(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
2006 年3 月9 日 (09.03.2006)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2006/025366 A1

(51) 国際特許分類[7]: A61B 18/12, 17/34

(21) 国際出願番号: PCT/JP2005/015733

(22) 国際出願日: 2005 年8 月30 日 (30.08.2005)

(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2004-253957 2004 年9 月1 日 (01.09.2004) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町１２番１７号 Hiroshima (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 渡橋 和政 (ORIHASHI, Kazumasa) [JP/JP]; 〒7340002 広島県広島市南区西旭町２１－１７－２０３ Hiroshima (JP). 林 秀朗 (HAYASHI, Shuro) [JP/JP]; 〒7380036 広島県廿日市市四季が丘４－９－２６ Hiroshima (JP).

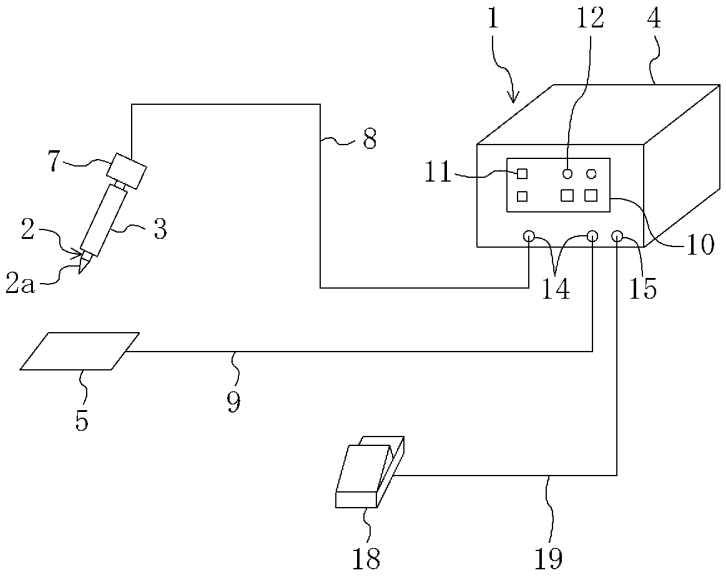
(74) 代理人: 前田 弘，外 (MAEDA, Hiroshi et al.); 〒5410053 大阪府大阪市中央区本町２丁目５番７号 大阪丸紅ビル Osaka (JP).

(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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,

[続葉有]

(54) Title: VARIX TREATMENT SYSTEM

(54) 発明の名称: 静脈瘤の治療装置



(57) Abstract: A puncture member (2) having a part (2a) for puncturing a vein in which a varix has occurred is composed of a conductor. A counter pole plate (5) and a foot switch (18) touching the surface of a living body are connected with the apparatus body (4). An inverter circuit generating high frequency power is provided in the apparatus body (4). After puncturing skin with the end part of a tubular member (3), the puncture member (2) is inserted into the tubular member (3) and a vein in which a varix has occurred is punctured with the puncturing part (2a). High frequency power generated from the inverter circuit is supplied to the puncturing part (2a) thus generating heat at the puncturing part (2a). The vein is cauterized with heat generated at the puncturing part (2a) to interrupt blood flow thus degenerating the vein.

(57) 要約: 静脈瘤が発生した静脈に穿刺される穿刺部２ａを有する穿刺部材２を導体により構成する。生体表面に接触させる対極板５及びフットスイッチ１８を装置本体４に接続する。装置本体４に高周波電力を生成するインバータ回路を設ける。筒状部材３

[続葉有]

WO 2006/025366 A1

MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

の端部を皮膚に穿刺してから、穿刺部材２を筒状部材３に挿入し、穿刺部２ａを静脈瘤が発生した静脈に穿刺する。インバータ回路で生成した高周波電力を穿刺部２ａに供給し、穿刺部２ａを発生させる。この穿刺部２に発生した熱により静脈を焼灼して血流を遮断させ、静脈を縮退させる。

明 細 書

静脈瘤の治療装置

技術分野

[0001] 本発明は、本発明は、生体の静脈に発生した静脈瘤を治療するための治療装置に関する。

背景技術

[0002] 生体の皮膚を構成している真皮や皮下組織には多くの静脈が分布しており、この皮膚に分布している静脈に例えば弁不全等の障害が起こって静脈瘤が発生する場合がある。皮膚の静脈に静脈瘤が発生すると、静脈が皮膚表面にクモの巣状や網目状に浮き上がって目立ちやすいため、特に美容的な面から静脈瘤の治療が必要となる。その治療方法としては、従来より、例えば特許文献1に開示されている硬化療法が知られている。硬化療法とは、生体組織に障害を起こさせる薬剤からなる硬化剤を、注射器等を用いて静脈瘤が発生した静脈に注入して、静脈内壁及び血液成分に障害を起こさせて血栓を生じさせる方法である。この血栓により静脈内の血流が遮断され、血流が遮断された静脈は硬化して縮退するので、浮き上がった静脈が皮膚表面から消える。

特許文献1:特開平8－98858号公報(第2頁)

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0003] ところが、特許文献1の硬化療法で用いる硬化剤は、生体組織に傷害を起こさせるものであるため、生体の防御反応が強く働いて静脈や周囲の生体組織が炎症を起こしてしまう。しかも、硬化剤は、静脈に注入された後、該静脈内の血流により不必要な部分にまで拡散してしまうため、炎症が起こる範囲が無用に広くなってしまう。このように皮膚表面近傍で広い範囲に炎症が起こると、皮膚に色素が沈着する等の皮膚傷害が発生し易いため、美容的に良好な治療結果が得られないことがある。また、皮膚には交感神経が豊富に分布しているので、広い範囲で炎症が起きた場合には疼痛が強く感じられることがある。

[0004] 本発明は斯かる点に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、皮膚に分布する静脈に発生した静脈瘤を治療する場合に、硬化剤を用いることなく静脈の血流を遮断できるようにして、美容的に良好でかつ疼痛を殆ど感じさせない治療を行えるようにすることにある。

課題を解決するための手段

[0005] 上記目的を達成するために、本発明では、静脈瘤が発生した静脈又はその近傍の生体組織に穿刺部材を穿刺して電力を供給することにより、静脈を電気凝固して該静脈を閉塞するようにした。

[0006] 具体的には、第1の発明では、静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺される穿刺部を有し、該穿刺部の少なくとも一部が導体で構成された穿刺部材と、上記穿刺部を静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺した状態で、該穿刺部に熱を発生させて該穿刺部周囲の静脈を焼灼するために、該穿刺部の導体で構成された部分に発熱用の電力を供給する電力供給手段とを備えた構成とする。

[0007] この構成によれば、穿刺部材の穿刺部を静脈瘤が発生した静脈に穿刺して電力供給手段により電力の供給を開始すると、穿刺部に熱が発生して該穿刺部周囲の静脈が焼灼されて該静脈が閉塞される。また、穿刺部材の穿刺部を静脈瘤が発生した静脈近傍の生体組織に穿刺してから電力供給手段により電力の供給を開始すると、穿刺部に発生した熱により静脈近傍の生体組織が焼灼されるとともに、そのときの熱により静脈瘤が発生した静脈も焼灼されて該静脈が閉塞される。その結果、静脈瘤が発生した静脈の血流が遮断されて静脈が縮退して皮膚表面から消える。従って、従来の硬化剤を静脈に注入することなく静脈瘤の治療を行うことが可能になるので、静脈瘤の治療に際して静脈や周囲の組織が広い範囲に亘って炎症を起こすことはない。

[0008] 第2の発明では、第1の発明において、穿刺部材は導体を針状に成形してなるものであり、先端側に穿刺部が設けられ、基端側に電力供給手段が接続されている構成とする。

[0009] この構成によれば、穿刺部材が導体からなるので、その基端側に電力供給手段を

接続するだけで穿刺部に電力の供給が可能となり、穿刺部材の構造がシンプルになる。また、穿刺部材が針状に形成されているので、穿刺部を皮膚に穿刺する際の疼痛をやわらげることが可能になるとともに出血を抑えることが可能になり、しかも、焼灼範囲が狭くなって静脈又はその近傍の生体組織の必要な箇所のみ焼灼することが可能になる。

[0010] 第3の発明では、第2の発明において、穿刺部材の穿刺部よりも基端側は、該穿刺部材と皮膚とを絶縁する絶縁体で覆われている構成とする。

[0011] この構成によれば、穿刺部材と皮膚とが絶縁されるので、電力供給手段からの電力が皮膚に流れることはなく、皮膚が焼灼されるのが防止される。

[0012] 第4の発明では、第2の発明において、一端側が皮膚に穿刺された状態で、穿刺部材の穿刺部が他端側から挿入される筒状部材を備えた構成とする。

[0013] この構成によれば、穿刺部材の穿刺部よりも基端側が筒状部材により覆われて皮膚に接触しないので、静脈又はその近傍の生体組織を焼灼するときに発生した熱が穿刺部材の穿刺部よりも基端側に伝わった場合に、その熱が皮膚に伝わるのを抑制することが可能になる。

[0014] 第5の発明では、第4の発明において、筒状部材の他端側に接続される吸引手段を備えた構成とする。

[0015] この構成によれば、筒状部材の一端側を静脈瘤が発生した静脈に穿刺してから他端側に吸引手段を接続することで、静脈内の血液を吸い出すことが可能になる。これにより、静脈を潰した状態で焼灼することが可能になる。

[0016] 第6の発明では、第1～5のいずれか1つの発明において、電力供給手段の電力出力値が3ワット以上8ワット以下に設定されている構成とする。

[0017] この構成によれば、3ワット以上の電力が穿刺部の導体で構成された部分に供給されるため、穿刺部において静脈を確実に焼灼するための電力が得られ、また、その電力が8ワット以下であるため、静脈周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを回避することが可能になる。

[0018] 第7の発明では、第1～6のいずれか1つの発明において、電力供給手段は、穿刺部の導体で構成された部分へ電力の供給を開始するスイッチと、該スイッチを操作す

ることで電力を2秒以下の間、供給して停止する制御回路とを備えている構成とする。

[0019] この発明によれば、スイッチを操作することで電力が穿刺部の導体で構成された部分に2秒以下の間、供給されてから停止するので、電力が長時間連続して供給されることはなく、よって、静脈周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを回避することが可能になる。

発明の効果

[0020] 第1の発明によれば、静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺部材の穿刺部を穿刺し、該穿刺部の導体で構成された部分に電力供給手段により電力を供給して、穿刺部周囲の静脈を焼灼するようにしたので、従来の硬化剤を用いることなく静脈瘤の治療を行うことができる。これにより、静脈及び周囲の生体組織が広い範囲に亘って炎症を起こすのを回避することができて、皮膚傷害の発生を防止して美容的に良好な治療を行うことができるとともに、疼痛を抑えることができる。

[0021] 第2の発明によれば、導体を針状に成形して穿刺部材としたので、治療装置のコストを低廉化することができる。また、穿刺部材が針状であるため、治療の際の疼痛や出血を抑えることができるとともに、焼灼範囲が狭くなって必要な箇所だけを焼灼することができ、これらのことにより、低侵襲な治療を行うことができる。

[0022] 第3の発明によれば、穿刺部材と皮膚とを絶縁体で絶縁したので、皮膚が無用に焼灼されるのを防止することができて、低侵襲な治療を行うことができる。

[0023] 第4の発明によれば、皮膚に穿刺される筒状部材に穿刺部材の穿刺部を挿入するようにしたので、静脈又はその近傍の生体組織を焼灼するときの熱により皮膚が損傷するのを回避することができる。

[0024] 第5の発明によれば、筒状部材の他端側に接続される吸引手段を備えているので、静脈内の血液を吸い出して静脈を潰すことができて、穿刺部を静脈内面に密着させることができる。これにより、静脈を焼灼する際の効率が向上して該静脈を閉塞するまでの時間を短くすることができるとともに、静脈を確実に閉塞して血流を遮断することができる。

[0025] 第6の発明によれば、穿刺部の導体で構成された部分に3ワット以上8ワット以下の

電力が供給されるので、静脈を確実に閉塞することができるとともに、静脈周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを防止することができる。

[0026] 第7の発明によれば、電力供給手段のスイッチを操作することで電力を2秒以下の間、穿刺部に供給するようにしたので、静脈周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを確実に防止することができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明に係る静脈瘤の治療装置の構成を示す概略図である。

[図2]穿刺部材及び筒状部材を拡大して示す部分断面図である。

[図3]治療装置のブロック図である。

[図4]皮膚の解剖図である。

[図5]真皮に分布する静脈に発生した静脈瘤の治療要領を示す皮膚の拡大断面図であり、(a)は筒状部材を針により皮膚に穿刺した状態を示し、(b)は針を抜いた状態を示し、(c)は穿刺部材の穿刺部を静脈に穿刺した状態を示す。

[図6]皮下組織に分布する静脈に発生した静脈瘤の治療要領を示す図5(c)相当図である。

[図7]実施形態の変形例1に係る穿刺部材の側面図である。

[図8]静脈瘤内の血液を吸引する場合の説明図である。

[図9]実施形態の変形例2に係る穿刺部材の側面図である。

[図10]実施形態の変形例3に係る穿刺部材の側面図である。

[図11]実施形態の変形例4に係る穿刺部材の側面図である。

[図12]実施形態の変形例5に係る穿刺部材の側面図である。

符号の説明

[0028]

1	治療装置
2	穿刺部材
2a	穿刺部
3	筒状部材
18	フットスイッチ
20	制御回路

30 皮膚

45 絶縁体

50 注射器(吸引手段)

A 静脈瘤

発明を実施するための最良の形態

[0029] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。

[0030] 図1は、本発明の実施形態に係る静脈瘤の治療装置1を示す。この治療装置1は、静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺する穿刺部材2と、該穿刺部材2が挿入される筒状部材3と、上記穿刺部材2に電力を供給するための装置本体4と、該装置本体4に接続されて生体の体表面に接触させる対極板5とを備えている。

[0031] 上記穿刺部材2は、図2にも示すように、導体としての金属材料を針状に成形してなるものであり、先端部は先細のテーパ状に形成され、該先端部が静脈に穿刺される穿刺部2aとされている。穿刺部材2の長さLは40mm以上70mm以下とされ、術者により穿刺部材2を取り廻し易くしている。また、穿刺部2aを側面から見たときのテーパ角αは、25°以上35°以下とされ、皮膚に穿刺し易くなっている。

[0032] 上記穿刺部材2の基端側には術者が把持する把持部7が設けられていて、術者による穿刺部材2の操作性を良好にしている。この把持部7には装置本体4から延びる接続コード8の一端が固定されていて、該接続コード8の一端は穿刺部材2の基端側に導通している。また、上記対極板5は導体からなるものであり、この対極板5にも接続コード9の一端が導通している。

[0033] 上記筒状部材3は、いわゆる金属製のエラスター針であり、穿刺部材2の外径よりも大きい内径を有し、かつ穿刺部材2よりも短く形成されている。この筒状部材3の長手方向両端面は、該筒状部材3の軸線と略直交する方向に延びている。

[0034] また、図1に示すように、装置本体4の操作パネル10には、出力電流の波形を連続した矩形波形と断続した矩形波形とから選択する波形選択スイッチ11や、出力電流の強弱を調整する出力調整スイッチ12等が配設されている。さらに、この操作パネル10には、上記穿刺部材2の接続コード8他端及び対極板5の接続コード9他端が差し

込まれる端子14が設けられるとともに、穿刺部材2への電力供給を開始するためのフットスイッチ18の接続コード19が差し込まれる端子15が設けられている。上記装置本体4、対極板5、接続コード8、9、19及びフットスイッチ18で本発明の電力供給手段が構成されている。

[0035] 装置本体4の内部には、図3に示すように、制御回路20と、該制御回路20により制御されて出力電流の波形を生成する波形生成回路21と、該波形生成回路21からの波形信号を出力波形にする可変増幅回路22と、該可変増幅回路22から出力された信号を昇圧する出力トランス23とが配設されている。

[0036] 上記制御回路20には、上記波形選択スイッチ11、出力調整スイッチ12及びフットスイッチ18が接続されており、制御回路20はこれらスイッチ11、12、18の操作を検出するように構成されている。制御回路20は、フットスイッチ18が操作されたことを検出すると、上記波形選択スイッチ11により選択された波形に応じた駆動パラメータとしての波形選択信号を波形生成回路21に送出する。この波形選択信号が入力された波形生成回路21は、該波形選択信号に対応した波形信号を生成する。この波形信号は、可変増幅回路22が有するスイッチング部25に入力され、この波形信号によりスイッチング部25が動作する。

[0037] また、この制御回路20にはタイマ部24が設けられており、該タイマ部24は、フットスイッチ18が操作された時点から作動を開始するものである。制御回路20は、上記タイマ部24に基づいてフットスイッチ18が操作された時点から所定時間が経過したことを検出し、フットスイッチ18が操作された時点から所定時間が経過するまで波形選択信号を送出し、その後、該波形選択信号を停止するように構成されている。つまり、フットスイッチ18が操作された時点から所定時間が経過すると、波形生成回路21は波形信号の送出を停止し、装置本体4からの電力の供給が停止されるようになっている。上記タイマ部24における所定時間の設定は、例えば操作パネル10に設けたスイッチ等で2秒以下の任意の値に設定できるようになっており、この実施形態では1秒に設定している。

[0038] また、上記制御回路20は、出力調整スイッチ12により設定された出力設定値に応じた駆動パラメータとしての電圧信号を上記可変増幅回路22の直流電圧発生部26

に送出されるようになっている。該直流電圧発生部26は入力された電圧信号に対応した直流電圧を発生させる。この直流電圧発生部26で発生した直流電圧は、上記出力トランス23の一次巻線（図示せず）に印加される。

[0039] 上記直流電圧発生部26、出力トランス23及びスイッチング部25はインバータ回路27を構成するものである。このインバータ回路27では、出力トランス23に、上記スイッチング部25からの信号と直流電圧発生部26からの直流電圧とを入力させることで、出力トランス23に流れる電流を高速で切り替えるスイッチング動作を行い、電流を高周波電力に変換している。このとき得られる電力の周波数は300kHz～10MHzであり、従って、このインバータ回路27で得られた電力が人間の体に流れても心臓の心室細動を起こすことはない。また、上記出力調整スイッチ12は、インバータ回路27で得られる高周波電力を3ワット以上8ワット以下の範囲で任意に設定することができるように構成されており、この実施形態では5ワットに設定している。

[0040] そして、上記出力トランス23の一次巻線に印加された電圧は、昇圧されて二次巻線に印加される。この二次巻線には、上記穿刺部材2の接続コード8及び対電極5の接続コード9が接続されている。従って、上記穿刺部材2の穿刺部2aを静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺するとともに、対電極5を体表面に接触させてフットスイッチ18を操作すると、出力トランス23の二次側回路が閉ループとなり、このループ内を上記装置本体4で生成された高周波電力が流れる。この際、制御回路20にタイマ部24を設けて、穿刺部2aへ供給する電力を自動停止させるための手段を構成しているので、フットスイッチ18を1回操作するだけで電力が1秒間流れた後に自動的に停止する。

[0041] 尚、フットスイッチ18以外のスイッチを設け、該スイッチにより電力の供給を開始するようにしてもよい。

[0042] 次に、上記のように構成された静脈瘤治療装置1を用いて人間の皮膚に分布する静脈に発生した静脈瘤の治療を行う要領について説明する。この治療要領について説明する前に、人間の皮膚に分布する静脈について図4に基づいて説明する。皮膚30は、表皮31、真皮32及び皮下組織33とで構成され、皮下組織33は真皮32に沿って延びる筋膜34を有している。皮下組織33には、上記筋膜34と一体の伏在静脈

35と、該伏在静脈35から分岐する側枝静脈36と、側枝静脈36よりも真皮32側に位置し小血管からなる静脈37とが分布している。また、真皮32には、上記皮下組織33の静脈37よりも細い血管からなる静脈38が分布している。

[0043] 上記真皮32に分布する静脈38に網目状の静脈瘤Aが発生した場合には、図5(a)に示すように、まず、筒状部材3を表皮31及び真皮31の表皮31側まで穿刺する。この際、筒状部材3の内側に針40を挿入し、該針40の先端を筒状部材3から突出させた状態で表皮31及び真皮32に穿刺することで、該針40の先端で表皮31及び真皮32が切開されて、筒状部材3の端部を表皮31及び真皮32に容易に穿刺することが可能となる。この筒状部材3は、該筒状部材3の端部が真皮32内における静脈瘤A近傍に位置するまで穿刺し、その後、同図(b)に示すように、針40を筒状部材3から抜く。

[0044] その後、同図(c)に示すように、穿刺部材2を筒状部材3に挿入して該穿刺部材2の穿刺部2aを静脈瘤Aが形成された静脈38に穿刺する。この際、筒状部材3の端部が静脈瘤A近傍に位置しているため、筒状部材3に穿刺部材2を挿入するだけで、穿刺部2aを静脈瘤A近傍に案内することが可能である。また、穿刺部材2を静脈38に穿刺する前又は穿刺した後に対極板5を体表面に接触させておく。

[0045] しかる後、装置本体4の波形選択スイッチ11及び出力調整スイッチ12を操作して所望の波形及び出力をそれぞれ選択する。そして、フットスイッチ18を操作すると、装置本体4から穿刺部材2に1秒間だけ電力が供給され、その間に流れる電流により穿刺部2aに熱が発生し、この穿刺部2aに発生した熱により穿刺部2a周囲の静脈38が焼灼される。静脈38が焼灼されると該静脈38の内壁が癒着して閉塞した状態となる。この際、焼灼が不十分であれば再度フットスイッチ18を操作することで1秒間だけ電力が供給されて静脈38が焼灼される。この操作を静脈38の内壁が完全に癒着されるまで繰り返す。このようにして、血流が遮断された静脈38は縮退し、やがて消失する。

[0046] 上記した網目状の静脈瘤Aを治療する場合には、静脈瘤Aが発生した静脈38が近接して多数存在しているため、上記のようにして1つの静脈38を焼灼した後、他の静脈38も焼灼する。この際、穿刺部材2の外径が筒状部材3の内径よりも小さいので、

筒状部材3を穿刺した状態で穿刺部材2のみを皮膚30内で動かして他の静脈38に穿刺することが可能である。

[0047] また、図6に示すように、真皮32よりも深い皮下組織33に分布している静脈37に発生した静脈瘤Aを治療する場合には、筒状部材3を真皮32の深い箇所まで穿刺した後、該筒状部材3に穿刺部材2を挿入して穿刺部2aを静脈37に穿刺し、該静脈37を上述のようにして焼灼すればよい。

[0048] したがって、この実施形態に係る静脈瘤の治療装置1によれば、従来の硬化剤を用いることなく、静脈37、38を焼灼することによって静脈瘤Aの治療を行うことができるので、静脈37、38及び該静脈37、38周囲の生体組織が広い範囲に亘って炎症を起こすのを回避することができる。これにより、皮膚傷害の発生を防止して美容的に良好な治療を行うことができるとともに、疼痛を抑えることができる。

[0049] また、導体を針状に成形して穿刺部材2を構成したので、穿刺部材2の基端側に装置本体4を接続するだけで穿刺部2aに電力を供給することができる。これにより、穿刺部材2を安価にすることができて、治療装置1のコストを低廉化することができる。また、穿刺部2aが針状であることから、治療を行う際の疼痛や出血を抑えることができるとともに、焼灼範囲が狭くなって必要な箇所だけを焼灼することができ、これらのことにより、低侵襲な治療を行うことができる。

[0050] また、皮膚30に穿刺した筒状部材3に穿刺部材2を挿入して、穿刺部2aのみを筒状部材3の端部から突出させるとともに穿刺部材2の穿刺部2aよりも基端側を筒状部材3で覆った状態にして、静脈37、38を焼灼するようにしているので、焼灼の際に発生する熱が穿刺部材2の穿刺部2aよりも基端側に伝わった場合に、その熱が表皮31や周囲の生体組織に直接伝わるのを防止することができる。これにより、表皮31や周囲の組織が焼灼時の熱により損傷するのを回避することができる。

[0051] また、装置本体4から出力する電力を3ワット以上としているので、静脈37、38を焼灼するのに十分な電力を穿刺部材2に供給することができて、静脈37、38を確実に閉塞することができる。さらに、この装置本体4から出力する電力を8ワット以下としているので、静脈37、38周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを回避することができて、低侵襲な治療を行うことができる。

[0052] また、フットスイッチ18を1回操作することで、穿刺部2aに1秒間だけ電力を供給するようにしたので、電力が長時間連続して供給されることはない。よって、静脈37、38周囲の生体組織が無用に焼灼されるのを回避することができ、このことによっても、より低侵襲な治療を行うことができる。このフットスイッチ18の操作により電力を供給する時間は、2秒以下であれば同様な効果が得られる。

[0053] 尚、上記実施形態では、穿刺部2aを静脈37、38に穿刺して該静脈37、38を直接焼灼するようにしているが、穿刺部2aは静脈37、38近傍の生体組織、即ち、皮膚30に穿刺し、該皮膚30を焼灼することで、静脈37、38を間接的に焼灼するようにしてもよい。つまり、静脈37、38近傍の生体組織を焼灼した熱は、静脈37、38にも伝わって該静脈37、38も焼灼されて閉塞する。

[0054] また、筒状部材3は例えば樹脂等の絶縁性を有する材料で構成してもよい。こうすることで、穿刺部材2の流れる電流が皮膚30に伝わるのを確実に防止することができる。さらに、筒状部材3が樹脂で構成されている場合には、金属製のものに比べて穿刺部材2の穿刺部2aの熱が皮膚30に伝わるのを確実に防止することができる。

[0055] また、上記実施形態では、筒状部材3を用いるようにしているが、例えば図7に示す変形例1のように、筒状部材3を用いることなく静脈瘤Aの治療を行うことも可能である。この場合には、穿刺部材2の穿刺部2aよりも基端側を例えば樹脂材からなる絶縁体45で被覆する。これにより、穿刺部材2の穿刺部2a以外の箇所と皮膚30とが絶縁されるので、装置本体1からの電流が皮膚30に流れるのを回避して該皮膚30が焼灼されるのを防止することができて、より低侵襲な治療を行うことができる。

[0056] また、静脈37、38を焼灼する前に該静脈37、38内の血液を吸引するようにしてもよい。この場合には、図8に示すように、筒状部材3の穿刺側と反対側の端部に吸引手段としての注射器50を取り付ける。この注射器50も治療装置1を構成するものである。そして、筒状部材3を静脈37、38に穿刺した状態で注射器50を吸引方向に操作することで、静脈37、38内の血液が注射器50のシリンダ内に吸引される。これにより、静脈37、38が潰れた状態になるとともに、該静脈37、38内の血液が殆ど無くなるので、穿刺部2aを静脈37、38の内面に密着させることができる。このため、穿刺部2aにより静脈37、38を効果的に焼灼することができて、静脈37、38を焼灼する時間

を短くしながら、静脈37、38を確実に閉塞することができて、より低侵襲な治療を行うことができる。この場合の吸引手段は、上記注射器50に限られるものではなく、一般的に医療現場で用いられている血液吸引用の吸引装置を使用することができる。

[0057] また、図9に示す変形例2のように、穿刺部材2の長手方向中間部に湾曲部2bを形成してもよい。この湾曲部2bは、穿刺部材2を基端側が略鉛直となるように向けた状態で先端側の水平面に対する傾斜角度βが30°以上45°以下となるように形成されている。また、この穿刺部材2は医療用注射針のうち30G(ゲージ)～26Gのものと略同じ太さの中実棒材を加工してなり、この棒材の全長は約60mmとされている。また、上記湾曲部2bは、穿刺部材2を基端側が略鉛直に向くように配置した状態で、穿刺部材2の上下方向の長さが40mm以上50mm以下となるように形成されている。

[0058] 穿刺部材2の穿刺部2aよりも基端側は変形例1と同様に樹脂材からなる絶縁体45で被覆される一方、穿刺部材2の基端部は露出した状態となっている。この穿刺部材2の基端部には、矩形の枠部2cが設けられ、この枠部2cも絶縁体45から露出した状態となっている。また、この変形例2では、装置本体4の操作パネル10から延びる接続コード8の先端にはワニ口クリップ55が設けられている。このワニ口クリップ55で上記穿刺部材2の枠部2cを挟持することで、接続コード8と穿刺部材2とが電気的に接続された状態となる。このようにワニ口クリップ55で穿刺部材2と接続コード8とを接続することで、穿刺部材2から接続コード8を簡単に着脱することができる。これにより、治療後に穿刺部材2を接続コード8から取り外して洗浄消毒する作業や、静脈瘤Aの症状に応じて穿刺部材2を形状が異なるものに取り替える作業を容易にすることが可能になる。

[0059] また、この変形例2のものは、静脈瘤A近傍の生体組織を焼灼することで、静脈瘤Aを閉塞するものであり、具体的には、皮膚30の表面側に分布する細い静脈38に静脈瘤が発生したクモの巣状静脈瘤の治療に用いるものである。このクモの巣状静脈瘤においては、静脈瘤Aが皮膚30の表面に沿う方向に広い範囲に亘って発生し、しかも、静脈38が細いことにより穿刺部2aを静脈38に穿刺するのが難しいことがあり、この場合に、変形例2のものでは、穿刺部材2を皮膚30に差し込んでいき、穿刺部2aが静脈瘤Aの近傍に到達したところで生体組織としての皮膚30を焼灼する熱により

静脈38を焼灼し、その後、静脈瘤Aが広がっている方向、即ち皮膚30の表面に沿う方向に穿刺部2aを進めていき、静脈38の別の箇所を焼灼することができる。さらに、穿刺部材2を皮膚30の表面に沿う方向に動かして穿刺部2aを静脈38の長手方向に沿わせることで、穿刺部2に発生する熱を静脈38の比較的広い範囲に伝えて該静脈38の広い範囲を焼灼することができる。

[0060] このように穿刺部2aを皮膚30の表面に沿うように進める場合には、穿刺部材2の先端側を皮膚30の表面に沿う方向に向ける必要がある。穿刺部材2の先端側を皮膚30の表面に沿う方向に向けた場合には、穿刺部材2に湾曲部2bが形成されているため、該穿刺部材2の基端側は皮膚30に対し垂直に近い状態で該皮膚30表面から突出していて、皮膚30表面から離れている。従って、上記のようにして広い範囲の静脈38を焼灼する際に、術者は穿刺部材2の基端側を持ちやすく、穿刺部材2の操作が容易に行えるようになる。また、穿刺部材2を皮膚30に穿刺する際には、術者が穿刺部材2の基端側を持ち、先端側が皮膚30に対して略垂直となるようにすることで穿刺抵抗を少なくすることができる。

[0061] また、図10に示す変形例3のように、穿刺部材2を長手方向両端が開口する中空状に構成してもよい。この穿刺部材2も上記変形例3と同様に湾曲部2bが形成されるとともに、絶縁体45で被覆され、穿刺部材2のうち絶縁体45で被覆されていない基端部がワニ口クリップ55で挟持されるようになっている。また、この穿刺部材2は医療用注射針のうち22G又は21Gのものと略同じ太さの中空棒材を加工してなり、この棒材の全長は約60mmとされている。また、上記湾曲部2cは、穿刺部材2を基端側が略鉛直に向くように配置した状態で、穿刺部材2の上下方向の長さが40mm以上50mm以下となるように形成されている。

[0062] この変形例3では、穿刺部材2の先端側の開口が穿刺部2a外面に位置し、静脈37、38内の血液を吸引するための吸引口2dとされている。一方、穿刺部材2の基端側には、注射器(図示せず)が連結される連結部材56が取り付けられている。この連結部材56は全体として筒状に形成され、内部が穿刺部材2の基端側の開口と連通している。連結部材56の内面は約6／100のテーパ面56aに形成され、このテーパ面56aに注射器の先端側が嵌合して該注射器が穿刺部材2に連結される。注射器が穿刺

部材2に連結された状態では、穿刺部材2の内部と注射器の内部とが連通している。

[0063] この変形例3のものは、静脈瘤Aが発生した静脈37、38を焼灼することで、静脈瘤Aを閉塞するものである。すなわち、穿刺部材2の穿刺部2aを静脈瘤Aに穿刺した後、注射器を操作することで静脈瘤A内の血液を吸引口2dから吸引し、その後、静脈37、38を直接焼灼する。この静脈37、38を直接焼灼する際には、静脈瘤A内に血液が殆ど無くなっているので、穿刺部2aを静脈37、38の内面に密着させることができて、穿刺部2aにより静脈37、38を効果的に焼灼することができる。これにより、静脈37、38を焼灼する時間を短くしながら、静脈37、38を確実に閉塞することができて、より低侵襲な治療を行うことができる。また、連結部材56には注射器を連結することなく、一般的に医療現場で用いられている血液吸引用の吸引装置等の吸引手段を連結することができる。

[0064] この変形例3のものでも上記変形例2のものと同様に、穿刺部材2の穿刺部2aを静脈瘤Aが広がる方向に進める場合に、術者が穿刺部材2の基端側を持ちやすく、穿刺部材2の操作が容易に行えるようになる。また、穿刺部材2を皮膚30に穿刺する際には、穿刺部材2の先端側が皮膚に対して略垂直となるようにすることで穿刺抵抗を少なくすることができる。

[0065] また、図11に示す変形例4のように、穿刺部材2の基端側に吸引手段59及び接続コード8を接続するための接続ブロック57を設けるようにしてもよい。この変形例4の穿刺部材2は、上記変形例3の穿刺部材2と同様に構成されている。上記接続ブロック57には、穿刺部材2の基端部に導通したコネクタ(図示せず)が設けられていて、このコネクタに上記接続コード8が接続されるようになっている。さらに、接続ブロック57には、穿刺部材2の基端側の開口と連通するように吸引ホース58が取り付けられていて、この吸引ホース58を介して穿刺部材2の内部と吸引手段59とが連通している。そして、この変形例4のものも上記変形例3のように、静脈瘤Aが発生した静脈37、38内の血液を吸引した後、該静脈37、38を焼灼することができる。

[0066] また、図12に示す変形例5のように、湾曲部2bを有する穿刺部材2が挿入される筒状部材3を設けてもよい。この筒状部材3を例えばテフロン(登録商標)等の樹脂で構成することで、穿刺部材2を流れる電流が皮膚30に流れるのを防止することができる

とともに、穿刺部材2の穿刺部2aの熱が皮膚30に伝わるのを確実に防止することができる。

[0067] また、この治療装置1を用いることで、皮膚30の伏在静脈35や側枝静脈36に発生した静脈瘤の治療を行うこともできる。

産業上の利用可能性

[0068] 以上説明したように、本発明に係る静脈瘤の治療装置は、例えば生体の皮膚に分布する静脈に発生した静脈瘤を治療するのに用いることができる。

請求の範囲

[1] 静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺される穿刺部を有し、該穿刺部の少なくとも一部が導体で構成された穿刺部材と、

上記穿刺部を静脈瘤が発生した静脈又は該静脈近傍の生体組織に穿刺した状態で、該穿刺部に熱を発生させて該穿刺部周囲の静脈を焼灼するために、該穿刺部の導体で構成された部分に発熱用の電力を供給する電力供給手段とを備えたことを特徴とする静脈瘤の治療装置。

[2] 請求項1に記載の静脈瘤の治療装置において、

穿刺部材は導体を針状に成形してなるものであり、先端側に穿刺部が設けられ、基端側に電力供給手段が接続されていることを特徴とする静脈瘤の治療装置。

[3] 請求項2に記載の静脈瘤の治療装置において、

穿刺部材の穿刺部よりも基端側は、該穿刺部材と皮膚とを絶縁する絶縁体で覆われていることを特徴とする静脈瘤の治療装置。

[4] 請求項2に記載の静脈瘤の治療装置において、

一端側が皮膚に穿刺された状態で、穿刺部材の穿刺部が他端側から挿入される筒状部材を備えたことを特徴とする静脈瘤の治療装置。

[5] 請求項4に記載の静脈瘤の治療装置において、

筒状部材の他端側に接続される吸引手段を備えたことを特徴とする静脈瘤の治療装置。

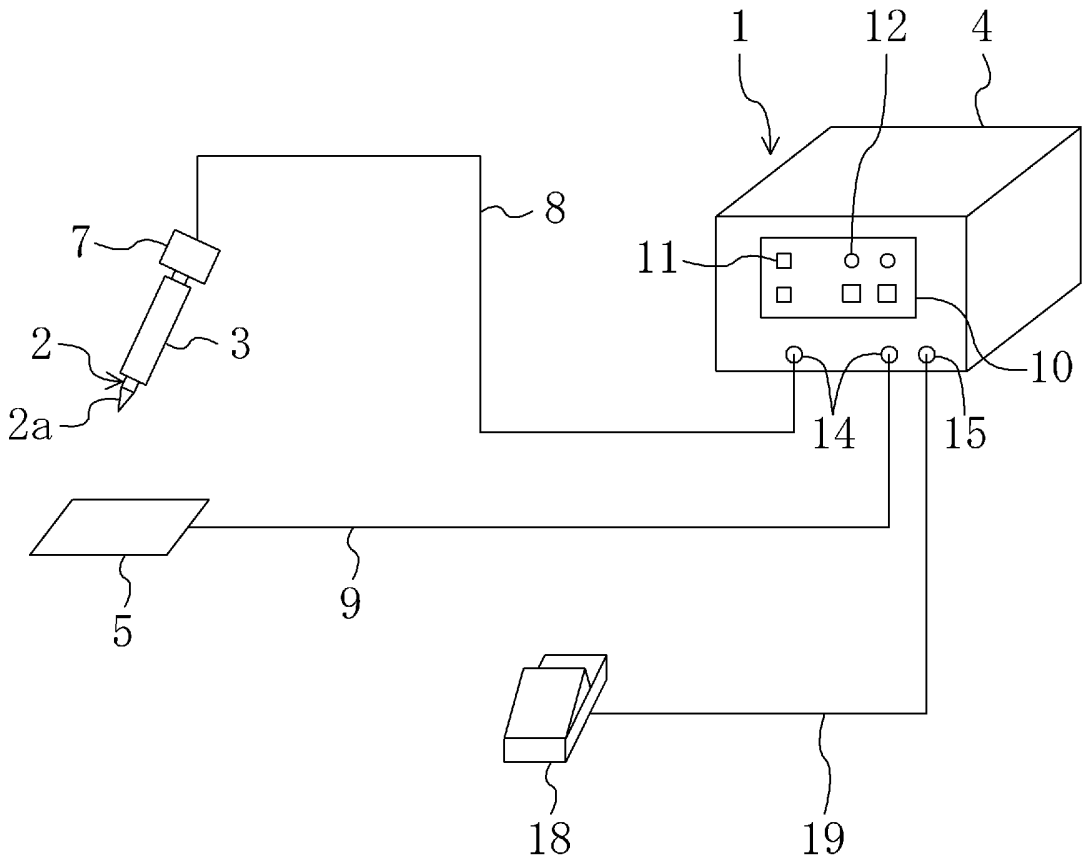
[6] 請求項1～5のいずれか1つに記載の静脈瘤の治療装置において、

電力供給手段の電力出力値が3ワット以上8ワット以下に設定されていることを特徴とする静脈瘤の治療装置。

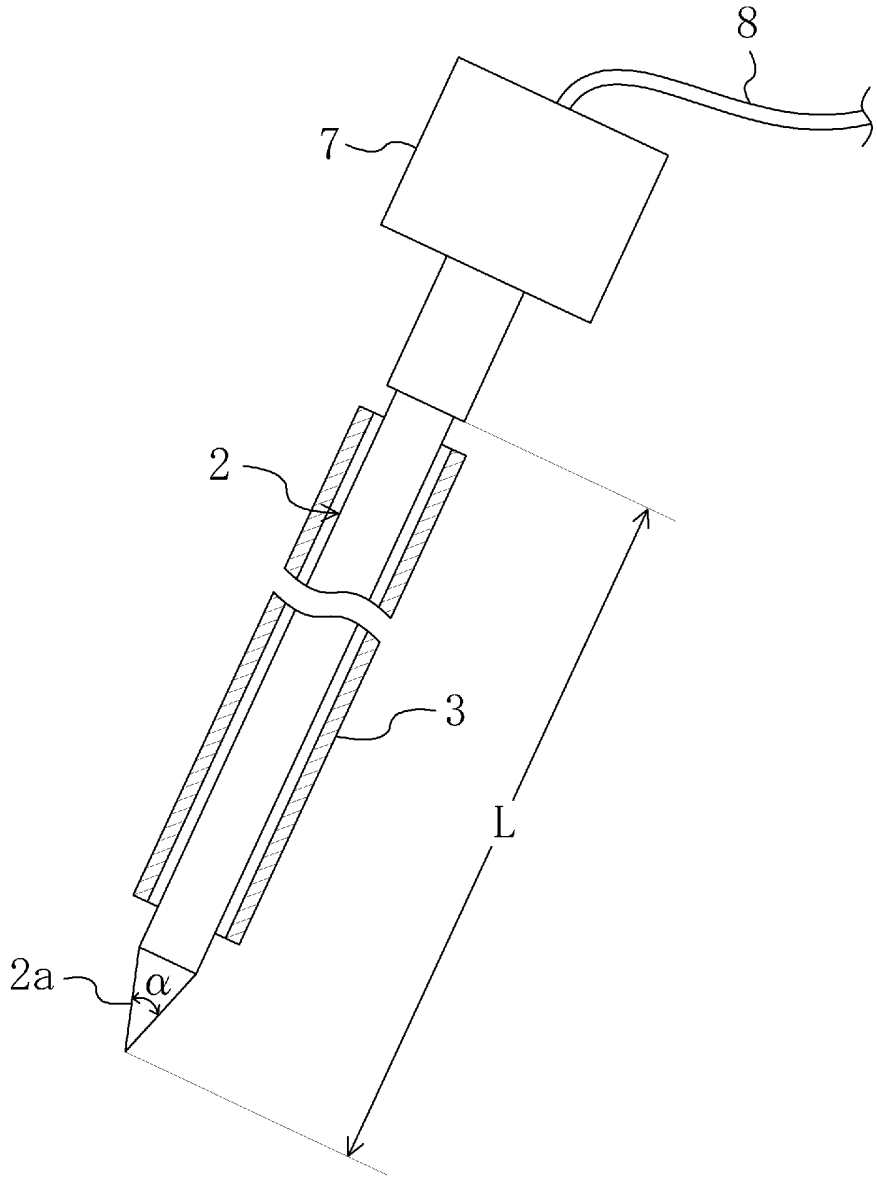
[7] 請求項1～6のいずれか1つに記載の静脈瘤の治療装置において、

電力供給手段は、穿刺部の導体で構成された部分へ電力の供給を開始するスイッチと、該スイッチを操作することで電力を2秒以下の間、供給して停止する制御回路とを備えていることを特徴とする静脈瘤の治療装置。

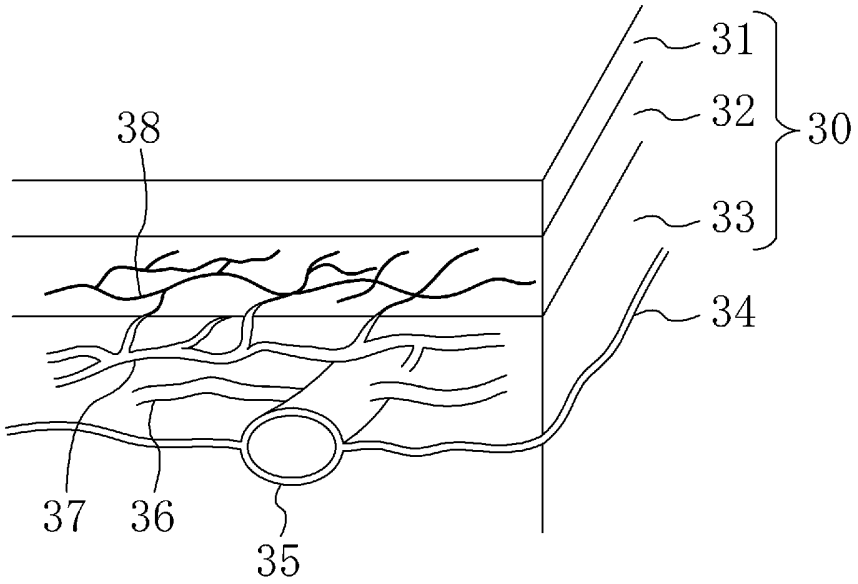
[図1]



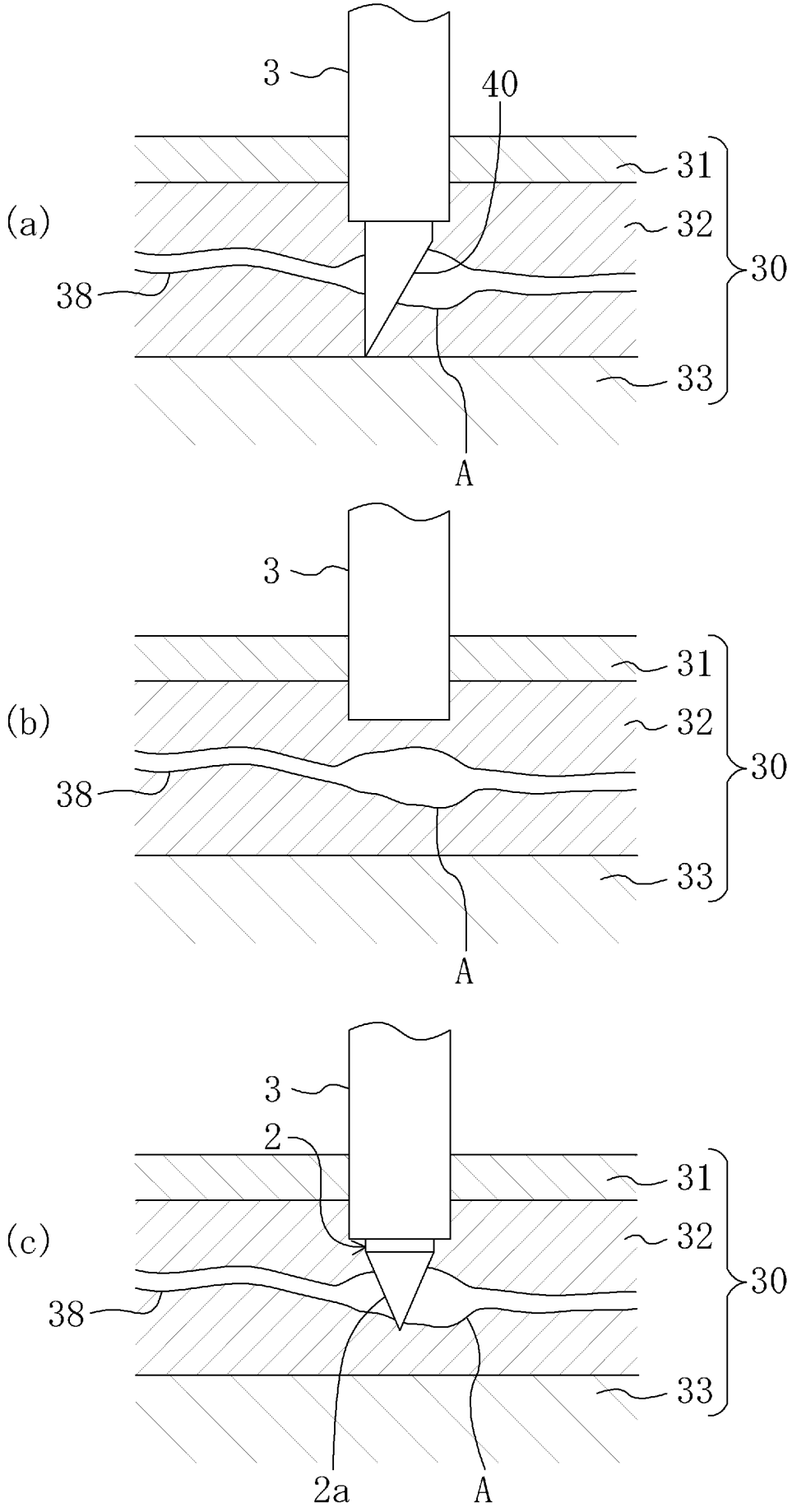
[図2]



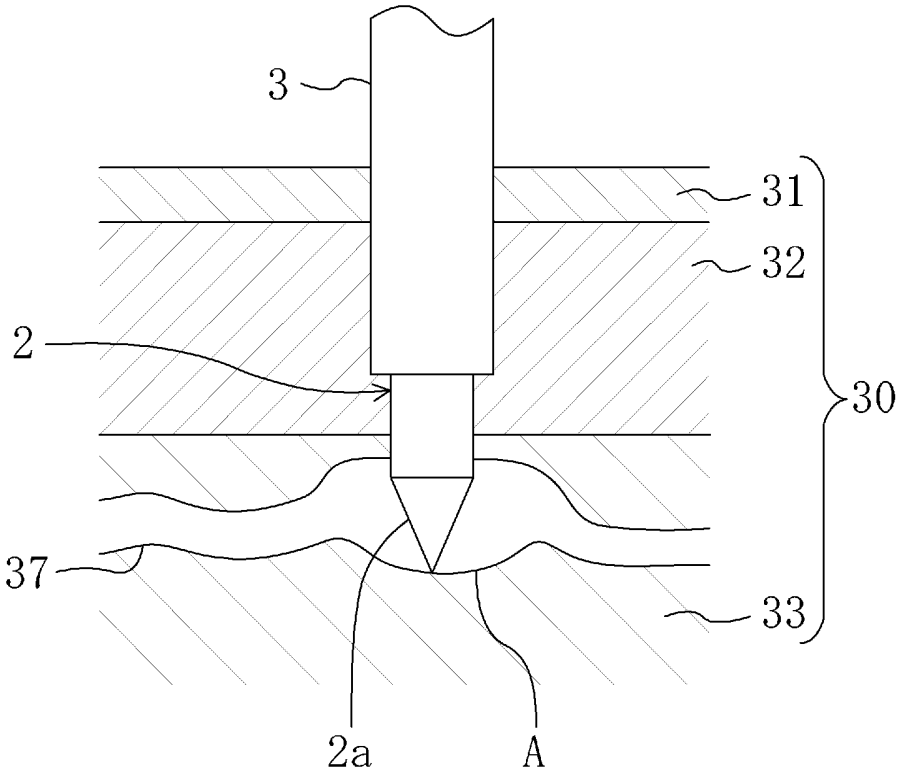
[図3]



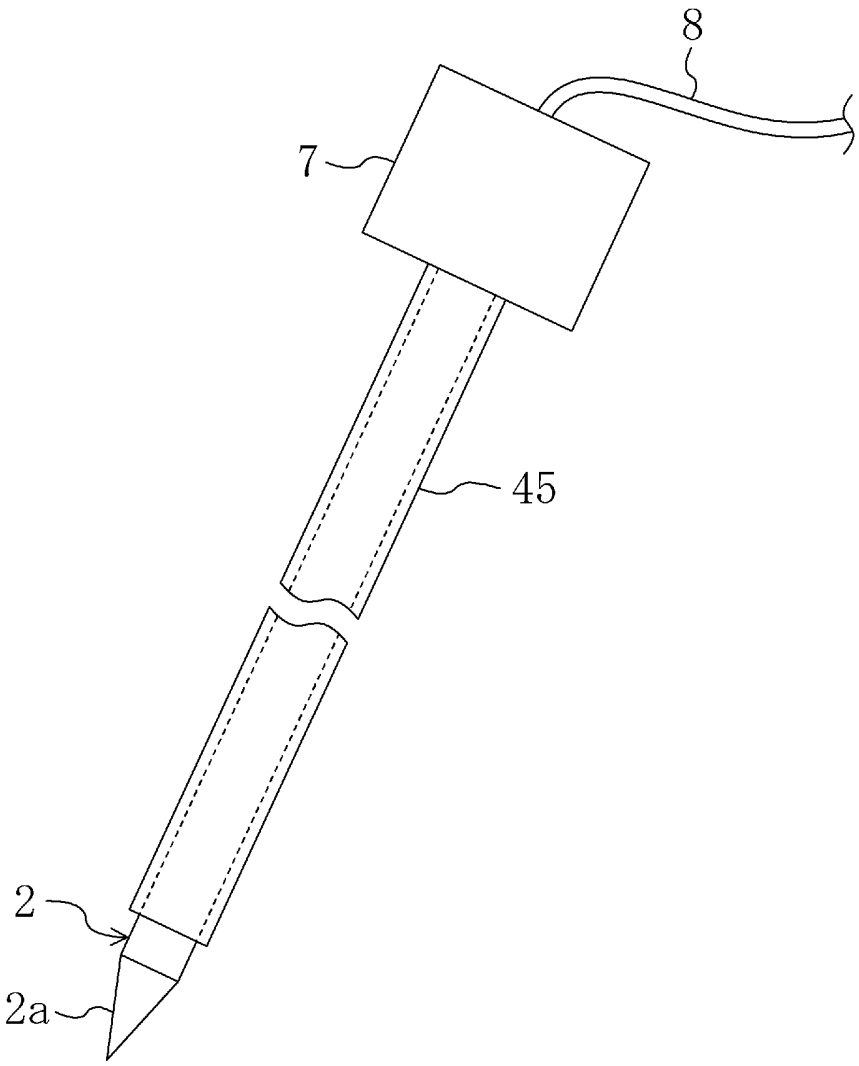
[図4]



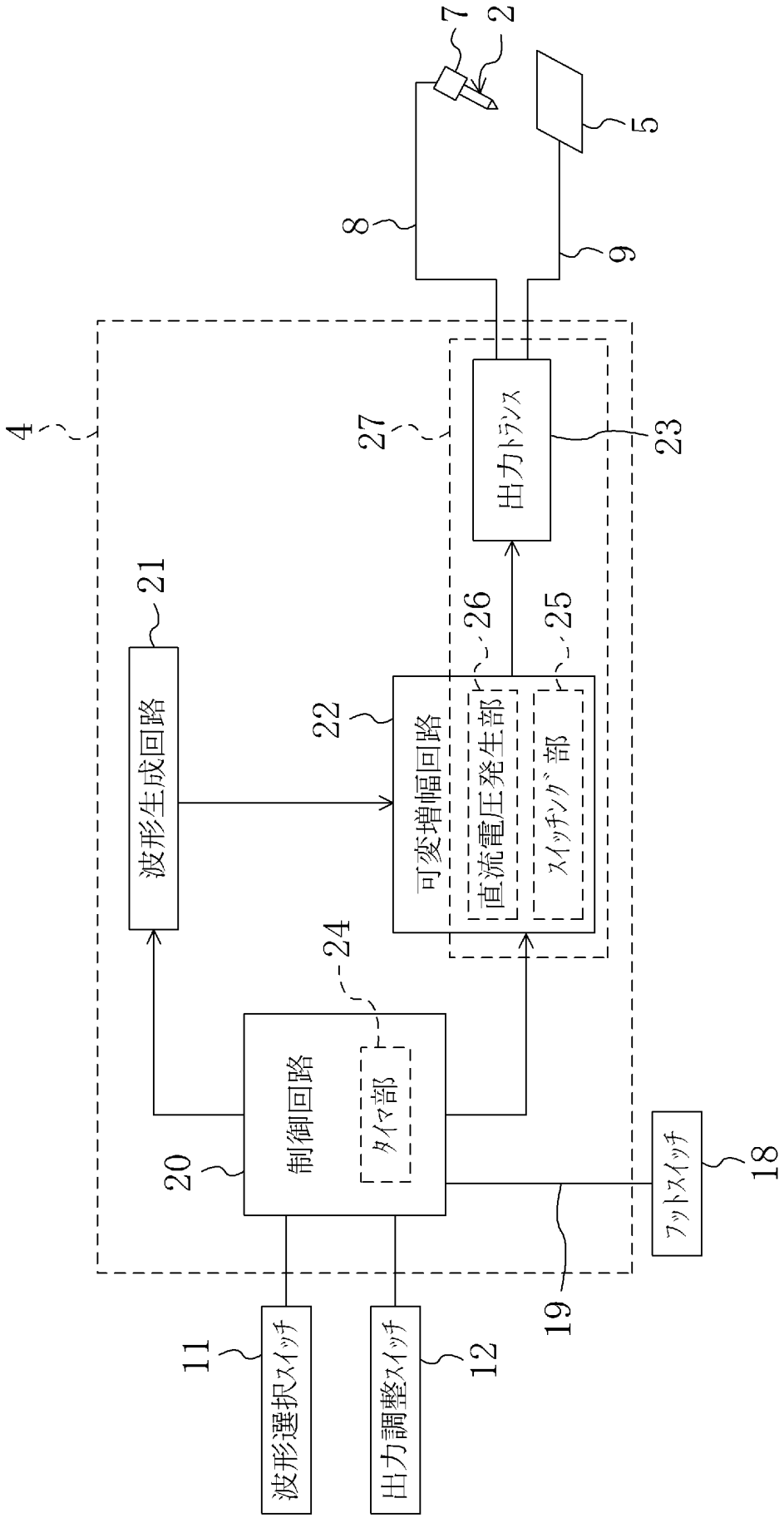
[図5]



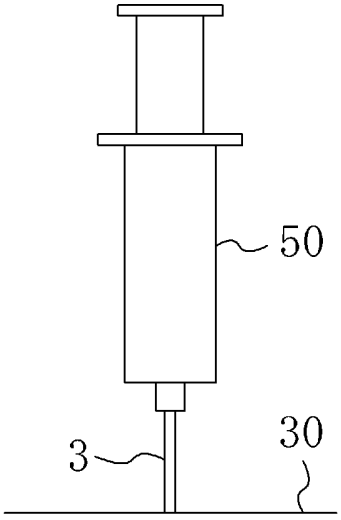
[図6]



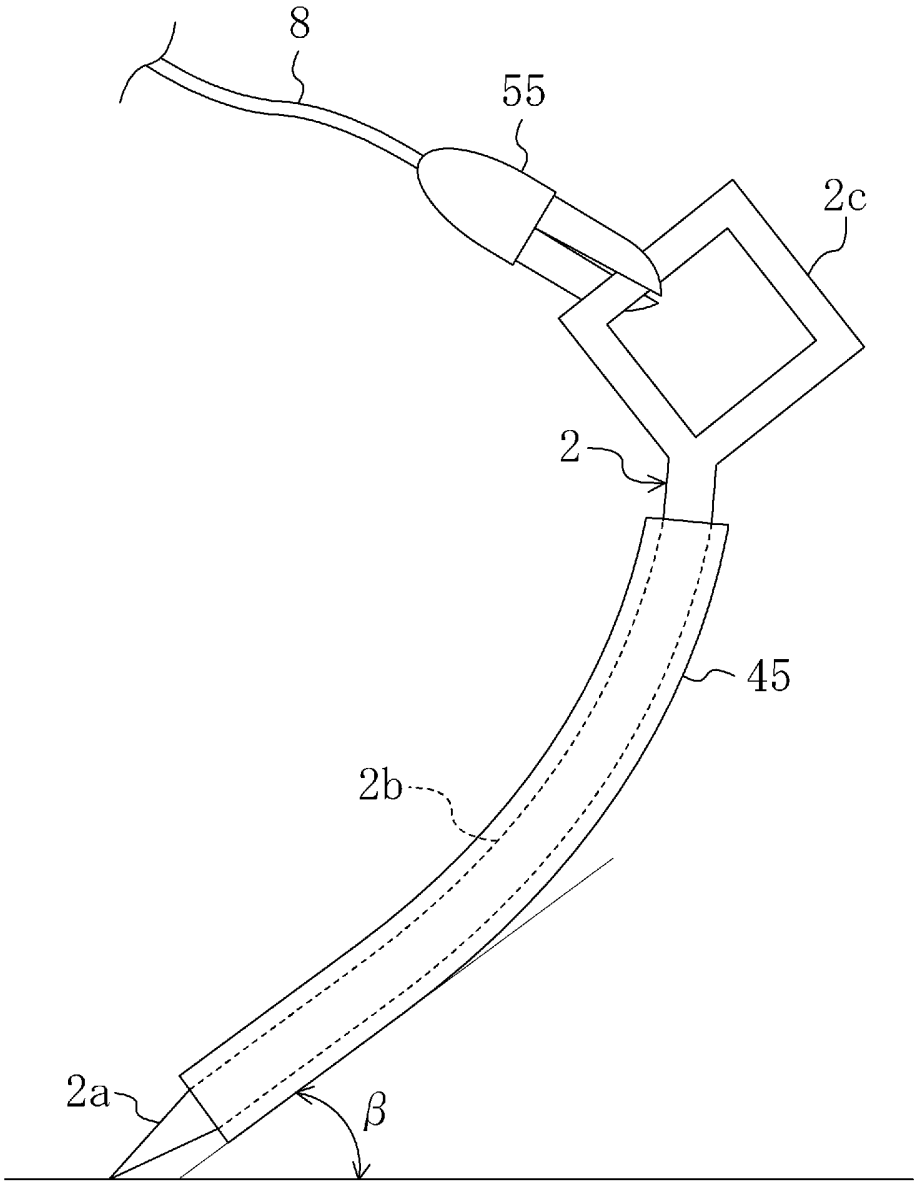
[図7]


7
2
5
8
9
4
27
出力トランス
23
21
26
25
22
波形生成回路
可変増幅回路
直流電圧発生部
スイッチング部
24
制御回路
タイマ部
20
フットスイッチ
18
19
11
12
波形選択スイッチ
出力調整スイッチ

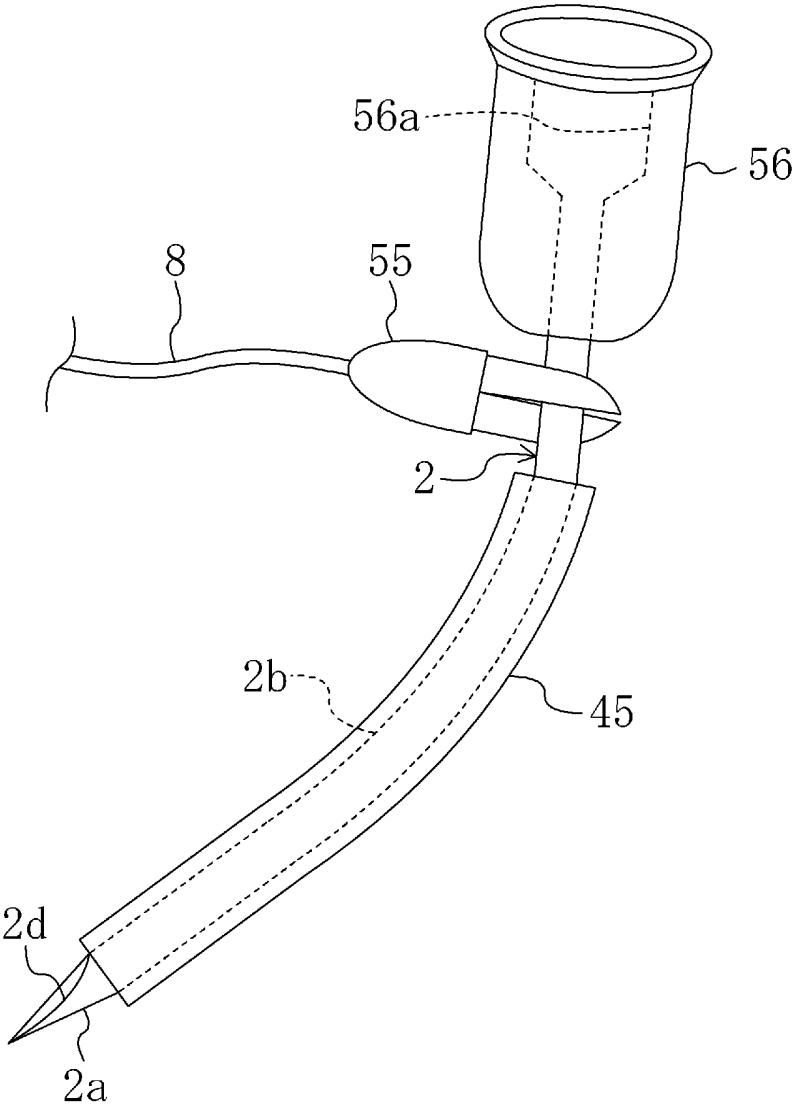
[図8]



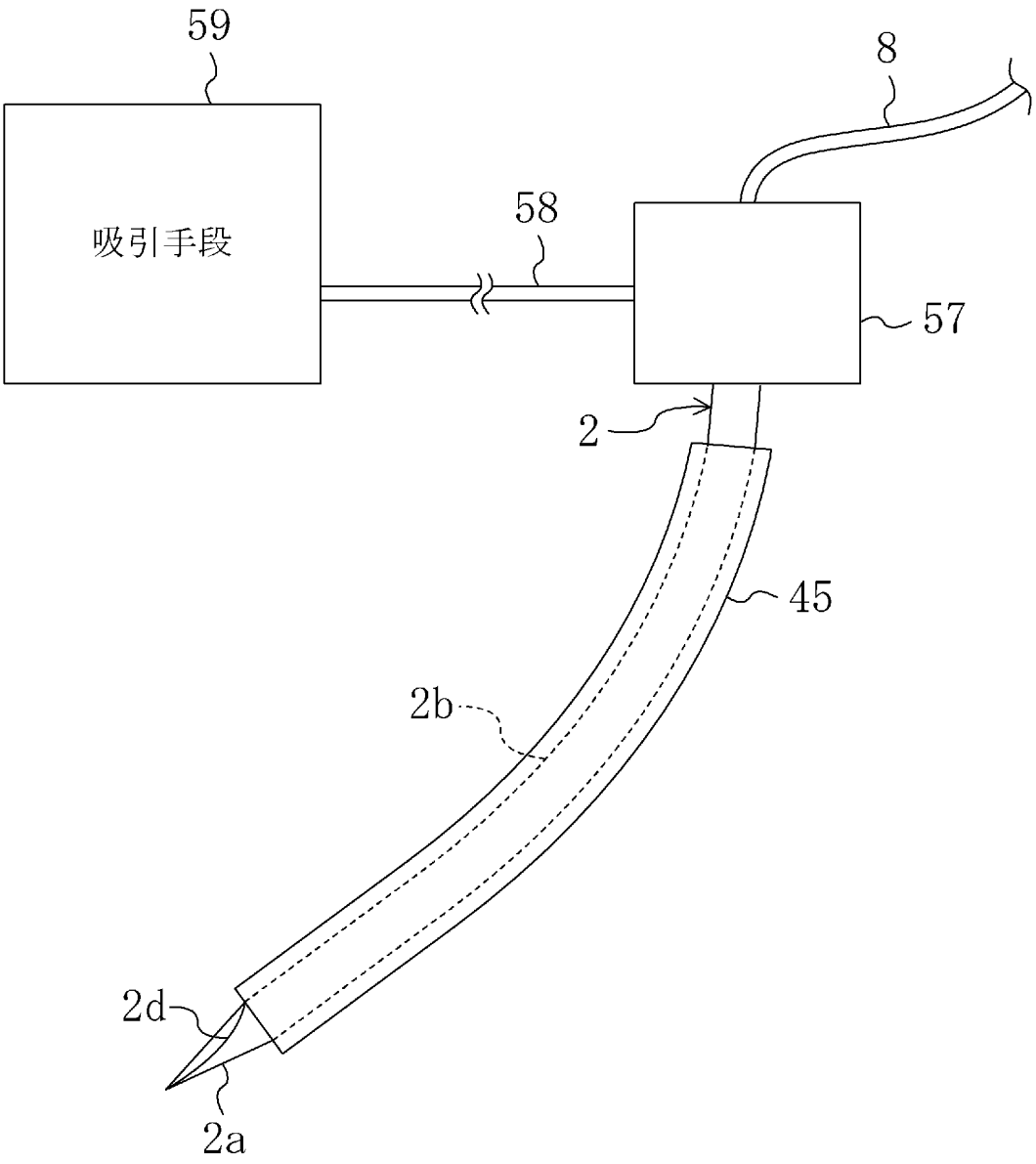
[図9]



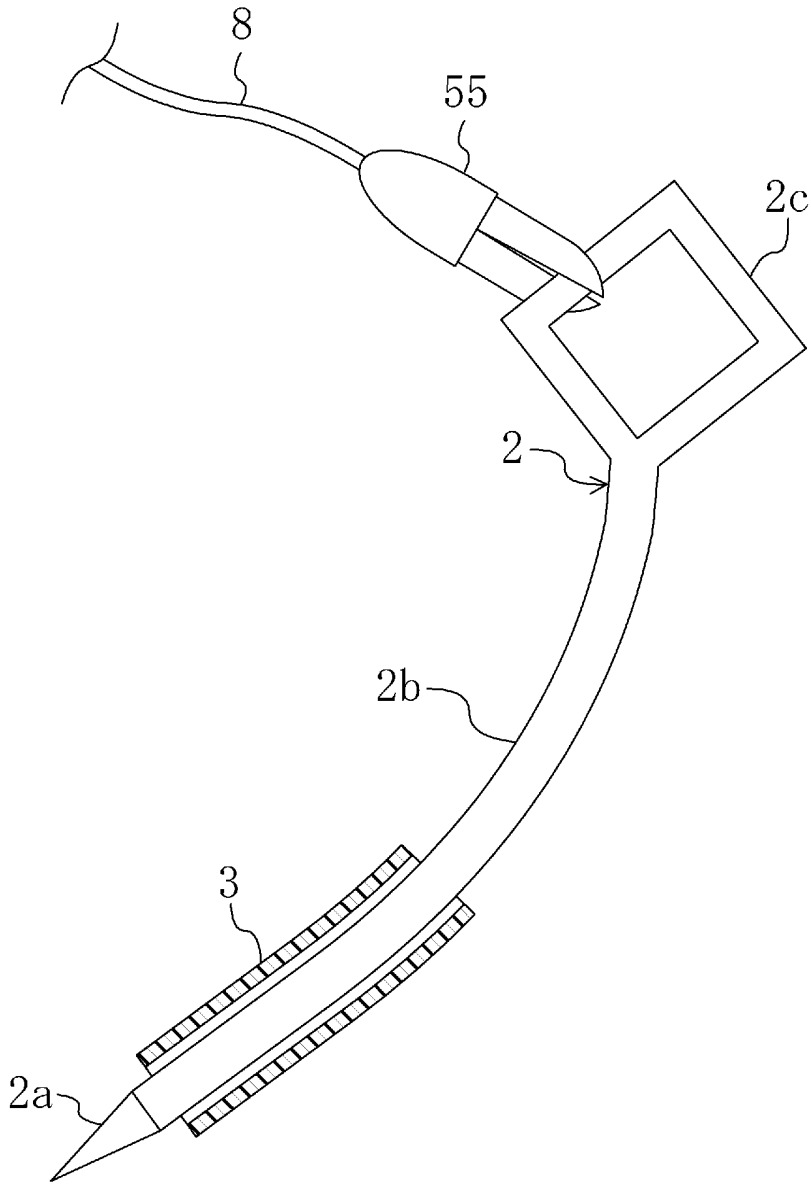
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/015733

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl[7] A61B18/12, 17/34

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)
Int.Cl[7] A61B18/12, 17/34

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 1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

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	US 6293944 B1 (Alan G. Ellman), 25 September, 2001 (25.09.01), Column 3, line 17 to column 4, line 52; Figs. 1 to 4 (Family: none)	1-3,6-7 4-5
Y	US 4269174 A (Medical Dynamics, Inc.), 26 May, 1981 (26.05.81), Column 4, line 54 to column 5, line 8; Figs. 7 to 8 (Family: none)	4-5

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

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 September, 2005 (22.09.05)	11 October, 2005 (11.10.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２００５／０１５７３３

A.　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.[7]　A61B18/12, 17/34

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.[7]　A61B18/12, 17/34

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	１９７１－２００５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２００５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２００５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	関連する請求の範囲の番号
X	US 6293944 B1 (Alan G. Ellman) 2001.09.25, 第3欄17行－第4欄52行、第1-4図　(ファミリーなし)	1-3, 6-7
Y		4-5
Y	US 4269174 A (Medical Dynamics, Inc.) 1981.05.26, 第4欄54行－第5欄8行、第7-8図　(ファミリーなし)	4-5

☐　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　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の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 ２２．０９．２００５	国際調査報告の発送日 11.10.2005
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　３Ｅ　９５３４ 石川　太郎 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６