

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第6913673号  
(P6913673)

(45) 発行日 令和3年8月4日(2021. 8. 4)

(24) 登録日 令和3年7月14日(2021. 7. 14)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 18/18 (2006.01)

F I  
A 6 1 B 18/18 1 0 0

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2018-516609 (P2018-516609)	(73) 特許権者	511295449
(86) (22) 出願日	平成28年6月10日 (2016. 6. 10)		ザ・ユニバーシティ・オブ・シドニー
(65) 公表番号	特表2018-522692 (P2018-522692A)		UNIVERSITY OF SYDNE
(43) 公表日	平成30年8月16日 (2018. 8. 16)		Y
(86) 国際出願番号	PCT/AU2016/050480		オーストラリア, ニュー サウス ウェー
(87) 国際公開番号	W02016/197206		ルズ 2 0 0 6, シドニー, パラマタ・ロ
(87) 国際公開日	平成28年12月15日 (2016. 12. 15)		ード, ザ・ユニバーシティ・オブ・シドニ
審査請求日	令和1年6月10日 (2019. 6. 10)		ー
(31) 優先権主張番号	2015902225		
(32) 優先日	平成27年6月12日 (2015. 6. 12)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア (AU)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロ波アブレーション装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロ波アブレーション装置であって、供給ラインと、マイクロ波ラジエータと、前記供給ラインの少なくとも一部が中に收容されている装置外側シースとを含み、使用時に前記装置外側シースが、そこを通じて灌注液体が流れることを許容するものであり、前記供給ラインは、前記マイクロ波ラジエータとの接合部を有し、前記接合部において終端し絶縁された外側導電シールドを有し、前記供給ラインは、前記マイクロ波ラジエータまで延在する導電コアを有し、前記導電コアの一部は、遠位端部で、その周辺環境から電気絶縁された前記マイクロ波ラジエータを形成し、前記マイクロ波ラジエータが前記供給ラインのインピーダンスと整合せず、かつ、前記遠位端部で不平衡である、マイクロ波アブレーション装置。

【請求項 2】

前記装置外側シースが、前記マイクロ波ラジエータと、前記供給ラインの少なくとも一部とを收容する、請求項 1 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 3】

前記装置が使用時に血管内にセンタリングされて位置するように構成された 1 つ以上の位置形成部を前記装置外側シースが含む、請求項 1 または 2 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 4】

前記マイクロ波ラジエータが、前記マイクロ波ラジエータ上に延在するか、あるいは前記マイクロ波ラジエータを囲繞する絶縁層または絶縁カバーを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 5】

前記装置外側シースが前記供給ラインおよび / または前記マイクロ波ラジエータに接続され、それによって使用時に前記装置外側シースの前記供給ラインへの相対的な移動を許容するように、前記装置がさらに構成され、前記装置外側シースが、前記装置外側シース内のスリットで規定される部分を有する 1 つ以上の接続形成部を含み、前記部分が、血管壁と相互作用する凸状突出部を形成するように展開されるスプラインを形成するように構成される、請求項 1 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

10

【請求項 6】

前記マイクロ波アブレーション装置が、マイクロ波エネルギー源へ接続配置される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 7】

前記マイクロ波エネルギー源が、2.45 GHz で動作される、請求項 6 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 8】

前記供給ラインの前記外側導電シールドが、チョーク部、地表面、またはラジアルに電磁接続されていない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

20

【請求項 9】

前記マイクロ波エネルギー源が、およそ 80 cm の供給ラインについては 40 W ~ 80 W、およそ 140 cm の長さの供給ラインについては 100 W ~ 160 W の電力出力を有する、請求項 6 または 7 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 10】

前記マイクロ波ラジエータが、単一の放射素子を有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 11】

前記装置が、前記外側導電シールドと導電コアとでそれぞれ負荷が異なるという点において不平衡であるように構成される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

30

【請求項 12】

前記マイクロ波ラジエータが、エンドキャップまたはコイルに接続されていない、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 13】

前記外側導電シールドが、前記接合部において前記外側導電シールドの遠位端部を覆う絶縁接着剤もしくはスリーブ、または、前記装置の外表面から前記外側導電シールドを絶縁するための前記装置外側シース、により電気絶縁されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【請求項 14】

灌注液体が前記装置から出て、前記マイクロ波ラジエータ上を流れるための開口部を有する遠位端部を、前記装置外側シースが含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のマイクロ波アブレーション装置。

40

【請求項 15】

灌注液体が前記装置外側シースの外に流れるのを許容するように、前記スリットが形成される請求項 5 に記載のマイクロ波アブレーション装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マイクロ波アブレーション装置およびかかる装置を使用する方法に関する。

50

本発明は、血管内交感神経切除術または腎動脈除神経術などの除神経術の分野での応用を見出し得る。本発明はまた、心房および心室の不整脈の治療を含む医療用アブレーションの他の分野における応用も見出し得る。

#### 【背景技術】

##### 【0002】

高血圧症は、脳卒中、心臓発作、および腎不全などの終末器官損傷による罹患および死亡の原因となる重大な医学的病状である。多くの患者が、血圧管理のための複数の薬物適用を必要とし、一部の患者については、薬物適用は、耐性が低いか、または全く効果が無い。腎動脈除神経術は、医学的療法に対する不応性または不耐性があるこれらの患者において高血圧症を管理するための可能性のある治療選択肢として登場した。本施術は、遠心性神経および求心性神経が血圧を上昇させる神経ホルモン反応の必須成分を形成するため、神経メッセージを腎臓と中枢神経系との間で中継する遠心性神経および求心性神経を除去することを目指している。遠心性神経および求心性神経は、腎動脈および腎周囲脂肪の外側の層（すなわち、外膜）において、主に腎動脈の内側（すなわち、内腔）表面から1～6mmを移動し、血管内カテーテルアブレーションによって潜在的に破壊される場合がある。

10

##### 【0003】

腎動脈除神経術のための高周波カテーテルアブレーションによる初期の臨床試験では、血圧低下という有望な結果を示した。これらの結果により、この応用に関する高周波アブレーションカテーテルの種々の医療団および研究機関による興味および開発が促進された。

20

##### 【0004】

腎動脈除神経術のより最近の臨床試験では、Medtronic社によって開発された腎除神経術システムで行われた施術と偽手術対照（operation sham control）との比較が行われ、これは、血圧低下において有意な利益を示すことはできなかった。残念な結果を考慮して専門家によって提示された1つの仮説は、効果のない腎動脈除神経術がこの臨床試験中に発生したということである。

##### 【0005】

腎動脈除神経術用に使用される先行技術の高周波カテーテルは、腎神経に影響が及ぶ前に腎動脈の全厚が損傷するという欠点を有し得る。この理由により、動脈の控えめなアブレーションが典型的には行われ、それによって腎動脈狭窄を回避する。しかしながら、このタイプの控えめなアブレーションは、このエネルギー源による腎神経の徐神経術時の潜在的効力が低下するという代償を払って行われる。例えば、典型的にカテーテルは、周囲損傷が腎動脈狭窄の原因になり得るような、動脈の筋層または中膜への周囲損傷を誘発しないように、腎動脈に沿って螺旋形状の限局的な血管内アブレーション病変部を生み出す。

30

##### 【0006】

上記の観点から、代替的なタイプのアブレーション装置の必要性がある。

##### 【0007】

本明細書における任意の先行技術に対する言及は、この先行技術が任意の権力範囲内で共通の一般知識の一部を形成するという、あるいはこの先行技術が関連するものとして理解され、かつ/または当業者によって先行技術の他の要素と組み合わせられると当然期待され得るということの承認または提案ではない。

40

#### 【発明の概要】

##### 【課題を解決するための手段】

##### 【0008】

本発明の一実施形態では、マイクロ波アブレーション装置であって、供給ラインと、マイクロ波ラジエータと、供給ラインの少なくとも一部が中に收容されている装置外側シースとを含み、使用時にシースは、そこを通過して灌注液体が流れることを許容し、供給ラインは、ラジエータとの接合部を有し、その接合部において終端し、絶縁された外側導電シ

50

ールドを有し、供給ラインは、ラジエータまで延在する導電コアを有し、導電コアは、その周辺環境から電気絶縁された放射素子を形成し、ラジエータは不平衡である、マイクロ波アブレーション装置が提供される。

【0009】

好ましくは、供給ラインもまた不平衡である。

【0010】

さらなる実施形態では、マイクロ波アブレーション装置であって、電気絶縁された供給ラインと、マイクロ波ラジエータと、供給ラインの少なくとも一部が中に収容されている装置外側シースとを含み、使用時にシースは、そこを通して灌注液体が流れることを許容し、供給ラインの外側導電シールドは、導電コアおよび周辺環境において終端し、絶縁され、供給ラインは、シールドを越えて延在し、ラジエータになる導電コアを有し、導電コアは、その周辺環境から電気絶縁された放射素子を形成し、ラジエータは、供給ラインのインピーダンスに整合せず、遠位端部において不平衡である、マイクロ波アブレーション装置が提供される。

10

【0011】

別の実施形態に従って、マイクロ波アブレーション装置であって、供給ラインと、マイクロ波ラジエータと、供給ラインの少なくとも一部が中に収容されている外側装置シースとを含み、使用時にシースは、そこを通して灌注液体が流れることを許容し、供給ラインは、ラジエータとの接合部において終端し、絶縁された外側導電シールドを有し、供給ラインは、電磁妨害なしでラジエータまで延在する導電コアを有し、導電コアは、その周辺環境から電気絶縁された放射素子を形成する、マイクロ波アブレーション装置が提供される。

20

【0012】

上記実施形態の各々は、他の実施形態のうちのいずれか1つまたはその両方の特徴を含み得る。

【0013】

上記実施形態のうちのいずれかについて、外側導電シールドは、接合部において、外側導電シールドの遠位端部を被覆する絶縁接着剤またはスリーブによって電気絶縁され得る。外側導電シールドはまた、外側装置シースによって装置の外部表面から絶縁され得る。このように、外側導電シールドは、ラジエータ、患者の血液プール、および外部環境などの任意の隣接する導電構成要素から絶縁される。

30

【0014】

好ましくは、外側導電シールドの遠位端部は、チョーク部に接続されない。

【0015】

シースは、マイクロ波ラジエータおよび供給ラインの少なくとも一部を収容し得る。

【0016】

シースは、使用時に装置が血管内でセンタリングされて位置するように構成された1つ以上の位置形成部をさらに含み得る。

【0017】

ラジエータは、放射素子上に延在する絶縁層または放射素子を囲繞する絶縁カバーを含み得る。

40

【0018】

装置は、外側装置シースが供給ラインおよび/または絶縁された放射素子に接続され、それによって使用時にシースの供給ラインへの相対的な移動を許容するように、さらに構成され、1つ以上の接続形成部が、血管壁と相互作用する凸状突出部を形成するように展開されるスプラインを形成するシース内のスリット部分を含む。

【0019】

好ましくは、装置は、血液を冷却するように灌注流体が装置から出て、ラジエータ上を流れるための開口部を含む遠位端部を有する。好ましくは、開口部は、灌注流体が供給ラインを冷却できるように、供給ラインの遠位端部にある。

50

## 【 0 0 2 0 】

マイクロ波アブレーション装置は、マイクロ波エネルギー源によって駆動され得る。

## 【 0 0 2 1 】

マイクロ波エネルギー源は、2 . 4 5 G H zで動作され、対象神経構造の周囲の熱アブレーションを生み出しつつ、腎動脈壁などの腎動脈管腔により近い組織を温存することを、動脈血流および該灌注流体によって腎動脈により近い該組織を冷却することによって可能にするのに十分な電力出力を備え得る。

## 【 0 0 2 2 】

さらなる態様に従って、マイクロ波アブレーションの方法が提供され、本方法は、装置の遠位端部を、上で定義の任意の実施形態に従って、人体の中に導入することと、装置のラジエータを、アブレーションされる人体内の部位に隣接して置くことと、マイクロ波エネルギーをラジエータに伝達することと、を含む。

10

## 【 0 0 2 3 】

好ましくは、マイクロ波エネルギーは、所定の時間にわたって伝達される。一実施形態では、その時間は、およそまたは厳密に3分である。好ましくは、マイクロ波エネルギーは、該電力出力で動作するマイクロ波エネルギー源によって駆動される。

## 【 0 0 2 4 】

人体の部位は、腎動脈であってもよい。

## 【 0 0 2 5 】

本方法は、使用中に供給ラインを冷却するように、灌注液体を、外側装置シースと供給ラインとの間で流れるように供給することをさらに含み得る。

20

## 【 0 0 2 6 】

好ましくは、該灌注液体は、腎動脈管腔により近い該組織をさらに冷却するように供給ラインの遠位端部から流れる。

## 【 0 0 2 7 】

本明細書において使用されるとき、用語「含む ( c o m p r i s e ) 」ならびにその用語の変化形、例えば、「含んでいる ( c o m p r i s i n g ) 」、「含む ( c o m p r i s e s ) 」、および「含まれた ( c o m p r i s e d ) 」は、文脈上別様に解釈すべき場合を除き、さらなる添加物、構成要素、整数、またはステップを除くことを意図するものではない。

30

## 【 0 0 2 8 】

本発明のさらなる態様および前述の段落に記載の態様のさらなる実施形態は、例として所与され、添付図面に関する以下の説明から明らかになるであろう。

## 【 0 0 2 9 】

本発明の種々の態様の例示的な実施形態を、非限定例としてののみ、添付図面に関してここで説明する。図面は以下のとおりである。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 3 0 】

【図 1】一実施形態例によるマイクロ波アブレーション装置の部分断面図を示す。

【図 2】図 1 の線 A - A ' に沿った断面図を示す。

40

【図 3】一実施形態例および展開状態にある図 1 と同様の実施形態例によるマイクロ波アブレーション装置の透視図を示す。

【図 4】別の実施形態例によるマイクロ波アブレーション装置の断面図を示す。

【図 5】図 5 A ~ 5 C は、一実施形態例および図 3 と同様の実施形態例による、動脈内で種々の展開状態にある外側装置シースを備えたマイクロ波アブレーション装置の透視図を示す。

【図 6 A】マイクロ波アブレーション装置の外側シースは示さないが、マイクロ波アブレーション装置の遠位端部の部分断面を示し、図は、別の実施形態による先細りの構造的サポート構成要素を説明し、装置のラジエータおよびその供給ラインとの接合部を、ラジエータを囲繞する構造的サポート構成要素と共に示す。

50

【図 6 B】図 6 A の装置のラジエータおよびその供給ラインとの接合部のみの部分断面を、構造的支持構成要素を含まずに示す。

【図 6 C】図 6 B のラジエータを囲繞し、それによって図 6 A に示されるような装置の端部を形成する構造的支持構成要素のみの断面を示す。

【図 7】図 6 A ~ 6 C のマイクロ波アブレーション装置を、装置がアブレーション前に腎動脈の中に位置付けられたときの支持構成要素の効果を説明するように、装置の外側シースを含まずに示す。

【図 8】一実施形態例に従い、加熱パターンが示された腎動脈のモデルのマイクロ波アブレーション装置の基本形の一例を示す。

【図 9】さらなる実施形態例によるマイクロ波アブレーション装置の断面図を示す。

10

【 0 0 3 1 】

図が同じまたは同様の特徴を表す場合、同じ参照番号が使用される。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 2 】

図 1 および 3 に戻り、マイクロ波アブレーション装置 1 0 を示す。この実施形態では、アブレーション装置 1 0 は、腎動脈のマイクロ波除神経術のために使用されるマイクロ波放出カテーテルである。図 1 において、内側の層（または血管内膜）1 4、中間の層（つまり血管中膜）1 6、および外側の層（または血管外膜）1 8 といった種々の動脈壁によって形成された血管、例えば、腎動脈 1 2 の中のマイクロ波アブレーション装置 1 0 を示す。血管外膜 1 8 に隣接して、この実施形態においてアブレーションされる腎神経 2 0 が通っている。

20

【 0 0 3 3 】

装置 1 0 は腎動脈の除神経術に関して説明されているが、装置を他の医療用アブレーションの応用で 사용할 ことができることを当業者は理解するであろう。

【 0 0 3 4 】

マイクロ波アブレーション装置 1 0 は、使用時に、エネルギー源（図示せず）、特にマイクロ波エネルギー源に接続される供給ライン 2 2 を含む。供給ライン 2 2 は、マイクロ波エネルギーを周辺環境に放射する単一の放射素子を有するラジエータ 2 4（またはアンテナ）内で終端する。下の説明からより明らかになるように、マイクロ波エネルギーが周辺部位に伝導され、吸収が熱を生み出す。この熱を血流が迅速に散逸させ、動脈壁の内膜および中膜層 1 4 および 1 6 を保護し、腎動脈外膜層 1 8 およびより深い範囲の優先的な加熱をもたらす、それによって腎動脈 1 2 に対してより深い範囲に位置する腎神経 2 0 をアブレーションする。

30

【 0 0 3 5 】

供給ライン 2 2 は、ケーブル、例えば、同軸ケーブルであり得、これは、外側の層から内側の層に、絶縁外側シース 2 6、外側導電シールド 2 8、管状絶縁層 3 0、および導電コア（内側導体とも呼ばれる）3 2 を含むことでよく知られている。

【 0 0 3 6 】

ラジエータ 2 4 は、供給ライン 2 2 の直径より常に小さく、供給ライン 2 2 と同軸である直径を有する放射素子 3 4 を有する。放射素子は、供給ライン 2 2 の導電コア 3 2 の延長部分であるため、導電コア 3 2 と同じ直径である一定直径を有する。参照番号 3 8 によって示される、ラジエータ 2 4 と供給ライン 2 2 との間の「接合部」は、外側導電シールド 2 8 が終端する所である。放射素子 3 4 は、周辺環境から電気絶縁されている。例えば、放射素子 3 4 は、参照番号 3 6 によって図 1 に示される絶縁材料の中に囲繞され得る。放射素子 3 4 は、代替的に、絶縁材料の層によって被覆され得るか、またはその中に囲繞され得る。絶縁材料は、P T F E（例えば、テフロン（登録商標））であってもよいが、特定の温度に耐える任意の他の好適な電気絶縁材料、例えば、フッ化エチレンポリマー（F E P : f l u o r i n a t e d e t h y l e n e p o l y m e r）が使用されてもよい。

40

【 0 0 3 7 】

50

供給ライン 22 とラジエータ 24 との間の接合部 38 において、外側導電シールド 28 は終端し、絶縁用の構造的支持構成要素 40 によってシールされている。構造的 support 構成要素 40 を最適に読み取れる図 6A ~ 6C に関して下でより詳細に説明されるように、この構成要素 40 は、装置 10 に接合部での構造的 support および可撓性を提供し、ラジエータ 24 のカバーとして作用する。

#### 【0038】

装置 10 は、供給ライン 22 の遠位端部で外側導電シールドに装着されるチョーク部を有しない。このため、導電コアが、電磁妨害なしでラジエータまで延在する。さらに、放射素子 24 の遠位端部には、エンドキャップも、5/8 コイルまたはラジエータ 24 に装着されるインピーダンス整合用の任意の他の構造体も存在しない。チョーク部を有しない結果として、ラジエータは、除神経術が行われるラジエータからのラジアル距離において比較的により多くのエネルギーを放射する。これは、放射素子に装着されるエンドキャップまたはコイルを有しないことによってさらに助成される。対照的に、かかるチョーク部を含めると、エンドキャップまたはコイルが放射素子に装着される場合はさらに、放射パターンが放射素子により近く集中することになる。かかるエンドキャップは、種々の形態をとってもよいが、実際には、容量をラジエータ素子に付加し得る。例えば、エンドキャップは、放射素子の遠位先端に電気接続され、そこから、放射素子のいくつかの遠位区分上で近位方向に、しかし放射素子から半径方向に絶縁されて供給し得る。一方、かかるコイルは、典型的に、一端部では外側導電シールドに接続され、他端部では放射素子の長さ方向に沿った位置、例えば、接合部 38 から約 5/8 の位置に接続される。

#### 【0039】

電気シールド（地表面など）または外側導電シールドから横に延在するラジアルも存在しない。かかるシールドおよびラジアルを除外することによって、不必要なバルクが追加されないように、またはアブレーション装置が配置される血管を妨害しないように、装置の最大直径が最小限に抑えられる。

#### 【0040】

チョーク部、コイル、地表面、ラジアル、エンドキャップ、または任意の他のかかる構造体を含まず、装置は、外側導電シールド 28 上の負荷と導電コア 32（導電コア 32 の放射素子 34 部分を含む）とが整合しないという点において著しく「不平衡」である。これは、これらの構造体を使用して、アンテナをファースフィールドにおいて最小の電力損失および伝導効率で生み出す従来のアンテナ設計の実践とは対照的である。

#### 【0041】

また、絶縁される放射素子 34 によって、エネルギーを、交流電流（オーム加熱）を通じて周辺環境、すなわち、腎動脈 12 の中を流れる血管または後で説明される他の灌注流体に散逸させることができない。したがって、放射素子 24 からの唯一のエネルギー散逸は、放射によるものである。下で明らかになるように、これらの因子は、導電シールド 28 の中の循環電流（渦電流）による供給ライン 22 に沿ったエネルギーの比較的により高い損失を犠牲にして、アブレーションされる部位全域のより好ましい加熱パターンおよびより高い展開可能性と、結果的により大きい供給ライン 22 の加熱とをもたらす。加熱パターンの有利性の一部は、（地表面、チョーク部、コイル、および/またはエンドキャップが用いられる場合のように）ラジエータの一端部でホットスポットとして集中するのではなく、ラジエータのより長い長さ方向にわたって、ニアフィールドにおいて概して広がることである。これは、血管周囲神経をアブレーションすることができるより長い長さを提供することをもたらす。これは、神経再生が機能的接続を再確立するためにブリッジする必要がある間隔を広げることによって、除神経術の施術の耐久性を改善し得る。

#### 【0042】

カバー 40 は、カバー 40 または外側シース 46 の装着部または延長部であり得る構成要素 42 を運送し得る。構成要素 42 は、血管形成ワイヤ（例えば、0.014 インチの血管形成ワイヤ）を追跡するためのモノレールセグメント 44 を運送する。構造的 support バーは、供給ライン 22 の外側の層の終端部の上をラジエータ 24 の先端まで（およびそ

れを越えて)延在し得る。一実施形態例では、カバー40は、その熱収縮可能な特徴によりポリオレフィン材料から製造され、それによって緊密な嵌合を作り出す。しかしながら、PTFE(テフロン(登録商標))またはFEPなどの他の高温プラスチックなどの他の好適な材料を使用することができることが理解されるであろう。

#### 【0043】

図1に示す実施形態では、装置10の一部は、外側装置シース46の中に収容されている。シース46は、典型的に、柔軟かつ薄い好適な材料、例えば、概して人体の中で安全に使用することができるポリオレフィンなどのポリマーから製造される。

#### 【0044】

シース46は、この実施形態では、センタリング機構として作用し、シース46の部分に沿ってスプライン52の区分(図2および3参照)を形成する、シース46の長さ方向に沿った直線スリット50(図2および3において最適に示される)によって形成されている位置形成部48を含む。スプライン52が柔軟であるため、供給ライン22がシース46に対して移動されると、スプライン52は拡張によって展開されて、動脈12の内壁14に対して凸状突出部を形成する。次いで、位置形成部が、シース46を固設し、中心に位置させ、それによってラジエータ24および供給ライン22を適所に配置する。したがって、位置形成部48は、局部動脈壁14との接触圧力および同軸度を維持するように調整する。機構の折り畳みは、単に外側装置シース46を引き戻すことによって保証される。

#### 【0045】

外側装置シース46は、使用中に灌注液体および冷却液体が供給ライン22の絶縁外側シース26と外側装置シース46との間を通過することを許容するのに足りるほどにサイズ決めされる。すなわち、外側装置シース46は、供給ライン22と比較して十分な直径を有する。典型的に、生理食塩水水溶液は、それが位置形成部48で動脈12の中に出るように、シース46の中におよびそれを通じて圧送される。生理食塩水水溶液が供給ライン22の長さ方向に沿って流れるにつれて、熱が装置10から除去され、任意の臨床的に重要な温度上昇が確実に対処され、血液のカテーテル管腔がクリアな状態を維持して、血栓を回避する。

#### 【0046】

図4および5A~5Cに移ると、マイクロ波アブレーション装置60の別の実施形態例が示される。装置60は、装置10と同じまたは同様の特徴を有し、これらの特徴は、それに合うように、図1~3で使用されたものと同じ参照番号によって示される。また、装置10同様、装置60は、地表面、チョーク部、コイル、またはエンドキャップを有しない。しかしながら、装置60の外側装置シース46は、放射素子24の自由先端(およびコネクタ)に向かって位置する遠位の位置形成部48.2と、供給ライン22の一部により近いまたはそれに隣接する近位の形成部48.1との2つの位置形成部48.1と48.2とを提供するように適合されている。これらの位置形成部48.1および48.2の各々は、センタリング機構の一部として作用し、シース46の部分に沿ってスプライン52のそれぞれの区分を形成する、外側装置シース46の長さ方向に沿った直線スリット50によって形成される。再び、外側装置シース46に対する近位方向における供給ライン22の相対的な移動(すなわち、大動脈に向かう移動)を使用して、スプラインのこれらの区分を位置形成部48.1および48.2の凸状突出部に展開し、各々が、外側装置シース46が供給ライン22に対して移動される量に応じて特定の血管(動脈)サイズまで拡張することを許容する。図5A~5Cで最適に示されるように、2つの位置形成部48.1および48.2は、それらの設計によって局部動脈壁との等しい接触圧力および同軸度を維持するように自己調整する。拡張中、一方の位置形成部が他方より前に最初に拡張する可能性が高い。しかしながら、最初の位置形成部は、血管壁に接触するとすぐにその壁によって拘束され、次いで、他方の位置形成部は、それが同様に同じ圧力をその壁に提供するまで拡張する。これは、自然または病的狭窄または膨張の局部における血管への外傷リスクを最小限に抑える。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 7 】

位置形成部 4 8 . 1 および 4 8 . 2 の折り畳みは、外側装置シース 4 6 を供給ライン 2 2 に対して近位方向に単に移動することによって管理される。形成部 4 8 . 1 および 4 8 . 2 を折り畳むこの方法は、装置 6 0 を除去する前にその直径を低減するための安全な方法と考慮されるものを提供する。

## 【 0 0 4 8 】

図 1 ~ 3 に関連する説明と同様に、生理食塩水水溶液などの灌注液体がシース 4 6 の中に圧送され、この実施形態では、生理食塩水水溶液は、供給ライン 2 2 上を通過するだけでなく、絶縁材料 3 6 によって収容されるような放射素子 3 4 の長さ方向の大部分に沿って通過する。これは、マイクロ波エネルギーの放射によって引き起こされる局所的な熱の除去ならびに装置の不平衡な性質を助ける。外側装置シース 4 6 と動脈 1 2 の内壁 1 4 (すなわち、腎動脈の内腔表面)との間を血液が流れ、これが、アブレーション工程中にさらなる(および二次的な)局部冷却を許容することがさらに理解されるであろう。この血液の流れは、腎神経を収容するより深い範囲(例えば、外側または外膜層を含む)がアブレーションされる間、動脈 1 2 の内膜および中膜(内側および中間)層 1 6 および 1 8 を保護する。

## 【 0 0 4 9 】

柔軟な外側装置シース 4 6 は、供給ライン 2 2 の遠位端部またはラジエータ 2 4 の遠位端部に装着(固設)される。しかしながら、外側シース 4 6 は、別様に、少なくとも供給ライン 2 2 に対して外側装置シース 4 6 の相対的な移動を許容するとともに、位置形成部(複数可)のセンタリング機構が適切に拡張されたときに供給ライン 2 2 およびラジエータ 2 4 の灌注を許容するために、供給ライン 2 2 に対して自由に移動することができる。2 つの形成部 4 8 . 1 および 4 8 . 2 (例えば、図 4、5、8、または 9)を提供する場合、柔軟な外側シース 4 6 は、供給ライン 2 2 ではなくラジエータ 2 4 の遠位端部に装着される。

## 【 0 0 5 0 】

上で言及のように、装置は、従来の血管形成ワイヤ 6 2 上での装置の送達を可能にするモノレールセグメント 4 4 において終端し得る。この血管形成ワイヤ 6 2 は、図 3、5 A、および 5 B に示される。展開およびアブレーションの前に、血管形成ワイヤは、マイクロ波放射を妨害しないように回収される。

## 【 0 0 5 1 】

供給ラインおよびラジエータの製造

一実施形態例では、装置の供給ライン 2 2 は、R G 1 7 8 同軸ケーブルから形成される。周知のように、これは、およそ 1 . 8 3 mm の直径 + / - 0 . 0 3 mm の外側 F E P シース(すなわち、絶縁外側シース 2 6)、銀メッキ銅ブレード(すなわち、外側導電シールド 2 8)、0 . 8 6 mm の外径の P T F E 絶縁体層(すなわち、管状絶縁層 3 0)、および銀被覆銅クラッドスチールワイヤの 7 つのストランドからなる 0 . 3 mm の直径の中心コア(導電性コア 3 2)からなる。

## 【 0 0 5 2 】

言及のように、他の材料を供給ライン 2 2 用に使用してもよいが、それらはより大きい直径またはより小さい直径を有し得ることが理解されるであろう。より小さい直径の供給ラインは、特に導電コア 3 2 の直径(これは、ラジエータ 2 4 の放射素子 3 4 も形成する)が小さすぎる場合、除神経術のために必要な電力出力を送達することができない可能性がある。対照的に、直径がより大きい場合、マイクロ波アブレーション装置は、より低い可撓性であり得、より困難な使用および発熱の増加をもたらす血管の中でより広い空間を占有し得る。1 . 8 mm のケーブルから 2 . 2 mm のケーブルへのスケールアップにより、心臓病専門医などの医療専門家がそれを使用しないことを選択できるポイントまで可撓性を低減することができることが期待される。導電コアのタイプもまた、装置の使い易さに影響を与えることが判明している。例えば、ケーブルを、R G 1 7 8 ケーブルの 7 つのストランドではなく、単一のスチールワイヤコアを有する供給ライン 2 2 および放射素子

34として使用する場合、マイクロ波アブレーション装置の相対的な剛性は、装置を血管の変化に適合させることがあまりにも困難であり得るポイントまで増加する。

【0053】

この例では、ラジエータ24は、約23mmの距離について、供給ライン22の終端部から、FEPシース（すなわち、絶縁外側シース26）および銅ブレード（すなわち、外側導電シールド28）を除去することによって形成される。これにより、言及のような約0.86mmの直径のPTFE絶縁体（すなわち、管状絶縁層30）が露出される。PTFE絶縁体は、柔軟で可撓性であり、ラジエータの絶縁層36を形成する。この接合部38における、完全同軸ケーブル（供給ライン22）からPTFE絶縁体までの遷移は急激であるため、これは、装置を動脈の中に置く際の困難さの原因になり得る、装置内の潜在的な構造的脆弱性をもたらす。例えば、その急激さは、装置10、60が角部の周りではラジエータ24の先端に追従しないが、代わりに屈曲ポイントで急激に屈曲し、対象部位の中にさらに前進することを拒否する潜在的な屈曲ポイントの原因になり得る。

【0054】

接合部は、上記の構造的サポート構成要素40を追加することによって強化される。例えば、熱収縮可能であり得る小さな管片が、供給ライン22の一部分の周りに巻き付けられる。典型的には、FEPシース（すなわち、絶縁外側シース26）を約3mm除去し、銅ブレード（すなわち、外側導電シールド28）を露出させる。次いで、ポリオレフィン（または他の好適な材料）のチューブの形態の構造的サポート構成要素が、露出した銅ブレード（すなわち、外側導電シールド28）の上に置かれ、PTFE絶縁体（すなわち、管状絶縁層30）に重ねられ、外側シース26の終端ポイントから少なくとも接合部を越えて延在する。チューブは、およそ17mmの長さであり得る。構造的サポート構成要素は、供給ライン22およびその外側の層26と、絶縁された放射素子34との間に階段状形成部および/または徐々に先細りになる形状部を提供し得る。構成要素は、接合部38により多くのサポートを提供し、腎動脈内への展開中に、このポイントにおけるねじれリスクを低減するように、剛性の遷移をより緩やかにする。

【0055】

装置の一実施形態例では、外側シース46を含まない図6A~6Cで示されるように、構造的サポート構成要素40は、アブレーション装置の遠位端部の管状絶縁層30の終端ポイントからラジエータ24の先端まで延在するカバーとして製造される。図6Aに最適に示されるように、構成要素40は、外側導電シールド28の一部の上に延在し、その接合部38における終端部から、絶縁層36によって囲繞された放射素子（*radiatorelement*）34まで徐々に先細りになる。言及のように、ラジエータ24のカバーとしてのこの構成要素は、接合部が腎動脈の中に装置を置く工程を妨げず、動脈および装置の損傷リスクを低減するように装置の長さ方向にわたって可撓性を確保することを確実にする。構成要素40の動作の理解を助けるために、図6A~6Cの装置を、装置が腎動脈に入るときの、その外側シース46を含まない状態で図7に示す。しかしながら、外側シース46が省略されているため、図7は、放射素子の理想的な配置を示していないことに留意されたい。外側シースが含まれていれば、放射素子は、動脈壁に押し付けられるのではなく、（図5Bおよび5Bに示されるように）スプライン52の作用により、動脈の中により好適にセンタリングされるであろう。

【0056】

図9は、本発明のさらなる実施形態による装置80を示す。装置80は、装置80がサポート構成要素54も含むことを除き、図3および5A~5Cの装置60と同じである。サポート構成要素54は、ラジエータ24の端部まで延在するのではなく、サポート構成要素54の遠位端部41が放射素子34に沿ってほぼ中ほどで終わっていることを除き、サポート構成要素40と同じである。これにより、ラジエータ24の長さ方向に沿った階段状の厚さが提供され、ラジエータ24が、その遠位端部において、サポート構成要素54の遠位端部41においてよりもより可撓性であることをもたらす。他の実施形態では、ラジエータ24の長さ方向に沿って複数段の厚さが存在し得、かつ/またはカバー54は先細りのプロファイル

を有し得る。接合部 38 における支持構成要素 54 の先細り、およびラジエータ 24 に沿った階段状の厚さはそれぞれ、ラジエータ 24 が、その近位端部においてより、その遠位端部 41 においてより高い可撓性を備えることに寄与する。

【0057】

より可撓性の遠位端部を有することによって、ラジエータ 24 は、血管形成ワイヤをより好適に追跡することができ、放射素子 34 のセンタリングを改善することができる。比較すると、より剛性のラジエータは、放射素子 34 を血管壁の一方の側に付勢し、ソフトセンタリング (soft centering) スプライン 52 に過度の力を加え得る。

【0058】

図 9 はまた、モノレールセグメント 44 に関するさらなる詳細を示す。モノレールセグメントは、この実施形態では、外側シース 46 の遠位端部 39 に装着されるか、またはその延長部であり、ラジエータ 24 の遠位端部 43 に装着される。ラジエータ 24 をその近位端部に向かってより剛性にすることも、ラジエータ 24 に、モノレールに沿って曲げずに押し込むのに十分な構造的完全性を提供する。

【0059】

本明細書に記載のすべての実施形態（但し、図 9 にのみ図示）では、外側シース 46 は、より近位方向より、腎動脈内部に位置するであろうカテーテル 10、60、80 の遠位端部 45 に向かってより可撓性である。これは、ラジエータ 24 から約 50 ~ 100 mm の位置 49 から外側シース 46 がより厚いためである。この増加した厚さは、第 2 の層 51 を有することによって達成されるか、または押し込みのより大きい伝導がモノレール上

でシステムを前進させることを許容する、より剛性の特性を有する別の材料への遷移または接合によって達成される。

【0060】

外側シース 46 のより厚い部分は、カテーテルの近位端部（図示せず）の止血弁（図示せず）に固定するために、位置 49 から後方に延在する。弁を越えて、供給ライン 22 は、弁および外側シース 46 に対して引っ張られてスプライン 52 を突出させ得るか、または押し込まれてスプライン 52 を収縮させ得る。弁は、生理食塩水水溶液をカテーテルに導入するために使用される入力部を含む。弁は、Y コネクタを含み得、Y のアーム部の一方が入力部として作用する。かかる部品の一例は、Qosina（米国ニューヨーク州ロンコンコマ）によって製造された部品番号 80303 である。

【0061】

生理食塩水水溶液は、同軸ケーブル（供給ライン 22）と外側シース 46 との間の空間に沿って入力部位から流れ、スプライン 52 を生み出す形成部において外側シースの中のスリットから出て来る。アブレーション中のカテーテルの灌注は、カテーテルシャフト内の過剰な温度上昇を回避し、カテーテル内の血液および血栓の侵入を回避する。

【0062】

（相対的により薄い外側シース 46 を有することによって）カテーテルをその遠位端部に向かって相対的により可撓性にすることは、遠位端部 45 が、中に押し込まれる動脈の輪郭に追従することを可能にし、カテーテルの残りの部分は、遠位端部 45 が動脈の中に押し込まれることを可能にするためにより堅い。

【0063】

放射素子の最適な長さは、放射素子のニアフィールド環境およびマイクロ波発生器の動作周波数に依存する。構造的支持構成要素は、提案の動作周波数で最大放射を発生させるラジエータ 24 および放射素子 34 の共振長に明らかな変化を必要とし得る。これは、マイクロ波フィールドが結合するラジエータ周りの近くの環境を変化させる構造的 support 構成要素によるものである。

【0064】

この実施形態では、マイクロ波アブレーション装置 10、60、および 80 は、2.45 GHz の周波数で機能するように設計されており、この周波数では、4 分の 1 波の放射素子の長さは、典型的に、約 4 mm であるはずである。これは、ラジエータ 24 が血液

ール内に位置することを前提としている。電気絶縁を達成するために放射素子上にあるテフロン（登録商標）絶縁体のため、および支持構成要素 5 4 のために、放射素子の 4 分の 1 波長が約 5 mm 以上に増加する。

#### 【 0 0 6 5 】

半波の放射素子、すなわち、約 1 1 mm の長さを選択することもでき、約 2 2 mm の長さで代替的に全波の放射素子を選択することもできることが理解されるであろう。しかしながら、全波長を超える放射素子の長さは、素子の先端および根元からの 2 裂放射 ( b i l l o b a l r a d i a t i o n ) などの望ましくない結果の原因となり得る。

#### 【 0 0 6 6 】

4 分の 1 波、半波、または全波のラジエータからの放射パターンが等しくないことを当業者は自覚しているであろう。本発明者による実験では、4 分の 1 波の放射素子は、半波の放射素子より少ないエネルギーをニアフィールドの中に放射することが示された。長さおよそ 1 1 mm の半波の放射素子の場合、エネルギーがおよそ 5 mm の帯域で束ねられる一方、全波の放射素子は、放射素子の長さ方向に沿ってより広がったパターンでエネルギーを放射する。このパターンは、ラジエータの中間ポイント近くに集中した整合環境の中で 2 2 mm 測定用の全波のラジエータについて約 1 5 ~ 1 9 mm の長さを有し得る。

#### 【 0 0 6 7 】

##### 電力レベル

必要な電力はこのシステムの実施形態に依存するため、最適なアブレーションを行うようにカテーテルを駆動するのに必要な電力は広範囲にわたる。これは、供給ラインのエネルギー損失が供給ラインの長さおよび他の因子に依存することが主な原因である。ラジエータによって放出される供給電力の割合は、供給ラインのエネルギー損失に依存する。したがって、カテーテルの長さを最小に保つことによって、より低い印加電力が必要とされる。これは、短い長さの（例えば、およそ 8 0 c m の長さのカテーテル供給ラインを使用する）システムについては 4 0 ~ 6 0 W 程の低さであり得、（例えば、およそ 1 4 0 c m の長さのカテーテル供給ラインを使用する）より長いシステムについては 1 2 0 ~ 1 6 0 W 程の高さであり得る。必要とされる適切な電力は、端部ラジエータのマイクロ波出力、腎動脈のサイズ、腎動脈流量、および他の患者因子に依存する。電力出力は、腎神経を収容する腎動脈の血管周囲組織をアブレーションするのに十分高い線量でありながら、動脈壁への損傷を回避するのに十分低い線量のマイクロ波エネルギーを提供するように選択される。実験的に、約 3 分間にわたるマイクロ波エネルギー線量の送達は、概ね、腎動脈流が（生理食塩水灌注と共に）血管内腔表面を十分に冷たく保ち、通常の生理的条件下での腎動脈壁への損傷をいくらか防ぐことを可能にする。

#### 【 0 0 6 8 】

##### 灌注

言及のように、生理食塩水洗浄剤 / 水溶液の形態の灌注液体は、外側装置シース 4 6 と供給ライン 2 2 との間の流れ、場合によっては絶縁された放射素子 2 4 との間の流れとして使用される。生理食塩水水溶液は、一例において、体内に挿入された装置の一部に沿って、約 2 0 m L / 分の速度で供給される。この供給の目的は、装置ボア内に血餅が形成されるのを回避し、供給ライン 2 2 の冷却も提供することである。一実施形態では、供給ライン 2 2 の電力定格は空気中で連続的に 7 8 W である。かかる供給ラインについて、マイクロ波アブレーション装置 1 0、6 0、8 0 は、液体生理食塩水冷却が使用される場合、最大約 1 6 0 W まで動作することができる。これは、装置が障害なく効果的に動作するのを可能にするのに十分なレベルの冷却を提供する。また、装置の動作中に、腎動脈は、それが生理食塩水水溶液で洗い流されるため、流れによる利益を得ることができる。施術中に、血管（腎動脈）がれん縮する場合があるが、装置を通る生理食塩水水溶液によって引き起こされる保証された流れが、血流のみに依存するためより冷たく動脈壁を保つ。

#### 【 0 0 6 9 】

##### マイクロ波アブレーション装置の使用

腎動脈 1 2 の中のマイクロ波アブレーション装置 1 0、6 0、8 0 の除神経術使用例で

は、装置は、腎動脈の小孔に係合するために使用されるガイディングシース内的大腿動脈などの末梢動脈を介して導入される。シース係合の蛍光透視確認、および放射線不透過性造影剤注入による腎動脈の解剖学的定義の後、装置は、腎動脈のセグメントの中に直接的にまたはワイヤ上式のいずれかで導入される。上で言及のように、装置は、従来の血管形成ワイヤの使用を通じて腎動脈12に送達され得る。一旦位置付けされると、位置形成部48.1および48.2は、位置形成部48.1および48.2が腎動脈の内側の層に当接するまで、供給ラインを外側装置シースに対して移動させることによって展開される。センタリングスプラインは、供給ラインと外側装置シースとの間にどの程度相対的な移動が発生するかに依存して、異なる内径の腎動脈の壁に接するように拡張することができる。腎動脈の内径の血管造影による推定は、スプラインの展開前になされ、スプラインの段階的な展開は、動脈損傷を引き起こすことなく装置をセンタリングするように行われる。

10

#### 【0070】

次いで、マイクロ波発生器をおよそ3分間作動させ、その間にマイクロ波が放射素子から放射される。放射素子が絶縁されているため、上で言及のように、交流電流を素子から周囲の生物学的環境に流すことができず、それによって電流によるオームエネルギー損失が抑制される。装置内の生理食塩水水溶液の流れおよび動脈内の血液の継続的な流れにより、腎動脈の内側および中間の層を含むラジエータに直接隣接する部位は、それらのアブレーションが発生しないように十分に冷却される。しかしながら、より深い範囲の冷却がないために、これらの範囲内で実質的な加熱が発生し、アブレーションをもたらす。例えば、図1および4の両方において、アブレーションされた部位は参照番号64で示される。腎動脈アブレーションのマイクロ波ファントムゲルモデル上の装置の基本形のインビトロ試験では、病変部を形成する潜在性を有する実質的な加熱を生み出しつつ、腎動脈管腔に隣接する組織に深さ約1mmの深さを残すことが示された。残される深さは、腎動脈流および他の患者因子の影響を受け、マイクロ波エネルギー送達の線量および電力を変化させることによって制御可能である。したがって、このマイクロ波アブレーション装置は、高周波エネルギープローブ/カテーテルとは異なり、血管管腔からおよそ0.5mmの深さ内にある腎動脈の筋層および内皮表面への重大な損傷がない腎神経の徐神経術が可能であると思われる。さらに、マイクロ波エネルギーからの加熱はカテーテルの接触を必要としないため、周囲病変部を、腎動脈12の外側の層18および腎神経を収容する腎周囲脂肪内のより深い範囲に、本発明の適切にセンタリングされたマイクロ波装置によって送達すること、および潜在的に施術を短縮し、単純化する1つのエネルギー応用によって腎動脈の除神経術を行うことが可能である。

20

30

#### 【0071】

##### 基本形例

腎動脈の我々の縦方向モデル72の中に位置付けられたマイクロ波アブレーション装置70の基本形を図8に示す。これは、人の腎動脈内の通常の流れである0.5L/分の速度で流れる37の0.9%の生理食塩水水溶液で充填されたマイクロ波ゲルファントム材料内のトンネル(すなわち、管腔)74からなっていた。ファントム材料内には、50~78の温度で色を変化させる感温液晶シート76が埋め込まれており、写真による熱病変部の評価および色-温度変換のための社内構築ソフトウェアが可能である。供給ラインは、137cmの長さの50の同軸ケーブルからなっていた。マイクロ波アブレーション装置70を腎動脈のモデル72の管腔74の中に導入し、2.45GHzのアブレーションを、140Wの電力で180秒間行い、参照番号78によって示される最終病変部を得た。当業者によって理解されるように、図8に示されるような病変部の細長い形状は、放射パターンの細長い形状の視覚的表示である。53は、これを超えると細胞死が発生する一般に受け入れられているおよその温度であり、感温液晶シートは、赤色と緑色との間の遷移としてこの温度帯を表示する。マイクロ波アブレーションは、最初の1~2mmを残し、モデル化された腎動脈管腔の表面に対して約5~6mmの深さまで延在していることを観察することができる。これは、そのほとんどが血管管腔から1~6mmに存在する腎神経の大部分に熱損傷を与えるのに十分であり、血管の内膜および最初のおよそ

40

50

0.5 mm 内にある中膜を残す。

【0072】

生体内での使用方法

本発明のカテーテル 10、60、80 が腎動脈の除神経術のために使用され得る例示的な方法は、以下のステップを伴う。

1. 血管ガイドシース（図示せず）を、患者の末梢動脈、通常は大腿動脈の中に挿入する。腎動脈に係合するように形作られた任意の既存の屈折性または非屈折性のガイドシースを使用することができる。

2. 全身抗凝固を患者に行い、血管内血栓を回避する。

3. 0.014" の血管形成ワイヤを、カテーテル先端の短いモノレールセグメント 4 4 に装填する。

4. カテーテルを、ガイドシースの中に導入する前に、高流量（約 60 mL / 分）で灌注しながら生理食塩水で洗い流し、脱気する。洗い流した後、灌注を 30 ~ 60 mL / 分で維持する。

5. マイクロ波アブレーションカテーテルを、その先端が血管シースの遠位端部に到達するように腎動脈内に係合した後、血管ガイドシースを介して導入する。

6. 血管形成ワイヤを、腎動脈またはその分岐部へと下方に前進させ、血管造影的にガイドする。

7. アブレーションカテーテルを、アブレーション対象の部位まで、血管形成ワイヤの上でモノレール式に下方に進める。

8. 血管形成ワイヤを回収する。

9. センタリングスプラインを、カテーテルの内側同軸ケーブル部分（供給ライン 22）を引っ張ることによって展開する。供給ライン 22 の変位の程度により、センタリングスプラインが突出する程度を決定する。これにより、血管造影で評価した血管と同じサイズに適合させることができる。

10. 放射素子のセンタリングを、直交透視図で確認する。

11. アブレーションを行う（例えば、120 ~ 160 W で 3 分間）。

12. スプラインを、シース 46 に対して供給ライン 22 を押し込むことによって折り畳む。

13. カテーテルを回収する。所望の場合、カテーテルが動脈内のより近位の位置にあるときにスプラインを再展開することによって、腎動脈内のより近位方向のさらなるアブレーションを行うことができる。

【0073】

本発明のマイクロ波アブレーション装置は、使用時に、単一のエネルギー応用を許容する効果的な加熱パターンを許容するように構成されており、加熱パターンは放射素子の長さの大部分にわたって広がっている。さらに、加熱パターンは、放射素子が均衡しており、かつ／またはチョーク部および／もしくは地表面によって供給ラインから電磁的に遮断されたものよりも、より広がっている（より少ない円形／より細長い）。装置はまた、除神経術が依然として行われる間、高電力を使用できるように供給ラインの十分な冷却を許容しつつ、腎動脈流および洗浄剤流が動脈の内側の層の熱損傷からの保護を確実にするように構成されている。手動で展開して折り畳むことができる位置形成部の一部としての柔軟なスプラインの使用によって、カテーテルを腎動脈内でセンタリングする際に血管壁に及ぶ力がより制御され、段階的になり、したがって血管外傷の可能性が低減される。

【0074】

本明細書で開示および定義の本発明は、文脈または図面から言及されるかまたは明らかである個別の特徴のうちの 2 つ以上のすべての代替的な組み合わせに及ぶことが理解されるであろう。これらの異なる組み合わせはすべて、本発明の種々の代替的な態様を構成する。

【図 1】

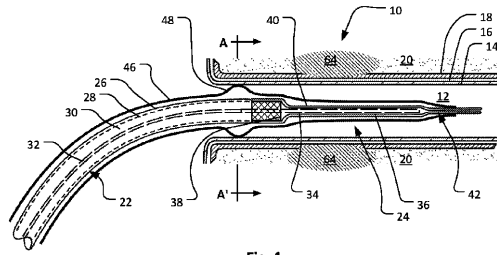


Fig. 1

【図 2】

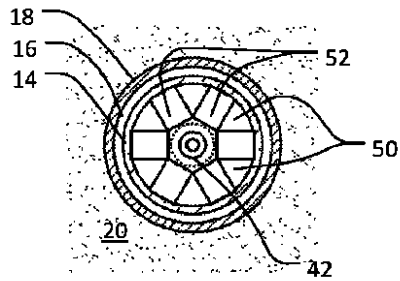


Fig. 2

【図 3】

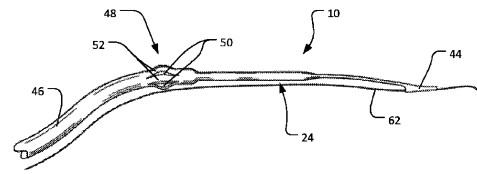


Fig. 3

【図 4】

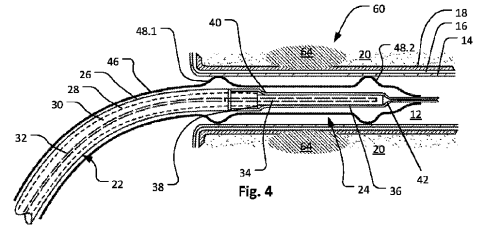


Fig. 4

【図 5 A】

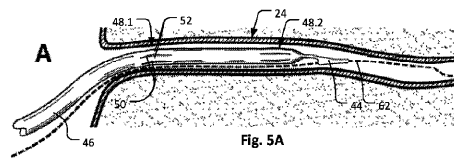


Fig. 5A

【図 5 B】

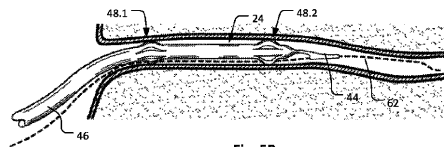


Fig. 5B

【図 5 C】

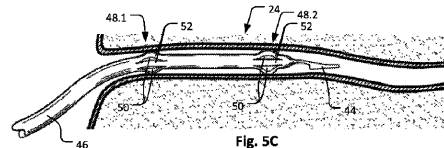


Fig. 5C

【図 6 C】



Fig. 6C

【図 7】

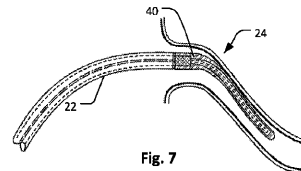


Fig. 7

【図 8】

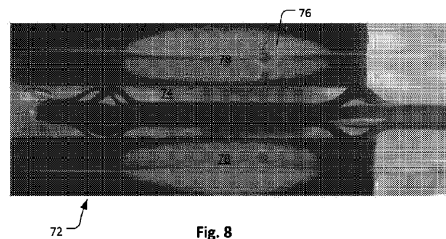


Fig. 8

【図 6 A】

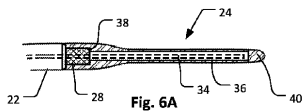


Fig. 6A

【図 6 B】

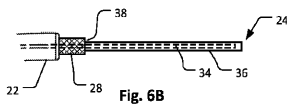
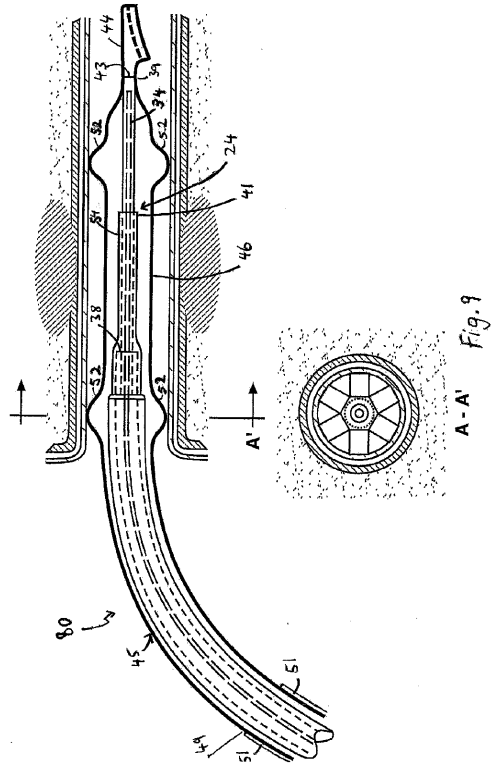


Fig. 6B

【図 9】



## フロントページの続き

(73)特許権者 517430978

ウェスタン シドニー ローカル ヘルス ディストリクト  
WESTERN SYDNEY LOCAL HEALTH DISTRICT  
オーストラリア, 2145 ニュー サウス ウェールズ, ウェストミード, ホークスベリー ロ  
ード  
Hawkesbury Road, Westmead, New South Wales 2  
145 (AU)

(74)代理人 110001461

特許業務法人きさ特許商標事務所

(72)発明者 チェン, ピエール

オーストラリア, 2160 ニュー サウス ウェールズ, メリーランズ, オーストラリア スト  
リート 2

(72)発明者 バリー, ミカエル アンソニー

オーストラリア, 2747 ニュー サウス ウェールズ, ウェリントン, ピー . オー . ボックス  
4062

審査官 小金井 匠

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0116486 (US, A1)

特開平08-187297 (JP, A)

特表2012-506300 (JP, A)

特開2009-285463 (JP, A)

特表2011-511538 (JP, A)

特表2003-514635 (JP, A)

特表2014-514071 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/18