(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3579422号
(P3579422)
(45)発行日　平成16年10月20日(2004.10.20)　(24)登録日　平成16年7月23日(2004.7.23)

(51)Int.Cl.[7]	F I		
A61M 25/00	A61M	25/00	410R
A61B 17/00	A61B	17/00	320
A61F 7/00	A61F	7/00	320Z

請求項の数 6　(全 9 頁)

(21)出願番号	特願平7-507049
(86)(22)出願日	平成6年8月12日(1994.8.12)
(65)公表番号	特表平9-501589
(43)公表日	平成9年2月18日(1997.2.18)
(86)国際出願番号	PCT/US1994/008999
(87)国際公開番号	WO1995/005210
(87)国際公開日	平成7年2月23日(1995.2.23)
審査請求日	平成13年8月10日(2001.8.10)
(31)優先権主張番号	08/105,737
(32)優先日	平成5年8月12日(1993.8.12)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
ボストン　サイエンティフィック　コーポレイション
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　01760　ネイティック　ワン　ボストン　サイエンティフィック　プレイス　(番地なし)
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】動脈瘤治療装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ある血管（20）の壁において隣接する正常な壁部分（22）と共に動脈瘤壁（24）によって定められる動脈瘤（23）を処置するための装置（30）であって、前記血管を通して前記動脈瘤の場所まで導かれるカテーテル手段（31）を備えた装置（30）において、前記カテーテル手段と共にあって前記動脈瘤の周りの血管においてある隔離された容積（41）を定めるための隔離手段（34および35）と、前記カテーテル手段に関連し且つ前記隔離された容積と導通して前記動脈瘤壁を前記カテーテル手段の方へ偏移させるための偏移手段（45、46、47）と、前記隔離された容積において前記カテーテル手段と関連し前記偏移された動脈壁壁を加熱して前記動脈瘤壁を厚くして強めて前記動脈瘤を治療する加熱手段（48、53および54）とを備えることを特徴とする装置。

【請求項２】

前記カテーテル手段は、少なくとも１つの管腔（37）を含み、前記隔離手段は、前記管腔と導通して前記カテーテル手段に取り付けられ前記管腔を通して前記動脈瘤に隣接する正常な壁部分と接触するように膨張させられて前記隔離された容積を定める隔離バルーン手段（34および35）を含み、前記加熱手段は，流体（48）および該流体を加熱することにより前記動脈瘤壁を加熱して厚くするようにするための手段（50、53および54）を備える請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記偏移手段は、前記カテーテル手段において前記隔離された容積と導通するように配置

されたポート（47）を有した第２の管腔（46）を備えており、該第２の管腔は、真空源（45）に接続して前記隔離された容積を真空とし且つ前記動脈瘤壁を前記カテーテル手段の方へ偏移させるようになっている請求項２に記載の装置。
【請求項４】
前記隔離手段は、前記カテーテル手段に対して軸方向に離間された第１および第２の隔離バルーン手段（34および35）を備え、該第１および第２の隔離バルーン手段は、前記正常な壁部分と接触するように膨張させられて、前記血管を閉塞させるようになっており、前記カテーテル手段は、カテーテル軸にそって延長し、前記第１および第２の隔離バルーン手段と導通する膨張管腔手段（37）を含む請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記加熱手段は、前記第１および第２の隔離バルーン手段の間の動脈瘤壁を加熱するための熱的に加熱されるバルーン手段（42）と、前記熱的に加熱されるバルーン手段へ流体を搬送して該熱的に加熱されるバルーン手段を膨張させて前記動脈瘤壁と接触させるようにする第３の管腔（44）とを備える請求項４に記載の装置。
【請求項６】
前記熱的に加熱されるバルーン手段は、前記熱的に加熱されるバルーン手段における流体を加熱する手段（53および54）を含む請求項５に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
発明の技術分野
本発明は、一般的には動脈瘤の治療に関し、より詳しくは動脈瘤を治療する方法と装置に関する。
背景技術
動脈瘤は、人体のどこででも起こり得る管の壁が弱くなることによる管の異常な拡張である。最も普通には、動脈瘤は大脳と大動脈で起こり、破裂と出血を防ぐため処置しなければならない。
従来の治療には、外科的処置の間、動脈瘤の上にクリップを置く方法がある。クリップは、本質上弱い動脈瘤の壁を縮め、弱い状態でかかる圧力と管中の血液の流れる力にさらされるのを防止する。このような手術は、患者に危険があり、外傷が残り、クリップ等の異物を患者の体内に残すことになる。
パロディーらに与えられた米国特許第5,219,355号は、動脈瘤を修復するため、大動脈又は大動脈回腸動脈の管腔プロテーゼを埋め込むためのバルーン装置を開示している。
サガエらに与えられた米国特許第4,832,688号は、破裂した血管を修復するための多くの管腔のあるカテーテルを開示している。
スペールらに与えられた米国特許第5,019,075号は、特に経皮的な管腔の冠動脈形成に関連して、周りの組織を加熱する熱バルーンを開示している。
サガエらとスペールらに与えられた特許は、共に経皮的に管腔を貫き形成して使用する装置を開示する。しかし、どちらも動脈瘤を治療する用具又は装置を示唆していない。
発明の開示
本発明の一態様では、管中の動脈瘤は、まず少なくとも１つの経皮的に処置する伸張可能なバルーンにより、動脈瘤の周りの管内の容積を隔離することにより治療される。隔離した容積中の圧力を減じて血液を抜き、弱まった動脈瘤の壁をもとの位置へ向かって偏移させる。弱まった動脈瘤の壁を加熱することにより、厚くし、強くする。加熱後、管は綺麗にされ、通常の血液が戻るようにする。
本発明の他の特徴によれば、動脈瘤治療装置は動脈瘤の場所に案内されるカテーテルを含む。カテーテルは、動脈瘤周囲の管に隔離容積を形成するための少なくとも１つの伸張性バルーンを運搬する。偏移構造が隔離容積と連絡し、カテーテルと関連するヒーターとの接触のために動脈瘤の壁を偏移させる。ヒーターは、偏移された弱化した動脈瘤の壁を熱的に凝固させ、これにより壁を厚くし且つ強化し、動脈瘤を修復する。
【図面の簡単な説明】
添付クレームは本発明の主要事項を特に指摘し且つ明確に述べたものである。本発明の様

々な目的、利点、および新規な特徴は、以下の詳細な記述を添付図面とともに読むことによってより完全に明らかなものとなるだろう。なお、添付図面において同様の数字は同様の部分を示す。
図１は、動脈瘤を有した単一の通路管を示す。
図２は、図１の動脈瘤を治療するために本発明によって構成された装置の治療療法（treatment modality）の第一段階における一形態を示す。
図３は、図２のライン３－３で切断された装置の部分を部分的に略して、且つ、部分的に斜視図の形態で示す。
図４は、治療療法の中間段階における図２の装置を示す。
図５は、治療療法の最終段階における図２の装置を示す。
図６は、修復された管と、管から取り除く前の図１の装置を示す。
図７は、分岐路を有した管と、分岐路における動脈瘤を示す。
図８は、図７に示された動脈瘤を治療するために本発明によって構成された装置の治療療法の第１段階における他の形態を示す。
図９は、図８のライン３－３で切断された装置の複数部分を、部分的に略して、且つ、部分的に斜視図の形態で示す。
図10は、治療療法の中間段階における図８の管中の装置を示す。
図11は、治療療法の最終段階における図８の装置を示す。
図12は、修復された管と、管から取り除く前の図８の装置を示す。

実施例

図１は、簡易形態で、管壁22によって形成された動脈周囲組織のような組織21を通ずる単一通路管状管20を示す。図１やその他の図において、管壁は単一且つ均質な層を備えたものとして示しているが、実際の管壁が多数の層を有することは理解されよう。しかしながら、本発明は、これらの図に示されている簡易な均質層を参照することによって理解し得るものである。
図１は管壁の動脈瘤23を示す。この動脈瘤23は、動脈瘤の壁24の弱化および伸張によって血管20が異常拡張したもので、他の壁部分22は正常である。血液25は、矢印26によって示された方向に管20内を流れる。治療が行わずに放置されれれば、動脈瘤23は大きなものとなり、破裂して、管20から周囲組織21の中へ血液25が出血し得る。
図２は、本発明によって構成された装置30の一実施例を示す。この装置は、経皮的処置ガイドワイヤ（percutaneously administered gidewire）32上に位置付けられたカテーテル31を含む。カテーテル31は、軸33に沿って延びて、近位閉塞バルーン34と、軸的に離間された遠位閉塞バルーン35を支持する。
図２および図３を参照する。カテーテル31は、中央ガイドワイヤ管腔36と、閉塞バルーン膨張源40に接続された閉塞バルーン膨張管腔37をも有する。図２は、図３の閉閉バルーン膨張源40が、管20において、動脈瘤23の近位のおよび遠位の壁25の正常部分中に、バルーン34、35を拡張した後の装置30を示す。閉塞バルーン34、35は、これにより、動脈瘤23周囲の管20に隔離容積41を形成する。
再び図２、図３を参照すれば、カテーテル31は、更に、しぼんだ形態で示された中央バルーン42（図２）を支持する。中央バルーン膨張源43（図３）は、カテーテル31の管腔44を通じて中央バルーン42を膨張させる。
真空源45（図３）は、近位閉塞バルーン34から遠位置に配置されたポート47（図２）で終了する吸引管腔46に接続されている。
また、このポートは、閉塞バルーン34、35の中間のいづれの位置においてもカテーテル31を外に取り出すことができる。真空源45が管腔46から吸引を行うと、真空源により管腔46を通じて血液25が引き寄せられ、隔離ボリーム41を真空とする。同時に、動脈瘤の弱化壁24がカテーテル31と図４に示された中央軸33に向かう方向に偏移される。このシーケンスにおけるこの時点では、閉塞バルーン34、35はいまだ拡張されたままであり、隔離容積41を形成する。中央バルーン42が収縮され、血液は隔離容積41の内部に残される。動脈瘤の壁24は、図２に示された凸面方向から図４に示された凹面方向にしぼむ。

治療療法における次のステップとしては、図５に示すように、中央バルーン膨張源43（図３参照）が、管腔44を介して中央バルーン42を膨張させて、管壁22の連続する通常壁部分を本質的に構成する位置で動脈瘤壁24を膨張させる。この膨張は、中央バルーン42内にイオン化された液体48が中央バルーン膨張源のポンプ作用により生じる。
この位置合わせを行った後、管腔52内で運ばれた導体51を備えた高周波加熱源50から、中央バルーン42のカテーテル31状で内部的に離間した電極53,54に電力を供給する。電極53,54の間で生じた電流により、中央バルーン42内の液体と弱化した動脈瘤壁24を含む周囲組織が加熱される。この熱により、弱化した動脈瘤壁24を熱的に凝固させる。特に、この熱的凝固作用は、弱化した動脈瘤壁24内の繊維質の傷組織を形成する長期にわたる効果を有する。これにより、動脈瘤壁24を収縮させると共に厚くし、動脈瘤の形成の追従を減少させると共に動脈瘤の進展を阻止する。
加熱工程の間、図３に示す高周波加熱源50に導体51を介して接続された温度センサ55は、フィードバック信号を与える。このようにして、高周波加熱源は、液体48の温度を正確に調整することができる。
処置が完了したとき、高周波加熱源50への給電を停止し、真空源45をオフし、中央バルーン膨張源43が中央バルーンをフラットにし、さらに、閉塞バルーン膨張源40が閉塞バルーン34,35をフラットにする。この結果、図６に示すように、装置において、コンパクト化された形態と想像できる。この後、血液は、矢印26で示す方向に管20内を流れて装置30を通過する。次に、外科医は、図１の薄く、伸ばされた、弱化された壁24内の厚くされ且つ強くなった壁部24'を有する管20からガイドワイヤ32が離れる前に、同時に又は順番に、装置30を取り除く。
図１乃至図６に示す特定の装置30は、５個の別体の管腔を備えたカテーテル31を有する。これらの管腔のある機能を、単一の管腔と組み合わせることもできる。例えば、真空源45を直接的にガイドワイヤ管腔36に接続して、隔離された容積部分41内の血液を管腔36を介してガイドワイヤ32から抜き去るようにしてもよい。他のこのような機能的な組み合わせが可能である。更に、各要素の閉塞バルーン34,35及び中央バルーン42は、従来構造を有する。電極53,54に印加される高周波エネルギーを使用してバルーン42内の液体48を加熱するための装置及び温度センサ55を有する関連するシステムは、この技術分野において知られている。従って、図２乃至図６に示す装置30を容易に製造することが可能であることは、明らかである。更に、操作技術は、血管20内でカテーテル31を位置決めすること、個々のバルーンを膨張させること、及び液体を加熱することに関する標準的外科手術に類似している。しかしながら、図２乃至図６に示す装置30は、従来のシステムに比較して効果的である。外科手術において、クリップを配置し、これにリスクや外傷が伴うが、このような外科手術を減少させることができる。処置後、患者内にクリップやチューブ等が残るような問題もない。このような構成により、カテーテルやバルーンを、大動脈と脳の血管の両方における動脈瘤の処置のために適したサイズとすることができる。
上述したように、図１は、単一の通路管20に形成された動脈瘤を示している。しかしながら、多くの場合に、図７に示すように、管の分岐で動脈瘤が形成される。図８乃至図12は、このような管と、この管の分岐での動脈瘤を処置するのに適した装置を特定して示している。
図７は、組織61を介して形成され且つ管壁62に囲まれた分岐管60を示している。血液63は、線64に沿って主幹65まで流れ、平行路66,67に分岐する。図示したように、動脈瘤70が、薄い即ち弱化した動脈瘤壁72により、分岐71で、管60の膨張として、形成される。動脈瘤壁72に作用している圧力は、通常壁部分に対応する破線73により示される位置から、管を膨張させる。
図８において、動脈瘤処置装置80は、ガイドワイヤ82（仮想的に示されている）を通して配置されているカテーテル81により、管60内に皮膚を通して位置している。カテーテル31は、図８に示すようにほぼ垂直軸83に沿って延びており、カテーテル81のほぼ末端85から延びているコンプライアンスの大きなバルーンを支持している。末端85は、破線73で示された通常壁部分の側に位置している。

図９を参照すると、カテーテル81はガイドワイヤ82に沿って摺動する第１管腔86を有する。第２管腔87がバルーン膨張源88と接続し、カテーテルの遠心位領域においてコンプライアンスが大きなバルーン84の制限領域内から外へ出ている。バルーン膨張源88が図８に示されるようにバルーン84を膨張すると、主幹65と通路66、67を塞ぐことにより血管69を閉塞する。これとは別に、コンプライアンスが大きなバルーン84が膨張して主管のみを閉塞し、通路66、67を塞ぐことなく血管60の健康な組織で動脈瘤の壁72のまわりにシールを形成してもよい。いずれの実施例でも、コンプライアンスが大きなバルーン84が、血管60において、カテーテル81の遠心位端85に隣接して動脈瘤70のまわりに隔離された容積90を定める。

図８及び図９を参照すると、カテーテル81は、さらに、真空源91に接続している。この特定の実施例では、真空源91は中心管腔86を通して吸引し、カテーテル81の遠心位端85に形成されたポート92を通して容積90内の血液を吸い出す。この吸引は、さらに、隔離された容積90内の圧力を低下させ、従って、動脈瘤の壁72が図10に示されるようなカテーテル81の遠心位端85に向かって変位する。

コンプライアンスが大きなバルーン84が膨張すると、それは破線73によって示されるように脆くなった壁72の元の位置に沿って動脈瘤70に対面する表面93を形成する。従って、排気も、図10に示されるように、動脈瘤の壁をカテーテルの遠心位端85に向かって引っ張って表面を93と接触させるのに役に立つ。そこで、動脈瘤の壁72は、血管60において元の配位にくる傾向がある。

真空源91が付勢されると管腔96に導体95を含むRF加熱源94が、図11に示されるような軸方向に隔置された電極100、101を付勢する。さらに詳細に述べれば、バルーン膨張源88がイオン化可能な液体をバルーン84内へ送り込むことによりコンプライアンスが大きなバルーン84を膨張させる。温度センサ103が付加的な導体95を介してRF加熱源94と接続されて液体の正確な温度調整を可能にする。従って、RFエネルギーが液体102を調整された温度まで加熱する。上記したように、この加熱により、線維組織瘢痕形成の慢性的効果を伴う動脈瘤壁71の熱的凝固を生じさせ、動脈瘤70のコンプライアンスを低下させ動脈瘤形成の進行を停止させる。

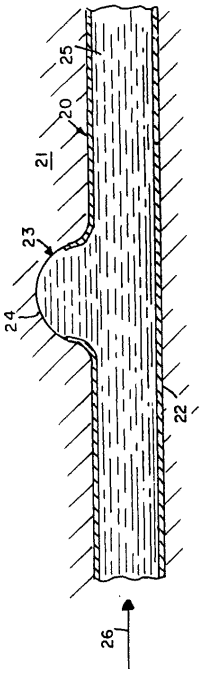
凝固が完了すると、RF加熱源94及び真空源91がオフにされる。バルーン膨張源88がバルーン84を図６に示されるようなコンパクトな位置に萎ませる。管壁62は動脈瘤の壁の場所において厚くされ強化された壁72'を有する。このようなバルーンの容積が減少された配置において、外科医は、患者からカテーテル81、バルーン84、ガイドワイヤ82を同時に、又は順次に容易に取り外すことができる。

図８ないし図12に示される発明の実施例によれば、カテーテル81は単一のコンプライアンスが大きなバルーン84を、その遠心位端85において支持して動脈瘤70のまわりに隔離された容積90を形成する。隔離された容積を排気することにより、血液63を除去して動脈瘤の壁72を元の位置に近い位置まで引き出して表面に対抗させる。図２ないし図６に示された装置によれば、装置80による処置の後、異物は患者の体内に残存しない。

本願発明は、或る共通の特徴を有する図２ないし図６に記載された実施例と図８ないし図12に記載された実施例とに開示されていることは明らかである。どちらの実施例の装置においても、動脈瘤のまわりに隔離された容積を形成している。双方の装置において、吸引がこの容積を排気し、それにより、その隔離された容積から血液を除去して動脈瘤の壁を変位させる。双方の装置において、動脈瘤の壁に加えられた熱が、その壁を熱凝固させてその壁を厚くして強化するとともにそのコンプライアンスを低下させる。いずれの装置も従来のプロセスにより製造できる従来の部品により構成されることも明らかであろう。

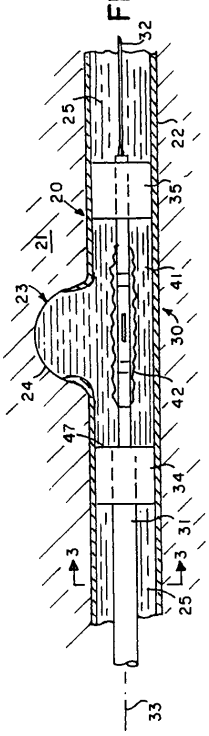
【図１】

FIG.1



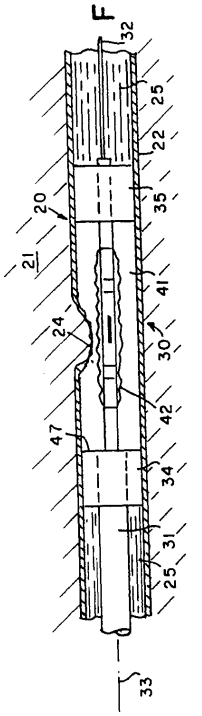
【図２】

FIG.2



【図４】

FIG.4



【図３】

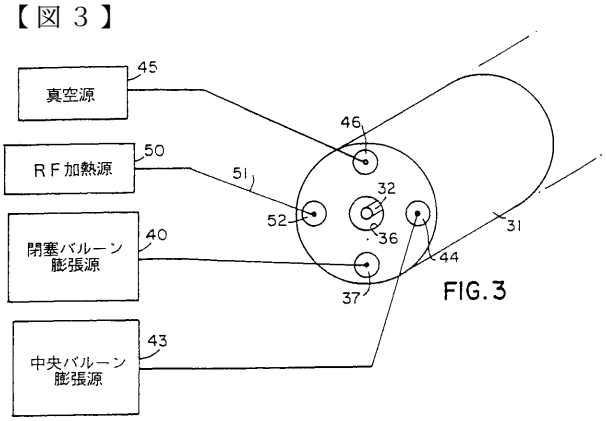


FIG.3

【図９】

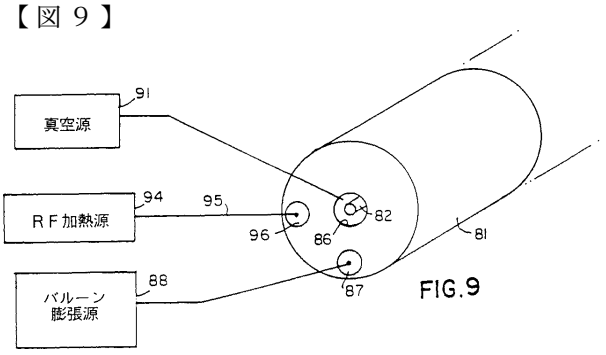


FIG.9

【図５】

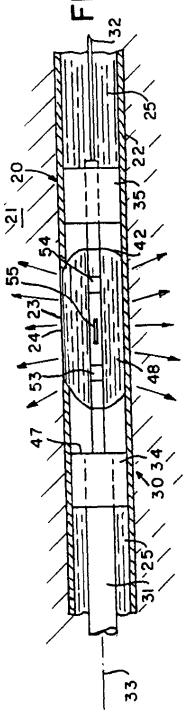


FIG.5

【図６】

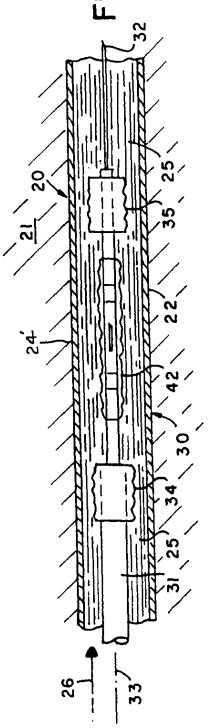


FIG.6

【図７】

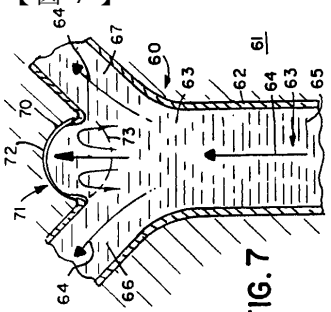


FIG. 7

【図８】

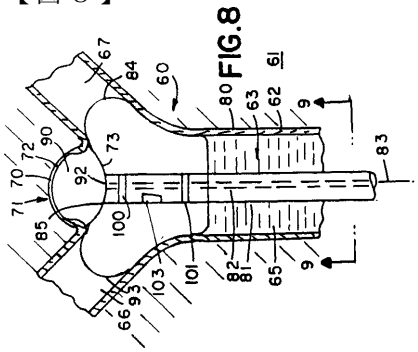


FIG.8

【図１０】

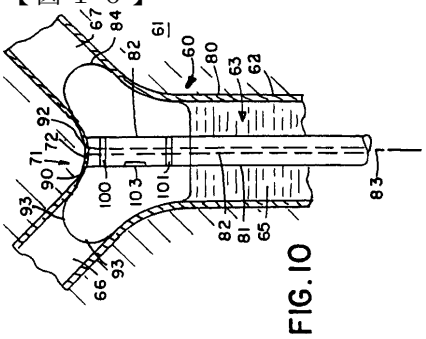


FIG. 10

【図１１】

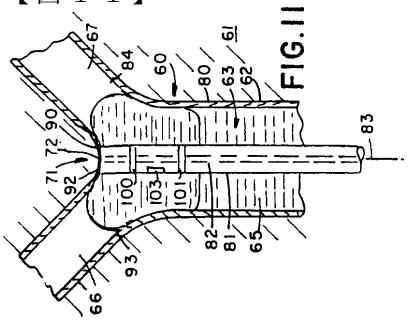


FIG.11

【図１２】

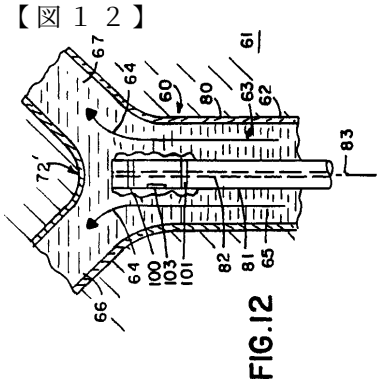


FIG.12

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　今城　俊夫
(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　レノックス　チャールズ　ディー
アメリカ合衆国　ニューハンプシャー州　０３０５１　ハドソン　ウィリアムス　ドライヴ　１７
(72)発明者　ロバーツ　トロイ　ダブリュー
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０２１７４　アーリントン　ランズダウン　ロード　１６

審査官　松永　謙一

(56)参考文献　特表平５－５００１７９（ＪＰ，Ａ）
特表平４－５０１８２１（ＪＰ，Ａ）
特表平４－５０１６７０（ＪＰ，Ａ）
特開昭６２－２３６５６０（ＪＰ，Ａ）
特表昭５９－５００５０４（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１３５４８４（ＵＳ，Ａ）
国際公開第８４／４８７９（WO，Ａ１）
特開昭６１－１１３４３８（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.^{7}，ＤＢ名)
A61M 25/00 - 25/18
A61B 17/00 - 18/28
A61F7/00