

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4281992号  
(P4281992)

(45) 発行日 平成21年6月17日(2009.6.17)

(24) 登録日 平成21年3月27日(2009.3.27)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 B 18/12 (2006.01)**

A 6 1 B 17/39 3 1 O

**A 6 1 M 25/00 (2006.01)**

A 6 1 B 17/39 3 2 O

A 6 1 M 25/00 3 0 9 Z

A 6 1 M 25/00 4 1 O R

請求項の数 5 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2002-557285 (P2002-557285)  
 (86) (22) 出願日 平成14年1月16日 (2002.1.16)  
 (65) 公表番号 特表2004-522501 (P2004-522501A)  
 (43) 公表日 平成16年7月29日 (2004.7.29)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/001171  
 (87) 國際公開番号 WO2002/056772  
 (87) 國際公開日 平成14年7月25日 (2002.7.25)  
 審査請求日 平成17年1月11日 (2005.1.11)  
 (31) 優先権主張番号 60/261,321  
 (32) 優先日 平成13年1月16日 (2001.1.16)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500516023  
 サイティック・サージカル・プロダクツ  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94  
 303、パロ・アルト、エルウェル・ロー  
 ト 1047  
 (74) 代理人 100071010  
 弁理士 山崎 行造  
 (74) 代理人 100104086  
 弁理士 岩橋 趟夫  
 (74) 代理人 100121762  
 弁理士 杉山 直人  
 (74) 代理人 100128767  
 弁理士 白銀 博  
 (74) 代理人 100122839  
 弁理士 星 貴子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈逆流処置方法及び装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管内に配置され得る細長い本体を有するカテーテルと、

該細長い本体上の一対の膨張可能なバルーン部材であって、該血管の内壁に接触するよう膨張可能なバルーン部材と、

該バルーン間の該細長い本体上の電極配列と、

該バルーン間の該細長い本体上の複数の開口と、

該複数の開口と結合されたフラッシング流体の流体源と、

該複数の開口と流動的に結合された真空源であって、該複数の開口を通して該血管の組織を引き出して該電極配列に接触させると共に、該血管の中から血液及びフラッシング流体を吸引するのに十分な真空圧を与える真空源と、

該電極配列と電気的に結合された切除エネルギー源であって、該電極配列への電圧印加によって該電極配列に接触する血管組織の切除を生じさせるようにされた切除エネルギー源とから成る血管密閉装置。

## 【請求項 2】

該真空源は切除中発生される水分を組織から該細長い本体内に引き出すようにさらに操作され得る、請求項 1 の装置。

## 【請求項 3】

該電極はバイポーラ電極である、請求項 1 の装置。

## 【請求項 4】

10

該切除エネルギー源は、低インピーダンス変圧回路及び高インピーダンス変圧回路を有するR F発生器と、該電極配列に接触する組織のインピーダンスを測定するインピーダンス検出回路及び該電極配列に接触する該組織の該インピーダンスに基づく低インピーダンス変圧回路と、高インピーダンス変圧回路間の選択を自動的に行う制御回路とを含む、請求項1の装置。

**【請求項5】**

該制御回路は、該電極配列と接触する該組織の該測定されたインピーダンスに最も近いインピーダンスを有する該変圧回路を選択するためのものである、請求項4の装置。

**【発明の詳細な説明】**

**【産業上の利用分野】**

10

**【0001】**

本発明は、概して人体組織を処置する装置及び方法の分野、特に血管の内面を処置する装置及び方法に関する。

**【発明の背景】**

**【0002】**

下位末端の静脈は、脈動して開閉する一連の二尖弁を備える。これらの弁は、心臓に向かう静脈血液の流れを容易にし、静脈血液が心臓から遠くへ流れるのを防止する。静脈不全疾患として知られる状態では、欠陥のある弁は適切に閉じないので静脈逆流（静脈内の血液の逆方向流れ）に帰着する。静脈逆流は、静脈以内の血液の鬱血に帰着し、痛み、腫れ、潰瘍及び静脈瘤になり得る。

20

**【0003】**

静脈逆流疾患（VRD）は最も一般的に伏在静脈で起こる。VRDの現行処置は、冒された静脈から近くの脈管構造体内への血液の再通路づけを要する。静脈剥離として知られるそんな処置では、長い及び又は短い伏在静脈が除去される。VRDの他の処置では長い及び又は短い伏在静脈の縫合結紮を要する。さらに最近開発されている他の方法には、静脈内部にR Fエネルギーを用いることが含まれる。しかし同方法はおそらく、行うのに30分から1時間を要し、エネルギー使用中は絶えずゆっくりと静脈から装置を引き出さなければならないので医師にとって退屈である。これらの障害によって診療所で実際に行うこととはできない。

30

**【発明の要約】**

**【0004】**

本発明は静脈を閉鎖するのに用いられる切除方法及び装置である。本発明による装置は、静脈内に挿入するよう調和されたカテーテル、カテーテル本体上に隔離された膨張可能な一对のバルーン及びバルーン間に配置された切除電極配列を含む。開示された方法によると、カテーテルは処置すべき静脈内に導入されてバルーンが膨張される。血液がバルーン間の位置からフラッシングされて吸引される。R F電力が電極配列に印加され、血管壁に瘢痕を生じさせて最終的に静脈を密閉する。瘢痕及び密閉を容易にするために手術後に圧力包帯が暫時患者の足のまわりに用いられる。

**【実施形態】**

**【0005】**

40

図1A及び1Bを参照して、切除カテーテル10はカテーテル本体12を含み、同本体は外科用途に適する柔軟な重合体材料から形成される押出品であることが望ましい。本体12は3つの流体管腔（内腔）14、16、18を有するのが望ましく、同管腔のうちの16及び18はカテーテル本体12の末端領域で互いに開いている。中央案内線（ガイドライン）管腔19は、カテーテルの基部端から末端まで伸びかつ案内線21を受取る。

**【0006】**

離隔された一对の気球、即ち、バルーン（バルーン部材）20がカテーテル本体12上に配置される。バルーンは弾性又は非弾性材料で形成される。各バルーンは、本体12に形成される小膨張開口22を介して管腔14と流動的に結合される。管腔14の基部端は、バルーン20の膨張及び収縮用の膨張媒体源と結合される膨張ポート（出入口）24で

50

終結する。バルーンはカテーテル本体12に対して密閉され、それらが膨張される時膨張媒体を直接静脈内へ漏らさないようにされるのが望ましい。管腔14それ自体はそれに真空が用いられるつぶされ(虚脱され)得る。

#### 【0007】

電極配列(アレイ)26は、バルーン20間のカテーテル本体12上に配置される。配列26は、望ましくはカテーテル本体全体に亘って形成される1つ又はそれ以上のバイポーラ電極対28を含む。望ましい構成では、静脈の目標領域全長の同時切除を可能にするよう同配列はカテーテルの十分な長さに沿って延びる。これで、静脈内でカテーテルを再配置させるか又は所望の長さの血管を切除するために静脈を通して印加された電極をひきづる必要性は回避される

10

#### 【0008】

電極は、例えは銀又は金のような導電性金属を用いて薄層被覆物(デポジット)で構成されるのが望ましい。他の望ましい実施形態では、電極は一体化した絶縁及び伝導部を有する微細弹性伝導メッシュ(網)で構成される。この種の電極メッシュは、カリフォルニア、パロアルトのNovacept社発売の、NovaSure(登録商標)Endometrial Ablation Systemで用いられる。

#### 【0009】

絶縁された電極リード(図示せず)は、電極対からカテーテル本体12を通して延び、RF(無線周波数)制御器44(図2)とインターフェースするケーブル42と結合される。望ましくは、RF制御器44は、低及び高インピーダンス変圧回路の双方を有する回路要素45を含み、血管組織と接触する切除電極の実時間測定されたインピーダンスに基づいてインピーダンス回路を自動的に選択するのが望ましい。この種のインピーダンス整合されたRF発生器は、1999年5月7日出願された、「切除装置印加用RF発生器」と題する、国際出願No.PCT/US99/09904号に記載される。同出願の全ては参照により本明細書に含まれる。切除用途に対するそんなインピーダンス整合技術を用いるRF制御器は、カリフォルニア、パロアルトのNovacept社発売の、NovaSure(登録商標)RF Controllerである。

20

#### 【0010】

電極間の中心対中心間隙(即ち、隣接電極間距離)、電極間距離及び電極幅は、特に制御された電力が電極を通して伝達される時切除が組織以内の所定の深さに達する(そこでは電力密度は、低インピーダンス、低電圧が達成され得る単位表面積当たりに伝達される電力である)ように選択される。

30

#### 【0011】

切除の深さは、電極密度(即ち、作動的電極面と接触する目標組織領域の百分率)によっても同様に影響され、この作動的電極適用範囲の量を予め選択することによって制御され得る。例えば、切除の深さは、作動的電極面が目標組織の1%をおおう時よりも目標組織の10%を越える目標組織をおおう時の方が遙かに大きい。

#### 【0012】

図面に示された電極は特殊のパターンに配列されているが、電極は所望の深さに達する切除に帰着するあらゆるパターンに配列され得ることを理解すべきである。

40

#### 【0013】

一実施形態では電極の間隔づけは、目標領域の約10%をおおう活動的電極面では約0.5-1.0mmである。この電極構成を用いた組織表面面積の一平方cm当たり約8-10ワットの電力放出は、約0.1-2.5mmの深さの切除を達成するであろう。この切除深さの達成後、本システムの作動に関して記載されるように、組織のインピーダンスは切除が自動的に終結するほど非常に大きくなる。

#### 【0014】

管腔18の基部端は2部分の配管34、36に2叉に分けられる。第1部分34は、カテーテル以内の真空レベルを調節する真空開放弁38で終結する。第2部分36は、開口30(パーフォレーション)を介して静脈内へ射出され得る塩水又は他の流体源と接続可

50

能なフラッシュ（流水）ポート 40 で終結する。フラッシュ ポート 40 は、同様に真空監視回路 48 と結合され得る。同回路 48 は、用いられた真空の量を監視するように管腔 16、18 以内の圧力を検出する。一実施形態では、図 2 に示されるように、真空ポンプ 46 及び真空監視回路 48 は RF（速射）制御器 44 以内に収容され得る。

#### 【0015】

複数の孔/開口 30 は、図示のようにバルーン 20 間でカテーテル本体に形成される。当該配列がメッシュで形成されるならば、開口はメッシュの隙間であり得る。開口は流動的に流体管腔 16、18 と結合され、当該管腔はカテーテル本体の末端部で互いに連続され得る。管腔 16 の基部端は、真空ポンプ 46 と結合され得る吸引ポート 32 で終結する。従って、管腔 16 に真空を用いることでカテーテル本体の 12 の開口 30、管腔 16 を通して水分及び流体を吸引し、カテーテル本体の基部端から出すようにされる。真空信号は管腔 18 を上方に進み、結合部 40 を通り、RF 制御器の真空監視回路 48 の圧力変換器へ送られる。真空監視回路は、処置全体を通して適切な時に目標組織が適切な圧力限度下にあることを保証する。真空を用いることで、同様に組織を引き出して電極に接触させることによって電極組織間接触を容易にする。

#### 【0016】

切除カテーテル 10 の望ましい用法につき次に記載される。第 1 に、処置すべき血管を露出するために切開がなされる。伏在静脈又は長い伏在静脈に対して患者の鼠径に切り口が形成される。案内線（ガイドワイヤ）21 が静脈内に挿入され、カテーテルが案内線 21 を通して静脈内の所望の位置内に進められる。ポート 24 及び管腔 14 を通して導入される膨張媒体を用いて、バルーン 20、22 が静脈内壁と接触するように膨張される。フラッシュ媒体、望ましくは塩水がフラッシュポート 40 内に注がれ、開口 30 を介してカテーテルから流出し、そこではバルーン間の血管領域を洗い流すように機能する。血液で孔/開口 30 が詰まるのを避けるために、カテーテルの挿入に先立つか又はそれと同時にこの塩水の流れを開始するのが望ましい。静脈から塩水及び血液の混合物を、開口 30 を通してカテーテル外へ吸引するために真空ポート 32 を介して吸引がなされる。この段階の吸引は、静脈をつぶすには不十分な程度であるのが望ましい。若干の血液がカテーテルの操作を妨げることなく残留し得るが、流水及び吸引は殆どの血液が静脈から除去されるまで続けられる。開口 30 と、管腔 16 及び 18 との開通性を維持するために、システムに対しても、流水工程の完了後も静脈圧力に打ち勝つのに十分な僅かな正の圧力が保たれる。

#### 【0017】

次に、周囲の組織に切除エネルギーを放出するために RF 制御器 44 によって電極配列 26 に電圧を印加する。切除中 2 つの理由から真空ポート 32 に吸引が用いられるのが望ましい。第 1 に、吸引で血管がつぶされ、従って血管内壁が電極配列に接触するように引き出される。第 2 に、吸引によって切除位置から水分（ガス及び蒸気）が引き出される。切除位置で増大される水分は、切除が所望の深さに達してしまった後でさえも電極からの電流を伝える伝導層を与えるので有害となり得る。この継続する望ましくない電流は、水分及び周囲の組織を加熱し、従って予測できない熱伝導手段によって切除が継続する原因となる。

#### 【0018】

切除によって組織の脱水が起こり、従って伝導度が低下するようにされる。真空を用いるか又はその他の方法で切除位置から水分を遠くへそらし、従って流体の増大を防止することによって本発明による切除装置の使用中切除領域における流体導体は存在しない。従って、切除が所望の深さに達してしまうと、組織内への電流の流れを停止させるか又は殆ど停止させるのに十分な程度まで組織表面のインピーダンスが高くなる。RF 切除はそれによって停止し、有意の量の熱切除は発生しない。RF 制御器がインピーダンス モニターを備えるならば、切除装置を用いる医師は電極においてインピーダンスを監視することが可能なので、一度インピーダンスが一定のレベルまで上昇すると切除が自動停止てしまっていることを理解するであろう。その代わりにインピーダンスモニターは、所望のイ

10

20

30

40

50

インピーダンスが達成されてしまった後自動的に電力放出を遮断し、処置が完了していることを医師に知らせるメッセージを表示するか又は一種の指示信号を送ることができる。対照的に、水分の除去がない場合には、既に行われてしまっている切除の深さにかかわらず、バイポーラ電極周囲の流体の存在によってインピーダンスマニターに低インピーダンスの読みを与える結果になるであろう。それは低インピーダンス流体層を通して電流が継続して流れるからである。

## 【0019】

血管壁のコラーゲン（膠原）及びエラスチン（弾力素）は、電力印加中萎縮し、血管をカテーテル上に押しつぶすであろう。一度切除が自動停止してしまうか及び又は切除が所望の深さまでなされてしまうと、電極へのR Fエネルギー放出は停止される。連結部24において圧力を開放することによってバルーン20は収縮される。その後連結部24に真空を用いることによって管腔14がつぶされ、除去を容易にするようにカテーテルのサイズが縮小される。次いでカテーテルが静脈から除去される。切除された血管の対向する各部分を互いに接触して保持するように圧縮包袋が患者の切除位置をおおって用いられる。これは血管の切除部分を互いに密閉させ、従って血管を閉鎖しあつ血流が血管を囲むようにそらされる。

10

## 【図面の簡単な説明】

## 【0020】

【図1】図1Aは、静脈逆流疾患を処置する切除（融除）カテーテルの側面図であり、図1Bは図1Aのライン1B-1Bに示される平面に沿ってとられた図1Aのカテーテルの断面側面図である。

20

【図2】図2は、図1Aのカテーテルを用いる切除システムの構成図である。

【図1A】

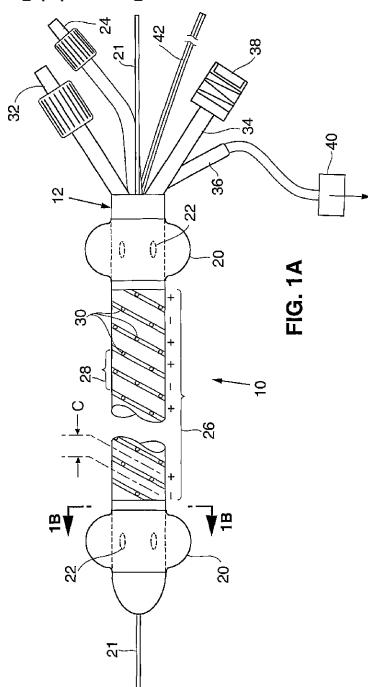


FIG. 1A

【図1B】

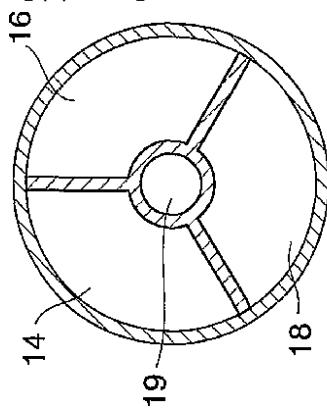


FIG. 1B

【図2】

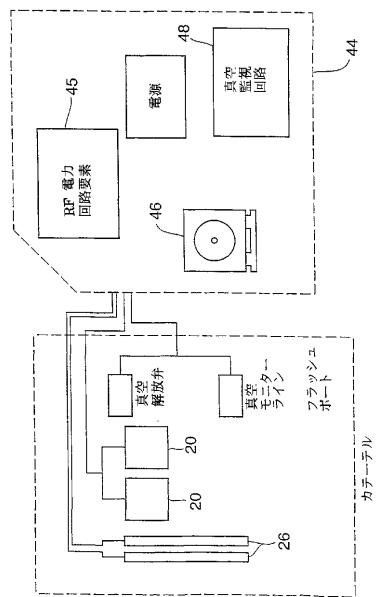


FIG.2

---

フロントページの続き

(72)発明者 サンプソン、ラッセル・マーロン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94043、マウンテン・ビュー、ディアブロ・アベニュー  
271

(72)発明者 スカルンイ、ユージーン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94301、パロ・アルト、エルウェル・コート 1047  
、ノヴァセプト内

(72)発明者 イラーリオ、エスタ・ラ

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94301、パロ・アルト、エルウェル・コート 1047  
、ノヴァセプト内

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第99/000064 (WO, A1)

特表平09-501589 (JP, A)

国際公開第99/058070 (WO, A1)

国際公開第01/097897 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00