

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-535394

(P2017-535394A)

(43) 公表日 平成29年11月30日(2017.11.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 37/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 37/00	4 C 0 2 6
<b>A 6 1 M 25/14 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/14	5 1 2
<b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 18/12	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 B 18/24 (2006.01)</b>	A 6 1 B 18/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

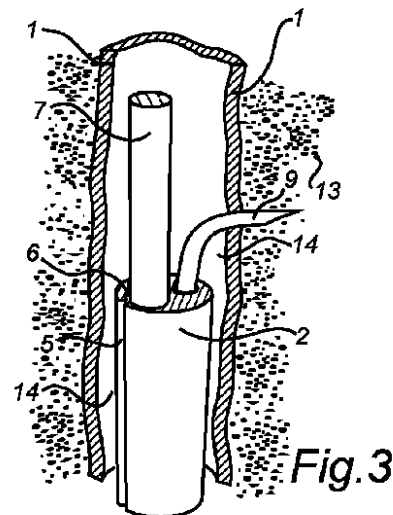
(21) 出願番号	特願2017-545518 (P2017-545518)	(71) 出願人	517169263 メドヴァスク アクチエボラグ Medvasc AB スウェーデン王国 2 1 1 4 8 マルメ 、 エリック ダールベルグスガータン 1 1
(86) (22) 出願日	平成27年11月17日 (2015.11.17)	(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成29年7月10日 (2017.7.10)	(72) 発明者	オーケソン、 ミーケル スウェーデン王国 2 3 6 4 2 ヘルビケ ン、 ヴェストラ レルクヴェーゲン 3
(86) 国際出願番号	PCT/SE2015/051234	F ターム (参考)	4C026 AA02 FF17 4C160 KK03 KK20 MM33 MM43 4C167 AA02 BB02 BB09 BB10 BB31 CC07 CC08 GG16
(87) 国際公開番号	W02016/080896		最終頁に続く
(87) 国際公開日	平成28年5月26日 (2016.5.26)		
(31) 優先権主張番号	1451384-0		
(32) 優先日	平成26年11月18日 (2014.11.18)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)		

(54) 【発明の名称】 欠陥のある血管、体腔及び体管を治療するための医療デバイス

## (57) 【要約】

欠陥のある血管、体腔又は体管内に、それらの治療のために挿入される医療デバイスであって、実質的に円筒状に形成された長尺状の弾性シースデバイス(2)を含み、弾性シースデバイス(2)は、遠位端(3)と近位端(4)とを有し、前記シースデバイス(2)にはその周囲表面に沿って軸方向に、溝付開口部(5)が設けられており、溝付開口部(5)は、前記シースデバイス(2)の軸方向に配置された第1のボア(6)との接続を有し、前記第1のボア(6)は長尺状のファイバ本体(7)を収容する機能を有し、前記シースデバイス(2)は前記ファイバ本体(7)の外周部の主要部分にクランプされる機能を有し、前記シースデバイス(2)はその軸方向に、注入手段(9)を収容する機能を有する第2のボア(8)も設けられている、医療デバイスと、前記医療デバイスを含むキットと、前記医療デバイスの使用によって、欠陥のある血管、体腔及び体管を治療するための方法と、が開示される。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

欠陥のある血管、体腔又は体管内に、前記欠陥のある血管、体腔又は体管の治療、好ましくは焼灼治療のために挿入される医療デバイスであって、実質的に円筒状に形成された長尺状の弾性シースデバイス(2)を含み、前記弾性シースデバイス(2)は、遠位端(3)と近位端(4)とを有し、前記シースデバイス(2)には前記シースデバイス(2)の周囲表面に沿って軸方向に、溝付開口部(5)が設けられており、前記溝付開口部(5)は、前記シースデバイス(2)の軸方向に配置された第1のボア(6)との接続を有し、前記第1のボア(6)は長尺状のファイバ本体(7)を収容する機能を有し、前記シースデバイス(2)は前記ファイバ本体(7)の外周部の主要部分にクランプされる機能を有し、前記シースデバイス(2)には前記シースデバイス(2)の軸方向に、注入手段(9)を収容する機能を有する第2のボア(8)も設けられていることを特徴とする、医療デバイス。

10

**【請求項 2】**

請求項1に記載の医療デバイスにおいて、前記シースデバイス(2)が一体型であり、生体適合性ポリマー材料で作製されていることを特徴とする医療デバイス。

**【請求項 3】**

請求項1又は2に記載の医療デバイスにおいて、前記シースデバイス(2)が、4～34F(1.27～10.82mm)、好ましくは4～8F(1.27～2.55mm)、より好ましくは5～7F(1.59～2.23mm)の外部断面直径を有することを特徴とする医療デバイス。

20

**【請求項 4】**

請求項1乃至3の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、前記第2のボア(8)が前記第2のボア(8)内に、20～22ゲージ(0.90～0.71mm)の外径を有する注入手段(9)の収容を可能にする直径を有し、前記第2のボア(8)の断面積は円形若しくは実質的に円形又は楕円形若しくは実質的に楕円形であることを特徴とする医療デバイス。

**【請求項 5】**

請求項1乃至4の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、前記第1のボア(6)が円形又は実質的に円形の断面を有することを特徴とする医療デバイス。

30

**【請求項 6】**

請求項5に記載の医療デバイスにおいて、前記第1のボア(6)が0.96～2.70mm、好ましくは、1.11～1.67mmの直径を有することを特徴とする医療デバイス。

**【請求項 7】**

請求項1乃至6の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、前記溝付開口部(5)内で互いに面している前記シースデバイス(2)の辺縁部間の隙間が多くとも1.3mmであることを特徴とする医療デバイス。

**【請求項 8】**

請求項1乃至7の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、前記第1のボア(6)が、前記溝付開口部(5)と前記第2のボア(8)との間に配置されていることを特徴とする医療デバイス。

40

**【請求項 9】**

請求項1乃至8の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、前記第1のボア(6)と前記第2のボア(8)との間の距離が多くとも0.5mmであることを特徴とする医療デバイス。

**【請求項 10】**

請求項1に記載の医療デバイスと、前記ファイバ本体(7)と、前記注入手段(9)と、を含む、欠陥のある血管、体腔及び体管の治療、好ましくは焼灼治療のためのキット。

**【請求項 11】**

50

請求項 10 に記載のキットにおいて、医療流体（10）用の容器と、医療流体を前記注入手段（9）に投与するための調整手段（11）と、レーザ又は高周波エネルギーの発生器（17）と、も含むことを特徴とするキット。

【請求項 12】

請求項 10 に記載のキットにおいて、前記第 1 のボア（6）が、前記ファイバ手段（7）を収容し、前記第 1 のボア（6）の内部表面と前記ファイバ本体（7）の周囲表面との間における軸方向の摺動動作を可能にする機能を有することを特徴とするキット。

【請求項 13】

請求項 10 に記載のキットにおいて、前記ファイバ本体（7）が、レーザエネルギー又は高周波エネルギーを放出するファイバであることを特徴とするキット。

10

【請求項 14】

請求項 10 に記載のキットにおいて、前記注入手段（9）は注入針であり、前記注入針は、前記注入針の遠位先端部が前記第 2 のボア（8）から押し出されると、前記注入針は既定の距離径方向に逸れる機能を有するように作製されていることを特徴とするキット。

【請求項 15】

請求項 14 に記載のキットにおいて、前記注入手段（9）が記憶特性を有する金属で作製されていることを特徴とするキット。

【請求項 16】

請求項 10 に記載のキットにおいて、前記第 2 のボア（8）が、前記第 2 のボア（8）内に前記注入手段（9）を収容し、前記第 2 のボア（8）の内部表面と前記注入手段（9）の周囲表面との間における軸方向の摺動動作を可能にする機能を有することを特徴とするキット。

20

【請求項 17】

請求項 10 に記載のキットにおいて、前記医療流体（10）用の前記容器は、膨脹作用及び麻酔作用の両方、細胞増殖抑制性作用又は硬化作用を有する流体を含むことを特徴とするキット。

【請求項 18】

請求項 10 に記載のキットにおいて、導入シース（15）と、前記医療流体を圧送するためのポンプと、も含むことを特徴とするキット。

【請求項 19】

欠陥のある血管、体腔若しくは体管の治療、好ましくは焼灼治療で使用するための請求項 1 に記載の医療デバイス又は請求項 10 に記載のキットにおいて、前記欠陥のある血管は、静脈又は動脈、好ましくは拡張蛇行静脈であり、前記欠陥のある体腔は、嚢、瘻及び腫瘍であり、前記欠陥のある体管は、気管支、胆管、尿路及び胃腸管であることを特徴とする医療デバイス又はキット。

30

【請求項 20】

欠陥のある血管、体腔及び体管、好ましくは拡張蛇行静脈の焼灼治療のための、又は欠陥のある血管、体腔及び体管の周囲組織中に医療流体を堆積させるための方法であって、前記方法は、焼灼治療の場合、

a) 請求項 1 に記載の医療デバイスと、前記ファイバ本体（7）と、前記注入手段（9）とを血管、体腔又は体管の内腔（14）内に既定の位置に達するまで挿入するステップであって、前記ファイバ本体（7）は第 1 のボア（6）を通じて挿入され、前記注入手段は第 2 のボア（8）を通じて挿入される、ステップと、

40

b) 前記注入手段（9）を前記第 2 のボア（8）から押し出すステップであって、前記注入手段（9）の針先端部は径方向に逸れ、前記血管、体腔又は体管の壁を貫通し、血管周囲組織（13）又は前記周囲組織に達する、ステップと、

c) 前記血管周囲組織（13）又は前記周囲組織に医療流体を注入するステップと、

d) 前記注入手段（9）を前記第 2 のボア（8）へと引き戻すステップと、

e) 前記シースデバイス（2）と前記注入手段（9）とを新たな既定の注入部位に達するまで近位方向に引き戻すステップであって、前記ファイバ本体（7）は引き戻されない

50

、ステップと、

f) 前記血管、体腔又は体管の前記壁、及び前記血管、体腔若しくは体管の全部分に沿う前記血管周囲組織(13)又は前記周囲組織に麻酔がかけられるまでステップb)~e)を繰り返すステップと、

g) 前記シースデバイス(2)と前記注入手段(9)とを前記血管、体腔又は体管の前記内腔(14)から除去するステップと、

h) 前記ファイバ本体(7)の使用によって前記血管、体腔又は体管の前記内壁の焼灼治療を実施するステップであって、前記ファイバ本体(7)は、治療されるべき前記血管、体腔又は体管の前記内壁表面の全部分に前記焼灼治療が施されるまで、前記内腔(14)内において近位方向に段階的に引き戻される、ステップと、

i) 前記ファイバ本体(7)を前記血管、体腔又は体管の前記内腔(14)から抜去するステップと、を含み、

前記医療流体は膨脹及び/又は麻酔作用を有し、

前記方法は、前記組織中に医療流体を堆積させる場合、上記の少なくとも方法ステップa)~f)における、任意選択的に前記ファイバ本体(7)なしでの、請求項1に記載の医療デバイス又は請求項10に記載のキットの使用を含み、前記医療流体は、好ましくは、膨脹及び/若しくは麻酔作用、細胞増殖抑制性作用又は硬化作用を有する流体であることを特徴とする方法。

【請求項21】

請求項20に記載の方法において、前記ステップh)の最中、注入工程を繰り返す必要がある場合、前記シースデバイス(2)は体外で前記ファイバ本体(7)の周りにクランプされ、注入の位置に達するまで、前記第2のボア(8)内にある前記注入手段(9)とともに、前記血管、体腔又は体管に再導入され、b)~d)に従う前記注入工程が1回以上繰り返されることを特徴とする方法。

【請求項22】

請求項20に記載の方法において、前記欠陥のある血管は、静脈又は動脈、好ましくは拡張蛇行静脈であり、前記欠陥のある体腔は、嚢、瘻及び腫瘍であり、前記欠陥のある体管は、気管支、胆管、尿路及び胃腸管であることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、欠陥のある血管、体腔及び体管を治療するためのデバイス、前記治療のためのキット、デバイス及び前記治療のためのキットの使用、並びに欠陥のある血管、体腔及び体管を治療するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

拡張蛇行静脈は、拡張し、蛇行状になった静脈である。この用語は一般に下肢の静脈を意味するが、拡張蛇行静脈は身体下部の別の場所に発生し得る。静脈には、血液の逆流又は逆流、すなわち、血液の逆方向の流れを防ぐための小葉弁がある。下肢筋が静脈にポンプ作用し、重力の作用に反して心臓に血液を戻す(骨格筋ポンプ)。静脈が静脈瘤になると、弁尖がもはや適切に合わさらず、弁が機能しない。すなわち、弁閉鎖不全が起こる。これにより血液が逆方向に流れ、静脈が更により拡張する。拡張蛇行静脈は、起立時に高い圧に曝される下肢の表在静脈、例えば、伏在静脈において発生する。美容の問題に加えて、拡張蛇行静脈は特に起立時に痛みを伴う場合がある。重篤な長期にわたる拡張蛇行静脈は、下肢のむくみ、静脈性湿疹(venous eczema)、皮膚肥厚(脂肪皮膚硬化症)及び潰瘍形成につながる可能性がある。生命に関わる合併症はまれであるが、拡張蛇行静脈は、生命に関わる状態であり得る深部静脈血栓症と混同される可能性がある。

【0003】

拡張蛇行静脈の非外科的治療としては、弾性ストッキング、下肢の上昇、運動及び硬化

10

20

30

40

50

療法が挙げられる。従来の外科的治療は、罹患した静脈を除去する目的での静脈ストリッピングである。漏出している大静脈を密封する、超音波ガイド下フォーム硬化療法、高周波焼灼術及び静脈内レーザ治療術などのより新しい、より低侵襲性の治療が利用可能である。下肢の血液の大部分は深部静脈によって戻るため、下肢の血液全体のわずか10%未満を戻す表在静脈は、通常、何ら支障なく除去又は切除することができる。

#### 【0004】

二次性拡張蛇行静脈は、通常、深部静脈の狭窄又は閉塞後に側副路として発生するものであり、広範な深部静脈血栓症(DVT: deep venous thrombosis)の一般的な合併症である。治療の選択肢は、通常、サポートストッキング、場合によっては、硬化療法、まれに限定的な外科手術である。

10

#### 【0005】

上で述べたように、現在、拡張蛇行静脈は、治療する静脈内に挿入されると動作するファイバを使用することによる静脈内レーザ(EVL: endovenous laser)又は高周波(RF: radio frequency)焼灼によって治療され得る。ファイバは、セルディング法を用い、患者の皮膚の穿刺穴を通じて静脈内に挿入される。

#### 【0006】

この手法には、トロカールとも呼ばれる鋭利な中空針の、当該血管又は腔、例えば、静脈内への経皮的な挿入を伴う。必要であれば、超音波誘導が使用され得る。その後、針のルーメン内にガイドワイヤを進め、その後、針を抜去する。その後、ガイドワイヤ上においてイントロデューサース又はブラントカニュレを脈管又は腔へと通す。その後、イントロデューサースのルーメンを通じてガイドワイヤを抜去する。イントロデューサースは、管腔内(すなわち、穿刺した中空身体部分の内部)治療を実施する目的で、カテーテル又は他のデバイスを導入するために使用され得る。上述のEVL及びRF焼灼などの介入的治療は、拡張蛇行静脈の治療において使用されることが多い。このような場合には、前記セルディング法の使用によって、短い、長さ約10cmのイントロデューサースが静脈内に提供される。拡張蛇行静脈の治療時、ファイバ本体は、患者の皮膚の穿刺穴の近傍にその入口ポートを有するイントロデューサースを通じて静脈内に導入される。前記ファイバ本体は、その後、治療が開始される位置に到達するまである長さを有して導入される。拡張蛇行静脈の治療の場合、ファイバ本体は患者の皮膚の穿刺穴から90cmまで導入してもよい。通常、ファイバ本体は約40cm導入される。

20

30

#### 【0007】

ファイバの発熱部分は、ファイバ本体の長さ全体が挿入されたときに、ファイバ本体の遠位端、すなわち、皮膚の穿刺穴から最も遠い端部に配置される。治療時、ファイバ本体の遠位端のファイバ部分が静脈の周囲壁に対しレーザ又は熱エネルギーを放出する。その後、静脈壁の構造が焼灼及び破壊され、静脈は閉鎖又は閉塞する。初めに示したように、拡張蛇行静脈の治療は、通常、多くの場合、外部から見えない伏在静脈内で行われる。代わりとして、美容問題の経験を生じさせるのは、この伏在静脈に繋がっているより細い表在静脈である。伏在静脈を熱で破壊することによって、表在静脈はその高圧逆流及び血液供給を失うため、正常な大きさに縮小する。時間とともに、静脈は戻り、徐々に患者の皮膚表面上に見えなくなる。1つ以上の伏在静脈が破壊されてはいるものの、治療後の下肢の血流は下肢の正常な機能にとって尚十分である。

40

#### 【0008】

EVL又はRF焼灼による拡張蛇行静脈の治療は、静脈の不全部分全てが治療されるまでファイバ本体を治療済み静脈から段階的に静かに引き戻すことによって実施される。静脈の内壁に沿うEVL又はRF治療時、ファイバ本体は静脈壁に対してレーザ光線又は熱を放出し、その意図的な破壊作用を発揮する。このような治療には実質的に痛みを伴い、事前の麻酔を必要とする。これは、これまでのところ、全身麻酔、又は外表皮膚の、治療される静脈に沿って平行する、静脈に可能な限り近接したいくつかの位置における、注射器を用いた麻酔の局所外部注入によって行われてきた。この反復注入処置には、30回を超える注入を要する場合がある。皮膚には痛み受容器が豊富に存在することから、患者に

50

として毎回痛みを伴うとともに不快である。これは大きな問題であり、静脈内部からの麻酔によって解決することができる。

【 0 0 0 9 】

欧州特許第 1 3 5 0 4 8 1 号明細書では、治療される静脈内に挿入される光レーザーファイバがカテーテルによって収容されている、例えば、拡張蛇行静脈の治療用の医療デバイスを開示している。麻酔流体を、光ファイバとカテーテルの内部側壁との間に形成された環状流体通路内に進める。治療される静脈の部分に相当するカテーテルのセグメントの長さに沿って複数の出口が配置されている。前記複数の出口は圧力応答式であり、内部流体圧力に応答して開くように配置されている。このようにして、麻酔流体が静脈の内壁に、その長手方向において投与され得る。これにより、麻酔流体の痛みを伴う外部注入の反復に関する問題を回避する。

10

【 0 0 1 0 】

米国特許第 8 , 4 6 5 , 4 5 1 号明細書では、中空解剖学的構造、例えば、静脈の治療用のカテーテルを開示している。前記カテーテルは、少なくとも 1 つの径方向に拡張可能な貫壁性流体送達路と、シャフトと、を更に含む。シャフトには、カテーテル壁の針穴を貫通し、静脈内壁内に膨脹流体を注入する機能を有する径方向に伸展可能な針が設けられている。

【 0 0 1 1 】

米国特許第 8 , 3 0 8 , 7 0 9 号明細書は、また、標的組織に血管内から流体を選択的に注入するためのデバイスを開示している。米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 3 5 6 6 1 号明細書、米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 3 1 9 8 0 号明細書及び米国特許第 8 , 4 5 4 , 5 8 6 号明細書は、また、標的組織に血管内から流体を選択的に適用するための方法及びデバイスを開示している。

20

【 0 0 1 2 】

麻酔流体を血管内から注入する方法は知られているが、現在、そのどれもが実際には、拡張蛇行静脈の治療などの血管の焼灼治療のために使用されていない。この理由は、それらが血管に対して大き過ぎる直径を有しており、技術的にむしろ複雑であり、取り扱いが困難であり、麻酔薬がその標的組織に十分に満足に到達しないという結果に至るからである。

【 0 0 1 3 】

30

標的組織に血管内から医療流体を適用するための既知のデバイスの共通の課題は、デバイスの構成要素が治療すべき血管内のかなりの容積を要することである。より正確には、治療すべき血管の内腔の断面積が前記構成要素によってほぼ完全に占領され、これにより、デバイスの導入中に静脈壁を損傷するリスクを誘発するとともに、望ましくない静脈壁の攣縮も引き起こし、更なる治療の可能性を妨げる。既知のデバイスの更なる共通の課題は、例えば、拡張蛇行静脈の治療に関して多くの治療段階を要することである。既知の技術における別の課題は、静脈壁及び周囲組織の麻酔効果がなくなった場合、反復麻酔の実施が困難なことである。したがって、上述の課題を回避する、血管、特に、拡張蛇行静脈のみならず、他の欠陥のある体腔又は体管の焼灼治療に関連する改良された医療デバイス及び改良された方法に関する需要がある。

40

【 発明の概要 】

【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、上述の課題を解決する、改良された医療デバイス、並びに欠陥のある血管、体腔及び体管の治療、好ましくは焼灼治療のための改良された方法を提供することである。

【 0 0 1 5 】

この目的は請求項 1 に記載の医療デバイスによって達成される。この目的は、また、前記医療デバイスを含むキットによって、及び前記医療デバイスの使用を伴う治療方法によって達成される。特定の及び好適な実施形態が後の従属請求項に開示される。

【 0 0 1 6 】

50

一態様において、本発明は、治療、好ましくは焼灼治療のために欠陥のある血管、体腔又は体管内に挿入される医療デバイスに関する。医療デバイスは、実質的に円筒状に形成された長尺状の弾性シースデバイス2を含み、弾性シースデバイス2は、遠位端3と近位端4とを有し、前記シースデバイス2にはその周囲表面に沿って軸方向に、溝付開口部5が設けられており、溝付開口部5は、前記シースデバイス2の軸方向に配置された第1のボア6との接続を有し、前記第1のボア6は長尺状のファイバ本体7を収容する機能を有し、前記シースデバイス2は前記ファイバ本体7の外周部の主要部分にクランプされる機能を有し、前記シースデバイス2にはその軸方向に、注入手段9を収容する機能を有する第2のボア8も設けられている、医療デバイス。

【0017】

10

別の態様においては、本発明は、欠陥のある血管、体腔及び体管の治療、好ましくは焼灼治療のためのキットに関する。前記キットは、前記医療デバイスと、ファイバ本体7と、注入手段9と、を含む。

【0018】

更に別の態様では、本発明は、欠陥のある血管、体腔及び体管の治療、好ましくは焼灼治療のための請求項1に記載の医療デバイスの使用に関する。

【0019】

更なる態様では、本発明は、欠陥のある血管、体腔及び体管、好ましくは拡張蛇行静脈の治療、好ましくは焼灼治療のための、又は欠陥のある血管、体腔及び体管の周囲組織中に医療流体を堆積させるための方法に関する。方法は、焼灼治療の場合、

20

a) 請求項1に記載の医療デバイスと、ファイバ本体(7)と、注入手段(9)とを血管、体腔又は体管の内腔(14)内に既定の位置に達するまで挿入するステップであって、ファイバ本体(7)は第1のボア(6)を通じて挿入され、注入手段は第2のボア(8)を通じて挿入される、ステップと、

b) 注入手段(9)を第2のボア(8)から押し出すステップであって、前記注入手段(9)の針先端部は径方向に逸れ、血管、体腔又は体管の壁を貫通し、血管周囲組織(13)又は周囲組織に達する、ステップと、

c) 血管周囲組織(13)又は周囲組織に医療流体を注入するステップと、

d) 注入手段(9)を第2のボア(8)へと引き戻すステップと、

e) シースデバイス(2)と注入手段(9)とを新たな既定の注入部位に達するまで近位方向に引き戻すステップであって、ファイバ本体(7)は引き戻されない、ステップと、

30

f) 血管、体腔又は体管の壁、及び血管、体腔若しくは体管の全部分に沿う血管周囲組織(13)又は周囲組織に麻酔がかけられるまでステップb)～e)を繰り返すステップと、

g) シースデバイス(2)と注入手段(9)とを血管、体腔又は体管の内腔(14)から除去するステップと、

h) ファイバ本体(7)の使用によって血管、体腔又は体管の内壁の治療を実施するステップであって、前記ファイバ本体(7)は、治療されるべき血管、体腔又は体管の内壁表面の全部分に治療が施されるまで、内腔(14)内において近位方向に段階的に引き戻される、ステップと、

40

i) ファイバ本体(7)を血管、体腔又は体管の内腔(14)から抜去するステップと、を含む、

前記医療流体は膨脹及び/又は麻酔作用を有し、

方法は、前記組織中に医療流体を堆積する場合、上記の少なくとも方法ステップa)～f)における、任意選択的にファイバ本体(7)なしでの、請求項1に記載の医療デバイス又は請求項10に記載のキットの使用を含み、前記医療流体は、好ましくは、膨脹及び/若しくは麻酔作用、細胞増殖抑制性作用又は硬化作用を有する流体である、方法。

【図面の簡単な説明】

【0020】

50

【図１】図１は、シースデバイス２の遠位端面から示される、本発明による拡張蛇行静脈の焼灼治療のための医療デバイスが挿入されている静脈１の断面図である。

【図２】図２は、図１の断面図と同じであるが、それに加えて、ファイバ本体７（その遠位端面から示される）及び注入手段９（その遠位端面から示される）が、シースデバイス２の第１のボア６内及び第２のボア８内にそれぞれ配置されている。

【図３】図３は、拡張蛇行静脈の焼灼治療の方法における初期麻酔工程時の、動作中の本発明によるキットの遠位部の斜視図である。

【図４】図４は、本発明によるキット全体の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００２１】

10

まず、本出願の本文に示されているいくつかの表現について定義する。

【００２２】

本出願の本文の全体を通じて用いられる、血管、体腔及び体管に関する「欠陥のある（defective）」という表現は、血管、体腔及び体管が、異常、機能不全又は病的と考えられ得る状態に曝されていることを意味するものである。これには、このような体腔の存在が異常である場合、例えば、体腔が腫瘍又は嚢を成す状況も含む。

【００２３】

本出願の本文の全体を通じて使用される「焼灼（ablation）」という表現は、解剖学的表面が除去される又は破壊されるプロセスを意味するものである。

【００２４】

20

本出願の本文の全体を通じて使用される「実質的に円筒状に形成された（essentially cylindrically formed）」という表現は、本発明を実施する場合、当該物体の円筒状形態からの逸脱もまた、この物体が配置される血管、体腔、体管又は孔にこの物体の幾何学的形状寸法が十分に適合する限りは有効であり得ることを意味するものである。同じく本出願の本文の全体を通じて使用される「実質的に円形（essentially circular）」、「実質的に楕円形（essentially oval）」及び「実質的に軸方向（essentially axial）」という用語にも同じ原則が当てはまる。

【００２５】

本出願の本文の全体を通じて使用される「遠位端（distal end）」という表現は、焼灼治療時、当該血管、体腔、体管又は孔内に最初に挿入される、本発明による医療デバイス又はキットの当該要素の端部を意味するものである。

30

【００２６】

本出願の本文の全体を通じて使用される「近位端（proximal end）」という表現は、上で定義した「遠位端」の反対端を意味するものである。

【００２７】

「遠位端」及び「近位端」という表現は、従来の血管方向の専門用語に関しては逆の意味になることもある、その慣習的意味を有しないことに留意されたい。

【００２８】

本出願の本文の全体を通じて使用される「血管周囲組織（perivascular tissue）」という表現は、治療すべき血管周囲の組織部分を意味するものである。この組織部分には、脂肪、筋肉及び／又は結合組織を含んでもよく、通常、体内において境界が明確に定められていない組織体積である。

40

【００２９】

本出願の本文の全体を通じて使用される「周囲組織（surrounding tissue）」という表現は、治療すべき体腔又は体管周囲の組織部分を意味するものである。周囲組織は、体腔又は体管の性質によって大きく異なり得るが、また、脂肪、筋肉及び／又は結合組織を含んでもよい。

【００３０】

本出願の本文の全体を通じて使用される「膨脹流体（tumescent fluid

50



）」という表現は、体組織の意図的な膨化又は膨脹を引き起こす機能を有する流体であると特徴付けられ得る。いくつかのケースでは、膨脹流体は、膨脹及び麻酔作用の両方を同時に有し得る（本発明のケースに該当する）麻酔流体であってもよい。

#### 【0031】

拡張蛇行静脈のケースで治療される静脈は、通常、約10mmの内径を有する。これに応じて、本発明による医療デバイスの寸法を適合させる。治療するのがより大きな体腔である場合、医療デバイスの寸法をそれに応じて増加する。

#### 【0032】

本発明において達成可能な利点は、血管の場合は血管周囲組織までの、及び体腔又は体管の場合は周囲組織までの距離が短いことが理由で、治療される静脈周囲における膨脹の配置がより容易になり、膨脹の配置の精度が増すことである。ファイバ本体のより近傍における静脈の圧迫が向上し、治療の効果を高めることから、このことは、患者の手術中及び手術後の痛みを低下する効果だけでなく、より良い治療効果も有する。更に、膨脹は治療される静脈周囲に隔離液体層（isolating liquid layer）を形成する。この層は、熱から周囲組織を保護し、手術後の痛みを減少させる。ファイバ本体は、また、麻酔工程時の安定化支持物として機能し、デバイスの使用を、他の類似のデバイスに比べて最小限にし且つ簡略化する。更なる利点は、例えば、更なる麻酔が必要な場合、デバイスをより簡単な手法で繰り返し使用してもよいことである。これについては、以下、より詳細に開示する。

#### 【0033】

ここで、拡張蛇行静脈の焼灼治療を意図した実施形態によって本発明による医療デバイス及びキットを示す図面を参照して、本発明をより詳細に開示する。

#### 【0034】

シースデバイス2の遠位端面からの断面図である図1を参照すると、前記シースデバイス2は、溝付開口部5を含む部分を除き、全体的に実質的に円形の断面を有する。完全に円形の断面からの逸脱も有効であり得るが、ただし、逸脱が、欠陥のある血管の一例として図1に示される静脈1の内腔14と一致していることを条件とする。シースデバイス2の外部断面直径は、当然、静脈1の内腔14の内径よりも小さい必要がある。シースデバイス2の外部断面直径は少なくとも4F（1.27mm）であり、大動脈及び気管支の治療の場合は34F（10.82mm）までであってもよい。一実施形態において、例えば、伏在静脈を治療する場合、シースデバイス2の外部断面直径は4～8F（French）（1.27～2.56mm）、好ましくは5～7F（1.59～2.23）、最も好ましくは6F（1.91mm）であり、1Fは、1/mmに相当する。特に、静脈1の壁が不規則に形成されている場合、及び/又は治療される静脈1が全体的に曲がりくねった構造を有する場合、正確な直径は静脈1の内腔14の内径によって異なる。内腔14内の、静脈1の内壁とシースデバイス2の周囲表面との間の間隙は、不規則であり得る静脈1の内部表面構造に応じて異なってもよい。

#### 【0035】

一実施形態において、シースデバイス2は一体型本体である。別の実施形態では、シースデバイス2はいくつかの異なる部品によって組み立てられた複合型本体である。前記シースデバイス2は、医療分野においてインターベンションカテーテルに一般に使用される生体適合性材料で作製されている。このような材料は、通常、ポリマー材料又はポリマーブレンド材料で作製されている。シースデバイス2の一実施形態では、シースデバイス2の耐久性を強化する目的で、シースデバイス2の遠位端3は、代わりとして、遠位端3の最外部分の数センチメートル以下、例えば、3センチメートル以下などの生体適合性金属材料で作製してもよい。シースデバイス2の前記遠位端3は、全体的に、又はその外部表面の特定の深さまでの領域のみのいずれかを金属材料で作製してもよいが、後者の場合、内部部品はポリマー材料によって作製される。

#### 【0036】

一実施形態において、図1に示すように、シースデバイス2の遠位端3の表面は滑らか

でないが、それから逸脱したものは存在してよい。図 1 では、シースデバイス 2 の全体内を軸方向に延びる第 1 のボア 6 のポートと、同じくシースデバイス 2 の全体内を軸方向に延びる溝付開口部 5 とが示されている。前記第 1 のボア 6 は、ファイバ本体 7 ( 図 1 には図示しないが図 2 には図示する ) を収容する機能を有する。第 1 のボア 6 の断面は、溝付開口部 5 につながっているわずかな部分を除いて、円形又は実質的に円形である。完全に円形の断面からの逸脱も有効であり得るが、ただし、逸脱がその中に収容されるファイバ本体 7 と一致していることを条件とする。第 1 のボア 6 は、拡張蛇行静脈の治療の場合、一実施形態では、 $3 \sim 5 \text{ F}$  ( $0.96 \sim 1.59 \text{ mm}$ )、好ましくは  $3.5 \sim 4.5 \text{ F}$  ( $1.11 \sim 1.43 \text{ mm}$ ) の直径を有するが、また、例えば、大動脈及び気管支の治療用のシースデバイスではこれを超えてもよい。上で述べたように、第 1 のボア 6 は、一実施形態においてはシースデバイス 2 の軸方向に延びるが、そのファイバ本体 7 を収容する機能に負の影響 ( すなわち、ファイバ本体 7 が第 1 のボア 6 内を摺動するのを困難にする ) を及ぼさない限りは、また、わずかに逸脱してもよい。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 3 7 】

ファイバ本体 7 の外径は、ファイバ本体 7 が第 1 のボア 6 内に摺動可能に配置されるように第 1 のボア 6 の直径に適合されるべきであり、治療処置の最中、例えば、シースデバイス 2 が静脈 1 から引き戻されるとき、ファイバ本体 7 はその初期位置に維持される。第 1 のボア 6 の内部表面及び / 又はファイバ本体 7 の周囲表面に、当該 2 つの表面間の摺動性能を増加する目的で、予め表面処理を施してもよい。例えば、これら高分子表面は、シリコーンで処理されていても、親水性コーティングが施されていてもよい。第 1 の開口部を経由して第 1 のボア 6 内に固定し、次いで、弾性シースデバイス 2 の溝付開口部 5 を閉鎖した後、ファイバ本体 7 はシースデバイス 2 内の適所にしっかりと保持され、第 1 のボア 6 内における軸方向の摺動運動のみが可能になる。

#### 【 0 0 3 8 】

このことは、ファイバ本体 7 が治療処置中に第 1 のボア 6 から溝付開口部 5 を通じて内腔 1 4 に押し出されるリスクのないように、溝付開口部 5 が十分に小さくしなければならないことを意味する。シースデバイス 2 の溝付開口部 5 は 2 つの辺縁部間の隙間によって表され、2 つの辺縁部は、シースデバイス 2 に沿って互いに面しており、これにより、シースデバイス 2 に実質的に U 字形に形成された断面を与える。シースデバイス 2 が、ファイバ本体 7 の外周部の主要部分をクランプし、第 1 のボア 6 内の適所にクランプされたときにファイバ本体 7 を安全にしっかりと固定する、すなわち、ファイバ本体 7 が第 1 のボア 6 から滑り出られないような機能を有する限りは、前記隙間の幅は重要ではない。このような実施形態では、隙間は  $1.3$  ミリメートル以下であり得る。ファイバ本体 7 がシースデバイス 2 の第 1 のボア 6 内にまだ導入されていない場合、隙間幅は無視できるほど小さくてもよく、すなわち、多くとも  $0.1$  ミリメートル以下であってもよく、シースデバイス 2 の前記辺縁部は互いにわずかに接している。定義に従って、シースデバイス 2 及びその第 1 のボア 6 は、多くとも  $6 \text{ FR}$  ( $1.91 \text{ mm}$ ) の断面直径を有するファイバデバイス 7 をクランプし、安全にしっかりと固定する機能を有していなければならない。

#### 【 0 0 3 9 】

シースデバイス 2 に沿った溝付開口部 5 に関する大きな利点の 1 つは、前の麻酔工程がすでに実施され、シースデバイス 2 と注入針とが患者から抜去された後に反復麻酔が必要であると判明した場合、その軸方向における前記シースデバイス 2 と、第 2 のボア 8 内に収容された注入針 9 とをファイバ本体 7 の回りで容易にクランプすることができることである。したがって、このクランプ工程は体外で実施してもよい。ファイバ本体 7 と、発生器と、発生器とファイバ本体 7 とを接続するために必要な手段とが、レーザ光の動作不良のあらゆるリスクなくレーザ光の適切な送達を確実にする目的で一体的に配置されるように、ファイバ本体 7 は、また、レーザ又は高周波エネルギーの発生器 ( 図 4 に示される ) に体外で接続されている。閉じた第 1 のボア 6 がシースデバイス 2 に提供されている場合、すなわち、溝付開口部 5 がない場合、反復麻酔が必要な場合には、ファイバ本体 7 の全体を、例えば、血管から取り出さなければならないとともに、更なる治療のために再度挿

入しなければならず、これには術者による更なる機械的介入を要するため、レーザ本体 7 の適切な再位置決め及び焼灼プロセス全体の精度を台無しにする。このため、現在実際に使用されているファイバ及びレーザ発生器設備において、これは避けられない欠点である。この欠点は、シースデバイス 2 の溝付開口部 5 の存在によって排除される。

#### 【 0 0 4 0 】

溝付開口部 5 に関する別の大きな利点は、治療のため血管内又は別の体腔若しくは体管内に挿入される構造体、すなわち、シースデバイス 2、ファイバ本体 7 及び注入手段 9 の総断面積が従来使用されている構造体と比べて小さくなることである。これにより、挿入工程時における血管、体腔又は体管の内壁の望ましくない攣縮及び損傷のリスクが低下する。

10

#### 【 0 0 4 1 】

シースデバイス 2 には、また、ボア 6 と平行に又は実質的に平行に延びる第 2 のボア 8 が提供されている。前記第 2 のボア 8 は注入手段 9 を収容する機能を有する。第 2 のボア 8 の直径は、第 2 のボア 8 が配置される注入手段 9 の外径に依存し、通常、20 ~ 22 ゲージ ( 0 . 9 0 ~ 0 . 7 1 mm ) である。したがって、ボアの直径は注入手段 9 の外径よりもわずかに大きい、すなわち、数ミリメートル部大きい。第 1 のボア 6 及び第 2 のボア 8 は両方ともシースデバイス 2 の遠位端 3 において終端し、両方ともシースデバイス 2 の近位端まで延びる。シースデバイス 2 内における第 1 のボア 6 と第 2 のボア 8 との間の最短距離は、医療デバイスが製造される材料に依存し、ファイバ本体 7 及び注入手段 9 をそれぞれ収容したときにシースデバイス 2 に沿ったこれらの間のセクションが破損しやすくなるほど小さくすべきではない。通常、前記最短距離は、数ミリメートル部から 0 . 5 mm 以下である。溝付開口部 5 に対する第 2 のボア 8 の位置は重要ではないが、一実施形態では、図 1 に示されるように、第 1 のボア 6 は溝付開口部 5 と第 2 のボア 8 との間にある。

20

#### 【 0 0 4 2 】

図 2 は、また、シースデバイス 2 の遠位端面からの断面図であるが、ファイバ本体 7 及び注入手段 9 が第 1 のボア 6 及び第 2 のボア 8 内にそれぞれ位置しているときの状況も概略的に示す。ファイバ本体 7 は、医療分野で、例えば、拡張蛇行静脈の治療のために使用される任意の従来のファイバ本体であってもよい。市場に存在する従来のレーザファイバ及び高周波ファイバのうちあらゆる種類のファイバ本体 7 を、それらが適切な寸法を有することを条件として、本発明とともに使用することができる。ファイバ本体 7 はその遠位端に、治療すべき血管、体腔若しくは体管の内壁表面のレーザ又は高周波誘導焼灼のための手段が設けられている。本発明によれば、ファイバ本体 7 又は少なくともその一部は、治療すべき血管へのその挿入及びその引き戻しを容易にする目的で、弾性であるべきである。ファイバ本体 7 は、同時に、治療されるべき血管、体腔又は体管内にシースデバイス 2 が導入されるときガイドサポートとして機能することができるよう十分に剛性であるべきである。

30

#### 【 0 0 4 3 】

図 2 は、また、シースデバイス 2 の第 2 のボア 8 内に配置された注入手段 9 を示す。注入手段 9 の外径は、第 2 のボア 8 内にわずかな間隙を残して第 2 のボア 8 内を注入手段 9 が容易に軸方向に移動することができるように、第 2 のボア 8 の直径に適合されるべきである。第 2 のボア 8 の内部表面及び注入手段 9 の周囲表面には、第 2 のボア 8 内における注入手段 9 の摺動動作を増す目的で、予め表面処理が施されていてもよい。例えば、第 2 のボア 8 の内部表面はシリコンで処理されていても、親水性コーティングが施されていてもよい。上述のように、シースデバイス 2 の遠位端 3 の最も外側の部分、例えば、その 3 センチメートルまでは金属材料で製造されていてもよい。第 2 のボア 8 の遠位端 3 の前記最も外側の部分の内部表面は、必然的に金属材料で製造される。本発明の別の実施形態では、第 2 のボア 8 の遠位端 3 の最も外側の部分、例えば、その 3 cm までの内部表面は、前記内部表面のある深さまで金属の層が施されていても、金属の層で作製されていてもよい一方で、シースデバイス 2 の残りの部分は金属で全く作製されておらず、あるい

40

50

は、シースデバイス 2 の、遠位端 3 の、例えば、その 3 c m までの最も外側の部分のその外部表面にも、完全に若しくは部分的に、ある深さまで金属の層が施されている又は金属の層によって作製されている。これにより、第 2 のボア 8 の内部表面は注入手段 9 が前記内部表面に誤って当たった場合に損傷から保護される。注入手段 9 は、医療分野で使用されている任意の従来の注入デバイス、例えば、あらゆる種類の注入針であり得る。注入手段 9 は、一実施形態においては、円形若しくは実質的に円形の断面又は楕円形若しくは実質的に楕円形の断面を有してもよい第 2 のボア 8 内に軸方向に配置されている。わずかに非軸方向の位置及びわずかに非円形の断面などの、その幾何学的逸脱もまた、第 2 のボア 8 内における注入手段 9 の摺動若しくは移動動作に負の影響を及ぼさない限りは有効であり得る。一実施形態においては、注入手段 9 の断面積は第 2 のボア 8 の断面積と一致しており、例えば、また、楕円形であってもよい。

10

#### 【0044】

本発明によれば、注入手段 9 の針先端部は、シースデバイス 2 の遠位端面にある第 2 のボア 8 のポートから押し出されるとき、径方向に逸らすことができる必要がある。針先端部は麻酔をかける血管、体腔又は体管、例えば、静脈 1 の内部表面に達するまで内腔 1 4 内において曲線をとる。これは、一実施形態においては、記憶効果を有する金属材料などの、そのような挙動を示すように調製した材料で作製された注入手段 9 を使用することによって実現されてもよい。このような金属材料は従来のものであり、1 つの有用な例はニチノール合金である。したがって、第 2 のボア 8 内にまだあるとき、注入手段 9 は軸方向又は実質的に軸方向にのみ延びるが、注入デバイス 9 が第 2 のボア 8 から押し出されたとき、注入手段 9 の針先端部は即座に逸れ始め、上述の内部表面の麻酔部位に達するまで内腔 1 4 内で曲線をとる。第 2 のボア 8 から突出した瞬間の針先端部と静脈の内部表面との間の距離は、通常、約 3 ~ 4 mm である。

20

#### 【0045】

図 3 から分かるように、注入針 9 が前記第 2 のボア 8 から押し出される前に針先端部の尖った部分が第 2 のボア 8 の内部表面に害を与える状態で接触しないように、注入手段 9 の針先端部もまた、通常、その最遠位端においてファセットカットされている。注入手段 9 の方向及び血管周囲組織 1 3 の麻酔の程度は超音波によって視覚的に追跡されてもよい。

#### 【0046】

注入手段 9 は、また、注入工程時に、毎回、注入手段 9 が第 2 のボア 8 から押し出されるときに、針先端部が麻酔をかける血管、体腔又は体管の周囲内壁に対して向けられるように配置されている。つまり、針先端部は毎回径方向外側に逸れる。これは、前記外側径方向が常に得られるように、第 2 のボア 8 に沿うどこかにおいて及び / 又は体外的に調整手段 1 1 内で及び / 又はその間のどこかにおいて注入手段 9 をシースデバイス 2 に固定することによって実現される。これにより、麻酔工程中に注入デバイス 9 の針先端部がファイバ本体 7 に接触する状況が回避される。治療する血管、体腔又は体管全体に沿って均一且つ同質の麻酔を得る目的においては、血管内の垂直線に沿って麻酔をかけることで十分なことが多い。麻酔及び腫脹の程度は超音波によって視覚的に追跡されてもよい。しかしながら、いくつかの場合では、このような注入モードは適切な麻酔及び腫脹を得るのに十分ではなく、もしそうであれば、ファイバ本体 7 及び注入手段 9 を含むシースデバイス 2 の体外的に生じさせた回転によって、各注入工程の間で、注入部位を水平面内において変更してもよい。シースデバイス 2 は術者が手で回転させてもよい。このようにして、血管、体腔又は体管全体を通じて均一に分配された麻酔が得られる。ファイバ本体 7 と、シースデバイス 2 と、注入手段 9 とを含むシステム全体を一緒に回転させてもよい。

30

40

#### 【0047】

上で開示したように、注入手段 9 の針先端部は、注入工程時、麻酔をかける血管、体腔又は体管の内壁表面に達するまで第 2 のボア 8 から押し出される。静脈の場合、注入手段 9 の針先端部は 10 分の数ミリメートルの厚みを有する前記静脈壁を通過するまで壁を通して更に押され、最終的に、血管周囲組織 1 3 に押し入れられる。血管周囲組織 1 3 内約

50

2 ～ 3 mm の距離において、医療流体、例えば、膨脹及び／又は麻酔流体が注入される。欠陥のある体腔又は体管の場合、麻酔をかけるために、注入は前記体腔又は体管の周囲の対応する組織において行われる。その後、注入手段 9 は第 2 のボア 8 内に完全に引き戻される。その後、注入手段 9 を含むシースデバイス 2 は次の既定の注入部位に達するまで近位方向に引き戻される。注入手段 9 とファイバ本体 7 とを含むシースデバイス 2 は、その後、必要であれば、麻酔をかける血管、体腔又は体管内の次の注入部位が直前の注入部位に対し軸方向に一直線に配置されないように、水平面内で回転させる。したがって、静脈の場合、注入部位は静脈の内壁に螺旋形態の配置で位置し得る。更に、静脈の麻酔の場合、注入手段 9 を含むシースデバイス 2 は、各麻酔工程間において一度に、近位方向に約 10 ～ 70 mm 引き戻され、且つ 90 ～ 180 ° の角度回転させることができる。更に、静脈の適切な麻酔のためには、通常、約 8 ～ 15 回の注入が必要である。

10

#### 【0048】

本発明による医療デバイス内における注入手段 9 の配置は、麻酔をかける当該血管、体腔又は体管に適合されてもよい。例えば、より大きな体腔の周囲組織に麻酔をかける場合、注入手段 9 は、周囲組織への注入の所望の端部位置に達するまで、第 2 のボア 8 から、静脈麻酔実施形態に比べて径方向により長い距離突出するように適合されてもよい。

#### 【0049】

図 3 は、静脈 1 の内腔 14 内の、拡張蛇行静脈の治療での使用時におけるシースデバイス 2 を斜視図で示す。図 3 では、ファイバ本体 7（その遠位端にその能動的レーザ又は高周波放出部分を有する）が、近位方向にある距離引き戻されているシースデバイス 2 の第 1 のボア 6 から突出している。注入手段 9 はシースデバイス 2 の第 2 のボア 8 から突出しており、その針先端部は径方向に逸れているとともに、針先端部が静脈 1 の壁を貫通し、血管周囲組織 13 内に入るように前方に押されている。図 3 には、とりわけシースデバイス 2 の遠位端及び注入手段 9 に対するファイバ本体 7 の位置から分かるように、静脈 1 の数回の注入がすでに実施された状況を示している。

20

#### 【0050】

図 4 は、静脈 1 に接続された本発明によるキットを示す。前記キットは、本発明による医療デバイスを含み、この医療デバイスにおいて、ファイバ本体 7 はシースデバイス 2 の第 1 のボア 6 内に配置されており、注入手段 9 はシースデバイス 2 の第 2 のボア 8 内に配置されている。前記キットは、また、医療流体 10 用の容器と、調整手段 11 と、を含み、これらは、シースデバイス 2 の近位端 4 に、皮膚 16 内における静脈 1 への入口ポートを構成するイントロデューサシース 15 に近接して体外的に配置されている。イントロデューサシース 15 は実際には、上述のセルディングー法などにおいて静脈 1 へのアクセスを得るために初めに使用したより長いイントロデューサシースの残りの部分である。前記イントロデューサシース 15 には、また、その遠位端に逆止弁（図 4 には示さず）が設けられてもよく、遠位端は、更には、例えば、リンス溶液、薬液等の任意の添加を行う目的で、導管（図 4 には示さず）を介して 3 方向弁に接続されていてもよい。注入手段 9 はその近位端が医療流体 10 用の容器と流体的に接続されている。麻酔治療のための静脈への医療流体の流れは医療流体 10 用の容器とイントロデューサシース 15 との間で接続されている調整手段 11 によって調整される。前記調整手段 11 は任意の従来のフローレギュレータ又は既定の流体量を提供する投与デバイスであってもよいが、一実施形態においては、引き金を有するピストルである。医療流体を圧送するためのポンプ（図 4 には示さず）もまた、医療流体 10 用の容器と調整手段 11 とに接続されている。

30

40

#### 【0051】

ファイバ本体 7 の近位端はシースデバイス 2 の溝付開口部 5 から体外に突出し、レーザ又は高周波アブレーション治療の発生器 17 に直接接続されている。

#### 【0052】

上で開示した麻酔工程が実施され、注入手段 9 を含むシースデバイス 2 が麻酔をかけられた血管、体腔又は体管から完全に引き戻された後、レーザ又は高周波アブレーション治療が開始される。

50

## 【 0 0 5 3 】

レーザ又は高周波アブレーション治療時、ファイバ本体 7 はまず、その初期位置から近位方向に短い距離、例えば、約 10 mm 引き戻される。これにより、シースデバイス 2 の遠位端の、初期麻酔工程時に適切に麻酔がかけられていない、治療されるべき血管、体腔又は体管の一部を焼灼するリスクが低下する。発生器 17 がオンにされ、その後、ファイバ本体 7 がある速度で近位方向に手動で又は自動的に引き戻される。一実施形態においては、引き戻し速度は約 70 J / cm である。引き戻し動作は手動で実施され、レーザ発生器 17 のオン及びオフの設定はフットペダルで制御されてもよい。更に、ファイバ本体 7 に提供されたセンチメートルスケールが正確な引き戻し速度を容易にしてもよい。焼灼プロセスは、また、超音波により追跡されてもよい。焼灼工程後、ファイバ本体は焼灼後の血管、体腔又は体管から完全に抜去される。

10

## 【 0 0 5 4 】

焼灼治療中、更なる麻酔が必要なことが判明した場合、シースデバイス 2 は溝付開口部 5 の隙間を通してファイバ本体 7 上に体外でスナップ留めされる又はクランプされる。その後、シースデバイス 2 及び注入手段 9 はイントロデューサシース 15 を通じて血管、体腔又は体管内に再導入され、ファイバ本体 7 上を摺動し、その後、麻酔工程が所望の程度まで繰り返される。溝付開口部 5 の使用によるシースデバイス 2 及びファイバ本体 7 のこのような簡単且つ迅速な再構成の実現性は本発明の大きな利点であり、焼灼プロセス全体を台無しにする、術者による更なる面倒な処置を不要にする。

## 【 0 0 5 5 】

20

シースデバイス 2 の近位端 4 もまた、皮膚 16 内に血管、体腔又は体管への入口ポートを構成するイントロデューサシース 15 を通じて体外に突出する。上で開示したように、シースデバイス 2 と、第 2 のボア 8 内にある注入手段 9 との引き戻しは各注入工程の間で段階的に行われ、術者はシースデバイス 2 及び注入手段 9 を制御された手法で外側から引き戻してもよい。引き戻しの精度は体外超音波誘導によって従来の手法で決定され得る。更に、及びまた上で開示したように、シースデバイス 2 及び注入手段 9 の引き戻し時、麻酔をかける血管、体腔又は体管に不均一に麻酔をかけるのを回避する目的で、シースデバイス 2 及び注入手段 9 は水平面内においてある角度で回転させることができる。焼灼プロセスの終了時、イントロデューサシース 15 もまた静脈 1 から引き戻され、イントロデューサシース 15 によって覆われていた静脈 1 の内部表面の部分がここで開放され、利用可能になり、その後、これら内部表面も治療されるまでファイバ本体 7 による焼灼治療が施される。その後、焼灼プロセスは完全に完了し、ファイバ本体 7 は患者から抜去され、これに続いて、患者の皮膚の開口部を覆う。

30

## 【 0 0 5 6 】

本発明による医療デバイス及びキットを、何らかの理由で病理学的、機能不全又は異常状態に曝された欠陥のある血管、体腔及び体管の治療に関連して使用してもよい。欠陥のある血管の例としては、主として静脈、特に、拡張蛇行静脈の原因となる不全表在静脈幹である。動脈にもまた、本発明による焼灼治療の方法を施してもよい。欠陥のある体腔の例は、嚢、瘻及び腫瘍である。本発明による焼灼治療の方法が施されてもよい欠陥のある体管の例は、気管支、胆管、尿路及び胃腸管である。図に示されている好適な実施形態では、本発明による医療デバイス及びキットは、不全表在静脈幹に起因する拡張蛇行静脈の治療に関連して使用される。

40

## 【 0 0 5 7 】

本発明による医療デバイスによって、前記欠陥のある血管、体腔及び体管の周囲の組織中に任意の医療流体を注入及び堆積させることが可能である。本発明による方法に関連して注入される医療流体は、欠陥のある血管、体腔、体管及び腫瘍の焼灼治療において有用であり得るもののいずれかであってもよく、麻酔工程は、また、焼灼以外の目的にも含まれる。一実施形態においては、医療流体は体組織の故意の膨化又は膨脹を生じさせる機能を有する従来の膨脹流体である。一実施形態においては、医療流体は従来の膨脹流体であると同時に従来の麻酔流体であり、すなわち、膨脹及び麻酔作用の両方を同時に有する。

50

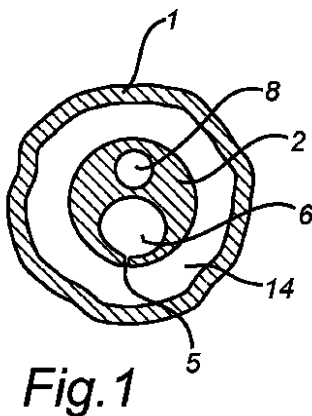
麻酔流体ではない膨脹流体の一例は塩化ナトリウム溶液である。同時に、膨脹流体ではない一例はカルボカインである。同じく同時に、麻酔流体である膨脹流体の一例は塩化ナトリウムとカルボカインとの混合溶液である。一実施形態においては、医療流体は癌腫瘍の治療のために使用される任意の細胞増殖抑制剤であり得る。前記細胞増殖抑制剤は前記周囲組織に注入される。一実施形態においては、医療流体は望ましくない組織の破壊のために使用される硬化薬流体であり、前記硬化薬流体は前記周囲組織に注入され、前記組織の破壊を引き起こす。本発明は拡張蛇行静脈の焼灼治療の図面を参照して開示してきたが、本明細書で開示される他の医療用途の治療を、任意選択的にファイバ本体7のない医療デバイス、キット及び方法ステップを同様の手法で使用するることによって実施してもよい。

【 0 0 5 8 】

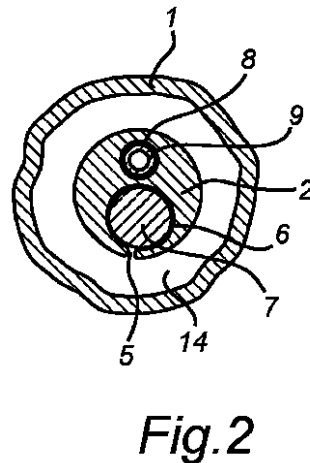
10

いくつかの実施形態を参照して本発明を記載してきたが、当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく種々の変更を施してもよく、且つ均等物をその要素に置換してもよいことは理解されよう。加えて、特定の状況又は材料を本発明の教示に適応させるために、その必須の範囲から逸脱することなく、多くの修正を施してもよい。したがって、本発明は、本発明を実施するために企図される最良実施態様として開示される特定の実施形態に限定されず、本発明は、添付の特許請求の範囲の範囲内にあるあらゆる実施形態を含むものとする。

【 図 1 】



【 図 2 】







## 【 国 際 調 査 報 告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2015/051234

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: see extra sheet		
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)		
IPC: A61B, A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
SE, DK, FI, NO classes as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Internal, PAJ, WPI data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1350481 A2 (ANGIODYNAMICS INC), 8 October 2003 (2003-10-08); abstract; figures --	1-22
A	US 20060293647 A1 (MCRAE ROBERT G ET AL), 28 December 2006 (2006-12-28); abstract; figures -- -----	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
25-02-2016		25-02-2016
Name and mailing address of the ISA/SE Patent- och registreringsverket Box 5055 S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. + 46 8 666 02 86		Authorized officer Hélène Sundström Telephone No. + 46 8 782 28 00

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
**PCT/SE2015/051234**

**Continuation of:** second sheet

**International Patent Classification (IPC)**

**A61B 18/24** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2015/051234

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **19-22**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Claims 19-22 relate to a method for treatment of the human or animal body by**  
.../...
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2015/051234

**Continuation of:** Box No. II

surgery or by therapy, as well as diagnostic methods, see PCT rule 39.1(iv). Nevertheless, a search has been made for these claims. The search has been directed to the technical content of the claims.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family membersInternational application No.  
**PCT/SE2015/051234**

EP	1350481 A2	08/10/2003	AT	353599 T	15/03/2007
			DE	60311692 T2	15/11/2007
			ES	2280692 T3	16/09/2007
			US	20030191460 A1	09/10/2003
			US	7163533 B2	16/01/2007
US	20060293647 A1	28/12/2006	US	20150342674 A1	03/12/2015
			US	9055956 B2	16/06/2015
			US	8465451 B2	18/06/2013
			US	20140155879 A1	05/06/2014
			WO	2007002304 A2	04/01/2007

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, JP, 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