

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5296188号
(P5296188)

(45) 発行日 平成25年9月25日(2013.9.25)

(24) 登録日 平成25年6月21日(2013.6.21)

(51) Int.Cl.

F 1

| | | | |
|----------------------|------------------|---------------|-------|
| A 6 1 M 25/00 | (2006.01) | A 6 1 M 25/00 | 3 1 4 |
| A 6 1 M 29/00 | (2006.01) | A 6 1 M 29/00 | |
| A 6 1 B 18/12 | (2006.01) | A 6 1 B 17/39 | 3 1 0 |
| A 6 1 B 17/00 | (2006.01) | A 6 1 B 17/00 | 3 2 0 |

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2011-500846 (P2011-500846)
 (86) (22) 出願日 平成21年3月2日 (2009.3.2)
 (65) 公表番号 特表2011-516113 (P2011-516113A)
 (43) 公表日 平成23年5月26日 (2011.5.26)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/035761
 (87) 國際公開番号 WO2010/014267
 (87) 國際公開日 平成22年2月4日 (2010.2.4)
 審査請求日 平成24年3月2日 (2012.3.2)
 (31) 優先権主張番号 12/049,522
 (32) 優先日 平成20年3月17日 (2008.3.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502129357
 メドトロニック ヴァスキュラー インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
 403 サンタ ローザ アノーカル プ
 レイス 3576
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 穎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 R F プラズマカテーテルを用いて現場開窓を実施した場合の副作用を改善する方法及び構造体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切断用高周波カテーテル組立体であって、
 ルーメンを画定する中央ライナと、

前記中央ライナに該中央ライナの遠位端部で結合された高周波電極であって、該高周波電極を通る前記中央ライナの前記ルーメンからの流路を提供するよう整列したルーメンを画定する高周波電極と、

前記中央ライナに結合された灌水溶液のパルス源と、

前記高周波電極の周りに設けられた外側絶縁体と、を有し、

該外側絶縁体の円周方向外側エッジ表面が、前記高周波カテーテル組立体の外側円周方向エッジ表面の一部分を構成する、

ことを特徴とする切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 2】

前記中央ライナと前記高周波電極との間に設けられた内側絶縁体を更に有し、

該内側絶縁体は、前記中央ライナの前記ルーメンから前記高周波電極により画定される前記ルーメンまでの流路を提供するよう整列したルーメンを画定する、

請求項 1 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 3】

前記高周波電極は、凸状外側エッジ表面を更に有する、

請求項 1 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

10

20

【請求項 4】

前記高周波電極は、凹状外側エッジ表面を更に有する、
請求項 1 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 5】

前記切断用高周波カテーテル組立体の前記外側エッジ表面は、前記凹状外側エッジ表面
とリング状外側エッジ表面の組み合わせである、
請求項 4 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 6】

前記中央ライナの前記遠位端部が、前記内側絶縁体内に設けられている、
請求項 2 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

10

【請求項 7】

前記内側絶縁体が耐熱電気絶縁体として機能する材料で作られている、
請求項 2 または請求項 6 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 8】

前記内側絶縁体は環状壁を有し、この環状壁は、その一端部の周りに外部リップを有す
ると共にその反対側の端部の周りに内部リップを有している、
請求項 2、請求項 6、請求項 7 のいずれか 1 項に記載の切断用高周波カテーテル組立体
。

【請求項 9】

前記外部リップの外径及び長手方向軸線に沿う前記外部リップの長さは、前記中央ライ
ナを前記高周波電極の環状区分から伝導された熱から隔離するよう選択される、
請求項 8 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

20

【請求項 10】

前記長手方向軸線に沿う前記内部リップの長さは、前記中央ライナを前記高周波電極か
ら伝導された熱から隔離するよう選択される、
請求項 8 または請求項 9 記載の切断用高周波カテーテル組立体。

【請求項 11】

前記外側絶縁体は耐熱電気絶縁体である、
請求項 3、請求項 6 乃至請求項 10 のいずれか 1 項に記載の切断用高周波カテーテル組
立体。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概略的にはステント - グラフトの使用に、詳細にはステント - グラフトの現
場における開窓 (fenestration) に関する。

【背景技術】

【0002】

従来型の主 (血管) ステント - グラフトは、典型的には、複数の環状ステントリングで
作られた半径方向に拡張可能な補強構造体及びルーメンを画定し、ステントリングが結合
された円筒形のグラフト材料層 (グラフトクロスと呼ばれる場合がある) を有する。ステ
ントリングは、ストラットと呼ばれる真っ直ぐな部分を有する。主ステント - グラフトは
、管状の人の血管に用いられるものとして周知である。

40

【0003】

説明すると、血管内動脈瘤排除は、主ステント - グラフトを用いて動脈の内部から加圧
状態の流体の流れを排除する方法である。これにより、動脈瘤の破裂の恐れ及びこれと関
連した死亡の恐れが減少する。

【0004】

カスタムの (個々の患者に合わせて作られる) 側方開口部付きの主ステント - グラフト
は、個々の患者の血管の特定の幾何学的形状に合うよう製作される場合がある。具体的に
説明すると、例えば動脈瘤を持つ主血管から出ている枝血管の配置場所は、患者によって

50

様々なので、このような状態を治療する主ステント - グラフトは、特定の患者の枝血管の位置にマッチするようカスタマイズされた側方開口部を備えた状態で製作される。しかしながら、主ステント - グラフトのカスタム製作は、比較的費用が高くつくと共に時間がこのようだ。

【0005】

主ステント - グラフトのカスタム製作を回避するため、主ステント - グラフトの側方開口部は、現場で形成される場合がある。一例を挙げると、動脈瘤を配置するために主ステント - グラフトを主血管、例えば大動脈内に配置する。開窓は、隣接の枝血管の位置に一致するよう現場で実施される場合がある。これについては、タヘリ (Taheri) の米国特許第5,617,878号明細書を参照されたい。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第5,617,878号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

主ステント - グラフトのグラフト材料は、主血管から出ている枝血管、例えば腎動脈の口のところで針により穿孔される。開窓は、典型的には、グラフト材料の針による小さな穿孔で開始される。穿孔は、円錐形拡張器で拡大されなければならない。

20

【0008】

例えば、拡張型バルーンを主ステント - グラフトのグラフト材料の針穿孔中に挿入する。しかしながら、バルーンを拡張させると共にグラフト材料を引き裂くには相当大きな力が必要である。

【0009】

このような相当大きな力を加えることは、制御することが困難であり、グラフト材料の引裂き又は他の問題の予測不可能性を招く。さらに、枝ステント - グラフトは、グラフト材料に割れ目（切れ目又は裂け目）を経時的に伝搬させる傾向がある。また、割れ目のエッジは、特定の用途に応じて、枝ステント - グラフトを破断させた。最後に、割れ目のエッジは、グラフト材料のばらばらになった繊維のほつれを生じさせ、このほつれは、経時に広がる傾向があった。

30

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の方法は、主血管内の主ステント - グラフトの現場開窓の実施中における副作用的問題を減少させる高周波 (RF) プラズマカテーテルを枝血管内に用いるステップを含む。枝血管が主ステント - グラフトにより閉塞され又は覆われているときにRFプラズマカテーテルを用いて主ステント - グラフトに現場で窓を作る。

【0011】

副作用的問題の軽減に寄与するステップは、開窓の実施前、実施中及び実施後に灌水溶液のパルスを噴射してRFプラズマカテーテルのRF電極周りに灌水溶液の微小環境 (microenvironment) を作るステップを含む。副作用的問題の軽減に寄与するステップは、RFプラズマカテーテルに絶縁体を用いて主ステント - グラフトのストラットからのRF電極の離隔状態を維持して窓の形成中、ストラットの損傷を阻止するステップを更に含む。

40

【0012】

灌水溶液のパルスの噴射が、RFプラズマカテーテル中を通る灌水溶液の流れを開始させる。流れの開始後、時刻 t_1 で電力をRFプラズマカテーテルのRF電極に供給することにより窓をステント - グラフトクロスに形成する。電力を供給しながら灌水溶液の流れを維持する。電力の供給を停止させた後、時刻 t_2 で灌水溶液の流れを終了させる。灌水溶液の流れは、RF電極から血液を洗い流し、それにより、RF電極への電力の供給と関連した血液の加熱により生じた凝塊を減少させる。

50

【0013】

高周波（RF）プラズマカテーテル組立体は、ルーメンを画定する中央ライナを有する。高周波電極が中央ライナにその遠位端部のところで結合されている。高周波電極は、高周波電極を通る中央ライナのルーメンからの流路を提供するよう整列したルーメンを画定する。灌水溶液のパルス源が中央ライナに結合されている。外側絶縁体が高周波電極の周りに設けられている。外側絶縁体の円周方向外側エッジ表面が、高周波カテーテル組立体の外側円周方向エッジ表面の一部分を構成する。

【0014】

内側絶縁体が中央ライナと高周波電極との間に設けられている。内側絶縁体は、中央ライナのルーメンから高周波電極のルーメンまでの流路を提供するよう整列したルーメンを画定する。

10

【0015】

一具体例では、RF電極は、凸状外側エッジ表面を有する。別の具体例では、RF電極は、凹状外側エッジ表面を有する。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の方法の一具体例のプロセスフローチャートである。

【図2A】主ステント - グラフトが枝血管の灌流を遮断している主血管内の主ステント - グラフトの略図である。

【図2B】枝血管内に位置決めされているRFプラズマカテーテルの具体例の略図である。

20

【図3A】図2BのRFプラズマカテーテルの位置の詳細図である。

【図3B】灌水溶液の流れを開始させた後における図3Aの形態に関する灌水溶液の流れを示す図である。

【図3C】RF電極への電力の供給を開始させた後における図3Bの形態に関する灌水溶液の流れを示す図である。

【図4】図2A、図2C及び図3A～図3Cに示された具体例と関連した詳細なプロセス流れ図である。

【図5】RF電極に対するRFパルスのタイミングに関する灌水溶液のパルスのタイミングの一例を示す図である。

30

【図6】生理的食塩水利用型RFプラズマ電極開窓カテーテル組立体の一例の略図である。

【図7】ステントストラットとRFプラズマカテーテルのRF電極との離隔状態を維持する外側絶縁材を含むRFプラズマカテーテルの具体例の略図である。

【図8】凸状外側エッジ表面を備えたRF電極及び外側絶縁体を有するRFプラズマカテーテルの一具体例の断面図である。

【図9】図8のRF電極に適した凸状外側エッジ表面の略図である。

【図10】凸状外側エッジ表面を備えたRF電極及び外側絶縁体を有するRFプラズマカテーテルの一具体例の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の一具体例では、主ステント - グラフトを患者の血管内に配置し、枝血管を主ステント - グラフトにより閉塞すると、RFプラズマカテーテルを用いて、灌流されるべき枝血管の口に隣接して位置する主ステント - グラフトのグラフトクロスの一部分を切除する。RFプラズマカテーテルの使用と関連した考えられる副作用的問題、例えば凝塊（乾燥状態の凝固血）又は恐らくは切断ステントストラットの発生を改善するため、生理的食塩水によるフラッシング、絶縁先端部を備えた新規なRFプラズマカテーテル又はこれら2つの組み合わせを用いる特殊プロセスが用いられる。

【0018】

RFプラズマカテーテル（これは、先行技術において現場窓を開始させて、機械的にこ

40

50

れを拡張するのに大きな力を加える必要があることと関連した予測不可能性をほぼなくしている)の普及を容易にして主ステント-グラフトの現場開窓を可能にするため、開窓の潜在的な副作用的問題が改善される。プロセス100(図1)の「副作用的問題を軽減するための開窓カテーテルを構成する」ステップ110というステップでは、高周波(RF)プラズマカテーテルは、(1)絶縁体と境を接するRFプラズマカテーテル電極及び(2)パルス化灌水機能という構成のうちの少なくとも一方の形態を含むよう構成される。次のステップは、「ステント-グラフトを取り付ける」ステップ120であり、このようなステップにおいて、主ステント-グラフトを周知の技術の使用により患者の主血管内に配置する。

【0019】

10

「副作用的問題を軽減させながら開窓を実施する」ステップ130という最終ステップでは、ステップ110のRFプラズマカテーテルを用いて、灌流されるべき枝血管の口に隣接した主ステント-グラフトのグラフトクロスの一部分を切除する。ステップ130の終了後、枝グラフト配置プロセスが、先行技術において知られているように続き、従って、これについては本明細書においては説明しない。

【0020】

パルス化灌水機能をステップ130で用いる場合、RFプラズマカテーテルを通じて灌水溶液のパルスを噴射し、血液が窓の部位とRFプラズマカテーテル電極の両方から洗い流されるようにする。RFプラズマカテーテル電極が外側絶縁体と境を接する場合、ステントストラットは、プラズマ及びプラズマによって生じた熱から遮蔽される。この結果、主ステント-グラフトストラットを切断する恐れが減少する。変形例として、RFプラズマカテーテルは、パルス化灌水機能と、外側絶縁体と円周方向に境を接するRFプラズマカテーテル電極との両方を含んでも良く、それにより凝塊とステントストラットを損傷させる恐れの両方が減少する。

20

【0021】

パルス化灌水機能を用いた方法100の詳細な例が、図2A、図2B、図3A、図3B、図3C及び図4～図6に記載されている。この例では、方法400(図4)が用いられる。方法400におけるステップ(プロセス)のシーケンスは、幾つかの考えられるシーケンスのうちの1つを表している。この開示内容を考慮して、当業者であれば、現場で開窓するRFプラズマカテーテルを用いた場合の副作用的問題を改善する利点を依然として達成しながら、特定の手技に合わせて適宜シーケンスを改造することができる。

30

【0022】

「ステント-グラフトを取り付ける」ステップ410では、主ステント-グラフト230(図2A)を患者の血管210、例えば、大動脈及び枝血管、例えば無名動脈、左総頸動脈及び左鎖骨下動脈内に配置するが、このような動脈は、下降大動脈の種々の動脈であっても良い。血管210は、動脈瘤211を含む。主ステント-グラフト230は、ステントストラット231及びステント-グラフトクロス232を含む複数本のステントストラットを有する。主ステント-グラフト230の構成は、当業者には知られている。

【0023】

主ステント-グラフト230は、枝血管220の口221を閉塞する。このため、主ステント-グラフト230の開口部は、枝血管220の灌流を可能にするために必要とされる。

40

【0024】

「RF開窓カテーテルを挿入する」ステップ415(図4)では、灌水機能を備えたRFプラズマカテーテル240(図2B)を従来技術の使用により患者の体内に挿入して枝血管220内に位置決めする(図2B及び図3A参照)。

【0025】

「RF電極を位置決めする」ステップ420では、RFプラズマカテーテル240のRFプラズマカテーテル電極(RF電極と呼ばれる場合がある)を図3Aに詳細に示されているように、2本のストラット331の間でステント-グラフトクロス332に隣接して

50

位置決めしてこれに接触するようとする。R F 電極 341 をステント - グラフトクロス 332 に当てて配置し、この例では、凹み 335 がステント - グラフトクロス 332 に作られるようとする。これは、例示にすぎず、このような器具の使用をこのような凹みに限定するものではない。一般に、最善の開窓結果は、R F 電極 341 がステント - グラフトクロス 332 と接触状態にある場合に得られるということが観察された。

【0026】

R F プラズマカテーテル 340 は、ルーメン 343 と呼ばれる場合のあるチャネル 343 を備えた環状本体 342 を有し、このチャネルは、灌水溶液源に結合されている。この例では、チャネル 343 は、R F プラズマカテーテル 340 の長手方向軸線 344 に沿ってこの周りに差し向けられている。R F 電極 341 は又、R F 電極 341 を通るルーメン 343 からの流路を提供するよう整列されたルーメンを画定している。

10

【0027】

R F プラズマカテーテル 340 の R F 電極 341 は、焼灼（電気凝固）器具に用いられる電源とほぼ同じ電源に結合されている。一般に、R F 電極 341 は、導電性材料で作られている。一例では、R F 電極 341 は、超弾性形状記憶材料、例えばニチノールで作られる。別の例では、電極 341 は、ステンレス鋼で作られる。他の例では、R F 電極 341 は、例えば画像化プロセスを用いて R F 電極 341 の視覚化を助けるために放射線不透過性材料で作られ、従って、R F 電極 341 は、X 線を用いて視認できるようになる。R F 電極 341 を形成することができる放射線不透過性材料の例示としては、白金 - イリジウム、タンタル、金及びステンレス鋼が挙げられる。

20

【0028】

この実施形態では、電極（図示せず）が患者に結合され、代表的には、導電性生理的食塩水ヒドロゲルのパッドが患者に取り付けられ、このヒドロゲルも又、電源に結合される。この電極は、接地又は共通電極と呼ばれ、この電極は、例えば導電性ゲルを用いて患者に電気的に接続される。

【0029】

R F 電極 341 を備えた R F プラズマカテーテル 340 の特定の形態は、この例では、R F プラズマカテーテルがこの例のパルス化灌水と関連してプラズマを用いて開口部をグラフトクロス 332 に作ることができる限り、必要不可欠であるというわけではない。方法 400 に用いられるのに適した R F プラズマカテーテルは、以下に完全に記載されていると共に、2006年11月7日にウォルタ・ブルスゼウスキ（Walter Bruszewski）及びパトリック・マクオーレイ（Patrick MacAulay）によって出願された係属中の且つ共通譲受人の米国特許出願第11/557,204号明細書（発明の名称：Cutting Radio Frequency Catheter for Creating Fenestrations in Graft Cloth）に記載されている。

30

【0030】

R F 電極、即ち R F 電極 341 が定位置に配置した後、「灌水溶液のパルスを噴射する」ステップ 425 において、灌水溶液 350（図 3B）の噴射を、チャネル 343 を介して開始する。灌水溶液 350 の流量及び圧力は、付近に位置する血液が口 321 の中の R F 電極 341 の周りの領域及び R F 電極 341 の周りの凹み 330 から洗い流されるよう選択される。当業者であれば理解できるように、R F 電極 341 が定位置に位置する前に、例えば、グラフトクロス 332 と接触状態にある前であっても灌水溶液 350 の流れを開始させることができる。

40

【0031】

灌水溶液 350 の流れが維持されている間、「窓を形成する」ステップ 430 において、電力を R F 電極 341 に供給する。プラズマが作られ、その結果、穴がグラフトクロス 332 に切断形成され、即ち、窓 336 が作られる（図 3C）。プラズマからの熱は、窓 336 のエッジを溶融させる。図 3C に示されているように、灌水溶液 350 は、窓 336 を通って主ステント - グラフト 330 の内容積部内に流れる。

【0032】

窓 336 の形成に続き、灌水溶液 350 の流れを続けて、遂には、「灌水溶液のパルス

50

を停止させる」ステップ 435において流れを停止させるようとする。場合によっては、ステント-グラフトを枝血管 320 内に配置し、RF プラズマカテーテル 340 を患者から抜去する際に用いられる残りのプロセスは、従来公知のプロセスとほぼ同じであり、従って、本開示内容が分かりにくくなるのを避けるためにこれ以上本明細書においては説明しない。

【0033】

この例では、開窓の直前、開窓中及び開窓直後において、RF 電極の付近の血液は、その付近から洗い流され、灌水溶液の流れの続行によって開窓部位から遮断される。RF 電極 341 に対する RF パルス 520 のタイミングに関する灌水溶液 510 のパルスのタイミングの一例が、図 5 に示されている。

10

【0034】

時点 0 では、ステップ 425において灌水溶液パルス 510 を開始させる。期間 t_1 後の時点「T - RF パルス開始」では、ステップ 430 において電力を RF 電極 341 に供給し、時点「T - RF パルス終了」まで電力が維持される。時点「T - RF パルス終了」から期間 t_2 後に、ステップ 435 では、時点 T_{end} で灌水溶液の流れを停止させる。図 5 の垂直変位は、意味はなく、2 つのパルス相互間に何らかの関係を特定するものではない。同様に、図 5 は、特定のパルス立ち上がり時間及び立ち下がり時間について検討されるオプションを限定するものではない。

【0035】

灌水溶液 510 のパルスの初期エッジは、RF 電極の近くの血液を希釈し始め、続行する流れは、血液を開窓部位及び RF 電極 341 から洗い流す。パルス 510 と関連した流れの続行は、血液が開窓部位及び RF 電極 341 に達するのを阻止する。このため、灌水溶液 510 のパルスは、RF パルス 520 が有効である間、血液を洗い流すと共に血液を開窓部位及び RF 電極 341 から遮断する。灌水溶液は、RF エネルギーを導く。

20

【0036】

灌水溶液 510 のパルスは、開窓部位を血液の流れから隔離するので、RF プラズマカテーテルは、血液ではなく、灌水溶液の微小環境でグラフトクロスを切断する。このため、環境は、本質的には灌水溶液である。その結果、凝塊を発生させる可能性は、なくなるわけではないが減少する。というのは、血液は、プラズマがグラフトクロスを切断するために作られる微小環境から除去されるからである。典型的な灌水溶液の導電性は、血液よりもかなり高いことが知られているので、RF 開窓の電力効率が向上する。高い効率では、短いプラズマ放電又は低電力放電が可能である。これにより、放電持続時間が減少すると共に熱も又、凝塊の形成を減少させる。

30

【0037】

一具体例では、期間 t_1 及び期間 t_2 は、同一の持続時間であり。例えば、50 ms (ミリ秒) である。この具体例では、RF パルス 520 の持続時間は、1000 ms であり、従って、灌水溶液パルス 510 の持続時間は、1100 ms である。変形例として、別の具体例では、期間 t_1 及び期間 t_2 は、互いに異なる持続時間を有しても良い。

【0038】

また、主ステント-グラフトを通る血液の流れを遮断し、デュアルコア RF プラズマカテーテルを補助血管を介して用い、生理的食塩水をカテーテルの一方のコア中に噴射し、カテーテルの他方のコアを開いて生理的食塩水ドレーンとして用い、切断を実施し、引き続き生理的食塩水を注入し、このように、凝塊、グラフトクロスへの小さな粒子を全て洗い流し、次にステントグラフト又はステント-グラフトを通る流れを遮断しないようにするためデュアルバルーンが用いられる場合がある。

40

【0039】

図 6 は、上述の方法に用いられるのに適した RF プラズマカテーテル 640 と呼ばれる場合のある生理的食塩水利用型 RF プラズマ電極開窓カテーテル組立体 640 の一例の略図である。RF プラズマカテーテル 640 は、RF プラズマカテーテル 640 の近位端部のところに位置する RF 電極 641 を有し、オペレータのハンドル 616 は、RF プラズ

50

マカーテル 640 の近位端部のところに位置する 3 つのポート 643, 644, 645 を有する。本明細書で用いる R F プラズマカーテル 640 の遠位端部という表現は、オペレータのハンドル 616 を基準としている。

【0040】

以下により完全に説明するように、R F 電極 641 は、R F 導体（図示せず）に電気的に接続され、この R F 導体は、ポート 645 内の受け具に連結される。R F 導体は、R F プラズマカーテル 640 の遠位端部から近位端部まで伸びている。

【0041】

一具体例では、R F 導体は、金属ワイヤ、例えば銅、鋼、NiTi 又はステンレス鋼ワイヤであり、或いは、R F 電極 641 と同種の材料で作られる。R F 導体は、R F 電極 641 に溶接され又ははんだ付けされ、環状中央ライナ（図示せず）に巻き付けられる。環状中央ライナは、灌水溶液 610 の流れのための連続チャネルが利用できるよう R F 電極 641 に結合される。ワイヤは、絶縁体であり、シリコーンエラストマー、ポリアミド又はポリウレタンである覆いを有するのが良い。

【0042】

1 本又は複数本の熱可塑性チューブを中央ライナ及び R F 導体に被せて熱収縮させ、それにより R F 電極 641 からハンドル 616 まで伸びるカーテルシャフト 642 を形成する。中央ライナが熱可塑性チューブで覆われているカーテルシャフト 642 を形成する技術は、先行技術において用いられている技術と同じであり、従って、この説明を考慮する当業者には知られている。例えば、カーテルシャフトを通る電力及び流れチャネルを提供する技術は、1999年6月29日にハイサグエレ等 (Haissaguerre et al) の米国特許第 5,916,213 号明細書（発明の名称：Systems and Methods for Tissue Mapping and Ablation）に記載されている。

【0043】

R F 導体は、R F 電力線を介してポート 645 を通って R F 電源（図示せず）に電気的に接続されている。この例では、R F 電力線 660 は、ポート 645 の受け口にプラグ接続されているバナナジャックで終端している。使用中、R F 電源は、R F 電力線 660 を介して R F 電力を R F 導体に、R F 電極 641 に供給する。

【0044】

一例を挙げると、R F 電源は、200 ~ 500 kHz 周波数範囲で動作する。

【0045】

別の例として、R F 電源の電力出力は、50 ~ 300 ワットであり、100 ~ 300 ワット/秒をもたらすことができる。例えば、R F 電源は、バリーラボ・コウテリー (Vall eylab Cautery) 社製の R F 発振器（コロラド州ボルダー・ロングボウ・ドライブ 5720 所在のバリーラボ社製の Model Force FX (登録商標) 電気外科発振器）であり、ただし、多くの R F 発振器のうちの任意の 1 つを使用することができる。特定の周波数及び電力出力範囲が提供されているが、これらは例示に過ぎない。

【0046】

ポート 644 は、灌水溶液の源、例えば生理的食塩水の袋に結合されている。代表的には、0.9% NaCl が用いられ、考えられる代替手段は、平衡塩類溶液、例えばリンガー及びハンクス BSS であり、これは、等張性の生理的食塩水でなければならない。具体的に説明すると、生理的食塩水の袋の出力流れ 673 は、生理的食塩水ポンプ 672 の入力ポートに連結される。生理的食塩水ポンプ 672 の出力ポートは、生理的食塩水供給管 671 に連結され、この生理的食塩水供給管は、生理的食塩水流入ポート 644 に連結される。ポート 644 は、カーテルシャフト 642 のルーメンと呼ばれる場合のある内部チャネルに生理的食塩水を供給するよう構成されている。

【0047】

一具体例では、生理的食塩水ポンプ 672 は、ローラ式ポンプである。別の具体例では、生理的食塩水ポンプ 672 は、容量形ポンプである。生理的食塩水ポンプ 672 は、2 ~ 15 気圧の圧力で 50 ~ 100 ml / 分の流量をもたらす。生理的食塩水袋 673 及び

10

20

30

40

50

生理的食塩水ポンプ 672 からの生理的食塩水は、灌水溶液 670 の源となる。

【0048】

ポート 643 は、ガイドワイヤ 646 を通過させることができるトワイ - ボルスト (Tohy-Borst) 式アダプタであり、ガイドワイヤは、カテーテルを開窓部位まで案内し、ガイドワイヤを開窓中、引き戻すのが良い。別の例として、ガイドワイヤ 646 は、ガイドワイヤ 646 の遠位端部のところに補足構造体 (コルク栓抜き形の構造体) を有する。係属中の米国特許出願第 11/557,204 号明細書に記載されているように、補足構造体は、RF 電極 641 によりグラフト材料から切断されたグラフト材料のラップを補足する。

【0049】

ガイドワイヤ 646、例えば 0.035 インチ (0.89 mm) ガイドワイヤがポート 643 のガイドワイヤルーメンから出て伸びている。ガイドワイヤ 646 は、上述のチャネル内でカテーテルシャフト 642 の長さを貫通して伸びている。ガイドワイヤとの電気的結合に問題は見つからなかったが、ガイドワイヤは、誘電体被膜を有するのが良く又は誘電体で作られるのが良く或いは、案内カテーテル内に収納されるのが良い。

【0050】

現場開窓のための RF プラズマカテーテル 740 (図 7) を用いた場合の副作用的問題を軽減する別の例では、RF プラズマカテーテル 740 の RF プラズマカテーテル電極 741 は、外側絶縁体 745 と境を接している。外側絶縁体 745 は、この具体例では、耐熱性電気絶縁体である。この場合、耐熱性という表現は、外側絶縁体 745 を高温の近くで用いることができるということを意味している。というのは、外側絶縁体 745 は、熱の不良導体であり、従って、電気絶縁体だけでなく高温からの断熱材として働くからである。

【0051】

外側絶縁体 745 により、RF 電極 741 を主ステント - グラフトストラット 731 から離隔することができ、他方、RF 電極 741 は、開窓中、主ステント - グラフトクロス 742 に確実に接触し、例えば、これを押し下げる。この離隔により、ステントストラット 731 は、開窓中に生じるプラズマ及びプラズマにより生じる熱から効果的に遮蔽される。この結果、RF プラズマカテーテル 740 が偶発的にストラット 731 を切断する恐れがなくならないまでも大幅に減少する。

【0052】

図 8 は、ステントストラットと RF 電極との間の離隔状態を維持する外側絶縁体 845 を有する RF プラズマカテーテル 840 の一具体例の一部分の断面図である。この具体例では、RF プラズマカテーテル 840 は、RF 電極 841、内側絶縁体 847、中央ライナ 846 及びカテーテルシャフト本体 842 を更に有している。

【0053】

中央ライナ 846 は、内径 873 及び外径 874 を備えた円筒形の環状体である。中央ライナ 846 の内側円周方向縁部表面は、直径 873 を有し、ルーメン 843 と呼ばれる場合のあるチャネル 843 を画定している。内径 873 は、0.018 インチ (0.46 mm) ~ 0.042 インチ (1.07 mm) であるのが良く、この具体例では、0.039 インチ (0.99 mm) である。外径 874 は、0.022 インチ (0.56 mm) ~ 0.046 インチ (1.17 mm) であるのが良く、この具体例では、0.043 インチ (1.10 mm) である。中央ライナ 846 は、ポリマーチューブ、例えばポリイミド、ステンレス鋼ワイヤ編組強化ポリイミド、ポリアミド、PEEK 又は HDPE で作られるのが良い。

【0054】

中央ライナ 846 の遠位端部 846A は、内側絶縁体 847 内に設けられている。内側絶縁体 847 は、耐熱電気絶縁体として機能する材料で作られている。例えば、耐超高温被削性セラミックは、次の特性、即ち、3100 °F (1704.4 °C) の最高温度、181 Btu / 時 X インチ / 平方フィートの熱伝導率を有する。用いるのに適したセラミック

10

20

30

40

50

クの 1 つ、例えば、耐超高温非孔質高アルミナ質セラミック (Very High Temperature Nonporous High-Alumina Ceramics) は、カリフォルニア州サンタフェスプリングス所在のマクマスター - カー・インダストリアル・サプライ (McMaster-Carr Industrial Supply) 社から得ることができる。

【 0 0 5 5 】

内側絶縁体 847 の正確な形状及び寸法は、開窓中、中央ライナ 846 を R F 電極 841 内に溜まる熱から絶縁し、中央ライナ 846 の構造的健全性又は一体性及び物理的健全性又は一体性がその熱によって損なわれないように選択される。この例では、内側絶縁体 847 は、環状壁 847A を有し、この環状壁は、その一端部の周りに外部リップ 847B を有すると共にその反対側の端部の周りに内部リップ 847C を有している。

10

【 0 0 5 6 】

環状壁 847A の内径は、内側絶縁体 847 が中央ライナ 846 に取り付けられるよう中央ライナ 846 の外径 874 に基づいて選択される。代表的には、内側絶縁体 847 は、耐熱エポキシ接着剤を用いて外側ライナ 846 に結合される。この例では、環状壁 847A の外径は、0.060 インチ (1.52 mm) である。しかしながら、この値は、例示に過ぎず、一具体例では、外径は、0.040 インチ (1.02 mm) ~ 0.100 インチ (2.54 mm) の範囲から選択される。

【 0 0 5 7 】

外部リップ 847B の外径及び長手方向軸線 844 に沿う外部リップ 847B の長さは、中央ライナ 846 を R F 電極 841 の環状区分 841B から伝動された熱から隔離するよう選択される。リップの長さは、0.020 ~ 0.025 インチ (0.51 ~ 0.64 mm) であり、その直径は、0.070 ~ 0.080 インチ (1.78 ~ 2.03 mm) である。内部リップ 847B の内径は、直径 873 である。長手方向軸線 844 に沿う内部リップ 847B の長さは、中央ライナ 846 を R F 電極 841 から伝動された熱から隔離するよう選択される。この具体例では、内部絶縁体 847 は、長手方向軸線 844 に沿う長さ 878 を有し、この長さは、0.020 ~ 0.025 インチである。

20

【 0 0 5 8 】

上述した外側絶縁体 845 は、耐熱電気絶縁体である。この実施例では、外側絶縁体 845 の全体形状は、外側絶縁体 845 と R F 電極 841 の両方を R F プラズマカテーテル 840 に取り付け易くする一方で、外周縁表面 845A に隣接して位置するステントストラットを R F 電極 841 と関連した熱及びプラズマから絶縁するよう図 8 に示されているように改造された内縁表面を備えた環状のものである。外側絶縁体 845 は、内側絶縁体 847 と同種の材料で作られている。

30

【 0 0 5 9 】

この具体例では、外周縁表面 845A は、長手方向軸線に沿って 0.010 ~ 0.030 インチ (0.25 ~ 0.76 mm) の長さ 876 を有する。しかしながら、この値は、例示に過ぎない。離隔外側エッジ表面 845B は長手方向軸線 844 に対してほぼ横方向に 0.010 ~ 0.015 インチ (0.25 ~ 0.38 mm) の長さ 872 を有する。しかしながら、この値は、例示に過ぎず、一具体例では、この長さは、0.13 mm (0.005 インチ) ~ 0.51 mm (0.020 インチ) の範囲から選択される。外側絶縁体 845 の内径は、R F 電極 841 の環状壁 841B の厚さで決まる。

40

【 0 0 6 0 】

R F 電極 841 は、凸状外側エッジ表面 841A を有し、この表面は、この具体例では、滑らかな円弧である。しかしながら、これは例示に過ぎず、考えられる実施形態をこの特定の形状に限定するものではない。図 9 は、R F 電極 941 のための別の凸状外側エッジ表面 941A を示している R F 電極 841 は、図 8 に矢印によって示されているように、生理的食塩水が中央ライナ 843、内側絶縁体 847 及び R F 電極 841 の各々のルーメンを妨げられない状態で通って流れることができるような直径 873 を備えた内周縁表面を備えている。

【 0 0 6 1 】

50

R F 電極 841 の環状壁 841B は、環状部分 841B が内側絶縁体 847 の周りに嵌つて耐熱エポキシ接着剤によってこれに取り付けられるような内径を有する。この例では、環状壁 841B の外径は、0.070 インチ (1.78 mm) である。しかしながら、この値は例示に過ぎない。環状壁 841B の長さ 877 は、電力を供給するために用いられる電線を R F 電極 841 に取り付け易くすると共に R F 電極 841 を R F プラズマカテーテル 840 に確実に取り付けるよう選択される。この具体例では、長さ 877 は、0.050 インチ (1.27 mm) である。

【0062】

カテーテルシャフト本体 842 は、上述したように熱可塑性チューブから作られる。

【0063】

図 10 は、R F プラズマカテーテル 1040 の別の具体例の一部分の断面図であり、このカテーテルは、ステントストラットと R F 電極との間の離隔状態を維持する外側絶縁体 1045 を有している。この具体例では、R F プラズマカテーテル 1040 は、R F 電極 1041、内側絶縁体 1047、中央ライナ 1046 及びカテーテルシャフト本体 1042 を更に有している。外側絶縁体 1045、内側絶縁体 1046、中央ライナ 1046 及びカテーテルシャフト本体 1042 は、それぞれ、上述した外側絶縁体 845、内側絶縁体 847、中央ライナ 846 及びカテーテルシャフト本体 1042 と同じであり、従って、これらについての説明を参照により引用する。

【0064】

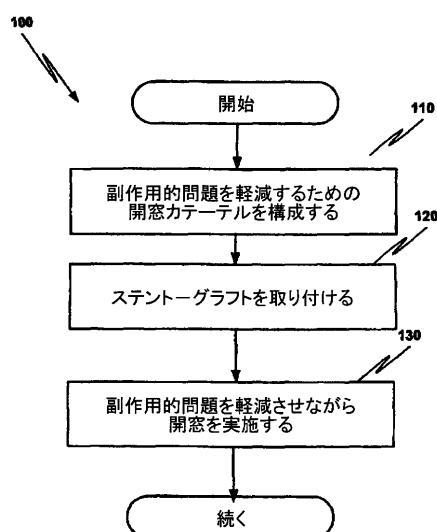
R F 電極 1041 は、外側エッジ表面がこの具体例では滑らかな円弧である凹状外側エッジ表面 1041A とリング状外側エッジ表面 1041B の組み合わせである点を除き、R F 電極 841 とほぼ同じである。しかしながら、これは例示に過ぎず、考えられる実施形態をこの特定の形状に限定するものではない。

10

20

【図 1】

FIG. 1



【図 2A】

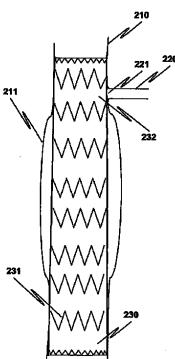


FIG. 2A

【図 2 B】

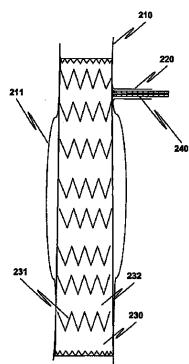


FIG. 2B

【図 3 A】

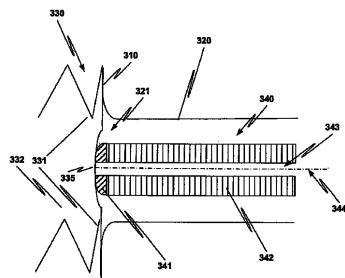


FIG. 3A

【図 3 B】

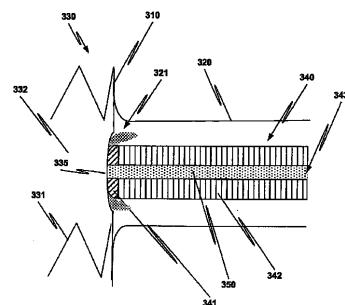


FIG. 3B

【図 3 C】

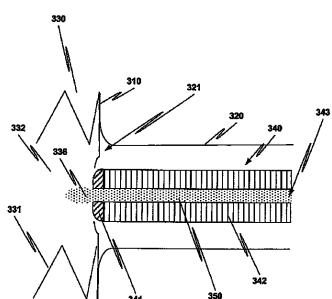


FIG. 3C

【図 4】

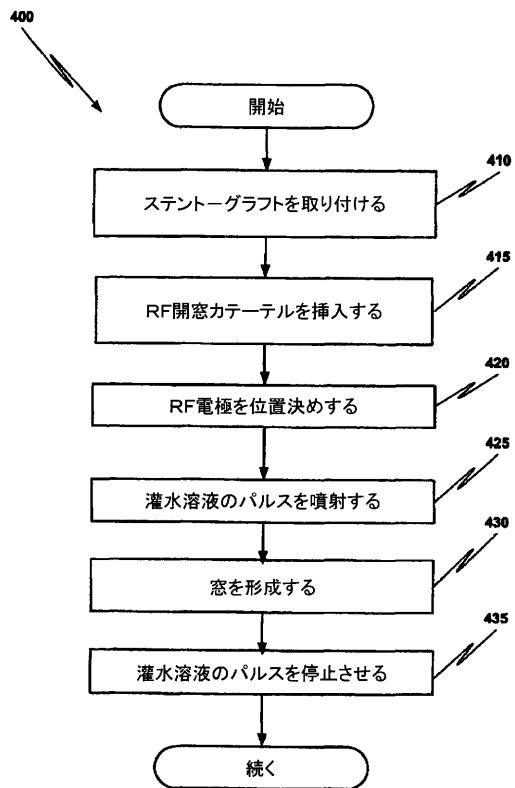


FIG. 4

【 义 5 】

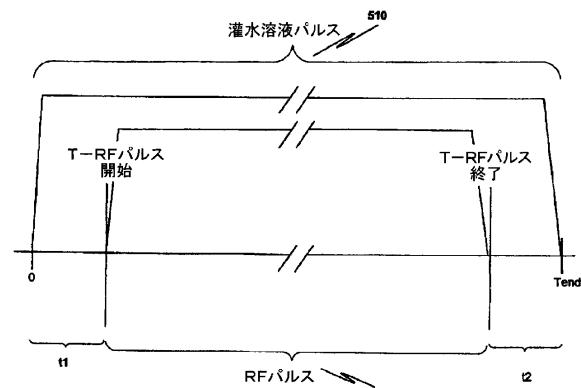


FIG. 5

【 図 6 】

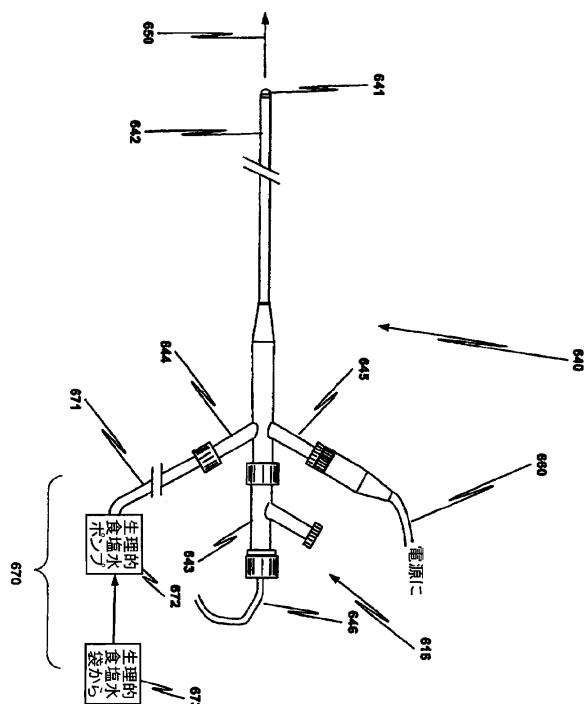


FIG. 6

【 四 7 】

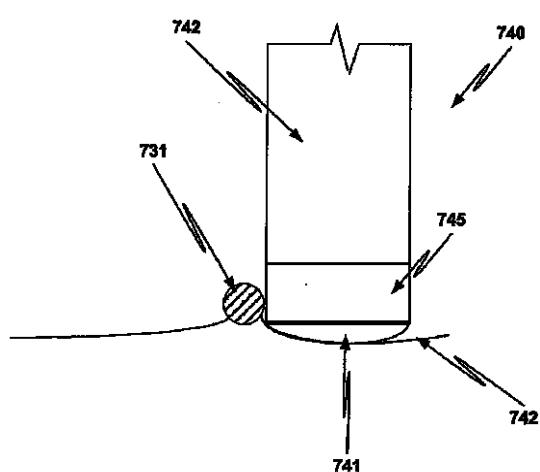


FIG. 7

【 四 8 】

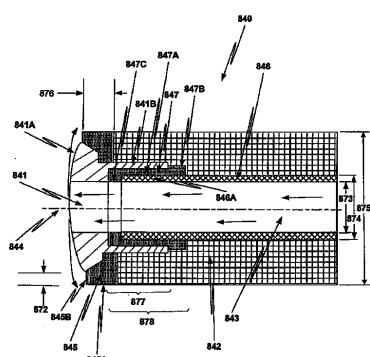
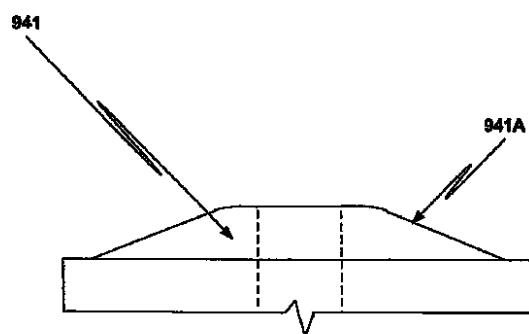


FIG. 8

【図9】



【図10】

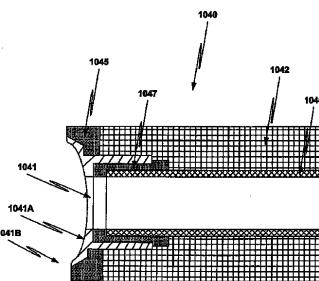


FIG. 10

FIG. 9

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ブルシェフスキー ウォルター

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95446 ガーンヴィル サミット アベニュー 173
55 ユニット ピー

(72)発明者 グリーナン トレヴァー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95404 サンタ ローザ クラウン ヒル ドライヴ
2733

審査官 佐々木 一浩

(56)参考文献 特開平11-262530 (JP, A)

特表2003-525662 (JP, A)

特表平05-500460 (JP, A)

特開平01-262876 (JP, A)

特表2005-501597 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/00

A 61 F 2/82

A 61 B 17/00

A 61 B 18/12