

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6552824号
(P6552824)

(45) 発行日 令和1年7月31日(2019.7.31)

(24) 登録日 令和1年7月12日(2019.7.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 18/12 (2006.01)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)A 6 1 B 18/12
A 6 1 B 17/00

請求項の数 24 (全 56 頁)

(21) 出願番号 特願2014-554856 (P2014-554856)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月25日 (2013.1.25)
 (65) 公表番号 特表2015-507948 (P2015-507948A)
 (43) 公表日 平成27年3月16日 (2015.3.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/023157
 (87) 國際公開番号 WO2013/112844
 (87) 國際公開日 平成25年8月1日 (2013.8.1)
 審査請求日 平成28年1月21日 (2016.1.21)
 審判番号 不服2017-17939 (P2017-17939/J1)
 審判請求日 平成29年12月4日 (2017.12.4)
 (31) 優先権主張番号 61/590,812
 (32) 優先日 平成24年1月26日 (2012.1.26)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/613,097
 (32) 優先日 平成24年3月20日 (2012.3.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514308391
 オートノミクス メディカル, インコーポ
 レーテッド
 アメリカ合衆国 55331 ミネソタ,
 エクセルシオール, ベイビュー プレイス
 6420
 (74) 代理人 100094112
 弁理士 岡部 謙
 (74) 代理人 100128668
 弁理士 斎藤 正巳
 (74) 代理人 100096943
 弁理士 白井 伸一
 (74) 代理人 100136799
 弁理士 本田 亜希

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】制御された交感神経切除並びに顕微焼灼システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔付近内の電気生理学的活動をモニタリングする顕微手術具であって、
 管腔内におけるデリバリー・カテーテルからの展開のために伸長される構造を有するマイ
 クロフィンガーと、
 電気的かつ機械的に前記マイクロフィンガーに連結され、前記デリバリー・カテーテルか
 らの前記マイクロフィンガーの展開時に管腔壁と干渉するよう構成される検知チップであ
 って、

前記管腔付近内の前記電気生理学的活動を測定し、

前記管腔付近内の測定された前記電気生理学的活動に関連する1又は複数の電気生理学
 的信号を体外システムに伝達するために構成される、前記検知チップと、

前記検知チップと電気的に連結され、前記体外システムに前記電気生理学的信号を伝達
 する前に、前記検知チップで検知された前記電気生理学的信号の調整を行うように配置さ
 れた微小回路であって、

前記検知チップで検知された前記電気生理学的信号の調整が、前記電気生理学的信号
 をデジタル形式に変換すること、および、前記電気生理学的信号を増幅すること、の少な
 くとも一方を含み、

前記マイクロフィンガーに埋め込まれた前記微小回路
 を含む、顕微手術具。

【請求項 2】

10

20

前記電気生理学的信号が、水分濃度、緊張、誘発電位、神経活動の遠隔刺激、筋電図信号 [EMG]、筋音図信号 [MMG]、局所電場電位、電気音響学的事象、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動 [MSNA]、中枢交感神経ドライブ、組織緊張、及び神経連絡の1又は複数に関連する、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項3】

前記検知チップが1又は複数の電極を含む、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項4】

前記マイクロフィンガーが、前記検知チップと前記管腔壁との間の接触力を変更するため構成される活性材料要素を含む、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項5】

前記検知チップが前記接触力の変化を測定するために構成される力検知要素を含む、請求項4に記載の顕微手術具。

【請求項6】

1又は複数の電極の少なくとも1つが、前記マイクロフィンガーのコアフレクシャの先端又は末端の少なくとも一方に成形された露出した電極領域を含み、前記露出した電極領域が前記検知チップを前記管腔壁中に実質的に埋め込むように構成される、請求項3に記載の顕微手術具。

【請求項7】

前記マイクロフィンガーが、前記管腔の長手方向及び/又は前記管腔の円周方向に掃過される間、前記管腔壁との接触を実質的に維持するため、前記活性材料要素の前記接触力の測定された変化に応じて前記活性材料要素の前記接触力を変更するように構成される、請求項5に記載の顕微手術具。

【請求項8】

少なくとも1又は複数の電極が前記マイクロフィンガーのコアフレクシャの中立軸の片側に対して配向される露出した電極領域を含む、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項9】

前記マイクロフィンガーの1又は複数の領域が、前記管腔の空洞から前記検知チップを実質的に電気的に隔離するように構成される絶縁層で選択的に被覆された、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項10】

前記マイクロフィンガーが150μm未満、100μm未満、75μm未満、50μm未満、25μm未満、10μm未満、5μm未満の特徴的な幅を有する、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項11】

複数の前記マイクロフィンガーを含み、展開に際して、前記マイクロフィンガーのそれぞれが前記管腔壁に対して実質的に独立してバイアスするように構成される、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項12】

複数の前記マイクロフィンガーがケージ、メッシュ、又はステント型の構造を形成するため構成される、請求項11に記載の顕微手術具。

【請求項13】

前記検知チップが針電極を含み、前記マイクロフィンガーが展開に際して前記管腔壁へと該針電極を刺し込むために構成される、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項14】

前記マイクロフィンガーが、前記デリバリーカテールから展開されるように構成される、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項15】

前記デリバリーカテールの少なくとも一部が、3mm未満の直径を有する、請求項14に記載の顕微手術具。

【請求項16】

10

20

30

40

50

前記デリバリー・カテーテルの少なくとも一部が、0.75 mm未満の直径を有する、請求項14に記載の顕微手術具。

【請求項17】

前記マイクロフィンガーと前記管腔壁の間の相対運動の間、前記マイクロフィンガーのそれぞれが前記管腔壁との接触を独立して維持するために構成される、請求項11に記載の顕微手術具。

【請求項18】

前記マイクロフィンガーの1又は複数が前記相対運動の存在下で信号を伝達するために構成される、請求項17に記載の顕微手術具。

【請求項19】

前記検知チップが、前記検知チップに運動を適用する間に歪み計測及び力計測を組み合わせることにより組織の緊張を測定するように構成される、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項20】

前記管腔が、血管、動脈、静脈、腎動脈の1つを含む、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項21】

前記マイクロフィンガーが、前記管腔を通る流体の流れを妨げることなく前記管腔壁との接触を維持するために構成された長手方向のワイヤーケージを形成する複数のマイクロフィンガーの一部である、請求項1に記載の顕微手術具。

【請求項22】

前記管腔内の標的部位へ前記長手方向のワイヤーケージの誘導を補助するために構成されたガイドワイヤをさらに含む、請求項21に記載の顕微手術具。

【請求項23】

前記長手方向のワイヤーケージを通る前記ガイドワイヤの通路を調整するために構成された遠位小環をさらに含む、請求項22に記載の顕微手術具。

【請求項24】

前記マイクロフィンガーが、放射状にバイアスされた屈曲バネを含む、請求項1に記載の顕微手術具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の開示は、侵襲性が最小限の交感神経切除の分野に関する。本開示は、カテーテル法によって容易になる、焼灼(ablation: アブレーション)プロセスの前、その間、及び/又はその後の神経分布の位置の確認、モニタリング、及び/又はマッピングの方法に関する。本開示は、除神経等の外科的な目的と関係する、焼灼プロセスの程度をモニタリングするシステム及び方法に関する。また、本開示は、血管神経のモニタリング及び焼灼における使用のために具体的に設計されたカテーテルシステムに関する。

【0002】

[関連出願の相互参照]

本出願は、Landy Toth et al.によって2012年1月26日付で出願された米国仮出願第61/590,812号、発明の名称「制御された交感神経切除並びに顕微焼灼システム及び方法」、及びLandy Toth et al.によって2012年3月20日付で出願された米国仮出願第61/613,097号、発明の名称「制御された交感神経切除並びに顕微焼灼システム及び方法」の利益及びこれらに対する優先権を主張する国際出願であり、これらの内容全体が全ての目的のもと引用することにより本明細書中の一部となる。

【背景技術】

【0003】

鬱血性心不全、高血圧、糖尿病、及び慢性腎不全は、多くの異なる初期原因を有するが、全て、或る種の腎交感神経過活動を含み得る。腎交感神経は、求心性腎神経の活動を介して脊髄及び脳に位置する交感神経中枢と信号を交信して全身的な交感神経の緊張を増加

10

20

30

40

50

し、その間、腎神経及び腎動脈は、遠心性活動により脳からの信号に反応して交感神経過活動に関与し、更に全身的な交感神経の緊張を増加する。

【0004】

交感神経の活動化は、初期は有利であり得るが、最終的には不適応となる。交感神経過活動の状態では、多くの病理学的事象、すなわちカテコールアミンレベル、レニンレベル及びアンギオテンシンⅠⅡレベルの増加等のホルモン分泌異常、抹消血管の収縮及び／又は水分及びナトリウム貯留に起因する血圧の増加、糸球体濾過の障害及びネフロン喪失に起因する腎不全、左室肥大及び筋細胞の喪失に起因する心機能障害及び心不全、脳卒中、また更には糖尿病も発症する。したがって、この交感神経活動の増加の調節（低減／除去）は、これらの疾患の進行を遅延し得るか、又は予防し得る。

10

【0005】

かかる神経の焼灼は薬剤耐性高血圧及び糖代謝異常に対して肯定的な効果を有し得るが、現在の除神経に関する方法論（例えば、焼灼）は（除神経事象の部位、除神経の程度、局所生理学に対する除神経の影響等に関して）適切なフィードバックを伴うことなく実施されている。

【発明の概要】

【0006】

本開示の或る一つの目的は、体内的管腔付近の電気生理学的活動をモニタリングし、評価し、マッピングし及び／又は調節する顕微手術具を提供することである。別の目的は、被験体の交感神経緊張を評価するシステム及び方法を提供することである。更に別の目的は、体内的管腔付近の解剖学的部位を神経調節するシステムを提供することである。

20

【0007】

上記目的は、本発明の開示による添付の特許請求の範囲に記載のデバイス、システム、及び方法によって完全に又は部分的に満たされる。特徴及び態様は、本発明の開示による添付の特許請求の範囲、以下の記載、及び添付の図面に示される。

【0008】

第1の態様によれば、管腔付近内の電気生理学的活動をモニタリングするための顕微手術具であって、管腔内における展開（deployment）に際して管腔壁に対してその領域をバイアスするように構成される実質的に伸長された構造を有する本発明の開示によるマイクロフィンガーと、上記領域付近で電気的かつ機械的にマイクロフィンガーに連結され、管腔壁と干渉する（interface）ように構成される検知チップであって、上記活動に関連する1又は複数の電気生理学的信号を伝達するために構成される、検知チップと、を含む、顕微手術具が提供される。

30

【0009】

或る態様では、1又は複数の電気生理学的信号は、水分濃度、緊張（tone）、誘発電位、神経活動の遠隔刺激、筋電図信号〔EMG〕、筋音図信号〔MMG〕、局所電場電位、電気音響学的事象、血管拡張（vasodilation）、血管壁の硬化度（stiffness）、筋交感神経活動（MSNA）、中枢交感神経ドライブ（例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等）、組織緊張、神経連絡（例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連の神経系構造における節後神経連絡）の1又は複数に関連し得る。

40

【0010】

或る態様では、1又は複数の検知チップは、各々本発明の開示による、1又は複数の電極、針電極、力センサ、筋音図（MMG）検知要素、歪みセンサ、コンプライアンスセンサ（compliance sensor）、温度センサ、これらの組合せ等を含み得る。態様では、1又は複数の検知チップが微小回路と電気的に連結することができ、上記微小回路が信号を調節するために構成される。

【0011】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、管腔壁中へと検知チップを実質的に埋め込むように、管腔の長手方向に及び／又は管腔の円周方向に沿って掃過される間、

50

管腔壁との接触を実質的に維持するように、その間の相対運動の間、管腔壁に対して一定の荷重 (constant force) を実質的に維持するように、管腔の窩洞から検知チップを実質的に電気的に隔離するように、展開に際して管腔壁中へと電極 (特に針電極) を刺し込むように、これらの組合せ等をするように、構成され得る。

【0012】

或る態様では、マイクロフィンガーは、制御信号の受容に際して、上記領域又は検知チップと管腔壁との間の接触力を変更するために構成される活性材料要素を含み得る。

【0013】

或る態様では、マイクロフィンガーは、デリバリーカテーテルから展開されるように構成することができる。態様では、デリバリーカテーテルは、3 mm未満、2 mm未満、1 mm未満の直径を有することができる。態様では、体内の小型管腔 (miniature lumen) に接近するようにデリバリーカテーテルの少なくとも一部は、0.75 mm未満、0.5 mm未満、0.25 mm未満の直径を有することができる。

10

【0014】

或る態様では、マイクロフィンガーは、150 μm未満、100 μm未満、75 μm未満、50 μm未満、25 μm未満、10 μm未満、5 μm未満の特徴的な幅を有することができる。

【0015】

或る態様では、複数のマイクロフィンガーは、その間の相対運動の間、壁との接触を独立して維持するため、ケージ、メッシュ、又はステント型の構造、それらの組合せ等を形成するために設計することができる。

20

【0016】

或る態様によれば、血管、動脈、静脈、腎動脈、類似の構造等の付近の電気生理学的活動をモニタリングするための本発明の開示による顕微手術具の使用が提供される。

【0017】

或る態様によれば、外科手術を行うための本発明の開示による顕微手術具の使用が提供される。

【0018】

或る態様によれば、管腔付近の解剖学的部位を神経調節するシステムであって、解剖学的部位に対して外科手術を行うために構成されるサブシステムと、上記部位付近の電気生理学的活動をモニタリングするために構成される、本発明の開示による顕微手術具と、顕微手術具からの信号を受け取るため、及び信号に応じて外科手術を調整するため、信号を表示するため、信号に応じて外科手術を評価するため、信号に応じて手術パスを計画するため、及び/又は信号に応じて手術の程度を決定するために構成されるコントロールユニットと、を含む、システムが提供される。

30

【0019】

或る態様では、外科手術は、焼灼、切除、切断、焼損、高周波焼灼、放射線手術、超音波焼灼、搔爬 (abrasion)、生検及び物質の輸送、又はそれらの組合せ等を含み得る。

【0020】

或る態様では、コントロールユニットからパルス信号及び/又は高周波信号を解剖学的部位に伝達するように構成される刺激電極及び/又は焼灼電極、コントロールユニットにパルス信号及び/又は高周波信号に関連する1又は複数のフィードバック信号を伝達するために構成される顕微手術具を含み得る。或る態様では、フィードバック信号は、電極インピーダンス、生体インピーダンス、局所電場、又はパルス信号及び/又は高周波信号に対する電気生理学的反応に関連し得る。

40

【0021】

或る態様では、刺激電極及び/又は焼灼電極は、顕微手術具内に含まれ、マイクロフィンガーに連結され、検知チップ中に含まれる等してもよい。

【0022】

或る態様では、コントロールユニットは、管腔壁に沿って1又は複数の検知チップを掃

50

過するため、解剖学的部位を確認するのに1又は複数の電気生理学的信号を使用するため、外科手術から解剖学的部位を除外するのに1又は複数の電気生理学的信号を使用するため、これらの組合せ等のため構成され得る。

【0023】

或る態様によれば、管腔付近の求心性の電気生理学的活動及び遠心性の生理学的活動を決定する方法であって、管腔の長さに沿って計測される、標的領域に対して近位及び遠位の領域における管腔付近内の複数の部位での電気生理学的活動をモニタリングする工程と、標的領域内の部位にエネルギーを印加することにより、神経学的ブロックを形成する工程と、遠位領域の活動に由来する求心性信号、及び近位領域の活動に由来する遠心性信号を抽出する工程と、を含む、方法が提供される。

10

【0024】

或る態様では、上記方法は近位領域及び遠位領域で計測された活動を比較して、エネルギー印加が標的領域付近の電気生理学的活動に影響を与えたかどうかを特定する工程を含み得る。或る態様では、上記方法は、近位領域及び遠位領域で計測された活動間の干渉性を評価する工程、及び／又は干渉性を使用して、神経ブロックの程度を評価する工程を含み得る。

【0025】

或る態様では、エネルギーの印加は、一時的な神経ブロックを形成するのに十分であり得る（すなわち、一時的なブロックを形成するのにちょうど十分である、一時的なブロックを形成するように制御される等）。或る態様では、上記方法は、一時的な神経ブロックの間の近位領域及び遠位領域に由来する活動を比較する工程、神経学的症状を診断する工程、神経学的状態を評価する工程、永久的な外科手術が必要かどうかを決定する工程、それらの組合せ等を含み得る。

20

【0026】

或る態様によれば、被験体の交感神経緊張を評価する方法であって、本発明の開示による顕微手術具を被験体の管腔へと挿入する工程と、管腔壁から顕微手術具により伝達された電気生理学的信号を記録する工程と、管腔から顕微手術具を取り出す工程と、記録された信号から交感神経緊張に関連する測定基準を作成する工程と、を含む、方法が提供される。

【0027】

30

或る態様では、上記方法は、管腔から遠く離れて別の生理学的パラメータをモニタリングして、修正信号を発生させる工程と、修正信号を使用して、電気生理学的信号から運動アーチファクトを除去する工程と、を含み得る。

【0028】

或る態様では、上記方法は、少なくとも一部は測定基準に基づいて病状を記録する及び／又は診断する間、被験体において1又は複数の解剖学的部位を刺激する工程を含み得る。

【0029】

或る態様によれば、管腔付近の電気生理学的活動をモニタリング及び／又は評価する方法であって、管腔壁に対して電極をバイアスする工程と、電極付近の活動に由来する1又は複数の電気生理学的信号を記録する工程と、を含む、方法が提供される。

40

【0030】

或る態様では、上記方法は、管腔付近の誘発電位、神経活動の遠隔刺激、筋電図信号[EMG]、筋音図信号[MMG]、局所電場電位、電気音響学的事象、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動(MSNA)、中枢交感神経ドライブ(例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等)、組織緊張、神経連絡(例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連の神経系構造の節後神経連絡)の1又は複数を記録することを含み得る。

【0031】

上記方法は、管腔の窩洞から電気的に電極を隔離する工程、管腔壁中に電極を埋め込む

50

工程、管腔壁に沿って電極を掃過する工程、掃過の間得られる記録から電気生理学的活動のマップを作成する工程、複数の電極からの電気生理学的活動を記録する工程、記録から1又は複数の運動アーチファクトを消去する工程、これらの組合せ等を含み得る。

【0032】

或る態様では、上記方法は、管腔壁に対して筋音図（MMG）検知要素をバイアスする工程と、活動に由来する筋音図信号（MMG）を記録する工程と、を含み得る。

【0033】

或る態様によれば、管腔付近で制御された神経調節を行う方法であって、管腔付近内の1又は複数の部位で電気生理学的活動をモニタリングして、第1の活動レベルを得る工程と、管腔付近内の治療部位にエネルギーを印加する工程と、管腔付近内の1又は複数の部位で電気生理学的活動をモニタリングして、第2の活動レベルを得る工程と、第1の活動レベル及び第2の活動レベルを比較して、エネルギー印加が電気生理学的活動に影響を与えたかどうか、十分なエネルギーが印加されたかどうか、又は更にエネルギーを印加すべきかどうかそれらの組合せ等を決定する工程と、を含む、方法が提供される。

10

【0034】

或る態様では、電気生理学的活動は、管腔付近で計測される誘発電位、神経活動の遠隔刺激、筋電図信号〔EMG〕、筋音図信号〔MMG〕、局所電場電位、電気音響学的事象、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動（MSNA）、中枢交感神経ドライブ（例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等）、組織緊張、神経連絡（例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連の神経系構造の節後神経連絡）の1又は複数に関連し得る。

20

【0035】

或る態様では、上記方法は、比較に基づいて治療部位に十分なエネルギーが印加されたかどうかを特定する工程、第1の活動レベルを評価して、好適な治療部位を決定する工程、第1の活動レベルを使用して管腔付近の電気生理学的活動をマッピングする工程、管腔付近に刺激を適用する工程、刺激の前、その間、及び／又はその後に電気生理学的活動を記録する工程等を含み得る。

【0036】

或る態様では、上記方法は、治療部位に関して空間が隔てられた管腔の長さに沿って計測される近位領域及び遠位領域における電気生理学的活動を記録して、エネルギー印加が治療部位付近で電気生理学的活動に影響を与えたかどうかを特定する工程、比較を使用してエネルギー印加が神経ロックを形成するのに十分であったかどうかを特定する工程、治療部位に十分なエネルギーを印加して、一次的なロックを形成する工程、電気生理学的活動の変化が望ましいかどうかを評価し、望ましい場合は、実質的に不可逆的なロックを形成するように治療部位に十分なエネルギーを印加する工程等を含み得る。

30

【0037】

或る態様では、エネルギーは高周波電流、超音波、熱エネルギー、神経ロック剤、放射線、電磁放射線、放射線外科的に発生した放射線、これらの組合せ等の形態で供給され得る。

【0038】

40

或る態様では、本発明の開示による方法の1又は複数の工程は、本発明の開示による手術具を使用して行われ得る。

【0039】

或る態様によれば、体内の1又は複数の領域間の神経経路に沿った神経接続の状態を特定する方法であって、神経経路の付近の管腔にペーシング信号を適用する工程と、体内の1又は複数の部位で水分濃度、緊張、局所組織の血中酸素飽和度、誘発電位、神経活動の刺激／検知、筋電図、温度、血圧、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動（MSNA）、中枢交感神経ドライブ（例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等）、組織緊張、血流量（例えば、動脈を通る、腎動脈を通る）、血流差分信号（blood flow differential signal）（例えば、身体、血管、臓器等の構造内の血流の著しい

50

異常及び／又は突如の変化)、血液灌流(例えば、臓器、眼等への)、血液検体レベル(例えば、ホルモン濃度、ノルエピネフリン、カテコールアミン、レニン、アンギオテンシンⅠⅡ、鉄分濃度、水分レベル、酸素レベル等)、神経連絡(例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連の神経系構造の節後神経連絡)、又はこれらの組合せ等の1又は複数をモニタリングして、1又は複数の生理学的信号を発生させる工程と、生理学的信号に対するペーシング信号の影響を評価するとともに、それから神経接続の状態を特定する工程と、を含む、方法が提供される。

【0040】

或る態様では、上記方法は、神経経路に沿って神経学的ブロックを誘導するように管腔付近にエネルギーを印加する工程、神経学的ブロックの誘導前及び後にペーシング及びモニタリングをする工程、及び／又は神経学的ブロックの前に得られた生理学的信号を神経学的ブロックの間に得られたものと比較して、生理学的信号に対する神経学的ブロックの影響を特定する工程、これらの組合せ等を含み得る。

【0041】

或る態様では、上記方法は、体内の潜在的な疾患状態を治療する観点から、神経学的ブロックが好都合であるかどうかを特定する工程、及び／又は神経経路に沿って実質的に永久的な神経学的ブロックを誘導するように管腔付近にエネルギーを印加する工程を含み得る。

【0042】

或る態様では、上記方法は、ペーシング部位及び／又は神経学的ブロックが疑われる又は知られている部位に対して近位及び遠位の領域の管腔付近内の複数の部位で電気生理学的活動をモニタリングする工程を含み得る。

【0043】

或る態様では、上記方法は、遠位領域の活動に由来する求心性信号、及び近位領域の活動による遠心性信号を抽出する工程、及び／又は近位領域及び遠位領域で計測された活動を比較し、エネルギー印加が標的領域付近の電気生理学的活動に影響を与えたかどうかを特定する工程を含み得る。

【0044】

或る態様によれば、体内における神経調節処理の有効性の評価への本発明の開示による方法の使用が提供される。

【0045】

本開示のいくつかの態様は、以下の図面を参照してより良く理解され得る。図面では、類似する参照符号は、いくつかの図面を通して対応する部分を明示する。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1a】輸送様式及び展開様式の本発明の開示による手術具チップの態様を示す。

【図1b】輸送様式及び展開様式の本発明の開示による手術具チップの態様を示す。

【図1c】輸送様式及び展開様式の本発明の開示による手術具チップの態様を示す。

【図2a】局所手術部位と相互作用している本発明の開示による展開された手術チップの態様を示す。

【図2b】局所手術部位と相互作用している本発明の開示による展開された手術チップの態様を示す。

【図2c】局所手術部位と相互作用している本発明の開示による展開された手術チップの態様を示す。

【図3】本発明の開示による、外科手術中に生理学的反応をモニタリングするため及び／又は局所組織を刺激するため構成された複数のマイクロチップの態様を示す。

【図4a】本発明の開示による複数のマイクロチップと管腔壁との間の相互作用の態様を示す。

【図4b】本発明の開示による複数のマイクロチップと管腔壁との間の相互作用の態様を示す。

10

20

30

40

50

示す。

【図 5 a】本発明の開示によるマイクロチップの態様を示す。

【図 5 b】本発明の開示によるマイクロチップの態様を示す。

【図 5 c】本発明の開示によるマイクロチップの態様を示す。

【図 6 a】本発明の開示によるマイクロフィンガーの態様を示す。

【図 6 b】本発明の開示によるマイクロフィンガーの態様を示す。

【図 7 a】本発明の開示による筋音図（MMG）検知要素を含むマイクロチップ及び典型的な反応の態様を示す。

【図 7 b】本発明の開示による筋音図（MMG）検知要素を含むマイクロチップ及び典型的な反応の態様を示す。 10

【図 8 a】本発明の開示によるマイクロチップの態様を示す。

【図 8 b】本発明の開示によるマイクロチップの態様を示す。

【図 9】本発明の開示による手術部位に展開された顕微手術具の態様を示す。

【図 10 a】本発明の開示によるモニタリング方法の非限定的な例の態様を示す。

【図 10 b】本発明の開示によるモニタリング方法の非限定的な例の態様を示す。

【図 10 c】本発明の開示によるモニタリング方法の非限定的な例の態様を示す。

【図 10 d】本発明の開示によるモニタリング方法の非限定的な例の態様を示す。

【図 11 a】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。

【図 11 b】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。 20

【図 11 c】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。

【図 11 d】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。

【図 11 e】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。

【図 11 f】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。

【図 11 g】本発明の開示による管腔壁（すなわち、動脈、腎動脈等）に適用された焼灼パターンの非限定的な例の態様を示す。 30

【図 12 a】手術部位で展開された本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 12 b】手術部位で展開された本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 12 c】手術部位で展開された本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 12 d】手術部位で展開された本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 13】本発明の開示による1又は複数のマクロ電極と手術部位に展開された顕微手術具との相互作用の概略図を示す。

【図 14】本発明の開示による手術部位で展開されたマイクロバルーンカテーテルの態様を示す。

【図 15 a】本発明の開示による光学式超小型検知チップ（optical microsensing tips）のアレイ及びそれからの集合的反応の態様を示す。 40

【図 15 b】本発明の開示による光学式超小型検知チップのアレイ及びそれからの集合的反応の態様を示す。

【図 16】本発明の開示による腎動脈に対するカテーテル法及び内視鏡手技の組合せの態様を示す。

【図 17 a】本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 17 b】本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 17 c】本発明の開示による顕微手術具の態様を示す。

【図 18 a】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【図 18 b】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。 50

【図18c】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【図18d】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【図18e】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【図18f】本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【図19a】本発明の開示による緊張検知マイクロチップ (tonal sensing micro-tip) 及びサンプル反応の態様を示す。

【図19b】本発明の開示による緊張検知マイクロチップ及びサンプル反応の態様を示す。

【図20a】本発明の開示による手術具の態様を示す。

【図20b】本発明の開示による手術具の態様を示す。

【図21】本発明の開示による外科手術を行うためのシステムの態様を示す。

【発明を実施するための形態】

【0047】

本発明の開示の特定の実施形態は、添付の図面を参照して以下に記載されるが、開示される実施形態は单なる開示の例であり、様々な形態で具現化され得る。したがって、本明細書に開示される具体的な構造及び機能の詳細は、限定を意図するものではないが、単に、特許請求の範囲の基礎として、また当業者が事実上任意の適切に詳細な構造において本発明の開示を多様に採用するための教示に対する代表的な基礎である。類似の参照符号は、図面の記載を通して類似又は同一の要素を指す。

【0048】

制御された神経焼灼システムは、手術部位周囲の1又は複数の点で1又は複数の生理学的パラメータを検知する能力を含み、及び/又は手術部位周囲の1又は複数の同じ点及び/又は代替の点で組織を刺激及び/又は焼灼する能力を含み得る。或る態様では、神経焼灼システムは、管腔、血管、非常に狭い血管、及び/又は体内の手術部位に接近するように構成され得る。本明細書に開示される非限定的な例は、かかる構成（例えば、カテーテル法により腎動脈に沿って腎神経を制御可能に焼灼するように）を対象とする。

【0049】

管腔とは、1又は複数の壁を有し、窓洞を取り囲む実質的に中空の構造を意味する。本開示の内容において、管腔は、その長さに沿って走る長手方向、管腔壁に対して実質的に垂直に走る径方向、及び管腔壁に沿う長手方向に対して実質的に垂直に走る円周方向を有する、一般的に細長い形状とされる。或る態様では、管腔は、プランチ（分岐）、湾曲部、曲がりくねった通路、直徑の変化（すなわち、その長さに沿って変化する直徑）等を含み得る。本発明の開示によるシステムは、かかる複雑な特徴を進む（navigating）のに適し、そのようにして位置に到達するのが困難な範囲に治療を提供し得ると予想される。

【0050】

神経焼灼システムは、（例えば、マイクロチップ、ワイヤ、マトリクス中の電極、可撓性のバルーン等に設置された）1又は複数の検知チップを含み得る。1又は複数の検知チップは、圧力センサ、緊張センサ（tonal sensor）、温度センサ、電極（例えば、局所組織部位と相互作用するため、局所組織部位に刺激を供給するため、局所組織部位からの電位を計測するため、組織への/組織からの電流をモニタリングするため、生体インピーダンスを計測するため、誘発電位、筋電図信号[EMG]、心電図信号[ECG]、筋音図信号[MMG]、局所電場電位等を計測するため）、音響センサ、酸素飽和度センサ等を含み得る。

【0051】

検知チップは、手術の前、その間、及び/又は後の主要な生理学的態様の範囲を明確にするために構成され得る。以下の記載は、この観点から或る非限定的なアプローチを概説する。かかる検知チップは、1又は複数のマイクロフィンガー、マイクロチップ、フレキシブル回路、伸縮基板等に統合され得る。

【0052】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数の検知チップは、1又は複数の検知チッ

10

20

30

40

50

10 プ間の生体インピーダンスをモニタリングして、フィンガーチップと解剖学的部位との間の接触の程度及び／又は潜在的にフィンガーチップと解剖学的部位との間のバイアス力を特定するために構成され得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、1又は複数の検知チップ間の生体インピーダンスの計測は、いつ適切な接触が為されたか、また焼灼処置中に解剖学的部位にどれくらいの電流を印加すべきかの特定に有用であり得る。さらに、追加的に、代替的に、又は組み合わせて、1又は複数の検知チップ間の生体インピーダンスを、検知チップの間に位置する組織の状態を特定するために使用してもよい。或る一つの非限定的な例では、2以上の検知チップ間の生体インピーダンススペクトルを、局所組織インピーダンスをマッピングするために使用してもよい。かかる情報は、どこのかかる組織が完全に焼灼されたか、どこの組織がまだ焼灼されていないのか等を明確にするために有用であり得る。

【0053】

或る態様では、1又は複数の検知チップ、検知チップと別個の電極との間等の生体インピーダンスの計測を、1又は複数の検知チップと局所体液との間の隔離状態を特定するため（すなわち、管腔内の検知チップと体液との間、検知チップと血液との間等の隔離状態を特定するため）に使用してもよい。

【0054】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数の検知チップは、関連する歪み計測、チップ振動、及び／又は接触力の計測のわずかな変化（例えば、チップと局所の生体構造との間の直接的な力の計測による、及び／又はその上に取り付けられる関連する超小型の歪みゲージにより計測されるマイクロフィンガーの変形の変化による）によって特定される、処置中の筋音図情報を得るために構成され得る。筋音図情報は、自然に生じるか、又は刺激（例えば、任意に、局所的に、遠隔的に、局所RFパルスの間及び／又はそれを介して、1又は複数の検知チップによって印加される等）に応答する局所神経活動に関し得る。或る態様では、検知チップは、筋音図信号を検出するため、ピエゾ抵抗型歪みゲージ、圧電超小型変換器、界面圧力検知膜等を含み得る。或る一つの非限定的な例では、検知チップは、ピエゾ抵抗性材料及び／又は圧電材料（例えば、圧電性高分子、エレクトレット、ナノ粒子充填エラストマー、共役高分子等）のマイクロ又はナノコーティングにより被覆され得る。或る態様では、筋音図チップは、局所組織の組織コンプライアンスの1又は複数の態様を計測するように（例えば、石灰化材料、癌性組織等を同定するように）構成され得る。

【0055】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数の検知チップは、電気生理学的信号をモニタリングするために構成され得る。1又は複数の検知チップにおける／又はその間のかかる電気生理学的モニタリングは、局所の解剖学的部位の壁（例えば、管腔壁、血管壁、動脈壁、静脈壁、臓器の壁等）に沿う及び／又はその内部の神経反応、筋電反応（EMG）、誘発電位、局所電場電位、細胞外電場電位等をマッピングするために使用され得る。かかる情報は、外科手術（例えば、焼灼処置、生検等）の実施、手術部位の長さに沿う（例えば、動脈、静脈、細管等の壁に沿う）神経の観察（follow）及び／又はマップ、外科手術の状態の特定等をする組織の選択に有利であり得る。或る態様では、1又は複数の検知チップは、局所神経活動をモニタリングする手段として、外科手術の前、その間及び／又はその後の局所筋電図（EMG）信号をモニタリングするために構成され得る。かかる態様では、EMG信号を、除神経手術の程度をモニタリングするためのフィードバックとして使用してもよい。

【0056】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数の検知チップは、体内の組織の緊張をモニタリングするために構成され得る。近接する組織の緊張をモニタリングすること（例えば、機械的特性、壁の硬化度、弾性スペクトル応答、機械インピーダンス、生理学的特性等）は、1又は複数の検知チップに運動（任意に、循環運動又は振動運動）を適用する間の検知チップの歪み計測及び／又は力計測を組み合わせることにより測定され得る。かか

10

20

30

40

50

る検知チップは、局所的に（例えば、局所圧電変換器、容量型変換器、電気化学的変換器、高性能材料等により）又は全体的に（例えば、手術具チップ、関連するガイドワイヤ、カテーテルの振動性のねじれ振動、軸振動、線形振動等により）励起され得る。

【 0 0 5 7 】

或る態様では、1又は複数の検知チップは、関連する組織（すなわち、湾曲したチップ、マイクロフィンガー、組織表面に対して鋭角に配向され、実質的に平行に構成されるワイヤ型フィンガー等）と非対称的に干渉し得る。非対称的とは、検知チップが関連する組織表面にそれに垂直な角度以外で接近することを意味する。局所組織の緊張をモニタリングするため、及び／又は処置の前、その間及び／又は後に制御された界面力を供給するためのそのようなチップの使用を説明するため、局所組織の表面に沿って検知チップを前進するため時計回り方向のねじれを使用してもよく、また近接する組織の緊張を計測するために比較的小さい反時計回り方向のねじれを使用してもよい。比較的小さいとは、検知チップが組織表面に沿ってはっきりと滑走し得ないような、十分に小さい振幅の励起を意味する。或る態様では、そこに取り付けられた構造中の及び／又は本発明の開示によるシステム中の1又は複数の検知チップは、励起を発生するために構成され得る励振器を含み得る。

【 0 0 5 8 】

或る態様では、かかる緊張のモニタリングは、外科手術前、その間、及び／又はその後の大量の局所組織の情報を生み出すために、界面接触の検知、電気生理学的計測、及び／又は検知チップの歪み計測と組み合わされてもよい。或る一つの非限定的な例では、局所組織は、焼灼処置の間に硬化する場合がある。局所組織の緊張をモニタリングすることにより、組織を不可逆的に損傷するように、硬化レベルを使用して、いつ好適な程度の焼灼が適用されたかを明らかにしてもよい。おそらく、外科手術がモニタリング部位付近の組織に直接影響を与えない（すなわち、直接的に組織を切断、加熱、焼灼、搔爬等しない）ように手術部位から著しく移動されたモニタリング部位での局所組織緊張のモニタリングもまた、モニタリング部位に近接する組織の1又は複数の生理学的パラメータ（例えば、血管壁の硬化度、神経活動の変化、血液灌流の変化等）に対する外科手術の影響を特定するのに有利であり得る。

【 0 0 5 9 】

或る態様では、かかる緊張計測は、（1又は複数の検知チップに近接する組織の種類を特定する、ブラークの位置を示す、癌性腫瘍の位置を示す等のため）検知チップアレイと接触している組織の局所硬化度（及び／又は近接する血管、臓器の全体的な壁の硬化度等）を特定するのに有用であり得る。緊張計測は、更に、チップが干渉している組織の種類（例えば、筋肉、神経組織、脂肪、ブラーク、癌性組織等）を明らかにするために使用され得る。或る態様では、かかる情報を、場合によって生体インピーダンスデータ、電気生理学的モニタリング等と組み合わせて、R F 焼灼処置の間にどれくらいのR F エネルギーが局所に印加されるかを特定するために使用してもよい。

【 0 0 6 0 】

組織をR F 焼灼する方法の或る一つの非限定的な例では、局所組織緊張は、個々のR F パルスの前、個々のR F パルス中、個々のR F パルスの間、及び／又は一連のR F パルスの後に計測され得る。局所組織緊張はR F パルスの印加の間変化するため、緊張変化を治療の程度を決定するために使用してもよい。緊張計測は局所R F 電流により顕著に影響され得ないことから、R F 焼灼プロセスが近接する組織に適用されるとき（おそらく、1又は複数の検知チップを介して）、緊張計測（1又は複数の検知チップ、おそらくR F 信号が印加され得るのと同一のチップにより測定される）をモニタリングしてもよい。

【 0 0 6 1 】

或る態様では、本発明の開示による検知チップアレイ中の1又は複数の検知チップ、又はシステムからの電気生理学的刺激及び／又は検知を、局所生体構造内（例えば、管腔壁、血管壁、神経に沿って、臓器の壁、脈管等）の神経機能と整合（interface with）するため、モニタリングするため及び／又は刺激するために使用してもよい。かかる情報を、

10

20

30

40

50

標的組織（例えば、神経）を追跡するため、外科手術のための組織を選択するため、外科手術の進行の程度（例えば、R F手術中の焼灼の程度等）を特定するために使用してもよい。

【0062】

或る態様では、検知チップのアレイは、好ましい方向に（例えば、選択的に、一次遠心性神経束、求心性神経束等に）信号を送るために構成された神経のみを選択的に治療／モニタリングするように、方向性刺激及び／又はマルチサイト検知を適用するために構成され得る。かかる構成は、周囲の生体構造及び関連する臓器の生理学的機能に最小限の影響で神経障害を治療するのに有利であり得る。

【0063】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数の検知チップは、周囲の組織へ／からR F電流を印加する／受け取る能力を含み得る。R F電流は、2以上の検知チップ間、又は代替的には1又は複数の検知チップと身体の他の場所（例えば、身体上に置かれた複数のパッチから選択されるような手術部位を覆う大きな皮膚パッチ上等）に置かれたマクロ電極との間に局所的に供給され得る。電流が検知チップ間に印加されることに限定される非限定的な例では、電流フローの経路は、良好に制御され、また更に高度に局在化され得る。代替的には、1又は複数の検知チップと1又は複数のマクロ電極との間にR F電流が通過される例では、電流フローの方向を制御するのがより困難な可能性があるが、検知チップからより遠く離れた組織に（すなわち、近接組織のより遠く、臓器のより深く、管腔壁からより遠く等）接近するために使用され得る。

10

【0064】

或る態様では、（例えば、患者の身体に取り付けられた）1又は複数の検知チップと1又は複数のマクロ電極との間のネットワークインピーダンスの計測は、R F焼灼電流の印加の前及び／又はその間にモニタリングされ得る。各検知チップ及び／又はマクロ電極は、全ての要素から形成されるネットワークを通る全体的な電流フローを、インピーダンス制御回路を通して制御するように、調整可能なインピーダンス制御回路を含み得る。かかる構成は、より正確に局所焼灼プロセスを制御するために有利であり、そのようにして、より制御されていないアプローチよりも、より的確性、正確性、空間的識別力、及び信頼性を伴って局所組織を標的とし得る。

20

【0065】

別の非限定的な例では、複数の検知チップは、焼灼プロセスの間R F電流のフローと連動し得る。或る態様では、そこに送達される電流をより良好に最適化するように、各マイクロフィンガー及び／又は検知チップの局所インピーダンスをモニタリングし及び／又は制御し得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、R F電流フローの経路を特定する、漏洩電流が検出されないことを確実にする等のため、各検知チップを通る局所電流フローをモニタリングしてもよい。かかる情報は、焼灼処置の間、局所生体構造へのR F電流の送達をより正確に制御するために使用され得る。

30

【0066】

追加的に、代替的に、又は組み合わせて、R F電流が周囲の組織に印加される前、その間及び／又はその後、1又は複数の検知チップは、意図される外科手術の完了の程度を特定するため、生理学的パラメータ（例えば、水分濃度、緊張、局所組織の血中酸素飽和度、誘発電位、神経活動の刺激／検知、局所電場電位、細胞外活動、E M G、温度等）をモニタリングし得る。

40

【0067】

或る態様では、1又は複数の検知チップは、光学マイクロセンサ（例えば、光源及び／又はC M O S光センサを含むマイクロパッケージ）及び／又は光ファイバ要素を含み得る。外科手術の間、光学マイクロセンサは、焼灼処置の前、その間及び／又はその後の分析のため、局所組織に対して又はその近くに配置され得る。

【0068】

或る態様では、光学的に構成された検知チップ（又は一群のチップ）は、局所的に、そ

50

れに近接する組織における血液灌流及び／又は血液酸素付与を評価するために構成され得る。上記システムは、この信号の変化に基づいて外科手術を解剖学的に調整及び／又は停止するために構成され得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせて、上記システムは、外科手術の前、その間、及び／又はその後に、使用者（例えば、外科医、看護助手等）にこの信号の変化を警告し得る。かかる構成は、外科手術の前、その間、及び／又はその後の局所組織の健康状態、外科手術の程度等を評価するのに有用であり得る。

【0069】

別の非限定的な例では、1又は複数の光学的に構成された検知チップを、外科手術部位付近の管腔、血管等の組織に対してバイアスされるように構成し得る。光学検知チップは、狭帯域（narrow）、多帯域及び／又は広帯域の光を近接する組織へと送達するために構成される1又は複数の光源（例えば、発光ダイオード、光ファイバーチップ等）を含み得る。或る態様では、1又は複数の光検知チップは、近接する組織から反射された光を受け取る及び／又は分析するため、1又は複数の光検出器（例えば、光検出器、フォトトランジスタ、光ファイバーチップ等）を含み得る。受け取った光は、1又は複数の光源により発光されたものと関連する場合があるか、又は、おそらくは血管の外側若しくは被験体の身体の外側に設置された周囲の光源から受け取られる場合がある。

10

【0070】

光源は、おそらくは波長に依存して近接する組織の種々の吸光特性が外科手術中に観察され得るように、所定の波長で発光するように構成され得る。光検出器は、上記システムによる（おそらくは、取り付けられた電子機器ユニット中の本発明の開示によるプレ増幅システム（pre-amplification system）等を介して）吸光特性を評価するように、少なくともこの光の一部を受け取るために構成され得る。光検出された信号は、酸素飽和度測定法の値又はそれに関連する信号を特定するために使用され得る。

20

【0071】

或る一つの非限定的な例では、光学的に構成された検知チップは、外科手術の前、その間、及び／又はその後に血管壁上の部位に対してバイアスされ得る。代替的に又は組み合わせて、光学的に構成された検知チップは、（既知のサイズの環（collar）に取り付けられることにより、既知の幅の構造に取り付けられることにより、既知の半径に拡張される構造の一部として等）血管壁に関して実質的に定常的であり得る。或る態様では、バイアスの大きさは、いずれも本発明の開示によるセンサ及びアクチュエータによって制御され得る。外科手術の前、その間及び／又はその後に光検出器により検出される（おそらくはバイアス力の変化に起因する）光信号の変化は、それにより血管壁に対して保持されるバイアス力の変化に関連し得る。かかる構成は、外科手術の前、その間及び／又はその後の交感神経緊張及び／又は血管拡張の変化を特定するのに有利であり得る。

30

【0072】

或る一つの非限定的な例では、光学的に構成された検知チップは、おそらくは、検知チップ（複数の場合もあり）と近接する組織との間のバイアス力のより正確な読み取りを与える、運動に関連するアーチファクトを補償する等のため、1又は複数の歪み及び／又は界面力計測法に結連していてもよい。

40

【0073】

或る態様では、1又は複数の光源は、近接する組織中への光の透過が制御され得るように選択され得る。或る一つの非限定的な例では、青色波長及び赤色波長が組織中へと発せられ得る。青色波長は、組織表面に近い変形及び吸光に関する情報を提供し得る一方、赤色波長は、近接する組織中により深く透過し、チップ（複数の場合もあり）と組織との間の接触部位（複数の場合もあり）からより遠い組織の変形に反応して変化する信号を提供し得る。光検出器又は同等の光学検出器経路は、分析の間種々のスペクトルを別々に評価するためのフィルタ、偏光窓等を含み得る。検知チップ（複数の場合もあり）付近の血管組織の緊張及び／又は弾性係数を特定するため、青色スペクトルにおいて光検出された信号と赤色スペクトルから得られたものとの比較を使用してもよい。かかる構成は、外科手術の前、その間及び／又はその後に交感神経緊張（すなわち、筋緊張の計測による）、及

50

び／又は血管拡張、血管壁の硬化度、及び／又は局所組織の硬化度を評価するのに有用であり得る。かかる特性の変化は、外科手術の完了の程度の指標となり得る。

【0074】

或る態様では、外部に（例えば、被験体の身体上に）置かれた光源（例えば、赤外線、近赤外線、可視等）は、体内の手術部位に向けられ得る。光源は、任意に、被験体内でより容易に検出される信号を提供するため調節され得る。光学マイクロセンサを備えた1又は複数の検知チップは、光源から発せられた光を検知し得る。受け取った光のマッピングは、検知チップを備えた1又は複数の光学マクロセンサに近い神経等の1又は複数の解剖学的特徴の位置を示すため、及び／又は位置を確認するために使用され得る。

【0075】

或る態様では、手術中に目的の解剖学的位置を示すのを補助するため、1又は複数の外部に置かれた光源を使用してもよい。外部光源は、狭帯域光源、広帯域光源、互いに空間的に離れた光源、及び／又はこれらの組合せを含み得る。光源は、目的の生体構造の上、中又は近くに設置されたセンサによってより容易に検出可能なように調節され得る。或る一つの非限定的な例では、体内の（すなわち、内視鏡手技等により接近する）、又は身体外の（すなわち、身体上の位置に配置される）明確な視座からの手術部位に複数の光源の照準を定めてもよい。

【0076】

別の非限定的な例では、生体構造、また生体構造付近の手術具の配置の両方を観察するため、生体構造、管腔壁、及び／又は手術部位の近くに処置中に内視鏡カメラを留置してもよい。或る一つの非限定的な例では、内視鏡カメラ及び／又は光源は、外科手術中に行われるR F 焼灼プロセスに好適なマクロ電極を供給し得る。

10

【0077】

別の非限定的な例では、1又は複数の検知チップに、対応する超小型光源（例えば、o LED、LED等）を備えててもよい。超小型光源は、近接する組織へと光を向けるために使用され得る。光学マイクロセンサが備えられた1又は複数の検知チップは、近接する組織により後方散乱した超小型光源から発せられた光を検出するために構成され得る。かかる情報は、近接する組織の解剖学的特徴（例えば、神経、腫瘍等）を検出するために使用され得る。

【0078】

20

かかる光学的構成は、外科手術前、その間及び／又はその後に局所組織をマッピングするのに有利であり得る。また、かかる光学的構成は、神経検出システムの実行（例えば、おそらくは、神経追跡アルゴリズム（nerve hunting algorithm）等へのインプットとして）に有利であり得る。

【0079】

或る一つの非限定的な例では、上記システムは、血管内（例えば、腎動脈等）への留置用のマイクロバルーンカテーテルを含み得る。マイクロバルーンカテーテルは、指標分子の薄層で被覆されてもよい。指標分子は、目的の標的組織に付着するためにタグ付けされてもよく、及び／又は標的組織（例えば、神経組織等）に結合した場合に染色特性を変化するようにタグ付けされてもよい。上記分子は、バルーンカテーテル処置の間に所望の組織へと送達され得る。かかる処置の間、マイクロバルーンカテーテルは、目的の血管内へと留置され、血管壁に接するように膨らませられ得る。血管壁に接触している間、指標分子は、局所組織に付着及び移行／拡散し得る。かかる処置は、最初の手術工程として、又は本発明の開示による他の態様と組み合わせて行われ得る。また、かかる態様では、バルーンは、目的の生体構造へと治療剤（すなわち、神経ブロック剤、エチルアルコール、ボトックス等）を輸送するために構成され得る。

30

【0080】

本発明の開示による方法では、1又は複数の検知チップは、体内の壁を有する管腔中へと挿入され、管腔の壁及びそこから得られる1又は複数の電気生理学的信号に対してバイアスされる。電気生理学的信号は、外科手術のため1又は複数の標的組織（すなわち、1

40

50

又は複数の交感神経、副交感神経等)の位置を示すために分析され得る。治療剤のボーラス投与、R F電流、熱エネルギー源等を、同定された組織に対して外科手術を行うため、同定された組織へと送達し得る。或る態様では、1又は複数の処置後の電気生理学的信号は、外科手術の程度を特定するために分析され得る。

【0081】

或る態様では、治療剤は、本発明の開示によるマイクロバルーンカテーテルを介して供給され得る。或る態様では、治療剤は、本発明の開示による1又は複数のマイクロフィンガーを介して輸送され得る。

【0082】

或る態様では、マイクロバルーンカテーテルは、(例えば、バルーンに取り付けられた、バルーンを囲む高次構造に取り付けられた機能的要素の形態等)本発明の開示による1又は複数の検知チップを含み得る。

【0083】

或る態様では、アレイ中の1又は複数の検知チップと、アレイ中の1又は複数の検知チップ、外部電極、参照電極等との間の生体インピーダンス及び/又は電気生理学的信号を、焼灼処置中の近接する組織構造の変化を特定するために使用し得る。かかる情報は、焼灼処置、焦げ蓄積等の程度を特定するのに有用であり得る。

【0084】

或る態様では、焼灼処置の程度を特定するために外科手術中に局所生体インピーダンスデータの変化が使用され得るように、生体インピーダンスの計測は、おそらくは、以前の手術前、処置の進行の間に得られた、及び/又は具体的な試験処置の間に得られた神経損傷データと相関し得る。かかる構成は、処置が完了した後に延長された期間に亘り神経学的モニタリングが妨げられる程度まで外科手術そのものが局所の電気生理学的活動を圧倒する場合に有利であり得る。

【0085】

或る態様では、1又は複数の検知チップは、近接する生体構造を通る電流フロー経路をより良好に特定するため、おそらくは、焼灼野が意図される目的を達成するのに不十分である場合に術者に指摘するための警告システムに接続された本発明の開示による焼灼処置中、局所電場をモニタリングするために構成され得る。かかる構成は、失敗した又は誤った焼灼セッションの間組織に対する不必要的損傷を回避するために有用であり得る。

【0086】

或る態様では、本発明の開示によるシステムは、(例えば、バルーンに取り付けられた、バルーンを囲む高次構造に取り付けられた機能要素の形態等の)1又は複数の検知チップを含むマイクロバルーンカテーテルを含み得る。マイクロバルーンカテーテルは、近接する血管壁に対して検知チップをバイアスするように構成され、そのようにして、選択的な焼灼及び検出プロセスが行われ得る信頼性のあるインターフェースを提供し得る。かかるマイクロバルーンカテーテルは、本発明の開示によるシングル留置タイプ(single placement type)の外科手術に有用であり得る。

【0087】

複数の検知チップ(例えば、マイクロバルーンカテーテル、マイクロフィンガーアレイ、マイクロツールセット、可撓性ケージアッセンブリ等の上に置かれた)を含む態様では、検知チップは、互いに、単一の処理回路、局所制御回路等及び/又はこれらを組合せて接続され得る。処置中に手術部位へと送られなければならない信号ワイヤの数を大幅に減らすため、検知チップのネットワークアレイは、局所的に配置される制御回路(例えば、特定用途向け集積回路、配電/連系回路要素、一群のフレキシブル半導体回路要素等)と共に多重化され得る。制御回路は、かかる信号と体外システム(例えば、コンピューター、制御システム、R F焼灼コントローラ、データ取得システム等)と交信するために構成され得る。制御回路は、アナログ及び/又はデジタルの手段及び/又は方法により体外システムと交信するために構成され得る。非限定的な例では、制御回路がアレイ中の任意の検知チップに属するデータ、同様にスイッチデータ、制御データ、R Fパルスルーティン

10

20

30

40

50

グ等を変更し得るよう、交信は、主にデジタル手段によるものであり得る。

【0088】

別の非限定的な例では、検知チップのネットワークアレイは、（例えば、バルーンの壁に適用される、構造ワイヤ、マイクロフィンガー、ワイヤメッシュ要素等により供給される）配電要素及び柔軟な電気的相互接続部と相互接続し得る。或る態様では、1又は複数の検知チップ、マイクロフィンガー等が、可撓性又は伸縮性の電気基板上に含まれ、電気基板は、検知チップが生体構造と干渉し、また1又は複数の検知チップ等とコントローラ、制御システム、術者、グラフィックユーザーアンターフェース、ディスプレイ等と電気的に接続するように構成され得る。

【0089】

本発明の開示による制御された神経焼灼システムは、1又は複数のマイクロフィンガーを含み得る。

【0090】

この効果のため、マイクロフィンガーアレイ顕微手術具が本明細書に開示される。マイクロフィンガーアレイ中の任意の要素は、外科手術中に局所の生体構造と相互作用するよう、本発明の開示による検知チップを含み得る。

【0091】

マイクロフィンガーアレイは、おそらくは蛇行性血管、臓器の奥深く等を通して、体内的非常に小さい解剖学的部位に接近するのに有利であり得る。

【0092】

マイクロフィンガーアレイは、1又は複数のマイクロフィンガーが実質的に独立して近接する組織と干渉するように、本発明の開示による手術具中に配列されてもよい。よって、マイクロフィンガーのアレイが粗い、或いは制御されていない表面に対して置かれる場合、表面の運動等の間、手術の一部として、マイクロフィンガーアレイが表面に沿って引っ張られても、各マイクロフィンガーは、使用中に、表面と接触する、表面に対して制御されたバイアス力を維持する、表面へと実質的に関連する検知チップを埋め込む、及び/又は表面との接触を実質的に維持することが可能な場合がある。かかる独立して調整可能なマイクロフィンガーは、特にマイクロフィンガーにより組織をモニタリング、刺激及び/又は焼灼する間、既知の界面圧力を維持するために有利であり得る。かかる独立して調整可能なマイクロフィンガーは、関連するチップ（すなわち、関連する検知チップ）を手術中に近接する組織へと実質的に埋め込むため有利であり得る。

【0093】

マイクロフィンガーとは、実質的に湾曲したフィンガー状のメンバー（すなわち、その長さに沿って1又は複数の点で湾曲を有する、多軸湾曲を有する等）を意味する。かかるマイクロフィンガーは、一般的に、特徴的な幅（任意の断面構成であってもよいが）を有し得る。マイクロフィンガーは、一般的に、およそ1mm、0.5mm、0.1mm、0.05mm、0.01mm等の特徴的な幅を有し得る。或る一つの非限定的な例では、1又は複数のマイクロフィンガーは、およそ50umの特徴的な幅のニチノール構造（例えば、ワイヤ、リボン等）を含み得る。

【0094】

或る態様では、本発明の開示によるマイクロフィンガーの1又は複数の領域は、隔離層（例えば、酸化物層、誘電性コーティング、高分子層、滑性層等）により選択的に被覆され得る。或る態様では、かかる隔離層は、マイクロフィンガーの領域に選択的に（すなわち、その隔離された領域及び感受性領域を作るよう）適用され得る。

【0095】

或る態様では、マイクロフィンガーは、処置中に1又は複数の近接する組織に対して展開及び/又はバイアスするように構成され、外科手術中に検知及び/又は焼灼する目的で、局所の生体構造を連結可能に掃過するため使用され得る。或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーの寸法及び構造は、幅広い運動及び寸法の変化に亘って近接する組織に対して実質的に均一で予測可能なバイアス力を供給するように設計され得る。

10

20

30

40

50

【0096】

或る態様では、本発明の開示によるマイクロフィンガーのアレイは、管状の生体構造（例えば、動脈、静脈、腸壁等）内の制御可能にバイアスされた接触を形成するため、展開に際して外側に放射状に拡張する一方で、デリバリーカテーテル中へと十分に折りたたまれるように構成され得る。

【0097】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数のマクロフィンガーは、ワイヤバスケット、メッシュ状構造等の形状へと構成され得る。或る態様では、かかるマイクロフィンガーの1又は複数の領域は、信号を、マイクロフィンガーに対して配向する、関連する検知チップへと配向する、関連する検知チップと制御電子回路との間の交信を提供する、その1又は複数の機械特性を制御する等のため、隔離層によりパターン化されてもよい。10

【0098】

かかる構成は、処置中の手術部位における一貫した接触力の維持、実質的に1又は複数の検知チップの管腔壁への埋め込み、実質的に1又は複数の検知チップの近接する体液からの隔離等をしながら、目的の狭い解剖学的空间（例えば、小血管壁）に接近するのに有利であり得る。

【0099】

或る態様では、本発明の開示によるマイクロフィンガーアレイは、複数のフィンガー、周囲の組織と干渉するように構成され、展開部位から外側に放射状にバイアスされた1又は複数のかかるフィンガー（例えば、ガイドワイヤ、カテーテル等）を含み得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイは、拘束シェル（すなわち、カテーテル中の拘束層）の長手方向の後退により、熱又は電流の印加により（すなわち、形状記憶マイクロフィンガー等の場合）、デリバリーカテーテルからのマイクロフィンガーアレイ突出（すなわち、デリバリーカテーテルのチップを超えてマイクロフィンガーアレイを前進させる等により）展開され得る。20

【0100】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、チップ及び／又はマイクロフィンガーの1又は複数の領域を、それが留置される血管壁に向かって（すなわち、表面、管腔壁、血管壁等に向かって）押すようなバイアス力を供給するため、バネ状のワイヤ要素（例えば、ニチノール（登録商標）、ばね鋼等）を含み、及び／又はバネ状要素を含む複合構造を含み得る。30

【0101】

或る態様では、マイクロフィンガーは、周囲の組織へ及び周囲の組織からの電流フローの通過のため、及び／又は関連する検知チップと接続された微小回路との間の電気生理学的情報の交信のため任意に構成されるニチノール構造を含み得る。或る態様では、ニチノール構造は、R Fパルスがニチノール構造を通過して周囲の組織へと印加される場合に、所定の温度に到達すること等によって所定量のエネルギーがニチノール構造を通過した後、ニチノール構造が組織から退くことができるよう、構成されてもよい。よって、ニチノール構造は、R Fエネルギーの量子を周囲の組織に印加する本質的に制御された方法を提供し得る。かかる構成は、この開示に記載される1又は複数の他の態様と同時、追加的、代替的及び／又は組み合せた用途に適合され得る。40

【0102】

或る態様では、アレイ中の各フィンガーは、全てのフィンガーが処置中に血管壁との接触を維持し得るように、他のフィンガーから或る程度独立して動き得る。

【0103】

かかる構成は、体内の蛇行した解剖学的部位（例えば、ブラークで満たされた動脈、蛇行性静脈、損傷血管等）の壁との強固な接触を維持するのに有利であり得る。かかる構成は、処置を行う間（すなわち、1又は複数のマイクロフィンガーにより表面をスキャンすること、表面に沿ってマイクロフィンガーを引っ張ること、組織部位をモニタリングすること、組織部位を焼灼すること等）又は相対運動期間（すなわち、おそらくは生理学的過

程、バイオリズム、呼吸、血圧に関連するストレス等に起因する、臓器運動の存在下で)の間、管腔、手術部位等の壁との強固な接触を維持するのに有利であり得る。

【0104】

或る態様では、カテーテルの操作末端に適用されるねじれが管腔(すなわち、血管等)の中心軸のまわりでマイクロフィンガーを回転し得るように、少なくとも一部のマイクロフィンガーは螺旋状に形成され、そのようにして血管内部全体のまわりのマイクロフィンガーの接触を掃過することを可能とする。かかる運動は、近接する組織の分析、組織の選択的なマッピング及び焼灼等に有利であり得る。或る一つの非限定的な例では、本発明の開示によるマイクロフィンガーアレイは、血管壁に沿って円周方向に掃過され、局所組織を分析するために任意に開始及び停止する。焼灼に好適な部位が検出された場合、その組織を焼灼するため、また掃過処置を継続する前に制御された焼灼が達成されていることを確実にするために焼灼プロセスをモニタリングするため、マイクロフィンガーアレイを使用し得る。

10

【0105】

或る態様では、シース中にマイクロフィンガーを後退させるため、又は逆に解剖学的部位へとそれらを展開するために被覆シースの相対的な軸運動が使用され得るように、マイクロフィンガーは、軸からわずかにずれて形成され得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、軸からずれる配列は、ガイドワイヤ、送達ワイヤ、及び/又はそれらが取り付けられるカテーテルに対してねじれを適用することにより、解剖学的部位に沿って円周方向にマイクロフィンガーを掃過する能力を提供し得る。

20

【0106】

かかる構成は、外科手術中に解剖学的部位を同時にマッピングすると同時に及び選択的に焼灼するために有利であり得る。

【0107】

さらに、かかる構成は、そこを通る体液の流れを維持しながら(すなわち、その拡張の間、流れを阻止する可能性のある閉塞性のツールとは逆に)、解剖学的部位に対する操作に有利であり得る。

【0108】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、体内の非常に限定された解剖学的部位により容易に接近するように、高度に小型化された可撓性の構造で提供され得る。

30

【0109】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、局所の手術部位からの情報を捕捉するため、本発明の開示による1又は複数の検知チップを含み得る。検知オプションの或る非限定的な例として、温度センサ、電極、歪みゲージ、接触力センサ、これらの組合せ等が挙げられる。解説のため、検知チップは、マイクロセンサとも呼ばれる。

【0110】

検知チップは、手術の間に主要な情報の範囲を明確にするために構成され得る。以下、或る非限定的な例をより詳細に解説する。

【0111】

フィンガーチップと解剖学的部位との間の接触程度、また潜在的にはフィンガーチップと解剖学的部位との間のバイアス力を特定するため、1又は複数のマイクロフィンガーチップ間の生体インピーダンスを使用し得る。かかる情報は、焼灼処置の間に、いつ適切な接触を解剖学的部位に適用すべきかを特定すること、またどれくらいの電流を解剖学的部位に印加すべきかを判断するのに有用であり得る。

40

【0112】

筋音図の情報は、関連の歪み計測及び/又は接触力計測に関するわずかな変化によって特定されるように、手術中にフィンガーチップから取得され得る(例えば、チップと局所の生体構造との間の直接力計測を介して、及び/又はそれに取り付けられた関連する微小歪みゲージにより計測されるマイクロフィンガーの変形の変化を介して)。

【0113】

50

1又は複数のフィンガーチップにおいて又はそれらの間の誘発電位のモニタリングは、局所の解剖学的構の壁（例えば、血管壁、臓器の壁等）に沿って、神経反応、筋電反応、細胞外電位、局所電場電位、誘発電位等をマッピングするために使用され得る。かかる情報は、外科手術（例えば、焼灼処置、生検、刺激処置等）を行う組織を選択するのに有利であり得る。

【0114】

近接する組織の緊張は、1又は複数のマイクロフィンガーに励起を適用する間、マイクロフィンガーの歪み計測及び／又は力計測を組み合わせることによって特定され得る（例えば、任意に、マイクロフィンガーを前進するための時計回り方向のねじれ、及び近接する組織の緊張を計測するための反時計回りの小さいねじれ、接触及び／又はマイクロフィンガーの歪み計測とを組み合わせた励振器等）。

10

【0115】

かかる緊張の計測は、マイクロフィンガーアレイと接触している組織の局所硬化度の特定に有用であり得る（例えば、1又は複数のマイクロフィンガーに近接する組織の種類を特定する、ブラークの位置を示す、癌性腫瘍の位置を示す等のため）。

【0116】

局所の生体構造の神経機能を誘発するため、マイクロフィンガーアレイ中の1又は複数のマイクロフィンガーからの刺激及び検知を使用し得る。かかる情報は、外科手術用の組織を選択するため、外科手術の進行の程度（例えば、R F手術中の焼灼の程度等）を特定するために使用され得る。指向性の刺激及び検知は、好ましい方向で信号を送るために構成される神経のみを選択的に治療するために使用され得る（すなわち、複数の検知チップ、検知部位等からの刺激及び／又は検知の組合せにより）。

20

【0117】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、周囲の組織へと／周囲組織からR F電流を印加する／受け取る能力を含み得る。

【0118】

かかるR F電流は、アレイ中の1つのマイクロフィンガーと（任意に）離れたカウンタ－電極との間、アレイ中の2以上のマイクロフィンガーの間、身体上の体外パッチ等に対して印加され得る。

【0119】

30

複数のマイクロフィンガーR F電流通路に関する或る態様では、そこへ輸送される電流を制御するように、各マイクロフィンガーの局所インピーダンスが変更され得る。

【0120】

複数のマイクロフィンガーR F電流通路に関する或る態様では、漏洩電流が検出されないこと等を確実にするため、R F電流フローが流れる通路を特定するように、各マイクロフィンガーを通る局所電流フローがモニタリングされ得る。かかる情報は、焼灼処置の間、局所の生体構造へのR F電流の輸送をより正確に制御するために使用され得る。

【0121】

或る態様では、周囲の組織にR F電流が印加される前、その間、及び／又はその後、意図される外科手術の完了の程度を特定するため、1又は複数のマイクロフィンガーは、生理学的パラメータ（例えば、水分濃度、緊張、局所組織の血中酸素飽和度、誘発電位、神経活動の刺激／検知、e m g、温度等）をモニタリングするために構成され得る。

40

【0122】

或る態様では、アレイ中の1又は複数のマイクロフィンガー間の生体インピーダンスを、焼灼処置の間の近接する組織構造の変化を特定するために使用してもよい。かかる情報は、焼灼処置、焦げ蓄積等の程度の特定に有用であり得る。

【0123】

或る態様では、生体インピーダンスの計測は、処置の程度を特定するため、外科手術中に局所の生体インピーダンスデータの変化が使用され得るよう、おそらく以前の手術の間に得られた、又は特定の試験処置の間に得られた神経損傷データと関連付けてもよい。

50

かかる構成は、処置が完了した後に延長された期間に亘り神経学的モニタリングが妨げられる程度まで外科手術そのものが局所の電気生理学的活動を圧倒する場合に有利であり得る。

【 0 1 2 4 】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、近接する生体構造を通る電流フローの経路をより良好に特定するために焼灼処置の間、局所電場をモニタリングするために構成され、おそらくは、焼灼野が意図される目的を達成するのに不十分である場合に術者に示す、エネルギーを保存する等のために意図される手術部位に向けられるエネルギーの方向を補助する警告システムに接続され得る。かかる構成は、失敗した焼灼セッションの間の組織への不必要的損傷を回避するのに有利であり得る。

10

【 0 1 2 5 】

システムは、焼灼処置の間に形成し得る焦げを捕捉するための栓子用ネットを含んでもよい。かかるネットは、手術に関連する栓子が手術後に体中を移動することを防止するのに有利であり得る。

【 0 1 2 6 】

或る態様では、上記システム及び／又はマイクロフィンガーは、焼灼処置の間及び／又はその後にマイクロフィンガーを冷却するため、冷却剤輸送システム（例えば、生理食塩水輸送システム）を含み得る。かかる冷却剤輸送は、焼灼処置に関連する焦げ及び過剰な損傷を最小化するのに有利であり得る。かかる冷却剤輸送は、凍結手術等の一部であってもよい。

20

【 0 1 2 7 】

或る態様では、上記システムは、おそらくは、管状の解剖学的部位（例えば、血管）を掃過する際に、マイクロフィンガーと組織壁との間で合理的にバイアス力が維持され得るように、互いから特定の半径で設置される、複数のマイクロフィンガーアレイを含み得る。

【 0 1 2 8 】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、近接する生体構造の壁に触れるだけの露出した電極領域（すなわち、電極ベースの検知チップの一部として）を含み得る。かかる構成は、実質的に露出した電極領域を近接する生体構造等の壁に埋め込むように、血管内の近接する体液中へと流れる電流の最小化、電極付近のRF電流フローのより良好な制御、露領域と周囲の体液との間の伝導率の最小化に有利であり得る。

30

【 0 1 2 9 】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、1又は複数の活性材料要素を含み得る。活性材料要素に送達される制御信号は、意図される手術部位に対してマイクロフィンガーをバイアスするのを補助し、フィンガーチップと手術部位との間の接触力を積極的に制御等し得る。1又は複数のマイクロフィンガーに対する適用に好適であり得る活性材料の或る非限定的な例として、形状記憶材料（例えば、形状記憶合金、高分子、これらの組合せ）、電気活性高分子（例えば、共役高分子、誘電エラストマー、圧電性高分子、エレクトレット、液晶、グラフトエラストマー等）、圧電セラミック（例えば、非晶質圧電セラミック、単結晶、複合物等）が挙げられる。さらに、活性材料は、近接する組織の緊張のモニタリング（上記を参照）における使用のため、代替的には、追加的に又は組み合わせて、組織に対する振動性／超音波焼灼及び／又は局所加熱をもたらすために、励振器及び／又は機械的プローブとして使用され得る。かかる態様では、活性材料は、（すなわち、活性材料の収縮又は拡張の間マイクロフィンガーの形状に影響を与えるように）マイクロフィンガーの長さに沿って及び／又はマイクロフィンガーの領域に亘って含まれ得る。

40

【 0 1 3 0 】

或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガーは、処置中にマイクロフィンガーチップが関連するカテーテル、身体等を流れる他の電流から効果的に遮蔽されるように電気シールドを含み得る。

50

【0131】

或る態様では、マイクロフィンガーベースのカテーテルの1又は複数の要素は、解剖学的インターフェースに可能な限り近くで検知された信号を増幅するため、検知、刺激及び／又は焼灼機能の間でマイクロフィンガーチップの機能を切換えるため、これらの組合せを行う等のため、双方向切換ネットワーク、超小型増幅器アレイ、検知フロントエンド、これらの組合せ等を含み得る。或る態様では、回路は、上記システムのカテーテル内の輸送ワイヤ中に含まれ得る。かかる態様では、回路は、各々本発明の開示による、1又は複数のマイクロフィンガー及び／又は検知チップ、並びに二次信号取得回路、デジタル交信ブロック、コントローラ、RF信号発生器、これらの組合せ等に連結され得る。

【0132】

10

或る態様では、双方向性切換ネットワークは、1又は複数のマイクロフィンガー等において双方向性の刺激／検知能力を可能とするため使用され得る。切換ネットワークは、フレキシブル回路、又は1又は複数のマイクロフィンガーに相互接続されるか又はその上に配置されたシリコンダイ等として、局所増幅器アレイに含まれ得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせて、体外回路要素は、切換ネットワーク及び／又はマイクロフィンガー、検知チップ等、並びに本発明の開示によるマイクロフィンガーアレイを含む手術システム内に含まれるコントローラに連結され得る。

【0133】

20

或る態様では、超小型増幅器アレイは、使用中のノイズシグネチャ (noise signature) 等を改善するように、マイクロフィンガーの1又は複数の検知側面から得られた信号を予め増幅するために使用され得る。超小型増幅器は、カテーテルに連結され、カテーテル中に埋め込まれ、1又は複数のマイクロフィンガー中に埋め込まれる等してもよい。

【0134】

30

或る態様では、局所の生体構造の穿刺を防止するため、バックトラベル (back travel) の間、曲がる (buckle) ために、又は方向を変更するために十分可撓性であるように、1又は複数の本発明の開示によるマイクロフィンガーが提供され得る。この非限定的な例に概説される構成は、より硬く、より従来型の構造に対する懸念であり得る、近接する生体構造を損傷する（例えば、血管壁の穿刺等）顕著なリスクを伴わない局所の生体構造との接触を提供するのに有利であり得る。かかるマイクロフィンガーは、200 μm未満、100 μm未満、50 μm未満、25 μm未満、10 μm未満の特徴的な幅を含み得る。

【0135】

或る態様では、本発明の開示による1又は複数のマイクロフィンガーは、効果的に、非常に小さい展開チューブ／カテーテルから展開し、血管直径の広範囲に適合するように外側に拡張するように、実質的に高弾性材料（例えば、記憶合金材料、超弾性材料、ばね鋼等から形成される）を含み得る。かかる構成は、少数のユニットサイズが幅広い解剖学的構造を治療するのに好適であり得る限り有利であり得る。さらに、マイクロフィンガーの設計された湾曲及び形態は、幅広い展開可能な運動範囲を更に可能とするように十分に選択され得る。

【0136】

40

単一のアレイ内で利用可能であり得るよりも意図された手術部位からより遠く離れて生理学的反応を測定するため、複数のマイクロフィンガーアレイ（すなわち、マイクロフィンガーのクラスター、マイクロフィンガーのファン等）を含む手術具が採用され得る。開示された概念の態様を、アレイ内のマイクロフィンガー間の相互作用をアレイ間の相互作用まで拡大することにより、同様に採用し得る。或る態様では、複数のクラスター化されたマイクロフィンガーアレイを含む手術具は、複数の部位（肉眼的に分離された部位）から同時に1又は複数の解剖学的部位を分析するのに有利であり得る。或る一つの非限定的な例では、2以上の長手方向に分離された距離で、管腔壁と干渉するように、2つのマイクロフィンガーアレイがカテーテルベースの手術具に沿って配列され得る。複数のマイクロフィンガーからの生理学的な検知は、複数の部位間の神経連絡の程度を特定する、連絡の方向を特定する、一つの方向又は他からの連絡が阻害されるかどうかを特定する（すなわ

50

ち、外科手術後、R F 電流印加後、除神経処置後等)のに有利であり得る。複数の解剖学的部位の状態を特定するためのかかる構成及び方法は、本開示の本明細及び添付の図面によりさらに開示される。

【0137】

或る態様では、本発明の開示によるシステムは、そこに適用される外科手術の前、その間及び/又はその後に手術部位と関連する生理学的活動をモニタリングするために使用され得る。外科手術の或る好適な例として、R F 焼灼、アルゴンプラズマ凝固法、レーザ焼灼、超音波焼灼、冷凍焼灼、マイクロ波焼灼、搔爬、生検、物質の輸送(例えば、化学物質、薬物、酸、塩基等)、これらの組合せ等が挙げられる。局所生理学的活動(例えば、神経活動、血液灌流、緊張変化、筋肉交感神経活動等)は、各々本発明の開示による1又は複数のセンサ(検知チップ、マイクロフィンガー等)及び/又は関連する刺激器によりモニタリングされ得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、1又は複数の生理学的特性及び/又は関連する手術部位の状態を評価する技法が採用され得る。かかる技法は、生体インピーダンス、血圧、組織酸素付与、組織二酸化炭素レベル、局所温度、及びそれらの変化等の値並びに/又は傾向を評価することを含む。

【0138】

或る態様では、上記システムは、検知チップが配置され得る基板を含み得る。かかる基板は、バルーン壁、メッシュ、織り合わされたリボンアレイ、布等から形成され得る。基板は、伸縮可能な及び/又は可撓性の電子材料を含み得る。

【0139】

カーボンナノチューブ(例えば、SWNT、MWNT等)、ナノワイヤ、金属ワイヤ、複合物、導電性インク等により電気的接続が形成され得る。

【0140】

或る態様では、基板及び/又は関連する基板担体フィルムの一部又は全てが、ポリウレタン、シリコーン、一般的なエラストマー、絹フィプロイン材料等及び/又はこれらの組合せにより形成され得る。微小孔性基板又は纖維基板を含めることは、毛細管効果(すなわち、近接する組織から基板中へと体液を逃がす傾向)を介して近接する組織への基板又は基板担体フィルムの接着を可能とするため有利であり得る。上記材料から形成されるフィルムの厚みは、30 μm未満、20 μm未満、10 μm未満、4 μm未満、1 μm未満の厚みであり得る。幾分硬い材料(ポリイミド、PET、PEN等)と幾分柔らかい材料(例えば、シリコーン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー等)との複合物は、全体的な構造的剛性と基板の共形能力との間を妥協するために使用され得る。

【0141】

また、或る態様では、パターン化された保護膜及び/又は複合層は、電極材料及び/又は検知チップを計測領域等の付近の周囲組織へと露出するために使用され得る。

【0142】

或る一つの非限定的な例では、基板は、少なくとも部分的に絹材料(例えば、カイコ(Bombyx mori)繭)から形成され得る。上記材料は、当該技術分野で既知の方法を使用してセリシン(望ましくない免疫反応を引き起こし得る)を除去するために加工され得る。得られた材料を流延(solvent cast)し、結晶化して自己支持構造を形成させることができる。

【0143】

或る態様では、R F プロセスをより良好に制御するため、適応可能な温度の推定が使用され得る。かかる技法は、温度及び/又は生体インピーダンスマニタリングの態様により構成された1又は複数の検知チップを含む、本発明の開示による手術具の使用により支持され得る。局所生体インピーダンスにおける変化のモデリングは、焼灼プロセス中の局所温度の変化に関連し得る。かかる計測、同様に局所熱伝導特性、組織熱伝導性等もまた、局所の焼灼プロセスが実施され得る速度に影響を及ぼし得る(すなわち、熱焼灼プロセスに関連する)。

【0144】

10

20

30

40

50

或る態様では、本発明の開示によるシステムは、R F 焼灼プロセス中に神経活動及び／又は関連する生理学的活動をモニタリングする 1 又は複数のマイクロセンサを含み得る。好適なモニタリング技法の或る例として、筋電図 (EMG)、筋交感神経活動 (MSNA)、筋音図 (MMG)、筋音描写 (PMG)、細胞外電位、局所電場電位、これらの組合せ等が挙げられる。筋音図 (MMG) は、関連する神経活動によって引き起こされる局所筋収縮により生じる力を計測する。筋音描写 (PMG) は、関連する神経活動により発生される運動と関連する低周波音を計測する。慣例上、MMG 及び PMG 等の技法は、外部から接近可能な神経及び筋肉組織に対して用いられてきた。かかる技法の一つの利点は、EMG のように容易に局所電気雑音の影響を受けない可能性があり、一般に神経活動の効果は、筋電図技法によるよりも関連する神経からより遠くで検知され得ることである。

10

【 0 1 4 5 】

代替的に、追加的に、又は組み合わせて、与えられた検知技法は、本発明の開示による局所源からの刺激と組み合され得る。かかる刺激及び検知は、複雑な生物学的に発生した神経活動に耳を傾けることを必要とすることなく、局所神経の機能性を特定するのに有利であり得る。さらに、刺激と検知との組合せは、除神経及び／又は焼灼処置の間のリアルタイムでの局所神経の機能性を特定するのに有利であり得る（例えば、連続する刺激及び検知は、その間の神経学的ブロック及び／又は神経筋ブロックの程度を特定するために使用され得る）。或る態様では、かかる機能性、また神経信号伝播の方向性（例えば、遠心性、求心性等）は、局所刺激及び検知の併用により一層容易に特定され得る。

【 0 1 4 6 】

20

或る態様では、局所神経構造の機能、また外科手術（例えば、焼灼）、麻酔、加熱、化学物質の輸送、関連する状況等により引き起こされ得る神経学的ブロック及び／又は神経筋ブロックの 1 又は複数の態様を特定するため、1 又は複数の神経刺激のパターンが使用され得る。

【 0 1 4 7 】

或る態様では、10 Hz 未満、1 Hz 未満、0.1 Hz 未満の周波数で関連する神経から最大の反応を引き出すため、単一刺激が適用され得る。任意の記載される技法により計測される下流の反応は、刺激が適用される周波数に依存する。或る態様では、刺激と刺激との間に神経を完全に回復させるため、0.1 Hz 以下の周波数が有利であり得る。

【 0 1 4 8 】

30

関連する神経構造の R F 焼灼の間、誘発された電気的反応及び／又は筋肉反応は著しく影響を受け得る。かかる反応の変化は、除神経手術の状態を特定するのに有用であり得る。よって、それらは、外科手術によって望ましい十分な除神経をもたらすために所与の構造に印加されなければならない R F エネルギーの正確な程度を特定するのに有利であり得る。かかるアプローチは、除神経処理によって引き起こされる周囲の組織の損傷を制限する、好適な除神経が達成されるのを確実にする、どの神経が処置によって影響を受けたかを特定する、除神経処置の程度を制御する等といったものに有利であり得る。

【 0 1 4 9 】

神経反応の刺激及び検知の別の技法は、早い一連のパルスを印加した後の無活動期間を含む。パルス列は、神経を徐々にブロック状態にさせるために使用され得る。神経がブロック状態になる速度及び後にそれから回復する速度は、神経の全体的な健康状態及び機能性の好適な指標（すなわち、処置がその神経にどのような影響を与えたのかを特定するのに好適な測定基準）となり得る。

40

【 0 1 5 0 】

或る態様では、神経反応の検知は、手術部位に局所的である必要はなく、むしろ上記部位の下流（関連する神経信号の流れの意味で）であってもよい。かかる神経反応の検知は、手術部位を過ぎた特定の形態の交信（すなわち、求心性、遠心性の連絡等）の進行を特定するのに有利であり得る。

【 0 1 5 1 】

或る態様では、様々なマッピング技法が、外科手術の前、任意にその間、及びその後に

50

手術部位に適用され得る。心臓の治療的介入に使用される一部のマッピング技法として、ペースマッピング、興奮マッピング、エントレインマッピング、及び基質マッピングが挙げられる。かかる技法を、意図された用途での仕様に適合させることができが実行可能であり得る。一般に、これらの技法は、手術部位の中でどこを焼灼処置するかという位置の確認において互いに補完し得る。

【0152】

或る一つの非限定的な例では、マイクロフィンガー及び／又は関連する検知チップは、アーチ状のアレイ（すなわち、各々中心軸から外側に向かって放射状に伸びる、薄い、アーチ状の要素のアレイ）として極性構成で配列され得る。アーチは、各末端に取り付けられ、第1の末端は軸方向に向いたドローワイヤに接続され、他方の末端は環に取り付けられ得る。第1の末端と環との間でドローワイヤの長さを伸長させる及び／又は縮めることによって、アーチを折りたたみ、及び／又は放射状に拡張することができる。ドローワイヤは、術者又はこの機能を達成するためにドローワイヤに対する力が使用され得る機械へと手術具を介して伸長し得る。よって、アーチは、手術部位へ容易に送達するため実質的に折りたたまれた状態（すなわち、全体的に小さい直径を有する）で供給され得る。手術部位に送達した際、おそらく解剖学的に及び／又は術者の補助によりドローワイヤを後退させ、アーチを血管の近接組織と接触するように放射状に外側に拡張することができる。かかる処置は、そこを通る血流を維持しながら、血管壁に対して検知チップ及び／又はマイクロフィンガーのアレイをバイアスするために使用され得る。

【0153】

代替的に、追加的に、又は組み合わせて、アーチは、拘束シースの除去により（おそらく、後退により）、拘束要素（例えば、接着性の電気化学的に破壊可能な部材等）の分解により、アーチの1又は複数の要素の熱自己拡張（thermal self-expansion）を介して、これらの組合せ等により手術部位に展開され得る。

【0154】

追加的に、又は本明細書に記載される態様と組み合わせて、手術システムは、手術部位から遠く離れた身体の1又は複数の位置で1又は複数の生理学的パラメータをモニタリングするために構成され得る。モニタリングされ得る或る非限定的な例として、水分濃度、緊張、局所組織の血中酸素飽和度、誘発電位、神経活動の刺激／検知、筋電図、温度、血圧、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動（MSNA）、中枢交感神経ドライブ（例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等）、組織緊張、血流量（例えば、動脈を通る、腎動脈を通る）、血流差分信号（例えば、身体、血管、臓器等の構造内での血流の著しく異常な及び／又は突如の変化）、血液灌流（例えば、臓器、眼等への）、血液検体レベル（例えば、ホルモン濃度、ノルエピネフリン、カテコールアミン、レニン、アンギオテンシンⅠⅡ、鉄分濃度、水分レベル、酸素レベル等）、神経連絡（例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連する神経系構造の節後神経連絡）、これらの組合せ等が挙げられる。

【0155】

或る態様では、本発明の開示による手術システムは、腺、内分泌腺（例えば、副腎、副腎髓質等）等の1又は複数の部分における及び／又はその近くの生理学的活動及び／又は検体レベル（例えば、ホルモンレベル）をモニタリングするための1又は複数の要素を含み得る。

【0156】

別の非限定的な例では、マルチカテーテル手術システムは、本発明の開示による各カテーテルを採用し得る。この非限定的な例では、身体の他の場所において（例えば、代替の動脈、静脈、臓器、リンパ節、神経節等において）、おそらくそれに対する外科手術の影響を特定するため、1又は複数の第2のカテーテルを1又は複数の生理学的パラメータをモニタリングするために構成し得る一方、1又は複数の第1のカテーテルを第1の手術部位（例えば、動脈、腎動脈、左腎動脈等）において組織をプローブする及び／又は焼灼するに使用してもよい。或る一つの非限定的な例では、カテーテルは、同一か又は近く

10

20

30

40

50

に位置する身体へのエントリポイント（例えば、大腿動脈、腸骨動脈、橈骨動脈、大腿静脈等）に挿入され得る。かかる構造は、外科手術（例えば、交感神経切除、腎交感神経切除等）を行うための侵襲が最小限の手術具を提供するのに有利であり得る。

【実施例】

【0157】

図1a～図1cは、輸送様式及び展開様式の本発明の開示による手術具チップを示す。図1aは、内部に（例えば、後退した位置で）顕微手術具120を有するデリバリーカテーテル110を示す。顕微手術具120は、外科手術（例えば、除神経処置、生検、切除処置等）における使用のため本発明の開示による1又は複数のマイクロフィンガー125を含み得る。顕微手術具120は、後退に際してデリバリーカテーテル110中へと可逆的に折りたたまれるように構成され得る。顕微手術具120及び／又はデリバリーカテーテル110は、コントローラ、コントロールユニット（例えば、展開制御スイッチ等）、術者、信号調節回路等に接続され得る（115）。

【0158】

図1bは、複数のマイクロフィンガー125a～c（すなわち、この場合、3つのマイクロフィンガーが示される）を有する展開された顕微手術具120を示す。或る態様では、顕微手術具120は、任意の合理的な数のマイクロフィンガー125a～cを含み得る。各マイクロフィンガー125a～cは、一般的に、アレイが組織部位に対してバイアスされた場合にマイクロフィンガーがパターン（例えば、点線、菱形、環等）を形成し得るよう、他から空間で隔てられている場合がある。マイクロフィンガー125a～cは、関連するデリバリーカテーテル120から展開された場合に1又は複数の方向で外側に拡張され得る（例えば、放射状に、軸方向に、円周方向に、及び／又はこれらの組合せ）。よって、マイクロフィンガー125a～cは、好適には、上記部位をモニタリングする、上記部位を焼灼する、これらの組合せ等のため、局所組織部位と連動し得る。1又は複数のマイクロフィンガー125a～cは、各々が本発明の開示による、1又は複数の検知チップ130a～dを含み得る。この非限定的な例に示されるように、各マイクロフィンガー125a～cは、予めマイクロフィンガー125a～cの末端に設置された検知チップ130a～cを含む。さらに、或る一つのマイクロフィンガー125cは、マイクロフィンガー125cの末端近くに設置される別の検知チップ130d（例えば、おそらくは、温度センサ、参照電極、フローセンサ等）を含む。或る態様では、フロー中の温度センサ130dは、関連する手術プロセス中に起こり得る局所フローの変化（乱れ、マイクロ加熱等）を評価するのに有用であり得る。

【0159】

図1cは、体内の管腔内（すなわち、血管、動脈、静脈、細管等）に留置された後のデリバリーカテーテル111から展開されたマイクロツール135を示す。マイクロツール135は、管腔の軸のまわりに各々放射状に配列され、管腔11の壁に対してバイアスされた複数のマイクロフィンガー140a～fを含む。この非限定的な例では、マイクロフィンガー140a～fは、電極ベースの検知チップ141a～fと共に示される。また、カールしたチップとともに示されるマイクロフィンガー140a～fは、展開の間管腔壁11に対して適用される負荷を最小限にするように構成される。電極ベースの検知チップ141a～fは、近接する管腔壁11と電気的に干渉するように、1又は複数の露出した導電性領域（すなわち、金属材料、導電性高分子、共役高分子、炭素材料、これらの組合せ等）を含み得る。或る態様では、マイクロフィンガー140a～fは、それにより適用されるモニタリング、刺激、及び／又は焼灼プロセスの間、それに沿う体液接触を最小限にするように本発明の開示による絶縁層で被覆され得る。

【0160】

図2a及び図2bは、局所手術部位と相互作用している本発明の開示による展開された手術用のマイクロツールを示す。図2aは、手術部位に位置する血管の断面を示す。血管は、操作される1又は複数の解剖学的特徴（すなわち、神経、腫瘍、プラーク等）を有し得る、血管壁12を含む。本発明の開示によるマイクロフィンガー210のアレイは、血

10

20

30

40

50

管壁 12 と相互作用して示される。解説のため、関連するデリバリーカテーテル 215 もまた血管壁 12 内に示される。示される例では、マイクロフィンガーアレイ 210 は、デリバリーカテーテル 215 の周囲で反時計回り方向の回転 212 により（又は、術者の好み、カテーテルの設計等に応じて、時計回りに）、血管壁に沿って掃過され得る。かかる動作は、術者により（例えば、顕微手術具シャフトのねじれにより）、ツール内の機構により、マイクロフィンガーアレイ 210 の屈曲構造（例えば、アレイが血管から引き抜かれるにつれて、生体構造の回転性の掃過を好むようなヘリックス構造）により、これらの組合せ等により提供され得る。アレイ 210 のマイクロフィンガーは、管腔壁 12 と相互作用するために構成される、各々本発明の開示による 1 又は複数の検知チップを含み得る。示される或る一つの態様では、1 又は複数の検知チップは、1 又は複数の検知チップの間で局所的に電流 214 を流すために構成され得る。かかる電流は、局所の生体構造を刺激するため（すなわち、刺激 / 反応モニタリングシステムの一部として）、又はより高い強度で、局所組織の焼灼用 RF 源として（すなわち、局所的な交感神経切除を行うため等）使用され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 210 は、検知と焼灼との組合せ（すなわち、制御された交感神経切除処置を行うため、局所信号の伝達の程度（the degree transmission）を変化するため、1 又は複数の解剖学的部位、1 又は複数の受容体に影響を与えるため等）を提供するために構成され得る。
10

【 0161 】

図 2 b は、実質的に反対側の血管壁 13 と同時に相互作用する、2 つのマイクロフィンガーアレイ 220 a 及び b のアレイを含むマルチアレイ顕微手術具を示す。1 つのマイクロフィンガーアレイ 220 b は、局所組織部位を焼灼し、それにより焼灼ゾーン 222 を形成することが示される。仮想の RF 焼灼電流経路 224 は、解説のため図中に示される。この例では、マルチアレイ顕微手術具は、観察者に対し反時計回り方向 230 にデリバリーカテーテル 225 のまわりを回転され得る。マイクロフィンガー 220 a 及び b は、この場合、1 又は複数の検知チップ 226 を含み、焼灼部位近くの検知チップ 226 は局所組織へと電流を送達する及び / 又は局所組織から電流を受け入れるために構成され得る。使用シナリオでは、検知チップ 226 は、目的の解剖学的部位 235（すなわち、神経叢、高連絡神経叢、腫瘍等）が検出された場合に、デリバリーカテーテル 225 のまわりで手術具を回転させる間、管腔壁における局所電気生理学的活動をモニタリングするために構成され得、焼灼プロセスは、アレイ 220 a 及び b 中の選択されたマイクロフィンガーを通して開始され得る。電流及び / 又は検知電位は、アレイ 220 a 及び b 中の第 1 の検知チップ及び 1 又は複数の検知チップ 226 の間、又は検知チップ 226 と管腔壁 13 から離れる方向 237 に設置される外部電極（明示されていない）との間に供給され得る。
20

【 0162 】

図 2 c は、マイクロフィンガー 250 a ~ f のアレイを含む放射状に拡張する顕微手術具を示し（混乱を避けるため、全ての要素に番号が付されているものではない）、各マイクロフィンガーは、デリバリーカテーテル 255 からの展開に際して管腔壁 14 に対してバイアスするために構成される。マイクロフィンガー 250 a ~ f は、各々が本発明の開示による、展開に際して血管壁 14 の限局される領域と同時に相互作用するために構成される、1 又は複数の検知チップ 260（混乱を避けるため、全ての要素に番号が付されているものではない）を含み得る。マイクロフィンガー 250 a ~ c の集合体が、局所組織部位の焼灼プロセスにおいて示され、それにより焼灼ゾーン 265 を形成する。仮想の RF 焼灼電流経路 267 が解説のため図中に示される。使用シナリオでは、マイクロフィンガー 250 a ~ e 及び関連する検知チップ 260 は、管腔壁 14 に対してバイアスするため、並びに手術具がそこに留置される、及び / 又はマッピングプロセス中に管腔の軸に沿って引き抜かれる間等に、管腔壁における局所の電気生理学的信号をモニタリングするために構成され得る。所与の例では、目的の解剖学的部位 269（すなわち、神経叢、高連絡神経叢、腫瘍等）は、検知チップ 260 の近くで検出され、焼灼プロセスは、アレイ 250 a ~ c 中の選択されたマイクロフィンガーを通して開始され得る。或る態様では、目的の生体構造はマッピングされてもよく、及び / 又は、本発明の開示による 1 又は複数の
30

方法を介して、管腔の長さに沿うマイクロツールの運動、協調した検知、及び／又は関連するマイクロフィンガーアレイ（明示されていない）間の刺激／検知等のいずれかを介して特定される生体構造のレイアウトであってもよい。或る態様では、2以上のマイクロフィンガー 250d 及び e は、その間の電気生理学的信号を計測する等のため、その間を電流 272 を通過させるために構成され得る。或る態様では、上記システムは、コントローラを含み、及び／又はコントローラに連結することができ、コントローラは、各マイクロフィンガーから得られた信号を分析する、並びに目的の解剖学的位置及び／又は状態を特定する、焼灼処置の程度を特定する等のために構成される。

【0163】

図3は、外科手術中に生理学的反応のモニタリング及び／又は局所組織の刺激を行う複数のマイクロチップを示す。3つの検知チップ 310a～c は、血管壁 15 に隣接して示される。検知チップ 310a～c は、マイクロフィンガー、基板、バルーン等（各々本発明の開示による）に取り付けられ得る。

10

【0164】

第1の例 320 では、第1の検知チップ 310a は、局所組織を刺激するため（例えば、局所神経への近接を特定するため、局所神経機能の1又は複数の側面を特定するため等）、及び局所組織を焼灼するため（例えば、除神経事象の一部として、癌性組織を破壊するため、組織部位を焼灼させるため等）の両方に使用される。第2の検知チップ 310b は、外科手術中に接触し得る組織の局所温度変化をモニタリングするために構成される。第3の検知チップ 310c は、外科手術中の局所組織からの電気的反応（例えば、誘発電位、EMG、マイクロ電圧、電流フロー等）を検知するために構成される。

20

【0165】

また、図3は、RF 焼灼処置中に示される第1の例 320 に関する事象の時系列を示す。試験期間 316 の間、1又は複数の刺激パルス 312 は、第1の検知チップ 310a に印加され、1又は複数の他のチップ（この場合、第3の検知チップ 310c）によりモニタリングされ得る（322）。おそらくは、この期間中に、刺激と反応との組合せが、局所焼灼を開始するための所定の手術基準を満たす（すなわち、局所神経の同定、過活動の神経連絡の検出等）。焼灼期間 317 の間、RF 信号 323 は、第1の検知チップ 310a を介して組織に印加される（例えば、おそらくは、第3の検知チップ 310c、遠隔マイクロ電極、これらの組合せ等への電流フローにより）。RF 焼灼は、初めから終わりまでの進行を評価するため、順次行われてもよく、又はデューティーサイクルで行われてもよい。また、RF 焼灼は、一続きに行われてもよい。第3の検知チップ 310c により計測されるRF 信号は、焼灼プロセスの間、局所組織の生体インピーダンス、局所組織の状態等の特定を補助するために使用され得る。この非限定的な例では、焼灼部位に近い局所組織温度 325（第2の検知チップ 310b によりモニタリングされる）もまた、おそらくは第3の検知チップ 310c による検知及び／又は生体インピーダンスの計測と組み合わせて、焼灼プロセスの程度を推定するために使用され得る。温度及び／又は焼灼プロセスが設定値に達成した場合、焼灼を停止し、局所組織を回復させる。この時間枠は、回復期間 318 として示される。或る態様では、回復期間 318 は、2分未満、1分未満、30秒未満、10秒未満、1秒未満、0.1秒未満であり得る。更なる試験期間 319 では、第1の検知チップ 310a は局所組織を刺激することができ、第3の検知チップ 310c は反応をモニタリングすることができる。この場合、反応がないことは、焼灼処置が意図される目的について十分に進められ、顕微手術検知チップアレイを管腔の新たな部位へと前進するか、又は管腔から除去することができることを示す。

30

【0166】

また、図3は、RF 焼灼処置中に示される、第2の例 330 に関する事象の時系列を示す。この例では、第1の検知チップ 310a 及び第3の検知チップ 310c は、組織の局所電気生理学的反応をモニタリングするように（すなわち、細胞外神経活動、局所電場電位、筋電図信号等をモニタリングするために）構成され、第2の検知チップ 310b は組織に近接する管腔壁 15 に RF 電流を印加するために構成される。試験期間 331 の間、

40

50

電気生理学的反応は、第1の検知チップ310a及び第3の検知チップ310cでモニタリングされる。a部位の反応曲線335及びc部位の反応曲線337からわかるように、焼灼前、検知された信号間の干渉性は高い（すなわち、0よりもむしろ1に近い）。焼灼期間332の間、RF信号336は、第2の検知チップ310bを介して組織に印加される（例えば、おそらくは、第1の検知チップ310a、第3の検知チップ310c、又は遠隔マクロ電極、これらの組合せ等への電流フローにより）。RF焼灼は、初めから終わりまでの進行を評価するため、順次行われてもよく、又はデューティーサイクルで行われてもよい。また、RF焼灼は、一続きに行われてもよい。第1の検知チップ310a及び第3の検知チップ310cにより計測される関連するRF信号は、焼灼処置の間、局所組織の生体インピーダンス、第2の検知チップ310bからのRF電流フローの方向、局所組織の状態等の特定を補助するために使用され得る。温度及び/又は焼灼プロセスが設定値に達成した場合、焼灼を停止し、局所組織を回復させる。この時間枠は、回復期間333として示される。或る態様では、回復期間333は、10分未満、5分未満、2分未満、1分未満、30秒未満、10秒未満、1秒未満、0.1秒未満等であり得る。回復期間の間、第1の検知チップ310a及び第3の検知チップ330cにおいて、電気生理学的反応をモニタリングする。a部位反応曲線335及びc部位反応曲線337からわかるように、焼灼処置332の後、検知された信号間の干渉性は、劇的に変化した（すなわち、顕著に減少した）。外科手術前及び後の信号間の干渉性の計測は、その完了状態の数値化可能な指標、神経学的活動の局所のパーセント変化の数値化可能な計測、検知チップ310a～c付近の求心性/遠心性連絡の比率の指標等であり得る。この場合、a部位信号335とc部位信号337の間で著しく変化した干渉性は、焼灼処置が、意図される目的について十分に進められ、本発明の開示による顕微手術具を管腔の新たな部位へと前進するか、又は管腔から除去することができることを示す。かかる干渉性に基づく処置結果の特定は、自動的に行われる関連する外科手術、かかる外科手術の程度を制御する等に好適な方法であり得る。
10
20
20

【0167】

図4a及び図4bは、本発明の開示による、複数のマイクロチップと局所血管構造との間の相互作用を示す。図4aは、局所解剖学的部位の血管壁16と相互作用するマイクロフィンガー410a～cの3つのアレイを含む、本発明の開示による顕微手術具を示す。マイクロフィンガーアレイ410a～cは、本発明の開示によるデリバリーカテーテル415から展開された状態で示される。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ410a～cは、展開後に管腔壁16を十分に被覆するように配列され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ410a～cは、顕微手術具又はその態様のねじり動作を介して血管壁に沿って掃過され得る。マイクロフィンガーアレイ410a～cは、図4aにおいて反時計回り方向420の掃過として示される。マイクロフィンガーアレイ410cと血管壁16との間の局所接触部位を拡大図Bにより詳細に示す。1又は複数のマイクロフィンガーは、本発明の開示による1又は複数の検知チップを含み得る。図4bは、拡大図Bを示す。マイクロフィンガーアレイ410cに含まれる3つのマイクロチップ410a～cが、管腔壁16の局所組織部位に押し付けられて示される。各マイクロチップは、本発明の開示による検知チップ435a～cを含む。この場合、示される検知チップは、電極、MMG検知要素、力検知要素、温度センサ、本発明の開示による任意の検知チップ、これらの組合せ等であってもよい。更なる解説のため、完全な概略により単一のマイクロチップ430bが示される。処置の間、マイクロチップ430bは、掃過、振動等をさせることができ、チップは組織と局所的に相互作用する（例えば、横軸の運動、接触力の変化等により）。かかる運動は、組織表面に向けて/それから離れて（すなわち、組織表面に対して垂直方向445に）、及び/又は組織の表面に沿って（すなわち、組織表面に対して平行方向440に）配向され得る。関連する変位検知チップ及び/又は界面圧検知チップを備えることにより、これらの運動は、組織の局所生理学的特性（例えば、機械的コンプライアンス、緊張等）を明らかにするために使用され得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせて、好適に備えられたマイクロチップ430bは、おそらくは、チップ430b
30
40
50

の付近、又はそれから上流の電気生理学的活動に起因する、局所筋音図反応を計測するために使用され得る。かかる情報は、本開示を通して詳述されるいくつかの意図される目的に使用され得る。

【0168】

或る態様では、マイクロフィンガーは、針電極チップを備え得る（おそらくは、フレクシャの構造的伸長として形成される等）を備え得る。針電極チップは、マイクロフィンガーと組織との間の電気的インターフェースを増強するため、所与の方向のねじれの適用に際して、針が局所組織を穿通し得るように構成され得る。かかる針電極チップは、本発明の開示による1又は複数のマイクロフィンガー及び／又は検知チップ中に一体化され得る。

10

【0169】

図5a～図5cは、本発明の開示によるマイクロチップ及び／又は1又は複数のマイクロフィンガーのチップのいくつかの非限定的な態様を示す。図5aは、本発明の開示によるマイクロチップの4つの非限定的な例の断面図に関する概略図を示す（すなわち、この場合、1又は複数の露出した電極検知チップを含む）。図5aは、その領域に選択的に適用された絶縁層514（例えば、酸化物、誘電性コーティング、放射線不透過性コーティング等）を有するコアフレクシャ（core-flexure）512（例えば、超弾性バネ状材料、任意に導電性の、ワイヤ、フレックス回路、微小内部接続等）を含むマイクロフィンガー510のチップの略図を示す。マイクロフィンガー510のチップにおいて、被覆されていないコアフレクシャの領域516が露出される。この領域516は、局所組織と相互作用するための電極特性の提供、マイクロセンサの取り付けのための部位の提供等をし得る。或る態様では、露出領域516は、1又は複数の電極材料（すなわち、1又は複数の金属、合金、導電性高分子、複合体、炭素材料、共役高分子、これらの組合せ等）で被覆され得る。示される例では、露出領域516は、コアフレクシャ512の中立軸の片側に対して配向される。かかる配向は、マイクロチップ510を掃過する又は動かす、組織表面に対してマイクロチップ510をバイアスする等の間、近接する組織表面との接触を維持するのに有利であり得る。或る態様では、マイクロチップ510は、露出領域516が展開の間、接近する組織表面に向くことを確実にするように配向された湾曲により構成され得る。

20

【0170】

30

図5aは、本発明の開示によるマイクロチップ520の略図を示す。マイクロチップ520は、各々が本発明の開示による、コアフレクシャ522及び絶縁層524と共に示される。マイクロチップ520は、そのチップに設置される、軸方向に配向された露出領域526を含み得る。軸方向に配向された露出領域526は、検知チップ（すなわち、本発明の開示による検知チップ）等により、近接する組織との電気的に干渉するように構成され得る。かかる構成は、製造が単純である等のため有利であり得る。コアフレクシャ522は、近接する組織表面に対して効率的に干渉するように、露出領域526付近で成形され得る。

【0171】

40

図5aは、本発明の開示によるマイクロフィンガー530の略図を更に示す。マイクロフィンガー530は、各々が本発明の開示によるコアフレクシャ532及び絶縁層534を含み得る。マイクロフィンガー530は、本発明の開示による露出領域536を含み得る。コアフレクシャ532は、露出領域536付近内で先端（point）及び／又は末端（edge）を形成し得る。かかる構成は、組織表面と接触された場合にマイクロフィンガー530が組織表面を把持する及び／又は穿通するのに有利であり得る。

【0172】

50

図5aは、本発明の開示によるマイクロチップ540の略図を示す。マイクロチップは、各々が本発明の開示による複数のコアフレクシャ542a及びb、及び本発明の開示による絶縁層544で被覆された1又は複数の領域を含む。示される例では、マイクロチップ540は、そのチップの長さに沿って又は近くに配向された複数の露出領域546a及

び b を含み得る。露出領域 546a 及び b は、本発明の開示による電極ベースの検知チップとして作用し、本発明の開示による 1 又は複数の検知チップを受け入れるために構成され得る。かかる構成は、局所電気生理学的信号、生体インピーダンス、チップ領域 546b とシャンク領域 546a との間のインピーダンスのモニタリングに有利であり得る（すなわち、上記チップが近接する体液と接触しているかどうかを判断するため等）。

【0173】

或る態様では、コアフレクシャ 542a 及び b は、複数の内部接続を有するフレックス回路を含み得る。露出領域 546a 及び b は、コアフレクシャ 542a 及び b とそれに取り付けられた 1 又は複数の検知チップとの間で干渉する複数の接触を含み得る。

【0174】

或る態様では、1 又は複数のマイクロフィンガー 510、520、530、540 は、その長さに沿って配列された 1 又は複数の電気的内部接続、1 又は複数の分散集積回路要素等を含み得る。

【0175】

或る態様では、マイクロチップ 510、520、530、540 は、メッキ電極構造、キノコ型電極（例えば、マイクロチップと組織との間の接触表面領域を増加するため）、ベントチップ（bent tip）、ループ形成、足型電極（foot-like electrode）要素等を含み得る。

【0176】

或る態様では、マイクロチップ 510、520、530、540 は、針電極チップ（おそらくは、フレクシャの構造的伸長等として形成される）を備え得る。針電極チップは、マイクロチップと組織との間の電気的インターフェースを増強するように、所与の方向のねじれの適用に際して、針が局所組織を穿通し得るように構成され得る。

【0177】

図 5b は、本発明の開示によるリボン型マイクロフィンガー 550 を示す。リボンマイクロフィンガー 550 は、本発明の開示による基板 552、バネ状材料、可撓性高分子材料、又はこれらの任意の組合せを含み得る。示されるように、リボンマイクロフィンガー 550 は、その長さに沿って 1 又は複数の電気信号を交信するための基板 552 に連結された電気的内部接続 554 と、局所組織との相互作用に好適なチップにおける領域 556a 及び b（すなわち、本発明の開示による検知チップに好適な部位）と、を含む。電気的内部接続 554 は、1 又は複数の領域 556a 及び b に連結され得る（すなわち、1 又は複数の電極ベースの検知チップにより連結される、1 又は複数の検知チップ内部接続へと接続される等）。

【0178】

図 5c は、本発明の開示によるらせん状リボンマイクロフィンガー 560 を示す。らせん状リボンマイクロフィンガー 560 は、各々が本発明の開示による、基板 562 及び任意に 1 又は複数の内部接続 566 に各々連結された複数の検知チップ 566 を含み得る。基板 562 は、本発明の開示による信号調整機能、変換機能、多重機能性等を提供するように、検知チップ 566 及び / 又は内部接続 566 に連結された、1 又は複数の埋め込まれた微小回路 568 を含み得る。

【0179】

リボンマイクロフィンガー 550、560 は、おそらくは本発明の開示によるデリバリーカテーテルからの展開に際して、特定の形状（すなわち、図 5b に示される鉤型形状 559、図 5c に示されるらせん形状 569 等）をとるように構成され得る。

【0180】

かかるリボンマイクロフィンガー 550、560 は、それに支持を供給するため及び / 又はモニタリング、刺激及び / 又は処置の実施（すなわち、加熱、焼灼、搔爬等）の目的のため近接する組織へとリボンマイクロフィンガーをバイアスするために、マイクロバルーンカテーテルに取り付けること、ステント型メッシュに巻きつけること等が可能であり得る。

10

20

30

40

50

【0181】

或る態様では、リボンマイクロフィンガー550、560は、マイクロフィンガーに沿って通過する（すなわち、マイクロチップへ又はマイクロチップから）信号の方向の制御、それに対する機能の調整、そのインピーダンスの変更等を行うため、1又は複数の回路要素568（例えば、切替装置、増幅器等）を含み得る。

【0182】

図6a及び図6bは、本発明の開示によるマイクロフィンガー610を示す。図6aは、その任意の多軸湾曲を表すマイクロフィンガー610の軸方向の視野、また管腔壁17に対してバイアスされたマイクロフィンガー610を用いた処置の間、マイクロフィンガーにより達成され得る掃過動作620を示す。図6bは、その追加的な湾曲、またマイクロフィンガー610と局所解剖学的表面（すなわち、この場合血管壁17）と連結された検知チップ630との間の接触を表す、同じマイクロフィンガー610の長手方向の視野を示す。血管壁17上を掃過されるにつれてマイクロフィンガー610の回転する感覚を表すため、矢印620が図6a及び図6bに示される。デリバリーカテーテル（明示されていない）からの展開後のマイクロフィンガー610に対するアプローチを表すため、管腔軸18も示される。

10

【0183】

図7a及び図7bは、本発明の開示によるMMG検知要素を含むマイクロチップ710及び反応を示す。マイクロチップ710は、界面力検知要素720（例えば、ナノ材料コーティング、ピエゾ抵抗コーティング、圧電コーティング等）と、屈曲検知要素730（例えば、ナノ材料コーティング、ピエゾ抵抗コーティング、圧電コーティング等）と、を含む。両方の要素720、730は、マイクロチップ710の基板715に連結され得る。マイクロチップ710は、後に、マイクロチップに含まれる1又は複数の内部接続を介して（すなわち、基板715及び/又はそのコアフレクシャに沿って）コントローラ又は微小回路（明示されていない）に接続され得る（740）。かかる電気的要素は、基板715中に埋め込まれる、デリバリーカテーテル（明示されていない）中に埋め込まれる、関連する手術具の1又は複数のエレメントに連結される等し得る。界面力検知要素720は、マイクロフィンガー710と近接する組織表面との間の接触力を計測するために構成され得る。屈曲検知要素730は、かかる相互作用の間、マイクロチップ710の屈曲を計測するために構成され得る。よって、両方の検知要素720、730からの信号をモニタリングすることにより（すなわち、接触力、屈曲、及び/又はこれらのいくつかの組合せの計測により）、近接する組織の局所コンプライアンスが計測/推測され得る。

20

【0184】

図7bは、刺激事象750の間（例えば、おそらくは、関連する顕微手術具に含まれる別の検知チップ等により励起される）に、屈曲センサ及び関連する界面力センサから受けた調節信号の時系列を示す。各センサ720、730からの刺激及び関連する反応は、時系列で示される（すなわち、それぞれ力検知760及び歪み検知770）。或る態様では、刺激は、おそらくは、体内の別の場所、関連する神経回路等における電気刺激事象によって引き起こされ得る。力検知760信号と歪み検知770信号とを組み合わせてMMG信号を形成し得る。得られたMMG信号（複数の場合もあり）は、代替的な計測法手段による計測の際に存在し得る電気ノイズをほとんど含まない場合がある。

30

【0185】

図8a及び図8bは、本発明の開示によるマイクロチップ810の略図を示す。図8aは、一体化された温度検知チップ840を含むマイクロチップ810を示す。温度検知チップ840は、バイメタル構成、シリコン検知要素、赤外線検知微小回路等を含んでもよい。マイクロチップ810は、温度検知チップ840とコントローラ850（例えば、局所制御回路、アナログデジタル変換器、局所信号増幅器等）の間に配向された複数の電気的内部接続を含む。マイクロチップ810は、基板及び/又はそれに沿ってかかる電気的内部接続が連結され得るコアフレクシャ820を含み得る。マイクロチップ810は、本発明の開示による1又は複数の絶縁層830を含み得る。

40

50

【0186】

図8bは、一連の局所RF焼灼パルス860の間の温度検知チップ840からの時系列計測を示す。温度検知チップ840により計測される局所温度上昇870は、各RFパルスの全体的なパルス幅、全体的なRFエネルギー輸送、RF力等を制御するために使用され得る。或る態様では、かかる情報は、本発明の開示による関連する検知チップから得られる1又は複数の信号と結び付けられ得る。かかる情報は、焼灼プロセスの程度の特定、焼灼処置を継続する決定等に集合的に使用され得る。

【0187】

図9は、本発明の開示による、手術部位19、20、21で展開された顕微手術具910を示す。顕微手術具910は、デリバリーカテーテル915と、複数のマイクロフィンガーアレイ920a及びbと、を含み、マイクロフィンガーアレイ920a及びbは、被験体の腎動脈21中へと穿通している。顕微手術具910は、外部術者、ロボット等により制御され得るように（すなわち、950と顕微手術具910が連結され）マイクロフィンガーアレイ920a及びbに連結されたガイドワイヤ940（代替的に、ガイディングアーム、コントロールアーム等）を含む。示される配列では、マイクロフィンガーアレイ920bの一つは、おそらくは、信号をデジタル形式に変換する、低インピーダンス源を提供する等のため、マイクロフィンガーチップ920bで検知された信号の調節を提供するように配置された局所信号調節集積回路930に取り付けられる。他のマイクロフィンガーアレイ920aは、目的の解剖学的部位20（すなわち、この場合、神経叢）の近隣に配向される。目的の解剖学的部位20の存在/位置は、掃過処置等の間にマイクロフィンガーアレイ920a及びb内の1又は複数の検知チップをモニタリングすることによって特定され得る。目的の解剖学的部位20が同定され/位置が確認されると、術者、コントローラ等950は、それに対して外科手術を行い得る。

【0188】

図10a～図10dは、本発明の開示によるモニタリング方法の非限定的な例を示す。

【0189】

図10aは、手術プロセス前の管腔（すなわち、血管、静脈、動脈、腎動脈等）を示す。意図される手術部位に対して遠位の検知部位1015及び近位の検知部位1010の2つが示される。焼灼電極1025を含む焼灼カテーテルチップ1020（例えば、別々のユニットとして示されるが、本発明の開示による検知チップとして関連するマイクロフィンガーアレイ中に含まれ得る）は、検知部位間の組織と接触して留置される。1又は複数の検知チップは、（すなわち、検知と処置との組合せを行うため）とりわけ検知部位1010、1015、また任意に、手術部位に留置され得る。外科手術の開始前に、神経活動を両方の検知部位1010、1015の両方で検出し得る。或る態様では、電気生理学的信号（すなわち、神経信号、筋電図信号、機械的筋運動信号等）間の相関は外科手術の開始前に比較的高い場合がある。或る態様では、電気生理学的信号間の相関は、分析のため、両方の信号に実質的に共通の各信号の一部分を抽出する工程を含み得る。

【0190】

図10bは、外科的焼灼プロセス後の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。手術部位に対して遠位の検知部位1040及び近位の検知部位1035の2つが示される。焼灼電極1035を備えた焼灼カテーテルチップ1020（例えば、別々のユニットとして示されるが、本発明の開示による検知チップとして関連するマイクロフィンガーアレイ中に含まれ得る）は、検知部位の間の組織と接触して留置される。焼灼カテーテルチップ1020は、焼灼ゾーン1030を形成するために外科手術の一部として採用され、この場合、実質的に、焼灼ゾーン1030を形成する手術部位のまわりの動脈壁の円周の周辺が示される。焼灼処置の完了後、1又は複数の検知部位1035において神経活動はもはや検出され得ない。この例では、焼灼処置は、求心性神経連絡の焼灼ゾーン1030を経る進行を実質的に遮断した。或る態様では、遠心性神経連絡は、近位の検知部位1035でなおも検出可能な場合があり、求心性神経連絡は、遠位の検知部位1040においてなおも検出可能な場合がある。得られた信号間の相関は、焼灼プロセスの状態、除神経の程度等の数値

10

20

30

40

50

化に使用され得る。

【0191】

或る態様では、上記方法及びその変化は、目的の手術部位付近の遠心性神経連絡から求心性神経連絡を抽出するために使用され得る。或る態様では、外科手術は、その付近で神経学的生体構造の機能を一時的に阻害するように、実質的に低用量の手術部位に対するエネルギー印加が含まれ得る。或る一つの非限定的な例では、エネルギーは、一時的なブロックを形成するように、40、45、50より高い温度まで局所組織を加熱するために使用され得る。遠位及び近位の検知部位1035、1040により得られた信号は、ブロックが生じた場合に、そのブロックがどのように連絡に影響を与えたかを特定するため、またブロック後の手術部位付近の遠心性及び求心性神経連絡に関する情報を識別するために使用され得る。

10

【0192】

或る態様では、一時的なブロックに続き、処置が神経連絡を都合よく変更した場合、より耐久性のある処置（すなわち、焼灼処置、化学的除神経、熱焼灼プロセス、放射線による焼灼等）が完了され得る。かかるアプローチは、外科手術のための理想的な標的を安全に特定する、除神経処置の完了において周囲の組織に対する損傷を最小限にする等に有利であり得る。

【0193】

図10cは、手術プロセス前の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。意図される手術部位に対して遠位の検知部位1050及び近位の検知部位1045の2つが示され、ペーシング部位1055は意図される手術部位の片方に設置されて示される。焼灼カテーテルチップ1020（例えば、別々のユニットとして示されるが、本発明の開示による検知チップとして関連するマイクロフィンガーアレイ中に含まれ得る）は、検知部位の間の組織と接触して留置される。1又は複数の検知チップは、とりわけ、検知部位1045、1050、また任意に、手術部位に留置され得る（すなわち、検知と処置との組合せを行うため）。外科手術の開始前に、ペーシング信号1055及び関連する神経活動の両方が、両方の検知部位1045、1050で確実に検出され得る。ペーシング信号1055は、ペーシング部位1055と各検知部位1045、1050との間の関連する生体構造に沿った伝達速度を特定するために使用され、部位間の生体構造等の伝達特性を特定するために使用され得る。或る態様では、電気生理学的信号（すなわち、神経信号、筋電図信号、機械的筋運動信号等）間の干渉性は、外科手術の開始前、比較的高い場合がある。或る態様では、ペーシング信号と組み合わせた干渉性は、相当なバックグラウンドノイズ、運動、及び生理学的に関連の或る神経活動の存在下であっても、神経機能の評価を迅速かつ確実に行うための関連のある情報の抽出に有利であり得る。

20

【0194】

或る態様では、電気生理学的信号間の干渉性を評価する工程は、分析のため両方の信号に実質的に共通の各信号の一部を抽出する工程を含み得る。

【0195】

図10dは、外科的焼灼プロセス後の腎動脈を示す。手術部位に対して遠位の検知部位1065及び近位の検知部位1060の2つが示され、ペーシング部位1070が意図される手術部位の片側に設置されて示される。焼灼電極1025を有する焼灼カテーテルチップ1020（例えば、別々のユニットとして示されるが、本発明の開示による検知チップとして関連するマイクロフィンガーアレイ中に含まれ得る）は、検知部位1060、1070の間の組織と接触して留置される。焼灼カテーテルチップ1020は、焼灼ゾーン1030を形成する意図される手術部位周囲の動脈壁の円周のまわりを掃過された。焼灼処置の完了後、神経活動は、ペーシング信号1070の継続する作用の下であっても、1又は複数の検知部位1060、1065においてもはや検出され得ない。

30

【0196】

或る態様では、1又は複数の遠位検知1015、1040、1050、1065、近位検知1010、1035、1045、1060、ペーシング1055、1070、及び外

40

50

科手術（すなわち、遮断領域、焼灼ゾーン1030等の形成）は、各々本発明の開示による1又は複数の検知チップにより完了され得る。

【0197】

図11a～図11gは、本発明の開示による腎動脈に適用される焼灼パターンの或る非限定的な例を示す。

【0198】

図11aは、外科手術が適用される前の管腔1105（すなわち、細管、血管、動脈、静脈、腎動脈等）を示す。図に概説されるように、神経構造の範囲（すなわち、神経叢）1110、1115、1120は、管腔1105の壁及び周囲の外膜内に見えている。或る態様では、管腔1105は、体液（すなわち、血液、胆汁、リンパ、尿、糞便等）のフローに対して、1又は複数の臓器及び／又は臓器の側面（すなわち、臓器内血管）を内部接続するための導管を提供し得る。

10

【0199】

図11bは、本発明の開示による顕微手術具によって発生された、円周方向に焼灼された領域1125を有する管腔（すなわち、腎動脈）を示す。焼灼ゾーン1125のいずれかの側面又はその内部に設置された検知チップは、効果的な焼灼の確認、焼灼プロセスそのものの制御、焼灼部位の大きさ及び位置に関する決定、焼灼処置によって引き起こされる損傷の全体的な量を制限する等のため使用され得る。この非限定的な例では、関連する焼灼ゾーン1125は、手術中の1又は複数の検知チップの掃過動作等によって、管腔1105の円周のまわりに配列された複数の検知チップの集団的な活性化によって生み出され得る。

20

【0200】

図11cは、選択的に標的化された神経束1127が本発明の開示による顕微手術具によって焼灼された後の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。顕微手術具中に含まれる検知チップは、焼灼のための標的組織の位置を示すため、焼灼プロセスそのものをモニタリングするため、外科的に治療されるべきではない神経束の焼灼を回避するため、効果的な焼灼を確認するため、及び焼灼処置によって引き起こされる全体的な損傷の量を制限するため使用され得る。この非限定的な例では、神経束1127は、周囲の組織に対する損傷を制限するように、その長さに沿って局所部位1130で焼灼される。或る態様では、かかる焼灼プロファイルは、長手方向の掃過プロセス中のチップの選択的な焼灼を介して、追跡プロセス中のチップの選択的な焼灼を介して、これらの組合せ等により、各々が本発明の開示による複数の検知チップの集団的な活性化の間に形成され得る。

30

【0201】

図11dは、本発明の開示による顕微手術具によって、選択的に標的化された一群の神経束1132、1134が焼灼された後の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。或る態様では、顕微手術具中に含まれる検知チップは、焼灼のための標的組織の位置を示すため、焼灼プロセスそのものをモニタリングするため、外科的に治療されるべきではない神経束の焼灼を回避するため、効果的な焼灼を確認するため、及び焼灼処置によって引き起こされる全体的な損傷の量を制限するために使用され得る。この非限定的な例では、神経束1132、1134は、周囲の組織に対する損傷を制限するため、その長さに沿って局所部位1135で焼灼される。局所部位1135は、外科手術のための意図された標的でない場合がある隣接する解剖学的特徴に対する可能性のある損傷を最小化するため置かれ得る。

40

【0202】

図11eは、選択的に標的化された神経束1142が、本発明の開示による顕微手術具によって焼灼された後の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。或る態様では、顕微手術具に含まれる検知チップは、焼灼プロセスが生じる際の標的組織を追跡するため（標的組織に沿って焼灼経路を確立するため）、焼灼のための標的組織の位置を示すため、治療プロセスそのものをモニタリングするため、外科的に治療されるべきでない神経束の焼灼を回避するため、効果的な焼灼を確認するため、及び焼灼処置により引き起こされる損傷の全体的な量の制限のために使用され得る。この非限定的な例では、神経束1142は、検知チ

50

ップからの誘導に続き、連続ストリップ 1140 に沿って焼灼される。焼灼された組織のかかる伸長は、外科手術が完了した後の再生の可能性を制限するために採用され得る。或る態様では、1又は複数の検知チップから得られた信号によるフィードバックは、外科手術（すなわち、焼灼、化学物質の輸送等）中、手術ハードウェアを誘導するために使用され得る。

【0203】

図 11f は、選択的に標的化された神経束 1152、1154、1156 が、本発明の開示による顕微手術具によって焼灼された後の管腔（すなわち、腎動脈）を示す。或る態様では、顕微手術具中に含まれる検知チップは、焼灼用の標的組織の位置を示すため、焼灼組織を同定するため、焼灼プロセスそのものモニタリングするため、外科的に治療されるべきではない神経束の焼灼を回避するため、効果的な焼灼を確認するため、及び焼灼処置によって引き起こされる損傷の全体的な量の制限のために使用され得る。焼灼処置中に腎動脈の壁のまわりを追跡する顕微手術具として、実質的にらせん状の手術具（tool）経路 1150 が示される。この非限定的な例では、神経束 1152、1154、1156 は、周囲の組織に対する損傷を制限するように、その長さに沿って複数の局所部位 1145 において焼灼される。或る態様では、標的化された神経生体構造 1152、1154、1156 は、術後の再増殖率等を制御するため、その長さに沿って治療され得る。

【0204】

図 11g は、本発明の開示による顕微手術具により、選択的に標的化された治療ゾーン 1175、1180、1185 が標的の生体構造 1165、1167、1169 の周囲に形成された後の管腔 1160（すなわち、血管、動脈、腎動脈、静脈、細管等）を示す。おそらくは、管腔 1160 付近で 1 又は複数の構造 1170 を管腔 1160 から或る程度移動された 1 又は複数の外部臓器、神経節等へと接続している標的神経構造 1165 は、かかる処置の間、同様に標的化され得る。或る態様では、顕微手術具に含まれる検知チップは、手術プロセスが生じる際の標的組織を追跡するため（標的組織付近に治療経路を確立するため）、治療のための標的組織の位置を示すため、治療プロセスそのものをモニタリングするため、外科的に治療されるべきでない神経束の意図的でない治療を回避するため、効果的な治療を確認するため、及び治療処置により引き起こされる損傷の全体的な量の制限のため使用され得る。この非限定的な例では、標的の生体構造 1165、1167、1169 は、1 又は複数の検知チップからの誘導に続き（又は、一群の検知チップによる集団的な局所治療により）1 又は複数の経路 1177、1182、1187 に沿って治療される。治療ゾーン 1175、1180、1185 のかかる伸長及び戦略的配置は、外科手術が完了した後の再生可能性を制限するために採用され得る。或る態様では、1 又は複数の検知チップから得られた信号によるフィードバックは、外科手術（すなわち、焼灼、化学物質の輸送、冷凍焼灼、エネルギー輸送、搔爬等）中に手術ハードウェアを誘導するために使用され得る。

【0205】

図 12a は、本発明の開示による手術部位で展開された顕微手術具 1210 の概略図を示す。顕微手術具 1210 は、上部又は下部のアプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）を通過して被験体の腎動脈 1202 へと、大動脈 1205 を介して腎動脈 1202 へと（又はその口へと）展開されて示される。顕微手術具 1210 は、腎動脈の壁 1203 と接触して示される（すなわち、それに対してバイアスされ、それとの制御された接触で、それへと穿通して等）本発明の開示によるデリバリーカテーテル 1224 及びマイクロフィンガーアレイ 1212 を含む。本発明の開示による局所制御回路 1220 は、ガイディングアーム 1215 を介してマイクロフィンガーアレイ 1212 に接続される。或る態様では、ガイディングアーム 1215 は、マイクロフィンガーアレイ 1212 及び / 又は局所制御回路 1220 に連結された 1 又は複数の電気的内部接続、1 又は複数の構造要素、導管等を含み得る。制御回路 1220 は、マイクロフィンガーアレイ 1212 等へ及びそれから信号連絡を送り得る。略図は、マイクロフィンガーアレイ 1212 中の検知チップ間に局所的に印加された R F 電流 1221 の印加、またマイクロフィンガーアレイ 1212 中の

10

20

30

40

50

1 又は複数の検知チップと外部電極（明示されていない）との間の代替的な R F 電流 1223 の印加を更に図示する。カテーテル 1224 は、処置中にマイクロフィンガーアレイ 1212 を制御するため、術者 1226、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 1212 は、目的の解剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関連する処置の間、管腔 1203 に沿って前進及び／又は後退され（1227）、及び／又は管腔 1203 の円周のまわりを回転され得る（1229）。

【0206】

図 12b は、本発明の開示による手術部位で展開された顕微手術具 1230 の概略図を示す。顕微手術具 1230 は、上部又は下部のアプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）を通過して被験体の腎動脈 1202 へと、大動脈 1205 を介して腎動脈 1202 へと（又はその口へと）展開されて示される。顕微手術具 1230 は、腎動脈の壁 1203 と接触して示される（すなわち、それに対してバイアスされ、それとの制御された接触で、それへと穿通して等）本発明の開示によるデリバリーカテーテル 1232 及びマイクロフィンガーアレイ 1234 を含む。この非限定的な例では、マイクロフィンガーアレイ 1234 は、本発明の開示による長手方向のワイヤケージとして構成される。かかる構成は、管腔を流れる体液を妨げることなく処置中に管腔壁との接触を維持するのに有利であり得る。本発明の開示による局所制御回路 1236 は、ガイディングアーム 1238 を介してマイクロフィンガーアレイ 1234 に接続される。或る態様では、ガイディングアーム 1238 は、マイクロフィンガーアレイ 1234 及び／又は局所制御回路 1236 に連結された 1 又は複数の電気的内部接続、1 又は複数の構造要素、導管等を含み得る。また、顕微手術具 1230 は、標的の解剖学的部位へのマイクロフィンガーアレイ 1234 の誘導を補助するために構成されるガイドワイヤ 1240 を調整するため、又は含むために構成され得る。マイクロフィンガーアレイ 1234 は、処置中にそこを通るガイドワイヤ 1240 の通路を調整するために構成される遠位小環 1241 又は同等の機構に連結され得る。或る態様では、制御回路 1236 は、マイクロフィンガーアレイ 1234 等へ及びそれから信号連絡を送り得る。略図は、マイクロフィンガーアレイ 1234 中の検知チップ間に局所的に印加された R F 電流 1243 の印加、またマイクロフィンガーアレイ 1234 中の 1 又は複数の検知チップと外部電極（明示されていない）との間の代替的な R F 電流 1245 の印加を更に図示する。カテーテル 1236 及び／又はガイディングアーム 1238 は、処置中にマイクロフィンガーアレイ 1234 を制御するため、術者 1226、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 1234 は、管腔 1203 に沿って前進及び／又は後退され（1247）、及び／又は処置、展開、及び／又は目的の解剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関連する処置中の管腔 1203 内の後退処置の一部として拡張／収縮され得る（1249）。

【0207】

図 12c は、本開示による手術部位で展開された顕微手術具 1250 の概略図を示す。顕微手術具 1250 は、上部又は下部のアプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）を通過して被験体の腎動脈 1202 へと、大動脈 1205 を介して腎動脈 1202 へと（又はその口へと）展開されて示される。顕微手術具 1250 は、腎動脈の壁 1203 と接触して示される（すなわち、それに対してバイアスされ、それとの制御された接触で、それへと穿通して等）各々が本発明の開示によるデリバリーカテーテル 1258 及び複数のマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 を含む。この非限定的な例では、本発明の開示により、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 は、放射状にバイアスされた屈曲バネとして構成され得る。かかる構成は、管腔を通る体液の流れを妨げることなく処置中に管腔壁との接触を維持する、幅広い解剖学的特徴を調整する、処置中に管腔壁 1203 に対して比較的一定のバイアス力を維持する、単純な展開／後退、これらの組合せ等に有利であり得る。本発明の開示による局所制御回路 1260 は、1 又は複数のガイディングアーム 1256、1257 を介してマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 に接続される

10

20

30

40

50

。或る態様では、ガイディングアーム 1256、1257（複数の場合もあり）は、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 及び / 又は局所制御回路 1260 に連結された 1 又は複数の電気的内部接続、1 又は複数の構造要素、導管等を含み得る。また、顕微手術具 1250 は、調整するために構成され、及び / 又は標的の解剖学的部位へのマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 の誘導を補助するため構成されるガイドワイヤ（明示されていない）を含み得る。或る態様では、1 又は複数のガイディングアーム 1256、1257 は、後退及び / 又は展開プロセスの間、1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 を被覆及び / 又は暴露するように、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 に関して、顕微手術具 1250 に沿って後退及び / 又は前進するように構成され得る。或る態様では、制御回路 1260 は、1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 等へ及びそれから信号連絡を送り得る。略図は、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 中の検知チップ間に局所的に印加された RF 電流 1261 の印加、またマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 中の 1 又は複数の検知チップと外部電極（明示されていない）との間の代替的な RF 電流 1263 の印加を更に図示する。カテーテル 1260 及び / 又はガイディングアーム（複数の場合もあり）1256、1257 は、処置中にマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 を制御するため、術者 1226、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 は、管腔 1203 に沿って前進及び / 又は後退され（1265）、及び / 又は、目的の剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関連する処置の間の管腔 1203 内の展開及び / 又は後退処置の間、1 又は複数のガイディングアーム 1256、1257 の運動 1267 によって展開若しくは後退され得る。或る態様では、処置中に管腔 1205 の壁 1203 へとマイクロフィンガーアレイ 1252、1254 中の 1 又は複数の検知チップを強力にバイアス及び / 又は穿通するように、顕微手術具 1250 は、マイクロフィンガーアレイ 1252、1254 の展開後に前進され得る。

【0208】

図 12d は、本発明の開示による手術部位に展開された顕微手術具 1270 の概略図を示す。顕微手術具 1270 は、上部又は下部のアプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）を通過して被験体の腎動脈 1202 へと、大動脈 1205 を介して腎動脈 1202 へと（又はその口へと）展開されて示される。顕微手術具 1270 は、腎動脈の壁 1203 と接触して（すなわち、それに対してバイアスされ、それとの制御された接触で、それへと穿通して等）示される、各々が本発明の開示による、デリバリーカテーテル 1272、及びバルーン 1275 の上に配列される複数の検知チップ 1274 を含む。この非限定的な例では、1 又は複数の検知チップ 1274 は、展開の間及び / 又は後に管腔壁 1203 に接触するように、バルーン 1275 壁に沿って配列され得る。かかる構成は、通常、管腔 1202 を流れる体液から 1 又は複数の検知チップ 1274 を隔離するのに有利であり得る。本発明の開示による局所制御回路 1280 は、ガイディングアーム 1277 を介してバルーン 1275 及び 1 又は複数の検知チップ 1274 に接続される。或る態様では、ガイディングアーム 1277 は、検知チップ 1274 及び / 又は局所制御回路 1280 に連結された、1 又は複数の電気的内部接続、1 又は複数の構造要素、バルーン 1275 への / からの体液の輸送 / 除去のための導管等を含み得る。また、顕微手術具 1270 は、標的の解剖学的部位へのバルーン 1275 の誘導を補助するために構成されるガイドワイヤ（明示されていない）を調整及び / 又は含むように構成され得る。或る態様では、バルーン 1275 及び / 又はガイディングアーム 1277 は、ガイディングアーム 1277 にバルーンをしっかりと留めるため、及び / 又は処置中にそこを通るガイドワイヤ 1240 の通過を調整するために構成される、遠位小環 1282 又は同等の機構に連結され得る。或る態様では、ガイディングアーム 1277 は、後退及び / 又は展開プロセスの間に 1 又は複数の検知チップ 1274 を被覆及び / 又は露出するように、バルーン 1275 に関して顕微手術具 1270 に沿って後退及び / 又は前進するように構成され得る。或る態様では、制御回路 1280 は、1 又は複数の検知チップ 1274 等への及びそれからの信号連絡を送る

場合がある。略図は、局所的に検知チップ 1274 間に印加された RF 電流 1281、また 1 又は複数の検知チップ 1274 と外部電極（明示されていない）との間の代替的な RF 電流 1283 の印加を更に図示する。カテーテル 1272 及び / 又はガイディングアーム 1277 は、処置中に検知チップ 1274 を制御するため、術者 1226、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、バルーン 1275 は、管腔 1203 に沿って再配置され（1285）、及び / 又は目的の解剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関する処置の間、管腔 1203 内の展開及び / 又後退処置の間、拡張又は収縮され得る（1287）。

【0209】

図 13 は、1 又は複数のマクロ電極 1302、1304、1306（すなわち、3 つに限定されず、可能性のある範囲であってよい）と本発明の開示による手術部位に展開された顕微手術具 1310 との間の相互作用の概略図を示す。被験体の腹部 1301 は、被験体の腎動脈中に、チップ 1315 と共に設置された、内部に留置された顕微手術具 1310（点線）と共に示される。焼灼プロセスに好適な標的部位が決定されると、顕微手術具 1310 に含まれる 1 又は複数の検知チップ 1315、患者身体の上に置かれた、患者に対して押し上げられた、顕微手術具のカテーテル壁に沿って設置された、患者内に留置された（おそらくは、内視鏡的に、カテーテル法等により）、1 又は複数のマクロ電極 1302、1304、1306 により形成されるネットワークの要素間の電気インピーダンス（例えば、DC インピーダンス、AC インピーダンス、真の、仮想の、複合のインピーダンススペクトル等）がモニタリングされ得る。かかる相関的なインピーダンスの計測は、図 13 のネットワークの要素 1302、1304、1306、1310、1315 間に矢印 1321、1323、1325、1331、1333、1335 で図示される。

【0210】

関連するネットワークにおけるインピーダンスに基づき、RF 焼灼電流は、その 2 以上の要素 1301、1304、1306、1310、1315 の間に印加され得る。或る一つの非限定的な例では、ネットワークの各要素 1301、1304、1306、1310、1315 は、制御可能なインピーダンス回路を含み得る。インピーダンス制御回路は、関連する要素 1301、1304、1306、1310、1315 への又はそれから出る RF 電流の一部を流すために使用され得る。この意味で、検知チップ 1315 における RF 電流の局所制御は、より正確に制御され得る。電場強度、電流フロー等は、標的生体構造の局所組織への（すなわち、管腔壁、腎動脈等への）RF 電流フロー経路を特定するため、ネットワークの任意の要素 1301、1304、1306、1310、1315 においてモニタリングされ得る。

【0211】

図 14 は、本発明の開示による手術部位において展開されたマイクロバルーンカテーテル 1410 を示す。この非限定的な例では、マイクロバルーンカテーテル 1410 は、上位又は下位のアプローチを通過して（上腕動脈又は大腿動脈）被験体の腎動脈 1402 へと、大動脈 1405 を介して腎動脈 1402 へと（又はその口へと）展開されて示される。マイクロバルーンカテーテル 1410 は、そのバルーン 1420 上に被覆された指示剤 1415 及び / 又は造影剤の層と共に示される。マイクロバルーンカテーテル 1410 は、膨張した状態で、被験体の腎動脈 1402 内に留置されて示される。この状態では、指示剤 1415 及び / 又は造影剤は、外科手術中の後の使用のため周囲の組織へと放出される（1419）（すなわち、拡散、積極的輸送等）。或る態様では、マイクロバルーンカテーテル 1410 は、本発明の開示によるバルーン 1420 に連結された 1 又は複数の検知チップ、デリバリーカテーテル 1422、ガイディングアーム 1424 を含み得る。カテーテル 1422 は、処置中にバルーン 1420 を制御するため、術者 1426、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、指示剤 1415 は、標的の生体構造の存在下で、それに結合された場合に、又はそれへと取り込まれた場合に色彩及び / 又は光化学特性を変化するように構成され得る。

【0212】

10

20

30

40

50

図15a及び図15bは、本発明の開示による、光学マイクロセンシングチップ1510の非限定的な例及びそこからの集合的反応の態様を示す。図15aは、血管の壁1502に対してバイアスされた光学マイクロセンシングチップ1510のアレイを示す。光学マイクロセンシングチップ1510は、壁1502の近接する組織からエネルギーを受け取るため及び/又は組織へと発するために構成される。或る態様では、外部光源1515もまた、手術部位（すなわち、血管壁1502）に向けて光を供給し得る。或る態様では、目的の解剖学的部位1503を通過するエネルギー1520は、各々信号を発生するために構成される1又は複数の光学マイクロセンシングチップ1510により受け入れ得る。或る態様では、マイクロセンシングチップ1510は、遠隔光源及び/又は光検出器に連結された光線維要素を含み得る。かかる構成は、図15に記載される指示剤により連結されてもよい（すなわち、外科手術の一部として標的の生体構造の位置を示すため）。或る態様では、指示剤1415は、標的の解剖学的部位1503の存在下で、それに結合した場合に、又はその中に組み込まれた場合に色特性及び/又は光化学特性を変化するように構成され、そのようにして1又は複数の光学マイクロセンシングチップ1510により検出可能である。
10

【0213】

図15bは、光学マイクロセンシングチップ1510により受け取られ、外部光源により発せられた光のスペクトル反応を示す。検出された信号1535、1540は、血管壁中の標的組織の位置を特定するために使用され得る。或る態様では、光学マイクロセンシングチップ1510は、検知された信号1535、1540の反応に基づいて標的組織を選択的且つ局所的に焼灼するため、1又は複数の電極要素を含み得る。
20

【0214】

図16は、本発明の開示による腎動脈に対する組合せカテーテル法及び内視鏡手技を示す。本発明の開示による顕微手術具1610は、被験体の腎動脈中に留置されて示される。1又は複数の内視鏡的に留置された光源1615、1617を、腎動脈へと照射させ得る。或る態様では、光源1615、1617は、多帯域源、広帯域源、狭帯域源、調節されている、又はその任意の組合せであってもよい。或る態様では、顕微手術具1610は、腎動脈中の標的組織の位置を特定するために使用される処理された信号である、かかる光を受け取るための1又は複数の光学マイクロセンサを含み得る。或る態様では、顕微手術具1610は、その特定された位置に基づいて標的の生体構造を選択的に治療するため、本発明の開示による1又は複数の検知チップを含み得る。任意の内視鏡的に留置されたカメラ1620もまた示される。或る態様では、カメラ1620は、光源を含み得る。カメラ1620は、腎動脈中の顕微手術具1610の留置を制御するためのフィードバック機構の一部として使用され得る。或る態様では、カメラ1620は、標的の生体構造の留置情報を導き出すため（おそらくは、本発明の開示による指示剤/造影剤と組み合わせて）、腎動脈内の顕微手術具1610の留置、及び/又は外科手術（すなわち、焼灼処置、化学的除神経、化学的展開等）のモニタリングのため、広範な光源を使用し得る。かかるフィードバック機構は、外科手術（すなわち、焼灼処置等）中に顕微手術具1610を正確に誘導するために使用され得る。或る一つの非限定的な例では、カメラ1620及び/又は光源1615、1617は、本発明の開示によるマクロ電極を含み得る。
30

【0215】

図17aは、本発明の開示による顕微手術具の態様の概略図を示す。顕微手術具は、本発明の開示による検知チップ1715、本発明の開示による（顕微手術具のチップの近くに任意に設置された）局所制御回路1720、並びに術者、ロボット等に上記顕微手術具のチップを機械的及び電気的の両方で接続するためのガイディングアーム1726及びデリバリー・カテーテル1724を備えた複数のマイクロフィンガー1710を含む。或る態様では、局所制御回路1720は、カテーテル1724の操作末端（すなわち、使用中、被験体の体外）に設置され得る。代替的に、追加的に、又は組み合せて、制御回路1720は、直接マイクロフィンガー1710に連結され得るか、又は処置中に検知チップ1715への又はそこからの信号を交信するため、ガイディングアーム1726を介して連結
40

され得る。或る態様では、マイクロフィンガー 1710 は、目的の生体構造の壁に対してバイアス等するように、（すなわち、展開プロセスの後等に）被験体の体内で曲がるように構成され得る。或る態様では、マイクロフィンガー 1710 は、マッピング、検知、治療の実施等の目的のため、各検知チップで複数の微小接触を形成するように、臓器の壁及び／又は解剖学的特徴に向かって（すなわち、鉛筆のように）配向され得る。

【0216】

図 17b は、本発明の開示による顕微手術具の態様の概略図を示す。顕微手術具は、各々が本発明の開示による検知チップ 1731a 及び b、ガイディングアーム 1732、及びデリバリーカテーテル 1734 を備えた複数のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b を含む。或る態様では、ガイディングアーム 1732、1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b 及び／又はカテーテル 1734 は、本発明の開示による制御回路を含み得る。或る態様では、本発明の開示による局所制御回路 1720 は、カテーテル 1734 の操作末端（すなわち、使用中、被験体の体外）に設置され得る。代替的に、追加的に、又は組み合わせて、制御回路は、処置中に検知チップ 1731a 及び b への又はそこからの信号を交信するために、直接に、又はガイディングアーム 1732 を介して 1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b は、目的の生体構造の壁等に対してバイアスするため、（すなわち、展開プロセスの後）被験体の体内で曲がるように構成され得る。或る態様では、1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b は、体温まで加熱された場合に曲がるように（すなわち、処置中に自己展開するように）構成され得る。或る態様では、ガイディングアーム 1732 及び／又はカテーテル 1734（及び／又はその上のスリーブ）は、1 又は複数のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b を露出して、それらを意図される生体構造と接触させるように、展開プロセスを開始するために後退され得る（1736）。或る態様では、1 又は複数の検知チップ 1731a 及び b は、周囲の組織に対する電気生理学的検知、刺激、及び／又は RF 電流の送達のための 1 又は複数の電極を備え得る。よって、信号は、異なるマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b 中の検知チップ 1731a 及び b の間 1738 又は同一のマイクロフィンガーアレイ 1730a、1730b 内 1739 でモニタリングされ得る。或る態様では、ガイディングアーム 1732 及び／又はカテーテル 1734 は、顕微手術具チップ中のマイクロフィンガーアレイ 1730a 及び b 間の距離を調整するために調整可能であり得る。

【0217】

図 17c は、本発明の開示による顕微手術具の態様の概略図を示す。顕微手術具は、本発明の開示による検知チップ 1742a～f に連結された領域を有する複数のマイクロフィンガーアレイ 1740a 及び b を含む長手方向のワイヤケージを含む。かかる構成は、管腔を通る流体のフローを妨げることなく、処置中に 1 又は複数の検知チップ 1742a～f と管腔壁の接触を維持するのに有利であり得る。或る態様では、顕微手術具は、標的的解剖学的部位へのワイヤケージの誘導を補助するために構成されるガイドワイヤ（明示されていない）を調整するため、又はこれを含むために構成され得る。或る態様では、ワイヤケージは、処置中にそこを通るガイドワイヤの通過を調整するために構成される、遠位小環 1750 又は同等の機構に連結され得る。略図は、ワイヤケージ中の検知チップ 1742e、f の間に局所的に印加される RF 電流 1752 の印加を更に図示する。ワイヤケージは、デリバリーカテーテル 1754 に連結され、おそらくは、その力の減弱のため、ワイヤケージ上に伸長し得るスリーブとして連結され得る。或る態様では、デリバリーカテーテル 1754 の後退 1760 は、処置中にワイヤケージを展開するために使用され得る。カテーテル 1754 及び／又は封入されたガイディングアーム（明示されていない）は、処置中に検知チップ 1742a～f 及び／又はワイヤケージを制御するため、術者、コントローラ、信号調節回路等に連結され得る。或る態様では、ワイヤケージは、管腔（明示されていない）に沿って前進及び／又は後退され、及び／又は目的の解剖学的部位の探索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関連する処置の間、管腔内の処置、展開、及び／又は後退処置の一部として拡張／収縮され得る。

10

20

30

40

50

【0218】

或る態様では、1又は複数の検知チップ1742a～fは、電気生理学的検知、刺激、及び／又は周囲の組織へのRF電流の送達のため1又は複数の電極を備え得る。よって、信号は、検知チップ1742a～fの間、検知チップ1742a～fと外部電極との間等でモニタリングされ得る。

【0219】

或る態様では、検知チップ1742a～fが展開に際してその長手方向に沿って空間を隔てて管腔壁に対してバイアスされるように、1又は複数の検知チップ1742a～fが顕微手術チップの軸に沿って長手方向に配列され得る。

【0220】

10

図18a～fは、本発明の開示による顕微手術具の非限定的な例の態様を示す。

【0221】

図18aは、本発明の開示によるマイクロフィンガーアレイを示す。アレイは、本発明の開示による1又は複数の検知チップ1815を各々備えた、5つのマイクロフィンガー1810を含む。マイクロフィンガー1810及び関連する検知チップ1815は、組織表面1801に対してバイアスされて示される。2つの検知チップ1815の間の相互作用は、図中、矢印1820により図示される。

【0222】

図18bは、マイクロフィンガーアレイ1810中のいくつかの検知チップ1815により回収された時系列データを示す。局所組織部位の神経活動1825がモニタリングされた(1827)。焼灼開始時間1826において、焼灼電流1829が1又は複数の検知チップ1815を通して送られ、後に変化した神経活動1831が確認される。

20

【0223】

図18cは、関連する検知チップ1844を有する、織り合わされたワイヤ1842のメッシュ状アレイ1840(すなわち、本発明の開示によるマイクロフィンガー)の態様を示す。検知チップ1844は、組織1802に対してメッシュ1840がバイアスされる場合に、検知チップが局所組織1802と接触するように配列され得る。或る一つの非限定的な例では、メッシュ状アレイ1840は、超弾性ワイヤ(例えば、ニチノールワイヤ、バネ鋼ワイヤ等)の織り合わされた集団から形成されてもよい。メッシュ1840は、ソック、ウェビング、アーチ構造、ドーナツ、ネット等として形成され得る。手術部位への展開に際し、メッシュ1840は、目的の局所組織1802と接触するように拡張し得る。検知チップ1844の電気的内部接続は、ワイヤ1842を介して、ワイヤ1842に沿って送られる等して提供される。或る一つの非限定的な例では、本発明の開示による基板は、示されるワイヤ1842に代えて織り合わされてもよい。かかる基板は、電気的な内部接続、検知チップ1844、分散集積回路等により完成される展開可能なメッシュ状の構造を形成するために使用され得る。

30

【0224】

図18dは、本発明の開示によるネット状の顕微手術具の態様を示す。ネット状構造1850は、1又は複数の纖維、ワイヤ、リボン等から形成され得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、1又は複数のネット状構造1850は、本発明の開示による基板(例えば、絹構造、エラストマー、高分子、ネットティング、織物、纖維複合体等の多孔質基板材料)を含み得る。或る一つの非限定的な例では、シルク-フレックス回路複合体(silk-flexcircuit composite)は、ネット状構造1850を形成し得る。この例において、フレックス回路は、当業者に既知の材料から形成され、フレックス回路は、電気的な内部接続により占有されていない実態のある材料は除去されるように構築され得る(そのようにして、フレックス回路要素の緩く接続されたウェビングを形成する)。フレックス回路は、そのようにして非常に薄い形態(例えば、25μm未満、10μm未満、4μm未満、1μm未満の厚さ)で形成され得る。絹等の支持材料は、基板を完成し、顕微手術具中に含まれる機能的で堅牢なネット状構造1850を形成するために使用され得る。ネット状構造は、各々が本発明の開示による、デリバリーカテーテル、術者、コントローラ、1

40

50

又は複数の制御回路等に内部接続され得る(1852)。

【0225】

顕微手術具は、マイクロバルーンを含むか、又はそれに連結されてもよく、マイクロバルーンは局所組織1803に接触するネットをバイアスするように構成される。

【0226】

図18eは、本発明の開示によるステント型の展開可能な顕微手術具を示す。ステント型顕微手術具1862は、顕微手術具の残りの部分と電気的に内部接続された複数の検知チップ1860を含み得る。検知チップ1860は、ステント型顕微手術具1862を通して配置され得る。或る一つの非限定的な例では、検知チップ1860は、一般的に、顕微手術具の末端に向かって配置され得る。ステント型顕微手術具は、術者(明示されていない)、コントローラ等に対する接続1865のため、ガイディングアーム1864に内部接続され得る。

【0227】

ステント型顕微手術具は、意図される手術部位を通過して管腔1804中へと挿入され得る。その後、ステント型の顕微手術具は、外側に拡張されて管腔壁1804と接触するように展開され得る。顕微手術具は、その後、血管壁に沿って掃過されながら前方へと引っ張られ得る(1865)。或る一つの非限定的な例では、検知チップ1860は、この最初の掃過の間、生理学的パラメータをモニタリングするために構成され得る(例えば、局所組織特性をマッピングするため)。最初の掃過の後、顕微手術具1862は後退され、再度、意図される手術部位を超えて留置され得る。その後、顕微手術具1862は、外側に拡張して手術部位と接触するように展開され得る。顕微手術具1862は、その後再度、血管壁に沿って掃過されながら前方に引っ張られ得る。この2度目の掃過の間、検知チップ1860は、最初の掃過によって特定された所定の位置で局所的に組織を焼灼するために活性化され得る。検知チップ1860は、血管を通してステント型の顕微手術具1862を更に掃過する前に、上記プロセスが十分完了されたことを確実にするため、焼灼プロセスの間更にモニタリングされ得る。

【0228】

別の非限定的な例では、ステント型顕微手術具1862が意図される手術部位を通過して挿入され得る。その後、ステント型顕微手術具は、外側に拡張し、管腔壁1804と接触するように展開され得る。マイクロツール1862は、その後、血管壁1804に沿って掃過されながら前方に引っ張られ得る。検知チップ1860は、一斉に、組織の局所生理学的特性をモニタリングし、局所的に組織を焼灼するために選択的に活性化され得る。このようにして、モニタリング及び焼灼の両方の機能は、単一の掃過で完了され得る。

【0229】

ステント型顕微手術具1862は、本開示によるマイクロフィンガーに関する限り本明細書に記載される任意の特徴を含み得る。

【0230】

図18fは、本発明の開示によるステント型の顕微手術具に設置された5つの検知チップの焼灼プロファイルを示す、二次元グラフを示す。所望の焼灼プロファイルは、予め決定されているか(例えば、初期の掃過により決定される)、又は検知及び焼灼掃過の間、一斉に決定され得る。示される例からわかるように、2つの検知チップは、この掃過の間、焼灼が必要などの標的組織も通過しなかったため、処置中の局所組織の損傷を最小化するように焼灼処置をアレイ中の他の検知チップに向け得る。

【0231】

図19a及び図19bは、本発明の開示による緊張検知チップ及び見本の反応を示す。図19aは、本発明の開示による関連するマイクロフィンガー1910の詳細な描写を示す。マイクロフィンガー1910は、界面圧力センサ(本発明の開示によるチップにおける)及び/又は屈曲センサ(本発明の開示による、その長さに沿った)を含む。マイクロフィンガー1910に印加された励起1915、1920、1925は、マイクロフィンガーと局所組織表面1901との間の接触点における変動接触力及び接触変位を発生させ

10

20

30

40

50

るために使用され得る。屈曲センサから得られた信号は、励起期間中に生じる接触変位の代表例であり得る。界面圧力センサから得られた信号は、励起期間中に生じる接触力の代表例であり得る。おそらくは、マイクロフィンガー1910に対するコンプライアンスマデルと組み合わせた両方の信号の刺激モニタリングは、接触点付近の組織の局所機械特性を特定するのに有用であり得る。

【0232】

図19bは、励起セッション中に図19aに記載されるマイクロフィンガー1910により作成された変位力曲線を示す。変位 / 力関係（例えば、平均関係、ヒステリシス、周波数依存性、クリープ、歪み硬化等）は、マイクロフィンガーが接触している組織1901の種類を特定するために使用され得る。図面からわかるように、特に軟質の関係1930（低弾性）は、腫瘍の可能性がある組織と関連し得る。健康な組織は、既知の「良好な」範囲1935内の弾性係数を呈し、外科手術によって組織が焼灼されると生じる弾性係数の傾向1950に従って、焼灼プロセスの程度を特定してもよい。焼灼プロセスの成功は、焼灼プロセスの間に観察される弾性係数の範囲の変化1940により認定され得る。

【0233】

図20a及び図20bは、本発明の開示による手術具の態様を示す。図20aは、マイクロフィンガー2010のアレイを含む本発明の開示によるデリバリーカテーテル2005を含む手術具をし、マイクロフィンガー2010は、カテーテル2005を通して操作固定具、制御回路、信号調節回路、携帯コントロールユニット、手術ロボット、カップリング等に接続される（2011）。本発明の開示によるマイクロフィンガー2010は、カテーテル2005の後退2021に際して、マイクロフィンガー2010が目的の解剖学的部位（すなわち、手術部位、組織表面、管腔壁等）に向かって放射状2019に展開され得るように、デリバリーカテーテル2005の内部に沿って配列され、予めバイアスされた形状で配列される。1又は複数のマイクロフィンガー2010は、本発明の開示による1又は複数の検知チップ2015を含み得る。示される非限定的な例では、各検知チップは、目的の解剖学的部位と干渉するように構成された電極を含む。カテーテル2005は、挿入処置の間、手術部位に容易に配向されるように、関連するガイドワイヤ2030上を滑るように構成される。示される非限定的な例では、マイクロフィンガー2010は、成形チップ（その上に検知チップ2015が配列される）を含む。かかる成形チップは、目的の解剖学的部位に対するバイアス圧を制御するのに（すなわち、穿通を防止するため等）有利であり得る。或る態様では、1又は複数のマイクロフィンガー2010は、本発明の開示による微小針検知チップで終結し得る。かかる構成は、1又は複数の検知チップ2015の手術部位の壁への制御された穿通を可能とするのに有利であり得る。或る態様では、展開の後、管腔をマッピングする、掃過をモニタリングし管腔を焼灼する、外科手術後の生体構造の状態を評価する、これらの組合せ等のため、マイクロフィンガーアレイ2010全体が管腔の長さに沿って引き戻され得る（2023）。

【0234】

図20bは、マイクロフィンガー2010のアレイを含む長手方向のワイヤケージを含む、本発明の開示によるカテーテル2005を示し、マイクロフィンガー2050はデリバリーカテーテル2054を通して操作固定具、制御回路、信号調節回路、携帯コントロールユニット、手術ロボット、カップリング等に接続される（2053）。本発明の開示によるマイクロフィンガー2050は、デリバリーカテーテル2054又はそれに連結されるオーバーシースの後退2056に際し、マイクロフィンガー2050が目的の解剖学的部位（すなわち、手術部位、組織表面、管腔壁等）に向かって放射状に展開され得るように（2057）、予めバイアスされた形状の範囲を有するデリバリーカテーテル2054の内部に沿って配列されてワイヤケージを形成する。1又は複数のマイクロフィンガー2050は、本発明の開示による1又は複数の検知チップ2051を含み得る。示される非限定的な例では、各々の検知チップは、目的の解剖学的部位に干渉するように構成される電極を含む。カテーテル2054は、挿入処置の間手術部位へと容易に配向されるように、関連するガイドワイヤ2060上を滑るように構成される。或る態様では、ワイヤケ

10

20

30

40

50

ージは、処置中、それを通るガイドワイヤの通過を調整するように構成される遠位小環 2062 又は同等の機構に連結され得る。

【0235】

或る態様では、マイクロフィンガー 2050 は、検知チップ 2051 が展開に際して管腔壁に接触するように配列されるように配列され得る。

【0236】

かかる構成は、管腔を通る流体の流れを阻害することなく処置の間、1 又は複数の検知チップ 2051 と管腔壁との間の接触を維持するのに有利であり得る。或る態様では、ワイヤケージは、管腔に沿って（明示されていない）前進及び / 又は後退され、及び / 又は目的の解剖学的部位の検索、検知の実施、マッピング、外科治療、焼灼等に関する処置の間、管腔内の展開及び / 又は後退処置の一部として、拡張 / 収縮され得る。10

【0237】

或る態様では、1 又は複数の検知チップ 2051 は、電気生理学的検知、刺激、及び / 又は周囲の組織への R F 電流送達のための 1 又は複数の電極を備え得る。

【0238】

或る態様では、1 又は複数の検知チップ 2051 は、展開に際してその長手方向に沿って空間が隔てられた部位で管腔壁に対して検知チップ 2051 がバイアスされるように、顕微手術チップの軸に沿って長手方向に配列され得る。

【0239】

図 21 は、本発明の開示による外科手術を行うシステムの態様を示す。上記システムは、身体、被験体、患者等の内部で手術部位 2101 と干渉することが示される。上記システムは、本発明の開示による顕微手術具 2110 を含む。使用の間、顕微手術具 2110 は、本発明の開示による手術部位 2101 と相互作用する（2112）ように構成される。或る態様では、顕微手術具 2110 は、コネクタ 2120 に連結され、コネクタは顕微手術具 2110 と、上記システムの 1 又は複数の他のモジュールとの間に機械的及び電気的インターフェースを提供する。或る態様では、顕微手術具は、本発明の開示による埋め込まれた局所制御回路 2115a（微小回路、スイッチネットワーク、信号調節回路等）を含み得る。或る態様では、コネクタ 2120 は、本発明の開示による局所制御回路 2115b を含み得る。或る態様では、コネクタ 2120 は、術者入力デバイス 2125（すなわち、フットペダル、前進スライダ、トルキング機構、記録ボタン、焼灼ボタン等）に連結され得る。或る態様では、コネクタ 2120 は、顕微手術具 2110 からの 1 又は複数の信号を受け取る、顕微手術具に対して 1 又は複数の制御信号を交信する、マイクロコントローラに 1 又は複数のパルス信号及び / 又は高周波信号を送信する、顕微手術具からの 1 又は複数の電気生理学的信号を記録する等のために構成されたコントロールユニット 2130 に連結され得る。2030

【0240】

或る態様では、コントロールユニット 2130 は、顕微手術具から術者へと記録信号の 1 又は複数の態様を提示するため、記録信号に少なくとも部分的に依存するマップを提示する等のために構成されたディスプレイ 2135 に接続され得る。

【0241】

或る態様では、コントロールユニット 2130 は、手術部位 2101 に対して外科手術 2145 を行うために構成される手術サブシステム 2140 に連結され得る。好適な外科手術の或る非限定的な例として、焼灼、切除、切断、焼損、高周波焼灼、放射線手術、超音波焼灼、搔爬、生検及び物質の輸送が挙げられる。コントロールユニット 2130 は、顕微手術具 2110 によって伝達される 1 又は複数の電気生理学的信号に基づいて、外科手術 2140 の 1 又は複数の態様に影響を与え、管理し、制御し、及び / 又はフィードバックを提供するために構成され得る。40

【0242】

本発明の開示による外科手術を行う或る非限定的な方法を、本明細書において解説する。50

【0243】

或る一つの非限定的な例では、血管（例えば、動脈、静脈、腎動脈、微小血管等）内の手術部位に対処する方法が検討される。上記方法は、血管内の1又は複数の計測位置での本発明の開示による1又は複数の局所生理学的信号（例えば、誘発電位、神経活動、M S N A、E M G、M M G、細胞外信号、交感神経緊張の変化等）をモニタリングして1又は複数の参照信号を特定すること；1又は複数の手術位置において又はその近くで（例えば、近位の、遠位の、そこから遠く離れた、及び／又は1又は複数の計測位置と並んだ）、本発明の開示による外科手術（例えば、焼灼、切除、切断、焼損、R F 焼灼、搔爬、放射線手術、超音波焼灼、生検、物質の送達等）の少なくとも一部を行うこと；1又は複数の計測位置において1又は複数の局所生理学的信号をモニタリングし、1又は複数のアップデーター信号を特定すること；及び1又は複数の参照信号を1又は複数のアップデーター信号と比較して外科手術の完了の程度を決定することを含む。10

【0244】

或る態様では、完了の程度は、1又は複数の局所生理学的信号の少なくとも一部の変化、減少及び／又は実質的な消失（例えば、周波数帯の振幅の減少、反応性の減少、計測位置間の遅延の変化、計測位置間のクロストークの変化、信号の実質的な消失等）を含み得る。

【0245】

或る態様では、完了の程度は、外科手術によって影響を受けた部位から（すなわち、外科手術が行われたところから遠位の第1の部位から、及び外科手術が行われたところから近位の第2の部位から）得られた2以上の信号間の干渉性の変化を計測することを含み得る。20

【0246】

或る態様では、処置は一時的な神経学的ブロックを行うことであり得る。この態様では、更なる分析、疾患の診断、神経活動の評価等のため、一時的なブロックのいずれかの面に由来する求心性及び遠心性の連絡を分離するために上記方法を使用し得る。或る態様では、上記分析が、実質的にかかる永久的なブロックが必要であると示す場合、一時的なブロックの後に永久的なブロックが行われ得る。

【0247】

アップデーター信号を特定するためのモニタリング工程は、外科手術の少なくとも一部を行う工程の前、その間、及び／又はその後に行われ得る。或る態様では、モニタリング、刺激及び焼灼は、連続して及び／又は並行して行われ得る。30

【0248】

或る態様では、上記方法は、モニタリングする、刺激する及び／又はその表面を焼灼する間に管腔壁上を1又は複数の電極を掃過することを含み得る。或る態様では、同時のモニタリング及び掃過は、管腔壁に沿った神経活動のマップを作成するのに使用され得る。

【0249】

外科手術の少なくとも一部を行う工程を繰り返してもよい。よって、上記方法は、外科手術を過剰に適用することなく、段階的なプロセスで完了まで進むように、追加的に適用されてもよい。40

【0250】

上記方法は、外科手術の少なくとも一部を行った後に待機することを含んでもよい。モニタリングは、おそらく、局所生理学的信号に対する回復期間（すなわち、局所生理学的信号が回復する時間）を決定するために、待機処置の間に行われる。かかる回復期間は、完了の程度の指標であり得る。

【0251】

或る態様では上記方法は、1又は複数の刺激位置（近位の、遠位の、そこから遠く離れた、及び／又は1又は複数の計測位置及び／又は手術位置と並んだ）を刺激することを含み得る。刺激工程は、外科手術の少なくとも一部を行う工程、及び／又は参照信号及び／又はアップデーター信号を特定するためのモニタリング工程と連携し得る。刺激は、本発明50

の開示による任意の形態で提供され得る。或る一つの非限定的な例では、刺激は、1又は複数の電流パルス、1又は複数の電圧パルス、これらの組合せ等を含み得る。刺激工程は、1又は複数の計測位置での、及び／又はバックグラウンドノイズ及び／又は局所生理学的活動の存在下での2つ以上の計測位置の間のアップデート信号を評価するのに有利であり得る。

【0252】

或る態様では、上記方法は、アップデートされた遠隔生理学的信号及び／又は参照遠隔生理学的信号を特定するため、血管の直ぐ近くから実質的に移動された遠隔位置（例えば、代替の血管、臓器、神経節、神経等）において、本発明の開示による1又は複数の遠隔生理学的パラメータをモニタリングすることを含み得る。

10

【0253】

モニタリングされ得る遠隔生理学的パラメータの或る非限定的な例として、水分濃度、緊張、局所組織の血中酸素飽和度、誘発電位、神経活動の刺激／検知、筋電図、温度、血圧、血管拡張、血管壁の硬化度、筋交感神経活動（MSNA）、中枢交感神経ドライブ（例えば、1分あたりのバースト数、1心拍あたりのバースト数等）、組織緊張、血流量（例えば、動脈を通る、腎動脈を通る）、血流差分信号（例えば、身体、血管、臓器等の構造内の血流の著しい異常な及び／又は突如の変化）、血液灌流（例えば、臓器への、眼への等）、血液検体レベル（例えば、ホルモン濃度、ノルエピネフリン、カテコールアミン、レニン、アンギオテンシンⅠⅡ、鉄分濃度、水分レベル、酸素レベル等）、神経連絡（例えば、腓骨神経、腹腔神経節、上腸間膜動脈神経節、大動脈腎動脈神経節、腎神経節、及び／又は関連する神経系構造の節後神経連絡）、これらの組合せ等が挙げられる。

20

【0254】

アップデートされた遠隔生理学的信号及び／又は参照遠隔生理学的信号は、完了の程度を特定するため、意思決定プロセスの一部として、及び／又は手術制御システムの一部として（すなわち、外科手術を継続するか、停止するか、又は変更するかどうかを決定するために）、1又は複数の参照信号及び／又は1又は複数のアップデートされた信号と組み合わせられ、及び／又は比較され得る。

【0255】

上記方法は、手術位置を選択することを含み得る。選択工程は、代替的な手術位置（すなわち、おそらく以前に治療された手術位置等）との近接性の1又は複数のモニタリング工程に依存し得る。

30

【0256】

或る態様では、上記方法は、1又は複数の目的の解剖学的部位、1又は複数の異常な活動の領域等の位置を示すためにモニタリングする間、管腔を掃過することを含み得る。

【0257】

或る態様では、モニタリングの工程は、順次完了され得る。代替的には、追加的には、又は組み合わせて、モニタリング工程は、処置を通して効果的、継続的に適用され得る。比較は、1又は複数のモニタリング工程から得られた1又は複数のデータポイントを使用して行われ得る。比較は、1又は複数の計測のアルゴリズムの組合せにより行われ得る。

【0258】

40

或る態様では、モニタリング工程は、第1の期間中に1又は複数の電気生理学的パラメータを抽出し、第2の期間中に印加電場（すなわち、刺激事象及び／又は焼灼事象によりもたらされた）をモニタリングするために使用され得る。

【0259】

或る態様では、上記方法は、1又は複数の計測から（例えば、1又は複数の信号から）組織分布マップを作成することを含み得る。上記方法は、1又は複数の生理学的信号に由来する手術部位の付近の生理学的機能性の組織分布マップを特定することを含み得る。上記方法は、外科手術の少なくとも一部を行う工程の後に組織分布マップをアップデートすることを含み得る。上記方法は、掃過プロセス（すなわち、長手方向の掃過、円周方向の掃過、らせん方向の掃過等）の間に上記マップを作成することを含み得る。

50

【0260】

或る態様では、上記方法は、複数の手術具、1又は複数の手術位置に接近するように置かれた1又は複数の手術具（すなわち、処置手段）、及び1又は複数のモニタリング位置に接近するように置かれた1又は複数の手術具（すなわち、モニタリング手段）の留置を含み得る。或る一つの非限定的な例では、処置手段は、第1の血管（例えば、腎動脈、左腎動脈等）中に留置され、また、モニタリング手段は第2の血管（例えば、反対の腎動脈、右腎動脈、大腿動脈、腸骨動脈等）中に留置され得る。そのようにして、モニタリング手段は、第2の血管の1又は複数の計測位置をモニタリングするために使用され得る。処置手段は、第1の血管の1又は複数の手術位置を外科的に治療するために使用され得る。追加的に、代替的に、又は組み合わせて、処置手段は、おそらくモニタリング手段により第2の血管におけるモニタリングを行いながら、第1の血管の1又は複数のモニタリング位置をモニタリングし得る。

【0261】

或る態様では、上記方法は、本発明の開示による1又は複数の手術具により行われ得る。

【0262】

モニタリングの1又は複数の工程は、本発明の開示による1又は複数の検知チップにより行われ得る。

【0263】

外科手術の少なくとも一部を行う1又は複数の工程は、本発明の開示による1又は複数の検知チップにより行われ得る。

【0264】

組織をRF焼灼する方法の或る一つの非限定的な例では、局所組織緊張は、個々のRFパルスの前、個々のRFパルス中、パルスとパルスとの間、及び/又は一連のRFパルスの後に計測され得る。局所組織緊張はRFパルスの印加の間に変化するため、緊張変化を治療の程度を決定するために使用してもよい。RF焼灼プロセスが近接する組織に印加されると（おそらく、1又は複数の検知チップを介して）、緊張計測（1又は複数の検知チップ、おそらくRF信号を印加し得るのと同一チップにより測定される）は、処置の完了の程度を特定するためにモニタリングされ得る。かかるアプローチは、緊張計測技法がRF焼灼処置と関連する局所RF電流により顕著に影響され得ないことから有利であり得る。

【0265】

或る態様では、医療者（interventionalist）/術者（proceduralist）は、上位アプローチ又は下位アプローチ（上腕動脈又は大腿動脈）のいずれかから大動脈中に本発明の開示によるカテーテルを挿入してもよく、また選択的に腎動脈にカニューレを導入してもよい。或る態様では、ガイディングカテーテルはこの目的のため使用され得る。或る態様では、本発明の開示による顕微手術具は、ガイディングカテーテルを通して留置され得る。或る態様では、顕微手術具の1又は複数の領域が展開することができ、そのようにしてそこに含まれる1又は複数の電極を腎動脈の管腔に対してバイアスすることを可能とする。かかる構成は、腎動脈壁との優れた機械的かつ電気的な接触を確立するため有利であり得る。

【0266】

或る態様では、電極は、管腔側から血管壁を穿通するように作製され得る。電極は、拡張可能及び/又は退縮可能であってもよく、計測される管腔（すなわち、動脈、静脈等）の内膜、中膜、又は外膜への1又は複数の電極の穿通をもたらすための安定性及び対抗力（counter-opposition force）を可能とする1~6の又はそれより多くのマイクロフィンガーの安定したパターンで存在し得る。或る態様では、1又は複数の電極が、微視又は巨視空間的な記録のため構成され得る。好適な記録期間の後、デバイスは、ガイディングカテーテル中へと引き込まれ、身体から除去され得る。

【0267】

10

20

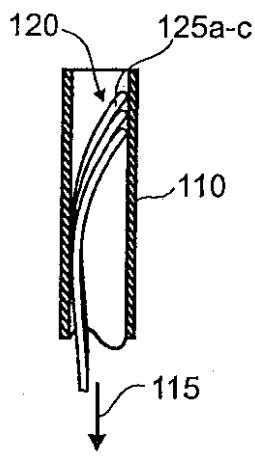
30

40

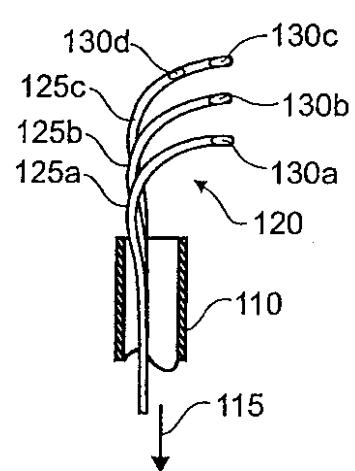
50

当業者であれば更なる利益及び修正を容易に行うことが理解される。したがって、本明細書に提示される開示及びそのより広い態様は、本明細書に示され、記載される具体的な詳細及び代表的な実施形態に限定されない。したがって、添付の特許請求の範囲及びそれらの均等物により定義される一般的な発明概念の趣旨又は範囲から逸脱することなく、多くの修正、均等物、及び改良が包含され得る。

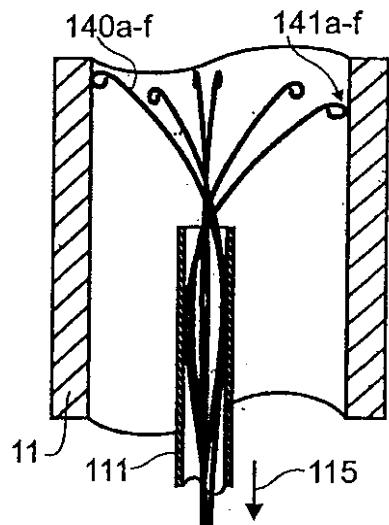
【図1a】



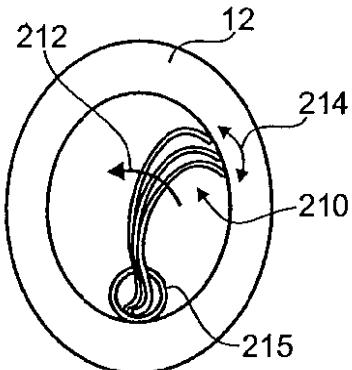
【図1b】



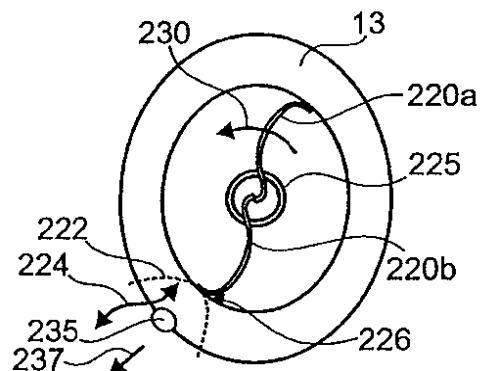
【図 1 c】



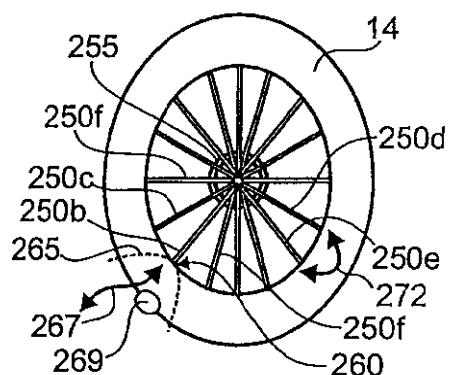
【図 2 a】



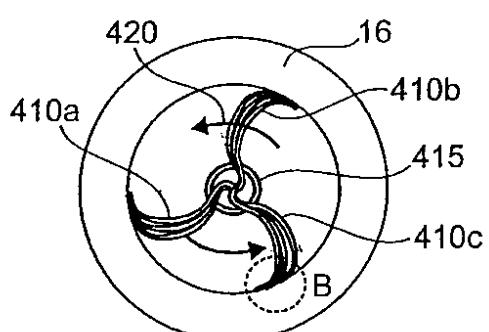
【図 2 b】



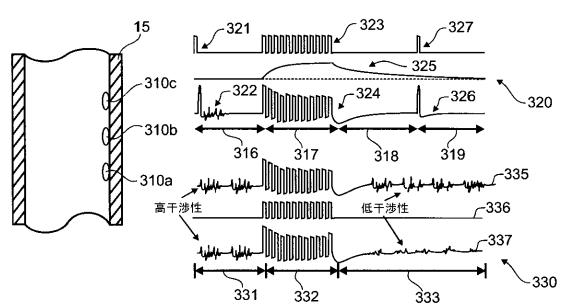
【図 2 c】



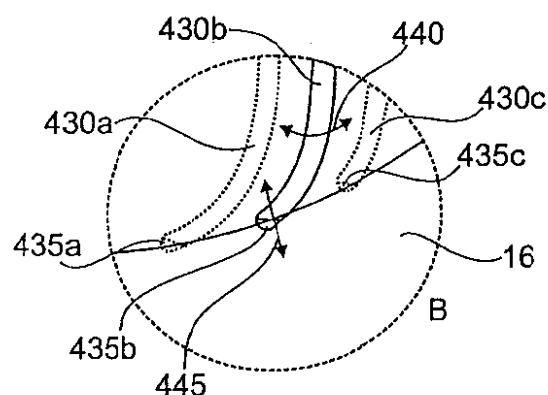
【図 4 a】



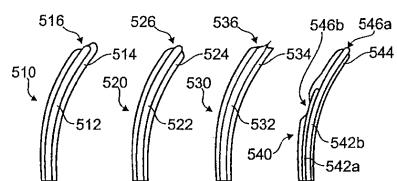
【図 3】



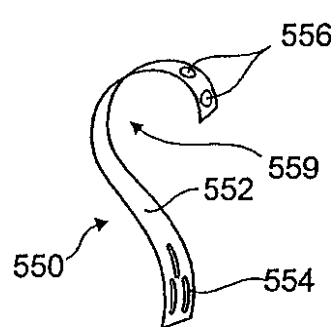
【図 4 b】



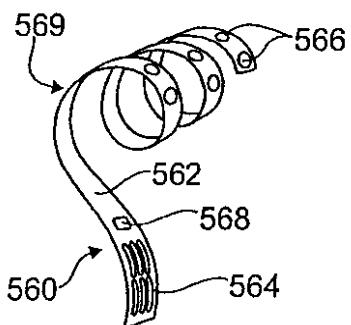
【図 5 a】



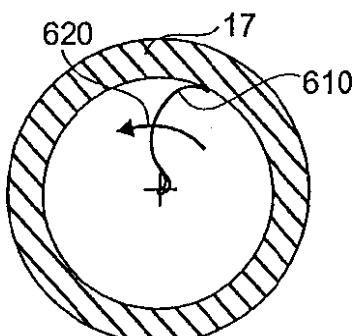
【図 5 b】



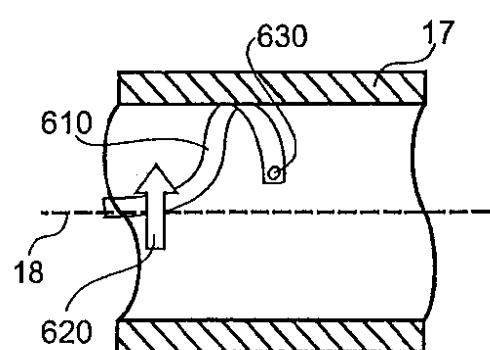
【図 5 c】



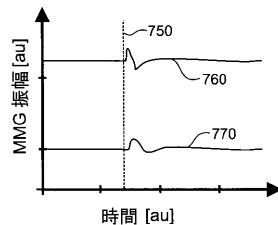
【図 6 a】



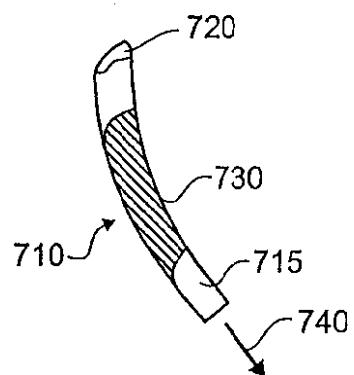
【図 6 b】



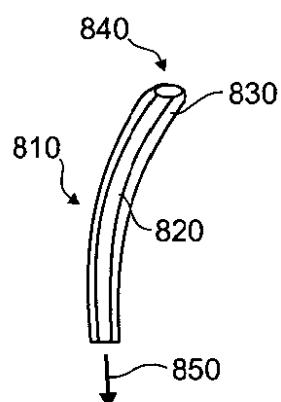
【図 7 b】



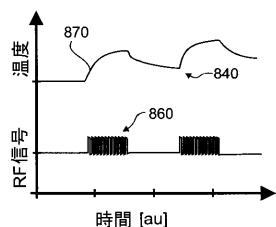
【図 7 a】



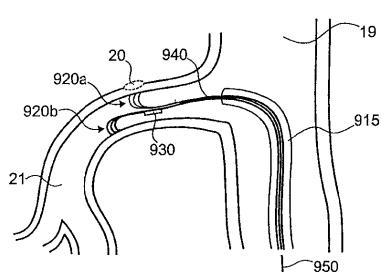
【図 8 a】



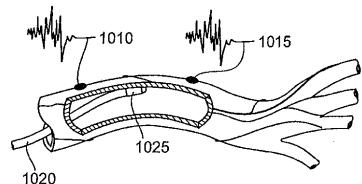
【図 8 b】



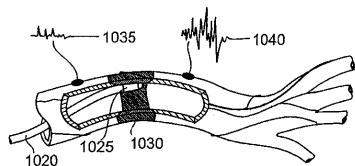
【図 9】



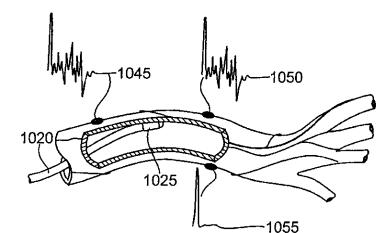
【図 10 a】



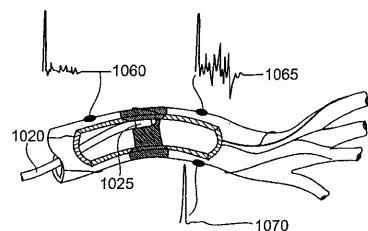
【図 10 b】



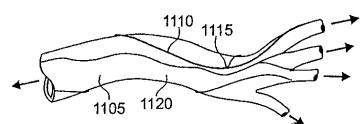
【図 10 c】



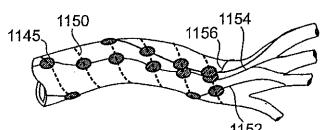
【図 10 d】



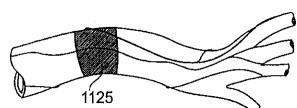
【図 11 a】



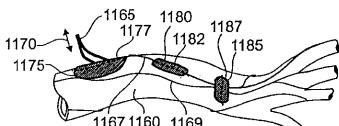
【図 11 f】



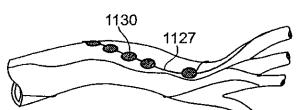
【図 11 b】



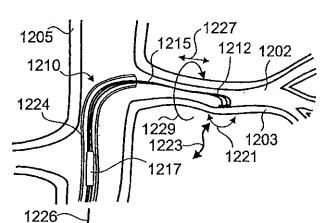
【図 11 g】



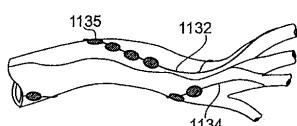
【図 11 c】



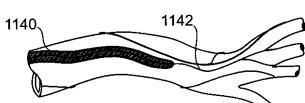
【図 12 a】



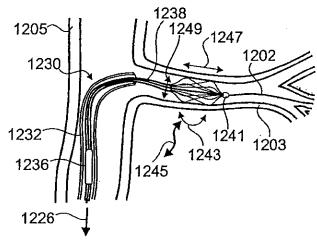
【図 11 d】



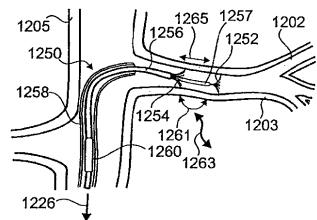
【図 11 e】



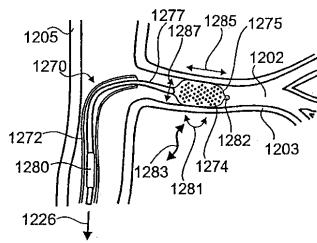
【図 1 2 b】



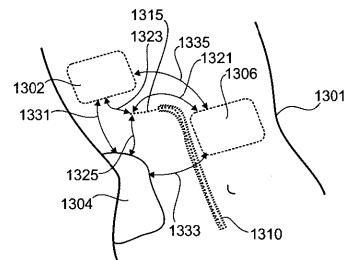
【図 1 2 c】



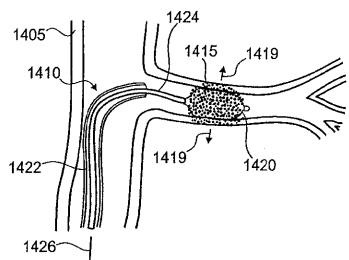
【図 1 2 d】



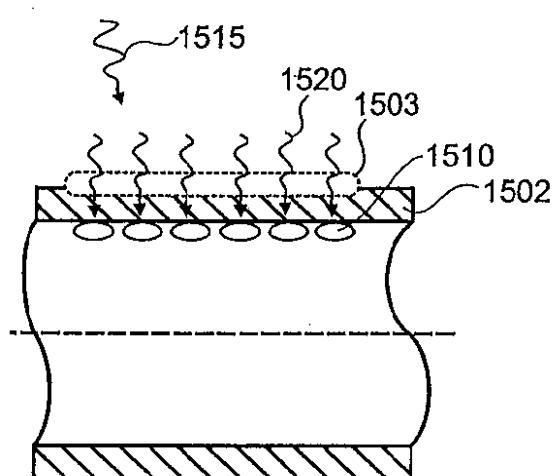
【図 1 3】



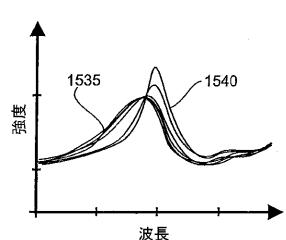
【図 1 4】



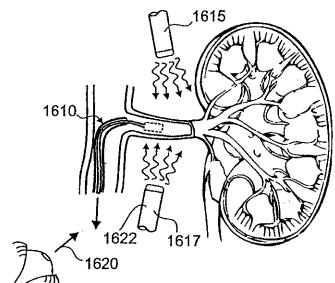
【図 1 5 a】



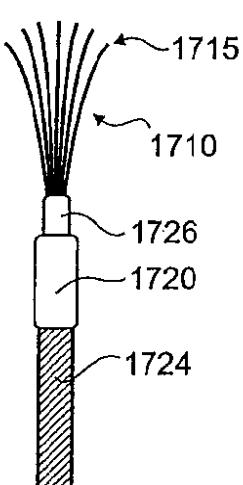
【図 1 5 b】



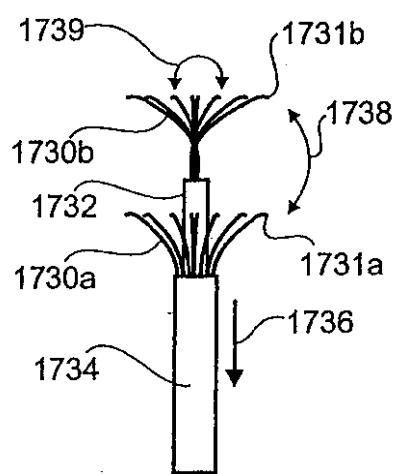
【図 1 6】



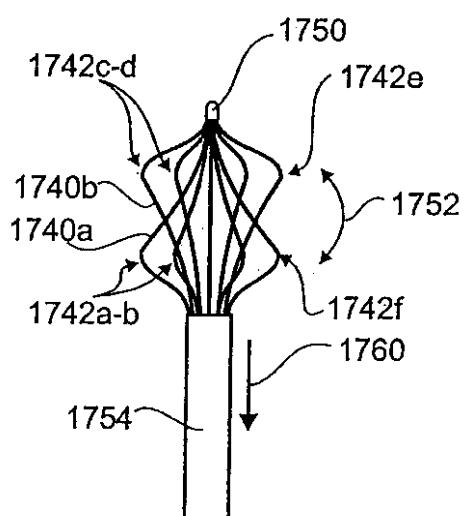
【図 1 7 a】



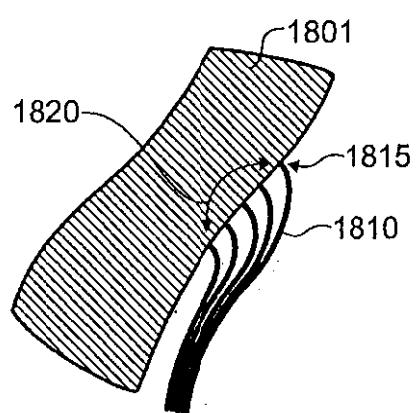
【図 17 b】



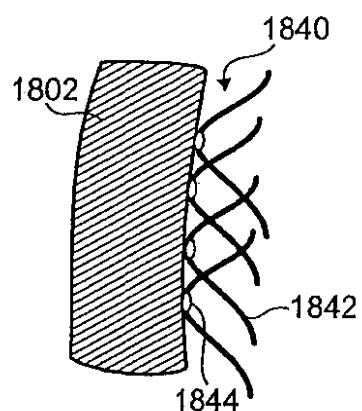
【図 17 c】



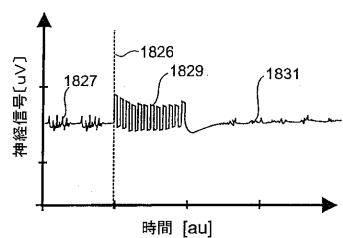
【図 18 a】



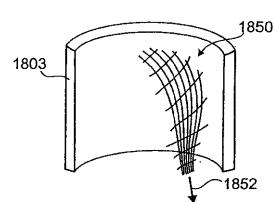
【図 18 c】



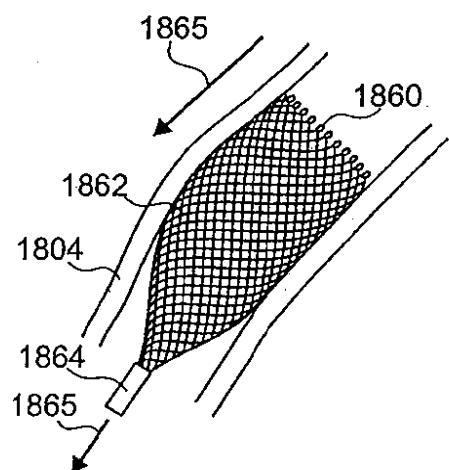
【図 18 b】



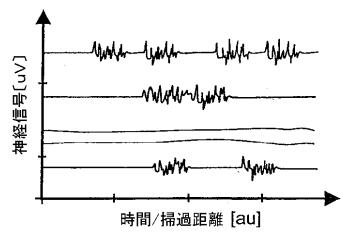
【図 18 d】



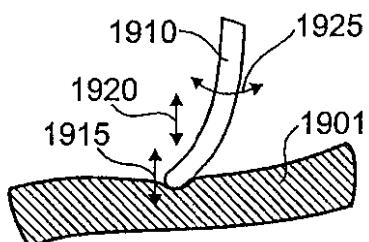
【図 1 8 e】



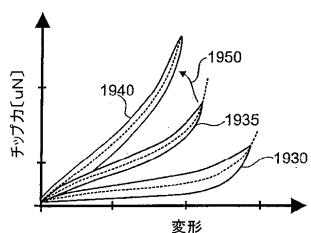
【図 1 8 f】



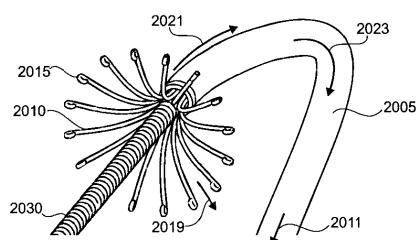
【図 1 9 a】



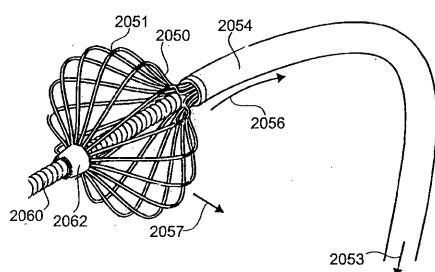
【図 1 9 b】



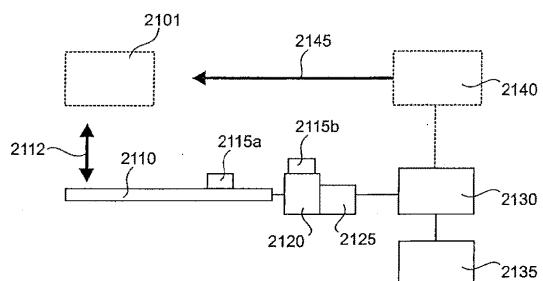
【図 2 0 a】



【図 2 0 b】



【図 2 1】



フロントページの続き

(72)発明者 トス , ランディ

アメリカ合衆国 18901 ペンシルヴァニア , ドイルスタウン , オーチャード レーン 2

(72)発明者 シュワルツ , ロバート

アメリカ合衆国 55076 ミネソタ , インヴァー グローヴ ハイツ , コフマン パス 89

71

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 高木 彰

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0306851(US, A1)

米国特許第5471982(US, A)

米国特許出願公開第2004/0193021(US, A1)

特表2006-506207(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61B 18/12

A61B 17/00