

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3558646号

(P3558646)

(45) 発行日 平成16年8月25日(2004.8.25)

(24) 登録日 平成16年5月28日(2004.5.28)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 B 18/18

A 6 1 B 17/36 3 4 0

A 6 1 B 18/12

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

A 6 1 N 5/02

A 6 1 N 5/02

A 6 1 B 17/39

請求項の数 26 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平8-534763	(73) 特許権者	プロスタルンド オペレーションス アーベ ー
(86) (22) 出願日	平成8年5月17日(1996.5.17)		スウェーデン エス-226 60 ルン ド ヘストブルークスヴェーゲン 10
(65) 公表番号	特表平11-505155	(74) 代理人	弁理士 谷 義一
(43) 公表日	平成11年5月18日(1999.5.18)	(74) 代理人	弁理士 阿部 和夫
(86) 国際出願番号	PCT/SE1996/000649	(72) 発明者	ボルムシェー, マグヌス
(87) 国際公開番号	W01996/036288		スウェーデン エス-223 40 ルン ド カーラ ヴェーゲン 14
(87) 国際公開日	平成8年11月21日(1996.11.21)	審査官	稲村 正義
審査請求日	平成11年2月24日(1999.2.24)		
(31) 優先権主張番号	9501875-0		
(32) 優先日	平成7年5月18日(1995.5.18)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン(SE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 細胞の加熱処置用カテーテル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

生体の前立腺組織の加熱処置の際に用いられるカテーテル(12)であって、前記前立腺組織は遠位の膀胱から前記生体の外部に延在する尿道を取り囲んでおり、前記カテーテルは前記生体の外部から前記前立腺を通過して前記膀胱へ延在するのに十分な長さを有し、前記カテーテルは、

前記膀胱内で膨張して前記膀胱に対し前記カテーテルを前記尿道中で保持するために、前記カテーテルの遠位の端に位置する、膨張可能なバルーン(18)

前記カテーテルに沿って前記生体の外部から延在し、前記膨張可能なバルーンからの近位で間隔を有する予め決められた位置に位置する遠位の端で終端する、チャンネル

前記チャンネルを通過して前記生体の外部から延在し、かつ、前記生体の外部でキャリアに前進させる力を加えることにより前記チャンネルの前記遠位終端から前記前立腺組織中に前進させる遠位の端部を有する、キャリア(13)、

前記バルーンが前記膀胱に対して前記カテーテルを保持し、前記チャンネルの前記遠位終端から前記キャリアを前進させる際、前記キャリアの前記遠位端部を前記カテーテルに対して外側半径方向に前記前立腺組織へと偏向させるために、前記チャンネルの前記遠位終端に位置する、偏向要素(29)、

前記キャリアの前記遠位端が穿刺される前記前立腺組織の温度を外側半径方向に間隔を有する異なる複数の位置で測定するために、前記キャリア(13)の前記遠位端に沿って間隔を有する離れた関係で位置している、複数の温度センサ(11、14)

10

20

を備えることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記複数の温度センサのうちの第 1 の温度センサ (11) が前記キャリア (13) の先端に位置することを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記複数の温度センサのうちの第 2 の温度センサ (14) が前記前立腺組織の処置領域の周辺に位置することを特徴とする、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

第 3 の温度センサ (11') が前記第 1 の温度センサ (11) と前記第 2 の温度センサ (14) との間に位置することを特徴とする、請求項 3 に記載のカテーテル。

10

【請求項 5】

前記カテーテルが前記膀胱に対して保持されているときに前記尿道を取り囲む加熱処置領域における前記前立腺組織に熱を供給するために、予め決められた位置で前記膨張可能なバルーンに対して間隔を有する前記カテーテル内の加熱手段 (10)、および前記加熱処置領域内に位置する少なくとも 2 つの温度センサ (11、14) を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

2 つの温度センサ (11、14) が前記尿道に対して外側半径方向に間隔を有する異なる位置で前記加熱処置領域内に位置していることを特徴とする、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの温度センサ (14) が前記加熱処置領域の周辺に位置していることを特徴とする請求項 6 に記載のカテーテル。

20

【請求項 8】

前記加熱処理領域の周辺に位置している前記温度センサ (14) が前記熱処理領域の外側にあることを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 の温度センサ (11) が、前記尿道に対して相対的により大きな外側半径方向に間隔を有する位置に位置し、

前記第 2 の温度センサ (14) が、前記加熱処理領域内で、前記尿道に対して相対的に中間の外側半径方向に間隔を有する位置に位置し、

前記第 3 の温度センサ (11') が、前記加熱処理領域内領域の周辺に位置していることを特徴とする、請求項第 6 に記載のカテーテル。

30

【請求項 10】

前記第 3 の温度センサ (11') が前記熱処理領域の外側にあることを特徴とする、請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記偏向要素 (29) が、長手方向および外側半径方向に前記前立腺組織に穿刺するために、前記キャリアの前記遠位端部を変位させることを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記偏向要素 (29) が前記チャンネルの遠位の屈曲部を備えることを特徴とする、請求項 11 に記載のカテーテル。

40

【請求項 13】

前記偏向要素 (29) が、前記キャリア (13) の前進の際に、前記長手方向および外側半径方向に前記前立腺組織へと前記キャリアの前記遠位端部を変位させるために、前記チャンネルの前記遠位端部に位置する傾斜要素を備えることを特徴とする、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記第 2 の温度センサ (14) が、前記カテーテル (12) を通り、かつ、前記カテーテルの外に前進されるべく作られた第 2 のキャリア (15) に接続され、前記第 1 のキャリア (15)

50

)には前記加熱処置から除外されるべき体細胞に挿入のための尖った先端が備えられていることを特徴とする請求項1のカテーテル。

【請求項15】

前記キャリア(13)はカテーテル(12)のキャビティ内に收容されていることを特徴とする請求項1のカテーテル。

【請求項16】

前記キャリア(13)は、前記カテーテル(12)上に位置された管(27)内に收容されていることを特徴とする請求項1のカテーテル。

【請求項17】

前記管(27)は、前記キャリア(13)を角度付けるための傾斜部分(29)が備えられている端部片(28、32)に進出していることを特徴とする請求項16のカテーテル。 10

【請求項18】

端部片(28)は前記カテーテル(12)の外側に設けられ、前記端部片(28)は、前記カテーテル(12)の望ましくない屈曲を避けるべくカテーテルよりもより剛い材料から作られていることを特徴とする請求項17のカテーテル。

【請求項19】

端部片(32)は前記カテーテル(12)の内部に設けられていることを特徴とする請求項17のカテーテル。

【請求項20】

少なくとも一つの補強部材(34)が前記カテーテル(12)の内部に設けられていることを特徴とする請求項19のカテーテル。 20

【請求項21】

前記加熱手段は、体細胞へエネルギーを配送するための少なくとも一つのマイクロ波アンテナを備えていることを特徴とする請求項5のカテーテル。

【請求項22】

少なくとも一つの熱吸収手段が、前記アンテナに最も近い体細胞から熱を消散するために前記マイクロ波アンテナの近傍に設けられていることを特徴とする請求項21のカテーテル。

【請求項23】

前記熱吸収手段は、カテーテル(12)を通過して延在するチャンネル(22,23)とチャンネルを通過して分配される冷媒を備えることを特徴とする請求項22のカテーテル。 30

【請求項24】

前記補強手段(34)は、カテーテル(12)の前記チャンネル(22,23)内に設けられていることを特徴とする請求項23のカテーテル。

【請求項25】

少なくとも一つの熱吸収手段が、前記加熱手段(10)に接続された供給導体に最も近い体細胞から熱を消散するために設けられていることを特徴とする請求項5のカテーテル。

【請求項26】

前記温度感知手段(11)は、加熱手段(10)のパワーを制御する制御ユニットに接続されていることを特徴とする請求項5のカテーテル。 40

【発明の詳細な説明】

発明の技術分野

本発明は、請求項1に従う体細胞の加熱処置用装置に関する。

体細胞の不自然な成長を伴う疾病のある状態は加熱装置の使用によって成功裏に管理される。細胞は、この細胞が死滅する程度にまで加熱される。癌のあるタイプおよび前立腺における過形成は疾病のかかる状態の例である。処置の間、細胞のある部分が処置され、一方、他は譲らねばならない。

技術の状態

熱を発生する目的のためには種々の装置が使用され得る。レーザーやマイクロ波および高周波アンテナが普通用いられている。処置されるべき細胞の量は、最初に述べた細胞およ 50

び処置されるべきでない近傍の細胞の両者の熱吸収性が変わるにつれ変わるので、処置の間、連続的に制御するのが適切である。

加熱手段が、近傍の細胞の温度を感知するために、熱発生要素に設けられたある種の温度センサを備えることは常識である。このデザインの欠点は、温度センサが細胞の温度よりも要素の温度により関連する情報を与えるということである。

このタイプの加熱装置の一例は、EP 00370 890に示され説明されている。この装置はカテーテル内に包囲されたマイクロ波アンテナを備えている。アンテナは、アンテナを取り囲む細胞に電磁エネルギーを放出するようデザインされている。カテーテルにはまた、カテーテルに最も近い細胞の冷却のために冷却チャンネルが備えられている。カテーテル内にはカテーテルの温度を感知すべく温度変換器が設けられている。従って、感知された温度は処置されるべき細胞の温度と一致しない。

10

この他の例は、US - A - 5,366,490に見られる。この特許の明細書によれば、以前に知られている加熱装置は多数の欠点を呈している。これらの欠点の中、最も重大な点は加熱が拡散的に定められた領域ないしは量内で行われることである。カテーテル内にマイクロ波アンテナを備える特異なシステムでは、処置の領域が狭く定められないので、重大な危険性および悪い処置結果に導くことになる。

US - A - 5,366,490によれば、それ故に、カテーテルから出るように前進可能であるニードル内に処置手段を設けることが提案されている。カテーテルおよびニードルは、全体の処置の間、処置領域を連続的に監視する超音波装置の助けを借りて、極めて正確に正しく制御される。ニードルの制御は極めて正確でなければならない。というのも、処置効率がニードルの近傍において局部的に極めて高いからである。処置を実行する人および必要とされる外科設備において、高い需要が存在する。

20

#### 発明の要約

本発明の目的は、従来のタイプの加熱処置用装置に取り組むとき、温度センサが備えられ拡散的に作動する加熱手段の欠点を排除する装置を提供することである。この目的は、請求項1に示された特徴により達成される。本発明によれば、体細胞からの関連する温度データの登録が容易に可能となる。本発明による装置を通じて可能とされた処置は、外科スタッフおよび設備または手術室を必要とすることなく、外来場所で行い得る。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、本発明による装置の一実施例の部分的に断面した側面図であり、

30

図2は図1におけるII - II線に沿う断面図、

図3は本発明による装置の実際的な実施例の主長手方向図、

図4は本発明による装置の代替実施例の図3におけるIV - IV線に沿う断面図、

図5は本発明による装置の代替の実際的な実施例の組立中の主長手方向図、

図6は本発明による装置のさらに他の代替の実施例の図7におけるVI - VI線に沿う断面図、および、

図7は図8の装置のVII - VII線に沿う長手方向部分図である。

#### 発明の説明

図1に概略的に示された実施例において、カテーテル12はカテーテル12の先端ないしは頂部16が膀胱17内に入り込むよう尿道内に挿入されている。処置を開始する前にカテーテル12に接続されているバルーン18が膀胱内で拡大される。これによりカテーテル12の意図しない引き抜きが防止される。外側の括約筋20が処置が行われない、かかる取り囲んでいる細胞を概略的に示している。

40

カテーテル12は前立腺19内で細胞を加熱する手段10を備えている。好ましい実施例では、加熱装置10は電磁エネルギーを放出するアンテナを備えている。アンテナは通常1MHz - 5000MHzの周波数範囲内で作動する。他の実施例では、加熱装置10は加熱液体を包含する容器を備えている。加熱はカテーテル12を介して加熱液体を循環することにより、または、容器に直接に接続された加熱要素を介して行われてもよい。加熱装置10を直接にまたは中間装置を介して間接的に細胞に当接させることもまた可能である。中間装置は加熱の際に拡張し、かくて細胞に対しての改善された当接と改善された熱伝達を許すべくデザインさ

50

れてもよい。

さらに他の実施例では、加熱装置10はカテーテルの外側に設けられた一つまたは幾つかのより小さな高周波電極を備えてもよい。より大きな電極が伝達された無線エネルギーによって加熱されるようにカテーテルの電極と相互に作用する。

加熱装置10の能動部は前立腺19内に位置される。細胞に放出されるべきエネルギーの供給は好ましくはカテーテル12内のチャンネルで起こる。これらは図2を参照してより詳細に下に説明される。

進行中の処置の間、細胞は加熱される。最適な処置結果のためには、加熱はある温度範囲内で起こるべきである。もしも温度が過剰に上昇されると、不必要で厳しい損傷が細胞に与えられる。一方、もしも温度が過剰に低いと望ましい処置結果が得られない。処置されるべき細胞内の温度増加を直接的に登録できるようにするために、第1の温度感知手段11が第1のキャリア13に接続されている。キャリア13はカテーテル12内のチャンネルを通り、カテーテル12の開口を通して前進されるように設けられている。好ましくは、カテーテルの開口内にキャリア13のための案内が設けられ、キャリア13をカテーテル12に対し所望の角度で細胞に出入りするよう案内する。キャリア13はカテーテル内の管内を通ってもよい。案内は傾斜部を含み、それに対しキャリア13が導かれ、かくて角度付けられ、そしてさらに前進されたときカテーテルから離れて動かされる。キャリア13は比較的堅い材料から構成され、かくて細胞への穿刺および挿入を容易としている。

キャリア13または温度感知手段11のいずれかには、細胞へのより簡単な挿入を許容する先端が備えられている。温度感知手段11は抵抗性の変換器として通常デザインされているものか半導体のいずれかでよい。かかる変換器のために必要とされるケーブル線は好ましくはカテーテル12を通して設けられる。もし光学タイプの変換器が用いられるならば、ファイバー光導体がカテーテル12を通して設けられる。

温度感知手段11またはそのキャリア13のカテーテル12の外への前進は、体外のカテーテルの外側からの制御手段により制御される。これは、細胞内への挿入が所望の深さまで行われるように、好ましくは良好に定められた方法で行われるべきである。簡単なデザインでは、キャリア13は先端で終わる堅いチューブとして作られ、カテーテル12内のチャンネルを通して延在するよう設けられている。温度感知手段11はキャリア13の一端に設けられている。他端において、キャリア13にはハンドルが備えられている。チャンネルおよびチャンネル内に収容されているキャリア13には、キャリアの長手方向前進との関係で前進の程度が良好に定められるように、寸法および曲げ抵抗が与えられている。ハンドルおよびキャリアの操作による前進は、温度感知手段11が望まれている温度感知領域を越えて通過する危険性を避けるために、ストップないしはある捕捉手段によって制限されている。

処置されている細胞内の温度を連続的に感知することによって、供給されているパワーおよび最終結果を正確に制御することが可能である。かくて、望まれない損傷を細胞に与えるという危険性が著しく低減される。

損傷の危険性、さらに詳しくは、処置によって到達されるべきでない周りの細胞における損傷の危険性をさらに少なくするために、第2の温度感知手段14が第2のキャリア15に接続されている。この第2のキャリア15はカテーテル12の長手方向において第1のキャリア13からある距離離れて、カテーテル12を通り、かつ、それから出て前進されるべくデザインされている。この距離は処置領域の大きさにより決定され、かつ、温度感知手段14がその前進された状態において処置の間損傷を受けるべきでない細胞内に進入することを許すに十分な距離である。図示の実施例では、第2の温度感知手段14は括約筋20の温度を測る。

図2の断面図は、カテーテル12がどのようにデザインされ得るかの例を示している。加熱装置10およびエネルギー供給のためのその導体は、中心に設けられた第1のチャンネルないしはチューブ21内に収容されている。チューブ21は二つの半径方向に押し退けられた連通キャピティ22,23に囲まれている。これらのキャピティを通して、加熱装置10およびカテーテル12からのある半径距離の細胞に対して加熱処置が行われるような適用例において、加熱装置10に直接的に接する細胞を冷却するための冷媒ないしは冷却液が分配される。

10

20

30

40

50

これは、加熱装置10がアンテナを含むときに特に適用可能である。

冷媒は、処置領域への途中でカテーテルを取り囲んでいる細胞の加熱を避けるために主に用いられる。該加熱は、加熱装置10の導体からの熱損失等の故である。

カテーテルの周辺の異なる部分には、二つの部分24,25が結合され、その内部にはバルーン18の膨張および収縮を許すべく細長いチャンネル26が設けられている。部分24,25は中心のチューブ21に合体している。

図3に示された、本発明による装置の実際的な実施例においては、テフロンまたは同様な材料から作られた管27がカテーテルに対し外側に設けられている。管27はカテーテル12に取付られたスリーブ28に接続されている。スリーブ28には、管27のオリフィスより外の部分に傾斜部分29が設けられている。好ましくは、スリーブは、加熱装置10に関して、スリーブがその作動モードにあるとき、加熱装置10の作動領域の周辺すなわち外側に位置されるように配列されている。

10

環状部分20はまた、キャリア13の前方への押し込み前進に関連してカテーテル12の望ましくない下方への曲がりや防止する補強効果を有している。環状部材20の長さはカテーテル12の柔軟性を保持するよう調整される。

一つまたは幾つかの温度感知手段11,14が備えられるキャリア13は管27を通過して延在している。キャリア13は剛体で尖った端部を有している。キャリアが管27内に押し込まれ、それを通過し、好ましくは比較的硬い材料で構成されている傾斜部分29に到達すると、キャリア13はカテーテル12の長手方向から外に出るある角度に曲げられる。有利となる角度は少なくとも約20度でなければならない。好ましい角度は30度である。キャリア13の継続する挿入の間、尖った先端部はスリーブ28の外側の細胞に進入し、前方への送りが続くにつれ細胞内にさらに進入する。キャリア13および管27の材料の選択は、両者間の摩擦が適切に小さくなるように行われる。

20

図3に示されるように、キャリア13には幾つかの温度変換器が備えられている。これらはその間にある距離をもって配列されている。第1の温度変換器11はキャリア13の尖った先端部に設けられ、第2の温度変換器14は、スリーブ28の外へのキャリアの押し込みにより前進する通常距離に対応する、尖った先端部からの距離に設けられている。これにより、この第2の温度変換器14は処置領域の周辺すなわち外側に位置される。二つの上述の温度変換器11,14の間に追加の温度変換器11が設けられている。通常の作動モードにおいては、この第3の温度変換器11は処置領域の中間に位置される。

30

図4および図5の実施例では、管27がカテーテル12内、最も好ましくはチャンネル22または23の一方内の内側に延びるべく配列されている。管27は一端において、スリーブ28と同じように傾斜部分29を備える端部片に取付られている。端部片30はカテーテル12の部分を構成するか、または、傾斜部分29がカテーテル12に形成された開口31の外側に位置されるようにカテーテル12に結合されている。管27はこの開口31を通り抜けている。この実施例に従うカテーテルを製造する際には、管27が開口31内に外側から導入され、それからカテーテルを通過して戻され、カテーテルの開口端から出されることが適している。かかる手順について図5に示されており、ここでは、端部片30がカテーテル12の外側にまだ固定されていない。管27用に使用される材料は、管を端部片30に対して、例えばクランプする機械的連結部を有さなくてはならない。連結するとき、管27のオリフィスを通して押し出されるキャリアが傾斜部分29に当接し所望の角度外側に向けられるべき方向を、管27は呈さなければならない。

40

端部片30および管27のオリフィスは好ましくはダイアフラムないしは膜をもって覆われている。これは使用前のカテーテル12の簡単な消毒およびクリーニングを考慮している。カテーテル12を処置位置に挿入するとき、ダイアフラムはキャリアおよび温度感知手段の前方への前進との関連でキャリア13により穿刺される。一実施例では、端部片30がカテーテル12の周囲の一部を覆う柔軟なプレートとして設けられている。

ある適用例に対しては、二つの温度感知手段では不十分であることが分かる。そこで、キャリア用の幾つかの細長いキャピティおよび関係する感知手段がカテーテル内に設けられるであろう。加熱装置はまた、幾つかの別々のエレメントに設けられ得よう。これらは多

50

数のチューブまたはチャンネル内にも配列され得る。

図6による実施例では、管27がカテーテル12の特別なキャビティ内に設けられている。管27はカテーテル12全体を実際に貫通して延びている。栓32(図7を見よ)が管27内に先端16に面する端部から挿入されている。栓32は管内における端部材であり、上述の実施例における傾斜部分29と同じように機能する斜めに尖った端面38が設けられている。もしもこの実施例においてカテーテル12の補強が必要であれば、一つまたは幾つかの補強部材34が好ましくはカテーテル12内に設けられ、結果として、カテーテル12は完全に滑らかな外側を得ている。有利には、補強部材34は図6に示されるように、チャンネル22および23内に配列される。

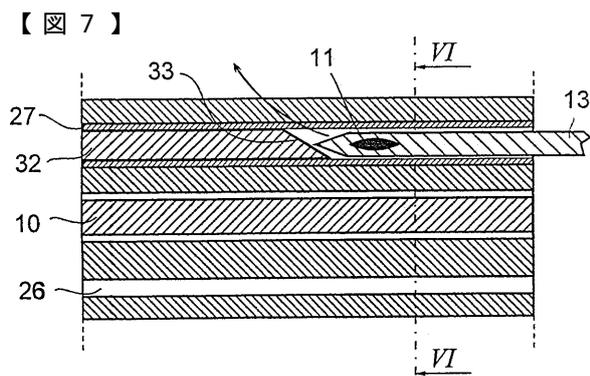
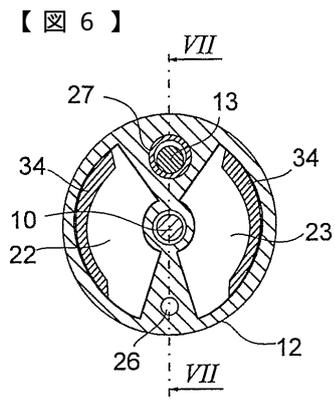
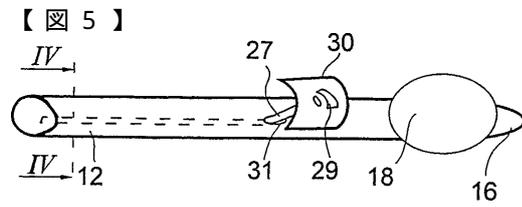
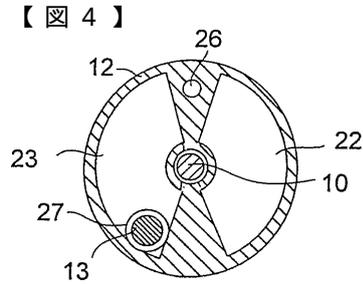
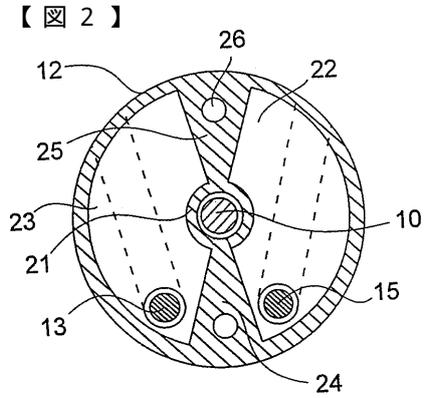
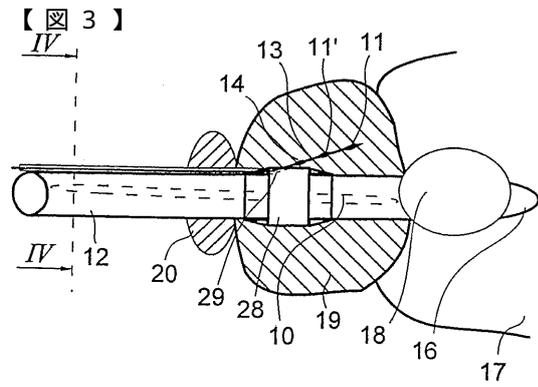
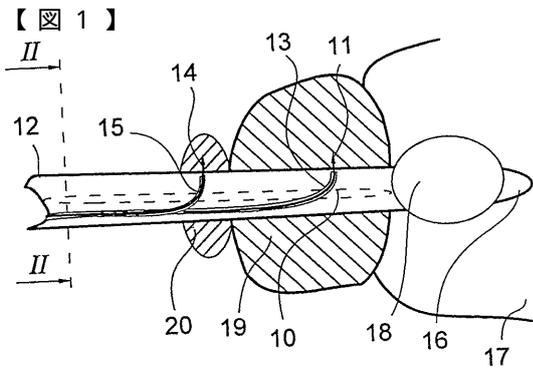
図7には、図6に一致してデザインされているようにカテーテル12の一部のみが示されている。キャリア13が、尖った先端部が栓32の尖った端面に係合する位置まで管27内に導入されている。上述の実施例におけるように、キャリア13が管27にさらに挿入されると、キャリアは軸線方向から偏倚すべく力を受け、傾斜部分29(この実施例では栓32の尖った端面により表される)の傾きにより決定されている変位角度に適應する。図示の実施例では、キャリア13は管27およびカテーテル12の壁の両者を穿刺する。他の実施例では、カテーテル12に、穿刺されるべき領域内に弱化部分が設けられてもよい。カテーテル12および/または管27に予め開口を形成することもまた可能である。開口は好ましくは、尿道ないしは同等物に挿入される際、膜等によって覆われているのがよい。

傾斜部分29または尖った端面33に当接して変位される際に現れる増大された抵抗は、その尖った先端と温度感知手段を備えるキャリア13の細胞内への挿入深さを決定するための開始点を定めるために用いることができる。この深さはまた、変位角度によっても決定される。

少なくとも第1の温度感知手段11によって発生された信号は指示ユニットに導通され、これにより担当スタッフは連続して処置を評価することができる。好ましくは、該信号は、ここでは詳細には説明されないが加熱装置10へのパワーの供給を制御する制御ユニットにもまた送られる。多数の温度感知手段が用いられている場合には、これらを指示ユニットおよび/または制御ユニットに接続するのが好ましい。

10

20



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平07 - 116274 (JP, A)  
特開平02 - 121675 (JP, A)  
特開平05 - 293086 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61B 18/00-18/28  
A61M 29/02  
A61N 5/02