

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4077603号  
(P4077603)

(45) 発行日 平成20年4月16日(2008.4.16)

(24) 登録日 平成20年2月8日(2008.2.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 7/12 (2006.01)

A 6 1 F 7/12 G

A 6 1 B 17/42 (2006.01)

A 6 1 F 7/12 P

A 6 1 B 18/20 (2006.01)

A 6 1 B 17/42

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 5 O

A 6 1 D 1/08 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 4 O

請求項の数 17 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-587712 (P2000-587712)  
 (86) (22) 出願日 平成11年12月16日(1999.12.16)  
 (65) 公表番号 特表2002-532146 (P2002-532146A)  
 (43) 公表日 平成14年10月2日(2002.10.2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/SE1999/002396  
 (87) 国際公開番号 W02000/035391  
 (87) 国際公開日 平成12年6月22日(2000.6.22)  
 審査請求日 平成17年5月9日(2005.5.9)  
 (31) 優先権主張番号 9804388-8  
 (32) 優先日 平成10年12月17日(1998.12.17)  
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 特許権者 501240707  
 ヴァルステン・メディカル・エス・アー  
 スイス国セ・アッシュー 1 1 3 5 デーネン  
 . シュマン・ドウ・シャパラ 1  
 (74) 代理人 100091731  
 弁理士 高木 千嘉  
 (74) 代理人 100080355  
 弁理士 西村 公佑  
 (74) 代理人 100110593  
 弁理士 杉本 博司  
 (72) 発明者 ハンス・イー・ヴァルステン  
 スイス国セ・アッシュー 1 1 3 5 デーネン  
 . ヴィラプレーブワゼ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳類の子宮腔で高熱治療を実行する装置であって、細長い剛性の遠位セクション(3)と、前記遠位セクションを取り囲む可撓性で弾力性のあるブラダ(9)とを包含し、前記遠位セクションが、前記ブラダと共に、前記子宮腔に挿入できるようになっており、さらに、前記子宮腔内で前記ブラダ(9)を膨張させるために圧力の下に伝熱媒質を供給する手段(27)と、前記媒質を加熱する加熱手段(29)とを包含し、またさらに、挿入時に遠位部が前記子宮に従属する子宮頸管内に位置する中間セクション(5)と、本装置を操作するための近位セクション(7)とを包含し、前記遠位、中間セクション(3、5)が、少なくとも中心チューブ(17)を包含し、その遠位部が、前記ブラダによって取り囲まれ、前記ブラダ内の媒質のための少なくとも1つの出口(19)を備え、また、その中間部が、軸線方向変位可能なチューブ(21;35)によって取り囲まれ、その遠位端(23;51)に前記ブラダ(9)の近位端(25)が取り付けられている装置において、前記軸線方向変位可能なチューブの遠位端(23;51)の軸線方向位置、それによって、また、前記ブラダ(9)の近位端(25)の軸線方向位置を決定し、前記ブラダ(9)の放熱長さが処置しようとしている腔の深さと一致するようにする手段(15;45)と、このような一致位置において前記チューブ(21;35)をその遠位端(25;51)で錠止する手段(13;47)とを包含することを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記変位可能なチューブ(21;35)が、最小腔深さと一致する第1の位置と最大腔深

さと一致する第2の位置との間で軸線方向に変位可能である、請求項1記載の装置。

【請求項3】

前記最小深さによって与えられる距離が、ブラダ(9)の予め伸張した位置となる、請求項2記載の装置。

【請求項4】

前記ブラダ(9)を通して循環を行わせる手段(57;59;63;65;83)を包含する、請求項1～3のいずれか1項に記載の装置。

【請求項5】

前記加熱手段が、前記ブラダ内に設置された加熱要素(29)からなる、請求項1～3のいずれか1項に記載の装置。

10

【請求項6】

前記過熱手段が、前記中間セクション(5)内に設置した加熱要素(61)からなる、請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

【請求項7】

前記加熱要素(29;61)が、電気抵抗加熱、マイクロ波、レーザーおよび自動制御器に基づくタイプの要素から選ばれる、請求項1～6のいずれか1項に記載の装置。

【請求項8】

前記自動制御式の要素が、PTCまたはキュリー点材料を含む、請求項7記載の装置。

【請求項9】

前記中心チューブの遠位端のところに配置してあり、システムに残留する空気を排気することができる弁を包含し、前記チューブが、その遠位端で、ブラダの遠位壁に固定されていることを特徴とする、請求項1～8のいずれか1項に記載の装置。

20

【請求項10】

ブラダ(9)に前記媒質を導入するための入口通路(57)と、前記媒質のための出口通路(59、60)とを包含することを特徴とする、請求項1～8のいずれか1項に記載の装置。

【請求項11】

前記出口通路(59、60)が、媒質の前記導入に関連してシステムからの空気の排出を可能にする、請求項10記載の装置。

【請求項12】

30

前記入口通路(57)内に設置した脈動圧手段(83)と、前記脈動圧手段(83)と前記ブラダ(9)との間で前記入口通路(57)内に設置した相反作用を行うバック弁(63;65)とを包含し、前記弁のうち一方(63)が、正パルスで前記入口通路を開き、他方の弁(65)が、負パルスで前記出口通路(59、69)と前記入口通路(57)の接続部を開き、それによって、前記ブラダ(9)を通して前記媒質の循環を生じさせることを特徴とする、請求項10または11記載の装置。

【請求項13】

前記出口通路(59、60)に接続し、処置中のブラダ(9)内部の圧力を測定する圧力検知手段(85)を包含することを特徴とする、請求項10～12のいずれか1項に記載の装置。

40

【請求項14】

中心チューブ(17)と同心で、それを取り囲んでいる中間チューブ(49)を包含し、この中間チューブ(49)が、その遠位端で、前記軸線方向変位可能なチューブ(35)の遠位端に接続してあり、前記軸線方向変位可能なチューブ(35)と共に一体に移動するようになっており、前記出口通路(59、60)の遠位部が、前記中心チューブ(17)とそれを取り囲んでいる中間チューブ(49)との間に構成されるギャップ(55)によって形成されていることを特徴とする、請求項10～13のいずれか1項に記載の装置。

【請求項15】

前記軸線方向変位可能なチューブ(21)が、中心チューブ(17)を取り囲み、環状の

50

ギャップ(22)を形成しており、このギャップが、断熱手段として作用して子宮頸部組織を過剰な熱から保護する、請求項1～13のいずれか1項に記載の装置。

【請求項16】

前記軸線方向変位可能なチューブ(35)が、中間チューブ(49)を取り囲み、環状のギャップ(53)を形成しており、このギャップが、断熱手段として作用して子宮頸部組織を過剰な熱から保護する、請求項14記載の装置。

【請求項17】

哺乳類の尿道を熱処置する装置であって、細長い剛性の遠位セクション(3)と、この遠位セクションを取り囲む可撓性で弾力性のあるブラダ(9)とを包含し、前記遠位セクションが、前記ブラダと共に、尿道に挿入できるようになっており、さらに、尿道内で前記ブラダ(9)を膨張させるための伝熱媒質を圧力下に供給する手段(27)と、前記媒質を加熱する加熱手段(29)とを包含し、またさらに、本装置が、中間セクション(5)と、本装置を操作するための近位セクション(7)とを包含し、前記遠位、中間セクション(3、5)が、少なくとも1つの中心チューブ(17)を含み、その遠位部が前記ブラダによって取り囲まれており、前記ブラダ内の前記媒質のための少なくとも1つの出口(19)を備えており、そして、その中間部が、軸線方向変位可能なチューブ(21;35)によって取り囲まれており、その遠位端(23;51)に前記ブラダ(9)の近位端(25)が取り付けられている装置において、前記軸線方向変位可能なチューブの遠位端(23;51)の軸線方向位置、それによって、また、前記ブラダ(9)の近位端(25)の軸線方向位置を決定し、前記ブラダ(9)の放熱長さが処置しようとしている領域と一致するようにする手段(15;45)と、このような一致位置において前記チューブ(21;35)をその遠位端(25;51)で錠止する手段(13;47)とを包含することを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、哺乳類の体腔または導管を熱処置する装置、たとえば、哺乳類の子宮腔または尿道の高熱処置を実行する装置、そして、このような処置のための方法に関する。

【0002】

【背景技術】

体腔または導管に生じる或る種の疾病の処置で、熱を加える、いわゆる高熱処置が行われることは多い。たとえば、強度の月経出血を特徴とするいわゆる月経過多、すなわち、異常状態を、子宮内膜(子宮腔を内張している粘膜)を熱破壊することによって治療することは公知である。前記腔は、正面で見ると、基部が上を向いている三角形となっている。頸管は、下方の三角形頂点に開いており、卵管は、上方、すなわち、逆方向位置にある三角形頂点に開いている。

【0003】

狭い子宮頸管を通してしか腔へアクセスすることができないので、遠位端に拡張可能なブラダを接続したカテーテルを使用することが特に薦められてきた。月経過多を処置するとき、膨らんでいないブラダを含むカテーテルの前端を、膣および子宮頸部を経て子宮腔に挿入する。

【0004】

次に、圧力媒質、たとえば、液体を、液体容器からカテーテル中央に設置した管を経て供給することによってブラダを膨張させ、それによって、通常かなり扁平な腔を拡張、バルーンが子宮内膜の表面の主要部分と係合することになる。臨床テストでは、子宮頸部の領域を除いて子宮内膜全体を加熱し、そして、部分的には組織内の血液循環を減らすことになるという事実を鑑みて、圧力を比較的高いレベル(160～200 mmHgまでが適当である)に維持して熱対流を向上させることが、処置が成功するためには重要であることがわかった。一方、組織の断裂のリスクを考慮して、圧力は、約250～300 mmHgを超えてはならない。

【0005】

次に、圧力媒質を、熱放出手段（たとえば、電気抵抗要素）によって適当な温度、たとえば、70 ～ 90 まで加熱する。温度に達したとき、処置が開始し、子宮内膜を約 5 ～ 7 mm の深さまで熱および圧力の下に壊死させる。通常、処置時間は、6 ～ 15 分で充分である。

【0006】

月経過多の熱処置のための膨張バルーン・カテーテルが、たとえば、米国特許第 4,949,718 号（Neuwirth 等）、米国特許第 5,693,080 号（Wallsten）、WO 94/21202（Wallsten 等）、WO 96/26695（Claren 等）、米国特許第 5,084,044 号（Quint）に記載されている。

【0007】

子宮頸管は、通常、直径がほんの 3 ～ 5 mm であるから、処置は、原則として、いわゆる Hegar 拡張器で拡張し、バルーン・カテーテルが通過できるように進めなければならない。この拡張には痛みが伴い、痛みの程度は、しばしば、拡張程度に関係する。市場に出ている或る種のカテーテルの場合、麻酔の必要性を増大させる 8 ～ 9 mm の拡張を行わなければならない。

【0008】

したがって、拡張程度を減らし、挿入を容易にするように小さい直径を有するこのようなカテーテルを設計するのが非常に望ましい。一方、子宮頸管は熱の影響を受けやすい。加熱により、頸管を完全に遮断する狭窄が形成される可能性がある。したがって、頸管は、それを取り囲む断熱手段で保護しなければならない。断熱の効率は、その半径方向の厚さに大きく依存するので、小さいカテーテル直径の必要性和効率的な断熱との間で妥協しなければならない。

【0009】

米国特許第 4,949,718 号および米国特許第 5,693,080 号においては、熱放出手段をバルーン内の中央に位置させたバルーン・カテーテルが記載されている。第 1 ケースにおいては、熱放出手段は、電気抵抗コイルであり、他のケースにおいては、いわゆる PTC タイプの非線形電気抵抗である。

【0010】

後者の場合、入口通路において加熱媒質に脈動を加えることによってバルーン内に強制循環を生じさせるのに対し、米国特許第 4,949,718 号による装置では、循環はまったく使用されていない。WO 94/21202、WO 96/26695 および米国特許第 5,084,044 号に記載されている装置では、バルーンと外部熱源との間で入口通路、出口通路を通して液体を循環させている。

【0011】

一般的に、液体を循環させる装置では、効果的でかつ一様な伝熱が行われ、良好な処置結果を得られると言われている。一方、膨張したバルーンが処置しようとしている腔表面に適合することが重要である。このような装置は、また、供給、放出導管を通して循環する大量の高温液体を考慮して、子宮頸部領域における効率的な断熱を必要とする。

【0012】

子宮腔のサイズは、患者毎にかなり異なる。腔の長さまたは深さは、通常、約 40 ～ 80 mm であり、子宮頸管の長さは、約 20 ～ 40 mm である。バルーンまたはブラダによって拡張される腔体積は、約 3 ～ 60 ml である。

【0013】

バルーン・カテーテルを使用して子宮内膜の熱破壊を行う装置に伴う問題は、体積、腔深さの差異が大きいということである。先に指摘したように、バルーンまたはブラダが、子宮内膜表面の主要部分と係合し、卵管のある隅に向かって外方へ膨張することができることが重要である。一方、子宮頸管および腔に開くその開口部、いわゆる峡部 (istmus) 領域は、熱による影響から保護されていなければならない。

【0014】

この問題は、カテーテルに目盛りを付け、適当な挿入深さを選定することができるように

10

20

30

40

50

した前記米国特許第4,949,718号において解決されている。ブラダの遠位端が自由であるのに対してブラダの近位端がカテーテルの遠位端に取り付けられているので、バルーンは、膨張したときに、軸線方向前方へ移動し、子宮内膜と接触することになる(図1、2、7および請求項1)。この意図は、カテーテルへのブラダの取り付け部が子宮頸部の前方にあるように操作者が挿入深さを選び、ブラダと子宮頸管とが完全に接触するのを防ぐことにある。

【0015】

この装置は、いくつかの欠点を有する。カテーテルの遠位端が腔のほぼ中央で自由に動くので、また、膨張時にバルーンまたはブラダが或る種の逆圧力を加えるので、操作者が正しい位置をチェックすることが難しく、それによって、頸部に熱損傷を与えるリスクがあるということである。さらに、カテーテルが斜めになり、腔壁を突き刺したり、熱抵抗要素と壁との接触により火傷を生じさせたりするリスクがある。別の欠点は、バルーンの近位部が軸線方向後方へ膨張し、腔に開く子宮頸管の開口部に熱損傷を与えるリスクを生じさせ得るということである。

【0016】

他の参考文献による装置においては、バルーンは、その近位部および遠位部の両方において窩洞に取り付けられる。挿入時、カテーテルは、腔底に達するまで動かされる。カテーテルがその両端で取り付けられるという事実を鑑みて、膨張時に、自動的に腔の中心に位置することになる。

【0017】

WO94/21202による装置のバルーンは、たとえば、予整形バルーンで構成されている。予整形バルーンまたはブラダは、幅の広い部分が遠位方向に位置するように設計されている。したがって、このようなバルーンは、腔の形状に適合し、卵管隅部に向かって膨張するときにより良くそこに到達することになるという利点を有する。予整形バルーンは、挿入前にカテーテル巻きつけられる。これは、直径が増大するという観点から欠点である。

【0018】

或る特別な実施例において、予整形バルーンは、軸線方向に伸張され、その結果、直径が減少し、挿入が容易になる。カテーテルの挿入後、バルーンは、その初期位置へ反転され、完全に子宮腔を満たすことができる。

【0019】

WO96/26695においては、外部熱源に接続されたバルーン・カテーテルが記載されており、液体が、通路または管を経てバルーンと外部液体容器との間で循環させられる。カテーテルは、遠位端で閉じたチューブによって構成されている。チューブの遠位セクションは、シリコン・ゴムからなる弾性ホース片によって取り囲まれており、このホース片は、非膨張状態においては、チューブの外面に付着しており、両端でチューブに取り付けられている。液体の供給時、ホース片がバルーンに向かって膨張する。

【0020】

スリーブが、カテーテル・チューブのまわりに配置されており、軸線方向に変位可能となっている。その遠位端の近くに、スリーブは外側肩部を有する。スリーブ収縮時、カテーテルが挿入される。そして、次に、スリーブが、腔入口に係合するまで前方へ押し込められる。腔深さと子宮頸管長さの合計によって構成されるいわゆる音響測定値が、スケールから決定され得る。ホース片の膨張可能部分(すなわち、バルーンの長さ)を、こうして、子宮の腔深さに適合させ得る。

【0021】

しかしながら、この装置は、いくつかの欠点を有する。バルーン材料として、スリーブの変位を可能にするように管状片のみを使用することができる。さらに、変位可能なスリーブは、スリーブとカテーテル・チューブとの間に必要な遊びがあることで、カテーテル直径のかなりの増大(先に指摘したように、望ましくない)を招く。前記特許出願の記述からは、子宮頸管内に位置したカテーテル部の必要な断熱をどのように行うかが明らかでな

10

20

30

40

50

い。しかしながら、必要なギャップまたは遊びがあるということから、血液および体液が侵入し、断熱を損なうことが明らかである。

【 0 0 2 2 】

さらなる欠点は、この装置によるバルーンの長さが音響測定値によって決定されるということである。冒頭に述べたように、音響測定値は個々に異なる可能性があるため、バルーンの長さは、必ずしも腔深さと一致しない。

WO 9 6 / 2 6 6 9 5 を除いて、上述したすべての装置は、バルーン長を調節して異なった腔深さと一致させる手段をまったく持っていない。

【 0 0 2 3 】

【発明の目的および概要】

本発明の目的は、バルーンの活性長さすなわち放熱長さを熱処置前に調節して処置しようとしている腔の深さと一致させ、この位置に錠止することができるように設計したバルーン・カテーテルによって子宮腔の疾病を高熱処置することにある。

本発明の別の目的は、前記バルーン長さを、それぞれ、最小腔深さと最大腔深さに対応する約 3 ~ 1 0 c m の範囲にある腔深さに一致するように前記バルーン長を変えることができ、しかもバルーンのいわゆる高原圧力にほとんど影響を与えないようにすることにある。

【 0 0 2 4 】

本発明のさらに別の目的は、子宮頸管を通して導入しようとしているセクションの小直径のカテーテルを提供することにある。

本発明のまたさらに別の目的は、バルーン材料が非常に弾力性があり、小さい腔深さに対応する位置においてもカテーテル・チューブ上へ装着するときにバルーンを予め伸張させ、膨張したバルーンの形状を安定化させることができるバルーン・カテーテルを提供することにある。

【 0 0 2 5 】

本発明のなお別の目的は、円錐形の非常に弾力性のある材料で作った予形成バルーンを使用するバルーン・カテーテルであって、バルーンを取り付け作業時に予め伸張させ、最小腔深さに対応する位置において、バルーンがほぼ円筒形の形状を採り、カテーテルの挿入および取り出しを容易にすることができるバルーン・カテーテルを提供することにある。本発明の別の目的は、大量生産を容易にするように少数のパーツで構成し、これらのパーツが、組み立て容易であり、製造コストを低減することができるバルーン・カテーテルを提供することにある。

【 0 0 2 6 】

本発明のまた別の目的は、カテーテル内に含まれるガス（特に空気）を、処置準備の際にカテーテルに加熱媒質を満たすことで簡単に除去することができるように設計したバルーン・カテーテルを提供することにある。

本発明のさらに別の目的は、バルーン内の圧力を測定する手段を有し、この手段が、バルーン内の真の圧力をより良好に反映するバルーン・カテーテルを提供することにある。

【 0 0 2 7 】

本発明に至る開発作業においては、予想外に、半径方向の膨張度が、実質的に、ブラダの軸線方向伸張度から独立していることがわかった。さらに、ブラダの軸線方向伸張が、いわゆる高原圧力になんらかの影響を与えるように見えなかった。これらの驚くべき発見が、カテーテルを種々の深さおよび形状の子宮に適応させることに関して高度の操作上の柔軟性を可能にした。

上記および他の目的は、本発明の要約部分および特別な実施例の説明を含む以下の記述から明らかとなる。

【 0 0 2 8 】

哺乳類の子宮腔、特にヒトの子宮腔において高熱治療を実施する装置は、細長い剛性の遠位セクションと、この遠位セクションを取り囲む可撓性で弾力性のあるブラダとを包含する。前記セクションは、ブラダと共に、処置しようとしている子宮腔に挿入するようにな

10

20

30

40

50

っている。本装置は、さらに、子宮腔内で前記ブラダを膨張させるための加圧伝熱媒質を供給する手段と、前記媒質を加熱する加熱手段とを包含する。本装置は、さらに、挿入時に遠位部が、処理しようとしている子宮に関連した頸管内に位置する中間セクションと、本装置を操作するための近位セクションとを包含する。遠位、中間セクションは、少なくとも中心チューブを包含し、この中心チューブの遠位部は、前記ブラダによって取り囲まれており、前記ブラダに媒質が入るための少なくとも1つの出口を備える。この中間セクションは、軸線方向変位可能なチューブによって取り囲まれており、このチューブの遠端にブラダの近位端が取り付けられている。本発明による装置は、その適切な機能のために、軸線方向変位可能なチューブの遠位端の軸線方向位置、それによって、ブラダの近位端の軸線方向位置も決定し、ブラダの放熱長さを処置しようとしている腔の深さと一致させる手段を包含する。このような機能のために、本装置は、また、このような一致位置において軸線方向変位可能なチューブをその遠位端で錠止する手段を包含する。

10

**【0029】**

軸線方向変位可能なチューブは、最小腔深さと一致する第1の位置と最大腔深さと一致する第2の位置との間で適当に変位可能である。前記最小深さに対応する距離がブラダの予伸張位置となると好ましい。

**【0030】**

本発明の一態様によれば、本発明による装置は、前記ブラダを通して内部循環を生じさせる手段を包含する。加熱手段は、ブラダ内に設置した加熱要素または装置の近位セクション内に設置した加熱要素からなるものであってもよい。

20

**【0031】**

適当な加熱要素は、電気抵抗加熱、マイクロ波、レーザーおよび自動制御器に基づくタイプの要素から選ばれる。自動制御タイプの要素は、PTCまたはキュリー点材料を含むと好ましい。

**【0032】**

システムを満たすときに空気を排出させるために、本発明による装置は、中心チューブの遠位端に配置した弁を備えていてもよい。中心チューブの遠位端を正しい向きにするために、それがブラダの遠位壁に取り付けられていると好ましい。

**【0033】**

本発明の特に好ましい実施例においては、本装置は、ブラダ内へ媒質を導入するための入口通路と、前記媒質のための出口通路とを備える。前記出口通路は、媒質の導入に関連してシステムから空気を排出させることができる。

30

**【0034】**

子宮内層に効率的な伝熱を行うために、本発明の装置は、入口通路内に設置した脈動圧力手段と、この脈動手段とブラダの間に設置した逆作用バック弁とを包含し得る。この配置において、弁の一方は、正パルスで入口通路を開くように配置され、他方の弁は、負パルスで、出口通路、入口通路間の接続部に開く。このような配置によって、ブラダを通しての媒質の循環が行われることになる。

**【0035】**

本発明の一実施例によれば、圧力手段を出口通路に接続し、処置中にブラダ内の圧力を測定することができる。

40

**【0036】**

本発明の特に好ましい実施例においては、装置は、中心チューブと同心で、それを取り囲む中間チューブを包含する。このような中間チューブは、その遠位端のところで、軸線方向変位可能なチューブに接続してあり、前記軸線方向変位可能なチューブと共に一端に移動することができるようになっている。こうして、出口通路の遠位部が、中心チューブとそれを取り囲んでいる中間チューブとの間に構成されるギャップによって形成される。

**【0037】**

子宮頸管、特に子宮頸部を過剰な加熱から保護するために、軸線方向変位可能なチューブは、中心チューブまたは中間チューブを取り囲み、断熱手段として作用する環状のギャッ

50

ブを形成する。前記ギャップは、ガス（特に、空気）を満たしてもよいし、あるいは、効率的な断熱を行う多孔性材料を満たしてもよい。

【0038】

本発明は、また、ヒトの子宮腔内層を熱処置する方法であって、

- a) 前記腔の深さを予測する段階と、
- b) 弾性ブラダの放熱部分の軸線方向端間の距離を調節し、固定して前記腔深さと一致させる段階と、
- c) 上記段階 b) で作成したブラダを前記腔に挿入する段階と、
- d) 加圧流体を導入することによってブラダを膨らませ、前記内層のほぼすべてと接触させる段階と、
- e) 前記流体を処置温度まで加熱し、所定時間この温度を維持して前記内層のほぼすべてを壊死させる段階と、
- f) 前記ブラダから前記流体を取り出し、しぼんだ前記ブラダを前記腔から引き出す段階とを包含する。

10

【0039】

上記の本発明による方法の代替案として、段階 b) および c) を逆にし、段階 a) の後に、ブラダの放熱部の軸線方向端間の距離を調節、固定して前記腔深さに一致させるのに対し、処置しようとしている腔内へ軸線方向に延びたブラダの挿入をこの調節、固定段階の後に行うようにしてもよい。

この開示において、「遠位」および「近位」という表現は、それぞれ、「前方」、「後方」の意味、すなわち、機器または装置の操作者に関しての意味で用いている。

20

【0040】

以下、本発明を実施例によってさらに詳しく説明するが、これらの実施例が、添付の特許請求の範囲に定義されたことを除いて、保護範囲を制限するものでないことは了解されたい。これらの実施例は添付図面を参照しながら説明する。

【0041】

図1は、本発明による装置の側面を概略的に示している。図1の左に、全体的に1で示す装置の遠位セクション3が挿入されたヒトの子宮11が概略的に示してある。挿入後、ブラダ9は、図1に鎖線で示すように、子宮腔内で膨張させる。

【0042】

図示の装置は、さらに、中間セクション5と、近位セクション7と、腔深さにバルーン9の放熱長さを調整するときを使用するようになっているスケール15と、この位置を固定または維持する錠止ナット13とを包含する。

30

【0043】

図2は、図1に示す装置の遠位、中間セクション3、5をより詳細に示している。前記2つのセクション3、5を通して延びているのは中心チューブ17である。その遠位部で、中心チューブ17は、コイル29として示す抵抗加熱要素を支持しており、この加熱要素は、両端で中心チューブ17に取り付けられたハウジング18で囲まれている。中心チューブ17およびハウジング18は、後述する目的のために、半径方向の穴19、20を備えている。

40

【0044】

中間セクション5において、中心チューブ17は、軸線方向変位可能なチューブ21によって取り囲まれており、この軸線方向変位可能なチューブは、その遠位端23のところで、中心チューブ17をリング24によって密封状態で取り囲んでいる。環状のスペース22が、軸線方向変位可能なチューブ21と中心チューブ17との間に形成されており、この環状スペースは、その目的のために、断熱を行わなければならない。ブラダ9は、中心チューブ17の遠位部およびハウジング18を取り囲み、その遠位端で、装置の前端に取り付けられ、近位端25で、軸線方向変位可能なチューブの遠位端23に取り付けられている。ブラダ9は、実線で示すように、非膨張状態にあり、このとき、装置の遠位端を密接に取り囲んでおり、部分的に膨張した状態では、鎖線で示す放熱長さに一致している

50



。

## 【 0 0 4 5 】

軸線方向に移動させられたとき、変位可能なチューブ 2 1 は、錠止ナット 1 3 と共に、スケール 1 5 に沿って移動する。このスケールには目盛りがふってあり、チューブ 2 1 の近位端 2 6 を腔深さに対応する位置に置くことができる。次に、変位可能なチューブ 2 1 を、錠止ナット 1 3 を回転させることによって、錠止位置に錠止する。このような錠止は、傍心設計によっても、あるいは、クランプ作用舌片またはジョーによっても行える。

## 【 0 0 4 6 】

図 1 は、登録温度などのために加熱要素 2 9 に電流を供給するための電気リード線 3 1、3 3 が概略的に示している。さらに、矢印 a ) で入口が示してあり、これは、可撓性ホース 2 7 で実現してあり、このホースは、中心チューブ 1 7 の遠位端に取り付けてあり、ブラダの膨張のために機器内に加熱媒質を導入し、子宮内膜を加熱し、処置後に媒質を取り出せるようになっている。

## 【 0 0 4 7 】

図 1、2 に示す機器は、導管 2 7 および中心チューブ 1 7 を通して矢印 a ) で示すように導入された加熱媒質を循環させないことを基準としている。そこにおいて、媒質は、開口 1 9、2 0 を通してブラダの内部に入る。子宮腔を加熱する際、ブラダの放熱長さが窩洞深さに適合しており、ブラダの近位端での子宮頸管の加熱を避けることが重要である。

## 【 0 0 4 8 】

図 1、2 に示す機器は、バルーン長を調整する特徴を有し、これは、遠位端 2 3 にブラダ 9 の近位端を取り付けた軸線方向変位可能なチューブ 2 1 を備える配置によって可能になる。処置を始める前に、図 1 に示すように、操作者または医者は、音響の使用によって、腔深さ b および子宮頸管の長さ c からなる距離を測定する。この距離  $b + c$  は、プローブ測定値または音響測定値と呼ばれる。子宮頸管の長さを予測し、この長さを音響測定値から減じることによって、腔の深さに等しい測定値 b を得ることができる。ナット 1 3 を緩めることによって、予測腔深さに対応する目盛りスケール 1 5 に沿った位置まで、前記チューブ 2 1 の近位端 2 6 によってきめられるように、変位可能なチューブ 2 1 を移動させることができる。次に、ナット 1 3 を錠止位置へ回転させ、カテーテルを所定位置まで挿入することができ、ブラダを膨張させ、そして、処置を開始することができる。こうして、バルーンの放熱長さの調整によって、子宮頸管の望ましくない加熱を避けることができる。

## 【 0 0 4 9 】

図 1、2 に示す装置の利点は、とりわけ、ブラダが必ずしもまっすぐな管状の形状を持っていなくてもよいということである。変位可能なチューブ 2 1 を移動することによって、ブラダ材料は、軸線方向に伸張させ、処置の準備段階で、子宮頸管を通して容易に挿入することができる。

## 【 0 0 5 0 】

バルーンまたはブラダの膨張容量を研究するとき、高原圧力という用語は重要である。この用語は、或る体積または或る直径に外部的に拘束することなく、バルーンを膨張させるのに必要な圧力を意味している。高原圧力は、特に、ブラダ材料の弾力性、膨張したブラダの形状および材料の壁厚に依存する。熱を使用して子宮の処置を行うためにブラダを使用するとき、高原圧力が大きい体積まで膨張中でも低いことが望ましい。ブラダを 160 ~ 200 mmHg の圧力の下で膨張させるとき、特に大きい子宮体積を処置するとき、高い高原圧力は、熱伝導および血液循環の効果を低下させることになる。

## 【 0 0 5 1 】

図 3 は、本発明による装置の別の実施例を示している。本実施例においては、中心チューブおよびブラダは、図 1、2 で使用したと同じ参照符号で示してある。しかしながら、中心チューブ 1 7 の前端で、スリーブ 5 7 がチューブ 1 7 と同心に配置してあり、このスリーブ 5 7 の遠位端は、ブラダ 9 の内面に取り付けられている。開口 1 9 が、中心チューブ 1 7 の内部とブラダ 9 の内部とを接続している。

## 【 0 0 5 2 】

軸線方向変位可能なチューブ 3 5 は、本実施例においては、拡大近位部 3 7 と、縮小遠位部 3 9 とを備える。近位部 3 7 は、それぞれ、加熱媒質の導入および媒質の排出のための通路 5 7、5 9 を有する細長いボディ 4 1 上に摺動可能に配置されている。中心チューブ 1 7 および軸線方向変位可能なチューブ 3 5 に対して同心に、中間チューブ 4 9 が配置しており、この中間チューブ 4 9 は、チューブ 3 5 の遠位端から延びており、細長いボディ 4 1 に設けたボア 4 2 内に近位方向に延びている。遠位端のところで、中間チューブ 4 9 は、軸線方向変位可能なチューブ 3 5 上にある内部フランジ 5 1 に密封状態で取り付けられる。こうして、チューブ 3 9、4 9 が、上述したようにブラダ長に適合させるべく一体に軸線方向に変位することができる。中心チューブ 1 7 まわりの中間チューブ 4 9 の同心配置によって、出口通路ギャップ 5 5 が設けられ、これは、出口通路 5 9 と細長いボディ 4 1 内部とを接続するように開いている。中間チューブとそれを取り囲んでいる軸線方向変位可能なチューブ 3 9 との間には、環状の断熱スペース 5 3 が形成されており、これは、子宮頸管の過剰加熱を防ぐ断熱手段として作用する。

10

## 【 0 0 5 3 】

軸線方向変位可能なチューブ 3 5 の拡大部 3 7 は、後述の目的のために、軸線方向に延びるスロット 4 3 と、接続用側部くぼみあるいはカットアウト 4 5 とを備えている。スロット 4 3 またはカットアウト 4 5 を通して外へ延びて、また後述する目的のために、ノブまたは錠止要素がある。

## 【 0 0 5 4 】

軸線方向変位可能なチューブ 3 5 を回転させることによって、ノブ 4 7 が軸線方向に延びるスロット 4 3 内に移動し、それによって、チューブ 3 5 の軸線方向変位を可能にする。上記の通りに音響測定値を測定した後、ノブ 4 7 を、測定した腔深さと一致しているくぼみまたはカットアウト 4 5 内に位置させることができる。スロット 4 3 およびくぼみ 4 5 は、さらに、環状のスペース 5 3 内に含まれる空気を通気させ、断熱効率をさらに向上させることに貢献する。

20

## 【 0 0 5 5 】

図 3 に示す実施例においては、循環が行われ、加熱媒質が入口通路 5 7 を通して導入され、ブラダ 9 を満たすと共に、周囲の腔内層に圧力を加え、加熱し、それから、媒質が出口通路 5 9 を通して放出される。この加熱は、図面に示さない外部熱交換によって行う。しかしながら、加熱システムは、WO 9 6 / 2 6 6 9 5 ( 参考資料としてここに援用する ) に記載されているようなタイプののものであってもよい。

30

## 【 0 0 5 6 】

図 4、5 において、図 3 に示すそれに類似した実施例が示してあるが、この実施例では、加熱要素および弁の配置が、細長いボディ 4 1 内にある。図 4 でわかるように、加熱要素が、ボディ 4 1 内の入口通路 5 7 に設けてあり、この加熱要素 6 1 は、先に延べたタイプの任意のものでよい。弁システムが、さらに、図 5 の拡大断面図で示してあり、これは次のように作動する。

## 【 0 0 5 7 】

2 つのバック弁 6 3、6 5 が、細長いボディ 4 1 にあるくぼみ内に配置されている。弁 6 3 は、弁座部 6 7 とボール 6 9 を備えるボール・タイプのものである。他方のバック弁 6 5 は、ボディ 4 1 内の環状スペース内に収容されており、その中立位置で前記弁座部 7 1 に載る管状の弾性ホース片 7 3 で協働する環状の弁座部 7 1 を包含する。側方接続 7 5 で、出口通路 5 9 へのアクセスが可能である。

40

## 【 0 0 5 8 】

図 5 に示す弁配置は、図示しないパルス発生器と協働する。このパルス発生器は、加熱媒質脈動運動を与え、それによって、正パルスでボール弁 6 3 が入口通路 5 7 に開き、他方のバック弁 6 5 が、負パルスで出口通路 5 9、入口通路 5 7 間を接続する。この目的に有用な脈動システムが、スウェーデン特許 9404021-9 に詳しく開示されており、これは、図 5 に示す弁システムと共に使用し、バルーンを通る加熱媒質の循環を行わせ、伝熱を向上

50

させることができる。

【0059】

本発明によれば、ブラダに、非常に弾力性があり、実質的に長手方向、さらには半径方向に膨張できる材料を使用すると有利である。この材料は、少なくとも約700%を超える、好ましくは、約1000%以上の破断点伸びを有すると好ましい。ダウ・コーニングの製造、販売するようなシリコン・ゴムが適切な材料である。もし軸線方向にたとえば3倍まで伸びるならば、まだ半径方向に4～5倍膨張することができる。したがって、このような材料は、種々の腔サイズおよび軸線方向、半径方向両方における膨張度に適合することができる。

【0060】

本発明の一実施例によれば、ブラダ9は、子宮腔の形状に適合するように予整形し、遠位端に向かって広がるようにすることができる。子宮腔内への挿入に先立って、ブラダ9は、軸線方向に伸ばされ、カテーテル・チューブを密接に取り囲むようにする。

加熱媒質に関するシステムの充填および排出は、次の通りを行う。

【0061】

処置に先立って、媒質を、入口通路57を通して導入し、開口19を通してブラダ9の内部に達するようにバック弁63および要素61を通過する。この充填作業において、媒質がシステムの空気を追い出し、そして、空気は、さらに以下に説明するように、出口通路59および連絡用通路60を通して放出される。

熱処置後、側方接続部75、バック弁65および入口通路57を通して出口通路59を経てシステムから媒質が引き出される。この排出過程で、入口通路57は、放出通路として作用する。

【0062】

図6において、パルス発生システムの一部が示してあり、これも、システムから空気を排出すると同時に、システムに加熱媒質を導入する手段を包含する。

【0063】

入口通路57および連絡用通路60が、図6に示してある。システムを充填するとき、加熱媒質は、たとえば、注射器79を用いてシステムに導入される。この注射器は、通路または導管81を経て、媒質を導入し、脈動圧手段(パルス発生膜)83に通し、さらに、入口通路57に通す。空気の排出は、圧力感知膜85、通路89、安全弁87および放出導管91を経て出口通路59および連絡用通路60を通して行われる。膜83、85および安全弁87は、ハウジング77内に配置してあり、このハウジングは、機器に対して所望の機能を与える中央ユニットに接続するようになっている。中央ユニットと関連して与えられるこのような接続用ハウジング77および機能は、上記のスウェーデン特許9404021-9(その全開示内容を参考資料としてここに援用する)により十分に記載されている。

【0064】

図4、6に示す機器を使用することで、準備は図1、2に関して説明したものと同一であり、機器を処置しようとしている腔に挿入する前に、機器から空気を簡単に排出させることができる。これは、効果的な機能にとって重要である。1つの段階において、注射器79を用いて加熱液を注入することによって、この液体が膜83を経て入口通路57へ通路81を通して流れ、さらに、バック弁63および入口チューブ17を通してブラダ9内へ流入する。機器の遠位端をブラダ9内の空気の下流側に維持することで、機器の他の部分を、出口通路59および連絡通路60を通し、膜85、通路89、開いた安全弁87および放出導管91を経て変位させることになる。媒質が導管91に現れ、空気を全て除去したとき、ハウジング77を中央ユニットのくぼみに挿入する。これは、安全弁87を作動させ、バルーンが注射器ピストンによってしばまされる。もちろん、安全弁は、空気の排出後、閉じる普通の弁と交換することができる。こうして、機器は、先に延べたように、適正な処置を行う準備が整ったことになる。

【0065】

図 6 を参照してわかるように、スウェーデン特許9404021-9に記載されているものよりはむしろ、圧力感知膜 8 5 が、連絡用通路 6 0 および出口通路 5 9 と関連して位置しており、これは、測定した圧力がブラダ圧力をより良好に反映することになるので、有利である。

【 0 0 6 6 】

本明細書の冒頭部分において、カテーテル挿入に先立って 8 ~ 9 mm へ膨張させる必要のある公知カテーテルに言及した。カテーテル直径問題は、特に、ブラダの長さを、たとえば、W O 9 6 / 2 6 6 9 5 に記載されているように、ブラダを取り囲んでいるスリーブを使用することによって変える設計で提起されることになる。

【 0 0 6 7 】

本発明は、挿入しようとしているカテーテル部分の直径を約 5 ~ 6 mm の直径まで有意に低減すること可能にする。カテーテルの直径をこのように低減することによって、かなりの膨張を避けることができ、それによって、麻酔についての要件をかなり低減することになる。

【 0 0 6 8 】

上記の実施例は、すべて、処置しようとしている腔の深さにブラダの長さを適合させるという発明概念を使用している。そして、この概念は、敏感な子宮頸管および子宮頸部の過剰な加熱についてのリスクをかなり減らすと同時に、機器の挿入前に子宮頸管の不当な膨張を避けるように機器を設計することができる。

【 0 0 6 9 】

ヒトの子宮の熱処置の代替案として、本発明は、一般的に哺乳類の体腔または導管の熱処置、たとえば、哺乳類の尿道を処置する装置も提供する。このような代替案は、前立腺疾病の治療も含み得る。この代替の装置は、添付の特許請求の範囲における請求項 2 4 に記載されている特徴を含む。本装置は、添付の従属装置請求項に含まれるすべての特徴を含み得る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明による装置の概略図である。

【図 2】 図 1 に示す装置の一部を示す拡大概略図である。

【図 3】 本発明による装置の別の実施例の部分断面側面図である。

【図 4】 本発明による装置のまた別の実施例を示す同様の図である。

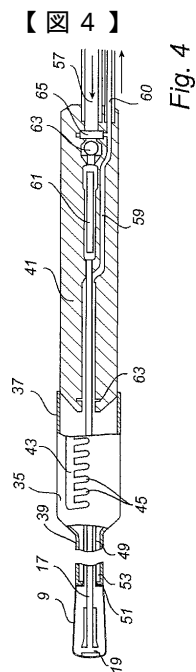
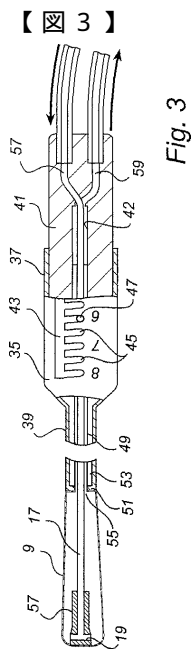
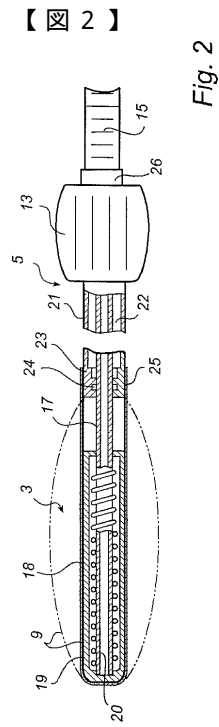
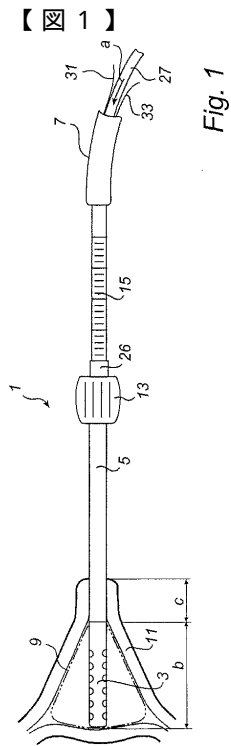
【図 5】 図 4 に示す装置の詳細拡大断面図である。

【図 6】 加熱媒質を導入し、装置の操作のために中央ユニットに接続するためのシステムを含む装置の詳細図である。

10

20

30



【図 5】

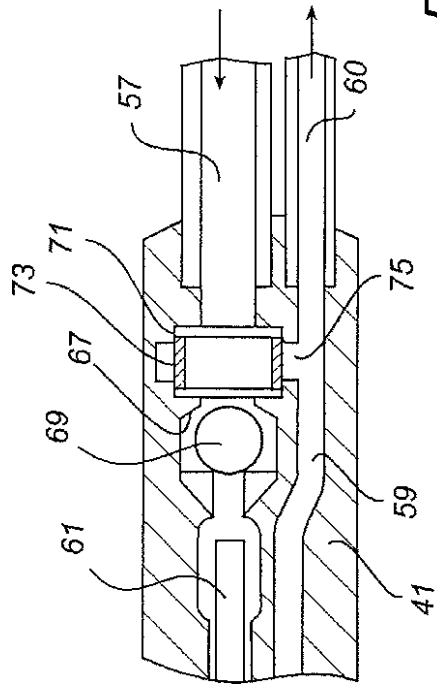


Fig. 5

【図 6】

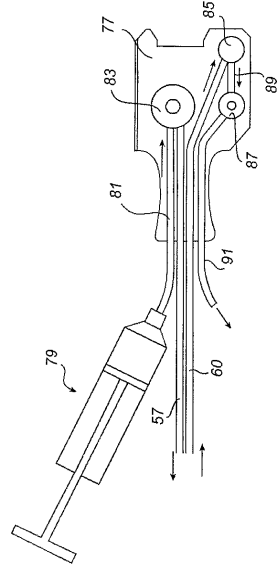


Fig. 6

---

 フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I	
<b>A 6 1 F</b>	<b>7/08</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 D 1/08 E
<b>A 6 1 N</b>	<b>5/04</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 7/08 3 3 2 C
<b>A 6 1 N</b>	<b>5/06</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N 5/04
			A 6 1 N 5/06 E

(72)発明者 ミヒエル・バハマン  
 スイス国セ・アッシュ - 1 1 2 6 ヴォ・エス / モルジェ・ブレフロレ

(72)発明者 ペル・ヘンリクソン  
 スウェーデン国エス - 2 2 3 5 5 ルンド・プロモンヴェーゲン 3

審査官 長屋 陽二郎

(56)参考文献 特表平 0 4 - 5 0 3 6 1 3 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F	7/08 - 7/08
A61B	18/00 -18/20