

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4988044号
(P4988044)

(45) 発行日 平成24年8月1日(2012.8.1)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 18/04 (2006.01) A 6 1 B 17/38 3 1 0
A 6 1 M 25/10 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 D
 A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-527684 (P2010-527684)	(73) 特許権者	593184569
(86) (22) 出願日	平成20年12月19日 (2008.12.19)		有限会社日本エレクトル
(86) 国際出願番号	PCT/JP2008/073214		東京都文京区西片二丁目25番8-100
(87) 国際公開番号	W02010/070766		4号
(87) 国際公開日	平成22年6月24日 (2010.6.24)	(74) 代理人	100080089
審査請求日	平成22年7月22日 (2010.7.22)		弁理士 牛木 護
		(74) 代理人	100137800
			弁理士 吉田 正義
		(74) 代理人	100148253
			弁理士 今枝 弘充
		(74) 代理人	100148079
			弁理士 梅村 裕明
		(74) 代理人	100125081
			弁理士 小合 宗一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

互いにスライド可能な外筒シャフトと内筒シャフトとから構成されたカテーテルシャフトと、
 前記外筒シャフトの先端部と前記内筒シャフトの先端部近傍との間に設けられたバルーンと、
 前記バルーンの中心部に設けられた高周波通電用電極と、
 前記高周波通電用電極にリード線を介して高周波エネルギーを供給し、バルーンを加熱する外部高周波発生装置と、
 前記バルーンの内部の温度センサーと、そのリード線を介して温度を検知する外部温度計と、
 前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの間に形成され前記バルーンの内部に通じる送液路と、
 前記送液路を通じて前記バルーン内へ振動波を与えてバルーン内に渦流を発生させ、バルーン温度を均一化する外部振動発生器と、
 前記バルーンを標的部位に誘導するガイドワイヤーと、
 を備えた高周波加熱バルーンカテーテルシステムにおいて、
 前記温度センサーは前記バルーン内の内筒シャフト先端部に高周波通電用電極より隔離されて固定され、バルーンの内膜にそって流れる渦の温度を検知するとともに、
 前記温度センサーと前記高周波通電用電極との間に断熱材が挿入されていることを特徴と

10

20

するバルーンカテーテルシステム。

【請求項 3】

前記温度センサーと前記内筒シャフトとの間に断熱材が挿入されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 4】

前記温度センサーと前記内筒シャフトとの間に断熱空間が設けられていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 5】

前記温度センサーが前記内筒シャフトの全周を取り巻く管状形状に形成され、或いは、前記内筒シャフトの全周を取り巻く管状熱良導体を備え、前記温度センサーが前記管状熱良導体に接続していることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

10

【請求項 6】

前記高周波通電用電極が単極構造又は双極構造であって、単極構造の場合は外部に設けられた対極板との間で高周波通電を行い、双極構造の場合は両極間にて高周波通電を行うように構成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 7】

高周波通電用電極の温度を検知する電極温度センサーを備え、前記電極温度センサーが絶縁体でカバーされていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

20

【請求項 8】

前記内筒シャフトの先端部近傍に前記バルーンの外面に接してバルーン外部熱遮断用ノブを備えたことを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 9】

前記高周波通電用電極と前記高周波発生装置の代わりに、超音波発熱体と超音波発生装置、レーザー発熱体とレーザー発生装置、ダイオード発熱体とダイオード電源供給装置、ニクロム線発熱体とニクロム線電源供給装置のいずれかを備えたことを特徴とする請求の範囲第 1 項記載のバルーンカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、バルーンカテーテルシステムに関し、特に不整脈の発生源、不安定動脈硬化病変、気管支喘息を起こす増殖した平滑筋、がん組織などを至適な温度でアブレーションするために用いられる温熱治療用のバルーンカテーテルシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

不整脈発生源や動脈硬化等の病変を治療する方法として、バルーンカテーテルシステム（例えば、特許文献 1、2 を参照）を用いて、バルーンに接触する組織を温熱治療する方法が知られている。このバルーンカテーテルシステムは、内部に高周波通電用電極が設けられたバルーンを備えており、高周波通電用電極に高周波を通電することによりバルーンの内部が加熱され、バルーンの表面温度が上昇して、バルーンと接触する組織を直接焼灼するようになっている。本バルーンによる組織の焼灼深度（45 度摂氏以上の組織温度）はバルーン表面温度と高周波通電時間に比例するので、バルーン表面温度を予測することは極めて重要である（図 6）。

40

【0003】

しかし、これまでのバルーンカテーテルシステムの温度センサーは高周波通電用電極の近傍に配置されていたため、温度センサーが示す測定温度と、組織に接触するバルーンの表面温度との間には、かなりの格差が生じていた。そして、この温度格差は、バルーンが大きくなるにしたがって大きくなるという問題があった。また、バルーンの表面温度は高

50

周波通電用電極の温度上昇に遅れて上昇するため、バルーンの表面温度の予測が困難であった(図5)。

【0004】

また、このような問題を解決するために、図10に示すように、温度センサー108をバルーン106の内膜面に接触させて設置したものが一般的に知られている。ここで、107は高周波通電用電極であり、温度センサー108のリード線135は、外筒シャフト102と内筒シャフト103の間を通過して図示しない外部に配置された温度計に接続している。しかし、温度センサー108をバルーン106に接触させる構造のため、バルーン106が嵩張って取り扱いにくくなるという問題があった。また、バルーン106の温度センサー108が接触する部位にピンホールが生じやすいという問題があった。

10

【特許文献1】特開2005-177293号公報

【特許文献2】特開2008-167958号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

そこで本発明は上記問題点に鑑み、バルーンに温度センサーを接触させることなく、バルーンの表面温度を正確に検知することができる、バルーンカテーテルシステムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

20

上記目的を達成するために、本発明のバルーンカテーテルシステムは、互いにスライド可能な外筒シャフトと内筒シャフトとから構成されたカテーテルシャフトと、前記外筒シャフトの先端部と前記内筒シャフトの先端部近傍との間に設けられたバルーンと、前記バルーンの中心部に設けられた高周波通電用電極と、前記高周波通電用電極にリード線を介して高周波エネルギーを供給し、バルーンを加温する外部高周波発生装置と、前記バルーン内部の温度センサーとそのリード線を介して温度を検知する外部温度計と、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの間に形成され前記バルーンの内部に通じる送液路と、前記送液路を通じて前記バルーンへ振動波を与えて前記バルーン内に渦流を発生させ、バルーン温度を均一化する外部振動発生器と、前記バルーンを標的部位に誘導するガイドワイヤーと、を備えたバルーンカテーテルシステムにおいて、前記温度センサーは前記高周波通電用電極から隔離されて、前記バルーン内の内筒シャフト先端部に固定され、バルーンの内膜にそって流れる渦の温度を検知することを特徴とするバルーンカテーテルシステムを特徴とする。

30

【0007】

また、前記温度センサーと前記高周波通電用電極との間に断熱材が挿入されていることを特徴とする。

【0008】

また、前記温度センサーと前記内筒シャフトとの間に断熱材が挿入されていることを特徴とする。

【0009】

40

また、前記温度センサーと前記内筒シャフトとの間に断熱空間が設けられていることを特徴とする。

【0010】

また、前記温度センサーが前記内筒シャフトの全周を取り巻く管状形状に形成され、或いは、前記内筒シャフトの全周を取り巻く管状熱良導体を備え、前記温度センサーが前記管状熱良導体に接続していることを特徴とする。

【0011】

また、前記高周波通電用電極が単極構造又は双極構造であって、単極構造の場合は外部に設けられた対極板との間で高周波通電を行い、双極構造の場合は両極間にて高周波通電を行うように構成されていることを特徴とする。

50

【0012】

また、高周波通電用電極の温度を検知する電極温度センサーを備え、前記電極温度センサーが絶縁体でカバーされていることを特徴とする。

【0013】

また、前記内筒シャフトの先端部近傍に前記バルーンの外面に接してバルーン外部熱遮断用ノブを備えたことを特徴とする。

【0014】

さらに、前記高周波通電用電極と前記高周波発生装置の代わりに、超音波発熱体と超音波発生装置、レーザー発熱体とレーザー発生装置、ダイオード発熱体とダイオード電源供給装置、ニクロム線発熱体とニクロム線電源供給装置のいずれかを備えたことを特徴とする。

10

【発明の効果】

【0015】

本発明のバルーンカテーテルシステムでは、外部振動発生器により適切な周波数（例えば2.5 Hz）と波形（例えば非対称的パルス波）を有する振動波をバルーン内へ与えると、重力の影響下で、バルーンの内部に重力に対して上下方向に通る大きな渦が発生し、対流熱による温度勾配が打ち消される。そして、バルーンの内膜にそって流れる渦の温度を検知することができるように、温度センサーがバルーン内で内筒シャフトの先端部に固定されている。バルーンの内膜にそって流れる渦の温度は、バルーンの表面温度に近似しているため、バルーンの内膜にそって流れる渦の温度を検知することによって、バルーンに

20

【0016】

また、温度センサーと高周波通電用電極との間に断熱材が挿入されていることによって、温度センサーが高周波通電用電極により直接加熱されること防止して、バルーン表面温度に近似する渦温度を正確に検知することができる。

【0017】

また、温度センサーと内筒シャフトとの間に断熱材が挿入されていることによって、内筒シャフトの内部を通過するガイドワイヤーが高周波電磁結合によって加熱された場合であっても、その熱の影響を受けることを防止して、バルーン表面温度を正確に検知することができる。

30

【0018】

また、温度センサーと内筒シャフトとの間に断熱空間が設けられていることによって、内筒シャフトの内部を通過するガイドワイヤーが高周波電磁結合によって加熱された場合であっても、その熱の影響を受けることを防止して、バルーン表面温度に近似する渦温度を正確に検知することができる。

【0019】

また、前記温度センサーが前記内筒シャフトの全周を取り巻く管状形状に形成され、或いは、内筒シャフトの全周を取り巻く管状熱良導体を備え、温度センサーが管状熱良導体に接続していることによって、内筒シャフトの全周から温度を検知して、バルーン表面温度に近似する渦温度を正確に検知することができる。

40

【0020】

また、高周波通電用電極が単極構造又は双極構造であって、単極構造の場合は外部に設けられた対極板との間で高周波通電を行い、双極構造の場合は両極間にて高周波通電を行うように構成されていることによって、高周波通電用電極を発熱させることができる。

【0021】

また、高周波通電用電極の温度を検知する電極温度センサーを備え、電極温度センサーが絶縁体でカバーされていることによって、渦の影響を受けることなく、高周波通電用電極の温度を正確に検知することができる。

【0022】

50

また、内筒シャフトの先端部近傍にバルーンの外面に接してバルーン外部熱遮断用ノブを備えたことによって、バルーンと接触する血液などの温度の影響を受けることを防止して、バルーン表面温度に近似する渦温度を正確に検知することができる。

【0023】

さらに、高周波通電用電極と高周波発生装置の代わりに、超音波発熱体と超音波発生装置、レーザー発熱体とレーザー発生装置、ダイオード発熱体とダイオード電源供給装置、ニクロム線発熱体とニクロム線電源供給装置のいずれかを備えたことによって、加熱用に種々のエネルギーを利用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明のバルーンカテーテルシステムの一実施例を示す全体図である。

【図2】同上内筒シャフトの先端近傍の部分拡大図である。

【図3】同上使用状態を示すバルーン近傍の部分拡大図である。

【図4】同上ファントム実験の装置を示す構成図である。

【図5】同上ファントム実験における温度変化を示すグラフである。

【図6】同上ファントム実験における45以上深度を示すグラフである。

【図7】同上心房細動発生源の治療における使用状態を示すバルーン近傍の部分拡大図である。

【図8】同上不安定動脈硬化病変の治療における使用状態を示すバルーン近傍の部分拡大図である。

【図9】同上胃がんの治療における使用状態を示すバルーン近傍の部分拡大図である。

【図10】従来のバルーンカテーテルシステムを示すバルーン近傍の部分拡大図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

以下、本発明のバルーンカテーテルシステムについて、添付した図面を参照しながら詳細に説明する。

【実施例1】

【0026】

図1～図3に本発明のバルーンカテーテルシステムの一実施例を示す。1はカテーテルシャフトであって、このカテーテルシャフト1は、互いにスライド可能に構成された外筒シャフト2と内筒シャフト3とから構成されている。そして、外筒シャフト2の先端部4と内筒シャフト3の先端部5近傍との間には、バルーン6が設けられている。バルーン6は、ポリウレタンなどの合成樹脂から形成されており、内部に液体が充填されることによって略球形に膨らむようになっている。

【0027】

バルーン6の内部において、バルーン6の中心部には、バルーン6の内部を加熱するための高周波通電用電極7が内筒シャフト3にコイル状に巻回されて設けられている。高周波通電用電極7は単極構造であって、カテーテルシャフト1の外部に設けられた図示しない対極板との間で高周波通電を行うように構成されている。そして、高周波通電することによって、高周波通電用電極7が発熱するようになっている。なお、高周波通電用電極7を双極構造として、両極間にて高周波通電を行うように構成してもよい。

【0028】

また、バルーン6の内部において、内筒シャフト3の先端部5近傍に、バルーン6の内部の温度を検知する温度センサー8が固定されている。そして、バルーン6の内部において、内筒シャフト3の基端部9側には、高周波通電用電極7に接して高周波通電用電極7の温度を検知するための電極温度センサー10が固定されている。

【0029】

外筒シャフト2と内筒シャフト3との間には、バルーン6の内部に通じる送液路11が形成されている。また、バルーン6を標的部位に誘導するためのガイドワイヤ12が内筒シャフト3を挿通して設けられている。

10

20

30

40

50

【0030】

温度センサー8と高周波通電用電極7との間には、断熱材21が挿入されている。このようにすることによって、温度センサー8が高周波通電用電極7により直接加熱されること防止して、バルーン6の内部の温度を正確に検知することができるようになっている。また、温度センサー8と内筒シャフト3との間には、図2(a)に示すように、断熱材22が挿入されている。このようにすることによって、内筒シャフト3の内部を通過するガイドワイヤ12が高周波電磁結合によって加熱された場合であっても、その熱の影響を受けることを防止して、バルーン6の内部の温度を正確に検知することができるようになっている。

【0031】

なお、図2(b)に示すように、温度センサー8と内筒シャフト3との間に、断熱材22の代わりに断熱空間23を設けてもよい。このようにしても、高周波電磁結合によって加熱されたガイドワイヤ12の影響を受けることが防止される。或いは、図2(c)に示すように、内筒シャフト3の全周を取り巻く管状熱良導体24を設け、温度センサー8を管状熱良導体24に接続するか、温度センサー8を内筒シャフト3の全周を取り巻く管状形状に形成してもよい。このようにすることによって、内筒シャフト3の全周から温度を検知して、バルーン6の内部の温度を正確に検知することができる。また、電極温度センサー10は、絶縁体25でカバーされており、渦Sの影響を受けることなく、高周波通電用電極7の温度を正確に検知することができるようになっている。

【0032】

内筒シャフト3の先端部5近傍には、バルーン6の外面に接してバルーン外部熱遮断用ノブ26が設けられている。これにより、バルーン6の内部における内筒シャフト3の先端部5近傍に設けられた温度センサー8が、バルーン6と接触する血液などの温度の影響を受けることを防止して、バルーン6の内部の温度を正確に検知することができるようになっている。なお、バルーン外部熱遮断用ノブ26の中心には内筒シャフト3が貫通しており、バルーン外部熱遮断用ノブ26は内筒シャフト3に固定されている。

【0033】

カテーテルシャフト1の外部には、高周波通電用電極7に高周波エネルギーを供給しバルーンを加温する高周波発生装置31と、温度センサー8により検知された温度を表示する温度計32と、電極温度センサー10により検知された温度を表示する電極温度計33が設けられている。高周波通電用電極7と高周波発生装置31はリード線34により電氣的に接続され、温度センサー8と温度計32、電極温度センサー10と電極温度計33は、それぞれリード線35, 36により電氣的に接続されている。そして、内筒シャフト3の先端部5と基端部9の間において、リード線34, 35, 26は内筒シャフト3に固定されている。

【0034】

さらに、カテーテルシャフト1の外部には、送液路11を通じてバルーン6に液体を供給するシリンジ41と、送液路11を通じてバルーン6へ非対称の振動波Wを与えてバルーン6の内部に定常的に渦Sを発生させる振動発生器42が設けられている。そして、シリンジ41によってバルーン6に供給される液体の圧力を変化させることにより、バルーン6の直径が変化するように構成されている。また、渦Sによって、バルーン6の内部の液体が攪拌されてバルーン6の内部の温度が均一に保たれるようになっている。

【0035】

なお、本実施例において、バルーン6の内部を加熱するために、内筒シャフト3の先端部5近傍に固定された高周波通電用電極7を用いているが、バルーン6の内部を加熱することができるものであれば特定のものに限定されない。例えば、高周波通電用電極7と高周波発生装置31の代わりに、超音波発熱体と超音波発生装置、レーザー発熱体とレーザー発生装置、ダイオード発熱体とダイオード電源供給装置、ニクロム線発熱体とニクロム線電源供給装置のいずれかを用いることができる。

【0036】

つぎに、本実施例のバルーンカテーテルシステムの使用方法について説明する。

【0037】

はじめに、カテーテル内腔、すなわち送液路11、バルーン6の内部は、生理食塩水や造影剤などの液体をシリンジ41から注入してエア抜きを行う。そして、外筒シャフト2の先端部4と内筒シャフト3の先端部5の距離が最大になるように外筒シャフト2と内筒シャフト3を相互にスライドさせた状態で、バルーン6を収縮させる。

【0038】

ガイドワイヤ12を用いて、カテーテルシャフト1を導入するための鞘状のガイディングシースを患者体内の標的部位Aの近くに挿入する。そして、ガイディングシースの中に収縮したバルーン6を挿入し、バルーン6を標的部位A近傍に留置する。

【0039】

つぎに、シリンジ41より液体を注入してバルーン6を拡張させる。ここで、外筒シャフト2の先端部4と内筒シャフト3の先端部5との距離を調整することにより、バルーン6の長さを調整し、シリンジ41によってバルーン6に供給される液体の圧力を調整することにより、バルーン6の直径を調整する。そして、標的部位Aにバルーン6を押し当てる。

【0040】

つづいて、内筒シャフト3の基端部9から高周波通電用電極7、温度センサー8、電極温度センサー10にそれぞれ接続されたリード線34、35、36を、それぞれ高周波発生器31、温度計32、電極温度計33に接続する。そして、温度計32と電極温度計33を見ながら高周波発生器31の出力を上げていく。また、振動発生器42を起動させ、送液路11を通じてバルーン6の内部に2.5 Hzの振動波Wを送り込む。そして、重力に対して上下方向の渦Sをバルーン6の内部に発生させて、バルーン6の内部の対流による温度格差を解消させる。

【0041】

ここで、内筒シャフト3の先端部5近傍、すなわち、バルーン6の近傍の渦Sが流れる位置に温度センサー8が配置されているので、バルーン6の近傍における渦Sの温度が正確に検出される。バルーン6の近傍における渦Sの温度は、定常状態ではほぼ一定であり、バルーン6の表面温度に近似しているため、バルーン6の近傍における渦Sの温度を検知することによって、バルーン6の表面温度がほぼ正確に検知される。

【0042】

そして、バルーン6の表面温度と通電時間を調整しながら、バルーン6が接触する標的部位Aをアブレーションする。ここで、標的部位Aの組織の焼灼深度はバルーン6の表面温度に比例するので、バルーン6の表面温度を調整することにより、焼灼深度を正確に制御することができる。したがって、具体的には、例えば、心房細動の治療において、心房細動発生源である肺静脈を含む心房後壁を貫壁性に焼灼し、それと接する食道を傷害してしまうことを確実に防止することができ、より安全な治療を行うことができる。また、バルーン6の表面温度を正確に調整することができるため、正常組織には不可逆的影響を与えずに癌細胞を死滅させる43での加温治療や、不安定動脈硬化病変中のアテロームキャップを溶かす酵素をだすマクロファージを死滅させる43での加温治療が可能である。このように、本実施例のバルーンカテーテルシステムは、不整脈の発生源のアブレーションに加えて、不安定動脈硬化病変、癌細胞、気管支喘息をおこす増殖した平滑筋などのアブレーションにも広く用いることができる。

【0043】

以上のように、本実施例のバルーンカテーテルシステムは、互いにスライド可能な外筒シャフト2と内筒シャフト3とから構成されたカテーテルシャフト1と、前記外筒シャフト2の先端部4と前記内筒シャフト3の先端部5近傍との間に設けられたバルーン6と、前記バルーン6の中心部に設けられた高周波通電用電極7と、前記高周波通電用電極7にリード線34を介して高周波エネルギーを供給しバルーン6を加温する外部高周波発生装置31と、前記バルーン6の内部の温度を検知する温度センサー8と、前記外筒シャフト2と前記内筒シャフト3との間に形成され前記バルーン6の内部に通じる送液路11と、前記送液路11を通じて前記バルーン6へ振動波を与えて前記バルーン6の内部に渦Sを発生させ、バルーン温度を均一化する振動発生器42と、前記バルーン6を標的部位Aに誘導する

10

20

30

40

50

ガイドワイヤ12と、を備えたバルーンカテーテルシステムにおいて、前記温度センサー8が前記高周波通電用電極より隔離されて、前記内筒シャフト3の先端部5近傍に固定され、前記バルーン6の内膜にそって流れる渦Sの温度を検知することができるようにしたのである。

【0044】

振動発生器42により送液路11を通じてバルーン6へ振動波Wを与えて、バルーン6の内部に重力に対して上下方向の渦Sを発生させることにより、対流熱による温度勾配が打ち消される。そして、内筒シャフト3の先端部5近傍に固定されている温度センサー8が、バルーン6の内膜にそって流れる渦Sの温度を検知することができる。バルーン6の内膜にそって流れる渦Sの温度は、バルーン6の表面温度に近似しているため、渦Sの温度を検知することによって、バルーン6に温度センサー8を接触させることなく、バルーン6の表面温度近似値を検知することができる。

10

【0045】

また、前記温度センサー8と前記高周波通電用電極7との間に断熱材21が挿入されていることによって、温度センサー8が高周波通電用電極7により直接加熱されること防止して、バルーン表面温度に近似する渦Sの温度を正確に検知することができる。

【0046】

また、前記温度センサー8と前記内筒シャフト3との間に断熱材22が挿入されていることによって、内筒シャフト3の内部を通過するガイドワイヤ12が高周波電磁結合によって加熱された場合であっても、その熱の影響を受けることを防止して、バルーン6表面温度に近似する渦Sの温度を正確に検知することができる。

20

【0047】

また、前記温度センサー8と前記内筒シャフト3との間に断熱空間23が設けられていることによって、内筒シャフト3の内部を通過するガイドワイヤ12が高周波電磁結合によって加熱された場合であっても、その熱の影響を受けることを防止して、バルーン6表面温度に近似する渦Sの温度を正確に検知することができる。

【0048】

また、前記温度センサー8が前記内筒シャフト3の全周を取り巻く管状形状に形成され、或いは、前記内筒シャフト3の全周を取り巻く管状熱良導体24を備え、前記温度センサー8が前記管状熱良導体24に接続していることによって、内筒シャフト3の全周から温度を検知して、バルーン6表面温度に近似する渦Sの温度を正確に検知することができる。

30

【0049】

また、前記高周波通電用電極7が単極構造又は双極構造であって、単極構造の場合は外部に設けられた対極板との間で高周波通電を行い、双極構造の場合は両極間にて高周波通電を行うように構成されていることによって、高周波通電用電極7を発熱させることができる。

【0050】

また、高周波通電用電極7の温度を検知する電極温度センサー10を備え、前記電極温度センサー10が絶縁体25でカバーされていることによって、渦Sの影響を受けることなく、高周波通電用電極7の温度を正確に検知することができる。

40

【0051】

また、前記内筒シャフト3の先端部5近傍に前記バルーン6の外面に接してバルーン外部熱遮断用ノブ26を備えたことによって、バルーン6と接触する血液などの温度の影響を受けることを防止して、バルーン6表面温度に近似する渦Sの温度を正確に検知することができる。

【0052】

さらに、前記高周波通電用電極7と前記高周波発生装置31の代わりに、超音波発熱体と超音波発生装置、レーザー発熱体とレーザー発生装置、ダイオード発熱体とダイオード電源供給装置、ニクロム線発熱体とニクロム線電源供給装置のいずれいれかを備えたことによって、加熱用に種々のエネルギーを利用することができる。

50

【実施例 2】

【0053】

本実施例では、実施例 1 のバルーンカテーテルシステムを用いてファントム実験を行った。図 4 にその様子の概略を示すように、37 のバス 51 の中に円筒状に切込みを入れたファントム 52 を留置した。温度センサー 53、54 をバルーン 6 の上下の表面に設置し、バルーン 6 内には高周波通電用電極 7 を設置し、高周波通電用電極 7 端とバルーン 6 内の内筒シャフト 3 の先端部 5 近傍に温度センサー 8 を設置した。外部の高周波発生装置 31 より高周波電流を通電しながら、外部の振動発生器 42 より送液路 11 を介して非対称的に振動波 W をバルーン 6 内に加え、バルーン 6 内を渦 S によって攪拌した。なお、55 は温度センサー 53、54 により検出された温度を表示する温度計であり、56 は高周波通電用電極 7 に通電する 10
ために外部に設けられた対極板である。そして、温度センサー 8、53、54、電極温度センサー 10 により検出された温度を経時的に記録した。

【0054】

図 5 に示すように、時間の経過とともに高周波を通電すると高周波通電用電極 7 の温度は上昇して 70 となり、バルーン 6 の上下の表面温度は 60 となった。このとき、バルーン 6 内の内筒シャフト 3 の先端部 5 近傍に設置された温度センサー 8 は 61 を示し、バルーン 6 の表面温度と極めて近い値となった。

【0055】

図 6 に、バルーン 6 の表面温度が 50 と 60 のときの、高周波通電時間と、温度が 45 以上となる深度との関係を示す。このように、組織に不可逆的変化をきたす 45 20
以上となる深度は通電時間が長くなるにしたがって深まった。したがって、通電時間を調節することにより焼灼深度を調節することが可能であることが確認された。

【実施例 3】

【0056】

本実施例では、実施例 1 のバルーンカテーテルシステムを用いて、心房細動発生源の治療を行う方法について説明する。図 7 にその概略を示すように、心房細動発生源である肺静脈口周囲に内膜側よりバルーン 6 をあて、心房細動を治療する。このとき、心臓に近接して食道、横隔膜神経、腹部迷走神経が走行するので、これらの臓器を傷害せずに心房壁を貫壁性に焼灼して電気伝導を遮断することが大切である。組織の熱障害は 45 以上になると不可逆的になるので、より正確にバルーン 6 の表面温度をモニターし、かつ通電時間 30
に注意することが重要となる。

【0057】

カテーテルシャフト 1 を大腿静脈よりガイドシース 61 とガイドワイヤー 12 を用いて左心房内に挿入し、送液路 11 より導入された生理食塩水と造影剤の混合溶液によって拡張したバルーン 6 を肺静脈前庭部に楔入する。バルーン 6 内の高周波通電用電極 7 に高周波通電を行いながら、振動発生器 42 より送液路 11 を介してバルーン 6 内に非対称的に振動波 W を送り込み、バルーン 6 内に渦 S を形成する。このとき、バルーン 6 内の温度センサー 8 はバルーン 6 の表面温度に近い温度を検出するので、この温度が設定温度になるまで高周波出力を増加させる。

【0058】

通常、組織を焼灼するためのバルーン 6 の表面温度は 60 から 65 が至適温度である。心内エコーで計測した心房壁の厚みに応じて 2 ~ 5 分通電する。図 6 に示したように、バルーン表面温度が 60 のとき、2 分間通電では 45 以上となる組織深度は 2.3 mm、3 分では 3.2 mm、5 分では 3.7 mm であり、それぞれの厚さの心房壁が貫壁性に焼灼される。また、電極温度センサー 10 によりバルーン 6 内の最高温度をモニターすることにより、通電中の安全性を高めることができる。

【0059】

焼灼が終了したら、内筒シャフト 3 を外筒シャフト 2 に対してストレッチしながらバルーン 6 を収縮させて、ガイドシース 61 よりカテーテルシャフト 1 を抜去し、バルーン 6 の表面に血栓やフィブリンのないことを確認する。通常、バルーン 6 の表面温度がそれぞれ 50

80、70 を超えなければそれらは生じない。

【実施例4】

【0060】

本実施例では、実施例1のバルーンカテーテルシステムを用いて、不安定動脈硬化病変の治療を行う方法について説明する。図8にその概略を示すように、不安定な動脈硬化病変部では薄いアテロームキャップの直下にマクロファージが浸潤して、後者が融解酵素を出してアテロームキャップを溶かすため、アテロームは血管内腔にむかって破裂して急性の動脈閉塞を引き起こし、心筋梗塞や脳梗塞に至る。

【0061】

動脈急性閉塞予防のためには、末梢血管より責任動脈を造影したあと、血管内内視鏡及び超音波カテーテルを挿入し、血管断面を観察し、不安定病変を描出する。つぎに、不安定病変部位にカテーテルシャフト1を挿入して、バルーン6を拡張し、振動発生器42を作動させるとともに、温度センサー8により検出されたバルーン6の表面温度近似値をモニターしながら高周波通電を行う。バルーン6の表面温度近似値が45 を示すように高周波出力を調節すると、アテロームキャップ近くのアテローム内部温度は43 に上昇し、約2分間の通電にてマクロファージは死滅する。そして、同部位には加熱による炎症反応が軽微に生じて繊維化が促進され、アテロームキャップは線維性肥厚のため厚くなって病変部は安定化する。

10

【実施例5】

【0062】

本実施例では、実施例1のバルーンカテーテルシステムを用いて、胃がんの治療を行う方法について説明する。図9にその概略を示すように、内視鏡検査により初期胃がんを発見したら、バリウム検査を行い、レントゲン透視下にて胃がんの範囲がわかる状態にする。そして、同部位に向かって経鼻的あるいは経口的にガイドシース61を挿入し、これを介してカテーテルシャフト1を挿入する。つぎに、病変の大きさに応じてバルーン6を造影剤と生理食塩水の混合液にて拡張して患部に押し当て、バルーン6を加温する。病変部が浅い場合は、バルーン6内の温度を45 として短時間の加温を、病変部が深い場合は、温度を上げて長時間加温する。

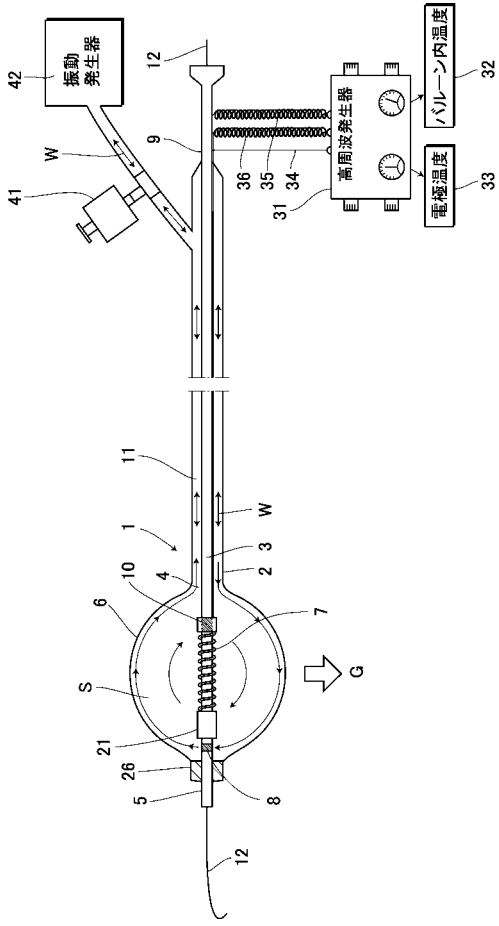
20

【0063】

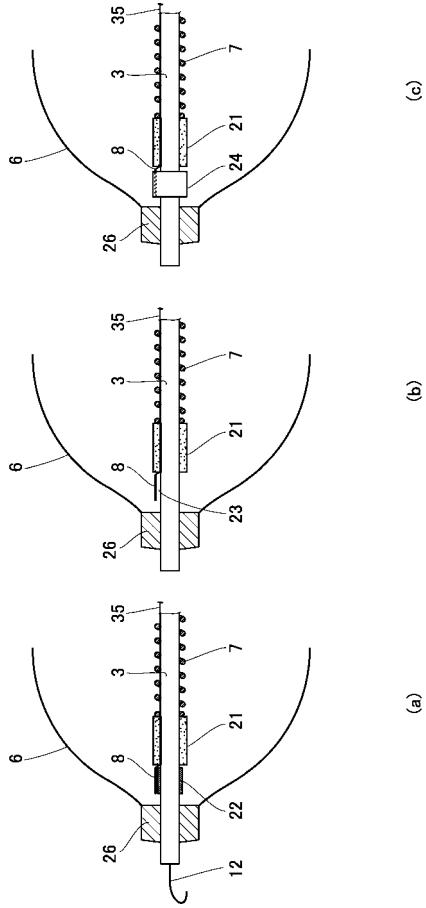
なお、本発明は上記各実施例に限定されるものではなく、本発明の要旨の範囲内において種々の変形実施が可能である。例えば、バルーンの形状は上述の形状に限定されず、治療部位に応じた種々の形状に形成してもよい。

30

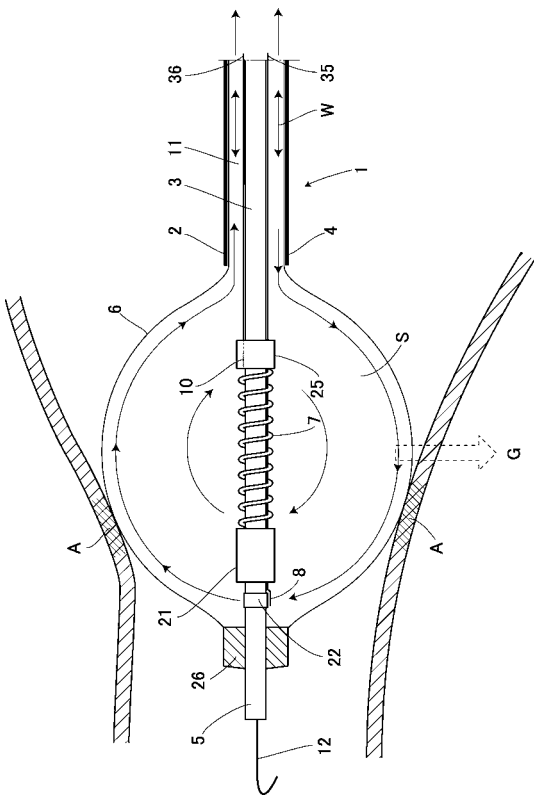
【図 1】



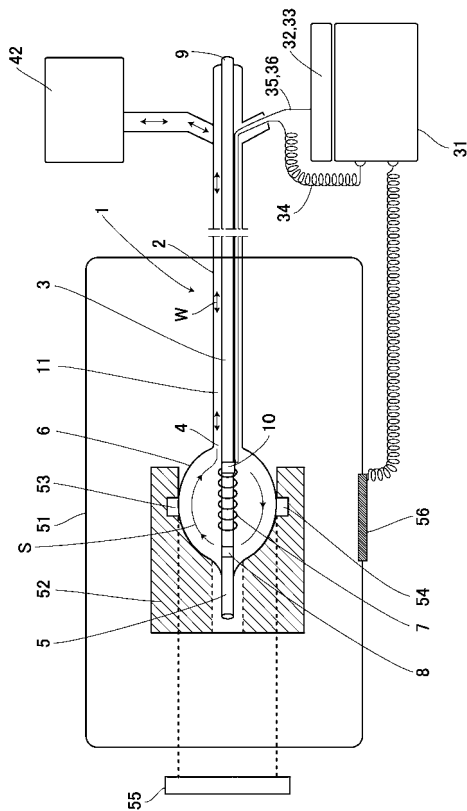
【図 2】

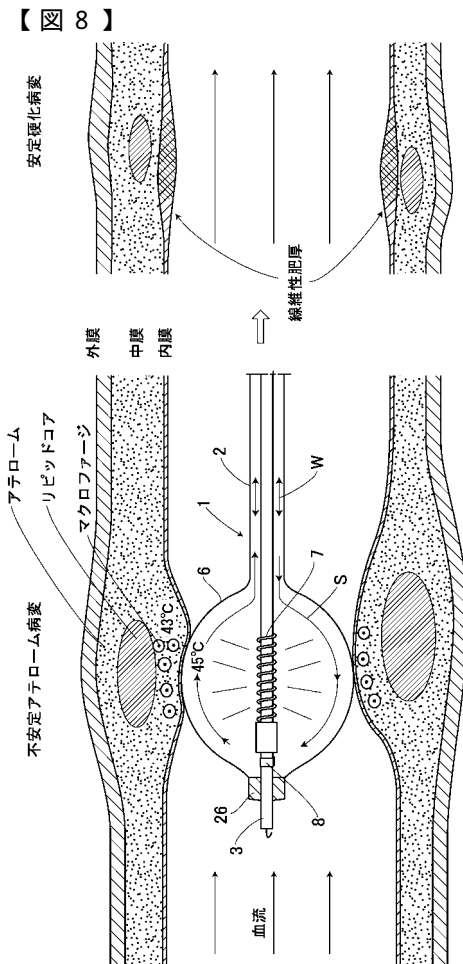
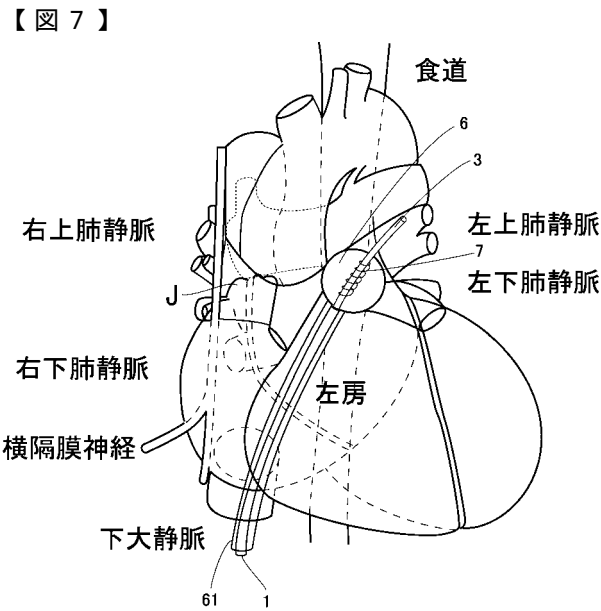
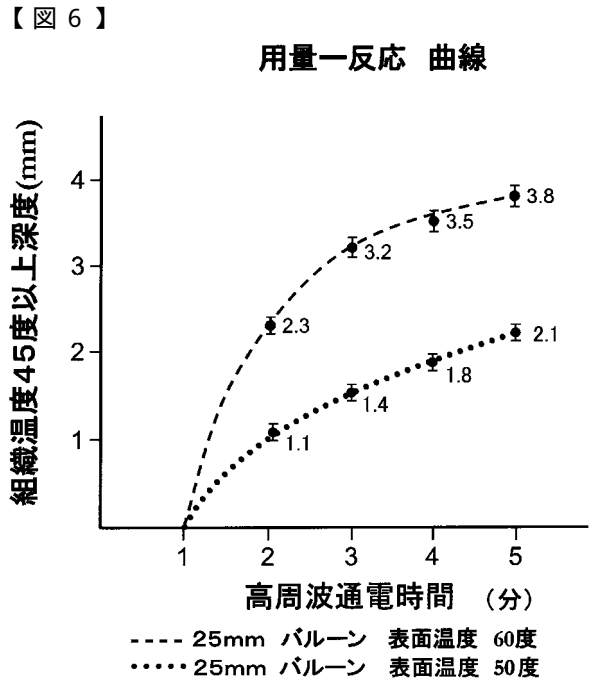
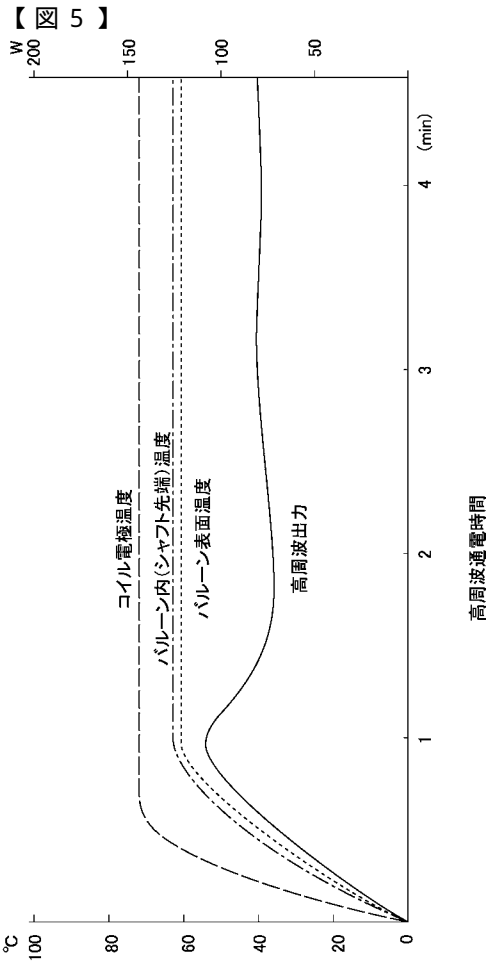


【図 3】

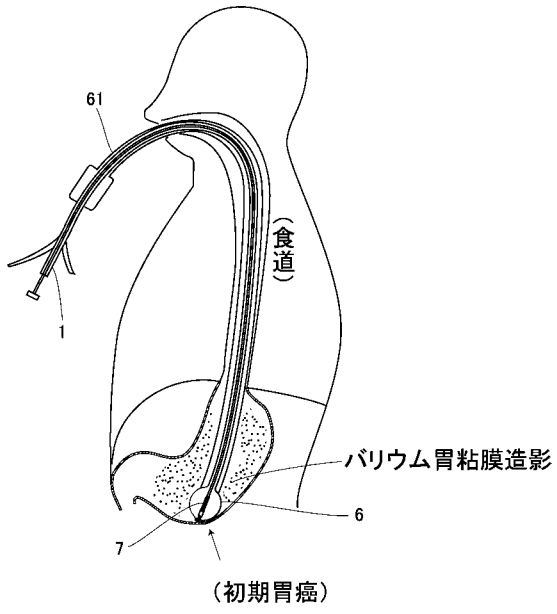


【図 4】

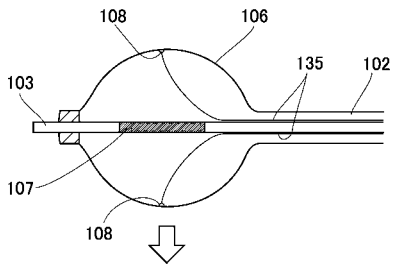




【図9】



【図10】



フロントページの続き

(74)代理人 100161665

弁理士 高橋 知之

(72)発明者 佐竹 修太郎

神奈川県鎌倉市鎌倉山4 - 8 - 18

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特開2005 - 177293 (JP, A)

特開2003 - 102850 (JP, A)

特開2006 - 198209 (JP, A)

特開2006 - 239234 (JP, A)

国際公開第2007/052341 (WO, A1)

特開2009 - 34448 (JP, A)

特開2005 - 74104 (JP, A)

特表2005 - 537089 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 17/60

A61M 25/00