(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-526690
(P2024-526690A)
(43)公表日　令和6年7月19日(2024.7.19)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
A61N 7/00 (2006.01)		A61N	7/00	4C160
A61M 25/10 (2013.01)		A61M	25/10	4C267

審査請求　有　予備審査請求　未請求　（全68頁）

(21)出願番号　特願2024-501180(P2024-501180)
(86)(22)出願日　令和4年7月16日(2022.7.16)
(85)翻訳文提出日　令和6年2月15日(2024.2.15)
(86)国際出願番号　PCT/IB2022/056561
(87)国際公開番号　WO2023/002326
(87)国際公開日　令和5年1月26日(2023.1.26)
(31)優先権主張番号　63/223,517
(32)優先日　令和3年7月19日(2021.7.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/367,119
(32)優先日　令和4年6月27日(2022.6.27)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　17/812,884
最終頁に続く

(71)出願人　512046383
大塚メディカルデバイス株式会社
東京都千代田区神田司町二丁目９番地
(74)代理人　110000855
弁理士法人浅村特許事務所
(72)発明者　マッツォーネ、ジェイムス ディー.
アメリカ合衆国 ９４３０３ カリフォルニア、パロアルト、エルウェル コート １０４９
(72)発明者　デイリー、エリック
アメリカ合衆国 ９４３０３ カリフォルニア、パロアルト、エルウェル コート １０４９
(72)発明者　ドノヴァン、ライアン アール.
アメリカ合衆国 ９４３０３ カリフォルニア
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　コンプライアント・バルーンを有するカテーテル

(57)【要約】
流体通路４２０を有するカテーテル・シャフト２１２と、超音波トランスデューサ２１４と、カテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられ、流体通路４２０と流体連絡し、超音波トランスデューサ２１４を包含している内部５０４を有するコンプライアント・バルーン１０８とを備えるカテーテル１０２。コンプライアント・バルーン１０８は、超音波トランスデューサ２１４を半径方向に取り囲んでいる動作セクション１６００を有するバルーン壁５０２、動作セクション１６００に対して近位である近位ショルダー５１０Ｂ、及び動作セクション１６００に対して遠位である遠位ショルダー５１０Ａを含む。バルーン壁５０２は、近位ショルダー５１０Ｂ及び遠位ショルダー５１０Ａでは動作セクション１６００より分厚い。

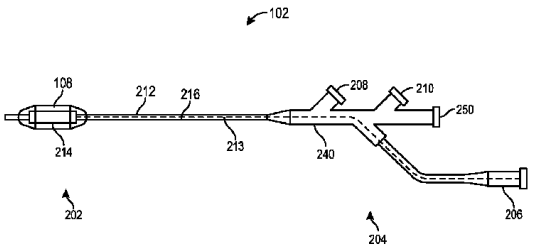


FIG. 2A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
流体通路（４２０）を有するカテーテル・シャフト（２１２）と、
超音波トランスデューサ（２１４）と、
前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記流体通路（４２０）と流体連絡し、前記超音波トランスデューサ（２１４）を包含している内部（５０４）を有するコンプライアント・バルーン（１０８）と
を備え、前記コンプライアント・バルーン（１０８）は、前記超音波トランスデューサ（２１４）を半径方向に取り囲んでいる動作セクション（１６００）を有するバルーン壁（５０２）、前記動作セクション（１６００）に対して近位である近位ショルダー（５１０Ｂ）、及び前記動作セクション（１６００）に対して遠位である遠位ショルダー（５１０Ａ）を有し、前記バルーン壁（５０２）は、前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）では前記動作セクション（１６００）より分厚い、カテーテル（１０２）。
【請求項２】
前記動作セクション（１６００）は、前記動作セクション（１６００）が第１の直径を有すると、及び前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、所定の直線性を有する、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記第１の直径が３．５～６ｍｍの範囲内、好ましくは５ｍｍであり、前記第２の直径が８～９ｍｍの範囲内、好ましくは８．５ｍｍであり、ただし、前記第２の直径は前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい、請求項２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記所定の直線性が、１ｍｍ未満である前記動作セクション（１６００）の円筒性を含む、請求項２又は３に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記所定の直線性が、１より大きい、前記コンプライアント・バルーン（１０８）の長さに対する前記動作セクション（１６００）の曲率半径の比率を含む、請求項２から４までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記所定の直線性が、前記動作セクション（１６００）が、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有している場合の前記動作セクション（１６００）の第２の曲率半径の２０％以内である前記第１の直径を有している場合、前記動作セクション（１６００）の第１の曲率半径を含む、請求項２から５までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項７】
前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）～６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧を有し、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧を有する、請求項１から６までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧に５回膨張する場合、４回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第４の直径は、５回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第５の直径の１０％以内である、請求項７に記載のカテーテル。
【請求項９】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧を有すると、前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記コンプライアント・バルーン（１０８）内で半径方向に心出しされる、請求項７又は８に記載のカテーテル。

【請求項１０】
流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、１５～３５ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第１の膨張圧に膨張させ、流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、３５～５０ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第２の膨張圧に膨張させる、請求項７から９までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１１】
前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が丸い形である、請求項１から１０までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１２】
前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が複数の縦方向のリブ（１２０２）を含む、請求項１から１１までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１３】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）がエラストマー材料から形成され、好ましくは前記エラストマー材料がポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンを含み、好ましくは前記ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンが５０～６０の範囲のショアＤデュロメータ、好ましくは５５のショアＤデュロメータを有する、請求項１から１２までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記バルーン壁（５０２）が０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない、請求項１から１３までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記バルーン壁（５０２）の前記動作セクション（１６００）が１０．１６μｍ（０．０００４インチ）～３５．５６μｍ（０．００１４インチ）の二重壁厚さを有する、請求項１から１４までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記カテーテル・シャフト（２１２）が近位端から遠位端まで縦方向に展開し、入口流体通路（４０３）、出口流体通路（４０５）、電気ケーブル配線、及び前記カテーテル・シャフト（２１２）を通って展開しているガイドワイヤ管腔（２１３）を備え、前記カテーテル（１０２）が、
前記近位端に結合された近位ハブ（２４０）であって、前記ハブ（２４０）が前記入口流体通路（４０３）に結合された入口ポート（２０８）及び前記出口流体通路（４０５）に結合された出口ポート（２１０）を含み、前記電気ケーブル配線が前記近位ハブ（２４０）を通って近位ケーブル配線端まで展開する、近位ハブ（２４０）と、
前記近位ケーブル配線端の上に取り付けられ、発電機から電力を受け取るように構成された電気カップリング（２０６）と
を更に備え、
前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記電気ケーブル配線を介して前記電気カップリング（２０６）に電気接続され、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記入口流体通路（４０３）及び前記出口流体通路（４０５）と流体連絡している前記内部（５０４）を有する、
請求項１から１５までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項１７】
流体通路（４２０）を有するカテーテル・シャフト（２１２）と、
超音波トランスデューサ（２１４）と、
前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記流体通路（４２０）と流体連絡し、前記超音波トランスデューサ（２１４）を包含している内部（５０４）を有するコンプライアント・バルーン（１０８）とを備え、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、前記超音波トランスデューサ（２１４）を半径方向に取り囲んでいる動作

セクション（１６００）を有するバルーン壁（５０２）を含み、前記動作セクション（１６００）が第１の直径を有すると、及び前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、前記動作セクション（１６００）が所定の直線性を有する、カテーテル（１０２）。

【請求項１８】

前記第１の直径が３．５～６ｍｍの範囲内、好ましくは５ｍｍであり、前記第２の直径が８～９ｍｍの範囲内、好ましくは８．５ｍｍであり、ただし、前記第２の直径は前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい、請求項１７に記載のカテーテル。

【請求項１９】

前記所定の直線性が、１ｍｍ未満である前記動作セクション（１６００）の円筒性を含む、請求項１７又は１８に記載のカテーテル。

【請求項２０】

前記所定の直線性が、１より大きい、前記コンプライアント・バルーン（１０８）の長さに対する前記動作セクション（１６００）の曲率半径の比率を含む、請求項１７から１９までのいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項２１】

前記所定の直線性が、前記動作セクション（１６００）が、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有している場合の前記動作セクション（１６００）の第２の曲率半径の２０％以内である前記第１の直径を有している場合、前記動作セクション（１６００）の第１の曲率半径を含む、請求項１７から２０までのいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項２２】

前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）～６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧を有し、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧を有する、請求項１７から２１までのいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項２３】

前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧に５回膨張する場合、４回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第４の直径は、５回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第５の直径の１０％以内である、請求項２２に記載のカテーテル。

【請求項２４】

前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧を有すると、前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記コンプライアント・バルーン（１０８）内で半径方向に心出しされる、請求項２２又は２３に記載のカテーテル。

【請求項２５】

流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、１５～３５ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第１の膨張圧に膨張させ、流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、３５～５０ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第２の膨張圧に膨張させる、請求項２２から２４までのいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項２６】

前記バルーン壁（５０２）が、前記動作セクション（１６００）に対して近位である近位ショルダー（５１０Ｂ）、及び前記動作セクション（１６００）に対して遠位である遠位ショルダー（５１０Ａ）を含み、前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が丸い形である、請求項２２から２５までのいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項２７】

前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が複数の縦方向

のリブ（１２０２）を含む、請求項２６に記載のカテーテル。
【請求項２８】
前記バルーン壁（５０２）は、前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）では前記動作セクション（１６００）より分厚い、請求項２６又は２７に記載のカテーテル。
【請求項２９】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）がエラストマー材料から形成され、好ましくは前記エラストマー材料がポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンを含み、好ましくは前記ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンが５０～６０の範囲のショアＤデュロメータ、好ましくは５５のショアＤデュロメータを有する、請求項１７から２８までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３０】
前記バルーン壁（５０２）が０．２mm^2より大きい異質粒子又は気泡を含まない、請求項１７から２９までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３１】
前記バルーン壁（５０２）の前記動作セクション（１６００）が１０．１６μｍ（０．０００４インチ）～３５．５６μｍ（０．００１４インチ）の二重壁厚さを有する、請求項１７から３０までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３２】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）に対して遠位である前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられた遠位心出し機構（１４０２）、及び前記コンプライアント・バルーン（１０８）に対して近位である前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられた近位心出し機構（１４０４）を更に備える、請求項１７から３１までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３３】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、血管、好ましくは直径が３ｍｍ～８ｍｍの血管管腔直径を有する腎動脈に挿入されるように構成される、請求項１７から３２までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３４】
前記カテーテル・シャフト（２１２）が近位端から遠位端まで縦方向に展開し、入口流体通路（４０３）、出口流体通路（４０５）、電気ケーブル配線、及び前記カテーテル・シャフト（２１２）を通って展開しているガイドワイヤ管腔（２１３）を備え、前記カテーテル（１０２）が、
前記近位端に結合された近位ハブ（２４０）であって、前記近位ハブ（２４０）が前記入口流体通路（４０３）に結合された入口ポート（２０８）及び前記出口流体通路（４０５）に結合された出口ポート（２１０）を含み、前記電気ケーブル配線が前記近位ハブ（２４０）を通って近位ケーブル配線端まで展開する、近位ハブ（２４０）と、
前記近位ケーブル配線端の上に取り付けられ、発電機から電力を受け取るように構成された電気カップリング（２０６）と
を更に備え、
前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記電気ケーブル配線を介して前記電気カップリング（２０６）に電気接続され、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記入口流体通路（４０３）及び前記出口流体通路（４０５）と流体連絡している前記内部（５０４）を有する、
請求項１７から３３までのいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項３５】
請求項１から３４までのいずれか一項に記載の第１のカテーテル（１０２）と、
請求項１から３４までのいずれか一項に記載の第２のカテーテル（１０２）とを備え、
流体が前記第１のカテーテル（１０２）の前記流体通路を通って、６８．９５～２０６

．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧になる第１の流量で循環すると、前記第１のカテーテル（１０２）の前記コンプライアント・バルーン（１０８）が第１の膨張直径範囲を有し、
流体が前記第２のカテーテル（１０２）の前記流体通路を通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧になる第２の流量で循環すると、前記第２のカテーテル（１０２）の前記コンプライアント・バルーン（１０８）が第２の膨張直径範囲を有し、
前記第１の膨張直径範囲が前記第２の膨張直径範囲と重畳する、
キット。
【請求項３６】
血管壁（３０３）を有するターゲット血管の中に組織治療システム（１００）のカテーテル（１０２）を前進させるステップであって、前記カテーテル（１０２）が、流体通路（４０３）を有するカテーテル・シャフト（２１２）と、超音波トランスデューサ（２１４）と、前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記流体通路（４０３）と流体連絡し、前記超音波トランスデューサ（２１４）を包含している内部を有するコンプライアント・バルーン（１０８）とを含み、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、前記超音波トランスデューサ（２１４）を半径方向に取り囲んでいる動作セクション（１６００）を有するバルーン壁（５０２）を含み、前記動作セクション（１６００）が、前記動作セクション（１６００）が第１の直径を有すると、及び前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、所定の直線性を有する、ステップと、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）をある膨張圧で前記血管壁（３０３）に対して膨張させるステップと、
超音波エネルギーを前記超音波トランスデューサ（２１４）から前記血管壁（３０３）に引き渡すステップと
を含む、方法。
【請求項３７】
前記ターゲット血管が、前記ターゲット血管のフープ強度が、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記コンプライアント・バルーン（１０８）の公称膨張直径に膨らむのを防止するように、前記コンプライアント・バルーン（１０８）の前記公称膨張直径より小さい血管管腔直径を含む、請求項３６に記載の方法。
【請求項３８】
拘束されたコンプライアント・バルーン（１０８）が前記血管壁（３０３）に複数の皺を含む、請求項３６又は３７に記載の方法。
【請求項３９】
前記ターゲット血管が、前記膨張圧によって前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記コンプライアント・バルーン（１０８）の公称膨張直径より大きい直径に膨らむように、前記コンプライアント・バルーン（１０８）の前記公称膨張直径より大きい血管管腔直径を含む、請求項３６から３８までのいずれか一項に記載の方法。
【請求項４０】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）を膨張させるステップが、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記膨張圧に膨張させる第１の流量で流体を前記コンプライアント・バルーン（１０８）内で循環させるステップを含む、請求項３６から３９までのいずれか一項に記載の方法。
【請求項４１】
流体を前記コンプライアント・バルーン（１０８）内で循環させるステップは前記ターゲット血管の管腔直径に基づく、請求項４０に記載の方法。
【請求項４２】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）を膨張させるステップが、前記ターゲット血管の管腔直径に無関係に前記コンプライアント・バルーン（１０８）を所定の膨張圧に

膨張させるステップを含み、前記ターゲット血管が前記コンプライアント・バルーン（１０８）を拘束する、請求項３６から４１までのいずれか一項に記載の方法。
【請求項４３】
ターゲット血管からターゲット組織を治療する方法であって、
前記ターゲット血管のサイズを測定するステップと、
血管壁（３０３）を有する前記ターゲット血管の中に組織治療システム（１００）のカテーテル（１０２）を前進させるステップであって、前記カテーテル（１０２）が、流体通路（４０３）を有するカテーテル・シャフト（２１２）、超音波トランスデューサ（２１４）、及び前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記流体通路（４０３）と流体連絡し、前記超音波トランスデューサ（２１４）を包含している内部を有するコンプライアント・バルーン（１０８）を含み、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、前記超音波トランスデューサ（２１４）を半径方向に取り囲んでいる動作セクション（１６００）を有するバルーン壁（５０２）を含む、ステップと、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）の前記動作セクション（１６００）の実質的な部分が前記血管壁（３０３）と接触し、前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記ターゲット血管内で心出しされるように、前記ターゲット血管の前記サイズに基づいて前記コンプライアント・バルーン（１０８）を膨張させるステップと、
前記ターゲット血管の前記サイズに基づいて、超音波エネルギーを前記超音波トランスデューサ（２１４）から前記ターゲット組織に引き渡すステップと
を含み、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が第１の直径から、前記第１の直径より２ｍｍ大きい第２の直径に自由空間中で膨張すると、前記動作セクション（１６００）の中で所定の直線性を有するように構成される、方法。
【請求項４４】
前記ターゲット血管の前記サイズを測定するステップが前記カテーテル（１０２）を前進させた後である、請求項４３に記載の方法。
【請求項４５】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が１３７．９～２０６．８４ｋＰａ（２０～３０ｐｓｉ）の範囲に膨張すると、前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記ターゲット血管内で心出しされる、請求項４３又は４４に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本出願は、一般に、対象のターゲット解剖部位にエネルギーを引き渡す最小侵襲性デバイス、システム、及び方法に関し、より詳細には、神経組織などの組織を治療するために超音波エネルギーを引き渡すように構成された、カテーテルをベースとする管腔内デバイス及びシステムに関する。
【背景技術】
【０００２】
アメリカ疾病予防管理センター（ＣＤＣ：Ｃｅｎｔｅｒｓ　ｆｏｒ　Ｄｉｓｅａｓｅ　Ｃｏｎｔｒｏｌ　ａｎｄ　Ｐｒｅｖｅｎｔｉｏｎ）によれば、成人３人のうちのほぼ一人は、ハイパーテンションとしても知られている高血圧の問題を抱えている。ハイパーテンションは、放置すると、腎臓病、不整脈、及び心不全の原因になり得る。近年、ハイパーテンションの治療は、腎動脈を取り囲んでいる腎臓神経を不活性化するための介入的手法に的を絞っている。自律神経は、自律神経が神経支配する臓器への血管に従う傾向がある。カテーテルは、腎臓神経などの、カテーテルが移動する管腔の近傍に存在する特定の構造に到達し得る。したがってカテーテルをベースとするシステムは、管腔内からのエネルギーを引き渡して腎臓神経を不活性化することができる。
【０００３】

腎臓神経を非活性化する一つの手法は、複数の電極が腎動脈の動脈内膜に対して置かれたカテーテルに接続され、組織を抵抗（オーム）加熱して、組織及びその組織を通っている腎臓神経を切除するのに十分な温度にする電界を血管壁及び周囲の組織に生成するために使用される無線周波数（ＲＦ：ｒａｄｉｏ　ｆｒｅｑｕｅｎｃｙ）発生器を使用している。腎動脈を取り囲んでいる腎臓神経をすべて治療するために、ＲＦ電極は腎動脈の内側の周りを複数回にわたって再配置される。しかしながらＲＦ電極によって生成される比較的限られた電界は、腎臓神経の一部を見落として、不完全な治療をもたらすことがある。更に、腎臓神経を加熱するためにＲＦ電極を動脈内膜に接触させなければならず、そのために動脈内膜を損傷し、或いは壊死させる危険をもたらし、延いては血栓形成、血管壁の線維形成、血管の機械的弱体化、及び場合によっては血管分裂をもたらし得る。

【０００４】

腎臓神経を非活性化するための別の手法は高強度集束超音波（ＨＩＦＵ：ｈｉｇｈ－ｉｎｔｅｎｓｉｔｙ　ｆｏｃｕｓｅｄ　ｕｌｔｒａｓｏｕｎｄ）の使用である。ＨＩＦＵは、振動エネルギーを利用して組織の摩擦加熱及び破壊をもたらし、延いては切除又は再造形をもたらすのに十分な組織温度の上昇をもたらしている。

【０００５】

Ｗａｒｎｋｉｎｇに対する米国特許第９，９４３，６６６号、第９，９８１，１０８号及び第１０，０３９，９０１号、Ｓｃｈａｅｒに対する米国特許第９，７００，３７２号、第９，７０７，０３４号及び第１０，３６８，９４４号、並びにＴａｙｌｏｒに対する米国特許第１０，３５０，４４０号及び第１０，４５６，６０５号は、ＲＦ及びＨＩＦＵシステムの欠点の多くを解決している。システムの実例実施例は、血管、例えば腎動脈に挿入されるように設計されたカテーテルの遠位端に沿って配置された超音波トランスデューサを含む。カテーテルのケーブル配線管腔内に受け取られる電気ケーブル配線を使用して超音波トランスデューサに電力を供給することができる。超音波トランスデューサは、焦点の合っていない超音波エネルギーの１つ又は複数の治療線量を放出し、この焦点の合っていない超音波エネルギーによって、トランスデューサが配置されている身体管腔に隣接する組織が加熱される。このような焦点の合っていない超音波エネルギーは、例えば、その身体管腔を取り囲んでいるターゲット神経を切除することができるが、身体管腔の内部内膜又は身体管腔の外側の意図されていない臓器などの非ターゲット組織を損傷することはない。システムは、カテーテルの遠位端に取り付けられたバルーンを含むことができ、バルーンは、冷却流体がバルーンに引き渡されると血管を冷却するように設計されている。このような設計によれば、血管の円周の周りの異なる部位における長期間神経不活性化を達成するのに十分な１つ又は複数の切除ゾーンを生成することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】米国特許第９，９４３，６６６号
【特許文献２】米国特許第９，９８１，１０８号
【特許文献３】米国特許第１０，０３９，９０１号
【特許文献４】米国特許第９，７００，３７２号
【特許文献５】米国特許第９，７０７，０３４号
【特許文献６】米国特許第１０，３６８，９４４号
【特許文献７】米国特許第１０，３５０，４４０号
【特許文献８】米国特許第１０，４５６，６０５号

【発明の概要】

【０００７】

本発明は独立請求項で定義されている。更に、本発明の実施例は従属請求項で定義されている。

【０００８】

本明細書において、カテーテルが提供される。カテーテルは、流体通路を有するカテー

テル・シャフトと、超音波トランスデューサと、カテーテル・シャフトの上に取り付けられ、流体通路と流体連絡し、超音波トランスデューサを包含している内部を有するコンプライアント・バルーンとを備える。コンプライアント・バルーンは、超音波トランスデューサを半径方向に取り囲んでいる動作セクションを有するバルーン壁を含む。動作セクションは、動作セクションが第１の直径を有すると、及び動作セクションが第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、所定の直線性を有する。

【０００９】

本明細書において、キットが提供される。キットは第１のカテーテル及び第２のカテーテルを含み、それらの各々は、異なる、重畳する膨張直径範囲をカバーする。第１のカテーテルは、流体がバルーンを通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧が得られる流量で循環すると、第１の膨張直径範囲を有する第１のコンプライアント・バルーンを含むことができる。第２のカテーテルは、流体がバルーンを通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧が得られる流量で循環すると、第２の膨張直径範囲を有する第２のコンプライアント・バルーンを含むことができる。第１の膨張直径範囲は第２の直径範囲と重畳してもよい。したがって、このキットを使用して、ターゲット解剖学的構造に対応する膨張直径範囲を有するカテーテルを選択することにより、例えば３～９ｍｍの広範囲にわたって血管サイズを治療することができる。

【００１０】

以上の概要は、本発明のすべての態様の網羅的リストを含んでいない。本発明は、上で要約した様々な態様、並びに以下の発明を実施するための形態で開示されている様々な態様、及びとりわけ特許請求の範囲で指摘されている様々な態様のあらゆる適切な組合せから実践することができることが企図されている。このような組合せは、以上の概要では明確に記載されていない特定の利点を有している。

【００１１】

本発明の新規な特徴は、以下の特許請求の範囲に明確に示されている。本発明の特徴及び利点については、本発明の原理が利用されている例証実施例を示す以下の詳細な説明及び添付の図面を参照することによってより良好に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【００１２】

【図１】一実施例による組織治療システムの斜視図である。

【図２Ａ】一実施例による、図１の組織治療システムの選択された構成要素の側面図である。

【図２Ｂ】一実施例による、図１の組織治療システムの選択された構成要素の側面図である。

【図３】一実施例による、身体管腔に挿入された図１の組織治療システムの選択された構成要素の斜視図である。

【図４】一実施例による、組織治療システムの遠位領域の縦断面図である。

【図５】一実施例による、第１の膨張直径に膨張したコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムの側面図である。

【図６】一実施例による、第２の膨張直径に膨張したコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムの側面図である。

【図７】一実施例による、圧力制限手法によって膨張しているバルーンのバルーン圧曲線の図である。

【図８】一実施例による、動脈制限手法によって所定の膨張圧まで膨張したコンプライアント・バルーンの斜視図である。

【図９】一実施例による、ハイブリッド膨張手法によって膨張しているコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図である。

【図１０】一実施例による、圧力制限手法によって膨張している２つのコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図である。

【図１１】組織治療システムを使用して血管壁に超音波エネルギーを引き渡す方法のフローチャートである。
【図１２】一実施例による、縦方向のリブを有するコンプライアント・バルーンの斜視図である。
【図１３】一実施例による、図１２のコンプライアント・バルーンの横断面図である。
【図１４Ａ】一実施例による、心出し機構を有する組織治療システムの絵画図である。
【図１４Ｂ】一実施例による、心出し機構を有する組織治療システムの絵画図である。
【図１５】一実施例による、組織治療システムのコンプライアント・バルーンの側面図である。
【図１６】一実施例による、組織治療システムのコンプライアント・バルーンの輪郭図である。
【図１７】一実施例による、組織治療システムのコンプライアント・バルーンの輪郭図である。
【図１８】一実施例による、自由空間中で連続的に膨張しているコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図である。
【図１９】一実施例による、組織治療システムのコンプライアント・バルーンの輪郭図である。
【図２０】自由空間中で連続的に膨張しているコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図である。
【図２１】いくつかの実施例による様々なコンプライアント・バルーンの側面図である。
【図２２】いくつかの実施例による様々なコンプライアント・バルーンの側面図である。
【図２３】いくつかの実施例による様々なコンプライアント・バルーンの側面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１３】
実施例は、コンプライアント・バルーンを有する組織治療システム、及び該組織治療システムを使用する方法を記述している。組織治療システムは、ターゲット解剖領域内の組織を加熱し、したがって治療するために、焦点の合っていない超音波エネルギーを半径方向に外側に向かって引き渡すために使用される、音響に基づく組織治療システム、例えば超音波に基づく組織治療システムであってもよい。焦点の合っていない超音波エネルギーは、解剖領域内の選択神経組織にねらいを定め、神経組織を神経調節する方法、例えば神経組織を完全に、又は部分的に切除し、壊死させ、或いは刺激する方法でこのような組織を加熱することができる。したがって組織治療システムを使用して腎臓神経を神経調節し、ハイパーテンション、慢性腎臓病、心房細動、又は他の医療状態を治療することができる。別法としては、組織治療システムは、糖尿病を治療するために重要な血糖値に対して役割を担っている総肝動脈内の肝神経叢の交感神経の治療などの他のアプリケーションに使用することも可能である。したがって腎臓神経支配除去システムとしての、又は治療、例えば神経調節に使用されるものとしてシステムの参照では、腎臓神経組織は非制限である。
【００１４】
様々な実施例では、説明には図が参照されている。しかしながら特定の実施例は、これらの特定の詳細のうちの１つ又は複数がなくても実践することができ、或いは他の知られている方法及び構成と組み合わせて実践することができる。以下の説明では、実施例についての完全な理解を提供するために、特定の構成、寸法、及びプロセスなどの多くの特定の詳細が示されている。他の例では、よく知られているプロセス及び製造技法は、説明を不必要に曖昧にしないために、特に詳細に説明されていない。本明細書全体を通して、「１つの実施例」、「一実施例」、等々の参照は、説明されている特定の特徴、構造、構成、又は特性が少なくとも１つの実施例に含まれていることを意味している。したがって本明細書全体を通して様々な場所で出現する、「１つの実施例」、「一実施例」、等々の語句は、必ずしも同じ実施例を意味しているわけではない。更に、これらの特定の特徴、構造、構成、又は特性は、１つ又は複数の実施例で、任意の適切な方法で組み合わせること

ができる。

【００１５】

説明全体を通した相対用語の使用は、相対位置又は方向を表すことができる。例えば「遠位」は、組織治療システムの縦軸に沿った第１の方向を示すことができる。同様に、「近位」は、第１の方向とは逆の第２の方向を示すことができる。しかしながらこのような用語は、基準の相対枠を確立するために提供されており、組織治療システムの使用又は配向を、以下の様々な実施例で説明されている特定の構成に制限することは意図されていない。

【００１６】

いくつかの既存の、腎臓神経支配除去のために使用される、カテーテルをベースとするシステムは、トランスデューサをターゲット血管内の中心に置き、ターゲット血管がトランスデューサから引き渡されるエネルギーによって切除されることから保護する循環冷却流体を包含するために、非コンプライアント・バルーンを使用している。非コンプライアント・バルーンは、膨張圧の動作範囲にわたって大まかに所定の直径まで膨らむ。より詳細には、非コンプライアント・バルーンは、一定の範囲の動作圧力にわたって狭い範囲の膨張直径を有している。非コンプライアント・バルーンは狭い範囲の血管管腔直径にねらいを定めており、したがって別様にサイズ化された患者解剖学的構造を治療するために異なるデバイス・サイズが必要である。腎動脈のサイズが患者毎に変化し得るだけでなく、同じ患者の左右の腎動脈の間でも変化し得、更には患者の単一の腎動脈の長さに沿っても変化し得ることを考慮すると、一般的患者人口を治療するためにデバイス・サイズの実質的なポートフォリオが必要とされ得る。したがって既存の、非コンプライアント・バルーンを含む、カテーテルをベースとするシステムには、デバイス・サイズのポートフォリオをストックするためのかなりの棚空間が必要である。大きい製品ポートフォリオは、広範囲の異なるデバイス・モデルの製造と関連する製造複雑性ももたらす。デバイス顧客及びデバイス製造者は、既存のデバイスと同じ、及び／又はより良好な安全性及び効能プロファイルで、腎臓神経支配除去のために使用される、広範囲の血管管腔直径を治療することができる、カテーテルをベースとするシステムの恩恵を受けることができる。本明細書において、このような、カテーテルをベースとするシステムが説明される。

【００１７】

一態様では、組織治療システムが提供される。システムは、コンプライアント・バルーンと、カテーテル・シャフトの上に取り付けられたトランスデューサとを含む。コンプライアント・バルーンは、膨らんで血管壁と付着すると、カテーテル・シャフト及びトランスデューサをターゲット血管内で心出しするように形状化されたバルーン壁を有している。より詳細には、コンプライアント・バルーンを膨らませて広範囲の血管サイズと付着させることができるバルーン可撓性にもかかわらず、カテーテル・シャフト及びトランスデューサは、ターゲット血管の中で適切に支持され、心出しされる。コンプライアントで支持性のバルーンにより、単一のデバイスを使用して、可変管腔直径を有するターゲット血管を治療することができる。したがって単一のデバイスを同じ患者（左腎動脈から右腎動脈へ、又は同じ腎動脈に沿って）及び患者毎の可変血管管腔直径に適応させることができる。コンプライアントで、支持性のバルーンにより、処置毎に単一のデバイスを使用することができ、したがって必要なデバイス交換の回数を少なくすることができ、延いては処置時間を短くすることができ、複雑性を軽減することができ、更にはコストを低減することができる。したがってコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムは、以下で説明されるように、既存の、腎臓神経支配除去のために使用される、カテーテルをベースとするシステムと比較すると、処置毎に必要なカテーテルの数を少なくし、処置時間を短くすることができる。

【００１８】

カテーテルをベースとするシステムは、一定の範囲の血管サイズ内の再現可能で、制御可能な膨張を提供する安定したラン・ツー・ラン・コンプライアンス曲線を有することができる。コンプライアント・バルーンのコンプライアンス曲線は膨張毎に変化し得る。１

つのカテーテルのみを使用して患者を治療するために、本明細書において説明されている、カテーテルをベースとするシステムは、膨張同士の間で有意に変化しない、及び／又は制御された／知られている方法で変化するコンプライアンス曲線を含む。安定したコンプライアンス曲線により、システムは、血管の複数の部位内で複数回にわたって膨張することができ、依然として予測通りにサイズ化されて、血管壁との良好な付着及び一様なエネルギー引渡しを保証することができる。更に、安定したコンプライアンス曲線によれば、システムの膨張を制御するために使用されるコントローラをプログラムして、安定したコンプライアンス曲線に基づいてバルーンを膨張させることができるため、ソフトウェアの複雑性を軽減することができる。

【００１９】

血管中におけるトランスデューサの支持及び心出しは、一様なエネルギー引渡しに寄与することができる。しかしながら超音波切除カテーテルのバルーンの圧力は、必要な流量及び／又は治療されている血管の直径の関数として変動し得る。例えばより大きい直径の血管に使用されるより高い圧力では、及び／又は流量がより多い状態の間は、より広い範囲のコンプライアント・バルーン材料によってより容易にトランスデューサを心出しすることができる。しかしながら例えばより細い血管におけるより低い圧力状態、及び／又は流量がより少ない状態の下では、同じコンプライアント・バルーンであってもトランスデューサを十分に心出しすることはできない。以下で説明される、カテーテルをベースとするシステムは、血管の周りのより一様な円周状切除を可能にするために、動作圧力範囲にわたって、一定の範囲の血管サイズ内で、超音波トランスデューサを支持し、心出しすることができる。より詳細には、カテーテルをベースとするシステムは、より低い膨張圧のより細い血管内と、より高い膨張圧のより太い血管内の両方で超音波トランスデューサを心出しすることができるバルーンを含むことができる。

【００２０】

半径方向アクセスのカテーテルは、挿入の苦痛が場合によってはそれほどではなく、アクセス部位における出血及び感染などのより少ない合併症と関連付けられ、また、総治療時間を短くすることができる。患者は、治療と同じ日に解放され得る。以下で説明される、カテーテルをベースとするシステムは、腕の半径方向の血管を介して挿入されるように構成されたガイド・シースと両立するバルーンを提供することができる。例えばシステムのバルーンは、１．６７ｍｍ（５フレンチ）未満、０．１５２４ｃｍ（０．０６０インチ）未満、及び／又は０．１４７３２ｃｍ（０．０５８インチ）未満である交差プロファイルを有することができる。更に、バルーンは１．３３ｍｍ（４フレンチ）の交差プロファイルを有することができる。

【００２１】

以下で説明されるシステムは、無矛盾で安全で、有効な超音波切除治療を提供することができる。この目的を達成するために、バルーンは、トランスデューサの超音波処理を大して妨害しないバルーンが説明されている。特定の実施例では、バルーンがトランスデューサのエネルギー伝達を妨害しないような、材料及び選択性厚さからなるバルーンが提供される。

【００２２】

特定の実施例では、動脈を制限するコンプライアント・バルーンが提供される。特定の動脈制限実施例では、バルーン材料は、バルーンの皺が超音波処理を妨害しないように選択される。特定の動脈制限実施例では、バルーン材料は、エネルギー・プロファイルを調整することができ、したがって皺がトランスデューサの超音波処理を妨害しないような、予測可能な方法でバルーンに皺がよるように選択される。

【００２３】

本明細書においては、広範囲の血管管腔直径において使用するために構成されたコンプライアント医療バルーンを有するカテーテルを含む組織治療システムが提供される。一実施例では、コンプライアント・バルーンはカテーテル・シャフトの上に取り付けられ、超音波トランスデューサを包含している内部を有している。コンプライアント・バルーンは

、バルーンが膨らんで広範囲の身体管腔と付着することができる材料から形成することができ、また、そのような構造を有することができる。例えばコンプライアント・バルーンはポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンから形成することができ、また、一定の範囲の膨張直径にわたって所定の直線性を有する動作セクションを有することができる。膨張直径の範囲は、少なくとも２ｍｍは異なるいくつかの直径を含むことができる。例えば第１の直径は３．５～６ｍｍの範囲、例えば５ｍｍであってもよく、また、第２の直径は８～９ｍｍの範囲、例えば８．５ｍｍであってもよい。

【００２４】

本明細書において使用されているように、膨張直径は、トランスデューサの中心を通るバルーンの断面形状の外径を意味している。より詳細には、バルーンの中心軸に対して直角に配向された横方向の平面は、バルーンの外部輪郭でバルーンと交わることができる。その輪郭の外部寸法、例えば外径は、バルーンの膨張直径を表している。一実施例では、外径は、バルーンを膨張させ、トランスデューサから半径方向に外側に向かうバルーン表面で外部寸法を測定することによって測定することができる。例えばバルーンを、自由空間中で支持し、所与の膨張圧まで膨張させることができ、また、レーザ・キャリパーなどの測定ツールを使用して、膨張したバルーンの外径を測定することができる。

【００２５】

バルーンの動作セクションの所定の直線性により、トランスデューサをターゲット血管内で支持し、心出しすることができる。一実施例では、所定の直線性は、動作セクションの所定の閾値、例えば１ｍｍ未満の円筒性を含む。直線性は、コンプライアント・バルーンの長さに対する動作セクションの曲率半径の比率、又は異なる膨張直径における動作セクションの曲率半径の比率などの他の幾何構造特性に対して決定することができる。コンプライアント・バルーンの所定の直線性は、膨張すると球面輪郭に向かう傾向がある典型的なコンプライアント・バルーンと比較すると、組織接触及びトランスデューサ支持の点で有利に比較し得る。

【００２６】

図１を参照すると、一実施例による、組織治療システムの選択された構成要素の斜視図が示されている。組織治療システム１００は、カテーテルをベースとするシステムであってもよい。より詳細には、システムは、対象のターゲット解剖領域の管腔内、例えば脈管間に引き渡すことができるカテーテル１０２を含むことができる。そのように置かれると、システム（図２Ａ）のトランスデューサは、ターゲット解剖学的構造内、例えば血管などの身体管腔内に配置することができる。以下で説明されるように、トランスデューサは、医療バルーン１０８内に配置することができる超音波トランスデューサであってもよい。トランスデューサを起動して、焦点の合っていない超音波エネルギーを半径方向に外側に向かって引き渡し、それによりターゲット解剖領域内の組織を適切に加熱し、延いては治療することができる。トランスデューサは、ターゲット組織の治療に適した周波数、時間、及びエネルギー・レベルで起動することができる。

【００２７】

組織治療システム１００は、カテーテル１０２、コントローラ１０４、及び接続ケーブル１０６を含むことができる。特定の実施例では、組織治療システム１００は、任意選択で、バルーン１０８（又は他の適切な膨張可能部材）、貯蔵容器１１０、カートリッジ１１２、及びハンドヘルド遠隔コントロールなどの制御機構を更に含む。特定の実施例では、コントローラ１０４は、カートリッジ１１２及び接続ケーブル１０６を介してカテーテル１０２に接続されている。特定の実施例では、コントローラ１０４は、カートリッジ１１２とインタフェースして、バルーン１０８を膨張させ、萎ませるための冷却流体をカテーテル１０２に提供している。

【００２８】

一実施例では、バルーン・カテーテル１０２は、以下で説明されるように一定の範囲のターゲット血管サイズに適応するように構成されたコンプライアント・バルーン１０８を含むことができる。コンプライアント・バルーン１０８は、動脈の長さに沿った血管管腔

直径の相違、及び左腎臓動脈と右腎臓動脈との間の血管管腔直径の相違に適応することができる。例えばコンプライアント・バルーン１０８は、直径３ｍｍ～９ｍｍの血管管腔直径を有する血管を治療するように構成することができる。したがってコンプライアント・バルーン１０８は、処置毎にいくつかの異なるバルーン・カテーテル１０２を使用する必要性を軽減することができる。したがってバルーン１０８は処置時間を短くすることができ、また、複雑性を軽減することができる。

【００２９】

図２Ａを参照すると、一実施例による、図１の組織治療システムの選択された構成要素の側面図が示されている。組織治療カテーテル１０２は、遠位領域２０２及び近位領域２０４を含むことができる。カテーテル１０２は、治療アプリケーションによって決まる長さを有することができる。例えば特定の実施例、例えば大腿アクセス・デリバリ方法を介した腎臓神経支配除去に適した実施例では、カテーテル１０２は、大腿アクセス・デリバリ方法において、８０～９０ｃｍ、例えば８５ｃｍの動作長（カテーテル１０２の遠位先端からカテーテル１０２の近位ハブ２４０までを測定した）を有することができる。例えば半径方向アクセス・デリバリ方法を介した腎臓神経支配除去に適した実施例では、カテーテル１０２は、比較的より長い長さの動作長を有することができる。より詳細には、動作長は１５０～１６０ｃｍ、例えば１５５ｃｍであってもよい。更に、このようなアプリケーションのためのカテーテル１０２の総合長さは、電気カップリング２０６まで展開しているケーブル配線の長さを含み、より長くなり得る。より詳細には、ケーブル配線は、近位ハブ２４０から電気カップリング２０６まで約３０５ｃｍの長さを有することができる。

【００３０】

カテーテル１０２は、大腿及び半径方向アクセス部位を介して腎動脈にアクセスするのに適した輪郭を有することができる。例えばカテーテル１０２は、直径１．３３ｍｍ（４フレンチ）～２ｍｍ（６フレンチ）、例えば１．６７ｍｍ（５フレンチ）であってもよい。この輪郭は、部分的に、０．１２７ｃｍ（０．０５０インチ）～０．１５２ｃｍ（０．０６０インチ）、例えば０．１４５ｃｍ（０．０５７インチ）の範囲の外径を有するカテーテル・シャフト２１２によって容易にされる。

【００３１】

組織治療システム１００の遠位領域２０２は、ターゲット血管を治療するために、ターゲット解剖学的構造、例えば血管壁を有するターゲット血管の中へ前進するデバイスの一部であってもよい。遠位領域２０２は、カテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられたバルーン１０８を含むことができる。バルーン１０８は、以下で詳細に説明される特性を有するコンプライアント・バルーンであってもよい。例えばバルーン１０８は、一定の範囲の血管直径内でトランスデューサ１０８を支持し、心出しし、したがって一様なエネルギー引渡しに寄与する円筒性を有することができる。

【００３２】

カテーテル・シャフト２１２は、近位端から遠位端まで縦方向に展開する細長い管状構造であってもよい。バルーン１０８は、遠位端でカテーテル・シャフト２１２の上に取り付ける、支持することができる。更に、超音波トランスデューサ２１４もカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けることができ、バルーン１０８内に包含することができる。したがってカテーテル・シャフト２１２は、バルーン１０８への冷却流体の引渡し、及びトランスデューサ１０４への電気エネルギーの引渡しを容易にすることができる。

【００３３】

カテーテル・シャフト２１２は、流体コンジット、電気ケーブル配線通路、ガイドワイヤ管腔、及び／又は等々として使用することができる１つ又は複数の管腔（図４）を含むことができる。一実施例では、カテーテル・シャフト２１２は、ガイドワイヤを受け取るように形状化され、サイズ化され、さもなければ構成されるガイドワイヤ管腔２１３を含むことができる。一実施例では、ガイドワイヤ管腔２１３は、カテーテル１０２の遠位先端からカテーテル・シャフト２１２の長さ全体を通って、カテーテル１０２の近位ハブ２

４０の出口ポート２５０まで展開しているオーバザワイヤ・タイプのガイドワイヤ管腔である。以下で説明されるように、カテーテル・シャフト２１２の管腔は、バルーンが膨らんでいる間、近位領域２０４からバルーン１０８まで膨張／冷却流体を運ぶことも可能である。

【００３４】

一実施例では、トランスデューサ２１４は、遠位領域２０２におけるバルーン１０８の内部内で、カテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられている。トランスデューサ２１４は、エネルギーを血管壁に向かって放出するために使用される超音波トランスデューサ２１４であってもよい。例えばトランスデューサ２１４は超音波エネルギーを円周状に放出することができ、例えば血管壁の周りを３６０度放出することができる。一実施例では、電気ケーブル配線２１６は近位領域２０４から遠位領域２０２まで展開し、ターゲット組織に放出するためのエネルギーを生成するためにトランスデューサ２１４に接続されている。

【００３５】

超音波トランスデューサ２１４は、チタン酸ジルコン酸鉛（ＰＺＴ：ｌｅａｄ　ｚｉｒｃｏｎａｔｅ　ｔｉｔａｎａｔｅ）などの円筒状圧電材料の両側に配置されている第１の電極及び第２の電極を含むことができる。トランスデューサ２１４にエネルギーを供給するために、第１の電極及び第２の電極の両端間に電圧が印加され、電圧は、圧電材料が共振してトランスデューサ２１４から半径方向に外側に向かって放出される振動エネルギーを生成することになるように選択される周波数で印加される。トランスデューサ２１４は、周囲の非ターゲット組織を損傷しないよう、概ね一様な予測可能な放出プロファイルを提供するように設計されている。更に、身体管腔の内部内膜の加熱を小さくし、トランスデューサ２１４を冷却するために、トランスデューサ２１４を起動する前とトランスデューサ２１４を起動している間の両方、及びトランスデューサ２１４を起動した後に、冷却流体がバルーン１０８を通って循環する。この方法によれば、冷却ゾーン内の組織によって達成されるピーク温度は、冷却ゾーンの外側に位置している組織の温度より低い温度を維持する。

【００３６】

近位領域２０４は１つ又は複数のコネクタ又はカップリングを含むことができる。コネクタ又はカップリングは、電気ケーブル配線２１６を介してトランスデューサ２１４に電気接続することができる。例えば近位領域２０４は、電気ケーブル配線２１６の近位端に接続する１つ又は複数の電気カップリング２０６を含むことができる。電気ケーブル配線２１６の遠位端はトランスデューサ２１４に接続することができる。

【００３７】

カテーテル１０２は、電気カップリング２０６を接続ケーブル１０６に接続することによってコントローラ１０４に結合することができる。接続ケーブル１０６は、コントローラ１０４及び／又はカテーテル１０２の上のポートを介してコントローラ１０４及び／又はカテーテル１０２に取外し可能に接続することができる。したがってコントローラ１０４は、処置の間、第１のカテーテルのカップリングを切り離し、第１のカテーテルを第２のカテーテルに交換し、第２のカテーテルのカップリングをコントローラ１０４に接続することにより、いくつかのカテーテル１０２と共に使用することができる。例えば、処置の間、１つのカテーテルしか使用する必要がない特定の実施例では、接続ケーブル１０６はコントローラ１０４に永久的に接続することができる。

【００３８】

特定の実施例では、カテーテル１０２の近位領域２０４は１つ又は複数の流体ポートを更に含むことができる。例えば近位ハブ２４０は流体入口ポート２０８及び流体出口ポート２１０を含むことができ、それらを介して、膨張可能部材、例えばバルーン１０８を貯蔵容器１１０（図１）に流体結合することができる。したがって貯蔵容器１１０は、これらの流体ポートを介して冷却流体をバルーン１０８に供給することができる。貯蔵容器１１０は、任意選択でコントローラ１０４と共に含まれてもよく、例えば図１に示されてい

るようにコントローラ１０４の外部ハウジングに取り付けられてもよい。別法としては、貯蔵容器１１０は個別に提供することも可能である。

【００３９】

図２Ｂを参照すると、一実施例による、図１の組織治療システムの選択された構成要素の側面図が示されている。一実施例では、カテーテル１０２は迅速交換型ガイドワイヤ管腔２１３を有することができる。より詳細には、ガイドワイヤ管腔２１３は、カテーテル１０２の遠位先端からカテーテル・シャフト２１２の部分的な長さを通って、カテーテル１０２の遠位部分２０２の出口ポート２５０まで展開することができる。例えば遠位先端から迅速交換ポート２５０までの距離は、２０～３０ｃｍの範囲、例えば２３ｃｍであってもよい。図２Ｂに示されている近位ハブ２４０は、出口ポート２５０を近位部分２０４から遠位部分２０２へ移動させることができる限り、図２Ａに示されている近位ハブ２４０とは異なっていてもよい。カテーテル１０２の迅速交換バージョンの他の構成要素は、カテーテル１０２のオーバザワイヤ・バージョンの他の構成要素と同様であってもよく、したがって図２Ａに示されている構成要素の説明は、図２Ｂに示されている同様の番号が振られた構成要素に適用することができる。

【００４０】

図３を参照すると、一実施例による、身体管腔に挿入された図１の組織治療システムの選択された追加構成要素の斜視図が示されている。組織治療システム１００は対象の身体管腔に挿入することができる。例えば組織治療システム１００のカテーテル１０２の遠位領域２０２は、ターゲット血管３０２、例えば腎動脈などの血管の中へ前進することができる。ターゲット血管３０２は、ターゲット血管３０２の外部層、例えば外膜層の中に複数の神経３０４を有することができる。一実施例では、組織治療システム１００は、カテーテル・シャフト２１２のガイドワイヤ管腔２１３に接続する管腔を有するガイドワイヤ・サポート・チップ３０８を含む。サポート・チップ３０８はガイドワイヤ３１０を受け取ることができ、それによりガイドワイヤ３１０を介してターゲット解剖学的構造までデバイスを追跡することができる。

【００４１】

遠位領域２０２がターゲット血管３０２の血管管腔の中に配置されると、トランスデューサ２１４及びバルーン１０８（又は別の適切な膨張可能部材）が複数の神経３０４から半径方向に内側に向かって配置される。トランスデューサ２１４は、部分的に、又は完全にバルーン１０８の内部内に配置することができる。バルーン１０８には、バルーン１０８を膨らませるために膨張流体３０６、例えば冷却流体を充填することができる。バルーン１０８が膨張流体３０６で膨張すると、バルーン１０８は、ターゲット血管の内部表面、例えば動脈内膜と接触することができる。したがって膨らんだバルーン１０８は、ターゲット血管３０２の管腔直径３２０に等しい膨張直径を有することができ、また、ターゲット血管３０２と付着して、トランスデューサ２１４をターゲット血管３０２内で心出しすることができる。

【００４２】

特定の実施例では、トランスデューサ２１４は、バルーン１０８がターゲット管腔を完全に塞ぐと、音響信号を出力するようにプログラムすることができる。バルーン１０８は、トランスデューサ２１４をターゲット管腔内で心出しすることができる。例えば腎臓神経支配除去に適した特定の実施例では、バルーン１０８は、以下で説明されるコンプライアント・バルーン１０８であってもよく、このコンプライアント・バルーン１０８は、処置中に、膨張流体３０６を使用して約１４１．８６～２０２．６５ｋＰａ（１．４～２ａｔｍ）の動作圧力で、患者の中で膨張することができる。バルーン１０８はターゲット管腔に挿入するようにサイズ化され、例えば腎動脈に挿入する場合、バルーン１０８は、３．５ｍｍ、４．２ｍｍ、５ｍｍ、６ｍｍ、７ｍｍ、８ｍｍ、又は９ｍｍのうちの１つ又は複数の外径を含む膨張サイズを有するように選択することができる。バルーン１０８は３１０．２６ｋＰａ（４５ｐｓｉ）より強い破裂強度を有することができる。

【００４３】

いくつかの実施例では、ターゲット血管３０２内のコントローラ１０４の制御下における膨張流体３０６の充填によって膨張すると、バルーン１０８のバルーン壁はトランスデューサ２１４の外部表面と概ね平行になり得る。任意選択で、バルーン１０８は、ターゲット血管と付着するよう、十分に膨張することができる。例えば膨張すると、バルーン１０８はターゲット血管の内壁と少なくとも部分的に接触し、したがってターゲット血管の内壁に付着することができる。他の実施例では、バルーン１０８は、膨らんでもターゲット血管と接触しないように構成される。例えば入口ポート２０８を介してバルーン１０８に特定の流量で流体を押し込み、例えば出口ポート２１０を介して流体を引き出すことによってバルーン１０８を特定のサイズに維持することができる。より詳細には、膨張流体３０６は、バルーン１０８を膨らませるためにバルーン１０８内を循環することができる。

【００４４】

図４を参照すると、一実施例による、組織治療システムの遠位領域の縦断面図が示されている。特定の実施例では、カテーテル・シャフト２１２の直径は約１．８ｍｍであり得る。上で説明したように、カテーテル・シャフト２１２は、流体コンジット、電気ケーブル配線又はガイドワイヤ３１０のための通路、等々として使用することができる１つ又は複数の管腔を含む。例えばカテーテル・シャフト２１２は、ガイドワイヤ３１０を受け取るように形状化され、サイズ化され、さもなければ構成されるガイドワイヤ管腔２１３を含むことができる。カテーテル・シャフト２１２は、電気ケーブル配線を受け取るためのケーブル管腔４０１（ガイドワイヤ管腔２１３と同じシャフトを通って展開している）、及び／又は膨張／冷却流体、例えば水、滅菌水、生理的食塩水、５％ブドウ糖（Ｄ５Ｗ）、他の液体若しくは気体、等々を患者の外部のカテーテル１０２の近位領域２０４の流体源、例えば貯蔵容器１１０から、また、流体源、例えば貯蔵容器１１０へ移送するための流体管腔を含むことができる。カテーテル・シャフト２１２は、流体をバルーン１０８の中へ移動させ、或いはバルーン１０８の中から流体を移動させるための１つ又は複数の流体通路４２０を含むことができる。例えば流体通路は、コントローラ１０４の制御の下で膨張流体３０６を入口ポート２０８からバルーン１０８へ引き渡すための入口流体通路４０３を含むことができる。同様に、流体通路は、流体をバルーン１０８から出口ポート２１０へ除去するための出口流体通路４０５を含むことができる。したがって入口流体通路４０３及び出口流体通路４０５はバルーン１０８と流体連絡して、バルーン１０８を介して、バルーン１０８を膨張させるように選択される流量で流体を循環させている。また、この流量は、バルーン１０８と血管壁３０３との間の熱伝達も制御して、治療中における組織の過熱の可能性を小さくしている。例えばこの流量は、組織の最初のほぼ１ミリメートルを能動的に冷却して、例えば腎動脈壁の完全性の維持を提供することができる。

【００４５】

例えば腎臓神経支配除去に適した特定の実施例では、ガイドワイヤ３１０は、約０．３６ｍｍの直径、及び約１８０ｃｍから約３００ｃｍまでの長さを有しており、２．０６ｍｍの最小内径及び約８０ｃｍ未満の長さを有する２．３３ｍｍ（７フレンチ）ガイド・カテーテル１０２を使用して引き渡される。特定の実施例では、２ｍｍ（６フレンチ）ガイド・カテーテル１０２を使用してガイドワイヤ３１０に引き渡される。特定の実施例では、ガイド・カテーテル１０２は約５５ｃｍの長さを有している。特定の実施例では、ガイド・カテーテル１０２は約８５ｃｍの長さを有しており、ガイドを連続的に灌漑して血栓塞栓症の危険を低減するために、止血弁がガイドのハブに取り付けられている。特定の実施例では、ガイドワイヤ管腔２１３は、トランスデューサ２１４を心出しするためにカテーテル・シャフト２１２の中心に配置されている。

【００４６】

超音波トランスデューサ２１４は、圧電材料、例えばチタン酸ジルコン酸鉛（ＰＺＴ）、等々でできた円筒状管４０２を含むことができ、それぞれ円筒状管４０２の内部表面及び外部表面に沿って内部電極及び外部電極４０４、４０６を有している。例えば腎臓神経支配除去に適した特定の実施例では、圧電材料はＰＺＴ－８（Ｎａｖｙ　ＩＩＩ）を含む

。生ＰＺＴトランスデューサ２１４に銅、ニッケル、及び金の層をめっきして、円筒の内部表面及び外部表面に電極を生成することができる。内部電極及び外部電極４０６の両端間に交流を印加することにより、圧電材料が円筒状管４０２の縦方向に対して横方向に振動し、半径方向に超音波を放出する。

【００４７】

更に、トランスデューサ２１４は、一般に、裏張り部材即ちポスト４０８を介して支持されている。特定の実施例では、裏張り部材４０８は、ニッケル及び金でコーティングされたステンレス鋼を含み、ニッケルは、ステンレス鋼と金メッキとの間の結合部材として使用されている。例えば腎臓神経支配除去に適した特定の実施例では、トランスデューサ２１４の外径は約１．５ｍｍであり、内径は約１ｍｍであり、また、トランスデューサ２１４は、例えば６ｍｍなどの３～９ｍｍの範囲の長さを有している。裏張り部材４０８は、カテーテル・シャフト２１２の遠位端からサポート・チップ３０８まで展開することができる。例えば裏張り部材４０８の遠位端は、サポート・チップ３０８の中の隣接する開口内に配置することができ、また、裏張り部材４０８の近位端は、電気ケーブル配線を介してカテーテル・シャフト２１２の遠位端に移動可能に結合することができる。他の実施例では、カテーテル・シャフト２１２の遠位端と、トランスデューサ２１４を支持している裏張り部材４０８との間にギャップ４１０が存在し、及び／又は裏張り部材４０８とサポート・チップ３０８との間にギャップが存在している。

【００４８】

液体による内部電極及び外部電極４０６の両方に沿った冷却を許容するために、裏張り部材４０８は１つ又は複数のスタンドオフ・アセンブリ４１２を含むことができる。スタンドオフ・アセンブリは、１つ又は複数の環状開口４１４を画定することができ、この環状開口を介して、裏張り部材４０８と内部電極４０４との間の空間に冷却流体を流入させることができる。裏張り部材４０８は、バルーン１０８内を循環する膨張／冷却流体と、ガイドワイヤ３１０を受け取る裏張り部材４０８の管腔との間の流体障壁として働くことができる。裏張り部材４０８のスタンドオフ・アセンブリは、超音波トランスデューサ２１４の個々の端部に沿って配置することができ（主ポスト・ボディー４１６によって分離されている）、また、超音波トランスデューサ２１４の円筒状管４０２を裏張り部材４０８に結合することができる。スタンドオフ・アセンブリ４１２は、トランスデューサ２１４の内部電極４０４を係合させる複数のラグ、リブ、又はアタッチメント・ポイントを有することができる。特定の実施例では、アタッチメント・ポイントはトランスデューサ２１４の内部電極４０４に、はんだ付けされている。リブの数、寸法及び配置は、希望又は必要に応じて変更することができる。例えば合計３つのリブが１２０度の角度で互いにほぼ等間隔で間隔を隔てて環状開口４１４を画定しており、この環状開口を介して、円筒状管４０２の内部表面に沿って配置された内部電極４０４と裏張り部材４０８との間の、円筒状管４０２の内部空間に流体及び血液を流入させることができる。特定の実施例では、スタンドオフ・アセンブリの最大外径は約１ｍｍであり、主ポスト・ボディー４１６の外径は約０．７６ｍｍであり、また、裏張り部材４０８の内径は約０．５６ｍｍである。

【００４９】

スタンドオフ・アセンブリは、超音波トランスデューサ２１４の内部電極４０４を裏張り部材４０８に電気結合するために導電性にすることができる。電気ケーブル配線の１つ又は複数の導体は裏張り部材４０８に電気結合することができる。したがってコントローラ１０４が起動されると、裏張り部材４０８及びスタンドオフ・アセンブリを介して、電気ケーブル配線から超音波トランスデューサ２１４の内部電極４０４へ電流を引き渡すことができ、これは、電気ケーブル配線をトランスデューサ２１４の内部電極４０４に直接結合する必要性を有利に除去する。

【００５０】

一実施例では、裏張り部材４０８は、その内部表面に沿って配置された、ガイドワイヤ３１０と裏張り部材４０８との間の電気導通の可能性を防止し、又は少なくするための隔離管（図示せず）を有することができる。隔離管は、非導電材料、例えばポリイミドなど

の重合体で形成することができる。隔離管は、カテーテル・シャフト２１２の遠位端から、トランスデューサ２１４内の裏張り部材４０８の管腔を通ってサポート・チップ３０８まで展開することができる。トランスデューサ２１４は、隔離管及び／又は電気ケーブル配線の上に取り付けることができる。この方法によれば、ギャップ４１０によってトランスデューサ２１４をカテーテル・シャフト２１２の遠位端から遠位方向にオフセットさせることができる。

【００５１】

カテーテル１０２は、カテーテル・シャフト２１２の遠位端からカテーテル１０２内を近位方向に展開している穴４１８も含むことができる。この穴４１８を、裏張り部材４０８、電気絶縁隔離管、及び／又は超音波トランスデューサ２１４の少なくとも一部を受け取るようにサイズ化し、形状化することができる。したがってカテーテル１０２を治療される解剖領域に引き渡している間、例えば電気ケーブル配線を後退させることによって裏張り部材４０８、隔離管、及び／又は超音波トランスデューサ２１４をカテーテル１０２の穴４１８の中へ後退させることができ、それにより、カテーテル１０２を安全な方法で引き渡すことができるよう、十分なこわさをカテーテル１０２に提供することができる。

【００５２】

図５を参照すると、一実施例による、第１の膨張直径に膨張したコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムの側面図が示されている。特定の実施例では、バルーン１０８はコンプライアントであり、広範囲の管腔、血管、又は動脈のサイズに利用することができるように構成されている。例えばバルーン１０８は内径が３ｍｍ～８ｍｍの動脈に適合させることができる。したがってこのコンプライアント・バルーン１０８を使用することにより、処置の間、１つのカテーテル１０２のみを使用して処置時間を有利に短くすることができ、例えば腎臓神経支配除去処置の場合、例えば約１時間から約１５分に短縮することができる。特定の実施例では、コンプライアント・バルーンを使用することにより、有利に複雑性が軽減され、それにより処置の合併症の率が有利に低減される。

【００５３】

特定の実施例では、組織治療システム１００は、管腔、血管、又は動脈のサイズを測定するように構成されており、また、バルーン１０８は広範囲の管腔サイズ、例えば３～９ｍｍの腎動脈又は副動脈に適応するように構成されているため、コントローラ１０４は、バルーン１０８を適切な直径まで自動的に膨張させるようにプログラムすることができる。このような自動化により、処置の複雑性に対する改善、及び使用者の誤りの危険の軽減が有利に提供される。特定の実施例では、コンプライアント・バルーン１０８を有する組織治療システム１００の場合、使用者がバルーン・サイズを選択し、及び／又は単一の処置の間、多重サイズ・バルーンを提供するためにカテーテルを交換する必要はない。

【００５４】

コンプライアント医療バルーン１０８はバルーン壁５０２を含むことができ、このバルーン壁５０２は、任意の縦方向の部位で、概ね環状の断面を有することができる。より詳細には、バルーン壁５０２は、膨らんでターゲット組織と接触する外部表面、及びバルーン１０８の内部５０４を画定する内部表面を有することができる。上で説明したように、トランスデューサ２１４はカテーテル・シャフト２１２の上に直接取り付けることができ、或いは間接的に取り付けることができる（例えば電気ケーブル配線を介して）。

【００５５】

トランスデューサ２１４はバルーン１０８の内部５０４内に配置することができる。より詳細には、バルーン１０８はバルーン・ボディー５０６を有することができ、バルーン・ボディー５０６はトランスデューサ２１４を半径方向に取り囲むことができる。例えばバルーン・ボディー５０６は、カテーテル・シャフト２１２の縦軸に対して、トランスデューサ２１４の周りを半径方向に展開しているバルーン壁５０２の概ね円筒状の部分であってもよい。バルーン・ボディー５０６は、複数のコーナー５０８の間を縦方向に展開することができる。例えば遠位コーナー５０８Ａはバルーン・ボディー５０６の遠位範囲を画定することができ、近位コーナー５０８Ｂはバルーン・ボディー５０６の近位範囲を画

定することができる。一実施例では、バルーン・ボディー５０６の長さを画定しているコーナー５０８同士の間の距離は、トランスデューサ２１４の長さに等しいか、或いはそれより長くすることができる。より詳細には、バルーン・ボディーの長さは、最短で、トランスデューサ２１４の長さであってもよい。したがってトランスデューサ２１４は、トランスデューサ２１４の近位端がバルーン１０８の近位コーナー５０８Ｂに対して遠位であり、トランスデューサ２１４の遠位端がバルーン１０８の遠位コーナー５０８Ａに対して近位であるように配置することができる。コーナー５０８は、バルーン・ボディー５０６を複数のショルダー５１０に移行させることができる。更に、バルーン１０８セクションの移行に加えて、コーナー５０８の形状は、トランスデューサ２１４をターゲット血管３０２内で心出しするバルーン１０８の能力に対する一次インパクトを有することができる。

【００５６】

一実施例では、複数のショルダー５１０は、バルーン・ボディー５０６をバルーン壁５０２の遠位取付けセクション５１２Ａに接続する遠位ショルダー５１０Ａ（バルーン・ボディー５０６に対して遠位である）を含む。同様に、近位ショルダー５１０Ｂ（バルーン・ボディー５０６に対して近位である）は、バルーン・ボディー５０６をバルーン壁５０２の近位取付けセクション５１４Ｂに接続することができる。したがってショルダー５１０は、膨らんでいる間、ターゲット組織と相互作用するバルーン壁５０２の部分を使用して、バルーン１０８をカテーテル・シャフト２１２に接続するバルーン壁５０２の部分を移行させる。

【００５７】

トランスデューサ２１４は隔離管及び／又は裏張り部材の上に取り付けることができる。この場合、近位取付けセクション５１４Ｂは、トランスデューサに対して近位のカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けることができるが、遠位取付けセクション５１４Ａは、トランスデューサ、裏張り部材４０８、又はサポート・チップ３０８の上に取り付けることができる。取付けセクションは、バルーン１０８をカテーテル・シャフト２１２に気密封止する熱接合、接着剤接合、又は機械的接合を介してカテーテル・シャフト２１２に接続することができる。したがって取付け点同士の間であるバルーン１０８の内部５０４は、トランスデューサ２１４を取り囲んで、治療中、膨張／冷却流体がトランスデューサ２１４の周りを循環するための空間を提供することができる。

【００５８】

ターゲット解剖学的構造を塞ぐように主として機能するコンプライアント・バルーン１０８とは異なり、組織治療システム１００のバルーン１０８は、トランスデューサ２１４をターゲット血管３０２内で心出しするように機能することは認識されよう。しかしながら以下で説明される膨張方法論を達成するために必要なバルーン１０８の可撓性は、特定の特徴がバルーン１０８の中で実現されない場合、トランスデューサ２１４を血管管腔内で偏心させることになり得る。より詳細には、バルーン１０８の形状及び材料は、使用中、ターゲット血管３０２内におけるトランスデューサ２１４の心出しも十分にサポートするコンプライアント・バルーン１０８を提供するために、以下で説明されるように提供することができる。

【００５９】

バルーン１０８の形状は、ターゲット血管３０２内におけるトランスデューサ２１４の最適心出しに寄与し得る。一実施例では、バルーン・ボディー５０６及び複数のショルダー５１０は丸いコーナー５０８で合流している。ショルダー５１０とバルーン・ボディー５０６との間の移行は、鋭い、即ち角度をなしている、というよりも、むしろ移行は滑らかで、弓形の輪郭を有しているため、コーナー５０８は丸いと見なすことができる。この輪郭は、例えば血管形成術処置のために典型的に使用される医療バルーンで明らかである離散半径変化とは異なり、全半径を有している、として説明することができる。鋭いコーナーを有するバルーン形状と比較すると、バルーン１０８の丸いコーナー５０８によれば、バルーン１０８がターゲット血管３０２内で膨張すると、カテーテル・シャフト２１２

（及びカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられたトランスデューサ２１４）は、ターゲット血管３０２の中で心出しされた状態を維持することが分かっている。

【００６０】

バルーン１０８の材料は、ターゲット血管３０２内におけるトランスデューサ２１４の最適心出しに寄与し得る。例えば腎臓神経支配除去に適した特定の実施例では、バルーン１０８は、ナイロン、ポリエーテル・ブロック・アミド（ＰＥＢＡＸ（登録商標））、又は他の適切な重合体を備えることができる。一実施例では、バルーン壁５０２はエラストマー材料から形成されている。例えばエラストマー材料は、熱可塑性ポリウレタン（ＴＰＵ：ｔｈｅｒｍｏｐｌａｓｔｉｃ　ｐｏｌｙｕｒｅｔｈａｎｅ）などのウレタン材料を含むことができる。ＴＰＵはＰｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）などのポリエーテル系ＴＰＵであってもよい。別法としては、バルーン壁５０２はＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）などの別の医療等級ポリエーテル系ＴＰＵから形成することも可能である。

【００６１】

Ｉｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）は、密に制御される材料仕様を有するウレタン材料である。他のタイプのウレタンと比較すると、Ｉｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）は、材料のロット間の材料特性の変化が小さい点でとりわけ有用であり得る。より詳細には、ロット間でＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）は、他の材料と比較すると、より低いゲルを有することができ、また、より無矛盾のブロック・チェーンを有することができる。したがって一実施例では、バルーン１０８を形成するために使用される原料はＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）である。

【００６２】

バルーン材料の硬さは、バルーン１０８のコンプライアンス、例えばバルーンを膨らませ、異なる血管管腔直径に一致させる能力に寄与し得る。また、硬さは、トランスデューサ２１４を支持しつつ心出しするバルーン１０８の能力にも寄与し得る。したがってバルーン壁５０２を形成するために使用される材料は、約９５Ａと約５５Ｄとの間のショア・デュロメータを有することができる。より詳細には、バルーン壁材料は５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有することができる。例えばバルーン１０８は、５５のショアＤデュロメータを有するＰｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）、又は５０９５Ａ、７１９５Ａ若しくは５０５５Ｄのショア・デュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）から形成することができる。特定の一実施例では、５５のショアＤデュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）から形成されたバルーン壁５０２は、コンプライアント膨張の性能目標と支持強度を平衡させる優れた結果を提供することができることが分かっている。

【００６３】

非コンプライアント・バルーン膨張はバルーン自体によって制限され、即ちバルーン直径は、期待動作範囲内の異なる圧力で膨張すると、概ね固定され、したがって限られた範囲の血管サイズに適応することができるが、コンプライアント・バルーン膨張は、コンプライアント・バルーンによる、より広範囲の血管サイズへの適応を可能にする複数の膨張方法を使用することができる。上で説明した組織治療システム１００のコンプライアント医療バルーン１０８は、いくつかの膨張方法論のうちのいずれかを使用してターゲット血管３０２に利用することができる。このような方法論は、「圧力制限手法」、「動脈制限手法」、及び「ハイブリッド手法」と呼ぶことができる。

【００６４】

圧力制限手法は、様々な血管サイズに対する付着を得るために、特定の膨張圧を使用して、特定のバルーン直径を得ることを含む。動脈制限手法は、動脈直径に無関係に使用される固定膨張圧の使用を含む。ハイブリッド手法は、動脈制限手法と圧力制限手法の組合せである。ハイブリッド手法は、より小さい動脈直径に対する付着を得るための固定膨張圧の使用を含むが、より大きい動脈直径に対する付着を得るための代替（より高い）膨張圧の使用を含む。動脈の強度が、事実上、低圧におけるバルーン１０８のサイズを決定し、より高い圧力では、バルーン圧がバルーン１０８のサイズを決定する。これらの膨張範

例については、以下で更に詳細に説明される。

【００６５】

引き続いて図５を参照すると、バルーンは、第１の状態、より詳細には第１の膨張直径で示されている。膨張直径はバルーン・ボディー５０６の外部寸法であってもよい。一実施例では、バルーン壁５０２は、コンプライアント・バルーン１０８が６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧に膨張すると、バルーン壁５０２のバルーン・ボディー５０６が円筒状輪郭を有し、また、３．５ｍｍ～６ｍｍの第１の膨張直径を有するような形状及びこわさを有している（本明細書において説明されているように）。膨張圧は、入口流体通路４０３と出口流体通路４０５との間のバルーン１０８の内部５０４を通って循環する流体の流量に対応し得る。例えば流体は、１５～３５ｍＬ／分（例えば２５～３５ｍＬ／分）の流量で循環して、バルーン１０８を６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧に膨張させることができ、それにより３～６ｍｍ（例えば３．５～６ｍｍ）の第１の膨張直径が得られる。バルーン１０８のバルーン・ボディー５０６は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧及び３０ｍＬ／分の流量で３．５ｍｍの第１の膨張直径を有することができる。

【００６６】

圧力制限手法のために使用される特定の実施例では、単一のバルーン１０８は、バルーン１０８の圧力に直接関連する膨張直径を有することができる。より詳細には、バルーン１０８の外径はバルーン１０８の圧力に直接関連している。この実施例によれば、圧力が高いほどバルーン１０８が大きい。バルーン１０８は３．５～９ｍｍの膨張範囲を有することができることが企図されている。より詳細には、バルーン１０８は、図５に示されている状態に膨張すると、３．５ｍｍの公称サイズを有することができるが、膨張圧が高くなると、膨張直径も大きくなり得る。

【００６７】

図６を参照すると、一実施例による、第２の膨張直径に膨張したコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムの側面図が示されている。医療バルーン１０８が第２の膨張直径、例えば８ｍｍに膨張すると、バルーン壁５０２は、上で説明した本質的に同じセクションを有することができる。より詳細には、医療バルーン１０８は、取付けセクション５１２、ショルダー５１０、及びバルーン・ボディー５０６を含むことができる。バルーン・ボディー５０６をショルダー５１０へ移行させるコーナー５０８は丸くすることができる。一実施例では、弓形コーナー５０８は、バルーン壁５０２が遠位取付けセクション５１２と近位取付けセクション５１４との間に同じ半径の単一の弓形輪郭を有するように、バルーン・ボディー５０６及びショルダー５１０と同じ半径を有することができる。図５の場合と同様、バルーン・ボディー５０６は、カテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられたトランスデューサ２１４よりも長くすることができ、トランスデューサ２１４を取り囲むことができる。

【００６８】

ショルダー５１０は丸くすることができるが、バルーン１０８は、その代わりに角ショルダーを有することができる。より詳細には、図２１～図２３に関連して説明される角ショルダーをバルーン設計に組み込むことができる。角コーナーは、図２１～図２３に関連して説明される他の特徴と組み合わされると、トランスデューサを心出しし、支持するように示されている。

【００６９】

一実施例では、バルーン壁５０２は、コンプライアント・バルーン１０８が２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧に膨張すると、バルーン壁５０２のバルーン・ボディー５０６が円筒状輪郭を有し、また、８ｍｍ～９ｍｍの第２の膨張直径を有するような形状及びこわさを有している（本明細書において説明されているように）。膨張圧は、入口流体通路４０３と出口流体通路４０５との間のバルーン１０８の内部５０４を通って循環する流体の流量に対応し得る。例えば流体は、３５～５０ｍＬ／分（例えば４０～４５ｍＬ／分）の流量で循環して、バルーン１０８を２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の

膨張圧に膨張させることができ、それにより８～９ｍｍの第１の膨張直径が得られる。例えばバルーン１０８のバルーン・ボディー５０６は、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧及び４０～４５ｍＬ／分の流量で８ｍｍの第２の膨張直径を有することができる。

【００７０】

図７を参照すると、一実施例による、圧力制限手法によって膨張しているバルーンのバルーン圧曲線の図が示されている。圧力制限手法では、バルーン１０８は、理想膨張曲線７０２に近似する圧力曲線を有することができる。理想膨張曲線７０２は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧における３．５ｍｍの第１の膨張直径から、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧における８ｍｍの第２の膨張直径まで、直線的に展開することができる。したがってバルーン１０８は、同じ血管又はいくつかの血管の３．５～８ｍｍの血管管腔直径に適応することができる。より詳細には、バルーン１０８の膨張直径７０４はバルーン１０８の膨張圧７０６に対応している。

【００７１】

バルーン１０８は、膨張流体３０６をバルーン１０８内で循環させることによって膨張することができる。より詳細には、膨張流体３０６をバルーン１０８内で循環させることにより、バルーン１０８を膨張直径に膨らませる膨張圧が生成される。膨張圧は流量に比例することができる。したがって膨張流体３０６は、ターゲット血管３０２の管腔直径３２０に基づいてバルーン１０８内を循環して、バルーン１０８を所望のサイズに膨張させることができる。例えば第２の膨張圧（及び第２の膨張直径）と関連付けられた流量は、第１の膨張圧（及び第１の膨張直径）と関連付けられた流量より多くてもよい。実例として、膨張流体３０６は、バルーン１０８を通って、２５～４５ｍＬ／分の流量で循環して、理想膨張曲線７０２に沿った膨張直径７０４を達成することができる。一実施例では、膨張流体３０６が滅菌水である場合、流量を３０ｍＬ／分にして、３．５ｍｍの膨張直径と関連付けられた膨張圧６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）を達成することができる。膨張流体３０６が滅菌水である場合、流量を４０～４５ｍＬ／分にして、８ｍｍの膨張直径と関連付けられた膨張圧２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）を達成することができる。別の実施例では、膨張流体３０６がＤ５Ｗである場合、流量を２７ｍＬ／分にして、３．５ｍｍの膨張直径と関連付けられた膨張圧６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）を達成することができる。膨張流体３０６がＤ５Ｗである場合、流量を４０ｍＬ／分にして、８ｍｍの膨張直径と関連付けられた膨張圧２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）を達成することができる。したがって圧力制限手法は、少なくとも３０ｍＬ／分の流量を利用して６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の膨張圧を達成することができる。３０ｍＬ／分以上の流量は、腎臓神経支配除去の間、組織を適切に冷却するのに十分に流体を循環させることが分かっている。

【００７２】

一実施例では、バルーン１０８はいくつかの膨張サイクルにわたって理想膨張曲線７０２に近似している。例えばバルーン１０８は、組織治療システム１００が腎動脈に導入されると、第１の時間７０８において、第１の膨張直径（又は第２の膨張直径）に膨張することができる。バルーン１０８は、１つ又は複数の追加時間、例えば第５の時間７１０において膨張して、腎動脈の長さに沿った異なる領域を治療することができる。上で説明した材料を使用することにより、個々の膨張サイクルにおけるバルーン１０８に対する膨張曲線は、互いに近似し、また、理想曲線に近似することが分かっている。例えばバルーン１０８がＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）５５Ｄから形成される場合、バルーン１０８が第１の時間７０８において膨張する場合の膨張直径は、バルーン１０８が第５の時間において膨張する場合の膨張直径の１０％以内である。一方、上で企図されていない他の材料から形成されたバルーンは、いくつかのサイクルにわたって、それほどには無矛盾ではない膨張曲線を示し得る。例えば上で企図されていない他の材料から形成されたバルーンは、第Ｎの時間７１２において、第１の時間７０８における膨張直径７０４とは１０％以上異なる膨張直径７０４を示し得る。したがって本明細書において説明されているバルーン１

０８は、単一の処置の間、単一のデバイスを数回膨張させて、同じ血管又は異なる血管を治療することができる良好な膨張一貫性を提供する。

【００７３】

図８を参照すると、一実施例による、動脈制限手法によって所定の膨張圧まで膨張したコンプライアント・バルーンを有する組織治療システムの側面図が示されている。動脈手法では、ターゲット血管３０２内で、例えば８ｍｍの膨張直径を有する単一の大きいバルーン１０８を、例えば６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）以下の低圧まで膨張させることができる。ターゲット血管３０２は公称膨張直径未満の血管管腔直径３２０を有することができる。例えば図５のバルーン１０８は、どちらかと言えば３．５ｍｍの公称直径を有するよりも、８ｍｍの公称直径を有することができる。したがってバルーン１０８がより小さい血管管腔直径を有するターゲット血管３０２、例えば内径が４ｍｍの動脈の中に置かれると、バルーン・ボディー５０６は、バルーン１０８が公称直径に到達する前に血管壁３０３と接触することになる。したがって低膨張圧と相俟った動脈のフープ強度により、バルーン１０８を公称直径未満に維持することができ、また、バルーン・ボディー５０６を概ね円筒状輪郭に維持することができる。より詳細には、腎動脈のフープ強度及び膨張圧は、コンプライアント・バルーン１０８がコンプライアント・バルーンの公称膨張直径に膨らむのを防止することができる。

【００７４】

バルーン１０８は広範囲の身体管腔寸法に適応しなければならないため、より細い血管では、バルーン１０８は、小さい身体管腔のみに適応することが一般的に意図されているバルーン１０８と比較すると、場合によっては過剰材料又はより分厚い材料で構築しなければならない。したがって、さもなければより大きい身体管腔中における膨らみによってアイロンがけされることになる皺８０２が生じることになる。より詳細には、バルーン１０８を、動脈制限手法を使用してターゲット血管３０２の中で膨張させる場合、ターゲット血管３０２がバルーン１０８を拘束し、したがってバルーン１０８は、いつかの皺８０２を血管壁３０３部分に含むことができ、過剰材料が折り重なり、正規直径未満に適応することができる。コンプライアント・バルーン１０８は５５のショアＤデュロメータを有するＰｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）バルーンであってもよく、０．０１～０．０４ｍｍ（０．０００４～０．００１４インチ）、例えば０．０２ｍｍ（０．０００９インチ）の二重壁厚さを有することができ、また、カテーテルのエネルギー引渡しを大して妨害しない、いくつかの皺８０２を含むことができる。例えば皺８０２は、エネルギー引渡しを実質的に妨害しない予測可能な皺パターンを有することができる。予測可能な皺パターンは低密度の皺を有することができ、或いは主エネルギー引渡し経路中ではない特定の部位に生じる皺を有することができる。したがって皺は、ターゲット組織の治療を禁止することなく、正規直径未満に適応することができる。

【００７５】

動脈制限手法では、バルーン１０８は、血管管腔直径に無関係に、所定の膨張圧まで膨張する。より詳細には、動脈制限手法のために使用される低圧は、血管管腔直径に無関係に使用される固定圧力であってもよい。例えば所定の膨張圧は６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）以下であってもよく、また、バルーン１０８の公称直径未満の血管管腔直径を有する任意のターゲット血管３０２に使用することができる。この膨張範例は、ターゲットである管腔直径に基づいて膨張圧を利用する圧力制限手法とは異なっていることは認識されよう。

【００７６】

図９を参照すると、一実施例による、ハイブリッド膨張手法によって膨張しているコンプライアント・バルーン１０８のバルーン圧曲線の図が示されている。ハイブリッド膨張手法では、公称膨張直径を有する単一のコンプライアント・バルーン１０８を使用して、公称膨張直径より小さい血管管腔直径及び公称膨張直径より大きい血管管腔直径を治療することができる。コンプライアント・バルーン１０８は、異なる血管の管腔直径、又は同じ血管の異なる部分の管腔直径、例えば血管の遠位部分及び近位部分の管腔直径を同様に

治療することができる。バルーン１０８は、一組の身体管腔直径に対して適切なサイズの中間点に、又はその近辺になるようにサイズ化することができる。例えば典型的な腎動脈管腔サイズに対して、６．７５ｍｍの公称直径を有するバルーン１０８を提供することができる。

【００７７】

ハイブリッド手法は動脈制限手法と圧力制限手法の組合せである。６．７５ｍｍ未満の動脈に対して６．７５ｍｍの公称直径を有するバルーン１０８の上記実例では、バルーン１０８を、低圧、例えば６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）に膨張させることができる。この膨張範囲を超えると、バルーン１０８は動脈制限動作範囲９０２に存在し得る。動脈制限動作範囲では、バルーン１０８は、図８に関連して上で説明したように動脈制限される。したがってコンプライアント・バルーン１０８がコンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より小さい第１の動脈直径を有する腎動脈（又は腎動脈部分）内で第１の膨張圧に膨張すると、腎動脈のフープ強度及び膨張圧が、コンプライアント・バルーン１０８がコンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径まで膨らむのを防止する。

【００７８】

一方、６．７５ｍｍより大きい動脈（又は動脈部分）の場合、バルーン１０８の圧力を高くしてバルーン１０８のサイズを大きくすることができる。バルーン１０８は、６．７５ｍｍより大きい膨張直径で動作する場合、圧力制限動作範囲９０４で動作することができる。圧力制限動作範囲９０４では、バルーン１０８は、図７に関連して上で説明したように圧力制限される。したがってコンプライアント・バルーン１０８がコンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より大きい第２の動脈直径を有する腎動脈（又は腎動脈部分）内で第１の膨張圧より高い第２の膨張圧に膨張すると、この第２の膨張圧によってコンプライアント・バルーン１０８の直径が膨らんで、コンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より大きくなる。膨張圧を徐々に高くしてバルーン１０８を膨らませ、バルーン１０８を徐々により大きい動脈直径に付着させることができる。６．７５ｍｍ公称直径は実例として提供されたものであり、上記の実施例の場合と同様に、バルーン１０８は、３．５ｍｍ、３．７ｍｍ、４．５ｍｍ、５．５ｍｍ、６．５ｍｍの公称直径、又はバルーン１０８の動脈制限範囲をバルーン１０８の圧力制限範囲から線引きする任意の他の直径を有することができる。

【００７９】

一実施例では、コンプライアント・バルーン１０８は約４ｍｍの公称膨張直径を有している。コンプライアント・バルーン１０８が４ｍｍ未満の直径を有する腎動脈の第１の動脈直径内で第１の膨張圧に膨張すると、腎動脈のフープ強度及び膨張圧が、コンプライアント・バルーン１０８が腎動脈の第１の動脈直径より大きい直径に膨らむのを防止する。しかしながら、コンプライアント・バルーン１０８が４ｍｍより大きい第２の直径を有する腎動脈内で第１の膨張圧より高い第２の膨張圧に膨張すると、この第２の膨張圧によってコンプライアント・バルーン１０８の直径が膨らんで、コンプライアント・バルーン１０８を動脈直径の第２の直径に付着させる。

【００８０】

ハイブリッド手法のさらなる実例として、コンプライアント・バルーン１０８は、５５のショアＤデュロメータ及び５．５ｍｍの公称膨張直径を有するＰｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）バルーンであってもよい。コンプライアント・バルーン１０８は、一定の低バルーン圧で膨張して、より小さい動脈直径の中で付着することができるが、徐々に大きくなる動脈直径の場合、圧力が高くなってバルーン・サイズを動脈直径に一致させる。表１は、バルーン直径サイズ範囲に到達するために使用されるバルーン圧を列挙したものである。コンプライアント・バルーンの公称膨張直径までの直径、及びそれよりわずかに大きい直径に対する膨張圧は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の単一の低圧であることに留意されたい。次に、膨張圧が徐々に高くなって、６ｍｍより大きい膨張直径７０４を達成している。

【００８１】

【表１】

表１．バルーン膨張データ

バルーン・タイプ	直径（mm）	圧力（ｐｓｉ）
5．5mm Pellethane(55D)	≤6.0	10
	6.1－6.5	12
	6.6－7.0	16
	≥7.0	20

【００８２】

上で説明したように、膨張圧はバルーン１０８内の膨張流体３０６の流量で決まる。表２は、ハイブリッド手法を使用してバルーン１０８を膨張させるために使用することができる６８．９５～１３７．９ｋＰａ（１０～２０ｐｓｉ）の完全な範囲からの３つの選択された圧力の近似流量値を提供している。流量は３０ｍＬ／分近辺、又はそれ以上であり、これは、腎臓神経支配除去の間、組織を効果的に冷却することが分かっていることに留意されたい。

【００８３】

【表２】

表２．バルーン流量データ

圧力（ｐｓｉ）	流量（ｍＬ／分）
10	約24
15	約24
20	約29
30	約40

【００８４】

図１０を参照すると、一実施例による、圧力制限手法によって膨張している２つのコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図が示されている。この図は、限られた数のデバイス・モデルを有する製品ポートフォリオを提供するためのオプションのための基礎を提供している。例えば、それぞれのコンプライアント・バルーンを個々に有する２つのカテーテルを使用して、一定の範囲の血管管腔直径、例えば３～９ｍｍの動脈をカバーすることができる。第１のカテーテルに対する第１のコンプライアント・バルーン曲線は、第１の血管サイズ範囲、例えば３～５ｍｍをカバーすることができる。第２のカテーテルに対する第２のコンプライアント・バルーン曲線は、第２の血管サイズ範囲、例えば４～９ｍｍをカバーすることができる。２つのバルーン曲線は、３～９ｍｍの膨張の全範囲の全カバレージを保証するために、所定の量だけ重畳していてもよい。例えば第１のコンプライアント・バルーン曲線の第１の膨張直径範囲と第２のコンプライアント・バルーン曲線の第２の膨張直径範囲との間の重畳は、０．５～５ｍｍの範囲、例えば１ｍｍであってもよい。個々のバルーン１０８は、上で説明した有効冷却流体流量に対応する６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）～２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧を使用してそれぞれのカバレージを達成することができる。したがって総合デバイス・ポートフォリオは３～９ｍｍの血管サイズ範囲をカバーすることができ、これは、ほとんどの腎動脈サイズに対して十分である。コンプライアント・バルーン１０８を使用した２つのデバイス・モデルのみを有する組織治療システム１００のポートフォリオは、非コンプライアント・バルーン１０８を使用した５つ以上のデバイス・モデルのポートフォリオに優る実質的な改善を提供することになる。２つのデバイス・モデルはキットで提供することができる。より詳細には、キットは、本明細書において説明されているバルーン構造を有する２つのカテーテルを含むことができる。キットのカテーテルは、腎動脈サイズの一般的な人口に対しては典型的には十分である３～９ｍｍの血管サイズ範囲をカバーするために、図１０に示さ

れているコンプライアンス曲線などのそれぞれのコンプライアンス曲線を有することができる。

【００８５】

図１１を参照すると、一実施例による、組織治療システムを使用して血管壁に超音波エネルギーを引き渡す方法のフローチャートが示されている。以上で、組織治療システム１００及び様々な膨張範例について説明したので、次に、ターゲット血管３０２の組織を治療する方法について説明することができる。

【００８６】

ターゲット血管の直径、例えば腎動脈の動脈直径は測定が可能である。実例として、造影剤を腎動脈に注入し、蛍光透視法の下で観察して血管サイズを評価することができる。血管直径を記録し、適切な膨張圧を使用して、測定された血管直径にバルーンを膨張させることができる。ターゲット血管の直径を測定するプロセスは、治療カテーテルの挿入に先だって、又は治療カテーテルを挿入した後に実施することができる。例えばフリーサイズ・カテーテルの場合、血管測定は、治療カテーテルが挿入された後に実施することができる。別法としては、サイズが異なるバルーンを有する２つの治療カテーテルを有するキットを使用する場合、血管測定は、複数の治療カテーテルのうちの１つを選択し、血管に挿入する前に実施することができる。

【００８７】

操作５０２で、組織治療システム１００を患者に挿入し、ターゲット解剖学的構造内に配置することができる。例えばガイドワイヤ３１０をターゲット血管３０２の中に配置した後、サポート・チップ３０８をガイドワイヤ３１０の上に装荷し、遠位領域２０２は、ガイドワイヤ３１０を介してターゲット血管３０２の中へ通ることができる。

【００８８】

操作５０４で、バルーン１０８を血管壁３０３に対して膨張させることができる。バルーン１０８は、上で説明した膨張範例のうちのいずれかに従って膨張させることができる。例えばバルーン１０８を、ターゲット血管３０２の管腔直径に基づいて流体をバルーン１０８内で循環させることによって圧力制限手法を使用して膨張させることができ、それによりバルーン１０８を膨張させて血管壁３０３と付着させることができる。一方、ターゲット血管３０２の管腔直径に無関係に、バルーン１０８がターゲット血管３０２に付着し、ターゲット血管３０２によって拘束されるまでバルーン１０８を所定の膨張圧に膨張させることによって動脈制限手法を使用して、バルーン１０８を膨張させることができる。ハイブリッド手法では、最初に流体を第１の流量でバルーン１０８内を循環させて、バルーン１０８をコンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より小さい第１の動脈直径を有する腎動脈の第１の部分内で所定の膨張圧に膨張させることによって、バルーン１０８を膨張させることができる。このような場合、腎動脈のフープ強度及び第１の所定の膨張圧が、コンプライアント・バルーン１０８が腎動脈の第１の動脈直径より大きい直径に膨らむのを防止する。

【００８９】

操作５０６で、超音波エネルギーがトランスデューサ２１４から血管壁３０３へ引き渡される。より詳細には、腎動脈の第１の部分に超音波エネルギーを引き渡すことができる。

【００９０】

コンプライアント・バルーン１０８は、異なる動脈又は同じ動脈の異なる部分へ移動することができる。ハイブリッド手法は、コンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より大きい第２の直径を有する腎動脈（又は部分）内でバルーン１０８を第２の所定の膨張圧に膨張させるために、第１の流量より多い第２の流量で循環する膨張流体３０６をバルーン１０８内に含むことができる。第２の膨張直径は第１の膨張直径より大きくすることができる。より詳細には、第２の膨張圧は、コンプライアント・バルーン１０８の直径がコンプライアント・バルーン１０８の公称膨張直径より大きくなるようにコンプライアント・バルーン１０８を膨らませることができる。バルーン１０８は、ターゲット血管

３０２部位のサイズに応じて、第１の膨張直径又は第２の膨張直径で血管壁３０３に付着することができる。バルーン１０８がターゲット血管３０２内で膨張して血管壁３０３に付着すると、上で説明したバルーン形状及び材料により、カテーテル・シャフト２１２はターゲット血管３０２の中で心出しされた状態を維持し、また、トランスデューサ２１４は血管管腔内の中心で支持される。超音波エネルギーは、トランスデューサ２１４から腎動脈の第２の部分に引き渡すことができる。

【００９１】

３．５～８ｍｍのコンプライアント・バルーンの場合、パティエント・エントリ・パワーは２７～３８Ｗの範囲になることが企図されている。特定の実施例では、電力設定を使用してこのようなパティエント・エントリ・パワーを達成することができる。より詳細には、発電機電力設定を制御することによって特定のエネルギー密度（バルーン体積当たりのエネルギー）を達成することができる。一実施例では、５５のショアＤデュロメータを有する５．５ｍｍ　Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）バルーン１０８を１００～２５０Ｊ／ｍＬの範囲のエネルギー密度で使用して、ターゲット血管を治療するために必要なパティエント・エントリ・パワーを達成することができる。このようなエネルギー密度を使用することにより、３～９ｍｍの血管直径を有する腎臓神経３０４を切除する音響電力出力に到達することができる。コントローラ１０４のプログラムされた電力設定を管腔／バルーン直径と共に大きくして、無矛盾の切除深度を達成することができる。一実施例では、プログラマブル論路ブロックを構成して、管腔直径に基づいて調整される音響出力電力が選択されている。

【００９２】

特定の実施例では、組織治療システム１００及び／又はコンプライアント・バルーン１０８は、血管管腔内におけるトランスデューサ２１４の心出しに寄与する特徴を組み込むことができる。以下で説明されるように、コンプライアント・バルーン１０８は、一定の範囲の血管サイズにわたってトランスデューサ２１４を心出しする丸いコーナー５０８及び／又は円筒状バルーン・ボディー５０６に加えて、或いはそれらの代わりに特徴を組み込むことができる。更に、様々な心出し機構を組織治療システム１００に組み込んで、バルーン１０８の固有の心出し能力を補足することができる。いくつかのこのような特徴が以下で説明される。

【００９３】

図１２を参照すると、一実施例による、縦方向のリブを有するコンプライアント・バルーンの斜視図が示されている。一実施例では、コンプライアント・バルーン１０８のショルダー５１０は１つ又は複数の縦方向のリブ１２０２を含むことができる。例えばいくつかの縦方向のリブ１２０２は、バルーン１０８のバルーン・ボディー５０６から取付けセクション（遠位取付けセクション５１４又は近位取付けセクション５１４のいずれか）まで縦方向に展開することができる。バルーン１０８の縦軸の周りに円周状に配置された縦方向のリブ１２０２は、補強され、ひだが付けられたセクションを提供することができる。より詳細には、リブは、横方向の変形に対抗する補強要素として作用することができる。したがってひだは、バルーンがターゲット血管３０２内で膨張する際に、バルーン１０８を安定させて、トランスデューサ２１４の心出しがずれることなく、予測可能な方法でバルーンを膨張させ、萎ませることができる。

【００９４】

特定の実施例では、ひだが付けられたセクションは、例えば萎んでいる間、バルーン１０８の予測可能な折畳みにも寄与することができる。例えばひだが付けられたセクションは、多層領域、エラストマー領域、ヒートセット領域、及び／又は磁気領域を組み込むことができる。強化された領域は、バルーン１０８が低プロファイル萎み状態で支配的に折り重なるように構成することができる。低プロファイル状態は、より大きい最大断面寸法を有する平滑化断面とは異なり、主として円形の断面を有することができる。低プロファイル円形断面により、除去中、脈管障害が生じる危険が小さい状態でバルーン１０８を患者解剖学的構造から回収することができる。有利には、バルーン折畳み記憶は、処置中に

おけるガイド・カテーテルのブレーディングからの露出ワイヤなどの、バルーン１０８がパンクの危険にさらされる際のピンホール率の低減も促進することができる。したがってひだが付けられたセクションは、トランスデューサ２１４の心出しを補足して患者を傷つける可能性を小さくすることができ、また、デバイスが故障する可能性を小さくすることができる。

【００９５】

図１３を参照すると、一実施例による、図１２のコンプライアント・バルーンの横断面図が示されている。断面では、円周方向のいくつかの谷１３０４同士の間の頂点１３０２によって縦方向の折畳みを画定することができることが分かる。バルーン表面は、頂点及び谷で湾曲していても、或いは角度が付いていてもよい。例えば断面は、図１３に示されている弓形の移行を有することができ、或いは頂点及び谷に角度が付いている場合は円形波形を有することができる。

【００９６】

バルーン１０８の製造中に使用することができるバルーン型は、バルーン１０８が吹かれると、縦方向のリブ１２０２を生成する内部形状を有することができる。上で説明した丸いコーナー５０８に加えて、縦方向のリブ１２０２をバルーン１０８に形成することができる。丸いコーナー５０８及び縦方向のリブ１２０２は、バルーン１０８のショルダー５１０からバルーン・ボディー５０６に加えられる張力を小さくすることができ、また、幾何学的に「折り畳まれた」プロファイルにより、ショルダー５１０は、バルーン１０８が膨らむと膨らむことができ、有利には、バルーン１０８は破裂することなくより大きく膨らむことができ、また、より少ないバルーン材料を使用して一定の範囲の血管に適応することができる。縦方向のリブ１２０２によって提供されるより大きい膨張性により、他のコンプライアント（より分厚い壁を有する）バルーン実施例と関連する皺を小さくすることができる。

【００９７】

バルーン・ショルダー５１０は、リブに加えて、又はリブの代わりに、トランスデューサ２１４の心出しに寄与する他の特徴を有することができる。一実施例では、バルーン壁５０２は、ショルダー５１０部分ではバルーン・ボディー５０６部分よりも分厚い。ショルダー５１０の厚さは一様であってもよく、例えば取付けセクション５１４とコーナー５０８との間で同じバルーン壁厚さであってもよく、或いは可変であってもよく、例えばバルーン壁厚さは、取付けセクション５１４からコーナー５０８まで、分厚くすることも、或いは薄くすることも可能である。より分厚いショルダー５１０はバルーン・ボディー５０６より硬くすることができ、したがってバルーン１０８がターゲット血管３０２の中で膨張する際に、ショルダー５１０をバルーン・ボディー５０６よりも変形しにくくすることができる。したがって分厚いテーパ・セクションは、横方向の負荷に耐えて、カテーテル・シャフト２１２及びトランスデューサ２１４をターゲット血管管腔内で心出しされた状態に維持することができる。更に、比較的より薄いバルーン・ボディー５０６は、バルーンを取り囲んでいる組織への一様なエネルギー引渡しに寄与することができる。より詳細には、比較的より薄いバルーン・ボディー５０６は、トランスデューサによって放出される超音波エネルギーの比較的より高い伝達を提供することができ、したがって周囲の組織へのエネルギー引渡しを一様にし、効果的にすることができる。

【００９８】

バルーン１０８は、他の方法で形状化してトランスデューサ心出し機能を達成することができる。例えばバルーン１０８は、横方向の変形に耐える逆円錐形状を有することができる。逆円錐形状は、近位コーナー５０８Ｂと遠位コーナー５０８Ａとの間に概ね円筒状のバルーン・ボディー５０６を含む。ショルダー５１０は、取付けセクション５１４が少なくとも部分的に半径方向にバルーン・ボディー５０６内に位置するよう、コーナー５０８から軸方向に内側に向かって収束することができる。例えば遠位取付けセクション５１２Ａは、遠位コーナー５０８Ａに対して近位である近位端を有することができる。同様に、近位取付けセクション５１４Ｂは、近位コーナー５０８Ｂに対して遠位である遠位端を

有することができる。上で説明した他の補強特徴と同様、逆円錐構成により、バルーン１０８は、トランスデューサ２１４の心出しをずらすことなく、予測可能な方法で膨らみ、萎むことができる。したがってトランスデューサ２１４は、血管壁３０３に沿って円周状に一様な傷害をもたらすことができる。

【００９９】

上で説明したショルダー構成は、いずれも、バルーン１０８がターゲット血管３０２内で膨張する際に、バルーン・ボディー５０６が円筒状の形を有することになることに寄与することができることが企図されている。円筒状バルーン・ボディーの形を維持することにより、システムに非効率性が導入される可能性を小さくすることができる。より詳細には、円筒状バルーン・ボディー５０６により、非円筒状バルーン・ボディーと比較すると、トランスデューサ２１４から血管壁３０３へ波形を適切に伝搬させることができる。したがってバルーン形状は、トランスデューサ２１４を心出しすることができ、トランスデューサ２１４から半径方向に外側に向けられたエネルギーを効果的に伝達することができる。

【０１００】

図１４Ａを参照すると、一実施例による、非展開状態の心出し機構を有する組織治療システムの絵画図が示されている。より広範囲にわたる動脈サイズを１つのデバイスのみで治療するために、１つ又は複数の心出し機構と組み合わせてコンプライアント・バルーン１０８を使用することができる。いくつかの拡張サイズでは、コンプライアント・バルーン１０８は、トランスデューサ２１４を身体管腔の中で適切に、及び／又は高い信頼性で心出しするための十分な心出し力を提供することができない場合がある。したがって追加の機械心出し機構を使用して、バルーン１０８の固有の心出し能力を補足することができる。

【０１０１】

組織治療システム１００は、バルーン１０８及び／又はトランスデューサ２１４に対して遠位であるカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられた遠位心出し機構１４０２、及びバルーン１０８及び／又はトランスデューサ２１４に対して近位であるカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられた近位心出し機構１４０４を含むことができる。バルーン１０８及び／又はトランスデューサ２１４は、心出し機構同士の間に軸方向に存在することができる。心出し機構は、ニッケルチタン合金又は別の形状記憶合金から形成することができ、したがって自己膨張性であってもよい。より詳細には、心出し機構はニッケルチタン合金から形成することができ、また、へこんだ状態（図１４Ａ）から膨らんだ状態（図１４Ｂ）まで自己膨張することができる。特定の実施例では、心出し機構は、カテーテル・シャフト２１２に取り付けられた可撓性バスケットを含むことができる。しかしながら心出し機構は、以下で説明される渦巻ばねなどの他の構造を含むことができる。

【０１０２】

図１４Ｂを参照すると、一実施例による、展開状態の心出し機構を有する組織治療システムの絵画図が示されている。心出し機構は、スリーブ（図示せず）、例えばターゲット解剖学的構造への引渡しの間、組織治療システム１００の遠位領域２０２を越えて展開する管状スリーブの中に含めることができる。スリーブは、カテーテル１０２が切除のために適切に位置すると後退することができ、心出し機構を露出させて、心出し機構の自己膨張性構造の横方向の寸法を拘束状態から大きくすることができる。スリーブが後退すると、構造が膨らんで動脈壁を圧迫し、トランスデューサ２１４を心出しする。

【０１０３】

心出し機構はバルーン１０８と協力して動作し、デバイスが切除のために適切に配置されると、身体管腔内でトランスデューサ２１４を心出しすることができ、また、コンプライアント・バルーン１０８が膨張する前に、動脈壁を圧迫してトランスデューサ２１４を心出しすることができる。有利には機械心出し機構は可撓性にすることができ、それにより血管のサイズを予め決定することなく、構造をターゲット血管３０２の中に展開させることができる。より詳細には、構造は、ターゲット血管３０２内に展開されると、血管壁

３０３によって拘束されるのに十分な可撓性にすることができる。

【０１０４】

一実施例では、心出し機構は、渦巻ばねのようなサポートを含むことができる。例えば心出し機構は、例えばニッケルチタン合金から形成された渦巻ばねを含むことができ、この渦巻ばねは、カテーテル・シャフト２１２に取り付けられた第１の端部を有し、また、螺旋方式でカテーテル・シャフト２１２の周りを第２の端部まで半径方向に外側に向かってカテーテル・シャフト２１２から展開する。一実例として、心出し機構は、カテーテル・シャフト２１２に接続された端部における第１の直径から、第１の端部から縦方向に分離された端部における第２のより大きい直径まで大きくなる円錐ばね又はテーパばねであってもよい。

【０１０５】

代替実施例では、可撓性バスケット又は渦巻ばねの代わりに、或いはそれらに加えて、心出し機構はバルーン１０８を含むことができる。バルーン心出し機構は、トランスデューサ２１４を取り囲むコンプライアント・バルーン１０８よりも硬くすることができ、例えばコンプライアント・バルーン１０８ほどにはコンプライアントでなくてもよい。より詳細には、心出しバルーンのデュロメータはコンプライアント・バルーン１０８のデュロメータより高くすることができる。心出しバルーンはコンプライアントであっても、或いは半コンプライアントであってもよい。心出しバルーン（及び補足心出し機構のうちのいずれか）は、トランスデューサ２１４に対して遠位及び近位であるカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けることができ、心出しバルーンが超音波処理を妨害しないように、トランスデューサ２１４によって生成される超音波処理場の外側に取り付けることができる。

【０１０６】

特定の実施例では、バルーン１０８は、バルーン１０８が内部表面及び外部表面を含む中空圧電材料を備えるように、トランスデューサ２１４と統合することができる。内部電極４０４は内部表面に配置することができ、外部電極４０６は外部表面に配置することができる。このような実施例によれば、有利には、約２ｍｍから約９ｍｍまでの直径の範囲の、より小さい管腔、例えば副腎動脈にアクセスすることができる。特定の実施例では、圧電（ＰＺＴ）膜がバルーン１０８又は他の膨張可能部材の内側に取り付けられる。バルーン１０８は、ポリイミド膜、ナイロン、ＰＥＢＡＸ（登録商標）、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）、例えば８０Ａのデュロメータを有するＰｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）、Ｉｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）、例えば５０９５Ａ、７１９５Ａ、又は５０５５Ｄのデュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）、及び組合せバルーン材料を備えることができ、圧電膜は、有利には可撓性を維持することができる。特定の実施例では、ＰＺＴ膜はバルーン１０８の円筒状の部分に沿ってのみ配置され、例えばバルーン・ボディー５０６の一部に沿って配置される。ＰＺＴ膜がコーティングされた長さは長さ３～７ｍｍ、例えば５ｍｍであってもよく、また、上で説明したように記憶折畳みリブ付きショルダー５１０によって取り囲むことができる。コーティングされたバルーン１０８の破裂圧は３１０．２６ｋＰａ（４５ｐｓｉ）より高くすることができ、また、２．５ｍｍ～７ｍｍの範囲のサイズにすることができる。

【０１０７】

特定の実施例では、ガイドワイヤ管腔２１３は、カテーテル・シャフト２１２に対して近位に配置することができ、或いはカテーテル・シャフト２１２と壁を共有することができる。より詳細には、組織治療システム１００は、処置中におけるカテーテル１０２の速やかな交換を可能にするために、迅速交換設計を有するガイドワイヤ管腔２１３を含むことができる。このような実施例は、処置の速度を速くすることができるが、カテーテル・シャフト２１２の中心からのガイドワイヤ管腔２１３の変位によってトランスデューサ２１４の心出しが身体管腔内でずれ、それにより切除が非一様になり得る。本明細書において開示されている心出し機構は、特定のモノレール実施例におけるトランスデューサ２１４の心出しを補助することができる。モノレール実施例はコンプライアント・バルーン１

０８を含んでも、含まなくてもよい。
【０１０８】
図１５を参照すると、一実施例による、治療システムのコンプライアント・バルーンの側面図が示されている。バルーン１０８は、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の動作圧力範囲を有することができる。６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の公称圧力では、バルーン１０８は４．０ｍｍの直径を有することができる。２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧では、バルーン１０８は８．０ｍｍの直径を有することができる。
【０１０９】
注目すべきことには、バルーン１０８は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）及び２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の両方で、バルーン１０８のバルーン・ボディー５０６が実質的に円筒状であり得るような材料及び構造（例えば壁厚さ、輪郭、等々）特性を有することができる。より詳細には、バルーン１０８外径を測定すると、バルーン・ボディー５０６の近位端１５０２、中間点１５０４、及び遠位端１５０６の直径は、小さい許容誤差範囲内で同じ直径を有することができる。例えばバルーン・ボディー５０６に沿った近位端、中間点、及び遠位端におけるバルーン１０８の直径は、２０２．６５ｋＰａ（２ａｔｍ）、１０１３．２５ｋＰａ（１０ａｔｍ）又は３０３９．７５ｋＰａ（３０ａｔｍ）に膨張すると、０．５１ｍｍ（０．０２０インチ）の許容誤差範囲内で同じであり得る。したがってバルーン１０８のバルーン・ボディー５０６は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）及び２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の両方の膨張圧で円筒状であり得る。２０２６．５ｋＰａ（２０ａｔｍ）を超える膨張圧範囲で円筒状を維持するバルーン・ボディー５０６を有する特性は、トランスデューサ２１４の効果的な心出しに寄与し、また、血管壁３０３との良好な接触を提供して、超音波エネルギーが効果的にトランスデューサ２１４から血管壁３０３に伝達されることを保証する。
【０１１０】
バルーン１０８の円筒状バルーン・ボディー５０６に加えて、バルーン１０８は、上で説明した効果的な心出し及び超音波処理特性に寄与する明確な輪郭を有することができる。一実施例では、コンプライアント・バルーン１０８は遠位取付けセクション１５０８及び近位取付けセクション１５１０を含む。これらの取付けセクションは、それらの長さにわたって円筒状輪郭を有することができ、また、カテーテル１０２のカテーテル・シャフト２１２の上に取り付けることができる。例えば取付けセクションはカテーテル・シャフト２１２に接着又は熱結合することができる。一実施例では、取付けセクションは別様にサイズ化されている。例えば遠位取付けセクション５１２の内径は、近位取付けセクション５１４の内径未満にすることができる。内径は、取付けセクションが配置されるカテーテル１０２のそれぞれのシャフトに一致させることができる。
【０１１１】
バルーン・ボディー５０６と取付けセクションとの間の軸方向のバルーン１０８の領域はショルダーと呼ぶことができる。バルーン１０８は、いくつかのショルダー、例えばバルーン・ボディー５０６と遠位取付けセクション１５０８との間の遠位ショルダー１５１２、及びバルーン・ボディー５０６と近位取付けセクション１５１０との間の近位ショルダー１５１４を含むことができる。コンプライアント・バルーン１０８がある膨張圧、例えば６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）及び／又は２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）に膨張すると、ショルダーは丸い輪郭を有することができる。
【０１１２】
上で説明したように、バルーンが膨張している間のショルダーの丸い輪郭は、身体管腔内におけるバルーン１０８の効果的な心出しに寄与することができる。丸い輪郭は、ショルダーの長さ及び高さによって画定することができる。例えば遠位ショルダー１５１２はショルダー長さ１５２０及びショルダー幅１５２２を有することができる。ショルダー長さは、バルーン・ボディーの遠位端から遠位取付けセクションの近位端までの縦方向の距離であってもよい。ショルダー幅は、遠位取付けセクション１５０８の外部表面とバルー

ン・ボディー５０６の半径方向の部位との間の半径方向の距離であってもよい。一実施例では、ショルダー長さはショルダー幅より長くすることができる。例えばショルダー長さは３．８１～５．１ｍｍ（０．１５０～０．２００インチ）の範囲であってもよく、また、ショルダー幅は０．６４～１．９１ｍｍ（０．０２５～０．０７５インチ）の範囲であってもよい。ショルダー幅に対するショルダー長さの比率が大きいほど、身体管腔内におけるトランスデューサ２１４の効果的な心出しに寄与することができる。一実施例では比率は３以上であってもよく、即ちショルダー幅で割ったショルダー長さは少なくとも３である。

【０１１３】

バルーン１０８の輪郭全体に加えて、バルーンの壁厚さも、トランスデューサの心出しに寄与する要因である。コンプライアント・バルーン１０８は、いくつかの基準に合致するバルーン壁厚さを有することができる。厚さは、バルーン壁のこわさを、トランスデューサ２１４を身体管腔内で支持するのに十分なこわさにするのに十分な厚さにすることができる。壁厚さは、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）のターゲット膨張圧を生体内で安全に、高い信頼性で達成することができることを保証するのに十分な厚さにすることができる。また、壁厚さは、トランスデューサ２１４からターゲット切除領域へ移動するために超音波エネルギーが通過する壁材料がその超音波エネルギーの通過を不当に妨害しないことを保証するのに十分な薄さにすることができる。一実施例では、これらの基準は、０．００５～０．０５ｍｍ（０．０００２～０．００２インチ）の範囲の二重壁厚さを有するバルーン壁５０２によって満たされる。より詳細には、トランスデューサ２１４を効果的に心出しし、依然として、トランスデューサ２１４によって放出される音響エネルギーの９８％以上を血管壁３０３に伝達するのに十分な薄さであるためには、二重壁厚さを０．０１～０．０３６ｍｍ（０．０００４～０．００１４インチ）の範囲の範囲にすることができることが企図されている。

【０１１４】

二重壁厚さは、バルーン１０８の対向するバルーン壁部分を一緒に圧搾し、組み合わされたバルーン壁部分の厚さを測定することによって測定することができる。上で説明した特性を有するバルーン１０８は、０．０２ｍｍ（０．０００９インチ）の公称二重壁厚さを有することができることが企図されている。このような厚さは、放出された音響エネルギーのほぼ９９％を血管壁３０３に伝達することができる。

【０１１５】

バルーン壁５０２による音響減衰によって生じる電力損失は、壁厚さに関連して直線的であることに留意されたい。バルーン材料は２ｄＢ／ＭＨｚ／ＣＭ～３ｄＢ／ＭＨｚ／ＣＭの音響減衰を有し得る。例えばバルーン材料は２．５ｄＢ／ＭＨｚ／ＣＭの音響減衰を有することができ、また、９．０ＭＨｚ音響エネルギー源を仮定すると、０．０１ｍｍ（０．０００４インチ）のバルーン壁厚さは０．０２２９ｄＢ（９９．４７％音響エネルギー伝達と解釈される）減衰させることになり、一方、０．０３６ｍｍ（０．００１４インチ）のバルーン壁厚さは０．０８ｄＢ（９８．１７％音響エネルギー伝達と解釈される）減衰させることになる。したがって壁厚さを分厚くする場合、音響エネルギー源によって出力される電力を大きくすることによって電力損失を補償することができる。しかしながら０．０１ｍｍ～０．０３６ｍｍ（０．０００４インチ～０．００１４インチ）の二重壁厚さは、発電機のエネルギー出力要件を低減する優れた伝達を提供し、良好なバルーン可撓性を提供し、また、上で説明したように身体管腔内でトランスデューサ２１４を適切に心出しすることができる。したがってバルーン壁厚さ範囲は制限しないが、これらの範囲は、所望の性能結果を達成するのに有効であることが分かっている。

【０１１６】

また、上で説明した特性を有するバルーン１０８は、バルーン壁５０２内の異質粒子又は気泡が少ないという恩恵を受けることができる。更に、あらゆるこのような異質粒子又は気泡のサイズを制限して、バルーン壁５０２中のボイド又は他の弱さによって使用中にバルーンが故障することにはならないことを保証することができる。一実施例では、コン

プライアント・バルーン１０８は、０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を有し得ない。したがってトランスデューサ２１４を身体管腔内で機械的に支持するようにバルーン１０８を適合させることができ、また、そのように頑丈にすることにより、故障の可能性が低減される。

【０１１７】

バルーン１０８の機械的特性に加えて、原材料をバルーン１０８にする材料処理も、上で説明したバルーン特性を達成するための重要な考慮事項であり得る。バルーン形成プロセスは、バルーン原材料、例えばＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）粒子を単一の管腔配管の中に押し出すステップを含むことができる。次に、単一の管腔配管をバルーン型に吹き込んで、上で説明した寸法特性及び機械特性を有するバルーン１０８を形成することができる。単一の管腔配管を押し出している間に使用される引抜き比は、バルーン１０８の形成に寄与し、上で説明した寸法特性と相俟って、超音波処理の間、トランスデューサ２１４を身体管腔内で高い信頼性で心出しするための十分なこわさ、可撓性、及び頑丈性を有するコンプライアント・バルーンを製造することができることが分かっている。引抜き比は、単一の管腔配管の内径と、押出しの間に使用されるツールの内径との間の比率である。典型的には、バルーン製造に使用される引抜き比は２：１である。一実施例では、上で説明したバルーン１０８を処理している間に使用される引抜き比は、１．１：１～１．２５：１の範囲である。このより低い引抜き比は、従来のバルーン形成プロセスと比較すると典型的ではないが、上で説明した有利なバルーン特性をもたらすことが分かっている。

【０１１８】

広範囲の身体管腔直径を治療するように構成されたカテーテルに使用するのに適したコンプライアント・バルーンの実施例が上で説明されている。例えば上で説明した図５～図６及び図１５の実施例は、このようなカテーテル１０２に適した特性を有している。代替実施例では、これらの特性を組み合わせることができることは認識されよう。例えば図１６～図２０に関連して以下で説明される実施例は、上で説明したコンプライアント・バルーン１０８の特性を含むことができる。したがって以下の説明は、以上の説明の何らかに追加すること、また、必ずしも置換しないことが意図されている。更に、図５～図６及び図１５の実施例は制限せず、同様の特性を有する他のバルーン設計を提供することができる。例えば以下で図２１～図２３に関連して説明される特定のコンプライアント・バルーン実施例は、異なる特徴、例えば丸いショルダーの代わりに角ショルダーを含むことができ、また、依然として、図５～図６及び図１５の実施例に関連して説明される利点を示すことができる。したがってこの説明は、制限のためのものとしてではなく、可能にするためのものとして読まれることが意図されている。

【０１１９】

図１６を参照すると、一実施例による、治療システムのコンプライアント・バルーンの輪郭図が示されている。上で説明したように、治療システムは、カテーテル・シャフト２１２の上に取り付けられたコンプライアント・バルーン１０８を含む。コンプライアント・バルーン１０８は、カテーテル・シャフト２１２の流体通路４２０と流体連絡している内部５０４を含む。更に、コンプライアント・バルーン１０８は、内部５０４内に超音波トランスデューサ２１４を包含している。

【０１２０】

輪郭図は２つの膨張直径におけるバルーン１０８を示していることは認識されよう。より詳細は、第１の輪郭１６０２は、バルーン・ボディー５０６が第１の直径１６０４を有するようにバルーン１０８が膨張する際のバルーン１０８を表している。同様に、第２の輪郭１６０６は、バルーン・ボディー５０６が第２の直径１６０８を有するようにバルーン１０８が膨張する際のバルーン１０８を表している。したがって図１６は、バルーン１０８がより小さい直径からより大きい直径に膨張する際のバルーン輪郭の変化を示している。上で説明したようにバルーン１０８はコンプライアントであってもよく、したがって実質的に膨張中に成長し得る。

【０１２１】

非制限の実例として、バルーン・ボディー５０６の第１の直径１６０４は３．５～６ｍｍの範囲内であってもよい。例えば第１の直径１６０４は５ｍｍであってもよい。やはり実例として、バルーン・ボディー５０６の第２の直径１６０８は８～９ｍｍの範囲内であってもよい。例えば第２の直径１６０８は８．５ｍｍであってもよい。したがってバルーン１０８の第２の直径１６０８は、バルーン１０８の第１の直径１６０４より少なくとも２ｍｍ大きくすることができる。バルーン・コンプライアンスのため、このような実質的な成長は、比較的小さい圧力変化に対してでも生じ得る。例えば第１の輪郭１６０２は、１３．７９～６８．９５ｋＰａ（２～１０ｐｓｉ）、例えば１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）の第１の膨張圧に膨張したバルーン１０８を表すことができ、第２の輪郭１６０６は、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）、例えば８２．７４ｋＰａ（１２ｐｓｉ）の第２の膨張圧に膨張したバルーン１０８を表すことができる。１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）の膨張圧は、バルーン１０８が、伸びることなく、成形されたままの輪郭で膨らむ膨張圧を意味する固有バルーン圧であってもよい。固有バルーン圧は、バルーン１０８が塑性変形することなく固有輪郭に膨張する圧力であってもよい。固有膨張圧を超えて、例えば１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）を超えてバルーン１０８を膨張させると、バルーン１０８が伸びて、固有輪郭より大きい輪郭に膨らむことになり得る。６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の圧力変化に対する直径２ｍｍの成長はコンプライアント・バルーンの特性であり、半コンプライアント・バルーン又は非コンプライアント・バルーンの特性ではないことは認識されよう。

【０１２２】

従来のコンプライアント・バルーンの場合、バルーンが膨張すると、バルーン輪郭は、典型的には球面状の形を取ることになる。球面状の形は、やはり実質的に丸い、即ち湾曲したバルーン・ボディーをもたらす。一方、本明細書において説明されているコンプライアント・バルーン１０８は、以下で説明される所定の直線性を維持するバルーン・ボディー５０６及び／又はバルーン・ボディー５０６の動作セクション１６００を有している。２ｍｍ以上の直径成長に対する所定の直線性の維持は、一定の範囲の血管直径に対するバルーンのコンプライアント膨張を許容し、その一方で一様な形も維持する技術的効果を有している。より詳細には、コンプライアント・バルーンは、より小さい直径と、そのより小さい直径とは２ｍｍ以上異なる比較的より大きい直径の両方で、本質的に円筒状の形を有することができる。本質的に円筒状の形は、トランスデューサをサイズが変化する血管内で支持し、心出しして、異なるサイズの解剖学的構造における一様なエネルギー引渡しを提供することができる。

【０１２３】

バルーン・ボディー５０６は、バルーン・ショルダー同士の間に配置された動作セクション１６００を有することができる。バルーン壁５０２の動作セクション１６００は超音波トランスデューサ２１４に対して画定することができる。より詳細には、動作セクション１６００は、超音波トランスデューサ２１４を半径方向に取り囲んでいるバルーン壁５０２の部分を含むことができる。一実施例では、動作セクション１６００は、トランスデューサ２１４の中心軸に対して横方向に展開している遠位平面１６１０と、やはり中心軸に対して横方向に展開している近位平面１６１２との間を展開している。遠位平面１６１０及び近位平面１６１２は互いに平行であってもよい。これらの平面はバルーン輪郭と交差して、遠位平面１６１０と近位平面１６１２との間で縦方向であるバルーン輪郭又はバルーン・ボディー５０６の部分として動作セクション１６００を画定することができる。

【０１２４】

動作セクション１６００は、トランスデューサ２１４に対して画定されると、バルーン壁５０２の可変部分であってもよいことは認識されよう。より詳細には、第１の直径１６０４における、超音波トランスデューサ２１４を半径方向に取り囲むバルーン壁５０２の部分は、第２の直径１６０８における、超音波トランスデューサ２１４を半径方向に取り囲むバルーン壁５０２の部分とは異なっていてもよい。それでも尚、動作セクション１６００は、動作セクション１６００が第１の直径１６０４及び第２の直径１６０８の両方を

有すると、所定の直線性を有することができる。

【０１２５】

所定の直線性はいくつかの方法で画定することができる。コンプライアント・バルーン１０８は、図１５に示されている、また、図１５に関連して説明したバルーン・ボディー５０６と同様に、第１の直径１６０４及び第２の直径１６０８の両方で実質的に円筒状の動作セクション１６００を有することができる。しかしながら図１５の理想化された円筒状バルーン・ボディー５０６は、実際のバルーン動作セクションの近似であってもよい。より詳細には、動作セクション１６００はいく分かの曲率を有することができ、それでも尚、実質的に円筒状であり得る。動作セクション１６００の実質的な円筒性は、典型的な膨張コンプライアント・バルーンの球面形状に対して有利に比較することができる。

【０１２６】

一実施例では、動作セクション１６００の所定の直線性は、所定の閾値未満の動作セクション１６００の円筒性を含む。円筒性は、動作セクション１６００の長さにわたる動作セクション１６００の最大直径と最小直径との差として定義することができる。例えば第１の輪郭１６０２を参照すると、第１の直径１６０４は、遠位平面１６１０と近位平面１６１２との間のほぼ中間の部位で測定することができる。膨張したバルーン１０８は、動作セクション１６００に沿ってわずかに外側に向かう曲率を有することができ、したがって第１の直径１６０４は、遠位平面１６１０又は近位平面１６１２のいずれかにおいて、動作セクション１６００の直径より大きくすることができる。より詳細には、バルーン１０８が第１の輪郭１６０２を有している場合の動作セクション１６００の第１の最小直径１６１４は第１の直径１６０４未満であってもよい。バルーン１０８が第１の輪郭１６０２を有している場合の動作セクション１６００の円筒性は、第１の直径１６０４から第１の最小直径１６１４を引くことによって決定することができる。一実施例では、円筒性は所定の閾値未満である。例えば円筒性は、第１の直径１６０４と第１の最小直径１６１４との差が１ｍｍ以下であることを意味する１ｍｍ未満であってもよい。実際的な実例として、作成された実験データは、コンプライアント・バルーン１０８が６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の圧力に膨張すると、動作セクション１６００全体の最大直径偏差はほぼ０．５ｍｍであることを示している。即ち円筒性はほぼ０．５ｍｍであり、これは１ｍｍ未満である。

【０１２７】

バルーン壁５０２が第２の輪郭１６０６を有している場合の動作セクション１６００の円筒性も所定の閾値未満であり得る。例えば遠位平面１６１０と近位平面１６１２との間の中間で測定した第２の直径１６０８と、遠位平面１６１０で測定した第２の最小直径との差は例えば１ｍｍ未満であってもよい。実際的な実例として、作成された実験データは、コンプライアント・バルーン１０８が２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の圧力に膨張すると、動作セクション１６００全体の最大直径偏差はほぼ０．７５ｍｍであることを示している。即ち円筒性はほぼ０．７５ｍｍであり、これは１ｍｍ未満である。

【０１２８】

１ｍｍの円筒性閾値は実例として提供されたものであることは認識されよう。上で説明したように、実質的に円筒状の動作セクション５０６を有するコンプライアント・バルーン１０８は、それらの正規の膨張範囲にわたって０．７５ｍｍ未満、０．５ｍｍ未満、等々の円筒性を有することができる。したがって１ｍｍの円筒性閾値は制限しない。円筒性の所定の閾値は０．２５ｍｍ～１ｍｍであってもよい。それでも尚、このような円筒性は、球面形状に膨張する典型的なコンプライアント・バルーンと比較すると、比較的直線であることが理解される。円筒性は、トランスデューサ２１４の効果的な支持に寄与し、したがってコンプライアント・バルーン１０８が第２の膨張圧に膨張すると、超音波トランスデューサ２１４がコンプライアント・バルーン１０８内で半径方向に心出しされる。所定の直線性を画定する追加の方法は以下で説明される。

【０１２９】

図１７を参照すると、一実施例による、治療システムのコンプライアント・バルーンの

輪郭図が示されている。示されている輪郭は、いくつかの膨張圧で自由空間（拘束されない、身体血管の外側）中で膨張したコンプライアント・バルーン１０８の特性であってもよい。更に、輪郭は、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）から形成された、上で説明したハイブリッド手法に使用されるようにサイズ化され、形状化されたコンプライアント・バルーン１０８の特性であってもよい。第１の輪郭１６０２は、バルーン１０８が１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）の膨張圧に膨張した場合に、バルーン壁５０２によって負わされ得る輪郭である。第２の輪郭１６０６は、バルーン１０８が１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧に膨張した場合に、バルーン壁５０２によって負わされ得る輪郭である。

【０１３０】

一実施例では、動作セクション１６００の所定の直線性は、バルーン１０８全体の測定値に対する動作セクション１６００の測定値の比率を含むことができる。例えばコンプライアント・バルーン１０８の長さ１７０４に対する動作セクション１６００の曲率半径１７０２の比率は所定の閾値より大きくすることができる。動作セクション１６００の曲率は曲率半径１７０２によって定義することができる。曲率半径１７０２は仮想点からバルーン壁５０２までの距離であってもよく、仮想点は、仮想点から動作セクション１６００に沿った個々の点までの距離が等しくなるように置かれる。コンプライアント・バルーン１０８の長さ１７０４は、バルーン壁５０２がカテーテル・シャフト２１２と合流する近位部位から、バルーン壁５０２がカテーテル・シャフト２１２と合流する遠位部位まで測定することができる。実例では、所定の閾値は１．０であってもよい。したがって動作セクション１６００の曲率半径１７０２はコンプライアント・バルーン１０８の長さ１７０４より大きくすることができる。しかしながらこのような所定の閾値は実例として提供されており、コンプライアント・バルーン１０８の実質的な直線性も表す他の所定の閾値を使用することも可能である。

【０１３１】

バルーン１０８が膨張すると、曲率半径１７０２が小さくなり得ることは認識されよう。より詳細には、バルーン１０８が膨張すると、動作セクション１６００の曲率がわずかにより顕著になり得、したがって曲率半径１７０２が小さくなることになる。それでも尚、バルーン１０８が第２の輪郭１６０６に膨張すると、コンプライアント・バルーン１０８の長さ１７０４に対する曲率半径１７０２の比率を所定の閾値未満にすることができる。例えばバルーンの長さ１７０４に対するバルーン動作セクション１６００の曲率半径１７０２の比率は、バルーンが第２の輪郭１６０６を有すると、１．０より大きくすることができる。図１７に示されている曲率半径は、バルーン１０８の長さ１７０４より長くないことは認識されよう。これは、まさしく、動作セクション１６００が極めて直線的であるとすると、実際の曲率半径１７０２が図面シート上でフィットさえし得ないことによるものである。したがって示されている半径は単に視覚化の目的で提供されたものにすぎず、説明を制限することは意図されていない。

【０１３２】

図１８を参照すると、一実施例による、自由空間中で連続的に膨張しているコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図が示されている。コンプライアンス曲線は、いくつかのランにわたる様々な膨張圧における、図１７に関連して説明したバルーン１０８の膨張直径７０４を表している。より詳細には、個々のランは、バルーン１０８が何回か膨張し、萎む際に変化するそれぞれのコンプライアンス曲線を有している。例えば第１のラン１８０２に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において７．０ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧において８．３ｍｍまで、直径が徐々に大きくなっている。

【０１３３】

第２のラン１８０４に対するコンプライアンス曲線は、第１のラン１８０２に対して上に向かってシフトしている。例えば第２のラン１８０４に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において７．４ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧において８．５ｍｍまで、直径が徐々に

大きくなっている。同様に、第５のラン１８０６に対するコンプライアンス曲線は、第２のラン１８０４に対して上に向かってシフトしている。例えば第５のラン１８０６に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において７．５ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧において８．６ｍｍまで、直径が徐々に大きくなっている。

【０１３４】

コンプライアント・バルーン１０８の第３及び第４のランに対するコンプライアンス曲線は、クラッタを回避するために省略されているが、これらのコンプライアンス曲線は、第２のラン１８０４と第５のラン１８０６との間に適合することは認識されよう。より詳細には、第３のラン及び第４のランに対する個々の膨張圧における直径の差は、第２のラン１８０４と第５のラン１８０６に対するこれらの膨張圧における直径同士の間にある。

【０１３５】

一実施例では、コンプライアント・バルーン１０８が５回、ある膨張圧に膨張する場合、４回目に膨張した後の動作セクション１６００の直径は、５回目に膨張する場合の動作セクション１６００の直径の１０％以内である。引き続き図１８を参照すると、このような特性は、第２のラン１８０４コンプライアンス曲線と第５のラン１８０６コンプライアンス曲線との間の比較によってサポートされている。より詳細には、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧では、第２のラン１８０４及び第５のラン１８０６の間における動作セクション１６００の直径の差は０．１ｍｍであり、これは、第５のラン１８０６の間における動作セクション直径のほぼ１％である。同様に、１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧では、第２のラン１８０４及び第５のラン１８０６の間における動作セクション１６００の直径の差は０．１ｍｍであり、これは、第５のラン１８０６の間における動作セクション直径のほぼ１％である。したがって連続的なランにわたる動作セクション１６００の直径は厳密に制御されており、したがってバルーン１０８は、個々の連続的膨張の間、同様の圧力を血管壁３０３に加えることになる。

【０１３６】

図１９を参照すると、一実施例による、治療システムのコンプライアント・バルーンの輪郭図が示されている。示されている輪郭は、いくつかの膨張圧で自由空間（拘束されない、身体血管の外側）中で膨張したコンプライアント・バルーン１０８の特性であってもよい。更に、輪郭は、Ｉｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）から形成された、上で説明したハイブリッド手法に使用されるようにサイズ化され、形状化されたコンプライアント・バルーン１０８の特性であってもよい。第１の輪郭１６０２は、バルーン１０８が１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）の膨張圧に膨張した場合に、バルーン壁５０２によって負わされ得る輪郭である。第２の輪郭１６０６は、バルーン１０８が１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧に膨張した場合に、バルーン壁５０２によって負わされ得る輪郭である。

【０１３７】

一実施例では、動作セクション１６００の所定の直線性は、個々の膨張状態で測定した場合の動作セクション１６００の測定値の差を含むことができる。例えば動作セクションが第１の輪郭１６０２の第１の直径を有している場合の動作セクション１６００の第１の曲率半径１９０２の差は、動作セクションが第２の輪郭１６０６の第２の直径を有している場合の動作セクション１６００の第２の曲率半径１９０４の所定の百分率差内であってもよい。上で説明したように、曲率半径は仮想点からバルーン壁５０２までの距離であってもよく、仮想点は、仮想点から動作セクション１６００に沿った個々の点までの距離が等しくなるように置かれる。仮想点からバルーン壁５０２までの距離であってもよく、仮想点は、仮想点から動作セクション１６００に沿った個々の点までの距離が等しくなるように置かれる。実例として、所定の百分率差は３０％以下、例えば２０％であってもよい。したがって一実施例では、第１の曲率半径１９０２は第２の曲率半径１９０４の２０％以内である。しかしながらこのような所定の閾値は実例として提供されており、やはりコンプライアント・バルーン１０８の実質的な直線性を表す他の所定の閾値を使用することも可能である。

【０１３８】
バルーン１０８が膨張すると、曲率半径１７０２が小さくなり得ることは認識されよう。より詳細には、バルーン１０８が膨張すると、動作セクション１６００の曲率がわずかにより顕著になり、したがって曲率半径１７０２が小さくなることになり得る。それでも尚、バルーン１０８が第２の輪郭１６０６に膨張すると、曲率半径の差を所定の閾値未満にすることができる。例えばバルーン１０８が第１の輪郭１６０２を有している場合の曲率半径の百分率差は、バルーン１０８が第２の輪郭１６０６を有している場合と比較すると、２０％未満であってもよい。図１９に示されている曲率半径は単に視覚化の目的で提供されたものにすぎず、説明を制限することは意図されていないことは認識されよう。
【０１３９】
図２０を参照すると、自由空間中で連続的に膨張しているコンプライアント・バルーンのバルーン圧曲線の図が示されている。コンプライアンス曲線は、いくつかのランにわたる様々な膨張圧における、図１９に関連して説明したバルーン１０８の膨張直径７０４を表している。より詳細には、個々のランは、バルーン１０８が何回か膨張し、萎む際に変化するそれぞれのコンプライアンス曲線を有している。例えば第１のラン１８０２に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において３．５ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧において７．５ｍｍまで、直径が徐々に大きくなっている。
【０１４０】
第２のラン１８０４に対するコンプライアンス曲線は、第１のラン１８０２に対して上に向かってシフトしている。例えば第２のラン１８０４に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において４．５ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧において８．０ｍｍまで、直径が徐々に大きくなっている。同様に、第５のラン１８０６に対するコンプライアンス曲線は、第２のラン１８０４に対して上に向かってシフトしている。例えば第５のラン１８０６に対するコンプライアンス曲線は、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧において５．３ｍｍの初期膨張直径を有し、次に、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧において８．３ｍｍまで、直径が徐々に大きくなっている。
【０１４１】
コンプライアント・バルーン１０８の第３及び第４のランに対するコンプライアンス曲線は、クラッタを回避するために省略されているが、これらのコンプライアンス曲線は、第２のラン１８０４と第５のラン１８０６との間に適合することは認識されよう。より詳細には、第３のラン及び第４のランに対する個々の膨張圧における直径の差は、第２のラン１８０４と第５のラン１８０６に対するこれらの膨張圧における直径同士の間にある。
【０１４２】
一実施例では、コンプライアント・バルーン１０８が５回、ある膨張圧に膨張する場合、４回目に膨張した場合の動作セクション１６００の直径は、５回目に膨張する場合の動作セクション１６００の直径の２０％以内である。引き続き図２０を参照すると、このような特性は、第２のラン１８０４コンプライアンス曲線と第５のラン１８０６コンプライアンス曲線との間の比較によってサポートされている。より詳細には、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧では、第２のラン１８０４及び第５のラン１８０６の間における動作セクション１６００の直径の差は０．８ｍｍであり、これは、第５のラン１８０６の間における動作セクション直径のほぼ１５％である。同様に、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧では、第２のラン１８０４及び第５のラン１８０６の間における動作セクション１６００の直径の差は０．３ｍｍであり、これは、第５のラン１８０６の間における動作セクション直径のほぼ４％である。したがって連続的なランにわたる動作セクション１６００の直径は厳密に制御されており、したがってバルーン１０８は、個々の連続的膨張の間、同様の圧力を血管壁３０３に加えることになる。
【０１４３】
注目すべきことには、第１のラン１８０２のコンプライアンス曲線は、上向きの凹状の

形を有している。より詳細には、第１のラン１８０２の間、バルーン直径は、６８．９５～１３７．９ｋＰａ（１０～２０ｐｓｉ）の膨張圧の間、１３７．９～２０６．８４ｋＰａ（２０～３０ｐｓｉ）の膨張圧の間よりも小さい割合で大きくなっている。一方、第２のラン１８０４及び第５のラン１８０６のコンプライアンス曲線プロファイルは、下向きの凹状の形を有している。第１のラン１８０２のプロファイル形状の相違はバルーン設計によるものであり得る。図１９に関連して説明したコンプライアント・バルーン１０８は、図１７に関連して説明したコンプライアント・バルーン１０８のショルダーと比較すると、より丸いショルダーを使用して形成することができる。したがってバルーン設計を巧みに操って、連続的なランにわたってバルーン直径が大きくなる割合を調整することができることは認識されよう。

【０１４４】

図１７及び図２０の両方を参照すると、第１のラン１８０２のコンプライアンス曲線は、第２のラン及びより大きいランのコンプライアンス曲線とは実質的に異なり得ることは認識されよう。詳細には、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の膨張圧における初期膨張直径は、第１のランと後続するランとの間で実質的に異なり得る。このような相違は、バルーン１０８が一度膨張した後に生じるバルーン材料の時間依存重合体鎖弛緩によるものであり得る。弛緩により、第１のラン１８０２が完了した後に初期膨張直径が大きくなり得る。しかしながらバルーン材料の弛緩は、第１のラン１８０２の後に平坦域に達し、第２のランと後続するランとの間の初期膨張直径７０４は類似し得る。このバルーン特性を利用して、ターゲット管腔内におけるバルーン１０８の連続的な膨張が類似することを保証することができることが企図されている。例えば患者の外側でバルーン１０８を何回か膨張させて、バルーン材料を弛緩させることができる。次に、上で説明したようにバルーン１０８をターゲット血管３０２の中に展開して、第２のラン及びより大きいランのコンプライアンス曲線に対応する緊密に制御された直径に一回又は複数回膨張させることができる。

【０１４５】

連続的なランにわたる膨張直径の厳密な制御は、動作セクション直径の百分率差とは異なる形で表現することができる。一実施例では、動作セクション１０６の最大直径の標準偏差の形でバルーン１０８のラン毎の安定性を表現することができる。例えば第３のランから第５のランの間、同じバルーンが６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の一定の範囲の膨張圧にわたって膨張する場合、動作セクション１０６の最大直径の標準偏差は０．２ｍｍ未満であってもよい。最大直径はバルーンの縦方向の中間点で測定することができる。したがってバルーンが１３７．９ｋＰａ（２０ｐｓｉ）の膨張圧に５回膨張する場合、第３のラン、第４のラン、及び第５のランの間に測定されるバルーンの最大直径の標準偏差は０．２ｍｍ以下であってもよい。

【０１４６】

バルーン１０８の一般化された説明が上で提供されており、その一般化された説明に含まれている概念を適用して、説明されている有利な特性を有するコンプライアント・バルーンを開発することができることは認識されよう。図２１～図２３に示されているバルーンの寸法のうちのいくつかは上で説明した寸法と全く同じであってもよい。例えばバルーン二重壁厚さは０．０２ｍｍ（０．０００９インチ）であってもよい。しかしながら他の寸法は変更することができる。したがってバルーン１０８を更に説明するために、バルーンのいくつかの特定の実例及びそれぞれの寸法が以下で提供されている。

【０１４７】

図２１を参照すると、一実施例によるコンプライアント・バルーンの側面図が示されている。バルーン１０８は上で説明した動脈制限手法に使用することができる。バルーン１０８は上で説明した材料から形成することができる。バルーン１０８は、例えば図５に関連して上で説明した部分に対応する部分を含むことができる。より詳細には、バルーンのこれらの部分は、取付けセクション、ショルダー、コーナー、及びバルーン・ボディーを含むことができ、これらは、それぞれの長さを有し、所与の膨張圧におけるそれぞれの直

径によって特性化されている。バルーン１０８は２０２．６５ｋＰａ（２ＡＴＭ）の公称（固有）膨張圧で図２１に示されている。これらのバルーン部分の各々及びそれらのそれぞれの寸法は以下で更に詳細に説明される。

【０１４８】

遠位取付けセクション５１２Ａは、遠位取付けセクション長さ２１０２及び遠位取付けセクション直径２１０４を有することができる。遠位取付けセクション長さ２１０２は３．９４～４．０６ｍｍ（０．１５５～０．１６０インチ）、例えば３．９９ｍｍ（０．１５７インチ）であってもよい。遠位取付けセクション直径２１０４は１．２７～１．４０ｍｍ（０．０５０～０．０５５インチ）、例えば１．３２ｍｍ（０．０５２インチ）であってもよい。

【０１４９】

近位取付けセクション５１２Ｂは、近位取付けセクション長さ２１０６及び近位取付けセクション直径２１０８を有することができる。近位取付けセクション長さ２１０６は３．９４～４．０６ｍｍ（０．１５５～０．１６０インチ）、例えば３．９９ｍｍ（０．１５７インチ）であってもよい。近位取付けセクション直径２１０８は１．５２～１．７８ｍｍ（０．０６０～０．０７０インチ）、例えば１．６３ｍｍ（０．０６４インチ）であってもよい。

【０１５０】

遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂは、それぞれのショルダー長さ２１１０及び２１１２を有することができる。例えばショルダー長さは３．８１～５．０８ｍｍ（０．１５０～０．２００インチ）、例えば４．３２ｍｍ（０．１７０インチ）であってもよい。遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂのうちの１つ又は複数は、それぞれのコーナー５０８Ａ、５０８Ｂで動作長さ５０６に移行することができる。コーナーは、丸い代わりに角度が付いていてもよいことは認識されよう。角ショルダーは、固有膨張圧において明らかであり得る。固有膨張圧を超えて膨張すると、角コーナーはわずかに丸くなることができる。固有直径バルーンにおける角コーナーは、ターゲット血管内におけるトランスデューサ２１４の効果的な支持及び心出しを提供することができる。

【０１５１】

バルーン・ボディー５０６は、バルーン・ボディー長さ２１１４及びバルーン・ボディー直径２１１６を有することができる。バルーン・ボディー長さ２１１４は６．２２～６．４８ｍｍ（０．２４５～０．２５５インチ）、例えば６．３５ｍｍ（０．２５０インチ）であってもよい。バルーン・ボディー直径２１１６は７．５～８．５ｍｍ、例えば８．０ｍｍであってもよい。バルーン１０８の総合長さ２１２０は、近位取付けセクションと遠位取付けセクションとの間で測定することができる。総合長さ２１２０は、バルーン・ボディー５０６及びショルダー５１０Ａ、５１０Ｂの長さを含むことができる。一実施例では、総合長さ２１２０は１３．９７～１６．５１ｍｍ（０．５５０～０．６５０インチ）、例えば１４．９９ｍｍ（０．５９０インチ）である。

【０１５２】

図２２を参照すると、一実施例によるコンプライアント・バルーンの側面図が示されている。バルーン１０８は上で説明したハイブリッド膨張手法に使用することができる。バルーン１０８は上で説明した材料から形成することができる。バルーン１０８は、例えば図５に関連して上で説明した部分に対応する部分を含むことができる。より詳細には、バルーンのこれらの部分は、取付けセクション、ショルダー、コーナー、及びバルーン・ボディーを含むことができ、これらは、それぞれの長さを有し、所与の膨張圧におけるそれぞれの直径によって特性化されている。バルーン１０８は２０２．６５ｋＰａ（２ＡＴＭ）の公称（固有）膨張圧で図２２に示されている。これらのバルーン部分の各々及びそれらのそれぞれの寸法は以下で更に詳細に説明される。

【０１５３】

遠位取付けセクション５１２Ａは、遠位取付けセクション長さ２１０２及び遠位取付け

セクション直径２１０４を有することができる。遠位取付けセクション長さ２１０２は３．９４～４．０６ｍｍ（０．１５５～０．１６０インチ）、例えば３．９９ｍｍ（０．１５７インチ）であってもよい。遠位取付けセクション直径２１０４は１．２７～１．４０ｍｍ（０．０５０～０．０５５インチ）、例えば１．３２ｍｍ（０．０５２インチ）であってもよい。

【０１５４】

近位取付けセクション５１２Ｂは、近位取付けセクション長さ２１０６及び近位取付けセクション直径２１０８を有することができる。近位取付けセクション長さ２１０６は３．９４～４．０６ｍｍ（０．１５５～０．１６０インチ）、例えば３．９９ｍｍ（０．１５７インチ）であってもよい。近位取付けセクション直径２１０８は１．５２～１．７８ｍｍ（０．０６０～０．０７０インチ）、例えば１．６３ｍｍ（０．０６４インチ）であってもよい。

【０１５５】

遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂは、それぞれのショルダー長さ２１１０及び２１１２を有することができる。例えばショルダー長さは３．８１～５．０８ｍｍ（０．１５０～０．２００インチ）、例えば４．３２ｍｍ（０．１７０インチ）であってもよい。遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂのうちの１つ又は複数は、それぞれのコーナー５０８Ａ、５０８Ｂで動作長さ５０６に移行することができる。コーナーは、丸い代わりに角度が付いていてもよいことは認識されよう。角ショルダーは、固有膨張圧において明らかであり得る。固有膨張圧を超えて膨張すると、角コーナーはわずかに丸くなることができる。固有直径バルーンにおける角コーナーは、ターゲット血管内におけるトランスデューサ２１４の効果的な支持及び心出しを提供することができる。

【０１５６】

バルーン・ボディー５０６は、バルーン・ボディー長さ２１１４及びバルーン・ボディー直径２１１６を有することができる。バルーン・ボディー長さ２１１４は６．２２～６．４８ｍｍ（０．２４５～０．２５５インチ）、例えば６．３５ｍｍ（０．２５０インチ）であってもよい。バルーン・ボディー直径２１１６は５．５～６．５ｍｍ、例えば６．０ｍｍであってもよい。バルーン１０８の総合長さ２１２０は、近位取付けセクションと遠位取付けセクションとの間で測定することができる。総合長さ２１２０は、バルーン・ボディー５０６及びショルダー５１０Ａ、５１０Ｂの長さを含むことができる。実施例では、総合長さ２１２０は１３．９７～１６．５１ｍｍ（０．５５０～０．６５０インチ）、例えば１４．９９ｍｍ（０．５９０インチ）である。

【０１５７】

図２３を参照すると、一実施例によるコンプライアント・バルーンの側面図が示されている。バルーン１０８は上で説明したハイブリッド膨張手法に使用することができる。バルーン１０８は、５５のショアＤデュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）などの上で説明した材料から形成することができる。バルーン１０８は、例えば図５に関連して上で説明した部分に対応する部分を含むことができる。より詳細には、バルーンのこれらの部分は、取付けセクション、ショルダー、コーナー及びバルーン・ボディーを含むことができ、これらは、それぞれの長さを有し、所与の膨張圧におけるそれぞれの直径によって特性化されている。バルーン１０８は２０２．６５ｋＰａ（２ＡＴＭ）の公称（固有）膨張圧で図２２に示されている。これらのバルーン部分の各々及びそれらのそれぞれの寸法は以下で更に詳細に説明される。

【０１５８】

遠位取付けセクション５１２Ａは、遠位取付けセクション長さ２１０２及び遠位取付けセクション直径２１０４を有することができる。遠位取付けセクション長さ２１０２は少なくとも０．３９９ｍｍ（０．０１５７インチ）であってもよい。遠位取付けセクション直径２１０４は１．２７～１．４０ｍｍ（０．０５０～０．０５５インチ）、例えば１．３２ｍｍ（０．０５２インチ）であってもよい。

【０１５９】
近位取付けセクション５１２Ｂは、近位取付けセクション長さ２１０６及び近位取付けセクション直径２１０８を有することができる。近位取付けセクション長さ２１０６は少なくとも３．９９ｍｍ（０．１５７インチ）であってもよい。近位取付けセクション直径２１０８は１．５２～１．７８ｍｍ（０．０６０～０．０７０インチ）、例えば１．５７ｍｍ（０．０６２インチ）であってもよい。
【０１６０】
遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂは、それぞれのショルダー長さ２１１０及び２１１２を有することができる。例えばショルダー長さは１．９１～２．７９ｍｍ（０．０７５～０．１１０インチ）、例えば２．４９ｍｍ（０．０９８インチ）であってもよい。遠位ショルダー５１０Ａ及び近位ショルダー５１０Ｂのうちの１つ又は複数は、それぞれのコーナー５０８Ａ、５０８Ｂで動作長さ５０６に移行することができる。コーナーは、丸い代わりに角度が付いていてもよいことは認識されよう。角ショルダーは、固有膨張圧において明らかであり得る。固有膨張圧を超えて膨張すると、角コーナーはわずかに丸くなることができる。固有直径バルーンにおける角コーナーは、ターゲット血管内におけるトランスデューサ２１４の効果的な支持及び心出しを提供することができる。
【０１６１】
バルーン・ボディー５０６は、バルーン・ボディー長さ２１１４及びバルーン・ボディー直径２１１６を有することができる。バルーン・ボディー長さ２１１４は６．３５～７．６２ｍｍ（０．２５０～０．３００インチ）、例えば７．０１ｍｍ（０．２７６インチ）であってもよい。バルーン・ボディー直径２１１６は固有膨張圧において４．２５～４．７５ｍｍ、例えば４．５ｍｍであってもよい。２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の膨張圧では、バルーン・ボディー直径２１１６は８ｍｍであってもよい。バルーン１０８の総合長さ２１２０は、近位取付けセクションと遠位取付けセクションとの間で測定することができる。総合長さ２１２０は、バルーン・ボディー５０６及びショルダー５１０Ａ、５１０Ｂの長さを含むことができる。一実施例では、総合長さ２１２０は１０．８０～１３．３４ｍｍ（０．４２５～０．５２５インチ）、例えば１１．９９ｍｍ（０．４７２インチ）である。
【０１６２】
バルーン１０８は、複数のショルダーのうちの１つ又は複数がバルーンの中心軸に対して有する角度に対応する円錐角２３０２を含むことができる。円錐角２３０２は、全角度、例えばショルダーの互いに反対側の間で測定した角度であってもよい。一実施例では、円錐角２３０２は５５°～７０°であってもよい。例えば円錐角２３０２は６０°又は６５°であってもよい。遠位ショルダー５１０Ａの円錐角２３０２は近位ショルダー５１０Ｂの円錐角２３０２とは異なっていてもよい。例えば遠位ショルダー５１０Ａは６５°の円錐角２３０２を有することができ、また、近位ショルダー５１０Ｂは６０°の円錐角２３０２を有することができる。
【０１６３】
組織治療システムの実施例が上で説明されている。より詳細には、組織治療システムの実施例が、明確的又は暗黙的のいずれかで説明されている。以下の段落は、説明した実施例のうちのいくつかを要約したものである。
【０１６４】
一実施例では、カテーテルは流体通路を有するカテーテル・シャフトを含む。カテーテルは超音波トランスデューサを含む。カテーテルは、カテーテル・シャフトの上に取り付けられ、流体通路と流体連絡し、超音波トランスデューサを包含している内部を有するコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、超音波トランスデューサを半径方向に取り囲んでいる動作セクションを有するバルーン壁を含む。動作セクションは、動作セクションが第１の直径を有すると、及び動作セクションが第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、所定の直線性を有する。

【０１６５】
一実施例では、第１の直径は３．５～６ｍｍの範囲内である。第２の直径は８～９ｍｍの範囲内である。
【０１６６】
一実施例では、第１の直径は５ｍｍである。第２の直径は８．５ｍｍである。
【０１６７】
一実施例では、所定の直線性は、１ｍｍ未満である動作セクションの円筒性を含む。
【０１６８】
一実施例では、所定の直線性は、１より大きい、コンプライアント・バルーンの長さに対する動作セクションの曲率半径の比率を含む。
【０１６９】
一実施例では、所定の直線性は、動作セクションが、動作セクションが第２の直径を有している場合の動作セクションの第２の曲率半径の２０％以内である第１の直径を有している場合、動作セクションの第１の曲率半径を含む。
【０１７０】
一実施例では、コンプライアント・バルーンは、動作セクションが第１の直径を有している場合、１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）～６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧を有する。コンプライアント・バルーンは、動作セクションが第２の直径を有している場合、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧を有する。
【０１７１】
一実施例では、コンプライアント・バルーンが５回、第２の膨張圧に膨張する場合、４回目に膨張した場合の動作セクションの第４の直径は、５回目に膨張する場合の動作セクションの第５の直径の１０％以内である。
【０１７２】
一実施例では、コンプライアント・バルーンが第２の膨張圧を有している場合、超音波トランスデューサがコンプライアント・バルーン内で半径方向に心出しされる。
【０１７３】
一実施例では、流体が、内部を通って、１５～３５ｍＬ／分の流量で循環し、コンプライアント・バルーンを第１の膨張圧に膨張させる。流体が、内部を通って、３５～５０ｍＬ／分の流量で循環し、コンプライアント・バルーンを第２の膨張圧に膨張させる。
【０１７４】
一実施例では、バルーン壁は、動作セクションに対して近位である近位ショルダー、及び動作セクションに対して遠位である遠位ショルダーを含む。近位ショルダー及び遠位ショルダーは丸い形である。
【０１７５】
一実施例では、近位ショルダー及び遠位ショルダーはいくつかの縦方向のリブを含む。
【０１７６】
一実施例では、バルーン壁は、近位ショルダー及び遠位ショルダーで動作セクションより分厚い。
【０１７７】
一実施例では、コンプライアント・バルーンはエラストマー材料から形成される。
【０１７８】
一実施例では、エラストマー材料はポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンを含む。
【０１７９】
一実施例では、ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンは、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有する。
【０１８０】
一実施例では、ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンは、５５のショアＤデュロメータを有する。
【０１８１】

一実施例では、バルーン壁は０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない。

【０１８２】

一実施例では、バルーン壁の動作セクションは０．０１～０．０４ｍｍ（０．０００４～０．００１４インチ）の二重壁厚さを有する。

【０１８３】

一実施例では、コンプライアント・バルーンに対して遠位であるカテーテル・シャフトの上に取り付けられた遠位心出し機構、及びコンプライアント・バルーンに対して近位であるカテーテル・シャフトの上に取り付けられた近位心出し機構を更に備える。

【０１８４】

一実施例では、コンプライアント・バルーンは、直径が３ｍｍ～９ｍｍの血管管腔直径を有する血管を治療するように構成される。

【０１８５】

一実施例では、血管は腎動脈である。

【０１８６】

一実施例では、方法は、血管壁を有するターゲット血管の中に組織治療システムのカテーテルを前進させるステップを含む。カテーテルは、流体通路を有するカテーテル・シャフトと、超音波トランスデューサと、カテーテル・シャフトの上に取り付けられ、流体通路と流体連絡し、超音波トランスデューサを包含している内部を有するコンプライアント・バルーンとを含む。コンプライアント・バルーンは、超音波トランスデューサを半径方向に取り囲んでいる動作セクションを有するバルーン壁を含む。動作セクションは、動作セクションが第１の直径を有すると、及び動作セクションが第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、所定の直線性を有する。方法は、コンプライアント・バルーンをある膨張圧に、血管壁に対して膨張させるステップを含む。方法は、超音波エネルギーを超音波トランスデューサから血管壁に引き渡すステップを含む。

【０１８７】

一実施例では、ターゲット血管は、ターゲット血管のフープ強度が、コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径に膨らむのを防止するよう、コンプライアント・バルーンの公称膨張直径より小さい血管管腔直径を含む。

【０１８８】

一実施例では、拘束されたコンプライアント・バルーンは血管壁にいくつかの皺を含む。

【０１８９】

一実施例では、ターゲット血管は、膨張圧によってコンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい直径に膨らむよう、コンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい血管管腔直径を含む。

【０１９０】

一実施例では、コンプライアント・バルーンを膨張させるステップは、コンプライアント・バルーンを膨張圧に膨張させる第１の流量で流体をコンプライアント・バルーン内で循環させるステップを含む。

【０１９１】

一実施例では、流体をコンプライアント・バルーン内で循環させるステップはターゲット血管の管腔直径に基づく。

【０１９２】

一実施例では、コンプライアント・バルーンを膨張させるステップは、ターゲット血管の管腔直径に無関係にコンプライアント・バルーンを所定の膨張圧に膨張させるステップを含む。ターゲット血管はコンプライアント・バルーンを拘束する。

【０１９３】

一実施例では、キットは第１のカテーテルを含み、第１のカテーテルは第１のカテーテル・シャフトを含み、第１のカテーテル・シャフトは、その第１のカテーテル・シャフトの上に取り付けられ、第１のカテーテルの第１の流体通路と流体連絡し、第１の超音波ト

ランスデューサを包含している第１の内部を有する第１のコンプライアント・バルーンを有する。第１のコンプライアント・バルーンは、流体が第１の流体通路を通って、第１の膨張圧が６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲になる第１の流量で循環すると、第１の膨張直径範囲を有する。キットは第２のカテーテルを含み、第２のカテーテルは第２のカテーテル・シャフトを含み、第２カテーテル・シャフトは、その第２のカテーテル・シャフトの上に取り付けられ、第２のカテーテルの第２の流体通路と流体連絡し、第２の超音波トランスデューサを包含している第２の内部を有する第２のコンプライアント・バルーンを有する。第２のコンプライアント・バルーンは、流体が第２の流体通路を通って、第２の膨張圧が６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲になる第２の流量で循環すると、第２の膨張直径範囲を有する。それぞれのコンプライアント・バルーンは、それぞれの超音波トランスデューサを半径方向に取り囲んでいるそれぞれの動作セクションを有するそれぞれのバルーン壁を含む。それぞれの動作セクションは、それぞれの動作セクションがそれぞれの膨張直径範囲を有すると、所定の直線性を有する。第１の膨張直径範囲は第２の膨張直径範囲と重畳している。

【０１９４】

一実施例では、第１の膨張直径範囲は３～５ｍｍである。第２の膨張直径範囲は４ｍｍ～９ｍｍである。

【０１９５】

一実施例では、組織治療システムは、様々なサイズの腎動脈を治療するように構成され、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有する。カテーテルは、コンプライアント・バルーンが６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧に膨張すると、バルーン壁の動作セクションが円筒状輪郭及び３．５ｍｍ～６ｍｍの第１の膨張直径を有し、また、コンプライアント・バルーンが２０６．８５ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧に膨張すると、動作セクションが円筒状輪郭及び８～９ｍｍの第２の膨張直径を有するような形状及びこわさを有するバルーン壁を含む。

【０１９６】

一実施例では、組織治療システムは、様々なサイズの腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有し、また、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って１５～３５ｍＬ／分の流量で循環すると、コンプライアント・バルーンが６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧に膨張し、バルーン壁の動作セクションが円筒状輪郭及び３．５ｍｍ～６ｍｍの第１の膨張直径を有し、また、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って３５～５０ｍＬ／分の流量で循環すると、コンプライアント・バルーンが２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧に膨張し、動作セクションが円筒状輪郭及び８～９ｍｍの第２の膨張直径を有するような形状及びこわさを有するバルーン壁を含む。

【０１９７】

一実施例では、バルーン壁は、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って３０ｍＬ／分の流量で循環すると、コンプライアント・バルーンが６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧に膨張し、動作セクションが円筒状輪郭及び３．５ｍｍの第１の膨張直径を有し、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って４０～４５ｍＬ／分の流量で循環すると、コンプライアント・バルーンが２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧に膨張し、動作セクションが円筒状輪郭及び８ｍｍの第２の膨

張直径を有するような形状及びこわさを有する。

【０１９８】

一実施例では、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って４０～４５ｍＬ／分の流量で循環すると、動作セクションの円筒状輪郭は、超音波トランスデューサに対して近位の近位輪郭端及び超音波トランスデューサに対して遠位の遠位輪郭端を有する。

【０１９９】

一実施例では、コンプライアント・バルーンは、５５のショアＤデュロメータを有するポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンから形成される。

【０２００】

一実施例では、バルーン壁は０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない。

【０２０１】

一実施例では、腎動脈の血管壁は３ｍｍ～９ｍｍの血管直径を有する。

【０２０２】

一実施例では、カテーテルが腎動脈内に配置され、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って循環すると、超音波トランスデューサによって生成される超音波エネルギーが１ｍｍ～６ｍｍの深さまで血管壁の周りに一様に分配されるように、超音波トランスデューサが腎動脈内で心出しされる。

【０２０３】

一実施例では、組織治療システムは様々なサイズの腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。組織治療システムはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有する。コンプライアント・バルーンは、カテーテル・シャフトの上に取り付けられた遠位取付けセクション及び近位取付けセクション、及びそれぞれの取付けセクションを動作セクションに接続するいくつかのショルダーを含む。取付けセクションは円筒状輪郭を有している。コンプライアント・バルーンが第１の膨張圧に膨張すると、ショルダーは丸い輪郭を有する。

【０２０４】

一実施例では、ショルダーの丸い輪郭は、それぞれの取付けセクションと動作セクションとの間に軸方向の長さを有し、この長さは、取付けセクションと動作セクションとの間の半径方向の寸法より少なくとも３倍長い。

【０２０５】

一実施例では、コンプライアント・バルーンは、５５のショアＤデュロメータを有するポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンから形成される。

【０２０６】

一実施例では、バルーン壁は０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない。

【０２０７】

一実施例では、コンプライアント・バルーンが５回、第１の膨張圧に膨張する場合、１回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第１の膨張直径は、５回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第２の膨張直径の１０％以内である。

【０２０８】

一実施例では、腎動脈の血管壁は３ｍｍ～９ｍｍの血管直径を有する。

【０２０９】

一実施例では、カテーテルが腎動脈内に配置され、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って循環すると、超音波トランスデューサによって生成される超音波エネルギーが１ｍｍ～６ｍｍの深さまで血管壁の周りに一様に分配されるように、超音波トランスデューサが腎動脈内で心出しされる。

【０２１０】

一実施例では、組織治療システムは様々なサイズの腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有する。コンプライアント・バルーンの動作セクションは、動作セクションの近位輪郭端、中間、及び遠位輪郭端に０．０１ｍｍ～０．０４ｍｍ（０．０００４インチ～０．００１４インチ）の二重壁厚さを有する。

【０２１１】

一実施例では、コンプライアント・バルーンは、５５のショアＤデュロメータを有するポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンから形成される。

【０２１２】

一実施例では、バルーン壁は０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない。

【０２１３】

一実施例では、コンプライアント・バルーンが５回、第１の膨張圧に膨張する場合、１回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第１の膨張直径は、５回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第２の膨張直径の１０％以内である。

【０２１４】

一実施例では、腎動脈の血管壁は３ｍｍ～９ｍｍの血管直径を有する。

【０２１５】

一実施例では、カテーテルが腎動脈内に配置され、流体が入口流体通路と出口流体通路との間の内部を通って循環すると、超音波トランスデューサによって生成される超音波エネルギーが１ｍｍ～６ｍｍの深さまで血管壁の周りに一様に分配されるように、超音波トランスデューサが腎動脈内で心出しされる。

【０２１６】

一実施例では、組織治療システムは様々なサイズの腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有し、また、コンプライアント・バルーンが５回、ある膨張圧に膨張する場合、１回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第１の膨張直径は、５回目に膨張した場合のコンプライアント・バルーンの第２の膨張直径の１０％以内であるような形状及びこわさを有するバルーン壁を含む。

【０２１７】

一実施例では、組織治療システムは様々な直径の腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有し、コンプライアント・バルーンは公称膨張直径を有し、また、コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より小さい第１の動脈直径を有する腎動脈内で第１の膨張圧に膨張すると、腎動脈のフープ強度及び膨張圧が、コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径まで膨らむのを防止するような形状及びこわさを有するバルーン壁を含む。コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい第２の直径を有する腎動脈内で第１の膨張圧より高い第２の膨張圧に膨張すると、第２の膨張圧によってコンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい直径に膨らむ。

【０２１８】

一実施例では、コンプライアント・バルーンは約４ｍｍの公称膨張直径を有している。コンプライアント・バルーンが４ｍｍ未満の直径を有する腎動脈の第１の動脈直径内で第１の膨張圧に膨張すると、腎動脈のフープ強度及び膨張圧が、コンプライアント・バルーンが腎動脈の第１の動脈直径より大きい直径に膨らむのを防止する。コンプライアント・バルーンが４ｍｍより大きい第２の直径を有する腎動脈内で第１の膨張圧より高い第２の膨張圧に膨張すると、この第２の膨張圧によってコンプライアント・バルーンの直径が膨らんで、コンプライアント・バルーンを動脈直径の第２の直径に付着させる。

【０２１９】

一実施例では、コンプライアント・バルーン壁は、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有するウレタン材料から形成される。

【０２２０】

一実施例では、ウレタン材料は５５のショアＤデュロメータを有する。

【０２２１】

一実施例では、ウレタン材料は、５５のショアＤデュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）である。

【０２２２】

一実施例では、方法は、血管壁を有するターゲット血管の中に組織治療システムのカテーテルの遠位領域を前進させるステップを含む。遠位領域はカテーテル・シャフトの上に取り付けられたバルーンを含む。バルーンは、遠位取付けセクション、近位取付けセクション、並びに遠位取付けセクション及び近位取付けセクションを動作セクションに接続しているいくつかのショルダーを有するバルーン壁を含む。動作セクション及びいくつかのショルダーは、バルーンがターゲット血管内で膨張すると、カテーテル・シャフトがターゲット血管の中で心出しされた状態を維持するよう、丸いコーナーで合流する。方法は、コンプライアント・バルーンの公称膨張直径より小さい第１の動脈直径を有する腎動脈の第１の部分内で、バルーンを第１の所定の膨張圧に膨張させる第１の流量で流体をバルーン内で循環させるステップを含み、腎動脈のフープ強度及び第１の所定の膨張圧が、コンプライアント・バルーンが腎動脈の第１の動脈直径より大きい直径に膨らむのを防止する。方法は、超音波エネルギーをトランスデューサから腎動脈の第１の部分に引き渡すステップを含む。方法は、コンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい第２の直径を有する腎動脈の第２の部分内で、バルーンを第２の所定の膨張圧に膨張させる第２の流量で流体をバルーン内で循環させるステップ、第２の膨張圧によってコンプライアント・バルーンをコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より大きい直径に膨らませるステップ、及び超音波エネルギーをトランスデューサから腎動脈の第２の部分に引き渡すステップを含む。

【０２２３】

一実施例では、キットは様々なサイズの腎動脈を治療するように構成された第１のカテーテル及び第２のカテーテルを含み、これらのカテーテルの各々は、それぞれの入口流体通路及びそれぞれの出口流体通路を有するそれぞれのカテーテル・シャフト、それぞれのカテーテル・シャフトの上に取り付けられたそれぞれの超音波トランスデューサ、及びそれぞれのカテーテル・シャフトの上に取り付けられたそれぞれのコンプライアント・バルーンを含む。流体が第１のカテーテルの入口流体通路及び出口流体通路を通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の膨張圧になる流量で循環すると、コンプライアント・バルーンは３ｍｍ～５ｍｍの直径に膨張し、また、流体が第２のカテーテルの入口流体通路及び出口流体通路を通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の膨張圧になる流量で循環すると、コンプライアント・バルーンは４ｍｍ～８ｍｍの直径に膨張する。

【０２２４】

一実施例では、組織治療システムは様々な直径の腎動脈を治療するように構成される。組織治療システムは、入口流体通路及び出口流体通路を有するカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波ト

ランスデューサを含む。カテーテルはカテーテル・シャフトの上に取り付けられたコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、入口流体通路及び出口流体通路と流体連絡している内部を有し、コンプライアント・バルーンは公称膨張直径を有し、また、コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径より小さい第１の動脈直径の腎動脈内で、ある膨張圧に膨張するような形状及びこわさを有するバルーン壁を含み、腎動脈のフープ強度及び膨張圧が、コンプライアント・バルーンがコンプライアント・バルーンの公称膨張直径に膨らむのを防止する。

【０２２５】

一実施例では、コンプライアント・バルーンの公称膨張直径は８ｍｍであり、また、膨張圧は６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）である。

【０２２６】

一実施例では、コンプライアント・バルーン壁は、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有するウレタン材料から形成される。

【０２２７】

一実施例では、ウレタン材料は５５のショアＤデュロメータを有する。

【０２２８】

一実施例では、ウレタン材料は、５５のショアＤデュロメータを有するＩｓｏｔｈａｎｅ（登録商標）である。

【０２２９】

一実施例では、医療バルーンは、遠位取付けセクション、近位取付けセクション、並びに遠位取付けセクション及び近位取付けセクションを動作セクションに接続しているいくつかのショルダーを有するバルーン壁を含む。動作セクション及びいくつかのショルダーは丸いコーナーで出会う。バルーン壁は、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有するウレタン材料から形成される。

【０２３０】

一実施例では、ウレタン材料は５５のショアＤデュロメータを有する。

【０２３１】

一実施例では、医療バルーンは、６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧で約３．５ｍｍの第１の膨張直径を有し、また、２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧で約８ｍｍの第２の膨張直径を有する。

【０２３２】

一実施例では、医療バルーンが最初に膨張する場合の第１の膨張直径は、医療バルーンが５回目に膨張する場合の第１の膨張直径の１０％以内である。

【０２３３】

一実施例では、いくつかのショルダーはいくつかの縦方向のリブを含む。

【０２３４】

一実施例では、バルーン壁は、いくつかのショルダーでは動作セクションより薄い。

【０２３５】

一実施例では、組織治療システムはカテーテル・シャフトを含むカテーテルを含む。組織治療システムは、カテーテル・シャフトに取り付けられた遠位取付けセクション及び近位取付けセクションを有するバルーン壁を含むバルーンを含む。カテーテルは、遠位取付けセクション及び近位取付けセクションを動作セクションに接続しているいくつかのショルダーを含む。動作セクション及びいくつかのショルダーは、バルーンがターゲット血管内で膨張すると、カテーテル・シャフトがターゲット血管の中で心出しされた状態を維持するよう、丸いコーナーで出会う。

【０２３６】

一実施例では、バルーン壁はウレタン材料から形成される。

【０２３７】

一実施例では、ウレタン材料は、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有する。

【０２３８】

一実施例では、ウレタン材料は５５のショアＤデュロメータを有する。

【０２３９】

一実施例では、カテーテル・シャフトは、流体を、バルーンを介して２５ｍＬ／分～４５ｍＬ／分の流量で循環させるために、バルーンと流体連絡している入口流体通路及び出口流体通路を含む。バルーンを膨張させるための膨張圧は流量に比例する。

【０２４０】

一実施例では、カテーテルは、バルーンの内部内でカテーテル・シャフトの上に取り付けられた超音波トランスデューサを含む。超音波トランスデューサはバルーンの動作セクションによって取り囲まれる。

【０２４１】

一実施例では、カテーテルは、バルーンに対して遠位であるカテーテル・シャフトの上に取り付けられた遠位心出し機構、及びバルーンに対して近位であるカテーテル・シャフトの上に取り付けられた近位心出し機構を含む。

【０２４２】

一実施例では、方法は、血管壁を有するターゲット血管の中にカテーテルの遠位領域を前進させるステップを含む。遠位領域はカテーテル・シャフトの上に取り付けられたバルーンを含む。バルーンは、遠位取付けセクション、近位取付けセクション、並びに遠位取付けセクション及び近位取付けセクションを動作セクションに接続しているいくつかのショルダーを有するバルーン壁を含む。動作セクション及びいくつかのショルダーは、バルーンがターゲット血管内で膨張すると、カテーテル・シャフトがターゲット血管の中で心出しされた状態を維持するよう、丸いコーナーで出会う。方法は、血管壁に対してバルーンを膨張させるステップを含む。方法は、超音波エネルギーをトランスデューサから血管壁に引き渡すステップを含む。

【０２４３】

一実施例では、バルーン壁はウレタン材料から形成される。

【０２４４】

一実施例では、ウレタン材料は、５０～６０の範囲のショアＤデュロメータを有する。

【０２４５】

一実施例では、バルーンを膨張させるステップは、ターゲット血管の管腔直径に基づいて、流体をバルーン内で循環させるステップを含む。

【０２４６】

一実施例では、バルーンを膨張させるステップは、ターゲット血管の管腔直径に無関係にバルーンを所定の膨張圧に膨張させるステップを含む。ターゲット血管はバルーンを拘束する。

【０２４７】

一実施例では、拘束されたバルーンは血管壁にいくつかの皺を含む。

【０２４８】

一実施例では、ターゲット血管からターゲット組織を治療する方法は、ターゲット血管のサイズを測定するステップ、及び血管壁を有するターゲット血管の中に組織治療システムのカテーテルを前進させるステップを含む。カテーテルは、流体通路を有するカテーテル・シャフト、超音波トランスデューサ、及びカテーテル・シャフトの上に取り付けられ、流体通路と流体連絡し、超音波トランスデューサを包含している内部を有するコンプライアント・バルーンを含む。コンプライアント・バルーンは、超音波トランスデューサを半径方向に取り囲んでいる動作セクションを有するバルーン壁を含む。方法は、バルーンの動作セクションの実質的な部分が血管壁と接触し、超音波トランスデューサがターゲット血管内で心出しされるように、ターゲット血管のサイズに基づいてコンプライアント・バルーンを膨張させるステップを含む。方法は、ターゲット血管のサイズに基づいて、超音波エネルギーを超音波トランスデューサからターゲット組織に引き渡すステップを含む。バルーンは、バルーンが第１の直径から、第１の直径より２ｍｍ大きい第２の直径に自由空間中で膨張すると、動作セクションの中で所定の直線性を有するように構成される。

【０２４９】
一実施例では、ターゲット組織を治療する方法は、カテーテルを前進させた後のターゲット血管のサイズを測定するステップを含む。
【０２５０】
上記明細書では、本発明は、本発明の特定の例示的実施例を参照して説明されている。以下の特許請求の範囲で示されている本発明の範囲を逸脱することなく、それらの例示的実施例に様々な修正を加えることができることは明らかであろう。したがって本明細書及び図面は、制限的な意味ではなく、例証の意味で解釈されたい。
【図面】
【図１】

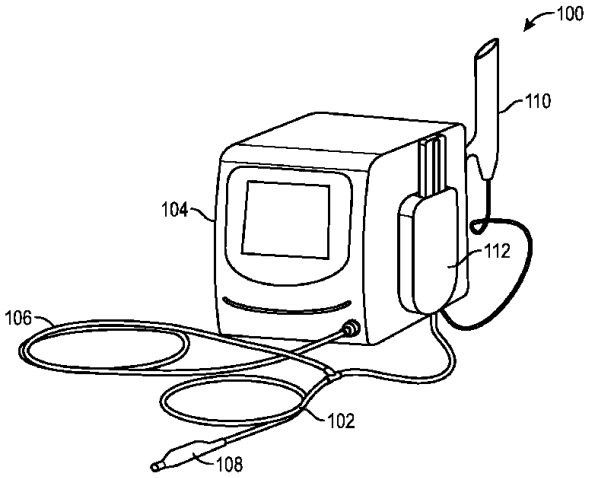


FIG. 1

【図２Ａ】

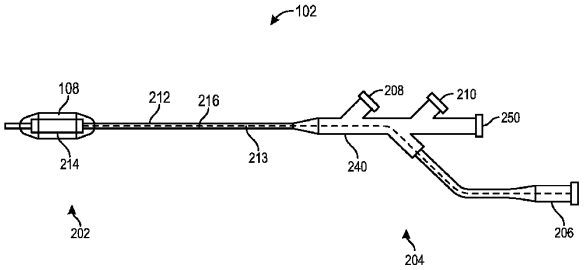


FIG. 2A

【図２Ｂ】

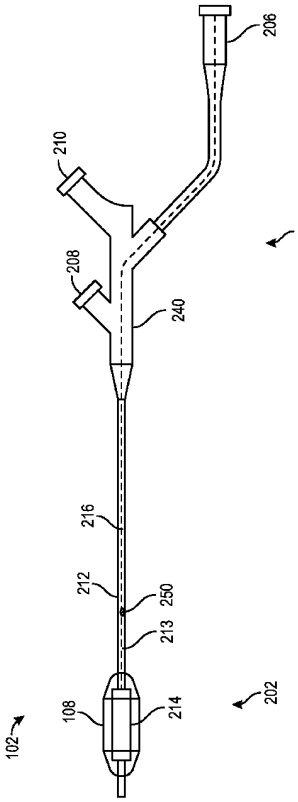


FIG. 2B

【図３】

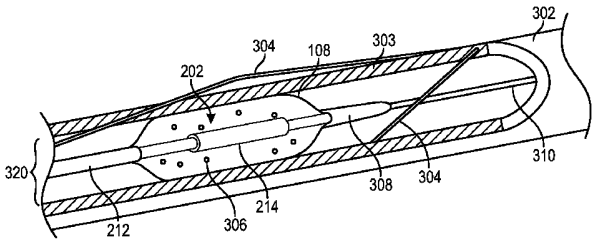


FIG. 3

【図４】

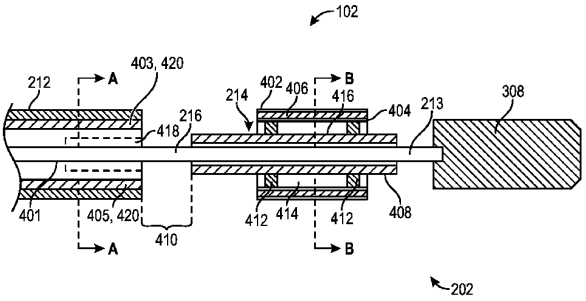


FIG. 4

【図５】

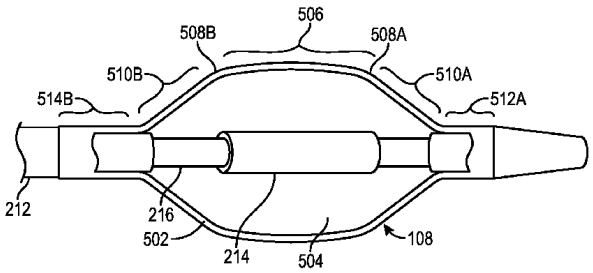


FIG. 5

【図６】

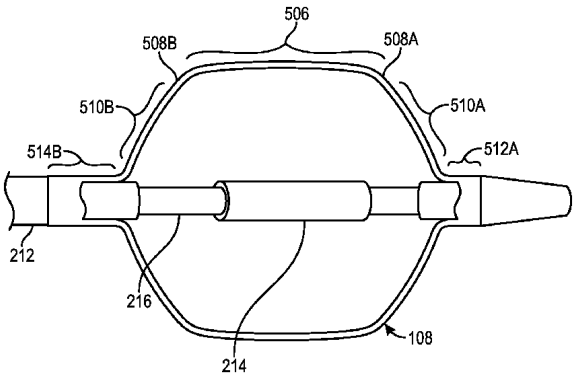
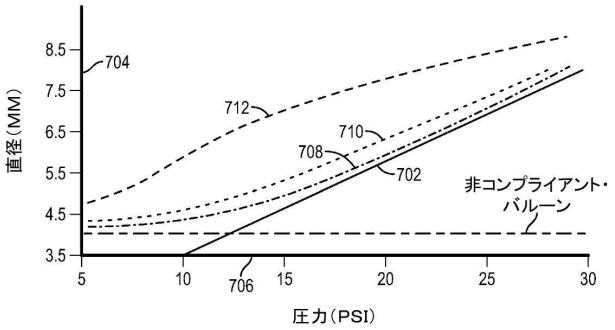


FIG. 6

【図７】



【図８】

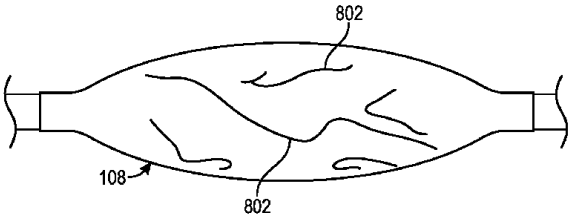
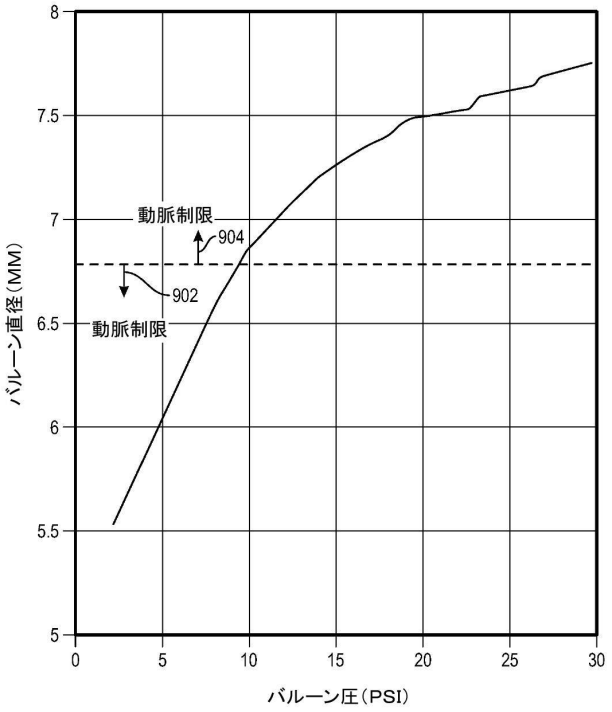
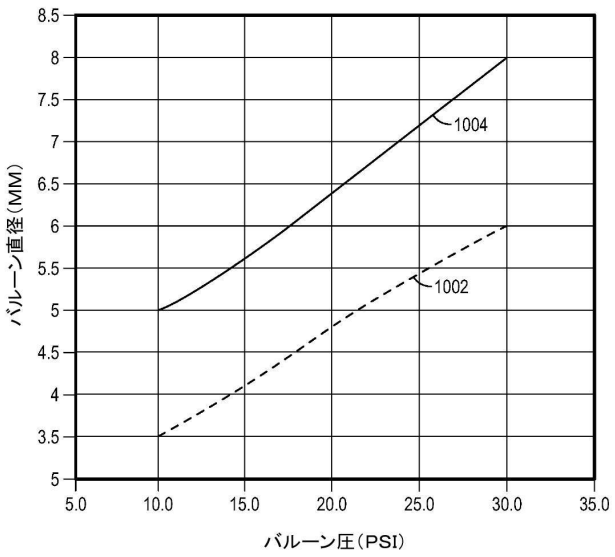


FIG. 8

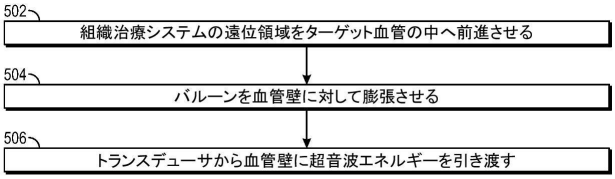
【図９】



【図１０】



【図１１】



【図１２】

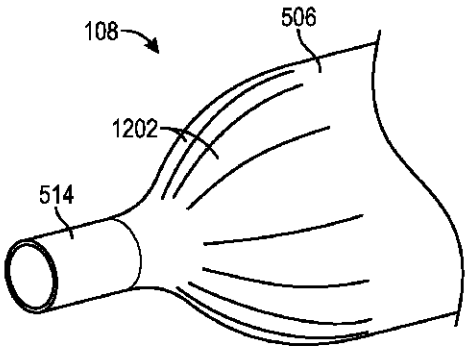


FIG. 12

【図１３】

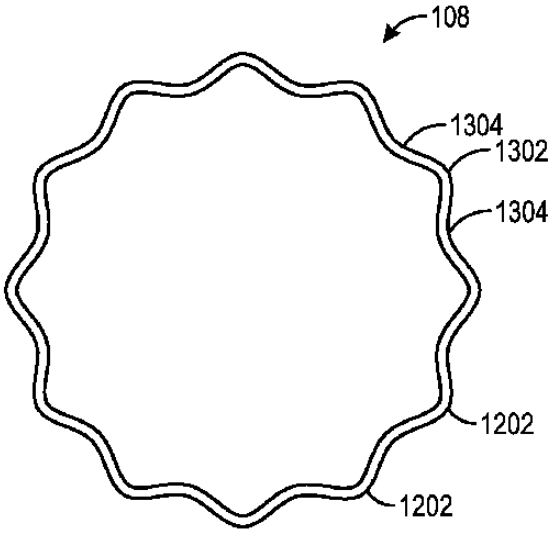


FIG. 13

【図１４Ａ】

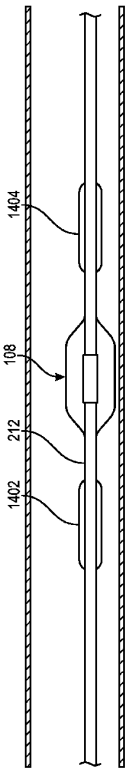


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

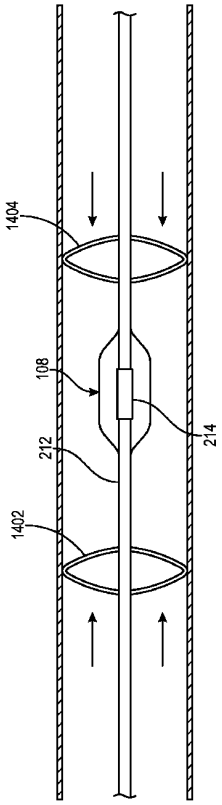


FIG. 14B

【図１５】

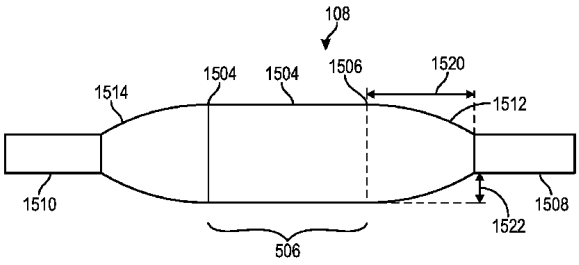


FIG. 15

【図１６】

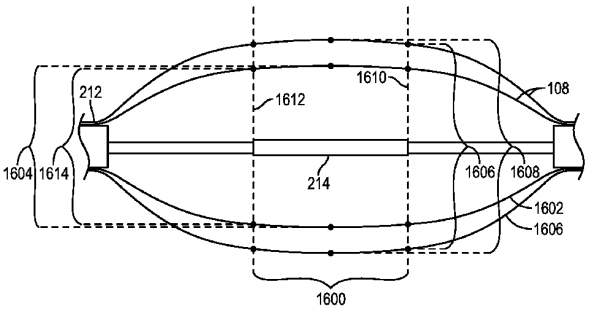


FIG. 16

【図１７】

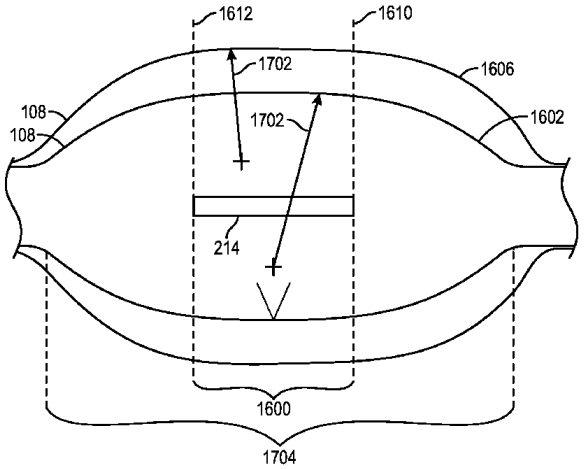
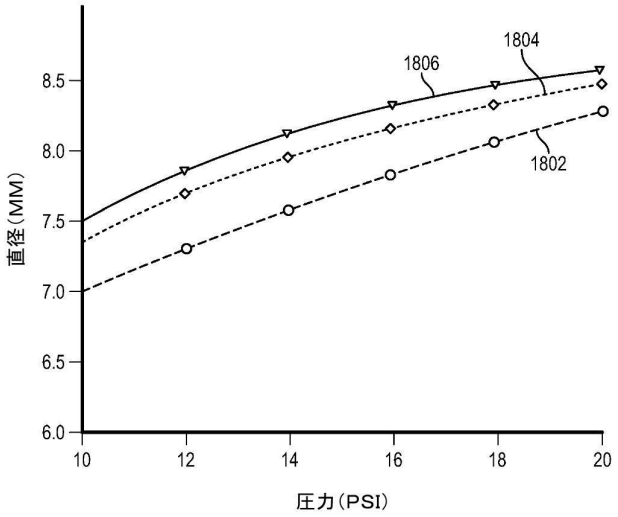


FIG. 17

【図１８】



【図１９】

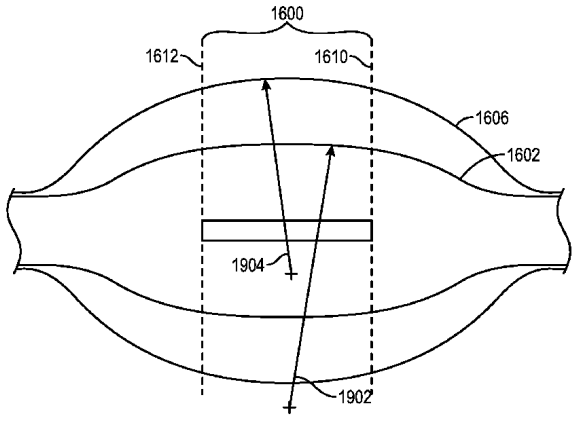
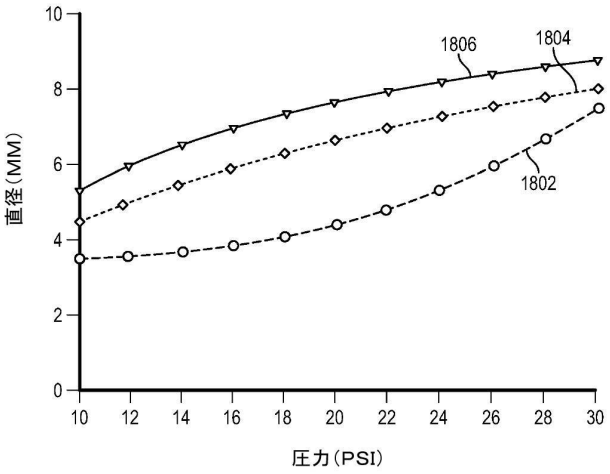


FIG. 19

【図２０】



【図２１】

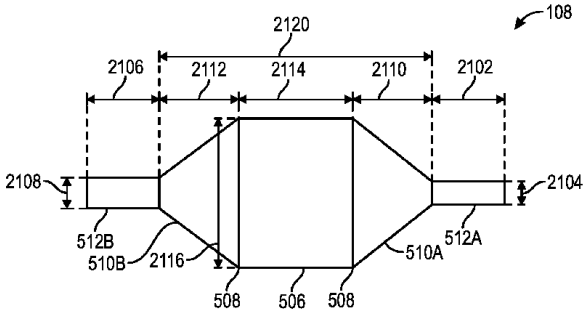


FIG. 21

【図２２】

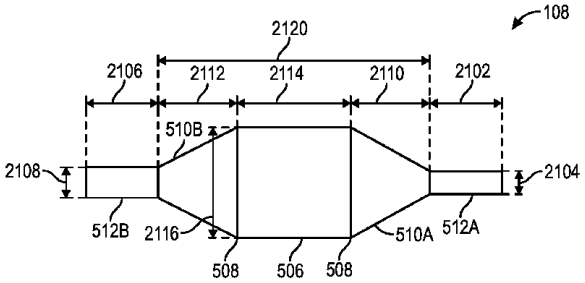


FIG. 22

【図２３】

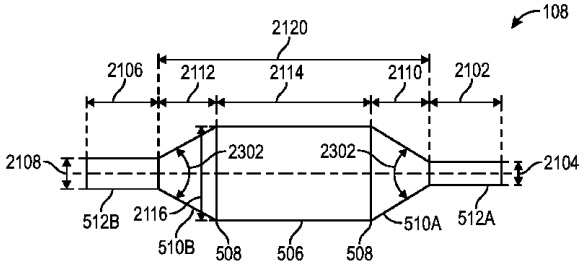


FIG. 23

【手続補正書】
【提出日】令和6年2月15日(2024.2.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
流体通路（４２０）を有するカテーテル・シャフト（２１２）と、
超音波トランスデューサ（２１４）と、
前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記流体通路（４２０）と流体連絡し、前記超音波トランスデューサ（２１４）を包含している内部（５０４）を有するコンプライアント・バルーン（１０８）とを備え、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、前記超音波トランスデューサ（２１４）を半径方向に取り囲んでいる動作セクション（１６００）を有するバルーン壁（５０２）を含み、前記動作セクション（１６００）が第１の直径を有すると、及び前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい第２の直径を有すると、前記動作セクション（１６００）が所定の直線性を有する、カテーテル（１０２）。
【請求項２】
前記第１の直径が３．５～６ｍｍの範囲内、好ましくは５ｍｍであり、前記第２の直径が８～９ｍｍの範囲内、好ましくは８．５ｍｍであり、ただし、前記第２の直径は前記第１の直径より少なくとも２ｍｍ大きい、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記所定の直線性が、１ｍｍ未満である前記動作セクション（１６００）の円筒性を含む、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記所定の直線性が、１より大きい、前記コンプライアント・バルーン（１０８）の長さに対する前記動作セクション（１６００）の曲率半径の比率を含む、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記所定の直線性が、前記動作セクション（１６００）が、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有している場合の前記動作セクション（１６００）の第２の曲率半径の２０％以内である前記第１の直径を有している場合、前記動作セクション（１６００）の第１の曲率半径を含む、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記動作セクション（１６００）が前記第１の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が１３．７９ｋＰａ（２ｐｓｉ）～６８．９５ｋＰａ（１０ｐｓｉ）の第１の膨張圧を有し、前記動作セクション（１６００）が前記第２の直径を有すると、前記コンプライアント・バルーン（１０８）が２０６．８４ｋＰａ（３０ｐｓｉ）の第２の膨張圧を有する、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項７】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧に５回膨張する場合、４回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第４の直径は、５回目に膨張した場合の前記動作セクション（１６００）の第５の直径の１０％以内である、請求項６に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記第２の膨張圧を有すると、前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記コンプライアント・バルーン（１０８）内で半径方向に心出しされる、請求項６に記載のカテーテル。

【請求項９】
流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、１５～３５ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第１の膨張圧に膨張させ、流体（３０６）が、前記内部（５０４）を通って、３５～５０ｍＬ／分の流量で循環し、前記コンプライアント・バルーン（１０８）を前記第２の膨張圧に膨張させる、請求項６に記載のカテーテル。
【請求項１０】
前記バルーン壁（５０２）が、前記動作セクション（１６００）に対して近位である近位ショルダー（５１０Ｂ）、及び前記動作セクション（１６００）に対して遠位である遠位ショルダー（５１０Ａ）を含み、前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が丸い形である、請求項６に記載のカテーテル。
【請求項１１】
前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）が複数の縦方向のリブ（１２０２）を含む、請求項１０に記載のカテーテル。
【請求項１２】
前記バルーン壁（５０２）は、前記近位ショルダー（５１０Ｂ）及び前記遠位ショルダー（５１０Ａ）では前記動作セクション（１６００）より分厚い、請求項１０に記載のカテーテル。
【請求項１３】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）がエラストマー材料から形成され、好ましくは前記エラストマー材料がポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンを含み、好ましくは前記ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタンが５０～６０の範囲のショアＤデュロメータ、好ましくは５５のショアＤデュロメータを有する、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記バルーン壁（５０２）が０．２ｍｍ^{2}より大きい異質粒子又は気泡を含まない、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記バルーン壁（５０２）の前記動作セクション（１６００）が１０．１６μｍ（０．０００４インチ）～３５．５６μｍ（０．００１４インチ）の二重壁厚さを有する、請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）に対して遠位である前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられた遠位心出し機構（１４０２）、及び前記コンプライアント・バルーン（１０８）に対して近位である前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられた近位心出し機構（１４０４）を更に備える、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項１７】
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が、血管、好ましくは直径が３ｍｍ～８ｍｍの血管管腔直径を有する腎動脈に挿入されるように構成される、請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項１８】
前記カテーテル・シャフト（２１２）が近位端から遠位端まで縦方向に展開し、入口流体通路（４０３）、出口流体通路（４０５）、電気ケーブル配線、及び前記カテーテル・シャフト（２１２）を通って展開しているガイドワイヤ管腔（２１３）を備え、前記カテーテル（１０２）が、
前記近位端に結合された近位ハブ（２４０）であって、前記近位ハブ（２４０）が前記入口流体通路（４０３）に結合された入口ポート（２０８）及び前記出口流体通路（４０５）に結合された出口ポート（２１０）を含み、前記電気ケーブル配線が前記近位ハブ（２４０）を通って近位ケーブル配線端まで展開する、近位ハブ（２４０）と、
前記近位ケーブル配線端の上に取り付けられ、発電機から電力を受け取るように構成さ

れた電気カップリング（２０６）と
を更に備え、
前記超音波トランスデューサ（２１４）が前記カテーテル・シャフト（２１２）の上に取り付けられ、前記電気ケーブル配線を介して前記電気カップリング（２０６）に電気接続され、
前記コンプライアント・バルーン（１０８）が前記入口流体通路（４０３）及び前記出口流体通路（４０５）と流体連絡している前記内部（５０４）を有する、
請求項１又は２に記載のカテーテル。
【請求項１９】
請求項１又は２に記載の第１のカテーテル（１０２）と、
請求項１又は２に記載の第２のカテーテル（１０２）とを備え、
流体が前記第１のカテーテル（１０２）の前記流体通路を通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧になる第１の流量で循環すると、前記第１のカテーテル（１０２）の前記コンプライアント・バルーン（１０８）が第１の膨張直径範囲を有し、
流体が前記第２のカテーテル（１０２）の前記流体通路を通って、６８．９５～２０６．８４ｋＰａ（１０～３０ｐｓｉ）の範囲の膨張圧になる第２の流量で循環すると、前記第２のカテーテル（１０２）の前記コンプライアント・バルーン（１０８）が第２の膨張直径範囲を有し、
前記第１の膨張直径範囲が前記第２の膨張直径範囲と重畳する、
キット。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/056561

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N7/02
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 2017/007310 A1 (RAJAGOPALAN HARITH [US] ET AL) 12 January 2017 (2017-01-12) paragraphs [0103], [0105], [0128], [0152], [0201], [0388] figure 7 paragraphs [0133], [0424]	1,7-16, 35 22-26,29
Y	US 2016/016016 A1 (TAYLOR KEVIN [US] ET AL) 21 January 2016 (2016-01-21) paragraphs [0027], [0104]; figures 1-3	1-35
A	WO 2007/036035 A1 (ANGIOMETRX INC [CA]; MARKO ALEXEI [CA]; MCDOUGALL IAN [CA]) 5 April 2007 (2007-04-05) paragraph [0079]; figure 5	7-10

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 February 2023	20/02/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schmidt, Matthias

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/056561

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 3 157 612 A1 (COVIDIEN LP [US]) 26 April 2017 (2017-04-26)	12,27
A	paragraphs [0014], [0019]; figures 1,2,4	1
Y	WO 2012/009486 A2 (LOMA VISTA MEDICAL INC [US]; TILSON ALEXANDER Q [US] ET AL.) 19 January 2012 (2012-01-19) paragraphs [0138], [0140]; figures 1,2 paragraph [0164]; figure 3c paragraph [0213] paragraphs [0146], [0157], [0158], [0199], [0206] paragraph [0268]	1-6, 17-34
A	EP 3 217 904 A2 (MEDTRONIC ARDIAN LUXEMBOURG S À R L [LU]) 20 September 2017 (2017-09-20) figure 23	32

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

International application No.
PCT/IB2022/056561

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 36-45
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. [X] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[X] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2022/056561

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 7-16, 35(completely); 1(partially)

balloon shoulders thicker than balloon working section ; resist transverse loads to maintain a catheter shaft centered within the target vessel lumen while a thinner balloon allows better energy transfer

---

2. claims: 2-6, 17-34(completely); 1(partially)

balloon predetermined straightness; allow for compliant expansion of a balloon against a range of vessel diameters while also maintaining a uniform shape

---

International Application No. PCT/IB2022/056561

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 36-45

Method claims 36, 42 define methods for treatment of the human or animal body by surgery practised on the human or animal body. They include the step of "advancing a catheter into a target vessel", which is a surgical step. Therefore no search has been performed for the subject-matter of these claims (see Article 17 (2) PCT and Rule 39.1.(iv) PCT) and no written opinion is required for the subject-matter of these method claims (see Rule43bis.1 and Rule 67.1 (iv) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/056561

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2017007310 A1	12-01-2017	US 2017007310 A1	12-01-2017
		US 2017014596 A1	19-01-2017
		US 2018193590 A1	12-07-2018
		US 2018221622 A1	09-08-2018
		US 2021008336 A1	14-01-2021
		US 2022184339 A1	16-06-2022
US 2016016016 A1	21-01-2016	CN 105188848 A	23-12-2015
		CN 106178294 A	07-12-2016
		EP 2968984 A1	20-01-2016
		EP 3111994 A1	04-01-2017
		EP 3799931 A1	07-04-2021
		HK 1217456 A1	13-01-2017
		JP 6322696 B2	09-05-2018
		JP 6526864 B2	05-06-2019
		JP 2016515014 A	26-05-2016
		JP 2018126554 A	16-08-2018
		US 2014277033 A1	18-09-2014
		US 2016016016 A1	21-01-2016
		US 2020121961 A1	23-04-2020
		WO 2014159276 A1	02-10-2014
WO 2007036035 A1	05-04-2007	CA 2623844 A1	05-04-2007
		EP 1928298 A1	11-06-2008
		US 2007083126 A1	12-04-2007
		WO 2007036035 A1	05-04-2007
EP 3157612 A1	26-04-2017	EP 3157612 A1	26-04-2017
		EP 3157613 A1	26-04-2017
		EP 3266491 A1	10-01-2018
		JP 6632548 B2	22-01-2020
		JP 2017522078 A	10-08-2017
		JP 2017522079 A	10-08-2017
		US 2015360007 A1	17-12-2015
		US 2015360008 A1	17-12-2015
		WO 2015195752 A1	23-12-2015
		WO 2015195757 A1	23-12-2015
WO 2012009486 A2	19-01-2012	EP 2593171 A2	22-05-2013
		EP 3552655 A1	16-10-2019
		US 2013190796 A1	25-07-2013
		US 2017189653 A1	06-07-2017
		US 2020306510 A1	01-10-2020
		WO 2012009486 A2	19-01-2012
EP 3217904 A2	20-09-2017	CN 106999223 A	01-08-2017
		CN 107530124 A	02-01-2018
		EP 3217904 A2	20-09-2017
		EP 3217905 A2	20-09-2017
		EP 3943032 A1	26-01-2022
		EP 4035619 A1	03-08-2022
		US 2017354461 A1	14-12-2017
		US 2018185090 A1	05-07-2018
		US 2021338321 A1	04-11-2021
		US 2022096153 A1	31-03-2022
		WO 2016075536 A2	19-05-2016
		WO 2016075544 A2	19-05-2016

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(32)優先日　令和4年7月15日(2022.7.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW
ニア、パロアルト、エルウェル コート １０４９
(72)発明者　メリノ、ジェイミー
アメリカ合衆国 ９４３０３ カリフォルニア、パロアルト、エルウェル コート １０４９
(72)発明者　ティルマライ、シュルティ
アメリカ合衆国 ９４３０３ カリフォルニア、パロアルト、エルウェル コート １０４９
Ｆターム（参考）　4C160　JJ34 MM33
4C267　AA05 AA07 AA09 CC08 GG05