(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117295464 A
(43)申请公布日 2023.12.26

(21)申请号 202280029416.9
(22)申请日 2022.03.31
(30)优先权数据
2021-073644 2021.04.23 JP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.10.19
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2022/016442 2022.03.31
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/224792 JA 2022.10.27
(71)申请人 尼普洛株式会社
地址 日本大阪府
(72)发明人 西村祐纪 伊藤俊太郎
(74)专利代理机构 北京聿宏知识产权代理有限公司 11372
专利代理师 吴大建 姜长龙
(51)Int.Cl.
A61B 18/24(2006.01)

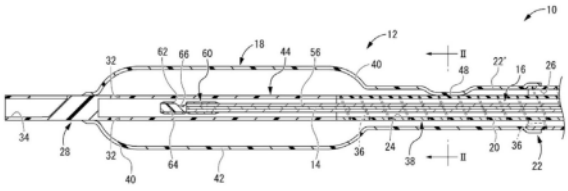
权利要求书1页 说明书11页 附图9页

(54)发明名称

消融用导管

(57)摘要

本发明提供能够对与导管内的光纤的移动实现改善的新型消融用导管。内管20的管腔24与外管22的管腔26在设置于外管22的前端侧的球囊18内连通,从而形成流体的回流用通路82,另一方面,在内管20中能够移动地内插有光纤14,并且在光纤14的前端侧配设有朝向外周而反射并照射由光纤14引导的激光的反射件64,在所述新型消融用导管中,设置有筒状的壳体构件60,该筒状的壳体构件60将光纤14的前端部分与反射件64定位并固定,并且从壳体构件60的基端侧延伸的保护管56以外插状态装配于光纤14,保护管56具有比壳体构件60大的挠性。



CN 117295464 A

1.一种消融用导管,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,

在该内管中能够移动地内插有光纤,并且在该光纤的前端侧配设有朝向外周而反射并照射由该光纤引导的激光的反射件,其中,

在所述消融用导管中设置有筒状的壳体构件,该筒状的壳体构件将所述光纤的前端部分与所述反射件定位并固定,并且

从该壳体构件的基端侧延伸的保护管以外插状态装配于该光纤,

该保护管具有比该壳体构件大的挠性。

2.一种消融用导管,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,

所述内管固接于所述球囊的前端侧,并且

在该球囊的基端侧,该内管在周向上局部地固接于所述外管。

3.一种消融用导管,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,

所述内管形成为包含加强件的管,

在该内管的前端侧设置有非加强部分,该非加强部分因未配置该加强件而能够使由所述光纤引导的激光透过,并且

在该内管中,通过该加强件而加强的加强部分的前端位于所述球囊内。

4.根据权利要求3所述的消融用导管,其中,

在所述内管中,通过所述加强件而加强的所述加强部分以未到达该内管的基端的预定长度朝向后端侧延伸,从该内管的长度方向的中间到达基端的部分形成为未配置该加强件的所述非加强部分。

5.一种消融用导管,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,并且在该内管中能够移动地内插有光纤,另一方面,

在导管近位端侧设置有连接器壳体,从而在该连接器壳体安装有所述外管与所述内管的各基端侧,并且所述光纤形成为从所述内管的基端延伸出去而能够在插拔方向上移动,其中,

在所述光纤的基端部分包含相对于所述内管而插拔的区域地设置加强构件。

6.一种消融用导管,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,并且在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,

所述光纤相对于所述内管的轴向的移动限制在预定距离内。

7.一种消融用导管的使用方法,其是权利要求1~6中任一项所述的消融用导管的使用方法,其中,

在所述消融用导管的使用方法中,在通过所述回流用通路而使流体在所述球囊内回流的状态下,使所述光纤沿轴向相对于所述内管移动。

消融用导管

技术领域

[0001] 本发明涉及例如用于对血管等管腔的内面施加烧灼处置的消融用导管。

背景技术

[0002] 以往,已知在血管等的管腔中插入消融用导管,从而对管腔的内面施加烧灼处置的治疗。例如,肾动脉神经(RDN)就是其中一种,着眼于在肾动脉的表面通过的交感神经负责对调整血压的信号进行递送的功能,并且已知通过加温对所述交感神经进行烧灼处置,由此对抵抗性高血压进行降压治疗。

[0003] 而且,作为用于RDN的设备,除了具备发热体的导管以外,还有激光照射的导管,本申请人已经在日本特开2015-217215号公报(专利文献1)中,公开了从冷却用球囊的内部照射激光的消融设备。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特开2015-217215号公报

发明内容

[0007] 发明所要解决的问题

[0008] 然而,在RDN时,需要在肾动脉的血管壁中对多个位置或者连续延伸的区域施加烧灼。因此,需要在肾动脉内膨胀的球囊内使激光照射用的光纤在长度方向上前后活动。

[0009] 因此,在照射激光的消融设备中,在导管内的光纤移动时,实现移动的稳定性、顺畅性的提高、或者期望实现操作性的提高,在这一点上有待改善。

[0010] 本发明的解决问题在于,提供如下新型消融用导管:在对通过像专利文献1所示那样的光纤而引导的激光进行照射的类型的消融设备中,能够对与导管内的光纤的移动实现改善。

[0011] 用于解决问题的手段

[0012] 以下,对用于掌握本发明的优选方式进行记载,以下所述的各方式是例示性记载,不仅能够适当相互组合而采用,还能够尽可能独立地识别以及采用各方式所述的多个构成要素,也能够适当组合而采用其他方式所述的任一构成要素。由此,在本发明中,不限定于以下所述的方式,而是能够实现各种其他方式。

[0013] 第一方式为,在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,在该内管中能够移动地内插有光纤,并且在该光纤的前端侧配设有朝向外周而反射并照射由该光纤引导的激光的反射件,其中,在所述消融用导管中设置有筒状的壳体构件,该筒状的壳体构件将所述光纤的前端部分与所述反射件定位并固定,并且从该壳体构件的基端侧延伸的保护管以外插状态装配于该光纤,该保护管具有比该壳体构件大的挠性。

[0014] 根据本方式,在光纤的前端侧,通过壳体构件而坚固且稳定地固定反射件,从而能

够确保激光的照射方向等的稳定性。另一方面,通过采用作为光纤的保护管而挠性大的材料,确保向光纤的基端侧施加的旋转等操作力的传递性能,并且防止勾住光纤的管腔弯曲部位等,从而能够实现光纤的长度方向的移动的顺畅性、操作性等的提高。

[0015] 第二方式为,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,所述内管固接于所述球囊的前端侧,并且在该球囊的基端侧,该内管在周向上局部地固接于所述外管。

[0016] 根据本方式,在球囊的长度方向的两侧,内管能够在长度方向上定位于球囊。由此,例如在球囊在管腔的弯曲部位弯曲而膨胀的情况下,球囊内的内管的变形状态也变得稳定,并且防止内管中的局部性大的折弯、松动。其结果是,防止光纤勾住内管内,从而能够顺畅地实现长度方向的移动,并且也能够实现由光纤引导的激光的照射方向的稳定化等。另外,通过防止球囊内的内管的偏离,能够在周向上大致恒定地保持从光纤的前端到血管壁的距离,从而例如在使光纤旋转而烧灼肾动脉的周围的交感神经时,能够遍及周向的大致整周而大致均衡地进行烧灼。

[0017] 第三方式为,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,另一方面,在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,所述内管形成为包含加强件的管,在该内管的前端侧设置有非加强部分,该非加强部分因未配置该加强件而能够使由所述光纤引导的激光透过,并且在该内管中,通过该加强件而加强的加强部分的前端位于所述球囊内。

[0018] 根据本方式,由于内管的加强部分的前端位于球囊内,因此例如在球囊在管腔的弯曲部位膨胀从而导管在球囊的基端侧大弯曲等的情况下,也防止内管的受损,从而能够良好地维持内管内的光纤的移动性。

[0019] 第四方式为,在所述第三方式所涉及的消融用导管中,在所述内管中,通过所述加强件而加强的所述加强部分以未到达该内管的基端的预定长度朝向后端侧延伸,从该内管的长度方向的中间到达基端的部分形成为未配置该加强件的所述非加强部分。

[0020] 根据本方式,维持因像前述那样的球囊的基端侧中的导管弯曲等而导致的内管的受损的防止效果,并且通过内管的基端侧的非加强部分而提高内管的柔软性,从而能够实现向管腔内的输送时的操作性的提高等。此外,在本方式中,基端侧的非加强部分可以从内管的长度方向的基端朝向前端而延伸到任意的位置,“中间”不意味着中央。

[0021] 第五方式为,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,并且在该内管中能够移动地内插有光纤,另一方面,在导管近位端侧设置有连接器壳体,从而在该连接器壳体安装有所述外管与所述内管的各基端侧,并且所述光纤形成为从所述内管的基端延伸出去而能够在插拔方向上移动,在所述光纤的基端部分包含相对于所述内管而插拔的区域地设置加强构件管腔。

[0022] 根据本方式,即便使光纤移动到拔出方向端(抽出方向端),设置于光纤的基端部分的加强构件也不会全部从内管拔出。而且,从所述光纤中的内管的拖拽拉拽部分通过加强构件而抑制变形,因此例如之后将光纤向抽出方向(按压推入方向)操作时,也能够将来自光纤的基端的推入力高效地传递到前端,提高光纤的可推性,从而能够实现移动性能的

改善。

[0023] 第六方式为,所述消融用导管在外管中插通有内管,该内管的管腔与该外管的管腔在设置于该外管的前端侧的球囊内连通,从而形成流体的回流用通路,并且在该内管中能够移动地内插有光纤,其中,所述光纤相对于所述内管的轴向的移动限制在预定距离内。

[0024] 根据本方式,能够限制光纤相对于内管的不必要的移动。另外,例如也能够防止光纤从内管的脱落,还能够避免因较大地抽出后的光纤的折弯等导致的损伤。

[0025] 第七方式为,一种消融用导管的使用方法,其是所述第一~第六方式中任一个所述的消融用导管的使用方法,在所述消融用导管的使用方法中,在通过所述回流用通路而使流体在所述球囊内回流的状态下,使所述光纤沿轴向相对于所述内管移动。

[0026] 根据本方式,像所述专利文献1所述那样,冷却球囊的接触部位,并且能够发挥所述第一~第六中任一所述的效果。另外,例如通过在球囊内使流体回流,将球囊维持为膨胀状态并且实现内管的变形抑制,也能够实现光纤的更顺畅的移动。

[0027] 发明效果

[0028] 根据本发明,在对通过像专利文献1所示那样的光纤而引导的激光进行照射的类型的消融设备中,能够对与导管内的光纤的移动实现改善。

附图说明

[0029] 图1是对作为本发明的一个实施方式的消融用导管的主要部位即前端部分进行表示的纵剖视图。

[0030] 图2是图1中的II-II剖视图。

[0031] 图3是对构成图1所示的消融用导管的光纤单元的基端部分进行表示的纵剖视图。

[0032] 图4是对图3所示的光纤单元的前端部分进行表示的纵剖视图。

[0033] 图5是对构成图4所示的光纤单元的前端部分的壳体构件进行表示的纵剖视图。

[0034] 图6是对图1所示的消融用导管的基端部分进行表示的纵剖视图。

[0035] 图7是对在图6所示的消融用导管中将光纤单元拉近至基端侧的状态进行表示的纵剖视图。

[0036] 图8是用于对插通于血管模型的本发明所涉及的消融用导管中的治疗前的状态进行说明的说明图。

[0037] 图9是用于对在图8所示的消融用导管中将光纤单元拉近至基端侧的状态进行说明的说明图。

[0038] 图10是用于对在图9所示的消融用导管中将光纤单元推回至前端侧的状态进行说明的说明图。

[0039] 图11是对构成本发明中的其他方式的消融用导管的光纤单元的前端部分进行表示的纵剖视图。

[0040] 图12是构成图11所示的光纤单元的前端部分的壳体构件的纵剖视图。

具体实施方式

[0041] 以下,参照附图对本发明的实施方式进行说明。

[0042] 首先,图1、图2示出了作为本发明的一个实施方式的消融用导管10的主要部位即

前端部分。消融用导管10具有包含光纤14而构成的光纤单元16插通于球囊导管12的结构。该消融用导管10例如插入至肾动脉，从连接至消融用导管10的基端侧的未图示的激光产生机构产生的激光通过光纤14而传输至前端侧，从而从消融用导管10的前端部分照射的激光烧灼肾动脉的周围的交感神经。此外，在以下说明中，前端侧是指在消融用导管10(球囊导管12)中设置有球囊18的侧即图1中的左侧，并且基端侧是指把持光纤单元16而进行操作的侧即图1中的右侧。另外，在图1、图2中，球囊18以在内部填充气体、液体等流体而扩张的状态被示出。

[0043] 详细地，本实施方式的球囊导管12包含内管20、比内管20大径的外管22、以及设置于球囊导管12的前端部分的大致筒状的球囊18而构成。内管20与外管22分别具有某种程度的长度尺寸，内管20插通于外管22，从而内管20从外管22的前端侧突出。其结果是，通过内管20的内孔而构成内管20的管腔即内管腔24，并且通过内管20与外管22之间的径向间的环状的空间而构成外管22的管腔即外管腔26，这些内管腔24与外管腔26分别向球囊导管12的长度方向延伸。

[0044] 另外，在内管20的前端固定有前端片28，内管20一体地具备前端片28。而且，包含前端片28的内管20的前端部分从外管22的前端向长度方向突出。

[0045] 另一方面，在外管22的前端部设置有能够扩张收缩变形为筒袋状的球囊18。而且，该球囊18外插于内管20。球囊18的前端固接于从外管22的前端突出的内管20的前端的外周面。球囊18的内部空间在球囊18的基端侧连通至外管腔26。

[0046] 此外，在内管20的前端部分形成有贯通孔32，通过所述贯通孔32，内管腔24与球囊18的内部空间连通。不限定贯通孔32的数量、位置、形状、大小等。在本实施方式中，是从内管20的前端遍及某种程度的长度，而未设置后述加强线36的非加强部分44，并且在该非加强部分44形成有贯通孔32。

[0047] 另外，前端片28形成为实心结构，在从球囊18突出的部分形成有导线管腔34。所述导线管腔34与前端片28的前端面向外周面开口，从而实现快速交换型的导管。

[0048] 这些内管20、外管22、球囊18、前端片28的材质分别能够采用现有已知的球囊导管所采用的合成树脂，但至少内管20的前端部分(后述的非加强部分44)与球囊18形成为激光透过率大的材质。尤其是，可以不明确区分内管20与前端片28，内管20与前端片28可以作为单一的构件而形成为一体，也可以在前端片28的外周面固接有球囊18的前端。

[0049] 本实施方式的内管20形成为埋设有作为强度比管主体高的加强件的加强线36的状态、或者形成为固接状态的复合结构。在本实施方式中，作为加强线36而采用向轴向(内管20的长度方向)呈螺旋状延伸的螺旋状的金属素线。由此，例如像后述那样，相比加强线36形成为叶片状的情况，能够使内管20更薄，从而能够广泛地确保包含内管腔24、外管腔26的流路。不限定加强线36的材质、结构等，例如可以将带板状、线状的连续线设为螺旋状，也可以将由多条金属、合成树脂构成的素线作为平纹筒状体的间隙小的、或者大致无间隙的编织结构，也可以将多条素线作为网孔筒状的大间隙的网孔结构，即内管可以形成为叶片管。

[0050] 在所述内管20的前端侧，通过加强线36而加强的加强部分38从外管22的前端突出而到达球囊18的内部。期望因加强线36带来的加强部分38的前端位于球囊18的基端侧的锥状部40内、略微越过锥状部40的直线状部42。由此，也能够避免加强线36对透过内管20而照

射的激光的影响。总之，在内管20中，配置于球囊18内而透过激光的周壁部分成为未配置加强线36的非加强部分44。

[0051] 另外，在内管20中，配置有加强线36的加强部分38可以延伸到内管20的基端，但在本实施方式中，形成为从球囊18的基端到预定长度。由此，从内管20的长度方向的中间到基端的部分设置有不具有加强线36的非加强部分44。具体地，例如加强部分38的基端位置设定在从球囊18的基端10cm～30cm的范围内。

[0052] 此外，不限定内管20的结构，本实施方式的内管20中的加强部分38形成为三层结构，内层例如由于含氟树脂等平滑性高的合成树脂形成，并且设置有夹持由螺旋状的加强线36构成的中间层的外层。不限定构成外层的合成树脂的材质，例如构成内管20中的加强部分38的外层的合成树脂形成为比前端片28柔软的材质。由此，内管20中的加强部分38比较柔软地形成。即，本实施方式的加强部分38通过柔软地形成而随着血管的弯曲等而容易变形，并且具有通过在内部埋设螺旋状的加强线36而难以受损的性质。另外，内管20中的非加强部分44例如能够形成为单层结构，也可以由与构成加强部分38的外层的合成树脂不同的材质形成。

[0053] 进一步地，在本实施方式中，外管22也与内管20同样地采用埋设有加强线36的叶片管。另外，在本实施方式的球囊18一体地形成有朝向基端侧而延伸的管状部分22'，该管状部分22'构成外管22的前端部分。管状部分22'的内腔与外管22的内腔连通而构成外管腔26。此外，外管22与管状部分22'的树脂材料可以相互不同。

[0054] 另外，像图1、图2所示那样，相互内外插的内管20与外管22以及管状部分22'在周向上局部地相互固接。期望在球囊18的基端侧该固接部分48设置于未配置加强线36而容易变形、加工的管状部分22'，例如通过治具等而按压管状部分22'，从而实现在按压至内管20的外周面的状态下施加高频、加热等能量而进行熔敷。所述固接部分48不遍及周向的整周，而是以不阻碍后述回流用通路82中的流体的流动的大小而形成，不限定固接部分48的具体大小、形状、位置等。作为参考示出具体例子，所述固接部分48例如在球囊导管12的长度方向上形成为1～3mm左右，在球囊导管12的周向上形成为0.3～1.5mm左右的大小。此外，在图1、图2中，为了容易理解地示出固接部分48，存在夸张地表示各构件等的厚度尺寸等的部分。

[0055] 如图3所示，插通于球囊导管12的光纤单元16在基端部分具备保持光纤14的纤维保持部50，光纤14以某种程度的长度从纤维保持部50向前端侧延伸。另外，光纤连接器52从纤维保持部50向基端侧突出，并连接至光纤14。而且，根据需要经由适当的线缆等而将光纤连接器52连接至未图示的激光产生机构，由此由激光产生机构产生的激光通过光纤14而向前端侧传输。

[0056] 此外，作为光纤14而适合采用具有在激光的波长中全反射的折射率，具体地，例如可列举单模光纤、偏波保持光纤、多模光纤、图像传输用束状光纤等。另外，由激光产生机构产生而由光纤14传输的激光优选为连续波。作为激光的波长，优选为400nm～2000nm的范围内，更优选为800nm～1500nm的范围内。激光的波长形成在上述范围内，例如肾动脉周围的交感神经能够更稳定地进行烧灼。

[0057] 另外，在光纤单元16的基端部分，固定于后述的连接器壳体70的固定部54固定设置于纤维保持部50。该固定部54例如为大致筒状，以覆盖纤维保持部50的外周侧的方式固

定于纤维保持部50。由此,能够把持固定部54而将光纤单元16稳定地组装于连接器壳体70。

[0058] 在此,保护管56以外插状态装配于光纤14。在本实施方式中,保护管56遍及光纤14的大致全长而设置。另外,在本实施方式中,保护管56由金属的卷线构成,特别是在本实施方式中,通过将不锈钢(SUS)的线材卷在光纤14而构成。该保护管56的前端部分与基端部分粘接至光纤14而固定。通过设置像上述那样的螺旋状的保护管56,在后述烧灼治疗时,在消融用导管10的旁边(基端侧)对光纤单元16进行旋转操作时,使施加至基端部分的旋转转矩稳定地传递到光纤单元16的前端侧。

[0059] 进一步地,在光纤14的基端部分设置有从外侧覆盖并保护光纤14的筒状的保护筒构件57,保护筒构件57从固定部54向前端侧延伸。再进一步地,在光纤14的基端部分设置有加强构件58。在本实施方式中,加强构件58由具有某种程度的长度的金属制的管构成,特别是在本实施方式中,形成为不锈钢(SUS)制的管。该加强构件58外插于光纤14以及保护管56,例如从保护筒构件57向前端侧延伸。加强构件58是比光纤14以及保护管56短的长度,保护筒构件57的前端粘接至加强构件58的外周面。此外,加强构件无需为金属制,可以例如为硬质的合成树脂制。另外,加强构件无需为筒状,例如可以剖面形成为C字状等而在周向上局部地设置。

[0060] 另一方面,如图4、图5所示,在光纤单元16的前端部分设置有大致筒状的壳体构件60。在壳体构件60的周壁,在厚度方向上贯通的贯通窗62在周向上局部设置于长度方向中间部分,相对于光纤单元16(消融用导管10)的长度方向(轴向)而向侧方开口。在壳体构件60中,在比贯通窗62靠基端侧固定有外插有保护管56的光纤14,并且在比贯通窗62靠前端侧固定有将通过光纤14而照射至前端侧的激光反射的反射件64。反射件64的基端面是相对于轴向而倾斜的倾斜面,并且是反射激光的反射面66。而且,光纤14的前端面与反射面66间隔作为轴向的程度的距离而对置。

[0061] 此外,壳体构件60例如是由金属、合成树脂形成的硬质的构件,具有比固定于壳体构件60的保护管56大的变形刚性。换言之,保护管56具有比壳体构件60大的挠性。另外,反射件64是例如由合成树脂形成而设置于反射面66的金属制的覆膜、涂膜,反射件64的整体可以由金属形成。

[0062] 外插有保护管56的光纤14从基端侧插入壳体构件60。即,保护管56从壳体构件60的基端侧延伸。进一步地,反射件64从前端侧插入壳体构件60,这些保护管56的前端部分与反射件64固定于壳体构件60。另外,在壳体构件60的周壁,与贯通窗62在径向上对置的部分设置有在将反射件64组装于壳体构件60时成为标记的定位用孔68。

[0063] 在本实施方式中,贯通窗62与定位用孔68设置于在轴向上相互局部地重叠的位置,在俯视壳体构件60(从图4、图5中的上方观察到的状态)时,通过贯通窗62而能够视觉辨认下方的定位用孔68。而且,在本实施方式中,外插有保护管56的光纤14从壳体构件60的基端侧插入到在俯视下观察时未从贯通窗62露出的位置,并且反射件64从壳体构件60的前端侧插入到在俯视下观察时未覆盖定位用孔68的位置。由此,光纤14的前端部分与反射件64定位而固定于壳体构件60。

[0064] 特别是,在本实施方式中,贯通窗62设置于壳体构件60的比长度方向中央靠前端侧。由此,能够充分确保外插于光纤14的保护管56与壳体构件60的粘接带。此外,不限定壳体构件60的长度尺寸L(参照图5),但优选形成为3.0㎜以下,更优选形成为2.5㎜以下。在本

实施方式中,壳体构件60的长度尺寸L形成为2.5mm。将壳体构件60的长度尺寸L设定在上述数值范围内,由此能够将光纤单元16的前端部分中的变形刚性抑制得小,使光纤单元16的前端部分能够随着插入有消融用导管10的血管等管腔的弯曲部分而容易变形。

[0065] 另外,如图6所示,本实施方式的消融用导管10在基端部分具有能够在使用时把持而进行操作的连接器壳体70。连接器壳体70在整体上为大致筒状,通过组装多个合成树脂制的构件而构成。特别是,在本实施方式中,连接器壳体70包含由多个构件构成的大致筒状的前端侧部分72、以及由多个构件构成的大致筒状的基端侧部分74而构成,这些前端侧部分72与基端侧部分74组装为能够在连接器壳体70的长度方向(轴向)上相互移动。

[0066] 在连接器壳体70的前端侧部分72固定安装有球囊导管12,并且在基端侧部分74固定安装有光纤单元16。而且,从基端侧部分74向前端侧延伸的光纤单元16插进球囊导管12中的内管20的内孔即内管腔24,光纤单元16的前端部分(壳体构件60)位于内管腔24的前端部分。即,包含光纤14的光纤单元16能够移动地内插于内管20。而且,随着后述光纤单元16的抽出以及推入操作,从内管20的基端延伸出去的光纤14形成为能够在插拔方向上移动。

[0067] 在连接器壳体70的前端侧部分72的周壁设置有在厚度方向上贯通而向外部突出的内侧端口76与外侧端口78。换言之,前端侧部分72的内部空间通过内侧端口76以及外侧端口78而连通至外部空间。由此,形成为气体、液体等流体通过内侧端口76以及外侧端口78能够流入前端侧部分72的内部空间。而且,球囊导管12中的内管20与外管22的基端部分从前端侧插进所述前端侧部分72,这些内管20以及外管22的各基端侧与前端侧部分72被相互固定。

[0068] 内侧端口76设置于比外侧端口78靠基端侧,并且内管20延伸到比外管22靠基端侧,作为内管20的内孔的内管腔24与内侧端口76连通,并且内管20与外管22之间的外管腔26与外侧端口78连通。此外,在图6中为了易于理解,夸张地示出了构件的厚度尺寸,虽然难以判别内管腔24以及外管腔26,但内管腔24与外管腔26均在前端侧部分72的内部空间向基端侧开口。

[0069] 在此,在前端侧部分72在轴向上相互间隔地设置有一对O型环80a、O型环80b,内侧端口76与内管腔24在比基端侧的O型环80b靠基端侧连通,外侧端口78与外管腔26在一对O型环80a、O型环80b的轴向间连通。由此,从内侧端口76流入的流体与从外侧端口78流入的流体不会在前端侧部分72内混合。

[0070] 即,像图6中所示的箭头Ai那样,从内侧端口76流入前端侧部分72的流体从内管腔24以及内腔30的贯通孔32、32流动至球囊18内。另外,像图6中所示的箭头Ao那样,流入球囊18内的流体通过外管腔26而从外侧端口78排出。由此,能够形成为向球囊18内的流体的供给以及从球囊18内的流体的排出,构成从内侧端口76经由球囊18而到达外侧端口78的回流用通路82。此外,不限定在回流用通路82内流动的流体,例如能够采用生理食盐水与造影剂的混合溶液等。针对该回流用通路82中的流体流动,例如可以采用设置于消融用导管10的外部的未图示的泵等。

[0071] 另外,在本实施方式中,如图6中的右侧放大图所示,在前端侧部分72的基端,设置有向外周侧突出的外周爪部84。该外周爪部84可以遍及周向的整周而设置,也可以在周向上局部地设置。进一步地,在前端侧部分72的前端装配有大致筒状的扭结防止罩86,对插通于扭结防止罩86的球囊导管12的扭结进行抑制。

[0072] 另一方面,在基端侧部分74的基端设置有保持部88,该保持部88与光纤单元16的固定部54卡合而保持基端侧部分74与光纤单元16的固定状态。这些固定部54与保持部88卡合,由此形成为能够对连接器壳体70中的基端侧部分74与光纤单元16一体地进行操作。另外,基端侧部分74的前端部分以能够覆盖前端侧部分72的基端部分的大小而形成,在组装有前端侧部分72与基端侧部分74的状态下,前端侧部分72与基端侧部分74在轴向上局部地在径向的内外重叠。

[0073] 而且,插通于基端侧部分74的光纤单元16的保护筒构件57以及加强构件58从基端侧插进前端侧部分72。在本实施方式中,在治疗前的初始状态(图6所示的状态)下,加强构件58的前端从基端侧插进内管20的内管腔24,位于与外管22的基端大致等同的轴向位置。此外,虽然通过图6难以判别,但加强构件58的外径尺寸比内管20的内径尺寸小,内管腔24在加强构件58的外周侧向基端侧开口。

[0074] 另外,在本实施方式中,如图6中的右侧的放大图所示,在基端侧部分74的前端部分设置有向内周侧突出的内周爪部90。内周爪部90可以遍及周向的整周而设置,也可以在与外周爪部84对应的位置在周向上局部地设置。而且,前端侧部分72的基端部分插进基端侧部分74的前端部分,外周爪部84跨过内周爪部90,由此基端侧部分74相对于前端侧部分72而能够在轴向上移动,且组装为能够绕中心轴而旋转。进一步地,在后述光纤单元16的抽出操作时,外周爪部84与内周爪部90相互抵接,限制光纤单元16的抽出操作量,并且包含这些外周爪部84与内周爪部90,从而构成限制光纤单元16的抽出操作量的限位机构92。

[0075] 以下,对本实施方式的消融用导管10的使用方法的具体一个例子进行说明。首先,根据预先插通于肾动脉的导线,将本实施方式的消融用导管10输送到治疗部位(烧灼部位)。然后,例如在X线透视下,当确认已将消融用导管10输送到治疗部位时,通过内侧端口76而使流体流入消融用导管10的内部。由此,通过内管腔24、贯通孔32、贯通孔32而将流体供给至球囊18的内部,并使球囊18扩张。然后,使球囊18扩张而按压至肾动脉的内壁,由此将球囊18固定至肾动脉的治疗部位。此外,供给至球囊18的内部的流体通过外管腔26而从外侧端口78排出,但可以使从外侧端口78排出的流体再次通过内侧端口76而流入球囊18的内部,也可以将从外侧端口78排出的流体留存在消融用导管10的外部。

[0076] 然后,在将球囊18固定于肾动脉的治疗部位,从而通过回流用通路82而使流体流入球囊18内的状态下,使激光产生机构进行工作,由此在光纤14内朝向前端侧传输激光,并从光纤14的前端面进行照射。使从光纤14照射的激光反射至反射件64中的反射面66,通过设置于光纤单元16的侧方的贯通窗62而照射至消融用导管10的外周即侧方。通过形成为透明的内管腔24的非加强部分44以及球囊18,将所述激光照射至肾动脉的内壁,从而从内侧加温血管,由此烧灼位于血管的外侧的交感神经。

[0077] 在此,相对于连接器壳体70的前端侧部分72而将基端侧部分74抽出至基端侧,由此能够使相对于固定于肾动脉的球囊18而固定于基端侧部分74的光纤单元16一体地向基端侧移动,从而能够使因激光导致的烧灼位置向基端侧移动。另外,使基端侧部分74相对于前端侧部分72而绕中心轴旋转,由此能够在周向上变更激光的照射方向。基端侧部分74相对于前端侧部分72而向基端侧的移动操作以及旋转操作可以单独进行,也能够通过同时进行而将肾动脉的周围的交感神经烧灼为螺旋状。特别是,在通过回流用通路82而使流体在球囊18内回流的状态下,使光纤14在轴向上向内管20移动而进行烧灼治疗,由此在肾动脉

中,能够冷却与球囊18接触的部分,并且烧灼肾动脉的周围的交感神经。另外,例如通过泵等而使流体在球囊18内回流,从而维持球囊18的加压状态,由此球囊18稳定地固定于肾动脉,从而抑制球囊18的变形。由此,配合抑制球囊18内的内管20的变形的情况,光纤14更能够在内管20内不会勾住地移动。

[0078] 像这样,在使基端侧部分74相对于前端侧部分72而向基端侧移动,从而将烧灼位置变更为基端侧时,如图7中的右侧的放大图所示,外周爪部84与内周爪部90相互抵接,由此限制基端侧部分74相对于前端侧部分72的抽出操作量,即限制光纤单元16相对于球囊导管12而向基端侧的移动量。总之,光纤14相对于内管20的轴向的移动限制在预定距离。由此,抑制光纤单元16(光纤14)的不必要的移动,防止光纤单元16从球囊导管12拔出至基端侧。

[0079] 特别是,在本实施方式中,在外周爪部84与内周爪部90相互抵接而限制向基端侧部分74的基端侧的移动的状态下,如图7中的左侧的放大图所示,使得设置于光纤单元16的加强构件58不从内管20拔出。总之,由限位机构92允许的基端侧部分74相对于前端侧部分72而向基端侧的移动距离比在图6所示的初始状态下进入内管20的加强构件58的长度尺寸小。即,在本实施方式中,在光纤14的基端部分包含插入内管20的区域地设置有加强构件58。其结果是,在图7所示的基端侧部分74的抽出操作时,在内管20与保护筒构件57的轴向间稳定地维持由加强构件58带来的光纤14的加强状态,从而例如在将基端侧部分74抽出至基端侧后,将基端侧部分74(光纤单元16)再次推入前端侧时,能够在光纤14不会受损的前提下将向前端侧推入力稳定地传递到光纤单元16的前端。

[0080] 另外,如图7所示,在使基端侧部分74相对于前端侧部分72而向基端侧移动,从而外周爪部84与内周爪部90相互抵接的状态下,光纤单元16的保护筒构件57不会从前端侧部分72拔出。由此,即使在将光纤单元16抽出至基端侧的状态下,也防止基端侧部分74相对于前端侧部分72而倾斜、或者光纤单元16从球囊导管12拔出从而光纤14损伤的情况。

[0081] 此外,本申请人试制本实施方式的消融用导管10,从而使用血管模型而实际确认光纤单元16在轴向上良好地向球囊导管12移动。其结果如图8~10所示。图8表示治疗前的初始状态,图9表示将光纤单元16抽出至基端侧的状态,图10表示在图9的状态后将光纤单元16再次推入前端侧的状态。从这些结果可知,如图8~10所示,在血管急剧弯曲的情况下,光纤单元16也会移动而不会勾住球囊导管12,由连接器壳体70带来的抽出力、推入力稳定地传递到光纤单元16的前端。特别是,通过比较图8与图10,在将光纤单元16抽出至基端侧后,在再次推入光纤单元16时,能够确认光纤单元16返回到与治疗前的初始状态大致相同的位置。

[0082] 根据形成为像以上那样的结构的本实施方式的消融用导管10,在光纤单元16中,从壳体构件60向基端侧延伸出去的保护管56具有比壳体构件60大的挠性。由此,在光纤单元16中,整体不会变硬,而是能够随着血管等管腔的弯曲而变形,从而能够提高光纤单元16的移动性。特别是,通过将像上述那样的壳体构件60的长度尺寸L设定得小,由于光纤单元16的前端部分更容易变形,因此能够进一步提高光纤单元16的移动性。

[0083] 另外,在本实施方式的消融用导管10中,在球囊18的基端侧,内管20与外管22在周向上局部地相互固接。由此,例如抑制内管20在膨胀的球囊18内移位或者变形的情况,从而通过变形的内管20的壁部等而对阻碍光纤单元16的移动的情况进行抑制。即,光纤单元16

能够在内管20内良好地移动,从而实现移动性的提高。

[0084] 进一步地,在本实施方式中,在内管20的内部埋设有作为加强件的加强线36,内管20难以受损。由此,例如即使在弯曲的管腔内,也能够稳定地确保插通有光纤单元16的内管腔24的形状,从而实现内管腔24内的光纤单元16的移动性的提高。而且,该内管20(加强部分38)的前端到达球囊18的内部。其结果是,能够使光纤单元16的前端部分更可靠地到达球囊18的内部甚至是目的所在的烧灼位置。

[0085] 再进一步地,在本实施方式中,在光纤14的基端部分,加强构件58包含插入内管20的区域而设置。即,在初始状态下,加强构件58插入内管20,并且在使光纤单元16移动至基端侧的状态下,加强构件58也难以从内管20拔出。其结果是,维持由从内管20拖拽出的光纤14中的加强构件58导致的加强状态,从而在例如再度推入光纤单元16时,光纤14不会弯曲,能够使推入力稳定地传递到前端。因此,通过设置加强构件58,能够提高光纤单元16的可推性,从而能够实现移动性的提高。特别是,在本实施方式中,由于设置有限位机构92,不仅防止伴随拖拽带来的光纤14的脱落、损伤,还能够可靠地维持由加强构件58带来的光纤14的加强状态。

[0086] 以上,对本发明的实施方式进行了详述,但本发明不限定于该具体记载。

[0087] 例如,能够在本发明中采用的壳体构件不限定于如图4、图5等所示,也能够采用11、图12所示的壳体构件100。在本方式中,贯通窗102设置于壳体构件100的长度方向中央部分,在壳体构件100中固定有反射件64的部分的长度与固定有光纤14(保护管56)的部分的长度大致相等。另外,光纤14(保护管56)的前端配置为从基端侧局部地覆盖定位用孔68。此外,在图11、图12中,在与所述实施方式实质上相同的构件以及部位,通过在图中标注与所述实施方式相同的附图标记而省略详细说明。在壳体构件100形成为像上述那样的形状的情况下,也能够发挥与所述实施方式同样的效果。

[0088] 另外,在所述实施方式中,构成消融用导管10的球囊导管12是快速交换型,但例如可以将与插通有光纤单元的管腔不同的管腔遍及球囊导管的长度方向的全长而设置,从而作为导线管腔而加以利用,即球囊导管可以是整体更换型。

[0089] 附图标记说明

[0090] 10:消融用导管;

[0091] 12:球囊导管;

[0092] 14:光纤;

[0093] 16:光纤单元;

[0094] 18:球囊;

[0095] 20:内管;

[0096] 22:外管;

[0097] 22':管状部分;

[0098] 24:内管腔;

[0099] 26:外管腔;

[0100] 28:前端片;

[0101] 32:贯通孔;

[0102] 34:导线管腔;

[0103] 36:加强线(加强件);

[0104] 38:加强部分;

[0105] 40:锥状部;

[0106] 42:直线状部;

[0107] 44:非加强部分;

[0108] 48:固接部分;

[0109] 50:纤维保持部;

[0110] 52:光纤连接器;

[0111] 54:固定部;

[0112] 56:保护管;

[0113] 57:保护筒构件;

[0114] 58:加强构件;

[0115] 60:壳体构件;

[0116] 62:贯通窗;

[0117] 64:反射件;

[0118] 66:反射面;

[0119] 68:定位用孔;

[0120] 70:连接器壳体;

[0121] 72:前端侧部分;

[0122] 74:基端侧部分;

[0123] 76:内侧端口;

[0124] 78:外侧端口;

[0125] 80a、80b:O型环;

[0126] 82:回流用通路;

[0127] 84:外周爪部;

[0128] 86:扭结防止罩;

[0129] 88:保持部;

[0130] 90:内周爪部;

[0131] 92:限位机构;

[0132] 100:壳体构件;

[0133] 102:贯通窗。

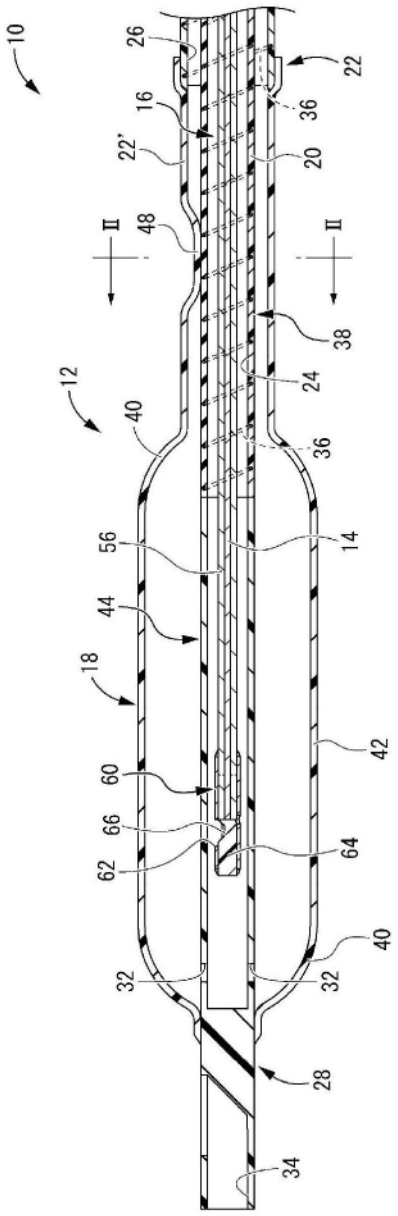

10
26
22
16
36
22'
20
II
48
II
38
12
24
40
36
56
14
44
18
42
60
66
64
62
40
32
32
28
34

图1

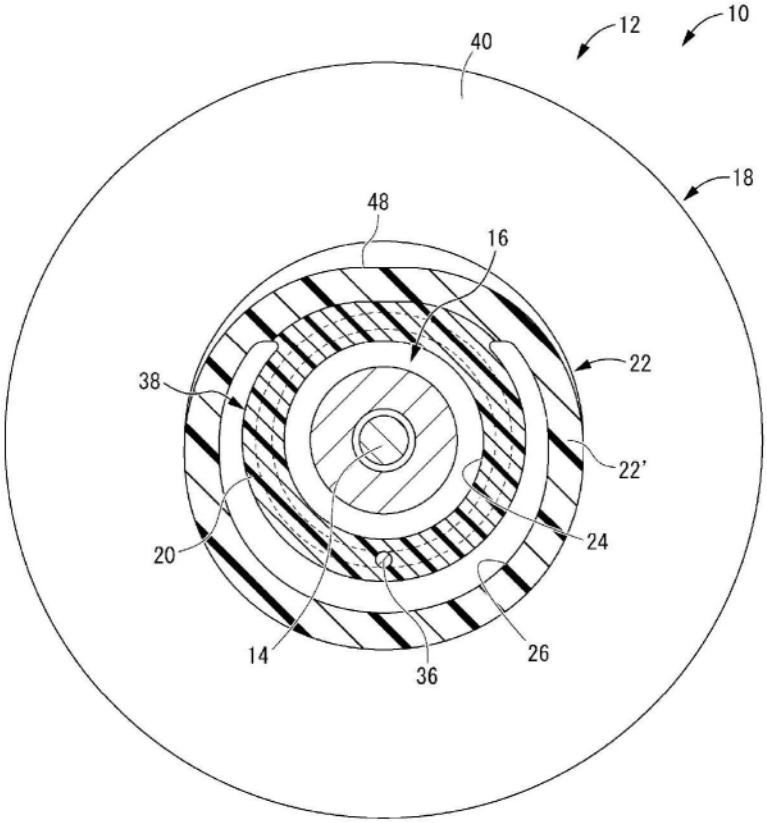


图2

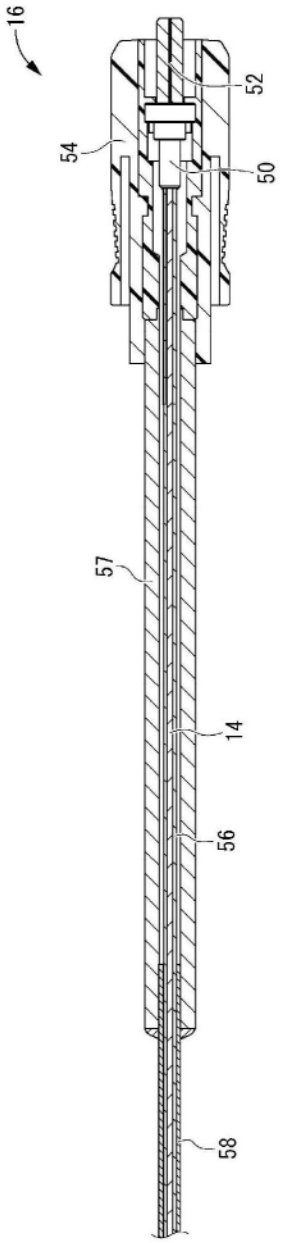


图3

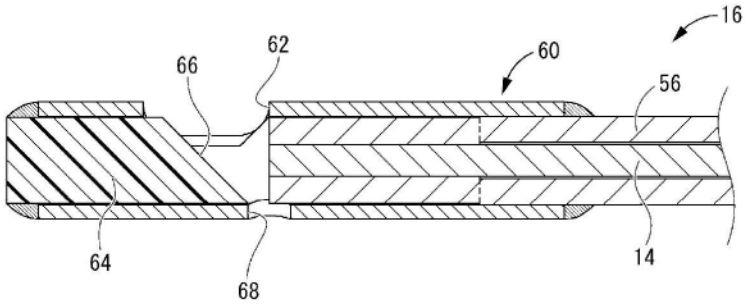


图4

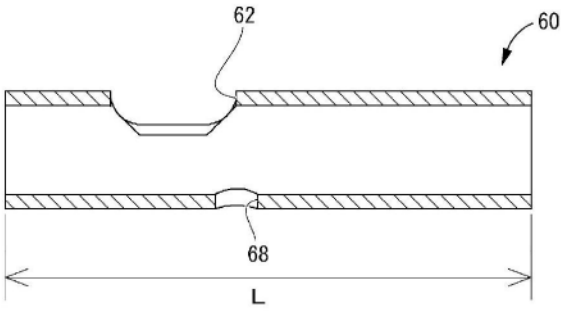


图5

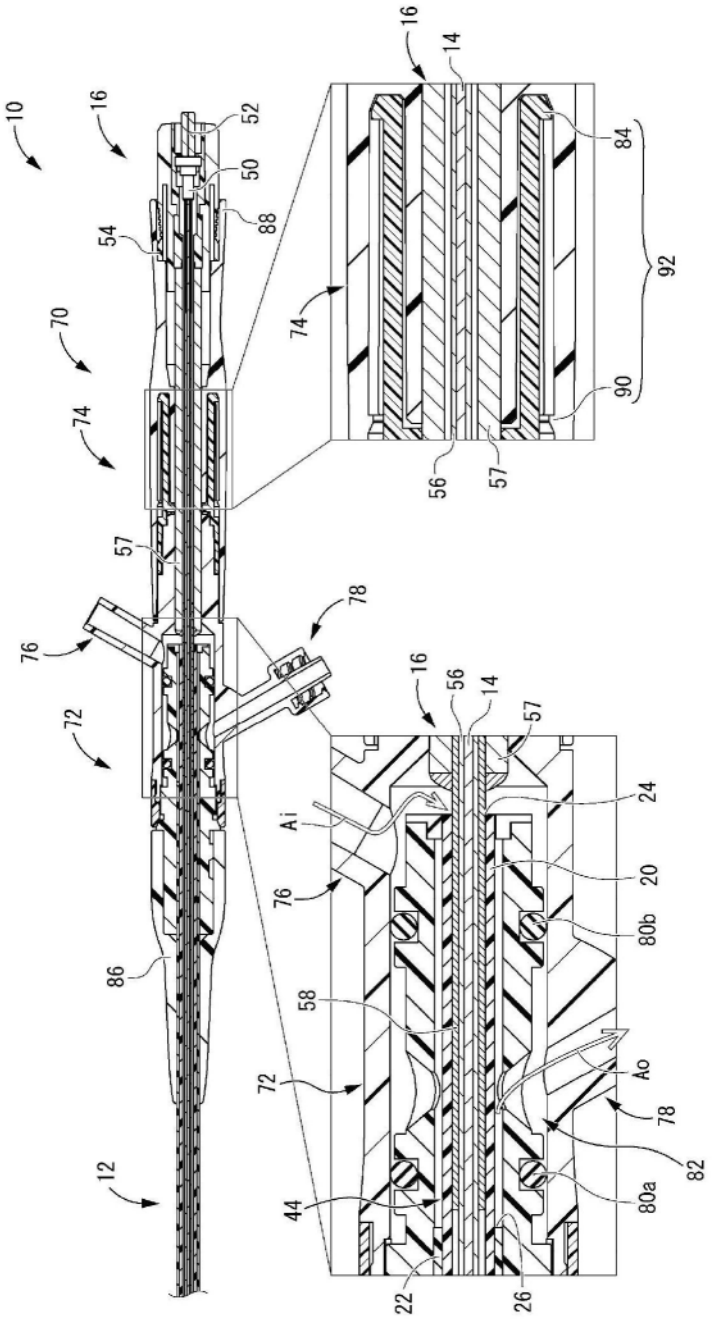

10
16
52
50
88
54
70
74
57
76
78
72
12
86
16
14
84
92
74
90
56
57
16
56
14
57
24
Ai
20
76
80b
58
72
Ao
78
82
80a
44
22
26

图6

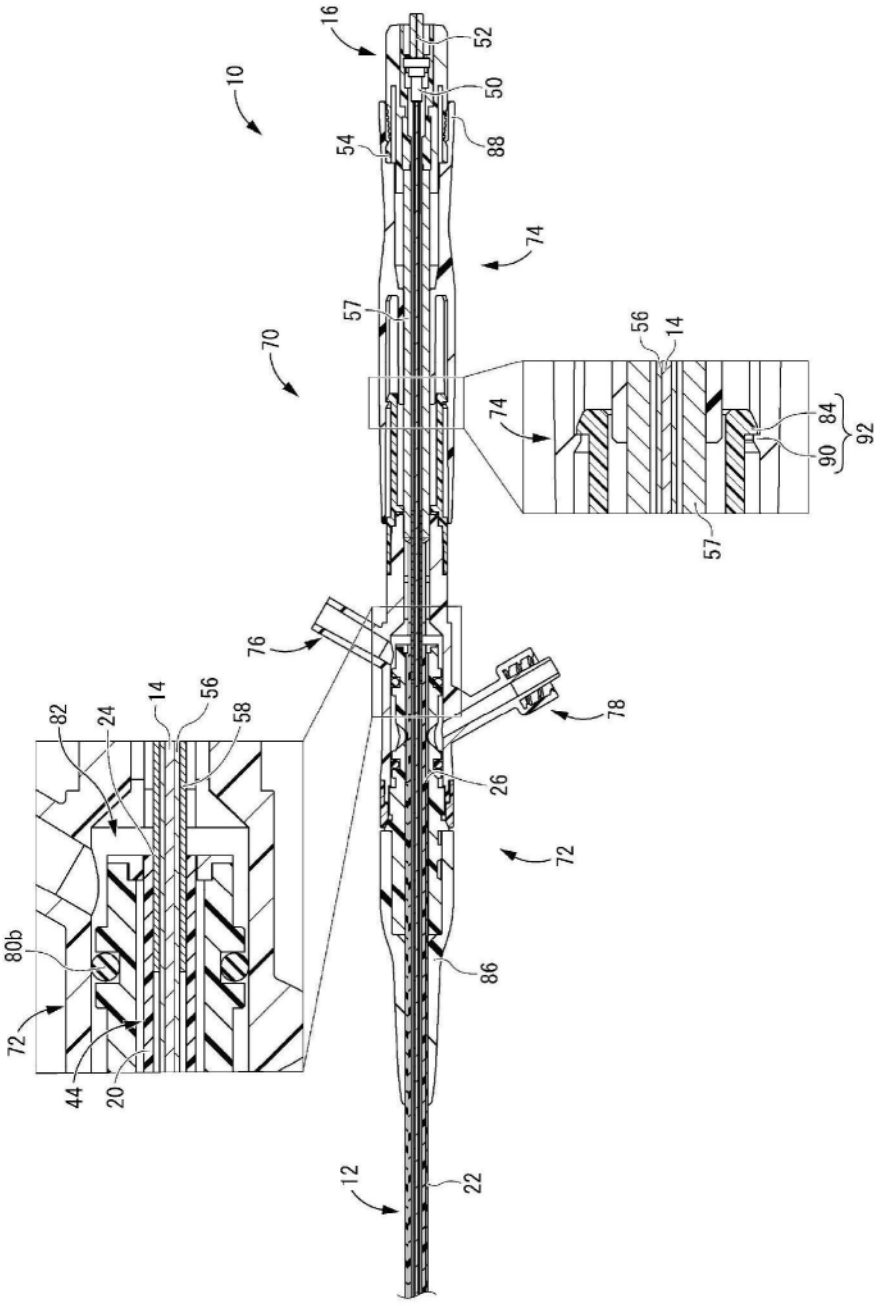

16
52
10
50
54
88
74
57
70
56
14
74
84
92
90
57
76
78
82
24
14
56
58
26
72
80b
86
72
44
20
12
22

图7

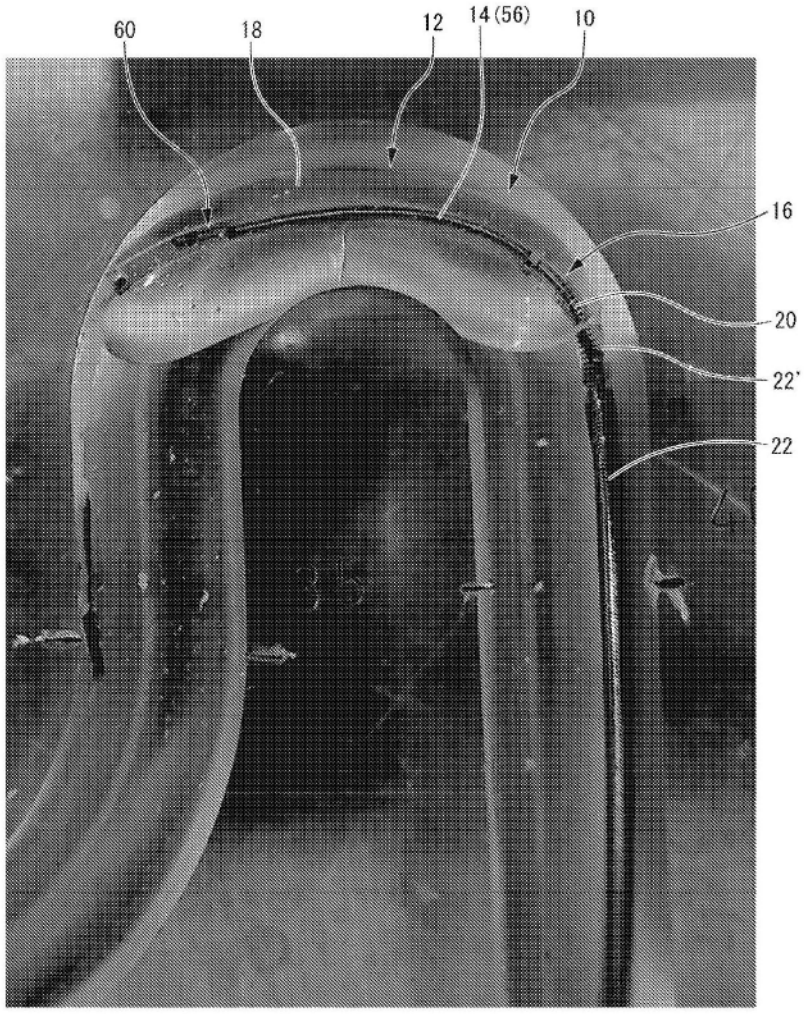


图8

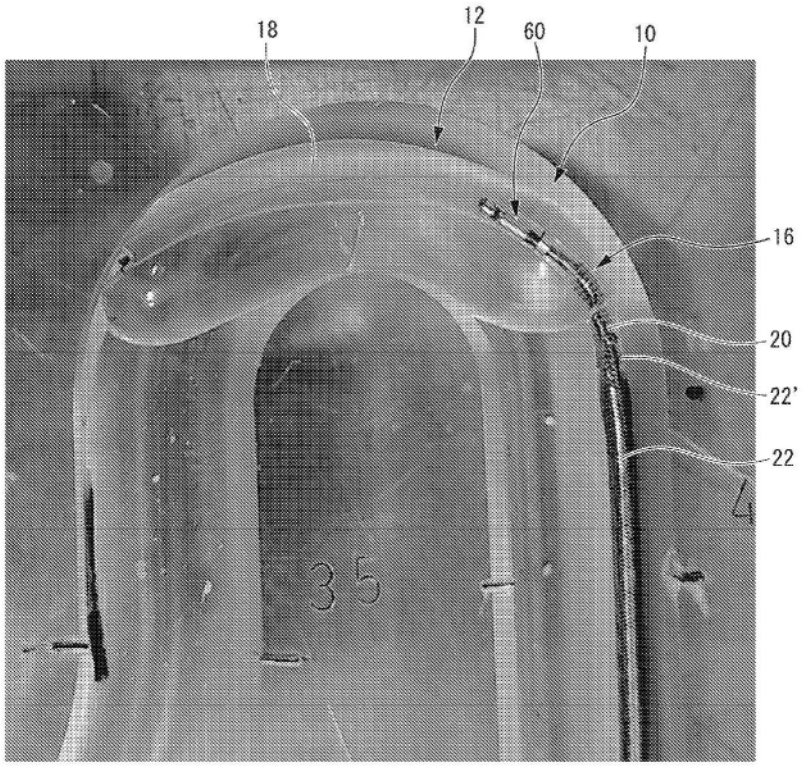


图9

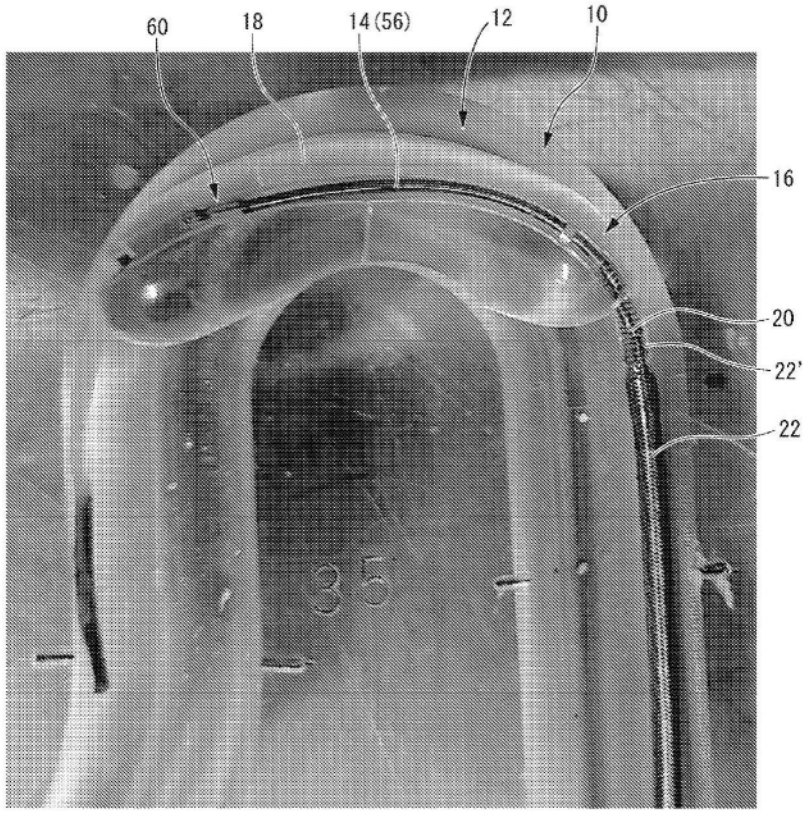


图10

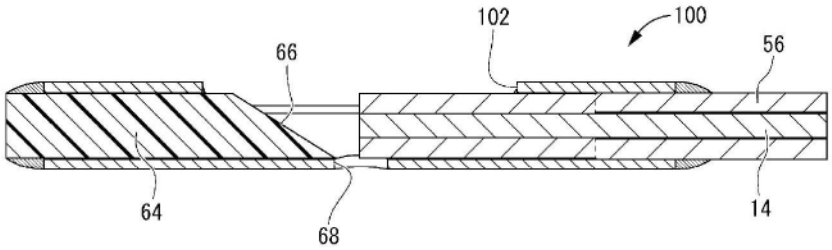


图11

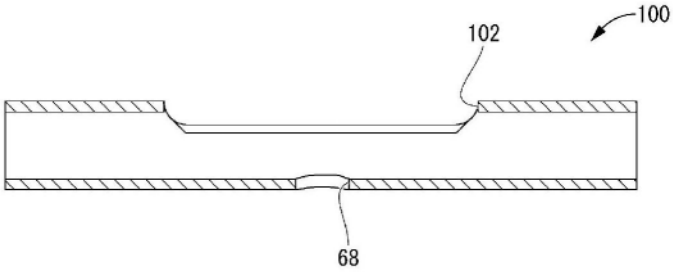


图12