

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6013186号  
(P6013186)

(45) 発行日 平成28年10月25日 (2016. 10. 25)

(24) 登録日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 B 18/14 (2006. 01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 26 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-539047 (P2012-539047)	(73) 特許権者	500232466
(86) (22) 出願日	平成22年11月15日 (2010. 11. 15)		セント ジュード メディカル インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-510689 (P2013-510689A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55117,
(43) 公表日	平成25年3月28日 (2013. 3. 28)		セント ポール、セント ジュード メディカル ドライヴ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/056644	(74) 代理人	100079108
(87) 国際公開番号	W02011/060339		弁理士 稲葉 良幸
(87) 国際公開日	平成23年5月19日 (2011. 5. 19)	(74) 代理人	100109346
審査請求日	平成25年8月14日 (2013. 8. 14)		弁理士 大貫 敏史
審査番号	不服2014-26375 (P2014-26375/J1)	(74) 代理人	100117189
審査請求日	平成26年12月24日 (2014. 12. 24)		弁理士 江口 昭彦
(31) 優先権主張番号	61/260, 978	(74) 代理人	100134120
(32) 優先日	平成21年11月13日 (2009. 11. 13)		弁理士 内藤 和彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 千鳥配置された焼灼素子のアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と

、  
前記カテーテル本体に接続された複数の焼灼素子を有する焼灼素子アセンブリであって、各焼灼素子が、焼灼ゾーン内で組織の焼灼を行うために十分なエネルギーで通電されて焼灼ゾーンを形成し、折畳配置と拡張配置との間で移動可能である焼灼素子アセンブリと、を備える焼灼カテーテルであって、

前記焼灼素子は前記長手方向に螺旋状に千鳥状に配置され、前記焼灼素子の焼灼ゾーンは前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたるが、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された焼灼素子全部の焼灼ゾーンは、前記拡張配置において前記長手方向軸周りの閉じたループにわたる、焼灼カテーテル。

【請求項 2】

前記焼灼素子が、長手方向または横方向の少なくとも1つで互いに不連続に離間しており、前記焼灼素子の少なくとも2つが互いに長手方向に離間している、請求項1に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 3】

前記焼灼素子が前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたるが、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された焼灼素子全部が、前記拡張配置において前記長手方向軸周りの閉じたループにわたる、請求項1に記載の焼灼カテーテル。

10

20

## 【請求項 4】

前記複数の焼灼素子が R F 電極である、請求項 1 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 5】

前記焼灼素子が、同時に、順次、または任意の順番で通電されて前記焼灼ゾーンを形成するように、独立して制御される、請求項 1 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 6】

前記カテーテル本体が、ガイドワイヤを受け入れるために前記カテーテル本体の近位端から遠位端までの内腔を有しており、

前記焼灼素子アセンブリが、前記カテーテル本体の内腔を通して延びる前記ガイドワイヤを受け入れる開口部を有する遠位端を備え、前記焼灼素子アセンブリの遠位端が前記カテーテル本体の遠位端の遠位方向に配置されている、請求項 1 に記載の焼灼カテーテル。

10

## 【請求項 7】

前記焼灼素子アセンブリが、ガイドワイヤを受け入れるように、前記焼灼素子アセンブリの遠位端の遠位開口部と中間開口部とを有する管を備え、前記ガイドワイヤは、前記管の前記遠位開口部から前記中間開口部まで延びるとともに、前記カテーテル本体の外部を前記カテーテル本体の近位端に向かって延びる、請求項 1 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 8】

近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体から離れるように外側に焼灼電極を付勢する弾性付勢部材によって前記カテーテル本体に接続された複数の焼灼電極を有する電極アセンブリであって、各焼灼電極が、焼灼ゾーン内で組織の焼灼を行うために十分なエネルギーで通電されて焼灼ゾーンを形成する、電極アセンブリと、を備える焼灼カテーテルであって、

20

前記電極アセンブリが折畳配置と拡張配置との間で移動可能であり、前記弾性付勢部材が前記カテーテル本体から離れて前記拡張配置に向かって外側に前記焼灼電極を付勢し、

前記焼灼電極は前記長手方向に螺旋状に千鳥状に配置され、前記焼灼電極の焼灼ゾーンは前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたり、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された前記焼灼電極全部の焼灼ゾーンが、前記拡張配置において前記長手方向軸周りの閉じたループにわたる、焼灼カテーテル。

## 【請求項 9】

前記焼灼電極の温度を測定するため、前記複数の焼灼電極と熱的に結合されている複数の温度センサをさらに備える、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

30

## 【請求項 10】

前記カテーテル本体が、灌流液を前記焼灼電極の方に送出するため、前記複数の焼灼電極の近傍に複数の灌流液流路を備える、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 11】

前記複数の焼灼電極の少なくとも 1 つの焼灼電極が、前記カテーテル本体から離れるように外側に前記少なくとも 1 つの焼灼電極を付勢する対応の弾性付勢部材を有する、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 12】

前記弾性付勢部材の少なくとも幾つかが前記カテーテル本体の遠位端に接続されている、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

40

## 【請求項 13】

前記弾性付勢部材の少なくとも幾つかが前記遠位端の近位の前記カテーテル本体の外周面に接続されている、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 14】

前記焼灼電極の少なくとも幾つかの横方向の寸法がその長手方向の寸法より大きい、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

## 【請求項 15】

前記拡張配置の焼灼電極が被焼灼面と接触し、

50

前記拡張配置の焼灼電極が、前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたり、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された前記拡張配置の焼灼電極全部が、前記拡張配置において前記長手方向軸の周囲の閉じたループにわたる、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 16】

前記焼灼電極が、同時に、順次、または任意の順番で通電されて前記焼灼ゾーンを形成するように、独立して制御される、請求項 8 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 17】

近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体に接続された電極アセンブリであって、電極アセンブリが複数の背骨を有し、前記背骨のそれぞれが、前記カテーテル本体に接続された近位端と遠位端とを有し、前記背骨の遠位端が背骨遠位接合部に接続されており、各背骨が、中間セグメント、前記背骨の近位端と中間セグメントとの間の近位剛性変化部と、前記背骨の遠位端と中間セグメントとの間の遠位剛性変化部と、を備え、前記背骨が前記中間セグメントに複数の焼灼電極を備え、各焼灼電極が、焼灼ゾーン内で組織の焼灼を行うために十分なエネルギーで通電されて焼灼ゾーンを形成する、電極アセンブリと、を備える焼灼カテーテルであって、

前記電極アセンブリが折畳配置と拡張配置との間で移動可能であり、前記拡張配置の前記背骨の中間セグメントが、前記折畳配置に関する前記背骨の近位端と遠位端とに対して外側に移動し、

前記焼灼電極が前記中間セグメント上に前記長手方向に螺旋状に千鳥状に配置され、前記焼灼電極の焼灼ゾーンが前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたり、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された前記焼灼電極全部の焼灼ゾーンが、前記拡張配置において前記長手方向軸周りの閉じたループにわたる、焼灼カテーテル。

【請求項 18】

各背骨が、前記背骨の中間セグメントと近位端との間に連結された近位脚部と、前記背骨の中間セグメントと遠位端との間に連結された遠位脚部と、を備える、請求項 17 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 19】

前記近位脚部は前記中間セグメントより剛性が低く、前記遠位脚部は前記中間セグメントより剛性が低い、請求項 18 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 20】

各背骨が、前記近位脚部と前記中間セグメントとの間に連結された近位蝶番と、前記遠位脚部と前記中間セグメントとの間に連結された遠位蝶番と、を備える、請求項 18 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 21】

前記近位脚部は前記中間セグメントより断面積が小さく、前記遠位脚部は前記中間セグメントより断面積が小さい、請求項 18 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 22】

前記焼灼電極の温度を測定するため、前記複数の焼灼電極と熱的に結合している複数の温度センサをさらに備える、請求項 17 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 23】

前記背骨が、灌流液を前記焼灼電極の方に送出するため、前記複数の焼灼電極の近傍に複数の灌流液流路を備える、請求項 17 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 24】

前記焼灼電極の少なくとも幾つかの横方向の寸法がその長手方向の寸法より大きい、請求項 17 に記載の焼灼カテーテル。

【請求項 25】

前記拡張配置の焼灼電極が被焼灼面と接触し、

10

20

30

40

50

前記拡張配置の焼灼電極が前記長手方向軸周りの複数の弧状セグメントにわたり、前記長手方向軸に垂直な面上に長手方向に投影された前記拡張配置の焼灼電極全部が、前記拡張配置において前記長手方向軸周りの閉じたループにわたる、請求項 17 に記載の焼灼カテテル。

【請求項 26】

前記背骨の少なくとも 1 つが、前記拡張配置に向かって前記背骨を付勢する形状記憶材料を有する、請求項 17 に記載の焼灼カテテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本願は、2009年11月13日出願の米国仮特許出願第61/260,978号に基づくものであり、その利益を主張する。

【0002】

本発明は、概して焼灼装置に関し、特に千鳥状に配置された焼灼素子のアセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

高血圧は、世界的に大きな健康上の問題となっている。先進国の成人人口の推定30～40%が高血圧に罹患している。さらに、その罹患率は、特に開発途上国で増加が予想されている。高血圧の診断や治療は先進国でも最適に行われていない。固定複合薬(fixed-drug combinations)を含む多数の安全且つ有効な薬理的療法が利用可能であるにもかかわらず、十分な血圧コントロールを達成してガイドラインの目標値に至る患者のパーセンテージは依然として低い。薬理学的方法では十分な血圧コントロールを達成できないことが多いが、それは、大部分が無症候性である疾患に対する生涯にわたる薬理的療法に対する医師の惰性と、患者の不服従および不履行と、の両方によるものと考えられる。従って、新規な高血圧管理法の開発は優先事項である。これらの考慮事項は、とりわけ、いわゆる治療抵抗性高血圧患者(即ち、最も高い忍容用量で多剤併用療法を行っても目的の血圧値を達成できない患者)に関するものである。このような患者は大きな心血管事象のリスクが高い。

20

30

【0004】

腎交感神経遠心性および求心性神経は、腎動脈壁内で腎動脈壁にすぐ隣接しており、全身性高血圧の発症および維持に非常に重要である。確かに、高血圧の治療方法としての交感神経の調節は、最近の薬理的療法が出現するずっと以前に考えられた。胸部、腹部、または骨盤交感神経の除神経を行うための根治手術法は、いわゆる悪性高血圧患者の血圧降下に成果があった。しかし、これらの方法には、高い周術期罹患率および死亡率、ならびに重度の体位性低血圧に加えて、腸、膀胱、および勃起不全を含む長期合併症が伴った。腎除神経とは、腎神経を部分的にまたは完全に損傷して腎神経活動を部分的にまたは完全に遮断するように、化学薬剤もしくは外科的処置を適用すること、またはエネルギーを印加することである。腎除神経により、腎交感神経活動が低減または完全に遮断され、腎血流(RBF)が増加し、腎血漿ノルエピネフリン(NE)含有量が減少する。

40

【0005】

腎除神経の目的は、動脈性高血圧に関与する腎交感神経系の作用を抑制することである。装置に基づく腎除神経によってこのような目的を達成し得るが、それにより腎動脈/静脈狭窄の合併症が起こるおそれがある。従って、腎除神経を実施することができ、腎動脈/静脈狭窄のリスクが低い装置が必要とされている。

【発明の概要】

【0006】

本発明の実施形態は、千鳥配置された焼灼素子のアセンブリに関し、この焼灼素子は、通電されて、長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたる焼灼ゾーンを形成

50

するが、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼素子全部の焼灼ゾーンが、長手方向軸の周囲の実質的に閉じたループにわたる。腎神経はほぼ長手方向を向いている。焼灼ゾーンは閉じたループを形成しないため、腎動脈/静脈狭窄のリスクが低減するか、またはそのリスクがない。他方、任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼素子全部の焼灼ゾーンは、実質的に閉じたループにわたるため、実質的に完全な腎除神経が達成される。

【0007】

本発明の一態様によれば、焼灼カテーテルは、近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と、カテーテル本体に接続された複数の焼灼素子を有する焼灼素子アセンブリと、を備え、各焼灼素子は通電されて焼灼ゾーンを形成する。焼灼素子の焼灼ゾーンが長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたり、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼素子全部の焼灼ゾーンが、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたるように、焼灼素子は千鳥状に配置されている。

10

【0008】

幾つかの実施形態では、焼灼素子は、長手方向または横方向の少なくとも1つで互いに不連続に離間しており、焼灼素子の少なくとも2つが互いに長手方向に離間している。焼灼素子は、長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたるが、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼素子全部が、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたる。複数の焼灼素子はRF電極である。焼灼素子は、同時に、順次、または任意の順番で通電されて焼灼ゾーンを形成するように、独立して制御される。

20

【0009】

本発明の別の態様によれば、焼灼カテーテルは、近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と、カテーテル本体から離れるように外側に焼灼電極を付勢する弾性付勢部材によってカテーテル本体に接続された複数の焼灼電極を有する電極アセンブリと、を備え、各焼灼電極は通電されて焼灼ゾーンを形成する。電極アセンブリは折畳配置と拡張配置との間で移動可能であり、弾性付勢部材は、カテーテル本体から離れて拡張配置に向かって外側に焼灼電極を付勢する。焼灼電極の焼灼ゾーンが長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたり、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼電極全部の焼灼ゾーンが、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたるように、焼灼電極は千鳥状に配置されている。

30

【0010】

幾つかの実施形態では、焼灼電極の温度を測定するため複数の温度センサが複数の焼灼電極と熱的に結合されている。カテーテル本体は、焼灼電極の方に灌流液を送出するため、複数の焼灼電極の近傍に複数の灌流液流路を備える。複数の焼灼電極のそれぞれが、カテーテル本体から離れるように外側に1つの焼灼電極を付勢する対応の弾性付勢部材を有する。弾性付勢部材の少なくとも幾つかはカテーテル本体の遠位端に接続されている。弾性付勢部材の少なくとも幾つかは、遠位端の近位のカテーテル本体の外周面に接続されている。焼灼電極の少なくとも幾つかの横方向の寸法はその長手方向の寸法より大きい。拡張配置の焼灼電極は被焼灼面と接触し、拡張配置の焼灼電極は長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたるが、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する拡張配置の焼灼電極全部が、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたる。焼灼電極は、同時に、順次、または任意の順番で通電されて焼灼ゾーンを形成するように、独立して制御される。

40

【0011】

本発明の別の態様によれば、焼灼カテーテルは、近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体と、カテーテル本体に接続された焼灼電極と、を備え、電極アセンブリは複数の背骨を備える。各背骨はカテーテル本体に接続された近位端と、遠位端と、を有する。背骨の遠位端は背骨遠位接合部に接続されている。各背骨は、中間セグメント、背骨の近位端と中間セグメントとの間の近位剛性変化部、およ

50

び背骨の遠位端と中間セグメントとの間の遠位剛性変化部を備える。背骨は中間セグメントに複数の焼灼電極を備え、各焼灼電極は通電されて焼灼ゾーンを形成する。電極アセンブリは、折畳配置と拡張配置との間で移動可能であり、拡張配置の背骨の中間セグメントは、折畳配置に関する背骨の近位端と遠位端とに対して外側に移動する。焼灼電極の焼灼ゾーンが長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたり、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する焼灼電極全部の焼灼ゾーンが、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたるように、焼灼電極は中間セグメント上に千鳥状に配置されている。

【0012】

幾つかの実施形態では、各背骨は、背骨の中間セグメントと近位端との間に連結された近位脚部と、背骨の中間セグメントと遠位端との間に連結された遠位脚部と、を備える。近位脚部は中間セグメントより剛性が低く、遠位脚部は中間セグメントより剛性が低い。各背骨は、近位脚部と中間セグメントとの間に連結された近位蝶番と、遠位脚部と中間セグメントとの間に連結された遠位蝶番と、を備える。近位脚部は中間セグメントより断面積が小さく、遠位脚部は中間セグメントより断面積が小さい。焼灼電極の温度を測定するために複数の温度センサが複数の焼灼電極と熱的に結合されている。背骨は、焼灼電極の方に灌流液を送出するため、複数の焼灼電極の近傍に複数の灌流液流路を備える。焼灼電極の少なくとも幾つかの横方向の寸法はその長手方向の寸法より大きい。拡張配置の焼灼電極は、被焼灼面と接触し、拡張配置の焼灼電極は長手方向軸周りの1以上の開いた弧状セグメントにわたるが、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する拡張配置の焼灼電極全部では、長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたる。背骨の少なくとも1つは、拡張配置の方に背骨を付勢する形状記憶材料を有する。

【0013】

以下の特定の実施形態の詳細な説明から、当業者には本発明の前述のおよび他の特徴および利点が明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の一実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図2】温度センサおよび灌流液流路の一例を示す、背骨の断面図である。

【図3】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図4】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図5】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図6】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図7】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図8】本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す図である。

【図9】カテーテルの長手方向軸周りの開いた弧状セグメントにわたる焼灼素子の焼灼ゾーンを示す図である。

【図10】長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出したとき、カテーテルの長手方向軸周りの実質的に閉じたループにわたる、焼灼素子全部の焼灼ゾーンを示す図である。

【図11】カテーテルの内部ルーメンにガイドワイヤを挿通することにより、カテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを手術部位に導入するためのオーバーザワイヤ構成を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2】千鳥配置された焼灼素子のアセンブリの遠位端に設けられた穴にガイドワイヤを挿通することにより、カテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを手術部位に導入するためのオーバーザワイヤ構成を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の以下の詳細な説明において、本開示の一部を構成する添付の図面を参照するが、本発明を実施し得る例示的な実施形態は、説明の目的で示されているのであって、それに限定するものではない。図面中、同様の番号は、幾つかの図を通して実質的に類似の構成要素を表す。さらに、詳細な説明では、下記に記載し、図面に示す様々な例示的な実施形態を提供するが、本発明は本明細書に記載し図示する実施形態に限定されるものではなく、当業者に公知の、または公知となる他の実施形態にも拡大され得ることに留意されたい。本明細書中で「一実施形態」、「この実施形態」または「これらの実施形態」とは、その実施形態に関して記載される特定の機構、構造、または特徴が本発明の少なくとも一つの実施形態に含まれることを意味し、これらの語句は本明細書中の様々な箇所に記載されているが、それらは必ずしも全て同じ実施形態に言及しているのではない。さらに、以下の詳細な説明において、本発明が十分理解されるように多数の具体的詳細を記載する。しかし、これらの具体的詳細が全て本発明の実施に必要なわけではないことが当業者には明らかであろう。他の場合、本発明を不必要に不明瞭にしないように、周知の構造、材料、回路、プロセスおよびインターフェースは詳細に記載しなかった、および/またはブロック図の形態で示すことがある。

10

20

【0016】

以下の説明において、水平、鉛直、左、右、頂部および底部という用語などの相対的な方向および配置に関する専門用語を使用する。これらの用語は、二次元配置図のある一定の向きに対する、二次元配置図中の相対的方向および配置を指すことが分かるであろう。配置図の異なる向きに対して、異なる相対的方向および配置の用語を使用し、同じ対象または操作を表すようにしてもよい。

【0017】

本発明の例示的な実施形態は、下記にさらに詳細に説明するように、狭窄のリスクが低く腎除神経に特に適した、千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを提供する。

【0018】

図 1 は、本発明の一実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す。図 1 a の斜視図では、焼灼カテーテル 10 は、近位端（図示せず）と遠位端 14 との間で長手方向軸 16 に沿って長手方向に延びる細長いカテーテル本体 12 を備える。焼灼素子アセンブリ 20 は、カテーテル本体 12 に接続された複数の焼灼素子 22 を備える。焼灼素子 22 は、長手方向および/または横方向に互いに不連続に離間しており、焼灼素子 22 の少なくとも 2 つが長手方向に互いに離間している。

30

【0019】

この実施形態では、焼灼素子 22 は RF 電極などの電極である。焼灼電極アセンブリ 20 はカテーテル本体 12 の遠位端 14 に接続されている。図 1 a ~ 1 d に示すように、電極アセンブリ 20 は、ほぼ長手方向に向けられてよい複数の背骨 24 を備える。各背骨 24 は、カテーテル本体 12 に接続された近位端 26 と、遠位端 28 と、を有する。背骨 24 の遠位端 28 は背骨遠位接合部 30 に接続されている。各背骨 24 は、中間セグメント 32、背骨 24 の近位端 26 と中間セグメント 32 との間の近位剛性変化部、および背骨 24 の遠位端 28 と中間セグメント 32 との間の遠位剛性変化部を備える。背骨 24 は中間セグメント 32 に複数の焼灼電極 22 を備える。

40

【0020】

図 1 b に示すように、電極アセンブリ 20 は、折畳配置 20 a と拡張配置 20 b との間で移動可能であり、拡張配置 20 b における背骨 24 の中間セグメント 32 は、折畳配置 20 a に関する背骨 24 の近位端 26 および遠位端 28 に対して外側に移動する。

【0021】

50

各背骨 2 4 は、背骨 2 4 の中間セグメント 3 2 と近位端 2 6 との間に連結された近位脚部 3 4、および背骨 2 4 の中間セグメント 3 2 と遠位端 2 8 との間に連結された遠位脚部 3 6 を備える。各背骨 2 4 は、近位脚部 3 4 と中間セグメント 3 2 との間に連結された近位蝶番 4 4、および遠位脚部 3 6 と中間セグメント 3 2 との間に連結された遠位蝶番 4 6 を備える。蝶番 4 4、4 6 は、この実施形態では、折畳配置 2 0 a と拡張配置 2 0 b との間での背骨 2 4 の中間セグメント 3 2 の移動を容易にする剛性変化部である。さらに、各背骨 2 4 は、折畳配置 2 0 a と拡張配置 2 0 b との間での背骨 2 4 の中間セグメント 3 2 の移動をさらに容易にするため、近位脚部 3 4 と近位端 2 6 との間に連結された近位端蝶番 4 0、および遠位脚部 3 6 と遠位端 2 8 との間に連結された遠位端蝶番 4 2 をさらに備えてもよい。

10

#### 【0022】

使用時、電極アセンブリ 2 0 を有するカテーテル 1 0 は、折畳配置 2 0 a で（ガイドシース等に入れられて）血管等に挿入され、拡張配置 2 0 b に展開される。血管内で電極アセンブリ 2 0 を横切る血流を可能にし、閉塞を低減または回避するため、図 1 c の背骨 2 4 は、幅の狭い中間セグメント 3 2、近位脚部 3 4、および遠位脚部 3 6 を有する。図 1 d では、中間セグメント 3 2 は比較的幅が広いが、近位脚部 3 4 および遠位脚部 3 6 は、中間セグメント 3 2 より断面積が小さくなるようにテーパ状になっており、それによって閉塞が低減する。さらに、電極アセンブリ 2 0 は、血管内での移動がより容易に且つより円滑になるように、好ましくは鋭い隅部も縁部も有しておらず、丸みのある隅部および縁部を有する。

20

#### 【0023】

拡張配置 2 0 b の焼灼電極 2 2 は、被焼灼面に接触して、組織の焼灼、例えば神経の除神経を行う。焼灼電極 2 2 の表面接触を確実にするため、中間セグメント 3 2 は、好ましくは、拡張配置 2 0 b での屈曲を回避するまたは最小限にするのに十分な剛性を有する。電極アセンブリ 2 0 は、任意の適した機構により折畳配置 2 0 a から拡張配置 2 0 b に移動する。一実施例では、背骨 2 4 の近位脚部 3 4、遠位脚部 3 6、近位端蝶番 4 0 および遠位端蝶番 4 2 のいずれかまたは全部が弾性付勢され（例えば、ばねまたは記憶材料で）、電極アセンブリ 2 0 を拡張配置 2 0 b に向かって移動させてもよい。別の実施例では、電極アセンブリ 2 0 の中心にある長手方向ロッド 6 0 が、背骨遠位接合部 3 0 に接続されており、背骨遠位接合部 3 0 をカテーテル本体 1 2 の遠位端 1 4 の方に引いて電極アセンブリ 2 0 を拡張配置 2 0 b に向かって移動させるために使用されることができ。

30

#### 【0024】

焼灼電極の温度を測定するために複数の温度センサ 5 0 が複数の焼灼素子 2 2 と熱的に結合されている。図 2 は、背骨 2 4 上に支持されている電極 2 2 に隣接して配置された温度センサ 5 0 の一実施例を示す、背骨 2 4 の断面図である。さらに、背骨 2 4 は、図 2 に示すように、灌流液を焼灼電極 2 2 の方に送出するため、複数の焼灼電極 2 2 の近傍に複数の灌流液流路 5 4 を備えてもよい。

#### 【0025】

図 3 は、本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す。図 3 a は折畳配置の電極アセンブリ 6 0 を示し、図 3 b は拡張配置の電極アセンブリ 6 0 を示す。電極アセンブリ 6 0 は、カテーテル本体の遠位端に接続されていてもよく、またはカテーテル本体の遠位端から近位方向に配置されていてもよい。

40

#### 【0026】

図 3 の電極アセンブリ 6 0 は、図 1 の電極アセンブリ 2 0 と幾つかの点で異なる。まず、焼灼電極 6 2 はそれぞれ、横方向の寸法よりその長手方向により大きな寸法を有する。電極 6 2 の横方向の寸法は、電極 6 2 を支持する背骨 6 4 の横方向の寸法より大きい。各背骨 6 4 は、近位脚部 6 6、遠位脚部 6 8、および中間セグメント 7 0 を有する。各電極 6 2 は円弧状の形状を有し、これにより長手方向軸に対して横方向を向いている焼灼ゾーンが形成される。このような焼灼ゾーンは、ほぼ長手方向を向いている腎神経の除神経を

50



行うのに、より効率的且つ有効である。

【 0 0 2 7 】

図 1 の電極アセンブリ 2 0 とは異なり、図 3 の電極アセンブリ 6 0 は、背骨に蝶番を備えていない。代わりに、背骨 6 4 は、電極アセンブリ 6 0 の折畳配置から拡張配置への移動を容易にするように構成されている。例えば、近位脚部 6 6 は中間セグメント 7 0 より剛性が低く、遠位脚部 6 8 は中間セグメント 7 0 より剛性が低い。そのため、近位脚部 6 6 および遠位脚部 6 8 は、電極アセンブリ 6 0 を拡張配置に移動させる力がかかると屈曲または変形することになる。その力は、形状記憶材料（例えば、ニチノール）製の背骨 6 4 の少なくとも 1 つによって生じ得る。電極アセンブリ 6 0 の中心にある長手方向ロッド 6 5 は、背骨遠位接合部 6 7 に接続されているもよく、背骨遠位接合部 6 7 を近位方向に引いて電極アセンブリ 6 0 を拡張配置 2 0 b に向かって移動させるために使用されることが  
10

【 0 0 2 8 】

図 4 は、本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す。図 4 a は折畳配置の電極アセンブリ 8 0 を示し、図 4 b は拡張配置の電極アセンブリ 8 0 を示す。図 4 の電極アセンブリ 8 0 は、図 3 の電極アセンブリ 6 0 と 1 つの点で異なる。血管内での電極アセンブリの移動がより容易に且つより円滑になるように、鋭い隅部の代わりにテーパ状の / 丸みのある隅部 8 1 を使用する。電極アセンブリ 8 0 の中心にある長手方向のロッド 8 5 は、背骨遠位接合部 8 7 に接続されているもよく、背骨遠位接合部 8 7 を遠位方向に引いて電極アセンブリ 8 0 を拡張配置に向かって移動させるために使用されることが  
20

【 0 0 2 9 】

図 5 の電極アセンブリ 6 0 は図 3 の電極アセンブリ 6 0 に類似している。それらは、焼灼電極 6 2 の配置だけが異なっている。図 3 では、焼灼電極 6 2 は長手方向に螺旋状に千鳥配置されている。図 5 では、焼灼電極 6 2 はほぼ対向する対になるように配置されている。これらの実施例は、焼灼電極 6 2 を千鳥状に配置して電極アセンブリ 6 0 を形成する多くの異なる方法の幾つかを示す。

【 0 0 3 0 】

図 6 の電極アセンブリ 8 0 は図 4 の電極アセンブリ 8 0 に類似している。それらは、焼灼電極 8 2 の配置だけが異なっている。図 4 では、焼灼電極 8 2 は長手方向に螺旋状に千鳥配置されている。図 6 では、焼灼電極 8 2 はほぼ対向する対になるように配置されている。これらの実施例は、焼灼電極 8 2 を千鳥状に配置して電極アセンブリ 8 0 を形成する多くの異なる方法の幾つかを示す。  
30

【 0 0 3 1 】

図 7 は、本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す。遠位端 9 2 を有するカテーテル本体 9 0 を示す。図 7 a は折畳配置の電極アセンブリ 1 0 0 を示し、図 7 b は拡張配置の電極アセンブリ 1 0 0 を示す。複数の焼灼電極 1 0 2 が、遠位端 9 2 に対して近位方向にあるカテーテル本体 9 0 の外周面に接続されている。焼灼電極 1 0 2 は、図 7 a の折畳配置のカテーテル本体 9 0 の外周面に当接して配置されている。複数の弾性付勢部材 1 0 4 が、焼灼電極 1 0 2 を図 7 b の拡張配置の方に付勢する。図示する実施形態では、各焼灼電極 1 0 2 は、1 つの焼灼電極 1 0 2 をカテーテル本体 9 0 から離れるように外側に付勢する、対応する弾性付勢部材 1 0 4 を有する。焼灼電極 1 0 2 は、それぞれ横方向の寸法の方がその長手方向の寸法より大きい円弧状である。  
40

【 0 0 3 2 】

図 8 は、本発明の別の実施形態によるカテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリを示す。遠位端 1 1 2 を有するカテーテル本体 1 1 0 を示す。電極アセンブリ 1 2 0 は、カテーテル本体 9 0 の遠位端 9 2 に接続されている複数の焼灼電極 1 2 2 を備える。複数の弾性付勢部材 1 2 4 が、図 8 に示すように、焼灼電極 1 2 2 を拡張配置の方に外側に付勢する。  
50

## 【 0 0 3 3 】

図 9 は、カテーテルの長手方向軸周りの開いた弧状セグメントにわたる焼灼素子の焼灼ゾーン 1 3 0 を示す。各焼灼素子は、対応する焼灼ゾーン ( 1 3 0 a、1 3 0 b、1 3 0 c、. . . ) を有する。各焼灼素子に関して、焼灼ゾーンは、焼灼ゾーン内で組織の焼灼、例えば神経の除神経を行うために十分なエネルギーで通電される領域である。焼灼ゾーン 1 3 0 は、対応する焼灼素子とほぼ同じ形状およびサイズであってもよい。R F 電極等に関して、焼灼ゾーンは、対応する R F 電極より大きくなる可能性がある。焼灼素子の焼灼ゾーン 1 3 0 が、長手方向軸周りの 1 以上の開いた弧状セグメントにわたるように、焼灼素子は千鳥状に配置されている。

10

## 【 0 0 3 4 】

図 1 0 は、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出したとき、カテーテルの長手方向軸周りの閉じたループにわたる、焼灼素子全部の焼灼ゾーン 1 3 0 を示す。図 1 0 に示される実施形態では、閉じたループは完全に閉じている。他の実施形態では、ループは実質的に閉じている。実質的に閉じたループは、1 つ以上の開放部分を有する。実質的に閉じたループの開放部分の総計は、実質的に閉じたループの約 3 0 % 以下である。エネルギー源は、独立して制御される焼灼素子に同時にまたは順次または任意の順番でエネルギーを供給し、焼灼ゾーンを形成する。このようにして、組織焼灼、例えば腎除神経等を効率的に、有効に、且つ迅速に、使用者の選択に従って行うことができる。

20

## 【 0 0 3 5 】

特定の実施形態では、拡張配置の焼灼電極は、長手方向軸周りの 1 以上の開いた弧状セグメントにわたるが、長手方向軸に垂直な任意の横方向の面上に長手方向に突出する拡張配置の焼灼電極全部では、長手方向軸の周囲の実質的に閉じたループにわたる。実質的に閉じたループは 1 以上の開放部分を有する。実質的に閉じたループの開放部分の総計は、実質的に閉じたループの約 3 0 % 以下である。

## 【 0 0 3 6 】

図 1 1 は、カテーテル 1 8 2 の内腔にガイドワイヤ 2 0 0 を挿通することにより、カテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリ 1 8 0 を手術部位に導入するためのオーバーザワイヤ構成を示す。ガイドワイヤ 2 0 0 は、アセンブリ 1 8 0 の遠位端にある開口部 2 0 2 を通り、アセンブリ 1 8 0 を通ってカテーテル 1 8 2 の内腔まで延びる管 2 0 4 をその遠位端から近位端まで通って延びる。アセンブリ 1 8 0 の遠位端は、カテーテル 1 8 2 の遠位端 1 8 4 の遠位方向に配置されている。

30

## 【 0 0 3 7 】

図 1 2 は、アセンブリ 1 9 0 の遠位端に設けられた遠位開口部 2 1 2 にガイドワイヤ 2 1 0 を挿通することにより、カテーテルの千鳥配置された焼灼素子のアセンブリ 1 9 0 を手術部位に導入するためのオーバーザワイヤ構成を示す。ガイドワイヤ 2 1 0 は、アセンブリ 1 9 0 の遠位端にある遠位開口部 2 1 2 を通り、および切り欠きまたは側部もしくは中間開口部 2 1 6 を有する管 2 1 4 を一部通って延び、その切り欠きまたは側部 / 中間開口部から出て、さらにカテーテル 1 9 2 の外部をカテーテル 1 9 2 の近位端の方に延びる。図 1 2 では、遠位開口部 2 1 2 と中間開口部 2 1 6 は両方とも、カテーテル 1 9 2 の遠位端 1 9 4 の遠位方向に配置されている。

40

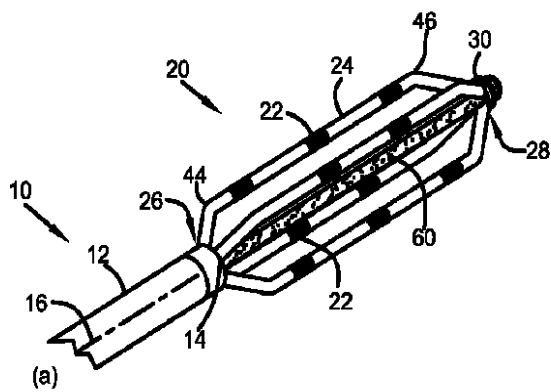
## 【 0 0 3 8 】

説明中、本発明が十分理解されるように説明するため、多くの詳細を記載している。しかし、これらの具体的詳細が全て本発明の実施に必要なわけではないことが当業者には明らかであろう。さらに、本明細書に特定の実施形態を図示し説明してきたが、同じ目的を達成するように計算されている構成であればいずれも、開示する特定の実施形態の代わりに使用できることが当業者には分かる。本開示は、本発明の変更形態または変形形態のいずれも全て包含するものとし、以下の特許請求の範囲で使用される用語は、本発明を本明細書中に開示される特定の実施形態に限定するものと解釈すべきではない。むしろ、本発明の範囲はもっぱら、確立されたクレームの解釈の基本原則に従って解釈されるべきであ

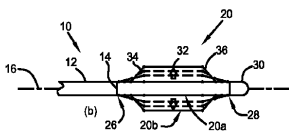
50

る以下のクレーム、ならびにこのようなクレームの権利範囲に含まれる均等物の範囲全体によって決定されるものとする。

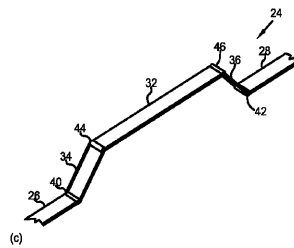
【図1(a)】



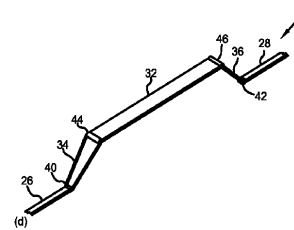
【図1(b)】



【図1(c)】



【図1(d)】



【図2】

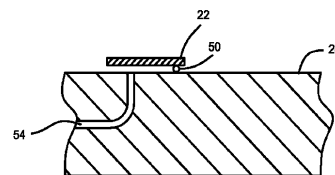
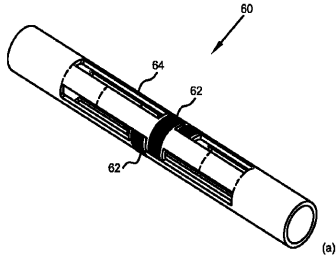
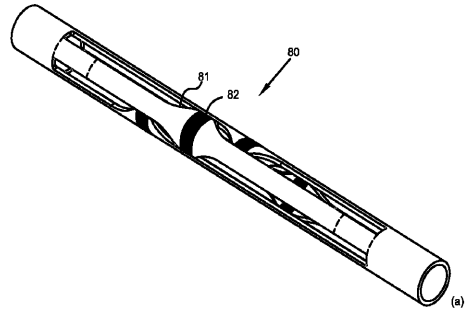


FIG. 2

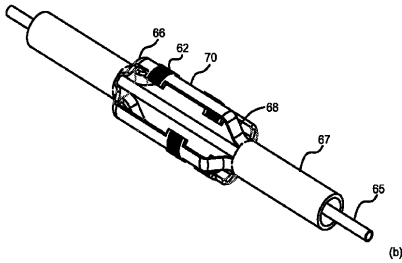
【図3(a)】



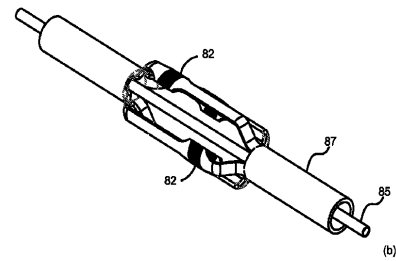
【図4(a)】



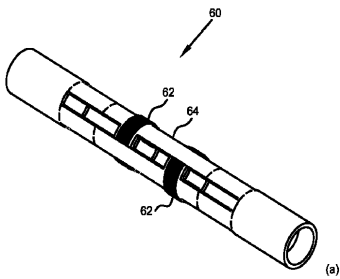
【図3(b)】



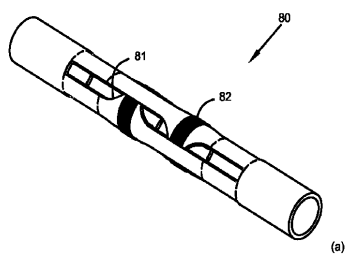
【図4(b)】



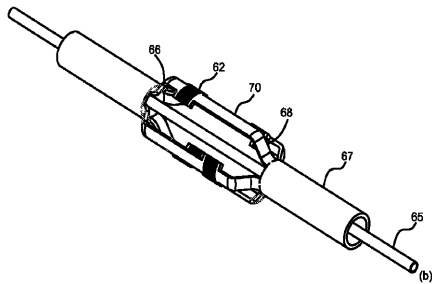
【図5(a)】



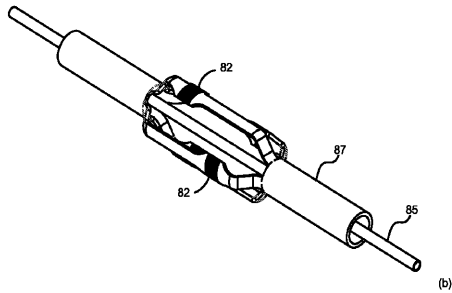
【図6(a)】



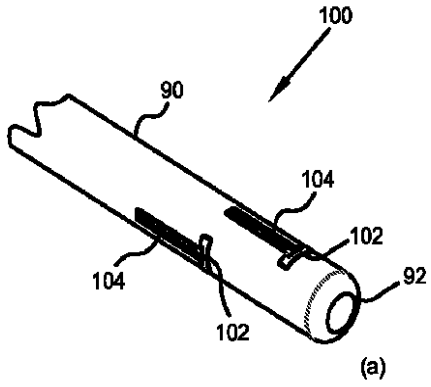
【図5(b)】



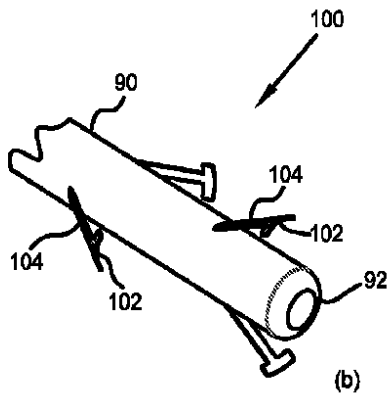
【図6(b)】



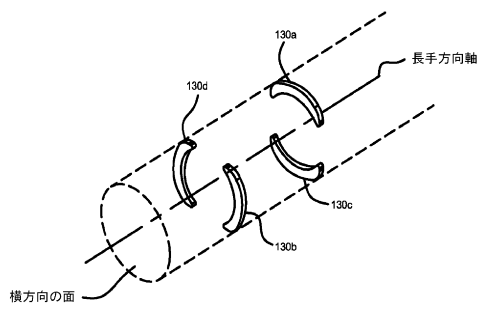
【 図 7 ( a ) 】



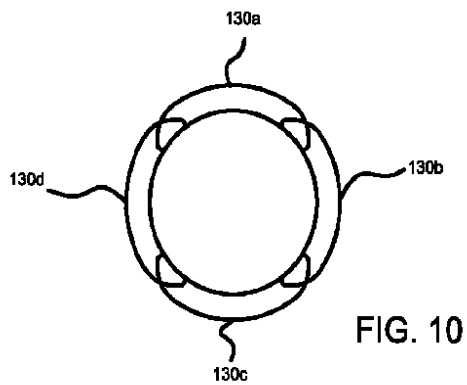
【 図 7 ( b ) 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 図 8 】

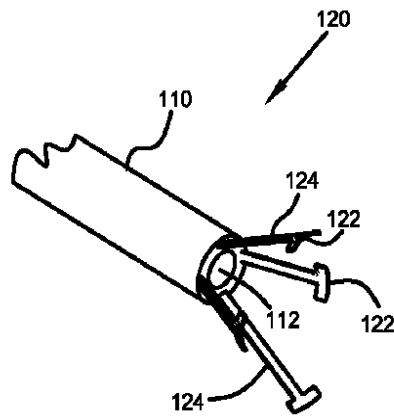


FIG. 8

【 図 1 1 】

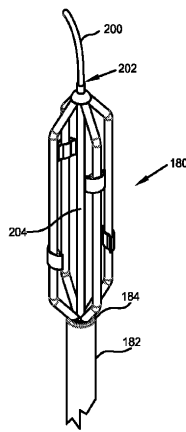


FIG. 11

【 1 2 】

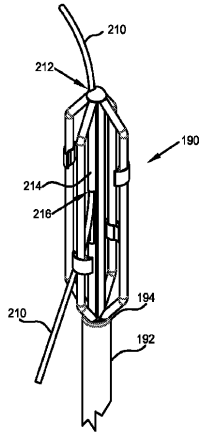


FIG. 12

---

フロントページの続き

- (72)発明者 デ ラ ラマ, アラン  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 90703, セリトス, フェルソン ストリート 1131  
5
- (72)発明者 ハタ, キャリー  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92620, アーバイン, ウォータースポウト 39

合議体

審判長 平岩 正一

審判官 西村 泰英

審判官 渡邊 真

- (56)参考文献 国際公開第2005/041748(WO, A1)  
国際公開第2008/049084(WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 18/12