

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6811319号
(P6811319)

(45) 発行日 令和3年1月13日 (2021.1.13)

(24) 登録日 令和2年12月16日 (2020.12.16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 15 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2019-522581 (P2019-522581)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成29年10月25日 (2017.10.25)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(65) 公表番号	特表2019-532759 (P2019-532759A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和1年11月14日 (2019.11.14)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/058376		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02018/081323		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成30年5月3日 (2018.5.3)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	令和1年5月30日 (2019.5.30)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/413,249	(73) 特許権者	501083115
(32) 優先日	平成28年10月26日 (2016.10.26)		メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ディカル・エデュケーション・アンド・リ
			サーチ
			アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905
			、ロチェスター、ファースト・ストリート
			・サウスウエスト 200
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 狭窄の防止及びアブレーション搬送システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置において、
血管にアクセスする為の寸法と形状とを備え、近位端と遠位端の間に延びる長尺状本体
を有するカテーテルと、

前記長尺状本体の前記遠位端の近くに配置されて、第1の透過性を有する第1の部分と、
第2の透過性を有する第2の部分とを含むバルーン構造体と、前記第1の透過性は、前
記第2の透過性とは異なることと、

前記バルーン構造体および前記バルーン構造体の内部のいずれか一方に配置されてアブ
レーション治療の標的部を決定するように構成された1つ以上のマッピング電極と、

前記バルーン構造体および前記バルーン構造体の内部のうちのいずれか一方に配置され
て前記組織領域にエネルギーを伝達する1つ以上の電極と、

前記カテーテルの遠位端に配置されてグラウンドを形成することおよび前記1つ以上の電
極と閉鎖ループを形成することのうちのいずれか一方である先端電極と

からなる装置。

【請求項 2】

前記第1の透過性は、前記第2の透過性よりも大きい、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記バルーン構造体の第1の部分は、その内部を貫通して液体を透過し、前記バルーン
構造体の第2の部分は、前記長尺状本体を組織領域に固定する、請求項1または2に記載

10

20

の装置。

【請求項 4】

前記液体は、生理食塩水、薬剤、および抗狭窄剤のうちの少なくともいずれか 1 つを含む、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記バルーン構造体は、外面を備え、前記第 1 の部分および第 2 の部分は、前記バルーン構造体の前記外面に沿って配置される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記バルーン構造体の第 1 の部分は、前記バルーン構造体の膨張に応答して液体を流出する、請求項 5 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記バルーン構造体の第 1 の部分は、液体を収容するように構成された複数のナノ構造を備える、請求項 5 または 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記バルーン構造体の第 2 の部分は、前記バルーン構造体の第 1 の部分の内部に配置される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 1 の部分は、前記バルーン構造体の第 1 のチャンバーを形成し、前記第 2 の部分は、前記バルーンの第 2 のチャンバーを形成する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

20

前記長尺状本体は、前記第 1 のチャンバーの内部に配置された第 1 の開口部を備え、前記長尺状本体は、前記第 2 のチャンバーの内部に配置された第 2 の開口部を備える、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 の部分は、前記第 1 の開口部を介して前記第 1 のチャンバーの中に液体が流入するのに応答して液体を流出する、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 2 の部分は、前記第 2 の開口部を介して前記第 2 のチャンバーの中に液体が流入するのに応答して拡張して、前記長尺状本体を組織領域に固定する、請求項 11 に記載の装置。

30

【請求項 13】

前記第 1 の部分および前記第 2 の部分は、前記バルーン構造体の外面を形成する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 14】

前記 1 つ以上の電極は、前記バルーン構造体の前記第 1 の部分の内部に配置される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 15】

前記長尺状本体は、管腔を備え、前記 1 つ以上の電極は、前記長尺状本体の前記管腔の内部に配置される、請求項 14 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者に治療を提供する為のシステムおよび方法に関する。より詳細には、患者の心臓内の組織に対してアブレーションを実施し狭窄を低減する為の装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動は、一般に身体への血液の流れを乏しくする不規則でしばしば速い心拍数である。肺静脈などの胸部静脈のアブレーションなどのアブレーション術は、心房細動の治療法である。肺静脈をアブレーションする最中には、例えば、カテーテルを心房の中に挿入

50

して、エネルギーを肺静脈の組織や左心房の肺静脈口付近に送達する。

【 0 0 0 3 】

アブレーションは、狭窄（例えば、血管の狭窄）を引き起こす場合がある。したがって、アブレーション術と組み合わせてまたはアブレーションの最中に抗狭窄要素を含めることが有益であり得る。

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 0 4 】

例 1 は、組織領域にアブレーション治療を適用するための装置である。前記装置は、血管にアクセスする為にサイズと形状とが形成されたカテーテルであって近位端と遠位端との間に延びる長尺状本体を含むカテーテルと、長尺状本体の遠位端付近に配置されて第 1 の透過性を有する第 1 の部分と第 2 の透過性を有する第 2 の部分とを有するバルーン構造体と、前記第 1 の透過性は、前記第 2 の透過性とは異なり、前記バルーン構造体またはその内部に配置されて組織領域にエネルギーを送達するように構成された 1 つ以上の電極と、からなる。

10

【 0 0 0 5 】

例 2 では、例 1 の装置において、第 1 の透過性は、第 2 の透過性よりも大きい。

例 3 では、例 1 または例 2 のいずれか 1 つの装置において、バルーン構造体の第 1 の部分は、その内部を貫通して液体を透過するように構成され、バルーン構造体の第 2 の部分は、長尺状本体を組織に固定するように構成されている。

【 0 0 0 6 】

20

例 4 では、例 3 の装置において、液体は、食塩水、薬剤および抗狭窄剤のうちの少なくとも 1 つを含有する。

例 5 では、例 1 ~ 4 のいずれか 1 つの装置において、バルーン構造体は外面を備え、第 1 の部分および第 2 の部分は、バルーンの外面に沿って配置される。

【 0 0 0 7 】

例 6 では、例 5 の装置において、バルーン構造体の第 1 の部分は、バルーン構造体の膨張に応答して、液体を流出するように構成されている。

例 7 では、実施例 5 または 6 のいずれか 1 つの装置において、バルーン構造体の第 1 の部分は、液体を包含する複数のナノ構造を備える。

【 0 0 0 8 】

30

例 8 では、例 1 ~ 4 のいずれか 1 つの装置において、バルーン構造体の第 2 の部分は、バルーン構造体の第 1 の部分の内部に配置される。

例 9 では、例 8 の装置において、第 1 の部分は、バルーン構造体の第 1 のチャンバーを形成し、第 2 の部分は、バルーン構造体の第 2 のチャンバーを形成する。

【 0 0 0 9 】

例 10 では、例 9 の装置において、長尺状本体は、第 1 のチャンバーの内部に配置された第 1 の開口部を備え、長尺状本体は、第 2 のチャンバーの内部に配置された第 2 の開口部を備える。

【 0 0 1 0 】

例 11 では、例 10 の装置において、第 1 の部分は、第 1 の開口部を通して第 1 のチャンバーの中に液体が流入するのに対応して、その内部を貫通して液体を流出するように構成されている。

40

【 0 0 1 1 】

例 12 では、例 11 の装置において、第 2 の部分は、第 2 の開口部を通して第 2 のチャンバーの中に液体が流入するのに対応して拡張して長尺状本体を組織領域に固定するように構成されている。

【 0 0 1 2 】

例 13 では、例 1 ~ 11 のいずれかの 1 つの装置において、第 1 の部分および第 2 の部分は、バルーン構造体の外面を形成する。

例 14 では、例 1 ~ 13 のいずれかの 1 つの装置において、1 つ以上の電極は、バルー

50

ン構造体の第 1 の部分の内部に配置される。

【 0 0 1 3 】

例 1 5 では、例 1 4 の装置において、長尺状本体は管腔を備え、1 つ以上の電極は、長尺状本体の管腔の内部に配置される。

例 1 6 は、組織領域にアブレーション治療を適用するための装置である。前記装置は、血管にアクセスする為にサイズと形状とが形成されたカテーテルであって近位端と遠位端との間に延びる長尺状本体を備えるカテーテルと、長尺状本体の遠位端の近くに配置されて第 1 の部分と第 2 の部分とを有するバルーン構造体と、バルーン構造体の第 1 の部分は、第 1 の部分を通過して液体を透過するように構成され、バルーン構造体の第 2 の部分は、組織領域に長尺状本体を固定するように構成され、バルーン構造体またはその内部に配置されて組織領域にエネルギーを送達するように構成された 1 つ以上の電極とからなる。

10

【 0 0 1 4 】

例 1 7 では、例 1 6 に記載の装置において、バルーン構造体の第 1 の部分の外面は、1 つ以上の電極から組織領域にエネルギーを伝達するように構成される。

例 1 8 では、例 1 7 の装置において、1 つ以上の電極は、バルーン構造体の第 1 の部分の内部に配置される。

【 0 0 1 5 】

例 1 9 では、例 1 8 の装置において、電極は、電極に流された直流に応答してバルーン構造体の第 1 の部分を介してエネルギーを送達するように構成される。

例 2 0 では、実施例 1 9 の装置において、液体は、食塩水、薬剤および抗狭窄薬のうちの少なくとも 1 つを含有し、液体は、組織領域で狭窄を低減するように構成される。

20

【 0 0 1 6 】

例 2 1 では、例 1 6 の装置において、バルーン構造体の第 2 の部分は、バルーン構造体の第 1 の部分の内部に配置される。

例 2 2 では、例 2 1 の装置において、第 1 の部分は、バルーン構造体の第 1 のチャンバーを形成し、第 2 の部分は、バルーン構造体の第 2 のチャンバーを形成する。

【 0 0 1 7 】

例 2 3 では、例 2 2 の装置において、長尺状本体は、第 1 のチャンバーの内部に配置された第 1 の開口部を備え、長尺状本体は、第 2 のチャンバーの内部に配置された第 2 の開口部を備え、第 1 の部分は、第 1 の開口部を通して第 1 のチャンバーの中に液体が流入するのに応答してその内部を貫通して液体を流出するように構成され、第 2 の部分は、第 2 の開口部を通して第 2 チャンバーの中に第 2 の液体が流入するのに応答して拡張して長尺状本体を組織領域に固定するように構成される。

30

【 0 0 1 8 】

例 2 4 では、例 1 6 の装置において、バルーン構造体は、膨張する前に長尺状本体から入れ子式に伸縮するように構成されている。

例 2 5 では、例 1 6 の装置において、バルーン構造体および長尺状本体のうちの少なくとも一方をガイドするステアリング機構をさらに備える。

【 0 0 1 9 】

例 2 6 では、例 2 5 の装置において、ステアリング機構は、カテーテルハンドルに連結された少なくとも 1 本のワイヤを備える。

40

例 2 7 は、組織領域にアブレーション治療を適用するための装置である。前記装置は、血管にアクセスする為にサイズと形状とが形成されたカテーテルであって近位端と遠位端との間に延びる長尺状本体を備えるカテーテルと、長尺状本体の遠位端付近に配置されて第 1 の透過性を有する第 1 の部分と第 2 の透過性を有する第 2 の部分とを有するバルーン構造体と、第 1 の透過性は、第 2 の透過性とは異なり、バルーン構造体上またはその内部に配置されてアブレーション治療の為に標的部位を決定して決定した部位に基づいて組織領域に対してエネルギーを送達する 1 つ以上の電極とからなる。

【 0 0 2 0 】

例 2 8 では、例 2 7 の装置において、バルーン構造体の第 1 の部分は、その内部を貫通

50

して第1の液体を流出するように構成され、第1の液体は、組織領域で狭窄を低減するように構成される。

【0021】

例29では、例28の装置において、バルーン構造体の第2の部分は、第2の液体が第2の部分を拡張するのに応答して、組織領域に長尺状本体を固定するように構成される。

例30では、例29の装置において、長尺状本体に配置される可視化要素をさらに備え、可視化要素は組織領域を貫通する血液の流れを観察するように構成される。

【0022】

例31では、例30の装置において、組織領域は、肺静脈および腎静脈のうちの少なくとも一方であり、バルーン構造体の第1の部分と1つ以上の電極とは、第1の液体の流出とエネルギーの送達とを同時に行うように構成される。

10

【0023】

実施例32は、患者の心臓の内部の組織領域にアブレーション治療を適用する方法である。前記方法は、患者の心臓の内部でカテーテルをナビゲートする工程と、カテーテルは、近位端と遠位端の間に延びる長尺状本体を備え、組織領域にバルーン構造体を配置する工程と、バルーン構造体は、長尺状本体の遠位端の近くに配置されて第1の透過性を備える第1の部分と第2の透過性を備える第2の部分とを含み、第1の透過性は、第2の透過性とは異なり、アブレーション治療の標的部位を決める為にバルーン構造体またはその内部に配置された1つ以上のマッピング電極を介して組織領域のペーシングを決定する工程と、バルーン構造体またはその内部に配置された1つ以上の電極を介して決定した部位に基づいて組織領域に対してエネルギーを送達する工程と、組織領域にエネルギーを送達する間にバルーン構造体の第1の部分を貫通して液体を流出する工程とからなる。

20

【0024】

例33では、例32の方法において、バルーン構造体の第2の部分を膨張することにより、長尺状本体を組織領域の内部に固定する工程をさらに含む。

例34では、例33の方法において、長尺状本体を組織領域の内部に固定した後、組織領域の内部で流れを可視化する工程をさらに含む。

【0025】

例35では、例32の方法において、液体は、生理食塩水、薬剤および抗狭窄薬のうちの少なくとも1つを含有し、液体は、組織領域で狭窄を低減するように構成される。多数の実施形態が開示されているが、当業者であれば、本発明のさらなる別の実施形態は、本発明の例示的な実施形態を示し説明する以下の詳細な説明から理解できる。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例示であって限定ではないと理解されたい。

30

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明の実施形態に係るアブレーションシステムの例を示す図。

【図2】本発明の実施形態に係る患者の心臓の内部の標的組織領域におけるアブレーションシステムの例を示す図。

【図3】本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の例を示す部分断面図。

40

【図4】本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の例を示す図。

【図5】本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す部分断面図。

【図6】本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す部分断面図。

【図7】本発明の実施形態に係るステアリング機構を備える、組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す部分断面図。

【図8】本発明の実施形態に係る可視化要素を備える、組織領域にアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す部分断面図。

50

【図 9 A】本発明の実施形態に係る第 1 のマルチチャンバー構成を備える、組織領域に対してアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す部分断面図。

【図 9 B】本発明の実施形態に係る第 2 のマルチチャンバー構成を備える狭窄防止術を適用する為の装置を、図 9 A のように示す図。

【図 9 C】本発明の実施形態に係る第 3 のマルチチャンバー構成を備える狭窄防止術を適用する為の装置を、図 9 A , 9 B のように示す図。

【図 1 0】本発明の実施形態に係るマルチチャンバー構成を備える、組織領域に対して狭窄防止術を適用する為の装置の別例を示す図。

【図 1 1 A】本発明の実施形態に係る第 1 の構成で、入れ子式バルーンを備える組織領域に対してアブレーション治療を適用する為の装置の別例を示す図。

【図 1 1 B】本発明の実施形態に係る第 2 の構成で、図 1 1 A のように、アブレーション治療を実施する為の装置を示す図。

【図 1 1 C】本発明の実施形態に係る第 3 の構成で、図 1 1 A , 1 1 B のように、アブレーション治療を実施する為の装置を示す図。

【図 1 2】本発明の実施形態に係る複数のナノ構造を有する、組織領域に対して狭窄防止術を実施する為のバルーン構造体の例を示す図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 7 】

本発明は、様々な変更形態と代替形態とが可能であるが、それらのうちの特別なものが、例示によって図面に示され、かつ以下に詳細に説明されている。しかしながら、本発明は、記載の特定の実施形態に限定してはならない。むしろ本発明は、添付の請求項に記載された発明の範囲に入る全ての変更形態と均等形態と代替形態とを包含することが意図されている。

【 0 0 2 8 】

図 1 は、本発明の実施形態に係るアブレーションシステム 1 0 0 の例を示す図である。図に示すように、システム 1 0 0 は、血管にアクセスする為の寸法と形状とに形成されたカテーテル 1 0 2 を含む。カテーテル 1 0 2 は、遠位端 1 0 4 と近位端 1 0 6 とを有する。一態様において、カテーテル 1 0 2 の近位端 1 0 6 は、近位部 1 1 0 と遠位部 1 1 2 とを有するハンドル 1 0 8 を備える。医師は、アブレーションなどの治療術を行う間、ハンドル 1 0 8 を用いてアブレーションシステム 1 0 0 を操作することができる。ハンドル 1 0 8 は、複数の導管と、導体と、カテーテル 1 0 2 の制御をしやすくする為のワイヤと、および流体の源、アブレーションエネルギー源、マッピング源、温度ディスプレイ、センサ、および制御ソフトウェア / ハードウェアのうちの少なくともいずれか 1 つを備えるカテーテル 1 0 2 と係合することのうちの少なくとも 1 つを備える。ハンドル 1 0 8 は、アブレーションエネルギー源とマッピングエネルギー源を動作可能に接続する接続ポート 1 1 3 をさらに備える。

【 0 0 2 9 】

カテーテル 1 0 2 は、近位端 1 1 6 と遠位端 1 1 8 とを有する長尺状本体 1 1 4 を備える。長尺状本体 1 1 4 は、検知した信号及びアブレーションエネルギーのうちの少なくともいずれか一方を伝達するための電気的な導体 / ケーブルアセンブリ（例えば、ワイヤ）を収容することができる。加えて、長尺状本体 1 1 4 は、円形状の横断面を有する。しかしながら、楕円形、長方形、三角形およびその他の様々な形状などの別の横断形状も設けることができる。ある場合には、長尺状本体 1 1 4 は、その形状を保持する不活性で弾性を有するが体温で大きく軟化しない材料、例えばペバックス（P e b a x（登録商標））、ポリエチレンまたはハイトレル（H y t r e l（登録商標））（ポリエステル）等で形成することができる。長尺状本体 1 1 4 は、様々な材料、例えば、限定ではないが、金属やポリマーで形成することができる。長尺状本体 1 1 4 は、可撓性を有して、標的部位、例えば心臓の内部に至る蛇行経路の中に沿って進むことができる。長尺状本体 1 1 4 は、湾曲する量を制限する為、堅い材料で形成するかまたはコーティング又はコイルで補強することにより、半堅（s e m i r i g i d）であってもよい。

【0030】

ある場合には、長尺状本体114の遠位端118の移動（標的部位に至る蛇行経路の中に沿って進むなど）は、ハンドル108の内部に備えられた制御機構122で制御できる。システム100は、制御機構122を介して制御される長尺状本体114の関節部（例えば、遠位端近く118）を含むことができる。長尺状本体114の遠位端118は、偏倚または湾曲可能である。本体の関節部は、体管腔（例えば、血管）の中を貫通してカテーテル102の挿入を容易にしたり標的組織の部位に電極を配置し易くする。関節部は、1つ以上の自由度を設けて、上下及び左右の関節のうちの少なくともいずれか一方を可能にする。

【0031】

カテーテル102の遠位端104は、長尺状本体114の遠位端118に配置された先端部124を備える。先端部124は、近位部134と遠位部136とを備える。ある場合には、遠端部124の部分は、導電性の材料で形成される。より具体的には、システム100は、導電性の材料で形成された1つ以上の電極構造142を先端部124の外表面130に備える。電極構造142は、先端部124の外表面130の周囲に配置される。加えて、電極構造142は、マッピング電極とアブレーション電極として構成される。

【0032】

電極構造142は、アブレーション術中に傷を形成する為に、ラジオ周波数（RF）エネルギーまたは直流を伝達するように構成される。電極構造142は、アブレーションエネルギーを不整脈の原因となっている心筋組織に対して送達することによって、熱を用いて心筋組織またはその一部を破壊できる。電極構造142のそれぞれは、はんだ付けまたは溶接などの好適な手段を用いてワイヤ126に結合される。ワイヤ126の数は、電極構造124の数と同じである。ワイヤ126は、カテーテル102の長尺状本体114の中を貫通して延びる管腔144の中を通過して、アブレーションシステム100に外部接続されたRF発生器に対して電気的に接続される。

【0033】

電極構造142はまた、RFエネルギーの伝達時にリアルタイムで局所的な心臓内の電気的な活動（マップ）を測定するように構成される。電極構造142は、医師が、アブレーション電極に接触している組織の電気的な活動を測定することによって傷の形成を確認可能にする（例えば、電気的な活動が無いことは、組織がアブレーションされたことを示すが、電気的な活動があることは、組織が生存している、すなわちアブレーションされていないことを示す）。ある場合には、電極構造142に接続されたワイヤ126は、心電図や、単相性活動電位（MAPs: monophasic action potentials）や、等時性電気活動マップ（isochronal electrical activity maps）などを生成する為に筋組織内部の電気的な事象を検知する為にマッピング信号処理装置に対して電気的に接続される。

【0034】

図2は、本発明の実施形態に係る患者の心臓200内部の標的組織領域におけるアブレーションシステムの例を示す図である。より詳細には、図2に示す心臓200は、この明細書で説明する様々な態様に係る装置220を用いて肺静脈アブレーション術を受けている。装置220は、バルーン構造体224に結合された長尺状本体222を有するカテーテルを備える。装置220は、アブレーションエネルギー源と制御装置（例えば、ラジオ周波数（RF）システムまたは、直流（DC）システム（図示せず））と1つ以上の液体源（図示せず）も接続することができ、双方は、患者の体外に配置される。バルーンシステム224は、長尺状本体222の遠位端の近くに配置される。バルーン構造体224の1つ以上の内部チャンバーは、長尺状本体222の内部に配置された液体を搬送する管腔に流体連通している。液体を搬送する管腔は、患者の体外の源からバルーン構造体224の中に1種類以上の液体を運搬する為に使用される。長尺状本体222とバルーン構造体224とは、アブレーションエネルギーが付与される組織部分に対して搬送される。

【0035】

図2に示すように、長尺状本体222は、患者の心臓200の左心房202の中に配置される。より具体的には、ある場合において、装置220は、大腿静脈と下大静脈（図示せず）とを介して心臓200の右心房204に入る。装置220は、左心房202にアクセスする為に心房中隔206にある孔の中を貫通される。左心房202から、バルーンカテーテル装置220は、肺静脈218等の肺静脈に入れるために、肺静脈口210, 212, 214または216の任意の部分に配置される。ある場合には、装置220は、予め配置されたガイドワイヤの上またはその上に沿って搬送されるワイヤ上装置（over-the-wire device）であり、すなわち搬送カテーテル/シースまたは迅速交換カテーテルが装置220の挿入と配置を支援する為に使用される。

【0036】

組織領域（図2に示す肺静脈218の内部）に装置220を配置した後、バルーン構造体224が拡張される。バルーン構造体224は、膨張媒体として液体（例えば、生理食塩水、薬剤またはそれらの組み合わせ）を用いて膨張される。バルーン224が肺静脈218等の血管の内部に配置される場合には、バルーン構造体224の膨張により、バルーン構造体224の外面を肺静脈218等の血管の内壁に接触させることができる。ある場合には、アブレーションエネルギーは、標的の神経線維の変化を開始するために、バルーン構造体224の内部に配置された1つ以上の電極（図略）を用いて付与される。加えて、バルーン構造体224の1つ以上の部分は、液体が浸潤、流出、漏出など、その中を通過して移動するように透過性を有する。ある場合には、液体は、肺静脈218の内壁に接触する抗狭窄薬である。

【0037】

アブレーションエネルギーは、外部源/制御装置によって生成される電場によってバルーン構造体224の1つ以上の部分に付与されて、長尺状本体222の1つ以上の管腔の内部のワイヤを介してバルーン構造体224に配置された電極（図略）に伝達される。電気エネルギーは、バルーン構造体224の外面からでる液体（薬剤）を介して、バルーン構造体224の表面の電極またはバルーン構造体224の内部の電極から直接的に肺静脈218の内壁に伝達される。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織にアポトーシス性細胞死を少なくとも部分的に引き起こすことにより肺静脈218の壁の内部の神経線維に沿った活動を変更する。ある場合には、アブレーションの為に電場を適用する間に、バルーン構造体224から組織に液体（薬剤）の投与も続けることができる。アブレーションの工程は、アブレーションエネルギーを受け取る組織に抗有糸分裂薬を投与すると同時に、液体の運搬に続けて実施することができる。

【0038】

アブレーションエネルギーを付与する前に薬剤を投与することによって、組織の中に薬剤を届ける為にイオントフォoresis（iontophoresis）様の作用を利用することができる。薬剤を投与する前にアブレーションエネルギーを付与することによって内皮細胞の細胞間結合を電気穿孔的にいくらか破壊できる為、薬剤の送達を促進することができる。ある場合には、アブレーションエネルギーと薬剤とを繰り返し周期的に投与することによって、薬剤の取り込みを高めることができる。ある場合には、薬剤は、アブレーションエネルギーの効果を最適化して薬剤を組織の内皮を超えさせる為にイオン塩基を含含有することができる。パクリタキセルは、この明細書で説明する装置、システムおよび方法で実施することができる抗有糸分裂剤の例である。パクリタキセルの投与をアブレーション工程に組み合わせる技術は、アブレーションを受ける組織の線維化、狭窄、および新生内膜過形成を防止したり低減することができる。

【0039】

ある場合には、電場は、バルーン構造体224の内部に配置された1つ以上の電極に対して直流を流すことによって生成される。非熱的である直流を用いる場合には、RFアブレーションに対比して狭窄を引き起こす可能性が低くなり得る。ある場合には、バルーン構造体224から投与される抗狭窄薬の量は、アブレーションに用いられるエネルギーの種類に基づいて調節することができる（例えば、RFアブレーションの場合は、直流の

10

20

30

40

50

場合よりも抗狭窄剤の量が多い)。加えて、直流を用いると、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対してアポトーシス細胞死を生じさせることができる。直流は、肺静脈 218 の壁の細胞に不可逆性の(例えば、閉じない)孔を形成する。肺静脈 218 の壁に接触したバルーン構造体 224 は、アブレーションエネルギーが下流に拡散するのを低減しつつ標的領域に対して調節された直接的なアブレーションを実施することができる。

【0040】

図3は、本発明の実施形態に係る組織領域に対してアブレーション治療を適用する為の例示の装置300を示す部分断面図である。装置300は、血管にアクセスする為の寸法と形状とに形成されたカテーテル302を備え、かつカテーテル302の近位端と遠位端の間で延びる長尺状本体304を有する。カテーテル302の遠位部と長尺状本体304を図3に示す。装置300は、長尺状本体304の遠位端の近くに配置されたバルーン構造体306も備える。バルーン構造体306は、第1の部分308と第2の部分310とを備える。バルーン構造体306は、バルーン構造体に供給される液体又は膨張媒体にตอบสนองして膨張するように構成される。ある場合には、第1の部分308と第2の部分310とは、2つの膨張媒体を用いて別々に膨張されるか、または第1の部分308と第2の部分310とは、単一の膨張媒体を用いて膨張される。

10

【0041】

ある場合には、バルーン構造体306の第1の部分308は、第1の透過性を備え、バルーン構造体306の第2の部分310は、第2の透過性を備える。第1の透過性は、第2の透過性と異なり得る。より具体的には、第1の透過性は、第2の透過性よりも大きい。その結果、ある場合には、バルーン構造体306の第1の部分308は、その中を貫通して液体が通過するように構成される。バルーン構造体306の第1の部分308が膨張されると、液体は、その中を貫通して透過する。液体は、生理食塩水、薬剤、抗狭窄剤またはそれらの組み合わせであり得る。

20

【0042】

ある場合には、バルーン構造体306の第1の部分308は、第1のチャンバーを形成し、バルーン構造体310の第2の部分310は、第2のチャンバーを形成する。その結果、第1の部分306と第2の部分310とは、別体でありかつ異なる構造となり得る。より具体的には、第2の部分310は、第1の部分308の内部に配置されたバルーンまたは別の類似の構造である。第1の部分は、第2の部分310に配置または取り付けられる。

30

【0043】

装置300は、バルーン構造体306の上または内部に配置された1つ以上の電極も含み得る。図3に示すように、装置は、バルーン構造体306の内部に配置された電極312を含む。電極312は、組織領域にエネルギーを搬送するように構成される。ある場合には、電極312は、それに付与される直流にตอบสนองしてエネルギーを搬送するように構成される。

【0044】

図4は、本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用するための例示の装置400を示す図である。装置400は、長尺状本体404を有するカテーテル402を備える。カテーテル402の遠位部分と長尺状本体404とは、図4に示されている。装置400は、長尺状本体404の遠位端の近くに配置されたバルーン構造体406を備える。バルーン構造体406は、第1の透過性を有する第1の部分408と、第2の透過性を有する第2の部分410とを備える。バルーン構造体406は、バルーン構造体に対して供給される液体または膨張媒体にตอบสนองして膨張するように構成される。第1の透過性は、第2の透過性よりも大きいなど、第1の透過性と第2の透過性とは異なっていてよい。その結果としてある場合には、バルーン構造体406の第1の部分408は、その中を貫通して液体が浸透するように構成されて、第2の部分は、液体の滲出又は流出を抑制するように構成される。したがって、バルーン構造体406が膨張されると、液体は、第1の部分408を貫通して浸出する。液体は、生理食塩水、薬剤、抗狭窄剤またはそれらの

40

50

組み合わせであり得る。

【 0 0 4 5 】

装置 4 0 0 は、バルーン構造体 4 0 6 の外面に配置された電極 4 1 2 も備える。電極 4 1 2 は、長尺状本体 4 0 4 に沿って配置されて組織領域に対してエネルギーを送達するように構成される。電極 4 0 4 は、バルーン構造体 4 0 6 の周囲に等間隔または非等間隔で配置され得る。ある場合には、電極 4 1 2 は、付与される直流に応答してエネルギーを送達するように構成される。エネルギーは、ラジオ周波数エネルギー、電気穿孔、振動、超音波、又はレーザーエネルギーを介して、電極 4 1 2 に対して同時／一時にまたは連続的に送達される。

【 0 0 4 6 】

図 5 は、本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用するための別例の装置 5 0 0 を示す部分断面図である。装置 5 0 0 は、長尺状本体 5 0 2 を有するカテーテルを含む。バルーン構造体 5 0 4 は、長尺状本体 5 0 2 の遠位部またはその近くに配置される。バルーン構造体 5 0 4 は、長尺状本体 5 0 2 に対して取り付けられるか、または長尺状本体 5 0 2 に形成される。

【 0 0 4 7 】

バルーン構造体 5 0 4 は、第 1 の部分 5 0 6 と、第 1 の部分 5 0 6 の少なくとも一部は第 1 の透過性を備え、第 2 の透過性を有する第 2 の部分 5 0 8 とを備える。バルーン構造体 5 0 4 は、バルーン構造体に供給される液体または膨張媒体に反応して膨張するように構成される。その結果、第 1 の透過性は、第 2 の透過性よりも大きい場合がある。したがってある場合には、バルーン構造体 5 0 4 の第 1 の部分 5 0 6 は、(バルーン構造体 5 0 4 の膨張に反応して) その内部を貫通して液体を透過するように構成され、バルーン構造体 5 0 4 の第 2 の部分 5 0 8 は、組織領域に長尺状本体 5 0 2 を固定するように構成される。第 1 の部分 5 0 6 と第 2 の部分 5 0 8 とは、バルーン構造体 5 0 4 の外面に沿って配置される。

【 0 0 4 8 】

加えて、バルーン構造体 5 0 4 の第 1 の部分 5 0 6 は、第 1 のチャンバーを形成し、バルーン構造体 5 0 4 の第 2 の部分 5 0 8 は、第 2 のチャンバーを形成することもできる。第 2 の部分 5 0 8 は、バルーンまたは第 1 の部分 5 0 6 の内部に配置された別の類似する構造である。第 1 の部分 5 0 6 は、第 2 の部分 5 0 8 の上に配置又は取り付けられる。上記のように、第 1 の部分 5 0 6 の少なくとも一部は、第 2 の部分 5 0 8 よりも大きな透過性を有する。ある場合には、第 2 の部分 5 0 8 の透過性は、液体をその中を貫通して透過または流出させない為にゼロである。バルーン構造 5 0 4 の全体は、膨張するように構成されるが、バルーン構造体 5 0 4 は、液体に対して不透過性な部分である第 2 の部分 5 0 8 を含む。したがって、バルーン構造体 5 0 4 の第 2 の部分 5 0 8 を含まない少なくとも一部 5 1 0 は透過性である。第 1 の部分 5 0 6 は、第 1 の部分 5 0 6 の全体がその中を貫通して液体を透過するように同一の透過性で形成されるか、または第 1 の部分 5 0 6 の一部 5 1 0 がその中を貫通して液体を透過するように形成される。

【 0 0 4 9 】

バルーン構造体 5 0 4 は、アブレーションの為に標的組織領域に配置される。ある場合には、組織領域は、肺静脈又は腎静脈またはその他の付属器官等の血管である。バルーン構造体 5 0 4 は、部分 5 1 0 が血管壁に接触するように血管の内部に配備するように構成される。第 1 の部分 5 0 6 は、組織領域(例えば、血管)に液体を透過できる。液体は、組織領域で狭窄を低減する抗狭窄剤を含有する。加えて、第 2 の部分 5 0 8 は、組織領域に長尺状本体 5 0 2 を固定するように構成される。第 2 の部分 5 0 8 は、液体に対して不透過性である。

【 0 0 5 0 】

装置 5 0 0 はまた、バルーン構造体 5 0 4 の内部に配置された電極 5 1 2 を備える。電極 5 1 2 は、組織領域にエネルギーを送達するように構成される。ある場合には、電極 5 1 2 は、第 1 の部分 5 0 6 の内部に配置されて、その部分に付与される直流に反応してエ

10

20

30

40

50

エネルギーを送達するように構成される。電極 5 1 2 からのアブレーションエネルギーは、外部源 / 制御装置によって生成されて長尺状本体 5 0 2 の内部のワイヤ 5 1 4 を介して伝達される電場によってバルーン構造体 5 0 4 の第 1 の部分 5 0 6 の外面を介して付与される。電気エネルギーは、液体を介して組織領域（例えば、血管壁）に伝達することができ、液体は、抗狭窄薬を含むことができ、バルーン構造体 5 0 4 の第 1 の部分 5 0 6 から流出する。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織にアポトーシス細胞死を少なくとも部分的に引き起こして組織の壁の内部で神経線維に沿ってその活動を変化させることができる。ある場合には、アブレーションの為に電場を付与している間に、バルーン構造体 5 0 4 の第 1 の部分 5 0 6 から抗狭窄薬などの液体の組織への投与を続けることができる。電極 5 1 2 を用いて実施するアブレーション工程は、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対して抗有糸分裂薬の投与と同時にかつ一時に、または液体の搬送に続けて実施できる。

10

【 0 0 5 1 】

ある場合には、上記のように、電場は、電極 5 1 2 に対して直流を流すことによって生成される。直流を使用することにより、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対してアポトーシス細胞死を引き起こすことができる。直流は、組織領域の細胞に不可逆性の（例えば、閉鎖しない）孔を形成できる。組織に接触したバルーン構造体 5 0 4 は、アブレーションエネルギーが下流に拡散するのを抑制しつつ標的部位に対して調節された直接的なアブレーションを実施する。

【 0 0 5 2 】

20

装置 5 0 0 は、グラウンドを形成するか、電極 5 1 2 と閉鎖ループを形成するように構成された先端電極 5 1 6 を備え得る。電極 5 1 2 と同様に、先端電極 5 1 6 は、長尺状本体 5 0 2 の内部のワイヤ 5 1 8 を介して外部電源 / 制御装置に対して接続される。外部電源 / 制御装置は、R F アブレーションエネルギーまたは D C 電流を付与する。したがって、外部電源 / 制御装置が R F アブレーションエネルギーを付与するように構成されている場合には、先端電極 5 1 6 は、単一の点アブレーション電極として機能する。

【 0 0 5 3 】

ある場合には、電極 5 1 2 および先端電極 5 1 6 のうちの少なくともいずれか一方は、局所的な心臓の内部の電氣的な活動を測定するように構成される。ワイヤ 5 1 4 およびワイヤ 5 1 8 のうちの少なくともいずれか一方は、心電図や、単相性活動電位（M A P s）や、等時性電気活動マップなどを生成する為に心筋組織内の電氣的な事象を検知するべく、マッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。電極 5 1 2 および先端電極 5 1 6 によって、医師は、組織領域の電氣的な活動を測定できる（例えば、電氣的な活動が無いことは、組織がアブレーションされていることを示し、電氣的な活動があることは、組織が生きていることを示す）。ある場合には、先端電極 5 1 6 は、ガイドワイヤに適合させる為またはその中を貫通して造影剤（c o n t r a s t）を排出させる為に、その遠位端に中心に孔を備える（例えば、図 7 , 8）。加えて、先端電極 5 1 6 は、組織領域の中に入った後に収縮する（例えば、アコーディオン様に）。先端電極 5 1 6 は、組織領域の内部で装置 5 0 0 を安定化して、バルーン構造体 5 0 4 が組織領域の内部でより遠位方向に移動させられた場合に収縮する。先端電極 5 1 6 の収縮により、組織領域の内部で圧力を上昇させなくてもバルーン構造体 5 0 4 を容易に配置する。ある場合には、先端電極 5 1 6 は、収縮してそのメッシュの表面積に全体に亘って電気エネルギーを分散できるメッシュ構造（例えば、ニチノールで形成された）である。

30

40

【 0 0 5 4 】

別の場合には、装置 5 0 0 は、ペースング電極 5 2 0 , 5 2 2 を備える。ペースング電極 5 2 0 , 5 2 2 は、バルーン構造体 5 0 4 の内部に配置される。ある場合には、ペースング電極 5 2 0 , 5 2 2 は、バルーン構造体 5 0 4 の第 2 の部分 5 0 8 の内部に配置される。ペースング電極 5 2 0 , 5 2 2 は、心電図や、単相性活動電位（M A P s）や、等時性電気活動マップ等を生成する為に、心筋組織の電気事象を検知するべくマッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。ペースング電極 5 2 0 , 5 2 2 によって、医師は

50

組織領域の電気的な活動を測定できる（例えば、電気的な活動が無いことは、組織がアブレーションされたことを表し、電気的な活動があることは、組織が生きていることを表す）。電極 5 1 2 を用いて付与されるアブレーションエネルギーは、ペーシング電極 5 2 0 , 5 2 2 で測定された電気的な活動に基づいて変更することができ、アブレーション治療の為の標的部位を決める際に使用することができる。

【 0 0 5 5 】

図 5 に示す構成要素は、開示されている本発明の主題の実施形態の用途または機能の範囲について如何なる限定を示唆することも意図していない。例示の構成要素は、この明細書で開示されている任意の単一構成要素または構成要素の組み合わせについて、従属性すなわち必要性を有すると解釈してはならない。加えて、図 5 に示す構成要素の任意の 1 つ以上は、複数の実施形態において、この明細書に示されている様々な別の構成要素（および図に示されていない構成要素のうちの少なくともいずれか 1 つ）と組み合わせることができ、それらの全ては、開示されている本発明の主題の範囲内に入ると考えられる。例えば、ペーシング電極 5 2 0 , 5 2 2 は、装置 3 0 0 と装置 4 0 0 と合わせて使用される。

【 0 0 5 6 】

図 6 は、本発明の実施形態に係る組織領域にアブレーション治療を適用するための別例の装置 6 0 0 を示す部分断面図である。装置 6 0 0 は、長尺状本体 6 0 2 を有するカテーテルを備える。装置 6 0 0 はまた、長尺状本体 6 0 2 の遠位部またはその近くに配置されたバルーン構造体 6 0 4 を備える。バルーン構造体 6 0 4 は、バルーン構造体に供給される液体または膨張流体に応答して膨張するように構成される。加えて、バルーン構造体 6 0 4 は、第 1 の部分 6 0 6 と第 2 の部分 6 0 8 とを備える。ある場合には、バルーン構造体 6 0 4 の第 1 の部分 6 0 6 は、（バルーン構造体 6 0 4 の膨張に응答して）その中を貫通して液体を透過するように構成され、バルーン構造体 6 0 4 の第 2 の部分 6 0 8 は、長尺状本体 6 0 2 を組織領域に固定するように構成される。

【 0 0 5 7 】

バルーン構造体 6 0 4 は、アブレーションの為に組織領域またはその内部に配置される。ある場合には、組織領域は、肺静脈または腎静脈などの血管である。バルーン構造体 6 0 4 は、部分 6 1 0 が血管壁に接するように血管の内部に配備するように構成される。第 1 の部分 6 0 6 は、組織領域に対して（例えば、血管壁）、液体を透過する。液体は、血管の内部の狭窄を低減する抗狭窄薬を含有する。加えて、第 2 の部分 6 0 8 は、長尺状本体 6 0 2 を血管の内部に固定する。

【 0 0 5 8 】

ある場合には、長尺状本体 6 0 2 は、第 1 の部分 6 0 6 （または、チャンバー）の内部に配置された第 1 の開口部 6 2 4 を備え、長尺状本体 6 0 2 は、第 2 の部分 6 0 8 （または、チャンバー）の内部に配置された第 2 の開口部 6 2 6 を備える。第 1 の部分 6 0 6 （または、チャンバー）は、第 1 の開口部 6 2 4 を介して第 1 の部分 6 0 6 （または、チャンバー）の中に液体が流入するのに応答して、第 1 の部分を貫通して液体を流出するように構成される。加えて、第 2 の部分 6 0 8 は、第 2 の開口部 6 2 6 を介して第 2 の部分 6 0 8 （または、チャンバー）の中に液体が流入するのに応答して拡張して組織領域に長尺状本体 6 0 2 を固定するように構成される。第 1 の部分 6 0 6 を貫通して流出した液体は、組織領域で狭窄を低減するように構成される。

【 0 0 5 9 】

ある場合には、装置 6 0 0 はまた、長尺状本体 6 0 2 の管腔の内部に配置されて、組織領域にエネルギーを送達するように構成された電極 6 1 2 を含む。ある場合には、電極 6 1 2 は、第 1 の部分 6 0 6 の内部に配置されて、付与される直流に応答してエネルギーを送達するように構成される。電極 6 1 2 からのアブレーションエネルギーは、外部電源 / 制御装置によって生成されて長尺状本体 6 0 2 の内部のワイヤ 6 1 4 を介して伝達される電場によりバルーン構造体 6 0 4 の第 1 の部分 6 0 6 の外面を介して付与される。装置 6 0 0 は、グラウンドを形成するか、電極 6 1 2 と閉鎖ループを形成するように構成された先端電極 6 1 6 を備える。先端電極 6 1 6 は、長尺状本体 6 0 2 の内部に配置されたワイヤ

618を介して外部電源/制御装置に接続される。ある場合には、上記のように、電場は、電極612に直流を流すことによって生成される。直流の使用により、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対してアポトーシス細胞死を誘導することができる。直流は、組織領域の細胞に、不可逆性の（例えば、閉じない）孔を形成することができる。組織に接触したバルーン構造体604は、アブレーションエネルギーの下流への拡散を抑制しつつ標的部位に調節された直接的なアブレーションを実施することができる。加えて、装置600は、先端電極616に配置されたコントラストポート628を備える。コントラストポート628は、アブレーション600の前およびその最中に装置600の可視化を支援する為に、その中を通過して造影剤を排出するように構成される。コントラストポート628は、長尺状本体602の中心軸から偏倚される。ある場合には、先端電極616は、複数の側面分岐部の中に誘導し易くする為に複数の偏倚させたコントラストポート628を備える。

10

【0060】

電気エネルギーは、バルーン構造体604の第1の部分606を貫通して透過した液体を介して組織領域（例えば、血管）に伝達される。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織にアポトーシス細胞死を少なくとも部分的に引き起こすことによって組織の壁の内部の神経線維に沿ってその活動を変更する。ある場合には、アブレーションの為に電場が適用されている間に、バルーン構造体604の第1の部分606から液体を組織に対して投与し続けることができる。電極612を介して実施されるアブレーション工程は、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対して液体（または生理食塩水と抗有糸分裂薬との組み合わせ）として抗有糸分裂薬の投与と同時に一時に、または液体の投与に続いて実施することができる。

20

【0061】

装置600は、バルーン構造体604の内部に配置されたペースング電極620、622を備える。ペースング電極620、622は、心電図や、単相性活動電位（MAPs）や、等時性電気活動マップなどを生成する為に心筋組織内の電気事象が検知できるようにマッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。ペースング電極620、622によって、医師は、組織領域の電氣的な活動を測定することができ（例えば、電氣的な活動が無いことは、組織がアブレーションされていることを示し、電氣的な活動があることは、組織が生きていることを示す）、アブレーション治療のための標的部位を決定することができる。

30

【0062】

ある場合には、装置600は、ステアリング機構630を備える。ステアリング機構630は、バルーン構造体604、長尺状本体602またはバルーン構造体604と長尺状本体602の双方をガイドするように構成される。図6に示すように、ステアリング機構630は、長尺状本体602の内部の中心に配置される。ステアリング機構630は、バルーン構造体604及び長尺状本体602のうちの少なくともいずれか一方を、ステアリング機構に付与される力に基づいて複数の方向にガイドする。ステアリング機構630は、カテーテルハンドルに接続されたワイヤ（例えば、図1に示す）であり得る。

【0063】

40

図7は、本発明の実施形態に係る組織領域に対してアブレーション治療を実施するための別例の装置700を示す部分断面図である。装置700は、長尺状本体702と長尺状本体702に取り付けられたバルーン構造体704とを備えるカテーテルを含む。バルーン構造体704は、液体または膨張媒体に応答して膨張するように構成される。加えて、バルーン構造体604は、第1の部分706と第2の部分708とを含む。ある場合には、バルーン構造体704の第1の部分706は、その内部を貫通して液体を透過するように構成され（バルーン構造体704の膨張に応答して）、バルーン構造体704の第2の部分708は、組織領域に長尺状本体702を固定するように構成される。

【0064】

バルーン構造体704は、アブレーションの対象である組織領域またはその内部に配置

50

される。ある例では、組織領域は、肺静脈または腎静脈などの血管である。第1の部分706は、組織領域（例えば、血管）に対して液体を透過する。液体は、血管の内部で狭窄を低減する抗狭窄薬を含み得る。加えて、第2の部分708は、血管の内部にて長尺状本体702を固定する。

【0065】

電気エネルギーは、バルーン構造体704の第1の部分706を貫通して通過する液体を介して組織領域（例えば、血管）に伝達される。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織にアポトーシス細胞死を少なくとも部分的に引き起こすことによって組織の壁の内部の神経線維に沿ってその活動を変更する。ある場合には、アブレーションの電場を付与している間に、バルーン構造体704の第1の部分706から組織に対して液体を投与し続けることができる。電極712を用いて実施されるアブレーション工程は、抗有糸分裂薬を液体（または、生理食塩水と抗有糸分裂薬との組み合わせ）としてアブレーションエネルギーを受け取る組織に対して投与すると同時に、または液体の投与に続けて実施することができる。第1の部分704の内部で長尺状本体702に配置された電極712は、組織領域にエネルギーを送達するように構成される。電極712からのアブレーションエネルギーは、外部電源/制御装置によって生成されて長尺状本体702の内部のワイヤ714を介して伝達される電場によりバルーン構造体704の第1の部分706の外面を介して適用される。ある場合には、上記のように、電場は、電極712に直流を流すことによって生成される。直流を用いることによって、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対してアポトーシス細胞死を引き起こすことができる。直流は、組織領域の細胞に不可逆性の（例えば、閉じない）孔を形成する。組織に接触したバルーン構造体704は、アブレーションエネルギーの下流への拡散を抑制しつつ標的部位に対して制御された直接的なアブレーションを実施することができる。

【0066】

先端電極716は、グラウンドを形成するか、電極712と閉鎖ループを形成する為に使用される。先端電極716も外部電源/制御装置に接続することができる。加えて、装置700は、先端電極716に配置されたコントラストポート710を備える。コントラストポート710は、アブレーションの前または最中において装置700を可視化する為に、ポートの中を貫通して造影剤を排出するように構成される。コントラストポート710は、先端電極716の遠位端に配置される。

【0067】

バルーン構造体704の内部に配置されたペースング電極720、722は、組織領域の電氣的な活動を決定するように構成される。ペースング電極720、722は、組織の損傷の程度を推定する為にアブレーションの前に使用される。加えて、ペースング電極720、722は、アブレーションの程度を決定する為にアブレーションの後に使用される。ペースング電極720、722は、心電図や、単相性活動電位（MAPs）や、等時性電気活動マップなどを生成する為に、心筋組織の電気事象を検知できるようにマッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。ペースング電極720、722によって、医師は、組織領域の電氣的な活動を測定して（例えば、電氣的な活動が無いことは、組織がアブレーションされていることを示し、電氣的な活動があることは、組織が生きていることを示す）、アブレーション治療の対象となる標的部位を決定することができる。

【0068】

ある場合において、装置700は、操縦可能であり、第1のステアリングワイヤ724と第2のステアリングワイヤ726とを含む。第1のステアリングワイヤ724および第2のステアリングワイヤ726は、バルーン構造体704、または長尺状本体702、またはバルーン構造体704および長尺状本体702の双方をガイドするように構成される。第1のステアリングワイヤ724および第2のステアリングワイヤ726は、中央の管腔728の両側において長尺状本体702の内部に配置される。上記で詳細に説明したように、中央の管腔728は、第1の部分706および第2の部分708のそれぞれに液体を運搬する部分を備える。第1のステアリングワイヤ724および第2のステアリングワ

イヤ726は、付与される力に基づいて、バルーン構造体704および長尺状本体702のうちの少なくともいずれか一方を複数の方向にガイドすることができる。第1のステアリングワイヤ724と第2のステアリングワイヤ726とは、カテーテルハンドル（例えば、第1に示す）に対して連結することができる。

【0069】

ある場合には、第1の部分706および第2の部分708の一方または双方は、ステント支持構造体730を備える。ステント支持構造体730は、第1の部分706および第2の部分708の一方または双方の構造上の安定性を高めることができる。

【0070】

図8は、本発明の実施形態に係る組織領域に対してアブレーション治療を実施する為の別例の装置を示す部分断面図である。装置800は、長尺状本体802と長尺状本体802に取り付けられたバルーン構造体804とを有するカテーテルを含む。バルーン構造体804は、第1の部分806と第2の部分808とを備える。ある場合には、バルーン構造体804の第1の部分806は、それを貫通して液体を透過するように構成され、バルーン構造体804の第2の部分808は、バルーン構造体804の膨張にตอบสนองして組織領域に長尺状本体802を固定するように構成される。バルーン構造体804は、アブレーションの対象である組織領域またはその内部に配置される。ある場合には、組織領域は、肺静脈または腎静脈などの血管である。第1の部分806は、組織領域（例えば、血管）に対して液体を透過できる。液体は、血管の内部において狭窄を低減する抗狭窄薬剤を含む。加えて、第2の部分808は、血管の内部に長尺状本体802を固定する。

【0071】

電気的なエネルギーは、バルーン構造体804の第1の部分806を貫通して通過する液体を介して組織領域（例えば、血管壁）に伝達できる。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織にアポトーシス細胞死を少なくとも部分的に引き起こすことによって組織の壁の内部の神経線維に沿って活動を変更する。ある場合には、アブレーションの電場を付与しつつ、組織に対してバルーン構造体804の第1の部分806を介して液体を投与し続けることができる。電極812を用いて実施されるアブレーションの工程は、アブレーションのエネルギーを受け取る組織に対して液体（または、生理食塩水と抗有糸分裂薬の組み合わせ）として抗有糸分裂薬の投与と同時に、または液体の投与に続いて実施することができる。電極812からのアブレーションエネルギーは、外部電源/制御装置によって生成され、長尺状本体802の内部のワイヤ814を介して伝達される電場によってバルーン構造体804の第1の部分806の外面を介して付与される。

【0072】

装置800の先端部分810は、組織領域にバルーン構造体804の位置決めを容易にするように構成される。先端部分810は、患者の心臓の左心房にアクセスするために心房中隔の孔を介して長尺状本体802およびバルーン構造体804を通過するのを支援する中央孔816を備える。中心孔816は、その中を貫通してガイドワイヤを通過させて、中隔において先端部分810の位置決めを支援する。次に、中隔に孔をあける為に、穿孔器具が、長尺状本体802の中を通過して中心孔816を貫通して配置される。中心孔816は、アブレーションの前とその最中に装置800の可視化を支援する為に内部を貫通して造影剤を排出するように構成することもできる。

【0073】

可視化を支援する為に、可視化要素824も使用することができる。可視化要素824は、カメラと光源（例えば、光放出ダイオード（LED））とを備える。可視化要素824は、長尺状本体802に配置されて、撮像して装置800を操作する医師にビデオ画像を提供するように構成される。バルーン構造体804を肺静脈（図2に示すように）の内部等の組織領域に配置した後に、バルーン構造体804は、拡張される。バルーン構造体804の膨張は、バルーン構造体804の外面を血管の内壁に接触させる。より詳細には、バルーン構造体804の第2の部分808は、血管内部に長尺状本体802を固定する。可視化要素824は、組織領域を介して血液の流れを観察するのに使用される。ある場

合には、第２の部分８０８は、第１の部分８０６から流出した液体が組織領域に対して直接的に投与されるように組織領域から血液の流れを阻止する。血液の流れをブロックすることによって、組織領域から運搬される液体（例えば、抗狭窄薬剤）を抑制できる。抗狭窄薬剤を含む液体は、組織領域に接触して（血管の内壁）、電極８１２を介して付与されたアブレーションエネルギーを付与した結果生じ得る狭窄の形成を低減できる。

【００７４】

バルーン構造体８０４の内部に配置されたペーシング電極８２０、８２２は、組織領域の電氣的な活動を決定するように構成される。ペーシング電極８２０、８２２は、組織のダメージの程度を見積もるためにアブレーションの前に用いられる。加えて、ペーシング電極８２０、８２２は、アブレーションの程度を決定する為にアブレーション後に用いられる。ペーシング電極８２０、８２２は、心電図や、単相性活動電位（MAPs）や、等時性電気活動マップなどを生成する為に心筋組織の電気事象を検知できるようにマッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。ペーシング電極８２０、８２２により、医師は、組織領域の電氣的な活動を測定して（例えば、電氣的な活動が無いことは、組織がアブレーションされたことを示し、電氣的な活動があることは、組織が生きていることを示す）、アブレーション治療の為に標的部位を決めることができる。

【００７５】

図６～８に示す例示の構成要素は、開示されている発明の主題にかかる実施形態の使用または機能の範囲に関して如何なる限定を示唆するものではない。例示の構成要素は、図示されている任意の単一の構成要素または構成要素の組み合わせについて従属性や必要性を有すると理解してはならない。加えて、図６～８のいずれかに示す構成要素の任意の１つ以上は、実施形態において、この図に示されている別の複数の構成要素と組み合わせることができ、その全ては、開示された発明の主題の範囲内に入ると考えられる。例えば、ペーシング電極５２０、５２２は、装置３００および装置４００と組み合わせて使用できる。加えて、装置３００および装置４００は、図６～８について説明したステアリング機構および可視化要素のうちの少なくともいずれか一方を備えることができる。さらに、装置６００～８００の先端部分は、図５について上記したように収縮可能である。

【００７６】

図９Ａは、本発明の実施形態に係る第１のマルチチャンバー構成を有する装置であって、組織領域に対して狭窄防止を実施する為の別例の装置を示す部分断面図である。装置９００は、長尺状本体９０２およびバルーン構造体９０４を含む。図９Ａに示す第１のマルチチャンバー構成では、バルーン構造体９０４は、組織領域に長尺状本体９０２を固定するように構成された２つのチャンバー９０６、９０８を含む。チャンバー９０６、９０８は、バルーン構造体９０４を膨張させる為に使用される液体に対して不透過性である。バルーン構造体９０４は、それを貫通して液体を透過するように構成された第３のチャンバー９１０を備えることができる。液体は、抗狭窄薬剤であり、組織領域で狭窄の形成を防止することができる。

【００７７】

図９Ｂは、本発明の実施形態に係る第２のマルチチャンバー構成を有する、狭窄防止を行う為の装置９００を図９Ａに示したように示す図である。図９Ｂに示す第２のマルチチャンバー構成では、バルーン構造体９０４は、組織領域に長尺状本体９０２を固定するように構成された２つのチャンバー９０６、９０８を備える。チャンバー９０６、９０８は、バルーン構造体９０４を膨張するために用いられる液体に対して不透過性である。第３のチャンバー９１０は、その内部を貫通して液体を透過するように構成される。液体は、抗狭窄薬剤であり、組織領域で狭窄が形成されるのを防止することができる。チャンバー９０６、９０８は、より大きな第３のチャンバー９１０を可能にする為に、第１の形態のチャンバー９０６、９０８よりも小さい。

【００７８】

図９Ｃは、本発明の実施形態に係る第３のマルチチャンバー構成を有する、狭窄防止を行う為の装置９００を図９Ａ、９Ｂに示したように示す図である。図９Ｂに示す第３のチ

チャンバー構成では、バルーン構造体 904 は、組織領域に長尺状本体 902 を固定するように構成された 3 つのチャンバー 906, 908, 912 を含む。チャンバー 906, 908, 912 は、バルーン構造体 904 を膨張するのに用いられる液体に対して不透過性である。装置は、その内部を貫通して液体を透過するように構成された第 3 のチャンバー 910 と、同じくその内部を貫通して液体を透過するように構成された第 4 のチャンバー 914 とを備える。液体は、抗狭窄薬剤であり、組織領域で狭窄の形成を防止することができる。第 3 の形態では、装置 900 は、液体（例えば、抗狭窄薬剤）が透過する透過可能部 916, 918 の 2 つの領域を含む。装置 900 の第 1、第 2、第 3 の形態のいずれも、上で詳しく説明したように、アブレーションエネルギーを付与するように構成された電極を備えることができる。電極は、液体を透過するチャンバーの内部に配置される。

10

【0079】

図 10 は、本発明の実施形態に係るマルチチャンバー形態を有する、組織領域に対して狭窄防止を行う為の別例の装置 1000 を示す図である。装置 1000 は、カテーテルの長尺状本体 1008 に沿って 3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 を備える。3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 のそれぞれは、内部を貫通して抗狭窄性の液体を透過するように構成される。ある場合には、3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 の全ては、液体に対して透過性であり、別の場合には、3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 のうちの一部のみが液体に対して透過性である。透過性（又はそれを欠く）は、3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 の間で異なり得る。3 つのチャンバー 1002, 1004, 1006 のいずれも上記に詳しく説明したようにアブレーションエネルギーを付与するように構成された電極も備えることができる。

20

【0080】

図 11A は、本発明の実施形態に係る組織領域に対してアブレーション治療を実施する為の別例の装置 1100 を示す図である。装置 1100 は、長尺状本体 1102 と長尺状本体 1102 に対して取り付けられたバルーン構造体 1104 とを有するカテーテルを含む。バルーン構造体 1104 は、膨張する前に長尺状本体 1102 から入れ子になるように構成される。図 11A に示すように、バルーン構造体 1104 は、長尺状本体 1102 から入れ子する前には、第 1 の形態で配置される。

【0081】

第 2 のバルーン構造体 1106 は、長尺状本体 1102 に配置される。第 2 のバルーン構造体 1106 は、可視化要素 1108 を収容する。可視化要素 1108 も、アブレーション治療を実施する間に可視化を支援する為に使用することができる。可視化要素 1108 は、カメラと光源（例えば、LED）とを備える。可視化要素 1108 は、撮像して装置 1100 を操作する医師にビデオ画像を提供するように構成される。

30

【0082】

第 1 の形態で、長尺状本体 1102 とカテーテルとは、組織領域に案内される。より詳細には、長尺状本体 1102 とカテーテルとは、患者の心臓の内部に案内される。患者の心臓に案内された後（例えば、図 2 について説明したように）、バルーン構造体 1104 は、組織領域に配置される。ある場合には、組織領域は、肺静脈などの血管である。そのような場合には、バルーン構造体 1104 は、その血管の内部に配置される。

40

【0083】

図 11B は、アブレーション治療を実施する為の装置 1100 を、本発明の実施形態に係る第 2 の形態で、図 11A に示したように、示す図である。第 2 の形態では、バルーン構造体 1104 は、長尺状本体 1102 から入れ子にされていてまだ膨張されていない。組織領域（血管内部に）へのバルーン構成 1104 の配置は、バルーン構造体 1104 を第 1 の形態と第 2 の形態との間で移行する間か、またはバルーン構造体 1104 を第 2 の形態に移行した後に行われる。バルーン構造体 1104 は、カテーテルハンドルに連結した長尺状本体 1102 の内部に配置された部分を含む。この部分は、バルーン構造体 1104 を入れ子にする為に、長尺状本体 1102 の内部で摺動するように構成される。

【0084】

50

図 1 1 C は、アブレーション治療を実施する為の装置 1 1 0 0 を、本発明の実施形態に係る第 3 の形態で、図 1 1 A ~ 1 1 B に示したように示す図である。第 3 の形態では、バルーン構造体 1 1 0 4 は、膨張されている。バルーン構造体 1 1 0 4 は、第 1 の部分 1 1 1 0 と第 2 の部分 1 1 1 2 とを備える。ある場合には、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 1 の部分 1 1 1 0 は、その内部を貫通して液体が透過するように構成され、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 2 の部分 1 1 1 2 は、バルーン構造体 1 1 0 4 の膨張にตอบสนองして組織領域にバルーン本体 1 1 0 2 を固定するように構成される。したがって、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 1 の部分 1 1 1 0 は、第 1 の透過性を備え、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 2 の部分 1 1 1 2 は、第 2 の透過性を備え、第 1 の透過性は、第 2 の透過性よりも大きい。バルーン構造体 1 1 0 4 は、アブレーションの対象である組織領域またはその内部に配置される。ある場合には、組織領域は、肺静脈または腎静脈等の血管である。第 1 の部分 1 1 1 0 は、組織（例えば、血管壁）に対して液体を透過する。液体は、血管の内部で狭窄を低減する抗狭窄薬剤を含有してよい。加えて、第 2 の部分 1 1 1 2 は、血管内部に長尺状本体 1 1 0 2 を固定することができる。

【 0 0 8 5 】

電極 1 1 1 4 を介して実施されるアブレーション工程は、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対して抗有糸分裂薬の投与と同時に一時に、または液体の投与に続いて実施することができる。電気エネルギーは、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 1 の部分 1 1 1 0 の中を透過する液体を介して組織領域に伝達できる。電場は、アブレーションエネルギーを受け取る組織に対してアポトーシス細胞死を少なくとも部分的に引き起こすことによって組織の壁の内部の神経線維に沿って活動を変更することができる。ある場合には、アブレーション用の電場を付与しつつ、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 1 の部分 1 1 1 0 を介して組織に対して液体を透過し続けることができる。電極 1 1 1 4 からのアブレーションエネルギーは、外部電源 / 制御装置によって生成され、電極 1 1 1 4 に接続したワイヤを介して伝達される電場によって、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 1 の部分 1 1 1 0 の外面を介して付与される。

【 0 0 8 6 】

肺静脈（図 2 に示すように）内部等の組織領域にバルーン構造体 1 1 0 4 を配置した後、バルーン構造体 1 1 0 4 を膨張することによって、バルーン構造体 1 1 0 4 の外面を血管の内壁に接触させることができる。より詳細には、バルーン構造体 1 1 0 4 の第 2 の部分 1 1 1 2 は、長尺状本体 1 1 0 2 を血管内部に固定することができる。可視化要素 1 1 0 8 は、組織領域を介して血流を観察するのに使用することができる。ある場合には、第 2 の部分 1 1 1 2 は、第 1 の部分 1 1 1 0 から流出した液体が組織領域に対して直接的に適用されるように組織部分から血液をブロックする。血流をブロックすることにより、液体（例えば、抗狭窄薬剤）が組織領域から運搬されることを低減できる。抗狭窄薬を含む液体は、組織領域に接触して、電極 1 1 1 4 を介して適用されるアブレーションエネルギーを付与する結果として生じ得る狭窄の形成を低減できる。

【 0 0 8 7 】

加えて、バルーン構造体 1 1 0 4 は、その内部に配置されたペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 を備える。ペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 は、組織領域の電氣的な活動を決定するように構成される。ペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 は、組織のダメージの程度を見積もるためにアブレーションの前に使用することができる。加えて、ペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 は、アブレーションの程度を決定する為にアブレーションの後に使用することができる。ペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 は、心電図や、単相性活動電位（MAPs）や、等時性電気活動マップを作成する為に心筋組織の電気事象を検知できるように、マッピング信号処理装置に対して電氣的に接続される。ペースティング電極 1 1 1 6 , 1 1 1 8 によって、医師は、組織領域の電氣的な活動を測定することができる（例えば、電氣的な活動が無いことは、組織がアブレーションされていることを示し、電氣的な活動があることは、組織が生きていることを示す）。

【 0 0 8 8 】

ある場合には、バルーン構造体 1104 が配備されると（例えば、肺静脈内）、バルーン構造体 1104 は、肺静脈が分れる 2 分岐方向に向かってできるだけ遠位に配置される。この時点で、第 2 の部分 1112 は、膨張されて、長尺状本体 1102 を前記血管の内部に固定する。第 2 部分 1112 の膨張により左心室への血流は停止され、これは、可視化要素 1108 で確認できる。次に、ペースング電極 1116, 1118 は、肺静脈の電氣的な活動を測定する。ペースング電極 1116, 1118 による測定によりアブレーション治療のための基準線を形成することができる。アブレーション治療は、ペースング電極 1116, 1118 での測定に基づいて、第 1 の部分 1110 を貫通して透過された液体を介して、抗狭窄薬剤の放出と共に、電極 1114 を介して実施される。ある場合には、液体は、アブレーション治療の前に第 1 の部分 1110 を貫通して透過する。可視化要素 1108 及び超音波のうちの少なくともいずれか一方により、電極 1114 を用いてアブレーションを適用する前に、液体（例えば、生理食塩水と抗狭窄薬）が血管壁に流れていることを確認することができる。

10

【0089】

アブレーションを実施した後、ペースング電極 1116, 1118 を再度用いて電氣的な活動が測定される。読み取り値に基づいて、アブレーションの程度が所望のレベルに達していた場合には、バルーン構造体 1104 は、収縮されて肺静脈から除去される。ある場合には、バルーン構造体 1104 は、肺静脈に沿って第 2 のアブレーション部位に移動される。第 2 の部分 1112 は、バルーン構造体 1104 を再配置する間、膨張されたままであってよい。第 2 のアブレーションの電氣的な活動は、ペースング電極 1116, 1118 で測定されて、液体の透過とアブレーションが実施される。この工程は、所望するアブレーションのレベルが達成されるまで繰り返すことができる。第 2 のアブレーション部位への移動（例えば、5 mm）は、ペースング電極 1116, 1118 によって測定した電氣的な活動の変化に基づいて決定することができる。加えて、電極 1114 は、様々なパルス幅パターンと振幅とで（例えば、1000 ~ 3000 ボルトで 1 ~ 30 マイクロ秒パルス）、それに対して流した直流を介して電気エネルギーを適用することができる。アブレーション術に関するさらなる詳細については、ペースング電極 1116, 1118 のマッピング使用を含めて、図 1 及び関連の記載を参照されたい。

20

【0090】

図 11A ~ 11C に示す例示の構成要素は、開示された発明の主題に係る実施形態の使用または機能の範囲に関して如何なる限定を示唆するものではない。例示の構成要素は、図に示す任意の単一の構成要素または複数の構成要素の組み合わせに関して従属性または必要性を有すると解してはならない。加えて、図 11A ~ 11C のいずれかに示した構成要素の任意の 1 つ以上は、実施形態において、そこに示されている様々な別の構成要素（および示されていない構成要素のうちの少なくともいずれか一方）と組み合わせることができ、その全ては、開示されている発明の主題の範囲内に含まれると考えられる。

30

【0091】

図 12 は、本発明の実施形態に係る組織領域に対して狭窄防止を行う為の例示のバルーン構造体 1200 を示す図である。バルーン構造体 1200 は、透過部 1202 と不透過部 1204 とを備える。透過部 1202 は、複数のナノ構造 1206 を備える。ある場合には、ナノ構造 1206 は、液体、例えば抗狭窄薬剤を包含する為のコア材料として機能する中空状の繊維である。別の場合には、複数のナノ構造 1206 は、液体、例えば抗狭窄薬剤を、複数のナノ構造 1206 の間の間隙に包含することができる。いずれの場合でも、複数のナノ構造 1206 は、透過部 1202 の内部に斜交平行ネットワークを形成することができる。

40

【0092】

複数のナノ構造 1206 は、線維の配置、繊維の焼結（熱的または化学的）、親水性または疎水性コーティング、またはその他の同様の工程によってバルーン構造体 1200 の上に配置することができる。加えて、透過部 1202 は、一の層が複数のナノ構造 1206 を備え、別の層が、複数のナノ構造 1206 からの液体の放出を抑制する為にその上に

50

配置されるなどして複数の層を備えることができる。液体は、バルーン構造体 1200 の膨張に応答してその上に配置された層の有無に拘わらず、複数のナノ構造 1206 から排出される。抗狭窄薬剤などの液体は、組織の中への拡散によって組織領域に送達されるか、バルーン構造体 1200 の内部に配置された電極（図示略）に由来する電氣的な力によってイオノフォoresis (ionophoresis) によって駆動できる。別の場合には、複数のナノ構造 1206 は、バルーン構造体 1200 の上の抗狭窄薬剤のコーティングで置き換えることもできる。これは、抗狭窄薬を水または生理食塩水と組み合わせることを含む（例えば、40/40/20 のエタノール/アセトン/水で、4.86%の80/20の ptx / ATBC）。ある場合には、バルーン構造体 1200 は、複数の層を有する。1つ以上の抗狭窄薬、生理食塩水、または別の薬剤をバルーン構造 1200 の異なる層の内部に含侵することができる。抗狭窄薬、生理食塩水、または別の薬剤は、バルーン構造体 1200 の複数の異なる層を用いて順番に送達することができる。加えて、バルーン構造体 1200 は、抗狭窄薬、生理食塩水、または別の薬剤を順次送達する為にその異なる部分に異なる層を備えることができる。

10

【0093】

図 12 に示す例示の構成要素は、開示されている発明の主題の実施形態の使用または機能に関して如何なる制限をも示唆していない。例示の構成要素は、図に示す任意の単一の構成要素または複数の構成要素の組み合わせに関する如何なる従属性や必要性を有すると解してはならない。加えて、図 12 に示されている構成要素の任意の 1 つ以上は、実施形態において、そこに示されている別の構成要素（及び示されていない構成要素のうちの少なくともいずれか 1 つ）と組み合わせることができ、その全ては、開示されている発明の主題の範囲内に入ると考えられる。例えば、ナノ構造 1206 は、この明細書で説明した任意のバルーン構造体と組み合わせ使用することができる。

20

【0094】

本発明の範囲を逸脱することなく記載の例示の実施系他に対して様々な変更や追加を行うことができる。例えば、上記の実施形態が特定の要素に関するものであっても、本発明の範囲は、要素の異なる組み合わせを含む実施形態および説明した要素の必ずしも全てを含まない実施形態も含む。したがって、本発明の範囲は、全ての均等物と共に、請求項の範囲内に入るそのような全ての代替形態と変更形態と変化形態を包含するものとする。

【図 1】

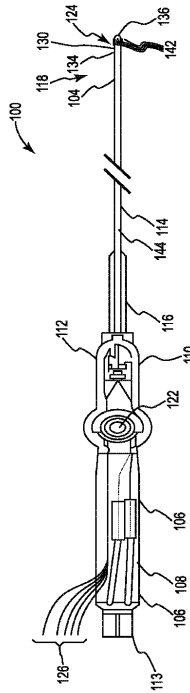


Fig. 1

【図 2】

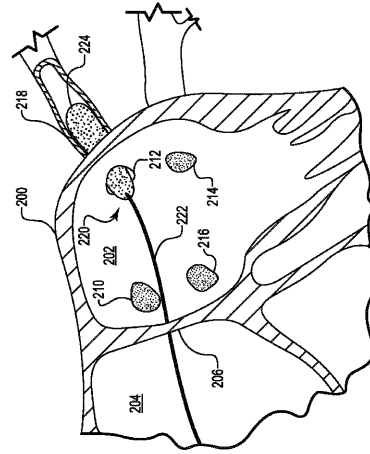


Fig. 2

【図 3】

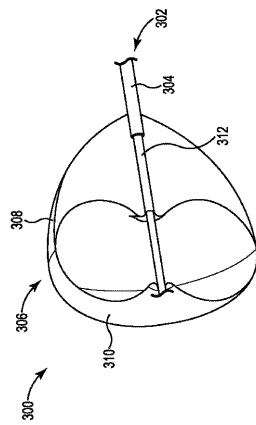


Fig. 3

【図 4】

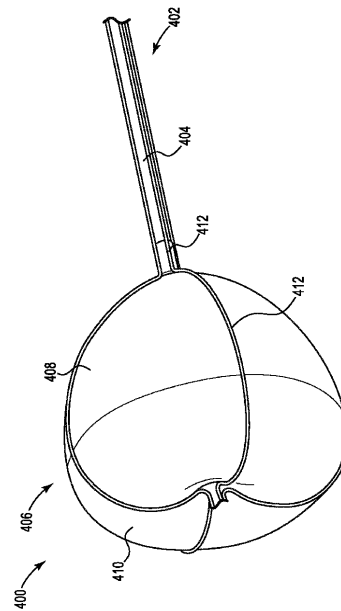


Fig. 4

【図 5】

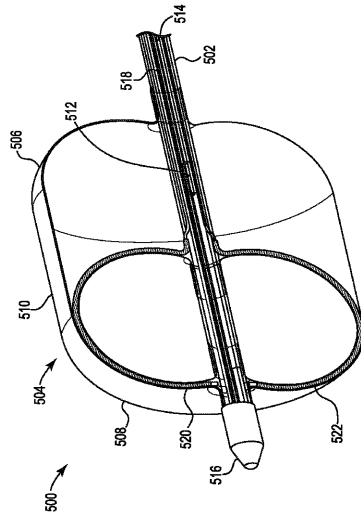


Fig. 5

【図 6】

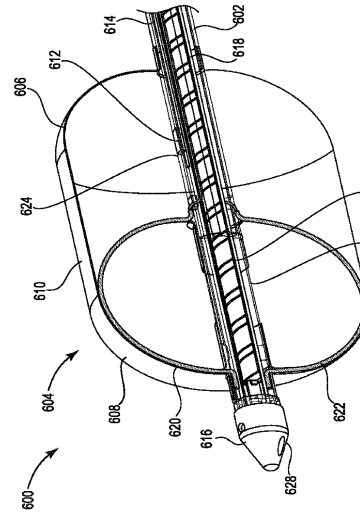


Fig. 6

【図 7】

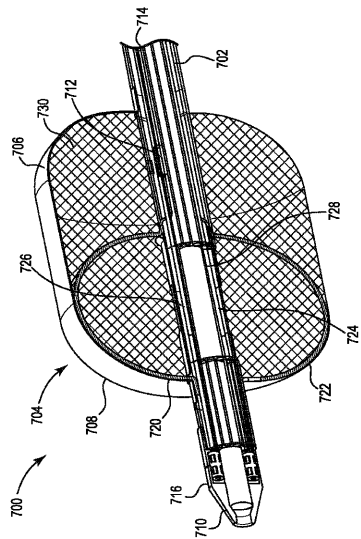


Fig. 7

【図 8】

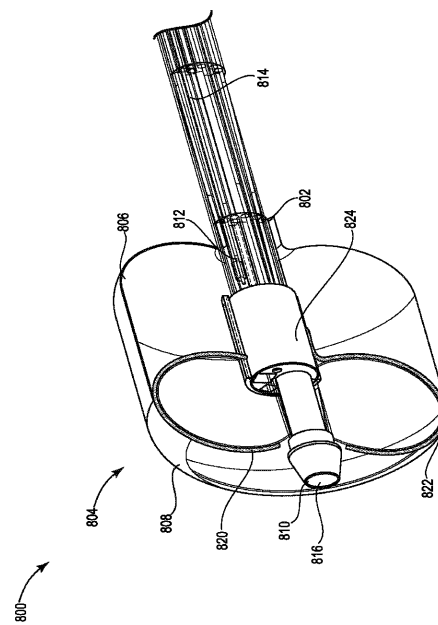
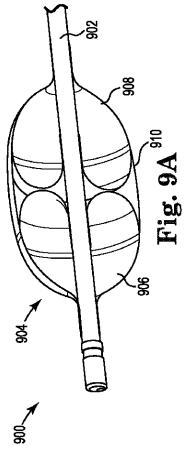
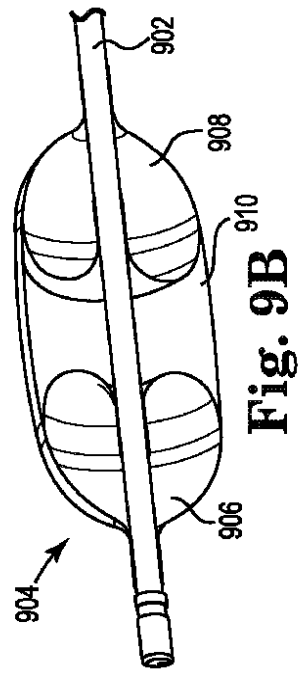


Fig. 8

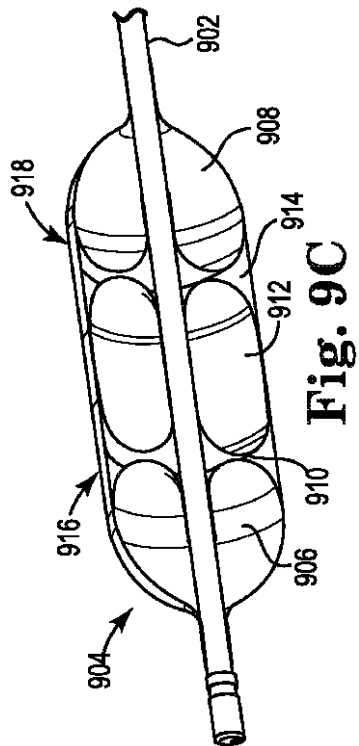
【図 9 A】



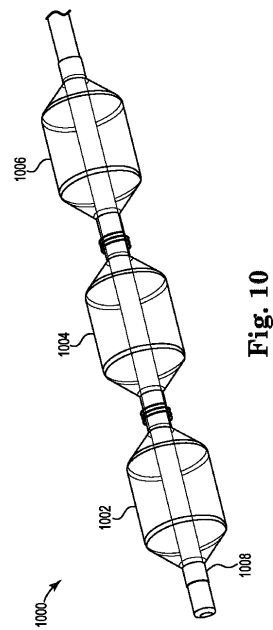
【図 9 B】



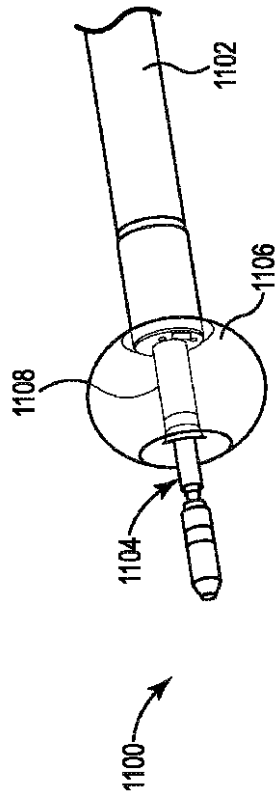
【図 9 C】



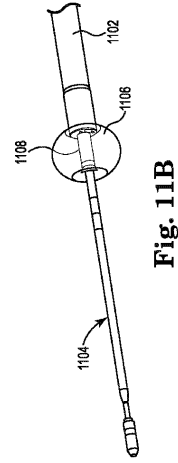
【図 1 0】



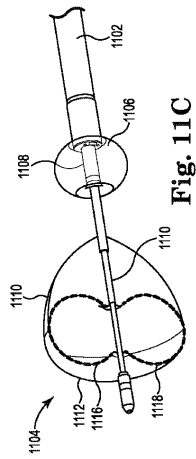
【図 1 1 A】



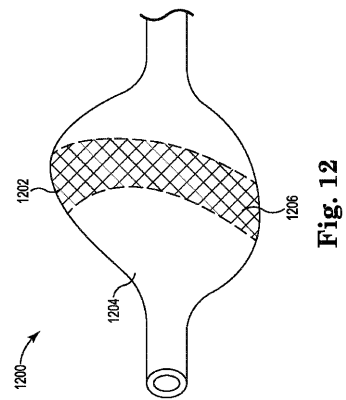
【図 1 1 B】



【図 1 1 C】



【図 1 2】



フロントページの続き

- (74)代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
- (74)代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
- (74)代理人 100142907
弁理士 本田 淳
- (72)発明者 ロール、ジェームズ ピー .
アメリカ合衆国 5 4 0 2 1 ウィスコンシン州 ブレスコット カウンティ ロード エムエム
ダブリュ 1 1 5 9 5
- (72)発明者 ペニントン、ダグラス
アメリカ合衆国 5 5 0 8 2 ミネソタ州 スティルウォーター エルム ストリート ウェスト
2 1 3
- (72)発明者 ウルフマン、デイビッド アール .
アメリカ合衆国 5 5 4 0 5 ミネソタ州 ミネアポリス アーピング アベニュー サウス 2
4 1 0
- (72)発明者 エゲルト、ジョエル ティ .
アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ州 プリマス ディアウッド レーン ノース 6 1 0 5
- (72)発明者 パゴリア、ダグラス ディ .
アメリカ合衆国 5 5 0 2 5 ミネソタ州 フォレスト レイク トゥーハンドレッドアンドトゥ
エルフス ストリート ノース 5 8 9 7
- (72)発明者 アッシャーバタム、サミュエル ジェイ .
アメリカ合衆国 5 5 9 0 6 - 8 9 7 1 ミネソタ州 ロチェスター ハイウェイ 6 3 ノース
6 5 5 0
- (72)発明者 アレム、アデニイ オー .
アメリカ合衆国 5 5 4 4 4 ミネソタ州 ブルックリン パーク ワンハンドレッドアンドファ
ースト レーン ノース 2 6 1 2
- (72)発明者 クロス、ジェームズ エイ .
アメリカ合衆国 5 4 7 2 3 ウィスコンシン州 ベイ シティ ファイブハンドレッドアンドナ
インティス ストリート エヌ 3 3 7 6
- (72)発明者 カレッジ、トッド
アメリカ合衆国 5 5 1 0 9 ミネソタ州 リトル カナダ ウッドランド ドライブ 8 8 6
- (72)発明者 カパ、スラジ
アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ州 ロチェスター エコー リッジ ロード エスダブリ
ュ 1 6 5 6
- (72)発明者 グルバ、サラ エム .
アメリカ合衆国 5 5 1 2 7 ミネソタ州 バッドネ ハイツ クローバー アベニュー 4 1 8
1
- (72)発明者 ホームズ、デイビッド アール .
アメリカ合衆国 5 5 9 0 6 ミネソタ州 ロチェスター トゥエンティファースト ストリート
エヌ . イー . 1 1 2 2

審査官 高松 大

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 5 9 9 6 5 (U S , A 1)
国際公開第 2 0 1 4 / 1 8 9 8 8 7 (W O , A 2)
特表 2 0 0 2 - 5 3 5 0 3 3 (J P , A)
特表 2 0 1 6 - 5 3 2 5 0 6 (J P , A)
特表 2 0 0 6 - 5 1 6 4 6 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 1 4