

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4131609号
(P4131609)

(45) 発行日 平成20年8月13日(2008.8.13)

(24) 登録日 平成20年6月6日(2008.6.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)A 6 1 B 17/12
A 6 1 B 17/39

請求項の数 17 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2000-510391 (P2000-510391)
 (86) (22) 出願日 平成10年9月11日 (1998.9.11)
 (65) 公表番号 特表2001-515752 (P2001-515752A)
 (43) 公表日 平成13年9月25日 (2001.9.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1998/019181
 (87) 國際公開番号 WO1999/012489
 (87) 國際公開日 平成11年3月18日 (1999.3.18)
 審査請求日 平成17年9月9日 (2005.9.9)
 (31) 優先権主張番号 08/927, 251
 (32) 優先日 平成9年9月11日 (1997.9.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 08/958, 766
 (32) 優先日 平成9年10月26日 (1997.10.26)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500117060
 ヴィナス メディカル テクノロジーズ
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 086 サニーベイル イースト カリ
 ビーン ドライヴ 238
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 権
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 穎男
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 宍戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】拡張可能な静脈結紮器カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電源から内壁を有する中空解剖構造体にエネルギーを付与するための装置であって、遠位先端を有し、該遠位先端にオリフィスを形成した作動端を有するカテーテルと、作動端に配置され、各々絶縁されてない遠位端を有する遠位部分を有し、電源に電気的に接続されるようになった複数のリード線と、

リード線を遠位オリフィスを通して延ばすための手段と、

リード線が延ばされたとき前記内壁と非貫通接触させるべくリード線の遠位端を外方に拡張させるための手段と、を含み、

前記拡張手段は各リード線に形成された曲がり又は弧を含み、リード線は、遠位オリフィスの外に延ばされたとき互に離れて解剖構造体と接触する、前記装置。 10

【請求項 2】

リード線は、遠位オリフィスを通して延ばされたとき、リード線の遠位部分が互に離れて実質的に等間隔をなした遠位端のほぼ対称配列をなすように作動端と関係して配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

リード線は、リード線が遠位オリフィスを通して延ばされるとき互に向かい合った 2 つの遠位端が作動端の直径よりも大きいように作動端と関係して配線される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

10

20

各リード線の遠位端は、絶縁されていない丸い凸面を有する半球形状を含み、半球形状の残部は絶縁されている、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

リード線は遠位端に片持ちばり構造をなして設けられている、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

延ばす手段は導電性リングを含み、リード線の少くとも1つはリングに接続され、導電性リングは電源に接続される、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

拡張手段は、各リード線について90度よりも小さい角度で形成された曲がりを含む、請求項1に記載の装置。

10

【請求項8】

各リード線はカテーテルと関係して設けられた矩形断面を有し、矩形断面の薄い方の寸法形状がリード線の拡張方向と整合している、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

延ばす手段に接続された二次リード線を更に含み、二次リード線は、遠位端を有し、且つ該二次リード線の遠位端がリード線の遠位端を越えて延びるような長さを有し、延ばす手段はリード線及び二次リード線を遠位オリフィスを通して延ばす、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

二次リード線の遠位端に設けられた球形形状の電極を更に含む請求項9に記載の装置。

20

【請求項11】

リード線及び二次リード線への電源の出力を制御するためのコントローラを更に含み、コントローラは、リード線の遠位端の電気極性を共通の極性に切り換え、又二次リード線の極性をリード線の極性と反対の極性に切り換えるようになっている、請求項9に記載の装置。

【請求項12】

二次リード線はリード線に対して中心に置かれる、請求項9に記載の装置。

【請求項13】

二次リード線はガイドワイヤを受け入れるためのガイドワイヤ管腔を含む、請求項9に記載の装置。

30

【請求項14】

延ばす手段はカテーテルに設けられ、移動できる外側シースと、外側シース内に位置決めされ、リード線間の分離を維持する整列装置と、を含み、

整列装置と関係して外側シースを移動させることによりリード線をオリフィスを通して延ばす請求項1に記載の装置。

【請求項15】

延ばす手段は、カテーテルに設けられた外側シースと、

外側シース内に位置決めされた整列装置とを、含み、リード線は、整列装置がリード線間の分離を維持するように整列装置に取付けられ、

リード線を取付ける可動の内側シースを有し、該内側シースは外側シースと関係して移動でき、

外側シースと関係して内側シースを移動させることによりリード線をオリフィスを通して延ばす、請求項1に記載の装置。

40

【請求項16】

電源に接続されたスイッチを更に含み、リード線は電源に電気的に接続されるようになっており、リード線の極性はスイッチによって選択的に変えられる請求項1に記載の装置。

【請求項17】

電源を制御するコントローラと、リード線の遠位端に設けられ、コントローラに温度信号を与える温度センサーと、を更に含み、

50

コントローラは温度センサーからの信号に応答して電源を制御する、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

本発明は、一般的には、エネルギーを付与して静脈のような中空解剖構造体を収縮させる方法および装置に関し、さらに詳しくは、多数のリード線を有する電極装置を使用して前記エネルギーを付与する方法および装置に関する。

【0002】

ヒトの下肢の静脈系は、本質的には表在静脈系および深静脈系からなり、貫通静脈がこれらの 2 つの静脈系を結合している。表在静脈系は、長いまたは大きな伏在静脈、および短い伏在静脈を含む。深静脈系は、前脛骨静脈および後脛骨静脈を含み、前脛骨静脈および後脛骨静脈は、一緒に膝窩静脈を形成し、膝窩静脈は、短い伏在静脈によって結合されるときに大腿静脈となる。

【0003】

静脈系は、血流を心臓に戻るように差し向けるための多数の一方向弁を含む。静脈弁は通常、二尖弁であり、各尖は、血液の囊すなわち溜めを形成し、この血液の囊すなわち溜めは、逆行性血圧の下では、尖の自由面を押し合わせて血液の逆流を阻止し、心臓に向かう逆行性血流だけを許容する。不全弁が流路にあるときには、尖が正しいシールを形成せず、血液の逆流を止めることができないので、この弁は閉じることができない。静脈弁が機能不全になると、大きな歪みと圧力が下側静脈部分およびその上にある組織の内部に発生じ、これにより時には追加の弁不全を生じさせる。弁不全からしばしば生じる 2 つの静脈の状態は、拡張蛇行静脈およびより症状性の慢性静脈不全である。

【0004】

拡張蛇行静脈は、下肢の表在静脈の拡張および蛇行を含み、見苦しい変色、痛み、腫脹、および、場合によっては潰瘍を生じさせる。拡張蛇行静脈はしばしば、表在静脈系内で血液を逆流させる 1 つまたはそれ以上の静脈弁の不全を伴う。このことはまた、深静脈の逆流および貫通静脈の逆流をさらに悪化することがある。弁不全の現在の治療には、静脈除去、結紮、および、場合によっては血管部分移植のような外科的処置がある。

【0005】

結紮は、電極装置によって付与される電気エネルギーを用いた血管管腔の凝固を伴う。電極装置を静脈管腔内に導入し、電極装置が静脈壁に接触するように位置決めする。正しく位置決めしたならば、RFエネルギーを電極に付与し、それによって、静脈壁を横断面直径において収縮させる。例えば 5 mm (0.2 インチ) から 1 mm (0.04 インチ) の横断面直径の縮小は、静脈を通る血液の流れを著しく減少させ、効果的な結紮を生じさせる。効果的な結紮のためには要求されないけれども、静脈壁は、完全につぶれてもよく、それによって、静脈を通る血液の流れを阻止する完全管腔閉塞を生じさせる。

【0006】

静脈結紮を行うための 1 つの装置は、遠位先端に取り付けられた電極装置を有する管状シャフトを含む。電気リード線が、シャフトを通って遠位端から近位端に延びている。シャフトの近位端では、リード線は電気コネクターに終端し、シャフトの遠位端では、リード線は電極装置に接続されている。電気コネクターは、リード線と、電源、代表的には RF 発生器とのインターフェースを提供する。RF 発生器は、制御装置、通常はマイクロプロセッサーの案内により作動する。

【0007】

結紮装置は、単極形態および双極形態のいずれでも作動させることができる。単極形態では、電極装置は、正あるいは負のいずれかに荷電された電極からなる。電極を通過する電流の戻り路が本体の外部に、例えば患者を大きな低インピーダンスパッドに物理的に接触させて配置することによってつくられる。電流は、結紮装置から低インピーダンスパッドに流れる。双極形態では、電極装置は、誘電材料によって分離された 1 対の反対に荷電さ

10

20

30

40

50

れた電極からなる。したがって、双極モードでは、電流の戻り路は、電極自身によってつくられる。電流は、1つの電極から組織を通って流れ、反対に荷電された電極を経由して戻る。

【0008】

組織を損傷、すなわち、過熱によって引き起こされる凝固による炭化から保護するために、温度検知装置が、電極装置に取り付けられている。温度検知装置は、静脈組織の温度を監視する熱電対であるのがよい。熱電対は、シャフトを介してRF発生器および制御装置とインターフェースし、電気信号を制御装置に付与し、制御装置は、温度を監視し、それに従って、電極を介して組織に付与されるエネルギーを調節する。

【0009】

結紮装置の全体の効果は、結紮装置に収容された電極装置に大きく依存する。一定の形状および寸法を有する中実装置からなる単極電極装置および双極電極装置は、いくつかの理由で結紮装置の効果を制限する。第1に、一定寸法の電極が代表的には静脈壁に、静脈壁の周囲すなわち内径の1点でのみ接触する。その結果、RFエネルギーの付与が接触している静脈組織内に大きく集中される一方で、静脈組織の残りの部分を通るRF電流の流れは、不釣合いに弱い。したがって、接触点に近い静脈壁の領域が静脈の他の領域よりも速い速度で崩壊し、静脈管腔の不均一な収縮を生じさせる。さらに、閉塞の全体強さは、不十分であることがある、ついには管腔が再び開いてしまうことがある。不十分な閉塞を回避するためには、RFエネルギーを長時間付与しなければならない。そのようなRFエネルギーの付与は、血液の温度を上げ、通常は、電極上および静脈内に望ましくないかなりの量の熱誘導凝固を生じさせる。

【0010】

第2に、固定された電極装置を有する結紮装置の効果は、いくつかの寸法の静脈に制限される。電極装置よりも実質的に大きい径を有する静脈を結紮しようとすると、先に説明したような静脈の不均一な収縮を生じさせるばかりでなく、静脈の不十分な収縮を生じさせることがある。電極装置の径に対する血管の径が大きくなればなるほど、接触点から遠い点で静脈壁に付与されるエネルギーはそれだけますます弱くなる。したがって、静脈壁は、静脈組織が電極の接触点で過剰凝固になるまでは完全にはつぶれなくなりがちである。

【0011】

そのような凝固は、初めは血管を閉塞するかもしれないが、凝固された血液がついには溶解して、血管が部分的に再び開くかもしれないので、かかる閉塞は、一時的なものにすぎないことがある。この不十分さに対する1つの解決策は、種々の径を備えた互換性のある電極装置を有する装置である。しかしながら、かかる解決策は、経済的には不十分であり、しかも、使用するには時間がかかり飽きがくる。

【0012】

したがって、当業者は、静脈が電極装置よりも径が大きいような場合に静脈の周囲バンドに沿って均一にRFエネルギーを分配することができ、それによって、より予測可能なかつ効果的な静脈の閉塞を提供し、しかも、熱誘導凝固の形成を最小にすることができる拡張可能な電極装置および方法に対する必要性を認識してきた。本発明は、これらの必要性およびその他を満たすものである。

【0013】

【発明の概要】

簡単且つ一般的に言えば、本発明は静脈壁のほぼ円周方向の曲がりにそってエネルギーを付与するための装置及び方法を提供する。このようなエネルギーの付与により静脈壁の均一な予測できる収縮をもたらす。

【0014】

本発明の1つの側面では、解剖構造体を傑作するためにエネルギーを配達するための装置は、シース、作動端、及び作動端に形成された開口部を有するカテーテルと、シース内に配置された内側部材と、各々遠位端を有する複数のリード線と、を有し、内側部材とシースは互いにに対して移動させることができ、複数のリード線は、シースの位置が1方向にお

10

20

30

40

50

いて内側部材に対して変化するとき、複数のリード線の遠位端がカテーテルの作動端の開口部の外に延びるように内側部材と結合され、各リード線は、複数のリード線が開口部の外に延ばされるとき、遠位端をシースによって定められた長手方向軸線から遠ざけられるように形成されており、リード線の遠位端は解剖構造体にエネルギーを配達するように形成されている。

【0015】

本発明の他の側面では、装置は二次遠位端を有する二次リード線を含む。二次リード線は、シースの位置が1方向において内側部材に対して変化するとき、複数の二次リード線の遠位端がカテーテルの作動端の開口部の外に延ばされるように内側部材と結合される。

【0016】

本発明の他の側面では、リード線の遠位端は、各リード線の極性を切り換えることができるよう電源に電気接続される。二次リード線電極がある場合には、複数のリード線は、リード線の極性を二次リード線の極性に関係なく変えることができるよう電源に接続することができる。

10

【0017】

他の側面では、リード線はカテーテルの作動端で二次リード線をほぼ取り囲む一次リード線を含む。一次リード線の遠位端は二次リード線の遠位端と内側部材との間に置かれる。

【0018】

尚他の側面では、本発明は中空解剖構造体にその解剖構造体内からエネルギーを付与する方法を有する。この方法はカテーテルを解剖構造体に導入する段階を含み、カテーテルは作動端及び複数のリード線を有し、各リード線は遠位端を有し、各リード線は電源に接続される。この方法は又リード線を遠位オリフィスを通して外方に拡張させ且つ各電極が解剖構造体に接触するまでリード線を拡張させる段階を含む。本方法は、解剖構造体がつぶれるまで、解剖構造体にリード線の遠位端からエネルギーを付与する段階を更に含む。

20

【0019】

本発明の他の側面では、本方法は又、カテーテルを解剖構造体に導入する段階を含み、カテーテルは、一次リード線の遠位部分よりも長さが大きい遠位部分を有し且つ一次リード線でほぼ取り囲まれる二次リード線を有する。二次リード線は又遠位端に電極を有する。この方法は又、各一次リード線電極が解剖構造体に接触するまで一次及び二次リード線をオリフィスを通して延ばし、二次リード線が電気的に中性であるよう二次リード線を維持しながら隣接した一次リード線が反対の極性のものであるよう電源を制御する段階を含む。解剖構造体が一次リード線の周りにつぶされたとき、一次リード線の極性は、一次リード線が全て同じ極性のものであるよう切り換えられる。一次リード線画同じ極性のものであるよう一次リード線の極性を切り換えたとき、この方法は、二次リード線か一次リード線に対して反対の極性のものであるよう電源を制御する段階を含む。

30

この方法は、更なる側面では、結紮領域を長くするために解剖構造体にエネルギーを付与し続けながらカテーテルを解剖構造体内で移動させる段階を有する。

【0020】

本発明の他の側面では、外部圧縮を使用して初期に静脈の壁を強制的にカテーテルに向かってつぶす。エネルギーの付与は静脈を、開口部部圧縮によって初期に機械的に達成されるつぶれ状態を永続的に呈するよう成形する。止血帯を使用して解剖構造体を外部から圧縮又は扁平にしつつ中空解剖構造体の直径を初期に減少させることができる。止血帯によって付与される圧力は静脈治療部位から血液を放血することができ、且つ結紮状態に成形される準備に当つて静脈を予め形成することができる。止血帯に形成された超音波窓を使用して窓を通して治療される解剖構造体の超音波画像を容易にすることができます。

40

【0021】

本発明の更に他の側面では、エネルギーの付与前静脈を閉鎖するバルーンを設け、そのことにより、止血帯による外部圧縮の必要性が血流を止めるのに求められない。これにより、圧縮性止血帯が静脈を閉鎖まで圧縮することが出来ないような深い静脈についても、静脈を閉鎖させることができる。

50

【 0 0 2 2 】

本発明の更に他の側面では、リード線が外に延ばされるとき、流体を比較的透さない可撓性覆いがカテーテルの円周に沿うリード線間の領域に拡がり、ウエブ型覆いは静脈内の血流を遮る。

【 0 0 2 3 】

本発明の更に他の側面では、可撓性バルーン状覆いがカテーテルに配置され、該覆いは凹側への開口部を有し、凸側がカテーテルの作動端に面している。覆いは血液を満たして拡張する。覆いが静脈の直径まで膨らむとき、血流が止められる。

【 0 0 2 4 】

本発明の他の側面では、カテーテルで血流を機械的に遮ることと高インピーダンス流体の注入とが組み合わされる。流体はまた抗凝血剤であるのがよい。流体は静脈治療部位から残っている血液を移動させ、且つエネルギーが電極と並置している静脈から散逸するのを防止する。

【 0 0 2 5 】

本発明のこれら及び他の側面及び利点は本発明の実施形態を例示として示す添付図面について読むとき、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 2 6 】**【発明の実施の形態】**

今、同じ参照番号が同じ又は対応するエレメントを指示する図面をより詳細に見ると、図1に、エネルギーを静脈のような解剖構造体に付与するためのカテーテル10が示される。カテーテル10は、作動端15に遠位オリフィスを有する外側シース12を含む。外側シース12のコネクター側端部17はハンドル16に取付けられ、ハンドル16は、電源22、典型的にはRF発生器及びマイクロプロセッサー・コントローラ23とインターフェースするための電気コネクター18を含む。電源22及びマイクロプロセッサー23は、普通、1つのユニットに収容される。コントローラ23は、外部コマンド及び腔内静脈治療部位に位置する熱電対のようなセンサーからのデータに応答して電源22を制御する。他の実施形態では、使用者は、自動温度制御が存在しないように定電力出力を選択しても良いし、或いは、表示読み出しの温度を見込んで出力を手動で調整しても良い。カテーテル10は、遠位オリフィス14を通って外側シース12から出入りする拡張可能な電極装置24(部分的に図示)を含む。電極装置は複数の電極を含み、該電極は、それをシャフト内で移動させることによって、或いは、外側シャフトを電極に対して移動させることによって拡張される。図1は単一の中心電極を取り囲む複数の電極を図示するが、カテーテル用の種々の電極形態を説明する。

【 0 0 2 7 】

内側シース28又は内側部材が外側シース12に収容される。流体ポート21が外側シース12の内部と連通する。カテーテル10はポート21を通して生理的食塩水で定期的に洗浄される。洗浄流体は外側シースと内側シースとの間を移動する。ポート21は薬物療法のうちの供給(deliver)も見込む。カテーテルを洗浄することにより、カテーテル10内の、血液のような生物学的流体の蓄積を防止する。凝固又は血栓の形成を防止すべく血液を静脈の治療領域から抜くために、静脈のような中空の解剖構造体の治療領域を生理的食塩水のような流体又は誘電流体で洗浄するのが良い。誘電流体の使用は、治療領域から消失する意図しない加熱効果を最小にする。誘電流体は、RFエネルギーの電流が静脈壁から流失しないようにする。

【 0 0 2 8 】

1つの実施形態では、カテーテル10は管腔を含み、管腔は外側シース12の遠位先端で始まり、実質的に外側シース12の軸線に沿って走り、ハンドル16のガイドワイヤポート20で終る。カテーテル10を所望の治療部位に案内するために、ガイドワイヤがカテーテル10の管腔を通して導入される。カテーテルがより小さい静脈を治療すべく寸法決めされる場合、カテーテルの外径は、外側シース12と内側シース28との間の流体洗浄を見込む必要はない。しかしながら、この実施形態では、ガイドワイヤ用管腔を通る流体

10

20

30

40

50

洗浄を取り入れるのが良い。

【0029】

今、図2、2a、3、4、4a及び5を参照すれば、外側シース12はシェル44及び先端部分46を含む。静脈を通して操作されるようなカテーテル10用の非外傷性の先端を設けるために、先端46は、好ましくは、遠位端が内方にテーパされ、即ち、“円錐頭”形状をなす。しかしながら、先端46は、ガイドワイヤ上で静脈管系の曲り部を通り抜けるカテーテル10の移動(tracking)を容易にする他の形状を有しても良い。円錐頭形先端46は、例えば、ショア硬度(Shore A)70のような軟らかいデュロメータ値を有するポリマーで作られるのが良い。シェル44は低い摩擦係数を有する生物学的適合性材料からなる。1つの形態では、外側シース12は静脈管腔に嵌るように寸法決めされ、例えば、1.7mm(0.07in)乃至3.0mm(1.2in)の直径に対応する5乃至9Frenchであっても良いし、或いは、適当な他の寸法でも良い。

10

【0030】

電極装置24は、絶縁された一次リード線30を、ある実施形態では絶縁された一次リード線30と二次リード線31とを含む多数のリード線を収容する。好ましくは、リード線は、その極性を望むように切り換えるべく電源22(図1)に接続される。変形例として、マイクロプロセッサーコントローラが極性を切り換えるのに使用され、並びに、電極装置用電力の他の特性を制御するのに使用されても良い。かくして、電極装置は双極形態でも単極形態でも作動する。隣接した一次リード線30が反対の極性を有するとき、電極装置24は双極電極装置として作動する。一次リード線30が共通に荷電されるとき、電極装置24は単極電極装置として作動する。一次リード線30が共通に荷電され且つ二次リード線31が反対の極性を有するとき、電極装置24は双極電極装置として作動する。図2及び3に示した本発明の実施形態は4本の一次リード線30及び1本の二次リード線31を有する電極装置24を示し、図4及び5に示した本発明の実施形態は4本の一次リード線30だけを有する電極装置24を示す。本発明は4本の一次リード線30に限定されず、もっと多い、或いは、もっと少ないリード線をどちらの実施形態に使用しても良い。リード線の数は、治療すべき中空の解剖構造体の寸法又は直径に依存する。並置した電極は互いに一定距離内に保たれるべきである。正確な電流密度及び正確な熱分配を確保するために、より大きい脈管はもっと多い一次リード線を必要とすることがある。

20

【0031】

30

リード線30、31の各々の絶縁体は、導線を露出させるべく遠位端32、33が取除かれる。図2、2a及び3に示すような第1の形態では、電極34は半球形状を有する。第2の形態では、電極はほぼ球の形状かスプーン形状かのいずれかを有する。図4、4a及び5に示すように、電極はスプーン形状を有し、スプーン形状は、静脈がつぶれるときにスプーン形状の輪郭を最小にするために、球又はその他の形状を形成するように組合わされる。電極34は遠位端32に一体に形成されるか、はんだ付けされるか、各一次リード線30の遠位端にそれ以外の方法で形成されるかのいずれかである。遠位端32を電極として作用するように言及するとき、これは、電極34が遠位端32に一体に形成される場合に限られないことを理解すべきである。例えば、遠位端に一体に形成された電極がある場合、電極が遠位端に別個にはんだ付けされる場合、或いは、遠位端に位置した他のエネルギー供給装置がある場合、遠位端はエネルギーを周囲組織に付与することができる。電極34は、典型的には、一次リード線30よりも大きい直径を有する。例えば、一次リード線30は0.18mm(0.007in)乃至0.28mm(0.011in)の範囲の直径を有し、電極34は0.36mm(0.014in)乃至0.51mm(0.020in)の直径を有する。一次リード線30及び電極34は、好ましくは、ステンレススチールのような生物学的適合性材料で作られる。一次リード線30を取り囲む絶縁体は、一般的には、0.03mm(0.001in)乃至0.06mm(0.0025in)の厚さを有し、その結果、組合せたりード線-絶縁体の直径は0.23mm(0.009in)乃至0.41mm(0.016in)になる。図2及び3に示すような変形形態では、各一次リード線30は、幅0.764mm(0.03in)乃至1.0mm(0.04in)、厚さ約0.13mm(0.005in)のストリップ形

40

50

状をなし、二次リード線 3 1 は、典型的には、管形状をなす。これらの寸法を例示の目的で与え、それらを限定するつもりはないことに注目すべきである。半球形電極 3 4 は、例えば、一次リード線 3 0 の遠位端 3 2 にはんだ付けされた直径 16 番(1 / 16 in, 1.6 mm)の球を砂で削る(sand down)ことによって遠位端に形成される。電極は、導リード線から所望の形態を打抜くことによって構成されても良い。電極はリード線と一体であり、リード線の残余は絶縁される。二次リード線 3 1 の遠位端 3 3 は、好ましくは、ほぼ球形の電極 3 5 を含む。

【 0 0 3 2 】

整列装置 3 6 が、リード線 3 0、3 1 の近位端だけがカテーテルに取付けられ且つ整列装置内及び整列装置より遠位でリード線間の分離を維持するように、リード線 3 0、3 1 を整列させる。リード線が整列装置に取付けられるとき、リード線は片持ち体を構成する。整列装置 3 6 の好ましい形態は、整列装置の中心にない軸線方向に整列した複数の管腔 3 8 を含み、複数の管腔は整列装置 3 6 の軸線に対して実質的に対称に位置決めされる。整列装置 3 6 は、例えば、ポリアミドのような誘電材料からなる中実円柱から複数の軸線方向に整列した管腔 3 8 を押出すことによって形成される。各リード線 3 0 は個々の中心にない管腔 3 8 を通り抜けて、整列装置 3 6 の後部から出る。整列装置 3 6 は、軸線と整列した中心管腔 4 8 を更に含む。ある実施形態では、中心管腔 4 8 はガイドワイヤを受入れるために使用され、或いは、RF エネルギーの付与中、薬剤及び冷却液剤を治療領域に供給し又は灌流させるために使用される。他の実施形態では、中心管腔 4 8 を二次リード線 3 1 用に使用しても良い。整列装置 3 6 は又、温度センサーとして使用される熱電対のリード線のような追加のリード線用の補助管腔 4 7 を更に含む。整列装置 3 6 は、リード線 3 0、3 1 が互いに、そして存在すればガイドワイヤと連結することがあるどんな影響も防止し或いは最小にするために誘電材料からなる。1 つの実施形態では、整列装置の長さは、例えば、12.5 mm(0.5 in)乃至 19.0 mm(0.75 in)である。しかしながら、これらの寸法は例示の目的で与えられ、寸法を限定するつもりはない。

【 0 0 3 3 】

図 2、2 a 及び 3 に示す本発明の実施形態では、内側シース 2 8 は整列装置 3 6 に取付けられ、整列装置の後部 3 7 を越えて延びる。好ましくは、内側シース 2 8 は整列装置 3 6 の外壁を完全に取り囲み、接着剤、圧入、或いはその他の仕方で外壁に取り付けられ、その結果、整列装置 3 6 は内側シース 1 2 に対して固定位置にある。内側シース及び整列装置は、外側シースに対する内側部材として作用する。内側シース 2 8 は低い摩擦係数を有する生物学的適合性材料からなる。内側シース 2 8 は、リード線 3 0、3 1 と電気コネクター 1 8 (図 1)との間の相互接続用経路を構成する。この相互接続は種々のどんな方法で起こっても良い。リード線 3 0、3 1 自体は連続であり、且つ内側シース 2 8 の長さ全体を走るのが良い。変形例(図示せず)では、正に荷電したリード線 3 0、3 1 は、内側シース 2 8 に収容された共通の正に荷電した導体と連結されても良い。同様に、負に荷電したリード線 3 0、3 1 は共通の負の導体と連結されても良い。好ましくは、リード線 3 0、3 1 は、切り換えられるリード線の極性を考慮に入れた導体に連結される。導体は、例えば、ポリウレタンで被覆された 3 6 番(gauge)の銅リード線からなる。連結は内側シース 2 8 内のどんな箇所で起こっても良い。カテーテル内に収容されるワイヤの量を減少させるために、リード線 3 0、3 1 を、それが整列装置 3 6 の後部 3 7 から出た箇所で連結させるのが有利である。電極装置 2 4 に更なる安定性を加えるために、接着材料 4 0 が整列装置 3 6 の前端でリード線 3 0、3 1 を取り囲むのが好ましい。この実施形態では、外側シース 1 2 が整列装置 3 6 の上を後方に引っ込められるとき、リード線 3 0、3 1 は遠位オリフィス 1 4 から出る。内方にテーパした先端 4 6 は外側シース 1 2 の引っ込み移動を邪魔して、整列装置 3 6 の露出を防止する。

【 0 0 3 4 】

図 3 はリード線 3 0、3 1 を引っ込め位置で示し、この引っ込め位置では、全てのリード線が円錐頭形先端部分 4 6 及び外側シェル 4 4 の中にある。整列装置 3 6 は外側シェル 4 4 に対して移動されている。柔らかい円錐頭体は、カテーテルを蛇行静脈系を介して操作

10

20

30

40

50

するときのための非外傷性先端部を提供する。二次リード線31の遠位端の電極を、円錐頭体46に形成された開口部とほぼ同じ寸法に寸法決めすることができる。整列装置がカテーテルの外側シースの中に引っ込められたときに、円錐頭体は二次リード線の電極と共に非外傷性先端部を形成する。このことは、円錐頭体が柔らかいジュロメーター(硬度)を有する材料で作られていない場合でも、非外傷性先端部を提供することができる。

【0035】

次いで図4及び図5を参照すると、別の実施形態では、整列装置36は、外側シース12に取り付けられ、これによって、外側シース12に対して静止したままである。内側シース28は、整列装置36の後部に移動自在に位置決めされ、一次リード線30と電気コネクタ18(図1)との間の相互接続用の経路を提供する。幾つかの実施形態では、内側シース28は内側シースの全長に亘って延びるガイドワイヤチューブ49を収容する。ガイドワイヤチューブ49は、一方の端が整列装置36の中心管腔48と、また、他方の端がガイドワイヤポート20(図1)と連通するように整列される。一次リード線30は、連続であり、内側シース28の全長に亘って延びても良いし、或いは、上述したように共通のリード線に結合されても良い。一次リード線30は内側シース28の前端27に例えばポッティング材料で固着され、内側シース28が移動すると、これに対応して一次リード線30を整列装置36の管腔38の中を移動させる。この実施形態では、一次リード線30は、整列装置36に固着されておらず、本質的に軸線方向における自由浮動リード線である。内側シース28の前端が整列装置36の後部37に向って移動されると、一次リード線30は、整列装置36の中を移動し、遠位オリフィス14から出る。

10

20

【0036】

上記実施形態では、一次リード線30は、互いに遠ざかり、これにより、接触を回避するように、形成され、例えば、弧状にされ又は曲げられる。一次リード線30の「遠位部分」は、かかる一次リード線が遠位オリフィス14から完全に延ばされたときに、整列装置36の前端から延びるリード線の部分である。これらの遠位部分42は、整列装置36の軸線に対して互いに半径方向外方に移動して対称配列を形成するように形成されるのが好ましい。このことは、図2a及び図4aの両実施形態に示されている。一次リード線30の弧又は曲げ度合は、かかる一次リード線が遠位オリフィス14から外側シース12を出たときに、リード線を半径方向に拡張するのに十分である任意のものである。弧又は曲げ度合は、一次リード線30が血液の中で拡張し、電極34が静脈壁と並置するのに十分な力を与えるのに十分であることが重要である。電極34は、完全接触を保証するため、静脈壁に部分的に埋設されるのが好ましい。電極の丸い部分は静脈壁に埋設されて完全面並置を達成し、電極の非絶縁面領域全体は、効果的電流分布のため、静脈組織と接触している。静脈組織と接触している電極の面積は、静脈組織のスポット加熱をもたらす高い電流密度を回避するのに十分であるのが好ましい。加熱効果は、静脈の周囲バンドに沿って分布されるのが好ましい。並置された電極は、静脈の円周に沿って互いに4mm又は5mm未満、間隔を隔てられなければならない。かくして、電極構造体は、治療すべき静脈の寸法又は直径に関連している。リード線形状や絶縁厚さのような一次リード線30の他の特性はリード線の押力に影響を及ぼし、弧又は曲がり度合いは、これらのファクターを補償するよう、調節されなければならない。例えば、電極装置24の一つの形態では、0.18mm(0.007インチ)乃至0.28mm(0.011インチ)の直径を有し、0.05mm(0.002インチ)乃至0.13mm(0.005インチ)の全体の絶縁厚さを持ったワイヤは、解剖構造体に対して十分な並置状態をなすように、鋭角に弧状にされ、または、曲げられる。これらの寸法形状が例示目的で提供されたのであって、限定のために提供されたものではないことを理解すべきである。

30

40

【0037】

リード線がカテーテルの作動端で延ばされたらすぐにかかるリード線を外方に拡張するための他の技術も可能であるかも知れない。例えば、リード線は、真っ直ぐであるが、これらのリード線が常時外方に差し向けられるような角度で整列装置に取り付けられても良い。

【0038】

50

並置力を増大させるため、一次リード線30を、例えば幅0.76mm(0.03インチ)乃至1.0mm(0.039インチ)及び厚さ約0.13mm(0.005インチ)の寸法を有する、断面が矩形である、ストリップ形状にするのが好ましい。矩形断面は、幅寸法では曲げ抵抗を増大させるが、厚さ寸法ではより自由な曲げを可能にする。この一次リード線30のストリップ形状の形態は、図2、図2a及び図3に示され、半径方向における必要な曲げを可能にしながら横方向における安定性を増大させる。図2、図2a及び図3では、各一次リード線は矩形断面を有し、矩形断面は、この矩形断面の薄い方の寸法部分がリード線の拡張方向と整合するようにカテーテルに関して取り付けられる。リード線は、外方に拡張されたときに、横方向にほとんど曲がることはなく、リード線間の間隔はより均一に保証される。均一な間隔は、リード線の遠位端で電極と並置している静脈組織の周囲に均一な加熱を作り出す。

10

【0039】

リード線30の遠位部分の長さはまた、電極装置24の形態に影響を及ぼす。互いに対向した2つの電極34間の最大距離、すなわち、電極装置24の有効直径は、遠位部分42の曲げ度合い及び長さによって影響される。遠位部分42の長さが長ければ長いほど、電極装置24の直径は大きくなる。従って、遠位部分42の長さ及び弧又は曲げ度合いを変更することによって、カテーテル10を異なる大きさの解剖学的構造体に使用することができるよう形作ることができる。

【0040】

異なる数のリード線30、31をカテーテルに採用することができる。リード線30、31の数は、整列装置36の直径及び整列装置の中に押出される管腔36、38、47の数によって制限される。双極形態では、偶数の一次リード線30を利用して、多数の正負に荷電された電極対を形成するのが好ましい。解剖学的構造体に対して並置している電極は互いにに対して或る距離内に保持されるべきである。単極形態では、任意の数の共通電荷リード線30が存在しても良い。単極モードでは、解剖学的組織へのRFエネルギーの分配は、組織から離れた箇所に大きな金属パッドのような戻し装置を設けることによって、組織を通る電流の戻り経路を作ることによって得られる。

20

【0041】

次いで、再び、図1を参照すると、アクチュエータ25が、遠位オリフィス14からの電極装置24の伸びを制御する。アクチュエータ25は、スイッチ、レバー、ネジ付制御ノブ、或いは、その他の適当な機構の形態を取ることができ、場合により、外側シース12又は内側シース28の移動に亘って微調整を行うことができるものであるのが好ましい。本発明の一つの実施形態では、アクチュエータ25(図1)は、外側シース12(図2、図2a及び図3)とインターフェースし、内側シース28に対して外側シース12を前後に移動させる。別の実施形態では、アクチュエータ25(図1)は、内側シース28(図4、図4a及び図5)と協力して、外側シース12に対して内側シース28を前後に移動させる。かくして、外側シースと内側シースとの間の相対的位置が制御されるが、その他の制御策を使用することもできる。

30

【0042】

再び、図2、図2a図3、図4、図4a及び図5を参照すると、カテーテル10は、熱電対のような温度センサを有する。温度センサ26は、該センサ26が電極34の露出面と実質的に面一であるように、電極34の適所に取り付けられている。センサ26は、図解の明瞭化のためにのみ、電極から突出するように図示されている。センサ26は、露出した電極面と並置状態にある解剖学的組織の一部の温度を検知する。解剖学的組織の温度を検知することによって、いつ組織の収縮が始まろうとしているかを良好に指示することができる。解剖学的組織に面する電極に置かれた温度センサ26が、いつ収縮が起こる(70、或いは、それ以上の温度)か、及び、いつ著しい量の熱誘導凝血が電極に生成し始めるかの指示を行う。従って、温度を70以上に維持することは解剖学的構造体の治療収縮をもたらす。監視されている温度がオペレータによって選択された特定温度、典型的には、解剖学的組織が焼灼し始める温度に達したとき、或いは、これを越えたときには、電極34からのRFエネルギーの付与は中止され、または、減じられる。温度センサ26は、一

40

50

対のセンサリード線 4 5 を介して制御装置 2 3 (図 1)とインターフェースし、一対のセンサリード線 4 5 は、補助管腔 4 7、次いで、内側シース 2 8 の中を延びるのが好ましい。温度センサ 2 6 からの信号は制御装置 2 3 に与えられ、この制御装置 2 3 が電極 3 4 に供給されるRFエネルギーの大きさを選択された温度基準及び監視温度に従って制御する。静脈の過熱を回避するために静脈の収縮が検出されたときに電極から静脈部へのRFエネルギーの付与を止め、または、調節する自動装置に、インピーダンス監視や超音波パルスエコーのようなその他の技術を利用することができる。凝血生成の始まりを検出するのにインピーダンスを用いることができる。

【 0 0 4 3 】

図6, 6a及び図7a乃至図7cを参照すれば、カテーテル 1 0 の 1 つの実施態様の操作の際 10 、カテーテルを静脈 5 2 のような中空の解剖構造体の中に挿入する。カテーテルは、図2 及び3と関連して述べた実施態様と同様である。カテーテル 1 0 はさらに、外部シース 6 0 を有し、その中を通って流体が治療部位に送出される。この実施の形態では、流体ポート(図示せず)は、外部シース 6 0 の内部と流通し、流体は、外部シース 6 0 と外側シース 1 2 との間から送出される。外部シース 6 0 は、外側シース 1 2 を取り囲んで、流体が流れる同軸のチャネルを形成する。

【 0 0 4 4 】

蛍光透視法、超音波及び血管造影画像技術、或いは他の技術を用いて、カテーテルの特定位置を差し向けて、さらに静脈内における位置を確認するのがよい。次いで、アクチュエータ(図示せず)を作動して、外側シース 1 2 を後方に引っ込めたり、或いは内側シース 2 8 を前方に進めることによって、外側シースを内側シースに対して移動させて、遠位オリフィス 1 4 を通してリード線 3 0, 3 1 を露出させる。リード線 3 0, 3 1 が遠位オリフィス 1 4 を出るにつれて、一次リード線 3 0 は、整列装置 3 6 の軸線に対して半径方向外方に膨張し、一方二次リード線 3 1 は、略直線のままである。一次リード線 3 0 は、外方に移動し続けて、静脈壁 5 4 との近接が起こり、さらに一次リード線 3 0 の外方への移動が妨害される。一次リード線 3 0 は、静脈壁 5 4 の略円周方向のバンドに沿って静脈に接触する。一次リード線 3 0 のこの外方移動は、略対称の仕方で起こる。その結果、一次リード線電極 3 4 は、静脈壁 5 4 の円周方向バンドに沿って略等間隔に間隔を隔てる。中心リード線電極 3 5 は、静脈壁 5 4 に接触することなく、静脈 5 2 内に懸架される。

電極 3 4 が静脈の治療部位に位置決めされたとき、電源 2 2 を付勢して、適当なRFエネルギーを作る。1つの適切な周波数は、510 kHz である。付与されるエネルギーの周波数を選択するのに用いられる1つの基準は、静脈組織内での熱効果の、深さを含む広がりにわたって所望される制御である。別の基準は、熱電対からのRFノイズを除去するためのフィルター回路との適合性である。

【 0 0 4 5 】

双極操作では、最初、隣接したリード線が反対に荷電され、二次リード線が電気的に中性であるように一次リード線 3 0 を荷電する。これらの多くの対の反対に荷電したリード線 3 0 は、活性電極対を形成して、それらの間にRFフィールドを発生する。かくして、別個のRFフィールドが、静脈壁 5 4 の円周方向バンドに沿って設定される。これらの別個のフィールドは、反対の極の隣接した電極 3 4 が互いの間にRFフィールドを発生するので、静脈壁 5 4 の円周方向バンド全体に沿って、対称なRFフィールドパターンを形成する。一様な温度分布が、治療される静脈壁に沿って達成される。RFエネルギーは、隣接した静脈組織内で熱に変換され、この熱効果によって静脈組織が収縮し、静脈の径を減じる。治療される静脈壁に沿う一様な温度分布は、治療領域内のホットスポットの形成を避け、それと同時に静脈の径の制御された一様な減少を促進する。熱効果は、静脈内のコラーゲン纖維の構造的な変態を生じる。コラーゲン纖維は、短くなり、さらに熱効果からの熱に応じて断面が厚くなる。図7aに示すように、エネルギーによって、静脈壁 5 4 は一次リード線電極 3 4 の周りにつぶれる。壁 5 4 はつぶれ続け、更なるつぶれは電極 3 4 によって妨害される。電極は更に、収縮している静脈壁 5 4 によって互いにさらに押圧され、電極は接触し、その時点では壁 5 4 のさらなるつぶれ或いは結紮が妨害される。静脈壁 5

10

20

30

40

50

4の一次リード線電極34の周りのつぶれの際、一次リード線電極の極性は、切り換えられ、あらゆる一次リード線電極は、共通に荷電される。リード線のための極性の切り換えは、同時である必要はない。RFエネルギーの付与を中止し、極性を切り換えることができ、そしてRFエネルギーを再び切り換えられた極性で付与する。次いで、二次リード線電極35を、その極性が一次リード線電極34の極性と反対であるように荷電する。RFフィールドは、一次リード線電極34と二次リード線電極35との間に設定される。

次いで、カテーテルを引き戻し、一方エネルギーを電極装置に付与する。図7bに示すように、カテーテル10を引き戻す間、一次リード線電極34は、静脈壁54と近接したままであり、一方二次リード線電極35は、一次リード線電極34によってすでにつぶされた静脈壁の部分と接触するようになる。したがって、RFエネルギーは、静脈壁54を通って一次リード線電極34と二次リード線電極35との間を通り、カテーテル10が収縮されるにつれて、静脈壁は二次リード線電極35の周りにつぶれ続ける。図7cに示すように、この方法による結紮は、静脈52の長さに沿う閉鎖を生じる。長い閉鎖は、鋭い閉鎖と反対に、強くしかも再疎通を受けにくい。一次および二次リード線を有するカテーテル10を単極の仕方で作動するときに、同様な結果が達成される。単極の操作では、二次リード線電極35は中性のままであり、一方一次リード線電極30は共通に荷電され、人体と外部接觸して配置された大きな低インピーダンスリターンパッド(図示せず)のように従属電気装置と関連して作用して、一連の別個のRFフィールドを形成する。これらのRFフィールドは、静脈の円周方向の周りにほぼ均等に間隔を隔て、静脈壁の軸方向長さに沿って走り、静脈壁を一次リード線電極の周りにつぶす。静脈壁のつぶれの際、二次リード線電極を一次リード線電極のそれと同極を有するように荷電する。電極装置を引くと、双極操作で述べたように、静脈壁はつぶれる。

双極あるいは単極の操作のいずれにおいても、RFエネルギーの付加は、静脈52の径にかかわらず静脈壁を通してほぼ対称に分布する。RFエネルギーのこの対称分布は、予測性、収縮の均一性及び閉鎖の強度を増大させる。更に、エネルギーの均一な分布は、短い時間の間RFエネルギーの付与を可能にし、それによって電極34上の熱誘導凝塊の形成を減じるか回避する。電極の非凸型外部を有するリード線は、絶縁されて取り囲む血液の加熱をさらに防止する。

【0046】

外部シース60と外側シース12との間に形成された同軸のチャネルを通して流体を治療される静脈のRF加熱の前およびその間に、送出してもよい。別の管腔をカテーテルに形成して、流体を治療部位に送出することができることを理解すべきである。送出された流体は、血液の加熱および凝固を回避するように静脈からの血液を移動或いは放血させる。流体をRF治療の間送出し続けて、血液が治療部位に循環して戻るのを防止してもよい。誘電性流体の送出は、RFエネルギーが静脈壁の組織の中に向けられるように、取り囲むインピーダンスを増大させる。

【0047】

図8、8a、9aおよび9bを参照すれば、カテーテル10の変形例の操作では、カテーテルをガイドワイヤー53と共に用いてもよい。前の実施例におけるのと同様に、カテーテル10を静脈52のような中空の解剖構造体に挿入する。ガイドワイヤー53をエネルギーの付与が望まれる位置を越えて進める。次いで、カテーテル10を中心管腔48及びガイドワイヤーチューブ49(図4)を経由してガイドワイヤー53に挿入し、更に静脈を通して所望位置までガイドワイヤー上を進める。典型的には、ガイドワイヤー53を、RFエネルギーが電極装置24に付与される前に引き戻し、或いは取り除く。

【0048】

次いで、アクチュエータ25(図1)を操作して、外側シース12を後方に引くか、或いは内側シース28を前方に進めるかして、リード線35を遠位オリフィス14を通して露出させる。リード線30は、遠位オリフィス14を出て、整列装置36の軸線に半径方向外方に膨張する。リード線30は外方に移動し続け、静脈壁54との近接が起こる。リード線30は、静脈壁54のほぼ円周方向バンドにそって静脈に接触する。リード線のこの

10

20

30

40

50

外方向移動は、ほぼ対称な仕方でおこる。その結果、電極 3 4 は静脈壁 5 4 の円周方向バンドに沿ってほぼ均等に間隔を隔てる。変形例として、電極が同じ面に沿って位置しないように、互い違いの仕方で間隔を隔ててもよい。たとえば、電極が互いの方につぶされるとき、より小さな断面輪郭を達成するように隣接した電極がカテーテルから異なる長さ延びるようにすることができる。

電極 3 4 が静脈の治療部位に位置決めされたとき、電源 2 2 を付勢して適当な R F エネルギーを電極 3 4 に与え、カテーテル 1 0 をすでに述べたように双極或いは単極いずれかの仕方で作動する。図 9 a 及び 9 b に示すように。エネルギーは静脈壁 5 4 を電極 3 4 のまわりでつぶして、リード線をほぼ真っ直ぐにし、さらに電極を互いのまわりに集める。壁 5 4 はつぶれ続け、さらなるつぶれは電極 3 4 (図 9 b) によって妨害される。この時点で、エネルギーの付与が終るのがよい。互いにつぶされるとき、減じた輪郭を備えた形状を形成するように、電極を構成してもよい。電極はまた、静脈壁のつぶれによって減じた輪郭の形状を形成した後、R F エネルギーを付与し続けるように構成され且つ絶縁されてもよい。カテーテル 1 0 を引き戻して、隣接した静脈セグメントを結紮してもよい。温度センサー 2 6 が含まれる場合、静脈組織の温度がコントローラ 2 3 によって構成されるような許容レベルより上昇するなら、完全なつぶれの前にエネルギーの付与を止めてもよい。

【 0 0 4 9 】

カテーテルが流体送出管腔 (図示せず) を含むところでは、流体を治療される静脈の R F 加熱の前およびその間に送出してもよい。流体を静脈内の治療部位から血液を移動させて、血液の凝集を避けることもできる。流体は誘電性の媒体でもよい。流体は、治療部位における血液の凝固を化学的に起こさないようにすることができるヘパリンのような抗凝血剤を含んでもよい。

【 0 0 5 0 】

選択された静脈部分に対する治療を完了した後、アクチュエータ機構により、一次リード線を外側シース 1 2 の内部に戻す。外側シース又は内側シースのいずれかを動かして、2 つのエレメントの位置を互いに相対的に変える。リード線 3 0 が外側シース 1 2 の中に入ったら、結紮工程を繰り返さず他の静脈部分に、カテーテル 1 0 を移動させることができる。全ての静脈部位を治療したら、カテーテル 1 0 を血管系から取り出す。次いで、静脈へのアクセス箇所を縫合し、閉じ、又は、出血が制御されるまで局所的な圧力を加える。

【 0 0 5 1 】

カテーテルのもう一つの実施態様を図 1 0 に示す。インナ部材即ち内側シース 2 8 が、外側シース 1 2 内に収容されている。内側シースは、ポリイミド、ポリエチレン、又は、ナイロンのような可撓性ポリマーから構成されているのが好ましく、カテーテルの全長にわたって移動できる。カテーテルの大部分は、静脈系の蛇行経路を進むことができるよう、可撓性であるべきである。フレア付遠位端 3 3 と環状断面形状を有するハイポチューブが、内側シース 2 8 の遠位端を覆って取付けられている。ハイポチューブは、長さがわずか約 2 ないし 3 mm であるのが好ましい。ハイポチューブは、導電性二次リード線 3 1 の一部分として機能する。絶縁されていない導電性電極球体 3 5 が、ハイポチューブに滑り込まされる。ハイポチューブのフレア付遠位端が、電極球体がハイポチューブの遠位端を越えて移動するのを防止する。この球体は、例えば、球体の前後をハイポチューブに半田付けすることによって、ハイポチューブに恒久的に取付けられている。球形電極 3 5 の大部分または全ての表面は、絶縁されていないままである。ハイポチューブの残部は、球体形状の遠位端が電極として作用することができるよう、絶縁されるのが好ましい。例えば、ハイポチューブを、パリレンのコーティングのような絶縁材料で覆ってもよい。ハイポチューブの内側管腔は、ハイポチューブのフレア付遠位端にエポキシのような接着剤で取付けられた内側シース 2 8 で内張りされている。

【 0 0 5 2 】

好ましくは、平らな矩形ストリップ形状を有し且つアームとして作用することができる、複数の一次リード線 3 0 が、二次リード線 3 1 および球体電極 3 5 を囲んでいる。図 1 1

10

20

30

40

50

に示されているよう、複数の一次リード線が、共通の導電性リング62に接続されているのが好ましい。この形態は、内部の電気接続の数を減らしながら、複数の一次リード線の位置を維持する。リング62は、内側シース28に取付けられている。外側シースに対するリングおよび一次リード線の位置は、内側シースの位置に追従する。上述したように、二次リード線31のハイポチューブも、内側シース28に取付けられている。異なった一次リード線の極性を別々に制御できるように、2つの別々の導電性リングを使用するのがよい。例えば、隣接したリード線が反対の極性か同じ極性のいずれかを有するように切り替えられるように、隣接した一次リード線を2つの別々の導電性リングの一方に接続してもよい。このリングは、近い間隔をおいているが、内側シースに沿って電気的に隔離されていることが好ましい。リングとハイポチューブとの両者が、内側シースと結合されており、リングに接続された一次リード線30は、互いに電気的に絶縁されたまま二次リード線と一緒に移動する。エポキシまたは他の適当な接着剤を使用して、リングを内側シースに取付けるのがよい。それぞれのリングからの一次リード線は、内側シースの円周に沿って互いに交差する。リード線の下側に沿う絶縁がリング間の電気的短絡を防止する。

【0053】

リングと一次リード線は、リングが基部を形成し且つ矩形の一次リード線が片持ちはりアームとして作動する片持ちはりとして作用するように、一緒に取り付けられる。リード線30は、リングに連結され、且つ、リード線がカテーテルからこれを囲んでいる静脈組織に向かって外方に撥ね返る傾向があるアームとして作用するように、弧又は曲がりを有するように形成されている。リード線の下側とリングに沿う絶縁が、リングと向い合ったリングとの間の意図しない電気的接続を防止する。変形例では、リード線は真っ直ぐに成形され、リード線がリングから半径方向外方に拡張し又は撥ね返る傾向があるように、リングにある角度に連結される。リード線をリングに取付ける角度は、一次遠位端と電極34とを、血液の中を押し通して静脈壁と並置させるのに十分であるべきである。リード線の形状、絶縁体の厚さのような一次リード線30の他の特性は、リード線の押し力に影響を及ぼし、且つ、弧または曲げ度合は、これらの要因を補償するように調整されるべきである。リード線30の矩形断面は、半径方向に必要な曲げを許容しつつ、横方向における安定性を大きくすることができる。リード線30は、外方に拡張したとき、横方向に曲がりにくく、リード線間の均一な間隔がより確保される。リード線30と遠位端との間の均一な間隔は、電極34による静脈の回りの均一な加熱を促進する。

【0054】

一次リード線30の遠位端は、絶縁されておらず、スプーン形状すなわち半球形状を有する電極34として作用する。リード線は、リード線の遠位端で一体の形状電極を形成するように、打ち抜かれるのがよい。解剖構造体の壁に対して適所に配置されることになる遠位端電極34の非絶縁外側部分は、丸い且つ凸形であるのが好ましい。遠位端の平らな又は非凸形の内側部分は、静脈内の周囲の血液に対する、意図しない熱的作用を最小にするように、絶縁されている。遠位端電極34は、図10aに示されるように、遠位端が内側シース12に向かって押されるとき、遠位端が組み合わさって、二次遠位端の球形電極の輪郭より小さな輪郭を備えたほぼ球形形状を形成するように、形作られている。

【0055】

外側シース12は、一次および二次リード線30、31を囲んで上を摺動できる。外側シース12は、電極として機能する二次遠位端の球形電極35とほぼ同じ寸法を有するように寸法決めされたオリフィスを含んでいる。二次遠位端の電極35と、外側シース12のオリフィスとの間で、締まり嵌め又は滑り嵌めが達成される。この形態は、カテーテルに非外傷性先端を与える。二次遠位端の電極35は、オリフィスより僅かに大きいことが好ましい。外側シース12の内径は組み合わされた一次遠位端電極34の小さくなった輪郭とほぼ同じである。組み合わされた一次遠位端電極34の小さくなった輪郭の直径は、外側シースの内径より小さいことが好ましい。

【0056】

流体が外側シース12と内側シース28との間を流れることができるように、流体ポート

10

20

30

40

50

(図示せず)が外側シース12の内部と連通するのがよい。変形例として、流体ポートが、ガイドワイヤを受け入れることができるハイポチューブの中心管腔48と連通してもよい。上述したように、カテーテル10内の血液のような生体流体の停滞を防止するため、カテーテル10は生理食塩水で周期的に洗浄される。カテーテルを、所望の治療部位に、案内する際に使用するために、ガイドワイヤを、管腔48の中に導入するのがよい。上述したように、管腔を通して、流体を、同様に、流し又は配送させるのがよい。中心管腔を望まなければ、ハイポチューブの管腔をはんだで満たしてもよい。

【0057】

一次リード線30と接続リングは、リード線の極性が所望に応じて切り替えられるように、電源に接続されているのが好ましい。これにより、電極装置24が、二極形態か単極形態のいずれでも作動することが可能となる。隣接した一次リード線30が反対の極性を有するときには、二極電極作動が可能となる。一次リード線30が共通に荷電されるときには、患者に接触して配置された大きな帰路電極との組み合わせで、単極電極作動が可能となる。一次リード線30が同じ極性に荷電され、二次電極31が反対の極性を有するときには、二極電極作動が可能となる。もっと多く或いはもっと少ない電極を使用してもよい。リード線の数は、治療する中空解剖構造体の寸法即ち直径に依存するのがよい。

10

【0058】

図示はしないが、カテーテル10が、遠位端すなわち電極34の適所に、電極34の露出表面とほぼ面一になるように取付けられた熱電対のような温度センサを含むのがよいことがわかる。このセンサは、電極の露出表面と整列した解剖構造体部分の温度を検出する。監視温度が、解剖構造体組織が焼灼し始める温度のような、オペレータによって選択された所定温度に達する又はこれを越えると、電極34からのRF(無線周波数)エネルギー付与を停止あるいは減少させる。インピーダンスマニタ、超音波パルスエコーのような他の技術を、静脈の過熱を防止するために、静脈の十分な収縮を検出したとき電極から静脈部分へのRFエネルギーの付与を停止又は調整する自動化システムに利用してもよい。

20

【0059】

今、図12乃至14を参照すれば、カテーテル10の1つの実施形態の操作では、カテーテルを静脈のような中空の解剖構造体に挿入する。蛍光透視法、超音波法、血管鏡結像技術、又は他の技術を、静脈中のカテーテルを特定の位置に差し向け、確認するために使用することができる。次いで、アクチュエータを操作して外側シース12を引っ込め、リード線30、31を露出させる。外側シースはもはやリード線を拘束しないので、一次リード線30は外側シースによって定められる軸線に対して外方に移動し、二次リード線31は外側シースによって定められる軸線に沿って実質的に直線のままである。一次リード線30は、その遠位端電極34が静脈壁54と並置して置かれ、一次リード線30の外方への移動が妨げられるまで外方に移動し続ける。一次リード線30は静脈壁54のほぼ円周領域に沿って静脈と接触する。一次リード線30のこの外方への移動は、一次遠位端電極34が実質的に等間隔をなすように、実質的に対称的に起る。中心リード線電極35は静脈壁54に接触せずに静脈の中に宙吊りにされる。

30

【0060】

電極34が静脈の処置部位に位置決めされたとき、電力供給部22を作動して、適当なRFエネルギーを付与する。双極操作では、一次リード線30は、初めに、隣接したリード線が反対に荷電されるように荷電されるが、二次リード線は電気的に中性である。これら反対に荷電したリード線30の複数の対は、アクティブ電極対を形成して電極の間にRF電界を発生し、静脈壁の円周バンドに沿って対称的なRF電界パターンを形成して、処置される静脈壁に沿って均一な温度分布を達成する。

40

【0061】

RFエネルギーは、静脈組織を収縮させて、静脈の直径を減じる熱的効果を発生する。図13に示すように、エネルギーにより静脈壁をつぶれさせ、ついには電極34によって更なるつぶれが妨げられる。電極は収縮する静脈壁によって互いにより近く圧縮される。電極34は互いに圧縮されて、静脈が効果的に結紮されるように、十分に小さい減小輪郭形

50

態を呈する。一次リード線電極34の周囲の静脈壁がつぶれる際、一次リード線電極の極性を、一次リード線電極の全てが共通に荷電されるように切り換える。次に、二次リード線電極35を、二次リード線電極35の極性が一次リード線電極の極性と反対になるように荷電する。一次電極34と二次電極35とが互いに十分に近い間隔をなしており、静脈壁が一次リード線電極の周りでつぶれたとき、二次リード線の遠位端の電極は又、静脈壁の一部分と接触することができ、その結果、RF電界が一次電極34と二次電極35との間につくられる。

【0062】

リード線の遠位端の電極と静脈壁との間の並置を確実にするためにカテーテル10を引き戻す。カテーテル10が引き戻されているとき、一次リード線電極34は静脈壁54と並置されたままであり、二次リード線電極35は、一次リード線電極34によって予めつぶされた静脈壁の部分と接触する。RFエネルギーが一次リード線電極34と二次リード線電極35との間の静脈組織の中を通す。カテーテルが引っ込められているときの結紮は、鋭い点閉鎖よりも強く、再疎通しにくい長い閉鎖を生じさせる。

10

【0063】

単極操作では、二次リード線電極35は中性のままであるが、一次リード線30は共通に荷電され、身体と外部的に接触して配置される大きな低インピーダンス戻りパッド（図示せず）のような独立した電気的デバイスと共に作用し、静脈の円周の周りに間隔を隔てて実質的に均一にRF電界を形成する。それらのRF電界によって静脈壁の軸線方向長さに沿って発生した熱的効果は一次リード線電極の周りの静脈壁をつぶす。静脈壁をつぶす際に、二次リード線電極を、一次リード線電極の極性と同じ極性を持つように荷電する。電極デバイスを双極操作において説明したように引っ込める。

20

【0064】

双極操作又は単極操作いずれにおいても、RFエネルギーの付与は静脈壁に亘って実質的に対称的に分布される。前記のように、電極は静脈の円周に沿ってわずか4又は5mmの間隔を隔てられるべきであり、それが設計した電極カテーテルの目標静脈直径を定める。電極が実質的に対称的な配列で実質的に等間隔に隔てられ、電極間の間隔が維持された場合、RFエネルギーの対称的な分布が、収縮及び閉鎖の強さの予測性及び均一性を増す。

【0065】

図14に示すように、電極34を静脈壁と並置した後（図12）、エネルギーを付与して静脈を結紮する（図13）前に、弾性圧縮ラップ、又は超音波を通す窓を有する膨張可能プラダー（bladder）のような外部止血帯を、脚のような解剖構造体を圧縮するために使用して、構造体を取り囲んで静脈の直径を減じる。止血帯によって付与される圧縮力は、静脈を平らにすることによって効果的に静脈を結紮し、さもなければ静脈を閉鎖するが、或る静脈に対しては、この圧縮力は静脈を完全に閉鎖しない。この場合、固定直径電極カテーテルは効果的ではない。形成したリード線30によって外方に拡張する電極34がこの状況に適合する。

30

【0066】

静脈の直径の減少は、静脈の予備形成を助け、結紮状態に成形されるように静脈を準備する。外部止血帯の使用は又、静脈を放血させ、血液を処置部位から押しのける。処置中の血液の凝固をこの処置によって回避する。エネルギーが、電極から、放血させた静脈に付与され、静脈は十分に減少した直径に形成され、結紮を達成する。外部止血帯は回復を助けるために適所に残しておいても良い。

40

【0067】

静脈の長い区間を結紮するためにRFエネルギーの付与中、カテーテルを引き戻しても良い。そうすれば、静脈の直径を減少させた単一箇所の代りに、静脈の長い区間がカテーテルからのRFエネルギーによって塗られる。この仕方でカテーテルを引っ込めることにより、再疎通しにくい長い閉鎖を生じさせる。一次及び二次電極の組合せ使用は、静脈の長い長さに亘って効果的に直径を減少させる。止血帯が静脈を圧縮している間に、カテーテルを移動させることができ、その後、止血帯を取り除く。

50

【0068】

カテーテルが流体配管腔を含む場合、RFエネルギーが静脈に付与される前に流体を静脈に配管することができる。止血帯が静脈を圧縮した後でさえ、血液が処置部位に存在しないことを確実にするために、配管された流体が処置部位から血液を移動させる。

【0069】

止血帯が、超音波を通す窓を有する膨張可能なプラダーである場合、膨張するプラダーによって付与される圧縮力による静脈の偏平、又は静脈の直径の減少を監視するために、超音波変換器が使用される。窓はポリウレタン又はポリウレタンの袋の間に収容されたスタンダードオフ(stand-off)のゲルから形成することができる。ゲルは、変換器による静脈の超音波結像を容易にするために窓に付与することができる。窓を通る超音波視覚化により、オペレーターは、所望の静脈処置領域をさがすことができ、静脈がいつ効果的に結紮され又は閉鎖されたかを決定することができる。超音波視覚化は、電極からのRFエネルギーによって生じさせる熱的効果によって結紮状態に成形する準備に、静脈の任意の予備形成を監視するのを助ける。

10

【0070】

選択した静脈部分に対する処置を完了した後、アクチュエータによりリード線30を外側シース12の内部に戻す。一旦、リード線30がシース12の中に入れば、結紮処置を繰り返す別の静脈部分にカテーテル10を移動させることができる。

【0071】

別の実施形態では、図15に示すように、カテーテルにバルーン64を配置し、静脈を閉鎖するために、バルーン64をポート66によって膨張させることができる。膨張したバルーンは血流を妨げ、エネルギーを静脈壁に差し向けることによって凝固の発生を減じるために、高インピーダンス流体の静脈への注入を容易にする。エネルギーの付与前に静脈を閉鎖するバルーンの膨張は、静脈を閉鎖する止血帯の使用を不要にする。その上、又、これにより、圧縮止血帯が静脈を圧縮して閉鎖することができないような深い静脈についてでも、静脈を閉鎖させる。静脈を閉鎖する透過性でない障壁をつくるべくカテーテルの直径を拡張させるのに他の機構を使用しても良いことを理解すべきである。

20

【0072】

バルーン64の膨張後そして外部シース60と外側シース12との間に形成された同軸チャネル62を通じて静脈のRF加熱を行う前に、流体61を送り込むことができる。勿論、処置の個所に流体を送り込むのに、カテーテルの中に他の管腔を形成してもよい。例えば、流体の送り込みのために、ガイドワイヤを通す管腔を用いてもよい。送り込まれた流体によって、残っている血液が静脈の処置領域から移動または放血され、血液の加熱および凝固を防止することができる。血液が処置個所に戻るのを防止するために、RF処置中、流体を送り続けるよい。高誘電性流体を送り込むことで、周囲のインピーダンスを高め、RFエネルギーが静脈壁の組織に差し向ける。エネルギーを、血液の中に分散させるのではなくターゲットつまり静脈壁に差し向けるので、より少ないエネルギーが用いられる。したがって、静脈壁はエネルギーを血液に到達させる場合におけるよりも、急速に所望の温度に達することができ、これは冷却効果を有する。更に、この対処によって血液凝固が回避される。なぜならば、血液を追いやって血液の凝固を防止する、ヘパリンと混合した脱イオン水のような他の流体で血液が置換されるからである。

30

【0073】

この実施例の部分断面が図16に示されている。同軸の膨張管腔72を提供するために、膨張シース70が外部シース60を取り囲んでいる。膨張管腔72はポート66と流体が連通できる状態にある。バルーンを膨張させるのに生理食塩水や他の適当な流体を用いることができる。

40

【0074】

図17に示すように、実施例では、バルーン64を、電極を有する弓のように曲る部材つまりアーム76と組み合わせて用いることができる。ここに、カテーテルのバルーン64と弓のように曲るアーム76との間に灌流孔78が形成されている。この実施例でのバル

50

ーン 6 4 は、バルーン膨張管腔 7 2 を通じて膨張させられる。静脈を処理するための撓み可能なアームの使用は、米国特許出願第08/610,911で説明されているので、これをこの明細書に援用する。アーム 7 6 を、カテーテルから半径方向外方に跳ね返るように構成してもよく、これにより、血管の直径が閉鎖まで小さくなったときに、カテーテルに向って戻る際の抵抗を小さくすることができる。カテーテルの灌流孔 7 8 を通じて抗凝血剤や生理食塩水又は高インピーダンス流体を導入又は流してもよい。先に説明したように、高インピーダンス流体は、静脈処置領域から血液を押しのけ、エネルギーが血液のような導電性媒体の中に拡散するのを防止することができる。

【 0 0 7 5 】

図 18 に示すように、他の実施例では、静脈内での血液の流れを防止するために、電極 3 4 のリード線 3 0 の周り又は内側に可撓性覆い 8 0 が嵌まり込む。ウェブ形覆いが静脈内の血液の流れを阻止するために、リード線が開口部の外に延ばされたときに、覆い 8 0 は、カテーテルの円周に沿って外側へ広がったリード線の間の領域に及ぶ。覆いは、電極から離れた一方の側に血管を保持するウェビング又は傘と考えてもよい。電極が静脈壁と並置すると、電極 3 4 と覆い 8 0 との間の隙間（仮にあるのであれば）を除くか、さもなくば最小にすべきである。覆い 8 0 は、流体に対して不浸透であるべきである。適当な材料としては、P E T、ナイロンがある。リード線が引き込まれるときにリード線が緊密に一緒に移動する必要があるときには、エラストマー材料も又適当であり、エネルギーの付与によって静脈の直径が減じられるときのリード線の移動との干渉を最小にすることができるので好ましい。この実施例を一次リード線だけで図示してあるが、勿論、この実施例はこれに限定されるものではなく、覆いの使用に影響を及ぼすことなく、カテーテルと共に二次リード線を含んでいてもよい。先に開示したバルーンについてのように、エネルギーの付与の前に覆いが静脈を閉鎖し、血液の流れを止めるのに外部の圧縮止血帯の必要性が求められない。更に、このことによって、圧縮止血帯では静脈を圧縮して閉鎖させることができない深い静脈に関してでもこれを閉鎖させることができる。脱イオン水のような高いインピーダンス流体やヘパリン、生理食塩水、その両者或いは脱イオン水とヘパリンのような抗凝血剤を、エネルギーの付与の前に灌流孔 7 8 を通じて注入つまり流し込んでもよい。電極は、灌流孔 7 8 を通じて流される流体用の導管として機能するシャフト管腔を貫通して延びている。R F エネルギーの付与による結紮効果を高めるために、硬化流体を静脈処置の個所に送り込んでもよい。先に説明した流体に加えて又はこれに置換して硬化流体を加えてよい。

【 0 0 7 6 】

図 19 に示す実施例にあっては、血液が覆い 8 0 の凹部分によって捕獲されるようになり且つ血液の体積が覆いの展開を維持するように、パラシュート形状の覆い 8 0 を差し向けてもよい。この例では、覆い 8 0 は、血液をバルーンの中に集めさせてバルーンを拡張させる開口 8 4 を備えたバルーンである。この覆い 8 0 をカテーテルシャフトに恒久的に取り付けることができる。カテーテルを、膨張状態のバルーンと一緒にあっても静脈に沿って移動させることができる。

【 0 0 7 7 】

図 20 に示す実施例にあっては、覆い 8 0 は、カテーテルシャフトを囲む外側カニューレ 8 2 に連結され且つ作動機構つまりレバーに連結されている。この外側カニューレ 8 2 をカテーテルの長手方向軸線に沿って摺動させて、パラシュート覆い 8 0 の一端をカテーテルシャフトに沿って軸線方向に移動させることができる。カテーテルの挿入中、覆いの可動端は、カテーテルの連結端から離れるように引っ張られ、覆いをカテーテルに対して潰す。カテーテルを静脈処置部位に送り込んだ後、カニューレをその動作端に向って摺動されて覆いを展開させ、この覆いは次いで開口 8 4 を通じて入る血液で一杯になり、これにより静脈を閉鎖する。覆いは、血液で一杯になると拡張し、覆いが静脈壁と接触すると静脈は閉鎖される。その前に、灌流孔 7 8 又は同軸チャンネルのいずれかを通じて流体を注入することができる。

【 0 0 7 8 】

10

20

30

40

50

図21の断面図で示す実施例にあっては、カテーテル10は、カテーテルの動作端の部分に沿って配置されたスケルトン90を備えた拡張可能な部分を含む。このスケルトン90は、カテーテルの包囲シャフトよりも柔軟であり、金属又はポリマーの編組から作られてもよい。可撓性膜92は、この膜の両端がスケルトンに隣接したカテーテルのシャフトに取り付けられた状態で、スケルトン90を覆っている。膜92は、エラストマー材料から作られるのが好ましい。図22に示すように、連結端の先端がカテーテルの動作端に向けて又はその逆に移動させられると、スケルトン90が変形して膜92を静脈壁との接触から離れさせる。この実施例は、灌流流体をバルーンに提供するために別の管腔を要求しない。スケルトン90は、動作端及び連結端に互いに向けて力を及ぼさないときに、スケルトン90がその元の形状に戻るように弾性であるのが好ましい。カテーテルの直径を拡大させるために、カテーテルの連結端を動作端に向けて移動させるための機構は、米国特許出願第08/610,911号で説明されているので、ここにこれを援用する。拡張可能な部分を電極の延びとは別に制御してもよく、この拡張可能な部分を、電極をカテーテルから遠ざかるように延ばす同じ機構によって制御することもできる。

【0079】

上述した構成部品の説明は、直径2mm(0.8インチ)ないし13mm(0.51インチ)の範囲のサイズの静脈用のカテーテルに関する。勿論、これらの直径は本発明の範囲を限定するものではなく、単なる例示にすぎない。様々なサイズの静脈や他の人体構造で用いられるようにカテーテル10の形態を形作るために、これらの構成部品の寸法を変えてよい。

【0080】

正に荷電され、負に荷電されるとして或いは正の導体や負の導体として上述したが、これらの用語は単なる説明の目的として用いられている。これらの用語は、概略的に、異なる電極電位に言及することを意味しており、また、特定の電圧が正又は負であることを示すことを意図していない。更に、処置を受ける中空の人体構造での熱的効果を生じさせるために、光学纖維からの光エネルギーのような他の種類のエネルギーを用いてもよい。

【0081】

本発明の幾つかの特定の形態を例示して説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変更を行うことができるることは明らかである。したがって、特許請求の範囲による以外、本発明を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【図1】作動端および接続端の両方を示し、本発明の好ましい実施形態を組み込んだカテーテルの部分切取図をもつエネルギー付与システムの概略図である。

【図2】完全伸ばし位置にある電極を示す本発明によるカテーテルの第1の実施形態の作動端の横断面図である。

【図2a】図2の2a-2a線におけるカテーテルの第1の実施形態の作動端の端面図である。

【図3】完全引っ込み位置にある電極を示す本発明によるカテーテルの第1の実施形態の作動端の横断面図である。

【図4】完全伸ばし位置にある電極を示す本発明の原理によるカテーテルの第2の実施形態の作動端の横断面図である。

【図4a】図4の4a-4a線におけるカテーテルの第2の実施形態の作動端の端面図である。

【図5】完全引っ込み位置にある電極を示す図4のカテーテルの第2の実施形態の作動端の横断面図である。

【図6a】図6の6a-6a線におけるカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図7a】本発明の第1の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階における解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図7b】本発明の第1の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階にお

10

20

30

40

50

ける解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図 7 c】 本発明の第 1 の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階における解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図 8】 図 4 に示した本発明の第 2 の実施形態によるカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 8 a】 図 8 の 8 a - 8 a 線におけるカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 9 a】 本発明の第 2 の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階における解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図 9 b】 本発明の第 2 の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階における解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図 9 c】 本発明の第 2 の実施形態によるカテーテルを収容し、結紮の種々の段階における解剖構造体を示す解剖構造体の横断面図である。

【図 10】 完全伸ばし位置にある電極を示す本発明によるカテーテルの第 3 の実施形態の作動端の横断面図である。

【図 10 a】 図 10 の 10 a - 10 a 線におけるカテーテルの第 3 の実施形態の作動端の端面図である。

【図 11】 完全引っ込み位置にある電極を示す本発明によるカテーテルの第 3 の実施形態の作動端の横断面図である。

【図 12】 電極を解剖構造体と並置して図 10 のカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 13】 解剖構造体が電極からエネルギーを付与することによって結紮されている図 10 のカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 14】 電極を解剖構造体と並置し、構造体を結紮するために電極からエネルギーを付与する前に中空構造体の径を小さくするように外部的な圧縮が付与されている図 10 のカテーテルを収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 15】 バルーンおよび同軸流体チャンネルを有する電極カテーテルのもう 1 つの実施形態の側面図である。

【図 16】 図 15 のバルーンおよびカテーテルの部分横断面図である。

【図 17】 バルーンおよび電極を備えた曲げ可能なアームを有するカテーテルのもう 1 つの実施形態を収容した解剖構造体の横断面図である。

【図 18】 カテーテルから外方に伸ばされた電極の小枝のように広がったリード線の間隔を隔てるカバーを有する電極カテーテルのもう 1 つの実施形態の側面図である。

【図 19】 バルーンおよび同軸流体チャンネルを有する電極カテーテルのもう 1 つの実施形態の側面図である。

【図 20】 バルーンおよび同軸流体チャンネルを有する電極カテーテルのもう 1 つの実施形態の側面図である。

【図 21】 拡張可能な部分を有する電極カテーテルのもう 1 つの実施形態の部分横断面側面図である。

【図 22】 拡張状態にある図 21 の電極カテーテルの実施形態の部分横断面側面図である。

10

20

30

40

【図1】

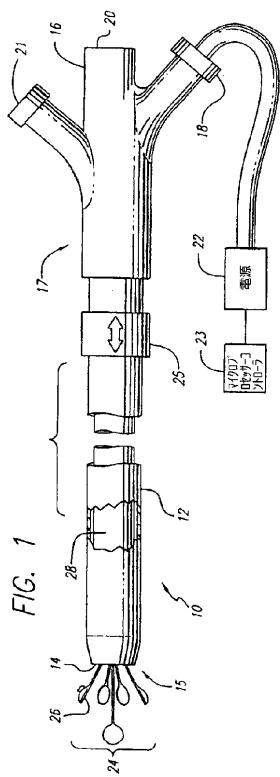


FIG. 1

【図2】

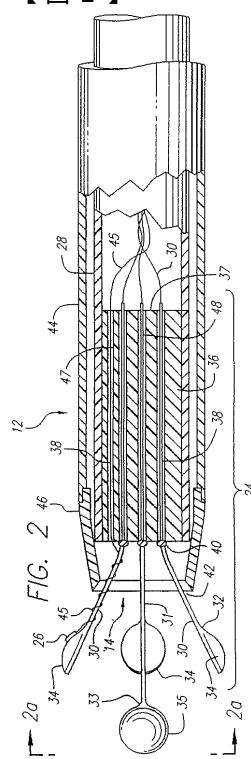


FIG. 2 a

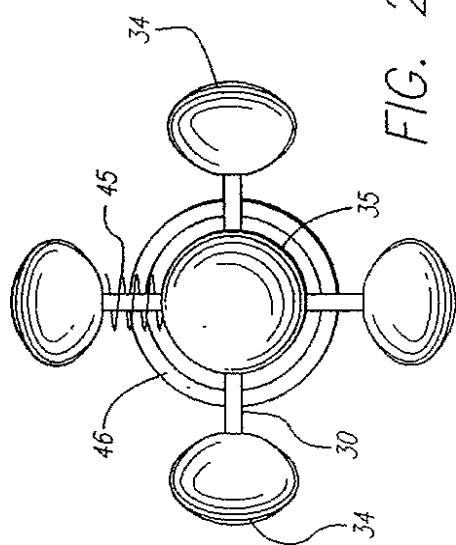
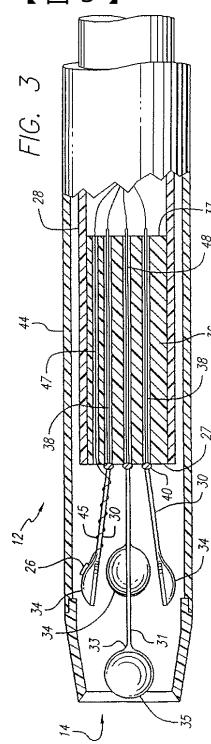
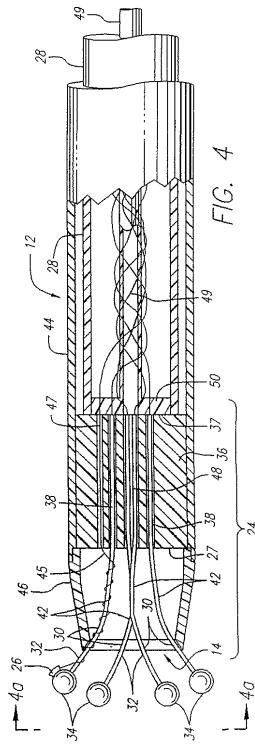


FIG. 2 a

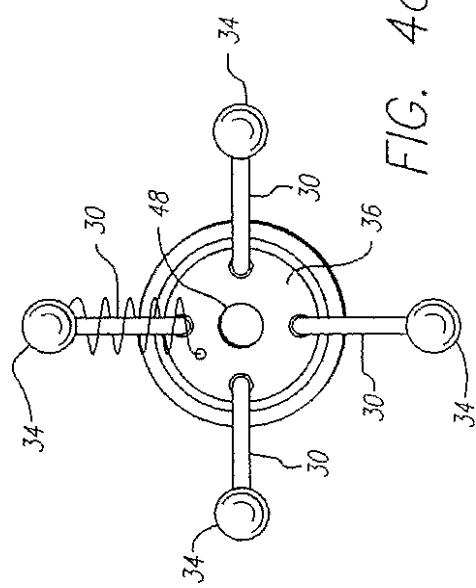
【図3】



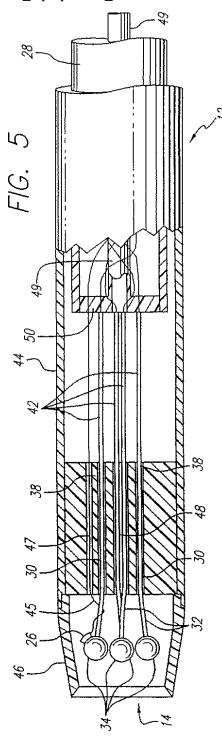
【 図 4 】



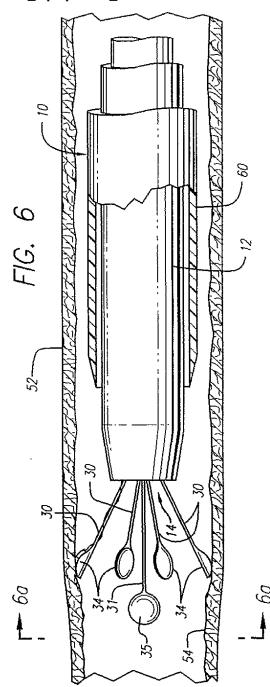
【図4a】



【図5】



【 四 6 】



【図 6 a】

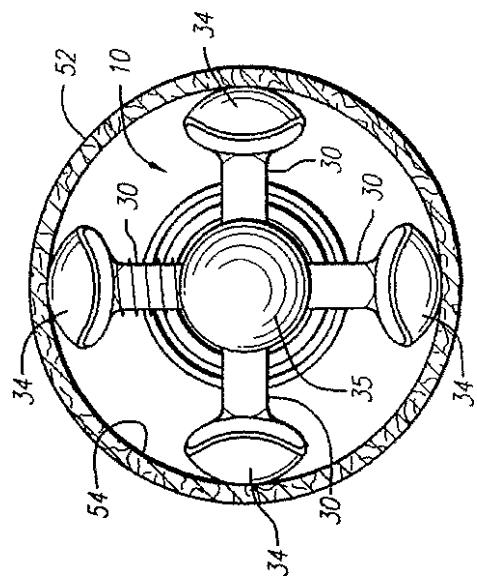


FIG. 6a

【図 7 a】

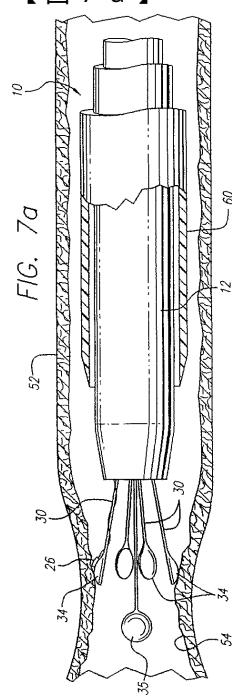
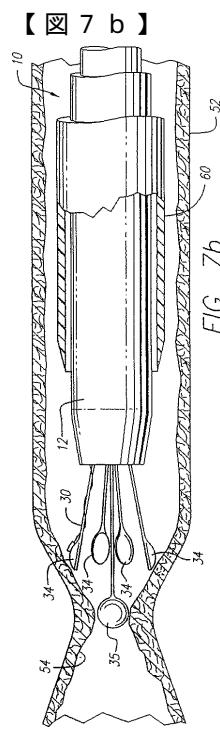


FIG. 7a



【図 7 b】

FIG. 7b

【図 7 c】

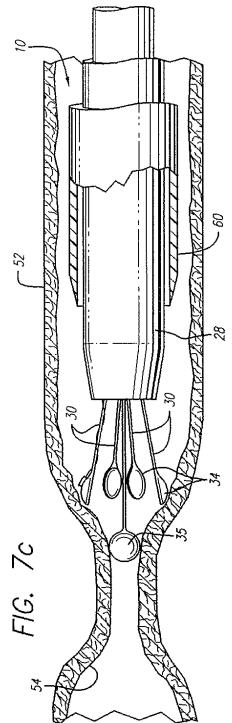


FIG. 7c

【図 8】

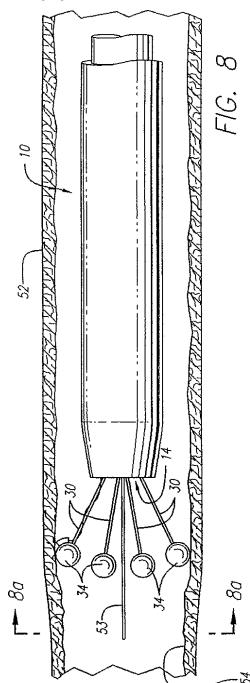


FIG. 8

【図 8 a】

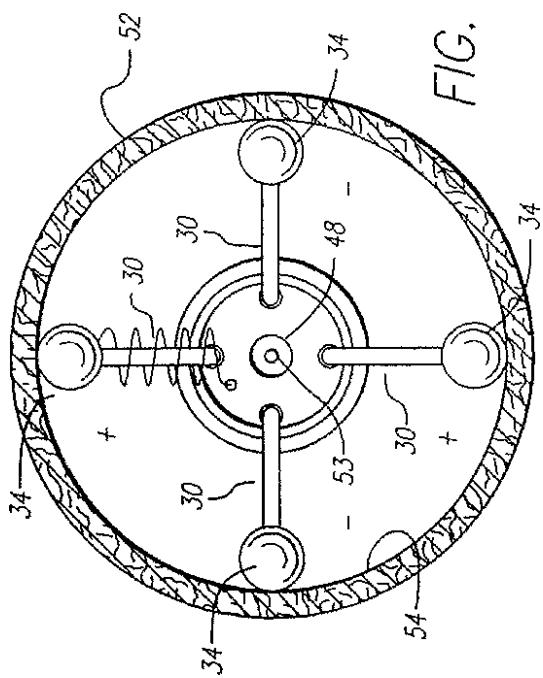


FIG. 8a

【図 9 a】

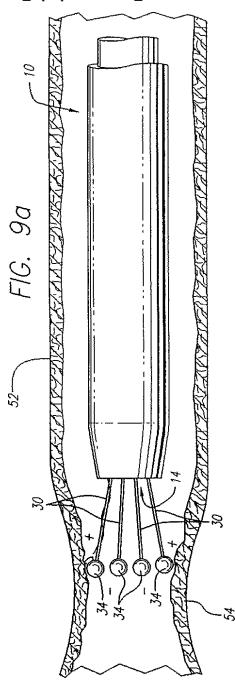


FIG. 9a

【図 9 b】

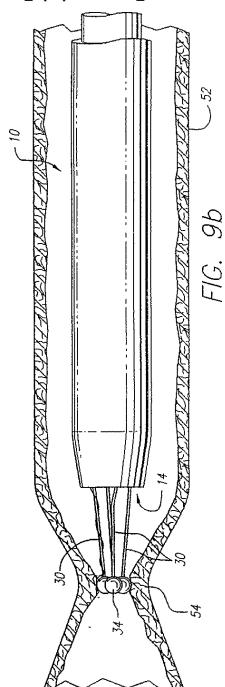


FIG. 9b

【図 10】

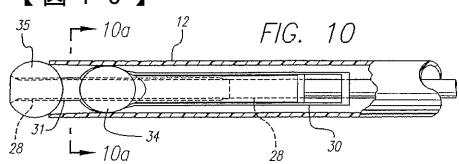


FIG. 10

【図 10 a】

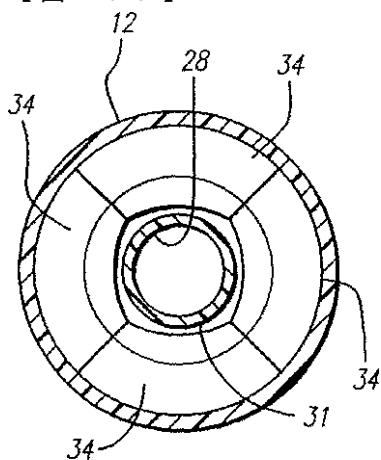


FIG. 10a

【図 11】

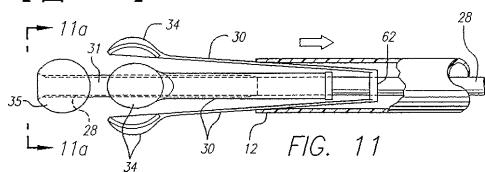


FIG. 11

【図 11 a】

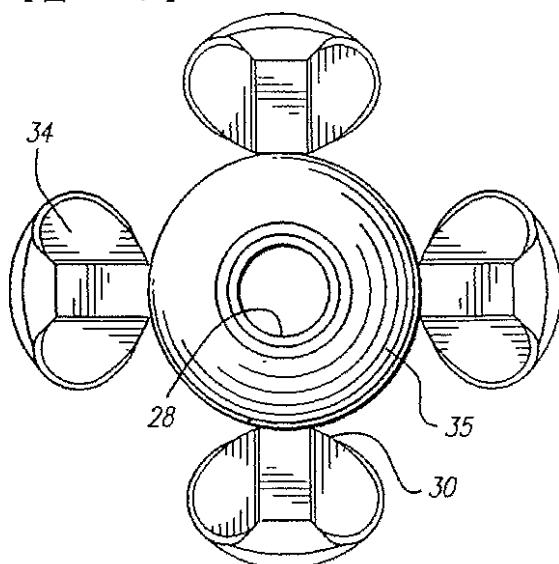


FIG. 11a

【図 12】

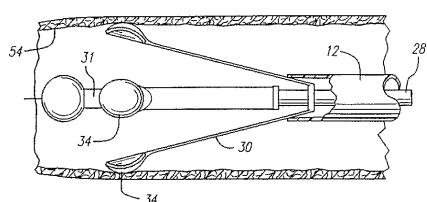


FIG. 12

【図 13】

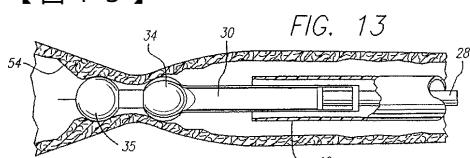


FIG. 13

【図 14】

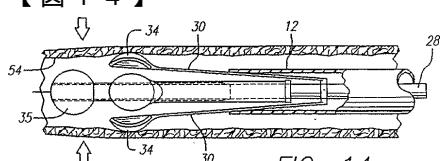


FIG. 14

【図 15】

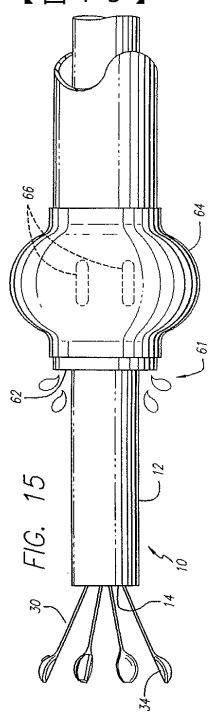
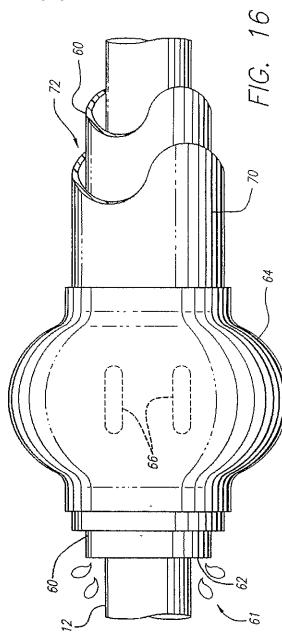
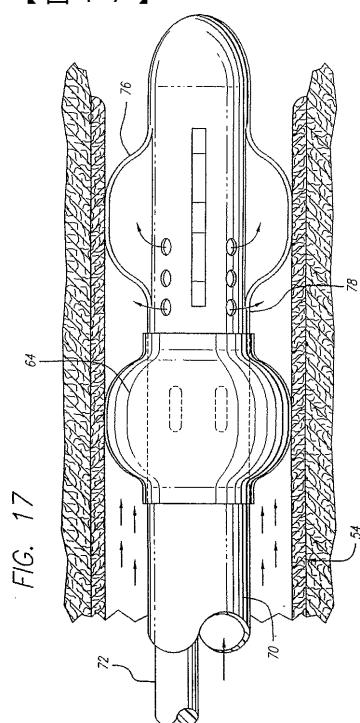


FIG. 15

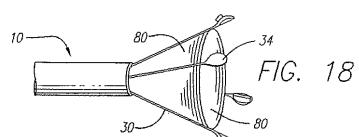
【図16】



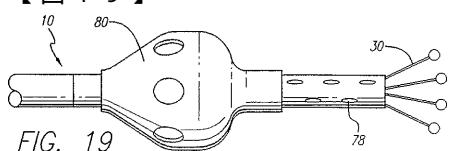
【図17】



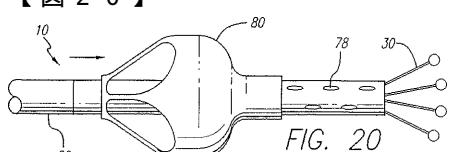
【図18】



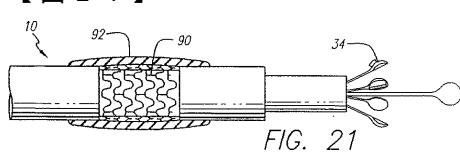
【図19】



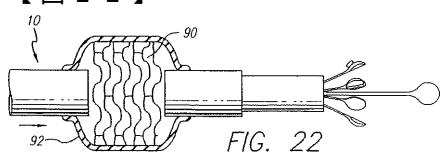
【図20】



【図21】



【図22】



フロントページの続き

(74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人

(74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤

(72)発明者 ジコルス アーサー ダブリュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95131 サン ホセ ソーランブライアードライヴ
1547

(72)発明者 パーカー マーク ピー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95118 サン ホセ デント アベニュー 5569

(72)発明者 ジョーンズ クリストファー エス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94086 サニーヴェイル ベルモント テラス 980
- #5

(72)発明者 ペティー ダグラス エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94566 プレザントン パッセオ デル カジョン 1
672

(72)発明者 ファーリー ブライアン イー¹
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94024 ロス アルトス カシー レーン 1534

(72)発明者 タータグリア ジョセフ エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95037 モーガン ヒル ユーバス ロード 1580
5 ディー

(72)発明者 ヘンダーソン ドーン エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94304 パロ アルト アレクシス ドライヴ 293
5

審査官 濑戸 康平

(56)参考文献 特表平07-500025 (JP, A)
国際公開第95/031142 (WO, A1)
欧州特許出願公開第0727184 (EP, A1)
米国特許第5472441 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12
A61B 18/12