

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2002 - 537889

(P2002 - 537889A)

(43)公表日 平成14年11月12日(2002.11.12)

(51) Int.CI<sup>7</sup>

識別記号

A 6 1 M 29/02

F I

A 6 1 M 29/02

テマコード (参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 33数)

(21)出願番号 特願2000 - 601983(P2000 - 601983)

(86)(22)出願日 平成12年3月1日(2000.3.1)

(85)翻訳文提出日 平成13年9月3日(2001.9.3)

(86)国際出願番号 PCT/US00/05412

(87)国際公開番号 WO00/51510

(87)国際公開日 平成12年9月8日(2000.9.8)

(31)優先権主張番号 09/260,401

(32)優先日 平成11年3月1日(1999.3.1)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ブロンカス テクノロジーズ, インコ-ボレイテッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043,  
マウンテン ビュー, エヌ. ショアラ  
イン ブールバード 1400, スイート 8  
, ビルディング エイ

(72)発明者 ラウファー, マイケル ディー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025,  
メンロー パーク, ナンバー221, エル  
カミノ リアル 1259

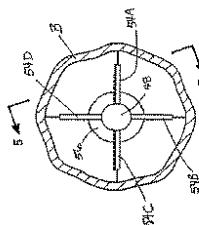
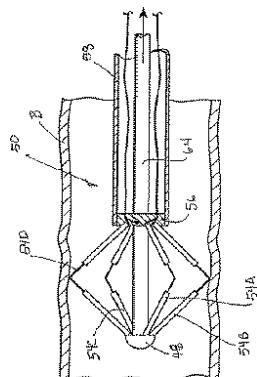
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 拡張可能電極を有する気管支ステント

(57)【要約】

本発明は、例えば、慢性閉塞性肺疾患（例えば、囊胞性線維症、慢性気管支炎、気腫、および喘息を含む）により引き起こされる、閉塞した気道通路により生じる呼吸の困難を経験する被験体を処置するために、特に有用である。本発明は、部分的には、熱処置装置の開発に基づき、この装置は、気管支に均一にエネルギーを送達し得る、拡張可能な電極を有する。熱は、好ましくは、無線周波数のような電磁エネルギーを組織に指向することによって、誘導的に適用され、気管支を開いた状態に維持する。



**【特許請求の範囲】**

- 【請求項1】 気管支壁を処置するための装置であって、該装置が、以下：
- 管腔を有する管状部材；
- 遠位部分を有する伸長シャフトであって、該伸長シャフトが、該管状部材の該管腔内に、少なくとも部分的にスライド可能に配置される、伸長シャフト；
- 該伸長シャフトによって支持される少なくとも1つの電極であって、電圧を加えられた場合、該電極により、該気管支壁内の組織が、該壁が該気管支を非収縮構成に支持するのに有効な構造変換を受け得る、電極；
- 該管状部材に取り付けられた近位端および該伸長部材の該遠位部分に取り付けられた遠位端、ならびに該近位端と該遠位端との間の接触部分を有する、少なくとも1つの電極であって、ここで該接触部分は、該管状部材に対する該伸長シャフトの近位運動が、該接触部分の運動を生じる該電極の該接触部分を、該伸長シャフトから該気管支壁に向かって半径方向外向きの方向に反らせるように構成される、電極；ならびに
- 該少なくとも1つの電極に電気的に接続したエネルギー源、  
を備える、装置。
- 【請求項2】 各電極がバイアスされて、前記接触部分を前記伸長シャフトに向かって半径方向内向きに収縮させる、請求項1に記載の装置。
- 【請求項3】 前記エネルギー源が、RFエネルギー、交流、マイクロ波、  
およびそれらの組合せからなる群から選択されるエネルギーを生じる、請求項1  
に記載の装置。
- 【請求項4】 前記少なくとも1つの電極が、少なくとも1つの第1電極お  
よび第2電極を備え、該第1電極がRF発生器のプラスのリード線に接続され、  
そして該第2電極が該RF発生器のマイナスのリード線に接続される、請求項1  
に記載の装置。
- 【請求項5】 前記第1電極が前記第2電極から電気的に絶縁されている、  
請求項4に記載の装置。
- 【請求項6】 前記電極の接触部分が鋭いベンドの周りで反らすように構成  
される、請求項1に記載の装置。

【請求項7】 前記電極の接触部分が穏やかなカーブに沿って反らすように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項8】 気管支壁を処置するための装置であって、該装置が、以下：管腔を有する管状部材；  
遠位部分を有する伸長シャフトであって、該伸長シャフトが、該管状部材の該管腔内に、少なくとも部分的にスライド可能に配置される、伸長シャフト；  
該伸長シャフトによって支持される少なくとも1つの電極であって、電圧を加えられた場合、該電極により、該気管支壁内の組織が、該壁が該気管支を非収縮構成に支持するのに有効な構造変換を受け得、  
各電極は、該伸長シャフトから半径方向外向きの方向に拡張し、拡張形状を取るようにスプリングバイアスされ、  
該管状部材は各電極を収縮形状に抑制し、ここで該管状部材から外側に前進すると、各電極は該拡張形状を取り、そして該気管支壁を係合する、電極；ならびに  
該少なくとも1つの電極に電気的に接続したエネルギー源、  
を備える、装置。

【請求項9】 請求項8に記載の装置であって、各電極は複数の対向する部分をさらに備え、その結果、該電極が前記拡張形状である場合、該複数の対向する部分が前記気管支壁の対向する側面と接触する、装置。

【請求項10】 前記複数の対向する部分が少なくとも1対の対向する部分を備える、請求項9に記載の装置。

【請求項11】 請求項9に記載の装置であって、前記少なくとも1つの電極が複数の電極を備え、該電極の各々が、実質的に同一の表面輪郭を有し、そして各々が前記伸長シャフトの軸に沿って間隔のあいた位置に取り付けられる、装置。

【請求項12】 請求項9に記載の装置であって、各電極が形状記憶材料から形成され、該形状記憶材料によって、該電極が温度変化に応答して半径方向外向きに拡張し得る、装置。

【請求項13】 請求項9に記載の装置であって、前記エネルギー源が、R

Fエネルギー、交流、マイクロ波、およびそれらの組合せからなる群から選択されるエネルギーを生じる、装置。

【請求項14】 前記少なくとも1つの電極が、第1電極および第2電極を備え、該第1電極がRF発生器のプラスのリード線に接続され、そして該第2電極が該RF発生器のマイナスのリード線に接続される、請求項9に記載の装置。

【請求項15】 前記第1電極が前記第2電極から電気的に絶縁されている、請求項14に記載の装置。

【請求項16】 請求項9に記載の装置であって、前記複数の対向する部分が少なくとも2つの湾曲した部分を備え、該湾曲した部分が一緒に円錐形状を形成し、該少なくとも2つの湾曲した部分が互いに重なる、装置。

【請求項17】 前記少なくとも2つの湾曲した部分が、前記拡張形状よりもさらに収縮形状で互いに重なる、請求項16に記載の装置。

【請求項18】 前記少なくとも1つの電極が、反対端で前記伸長シャフトに連結されたワイヤを備えるループ電極を備える、請求項9に記載の装置。

【請求項19】 前記複数の部分が、前記伸長シャフトの実質的に反対の側面に位置された少なくとも1対の可撓性プレートを備える、請求項9に記載の装置。

【請求項20】 前記少なくとも1対の可撓性プレートが2対の可撓性プレートを備える、請求項19に記載の装置。

【請求項21】 気管支を処置するための方法であって、該方法は、以下： 処置装置を該気管支の管腔に前進させる工程であって、ここで該処置装置は、以下：

少なくとも1つの電極であって、電圧を加えられた場合、該電極により、該気管支壁内の組織が、該壁が非収縮管腔を支持するのに有効な構造変換を受け得、ここで、該少なくとも1つの電極は、該気管支の壁と接触するまで半径方向外向きに拡張される、電極、

を備える、工程；および  
該処置装置を活性化し、該壁の温度を上昇させて該壁の組織内の構造変換を十分に行う、工程、

を包含する、方法。

【請求項22】 前記壁が少なくとも45°の温度まで加熱される、請求項21に記載の方法。

【請求項23】 前記壁が約55°と約85°との間の範囲の温度まで加熱される、請求項22に記載の方法。

【請求項24】 前記壁が約0.1～約600秒間加熱される、請求項21に記載の方法。

【請求項25】 前記壁が約1～約60秒間加熱される、請求項24に記載の方法。

【請求項26】 前記壁が、電力損失によって前記気管支壁の組織を通して加熱される、請求項21に記載の方法。

【請求項27】 前記少なくとも1つの電極に、無線周波数の交流により電圧が加えられる、請求項26に記載の方法。

【請求項28】 前記処置装置が、操舵可能な内視鏡の作動チャネルを通して、前記気管支の管腔に前進される、請求項21に記載の方法。

【請求項29】 前記少なくとも1つの電極が、前記気管支壁の組織を処置するために抵抗加熱される、請求項21に記載の方法。

【請求項30】 前記処置装置の少なくとも一部分が周辺組織から絶縁されている、請求項29に記載の方法

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の分野)**

本発明は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（例えば、囊胞性線維症、慢性気管支炎、気腫、および喘息）において見られる気道閉塞の処置のための、デバイスおよび方法に関する。

**【0002】****(発明の背景)**

慢性閉塞性肺疾患（COPD）（これには、囊胞性線維症、慢性気管支炎、気腫、および喘息のような実体が挙げられる）は、恐らく連続的な喫煙、増加する空気汚染、および連続的な人口の加齢に起因して、頻度が確実に増加している。COPDは、気管気管支樹の内壁をライニングする粘膜の水腫により特徴付けられる。粘膜が異常な量の液体を蓄積する場合には、排出される豊富かつ濃い漿液が、肺胞内での換気に重大に影響を与える。粘膜は、通常は気道（これもまた破壊されている）にわたる線毛によって効率的に達成される、気管気管支樹の壁の上方への動きに抵抗する。その結果、漿液が粘液栓を形成し得、これは肺胞または気道全体を閉鎖し得る。分泌物の蓄積に加えて、気道の閉塞は、結合組織の伸延に起因して管がつぶれるために生じ得る。これは、酸素を血液内に入れ、そして二酸化炭素を血液から出す能力を減少させる。

**【0003】**

喘息は、気管支収縮性疾患の最も通常の形態であり、そして病理学的に、気管支の収縮、気管支の筋肉の肥大および好酸球の特徴的な浸潤を包含する。喘息および他のCOPDの両方は、軟骨によって支持されない、肺における気道通路の収縮または崩壊により特徴付けられる。この状態は、努力性の呼吸により特徴付けられ、これは、喘鳴、胸部の狭窄の感覚、ならびにしばしば咳および息切れを伴う。

**【0004】**

罹患した個体は、より強く息を吐くことによって補償を試み得るが、これは気道がさらにつぶれるのみである。換気の起こりが乏しい人物は、二酸化炭素の蓄

積を含む多くの代謝状態に悩まされる。これらの個体はまた、しばしば、過剰に膨張した拡大した肺および樽型の胸部を有する。

#### 【0005】

広範な種々の薬物が、COPDの症状を処置するために利用可能であるが、いずれも治癒的ではない。囊胞性線維症、慢性気管支炎、および気腫は、代表的に、分泌物を薄め、そして乾燥させるための薬剤、および感染と戦う抗生物質、ならびに気管支拡張薬を用いて処置される。これらの薬物としては、ヨウ化カリウム、抗ヒスタミン薬、種々の抗生物質、アゴニスト、およびアミノフィリンが挙げられる。不運なことに、多数の患者は、これらの薬物適用に対して応答性ではないか、または延長された期間の処置の後に応答性ではなくなる。つぶれた空気通路を含む重篤な場合のために、外科医は、肺の一部を除去すること、または呼吸のために利用可能な肺の容量をその断片をステープルすることにより狭窄することのいずれかによって、この身体障害状態を軽減するために努力してきた。その結果は、横隔膜および胸壁内の筋肉が、より小さな肺容量に機能的に作用することであり、これは、いくらかの個体については空気の移動を改善し得る。これらの作用は、非常に危険であり、そして多数の死に関連する。これらの処置を受けている患者は、非常に病んでおり、そしてこれらの手順は、最後の選択肢と考えられる。

#### 【0006】

利用可能な従来の処置にもかかわらず、当該分野において、慢性閉塞性肺疾患（例えば、囊胞性線維症、慢性気管支炎、気腫、および喘息）の効果的な処置の必要性が存在する。特に、閉塞した気道通路を有する患者が肺機能を回復するため、最低限の手術のみを必要とする効果的な処置の必要性が存在する。

#### 【0007】

（発明の要旨）

多くの型の組織が、欠陥および機能不全を正すために、応形機能および再モデル化され得る。1つの技術は、機械的器具および／またはバルーンを使用して、選択的な収縮、伸長、平坦化、薄化（thinning）、または厚化（thickening）を、組織の材料特性を変化させることに加えて実施する、物理的

操作を含む。特性のこれらの変化としては、組織をより強靭にする、組織の弾性係数の変化、組織の引張り強度を変化させること、組織のせん断強度を変化させること、および組織のしなやかさまたは弹性を変化させることが挙げられる。組織が皮膚の表面または重要ではない器官の部分に近い場合には、物理的操作は実施可能であり、そして患者に対して最少の外傷で、実施され得る。しかし、組織が内部器官、特に肺内、または他のきわめて重要な器官に存在する場合には、物理的操作による応形機能および再モデル化は、複雑かつしばしば危険である手術を含み得る。

#### 【0008】

本発明は、部分的には、熱処置装置の開発に基づき、この装置は、気管支に均一にエネルギーを送達し得る、拡張可能な電極を有する。熱は、好ましくは、無線周波数のような電磁エネルギーを組織に指向することによって、誘導的に適用され、気管支を開いた状態に維持する。

#### 【0009】

本発明の1つの局面によれば、気管支を処置するための方法は、以下の工程：

- a) 加熱装置を操作して気管支の管腔に入れる工程；
  - b) この気管支の組織を加熱する工程であって、これによって、この管腔の壁の組織が、この壁がつぶれることなくこの管腔を支持し得るようにするに効果的な、構造変換を起こす、工程；および
  - c) この装置をこの気管支から除去する工程、
- を包含する。

#### 【0010】

処置の前に、管腔は、つぶれていないか、部分的にもしくは完全につぶれているかであり得る。好ましくは、気管支は、約60～約95の範囲の温度に、約0.1～約600秒間加熱される。本発明の手順を用いて、大規模な手術および付随する外傷が、回避される。

#### 【0011】

本発明は、例えば、慢性閉塞性肺疾患（例えば、囊胞性線維症、慢性気管支炎、気腫、および喘息を含む）により引き起こされる、閉塞した気道通路により生

じる呼吸の困難を経験する被験体を処置するために、特に有用である。本発明は、これらの疾患の影響を、気道通路を開いた状態に維持することにより肺の機能を改善することによって、向上させる。特に、本発明は、つぶれた肺の気管支または空気通路の軟組織の変化を起こすための、デバイスおよび方法を提供する。崩壊の原因は、結合組織の伸延、疾患プロセス、腫脹、および／または筋肉依存性狭窄であり得る。本発明は、空気通路がつぶれることを防止する、内部気管支ステントを効果的に作製する処置プロセスに関する。

#### 【0012】

1局面において、本発明は、管腔を有する気管支を処置するための装置に関する、この装置は、以下：

管腔を有する管状部材；

この管状部材の管腔内に、少なくとも部分的にスライド可能に配置される、伸長シャフト；

この伸長シャフトによって支持される少なくとも1つの電極であって、電圧を加えられた場合、この電極により、この気管支壁内の組織が、壁が気管支を非収縮構成に支持するのに有効な構造変換を受け得、ここで、少なくとも1つの電極は、伸長シャフトに枢軸に取り付けられ、そして気管支の壁と接触するまで半径方向外向きに拡張される、電極；ならびに

この少なくとも1つの電極に電気的に接続したエネルギー源を、備える。

#### 【0013】

別の局面において、本発明は、個々の管腔を含む気管支を処置する方法に関する、この方法は、以下：

上記の処置装置を気管支の管腔に前進させる工程；および

この処置デバイスを活性化し、壁の温度を上昇させて壁の組織内の構造変換を十分に行う工程、を包含する。

#### 【0014】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

図1は、カテーテル、気管支鏡、または他の管導入部材12を介して導入される熱処置装置10の第1実施形態を示す。この熱処置装置は、シャフト14およ

び1以上の電極16を導入する。RF発生器または他のエネルギー源を、電極16に電気的に接続する。このRF発生器を、コントローラー20によって制御する。本発明は、RF発生器18の使用を記載するが、他のエネルギー源（例えば、交流およびマイクロ波）も使用し得る。

#### 【0015】

図1の実施形態に従って、この電極は、内部シャフト22に接続した第1円錐型電極16Aおよび外部シャフト24に接続した第2円錐型電極16Bを備える。この円錐型電極16A、16Bは、軸に一列に配置され、そして固定されるか、または互いに關して移動可能であり得る。円錐型電極16A、16Bの各々は、少なくとも2つのオーバーラップ部分26を備える。この部分26は、可撓性であり、患者の気管支への挿入のために電極は互いに重なり、電極16A、16Bをカテーテル12の管腔内に圧縮させる。一旦、カテーテル12が気管支内の所望の処置位置に遠位端を配置させると、シャフト14を使用して、電極16A、16Bをカテーテルの遠位端の外側に押し出す。一旦、カテーテル12から展開されると、電極16A、16Bは、電極の遠位端が気管支の壁と接触するまで半径方向外側に拡張する。

#### 【0016】

電極16A、16Bは、電気ケーブル28、30によってRF発生器18に電気的に接続される。熱処置装置10が、2つの電極16A、16Bを使用する場合、好ましくは、この2つの電極を反対に荷電させ、一方の電極をRF発生器の負の出力に接続させ、そして他方の電極をRF発生器の正の出力に接続させる。あるいは電極16A、16Bの両方、または電極16の一方は、RF発生器の同じ出力に接続され得、そして外部電極34が使用され得る。外部電極34は、内部電極16に接続された、反対の極の出力を有するRF発生器18の出力に接続される。

#### 【0017】

本発明は、気管支（特に、有意な量の軟骨が存在しない気管支）の構造完全性が、気管支に有意な量の熱を与えることによって有意に再生させ得、少なくとも軟部組織の一部を構造変化させるという発見に、部分的に基づいており、これに

より、この管を特許とする。この構造変化は、様々な原因（例えば、瘢痕組織の強化、コラーゲンの再構築など）により得る。この熱処置により、この組織の構造およびこの管の形状を変化させる。

#### 【0018】

本明細書中で使用される場合、用語「気管支」または「気道」とは、肺の主気管支幹から分枝した亜区域を言う。用語「収縮した管腔」とは、気管支の管腔の状態を言い、この管腔は、管腔を流れる空気の実質的な遮断物が存在する範囲まで閉塞されている。収縮していない管腔の直径は、正常の気管支と実質的に等しいか、または部分的に収縮しているが機能している管腔の場合よりも小さい。用語「収縮した管腔」は、部分的に収縮した管腔を含むことが、理解される。軟骨は、感知されるほどの量で気道付近に存在せず、内因性の支持構造をほとんど有さない。

#### 【0019】

図2は、シャフト14に配置された単一電極16を有する熱処置装置40の代替実施形態を示す。電極16は、気管支の管腔の熱処置のために、カテーテル12の遠位端から展開されるところを、示している。

#### 【0020】

図1および2の実施形態の電極16は、適切な導電性の材料（金属、プラスチック）を金属コーティングなどをして形成される。円錐形状電極の各々の2以上の部分26は、シャフト14で固定され、そして外側にバイアスされる。その結果、この部分は、拡張されるか、または、カテーテル12の遠位端から放出されるまで、収縮された直径で折りたたまれる。電極16は、好ましくは、処置される気管支の内部直径と等しいかまたはわずかに大きい拡張直径を有する。図2に最も明確に示されているように、部分26の側部は、拡張された状態でさえ、互いに重なる

図1および2の実施形態の操作において、カテーテル10の遠位端は、公知のカテーテルトラッキング方法によって、処置部位にまず配置される。次いで、このカテーテル10を、熱処置装置を曝すまで格納し、そして電極16を拡張する。エネルギー放射装置10の各電極16は、電極が気管支の壁と接触するまで、

カテーテル12の格納状態から半径方向外側に拡張する。図2の実施形態において、2つのエネルギー放射電極16Aと16Bとの間の距離は、固定され得るか、または外部シャフト24内の内部シャフト22をスライドさせることによって、変化させ得る。処置が完了した場合、この熱処置装置10は、カテーテルを電極上にスライドさせることにより、カテーテル12を内側に戻すことで格納される。熱処置装置10が、格納される場合、電極16の部分26の側面を、互いをスライドさせ、カテーテル12の遠位端と接触するようにする。

#### 【0021】

図3および4は、熱処置装置50の代替実施形態を例示する。熱処置装置は、図3に例示されるような収縮した構成で処置部位まで送達され得る。この熱処置装置50は、2つの板バネまたはワイヤ形状電極54Aおよび54Bを備える。この電極54A、54Bは、中空シャフト58の絶縁末端キャップ56に接続される。この電極54A、54Bは、電気ケーブル60、62によって、RF発生器または他のエネルギー源に電気的に接続される。この熱処置装置50は、中空シャフト58内でスライド可能である中心シャフト64が提供される。中心シャフト64は、電極54A、54Bの各々の遠位端に接続されるシャフト先端48を有する。

#### 【0022】

電極54A、54Bの各々において、好ましくは、曝された接触部分68を除く絶縁スリーブ66は、絶縁される。この熱処置装置50は、気管支の管腔に送達され、単独でか、あるいはカテーテル、気管支鏡、または他のチャネルを介してかのいずれかで処置される。電極54A、54Bは、熱処置装置50の中空シャフト58について近位の中心シャフト64を移動させることによって、半径方向外側に拡張され得る。拡張の際、電極54A、54Bの曝された接触部分68は、図4に示される気管支Bの壁と接触するようになる。この電極54A、54Bは、予め決められた位置で曲げるよう構成され得、図4に示されるような鋭いベンドを形成する。あるいは、この電極54A、54Bは、拡張配置でより緩やかなカーブを形成し得る。電極54A、54Bは、好ましくは、反対の極のエネルギー源に接続される。あるいは、電極54A、54Bの両方は、エネルギー

源の同じリード線に接続され得、そして外部電極34が使用され得る。処置プロセスが完了すると、電極54は、取り除くためにカテーテルに戻すことにより格納されるか、または続く処置部位に移動される。

### 【0023】

図5および図5aは、本発明の代替的実施形態を例示する。ここで、この加熱処置装置50は、4つの電極54A、54B、54C、54Dを備える。図5および5aの実施形態におけるこの4つの電極は、図3および図4の実施形態と同じ様式で作動し、滑動可能な中心軸64を用いて、これらの電極を、圧縮された形態から図5および5aに例示されるような拡張された形態に移動させる。各電極54A～54Dは、近位端で中空軸58の絶縁エンドキャップ56に接続され、そして遠位端で中心軸64と接続される。中心軸64に対する中空軸58の相対的な運動によって、電極54を折り畳まれたから拡張された状態に移動させる。

### 【0024】

図6および7は、加熱処置装置90のさらなる実施形態を例示する。この装置90は、1以上のワイヤ形状または板ばね形状のループ電極94を使用する。先の実施形態のように、このループ電極94は、図10に例示されるようなカテーテル92内での圧縮された状態から、図7に例示される拡張された状態に拡がる。拡張された位置において、このループ形状電極94は、気管支Bの壁と接触するようになる。図6および7の実施形態は、単一のループ形状電極94を有するものが例示されているが、複数のループ形状電極が使用され得ることが理解されるべきである。このループ形状電極92は、エンドキャップ98によってこの加熱処置装置90の軸96に接続され、そして電気ケーブル100によってエネルギー源に電気的に接続される。

### 【0025】

図8～11は、加熱処置装置110の代替的実施形態を例示し、この装置110は、可撓性プレート形状電極114を有する。この可撓性プレート形状電極114は、実質的に花の形状をとり、その面(plant)は、中心部120から伸びる、曲線状の遠位端を有する複数のペタル(petal)116を有する。ペ

タル116は、ヒンジ線118に沿って、図8に例示される圧縮された挿入形態に曲がり、ここで、ペタル116は、可撓性プレート形状電極114の中心部120から実質的に垂直に伸びる。

#### 【0026】

図10および11に例示されるように、この加熱処置装置110が、カテーテル112に対して遠位方向に移動されて、この電極114が配置されると、ペタル116は、ペタルの先端部が気管支の壁Bと接触するようになるまで、外側に移動する。この可撓性プレート形状電極114は、好ましくは、導電性材料から形成され、そして軸122の末端に固定される。電気ケーブル124は、可撓性プレート形状電極114をエネルギー源に接続する。

#### 【0027】

前述の各々の実施形態における電極は、圧縮された場合に、この圧縮する力が放出される際に拡張された形態に戻る、任意の材料から製造され得る。例えば、電極の拡張を制御する1つの方法は、形状記憶合金電極の使用である。形状記憶合金を用いる場合、カテーテル内での電極の拘束は、必要ないかもしれない。形状記憶合金電極は、体内的体温に加熱される際に、拡張された、エネルギー送達形態に拡張するように形成され得る。この電極の拡張は、この電極が配置される気管支のサイズによって制限される。

#### 【0028】

本発明に従う加熱処置装置は、双極様式で使用され、ここで、2つの異なる拡張可能な電極が、反対の極性を有する、RF発生器18の2つの異なる出力に接続される。例えば、電極16A、16Bは、電気ケーブル28、30によってRF発生器18の異なる端子に接続され得る。あるいは、2より多い電極16が使用される場合、複数の電極が、このRF発生器の1つの端子に接続され得る。加熱処置装置の各実施形態において、反対に荷電した電極が、絶縁材料によって離される。例えば、図1の実施形態において、内軸22および外軸24は、絶縁材で形成される。さらに、図3～5の実施形態において、エンドキャップ56および中心軸遠位チップ82が、絶縁材料で形成される。

#### 【0029】

図2に示されるように、この装置がただ1つの電極16を備える場合、この電極は、RF発生器18の正端子または負端子に接続され、そしてこのRF発生器18のその反対側の端子が、外部電極32に接続される。

#### 【0030】

本発明に有用なRF放射の周波数範囲は、代表的には、約10KHz～約100MHzであり、好ましくは、約200KHz～約800KHzの範囲にある。しかし、この範囲外の周波数が、操作する主治医の裁量で使用され得る。代表的には、使用される電力量は、約1～60秒の間に、約0.01ワット～100ワットであり、そして好ましくは約1ワット～25ワットの範囲にある。あるいは、代表的に、約1,000MHz～約2,000MHz、そして好ましくは、約1,100MHz～約1,500MHzの周波数範囲にある交流またはマイクロ波放射が、RF放射の代わりに使用され得る。後者の場合、RF発生器18は、マイクロ波発生器と置き換えられ、そして電気ケーブル28、30は、導波管と置き換えられる。

#### 【0031】

双極電極を有する加熱処置装置が、気管支の管腔の内側に配置される場合、RF発生器18の活性化は、管腔壁中の組織に温度上昇を生じさせる。この加熱は、電極自身の抵抗加熱および／または気管支壁の組織を通る出力の損失によって、引き起こされ得る。この組織における特定の加熱パターンは、電極の位置付けおよび形態によって生じる電場の経路に依存する。

#### 【0032】

単極様式において、図1に示されるような、内部電極よりもはるかに大きい表面積を有する外部電極34が、患者の身体の外表面上に配置される。例えば、外部電極34は、皮膚上に配置される、外部金属メッシュまたは固形プレートであり得る。内部電極および外部電極の両方が、高周波数で電場を生じるRF発生器に接続される。内部電極の全体の表面積は、外部電極34の全体の表面積よりもはるかに小さいので、この高周波数の電場の密度は、その内部電極周辺ではるかに高い。この電場は、内部電極の周辺領域中でその最大密度に到達する。内部電極周辺の電場の密度の上昇は、気管支と外部電極との間の身体組織の有意な加熱

を生じることなく、気管支周辺の組織の局所的加熱を提供する。

#### 【0033】

使用において、操作する主治医が、この加熱処置装置を処置されるべき気管支の管腔内に配置した後に、必要な場合、カテーテルは、電極を露出させるように引っ込められる。気管支の管腔が収縮されたか、または部分的に収縮されている場合、このエネルギー発生デバイスのサイズは、電極の拡張によって、管腔が、電極と管腔の内部表面との接触に起因して、その正常または非収縮時の直径に膨張されるように、設計される。あるいは、管腔が収縮されていない場合、このデバイスは、電極が、その拡張時に管腔の内部表面と実質的に接触するように設計される。実際、収縮されていない気管支を処置する際には、最低限の拡張のみが必要とされ得る。

#### 【0034】

加熱処置装置の電極の拡張の程度は、内視鏡、蛍光透視鏡によって、または当該分野の他の適切な画像化方法によってモニターされ得る。一般的に、必要とされる加熱は、電極からのRF放射発生またはマイクロ波放射発生によって、気管支壁の組織中に誘導される。RFまたはマイクロ波のエネルギーを適用し、一方で同時に、内視鏡または当該分野の他の適切な画像化方法によって、組織の変化について観察する。

#### 【0035】

明らかなように、本発明の加熱処置装置は、気管支の管腔が収縮されているか否かに関わらず、気管支を処置するために使用され得る。詳細には、このデバイスは、収縮されていない気管支、部分的に収縮されている気管支、または完全に収縮された気管支を処置するために使用され得る。さらに、気管支は、呼吸の状態に依存して異なる程度の閉鎖を示し得る。例えば、気管支は、吸息後に完全に膨張した管腔を有し得るが、呼気中に部分的または完全に閉鎖され得る。

#### 【0036】

本発明において使用される電極は、適切な導電性の金属または合金（例えば、銅、鋼、白金など）から、または導電性金属挿入物を有するプラスチック材料から構築される。電極はまた、形状記憶合金から構築され得、この形状記憶合金は

、所定の（すなわち、活性化）温度に達する際に、所定の（すなわち、プログラムされた）形状を取り得る。このような金属は、米国特許第4,621,882号および同第4,772,112号（本明細書中で参考として援用される）に記載されるように、当該分野で周知である。本発明については、使用される形状記憶金属は、活性化された場合（すなわち、正常な体温を超えて、そして好ましくは60と95との間に加熱された場合）に、この伸長ロッドから離れるよう撓む（すなわち、拡張する）ような特性を有するべきである。好ましい形状記憶合金は、Raychem Corp., Menlo Park, CAからNITINOLとして市販される。1つの実施形態において、電極は、NITINOLから構築され、これは、所定の形状およびその合金の超弾性相にあり、変形することなく非常に大きな撓み耐え得る。

#### 【0037】

加熱処置装置の機能は、気道の壁に十分量のエネルギーを適用して、その壁中の組織に構造的変形を生じさせて、収縮されない開存性の管腔を支持し得る、より堅固な壁を作製する。RFエネルギーは、組織束の十分な変形（すなわち、収縮（strinkage））が生じた後は、もはや適用されず、この変形は、この処置部位から加熱デバイスを取り除き、そして管腔が収縮されていない状態であるか否かを可視的に決定することによって、評価され得る。十分な収縮はまた、蛍光透視鏡、外部超音波走査、パルス-エコー超音波走査、適切なフィードバック変数を有する加熱要素の折り畳みまたは直線化（straightening）の検知、インピーダンスマニタリングまたは任意の他の適切な方法。

#### 【0038】

実質的な組織変形は、特定の処置条件に依存して、非常に迅速に達成され得る。この変形は、より迅速な速度で進行され得るので、RFエネルギーは、低出力レベルで適用されるべきである。好ましくは、RFエネルギーは、約0.1秒～約600秒、そして好ましくは、約1秒～約60秒の範囲の時間の長さで適用される。適切なRF出力源は、市販されており、そして当該分野で周知である。1つの実施形態において、使用されるRF発生器18は、単一のチャネルを有し、これは、1～100ワット、好ましくは1～25ワット、そして最も好ましくは

、2～8ワットのRFエネルギーを送達し、そして連続的なフロー性能を有する。コラーゲン変形の速度は、加熱処置デバイスに送達されるエネルギーを変化させることによって制御され得る。処置の間に使用されるエネルギー供給源に関わらず、管腔または気管支は、少なくとも約45°、好ましくは、55°と95°との間、そしてより好ましくは、70°と85°の間の温度で維持される。

#### 【0039】

この加熱処置装置が、複数のエネルギー発生デバイスを備える場合、必ずしも全ての電極が、同時に活性化される必要は無く、つまり、異なる組み合わせの電極が、周期的に使用され得る。例えば、2つの電極16A、16Bを備える、図1に示される実施形態の場合、電極は、同時にまたは周期的に活性化され得る。

#### 【0040】

さらに、この加熱処置装置が、複数のエネルギー発生デバイスを備える場合、この装置は、単極様式、双極様式、または同時に両方の様式で作動し得る。例えば、ある電極が双極様式で作動するよう設計され得、対して別の電極は、単極様式で作動する。

#### 【0041】

閉塞した気道を有する人を処置する場合、予備診断を行って、処置され得る気道または気管支を同定する。特定の部分の処置において、過剰の流体が、従来の方法（例えば、吸引カテーテル）によって閉塞した気道から取り除かれる。その後、本発明の加熱処置デバイスを、処置部位に対して作動させる。気管支の管腔の直径に依存して、このデバイスは、処置部位に直接的に配置され得るか、または気管支鏡とともに配置され得る。伸長ロッド22、24および外側カテーテル12は、このカテーテルが、気管支鏡を通して作動され得るように、好ましくは可撓性材料から作製される。気管支鏡は、処置部位をモニターするための照射および可視化機器、および気管支内に機器（例えば、処置デバイス）を通すためのチャネルを備える、改変型（medifined）カテーテルである。

#### 【0042】

作動中、気管支鏡は、人の鼻腔または口腔から気管、主気管支幹を通して、閉塞した気道に進められる。熱処置装置は、その気管支鏡を通して前方に進められ

て、処置デバイスが電圧を加えられる前に熱処置デバイスの頂部を暴露する。処置デバイスのサイズに依存して、この処置デバイスは、気道のさらなる熱処置のために別の位置まで動かされ得る。このプロセスは、気道を支持する一連の開存性帯を形成するのに十分多くの回数繰り返され得る。この手順は、医師が終了したことを決定するまで、十分な数の気道に用いられる。明らかなように、この手順は、1つの処置または複数の処置において完了され得る。処置が完了した後、エネルギーは中断され、そして処置デバイスは患者から取り外される。

#### 【0043】

加熱装置は、コラーゲンを変性させる結合組織の過度の加熱に対する保護を提供するように作製され得る。温度のモニタリングおよびインピーダンスのモニタリングは、ユーザーにフィードバックを、音の形態、光の形態、他のディスプレイ、または十分な組織変化が検出され、処置部位の焼灼を回避する場合、加熱要素から処置部位へのエネルギーの付与を中断するメカニズムで提供する、システムにおいて使用され得る。付与されるエネルギーの量は、特定の条件下で、手動かまたは自動のいずれかで減少または排除され得る。例えば、気道壁の温度または加熱要素の温度はモニタリングされ、従って付与されているエネルギーは調整される。所望される場合、外科医は、フィードバックコントロールシステムを無効にし得る。マイクロプロセッサはフィードバックコントロールシステムに備えられそして組み込まれて、電力のオンおよびオフを切り換え、そして電力を変調する。マイクロプロセッサは、温度をモニタリングし、そして電力を変調するためのコントローラーとして役立つ。

#### 【0044】

本発明はまた、本発明の外科技術の証明または手順に関し、これには、書面によるインストラクション、患者を含む実際のインストラクション、視聴覚プレゼンテーション、動物証明などが挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0045】

本発明は、それらの好ましい実施形態を参照して詳細に記載されてきたが、本発明から逸脱することなく、様々な変更および改変がなされ、そして等価物が用いられ得ることは、当業者に明らかである。

**【0046】**

本明細書に使用される場合、同じ参照番号は、本発明の種々の実施形態において、同じ要素を意味する。

**【図面の簡単な説明】****【図1】**

図1は、2つの折り畳み式電極および格納式電極を使用する、本発明の熱処置装置の1実施形態の概略側面図である。

**【図2】**

図2は、1つの折り畳み式電極を有する熱処置装置の別の実施形態の遠位端の伸長部分断面図である。

**【図3】**

図3は、2つの広型電極を有する熱処置デバイスの代替実施形態の側面断面図である。

**【図4】**

図4は、気管支内の、拡張状態の図3のデバイスの側面断面図である。

**【図5】**

図5は、気管支内の、拡張状態の4つの電極を有する熱処置デバイスの代替の実施形態の側面断面図である。図5Aは、図5のデバイスの側面図である。

**【図6】**

図6は、収縮状態のループ形状電極を有する熱処置装置の代替実施形態の側面断面図である。

**【図7】**

図7は、気管支内の、拡張状態の電極を有する図6の装置の側面断面図である。

**【図8】**

図8は、収縮状態の平面形状電極を有する本発明の代替実施形態の側面断面図である。

**【図9】**

図9は、収縮状態の、図8の装置の端面図である。

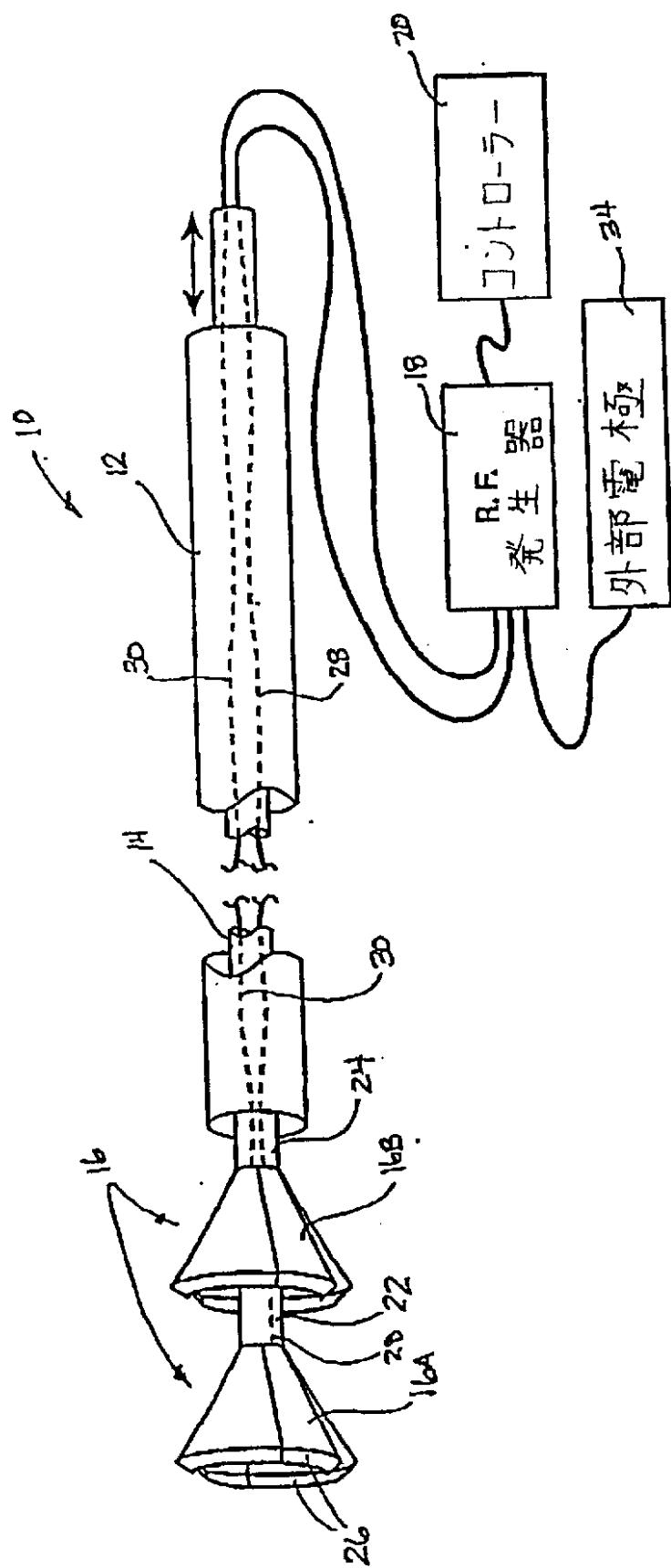
**【図10】**

図10は、拡張形状の平面形状電極を有する図8の装置の側面断面図である。

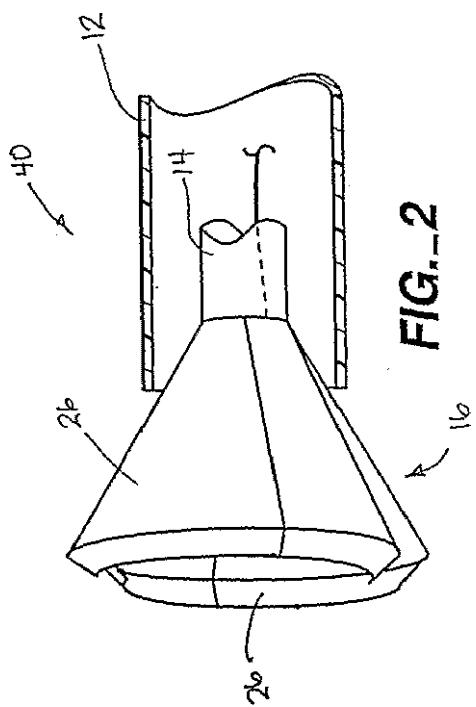
**【図11】**

図11は、図10の拡張装置の端面図である。

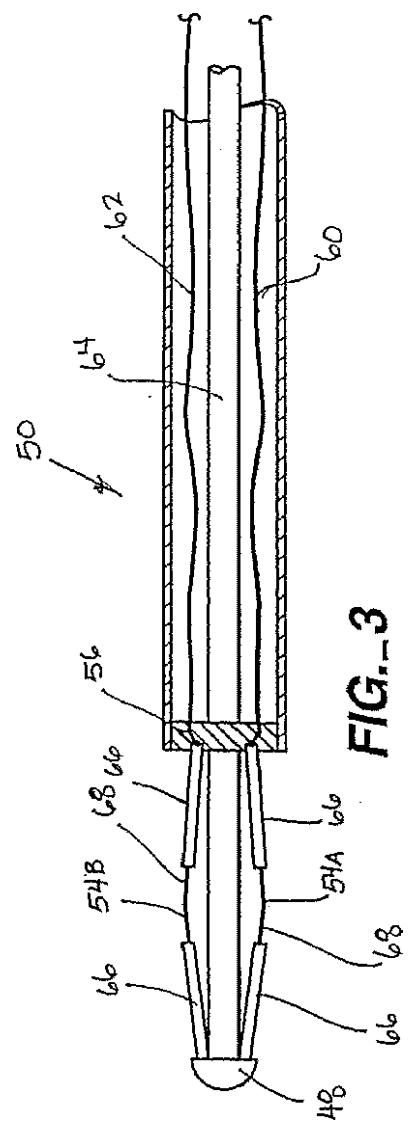
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

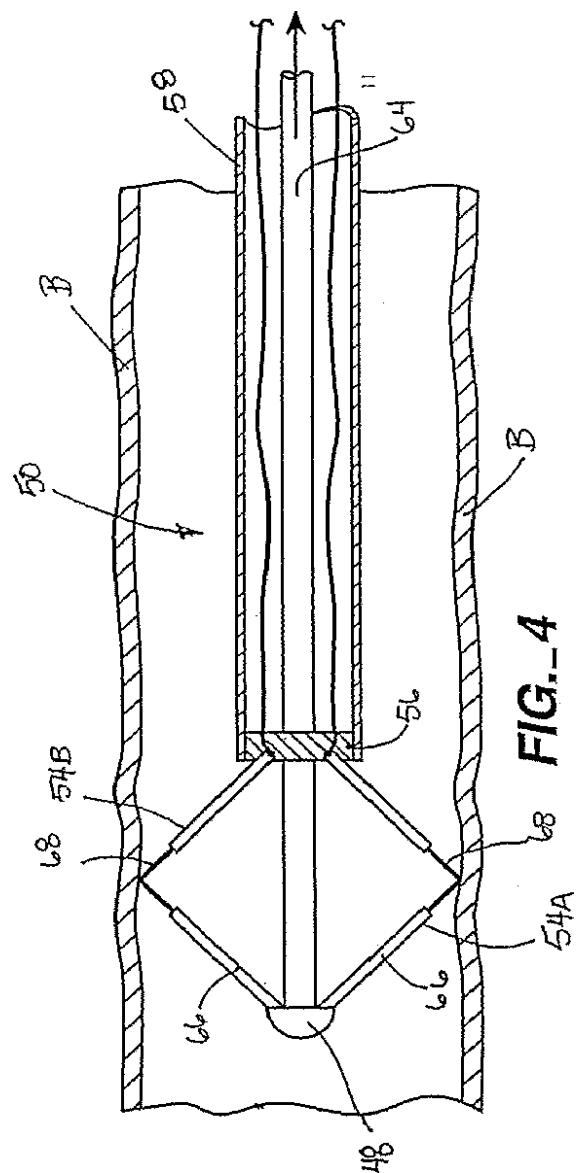
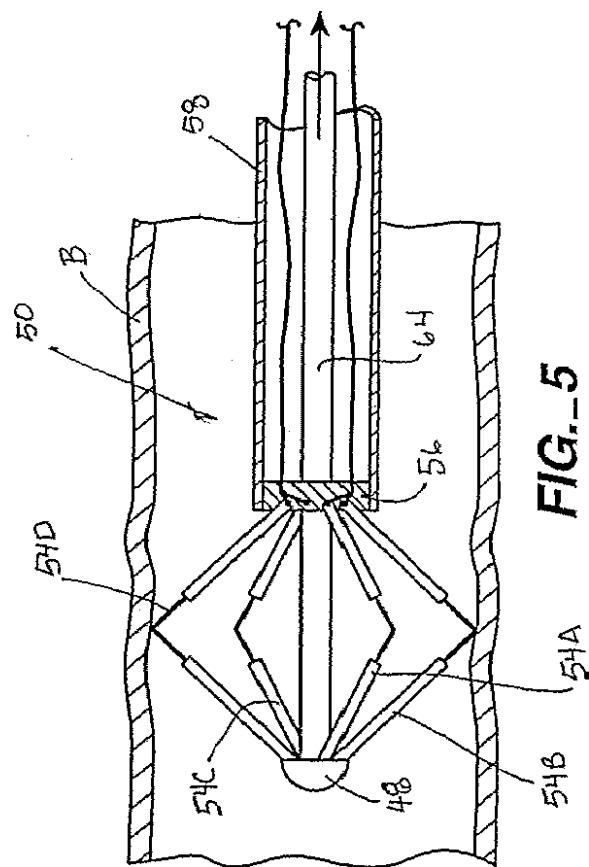
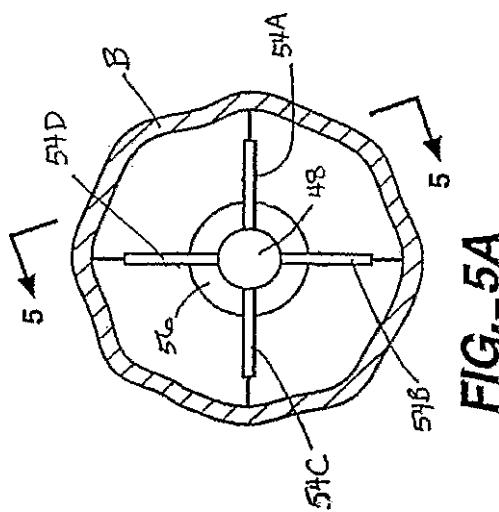


FIG. 4

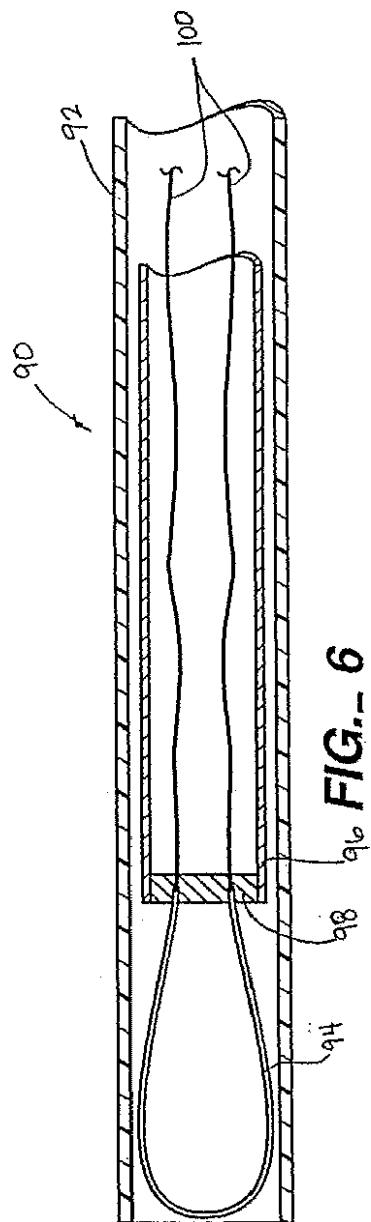
【図5】



【図5A】



【図6】



【図7】

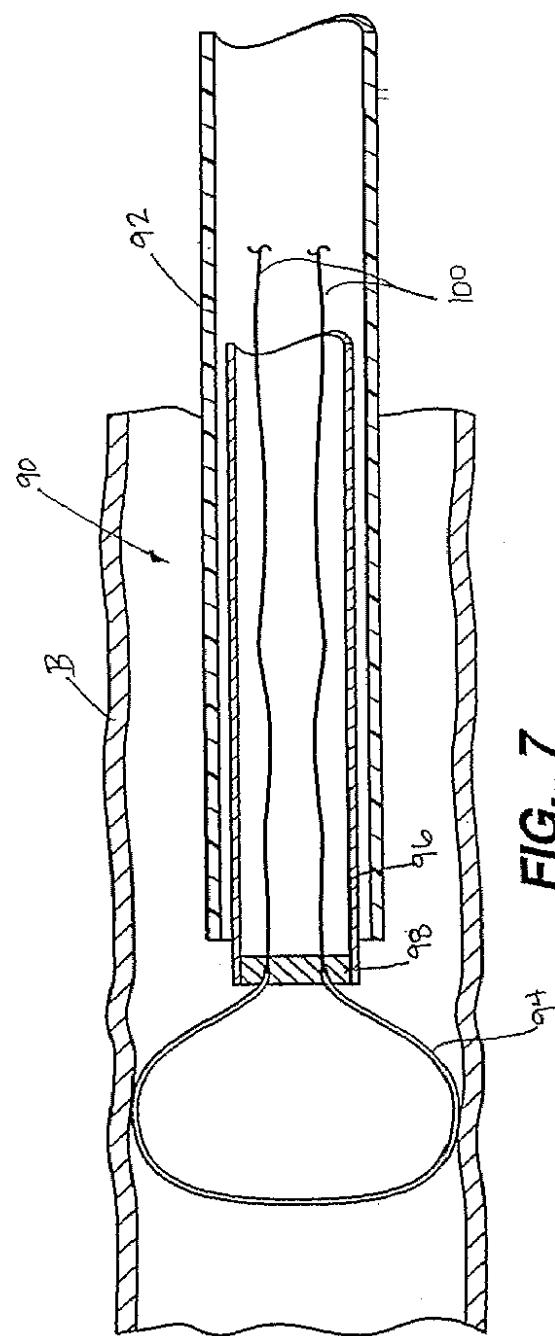
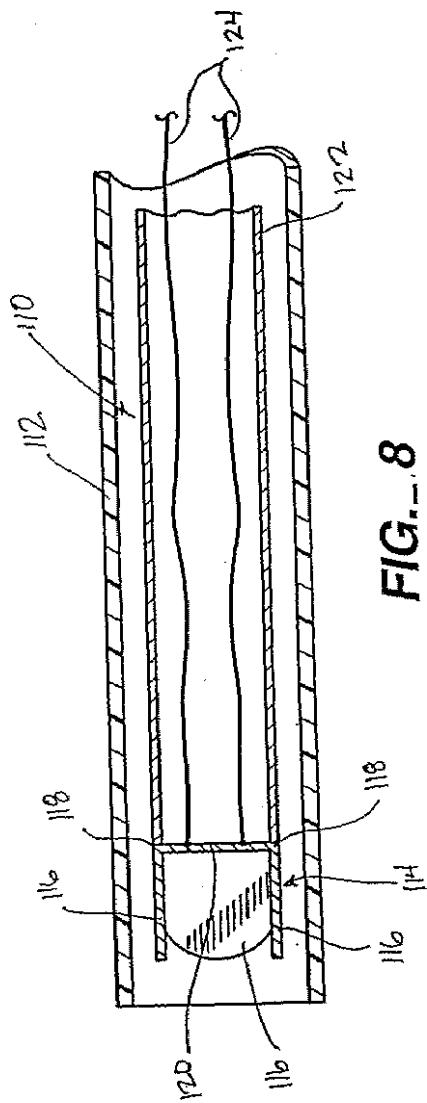
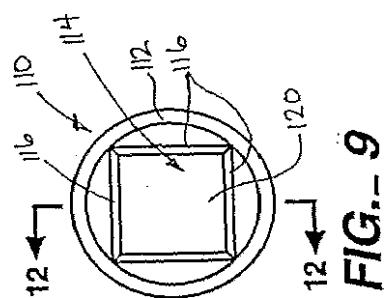


FIG. 7

【図8】



【図9】



【図10】

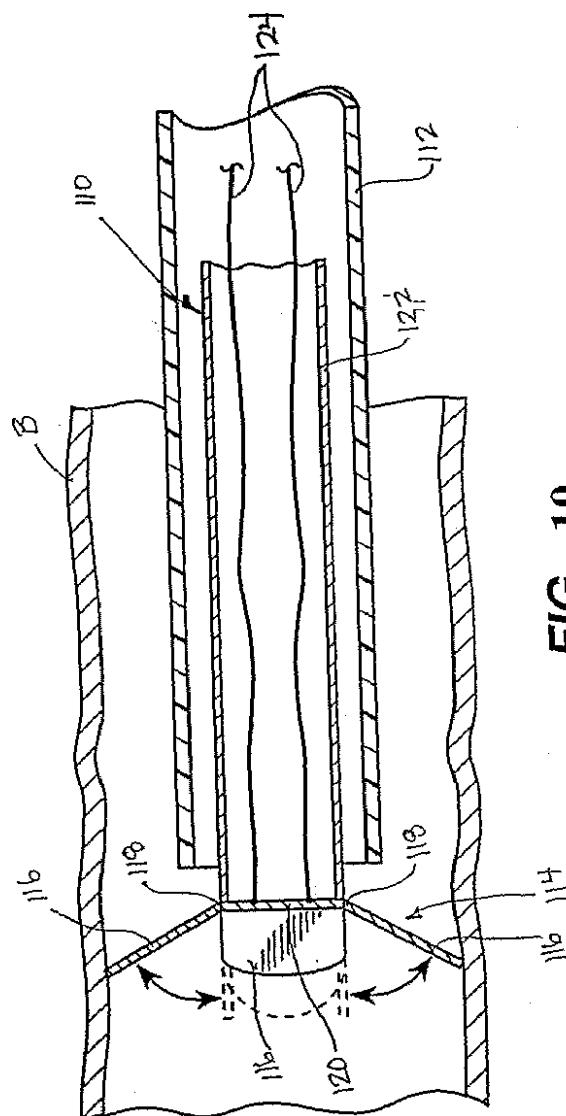


FIG. 10

【図11】

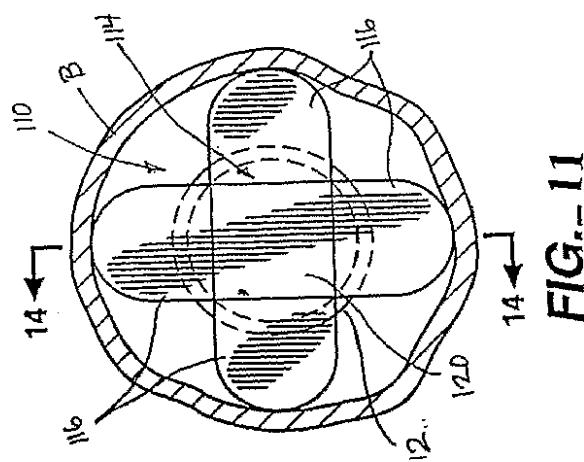


FIG. 11

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat'l Application No  
PCT/US 00/05412

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B18/14		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 56324 A (ARTHROCARE CORP) 17 December 1998 (1998-12-17)	
P, A	WO 99 34741 A (BURGER KEITH M; LOOMAS BRYAN E (US); TANAKA DON A (US); BRONCUS TE) 15 July 1999 (1999-07-15)	
A	WO 99 03413 A (VNUS MEDICAL TECHNOLOGIES INC) 28 January 1999 (1999-01-28)	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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	
9 June 2000	20/06/2000	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018	Authorized officer Papone, F	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat'l Application No:  
PCT/US 00/05412

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9856324	A	17-12-1998	AU	7141198 A	30-12-1998
			EP	0998248 A	10-05-2000
			AU	9035898 A	16-03-1999
			WO	9909919 A	04-03-1999
WO 9934741	A	15-07-1999	US	5972026 A	26-10-1999
			AU	2027599 A	26-07-1999
WO 9903413	A	28-01-1999	AU	8412498 A	10-02-1999
			EP	0996379 A	03-05-2000

## フロントページの続き

(81)指定国 E P ( A T , B E , C H , C Y ,  
 D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I  
 T , L U , M C , N L , P T , S E ) , O A ( B F , B J  
 , C F , C G , C I , C M , G A , G N , G W , M L ,  
 M R , N E , S N , T D , T G ) , A P ( G H , G M , K  
 E , L S , M W , S D , S L , S Z , T Z , U G , Z W  
 ) , E A ( A M , A Z , B Y , K G , K Z , M D , R U ,  
 T J , T M ) , A E , A L , A M , A T , A U , A Z ,  
 B A , B B , B G , B R , B Y , C A , C H , C N , C  
 R , C U , C Z , D E , D K , D M , E E , E S , F I  
 , G B , G D , G E , G H , G M , H R , H U , I D ,  
 I L , I N , I S , J P , K E , K G , K P , K R , K  
 Z , L C , L K , L R , L S , L T , L U , L V , M D  
 , M G , M K , M N , M W , M X , N O , N Z , P L ,  
 P T , R O , R U , S D , S E , S G , S I , S K , S  
 L , T J , T M , T R , T T , U A , U G , U S , U Z  
 , V N , Y U , Z A , Z W

(72)発明者 バーガー, キース エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94109,  
 サン フランシスコ, ナンバー 2,  
 フランクリン ストリート 1856

(72)発明者 ルーマス, ブライアン イー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070,  
 サラトガ, ケビン ストリート  
 13125

(72)発明者 タナカ, ドン エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95112,  
 サン ノゼ, ノース 15ティーエイチ  
 ストリート 432

F ターム(参考) 4C167 AA42 AA52 AA53 AA54 AA56

BB12 BB26 BB42 BB46 BB51

CC21 DD10 EE05 EE20 GG32

HH08

专利名称(译)	支气管支架，可扩张电极		
公开(公告)号	<a href="#">JP2002537889A</a>	公开(公告)日	2002-11-12
申请号	JP2000601983	申请日	2000-03-01
[标]申请(专利权)人(译)	布龙卡斯科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	Buronkasu Technologies公司		
[标]发明人	ラウファー マイケル ディー バーガー キース エム ルーマス ブライアン イー <sup>1</sup> タナカ ドン エイ		
发明人	ラウファー,マイケル・ディー。 バーガー,キース・エム。 ルーマス,ブライアン・イー。 タナカ,ドン・エイ。		
IPC分类号	A61B17/00 A61B18/00 A61B18/04 A61B18/14 A61B18/18 A61N1/06 A61N1/40 A61M29/02		
CPC分类号	A61B18/00 A61B18/14 A61B18/1492 A61B2017/00115 A61B2018/00214 A61B2018/00541 A61B2018/044 A61B2018/1407 A61B2018/1807 A61N1/06 A61N1/403		
FI分类号	A61M29/02		
F-TERM分类号	4C167/AA42 4C167/AA52 4C167/AA53 4C167/AA54 4C167/AA56 4C167/BB12 4C167/BB26 4C167/BB42 4C167/BB46 4C167/BB51 4C167/CC21 4C167/DD10 4C167/EE05 4C167/EE20 4C167/GG32 4C167/HH08		
优先权	09/260401 1999-03-01 US		
其他公开文献	<a href="#">JP2002537889A5</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

本发明提供了一种受试者，该受试者患有由例如慢性阻塞性肺疾病（包括例如囊性纤维化，慢性支气管炎，肺气肿和哮喘）引起的气道阻塞引起的呼吸窘迫。它对于治疗特别有用。本发明部分地基于具有可膨胀电极的热处理装置的开发，所述可膨胀电极可将能量均匀地传递至支气管。最好通过将电磁能（例如射频）引导到组织，以保持支气管打开的方式感应地施加热量。

