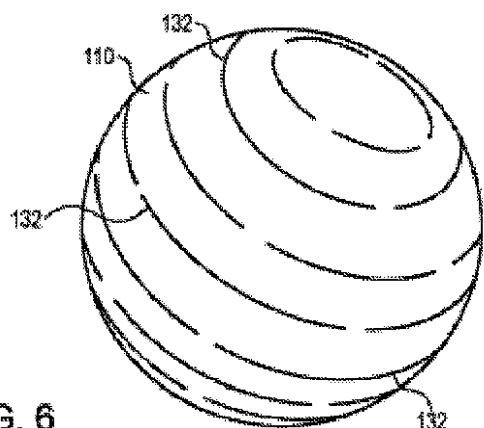


FIG. 6

【図 7】

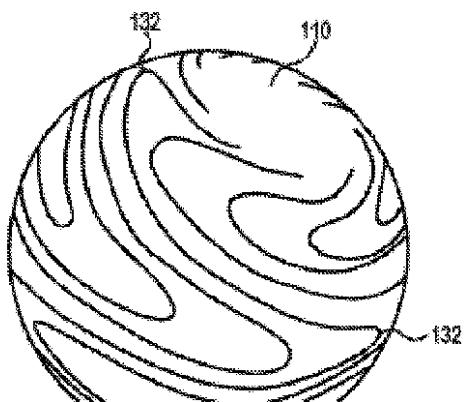


FIG. 7

【図 8】

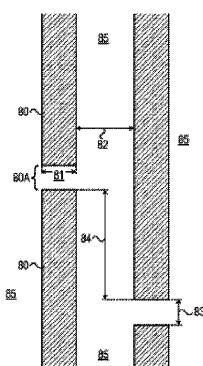


FIG. 8

【図 9 B】

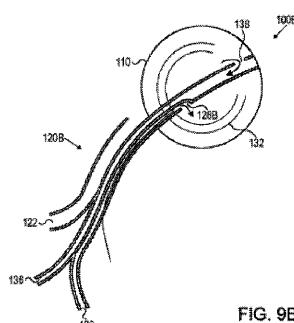


FIG. 9B

【図 9 A】

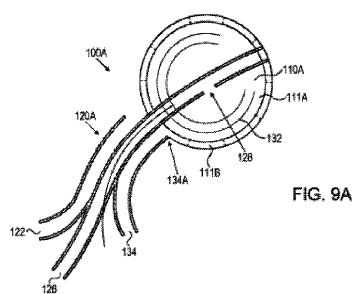


FIG. 9A

【図10】

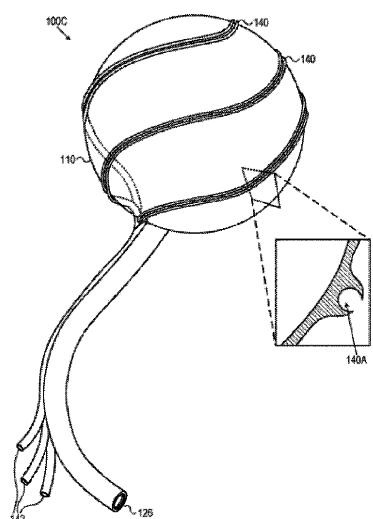


FIG. 10

【図11】

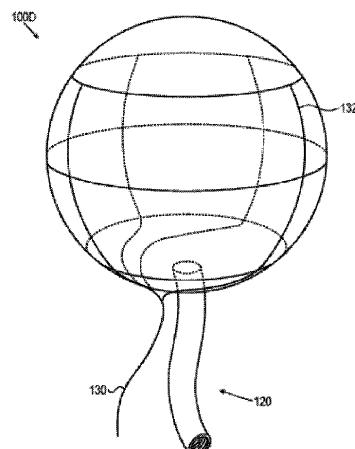


FIG. 11

【図12】

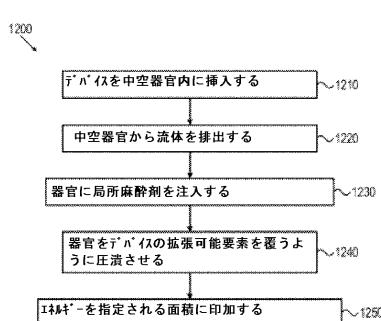


FIG. 12

【図14】

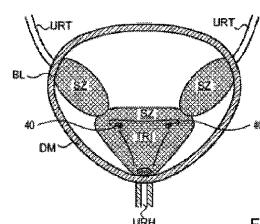


FIG. 14

【図15】

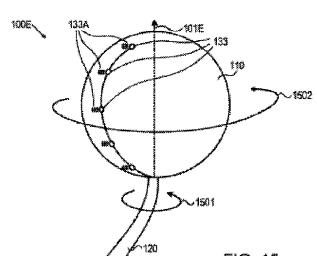


FIG. 15

【図13】

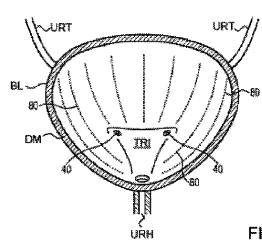


FIG. 13

【図16】

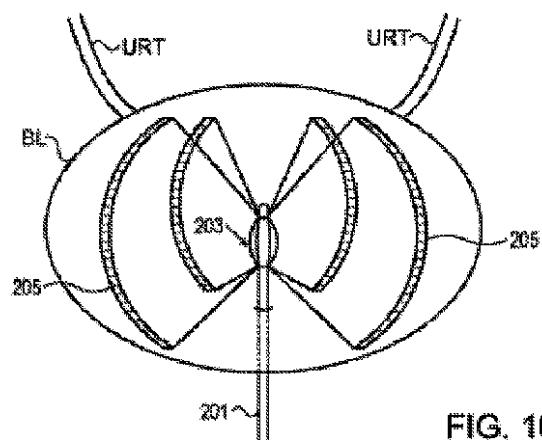


FIG. 16

【図18】

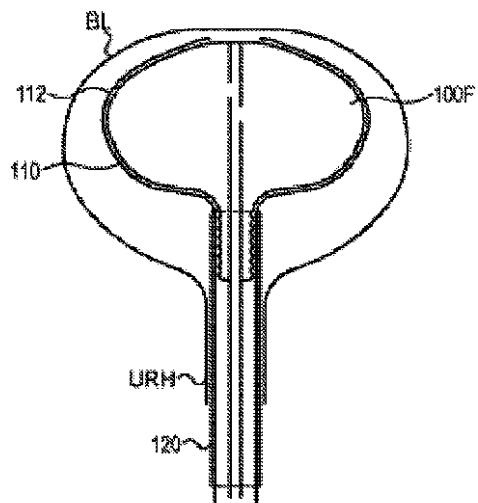


FIG. 18

【図17】

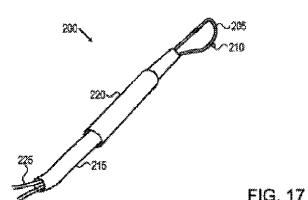


FIG. 17

【図19】

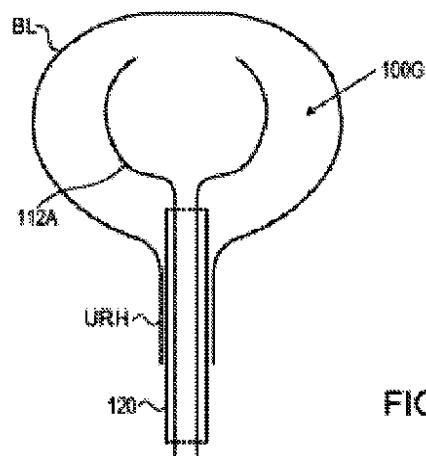


FIG. 19

【図20】

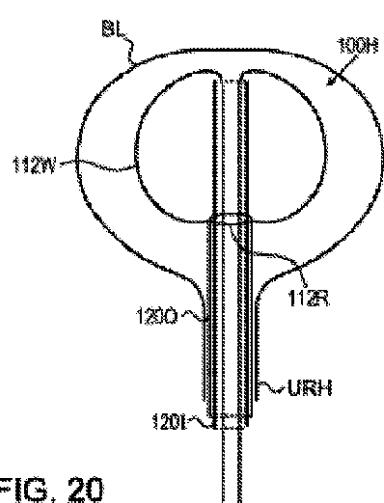


FIG. 20

【図 2 1】

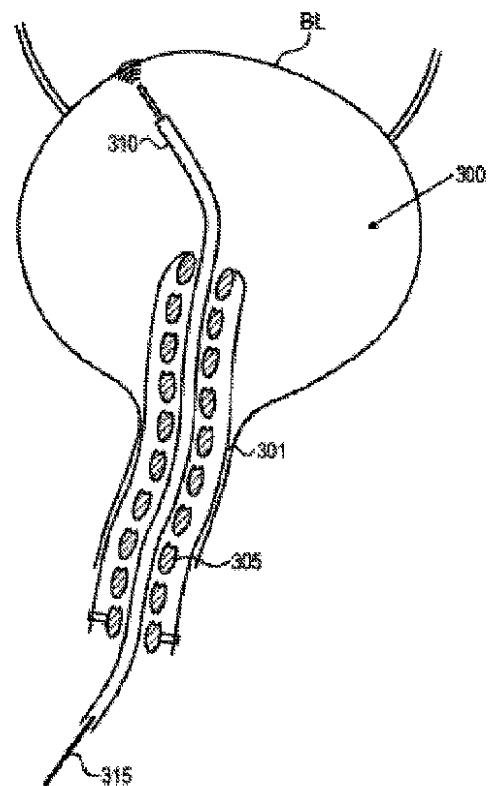


FIG. 21

【図 2 2】

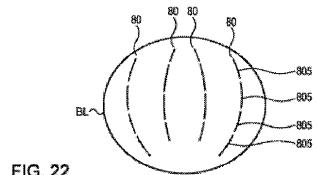


FIG. 22

【図 2 3】

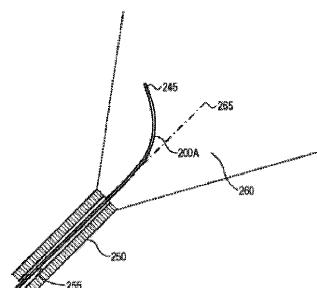


FIG. 23

【図 2 4 A】

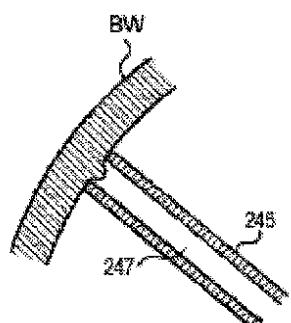


FIG. 24A

【図 2 4 C】

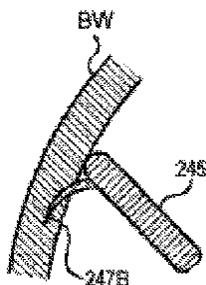


FIG. 24C

【図 2 4 B】

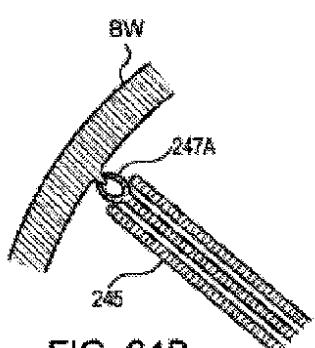


FIG. 24B

【図 2 4 D】

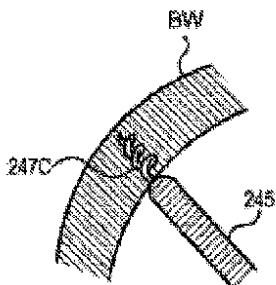


FIG. 24D

【図 25 A】

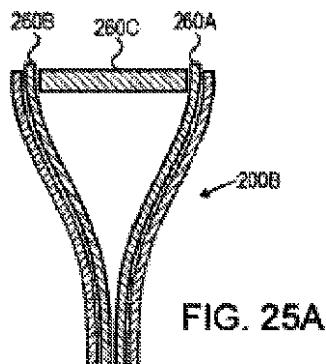


FIG. 25A

【図 25 B】



FIG. 25B

【図 25 C】

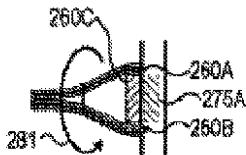


FIG. 25C

【図 25 D】

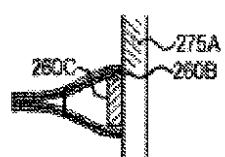


FIG. 25D

【図 25 E】

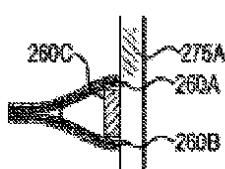


FIG. 25E

【図 25 F】

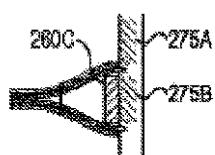


FIG. 25F

【図 26 A】

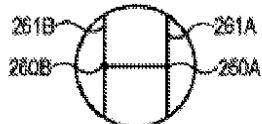


FIG. 26A

【図 25 G】



FIG. 25G

【図 26 B】

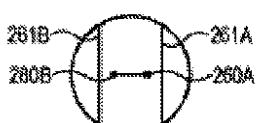


FIG. 26B

【図 26 C】

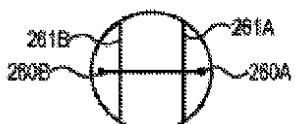
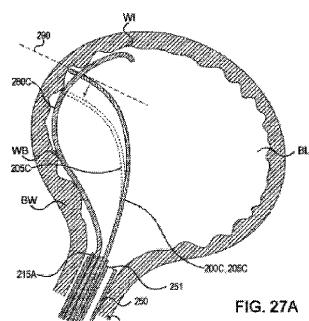


FIG. 26C

【図27A】



### 【図27B】

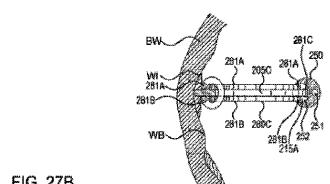


FIG. 27B

【図28A】

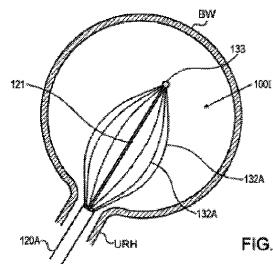


FIG.28A

【図28B】

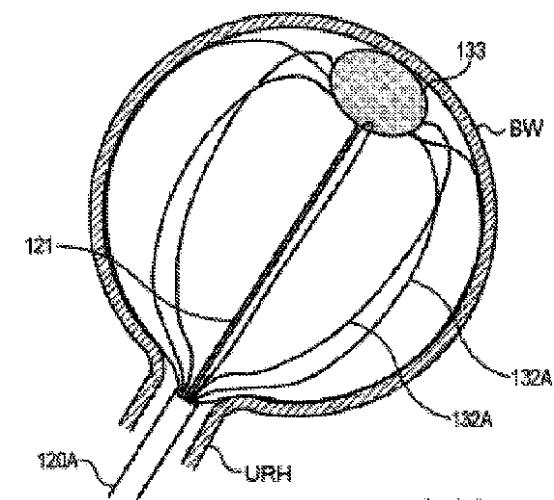


FIG. 28B

【図29A】

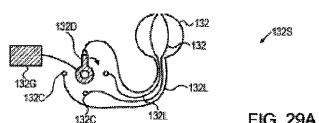


FIG. 29A

【 29B 】

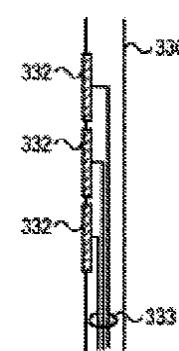


FIG. 29B

【図29C】

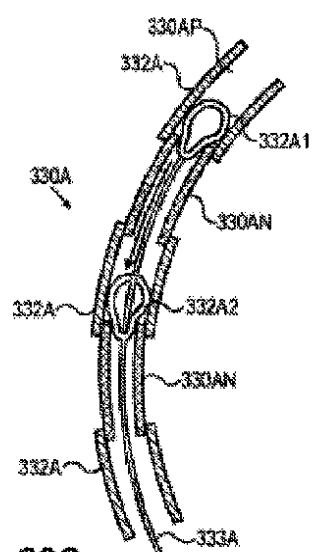
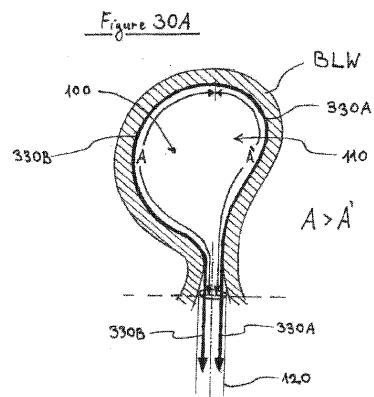
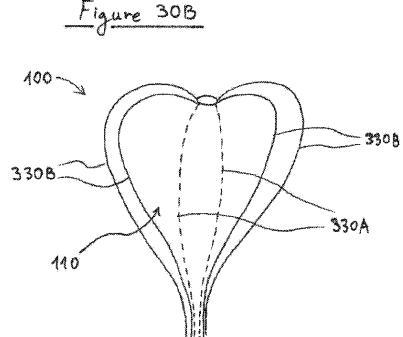


FIG. 29C

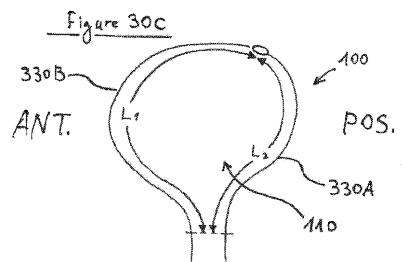
【図30A】



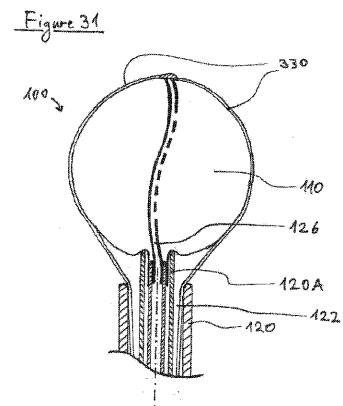
【図30B】



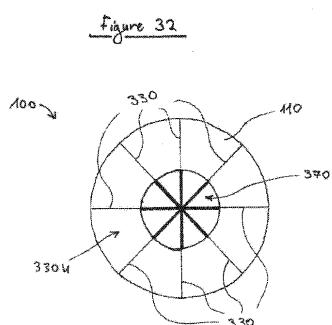
【図30C】



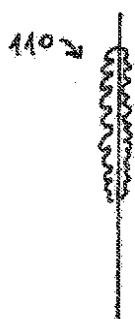
【図31】



【図32】



【図33A】



【図33B】

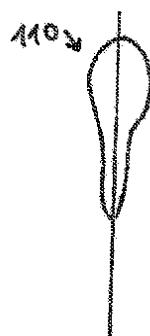
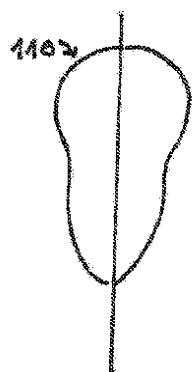
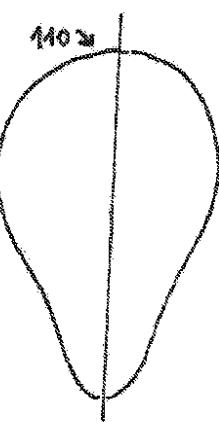


Figure 33A

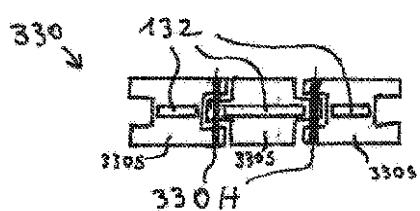
【図 3 3 C】

Figure 33C

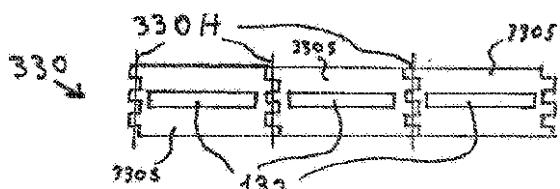
【図 3 3 D】

Figure 33D

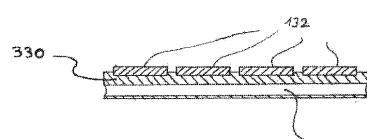
【図 3 4 A】

Figure 34A

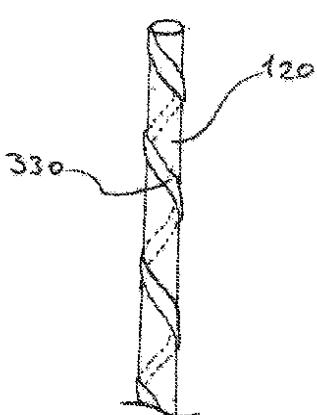
【図 3 4 B】

Figure 34B

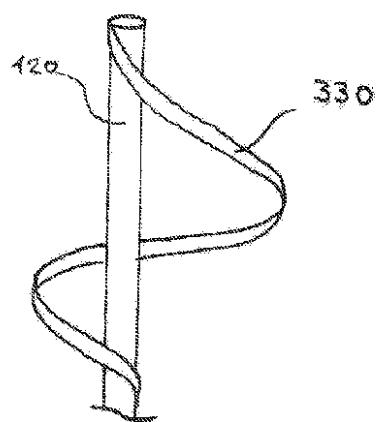
【図 3 4 C】

Figure 34C

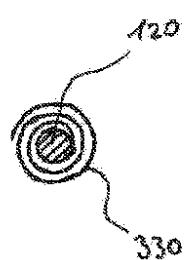
【図 3 5 A 1】

Figure 35A1

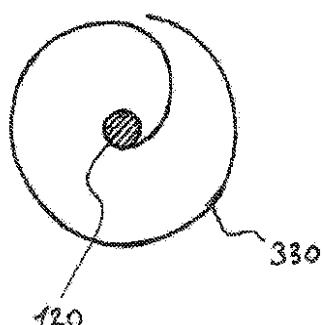
【図35A2】

Figure 35A2

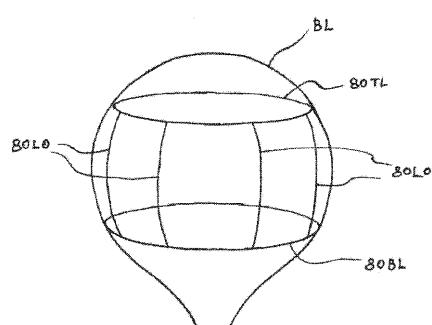
【図35B1】

Figure 35B1

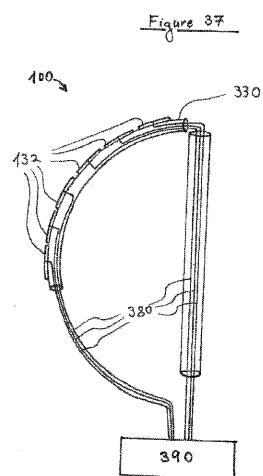
【図35B2】

Figure 35B2

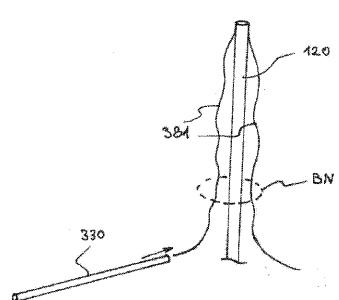
【図36】

Figure 36

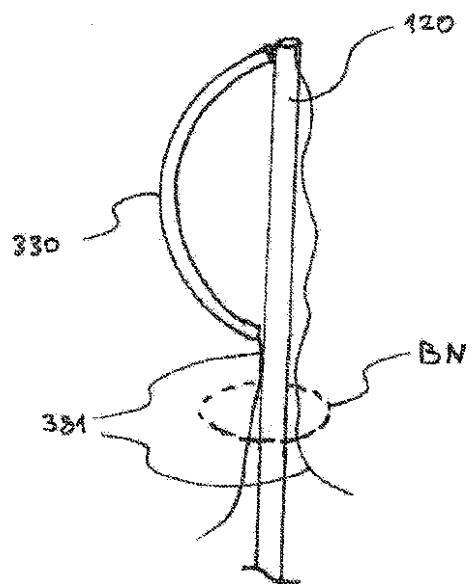
【図37】

Figure 37

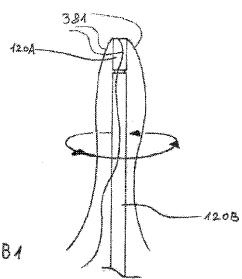
【図38A1】

Figure 38A1

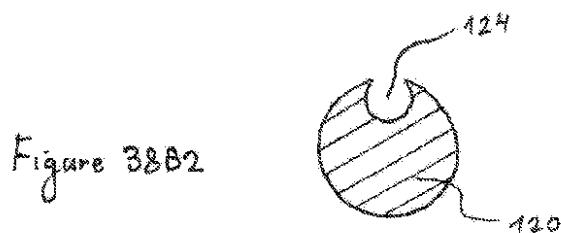
【図38A2】

Figure 38A2

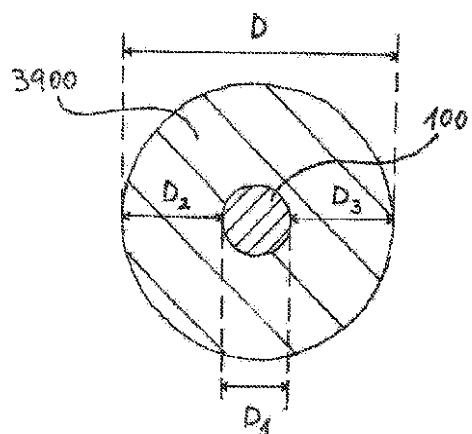
【図38B1】



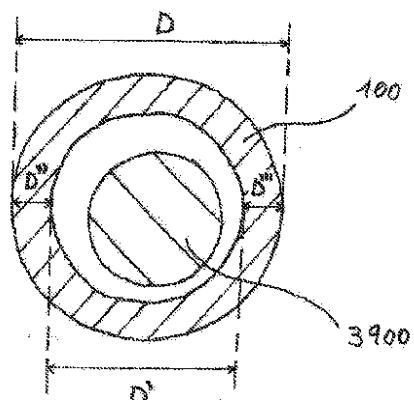
【図38B2】



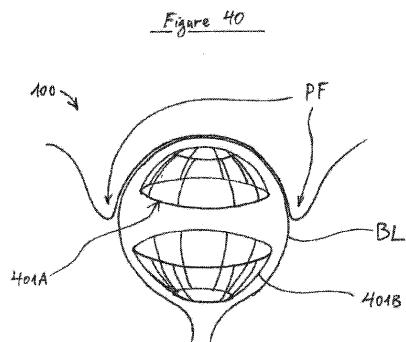
【図39A】

Figure 39A

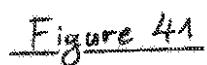
【図39B】

Figure 39B

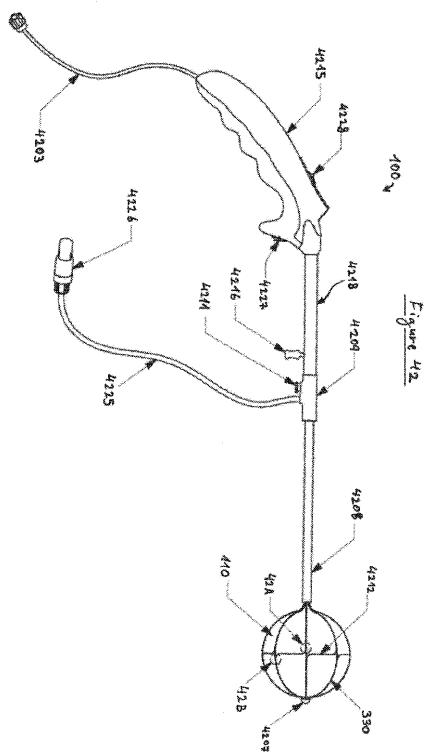
【図40】



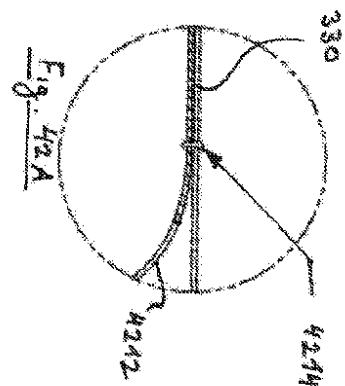
【 図 4 1 】



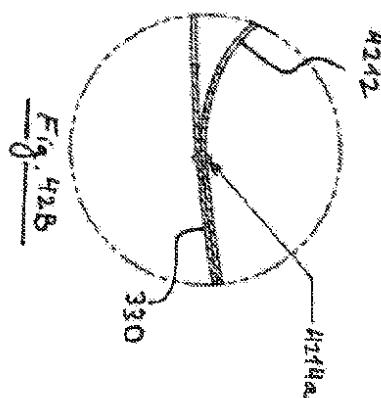
### 【図4-2】



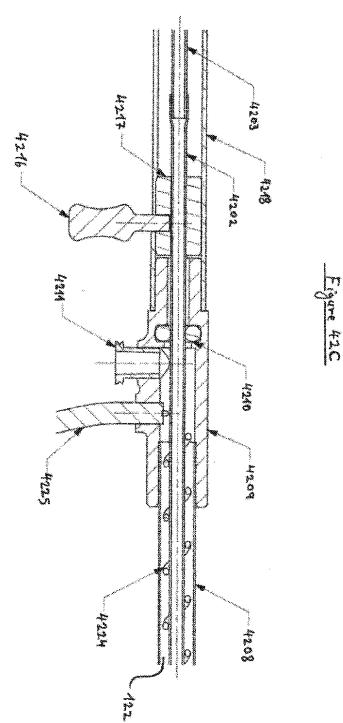
### 【図4-2-A】



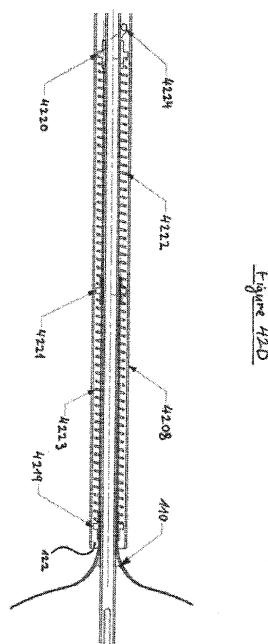
【図42B】



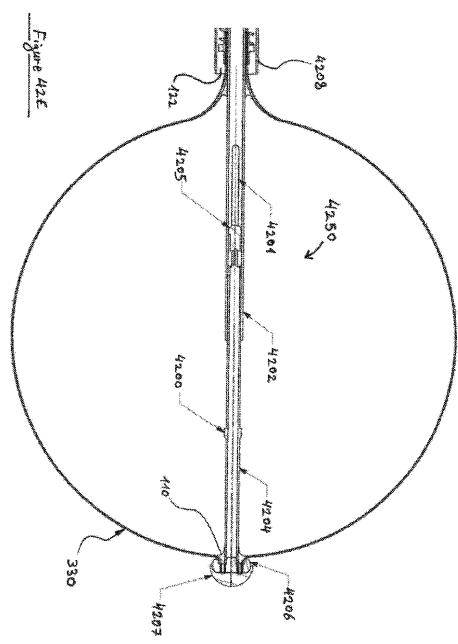
【図42C】



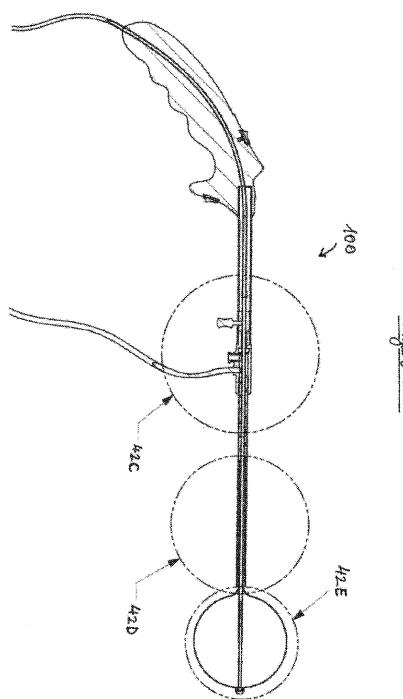
【図42D】



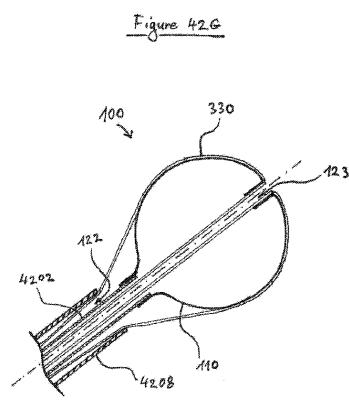
【図42E】



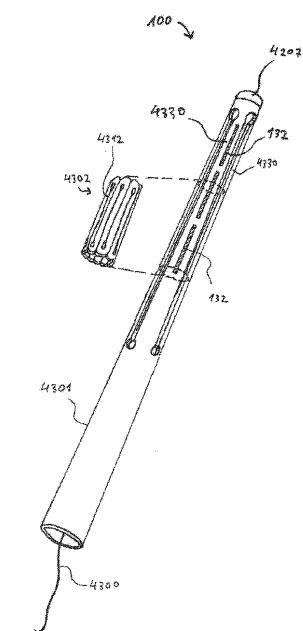
【図42F】



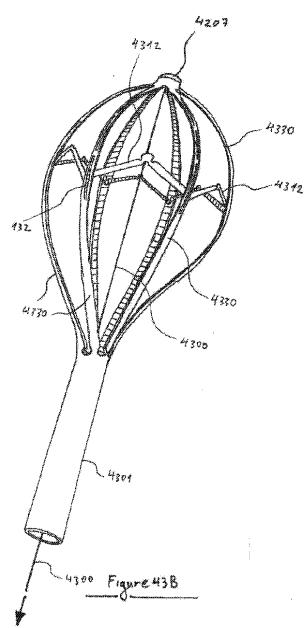
【図42G】



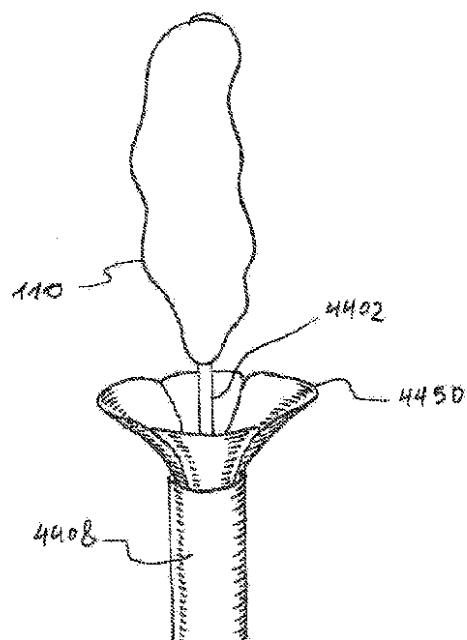
【図43A】



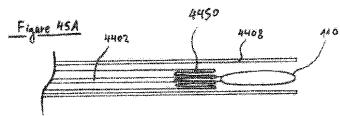
【図43B】



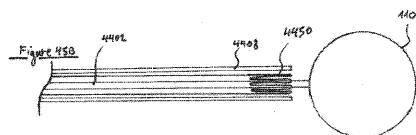
【図44】

Figure 44

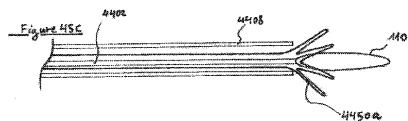
【図45A】



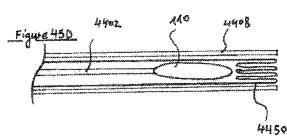
【図45B】



【図45C】



【図45D】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/519,933

(32)優先日 平成26年10月21日(2014.10.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

(72)発明者 ベン - エズラ , オムリ

イスラエル国 6 9 4 6 2 1 5 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 6 4 2 3 3 1 3 テルアビブ , ベエリ ストリート 47

(72)発明者 アヴネリ , シャハル

イスラエル国 4 6 5 9 4 ヘルズリヤ , ノルダウ ストリート 32エー

審査官 近藤 利充

(56)参考文献 國際公開第2013/160772 (WO , A2 )

米国特許出願公開第2013/0158536 (US , A1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 2 8