

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2015年4月23日(23.04.2015)



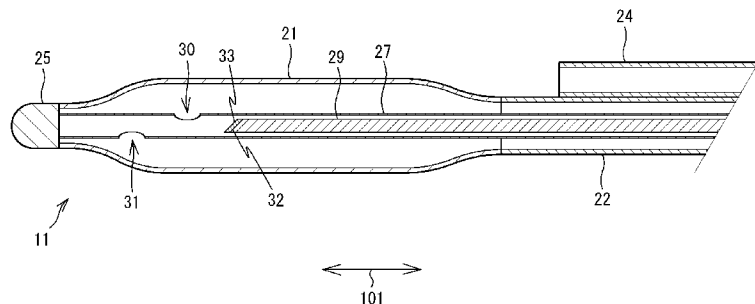
(10) 国際公開番号  
WO 2015/056662 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 18/20 (2006.01) A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/077296
- (22) 国際出願日: 2014年10月14日(14.10.2014)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2013-214549 2013年10月15日(15.10.2013) JP  
特願 2013-214550 2013年10月15日(15.10.2013) JP  
特願 2014-104452 2014年5月20日(20.05.2014) JP  
特願 2014-104476 2014年5月20日(20.05.2014) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (71) 出願人(米国についてのみ): 宮川 克也(MIY-AGAWA Katsuya) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 西村 祐紀(NISHIMURA Yuuki) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 西木 信夫, 外(NISHIKI, Nobuo et al.); 〒5400025 大阪府大阪市中央区徳井町1丁目1番10号エースマンビル5階 朋信国際特許事務所 Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,

[続葉有]

(54) Title: ABLATION SYSTEM AND ABLATION DEVICE

(54) 発明の名称: アブレーションシステム及びアブレーションデバイス



(57) Abstract: [Problem] To provide an ablation system capable of suppressing a thermal injury to a luminal membrane. [Solution] An ablation system (10) equipped with: an ablation device (11) provided with a balloon (21) on the tip end of a shaft (22), an in-side tube (27) for conveying a fluid into the balloon (21) and positioned along the shaft (22), a shaft (22) internal space for discharging the fluid from the balloon (21) and positioned along the shaft (22), and an optical fiber (29) for guiding a laser beam into the balloon (21) and positioned along the shaft (22); a laser-beam generation means (12) for irradiating the optical fiber (29) with the laser beam; and a fluid circulation means (13) for circulating the fluid in the internal space of the balloon (21). Therein, the ablation device (11) has a reflecting material (33) for reflecting the laser beam emitted by the optical fiber (29) in the balloon (21), and the reflecting material (33) is capable of moving inside the balloon (21) in the axial direction (191), and also capable of rotating with the axis thereof being the axial direction (101).

(57) 要約: 【課題】 管腔内膜への熱損傷を抑制することができるアブレーションシステムを提供する。  
【解決手段】 アブレーションシステム10は、シャフト22の先端側にバルーン21が設けられており、バルーン21へ流体を流入させるためのイン側チューブ27、バルーン21から流体を流出させるためのシャフト22の内部空間、及びバルーン21内へレーザー光を導く光ファイバ29がシャフト22に沿ってそれぞれ設けられたアブレーションデバイス11と、光ファイバ29へレーザー光を照射するレーザー光発生手段12と、バルーン21の内部空間に流体を還流させる流体還流手段13と、を具備する。アブレーションデバイス11は、バルーン21内において光ファイバ29から出射されるレーザー光を反射する反射材33を有しており、反射材33が軸線方向191に沿ってバルーン21内を移動可能であり、かつ軸線方向101を軸線として回転可能である。

WO 2015/056662 A1



MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー  
ラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー  
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,  
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,  
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,  
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

発明の名称：

アブレーションシステム及びアブレーションデバイス

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体の管腔周囲の組織に対してアブレーションを行うアブレーションシステム及びアブレーションデバイスに関する。

### 背景技術

[0002] 腎動脈の外膜近傍に存在する神経が焼灼されると、長期的に血圧が下がることが知られており、高血圧の治療へ応用が期待されている。このような腎動脈において神経を焼灼する手法は、腎動脈交感神経アブレーションや腎デナベーションと称されている。腎動脈交感神経アブレーションの一つとして、電極を有するバルーンカテーテルを左右の腎動脈に挿入して、電極を発熱させて腎動脈の内腔側から加熱を行い、その熱を腎動脈の外膜まで到達させて神経を焼灼する手法がある。

[0003] しかしながら、神経を焼灼するに必要な60～70℃程度の熱を、腎動脈の内腔側から外膜まで到達させると、内膜に付与される熱によって、浮腫や血栓などの副作用が高頻度で生じるといった問題が懸念されている。また、内腔側から外膜まで必要な熱を到達させるために数分間が必要であり、その間、患者に熱さや疼痛を与えることもある。

[0004] 前述された問題に対して、カテーテルを用いてパルスレーザを腎動脈に導き、集光レンズによって腎動脈の外膜にパルスレーザを集光し、焦点位置において多光子吸収を生じさせることによって、焦点位置にある外膜にアブレーションを行う装置が提案されている（特許文献1，2）。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開2013/017261号

特許文献2：国際公開2013/047261号

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1, 2に記載の装置は、カテーテル内に集光レンズなどを配置するためカテーテルの構造が複雑になるという問題がある。また、パルスレーザの焦点位置が、血管壁の厚みや血管内におけるカテーテルの位置に依存するので、パルスレーザの焦点位置を所望の位置に精度よく位置決めすることが難しいという問題もある。例えば、血管壁の厚みには個人差があるので、予めアブレーションを行う個人の血管壁の厚みを計測して、その血管壁の厚みに集光レンズの焦点位置を調整する必要があるという問題や、カテーテルが血管の中心からずれて位置決めされると、血管の周方向において、パルスレーザの焦点位置が血管壁の厚み方向に対して一様にならないという問題が生じ得る。

[0007] また、短時間に効率よくアブレーションを行うために、レーザ光の出力を高めることが望ましいが、レーザ光の出力を高めると、反射材などに焦げや剥がれなどの損傷が生じるおそれがある。

[0008] 本発明は、前述された事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、生体の管腔周囲の深部の組織に対して加熱を行うとともに、管腔内膜への熱損傷を抑制することができるアブレーションシステム又はアブレーションデバイスを提供することにある。

[0009] また、本発明の他の目的は、レーザ光の出力を高めても反射材に損傷が生じ難いアブレーションデバイスを提供することにある。

### 課題を解決するための手段

[0010] (1) 本発明に係るアブレーションシステムは、シャフトの先端側に弾性的に膨張可能なバルーンが設けられており、当該バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメン、当該バルーンから流体を流出させるための第2ルーメン、及び当該バルーン内へレーザ光を導く導光材が当該シャフトに沿ってそれぞれ設けられたアブレーションデバイスと、上記導光材へレーザ光を照射するレーザ光発生手段と、上記第1ルーメン及び第2ルーメンを通じて上記

バルーンの内部空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備する。上記アブレーションデバイスは、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材を有しており、少なくとも当該反射材が上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能である。

[0011] 生体の管腔へ挿入されたアブレーションデバイスは、所望の位置においてバルーンが膨張され、流体還流手段によって第1ルーメン及び第2ルーメンを通じてバルーンの内部空間に流体が還流される。レーザ光発生手段から照射されたレーザ光は、導光材によりバルーン内へ導かれ、反射材によって第2方向へ反射される。これにより、レーザ光が管腔の周囲の組織へ照射される。反射材が第1方向に沿ってバルーン内を移動されつつ、第1方向を軸線として回転されることによって、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザ光が照射される。管腔の内面にはバルーンが接触しており、レーザ光による内面への加熱は、バルーン内を還流する流体によって冷却されることにより抑制される。

[0012] (2) 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられており、上記導光材は、上記シャフトに対して、上記第1方向に沿って移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能であってもよい。

[0013] これにより、アブレーションデバイスを簡易な構成で実現できる。また、シャフトの基端側において導光材を操作することによって、反射材が第1方向に沿ってバルーン内を移動されつつ、第1方向を軸線として回転される。

[0014] (3) 上記レーザ光発生手段は、波形が連続して周期的に変化するレーザ光を上記導光材へ照射するものであってもよい。

[0015] (4) 本発明は、シャフトと、上記シャフトの先端側に設けられて弾性的に膨張可能なバルーンと、上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメンと、上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンから流体を流出させるための第2ルーメンと、上記

シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材と、を具備しており、少なくとも当該反射材が、上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能であるアブレーションデバイスとして捉えられてもよい。

[0016] (5) 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられており、上記導光材は、上記シャフトに対して、上記第1方向に沿って移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能であってもよい。

[0017] (6) 本発明に係るアブレーションデバイスは、流体が流通する流体ルーメンを有するメインシャフトと、上記メインシャフトの先端側に設けられており、上記流体ルーメンを流通する流体により膨張可能なバルーンと、ガイドワイヤが挿通可能なワイヤルーメンを有し、上記メインシャフト内に挿通されて上記バルーン内へ延出されたサブシャフトと、上記サブシャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記軸線方向と交差する方向へ反射する反射材と、を具備する。上記サブシャフトは、上記メインシャフトに対して軸線方向に移動可能であり、且つ当該軸線方向周りに回転可能である。上記導光材及び上記反射材は、上記サブシャフトに伴って移動及び回転可能である。

[0018] 生体の管腔へ挿入されたガイドワイヤを、アブレーションデバイスのワイヤルーメンに挿通させ、ガイドワイヤに沿ってメインシャフトが管腔の所望の位置まで挿入される。所望の位置において流体がバルーン内に流入されて膨張される。バルーンに流入される流体は、適宜還流される。導光材に照射されたレーザ光はバルーン内へ導かれ、反射材によって軸線方向と交差する方向へ反射される。これにより、レーザ光が管腔の周囲の組織へ照射される。サブシャフトが軸線方向に沿ってバルーン内を移動されつつ、軸線方向周りに回転されることによって、導光材及び反射材は、サブシャフトの外周に

沿って移動及び回転し、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザ光が照射される。このとき、サブシャフトのワイヤルーメンにガイドワイヤが挿通されていても、ガイドワイヤによってレーザ光が遮断されない。管腔の内面にはバルーンが接触しており、レーザ光による内面への加熱は、バルーン内を還流する流体によって冷却される。

[0019] (7) 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられたものであってもよい。

[0020] これにより、アブレーションデバイスを簡易な構成で実現できる。

[0021] (8) 上記サブシャフトは、上記流体ルーメンに挿通されたものであってもよい。

[0022] これにより反射材が、流体ルーメンに流通される流体によって冷却される。

[0023] (9) 上記メインシャフトの基端側に、流体が流通するポートを有するコネクタが連結されており、上記ポートは、上記流体ルーメンと流体を流通可能に接続されており、上記サブシャフト及び上記導光材は、上記コネクタに対して上記軸線方向周りに回転可能であってもよい。

[0024] これにより、コネクタ側において、サブシャフト、導光材及び反射材の操作が容易になる。

[0025] (10) 本発明は、上記アブレーションデバイスと、上記導光材へレーザ光を照射するレーザ光発生手段と、上記流体ルーメンを通じて上記バルーンの内空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備するアブレーションシステムとして捉えられてもよい。

[0026] (11) 本発明に係るアブレーションデバイスは、シャフトと、上記シャフトの先端側に設けられて弾性的に膨張可能なバルーンと、上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンへ流体を流通させるための流体ルーメンと、上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材と、

を具備する。上記反射材は、上記導光材の先端に対して上記第1方向に対向して配置されている。

[0027] 生体の管腔へ挿入されたアブレーションデバイスは、所望の位置において流体が流通されてバルーンが膨張される。導光材によりレーザー光がバルーン内へ導かれ、反射材によって第2方向へ反射される。これにより、レーザー光が管腔の周囲の組織へ照射される。管腔の内面にはバルーンが接触しており、レーザー光による内面への加熱は、バルーン内の流体によって冷却されることにより抑制される。反射材が、導光材の先端に対向して配置されているので、反射材がレーザー光により損傷され難い。

[0028] (12) 好ましくは、上記反射材は、上記バルーンに流通する流体の流路内に配置されている。

[0029] これにより、反射材が流体により冷却されるので、レーザー光による損傷が更に抑制される。

[0030] (13) 好ましくは、上記反射材は、表面に金属層を有するものである。

[0031] (14) 好ましくは、上記反射材は、上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向に沿った上記シャフトの軸線周りに回転可能である。

[0032] 反射材が第1方向に沿ってバルーン内を移動されつつ、シャフトの軸線周りに回転されることによって、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザー光が照射される。なお、シャフトの軸線周りの回転には、シャフトの軸線から距離を隔てた位置における反射材の回転と、シャフトの軸線上における反射材の回転とが含まれる。

[0033] (15) 好ましくは、上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向に沿った上記シャフトの軸線周りに回転可能な導光用チューブが上記シャフトに沿って設けられており、上記導光材及び上記反射材は、上記導光用チューブの内部空間に配置されたものである。

[0034] これにより、導光材及び反射材が相互の位置関係を保持した状態で、移動及び回転可能となる。



- [0035] (16) 好ましくは、上記導光用チューブは、上記反射材の反射面に外部の流体を接触可能とする開口を有する。
- [0036] これにより、反射材の反射面が流体により冷却される。
- [0037] (17) 本発明は、上記アブレーションデバイスと、上記導光材へレーザ光を照射するレーザ光発生手段と、上記流体ルーメンを通じて上記バルーンの内部空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備するアブレーションシステムとして捉えられてもよい。
- [0038] (18) 本発明に係るアブレーションデバイスは、シャフトと、上記シャフトの先端側に設けられており、弾性的に膨張可能なバルーンと、上記シャフトに沿って形成されており、上記バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメンと、上記シャフトに沿って形成されており、上記バルーンから流体を流出させるための第2ルーメンと、上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する方向へ反射又は拡散させる拡散部材と、上記バルーン内に設けられて上記拡散部材を囲繞しており、その内面側に上記拡散部材により反射又は拡散されたレーザ光を反射又は遮断する反射層を有し、かつ当該レーザ光を当該反射層の外側へ透過させる透過窓を有する管状部材と、を具備する。
- [0039] 生体の管腔へ挿入されたアブレーションデバイスは、所望の位置においてバルーンが膨張され、第1ルーメン及び第2ルーメンを通じてバルーンの内部空間に流体が還流される。導光材に照射されたレーザ光がバルーン内へ導かれ、拡散部材によって第1方向と交差する方向へ反射又は拡散される。反射又は拡散されたレーザ光は、管状部材の反射層によって反射される。一方、反射又は拡散されたレーザ光は、管状部材の透過窓から管状部材の外側、すなわち管腔の周囲の組織へ向かって進む。管腔の内面にはバルーンが接触しており、レーザ光による内面への加熱は、バルーン内を還流する流体によって冷却されることにより抑制される。
- [0040] (19) 上記管状部材は、上記透過窓の上記第1方向を軸線とする周方向の

位置又は上記第1方向の位置の少なくとも一方が変位する向きへ移動可能であってもよい。

[0041] 管状部材が移動されることによって、透過窓の位置が変位するので、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザー光が照射される。

[0042] (20) 上記拡散部材及び上記管状部材は、上記導光材と一体に設けられたものであってもよい。

[0043] 導光材の基端側が操作されることによって、管状部材の移動が制御できる。

[0044] (21) 上記透過窓は、上記第1方向へ延びる螺旋形状であってもよい。

[0045] これにより、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザー光が照射される。

[0046] (22) 上記透過窓は、上記第1方向に対して異なる位置に複数設けられたものであってもよい。

[0047] これにより、管腔の周囲の組織に対して一様にレーザー光が照射される。

[0048] (23) 上記複数の透過窓は、上記第1方向を軸線とする周方向に対してそれぞれ異なる位置に配置されたものであってもよい。

[0049] 第1方向において、周方向へ進むレーザー光の向きが異なるので、第1方向の特定の位置にレーザー光が集中しない。これにより、管腔の内面への加熱を抑えることができる。

[0050] (24) 上記複数の透過窓は、各透過範囲が上記第1方向において一部が重複するものであってもよい。

[0051] これにより、管腔の第1方向においてレーザー光の未照射箇所が生じない。

### 発明の効果

[0052] 本発明によれば、生体の管腔周囲の深部の組織に対して加熱を行うとともに、管腔内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0053] また、レーザー光による反射材の損傷を抑制することができる。

### 図面の簡単な説明

[0054] [図1]図1は、第1実施形態に係るバルーン21が収縮姿勢である状態のアブレーションデバイス11を備えたアブレーションシステム10の構成を示す

図である。

[図2]図2は、アブレーションデバイス11の部分断面である。

[図3]図3は、腎動脈40にアブレーションを行っている状態のアブレーションデバイス11を示す断面図である。

[図4]図4は、第2実施形態に係るアブレーションデバイス61のバルーン71付近の部分断面図である。

[図5]図5は、アブレーションデバイス61のコネクタ部73付近の部分断面図である。

[図6]図6は、第3実施形態に係るバルーン121が収縮姿勢である状態のアブレーションデバイス111を備えたアブレーションシステム110の構成を示す図である。

[図7]図7は、アブレーションデバイス111の部分断面である。

[図8]図8は、腎動脈40にアブレーションを行っている状態のアブレーションデバイス111を示す断面図である。

[図9]図9(A)は、第4実施形態に係るアブレーションデバイス161のバルーン171付近の部分断面図であり、図9(B)は、図9(A)におけるB-B切断面を示す断面図であり、図9(C)は、図9(A)におけるC付近を示す拡大断面図である。

[図10]図10は、アブレーションデバイス161のコネクタ部173付近の部分断面図である。

[図11]1図1は、第5実施形態に係るバルーン221が収縮姿勢である状態のアブレーションデバイス211を備えたアブレーションシステム210の構成を示す図である。

[図12]図12は、アブレーションデバイス211の部分断面である。

[図13]図13は、管状部材234の側面図である。

[図14]図14は、腎動脈40にアブレーションを行っている状態のアブレーションデバイス211を示す断面図である。

[図15]図15は、第5実施形態の変形例に係る管状部材234の側面図であ

る。

### 発明を実施するための形態

[0055] 以下、本発明の好ましい実施形態を説明する。なお、本実施形態は本発明の一実施態様にすぎず、本発明の要旨を変更しない範囲で実施態様を変更できることは言うまでもない。

[0056] [第1実施形態]

[アブレーションシステム10]

図1に示されるように、アブレーションシステム10は、アブレーションデバイス11、レーザ光発生手段12、流体還流手段13、駆動機構14、及び制御手段15を有する。

[0057] [アブレーションデバイス11]

図1, 2に示されるように、アブレーションデバイス11は、先端側にバルーン21が設けられたシャフト22を有する。シャフト22は、軸線方向101に長尺な部材である。シャフト22は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。湾曲していない状態のシャフト22が延びる方向が、本明細書において軸線方向101と称される。軸線方向101が第1方向に相当する。

[0058] シャフト22には、イン側チューブ27及び光ファイバ29が挿通されている。シャフト22の外径及び内径は、軸線方向101に対して必ずしも一定である必要はないが、操作性の観点からは、先端側より基端側の剛性が高いことが好ましい。シャフト22は、合成樹脂やステンレスなど、バルーンカテーテルに用いられている公知の材質が使用でき、また、必ずしも1種類の素材のみから構成される必要はなく、他素材からなる複数の部品が組み付けられて構成されていてもよい。

[0059] なお、本実施形態において基端側とは、アブレーションデバイス11が血管に挿入される向きに対して後ろ側（図1における右側）をいう。先端側とは、アブレーションデバイス11が血管に挿入される向きに対して前側（図1における左側）をいう。

- [0060] シャフト22の先端側には、バルーン21が設けられている。バルーン21は、内部空間に流体（液体、気体）が流入されることにより弾性的に膨張し、内部空間から流体が流出されることにより収縮するものである。図1、2においては、収縮した状態のバルーン21が示されている。バルーン21の内部空間は、シャフト22の内部空間及びイン側チューブ27の内部空間とそれぞれ連通されている。イン側チューブ27を通じてバルーン21の内部空間に流体が流入されると、バルーン21は、軸線方向101の中央が最大径となるように軸線方向101と直交する径方向へ膨張する。バルーン21が膨張を維持する流体の圧力を保持する程度の流量の流体がバルーン21へ流入されつつ、シャフト22の内部空間を通じてバルーン21から流体が流出されることにより、バルーン21において流体が還流される。バルーン21の材質や、バルーン21とシャフト22との固定方法は、バルーンカテーテルにおいて用いられる公知の材質及び方法が使用できる。イン側チューブ27の内部空間が第1ルーメンに相当し、シャフト22の内部空間が第2ルーメンに相当する。
- [0061] シャフト22の基端側にはアウト用ポート28が設けられている。アウト用ポート28は、シャフト22の内部空間と連続している。シャフト22の内部空間を通じて、バルーン21に還流される流体がアウト用ポート28から流出する。
- [0062] シャフト22の基端にはハブ23が設けられている。ハブ23には、光ファイバ29が挿通されている。ハブ23には、光ファイバ29の挿通口とは別個にイン用ポート26が設けられている。イン用ポート26は、イン側チューブ27の内部空間と連続している。イン側チューブ27の内部空間を通じて、バルーン21に還流される流体がイン用ポート26から流入する。
- [0063] シャフト22の外側には、ガイドワイヤ用チューブ24が設けられている。ガイドワイヤ用チューブ24は、シャフト22の軸線方向101の長さに対して十分に短い。なお、ガイドワイヤ用チューブ24は、必ずしもシャフト22の外側に設けられる必要はない。例えば、本実施形態のようなラピッ

ドエクスチェンジ型に代えて、モノレール型が採用されるのであれば、ガイドワイヤ用チューブ24はシャフト22の内部空間に挿通されていてもよい。

- [0064] シャフト22の内部に挿通されたイン側チューブ27は、先端側がバルーン21の内部空間へ至っており、基端側がイン用ポート26に接続されている。イン側チューブ27の先端は、バルーン21の先端側に設けられた先端チップ25に接続されている。イン側チューブ27の先端チップ25付近には、イン側チューブ27の周壁を貫通する開口30、31が設けられている。開口30、31は、イン側チューブ27の内部空間を流通する流体がバルーン21内へ流出するためのものであり、軸線方向101の周方向に対して異なる位置に配置されている。
- [0065] 先端チップ25には、造影剤を素材としたマーカーが設けられている。造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどが挙げられる。
- [0066] 光ファイバ29は、ハブ23からイン側チューブ27の内部に挿通されて、バルーン21の内部まで延出されている。光ファイバ29は、レーザ光発生手段12において発生され、光ファイバ29の基端に照射されたレーザ光を先端側へ伝播するものである。光ファイバ29は、レーザ光の波長において全反射する屈折率を有するものが適宜採用され、具体的には、単一モードファイバ、偏波保持ファイバ、マルチモードファイバ、イメージ伝送用バンドルファイバが挙げられる。光ファイバ29が導光材に相当する。
- [0067] 光ファイバ29の先端面32は、軸線方向101に対して45度の角度となるように傾斜された平面である。先端面32には、反射材33が積層されている。反射材33は、光ファイバ29を伝播するレーザ光を全反射する素材が採用される。反射材33の材質としては石英系のガラスなどが採用されるが、その材質は特に限定されない。
- [0068] 光ファイバ29及び反射材33は、イン側チューブ27に対して一体として軸線方向101周りに回転可能であり、かつ軸線方向101へスライド可

能である。光ファイバ29及び反射材33の回転及びスライドは、ハブ23から延出された光ファイバ29の基端側が直接又は間接に操作されることによって制御される。具体的には、光ファイバ29の基端側に駆動機構14からの駆動力が付与されることによって、光ファイバ29が回転及びスライドされる。

[0069] なお、各図には示されていないが、バルーン21内におけるイン側チューブ27の外壁などに温度センサが設けられてもよい。温度センサとしては、バルーン21の内部に設置可能なものであれば、例えば熱電対などの公知のものを用いることができる。温度センサから延出されたケーブルが外部へ導かれることによって、バルーン21内の流体の温度をモニタリングすることができる。また、シャフト22に第3ルーメンを設けて、内視鏡、IVUS、OCTなどのイメージング部材が内挿されてもよい。

[0070] レーザ光発生手段12は、公知のレーザ光発生装置を用いることができる。レーザ光発生手段12は、例えば、励起源の光がレーザ媒質に与えられ、光共振器の反射により発振されて出力するものである。レーザ光発生手段12から出力されるレーザ光は、連続波であることが好ましく、また、レーザ光の波長としては400~2000nmの範囲であることが好ましい。特に、レーザ光の波長が800~1500nmの範囲(915nm、980nm、1470nm)である場合に、局所的な温度上昇が確認でき、腎動脈の内膜を適切に加温できる。レーザ光発生手段12は、光ファイバ29の基端と接続されており、レーザ光発生手段12から出力されたレーザ光は光ファイバ29の基端面に照射される。

[0071] 流体還流手段13は、ローラポンプやシリンジポンプを有する公知の装置を用いることができる。流体還流手段13は、アブレーションデバイス11のイン用ポート26及びアウト用ポート28とチューブなどの流路を介して接続されている。流体還流手段13は、流体を貯留するタンクを有しており、ポンプの駆動力によってタンクからイン用ポート26に所望の流量及び圧力で流体を供給する。また、アウト用ポート28から流出した流体は、タンク

クに還流させてもよいし、廃液として廃棄してもよい。また、流体還流手段 13 は、タンク内の流体を冷却するための冷却装置を備えていてもよい。流体は特に限定されないが、腎動脈のアブレーションを目的としては、生理食塩水と造影剤の混合溶液が好ましい。

[0072] 駆動機構 14 は、光ファイバ 29 の基端側を軸線方向 101 に対して回転及びスライドさせる駆動力を付与するものであり、モータやスライダなどを組み合わせた機構が採用され得る。なお、駆動機構 14 は必須ではなく、光ファイバ 29 の基端側を施術者がハンドリングすることにより、光ファイバ 29 が軸線方向 101 に対して回転及びスライドされてもよい。

[0073] 制御手段 15 は、例えば、予めプログラムされたプロトコルに基づいて、レーザ光発生手段 12 からレーザ光を所定の光強度及び時間で発生させたり、流体還流手段 13 の流量及び圧力を制御したり、駆動機構 14 の駆動量及びタイミングを制御したりするものである。制御手段 15 は、これらの動作制御を行うための演算装置を備えている。

[0074] [アブレーションデバイス 11 の使用方法]

以下に、腎動脈 40 の神経 41 を切断するためのアブレーションシステム 10 の使用方法が説明される。

[0075] 図 1 に示されるように、アブレーションデバイス 11 は、レーザ光発生手段 12、流体還流手段 13、及び駆動機構 14 と接続されている。また、レーザ光発生手段 12、流体還流手段 13、及び駆動機構 14 は制御手段 15 と接続されている。制御手段 15 には、腎動脈 40 に対してアブレーションを行うに適したプログラムが予め設定されている。

[0076] アブレーションデバイス 11 は、先端側から腎動脈 40 に挿入される。腎動脈 40 には、X線透視下で造影を行いながら、ガイドワイヤが予め挿通されて目的部分へ到達されている。このようなガイドワイヤの挿通は、例えば、特開 2006-326226 号公報や特開 2006-230442 号公報に開示された公知の手法によりなされる。

[0077] アブレーションデバイス 11 が腎動脈 40 へ挿入されるときには、バルー



ン 2 1 には流体が圧入されておらず、バルーン 2 1 は収縮した状態である。この状態のアブレーションデバイス 1 1 の先端から、ガイドワイヤがガイドワイヤ用チューブ 2 4 に挿通される。そして、アブレーションデバイス 1 1 が、ガイドワイヤに沿って腎動脈 4 0 に挿入される。腎動脈 4 0 におけるアブレーションデバイス 1 1 の挿入位置は、例えば、先端チップ 2 5 に設置されたマーカを X 線下により確認することによって把握される。

[0078] 図 3 に示されるように、アブレーションデバイス 1 1 が腎動脈 4 0 の目的部分まで挿入されると、制御手段 1 5 によって流体還流手段 1 3 が駆動され、流体還流手段 1 3 からイン側チューブ 2 7 を通じて流体がバルーン 2 1 へ流入されてバルーン 2 1 が拡張する。また、バルーン 2 1 からシャフト 2 2 を通じてアウト用ポート 2 8 から流体が流体還流手段 1 3 に還流される。図 3 において矢印 5 1 で示されるバルーン 2 1 に対する流体の還流は、制御手段 1 5 によって流体還流手段 1 3 が制御されることによって、所望の流速及び圧力となるように管理されている。また、流体還流手段 1 3 に貯留されている流体は、腎動脈 4 0 の内膜を冷却するに適した温度に管理されている。

[0079] 続いて、制御手段 1 5 によってレーザ光発生手段 1 2 及び駆動機構 1 4 が駆動され、レーザ光発生手段 1 2 から発生されたレーザ光 4 2 が、光ファイバ 2 9 を通じてバルーン 2 1 内へ伝播され、反射材 3 3 によって軸線方向 1 0 1 と交差する方向へ反射される。反射されたレーザ光 4 2 は、イン側チューブ 2 7 及びバルーン 2 1 を透過して、腎動脈 4 0 の血管壁へ照射され、血管壁を透過して神経 4 1 に到達する。これにより、レーザ光 4 2 が照射された神経 4 1 (図 3 では便宜的に 2 点鎖線で示されている。) がアブレーションされる。なお、レーザ光 4 2 の強度や照射時間は、制御手段 1 5 によって管理されている。

[0080] また、制御手段 1 5 によって駆動機構 1 4 が駆動されることによって、レーザ光 4 2 を伝播する光ファイバ 2 9 が、軸線方向 1 0 1 に対して回転されつつスライドされる。光ファイバ 2 9 が回転されると共に反射材 3 3 も回転されるので、反射材 3 3 によって反射されるレーザ光 4 2 の向きが軸線方向

101の周方向に変位する(矢印52)。これにより、腎動脈40の周方向に存在する神経41に対して一様にアブレーションを行うことができる。また、光ファイバ29がスライドされると共に反射材33もスライドされるので、反射材33によって反射されるレーザー光42が軸線方向101に変位する(矢印53)。これにより、腎動脈40が延びる方向(軸線方向101と同じ方向である。)に存在する神経41に対して一様にアブレーションを行うことができる。

[0081] なお、光ファイバ29の回転及びスライドのパターンは、制御手段15におけるプログラミングによって任意に設定できる。したがって、例えば、光ファイバ29が回転されつつスライドされることによって、腎動脈40の神経41に対して螺旋状にレーザー光42を照射することができる。また、光ファイバ29の回転又はスライドを一時停止したときにレーザー光発生手段12からレーザー光42を照射することによって、腎動脈40の神経41に対してスポット状にレーザー光42を照射することもできる。つまり、腎動脈40が延びる方向の所定の範囲の全周に存在する神経41に対して、レーザー光42を照射するタイミングや順序などは、任意に設定することができる。

[0082] 一方、反射材33によって反射されたレーザー光42は、腎動脈40の神経41に到達する前に、腎動脈40の内膜側の組織にも照射されることとなる。腎動脈40の内膜には拡張されたバルーン21が接触しており、バルーン21内に流体が還流されている。この流体の冷却効果によって、腎動脈40の内膜側の加熱が抑制される。したがって、光ファイバ29のスライド範囲は、バルーン21が腎動脈40の内膜に接触している範囲とすることが好適である。

[0083] [第1実施形態の作用効果]

前述された実施形態によれば、腎動脈40の神経41に対してアブレーションを行うとともに、腎動脈40の内膜への加熱を抑制して、内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0084] また、反射材33が光ファイバ29の先端側に一体に設けられており、光

ファイバ29がシャフト22に対して、軸線方向101に沿って移動かつ回転可能なので、アブレーションデバイス11が簡易な構成で実現される。また、シャフト22の基端側において光ファイバ29を介して反射材33の移動及び回転を操作することができる。

[0085] [第1実施形態の変形例]

なお、本実施形態では、光ファイバ29の先端に反射材33が一体に設けられているが、光ファイバ29の先端と反射材33との間にレンズなどのレーザ光を透過する部材が設けられていてもよい。また、光ファイバ29の先端と反射材33とが空間を介して配置されており、光ファイバ29の移動及び回転が反射材33に伝達されるように光ファイバ29と反射材33とが連結されていてもよい。また、光ファイバ29と反射材33とが完全に独立しており、反射材33が、例えばイン側チューブ27に固定されて、イン側チューブ27の回転及び移動に連動するように構成されていてもよい。

[0086] また、本実施形態では、光ファイバ29がイン側チューブ27内を挿通されているが、光ファイバ29は、先端側がバルーン21内に到達していれば、挿通経路は限定されない。したがって、例えば、シャフト22の内部空間に挿通されていてもよいし、シャフト22の外側からバルーン21内へ挿入されていてもよい。

[0087] [第2実施形態]

以下、本発明の第2実施形態に係るアブレーションデバイス61が説明される。アブレーションデバイス61は、図1に示されたアブレーションデバイス11と同様に、レーザ光発生手段12、流体還流手段13、駆動機構14、及び制御手段15を有するアブレーションシステムの一部を構成する。

[0088] 図4, 5に示されるように、アブレーションデバイス61は、先端側にバルーン71が設けられたメインシャフト72を有する。メインシャフト72は、軸線方向101に長尺な部材である。メインシャフト72は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。湾曲していない状態のメインシャフト72が延びる方向が、本明細書において軸線方向1

01と称される。

[0089] メインシャフト72には、イン側チューブ77、光ファイバ79、サブシャフト74及びガイドワイヤシャフト84が挿通されている。メインシャフト72の外径及び内径は、軸線方向101に対して必ずしも一定である必要はないが、操作性の観点からは、先端側より基端側の剛性が高いことが好ましい。メインシャフト72は、合成樹脂やステンレスなど、バルーンカテーテルに用いられている公知の材質が使用でき、また、必ずしも1種類の素材のみから構成される必要はなく、他素材からなる複数の部品が組み付けられて構成されていてもよい。

[0090] なお、本実施形態において基端側とは、アブレーションデバイス61が血管に挿入される向きに対して後ろ側（図4における右側）をいう。先端側とは、アブレーションデバイス61が血管に挿入される向きに対して前側（図4における左側）をいう。

[0091] メインシャフト72の先端側には、バルーン71が設けられている。バルーン71は、内部空間に流体（液体、気体）が流入されることにより弾性的に膨張し、内部空間から流体が流出されることにより収縮するものである。図4においては、拡張した状態のバルーン71が示されている。バルーン71の内部空間は、メインシャフト72の内部空間及びイン側チューブ77の内部空間とそれぞれ連通されている。イン側チューブ77を通じてバルーン71の内部空間に流体が流入されると、バルーン71は、軸線方向101の中央が最大径となるように軸線方向101と直交する径方向へ膨張する。バルーン71が膨張を維持する流体の圧力を保持する程度の流量の流体がバルーン71へ流入されつつ、メインシャフト72の内部空間を通じてバルーン71から流体が流出されることにより、バルーン71において流体が還流される。バルーン71の材質や、バルーン71とメインシャフト72との固定方法は、バルーンカテーテルにおいて用いられる公知の材質及び方法が使用できる。イン側チューブ77の内部空間、並びにメインシャフト72とイン側チューブ77との間の空間が流体ルーメンに相当する。

- [0092] メインシャフト72の内部に挿通されたイン側チューブ77は、先端側がバルーン71の内部空間へ至っており、基端側がコネクタ部73のイン用ポート76に接続されている。イン側チューブ77の先端は、バルーン71の先端側に設けられた先端チップ75に接続されている。イン側チューブ77の先端チップ75付近には、イン側チューブ77の周壁を貫通する開口80, 81が設けられている。開口80, 81は、イン側チューブ77の内部空間を流通する流体がバルーン71内へ流出するためのものであり、軸線方向101の周方向に対して異なる位置に配置されている。
- [0093] 先端チップ75には、造影剤を素材としたマーカーが設けられている。造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどが挙げられる。
- [0094] イン側チューブ77には、サブシャフト74が挿通されている。サブシャフト74は、コネクタ部73の外側からバルーン71の内部まで延出されている。サブシャフト74は、軸線方向101に長尺な部材であり、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み、かつ先端チップ75に接続されていないので軸線方向101周りの回転をコネクタ部73側から先端側まで伝達可能な管体である。サブシャフト74は、例えばステンレスコイルから構成される管体である。
- [0095] サブシャフト74の内部空間にはガイドワイヤシャフト84が挿通されている。ガイドワイヤシャフト84は、先端チップ75に接続されている。先端チップ75には、ガイドワイヤシャフト84の内部空間を外部へ連続させるように軸線方向101に沿った孔85が形成されている。ガイドワイヤシャフト84の先端は、孔85を挿通して先端チップ75の先端に到達している。ガイドワイヤシャフト84の素材としては、公知のものが採用され得る。ガイドワイヤシャフト84の内部空間がワイヤルーメンに相当する。
- [0096] 光ファイバ79は、コネクタ部73の外側からサブシャフト74の外周に接着されて軸線方向101に延出され、バルーン71の内部まで到達している。光ファイバ79は、レーザ光発生手段12において発生され、光ファイ

バ79の基端に照射されたレーザ光を先端側へ伝播するものである。光ファイバ79は、レーザ光の波長において全反射する屈折率を有するものが適宜採用され、具体的には、単一モードファイバ、偏波保持ファイバ、マルチモードファイバ、イメージ伝送用バンドルファイバが挙げられる。光ファイバ79が導光材に相当する。

[0097] 光ファイバ79の先端面82は、軸線方向101に対して45度の角度であって、外面がサブシャフト74側を向くように傾斜した平面である。先端面82には、反射材83が積層されている。反射材83は、光ファイバ79を伝播するレーザ光を全反射する素材が採用される。反射材83の材質としては石英系のガラスなどが採用されるが、その材質は特に限定されない。

[0098] 光ファイバ79及び反射材83は、サブシャフト74と一体に軸線方向101周りに回転可能であり、かつ軸線方向101へスライド可能である。光ファイバ79及び反射材83の回転及びスライドは、コネクタ部73から延出されたサブシャフト74の基端側が直接又は間接に操作されることによって制御される。具体的には、サブシャフト74の基端側に駆動機構14からの駆動力が付与されることによって、サブシャフト74と共に光ファイバ79及び反射材83がサブシャフト74の外周に沿って回転及びスライドされる。

[0099] なお、各図には示されていないが、バルーン71内におけるイン側チューブ77の外壁などに温度センサが設けられてもよい。温度センサとしては、バルーン71の内部に設置可能なものであれば、例えば熱電対などの公知のものを用いることができる。温度センサから延出されたケーブルが外部へ導かれることによって、バルーン71内の流体の温度をモニタリングすることができる。

[0100] 図5に示されるように、メインシャフト72の基端側にはコネクタ部73が設けられている。コネクタ部73は、アブレーションデバイス61を操作するとき施術者が持つ部分である。コネクタ部73にはアウト用ポート78が設けられている。アウト用ポート78は、メインシャフト72とイン側

チューブ77との間の空間と連続している。この空間を通じて、バルーン71に還流される流体がアウト用ポート78から流出する。

[0101] コネクタ部73には、イン用ポート76が設けられている。イン用ポート76は、イン側チューブ77とサブシャフト74との間の空間と連続している。この空間を通じて、バルーン71に還流される流体がイン用ポート76から流入する。なお、コネクタ部73の内部において、イン用ポート76及びアウト用ポート78はそれぞれがリング86, 87によって液密に分離されている。また、イン用ポート76及びアウト用ポート78は、図1に示される流体還流手段13と接続されている。

[0102] サブシャフト74及び光ファイバ79は、コネクタ部73の基端から外部へ延出されている。サブシャフト74及び光ファイバ79は、コネクタ部73に対して軸線方向101に沿って移動可能であり、かつ軸線方向101周りに回転可能である。なお、コネクタ部73の内部において、サブシャフト74及び光ファイバ79の周囲は、リング88によって液密が確保されている。光ファイバ79は、図1に示されるレーザ光発生手段12と接続されており、また、サブシャフト74は、図1に示される駆動機構14と接続されている。

[0103] 前述されたアブレーションデバイス61の使用方法は、アブレーションデバイス11の使用方法と同様であり、使用方法の一例として、図1に示されるアブレーションシステム10として使用される。

[0104] すなわち、アブレーションデバイス61は、先端側から腎動脈40に挿入されてる。このとき、腎動脈40には、ガイドワイヤが予め挿通されて目的部分へ到達されており、アブレーションデバイス61のガイドワイヤシャフト84にガイドワイヤが挿通され、そのガイドワイヤに沿ってアブレーションデバイス61のメインシャフト72が腎動脈40に挿入される。

[0105] そして、アブレーションデバイス61が腎動脈40の目的部分まで挿入されると、流体がバルーン71へ還流されてバルーン71が拡張する。続いて、レーザ光が、光ファイバ79を通じてバルーン71内へ伝播され、反射材

73によって軸線方向101と交差する方向であってメインシャフト72の外側へ反射される。反射されたレーザ光は、イン側チューブ77及びバルーン71を透過して、腎動脈40の血管壁へ照射され、血管壁を透過して神経に到達する。光ファイバ79は、サブシャフト74の外周に沿って移動及び回転するので、メインシャフト72の外側へ反射されるレーザ光がサブシャフト74やガイドワイヤシャフト84に挿通されたガイドワイヤによって遮断されることがない。したがって、腎動脈40にレーザ光が照射される時、すなわち、アブレーションが行われるときにガイドワイヤがガイドワイヤシャフト84から引き出されている必要はない。

[0106] [第2実施形態の作用効果]

前述された第2実施形態によれば、第1実施形態と同様に、腎動脈の神経に対してアブレーションを行うとともに、腎動脈の内膜への加熱を抑制して、内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0107] また、光ファイバ79がサブシャフト74の外周に固定されており、反射材83が軸線方向101と交差する方向であってメインシャフト72の外側へレーザ光を反射するので、サブシャフト74の内部に挿通されたガイドワイヤシャフト84や、ガイドワイヤシャフト84に挿通されたガイドワイヤによって、反射されたレーザ光が遮断されない。これにより、アブレーションデバイス61にガイドワイヤを挿通した状態でアブレーションを行うことができる。また、ガイドワイヤシャフト84は、メインシャフト72の先端から基端まで延出されているので、アブレーションデバイス61からガイドワイヤを抜いた後、再びアブレーションデバイス61へガイドワイヤを挿通することが容易である。

[0108] また、反射材83が光ファイバ79の先端側に一体に設けられており、光ファイバ79がサブシャフト74と共に、軸線方向101に沿って移動かつ回転可能なので、アブレーションデバイス61が簡易な構成で実現される。また、コネクタ部73においてサブシャフト74を操作して、反射材83の移動及び回転させることができる。



## [0109] [第2実施形態の変形例]

なお、第2実施形態では、光ファイバ79の先端に反射材83が一体に設けられているが、光ファイバ79の先端と反射材83との間にレンズなどのレーザ光を透過する部材が設けられていてもよい。また、光ファイバ79の先端と反射材83とが空間を介して配置されており、光ファイバ79及び反射材33がサブシャフト74と一体に移動及び回転するように光ファイバ79及び反射材83がそれぞれサブシャフト74に接着されていてもよい。

[0110] また、ガイドワイヤシャフト84が設けられることなく、サブシャフト74にガイドワイヤが挿通されるように構成されてもよい。

## [0111] [第3実施形態]

## [アブレーションシステム110]

図6に示されるように、アブレーションシステム110は、アブレーションデバイス111、レーザ光発生手段112、流体還流手段113、駆動機構114、及び制御手段115を有する。

## [0112] [アブレーションデバイス111]

図6, 7に示されるように、アブレーションデバイス111は、先端側にバルーン121が設けられたシャフト122を有する。シャフト122は、軸線方向101に長尺な部材である。シャフト122は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。湾曲していない状態のシャフト122が延びる方向が、本明細書において軸線方向101と称される。軸線方向101が第1方向に相当する。

[0113] シャフト122には、イン側チューブ127及び導光用チューブ134が挿通されている。シャフト122の外径及び内径は、軸線方向101に対して必ずしも一定である必要はないが、操作性の観点からは、先端側より基端側の剛性が高いことが好ましい。シャフト122は、合成樹脂やステンレスなど、バルーンカテーテルに用いられている公知の材質が使用でき、また、必ずしも1種類の素材のみから構成される必要はなく、他素材からなる複数の部品が組み付けられて構成されていてもよい。

- [0114] なお、本実施形態において基端側とは、アブレーションデバイス 111 が血管に挿入される向きに対して後ろ側（図 6 における右側）をいう。先端側とは、アブレーションデバイス 111 が血管に挿入される向きに対して前側（図 6 における左側）をいう。
- [0115] シャフト 122 の先端側には、バルーン 121 が設けられている。バルーン 121 は、内部空間に流体（液体、気体）が流入されることにより弾性的に膨張し、内部空間から流体が流出されることにより収縮するものである。図 6, 7 においては、収縮した状態のバルーン 121 が示されている。バルーン 121 の内部空間は、シャフト 122 の内部空間及びイン側チューブ 127 の内部空間とそれぞれ連通されている。イン側チューブ 127 を通じてバルーン 121 の内部空間に流体が流入されると、バルーン 121 は、軸線方向 101 の中央が最大径となるように軸線方向 101 と直交する径方向へ膨張する。バルーン 121 が膨張を維持する流体の圧力を保持する程度の流量の流体がバルーン 121 へ流入されつつ、シャフト 122 の内部空間を通じてバルーン 121 から流体が流出されることにより、バルーン 121 において流体が還流される。バルーン 121 の材質や、バルーン 121 とシャフト 122 との固定方法は、バルーンカテーテルにおいて用いられる公知の材質及び方法が使用できる。イン側チューブ 127 の内部空間及びシャフト 122 の内部空間が流体ルーメンに相当する。
- [0116] シャフト 122 の基端側にはアウト用ポート 128 が設けられている。アウト用ポート 128 は、シャフト 122 の内部空間と連続している。シャフト 122 の内部空間を通じて、バルーン 121 に還流される流体がアウト用ポート 128 から流出する。
- [0117] シャフト 122 の基端にはハブ 123 が設けられている。ハブ 123 には、光ファイバ 129 が挿通されている。ハブ 123 には、光ファイバ 129 の挿通口とは別個にイン用ポート 126 が設けられている。イン用ポート 126 は、イン側チューブ 127 の内部空間と連続している。イン側チューブ 127 の内部空間を通じて、バルーン 121 に還流される流体がイン用ポー

ト 1 2 6 から流入する。

- [0118] シャフト 1 2 2 の外側には、ガイドワイヤ用チューブ 1 2 4 が設けられている。ガイドワイヤ用チューブ 1 2 4 は、シャフト 1 2 2 の軸線方向 1 0 1 の長さに対して十分に短い。なお、ガイドワイヤ用チューブ 1 2 4 は、必ずしもシャフト 1 2 2 の外側に設けられる必要はない。例えば、本実施形態のようなラピッドエクスチェンジ型に代えて、モノレール型が採用されるのであれば、ガイドワイヤ用チューブ 1 2 4 はシャフト 1 2 2 の内部空間に挿通されていてもよい。
- [0119] シャフト 1 2 2 の内部に挿通されたイン側チューブ 1 2 7 は、先端側がバルーン 1 2 1 の内部空間へ至っており、基端側がイン用ポート 1 2 6 に接続されている。イン側チューブ 1 2 7 の先端は、バルーン 1 2 1 の先端側に設けられた先端チップ 1 2 5 に接続されている。イン側チューブ 1 2 7 の先端チップ 1 2 5 付近には、イン側チューブ 1 2 7 の周壁を貫通する開口 1 3 0 , 1 3 1 が設けられている。開口 1 3 0 , 1 3 1 は、イン側チューブ 1 2 7 の内部空間を流通する流体がバルーン 1 2 1 内へ流出するためのものであり、軸線方向 1 0 1 の周方向に対して異なる位置に配置されている。
- [0120] 先端チップ 1 2 5 には、造影剤を素材としたマーカが設けられている。造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどが挙げられる。
- [0121] 導光用チューブ 1 3 4 は、軸線方向 1 0 1 に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。イン側チューブ 1 2 7 の内部に挿通された導光用チューブ 1 3 4 は、先端側がイン側チューブ 1 2 7 の開口 1 3 0 , 1 3 1 付近へ至っており、基端側がハブ 1 2 3 を通じて外部へ延出されている。導光用チューブ 1 3 4 の先端付近であってバルーン 1 2 1 の内部空間となる位置の側壁には開口 1 3 5 が形成されている。開口 1 3 5 により、導光用チューブ 1 3 4 の内部空間が外部と連通されている。
- [0122] 光ファイバ 1 2 9 は、ハブ 1 2 3 から導光用チューブ 1 3 4 の内部に挿通されて、開口 1 3 5 まで延出されている。導光用チューブ 1 3 4 の内部空間

の内径は、光ファイバ129の外径と同等である。したがって、光ファイバ129の軸線と導光用チューブ134の軸線とはほぼ合致している。光ファイバ129の先端面132は、軸線と直交している。光ファイバ129は、レーザ光発生手段112において発生され、光ファイバ129の基端に照射されたレーザ光を先端側へ伝播するものである。光ファイバ129は、レーザ光の波長において全反射する屈折率を有するものが適宜採用され、具体的には、単一モードファイバ、偏波保持ファイバ、マルチモードファイバ、イメージ伝送用バンドルファイバが挙げられる。光ファイバ129が導光材に相当する。

[0123] 反射材133は、導光用チューブ134の内部空間において、光ファイバ129の先端面132と軸線方向101に対向して配置されている。反射材133において先端面132と対向する反射面136は、光ファイバ129の軸線に対して45度の角度となるように傾斜された平面である。先端面132及び反射面136は、導光用チューブ134の開口135を通じて導光用チューブ134の外部へ露出されている。反射材133は、光ファイバや樹脂などからなる円柱体であり、その外径は、導光用チューブ134の内部空間の内径と同等である。したがって、反射材133の軸線と導光用チューブ134の軸線とはほぼ合致している。反射材133において反射面136を含む表面には、金属層が積層されている。金属層は、例えば、ニッケル、金、アルミニウム、クロムなどが単独又は混合されて反射材133の表面にメッキ又はスパッタリングなどにより形成されたものである。

[0124] 光ファイバ129及び反射材133は、先端面132及び反射面136の位置関係、すなわち離間距離及び反射面136の角度を保持した状態で、導光用チューブ134と一体として軸線（軸線方向101）周りに回転可能であり、かつ軸線方向101へスライド可能である。光ファイバ129及び反射材133の回転及びスライドは、ハブ123から延出された導光用チューブ134の基端側が直接又は間接に操作されることによって制御される。具体的には、導光用チューブ134の基端側に駆動機構114からの駆動力が

付与されることによって、導光用チューブ134が回転及びスライドされる。

- [0125] なお、各図には示されていないが、バルーン121内におけるイン側チューブ127の外壁などに温度センサが設けられてもよい。温度センサとしては、バルーン121の内部に設置可能なものであれば、例えば熱電対などの公知のものを用いることができる。温度センサから延出されたケーブルが外部へ導かれることによって、バルーン121内の流体の温度をモニタリングすることができる。また、シャフト122に第3ルーメンを設けて、内視鏡、IVUS、OCTなどのイメージング部材が内挿されてもよい。
- [0126] レーザ光発生手段112は、公知のレーザ光発生装置を用いることができる。レーザ光発生手段112は、例えば、励起源の光がレーザ媒質に与えられ、光共振器の反射により発振されて出力するものである。レーザ光発生手段112から出力されるレーザ光は、連続波であることが好ましく、また、レーザ光の波長としては400~2000nmの範囲であることが好ましい。特に、レーザ光の波長が800~1500nmの範囲(915nm、980nm、1470nm)である場合に、局所的な温度上昇が確認でき、腎動脈の内膜を適切に加温できる。レーザ光発生手段112は、光ファイバ129の基端と接続されており、レーザ光発生手段112から出力されたレーザ光は光ファイバ129の基端面に照射される。
- [0127] 流体還流手段113は、ローラポンプやシリンジポンプを有する公知の装置を用いることができる。流体還流手段113は、アブレーションデバイス111のイン用ポート126及びアウト用ポート128とチューブなどの流路を介して接続されている。流体還流手段113は、流体を貯留するタンクを有しており、ポンプの駆動力によってタンクからイン用ポート126に所望の流量及び圧力で流体を供給する。また、アウト用ポート128から流出した流体は、タンクに還流させてもよいし、廃液として廃棄してもよい。また、流体還流手段113は、タンク内の流体を冷却するための冷却装置を備えていてもよい。流体は特に限定されないが、腎動脈のアブレーションを目

的としては、生理食塩水と造影剤の混合溶液が好ましい。

[0128] 駆動機構 114 は、導光用チューブ 134 の基端側を軸線方向 101 に対して回転及びスライドさせる駆動力を付与するものであり、モータやスライダなどを組み合わせた機構が採用され得る。なお、駆動機構 114 は必須ではなく、導光用チューブ 134 の基端側を施術者がハンドリングすることにより、導光用チューブ 134 が軸線方向 101 に対して回転及びスライドされてもよい。

[0129] 制御手段 115 は、例えば、予めプログラムされたプロトコルに基づいて、レーザ光発生手段 112 からレーザ光を所定の光強度及び時間で発生させたり、流体還流手段 113 の流量及び圧力を制御したり、駆動機構 114 の駆動量及びタイミングを制御したりするものである。制御手段 115 は、これらの動作制御を行うための演算装置を備えている。

[0130] [アブレーションデバイス 11 の使用方法]

以下に、腎動脈 40 の神経 41 を切断するためのアブレーションシステム 110 の使用方法が説明される。

[0131] 図 6 に示されるように、アブレーションデバイス 111 は、レーザ光発生手段 112、流体還流手段 113、及び駆動機構 114 と接続されている。また、レーザ光発生手段 112、流体還流手段 113、及び駆動機構 114 は制御手段 115 と接続されている。制御手段 115 には、腎動脈 40 に対してアブレーションを行うに適したプログラムが予め設定されている。

[0132] アブレーションデバイス 111 は、先端側から腎動脈 40 に挿入される。腎動脈 40 には、X線透視下で造影を行いながら、ガイドワイヤが予め挿通されて目的部分へ到達されている。このようなガイドワイヤの挿通は、例えば、特開 2006-326226 号公報や特開 2006-230442 号公報に開示された公知の手法によりなされる。

[0133] アブレーションデバイス 111 が腎動脈 40 へ挿入されるときには、バルーン 121 には流体が圧入されておらず、バルーン 121 は収縮した状態である。この状態のアブレーションデバイス 111 の先端から、ガイドワイヤ

がガイドワイヤ用チューブ124に挿通される。そして、アブレーションデバイス111が、ガイドワイヤに沿って腎動脈40に挿入される。腎動脈40におけるアブレーションデバイス111の挿入位置は、例えば、先端チップ125に設置されたマーカをX線下により確認することによって把握される。

[0134] 図8に示されるように、アブレーションデバイス111が腎動脈40の目的部分まで挿入されると、制御手段115によって流体還流手段113が駆動され、流体還流手段113からイン側チューブ127を通じて生理食塩水などの流体がバルーン121へ流入されてバルーン121が拡張する。また、バルーン121からシャフト122を通じてアウト用ポート128から流体が流体還流手段113に還流される。図8において矢印151で示されるバルーン21に対する流体の還流は、制御手段115によって流体還流手段113が制御されることによって、所望の流速及び圧力となるように管理されている。また、流体還流手段113に貯留されている流体は、腎動脈40の内膜を冷却するに適した温度に管理されている。

[0135] 続いて、制御手段115によってレーザ光発生手段112及び駆動機構114が駆動され、レーザ光発生手段112から発生されたレーザ光42が、光ファイバ129を通じてバルーン121内へ伝播され、先端面132が出射されたレーザ光42が反射材133の反射面136によって軸線方向101と交差する方向（本実施形態では直交する方向、第2方向に相当する。）へ反射される。反射されたレーザ光42は、イン側チューブ127及びバルーン121を透過して、腎動脈40の血管壁へ照射され、血管壁を透過して神経41に到達する。これにより、レーザ光42が照射された神経41（図8では便宜的に2点鎖線で示されている。）がアブレーションされる。なお、レーザ光42の強度や照射時間は、制御手段115によって管理されている。

[0136] また、制御手段115によって駆動機構114が駆動されることによって、導光用チューブ134が、軸線方向101に対して回転されつつスライド

される。導光用チューブ134の回転及びスライドに伴って、光ファイバ129及び反射材133も回転及びスライドされるので、反射材133によって反射されるレーザ光142の向きが軸線方向101の周方向に変位する（矢印152）。これにより、腎動脈40の周方向に存在する神経41に対して一様にアブレーションを行うことができる。また、反射材133によって反射されるレーザ光42が軸線方向101に変位する（矢印153）。これにより、腎動脈40が延びる方向（軸線方向101と同じ方向である。）に存在する神経41に対して一様にアブレーションを行うことができる。

[0137] なお、導光用チューブ134の回転及びスライドのパターンは、制御手段115におけるプログラミングによって任意に設定できる。したがって、例えば、導光用チューブ134が回転されつつスライドされることによって、腎動脈40の神経41に対して螺旋状にレーザ光42を照射することができる。また、光ファイバ129の回転又はスライドを一時停止したときにレーザ光発生手段112からレーザ光42を照射することによって、腎動脈40の神経41に対してスポット状にレーザ光42を照射することもできる。つまり、腎動脈40が延びる方向の所定の範囲の全周に存在する神経41に対して、レーザ光42を照射するタイミングや順序などは、任意に設定することができる。

[0138] 一方、反射材133によって反射されたレーザ光42は、腎動脈40の神経41に到達する前に、腎動脈40の内臓側の組織にも照射されることとなる。腎動脈40の内臓側には拡張されたバルーン121が接触しており、バルーン121内に流体が還流されている。この流体の冷却効果によって、腎動脈40の内臓側の加熱が抑制される。したがって、光ファイバ129のスライド範囲は、バルーン121が腎動脈40の内臓側に接触している範囲とすることが好適である。また、バルーン121内に還流される流体は、導光用チューブ134の開口135を通じて、反射材133の反射面136に接触する。これにより、反射面136が流体により冷却される。

[0139] [第3実施形態の作用効果]



前述された実施形態によれば、腎動脈40の神経41に対してアブレーションを行うとともに、腎動脈40の内膜への加熱を抑制して、内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0140] また、反射材133が、光ファイバ129の先端面132に対向して配置されているので、反射材133がレーザー光42により損傷され難い。

[0141] また、反射材133は、バルーン121に流通する流体の流路内に配置されているので、反射材133が流体により冷却され、レーザー光42による損傷が更に抑制される。

[0142] また、反射材133が軸線方向101に沿ってバルーン121内を移動されつつ、シャフト122の軸線周りに回転されることによって、腎動脈40の周囲の組織に対して一様にレーザー光42が照射される。

[0143] また、光ファイバ129及び反射材133は、導光用チューブ134の内部空間に配置されているので、光ファイバ129及び反射材133が相互の位置関係を保持した状態で、移動及び回転可能となる。

[0144] また、導光用チューブ134は、反射材133の反射面136に外部の流体を接触可能とする開口135を有するので、反射材133の反射面136が流体により冷却される。

[0145] [第3実施形態の変形例]

なお、本実施形態では、光ファイバ129の先端面132と反射材133の反射面136との間に他の部材が設けられていないが、光ファイバ129の先端面132と反射材133の反射面136との間にレンズなどのレーザー光を透過する部材が設けられていてもよい。

[0146] また、本実施形態では、導光用チューブ134がイン側チューブ127内を挿通されているが、導光用チューブ134は、先端側がバルーン121内に到達していれば、挿通経路は限定されない。したがって、例えば、シャフト122の内部空間に挿通されていてもよいし、シャフト122の外側からバルーン121内へ挿入されていてもよい。

[0147] [第4実施形態]

以下、本発明の第4実施形態に係るアブレーションデバイス61が説明される。アブレーションデバイス61は、図6に示されたアブレーションデバイス111と同様に、レーザ光発生手段112、流体還流手段113、駆動機構114、及び制御手段115を有するアブレーションシステムの一部を構成する。

[0148] 図9, 10に示されるように、アブレーションデバイス161は、先端側にバルーン171が設けられたメインシャフト172を有する。メインシャフト172は、軸線方向101に長尺な部材である。メインシャフト172は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。湾曲していない状態のメインシャフト172が延びる方向が、本明細書において軸線方向101と称される。

[0149] メインシャフト172には、イン側チューブ177、サブシャフト174、導光用チューブ189及びガイドワイヤシャフト184が挿通されている。メインシャフト172の外径及び内径は、軸線方向101に対して必ずしも一定である必要はないが、操作性の観点からは、先端側より基端側の剛性が高いことが好ましい。メインシャフト172は、合成樹脂やステンレスなど、バルーンカテーテルに用いられている公知の材質が使用でき、また、必ずしも1種類の素材のみから構成される必要はなく、他素材からなる複数の部品が組み付けられて構成されていてもよい。

[0150] なお、本実施形態において基端側とは、アブレーションデバイス161が血管に挿入される向きに対して後ろ側（図9（A）における右側）をいう。先端側とは、アブレーションデバイス161が血管に挿入される向きに対して前側（図9（A）における左側）をいう。

[0151] メインシャフト172の先端側には、バルーン171が設けられている。バルーン171は、内部空間に流体（液体、気体）が流入されることにより弾性的に膨張し、内部空間から流体が流出されることにより収縮するものである。図9においては、拡張した状態のバルーン171が示されている。バルーン171の内部空間は、メインシャフト172の内部空間及びイン側チ

ューブ177の内部空間とそれぞれ連通されている。イン側チューブ177を通じてバルーン171の内部空間に流体が流入されると、バルーン171は、軸線方向101の中央が最大径となるように軸線方向101と直交する径方向へ膨張する。バルーン171が膨張を維持する流体の圧力を保持する程度の流量の流体がバルーン171へ流入されつつ、メインシャフト172の内部空間を通じてバルーン171から流体が流出されることにより、バルーン171において流体が還流される。バルーン171の材質や、バルーン171とメインシャフト172との固定方法は、バルーンカテーテルにおいて用いられる公知の材質及び方法が使用できる。イン側チューブ177の内部空間、並びにメインシャフト172とイン側チューブ177との間の空間が流体ルーメンに相当する。

[0152] メインシャフト172の内部に挿通されたイン側チューブ177は、先端側がバルーン171の内部空間へ至っており、基端側がコネクタ部173のイン用ポート176に接続されている。イン側チューブ177の先端は、バルーン171の先端側に設けられた先端チップ175に接続されている。イン側チューブ177の先端チップ175付近には、イン側チューブ177の周壁を貫通する開口180、181が設けられている。開口180、181は、イン側チューブ177の内部空間を流通する流体がバルーン171内へ流出するためのものであり、軸線方向101の周方向に対して異なる位置に配置されている。

[0153] 先端チップ175には、造影剤を素材としたマーカが設けられている。造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどが挙げられる。

[0154] イン側チューブ177には、サブシャフト174が挿通されている。サブシャフト174は、コネクタ部173の外側からバルーン171の内部まで延出されている。サブシャフト174は、軸線方向101に長尺な部材であり、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み、かつ先端チップ175に接続されていないので軸線方向101周りの回転をコネクタ部17

3側から先端側まで伝達可能な管体である。サブシャフト174は、例えばステンレスコイルから構成される管体である。

[0155] サブシャフト174の内部空間にはガイドワイヤシャフト184が挿通されている。ガイドワイヤシャフト184は、先端チップ175に接続されている。先端チップ175には、ガイドワイヤシャフト184の内部空間を外部へ連続させるように軸線方向101に沿った孔185が形成されている。ガイドワイヤシャフト184の先端は、孔185を挿通して先端チップ175の先端に到達している。ガイドワイヤシャフト184の素材としては、公知のものが採用され得る。ガイドワイヤシャフト184の内部空間がワイヤルーメンである。

[0156] 導光用チューブ189は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。導光用チューブ189は、コネクタ部173の外側からサブシャフト174の外周に接着されて軸線方向101に延出され、バルーン171の内部まで到達している。導光用チューブ189の先端付近であってバルーン171の内部空間となる位置の側壁には開口190が形成されている。開口190により、導光用チューブ189の内部空間が外部と連通されている。

[0157] 光ファイバ179は、コネクタ部173から導光用チューブ189の内部に挿通されて、開口190まで延出されている。導光用チューブ189の内部空間の内径は、光ファイバ179の外径と同等である。したがって、光ファイバ179の軸線と導光用チューブ189の軸線とはほぼ合致している。光ファイバ179の先端面182は、軸線と直交している。光ファイバ179は、レーザ光発生手段112において発生され、光ファイバ179の基端に照射されたレーザ光を先端側へ伝播するものである。光ファイバ179は、レーザ光の波長において全反射する屈折率を有するものが適宜採用され、具体的には、単一モードファイバ、偏波保持ファイバ、マルチモードファイバ、イメージ伝送用バンドルファイバが挙げられる。光ファイバ179が導光材に相当する。

- [0158] 反射材 183 は、導光用チューブ 189 の内部空間において、光ファイバ 179 の先端面 182 と軸線方向 101 に対向して配置されている。反射材 183 において先端面 182 と対向する反射面 191 は、光ファイバ 179 の軸線に対して 45 度の角度となるように傾斜された平面である。先端面 182 及び反射面 191、導光用チューブ 189 の開口 190 を通じて導光用チューブ 189 の外部へ露出されている。反射材 183 は、光ファイバや樹脂などからなる円柱体であり、その外径は、導光用チューブ 189 の内部空間の内径と同等である。したがって、反射材 183 の軸線と導光用チューブ 189 の軸線とはほぼ合致している。反射材 183 において反射面 191 を含む表面には、金属層が積層されている。金属層は、例えば、ニッケル、金、アルミニウム、クロムなどが単独又は混合されて反射材 83 の表面にメッキ又はスパッタリングなどにより形成されたものである。
- [0159] 光ファイバ 179 及び反射材 183 は、先端面 182 及び反射面 191 の位置関係、すなわち離間距離及び反射面 191 の角度を保持した状態で、サブシャフト 174 及び導光用チューブ 189 と一体として軸線方向 101 周りに回転可能であり、かつ軸線方向 101 へスライド可能である。光ファイバ 179 及び反射材 183 の回転及びスライドは、コネクタ部 173 から延出されたサブシャフト 174 の基端側が直接又は間接に操作されることによって制御される。具体的には、サブシャフト 174 の基端側に駆動機構 114 からの駆動力が付与されることによって、サブシャフト 174 が回転及びスライドされる。
- [0160] なお、各図には示されていないが、バルーン 171 内におけるイン側チューブ 177 の外壁などに温度センサが設けられてもよい。温度センサとしては、バルーン 171 の内部に設置可能なものであれば、例えば熱電対などの公知のものを用いることができる。温度センサから延出されたケーブルが外部へ導かれることによって、バルーン 171 内の流体の温度をモニタリングすることができる。
- [0161] 図 10 に示されるように、メインシャフト 172 の基端側にはコネクタ部

173が設けられている。コネクタ部173は、アブレーションデバイス161を操作するときには施術者が持つ部分である。コネクタ部173にはアウト用ポート178が設けられている。アウト用ポート178は、メインシャフト172とイン側チューブ177との間の空間と連続している。この空間を通じて、バルーン171に還流される流体がアウト用ポート178から流出する。

[0162] コネクタ部173には、イン用ポート176が設けられている。イン用ポート176は、イン側チューブ177とサブシャフト174との間の空間と連続している。この空間を通じて、バルーン171に還流される流体がイン用ポート176から流入する。なお、コネクタ部173の内部において、イン用ポート176及びアウト用ポート178はそれぞれがリング186, 187によって液密に分離されている。また、イン用ポート176及びアウト用ポート178は、図6に示される流体還流手段113と接続されている。

[0163] サブシャフト174及び導光用チューブ189は、コネクタ部173の基端から外部へ延出されている。サブシャフト174及び導光用チューブ189は、コネクタ部173に対して軸線方向101に沿って移動可能であり、かつ軸線方向101周りに回転可能である。なお、コネクタ部173の内部において、サブシャフト174及び導光用チューブ189の周囲は、リング188によって液密が確保されている。導光用チューブ189に挿入されている光ファイバ179は、図6に示されるレーザ光発生手段112と接続されており、また、サブシャフト174は、図6に示される駆動機構114と接続されている。

[0164] 前述されたアブレーションデバイス161の使用方法は、アブレーションデバイス111の使用手法と同様であり、使用手法の一例として、図6に示されるアブレーションシステム110として使用される。

[0165] すなわち、アブレーションデバイス161は、先端側から腎動脈40に挿入される。このとき、腎動脈40には、ガイドワイヤが予め挿通されて目

的部分へ到達されており、アブレーションデバイス161のガイドワイヤシャフト184にガイドワイヤが挿通され、そのガイドワイヤに沿ってアブレーションデバイス161のメインシャフト172が腎動脈40に挿入される。

[0166] そして、アブレーションデバイス161が腎動脈40の目的部分まで挿入されると、流体がバルーン171へ還流されてバルーン171が拡張する。続いて、レーザ光が、光ファイバ179を通じてバルーン171内へ伝播されて先端面182から出射され、反射材183の反射面191によって軸線方向101と交差する方向であってメインシャフト172の外側へ反射される。反射されたレーザ光は、イン側チューブ177及びバルーン171を透過して、腎動脈40の血管壁へ照射され、血管壁を透過して神経に到達する。導光用チューブ189は、サブシャフト174の外周に沿って移動及び回転するので、メインシャフト172の外側へ反射されるレーザ光がサブシャフト174やガイドワイヤシャフト184に挿通されたガイドワイヤによって遮断されることがない。したがって、腎動脈40にレーザ光が照射される時、すなわち、アブレーションが行われるときにガイドワイヤがガイドワイヤシャフト184から引き出されている必要はない。

[0167] [第4実施形態の作用効果]

前述された第4実施形態によれば、第3実施形態と同様に、腎動脈の神経に対してアブレーションを行うとともに、腎動脈の内膜への加熱を抑制して、内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0168] また、反射材183が、光ファイバ179の先端面182に対向して配置されているので、反射材183がレーザ光により損傷され難い。

[0169] また、導光用チューブ189がサブシャフト174の外周に固定されており、反射材183が軸線方向101と交差する方向であってメインシャフト172の外側へレーザ光を反射するので、サブシャフト174の内部に挿通されたガイドワイヤシャフト184や、ガイドワイヤシャフト184に挿通されたガイドワイヤによって、反射されたレーザ光が遮断されない。これに

より、アブレーションデバイス161にガイドワイヤを挿通した状態でアブレーションを行うことができる。また、ガイドワイヤシャフト184は、メインシャフト172の先端から基端まで延出されているので、アブレーションデバイス161からガイドワイヤを抜いた後、再びアブレーションデバイス161へガイドワイヤを挿通することが容易である。

[0170] [第4実施形態の変形例]

なお、第4実施形態では、光ファイバ179の先端面182と反射材183の反射面191との間に他の部材が設けられていないが、光ファイバ179の先端面182と反射材183の反射面191との間にレンズなどのレーザー光を透過する部材が設けられていてもよい。

[0171] また、ガイドワイヤシャフト184が設けられることなく、サブシャフト174にガイドワイヤが挿通されるように構成されてもよい。

[0172] [第5実施形態]

[アブレーションシステム210]

図11に示されるように、アブレーションシステム210は、アブレーションデバイス211、レーザー光発生手段212、流体還流手段213、駆動機構214、及び制御手段215を有する。

[0173] [アブレーションデバイス211]

図11, 12に示されるように、アブレーションデバイス211は、先端側にバルーン221が設けられたシャフト222を有する。シャフト222は、軸線方向101に長尺な部材である。シャフト222は、軸線方向101に対して湾曲するように弾性的に撓み得る管体である。湾曲していない状態のシャフト222が延びる方向が、本明細書において軸線方向101と称される。軸線方向101が第1方向に相当する。

[0174] シャフト222には、イン側チューブ227及び光ファイバ229が挿通されている。シャフト222の外径及び内径は、軸線方向101に対して必ずしも一定である必要はないが、操作性の観点からは、先端側より基端側の剛性が高いことが好ましい。シャフト222は、合成樹脂やステンレスなど



、バルーンカテーテルに用いられている公知の材質が使用でき、また、必ずしも1種類の素材のみから構成される必要はなく、他素材からなる複数の部品が組み付けられて構成されていてもよい。

[0175] なお、本実施形態において基端側とは、アブレーションデバイス211が血管に挿入される向きに対して後ろ側（図11における右側）をいう。先端側とは、アブレーションデバイス211が血管に挿入される向きに対して前側（図11における左側）をいう。

[0176] シャフト222の先端側には、バルーン221が設けられている。バルーン221は、内部空間に流体（液体、気体）が流入されることにより弾性的に膨張し、内部空間から流体が流出されることにより収縮するものである。図11、12においては、収縮した状態のバルーン221が示されている。バルーン221の内部空間は、シャフト222の内部空間及びイン側チューブ227の内部空間とそれぞれ連通されている。イン側チューブ227を通じてバルーン221の内部空間に流体が流入されると、バルーン221は、軸線方向101の中央が最大径となるように軸線方向101と直交する径方向へ膨張する。バルーン221が膨張を維持する流体の圧力を保持する程度の流量の流体がバルーン221へ流入されつつ、シャフト222の内部空間を通じてバルーン221から流体が流出されることにより、バルーン221において流体が還流される。バルーン221の材質や、バルーン221とシャフト222との固定方法は、バルーンカテーテルにおいて用いられる公知の材質及び方法が使用できる。イン側チューブ227の内部空間が第1ルーメンに相当し、シャフト222の内部空間が第2ルーメンに相当する。

[0177] シャフト222の基端側にはアウト用ポート228が設けられている。アウト用ポート228は、シャフト222の内部空間と連続している。シャフト222の内部空間を通じて、バルーン221に還流される流体がアウト用ポート228から流出する。

[0178] シャフト222の基端にはハブ223が設けられている。ハブ223には、光ファイバ229が挿通されている。ハブ223には、光ファイバ229

の挿通口とは別個にイン用ポート 226 が設けられている。イン用ポート 226 は、イン側チューブ 227 の内部空間と連続している。イン側チューブ 227 の内部空間を通じて、バルーン 221 に還流される流体がイン用ポート 226 から流入する。

[0179] 図 12 に示されるように、シャフト 222 の外側には、ガイドワイヤ用チューブ 224 が設けられている。ガイドワイヤ用チューブ 224 は、シャフト 222 の軸線方向 101 の長さに対して十分に短い。なお、ガイドワイヤ用チューブ 224 は、必ずしもシャフト 222 の外側に設けられる必要はない。例えば、本実施形態のようなラピッドエクスチェンジ型に代えて、モノレール型が採用されるのであれば、ガイドワイヤ用チューブ 224 はシャフト 222 の内部空間に挿通されていてもよい。

[0180] シャフト 222 の内部に挿通されたイン側チューブ 227 は、先端側がバルーン 221 の内部空間へ至っており、基端側がイン用ポート 226 に接続されている。イン側チューブ 227 の先端は、バルーン 221 の先端側に設けられた先端チップ 225 に接続されている。イン側チューブ 227 の先端チップ 225 付近には、イン側チューブ 227 の周壁を貫通する開口 230, 231 が設けられている。開口 230, 231 は、イン側チューブ 227 の内部空間を流通する流体がバルーン 221 内へ流出するためのものであり、軸線方向 101 の周方向に対して異なる位置に配置されている。

[0181] 先端チップ 225 には、造影剤を素材としたマーカーが設けられている。造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどが挙げられる。

[0182] 光ファイバ 229 は、ハブ 223 からイン側チューブ 227 の内部に挿通されて、バルーン 221 の内部まで延出されている。光ファイバ 229 は、レーザ光発生手段 212 において発生され、光ファイバ 229 の基端に照射されたレーザ光を先端側へ伝波するものである。光ファイバ 229 は、レーザ光の波長において全反射する屈折率を有するものが適宜作用され、具体的には、単一モードファイバ、偏波保持ファイバ、マルチモードファイバ、イ

メージ伝送用バンドルファイバが挙げられる。光ファイバ229が導光材に相当する。

[0183] 図12及び図13に示されるように、イン側チューブ227の内部には、光ファイバ229の先端面232に隣接して拡散部材233が設けられている。拡散部材233は、円柱形状の部材であって軸線方向101の長さは、バルーン221の軸線方向101の長さより短い。拡散部材233は、光ファイバ229の先端面232から出射されるレーザ光を透過させ、かつレーザ光の進行方向が変化するように、すなわち軸線方向101から軸線方向101と交差する方向へ拡散させるものである。拡散部材233として、例えば石英系のガラスなどが採用されるが、その材質は特に限定されない。拡散部材233は、光ファイバ229に連結されて一体にされており、イン側チューブ227の内部空間において、光ファイバ229と共に回転又はスライド可能である。なお、拡散部材233は、屈折によりレーザ光の進行方向を変化させるものだけでなく、反射によってレーザ光の進行方向を変化させるものであってもよい。

[0184] 図12及び図13に示されるように、イン側チューブ227の内部には、拡散部材233の外側を囲繞するようにして管状部材234が設けられており。管状部材234は先端側及び基端側、つまり先端チップ225側及びハブ223側がそれぞれ封止された円管形状の部材であり、光ファイバ229の先端面232及び拡散部材233の外側を覆っている。管状部材234の軸線方向101の長さは、バルーン221の軸線方向101の長さより短い。管状部材234は、基端側に挿通された光ファイバ229と連結されて一体にされており、イン側チューブ227の内部空間において、光ファイバ229と共に回転又はスライド可能である。つまり、光ファイバ229、拡散部材233及び管状部材234は、イン側チューブ227の内部空間において、一体に回転又はスライド可能である。

[0185] 管状部材234は、レーザ光を透過可能な樹脂層235の内側に反射層236が積層されたものである。樹脂層235は、例えばポリイミドなどの合

成樹脂である。反射層 236 は、レーザ光を反射する金属などであり、例えば樹脂層 235 の内面側に金メッキが施されることにより形成される。反射層 236 は、拡散部材 233 と対向する内面側と封止された先端側に存在する。なお、反射層 236 は、必ずしもレーザ光を全反射する必要はなく、レーザ光の一部又は全部を吸収するものであってもよい。

[0186] 管状部材 234 は、円管形状の周壁に形成された透過窓 237 を有する。透過窓 237 は、反射層 236 の一部が除去されることにより形成されている。例えば、反射層 236 である金メッキが施されるときに、透過窓 237 に該当する樹脂層 235 の内面がマスキングされることによって形成される。透過窓 237 は、軸線方向 101 に沿って延びる細長い螺旋形状である。透過窓 237 において、管状部材 234 の内部空間側から外側へレーザ光が透過可能である。

[0187] 光ファイバ 229、拡散部材 233 及び管状部材 234 は、イン側チューブ 227 に対して一体として軸線方向 101 周りに回転可能であり、かつ軸線方向 101 へスライド可能である。光ファイバ 229、拡散部材 233 及び管状部材 234 の回転及びスライドは、ハブ 223 から延出された光ファイバ 229 の基端側が直接又は間接に操作されることによって制御される。具体的には、光ファイバ 229 の基端側に駆動機構 214 からの駆動力が付与されることによって、光ファイバ 229 が回転及びスライドされる。これにより、管状部材 234 の透過窓 237 の軸線方向 101 に対する周方向の位置及び軸線方向 101 の位置が変位する。

[0188] なお、各図には示されていないが、バルーン 221 内におけるイン側チューブ 227 の外壁などに温度センサが設けられてもよい。温度センサとしては、バルーン 221 の内部に設置可能なものであれば、例えば熱電対などの公知のものを用いることができる。温度センサから延出されたケーブルが外部へ導かれることによって、バルーン 221 内の流体の温度をモニタリングすることができる。また、シャフト 222 に第 3 ルーメンを設けて、内視鏡、IVUS、OCT などのイメージング部材が内挿されてもよい。

- [0189] レーザ光発生手段212は、公知のレーザ光発生装置を用いることができる。レーザ光発生手段212は、例えば、励起源の光がレーザ媒質に与えられ、光共振器の反射により発振されて出力するものである。レーザ光発生手段212から出力されるレーザ光は、連続波であることが好ましく、また、レーザ光の波長としては400～2000nmの範囲であることが好ましい。特に、レーザ光の波長が800～1500nmの範囲（915nm、980nm、1470nm）である場合に、局所的な温度上昇が確認でき、腎動脈の内膜を適切に加温できる。レーザ光発生手段212は、光ファイバ229の基端と接続されており、レーザ光発生手段212から出力されたレーザ光は光ファイバ229の基端面に照射される。
- [0190] 流体還流手段213は、ローラポンプやシリンジポンプを有する公知の装置を用いることができる。流体還流手段213は、アブレーションデバイス211のイン用ポート226及びアウト用ポート228とチューブなどの流路を介して接続されている。流体還流手段213は、流体を貯留するタンクを有しており、ポンプの駆動力によってタンクからイン用ポート226に所望の流量及び圧力で流体を供給する。また、アウト用ポート228から流出した流体は、タンクに還流させてもよいし、廃液として廃棄してもよい。また、流体還流手段213は、タンク内の流体を冷却するための冷却装置を備えていてもよい。流体は特に限定されないが、腎動脈のアブレーションを目的としては、生理食塩水と造影剤の混合溶液が好ましい。
- [0191] 駆動機構214は、光ファイバ229の基端側を軸線方向101に対して回転及びスライドさせる駆動力を付与するものであり、モータやスライダなどを組み合わせた機構が採用され得る。なお、駆動機構214は必須ではなく、光ファイバ229の基端側を施術者がハンドリングすることにより、光ファイバ229が軸線方向101に対して回転及びスライドされてもよい。
- [0192] 制御手段215は、例えば、予めプログラムされたプロトコルに基づいて、レーザ光発生手段212からレーザ光を所定の光強度及び時間で発生させたり、流体還流手段213の流量及び圧力を制御したり、駆動機構214の

駆動量及びタイミングを制御したりするものである。制御手段 215 は、これらの動作制御を行うための演算装置を備えている。

[0193] [アブレーションデバイス 211 の使用方法]

以下に、腎動脈 40 の神経 41 を切断するためのアブレーションシステム 210 の使用方法が説明される。

[0194] 図 11 に示されるように、アブレーションデバイス 211 は、レーザ光発生手段 212、流体還流手段 213、及び駆動機構 214 と接続されている。また、レーザ光発生手段 212、流体還流手段 213、及び駆動機構 214 は制御手段 215 と接続されている。制御手段 215 には、腎動脈 40 に対してアブレーションを行うに適したプログラムが予め設定されている。

[0195] アブレーションデバイス 211 は、先端側から腎動脈 40 に挿入される。腎動脈 40 には、X線透視下で造影を行いながら、ガイドワイヤが予め挿通されて目的部分へ到達されている。このようなガイドワイヤの挿通は、例えば、特開 2006-326226 号公報や特開 2006-230442 号公報に開示された公知の手法によりなされる。

[0196] アブレーションデバイス 211 が腎動脈 40 へ挿入されるときには、バルーン 221 には流体が圧入されておらず、バルーン 221 は収縮した状態である。この状態のアブレーションデバイス 211 の先端から、ガイドワイヤがガイドワイヤ用チューブ 224 に挿通される。そして、アブレーションデバイス 211 が、ガイドワイヤに沿って腎動脈 40 に挿入される。腎動脈 40 におけるアブレーションデバイス 211 の挿入位置は、例えば、先端チップ 225 に設置されたマーカを X線下により確認することによって把握される。

[0197] 図 14 に示されるように、アブレーションデバイス 211 が腎動脈 40 の目的部分まで挿入されると、制御手段 215 によって流体還流手段 213 が駆動され、流体還流手段 213 からイン側チューブ 227 を通じて流体がバルーン 221 へ流入されてバルーン 221 が拡張する。また、バルーン 221 からシャフト 222 を通じてアウト用ポート 228 から流体が流体還流手

段 2 1 3 に還流される。バルーン 2 2 1 に対する流体の還流は、制御手段 2 1 5 によって流体還流手段 2 1 3 が制御されることによって、所望の流速及び圧力となるように管理されている。また、流体還流手段 2 1 3 に貯留されている流体は、腎動脈 4 0 の内膜を冷却するに適した温度に管理されている。

[0198] 続いて、制御手段 2 1 5 によってレーザ光発生手段 2 1 2 及び駆動機構 2 1 4 が駆動され、レーザ光発生手段 2 1 2 から発生されたレーザ光 4 2 が、光ファイバ 2 2 9 を通じてバルーン 2 2 1 内へ伝波され、拡散部材 2 3 3 によって軸線方向 1 0 1 と交差する複数の方向へ拡散される。拡散されたレーザ光 4 2 は、管状部材 2 3 4 の反射層 2 3 6 によって、管状部材 2 3 4 の内部空間においてを反射される。そして、管状部材 2 3 4 の透過窓 2 3 7 に到達したレーザ光 4 2 が透過窓 2 3 7 を透過し、更にイン側チューブ 2 2 7 及びバルーン 2 2 1 を透過して、腎動脈 4 0 の血管壁へ照射され、血管壁を透過して神経 4 1 に到達する。これにより、管状部材 2 3 4 の透過窓 2 3 7 によって螺旋形状にレーザ光 4 2 が神経 4 1 へ照射されて、神経 4 1 がアブレーションされる。なお、レーザ光の強度や照射時間は、制御手段 2 1 5 によって管理されている。

[0199] また、制御手段 2 1 5 によって駆動機構 2 1 4 が駆動されることによって、レーザ光 4 2 を伝波する光ファイバ 2 2 9 が、軸線方向 1 0 1 に対して回転されつつスライドされる。光ファイバ 2 2 9 が回転されると共に拡散部材 2 3 3 及び管状部材 2 3 4 も回転されるので、螺旋形状の透過窓 2 3 7 を透過するレーザ光 4 2 の向きが軸線方向 1 0 1 の周方向に変位する。これにより、腎動脈 4 0 の周方向に存在する神経 4 1 に対して一様にアブレーションを行うことができる。また、光ファイバ 2 2 9 がスライドされると共に透過窓 2 3 7 もスライドされるので、透過窓 2 3 7 を透過するレーザ光 4 2 が軸線方向 1 0 1 に変位する。これにより、腎動脈 4 0 が延びる方向（軸線方向 1 0 1 と同じ方向である。）に存在する神経 4 1 に対して一様にアブレーションを行うことができる。

[0200] なお、光ファイバ229の回転及びスライドのパターンは、制御手段215におけるプログラミングによって任意に設定できる。また、光ファイバ229の回転又はスライドを一時停止したときにレーザ光発生手段212からレーザ光42を照射することによって、腎動脈40の神経41に対してスポット状にレーザ光42を照射することもできる。つまり、腎動脈40が延びる方向の所定の範囲の全周に存在する神経41に対して、レーザ光42を照射するタイミングや順序などは、任意に設定することができる。

[0201] 一方、透過窓237を透過したレーザ光42は、腎動脈40の神経41に到達する前に、腎動脈40の内膜側の組織にも照射されることとなる。腎動脈40の内膜には拡張されたバルーン221が接触しており、バルーン221内に流体が還流されている。この流体の冷却効果によって、腎動脈40の内膜側の加熱が抑制される。したがって、光ファイバ229のスライド範囲は、バルーン221が腎動脈40の内膜に接触している範囲とすることが好適である。

[0202] [第5実施形態の作用効果]

前述された実施形態によれば、腎動脈40の神経41に対してアブレーションを行うとともに、腎動脈40の内膜への加熱を抑制して、内膜への熱損傷を抑制することができる。

[0203] また、管状部材234が回転及びスライドされることによって、透過窓237の位置が変位するので、腎動脈40の神経41に対して一様にレーザ光42が照射される。

[0204] また、拡散部材233及び管状部材234が光ファイバ229の先端側に一体に設けられており、光ファイバ229がシャフト222に対して、軸線方向101に沿って移動かつ回転可能なので、アブレーションデバイス211が簡易な構成で実現される。また、シャフト222の基端側において光ファイバ229を介して拡散部材233及び管状部材234の移動及び回転を操作することができる。

[0205] [第5実施形態の変形例]



なお、前述された実施形態では、管状部材 234 の透過窓 237 が軸線方向 101 へ延びる螺旋形状であるが、透過窓 237 の形状は適宜変更されてもよい。例えば、図 15 に示されるように、円形の透過窓 238 が軸線方向 101 に異なる位置に複数設けられてもよい。各透過窓 238 の各透過範囲 D1, D2, D3, D4 は、軸線方向 101 において隣り合う透過窓 238 と一部が重複している。また、各透過窓 238 は、軸線方向 101 の周方向に対する位置が異なっている。

[0206] このような複数の透過窓 238 によっても、管状部材 234 が回転及びスライドされることによって、腎動脈 40 の神経 41 に対して一様にレーザー光が照射される。

[0207] また、各透過窓 238 を透過して進行するレーザー光 42 の向きは、軸線方向 101 の周方向に対して向きが異なるので、軸線方向 101 の周方向の特定の向きにレーザー光 42 が集中しない。これにより、腎動脈 40 の内面への加熱を抑えることができる。

[0208] また、各透過窓 238 は、各透過範囲 D1, D2, D3, D4 が軸線方向 101 において一部が重複するので、腎動脈 40 の軸線方向 101 においてレーザー光 42 の未照射箇所が生じ難い。

[0209] なお、前述された実施形態及び変形例では、光ファイバ 229 の先端に拡散部材 233 及び管状部材 234 が一体に設けられているが、管状部材 234 のみが回転及びスライド可能に構成されて、管状部材 234 を操作する操作部がハブ 223 へ延出されていてもよい。例えば、管状部材 234 とイン側チューブ 227 とが連結されており、イン側チューブ 227 の回転及びスライドに管状部材 234 が連動するように構成されていてもよい。

[0210] また、前述された実施形態及び変形例では、光ファイバ 229 がイン側チューブ 227 内を挿通されているが、光ファイバ 229 は、先端側がバルーン 221 内に到達していれば、挿通経路は限定されない。したがって、例えば、シャフト 222 の内部空間に挿通されていてもよいし、シャフト 222 の外側からバルーン 221 内へ挿入されていてもよい。

[0211] また、前述された実施形態及び変形例では、管状部材 234 が回転及びスライドされるが、管状部材 234 は、回転のみ又はスライドのみ可能に構成されていてもよい。例えば、螺旋形状の透過窓 237 を有する管状部材 234 が、バルーン 221 の軸線方向 101 の長さと同程度に設けられていれば、管状部材 234 が回転されると、バルーン 221 の範囲において腎動脈 40 の神経 41 に対して一様にレーザー光 42 を照射することができる。

[0212] また、前述された実施形態及び変形例では、透過窓 237, 238 は、樹脂層 235 から構成されているが、樹脂層 235 及び反射層 236 を貫通する孔として透過窓が構成されていてもよい。

### 符号の説明

- [0213] 10, 110 アブレーションシステム  
11, 61, 111, 161, 211 アブレーションデバイス  
12, 112 レーザ光発生手段  
13, 113 流体還流手段  
21, 71, 121, 171, 221 バルーン  
22, 122, 222 シャフト（第2ルーメン、流体ルーメン）  
27, 77, 127, 177, 227 イン側チューブ（第1ルーメン、流体ルーメン）  
29, 79, 129, 179, 229 光ファイバ（導光材）  
33, 83, 133, 183 反射材  
72, 172 メインシャフト  
73 コネクタ部  
74 サブシャフト  
84 ガイドワイヤシャフト（ワイヤルーメン）  
136, 191 反射面  
134, 189 導光用チューブ  
135, 190 開口  
233 拡散部材

2 3 4 管状部材

2 3 6 反射層

2 3 7, 2 3 8 透過窓

## 請求の範囲

- [請求項1] シャフトの先端側に弾性的に膨張可能なバルーンが設けられており、当該バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメン、当該バルーンから流体を流出させるための第2ルーメン、及び当該バルーン内へレーザー光を導く導光材が当該シャフトに沿ってそれぞれ設けられたアブレーションデバイスと、
- 上記導光材へレーザー光を照射するレーザー光発生手段と、
- 上記第1ルーメン及び第2ルーメンを通じて上記バルーンの内部空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備しており、
- 上記アブレーションデバイスは、上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザー光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材を有しており、少なくとも当該反射材が上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能であるアブレーションシステム。
- [請求項2] 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられており、
- 上記導光材は、上記シャフトに対して、上記第1方向に沿って移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能である請求項1に記載のアブレーションシステム。
- [請求項3] 上記レーザー光発生手段は、波形が連続して周期的に変化するレーザー光を上記導光材へ照射するものである請求項1又は2に記載のアブレーションシステム。
- [請求項4] シャフトと、
- 上記シャフトの先端側に設けられて弾性的に膨張可能なバルーンと、
- 上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメンと、
- 上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンから流体を流出させるための第2ルーメンと、

上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザー光を導く導光材と、

上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザー光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材と、を具備しており、

少なくとも当該反射材が、上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能であるアブレーションデバイス。

[請求項5] 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられており、

上記導光材は、上記シャフトに対して、上記第1方向に沿って移動可能であり、かつ上記第1方向を軸線として回転可能である請求項4に記載のアブレーションデバイス。

[請求項6] 流体が流通する流体ルーメンを有するメインシャフトと、

上記メインシャフトの先端側に設けられており、上記流体ルーメンを流通する流体により膨張可能なバルーンと、

ガイドワイヤが挿通可能なワイヤルーメンを有し、上記メインシャフト内に挿通されて上記バルーン内へ延出されたサブシャフトと、

上記サブシャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザー光を導く導光材と、

上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザー光を上記軸線方向と交差する方向へ反射する反射材と、を具備しており、

上記サブシャフトは、上記メインシャフトに対して軸線方向に移動可能であり、且つ当該軸線方向周りに回転可能であり、

上記導光材及び上記反射材は、上記サブシャフトに伴って移動及び回転可能であるアブレーションデバイス。

[請求項7] 上記反射材は、上記導光材の先端側に一体に設けられたものである請求項6に記載のアブレーションデバイス。

[請求項8] 上記サブシャフトは、上記流体ルーメンに挿通されたものである請

求項6又は7に記載のアブレーションデバイス。

[請求項9] 上記メインシャフトの基端側に、流体が流通するポートを有するコネクタが連結されており、

上記ポートは、上記流体ルーメンと流体を流通可能に接続されており、

上記サブシャフト及び上記導光材は、上記コネクタに対して上記軸線方向周りに回転可能である請求項6から8のいずれかに記載のアブレーションデバイス。

[請求項10] 請求項6から9のいずれかに記載のアブレーションデバイスと、

上記導光材へレーザ光を照射するレーザ光発生手段と、

上記流体ルーメンを通じて上記バルーンの内部空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備するアブレーションシステム。

[請求項11] シャフトと、

上記シャフトの先端側に設けられて弾性的に膨張可能なバルーンと、

上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーンへ流体を流通させるための流体ルーメンと、

上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、

上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する第2方向へ反射する反射材と、を具備しており、

上記反射材は、上記導光材の先端に対して上記第1方向に対向して配置されているアブレーションデバイス。

[請求項12] 上記反射材は、上記バルーンに流通する流体の流路内に配置されている請求項11に記載のアブレーションデバイス。

[請求項13] 上記反射材は、表面に金属層を有するものである請求項11又は12に記載のアブレーションデバイス。

- [請求項14] 上記反射材は、上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向に沿った上記シャフトの軸線周りに回転可能である請求項11から13のいずれかに記載のアブレーションデバイス。
- [請求項15] 上記第1方向に沿って上記バルーン内を移動可能であり、かつ上記第1方向に沿った上記シャフトの軸線周りに回転可能な導光用チューブが上記シャフトに沿って設けられており、  
上記導光材及び上記反射材は、上記導光用チューブの内部空間に配置されたものである請求項11から14のいずれかに記載のアブレーションデバイス。
- [請求項16] 上記導光用チューブは、上記反射材の反射面に外部の流体を接触可能とする開口を有する請求項15に記載のアブレーションデバイス。
- [請求項17] 請求項11から16のいずれかに記載のアブレーションデバイスと、  
上記導光材へレーザ光を照射するレーザ光発生手段と、  
上記流体ルーメンを通じて上記バルーンの内部空間に流体を還流させる流体還流手段と、を具備するアブレーションシステム。
- [請求項18] シャフトと、  
上記シャフトの先端側に設けられており、弾性的に膨張可能なバルーンと、  
上記シャフトに沿って形成されており、上記バルーンへ流体を流入させるための第1ルーメンと、  
上記シャフトに沿って形成されており、上記バルーンから流体を流出させるための第2ルーメンと、  
上記シャフトに沿って設けられており、上記バルーン内へレーザ光を導く導光材と、  
上記バルーン内において上記導光材から出射されるレーザ光を上記導光材が延出された第1方向と交差する方向へ反射又は拡散させる拡

散部材と、

上記バルーン内に設けられて上記拡散部材を囲繞しており、その内面側に上記拡散部材により反射又は拡散されたレーザ光を反射又は遮断する反射層を有し、かつ当該レーザ光を当該反射層の外側へ透過させる透過窓を有する管状部材と、を具備するアブレーションデバイス。

[請求項19] 上記管状部材は、上記透過窓の上記第1方向を軸線とする周方向の位置又は上記第1方向の位置の少なくとも一方が変位する向きへ移動可能である請求項18に記載のアブレーションデバイス。

[請求項20] 上記拡散部材及び上記管状部材は、上記導光材と一体に設けられたものである請求項19に記載のアブレーションデバイス。

[請求項21] 上記透過窓は、上記第1方向へ延びる螺旋形状である請求項18から20のいずれかに記載のアブレーションデバイス。

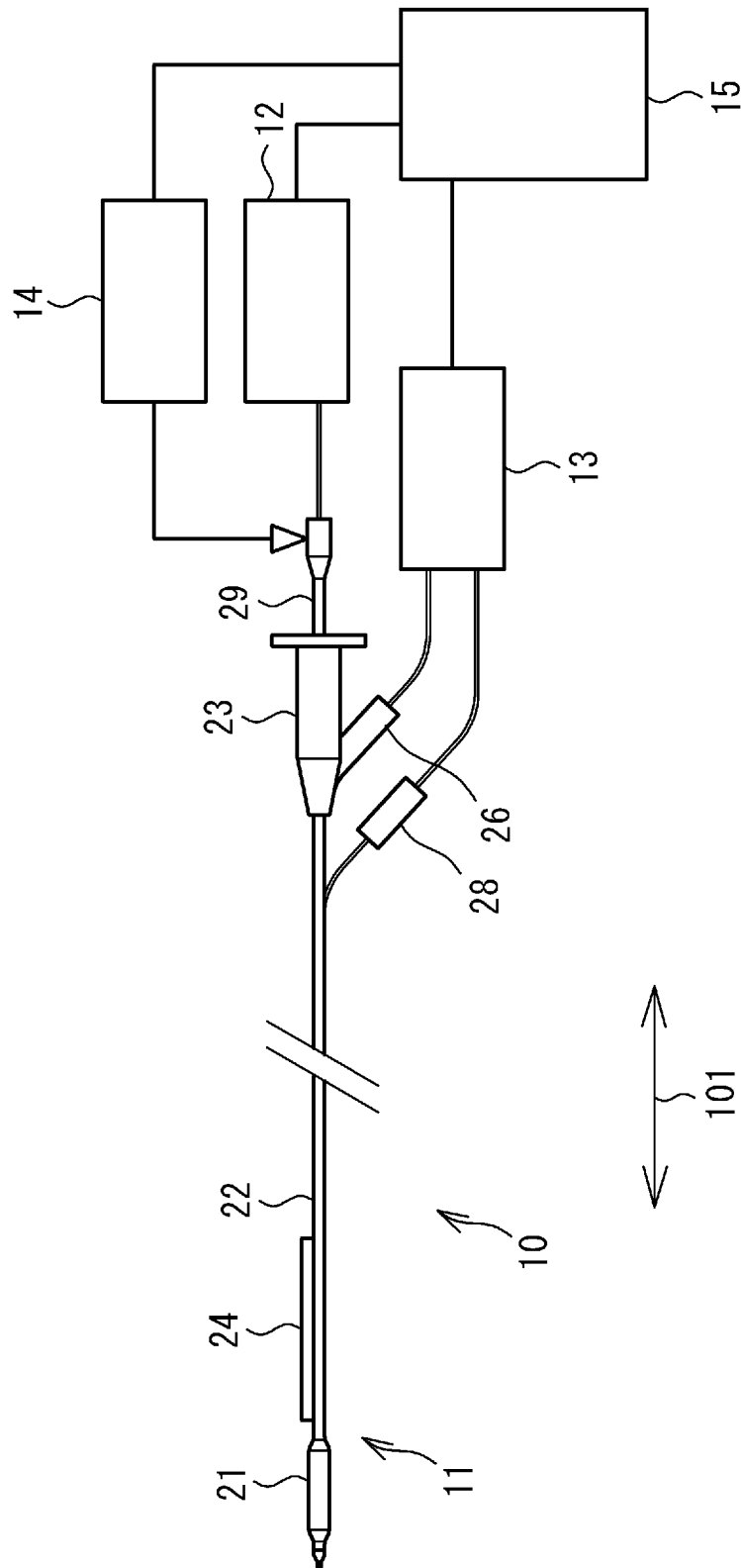
[請求項22] 上記透過窓は、上記第1方向に対して異なる位置に複数設けられたものである請求項18から20のいずれかに記載のアブレーションデバイス。

[請求項23] 上記複数の透過窓は、上記第1方向を軸線とする周方向に対してそれぞれが異なる位置に配置されたものである請求項22に記載のアブレーションデバイス。

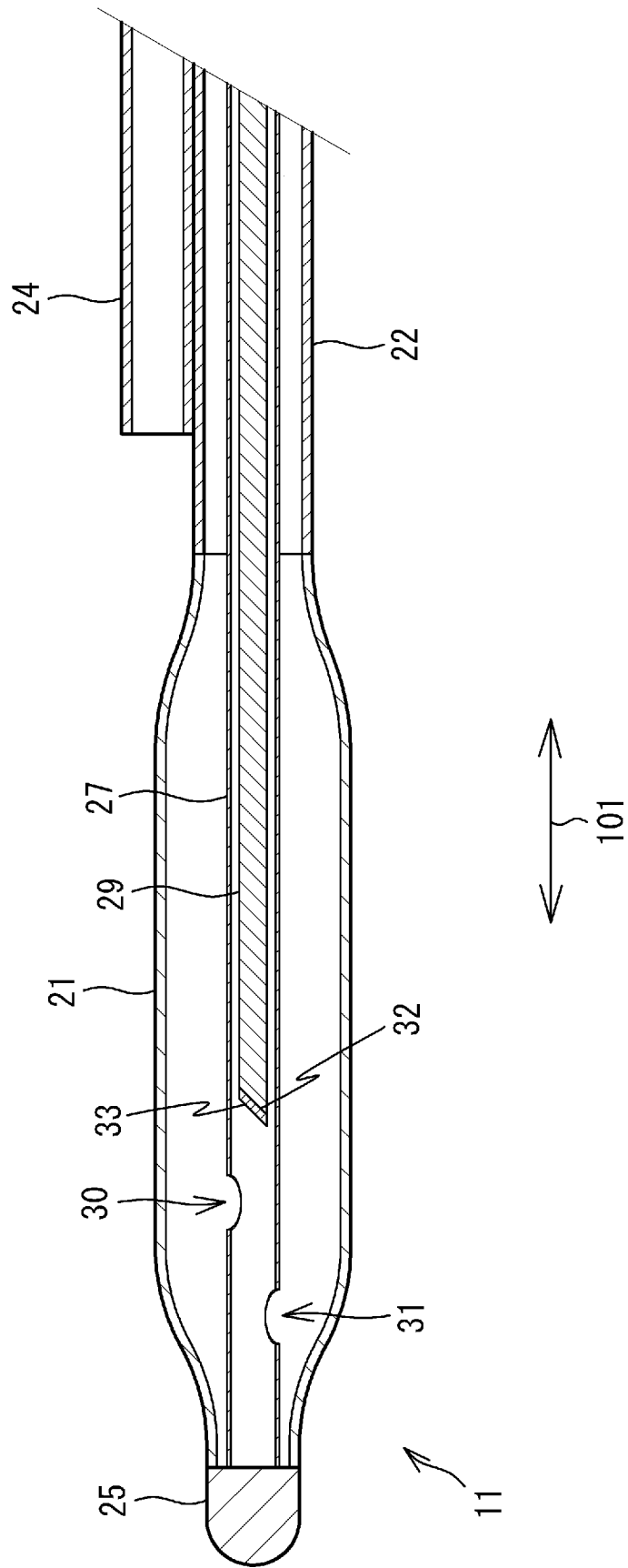
[請求項24] 上記複数の透過窓は、各透過範囲が上記第1方向において一部が重複するものである請求項23に記載のアブレーションデバイス。



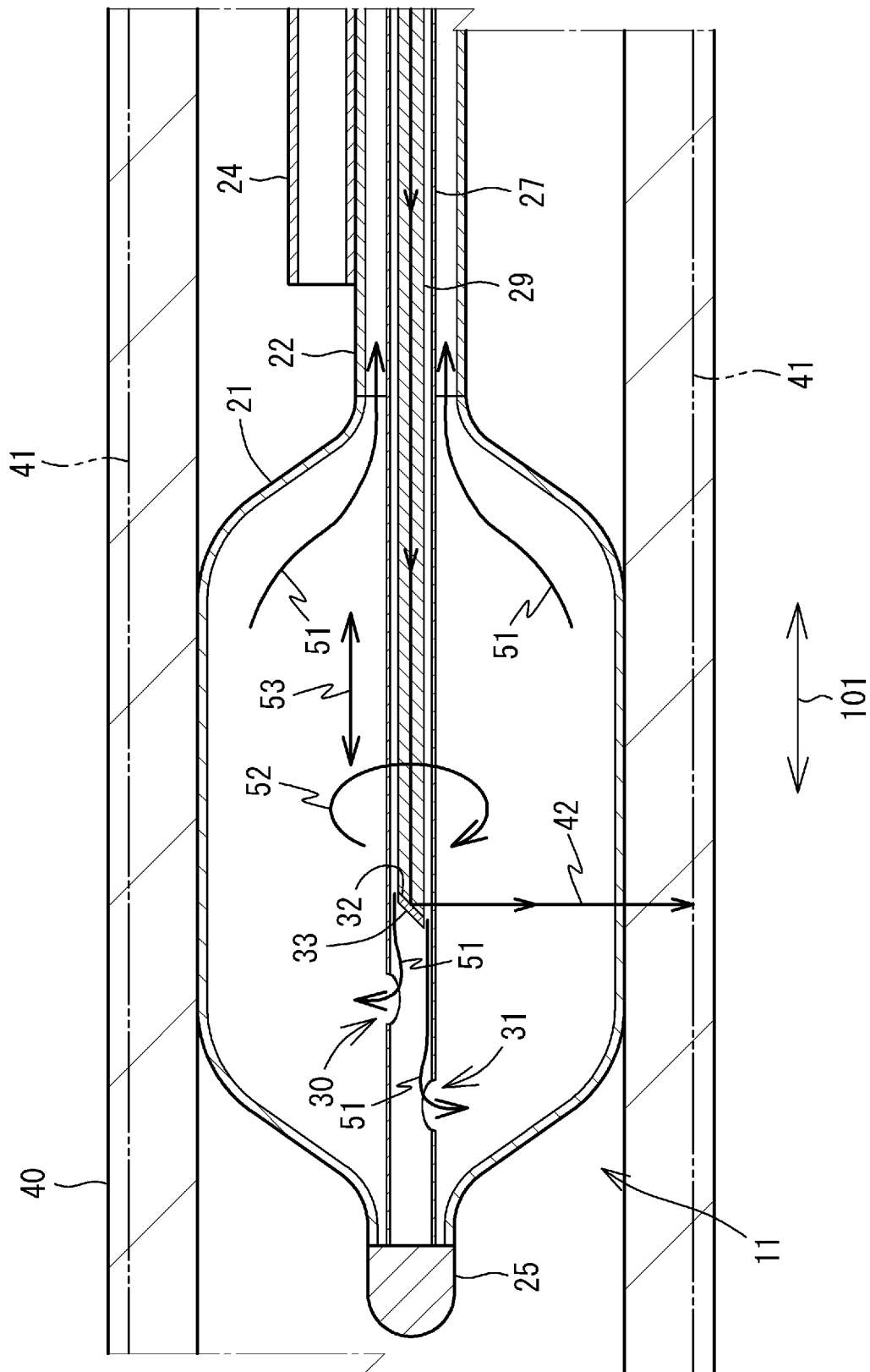
[図1]



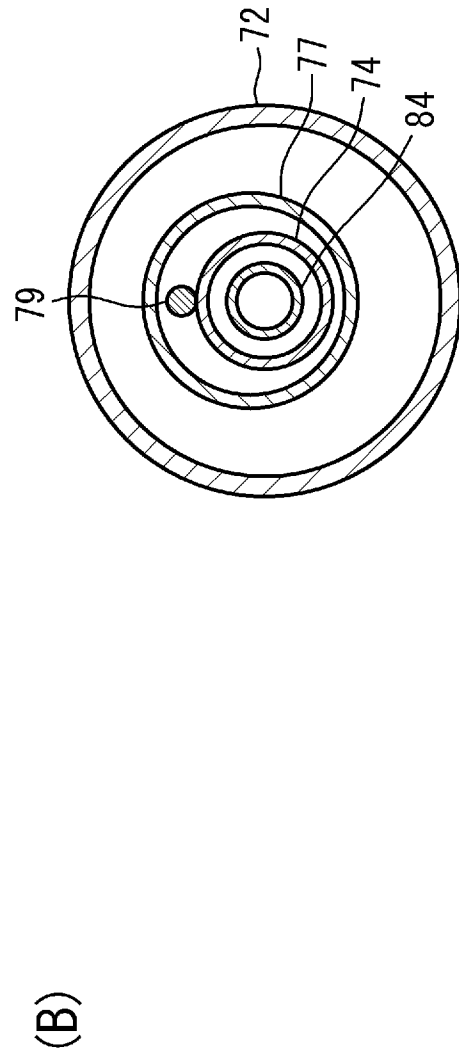
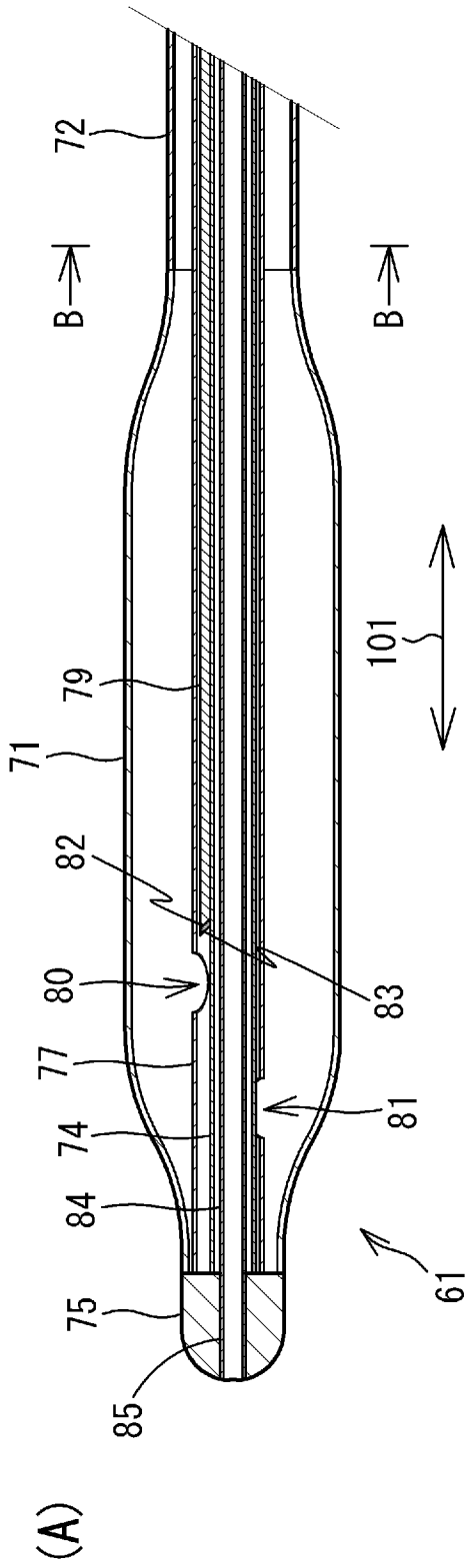
[図2]



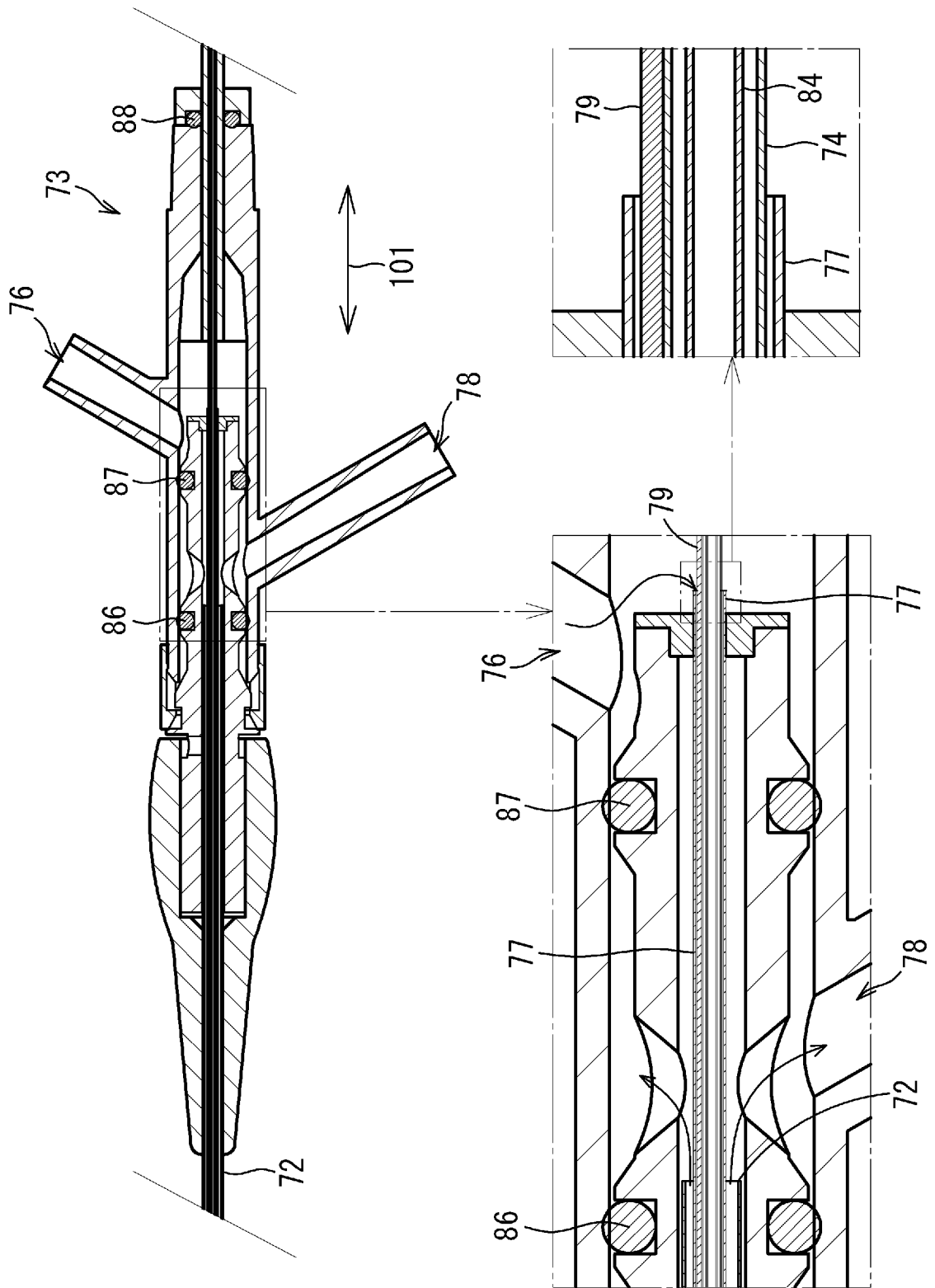
[図3]



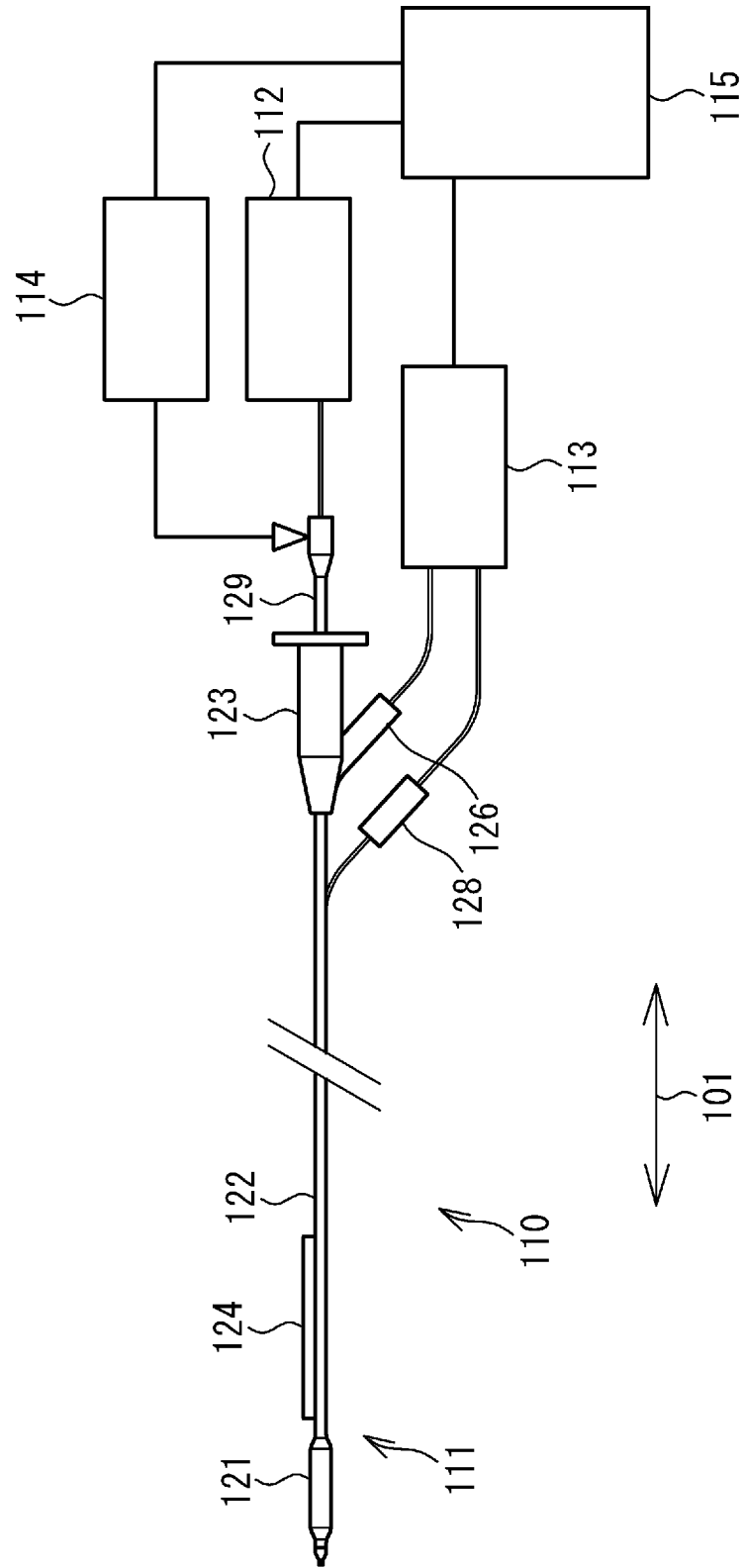
[図4]



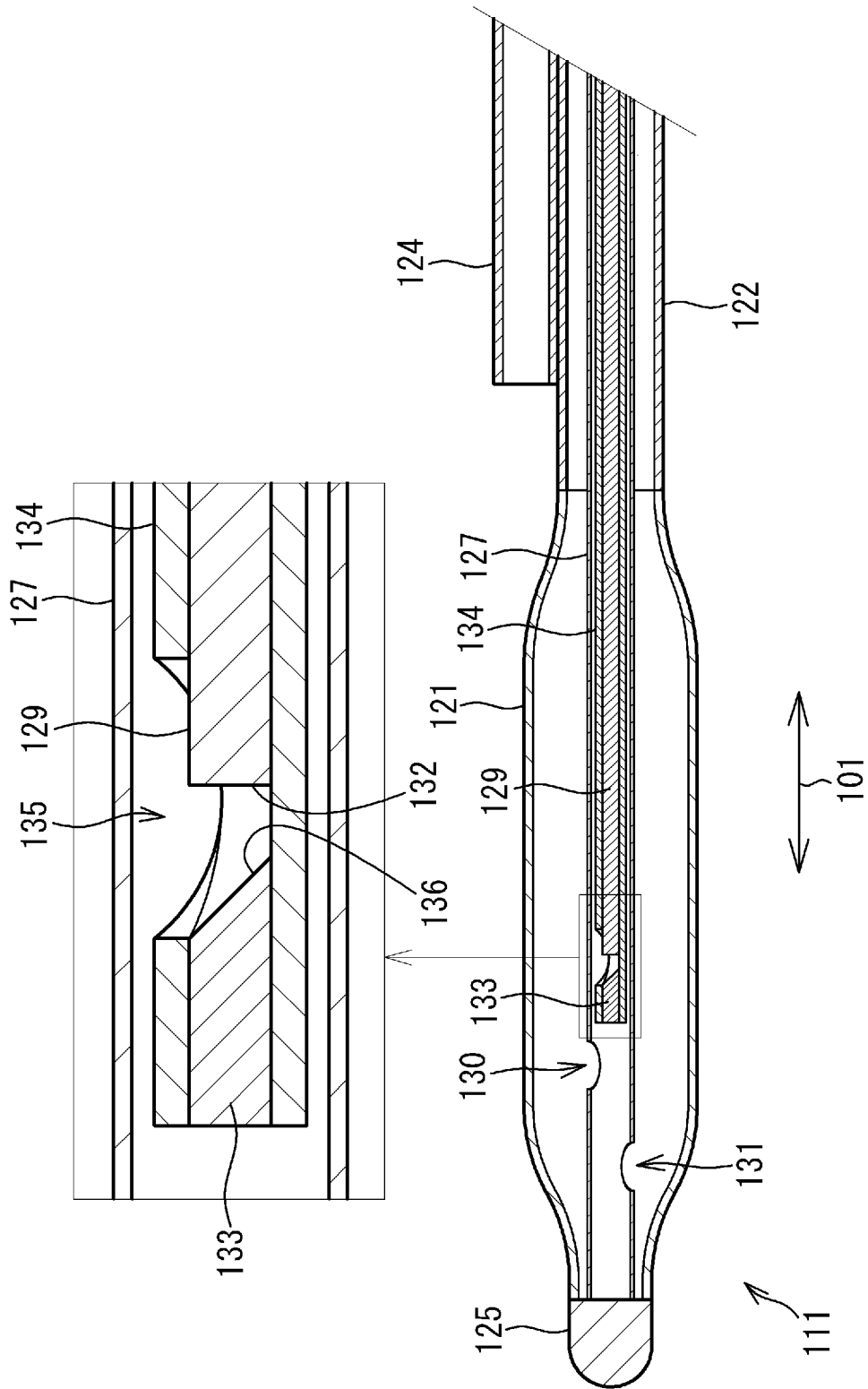
[図5]



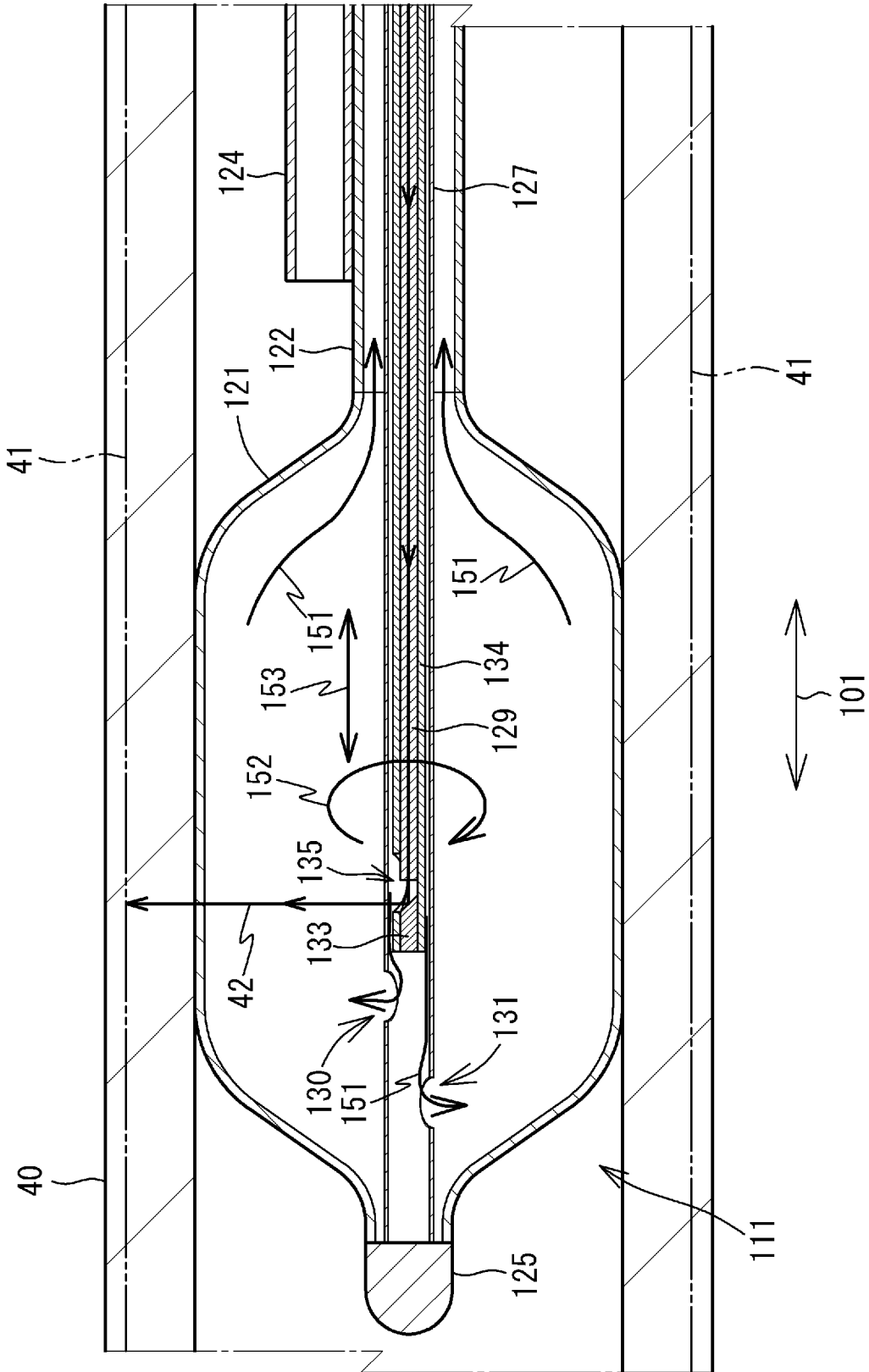
[図6]



[図7]

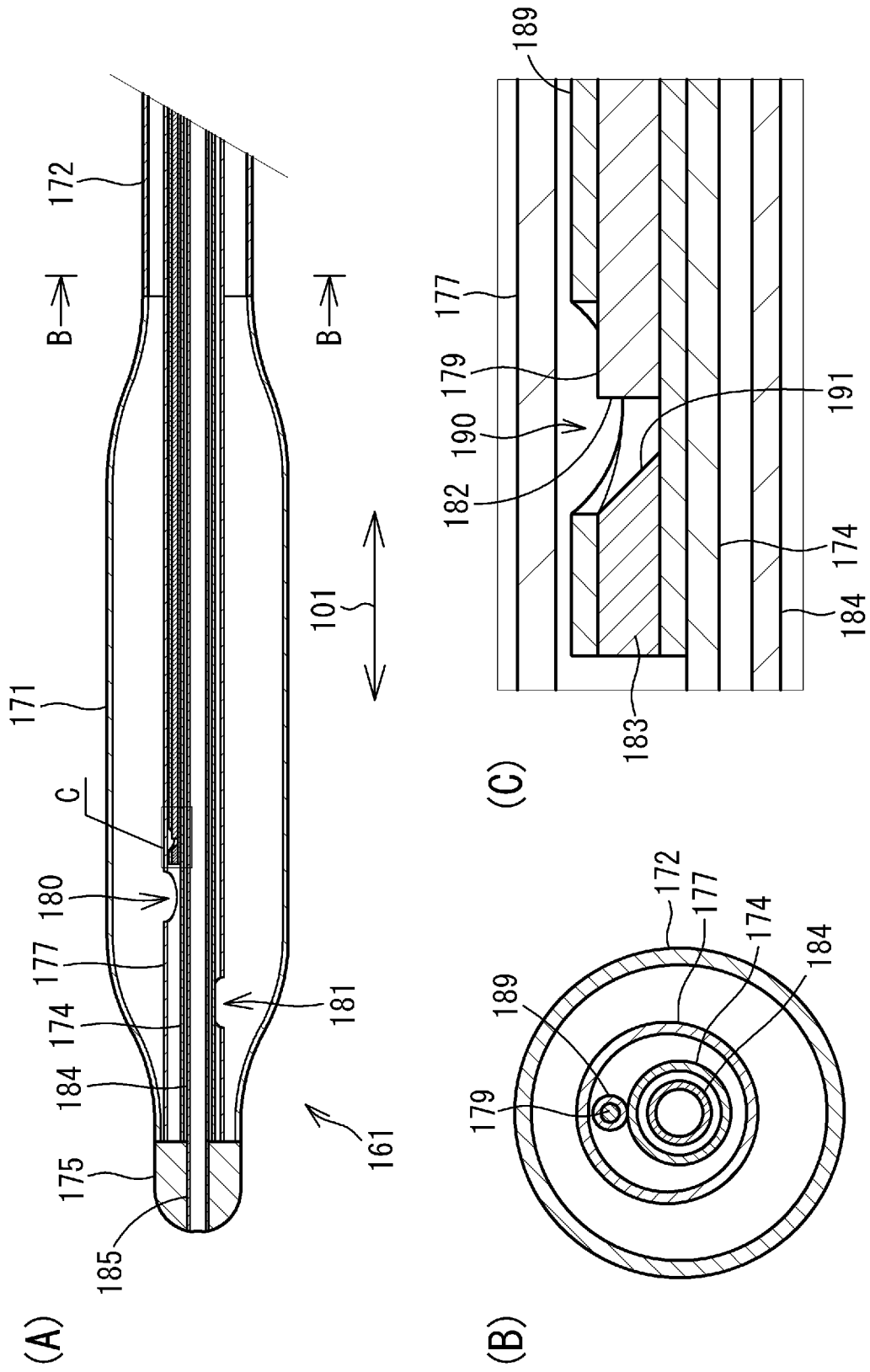


[図8]

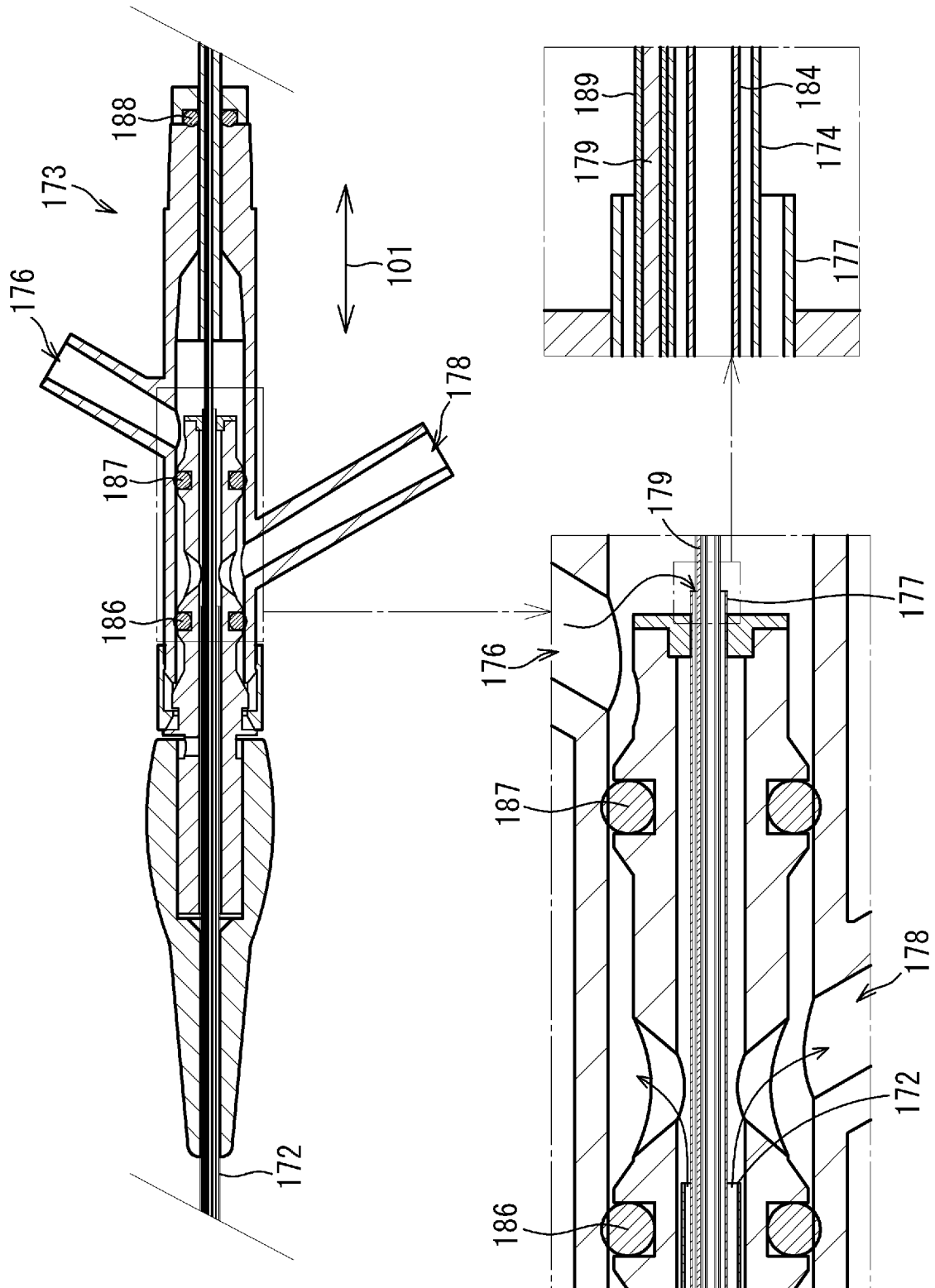




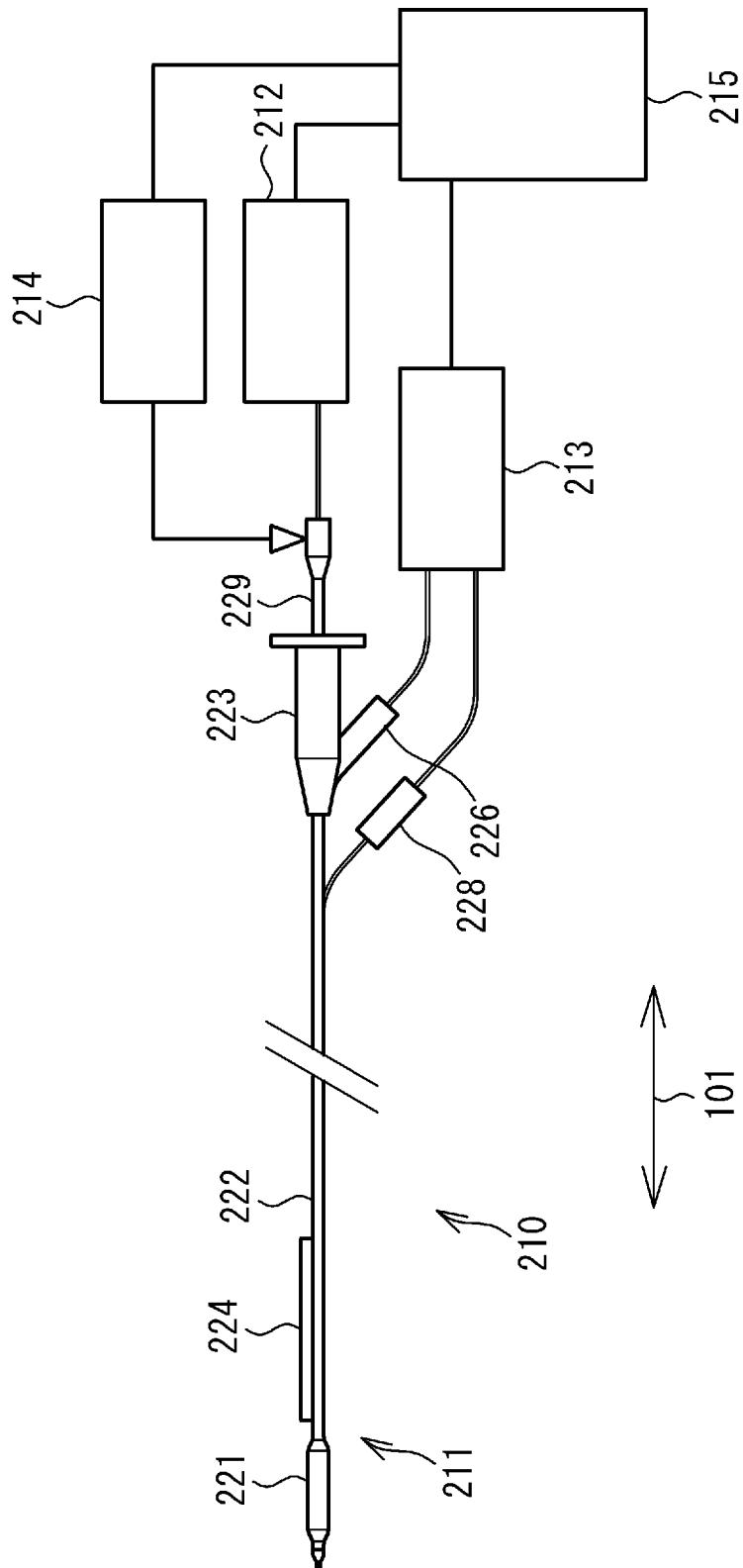
[図9]



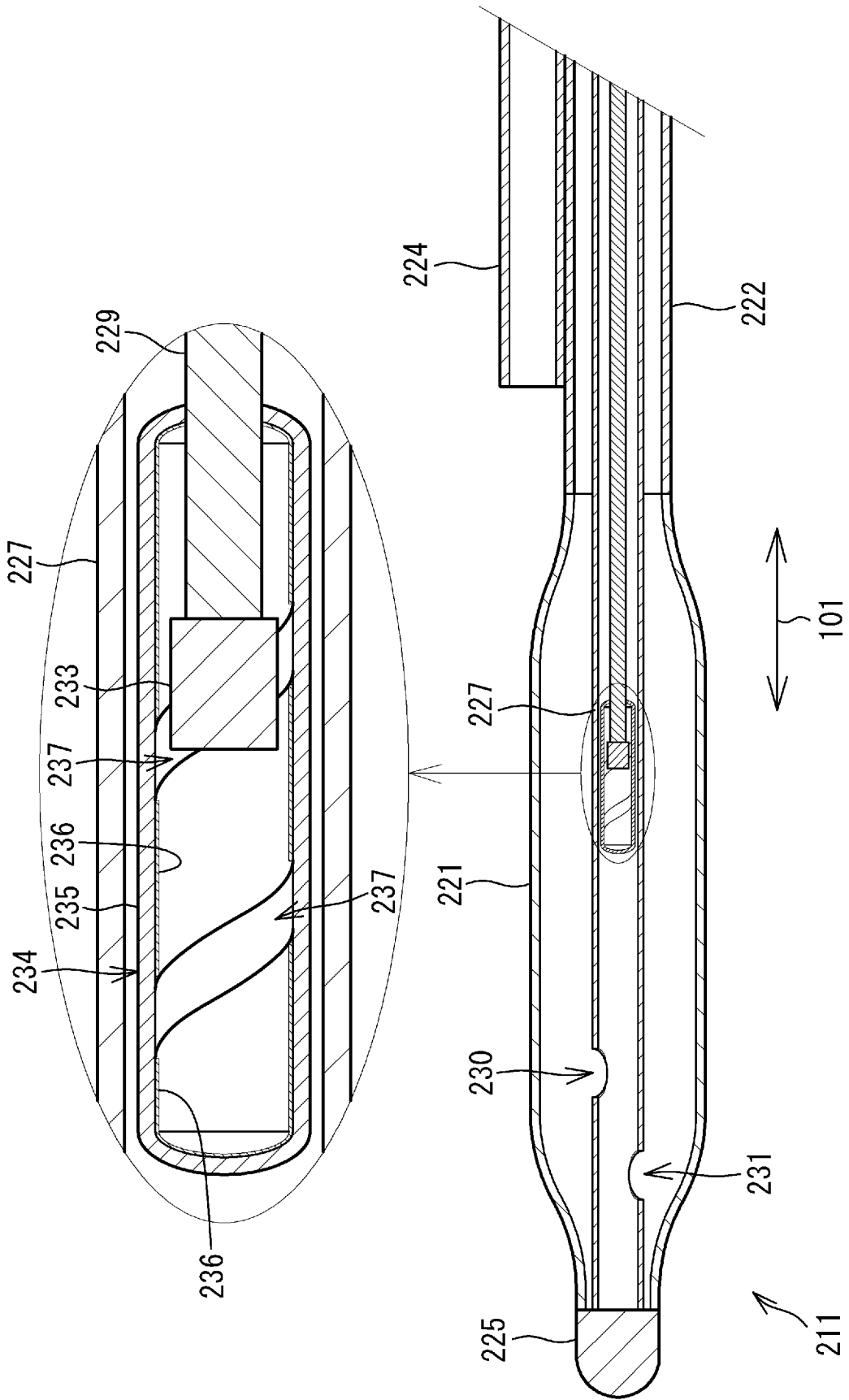
[図10]



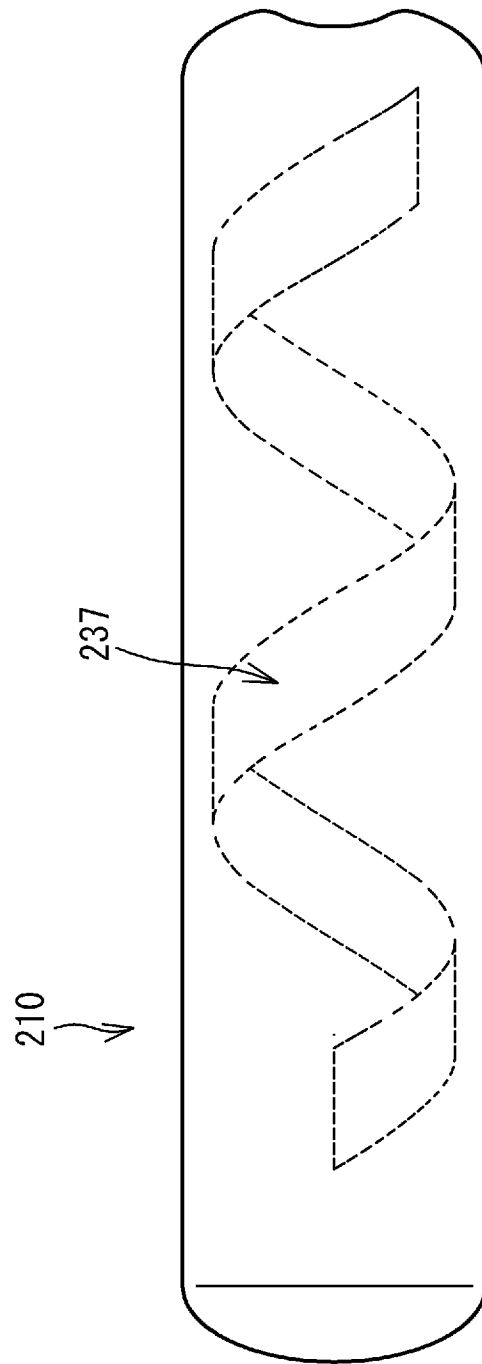
[図11]



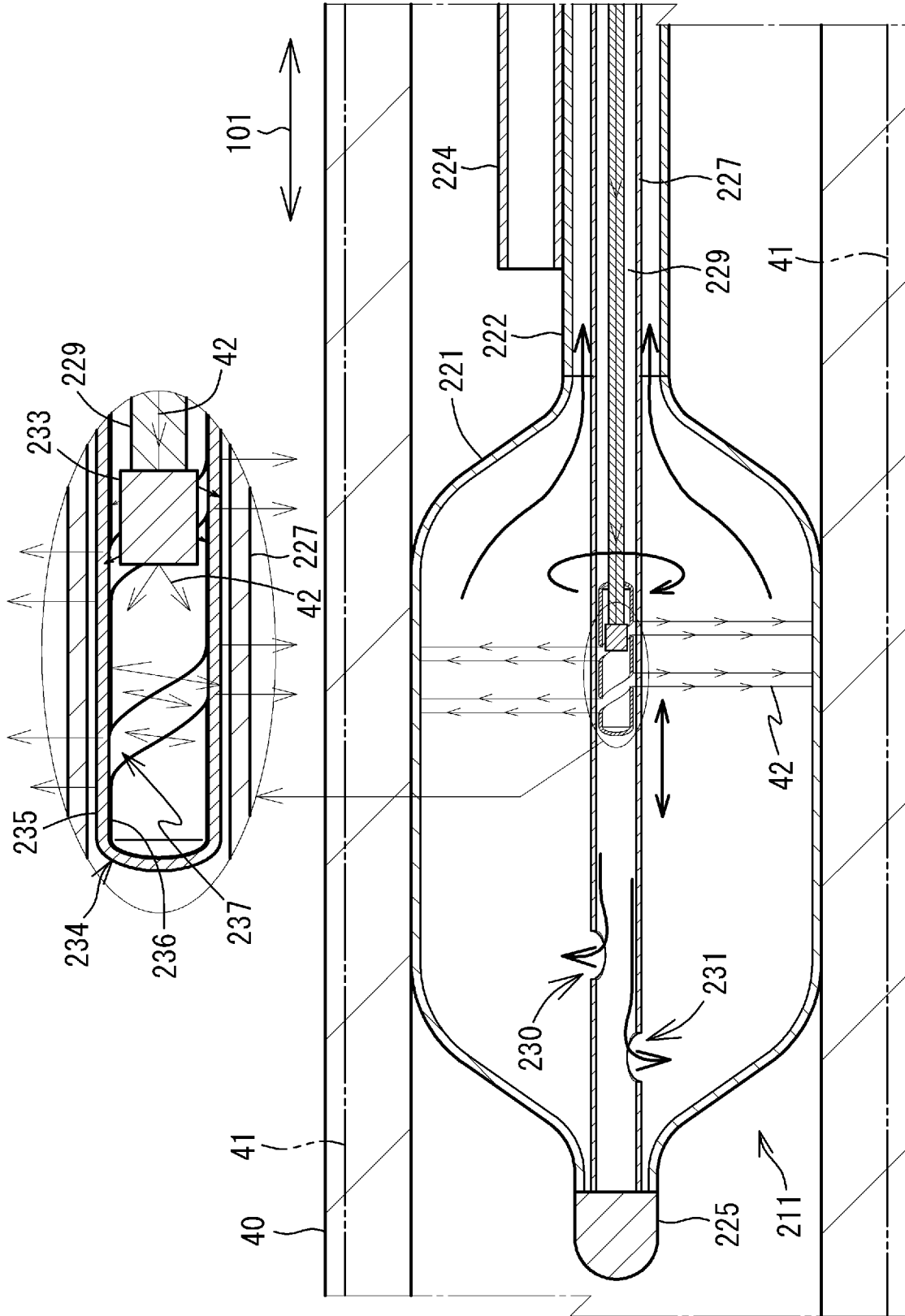
[図12]



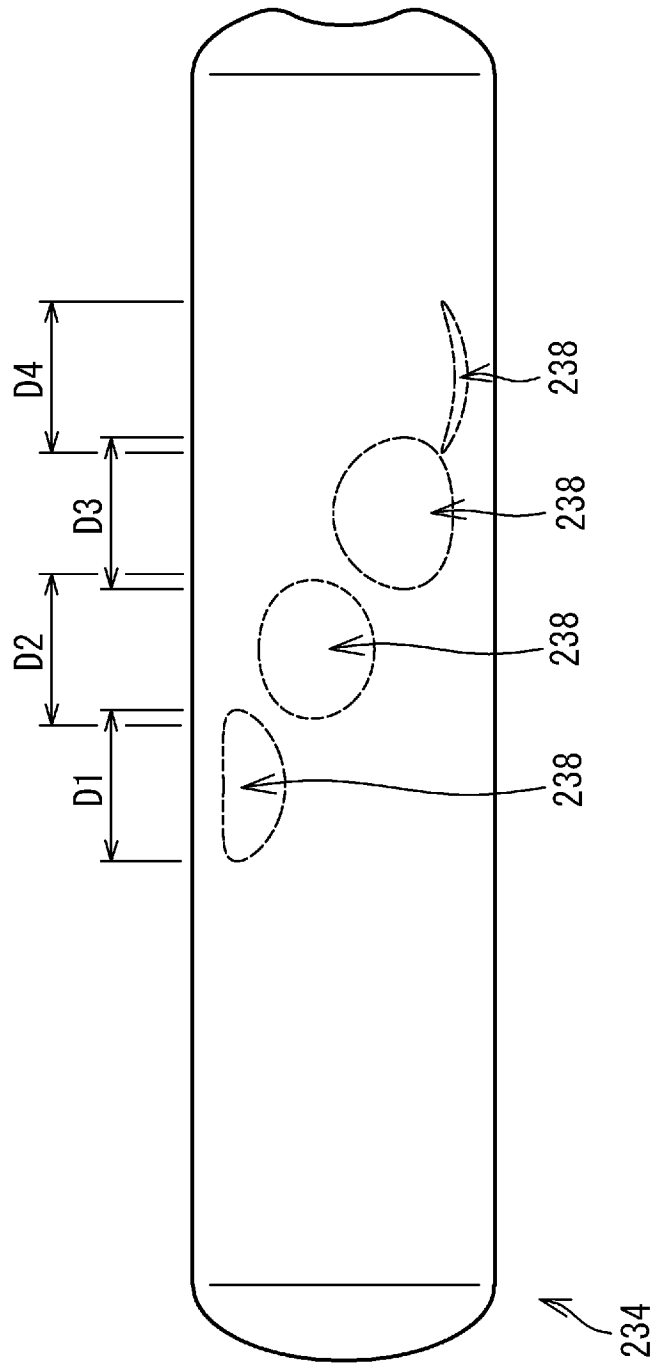
[図13]



[図14]



[図15]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2014/077296

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61B18/20(2006.01) i, A61M25/10(2013.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B18/20, A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 11-333005 A (Terumo Corp.), 07 December 1999 (07.12.1999), paragraphs [0027] to [0041], [0064] to [0066]; fig. 8 & US 2002/0068963 A1 & US 6379347 B1 & EP 960601 A2	11-13 1-10, 14-24
Y	WO 2013/047261 A1 (Terumo Corp.), 04 April 2013 (04.04.2013), paragraphs [0068] to [0074], [0093] to [0098]; fig. 6A, 6B (Family: none)	1-10, 14-17

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search  
04 November, 2014 (04.11.14)

Date of mailing of the international search report  
18 November, 2014 (18.11.14)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/077296

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2008-36153 A (Hamamatsu Photonics Kabushiki Kaisha), 21 February 2008 (21.02.2008), paragraph [0040] & US 2010/0185187 A1 & EP 2050411 A1 & WO 2008/018270 A1	6-10
Y	US 2006/0217693 A1 (Ashok GOWDA), 28 September 2006 (28.09.2006), fig. 1I & US 2007/0219544 A1 & US 2012/0245573 A1 & EP 2412403 A2 & WO 2005/046753 A2 & CA 2548226 A	8-10
Y	JP 2008-501444 A (Edwards Lifesciences Corp.), 24 January 2008 (24.01.2008), paragraphs [0038], [0046] to [0053]; fig. 2, 3, 3A, 4 & JP 2008-501441 A & US 2005/0273090 A1 & US 2005/0288654 A1 & WO 2006/007305 A2 & WO 2005/120379 A2 & CA 2569214 A & CA 2569582 A	18-24
A	US 2003/0060813 A1 (Marvin P, LOEB), 27 March 2003 (27.03.2003), fig. 2 to 9 (Family: none)	1-24
A	US 2005/0131399 A1 (Marvin P, LOEB), 16 June 2005 (16.06.2005), fig. 2, 11 & US 2003/0199860 A1	1-24

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B18/20(2006.01)i, A61M25/10(2013.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B18/20, A61M25/10		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 11-333005 A (テルモ株式会社) 1999. 12. 07, [0027]-[0041], [0064]-[0066], 図 8 & US 2002/0068963 A1 & US 6379347 B1 & EP 960601 A2	11-13 1-10, 14-24
Y	WO 2013/047261 A1 (テルモ株式会社) 2013. 04. 04, [0068]-[0074], [0093]-[0098], 図 6A, 6B (ファミリーなし)	1-10, 14-17
Y	JP 2008-36153 A (浜松ホトニクス株式会社) 2008. 02. 21, [0040] & US 2010/0185187 A1 & EP 2050411 A1 & WO 2008/018270 A1	6-10
<input checked="" type="checkbox"/> C 欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 04. 11. 2014	国際調査報告の発送日 18. 11. 2014	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 堀川 泰宏 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	3 I 4 0 1 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 2006/0217693 A1 (Ashok GOWDA) 2006.09.28, 図 11 & US 2007/0219544 A1 & US 2012/0245573 A1 & EP 2412403 A2 & WO 2005/046753 A2 & CA 2548226 A	8-10
Y	JP 2008-501444 A (エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション) 2008.01.24, [0038], [0046]-[0053], 図 2, 3, 3A, 4 & JP 2008-501441 A & US 2005/0273090 A1 & US 2005/0288654 A1 & WO 2006/007305 A2 & WO 2005/120379 A2 & CA 2569214 A & CA 2569582 A	18-24
A	US 2003/0060813 A1 (Marvin P, LOEB) 2003.03.27, 図 2-9 (ファミリーなし)	1-24
A	US 2005/0131399 A1 (Marvin P, LOEB) 2005.06.16, 図 2, 11 & US 2003/0199860 A1	1-24