

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5096462号  
(P5096462)

(45) 発行日 平成24年12月12日(2012.12.12)

(24) 登録日 平成24年9月28日(2012.9.28)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 18/12 (2006.01)** A 6 1 B 17/39 3 2 0  
**A 6 1 B 17/12 (2006.01)** A 6 1 B 17/12

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-511577 (P2009-511577)	(73) 特許権者	508348510
(86) (22) 出願日	平成19年5月23日 (2007.5.23)		イーエムシジョン リミテッド
(65) 公表番号	特表2009-537271 (P2009-537271A)		英国 EC2M 2TD ロンドン ウィルソンストリート21
(43) 公表日	平成21年10月29日 (2009.10.29)	(74) 代理人	100081776
(86) 国際出願番号	PCT/GB2007/001914		弁理士 大川 宏
(87) 国際公開番号	W02007/135431	(72) 発明者	ナージ ハビブ
(87) 国際公開日	平成19年11月29日 (2007.11.29)		英国 W12 ONN ロンドン デュケインロード ハマースミスホスピタルキャンパス ファーストフロアー ビーブロック インペリアルカレッジロンドン デパートメント・オブ・キャンサーサージェリー
審査請求日	平成22年5月19日 (2010.5.19)		
(31) 優先権主張番号	0610489.7	審査官	佐藤 智弥
(32) 優先日	平成18年5月24日 (2006.5.24)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		
(31) 優先権主張番号	0700553.1		
(32) 優先日	平成19年1月11日 (2007.1.11)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

(54) 【発明の名称】 解剖学的な中空管を熱切除するのに適合する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の身体内の特定された治療部位において解剖学的な中空管を熱切除するのに適合する装置であって、

末梢先端部を含む末梢端と、基部端と、少なくとも細長い本体長さの部分に沿って伸張し、予め配置されたガイドワイヤーの上に装置をスライド可能に搭載するために形成された中央内腔と、を有する細長い本体を含み、

前記末梢先端部は、前記中空管の腔内閉鎖を起こすある温度に該中空管の壁を加熱することが出来る少なくとも一つの加熱モジュールを含み、該少なくとも一つの加熱モジュールは該細長い本体の該末梢先端に配置される第一電極と、該第一電極の基部方向の位置に配置される第二電極と、を含み、前記第一電極及び前記第二電極は、7 mm以上15 mm以下の間隔で離間されている二極性無線周波数(RF)電極装置を含み、

前記末梢先端部はさらに、該中空管の壁に接触して及び/または貫通するように該細長い本体から外方向に展開されることが出来る少なくとも一つの延長可能な要素を含むことを特徴とする装置。

【請求項2】

前記第一電極及び前記第二電極は、12 mm以下の間隔で離間されている請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記第一電極及び前記第二電極は、10 mm以下の間隔で離間されている請求項2に記載

載の装置。

## 【請求項 4】

前記延長可能な要素は、ワイヤー、アーム、パネル及び針からなる群から選ばれる請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の装置。

## 【請求項 5】

前記二極性無線周波数 ( R F ) 電極装置は更に、前記中空管の壁に接触および / または壁を貫通するように前記細長い本体から外方向に延長される少なくとも一つの前記延長可能な要素を含む請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の装置。

## 【請求項 6】

前記末梢先端部は、前記少なくとも一つの延長可能な要素をそれによって押さえる引き込み可能な外部さやによって覆われることが出来、前記装置が正確に患者の身体内の特定された部位に配置されると、前記少なくとも一つの延長可能な要素を外部に向かって延長させるように、前記外部さやが基部に向かって引っ込められることが出来る請求項 5 に記載の装置。

10

## 【請求項 7】

前記延長可能な要素は、予め圧力を加えられた電気伝導性材料からなり、そのため押さえられていない状態で、該延長可能な要素は、該装置の該細長い本体の縦軸から外に向かって延長する請求項 5 または 6 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記延長可能な要素は、金、プラチナ、銀、金属合金、ニチノールのような形状記憶合金、ステンレス鋼、及びチタニウムのうちの一つから選ばれる材料からなる請求項 5 ~ 7 のいずれかに記載の装置。

20

## 【請求項 9】

前記延長可能な要素は、前記中空管の該壁に貫通するように該細長い本体の縦軸から外に向かって伸びることが出来る少なくとも一つのアームからなり、前記少なくとも一つのアームは、その変形温度が腔内閉鎖がおこる温度あるいはその付近の温度であるように形成される形状記憶合金からなり、該変形温度に達すると、該少なくとも一つのアームの配列は、該細長い本体の縦軸から外側へ伸びるものから、該細長い本体の縦軸に実質上平行であるものへと変化する請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記末梢先端部の基部の位置において該細長い本体上に配置され、該中空管の一時的な閉塞を起こすように該細長い本体から外に向かって拡張されることが出来る拡張可能な閉塞構造物をさらに含み、前記拡張可能な閉塞構造物は、嚢内への、液体あるいは気体の膨張流体の導入によって膨張させることが出来る嚢を含む請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の装置。

30

## 【請求項 11】

前記解剖学的な中空管は血管である請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の装置。

## 【請求項 12】

前記熱切除は、前記解剖学的な中空管の閉塞を起こす請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の装置。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、経皮カテーテルによる介入手術を実施するための装置及び方法に関する。特に本発明は、血管のような解剖学的な中空構造の腔内閉鎖をさせる方法及び装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

動脈 - 静脈血管の形成異常や静脈瘤性静脈のような多くの医学病態において、血管の遮断が有益である。肝臓疾病の治療において、例えば左肝臓の肥大を引き起こすために右肝

50

臓への門脈血液の封鎖を行うような、血液供給をある領域から他へ向けることによって肝臓の再生を誘起することが可能である。血液の流れを遮断することは、腫瘍学の分野、特に腫瘍の治療の分野において使用されることが出来る。腫瘍治療の一つの方法は、腫瘍への血液供給を妨げることである。多くの腫瘍では、腫瘍へ血液を供給する個別の血管が少数ある。これらの血管を遮断することは、腫瘍への栄養分の供給を中止し、そのことによって腫瘍細胞は死ぬだろう。腫瘍を供給する血管は、腫瘍内へ切除カテーテルを誘導するのにも使用されることが出来る。

#### 【 0 0 0 3 】

経皮外科手術の手順は、代表的にはガイドワイヤー上に配置されたカテーテルである治療プローブを患者の皮膚に作られた切れ目を通じて挿入することを含む。プローブは、動脈及び静脈の循環系統を通じて身体内の治療部位へ導かれることが出来、それによってより伝統的な開腹外科手術技巧を用いることにより患者へより広範囲な損傷を引き起こす必要を減少させる。

#### 【 0 0 0 4 】

血管を閉鎖する従来方法は、血管内へシーリング化合物を注入すること、あるいは血管内へ栓あるいは閉鎖性ステントを位置決めすることを含む。これらは、これらの遮断構造物は時間が過ぎて置き換わるかもしれない、血管を通して血液を流れさせるかもしれない不利益を有する。あるケースでは、構造物は他の血管へ動いて塞栓症を引き起こすかもしれない。

#### 【 0 0 0 5 】

静脈特に静脈瘤性静脈のシールが米国特許公報第 2 0 0 2 / 0 1 4 3 3 2 5 号 ( S a m p s o n e t a l . ) に開示されている。電極アレイに近接して配置されている及び末端に配置されている拡張可能なバルーン構造物が側面に配置された無線周波数 ( R F ) 電極のアレイから構成され、静脈に挿入されることが出来るカテーテルが開示されている。使用時にカテーテルはシールされる静脈内に配置され、基部バルーン及び末端バルーンは静脈の閉鎖を起こすために拡張され、その後、R F アレイ内の電極間に散在する穿孔を経てバルーン間に隔壁された領域から血液が吸引される。隔壁された領域から一旦血液が取り去られると、R F 動力は電極アレイの使用に適用され、静脈の閉鎖は、血管壁内の組織の熱切除によって引き起こされる。S a m p s o n 等の装置は、バルーン拡張、R F 動力、ガイドワイヤー及び血液吸引導管を調節する必要がある比較的大きな直径を有する装置のため、伏在静脈のようなより大きな血管のシールに適しているが、より小さな血管、特に腫瘍に通じる血管のシールには適していない。

#### 【 0 0 0 6 】

経皮外科手術手順後に残る侵入口或いは穿刺傷のシールに用いられる二極性の R F 電極を有するカテーテルプローブ装置が国際公開第 9 6 / 3 6 2 8 2 号パンフレット ( P e c o r e t a l . ; B a x t e r I n t e r n a t i o n a l I n c . ) に開示されている。しかしながら、P e c o r に開示される装置は、装置の運転者に接近した或いは近い方の比較的大きな侵入傷の焼灼に関する。P e c o r は、穿刺傷の位置から遠く離れた治療適用を考慮していない。P e c o r の装置の好ましい操作位置は、近接した組織内の血管の外側であり、P e c o r は外科手術手順自身の治療段階の代わりに手順の最終終止段階に単独で関係する。

#### 【 0 0 0 7 】

上記と同じように、一般的な R F 切除カテーテルは、より大きな解剖学的中空構造の結合 / 閉鎖への使用に限定される。なぜなら特に血管の完全なシール及び閉鎖を確実にするために、電極表面と血管壁との間の良好な接触を確実にするように、切除時には周囲の組織は物理的に圧縮されることが一般的に要求される。腹部器官内の、胸部組織内の或いは脳内の障害 ( 例えば腫瘍或いは出血 ) に供給する血管の閉鎖のような、より繊細な外科手術手順を考慮すると、物理的圧縮が無理かもしれない或いは不適切であるかもしれないことが明確である。結果として、多くの熱切除カテーテルは、静脈瘤性の静脈治療の分野以外の外科介入のためには通常使用されない。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0008】

【特許文献1】米国特許公報第2002/0143325号

【特許文献2】国際公開第96/36282号パンフレット

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0009】

従って、大きい直径のものから小さな直径のものまでの範囲を有する血管のような解剖学的な中空構造の腔内閉鎖をさせるのに使用されることが出来る装置が必要とされている。付け加えると、経皮的に、術者から離れた患者の体内の部位を目標として使用されることが出来、確実にそれらの部位の血管の腔内閉鎖或いはシールを引き起こすことが出来るような装置が必要とされている。

10

## 【課題を解決するための手段】

## 【0010】

## (発明の要約)

第一形態において、本発明は、患者の身体内の特定された治療部位において解剖学的な中空管を熱切除するのに適合する装置であって、

末梢先端部を含む末梢端と、基部端と、少なくとも細長い本体長さの部分に沿って伸張し、予め配置されたガイドワイヤーの上に装置をスライド可能に搭載するために形成された中央内腔と、を有する細長い本体を含み、

20

末梢先端部は、中空管の腔内閉鎖を起こすある温度に中空管の壁を加熱することが出来る少なくとも一つの加熱モジュールを含み、少なくとも一つの加熱モジュールは細長い本体の末梢先端に配置される第一電極と、第一電極の基部方向の位置に配置される第二電極と、を含み、第一電極及び第二電極は、7mm以上15mm以下の間隔で離間されている二極性無線周波数(RF)電極装置を含み、

末梢先端部はさらに、中空管の壁に接触して及び/または貫通するように細長い本体から外方向に展開されることが出来る少なくとも一つの延長可能な要素を含む装置を提供する。

以下、本発明を理解するために参考になる発明を第二形態～第四形態に示す。

30

## 【0011】

第二形態において、本発明は、患者の身体内の特定された治療部位において管の腔内閉鎖を起こすための中空管の中への経皮挿入に適合する装置であって、

末梢端に隣接してかつすぐ近位の基部の位置に配置された第一RF電極を含む第一末梢先端部を含む末梢端と、基部端とを有するガイドワイヤーと、

第二RF電極を有する第二末梢先端部を含む末梢端と、基部端と、少なくとも細長い本体の長さの部分に沿って伸張し、ガイドワイヤー上に細長い本体をスライド可能に配置するために形成された中央内腔と、を含む細長い本体と、を含み、

RFエネルギーの適用において、第一RF電極及び第二RF電極は中空管の腔内閉鎖を起こす温度へ中空管の壁を加熱させるために協同することが出来るように、使用時にガイドワイヤーと、細長い本体と、は並置される装置を提供する。

40

## 【0012】

第三形態において、本発明は、患者の身体内の特定された治療部位において管の腔内閉鎖を起こすための中空管の中への経皮挿入に適合する装置であって、

末梢先端部を含む末梢端と、基部端と、少なくとも細長い本体長さの部分に沿って伸張する中央内腔と、を有する細長い本体を含み、

末梢先端部は、遠隔に配置された電極と協同し、中空管の腔内閉鎖を起こすある温度に中空管の壁を加熱することが出来る単極性RF電極を有し、

RF電極は、その長さが2mm～20mmの間である装置を提供する。

## 【0013】

50

第四形態において、本発明は、

(a) 患者の身体内の予め決められた部位から離れた部位において、末梢先端を有し、末梢先端を予め決められた部位の付近内の位置に実質上向けているガイドワイヤーを血管内へ導入する工程と、

(b) そこに配置された少なくとも一つの加熱モジュールを有する末梢先端領域を含むカテーテルをスライド可能な搭載によってガイドワイヤー上に導入する工程と、

(c) ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを追尾することによってカテーテルの末梢先端領域を患者の身体内の予め決められた部位へ向ける工程と、

(d) 血管の腔内閉鎖を起こす点へ組織が加熱されるように加熱モジュールを経て血管の壁にエネルギーを加える工程と、

(e) (d) 工程内のエネルギーの適用を監視する工程と、

(d) 腔内閉鎖が完了した時、エネルギーの適用を終了する工程と、

(e) 閉鎖された血管からカテーテルとガイドワイヤーを回収する工程と、

を含む血管によって供給される組織内の障害の部位内あるいは組織内の障害の部位に近接する患者の身体内の予め決められた部位における血管の腔内閉鎖の方法を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本発明はさらに図面に伴う参照によって図示され、

【図1】封鎖物が腫瘍の塊に通じる血管へ挿入される従来技術の説明を示す。

【図2(a)】本発明の実施例の概略側面図を示し、カテーテルは血管のなかへ挿入され、周りの組織へRFエネルギーを適用することが出来る二極性電極として作用する2つの円筒状部材を含む。

【図2(b)】図2(a)に示された実施例と同様の実施例の傾斜切開図を示し、そこでは温度センサーの存在を含むカテーテルの末梢先端部の内部の構成要素が見られる。

【図3(a)】本発明の一実施例の断面概略側面図を示し、そこではカテーテルはシールされるべき管を封鎖させるために、二極性電極へ近接して配置された液体拡張性の囊の形の管閉塞構造物を含む。

【図3(b)】配置上、截頭円錐形構造をとる延長可能な囊とともに図3(a)に示したものと同様の実施例の傾斜切開図を示す。

【図4】本発明の他の実施例の概略側面図を示し、そこでは二極性電極は、カテーテルから外側に向かって延長し、外側のさやを基部方向へ引っ込めることに続いて管壁の周りに接触するように向けさせることが出来る柔軟なアームの形の延長可能な要素を含む。

【図5】エネルギーがマイクロ波双極アンテナを用いて配達される本発明の他の実施例の概略側面図を示す。

【図6】円柱状の超音波アレイを用いてエネルギーが配達される本発明の他の実施例の概略側面図を示し、切開断面は円柱状のアレイの薄層構造を説明する。

【図7】回転して焦点を合わせる超音波変換器を用いてエネルギーが配達される本発明の他の実施例の概略側面図を示す。

【図8】レーザー光線を用いてエネルギーが配達される本発明の他の実施例の概略側面図を示す。

【図9】本発明の実施例の傾斜切開図を示し、そこではカテーテルに単極性RF構造が採用され、カテーテルの末梢先端に電極が配置されている。カテーテルもガイドワイヤーにスライド可能に載せられる。この実施例では、ガイドワイヤーはさらに、RF電極として機能することが出来る末梢先端に近接して隣接した延長可能な構造物を含む。

【図10(a)】配置されていない状態で延長可能な電極を有する図9に示された本発明のガイドワイヤーの実施例の末梢先端の傾斜図を示す。

【図10(b)】バスケット様構造物を形成する配置された或いは延長された状態の電極を示す。

【図10(c)】図10(b)の線Yに沿った軸方向の図を示す。

【図10(d)】図10(a)の線Yに沿った軸方向の図を示す。

10

20

30

40

50

【図10(e)】延長された状態の電極と共にガイドワイヤーの側面図を示し、付加された実施例においてらせん状の軸はガイドワイヤーの外部表面を取り巻いて提供される。

【図10(f)】延長していない状態の電極と共にガイドワイヤーの側面図を示す。

【図11】本発明のガイドワイヤーの他の実施例の末梢先端の傾斜図を示し、ガイドワイヤーはさらに、配置された時、二重らせんコイル電極の形を取る延長可能な構造物を含む。

【図12】本発明のカテーテルの実施例の基部端の切開側面図を示し、それは、ハブの形でガイドワイヤーと使用者との界面の電気結合を提供する。(a)は、プラグとソケット手段が電気結合をさせるようにしたハブの形状を示す。(b)は、プラグとソケット手段が離されていて電気結合がおこらないハブの形状を示す。

【図13】本発明のガイドワイヤーの他の実施例の末梢先端の側面図を示し、ガイドワイヤーは、(a)~(c)において配置方法を示され、末梢先端に近接して配置される延長可能な構造物を含む。(d)は、柔軟な電極アームと管壁との間で接触を増やすところを説明する管内で延長可能な構造物を示す。

【図14】図14で示される本発明のガイドワイヤーの実施例の末梢先端の側面図を示し、(a)は、延長可能な柔軟な電極アームの間のスパンを横切って引っ込められるように延びる付加された放射状の電極ワイヤーを更に包含するところを示す。(b)は、弾力要素が延長可能な構造物の基部端に配置された本発明の付加された実施例を示す。

【図15】本発明の実施例の概略側面図を示し、単極性電極は、穴を経てカテーテルから外側に向かって突き出すことが出来、外部さやを基部方向に向かって引っ込めるのに続いて管壁の周りの組織へ接触し貫通するようにしむけることが出来る柔軟なアームを含む。

【図16】本発明の実施例の概略側面図を示し、二極性電極は、カテーテルから外側に向かって突き出すことが出来、外部さやを中央に向かって引っ込めるのに続いて管壁の周りの組織へ接触し貫通するようにしむけることが出来る柔軟なアームを含む。

【図17】本発明の実施例の断面側面図を示し、図15及び図16で示されたのと同様に組織貫通アームの配置に関して更に詳細に提供する。

【図18】本発明の他の実施例の断面側面図を示し、図15及び図16で示されたのと同様に組織貫通アームの配置に関して更に詳細に提供する。

【図19】本発明の実施例の概略側面図を示し、(a)ではカテーテルはガイドワイヤーに載せられ、患者の身体内の治療を要求される部位へ追跡される。(b)カテーテルは、ガイドワイヤーが基部方向へ引っ込められる時にカテーテルの中央内腔の中へ矢印Pにそって内部に向かって開くことが出来、再挿入されたガイドワイヤーを外側に向けるためのディフレクターとして働くちょうつがいのある門を有する側面口を有し、そのためガイドワイヤーは周囲の管の壁へ貫通する。

【図20】ウシの肝臓組織のサンプルの写真を示し、その写真は、本発明の(a)二極性カテーテル形状を利用するRFエネルギーの組織への続く適用を引き起こす加熱パターン(切除)を示し、右頂部のスケールバーは10mmの距離を示す。加熱パターンは矢印Eによって示され、RF電極間の7mmの二極性分離に相当する。(b)単極性形状は離れて配置された接地パッド(図示せず)と共に適用される。矢印Gは、得られた加熱パターンを示し、底部のスケールバーは10mmの距離を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

(詳細な説明)

他に述べることなしに、ここで使用される単語は同業者によって理解されるのと同様の意味を有する。全ての引用文献はここではそっくりそのまま参考文献に加入される。

【0016】

従来技術の説明が図1に示される。器官4は、治療を要求する障害1を含む組織領域を包含する。障害は、固形腫瘍(悪性または良性)、出血、罹患した組織、肥大組織、血液の供給を減じる或いは阻止されることが要求される他の組織の静脈瘤でもよい。組織領域1は壁3を有する血管5、特に動脈或いは細動脈、によって供給される。障害物2は、血

10

20

30

40

50

液の障害 1 への供給を阻止するために管内に挿入されることが出来る。このアプローチにおいて見いだされる問題は、障害物が、血圧或いは患者の動きの結果として他の管を封鎖することに取って代わる或いは障害物が腫瘍へ管 3 を通って流れることが可能であることである。

#### 【 0 0 1 7 】

本発明の第一実施例は、図 2 に示された部分を有する装置である。本発明によれば、柔軟な細長いカテーテル 1 0 は、使用者による装置の制御が管理される基部端と、細長い柔軟なロッドのような部分と、末梢端にある先端部と、を含む。カテーテルの末梢端は特徴的に、治療が与えられるべき患者の身体内の部位に配置される。カテーテルは生体内で先端を目に見えるようにし、正しい位置に治療を向ける能力を高めるために、電波不伝導性材料を含むことが出来る先端部分 1 0 a を含む。図 2 ( b ) に見られるように、カテーテルの先端部分 1 0 a は 2 つの円柱状電極、末梢電極 1 6 a と基部電極 1 6 b、を含む。電極は R F 発電機の対極に結合される。R F 電流は電極 1 6 a と電極 1 6 b との間を流れ、管の壁 3 をさえぎる。この電流は熱を生じ、それゆえに電極間の距離によって、結果として電極間の球形領域組織 8 の切除となることが出来、この電流は管壁及び管の周りの組織を加熱する。電極は管壁に接触していてもよい。

10

#### 【 0 0 1 8 】

特徴的に、本発明のカテーテルは、治療の 3 つの主要な段階：挿入段階、治療段階及び撤去段階：に従って操作される。挿入段階は、( 要求されれば ) ガイドワイヤーの経皮挿入と、治療が与えられるべき部位へのガイドワイヤー及び / またはカテーテルの位置決めと、を含む。治療段階は、( 必要ならば ) 電極を配置する工程と、管に及び任意にまわりの組織に熱切除を与える工程と、を含む。撤去段階は、通常は初期挿入ルートに沿って逆に、カテーテル及び / またはガイドワイヤーを切除部位から回収することを含む。随意に、切除が単に単一部位よりもむしろ管の部分に沿って適用されるので、治療段階と撤去段階とは重なることが出来る。

20

#### 【 0 0 1 9 】

カテーテル 1 0 は任意に柔軟なガイドワイヤー 7 に沿って配置される。R F 電流はその周波数において 1 0 0 k H z と 5 M H z の間がふさわしい。カテーテル 1 0 は、2 つの異なるモードで使用されることが出来る。カテーテルは、血液の供給を障害 1 へ提供する 1 以上の管 5 へ挿入されることが出来、そのため末梢端 1 0 a は、障害 1 に近くしかし上流の管の中のあらゆる点に位置決めされる。R F エネルギーはその後、管壁 3 内のコラーゲン及び他の細胞外マトリックス成分を含むまわりの組織の熱を起こすように供給され、管 5 を収縮し、障害 1 への血液の流れを妨げるようにさせる。

30

#### 【 0 0 2 0 】

他のモードでは、カテーテル 1 0 は、障害 1 の中心内の管 5 に挿入されることが出来、R F エネルギーは管壁 3 を超えて周りの組織を加熱するためにも供給される。本発明のこの実施例は、特に障害 1 の周りの組織が腫瘍である場合に適している。

#### 【 0 0 2 1 】

カテーテル 1 0 は様々な異なる方法で R F エネルギーへ結合されてもよい。ある実施例では、二極性円柱状電極装置 1 6 a、1 6 b は、R F 発電機の対極に結合されてもよく、そのため R F 電流は基部電極 1 6 a 及び末梢電極 1 6 b の間を流れるだろう。

40

#### 【 0 0 2 2 】

図 2 b 及び図 3 a に見られるように、カテーテル 1 0 は、外壁 1 8 a と内壁 1 8 b と共に構成される細長い本体を含む。内壁 1 8 b によって限定された内腔 1 1 はガイドワイヤーを収容し、そのためカテーテル 1 0 は、先に配置されたガイドワイヤーに載せられてもよく、治療を要求する患者の身体の部位に向けられてもよい。内腔 1 1 は、実質上カテーテル 1 0 の全体長さに沿って延長してもよく、( それによって、ガイドワイヤー上のワイヤーを超えた搭載を容易にする ) あるいはカテーテル 1 0 のある部分のみに沿って延長してもよい ( それによってガイドワイヤー上のモノレール搭載を容易にする ) 。カテーテル本体は、その技術分野で知られたプラスチック或いは高分子生体適合性材料から製造され

50

ることがふさわしい。

【0023】

内壁及び外壁の間の環状小室15は、外部RF源を電極16a及び電極16bと結合させるワイヤー19を収容する。電極16a/bは、ステンレス鋼、プラチナ、銀、チタニウム、金、ふさわしい合金及び/または形状記憶合金から選択された生体適合性金属からふさわしく組み立てられる典型的な環状或いは軸つば形状の部材である。末梢端領域10aの電極間距離は、熱切除パターン形状及び周囲の組織へのエネルギー浸透の程度をある程度限定する。電極間をより大きく分離すると、結果として熱切除の2つの異なる焦点或いは領域となる傾向があり、一方、より近く間隔を取ると切除領域を単一の細長い領域へと一点に集めさせる。本発明によれば、末梢電極及び基部電極は代表的におよそ15mm未満離れて間隔を取られ、およそ7mm～約10mm或いは12mmの間離れて間隔を取るの

10

【0024】

カテーテル先端10aは、拡張性の囊或いは風船20のような拡張可能な閉鎖構造物と共に管壁内の位置に取り付けられてもよい。この装置では、風船20は、経皮血管形成術から知られる技術を用いて流体23を注入されることによって(図3aに示される軸Aに沿って)拡張及び収縮されることが出来る。閉鎖構造物は、管5内のカテーテル先端10aの中央に供され、治療の切除段階の間、管壁3を冷やすのを減ずるために、一時的に血管の流れも閉塞する。導管22は、風船20を拡張及び収縮するために使用される流体を穴21を通して外部源から運ぶ経路を有する。流体23は液体でも気体でもよい。本発明のある実施例では、拡張させられた風船20は、図3bに示されたような截頭円錐形構造を採る。

20

【0025】

本発明に従って、カテーテルは、カテーテル本体から外に向かって拡張させられることが出来、管の周りの壁に接触することが出来る1以上の延長可能な要素を含んでもよい。延長可能な要素は、管壁及び任意の周りの組織内にエネルギーを散らす或いは導くために供される加熱モジュールとふさわしく協同するあるいは加熱モジュール内に含まれ、それによって装置の熱切除特性を強める。適した延長可能な要素は、ワイヤー、アーム、パネル、針から選択されることが出来る。外方向への拡張は、カテーテルの細長い本体の縦軸に関して実質的に径方向であることが出来、あるいは上記縦軸に関して実質的に同軸方向

30

【0026】

本発明の第二実施例では、カテーテル10(図4に示される)は、末梢電極16a及び基部電極16b上に引っ込められるように搭載される柔軟な電極歯或いはアーム31a及び31bの形で、延長可能な要素を含む。配置されていない状態の時、アーム31a及びアーム31bは、小室15(図示せず)内に引っ込められることが出来る。あるいは、カテーテル先端を超えて搭載される外側スリーブ30は、予め圧力を加えられた材料或いは形状記憶合金から作られることができるアーム31a及びアーム31bを押さえることが出来、アームをカテーテル10の本体の縦軸に実質的に平行になるように保持することが出来る。スリーブ30が、圧力がかかっていない形状へ逆戻りするようにアーム31a及びアーム31bを引っ込めた時、例えば管壁3に接触させるために、それらは実質的にそれぞれの電極外側に径方向に延びる。このように、アーム31a及びアーム31bは、RF電流を直接的に管壁3及び周囲の組織へ導くことが出来る。使用時に、カテーテル10は管から、基部方向(矢印Bに示す)にスリーブ30の中へ引っ込められることが出来、それによって管3の長さに沿って延長された組織切除領域の適用とアーム31aとアーム31bを治療段階が終わった後で引っ込める工程とを結合し、それは続いておこる患者の身体からの装置の撤去を援助してもよい。

40

【0027】

50



本発明の他の実施例が、図5に示され、その中で管壁3と任意の周囲の組織もがマイクロ波によって切除される。同じ長さの2つの伝導シリンダー25aと25bが少しの間隔をあけて搭載され、双極アンテナを形成する。シリンダーは、同軸ケーブル28の内部伝導体26と外部伝導体27と結合される。ケーブルは、200MHzと5GHzの間の周波数のマイクロ波エネルギーを供給される。2つのシリンダーの長さは、組織内のマイクロ波放射の波長のほぼ1/2となるように決められている。マイクロ波エネルギーが同軸ケーブルに加えらる時、双極はマイクロ波放射源として働き、マイクロ波放射は円筒波として伝達され、カテーテルの隣接する領域内に熱を堆積する。

【0028】

他の実施例が図6に示され、そこでは管壁は超音波エネルギーを用いて切除される。PZT-4の様な圧電性材料からなるシリンダー32がカテーテル上に搭載される。電極はシリンダー32の内部円筒状表面32a及び外部円筒状表面32b上にめっきされる。電極は銀、金、チタニウム或いはタングステン合金が好ましい。RFエネルギーは、結合ワイヤー33を経て外部RF源と結合されることによって電極間に加えらる。このRFエネルギーは、超音波周波数であり、例えばエネルギーは一般的に200kHz及び20MHzの間である。これは円筒状の超音波波を発生し、外部に放射する。超音波が管壁3のような減衰材料を通して伝達する時、熱は管壁3に堆積し、管のシールを引き起こす。

【0029】

図7は本発明の他の実施例を示し、その中で管壁は、管壁3のような減衰材料をさえぎる時エネルギーを堆積する超音波光線36を発生する焦点超音波変換器35を用いて加熱される。変換器は、管の周辺全体を加熱するために360度にわたって光線を掃射するように、ドライブシャフト37を用いて回転させらるプレート39上に搭載される。超音波変換器は、流体で充満した空洞38に収容される。超音波材料はPZT-4のような材料から好ましく組み立てられてもよく、超音波エネルギーを焦点に集めるために、くぼんだ、おわん状に形成されることが出来る。

【0030】

図8に特別な実施例を示し、そこでは管壁3は、光学繊維40を通してカテーテル内へ伝達されるレーザー光線41を用いて加熱される。鏡42は、レーザー光線をカテーテルに対して垂直になるように向け、そのため管壁3のような不伝導性の材料に遮られたときエネルギーを堆積する。鏡42は、繊維と同じ材料で作られていてもよいし、あるいはガラスやポリメチルアクリレートのような他の好ましい透明材料で作られていてもよい。鏡42は、銀メッキされていてもよいし、透明材料と空気との界面の間の内部全反射をあてにしてもよい。鏡42と繊維40は、管の周辺全体を加熱するように360度にわたってレーザー光線を掃射するために回転させらる。代わりに、鏡42は、レーザー光線を円盤形状となるように注ぐために円すい形形状であり、この時鏡42は回転することを要求されない。

【0031】

本発明の記載された実施例は、カテーテル先端に配置された二極性RF装置の記載までを含む。下記に記載された本発明の他の実施例において、カテーテル先端は、患者の身体に接触する接地パッドによって供給された他の電極極性と共に単一RF電極(単極性形状)のみを含んでもよい。図9に示される本発明の更に他の実施例では、末梢電極56は、RF源の一極に結合されてもよいカテーテル先端50a上にある。ガイドワイヤー60は、対極に結合されるか、または電極61が、ガイドワイヤー60の末梢先端62に近い位置のガイドワイヤー60上に用意される。使用時に、RF電流は、カテーテル50上の末梢電極56からガイドワイヤー60或いはガイドワイヤー電極61へと流れる。

【0032】

本発明の実施例に従って、カテーテルは、カテーテルの末梢先端部内に延長した単極性RF電極装置を含んでもよい。延長した単極性電極は、長さ20mmほどでもよく、しかし典型的なサイズは、治療の必要に応じて約2mmから約15mmまで、任意に10mm周辺に変えることができる。本発明の一つの実施例では、末梢電極と基部電極の電気接点

10

20

30

40

50

は、二極性電極構造で見られるのと同様の装置内で末梢カテーテル先端上で提供され、しかしそこでは、金属フィルム或いは箔層のような伝導性材料の薄層が末梢RF電極と基部RF電極の電気接点間を延びている。伝導層は、カテーテルの末梢先端領域の表面上に金属のような伝導性材料層の真空メッキを経て合成されることも出来るし、その領域にそれ自体で独立している箔層を用いて被膜をかぶせることによって合成されることも出来る。他の実施例は、らせん、相互連結リングあるいはステントタイプ構造物を含む柔軟な電極構造も含む。伝導層の製造に使用するのに適する材料は、大体はRF電極の製造にここで記載されたものに等しい。この延長した単極性構造は、RF回路を完成させるために、外部接地パッドあるいは電極に搭載されたガイドワイヤーと共に使用されることが出来る。好都合に、この延長した単極性構造は、本発明の装置を障害部位に可能な限り近くの血管内に位置決めする際に重要である柔軟性を末梢先端部に保たせる。

10

#### 【0033】

周囲の組織の電気インピーダンスレベルを観察することは、治療/加熱段階の進行をモニターする一つの方法である。例えば、電気インピーダンスは、加熱の間中モニターされることが出来、予め決められた閾値に達すると加熱段階は完了したと考えられる。使用時の本発明の実施例において、下記に詳細に記載するが、インピーダンス閾値は、開始レベルの10%増加に設けられた。閾値はカテーテル先端の周りの組織のタイプにより、その上、処置の種類(すなわち周囲の組織の熱切除が管のシールに加えて要求されたら)によって変化するだろう。

#### 【0034】

温度感知手段をカテーテル先端8へ包含することによって、改良されたモニタリングが、更に提供される。図9はまた熱電対温度センサー53をさらに含む本発明のカテーテル先端50aを示す。カテーテル先端が二極性RF電極装置を含む本発明の実施例において、温度感知手段は都合よく電極間に配置される(図2(b)の13参照)。しかしながら、ここで記載された本発明の他の実施例において、切除が行われるべき場所の近くの位置のカテーテル先端上に配置される温度感知手段がとても好ましいことが評価されるだろう。明らかに与えられた治療が管の閉鎖と周囲の組織の随意的熱切除を引き起こすのに十分であることが望ましい。しかしながら、治療部位に近接する潜在的に健康である組織の広く行き渡った、管理されていない加熱を誘発すること、従って加熱工程の増進されたコントロールへの選択権は望ましくない。

20

30

#### 【0035】

上記に言及したように、特に加熱段階で治療部位の冷却を引き起こす可能性のある血流の効果を減ずるために、カテーテル先端50aに一時的な閉塞構造物を提供することが有利である。図9もまた本発明の実施例を示し、そこでは拡張させられた閉塞構造物は截頭円錐形の拡張可能な風船57の形である。この風船57の構造は、治療段階及び回収段階の間、逆流の傾向を減じ、閉塞構造物と管壁との接触特性を改良するという強みがある。一時的な閉塞構造物は、シールの失敗あるいは最悪の状態での治療部位の破裂あるいは出血を引き起こす切除部位における突然の血圧の増加を防ぐために回収段階の間、コントロールされたまたは計画された方法で収縮されても良い。

#### 【0036】

ガイドワイヤー電極の使用は、本発明の一つの特別な実施例を説明する。図10において、ガイドワイヤー電極の一つの構造が示され、それは、カテーテルが治療部位に正確に導かれるだろう場所にガイドワイヤーを据え付けるのと同様に電極表面と管の周囲の壁との接触を改良させる拡張可能構造を有する。図10(a)は、静止先端62とスライド可能な軸つば64のそれぞれの端にしっかりと固定された変形可能なスプライン61aを含み、ばね電極とも呼ばれる拡張可能なバスケット構造をとる電極61を有するガイドワイヤー60を示す。ガイドワイヤーはさらにガイドワイヤーの長さに沿って伸びる絶縁スリーブ63を含む。電極の展開が要求されると、軸つば64と先端62との間の長さ方向の距離を減じるためにスライド可能な軸つば64は、図10(a)内の矢印Zによって示された方向へ滑るように動かされることが出来、それによって図10(b)に見られるよう

40

50

に変形可能なスプライン 6 1 a は径方向に外に向かって曲げられる。ガイドワイヤーの縦軸に沿った図が図 1 0 ( c - d ) に示され、さらにはばね電極の径方向への拡張が示される。本発明の特別な実施例において、軸つば 6 4 が先端 6 2 に向かってスライドされた時 ( 図 1 0 ( e - f ) 参照 )、絶縁体の拡張の必要に適應し、らせん形のシャフトの形で追加されたばねのさやは、軸つば 6 4 の位置において少なくとも絶縁スリーブ 6 3 の外部の部分に適用される。拡張されたばね電極は、矢印 Z 方向 ( 図 1 0 ( a ) ) の逆方向へすなわち基部方向へ軸つば 6 4 のスライドを始めることによって治療の投与に続いて収縮する。

#### 【 0 0 3 7 】

拡張可能な電極は、上記で記載された及び図 1 0 で示された構造に限定する必要はない。図 1 1 では、他の装置が示され、ここではガイドワイヤー 7 0 は、電極要素がらせんあるいはコイルスプリング 7 1 a を形成する拡張可能な電極 7 1 を有する。電極 7 1 の拡張 / 撤回の操作は、実質上は上記に記載したのと同様である。しかしながら、らせんコイルスプリング構造の一つの強みは、らせんのそれぞれの要素 7 1 a が対極を提供する二重らせん構造を採用することによって、二極性 R F 電極構造を単独でガイドワイヤー上に提供することが可能であることである。この実施例では、組み合わされたカテーテルは切除手段を提供する必要がなく、拡張可能な一時的閉塞構造物を提供するのに役立つことが出来る。このような装置は特に小さい、例えば管の径が 2 mm 未満あるいはさらに 1 mm 未満の管内向きとされていてよい。とても狭い管内では、ガイドワイヤーを超えた正確なカテーテルの展開は難しい。小さな管の径は、脳血管性の適應症及び腫瘍学において普通である。

#### 【 0 0 3 8 】

ここで記載された本発明の拡張可能なガイドワイヤー電極は、治療中の血管が潰れるのと同時に潰すことが可能であるという重要な強みを提供する。このことは、電極と管壁との接触が治療の加熱段階の間中、維持されることを保証し、より完全なシールを保証するのと同様に、管の効果的なシールを得るために要求される全時間を最小にする。

#### 【 0 0 3 9 】

本発明の更なる実施例は、ガイドワイヤーの末梢先端上に配置された拡張可能な電極の他の構造を含む。図 1 3 ( a - c ) は、拡張可能な“傘”電極構造を示す。ガイドワイヤー 9 0 は、中央柔軟シャフト 9 6 の末梢 ( すなわち前方 ) 端に配置された先端 9 1 と共に提供される。一つの環状の軸つば 9 3 は、スライド可能にシャフト 9 6 上で、先端 9 1 の基部に ( すなわち後部に ) 搭載される。一つの静的搭載ハブ 9 4 が、軸つば 9 3 の基部の位置に配置される。細長い柔軟電極アーム 9 2 は、ハブ 9 4 に回転可能に据え付けられる端と末梢方向に延びる自由端 9 2 a を有する。それぞれの電極アーム 9 2 は、固定されているいは回転可能に、ハブ 9 4 の据え付け点と自由端 9 2 a の間のアーム 9 2 上の当座の位置 9 7 において支柱 9 5 の第一端に結合される。支柱 9 5 の第二端は、回転可能に軸つば 9 3 に据え付けられる。使用時に、ガイドワイヤー 9 0 は経皮的に挿入され、治療が向くべき部位に向けられる。挿入段階の間、傘電極は、電極アーム 9 2 がシャフト 9 6 の縦軸に平行なままの収縮状態で保持され、このことはスライド可能な軸つば 9 3 とハブ 9 4 の距離を最大にすることによって獲得される。この構造において、アーム 9 2 の自由端 9 2 a は、先端 9 1 の基部に面した部分に形成された切り目 9 8 内に收容される。電極アーム 9 2 の拡張が要求されると、軸つば 9 3 とハブ 9 4 の間の距離を減じるように、また支柱 9 5 をアーム 9 2 を圧迫するのが可能なように、軸つば 9 3 はハブ 9 4 の方向に引かれ、自由端 9 2 a はガイドワイヤー 9 0 から外側に、周囲の環壁 3 に向かって伸ばされる ( 図 1 3 ( d ) 参照 )。この方法では、電極の拡張は概して傘が開くところによく似ている。

#### 【 0 0 4 0 】

本発明の他の実施例と同様に、柔軟な電極アーム 9 2 は、弾力のある伝導性材料例えばステンレス鋼あるいはニチノールの様な形状記憶合金から好ましく製造される。アーム 9 2 の柔軟性は、管壁 3 との接触を改善させ、延長された領域を超えた時々複合する表面の局所解剖学に合わせる事が出来るので有利である。このことは、例えば電極が静脈瘤性

10

20

30

40

50

の静脈内で使用されるために拡張されるときに特に有利である。

【 0 0 4 1 】

電極アーム 9 2 とハブ 9 4 との旋回可能な連結、支柱 9 5 と軸つば 9 3 との旋回可能な連結及び随意に支柱 9 5 とアーム 9 2 との旋回可能な連結は、関節のあるジョイントあるいはヒンジの形で出来ることが好ましい。本発明のさらに他に実施例では、弾力のある要素 9 4 b が半固定のハブ 9 4 a ( 図 1 4 ( b ) 参照 ) の基部に配置されることが出来、これは、熱切除工程の間中、管壁の収縮により、柔軟なアーム 9 2 上に及ばされる圧縮に応じたある量によってハブ 9 4 a を基部方向へずらすことを可能にする。特に ( 図 1 4 ( b ) 内の方向矢印 D に示されるように ) 切除が行われている間、拡張された電極が管からの回収工程であるとき、ハブ 9 4 を自由に縦方向にある一定量移動させることによって、アーム 9 2 と管壁 3 の接触は維持されることが出来る。弾力のある要素 9 4 b は、ハブ 9 4 a への適当に片寄せた力を提供するように引っ張られることが好ましい。弾力のある要素 9 4 b は、弾力性のある或いは伸縮性のある高分子材料あるいはスプリングを含んでも良い。

10

【 0 0 4 2 】

拡張された傘電極と管壁との接触は、シャフト 9 6 の縦軸の円周に配列させるように、隣接した拡張された柔軟な電極アーム 9 2 間のスパンを横切って伸びる追加された電極交差ワイヤー 9 2 b を含むことによって増加することが出来る ( 図 1 5 ( a ) 参照 ) 。柔軟なアーム 9 2 と橋かけ交差ワイヤー 9 2 b との組み合わせは効果的に拡張可能な電極を拡張可能なくも巣状構造物に変える。追加された交差ワイヤー 9 2 b は、柔軟なアーム 9 2 を作るのに用いられたものと同様の材料から好ましく製造される。追加された交差ワイヤーを包含することは、本発明の拡張可能な傘電極の実施例に限定されず、上記した他の拡張可能な電極構造にも広げられることが留意されるべきである。

20

【 0 0 4 3 】

本発明の装置の基部端は、使用時に患者の身体の外側に位置し、使用者との接点を一般的にハンドルグリップ形状で提供する。図 1 2 ( a ) 及び図 1 2 ( b ) は、本発明の実施例を示し、そこではガイドワイヤーと R F 発電機との電気接続は、ハウジング 8 6 と円筒 8 1 とによって限定された中央経路 8 5 を通るガイドワイヤーを超えてスライド可能に搭載されることが出来るプラグとソケット装置 8 3 , 8 4 を有するハブ 8 0 を経て伝えられる。プラグ 8 6 は、R F 源に導線 8 7 を経て接続され、連結スライダ 8 2 を使用者が末梢 ( すなわち前方 ) 方向へ押すことによってソケット 8 3 にかみ合うことが出来る。ガイドワイヤーはソケット 8 3 ( 図示せず ) に電気的に接触しており、そのためプラグ 8 4 とソケット 8 3 がかみ合うと、R F 源は、R F エネルギーをガイドワイヤーあるいはガイドワイヤーの末梢先端に配置される電極を経て治療部位に供給するように作動されることが出来る。

30

【 0 0 4 4 】

図 1 5 に示される他の実施例において、1 以上のアーム 1 0 1 a は、カテーテル 1 0 から外側に向かって突き出し、管壁 3 を通って管の周囲の組織へと貫通するように展開されることが出来る。R F 発電機に接続されると、アームは、管 3 の周囲の組織を切除することが出来る 1 以上の単極性電極として作動することが出来る。あるいは、アームは、ガイドワイヤーに搭載された拡張可能な電極と協同することが出来、二極性装置内では R F 電極の一つの極として作用する組織貫通アーム 1 0 1 a と他の極を提供するガイドワイヤーとなる。アーム 1 0 1 a は、カテーテル 1 0 の本体内に引っ込められるように搭載されることが出来、カテーテルの末梢先端内に配置された穴 1 0 2 を経て展開されることが出来る。

40

【 0 0 4 5 】

本発明の特別な実施例では、アーム 1 0 1 a は、管の周囲の壁 3 を貫通し、超えて組織内へ貫通するように、カテーテルの縦軸から外側に向かって展開され、拡張される。アーム 1 0 1 a は、その変形温度が、熱切除がおこる温度 ( 例えばシールされる管の腔内閉鎖を通常確実にするだろう温度 ) あるいはその付近の温度であるように形成される形状記憶

50

合金からなる。変形温度に達すると、アーム 101a の配列は、外側へ伸びるものから、カテーテルの縦軸に実質上平行であるものへと変化する。この方法では、アームは加熱された組織を潰れている管の方へ内部に向かって引き抜き、積極的に管の閉鎖に貢献する。単独で類似の方法によって本発明の実施例では、アーム 101a は、花が閉じるときの花びらの動きに似た方法で集まる。加熱段階に続いて、アーム 101a は、カテーテル 100 の本体へ穴 102 を経て引っ込められることが出来る。自由に引っ込められることが出来るさや 110 もまた、挿入段階及び除去段階の間、カテーテルの末梢先端部を覆うために、カテーテル上に含まれることが出来る。

【0046】

本発明の他の実施例では、1 以上のアーム 101a は、中空管の周りの組織を通して末梢方向へ細長い本体の縦軸に関してらせん形になるらせん構造を採用する。この実施例では、上記に記載した装置と同様に、アーム 101a を形状記憶合金から製造することによって、熱段階の間、付加収縮力を管に及ぼすようにアーム 101a を形成することが可能である。この実施例では、熱切除前のらせんの最初の直径は、次に続く変形を仮定する直径よりも大きいだろう。

【0047】

図 16 では、本発明の他の実施例が示され、そこでは、二極性 RF カテーテル先端は、それぞれの電極 122a 及び 122b から外側に向かって伸びる組織貫通アーム 122a' 及び 122b を含み、そこではアーム 122a' の 2 セットが管壁に貫通し、アーム 2 セット間の領域の二極性加熱を可能にする。引き込み可能な外部さや 120 が更に提供される。

【0048】

図 17 は、組織貫通を要求される本発明の実施例内で利用されることが出来る貫通アーム 131a 及び 131b を詳細に示す。アーム 131a 及び 131b は、経路 133 にスライド可能に搭載される。それぞれの経路は、末梢方向に進められた時にアーム 131a 及び 131b を片寄せさせるために末梢端 134 に形成され、そのためカテーテル 130 の外部本体に形成された穴から突き出す時にアームは曲がり、管壁 3 の方向へ及び中へカテーテル本体の縦軸に実質的に垂直に進む。

【0049】

更なる実施例が図 18 に示される。引き込み可能なアーム 142a 及び 142b は、スライド可能に経路 143 に搭載される。経路 143 は、カテーテルの外側さやに形成された細長い穴あるいは溝 141 を経由して出入りできる。引き込まれるとき、アーム 142a 及び 142b は、カテーテル 140 の延長軸に実質上、平行なチューブ内に位置する。アームの先端は、曲がるように予め形成されており、そのため末梢方向に針を押し込むことによって展開されると、アーム 142a 及び 142b は、溝 141 を通じて、それゆえ管壁 3 の中へ、出る。

【0050】

組織貫通アームは、例えばステンレス鋼、プラチナ、金、銀、チタニウム、金属合金或いは要求されればニチノールのような形状記憶合金のような材料によって好ましく作られることが出来る。

【0051】

本発明のカテーテル上に配置された RF 電極と、ガイドワイヤー上に配置された他のものとの協同が、さらに図 19 に示された本発明の他の実施例において例示される。カテーテル 150 はスライド可能にガイドワイヤー 155 上に搭載される。カテーテル 150 は末梢先端に配置された RF 電極 151 を含む。穴 152 が、末梢電極 151 の基部のカテーテルの側面壁内に位置決めされる。穴は、旋回可能に搭載された扉 153 によってシールされる。使用時に、カテーテル 150 は、予め位置決めされたガイドワイヤー 155 上にスライド可能に搭載され、治療が要求される身体内の位置に配置される。ガイドワイヤー 155 は、その後ガイドワイヤー 157 の末梢先端がカテーテル 150 の中央内腔 158 の中へ、穴 152 の基部である点へ引き込まれるまで、基部に向かって引き込まれる。

10

20

30

40

50

随意にガイドワイヤー 155 は、完全に引き込まれることが出来、治療ガイドワイヤーに代用される。ガイドワイヤーを基部に向かって引き込ませることは、使用者の誘導開放機構（図示せず）を経て、或いは単にガイドワイヤー 155 が引き込まれるときに扉 153 がぱっと開くように扉 153 を片寄せさせることによって、扉 153 を内部方向に（図 19（b）内の矢印 P に沿って）開けさせる。ガイドワイヤー 155 は、その後基部に向かって進まされ、カテーテル 150 の本体の外へ穴 152 を通って、管壁 3 の中へ偏向させられる。ガイドワイヤー 155 上の電極 156 は、二極性 R F 構造にさせるために、カテーテル上の電極 151 と協同することが出来る。任意に、ガイドワイヤー 155 が形状記憶合金あるいは予め形成された材料から製造された治療ガイドワイヤーの代用をする場合、（上記に詳細に記載された）らせん組織貫通アームのような構造が、本発明の実施例において使用するために採用されることが出来る。

10

**【0052】**

本発明のカテーテルは、様々なサイズで、特に直径が 0.6 mm から 2.6 mm まで（フランスのサイズでは 2 から 8 に相当する）の範囲で好ましく組み立てられる。本発明のガイドワイヤーは典型的に、0.05 mm から約 1 mm の範囲（約 0.002 インチから約 0.05 インチ）のサイズである。従来 of 管切除カテーテルは直径 2.6 mm 以上の管内でのみ作動する傾向があるので、本カテーテルの設計は、それらがより小さな管内で効果的に作動することが出来るようにすることに非常に有利である。小さな直径を有する動脈のような血管は、よく中間のサイズの固形腫瘍を供給する心臓内に及び脳内に見いだされる。本発明の実施例では、本発明の装置は、不整脈の治療、冠状血管異常の治療、あるいは心筋肥大を防ぐ及び減ずる治療のために、冠状動脈の分枝のシールに使用されることが出来る。従って、本発明は、臨床医に外科手術では近づきがたいと前もって考えられる場所に近づき、治療を投与する能力を与える点で有利である。本発明のカテーテルはまた、静脈瘤性静脈の治療に、或いは外傷に続いて脳を含む出血する組織からの血液損失をせき止めるために使用するのに適している。

20

**【0053】**

本発明は更に以下の限定されない実施例によって例示される。

**【実施例】****【0054】**

（実施例 1）

装置は、発電機にアダプターケーブルを経て接続され、最小動力ワット量は、1 - 40 W の間のワットを用いてウシ肝臓組織内に多数のカテーテルを適用することにより、決定された。これは 5 ワットに決定された。

30

**【0055】**

カテーテルは肝臓組織内に差し込まれ、R F 発電機は 5 ワットにセットされ、動力が加えられた。タイマーは、組織凝固を引き起こすのに十分であると考えられた、ベースラインから 10% 増加するインピーダンス記録にかかる時間を記録するためにスタートされた。

**【0056】**

インピーダンス評価が達成すると、R F 発電機は待機モードになった。凝固された組織は切除され、凝固された組織の領域が測定された。カテーテルは再位置決めされ、工程は合計 10 回繰り返された。盲点なしに電極の周りに一定の加熱領域があるという結果が示された。

40

**【0057】**

結果を以下の表に示す。

**【0058】**

【表 1】

試験例	加えられたエネルギー (W)	インピーダンス (Ohms)	切除時間 (分)
1	5	414	0.3
2	5	569	0.3
3	5	598	0.3
4	5	589	0.4
5	5	564	0.4
6	5	614	0.4
7	5	522	0.2
8	5	555	0.4
9	5	517	0.3
10	5	552	0.3

10

## 【 0 0 5 9 】

(実施例 2)

電極距離の変動：図 20 ( a ) は、ウシ肝臓組織内のカテーテル先端の二極性構造の 2 つの変体によって得られた凝固組織のパターンを示す。RF エネルギー 5 ワットにおいて、末梢電極と基部電極の間の距離が 10 mm の所で、分離した異なった切除集中点が見ることが出来る。( 5 ワットで ) 電極間距離が 7 mm の所で、切除集中点は、単一の細長い切除領域を与えるように集まる。単極性構造の結果が、遠隔の接地パッドに補足された電極に搭載されたカテーテルと共に図 20 ( b ) に示される。広範な切除領域が矢印 G によって示される。

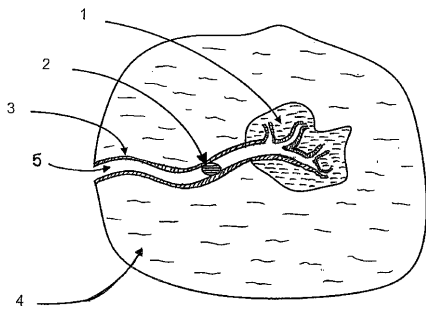
20

## 【 0 0 6 0 】

本発明の特別な実施例がここで詳細に開示されるが、これは実施例を用いて図示する目的のためのみになされた。前述の実施例は、以下の付加されたクレームの範囲に関して限定するつもりはない。クレームによって限定された発明の精神及び範囲を外れることなしに、発明者によって様々な置換、変更、応用が発明に作られてもよいことが予期される。

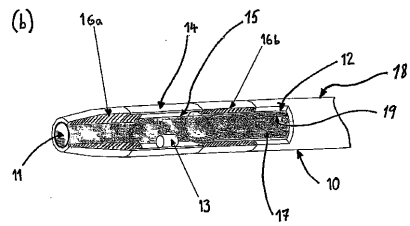
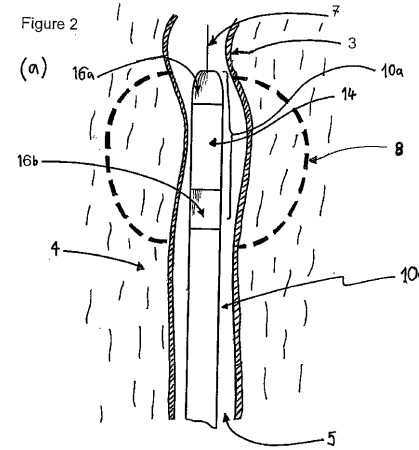
【 図 1 】

Figure 1



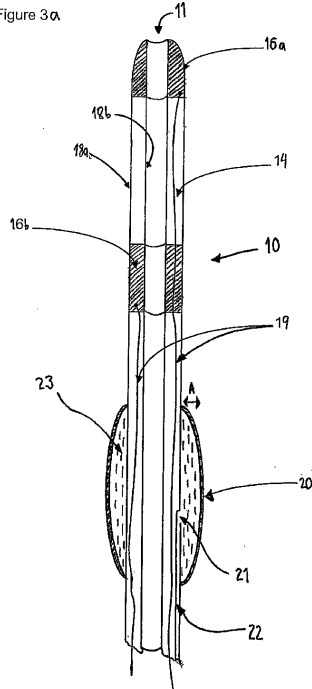
【 図 2 】

Figure 2



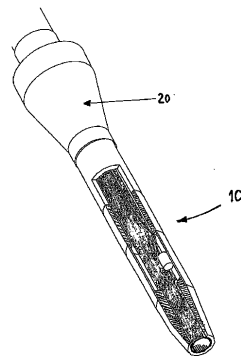
【 図 3 ( a ) 】

Figure 3a



【 図 3 ( b ) 】

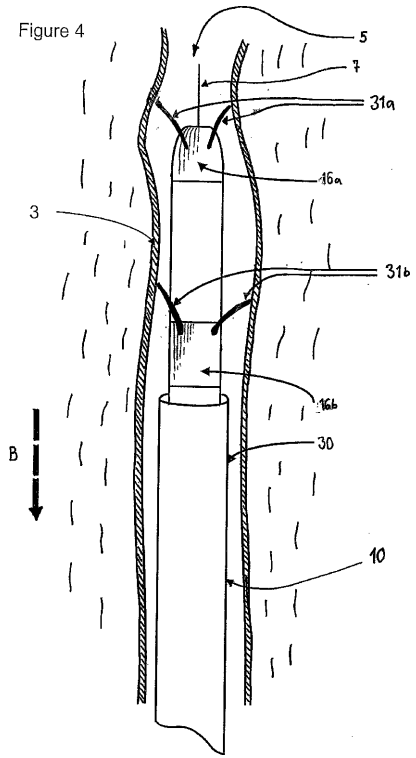
Figure 3b





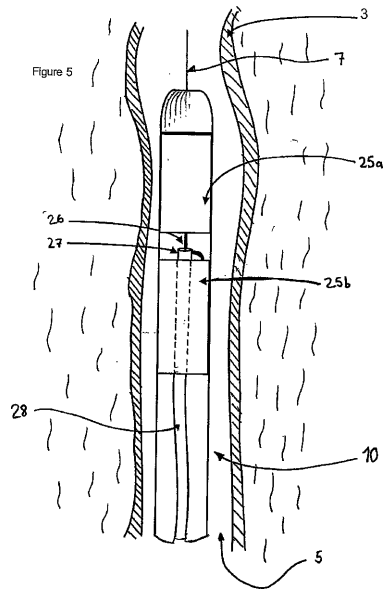
【 図 4 】

Figure 4



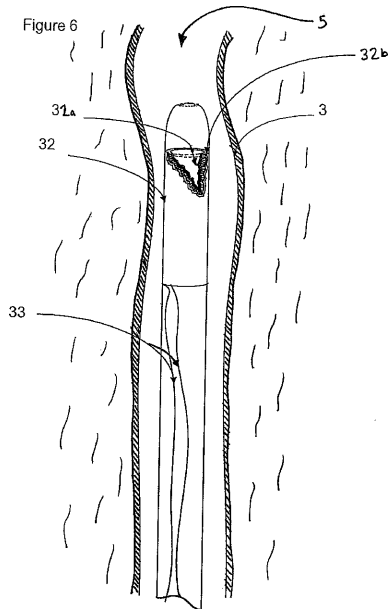
【 図 5 】

Figure 5



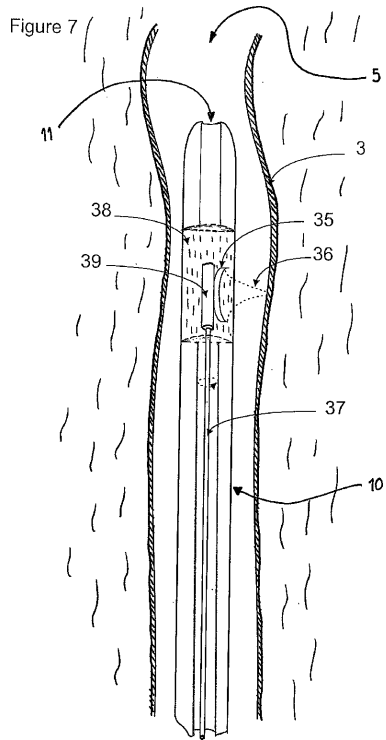
【 図 6 】

Figure 6



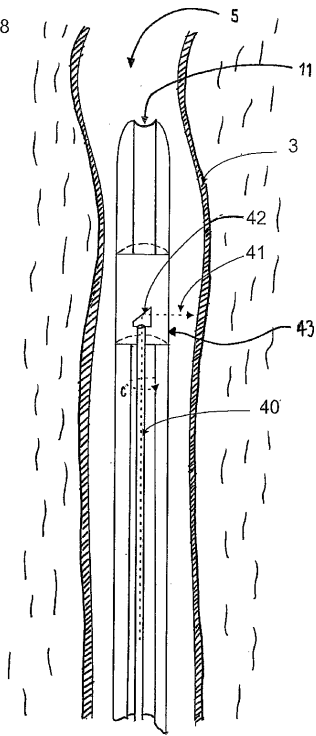
【 図 7 】

Figure 7



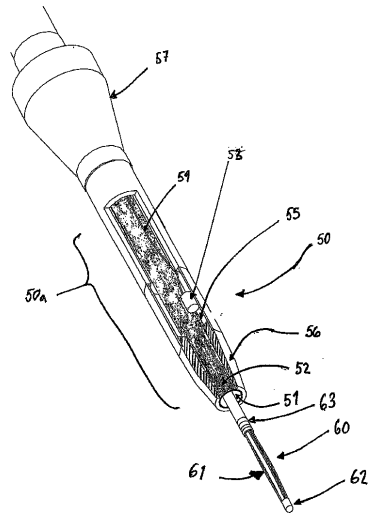
【 8 】

Figure 8



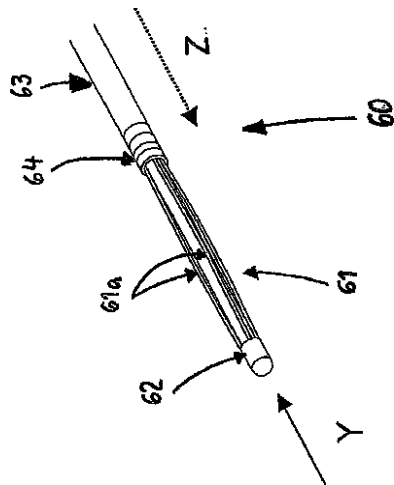
【 9 】

Figure 1



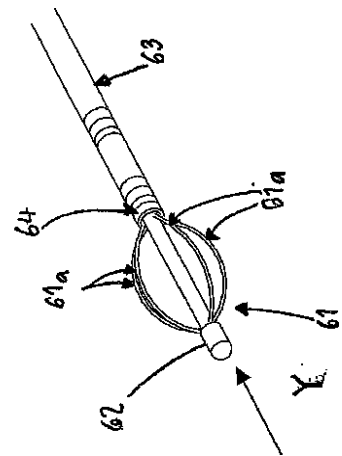
【 10 ( a ) 】

Figure 10 (a)



【 10 ( b ) 】

Figure 10 (b)



【 10 ( c ) 】

Figure 10 (c)

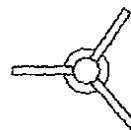


Figure 10 (d) 【 10 ( d ) 】



Figure 10 (e) 【 10 ( e ) 】

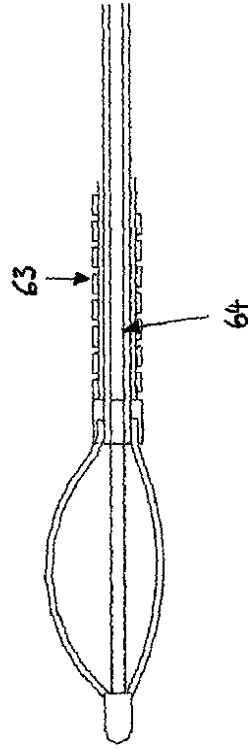


Figure 10 (f) 【 10 ( f ) 】

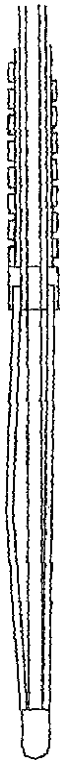
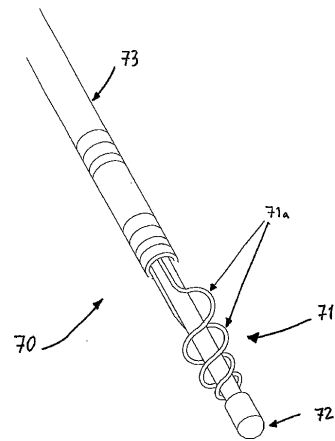
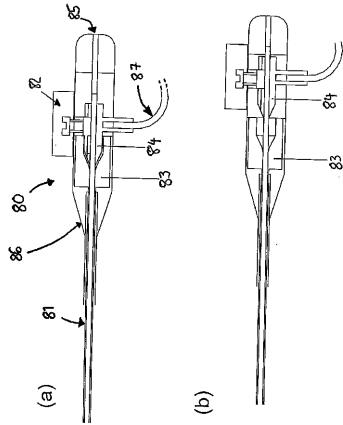


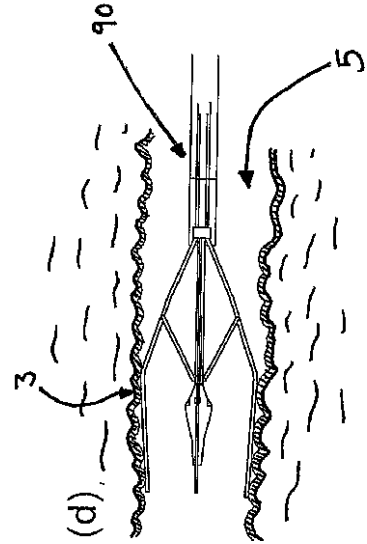
Figure 11 【 11 】



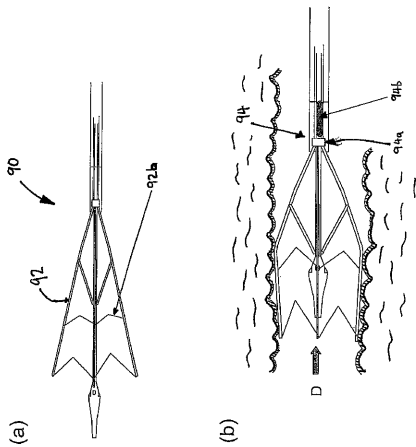
【 12 】  
Figure 12



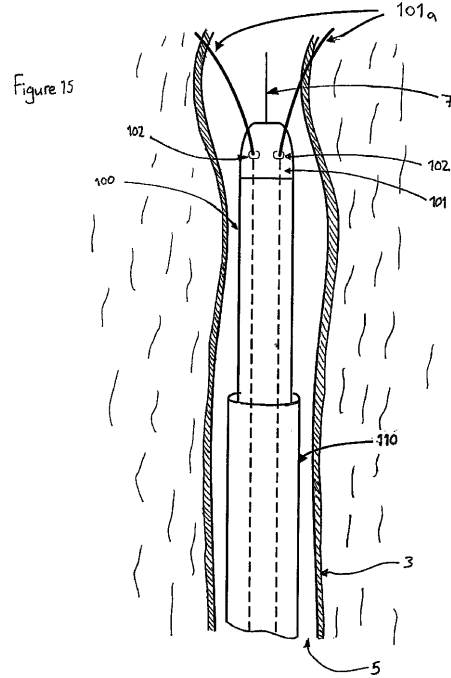
【 13 】  
Figure 13



【 14 】  
Figure 14



【 15 】



【 16 】

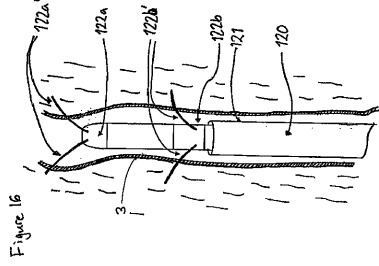


Figure 16

【 17 】

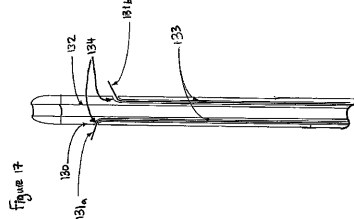


Figure 17

【 18 】

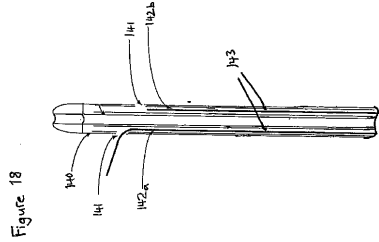
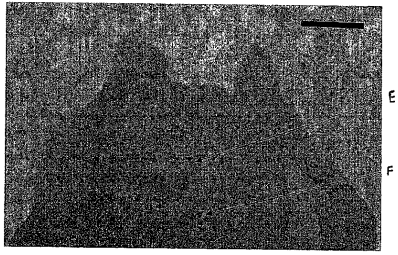


Figure 18

【 20 】

Figure 20

(a)



(b)



【 19 】

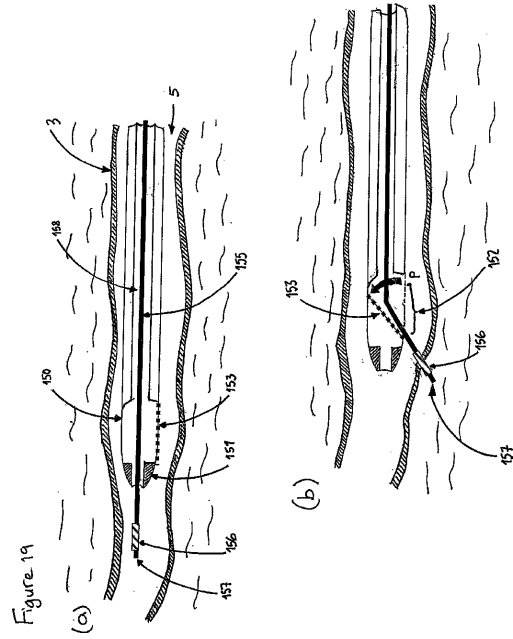


Figure 19

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平10-043198(JP,A)  
特表平11-506651(JP,A)  
特表2002-523130(JP,A)  
特表2004-522501(JP,A)

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