

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5595410号
(P5595410)

(45) 発行日 平成26年9月24日(2014.9.24)

(24) 登録日 平成26年8月15日(2014.8.15)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00 320

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-537561 (P2011-537561)
 (86) (22) 出願日 平成21年11月18日 (2009.11.18)
 (65) 公表番号 特表2012-509151 (P2012-509151A)
 (43) 公表日 平成24年4月19日 (2012.4.19)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/064894
 (87) 國際公開番号 WO2010/059659
 (87) 國際公開日 平成22年5月27日 (2010.5.27)
 審査請求日 平成24年10月25日 (2012.10.25)
 (31) 優先権主張番号 61/115,864
 (32) 優先日 平成20年11月18日 (2008.11.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/228,298
 (32) 優先日 平成21年7月24日 (2009.7.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511121698
 ベニティ・インコーポレイテッド
 VENITI, INC.
 アメリカ合衆国63131ミズーリ州セン
 トルイス、デ・ペレ・ロード1610番、
 スウィート385
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100132241
 弁理士 岡部 博史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ホットチップ静脈治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル内でスチームを生成する方法であって、
 蒸気生成チャンバを通じて流体を運搬する工程であって、蒸気生成チャンバは、基端から先端に向かって延びるとともに、流体は、液体の状態で基端から蒸気生成チャンバに入り、先端から蒸気生成チャンバを出る工程と、

蒸気生成チャンバの中に配置された電極アレイに電力を送る工程であって、電極アレイは、蒸気生成チャンバの基端と先端の間に延びる長手方向ストリップとして設けられたペアの電極を含み、電極アレイは、流体が蒸気生成チャンバの中を先端に向かって運搬される際に流体を徐々に加熱する工程と、

蒸気生成チャンバの信号を検知する工程と、
 検知信号に基づいて、電極アレイへ送る電力および蒸気生成チャンバを通じて運搬される流体の流量を調整して、蒸気生成チャンバの先端に存在する流体の略全てを蒸発させる工程と、を備える方法。

【請求項2】

信号はインピーダンスである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

信号は流体の流量である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

信号はスチームの温度である、請求項1に記載の方法。

10

20

【請求項 5】

電極アレイは双極電極アレイである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

検知したインピーダンスの増加に応じて、送り込む電力を小さくする、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】

流体が時変の流量で運搬される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

流体が、治療中の血管若しくは器官の直径に依存する流量で運搬される、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 9】

電力は制御器によって自動的に調整される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

電力は手動で調整される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

流体は食塩水である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

流体は電気的導電性を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

蒸気を生成する装置であって、

20

内部に電極アレイが配置された蒸気生成チャンバであって、蒸気生成チャンバは、基端から先端に向かって延びるとともに、電極アレイは、基端と先端の間に延びる長手方向ストリップとして設けられたペアの電極を含み、先端は蒸気ポートを含む、蒸気生成チャンバと、

蒸気生成チャンバに接続する流体貯留器であって、液体状態の流体を含むとともに、流体を蒸気生成チャンバの中へ運搬するように構成され、流体は、液体の状態で蒸気生成チャンバの基端から蒸気生成チャンバに入り、蒸気生成チャンバの先端における蒸気ポートから蒸気生成チャンバを出る、流体貯留器と、

電極アレイに接続するRFジェネレータであって、電極アレイへ電力を提供することにより、流体が蒸気生成チャンバの中を先端の蒸気ポートに向かって運搬される際に流体を徐々に加熱する、RFジェネレータと、

30

蒸気生成チャンバの先端に存在する流体の略全てが蒸気となるように、蒸気生成チャンバ内の検知信号に基づいて、RFジェネレータによって電極アレイへ送られる電力および流体貯留器から蒸気生成チャンバを通じて運搬される流体の流量を調整する制御器とを備える、蒸気装置。

【請求項 14】

検知信号は、電極アレイのインピーダンスである、請求項 1_3 に記載の装置。

【請求項 15】

検知したインピーダンスの増加に応じて、送り込む電力を小さくする、請求項 1_4 に記載の装置。

40

【請求項 16】

検知信号は蒸気の温度である、請求項 1_3 に記載の装置。

【請求項 17】

内部に第 2 の電極アレイが配置された第 2 の蒸気生成チャンバをさらに備え、流体貯留器は第 2 の蒸気生成チャンバに接続し、RFジェネレータは第 2 の電極アレイに接続する、請求項 1_3 に記載の装置。

【請求項 18】

蒸気生成チャンバに接続するとともに、蒸気を目的地へ運搬する運搬針をさらに備える、請求項 1_3 に記載の装置。

【請求項 19】

50

検知信号を検知するように蒸気生成チャンバ内に配置される少なくとも1つのセンサをさらに備える、請求項1_3に記載の装置。

【請求項20】

蒸気生成チャンバは、基端に加熱領域を、先端にスチーム完成領域を、それらの間にスチーム生成領域を備え、加熱領域は、蒸気生成チャンバに運搬される流体を加熱するよう構成され、スチーム生成領域は、流体を少なくとも部分的に蒸気へと蒸発させるよう構成され、スチーム完成領域は、残った流体のうちの少なくとも大部分を蒸発させることで流体の略全てを蒸気とするよう構成されている、請求項1_3に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

(関連出願の参照)

本出願は、米国特許法第119条に基づいて、2008年11月18日に出願された米国特許仮出願：61/115,864号：発明の名称「ホットチップ静脈治療装置」および2009年7月24日に出願された米国特許仮出願：61/228,298号：発明の名称「ホットチップ静脈治療装置」の利益を請求する。これらの出願の全体が参照して、本出願の中に取り入れられる。

【0002】

本明細書にて言及される全ての開示および特許出願は、それらの開示および特許出願が具体的かつ個別に示されて参照されることにより取り入れられるのと同じ程度でもって、本明細書の中に参照して取り入れられる。

20

【背景技術】

【0003】

人の下肢の静脈系は基本的に表在静脈系と深部静脈系とからなり、2つの系は貫通静脈で接続されている。表在静脈系は、大伏在静脈系、小伏在静脈系、および外側伏在静脈を含む。深部静脈系は、前脛骨静脈および後脛骨静脈を含み、これらは互いに結合されて膝窩静脈を形成し、そして小伏在静脈により接続されて大腿静脈となる。

【0004】

静脈系には多数の一方向弁が設けられており、心臓への血液の環流が促進される。静脈弁は通常二尖弁であり、その先端部分にて血液を貯留する袋やリザーバーを形成し、圧力下において先端部分の自由表面が互いに押し付けられて血液逆流が防止され、心臓に向かう順行性の流れを可能とさせる。足に向かう逆流の流れにおいて不全弁があれば、先端部分が正常に封止されないため弁を閉止できず、血液の逆流を止めることができない。

30

【0005】

静脈系における不全は静脈拡張に起因し、これにより静脈が追加的な血液で一杯にされる。接合部分における静脈弁の先端部分の分離がこのような結果を引き起こす可能性もある。静脈拡張により弁膜が引き伸ばされて、これにより静脈径が拡張されて弁膜が移動する。静脈弁にて弁膜が引き伸ばされると、弁膜に余剰が生じて弁膜自体が折り曲がり弁が開放状態となる。これが静脈において血液逆流が引き起こされる逸脱である。最終的には静脈が機能しなくなり、下肢の静脈部分および覆っている組織において応力と圧力が増加する。静脈拡張を引き起こす2つの静脈疾患としては、静脈瘤と慢性静脈不全とが知られている。

40

【0006】

静脈弁疾患には下肢の表在静脈の拡張と蛇行が含まれ、見苦しい突出物や変色、下肢の重苦しさ、かゆみ、痛み、潰瘍形成を引き起こす。また、静脈疾患は、1つまたはそれ以上の静脈弁の不全をもたらし、深部静脈系から表在静脈系への血液逆流あるいは表在静脈系内でも血液逆流を引き起こす。

【0007】

現在の静脈瘤の治療として、静脈除去や時折行われる静脈移植、静脈弁形成術、および様々な種類の人工器官の移植のような切開を伴う外科的処置が行われている。人体から静

50

脈瘤を除去する処置は単調で時間がかかる作業であり、痛みを伴って回復にも時間がかかる処置である。瘢痕化および静脈の一部を失うことは、将来的に潜在する心臓にとっての厄介な問題となり、バイパス術でも同様である。切開を伴う外科的処置の問題およびリスクの他に、特に弁の問題が治らなければ静脈瘤が残るまたは再発する可能性がある。長い時間を要し、困難であり、単調な外科的処置によれば、複数の静脈部分を処置するには医師の肉体的スタミナ限界を超えてしまい、完全な静脈瘤の治療処置として実用的ではない。

【0008】

最近、切開を伴わない静脈瘤の治療方法として管腔内治療がある。この管腔内治療では、静脈壁を収縮させおよび／または静脈壁に損傷を与えることにより管腔内をつぶしている。これらの治療法では、硬化療法だけでなく、カテーテルも用いられ、さらに、レーザを用いるようなエネルギー療法、高周波（R F）、または抵抗加熱（加熱コイル）が用いられており、静脈壁の温度を効果的に上昇させて、コラーゲン収縮、炎症反応、および内皮障害を生じさせている。硬化療法または静脈壁への硬化剤の投与は、大量の硬化剤の塊を移動させるという処理の問題があるため、一般的には本幹静脈には用いられない。レーザエネルギーの伝送では、組織温度の過度な高温化を引き起こし、痛み、傷、および静脈血栓症を招く。高周波治療は、長期にわたる処置回数が付きまとい、抵抗加熱コイル治療は、一般的に静脈壁への安定した接触（特に大きな血管において）が確保できないことにより効果的な治療とはならない。レーザ、抵抗加熱コイル、および高周波エネルギー伝送のようにカテーテルを用いた治療では、静脈壁へのエネルギー共役の効果を高めるために、一般的に外的な静脈圧迫が必要とされる。これは、時間を費やすことになり、また安定した結果を得ることができない。さらに付け加えて、カテーテルシャフトおよびレーザファイバのサイズおよび／または剛性により、静脈瘤またはクモ状静脈瘤の曲がりくねった表面を治療するために、これらの治療法は現在用いられていない。それらの治療法は、現在では大伏在静脈（G S V）のような大きな本幹静脈の治療に限られて使用されている。静脈瘤の曲がりくねった表面の治療には、現在では硬化療法および歩行可能な静脈切開術が用いられ、大きなクモ状静脈瘤の治療には、現在では硬化療法が用いられている。

【0009】

特許文献1には、静脈瘤などの治療に用いられるカテーテルを基礎とした蒸気システムが示される。特許文献1の図19に関連して記述されているように、1つの実施形態にかかる装置は、直径の小さなカテーテルおよびカテーテルの出口の近位にある直径の大きなチャンバ内にて蒸気を生成する。この出願公開の開示内容は参照して本明細書に組み込まれる。

【0010】

特許文献2にも、静脈やその他内腔を収縮若しく修正するために用いられるカテーテルを基礎とした蒸気システムが示される。特許文献2における1つの実施形態では、カテーテルの先端付近の凹穴部に配置された異極性電極が加圧蒸気を生成し、静脈やその他内腔へ排出する。この特許の開示内容は参照して本明細書に組み込まれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許出願公開第2002/0177846号明細書

【特許文献2】米国特許第6911028号明細書

【発明の概要】

【0012】

本開示技術は、流体をより精度良く加熱することができる方法およびその装置を提供することを目的とする。

【0013】

ある実施形態では、カテーテル内でスチーム（steam）を生成する方法は、蒸気（vapor）生成チャンバへ流体を運搬する工程と、蒸気生成チャンバ上若しくは蒸気生

10

20

30

40

50

成チャンバの中に配置された電極アレイに電力を送る工程と、電極アレイの信号を検知する工程と、蒸気生成チャンバ内にて完全に発達した蒸気を生成するために、検知信号に基づいて電極へ送る電力を調整する工程と、を備える。

【0014】

ある実施形態では、検知信号はインピーダンスである。また、検知したインピーダンスの増加に応じて、送り込む電力を小さくする。

【0015】

別の実施形態では、検知信号は流体の流量である。さらに別の実施形態では、検知信号はスチームの温度である。

【0016】

いくつかの実施形態では、電極アレイは双極電極アレイである。

【0017】

ある実施形態では、流体が一定の流量で運搬される。別の実施形態では、流体が時変の流量で運搬される。さらに別の実施形態では、流体が、治療中の血管若しくは器官の直径に依存する流量で運搬される。

【0018】

蒸気を患者に運搬する工程を備えても良い。蒸気を患者の静脈に運搬しても良い。ある実施形態では、蒸気を静脈へ運搬することにより静脈の内腔を縮小する。

【0019】

ある実施形態では、電極アレイに送られる電力は制御器によって自動的に調整される。他の実施形態では、電力は手動で調整される。

【0020】

ある実施形態では、流体は食塩水である。他の実施形態では、流体は電気的導電性を有する。

【0021】

静脈を治療する別の方法は、カテーテルを静脈の中に挿入する工程と、流体をカテーテル内の蒸気生成チャンバへ運搬する工程と、蒸気生成チャンバに配置された電極アレイに電力を送る工程と、電極アレイの信号を検知する工程と、蒸気生成チャンバ内にて完全に発達した蒸気を生成するために、検知したインピーダンスに基づいて電極アレイへ送る電力を調整する工程と、を備える。

【0022】

ある実施形態では、検知信号はインピーダンスである。検知したインピーダンスの増加に応じて、電極へ送り込む電力を小さくする。

【0023】

別の実施形態では、検知信号は流体の流量である。さらに別の実施形態では、検知信号はスチームの温度である。

【0024】

いくつかの実施形態では、電極アレイは双極電極アレイである。

【0025】

ある実施形態では、流体が一定の流量で運搬される。別の実施形態では、流体が時変の流量で運搬される。さらに別の実施形態では、流体が治療中の血管若しくは器官の直径に依存した流量で運搬される。

【0026】

蒸気を患者に運搬する工程を備えても良い。蒸気を患者の静脈に運搬しても良い。いくつかの実施形態では、蒸気を静脈へ運搬することにより静脈の内腔を縮小する。

【0027】

いくつかの実施形態では、電極アレイに送られる電力は制御器によって自動的に調整される。他の実施形態では、電力は手動で調整される。

【0028】

ある実施形態では、流体は食塩水である。他の実施形態では、流体は電気的導電性を有

10

20

30

40

50

する。

【0029】

蒸気を生成する装置は、内部に電極アレイが配置された蒸気生成チャンバと、蒸気生成チャンバに接続する流体貯留器と、電極アレイに接続するRFジェネレータと、電極アレイのインピーダンスを検知するための制御器と、を備え、蒸気生成チャンバが、流体貯留器からの流体を装置内にて完全に発達した蒸気へ変換する。

【0030】

いくつかの実施形態では、電極アレイは平坦な形状を有する。別の実施形態では、電極アレイはカテーテルの内周に沿って配置される。

【0031】

蒸気生成装置は、第2の蒸気生成チャンバを備えても良い。

10

【0032】

いくつかの実施形態では、流体は食塩水である。

【0033】

ある実施形態では、制御器は、検知したインピーダンスに基づいて、RFジェネレータから電極アレイへ送る電力を自動的に調整する。

【0034】

ある実施形態では、蒸気生成チャンバに接続する運搬針を備える。

【図面の簡単な説明】

【0035】

20

【図1】蒸気治療システムの概略図

【図2】図1の蒸気治療システムに用いられるカテーテルの一部拡大図

【図3a】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイを示す図

【図3b】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイを示す図

【図4a】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイの別の実施形態を示す図

【図4b】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイの別の実施形態を示す図

【図5】蒸気治療システムの別の実施形態を示す図

【図6a】高温の蒸気若しくはスチームを生成するための蒸気生成チャンバを示す図

30

【図6b】高温の蒸気若しくはスチームを生成するための蒸気生成チャンバを示す図

【図6c】高温の蒸気若しくはスチームを生成するための蒸気生成チャンバを示す図

【図7】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイの別の実施形態を示す図

【図8a】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイを示す図

【図8b】蒸気治療システムのカテーテル内に配置された電極アレイを示す図

【発明を実施するための形態】

【0036】

本発明の1つの実施形態によれば、カテーテルを基礎とする、先端にて蒸気を生成する蒸気治療システムを提供する。カテーテルの先端は、GSVだけでなく、もっと小さな患者の脚の血管の中にも入るほど、小さくされている。蒸気治療システムは、静脈瘤治療や静脈内腔縮小治療用として用いることができる。本実施形態にかかる蒸気生成カテーテルは直径を4Frから10Frの範囲内とすことができ、この範囲内の直径であれば、容易に血管内に収まるため、GSVやGSVから広がる主要支流を含む静脈・血管の共通範囲を治療するのに有効である。しかしながら、他の実施形態では、カテーテルの直径を10Frより大きくしたり、4Frより小さくすることもできる。

40

【0037】

本実施形態による蒸気治療システムの1つの態様としては、気相へと変化する流体を生成するカテーテルの先端に位置する熱源、特に熱源の寸法および効率性がある。蒸気カテーテルの先端を小さな内腔（例えばGSVよりも小さい下肢静脈など）の中に配置するた

50

めに、カテーテルの直径は 7 F r 以下であることが望ましい。患者の外部で蒸気を生成し、その蒸気をカテーテル経由で治療場所へ運搬することも可能であるが、治療場所から離れたところで生成および運搬を行う場合、患者および臨床医の熱傷からの保護や運搬される蒸気の質や潜在エネルギーに関する問題が生じる。しかしながら、カテーテルの先端出口にて蒸気の生成を行う場合には、熱源のサイズや形態に関する問題も生じる。特に、熱源は、カテーテルの先端内に収まるほど十分小さいだけでなく、所望の治療効果を奏する十分な流体および蒸気を流す必要がある。

【 0 0 3 8 】

図 1、2 は、本発明の 1 つの実施形態にかかる蒸気治療システム 100 を示す。システム 100 は、カテーテル 102 と、電極アレイ 104 と、ハンドピース 106 と、ポンプ 108 と、R F ジェネレータ 110 と、流体貯留器 112 と、蒸気ポート 114 とを備える。さらに、システム 100 は、流量制限器 116 と、センサ 118 とを備える。

【 0 0 3 9 】

本実施形態では、ポンプ 108 を用いることにより、流体貯留器 112 からカテーテル 102 へ流体を提供することができる。ポンプ 108 は、例えば、容積式ポンプ、蠕動ポンプ、注射器ポンプ、その他の流体計測システムであっても良い。流体は、例えば無菌食塩水 (0.9%) であっても良い。その他適切な流体としては、電気的導電性を有する流体があり、流体には、塩化カリウムなど他のイオン性分子を含有する流体、濃度が例えば 1%、2% の高張液や濃度が例えば 0.8%、0.7% の低張液といった無菌食塩水が含まれていても良い。ポンプに加え、流体は、例えば血圧測定カフを備える生理食塩水バッグといった加圧容器から提供することができ、さらにバルブを用いて正確に量を調節することができる。ポンプやその他の加圧流体源によって流体をカテーテルへと運搬することができ、運搬された流体は、流体入口からカテーテル内の蒸気生成チャンバ 120 まで延びる流体運搬用内腔に入る。食塩水その他の流体は、収縮した下肢静脈へ静脈瘤治療用として用いられる前に、流体貯留器（食塩水滴下バッグなど）からポンプへ提供し、スタンバイモードとして例えば毎分 1 滴から 15 滴の遅い速度にてカテーテル内へと投入することができる。これにより、カテーテル内へ血流やその他の生理的物質が逆流するのを防止するとともに、カテーテルの内部若しくはその近辺における凝固の発生を防止する。あるいは、カテーテル本体の内部若しくはその近辺における凝固抑制効果を高めるための滴下流体に、ヘパリンなどの凝固剤を含めても良い。流体は、スタンバイモードにある蒸気生成カテーテルの蒸気ポートから滴下することができる。別の構成によれば、電極は、マイクロ波エミッタ、誘導加熱器、L D や L E D などの光素子、若しくは光エネルギーを運搬するその他の装置であっても良く、蒸気を生成するために用いられる流体は、導電性を有さなくても良い。

【 0 0 4 0 】

カテーテルは、患者の脚の血管内に挿入される。実施形態によっては、カテーテルの外径をポリイミドやその他の適切な物質で形成しても良く、適切な物質としては、ペバックス、ポリイミド、ナイロン、ハイトレル、生体適合性を有するその他のプラスチック、ゴム、熱硬化性・熱可塑性プラスチック、エラストマー性物質などがある。カテーテル用シャフトを編み込むことにより、ねじれ抵抗、柱強度、あるいは押しやすさを向上させることもできる。

【 0 0 4 1 】

カテーテルの先端は、流量制限器の先端若しくは下流において 1 つ以上の蒸気出口ポート 114 を有する。例えば、図 1、2 に示される蒸気生成カテーテルは、側面に蒸気出口ポートが形成されたステンレス製の先端部を有しても良い。必要に応じて、その他の蒸気出口ポートを周囲や先端に配置しても良い。加えて、カテーテルの先端に蒸気ポートを配置することにより、蒸気を前方に出すことができる。例えば、U S S N 6 1 / 0 5 9 5 1 8 に蒸気ポートの適切な形態がいくつか示されており、U S S N 6 1 / 0 5 9 5 1 8 の開示内容は参照することにより本明細書に組み込まれる。

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

50

図1の実施形態において、カテーテルの配置および移動の利便性のために、カテーテルの基端部に選択的なハンドピース106を配置しても良い。ハンドピースを介して流体源および電源に接続される。ハンドピースおよびカテーテル自体の長さは、目的とする利用に合致するよう修正することができる。例えば、人の足の静脈を治療するために、カテーテルの先端からハンドピースまでの長さを10cmから100cmの範囲内としても良いが、長い足に対応すべくより長くしても良い。

【0043】

図1-2に示すように、蒸気生成チャンバ120は、形状因子が特に小さい電極アレイ104を備えることが可能である。蒸気生成チャンバは、カテーテル102の先端部に配置しても良く、また、流体貯留器512および蒸気ポート514と連通可能である。蒸気生成チャンバは、カテーテル用シャフトの長さにおけるいずれの位置に配置しても良く、さらにはハンドピース内に配置しても良い。例えば、電極アレイは、双極電極、双極電極アレイ、単極電極、単極電極アレイ、又は双極電極アレイおよび単極電極アレイの組み合わせであっても良い。いくつかの実施形態では、電極アレイは、平らな形状を有する複数の双極電極を備える。ペアの電極をカテーテル内の導電線として形成することができる。例えば、ある実施形態では、ペアの電極は、ポリイミド薄膜上に配置された長さ6インチ重さ2オンスの銅線によって0.01-0.015インチ幅の間隔で隔てられた0.01-0.015インチ幅のストリップとして形成しても良い。図3a、3bに示すように、電極アレイは6対の電極を備えても良い。しかしながら、他の実施形態では、何対の電極であっても使用することができる。

10

20

【0044】

図3a-3bは、カテーテル302の先端部分に配置された電極アレイ304の1つの実施形態を示す。電極アレイは、蒸気生成チャンバ320を形成するようにカテーテルの内周に沿って配置された複数の電極305を備える。図3aに示されるように、電極アレイ304は、6対の平坦な電極を備えても良い。他の実施形態では、電極アレイはいかなる数の電極305を備えても良い。図3a-3bに示される電極アレイは、カテーテル沿いに例えば15cmの長さ分伸びる。電極アレイは、蒸気生成チャンバ320において高温の蒸気やスチームを生成するように設計しても良い。

【0045】

図4a-4bは、カテーテル402の先端部分に配置された電極アレイ404の別の実施形態を示す。電極アレイは、1対の蒸気生成チャンバ420a、420bを形成するように配置された複数の電極405を備える。図4aに示されるように、電極アレイ404は、8対の電極を備えても良い。しかしながら、他の実施形態では、電極アレイはいかなる数の電極405を備えても良い。電極アレイは、蒸気生成チャンバ420a、420bにおいて高い温度の蒸気やスチームを生成するように設計しても良い。

30

40

【0046】

図7は、カテーテル702の先端部分に配置された電極アレイ704の別の実施形態を示す。上述のように、電極アレイは、蒸気生成チャンバ720を形成するように配置された複数の電極705を備える。さらに、蒸気生成チャンバ内において同軸方向に非導電性の充填剤734を配置することで、エネルギー密度を増加させることができる。充填剤734は、例えばシリコンロッドや端部の塞がれたポリイミドチューブのように柔軟なものでも良い。エネルギー密度は、電極付近の領域が最も高く、蒸気生成チャンバの中心軸付近が最も低いため、充填剤によって、エネルギー密度の低い領域（すなわち、蒸気生成チャンバの中心付近）の流体が動かされ、エネルギー密度の高い領域（すなわち、電極付近）のみ流体が流れるようにすることができる。加えて、非導電性充填剤は、接触する可能性のある電極をショートさせることはない。

【0047】

図8a-8bは、カテーテル802の先端部分に配置された電極アレイ804の別の実施形態を示す。電極アレイは、蒸気生成チャンバ820を形成するように配置された複数の電極805を備える。図8a-8bに示すように、電極アレイ804は、上面および底

50

面にコイル状シート筐体電極 805 を備えても良い。別の実施形態では、電極は、コイル状シートの片側だけ（すなわち、シートの頂部若しくは底部）でも良い。シートは、らせん状に巻かれた状態でカテーテル 802 の中に配置しても良い。上述した導電性の流体は、電極のコイル状シートの間を通って蒸気生成領域 820 へ運ばれる。この特定の実施形態によれば、カテーテル 802 内における電極の表面積を最大にすることにより、カテーテルの熱生成能力を最大にすることができる。本実施形態では、より多くの電極が流体と接触するため、所定の時間でより多くの流体を加熱し、蒸気の運搬量を最大にすることができる。図 1 に戻ると、本明細書に記載の電極アレイは、RF ジェネレータ 110 のようなエネルギー源に接続することができる。ある実施形態では、RF ジェネレータの出力は 350 W、460 kHz である。別の実施形態では、エネルギー源は、例えば 915 MHz 若しくは 2.45 GHz で機能するマイクロ波発振器である。別の実施形態では、エネルギー源は、光素子にエネルギーを提供する動力供給装置である。その他適切な RF 源、マイクロ波源、フォトニック源を使用しても良い。いくつかの実施形態では、システムは、選択的な制御器 128 を備えても良い。制御器は、RF ジェネレータと一体的であっても良いし、それと分離したシステムの構成要素であっても良い。いくつかの実施形態では、システムは、温度センサや圧力センサ（図示せず）のようなセンサを備えても良い。制御器やセンサのようなシステムは、カテーテルに運搬される流体の流量、ジュネレータの電力レベルおよび電力周波数、電極アレイのインピーダンスや抵抗、蒸気生成チャンバ内における電極アレイや流体の温度を測定することが可能である。いくつかの実施形態では、制御器は、感知したインピーダンス、抵抗、コンダクタンス、流量、温度、圧力、屈折率、質量流量、若しくは体積流量などの感知信号に基づいて、流体の流量や RF ジェネレータの出力といったシステムのパラメータを調整することができる。他の実施形態では、パラメータを手動で調整することができる。

【0048】

電極アレイは、液体供給内腔の出口に配置された蒸気生成チャンバ 120 を取り囲んでも良い。図 3a - 3b、4a - 4b に示すように、蒸気生成チャンバは、カテーテルの先端部に配置しても良い。流量制限器 116 は、蒸気生成チャンバと蒸気ポート 114 との間に配置しても良い。カテーテルから出るときの蒸気が過熱状態となるほど蒸気生成チャンバ内の圧力が高くなるように、流量制限器のサイズを定めても良い。カテーテルから出るときの蒸気の温度は 100 - 140 度の範囲内であっても良く、より高いスチームの質が所望される場合にはもっと高い温度にしても良い。図 1、2 に示される実施形態では、流量制限器は、高温度接着剤を用いてカテーテル内の所定位置に接合された多孔質 PTFE で形成されている。他の実施形態では、流量制限器として、金属を基礎とする充填剤、ダックビルバルブ、ボールチェックバルブ、極小内腔、若しくは流量制御オリフィスが用いられる。

【0049】

図 5 は、本発明の 1 つの実施形態による蒸気治療システム 500 を示す。システム 500 は、本体 502 と、電極アレイ 504 と、プランジャー（ポンプ）508 と、RF ジェネレータ 510 と、流体貯留器 512 と、運搬針 514 とを備え、さらにはセンサ 518 を備えても良い。システム 500 における電極アレイ 504、RF ジェネレータ 510、流体貯留器 512、およびセンサ 518 は、それぞれ上述の電極アレイ 104、304、404、RF ジェネレータ 110、流体貯留器 112、センサ 118 に対応する。しかしながら、図 5 に示す運搬針 514 を有する蒸気治療システム 500 は、図 1 のシステム 100 よりも、小さい表在静脈や表面の静脈瘤に対するアクセスおよび治療に適している。

【0050】

本体 502 は、剛体若しくは半剛体の伸長体であっても良く、電極アレイ 504 を収容することができる。運搬針 514 は、本体の先端に配置しても良く、電極アレイおよび流体貯留器 512 と連通可能である。他の実施形態では、運搬針 514 は、上述のカテーテル 102 のような蒸気運搬カテーテル上に配置しても良い。ある実施形態では、蒸気生成チャンバからの出力を先端からそらすことにより、先端の温度を低くしつつ蒸気の質を維

10

20

30

40

50

持する。プランジャー 508 を前進させることにより、チャンバの先端に位置するバルブを開放し、発達した蒸気を本体における蒸気生成チャンバ 520 から針 514 を通じて患者へ流入させることができる。別の実施形態では、プランジャー 508 は貯留器と連通可能であり電極も貯留器と連通可能であるが、流体には、流体が大量に流れるほどの十分な圧力はかかるない。プランジャー 508 を前進させることにより、蒸気を生成するために電極によって過熱された流体の圧力および流量を増加させることもできる。プランジャー 508 にスイッチを組み込んでも良い。スイッチは、ジェネレータと電気的に接続し、プランジャー 508 が前進したときにジェネレータに対して電極へのエネルギーの運搬開始の信号を送る。いくつかの実施形態では、プランジャーは上述したようなポンプと取り替えられている。一般的に、本体 502 が患者の外側に位置した状態で、運搬針 514 が患者の静脈の中へ挿入される。しかしながら、他の実施形態では、本体と針の両方を患者の中に入れることも可能である。

【0051】

針は、例えば、本明細書に記載の伸長部材の運搬用内腔の先端に配置しても良い。蒸気が生成され針の先端から運搬されると、蒸気は静脈の中を容易に移動してねじれ部分も通過するため、カテーテルや針が所望の治療長さ全体に沿って及ぶ必要はなくなる。このように、広範囲に及ぶ小さな若しくは蛇行した表在静脈を治療するために、単一若しくは減少させた数の針棒を要する場合がある。針は、標準的な皮下注射針であっても良く、また他の蒸気ポートを備えても良い。針の外側表面に低熱導電性材料を導入するか、若しくは能動冷却絶縁スリーブを備えることにより、針の外軸を絶縁としても良い。

【0052】

図 6 a - 6 c は、上述したカテーテルや伸長体といった伸長部材の内部にて高温の蒸気若しくはスチームを生成する蒸気生成チャンバ 620 を示す。いくつかの実施形態では、静脈内腔縮小治療などのために、蒸気生成チャンバを患者の静脈内部に挿入される伸長体の中に配置しても良い。他の実施形態では、チャンバは患者の外側に配置しても良い。蒸気生成チャンバ 620 は電極アレイ 604 を備え、電極アレイ 604 は本明細書に記載のいかなる電極アレイであっても良い。さらに、蒸気生成チャンバ 620 は、RF ジェネレータ 610、ポンプ 608、流体貯留器 612、および制御器 628 に接続しても良く、これらは、本明細書に記載されているか若しくは先行技術として知られる RF ジェネレータや流体貯留器を備えても良い。上述のように、制御器 628 は、いくつかの実施形態では RF ジェネレータと一体であっても良く、RF ジェネレータと分離されていても良い。

【0053】

カテーテル若しくはその他伸長運搬装置の内部でスチームを生成する方法について、図 6 a - 6 c を参照しながら説明する。図 6 a を参照すると、ポンプ 608 やその他の加圧手段を用いることにより、流体を流体貯留器 612 から蒸気生成チャンバ 620 へ運搬することができる。流体は、無菌食塩水やその他あらゆる適切な流体であっても良く、また、一定若しくは可変の流量にて運搬することができる。例えば、ある実施形態では、好ましい一定流量はおよそ毎分 3 m¹ である。いくつかの実施形態では、制御器 628 は、流体の流量を制御および調整することが可能である。

【0054】

次に、RF ジェネレータ 610 は、蒸気生成チャンバ 620 の中に配置された電極 604 へ電力を供給できる。蒸気生成中における蒸気生成チャンバは、加熱領域 622、スチーム生成領域 624、およびスチーム完成領域 626 の 3 つの異なる領域に分けて説明することができる。蒸気生成チャンバを通じて流体を流すとともに電極へ電力を供給すると、流体は加熱領域 622 にて加熱される。例えば大気圧下において摂氏 100 度のよう十分な温度まで加熱された流体は、スチーム生成領域 624 にて蒸気若しくはスチームへと変化し始める。スチーム完成領域 626 に到達するまでの間に全ての流体が蒸気へと変化し、その蒸気は、蒸気生成チャンバの先端から排出されることによりカテーテルから出していく。チャンバ内の圧力が大気圧よりも高い場合には高温が要求され、大気圧よりも低い場合には低い温度にて蒸気が生成される。

10

20

30

40

50

【0055】

流体が蒸気生成チャンバの先端から出る前に完全に発達した蒸気へ変化したか否かを決定するために、蒸気生成中において蒸気治療システムに対応する信号が検知される。いくつかの実施形態では、信号は制御器 628 によって検知される。蒸気が完成したか否かを検知することは静脈瘤治療など特に多くの外科的利用において有用である。このような外科的利用では、質の高い完成蒸気が静脈へと運搬されることで、より効率的な治療へとつながる。ある実施形態では、電極アレイの電気インピーダンスが検知され、他の実施形態では、流体の温度、電極アレイの温度、流体の流量、圧力、若しくは同様のパラメータが検知される。

【0056】

検知された信号は、蒸気生成チャンバ内における加熱領域、スチーム生成領域、およびスチーム完成領域の各サイズおよび位置を示す。例えば、蒸気生成チャンバ 620 内に含まれる流体が多くなるほど、電極のインピーダンスは小さくなる。インピーダンスが小さくなってしまっても電極アレイに送られる電力が一定である場合には、図 6b の矢印 630 で示すように、加熱領域、スチーム生成領域、およびスチーム完成領域は蒸気生成チャンバの先端方向へ移動する。スチーム完成領域 626 があまりに遠くの先端方向へ移動してしまうと、流体は、蒸気へ完全に変化する前に蒸気生成チャンバから出でていくことになる。一方、蒸気生成チャンバ内に含まれる流体が少なくなるほど電極のインピーダンスは大きくなる。インピーダンスが大きくなってしまっても電極アレイに送られる電力が一定である場合には、図 6c の矢印 632 で示すように、加熱領域、スチーム生成領域、およびスチーム完成領域は蒸気生成チャンバの基端方向へ移動する。スチーム完成領域 626 が基端方向へ移動するほど質の高い流体が生成されるが、スチーム完成領域 626 は、十分な量の蒸気の生成を確保すべく最適化される必要がある。

10

20

【0057】

このように、蒸気生成チャンバの蒸気生成領域における蒸気が完成するように、検知信号に基づいて電極アレイに送られる電力を調整することができる。このことにより、本明細書に記載の蒸気治療システムは、完成した蒸気をカテーテルから対象とする箇所まで運搬することができる。いくつかの実施形態では、電力は制御器 628 によって調整可能であり、他の実施形態では、電力は RF ジェネレータ自体の操作によって調整可能である。例えば、検知信号が電極アレイのインピーダンスである場合、インピーダンスの低下に応じて電極アレイに送られる電力を大きくすることにより、蒸気を蒸気生成チャンバから離れる前に完成させることができる。インピーダンスが増加する場合には、電極アレイに送られる電力を小さくすることにより、蒸気生成領域の加熱エリアを所望分維持することができる。

30

【0058】

他の実施形態では、検知信号に基づいて他のシステムパラメータを調整することができる。ある実施形態では、蒸気チャンバの蒸気生成領域における蒸気が完成するように、蒸気生成チャンバ内へ流れる流体の流量を調整することができる。例えば、検知信号が電極アレイのインピーダンスであり、インピーダンスが増加する場合には、流量を増加させることにより、蒸気生成領域の相対的な位置を維持することができる。同様に、インピーダンスが低下する場合には流体の流量を減少させることができる。上述のように、システムパラメータは、制御器 628 によって自動的に調整することが可能であり、手動で調整することも可能である。

40

【0059】

静脈に対して熱治療を行うために、蒸気生成カテーテルの先端を患者の静脈内に挿入し、その先端を静脈内腔縮小の所望の位置に配置することができる。カテーテルの配置を補助するために、超音波若しくは蛍光透視法を用いても良い。

【0060】

ポンプを用いることにより、食塩水や他の液体を例えば毎分 1 - 5 ml の速さで蒸気生成カテーテルへ提供することができ、また、RF ジェネレータは電極アレイへ電力を供給

50

することができる。液体の流量と付与される R F パワーは相互依存の関係にあり、これらのうちいずれか 1 つ若しくは両方について、静脈の大きさ、血量あるいは検知信号に基づいて調整することができる。さらに、蒸気生成カテーテルの先端に熱電対装置や他の温度測定装置を設けることにより、ジェネレータに対して蒸気の温度に基づくフィードバックを送ることができる。上述のように、ジェネレータを電極のインピーダンスに基づいて制御することにより、完成した蒸気のみをカテーテルから静脈へ送ることができる。

【 0 0 6 1 】

蒸気が静脈組織にて凝結すると、解放された潜在エネルギーや気化熱によって、静脈壁が内側へ収縮する。長い静脈を処置するために、蒸気生成カテーテルの先端を例えば毎秒 1 cm の速さで蒸気運搬中に引けるようにしても良い。当然のことながら、実際の引く速度は、静脈の直径と運搬される蒸気の体積や温度に大部分が依存する。

10

【 0 0 6 2 】

本発明において追加的に言及される事項としては、材料および製造技術は関連する技術において熟練した技術水準にて採用することができる。共通的にまたは倫理的に採用される追加的な態様は、本発明の方法に基づく態様に関しても同様に当てはめることができる。記述した発明の変形例のオプション的な特徴は独立的にまたはここに記載した 1 またはそれ以上の特徴との組み合わせとして適用することができる。また、1 つのみの構成にはそれと同じ複数の構成を採用する可能性が含まれている。より具体的には、特許請求の範囲において単数の構成のように記載している構成は、特に明確に限定していない限り、複数の構成となる可能性を含む。さらに特許請求の範囲は、オプション的な形態を除外して記載されたものではない。また、「単に」、「だけ」などのような除外する表現は上述した記載において用いられることを意図したものであり、特許請求の範囲においてネガティブに限定解釈されるものではない。本発明が属する技術分野における通常の知識でもって理解される通常の意味と同じ意味に、本明細書に記載された定義、全ての技術的・科学的用語が理解される。本発明は、明細書の用語に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載された用語により解釈されるべきである。

20

【図1】

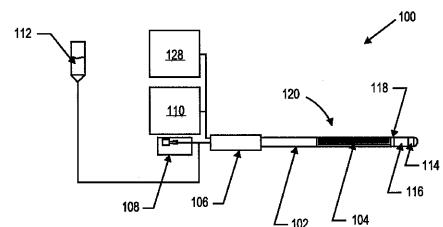


FIG. 1

【図2】

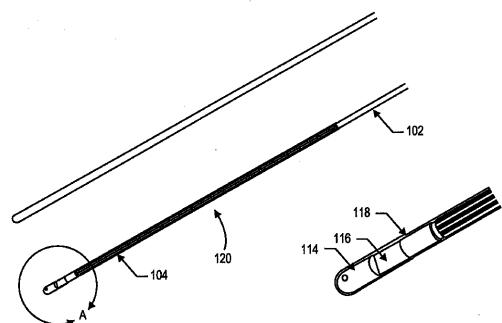


FIG. 2

【図3A】

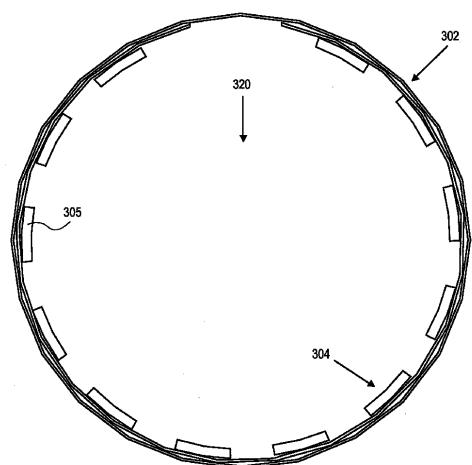


FIG. 3A

【図3B】

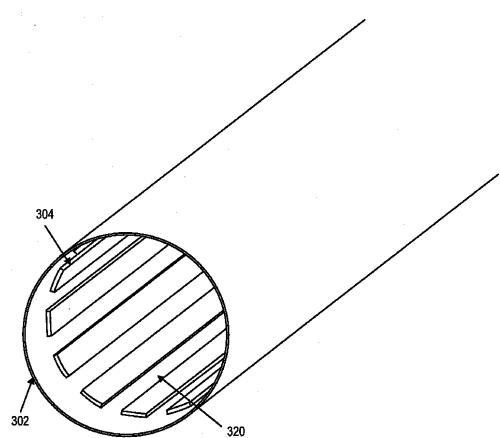


FIG. 3B

【図4A】

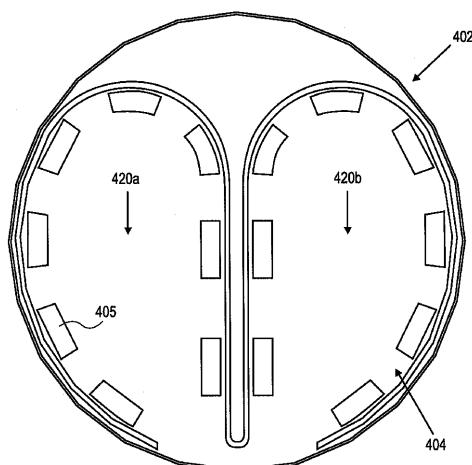


FIG. 4A

【図 4 B】

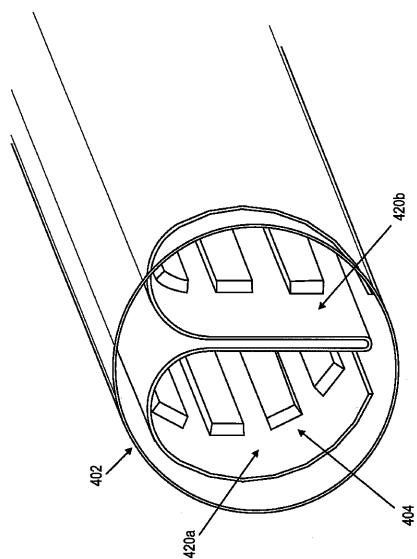


FIG. 4B

【図 5】

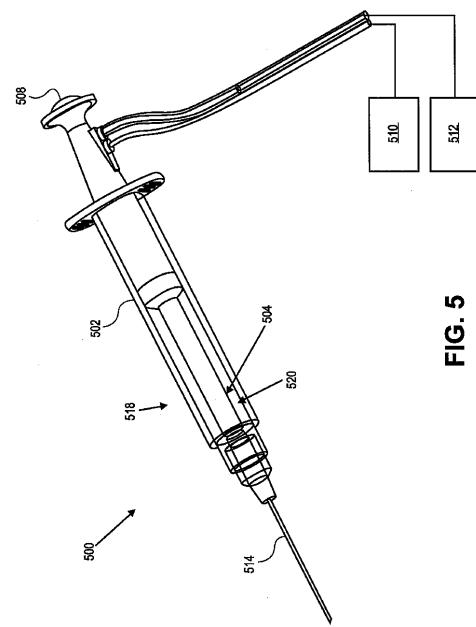


FIG. 5

【図 6 a】

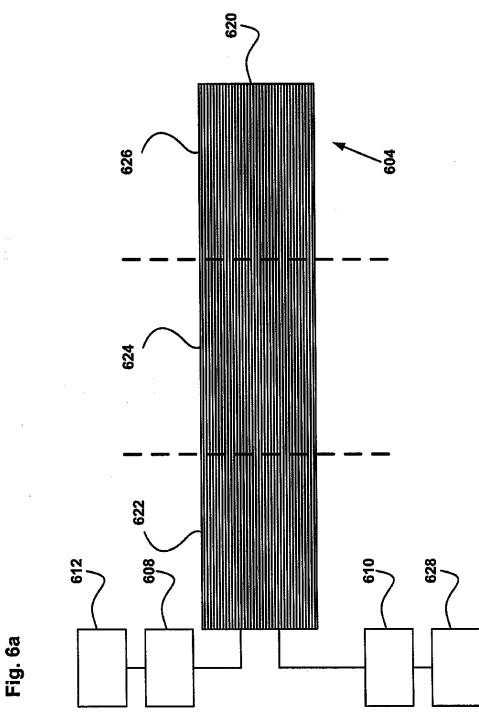


Fig. 6a

【図 6 b】

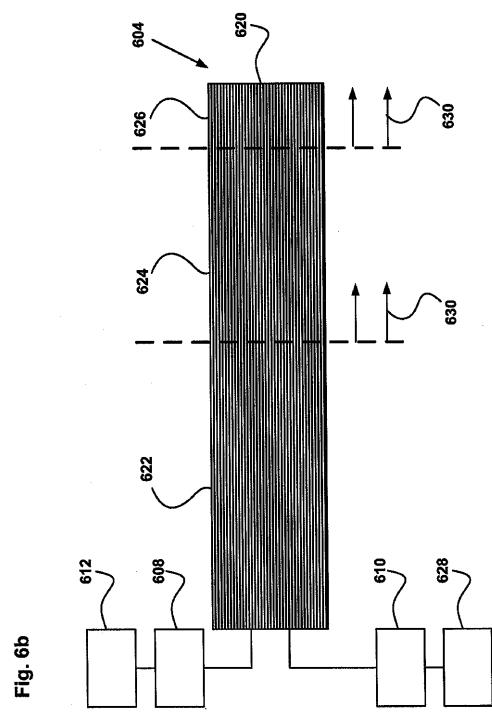
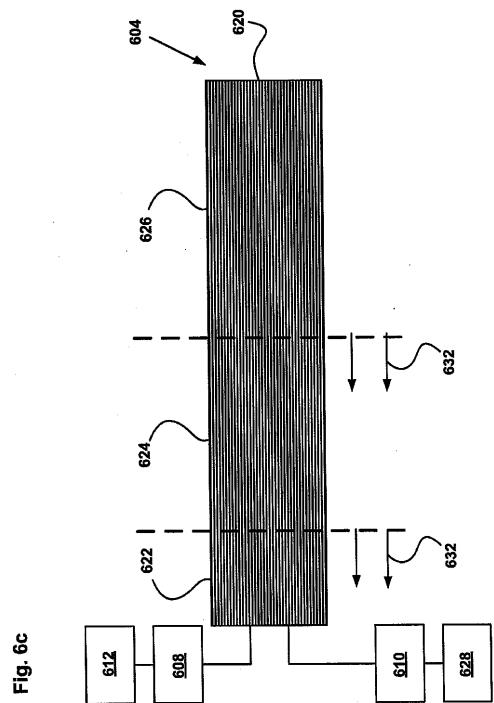


Fig. 6b

【図 6 c】



【図 7】

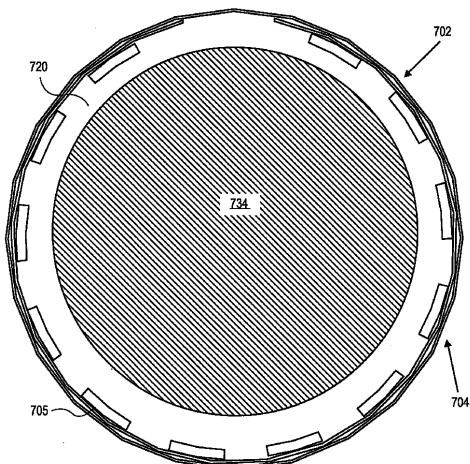
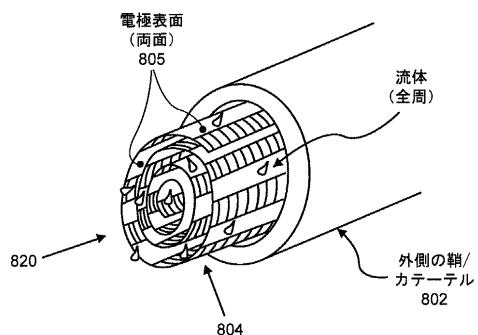
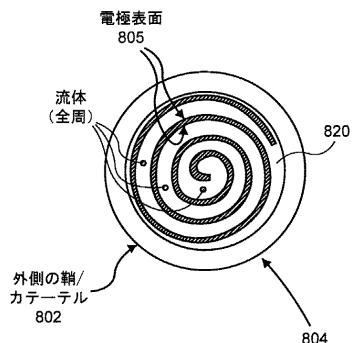


FIG. 7

【図 8 a】



【図 8 b】



フロントページの続き

(72)発明者 ジェローム・ジャクソン

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

(72)発明者 スティーブン・エイチ・トレボティッチ

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

(72)発明者 グラント・マイケル・グレイズ

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

(72)発明者 チェン・チュン・チー

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

(72)発明者 ジョゼフ・エム・タータグリア

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

(72)発明者 フィオナ・エム・サンダー

アメリカ合衆国94089カリフォルニア州サニーベイル、ス威ート200、ボルドー・ドライ
ブ1364番

審査官 木村 立人

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0082667(US, A1)

米国特許第5891134(US, A)

米国特許出願公開第2002/0177846(US, A1)

国際公開第2009/149456(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00 17/94

A 61 B 18/00 18/28