

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4988712号
(P4988712)

(45) 発行日 平成24年8月1日(2012.8.1)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

(51) Int.Cl.

A 61 B 18/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/39 320

請求項の数 33 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2008-510531 (P2008-510531)
 (86) (22) 出願日 平成18年4月21日 (2006.4.21)
 (65) 公表番号 特表2008-539918 (P2008-539918A)
 (43) 公表日 平成20年11月20日 (2008.11.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2006/061762
 (87) 国際公開番号 WO2006/120116
 (87) 国際公開日 平成18年11月16日 (2006.11.16)
 審査請求日 平成20年10月31日 (2008.10.31)
 (31) 優先権主張番号 102005023303.1
 (32) 優先日 平成17年5月13日 (2005.5.13)
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 501184917
 セロン アクチエンゲゼルシャフト メディカル インスツルメンツ
 C e l i o n A G m e d i c a l i n s t r u m e n t s
 ドイツ連邦共和国 テルト-ラインシュトラーセ 8
 R h e i n s t r a s s e 8, D-1
 4513 T e l t o w, G e r m a n y
 (74) 代理人 100061815
 弁理士 矢野 敏雄
 (74) 代理人 100099483
 弁理士 久野 琢也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生物組織の高周波治療のための撓み可能な処置装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物組織若しくは中空器官の高周波治療のための撓み可能な処置装置(1)であって、管状の高周波カテーテル(5)を含んでおり、該高周波カテーテルは、一貫した少なくとも1つの空洞を有する撓み可能なシャフト管(6)を備え、高周波カテーテル(5)の遠位の端部に配置されたヘッド電極(2)を備え、高周波発生器(11)への接続部(20)を有する電流通路(9)を備え、かつ前記シャフト管(6)と前記電流通路(9)との間の接続部材(8)を備えている形式のものにおいて、

撓み可能なシャフト管(6)の外被は弾性的なポリマーによって形成されており、ヘッド電極(2)と接続部材(8)との間の前記シャフト管(6)において空洞部内を延びる引っ張り部材(12)を設けてあり、該引っ張り部材は一方で前記ヘッド電極(2)に固着され、かつ他方で前記接続部材(8)に固着されており、該引っ張り部材の横断面及び引っ張り強度は、高周波治療中に外部から高周波カテーテル(5)に作用するすべての力が前記ヘッド電極(2)及び引っ張り部材(12)を介して前記接続部材(8)に伝達されるように規定されており、さらに前記引っ張り部材(12)は導電性であって、前記ヘッド電極(2)にも、前記高周波発生器(11)への接続部(20)にも導電接続されていることを特徴とする、生物組織若しくは中空器官の高周波治療のための撓み可能な処置装置。

【請求項 2】

10

20

高周波カテーテル(5)は絶縁性の外被を有しており、該外被は高周波カテーテルの空洞部を取り囲んでいる請求項1に記載の処理装置。

【請求項3】

引っ張り部材(12)及びヘッド電極(2)との固着部は、70N乃至300Nの引っ張り強度を有している請求項1又は2に記載の処理装置。

【請求項4】

引っ張り部材(12)は全体的に若しくは部分的にステンレス鋼若しくは導電性の合金から成っている請求項1又は2に記載の処理装置。

【請求項5】

引っ張り部材は管によって形成されている請求項1から4のいずれか1項に記載の処理装置。

10

【請求項6】

引っ張り部材(12)は0.2mm乃至0.8mmの直径を有している請求項1から5のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項7】

引っ張り部材(12)は線材によって形成されている請求項1から4及び請求項6のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項8】

引っ張り部材(12)は、複数のフィラメントから成る撚られた線材によって形成されている請求項7に記載の処理装置。

20

【請求項9】

引っ張り部材(12)は管によって形成されており、該管は液密なプラスチックから成っており、該プラスチックは導電性の編成体によって取り囲まれていて、若しくは内部に導電性の編成体を埋め込まっている請求項5項に記載の処理装置。

【請求項10】

ヘッド電極(2)は少なくとも引っ張り部材(12)への接続領域で、ステンレス鋼若しくは導電性の合金から成っている請求項1から9のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項11】

シャフト管(6)は、ヘッド電極(2)の近位の端部の外径に相当する外径を有している請求項1から10のいずれか1項に記載の処理装置。

30

【請求項12】

高周波カテーテル(5)は、ヘッド電極(2)に対して絶縁された近位の電極(4)を有しており、該電極(4)は、高周波カテーテル(5)の遠位の端部の近傍でヘッド電極(2)よりも近位に配置されていて、導電性の第2の電流通路を介して接続部材(8)の第2の接続部に導電接続されている請求項1から11のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項13】

高周波カテーテル(5)の長手方向で近位の電極(4)とヘッド電極(2)との間の間隔は、電極の全長(遠位の電極及び近位の電極の長さの合計)の5%乃至20%である請求項12項に記載の処理装置。

【請求項14】

40

シャフト管(6)は、近位の電極(4)の外径及びヘッド電極(2)の最大の直径に相当する外径を有している請求項12又は13に記載の処理装置。

【請求項15】

シャフト管及び近位の電極の外径は3.5mm以下である請求項1から14のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項16】

シャフト管(6)の長さは300mm乃至3000mmである請求項1から15のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項17】

引っ張り部材(12)の長さは300mm乃至3000mmである請求項16項に記載

50

の処理装置。

【請求項 18】

ヘッド電極(2)の外径は該ヘッド電極(2)の近位の端部で該ヘッド電極(2)の最大の直径である請求項11又は14に記載の処理装置。

【請求項 19】

処理装置は中空内照明若しくは内視鏡と一緒に使用されるように構成されている請求項1から18のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項 20】

ヘッド電極(2)の遠位の端部はトロカールの先端の形状に形成されている請求項1から19のいずれか1項に記載の処理装置。

10

【請求項 21】

ヘッド電極(2)の遠位の端部は半球状に形成されている請求項1から19のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項 22】

ヘッド電極(2)の遠位の端部は円錐状に形成されている請求項1から19のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項 23】

引っ張り部材(12)の空洞部(15)と、高周波カテーテル(5)内の、引っ張り部材(12)に沿って延びる空間(16)とは、高周波カテーテル(5)の遠位の端部の領域で互いにつながっていて、閉じた1つの流体案内系(流体循環回路若しくは流体向流経路)を形成している請求項5及び請求項9から22のいずれか1項に記載の処理装置。

20

【請求項 24】

引っ張り部材(12)の空洞部(15)は遠位の領域に少なくとも1つの横孔(14)を備えており、該横孔を通って流体は、引っ張り部材(12)とシャフト管(6)との間の空間(16)内に達し、かつ高周波カテーテル(5)の近位の端部に向かって流れ戻るようになっている請求項23項に記載の処理装置。

【請求項 25】

引っ張り部材(12)上に非導電性の撓み可能な洗浄管(19)を被せ嵌めてあり、該洗浄管と高周波カテーテル(5)内の、前記洗浄管(19)に沿って延びる空間(16)とは、高周波カテーテル(5)の遠位の端部の領域で互いにつながっていて、閉じた1つの流体案内系(流体循環回路若しくは流体向流経路)を形成している請求項7及び8、並びに請求項10から22のいずれか1項に記載の処理装置。

30

【請求項 26】

洗浄管(19)の内部空間(18)は遠位の領域に1つの開口部を備えており、該開口部を通って流体は、引っ張り部材(12)とシャフト管(6)との間の空間(16)内に達し、かつ高周波カテーテル(5)の近位の端部に向かって流れ戻るようになっている請求項25項に記載の処理装置。

【請求項 27】

高周波カテーテル(5)の遠位の端部若しくは該端部の近傍に少なくとも1つの開口部(14)を設けてあり、該開口部は、引っ張り部材(12)とシャフト管(6)との間でシャフト管(6)の近位の端部と該開口部(14)と間を延びる空間(16)から外側へ通じており、流体は前記空間(16)を経て前記開口部(14)内へ流れて、そこから流出できるようになっている請求項1から22のいずれか1項に記載の処理装置。

40

【請求項 28】

高周波カテーテル(5)の遠位の端部若しくは該端部の近傍に少なくとも1つの開口部(14)を設けてあり、該開口部は、引っ張り部材(12)の空洞部(15)から外側へ延びており、流体は前記開口部(14)内へ流れて、そこから流出できるようになっている請求項5及び請求項9から22のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項 29】

開口部は、電極に設けられた孔若しくはスリット(14)として形成されている請求項

50

27又は28項に記載の処理装置。

【請求項30】

導電性の液体を用いるようになっている請求項27から29のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項31】

液体として、治療に有効な薬剤を用いるようになっている請求項27から29のいずれか1項に記載の処理装置。

【請求項32】

液体として毒性の物質を用いるようになっている請求項27から29のいずれか1項に記載の処理装置。

10

【請求項33】

液体として、導電性の物質、治療に有効な物質及び毒性の物質から成る混合物を用いるようになっている請求項27から29のいずれか1項に記載の処理装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生物組織の高周波治療のための撓み可能な処置装置に関する。該処理装置は管状の高周波カテーテルを含んでおり、該高周波カテーテルは、該高周波カテーテルの遠位の端部に配置されたヘッド電極並びに、一貫した少なくとも1つの空洞を有する有利には撓み可能（フレキシブル）なシャフト管を備えており、該シャフト管は接続部材に装着されている。特に本発明は、腔内照明若しくは内視鏡の使用に適した処理装置に関する。

20

【0002】

高周波治療のための処置装置は種々に公知である。高周波治療中において2つの電極間に高周波の交流電圧を作用させることによって、電極の周囲の組織の加熱を生ぜしめるようになっている。電極の作用領域は、患者の体内への挿入の後に体内組織と導電接続されている。電極を介して生ぜしめられる交流電流は、組織内のオーム抵抗によってジュール熱に変換される。50乃至100の温度では身体自体のタンパク質は変性（凝固若しくは凝結）し、これによって当該組織領域は収縮し若しくは壊死する。有効な電極の高い電流密度に基づき、加熱を主に電極領域で生ぜしめ、その結果局所的な熱処置を可能にしている。

30

【0003】

米国特許第6014589号明細書、米国特許第6036687号明細書、米国特許第6071277号明細書、及び米国特許第2004/0162555A1号明細書には、中空器官の高周波治療、特に静脈の処置のための方法及び種々の処置装置を記載してある。

【0004】

中空器官の高周波治療のための冒頭に述べた形式の処置装置は、管状の高周波カテーテルを含んでおり、該高周波カテーテルは、

貫通した少なくとも1つの空洞を有するフレキシブルなシャフト管を備え、

該高周波カテーテルの遠位の端部に配置されたヘッド電極を備え、

40

高周波発生器若しくはエネルギー供給源への接続部を有する導線（電気的な通路）を備え、かつ前記シャフト管と前記導線との間の接続部材（結合部材）を備えている。

【0005】

本発明の課題は、冒頭に述べた形式の処置装置を改善して、該処置装置が高い精度及び安全性を有しているようにすることである。

【0006】

前記課題を解決するために本発明の構成では、生物組織の高周波治療のための冒頭に述べた形式のフレキシブルな処置装置において、ヘッド電極と接続部材との間を延びる引っ張り部材を設けてあり、該引っ張り部材は一方で前記ヘッド電極に堅く結合され、つまり固着され、かつ他方で前記接続部材に固着されており、この場合に該引っ張り部材の横断面

50

積及び引っ張り強度は、高周波治療中に外部から高周波カテーテルに生じるすべての力が前記ヘッド電極及び引っ張り部材を介して前記接続部材に伝達されるように規定されている。

【0007】

本発明は、従来の処置装置においては治療中に外部から高周波カテーテルに作用するすべての力が実質的に処理装置の外側の構成部分を介して接続部材にされるようになっているという認識から出発している。処理装置の外側の構成部分は、例えば絶縁性の液密な外被体若しくはスリーブであり、一般的に高周波カテーテルの長手方向で複数構造によって形成されていて、高周波カテーテルの長手方向で複数の結合部を必要としており、該結合部を介して外部の力の伝達を行うようになっている。結合部は構造的に弱い箇所である。高周波カテーテルの各構成部分は機械的な負荷を受けた際に結合部で分解し若しくは破壊してしまうおそれがある。このような問題は、ヘッド電極から接続部材へ一貫して延びている引っ張り部材によって解決され、該引っ張り部材は一方で前記ヘッド電極に、かつ他方で前記接続部材に固着されている。引張り部材は導電性であって、ヘッド電極にも、高周波発生器との接続部にも導電接続され、つまり引っ張り部材を介してヘッド電極へも接続部への電流を流せるようになっている。

【0008】

高周波カテーテルのシャフト管は有利には、高周波カテーテルの空洞部を取り囲む絶縁性の外被体若しくは被覆を形成しており、或いは高周波カテーテルの空洞部を取り囲む絶縁性の外被体若しくは被覆を備えている。

【0009】

ヘッド電極は有利な実施態様では、絶縁性の外被体の内側を延びる電流通路若しくは線路を介して接続部材内の電気的な接続部に導電接続されている。電流通路は有利な実施態様では引っ張り部材自体を形成していて、これによって導電体の機能並びに確保部材若しくは支持部材の機能を有している。電流通路材料及び電流通路形状の適切な選択によって、引っ張り部材に対する機械的な要求及び電流通路に対する電気的な要求は満たされている。

【0010】

引っ張り部材としての電流通路は、有利には少なくとも $1000 \text{ N} / \text{mm}^2$ の引っ張り強度及び 0.2 mm 乃至 0.8 mm の直径、特にほぼ 0.4 mm の直径を有している。このような引っ張り部材は、 0.4 mm の直径で 125 N より大きな引張り力をヘッド電極から接続部材へ伝達できるようになっている。このような引っ張り力は、シャフト管の外被体と電極との間並びに電位的な複数の電極とそれぞれの絶縁部材との間のすべての結合部の故障に際して外部のあらゆる力をヘッド電極から接続部材へ伝達するために十分である。この場合に引っ張り部材は、安全部材として役立っている。組織から引き抜く際に高周波カテーテルに生じる外部の力は、一般的に高周波カテーテルの長手方向に向いている。このような力はヘッド電極に作用して、引っ張り力として引っ張り部材を介して接続部材で受け止められる。高周波カテーテルの外側の構成部分のすべての結合部の故障の際にも、該外側の構成部分は、首飾りのひもにつながれたビーズのように、引っ張り部材として用いられている電流通路上に被せ嵌められた状態で維持されていて、該電流通路（給電ライン）によって互いに連結されている。高周波カテーテルの外側の構成部分の滑り落ちは、ヘッド電極が外側の構成部分の滑り落ちを阻止するような直径を有していることによって避けられる。引っ張り部材の強度及び引張り部材とヘッド電極との結合部の強度は、有利には 70 N 乃至 300 N である。引っ張り強度は、各材料の引っ張り応力の最大値、つまり引っ張り試験によって得られた応力ひずみ特性線の最大値 R_m によって規定されている。引っ張り強度は、最大引っ張り荷重に対する試験片の出発断面積の商によって算出される（測定単位： N / mm^2 ）。

【0011】

ヘッド電極の電流通路若しくは引っ張り部材の 0.2 mm 乃至 0.8 mm の直径は、十分な最大引っ張り力及び良好な導電性のほかに既存の処理装置内への高周波カテーテルの

10

20

30

40

50

簡単な組み込みを可能にしている。さらにこのような直径の電流通路は、腔内照明（内部照明）若しくは内視鏡の使用にとって十分な撓み性（フレキシブル性）を保証している。

【0012】

引っ張り部材としての電流通路の適した材料は、さびにくい金属、例えばチタン若しくはステンレス鋼である。このような金属は高い引っ張り強度を有し、かつ電流通路の直径の適切な寸法に基づき十分な導電性も有している。

【0013】

有利な実施態様では、引っ張り部材は全体的に若しくは部分的に、V2A鋼とも呼ばれるステンレス鋼から成っている。該材料は高い引っ張り強度並びに生物適合性を有している。引っ張り部材は全体的に若しくは部分的に導電性の合金から成っていてもよい。

10

【0014】

別の実施態様では引っ張り部材は、複数のフィラメントから成る撓られた線材によって形成されている。これによって高周波カテーテルの治療操作にとって必要なフレキシブル性は、特に電流通路の前記直径でさらに改善されている。材料として鋼を選ぶと特に有利であり、この場合にはヘッド電極は少なくとも電流通路との接続領域で鋼から成っている。この場合には溶着若しくは溶接によって電流通路とヘッド電極との間の高い強度で均質な接続部（結合部）を達成しており、該接続部は機械的な高い負荷にも耐えるものである。

【0015】

処理装置による凝固は、組織が100℃を越える温度の生じる電極近傍で所定の処置時間で組織液体の蒸発によって乾燥させられないように規定されている。組織の乾燥は組織内の抵抗率を増大させることになる。少なくとも1つの電極が乾燥された組織によって完全に取り囲まれると、終端インピーダンスは急速に増大し、これによって組織内へのさらなるエネルギー供給は阻止される。このことは、高周波発生装置をスイッチオンした状態でも処置が中断されることを意味している。このような状態は、高周波カテーテルを温度調節された媒体（例えば水）で内部洗浄することによって避けられる。有利な実施態様では電極は、高周波カテーテルの内部の流体回路を用いて該流体回路内を流れる流体若しくは液体の温度に保たれるようになっている。流体温度は、組織が電極近傍で乾燥してしまう程度に強く加熱されることを避けるように選ばれている。洗浄されない高周波カテーテルにおいて電極表面上にある温度の高い領域は、深い組織層へ移動させられる。この場合に電極近傍の組織は水分及び電解質を含んでいて導電性を有しており、そこでは長い処置時間及び高い出力でも電気的なエネルギーを熱に変換するようになっている。

20

【0016】

液体温度調節は、向流流体回路によって行われる。有利な実施態様では引っ張り部材は中空の部材、つまり管によって形成されており、該管内を流体は高周波カテーテルの先端まで案内されて、次いで電極に沿って再び高周波カテーテルの近位の端部へ流し戻されるようになっている。有利には管は液密なプラスチックから成っており、該プラスチックは導電性の編成体若しくはメッシュによって取り囲まれていて、若しくは内部に導電性の編成体若しくはメッシュを埋め込まっている。高周波カテーテルを通して例えばポンプによって送られる流体量は、毎分10ml乃至100mlである。

30

【0017】

組織の脱水に起因するインピーダンスの増大に基づく電流の中断を避けるために、開放式の洗浄を行うようになっている。この場合に、有利には導電性の液体（例えば生理食塩水）を、高周波カテーテルの遠位の端部（電極、若しくは双極式の電極間に配置された絶縁体）に設けられた小さな孔若しくはスリットから組織内へ送り出すようになっている。有利には、極めてわずかな量の液体を、脱水が生じる若しくは生じている場合に組織内へ放出するようになっている。このためにポンプの制御はインピーダンスに依存して行われる。インピーダンス増大を検出し、電極近傍での組織の脱水が生じる場合に、ポンプは液体を吐出し、インピーダンスを通常の値に下げるようになっている。ポンプ過程に際して送りされる液体量は、前述の閉じた液体回路の場合よりも著しく小さく、例えば時間当た

40

50

り 10 ml 乃至 200 ml である。洗浄液量の変化だけではなく、溶液の塩分濃度の変化によっても、組織の導電性は所望の値に規定されるようになっている。

【0018】

開放式の洗浄原理においては種々の液体を用いられる。治療に有効な液体においては、治療に有効な液体、例えば薬剤は高周波カテーテルの遠位の端部の小さな孔若しくはスリットを介して直接に処置箇所に噴射される。例えば高周波電流によって加熱された腫瘍細胞若しくは腫瘍細胞を良好に破壊し、若しくは腫瘍細胞若しくは腫瘍細胞を熱の影響を受けやすくして熱的治療の効果を高めるような化学療法も考えられる。処理すべき組織内へ局部麻酔を注射して、高周波電流の作用に基づく組織加熱の際に生じる痛みの発生を減少させることも可能である。

10

【0019】

毒性の液体においては、高濃度のアルコールの注射若しくは噴射によって、腫瘍細胞の局所的な破壊を達成することは公知である。このような注射若しくは噴射は、本発明の手段では高周波カテーテルの遠位の端部の小さな孔若しくはスリットによって行われて、熱的な処置を補完するようになっている。毒性の物質（例えば高濃度のアルコール若しくは高濃度の食塩水）の投与は、腫瘍細胞の拡散を防止するために熱的な処置の後に組織からの高周波カテーテルの抜き取り中に行われてもよい。

【0020】

混合物を用いる場合に、臨床的に有効な導電性の液体及び毒性の液体からなる混合物も、各処置に適合されて最適化されるようになっている。

20

【0021】

有利な実施態様では処理装置は、第1のヘッド電極に対して電気絶縁された近位の第2の電極を備えた双極式の処置装置として形成されている。近位の電極は高周波カテーテルの遠位の端部の近傍に配置されていて、導電性の第2の電流通路（線路若しくは導線）を介して接続部材の第2の接続部に導電接続（導電結合）されている。高周波カテーテルの長手方向でヘッド電極と近位の電極との間の間隔は、有利には電極の全長（双極式の処置装置において遠位の電極及び近位の電極の長さの合計）の 5 % 乃至 20 % である。このような間隔は、高周波交流電流による組織破壊に特に適している。

【0022】

高周波カテーテルの直径、殊にシャフト管の外径と近位の電極の外径並びにヘッド電極の最大の直径とは互いにほぼ同じであると有利である。この場合にヘッド電極は近位の端部の外周壁の最大の直径を有している。ヘッド電極は該ヘッド電極の遠位の端部を例えば半球状に形成されている。別の実施態様ではヘッド電極は、トロカール状の先端を有し、若しくは錐形又は円錐形、或いは楔状に先細にされている。ヘッド電極の最大の直径、並びに近位の電極の外径及び高周波カテーテルの残りの部分若しくはシャフト管の外径は、有利には 3.5 mm 以下である。

30

【0023】

高周波カテーテルの実際の使用例を考慮して、シャフト管の長さは 300 mm 乃至 3000 mm である。一貫して延びる引っ張り部材は、シャフト管の長さに合わせて長さ寸法を規定されている。引っ張り部材の長さは有利には 300 mm 乃至 3000 mm である。このような処理装置は、周知の使用にとって適していて、さらに新たな治療法及び使用領域も可能にしている。

40

【0024】

処理装置を腔内照明に用いるために、処理装置の高周波カテーテルは中空器官、特に血管の内部に挿入されるようになっている。次いで高周波の交流電圧を電極に印加する。高周波カテーテルの送り若しくは戻し、つまり往復運動、或いは高周波カテーテルの軸線を中心とした回転運動によって、中空器官内での電極の位置は変化される。

【0025】

腔内照明としての使用のために、ヘッド電極は丸みを付けられていて、近位の電極よりも短くなっている。腔内照明のための処理装置高周波カテーテルの直径は、処理すべき中

50

空器官若しくは血管の直径に適合されている。腔内照明としての使用に際して、処理すべき中空器官、特に血管壁は電流を流されて、加熱によって凝結される。したがって中空器官若しくは血管は内径を減少され、若しくは完全に閉じられる。

【0026】

静脈瘤の処置の場合には、処置すべき血管、特に伏在静脈はくるぶしの近傍で開かれる。次いで高周波カテーテルは遠位の端部を先にして開かれた血管内に挿入されて、静脈の端部まで送られる。伏在静脈の場合には高周波カテーテルは大腿静脈への移行部まで送られる。必要に応じて伏在静脈は大腿静脈から分離されてよく、電極は開口部で見えるまで送られる。この場合に、凝結を生ぜしめるような高周波の交流電圧は高周波カテーテルの電極には印加されない。分離を行わない場合には、伏在静脈の移行部における電極の位置決めはソノグラフを用いて行われる。

10

【0027】

高周波カテーテルの遠位の端部のヘッド電極を正確に位置決めした後に、処置のための電極に高周波の交流電圧を印加し、該交流電圧は凝結を生ぜしめる。対向電極は面の広い中立の電極として前もって患者の体に接触される。有利な実施態様に基づき両極式の高周波カテーテルを用いる場合には、高周波の交流電圧はヘッド電極とこれに対応する近位のリング電極との間に印加される。

【0028】

血管を所望の長さにわたって凝結によって狭めるためには、高周波カテーテルはゆっくりと近位の方向へ引き戻される。作業速度は処理すべき血管の形状並びに印加される高周波交流電圧に適合される。

20

【0029】

治療効果を高めるために、高周波交流電圧の印加の前に血管内の血液は、カフ(cuff)を用いて血管の全長にわたって押し出される。凝結過程中(戻し移動)に電極ヘッドを高周波カテーテルの遠位の端部に位置決めしておくために、有利には高周波カテーテルに対して平行に処理装置の結合部材から延びるコードを張設するようになっており、コード(ひも)の端部若しくはコードのマークされた箇所は患者の体の外側で患者内のヘッド電極と同じ位置に配置されている。このようにして高周波カテーテルは視認して一様な速度で近位の方向へ引き戻される。さらに位置調節はソノグラフ及び触診によって可能になっている。血管の処置すべき区分からヘッド電極を離すと、電極は高周波交流電圧から再び遮断されて、高周波カテーテルは患者の体内から完全に抜き取られる。

30

【0030】

処理装置を所定の制御装置に接続してある場合には、凝結中の高周波の交流電圧は各要求に適合される。制御装置から、ヘッド電極と対向電極との間のインピーダンスに依存した音響若しくは光学式の信号を発信するように構成してあると、高周波カテーテルの引き戻しの速度並びに高周波の交流電圧の大きさは、各要求に極めて容易に適合される。

【0031】

卵管における処置の場合には、処理装置は腔内照明を用いて狭窄若しくは硬化している部分で滅菌のために用いられる。ヒステロスコープ(婦人科のための内視鏡)を用いて、電極は子宮から閉じた卵管へ挿入される。引き続く経過は静脈の処理の経過と同じである。卵管内での電極の正確な位置決めの後に、高周波電流を作用され、電極は所定に距離にわたって引き戻され、凝結された領域は直径の減少によって閉鎖される。

40

【0032】

間挿式内視鏡の使用のためには、処理装置の高周波カテーテルは内視鏡の操作通路内に挿入されて、処理箇所まで送られ、そこで処理すべき組織内に差し込まれ、交流電圧の印加によって凝結に基づき組織を破壊するようになっている。このような処置は、例えばソノグラフを用いた制御によって行われる。

【0033】

間挿式内視鏡の使用の場合に有利には、ヘッド電極は円錐状若しくはトロカール状に形成されている。さらに有利には電極表面は少なくとも部分的に、超音波の反射を強めて処

50

理装置の音波式制御を容易にするように形成されている。さらに間挿式内視鏡の使用の場合に処置装置は有利には案内チューブ若しくは案内機構を備えている。間挿式内視鏡の使用にとって高周波カテーテルの直径は内視鏡の作業通路の直径に適合されなければならない。

【0034】

脾臓腫瘍の場合の使用例においては、間挿式内視鏡を用いた処理装置の使用領域は、脾臓腫瘍（脾臓癌）の処置にある。このために処置装置の管状の高周波カテーテルは、胃鏡（胃腸領域のための内視鏡）の操作通路を介して胃内に挿入され、遠位の端部を胃壁に当てつけられる。音響式制御（内視鏡超音波）によって脾臓腫瘍は穿刺されて、腫瘍組織は凝結によって破壊される。

10

【0035】

気管支腫瘍における使用例においては、間挿式内視鏡を用いた処理装置の使用領域は、気管支腫瘍の処置にある。このために高周波カテーテルは気管支鏡（気管支領域のための内視鏡）を通して所望の気管支内に挿入され、遠位の端部を腫瘍の前に位置決めされる。気管支若しくは呼吸を妨げている腫瘍は、気管支鏡の操作通路内を案内されている管状の高周波カテーテルの先端で一回若しくは複数回穿刺され、この場合に各回毎に高周波の交流電圧を印加するようになっている。これによって気管支腫瘍は凝結される。腫瘍の凝結による体積減少は、気管支の閉塞症を除去して、気管支の横断面を増大させることにつながっている。

【0036】

20

胆管の腫瘍の場合の使用例においては、間挿式内視鏡を用いた処理装置の使用領域は、胆管の腫瘍の処置にある。処置の各過程は胃鏡を用いて気管支腫瘍の処置に類似して行われる。高周波カテーテルは胃鏡を通して胆管内に挿入され、遠位の端部を腫瘍の前に位置決めされる。胆管を閉塞している腫瘍は、胃鏡の操作通路内を案内されている管状の高周波カテーテルの先端で一回若しくは複数回穿刺され、この場合に各回毎に、腫瘍を凝結させるために高周波の交流電圧を印加するようになっている。次いで該箇所にステント（閉塞に抗して空洞を確保する管状の部材）が胆管を通して装着され、これによって胆汁の排出を可能にしている。

【0037】

胃食道の逆流疾患の場合の使用例において、内視鏡を用いた処理装置の使用領域は、胃食道の逆流疾患（GERD: gastroesophageal reflux disease）の処置にある。このために、処理装置の高周波カテーテルは内視鏡を介して胃の入口（括約筋）へ案内される。内視鏡の遠位の端部は括約筋の高さでほぼ30°乃至90°屈曲されて、電極が送られて、括約筋組織内に差し込まれる。次いで高周波電流を流し、組織を凝結させるようになっている。このような処置による治癒に基づき胃の入口は収縮され、食道内への胃酸の逆流は阻止され若しくは避けられるようになっている。

30

【0038】

次に本発明を図示の実施例に基づき詳細に説明する。図面において、
 図1aは、本発明に基づく処理装置の概略的な平面図であり、
 図1bは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の概略的な断面図であり、
 図2は、電流通路としても用いられる引っ張り部材を備えたヘッド電極の平面図であり、
 図3aは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の閉鎖式の流体回路の1つの実施例の拡大断面図であり、
 図3bは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の閉鎖式の流体回路の別の実施例の拡大断面図であり、
 図4aは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の開放式の液体洗浄装置の1つの実施例の拡大断面図であり、
 図4bは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の開放式の液体洗浄装置の別の実施例の拡大断面図である。

40

【0039】

50

図 1 a には撓み可能（フレキシブル）な処置装置 1 を示してあり、処置装置は生物組織の高周波治療に適している。処理装置 1 は接続部材 8 を含んでおり、接続部材（接続要素）の内部には、ケーブル 9 と高周波カテーテル 5 内の導線との間の電気的及び機械的なインターフェースが設けられている。

【 0 0 4 0 】

接続部材 8 は該接続部材の近位の端部 10 にケーブル 9 の貫通案内そのための貫通案内部（貫通開口部）を有している。ケーブル 9 は接続部 20 を介して電流供給兼制御ユニット 11 に接続されており、電流供給兼制御ユニットは周知の形式で高周波交流電圧を形成するようになっている。

【 0 0 4 1 】

接続部材 8 の遠位の端部 7 で、フレキシブルな管状の高周波カテーテル 5 を前記遠位の端部に設けられた適切な開口部から接続部材 8 の内部へ案内して固定してある。高周波カテーテル 5 は、一貫した空洞を有するシャフト管 6 を含んでいる。シャフト管 6 の外被若しくは被覆（外周壁）は弾性的な材料、例えばポリマー、特にPEEKで形成されている。

【 0 0 4 2 】

さらに高周波カテーテル 5 は、接続部材 8 から遠位の方向に見て、近位の電極 4、絶縁体 3 及び、高周波カテーテル 5 の遠位の端部に配置されたヘッド電極 2 を含んでいる。

【 0 0 4 3 】

ヘッド電極 2 は、図示の実施例では丸みの付けられた頭部を有していて、中空器官内での使用に適している。内視鏡を介在した処置への使用のために、ヘッド電極 2 は遠位の端部を尖らせて、かつ有利には研磨面を有し、若しくは楔形或いは錐形にとがらせてある。

【 0 0 4 4 】

図 1 b には、本発明に基づく処置装置 1 の遠位の端部を拡大して示してある。ヘッド電極 2 のための引っ張り部材 12 はシャフト管 6 の中央を、近位の電極 4 に対して絶縁されてヘッド電極 2 の近位の端部 13（図 2、参照）まで案内されている。引っ張り部材 12 は、有利には鋸びにくいV2A鋼から成る金属線材として形成されている。撓み性を高めるために引っ張り部材は、編まれた金属紐として形成されていてよい。線材は電気的な絶縁の目的で非導電性の材料で部分的に被覆されていてよい。引っ張り部材 12 の遠位の端部はヘッド電極 2 の近位の端部 13 に分離不能に結合され、つまり固着され、有利には溶接結合されている。ヘッド電極 2 も少なくとも近位の端部 13 の領域をV2A鋼で形成されている。引っ張り部材 12 は少なくとも $1000 \text{ N} / \text{mm}^2$ の引っ張り強度を有している。図示の実施例ではヘッド電極 2 の引っ張り部材 12 は 0.4 mm の直径を有している。引っ張り部材 12 は近位の端部で接続部材 8 に機械的に安定した状態で固定され、かつ接続部材 8 内のケーブル 9 に導電可能に接続されている。

【 0 0 4 5 】

シャフト管 6 の内部を電流通路（図示省略）が近位の電極 4 へ案内されており、これによって近位の電極は接続部材 8 内のケーブル 9 に導電可能に接続されている。近位の電極 4 のための電流通路（導線若しくは線路）は例えば銅から成っていて絶縁材料で被覆されている。

【 0 0 4 6 】

図 2 は、ヘッド電極 2 を引っ張り部材 12 と一緒に示している。引っ張り部材 12 は該引っ張り部材の遠位の端部でヘッド電極 2 の近位の端部 13 に固着され、有利には溶接結合されている。ヘッド電極 2 も少なくとも近位の端部 13 の領域をV2A鋼で形成されている。

【 0 0 4 7 】

高周波カテーテル 5 は、凝固能力を高めるために電極温度調節装置を備えていてよい。このために変化例では、引っ張り部材 12 上に洗浄管（中空管）を配置してある。さらに別の実施態様では、引っ張り部材 12 は線材若しくはワイヤ（中実材料）として形成されるのではなく、管（中空部材）として形成されていてよい。種々の実施例を図 3 a、図 3 b、図 4 a 及び図 4 b に基づき詳細に説明する。

10

20

30

40

50

【0048】

図3a及び図3bは、本発明に基づく処置装置の実施例の遠位の端部の閉じられた流体回路（向流原理）の概略的な拡大断面図である。

【0049】

図3aの実施例では引っ張り部材12上に洗浄管19を被せ嵌めてある。液体若しくは流体17は、洗浄管19の内部空間18を通して高周波カテーテル5の遠位の端部へ向けて送られて、洗浄管19の遠位の開いた端部から、洗浄管19とヘッド電極2、絶縁体3、近位の電極4及びシャフト管6との間の空間16内に達し、次いで高周波カテーテル5の近位の端部に向かって逆流する。洗浄管19は有利には撓みやすい非導電性の材料から成っている。

10

【0050】

図3bに示す実施例では、引っ張り部材12は線材（中実材料）としてではなく、管（中空）として形成されている。液体若しくは流体17は、引っ張り部材12の空洞部15を通して高周波カテーテル5の遠位の端部へ向けて送られて、引っ張り部材の横孔14から引っ張り部材12とヘッド電極2、絶縁体3、近位の電極4及びシャフト管6との間の空間16内に達し、次いで高周波カテーテル5の近位の端部に向かって逆流する。該実施例では、引っ張り部材12は導電性の合金、例えばNiTiNoI（ニッケル及びチタンから成る合金）、CuAlZn（銅、アルミニウム及び亜鉛から成る合金）、AuCd（金及びカドミウムから成る合金）、若しくはFePt（鉄及びプラチナから成る合金）から成っていると有利である。

20

【0051】

外径の小さい高周波カテーテル5においては開放式（非循環式）の洗浄を行うようになっている。このような処置は2つの実施例（図4a及び図4b）で示してある。図4a及び図4bは、本発明に基づく処理装置の遠位の端部の開放式（非循環式）の流体洗浄装置の実施例の概略的な拡大断面図である。

【0052】

図4aに示す実施例においては、ヘッド電極2へ延びる引っ張り部材12は線材として形成されている。流体17は、引っ張り部材12とシャフト管6、近位の電極4、絶縁体3及びヘッド電極2との間の空間16を通して例えばポンプによって送られて、ヘッド電極2の孔14若しくはスリット14を経て流出するようになっている。別の実施例では、孔14若しくはスリット14を近位の電極4内に設けることも可能である。

30

【0053】

図4bに示す実施例においては、ヘッド電極2へ延びる引っ張り部材12は撓み可能な管として形成されている。流体17は、引っ張り部材12の空洞部15を通して遠位の端部へ向けて送られて、ヘッド電極2の孔14若しくはスリット14を経て流出するようになっている。該実施例では、引っ張り部材12は導電性の合金、例えばNiTiNoI（ニッケル及びチタンから成る合金）、CuAlZn（銅、アルミニウム及び亜鉛から成る合金）、AuCd（金及びカドミウムから成る合金）、若しくはFePt（鉄及びプラチナから成る合金）から成っていると有利である。

【図面の簡単な説明】

40

【0054】

【図1a】本発明に基づく処理装置の概略的な平面図

【図1b】本発明に基づく処理装置の遠位の端部の概略的な断面図

【図2】引っ張り部材を備えたヘッド電極の平面図

【図3a】本発明に基づく処理装置の遠位の端部の流体回路の1つの実施例の拡大断面図

【図3b】本発明に基づく処理装置の遠位の端部の流体回路の別の実施例の拡大断面図

【図4a】本発明に基づく処理装置の遠位の端部の液体洗浄装置の1つの実施例の拡大断面図

【図4b】本発明に基づく処理装置の遠位の端部の液体洗浄装置の別の実施例の拡大断面図

50

【符号の説明】

【0055】

1 処置装置、 2 ヘッド電極、 3 絶縁体、 4 電極、 5 高周波カテーテル、
 6 シャフト管、 7 端部、 8 接続部材、 9 ケーブル、 10 端部、
 11 電流供給兼制御ユニット、 12 引っ張り部材、 15 空洞部、 18 内部空間、
 19 洗浄管、 20 接続部

【図1a】

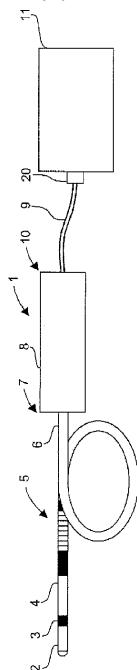


Fig. 1a

【図1b】

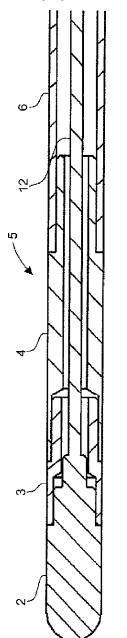


Fig. 1b

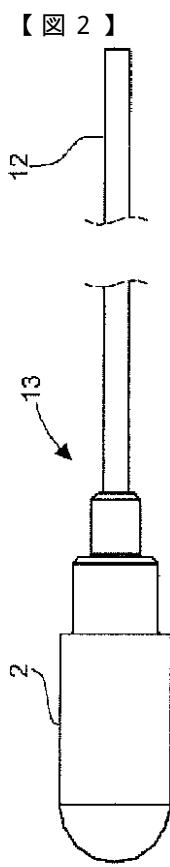


Fig. 2

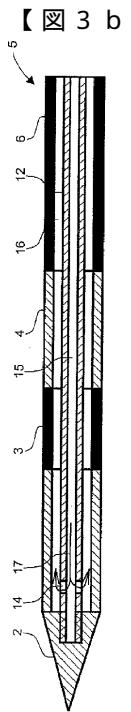


Fig. 3b

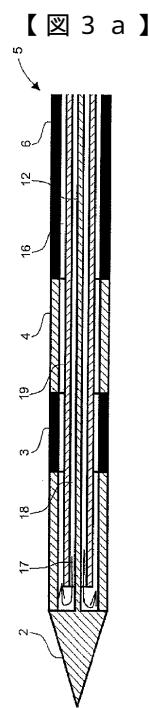


Fig. 3a

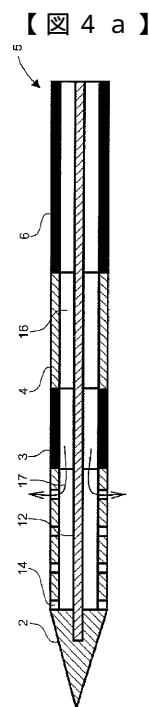


Fig. 4a

【図 4 b】

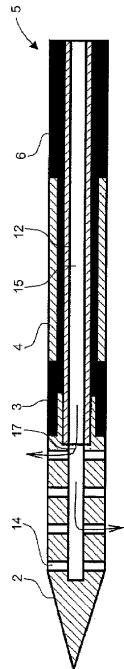


Fig. 4b

フロントページの続き

(74)代理人 100128679
弁理士 星 公弘
(74)代理人 100135633
弁理士 二宮 浩康
(74)代理人 100114890
弁理士 アインゼル・フェリックス=ラインハルト
(72)発明者 カイ デジンガー
ドイツ連邦共和国 ベルリン ルーベンシュトラーセ 108
(72)発明者 アンドレ ロッガン
ドイツ連邦共和国 ベルリン フレミングシュトラーセ 14ア-
(72)発明者 トーマス シュタイン
ドイツ連邦共和国 ベルリン ラントグラーフェンシュトラーセ 9
(72)発明者 マルクス ファイ
ドイツ連邦共和国 ベルリン ムードラシュトラーセ 34

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 米国特許第6071277(US, A)
特表2004-527359(JP, A)
特開平11-262530(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12

专利名称(译)	用于高频处理生物组织的柔性处理装置		
公开(公告)号	JP4988712B2	公开(公告)日	2012-08-01
申请号	JP2008510531	申请日	2006-04-21
[标]申请(专利权)人(译)	塞隆医疗设备公司		
申请(专利权)人(译)	塞隆涩味清格塞尔轴医疗指导仙鹤面子		
当前申请(专利权)人(译)	塞隆涩味清格塞尔轴医疗指导仙鹤面子		
[标]发明人	カイデジンガー アンドレロッガン トーマスシュタイン マルクスファイ		
发明人	カイ デジンガー アンドレ ロッガン トーマス シュタイン マルクス ファイ		
IPC分类号	A61B18/12		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B18/148 A61B2018/00011 A61B2018/00023 A61B2018/00029 A61B2018/00577 A61B2218/002		
FI分类号	A61B17/39.320		
代理人(译)	矢野俊夫 星 公弘 二宫和也 Hiroshi Yasushi		
优先权	102005023303 2005-05-13 DE		
其他公开文献	JP2008539918A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于生物组织或中空器官的高频治疗的可偏转治疗装置(1)，包括管状射频导管(5)，所述高频频导管包括至少一个空心包括可偏转的轴管(6)，其具有位于射频导管(5)的远端的头部电极(2)，并且将连接(20)连接到射频发生器(11)包括轴管(6)和电流路径(9)(12)在连接件(8)和连接件(8)之间的空腔中延伸，张紧件一方面固定在头部电极(20)上，另一方面，并且，受拉构件的横截面和抗拉强度由外部高频功率确定作用于醚(5)的所有力被定义为通过头电极(2)和张紧构件(12)被发送到所述连接件(8)。

