

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-289674

(P2007-289674A)

(43) 公開日 平成19年11月8日(2007.11.8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O	4 C 0 6 O
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 0 6 I
A 6 1 B 1/267 (2006.01)	A 6 1 B 1/26	
A 6 1 B 1/273 (2006.01)		

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2007-83410 (P2007-83410)	(71) 出願人	504180239
(22) 出願日	平成19年3月28日 (2007. 3. 28)		国立大学法人信州大学
(31) 優先権主張番号	特願2006-88228 (P2006-88228)		長野県松本市旭三丁目1番1号
(32) 優先日	平成18年3月28日 (2006. 3. 28)	(71) 出願人	594170727
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		日本ライフライン株式会社
			東京都豊島区池袋二丁目38番1号
		(74) 代理人	100075351
			弁理士 内山 充
		(72) 発明者	津島 健司
			長野県松本市旭三丁目1番1号 信州大学
			医学部付属病院内
		(72) 発明者	小沼 帝嗣
			東京都豊島区池袋二丁目38番1号 日本
			ライフライン株式会社内
		F ターム (参考)	4C060 KK06 KK08
			最終頁に続く

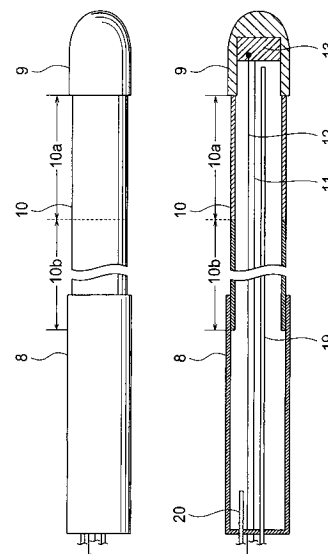
(54) 【発明の名称】 肺癌治療カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 気管支の末梢まで届き、内視鏡と組み合わせて観察下に治療部位に配置し、高周波通電により肺癌細胞を焼灼することができる肺癌治療カテーテルを提供する。

【解決手段】 可撓性を有するディスタル部、及び、当該ディスタル部よりも近位端側に形成されており、当該ディスタル部よりも剛性が高いプロキシマル部を有し、前記ディスタル部及び前記プロキシマル部にルーメンが形成されているシャフトと、前記シャフトのディスタル部に設けられた電極と、前記電極近傍に設けられた温度センサと、前記電極にその一端が接続され、前記ルーメン内部に引き通された導線とを備えたことを特徴とする肺癌治療カテーテル。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有するディスタル部、及び、当該ディスタル部よりも近位端側に形成されており、当該ディスタル部よりも剛性が高いプロキシマル部を有し、前記ディスタル部及び前記プロキシマル部にルーメンが形成されているシャフトと、

前記シャフトのディスタル部に設けられた電極と、

前記電極近傍に設けられた温度センサと、

前記電極にその一端が接続され、前記ルーメン内部に引き通された導線とを備えたことを特徴とする肺癌治療カテーテル。

【請求項 2】

前記シャフト内に、遠位端部を屈曲させるための操作ワイヤーを備えた請求項 1 記載の肺癌治療カテーテル。

【請求項 3】

シャフト外径が 2.0 mm 以下である請求項 1 又は請求項 2 に記載の肺癌治療カテーテル。

【請求項 4】

前記シャフト内部に前記電極を冷却するクーリング機構をさらに備えた請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項に記載の肺癌治療カテーテル。

【請求項 5】

前記ディスタル部のショア硬さは 20～65 HSD であり、

前記プロキシマル部のショア硬さは 40～80 HSD である請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項に記載の肺癌治療カテーテル。

【請求項 6】

前記シャフトが内視鏡のチャンネル内に挿入されて用いられる請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項に記載の肺癌治療カテーテル。

【請求項 7】

前記内視鏡が、気管支鏡である請求項 6 に記載の肺癌治療カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、肺癌治療カテーテルに関する。さらに詳しくは、本発明は、気管支の末梢まで届き、内視鏡と組み合わせて観察下に治療部位に配置し、高周波通電により癌細胞を焼灼することができる肺癌治療カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

肺癌は、気管、気管支、肺胞の細胞が正常の機能を失い、無秩序に増えることにより発生する。癌は、周囲の組織や器官を破壊して増殖しながら他の臓器に拡がり、多くの場合腫瘍を形成する。肺癌になる人は世界的に増加傾向にある。1999 年における日本の肺癌による死亡者数は約 5 万 2 千人であったが、今後その増加が予想されている。

1987 年から老人保健法により、各市町村で肺癌検診が導入されている。1991 年には肺癌検診受診者数は 550 万人を超え、このうち 2,200 人が肺癌と診断されている。検診で発見された肺癌の比率は、全肺癌の 10% 未満であるが、咳、痰、血痰などの自覚症状で発見された肺癌に比べて、検診で発見された肺癌は早期のことが多い。

肺癌検診は、一般的には胸部 X 線写真と喀痰細胞診により行われるが、最近ではヘリカル CT と呼ばれる肺の X 線断層検査が普及し、より小さな肺癌が発見されるようになっていく。早期の肺癌に対しては、外科療法が有効な治療方法であり、例えば、病期 I 期の肺癌を手術した場合の 5 年生存率は 70% と言われている。

肺癌に対する外科療法としては、従来は、肺の患部の部分切除、肺葉切除、片側の肺の全切除、リンパ節郭清などが行われていた。しかし、小さな肺癌が発見されるようになり、肺の小部分の切除、焼灼などを行う必要が生じてきた。消化器分野で腫瘍の切除に用い

10

20

30

40

50

られるスネアによる切除は、その治療方式から切除部の出血が多く、また早期発見されたサイズが小さい腫瘍以外には適用できない。レーザーにより気管支の腫瘍を焼灼する治療も試されているが、治療部位の温度制御ができないことから加熱過多による出血や焦げが発生しやすい。また、レーザーを導くファイバーは動かすことができないので、狙いの治療部位に的確に照射することが難しい。

肝臓癌の治療で実績のあるラジオ波焼灼療法（RFA）は、金属製ニードルを治療部位に突き刺して焼灼する治療方式で、ニードル先端に温度センサを備え温度制御ができるために出血の危険性が少なく、繰り返して焼灼できるためにサイズの大きな腫瘍に対しても治療効果が期待できる。しかし、ニードル自体が硬く柔軟性に欠けるために、血管や気管支などの細長く、うねりのある部位には用いることができない。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、気管支の末梢まで届き、内視鏡と組み合わせて観察下に治療部位に配置し、高周波通電により肺癌細胞を焼灼することができる肺癌治療カテーテルを提供することを目的としてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、遠位端に先端電極を有するカテーテルを内視鏡に挿通して気管支末梢領域の腫瘍に到達させ、患者の体外に設置した対極板とカテーテルの先端電極で構成される高周波電界の中の患部を誘導加熱することにより、安全かつ確実に肺癌細胞を焼灼し得ることを見いだし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

20

すなわち、本発明は、

(1) 可撓性を有するディスタル部、及び、当該ディスタル部よりも近位端側に形成されており、当該ディスタル部よりも剛性が高いプロキシマル部を有し、前記ディスタル部及び前記プロキシマル部にルーメンが形成されているシャフトと、

前記シャフトのディスタル部に設けられた電極と、

前記電極近傍に設けられた温度センサと、

前記電極にその一端が接続され、前記ルーメン内部に引き通された導線とを備えたことを特徴とする肺癌治療カテーテル、

30

(2) 前記シャフト内に、遠位端部を屈曲させるための操作ワイヤーを備えた(1)記載の肺癌治療カテーテル、

(3) シャフト外径が2.0mm以下である(1)又は(2)に記載の肺癌治療カテーテル、

(4) 前記シャフト内部に前記電極を冷却するクーリング機構をさらに備えた(1)乃至(3)のいずれか1項に記載の肺癌治療カテーテル、

(5) 前記ディスタル部のショア硬さは20～65HSDであり、

前記プロキシマル部のショア硬さは40～80HSDである(1)乃至(4)のいずれか1項に記載の肺癌治療カテーテル、

(6) 前記シャフトが内視鏡のチャンネル内に挿入されて用いられる(1)乃至(5)のいずれか1項に記載の肺癌治療カテーテル、及び、

40

(7) 前記内視鏡が、気管支鏡である(6)に記載の肺癌治療カテーテル、を提供するものである。

【発明の効果】

【0005】

本発明の肺癌治療カテーテルは、シャフトの遠位端が柔軟に構成されているため、血管や気管支のカーブに沿ってシャフトの遠位端が容易に曲がるため、カテーテルの遠位端に設けられた電極を末梢領域の腫瘍に到達させることができる。また、本発明によると、肺の内部（気管支等）の患部を焼灼することができ、繰り返しの焼却により大きな腫瘍にも対応することができる。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0006】

本発明の肺癌治療カテーテルは、肺癌治療において、内視鏡との組み合わせで使用するカテーテルであって、近位端（proximal）に操作部を、遠位端（distal）にX線不透過材で構成された先端電極を有し、遠位端と近位端とは少なくとも1つのチャンネルを有するシャフトで繋がっており、シャフトは遠位端側の柔軟な屈曲部と、近位端側の剛性を有する剛性部とからなり、シャフト内には、先端電極へ高周波エネルギーを伝える導線と、温度を感知する温度センサとが近位端の操作部まで繋がっており、チャンネル内部にクーリング機構を備え、先端電極に高周波通電するカテーテルである。本発明の肺癌治療カテーテルは、肺の悪性の腫瘍である癌の治療のみならず、肺の良性の腫瘍の処置にも使用することができる。

本発明の肺癌治療カテーテルは、気管支鏡との組み合わせで特に好適に使用することができる。本発明の肺癌治療カテーテルと組み合わせで使用する内視鏡に特に制限はなく、例えば、グラスファイバーを用いたファイバースコープ、CCDを用いた電子内視鏡などを挙げることができる。これらの中で、電子内視鏡を好適に用いることができる。

図1は、本発明の肺癌治療カテーテルとの組み合わせで使用する電子内視鏡の一態様の斜視図及びその遠位端の部分斜視図である。本態様の電子内視鏡は、近位端に操作部1と挿入口2が設けられ、操作部に遠位端操作ダイヤル3が備えられている。遠位端には、開口4、2個の配光レンズ5、6、集光レンズ7が設けられている。

電子内視鏡システムは、電子内視鏡と光源プロセッサ装置とモニタとの組み合わせからなる。電子内視鏡は、体腔挿入部、操作部1、接続ケーブル及びコネクタ（図示略）を有している。体腔内挿入部の遠位端には、配光レンズ5、6、集光レンズ7、開口4が設けられている。体腔内挿入部の遠位端内部には、集光レンズ7に対向して配置されたCCD17、このCCD17に接続された配線18、配光レンズ5、6にその先端が対向して配置されたライトガイド16が設けられている。また、開口4につながるチャンネル14が形成されている。さらに、湾曲機構（図示略）が形成されている。操作部には、チャンネル14につながる挿入口2が形成されている。また、体腔内挿入部の遠位端部を湾曲させるための遠位端操作ダイヤル3が設けられている。操作部1における遠位端操作ダイヤル3と反対側の面には、接続ケーブルが接続されている。接続ケーブルの基端側には、コネクタが設けられている。接続ケーブル内には、ライトガイド16、配線18が引き通されている。そして、配線18はコネクタに設けられた端子に接続されている。また、ライトガイド16の末端は、コネクタに設けられた窓に面している。

光源プロセッサ装置は、光源装置とビデオプロセッサ装置とから構成される。電子内視鏡装置のコネクタと接続可能な接続部が装置正面に設けられている。光源装置は、可視光、紫外光などを選択的に発する装置である。ビデオプロセッサ装置は、CCD17で生成された画像信号を、モニタで表示可能なビデオ信号に変換する装置である。コネクタが接続部に接続されたときには、ビデオプロセッサ装置とCCD17とが電氣的に接続される。そのために、CCD17で生成された画像信号はビデオプロセッサ装置に入力されることになり、モニタに表示可能な信号に変換される。また、光源プロセッサ装置は、コネクタが接続部に接続されたときには、コネクタに設けられた窓に光源装置から発せられた光が入射するように設計されている。そのために、光源プロセッサ装置から光が照射されると、ライトガイド16を通して生体組織に光が照射される。生体組織上で反射された光は、集光レンズ7によってCCD17上に集光され、CCD17上に生体組織の像が形成される。そのために、電子内視鏡システムによって、生体組織の画像をモニタ上に表示させることができる。

【0007】

図2は、本発明の肺癌治療カテーテルの一態様の側面図及び模式的断面図である。本態様のカテーテルは、近位端に操作部8を、遠位端にX線不透過材で構成された先端電極9を有し、操作部8と先端電極9とは少なくとも一つのルーメンを有するシャフト10で繋がっている。シャフト10は、遠位端側の柔軟なディスタル部10aと、近位端側である

程度剛性を有するプロキシマル部 10b からなる。プロキシマル部 10b には、編組すなわち金属の網が組み込まれていることが好ましい。編組を組み込むことにより、可撓性を有しながらも、プッシュビリティ、トルク伝達性などの性能を保つことができる。ディスタル部 10a とプロキシマル部 10b とは、連続的に一体成形されてなることが好ましい。ディスタル部 10a を形成する樹脂素材は、J I S Z 2246 にしたがって測定したショア硬さが、20～65HSD であることが好ましく、30～55HSD であることがより好ましい。プロキシマル部 10b を形成する樹脂素材は、J I S Z 2246 にしたがって測定したショア硬さが、40～80HSD であることが好ましく、55～75HSD であることがより好ましい。なお、本態様では、ショア硬さは樹脂素材のみを用いて測定している。即ち、上記のショア硬さは、編組などを組み込む前の樹脂材料そのもののショア硬さである。 10

本発明の肺癌治療カテーテルは、シャフト 10 を遠位端側の柔軟なディスタル部 10a と、近位端側のある程度剛性を有するプロキシマル部 10b とで構成することにより、シャフトの遠位端側を自由に屈曲させ、先端電極 9 を治療部位に接触させることができる。

即ち、シャフト 10 を気管支内に押し込んでいくと、柔軟なディスタル部 10a が気管支のカーブに沿って曲がっていく。さらにシャフト 10 を押し込むと、ディスタル部 10a に続いてプロキシマル部 10b も気管支のカーブに沿って曲がっていく。なお、ディスタル部 10b は剛性を有しているため、シャフト 10 を容易に押し込むことができる。従って、治療部位が気管支末梢（即ち、気管支から多数の分岐やカーブを通り抜けた先）にあったとしても、本発明による肺癌治療カテーテルを用いると、ディスタル部 10a を気管支のカーブに沿わせて押し進めることができるため、当該治療部位に先端電極 9 を接触させることができる。 20

シャフト 10 のルーメン内には、先端電極 9 へ高周波エネルギーを伝える導線 11 と、先端電極 9 近傍に配置された温度センサ 12 とが引き通されている。導線 11 と温度センサ 12 の基端は、近位端の操作部 8 内部まで引き通されている。導線 11 の遠位端と温度センサ 12 の遠位端とは、先端電極 9 の内部において、はんだ 13 により固定されている。

なお、シャフト 10 内にルーメンを複数設けてもよい、例えば、シャフト 10 内に 3 つのルーメンを設け、各ルーメン内に、夫々別々に、導線 11、温度センサ 12、後述する操作ワイヤーを通すようにしてもよい。 30

【0008】

本発明の肺癌治療カテーテルにおいて、先端電極を構成する X 線不透過材料としては、例えば、X 線造影性が高い白金、金、白金－イリジウム合金などを挙げることができる。先端電極を X 線不透過材料で構成することにより、施術中に X 線透視画像や CT などによりカテーテルの先端の位置を容易に特定することができる。白金、金、白金－イリジウム合金などは、生体適合性が良好であり、熱伝導性が高いので、温度を正確に感知することができる。

本発明の肺癌治療カテーテルにおいて、シャフト 10 を構成する樹脂素材としては、軟質プラスチックなどを用いることができ、好適な軟質プラスチックとしては、例えば、ポリウレタン、ナイロンエラストマーなどを挙げることができる。 40

本発明の肺癌治療カテーテルにおいて、導線 11 を構成する材料としては、例えば、銅、銅合金、アルミニウム、白金、金などを挙げることができる。これらの金属材料は、電気伝導率が高いので、シャフト 10 内に通すために線径を細くしても、効率的に高周波エネルギーを伝達することができる。

本発明の肺癌治療カテーテルに用いる温度センサ 12 としては、例えば、熱電対、サーミスター温度計などを用いることができる。温度センサ 12 として熱電対やサーミスター温度計を用いると、体温付近の精度が高く、シャフトに通すために十分細くすることができるので、肺癌治療カテーテルに好適に用いることができる。この温度センサ 12 により先端電極 9 の温度を計測しながら施術ができるため、安全に施術することができる。

【0009】

図 3 は、本発明の肺癌治療カテーテルの使用状態の一態様を示す遠位端部の模式的部分断面図である。本態様において、ライトガイド 16 により伝達された光が、配光レンズ 5、6 を通して治療部位を照射し、患部を照らす。患部の像は、集光レンズ 7 により集光され、CCD 17 により光信号から電気信号に変換され、配線 18 を経由して光源プロセッサ装置に送られ、モニタ上で画像として再生され術者により視認される。

本発明の肺癌治療カテーテルは、先端電極を冷却するクーリング機構を備える。図 2 に示す態様においては、シャフト内に近位端から遠位端まで達する給水管 19 と、近位端に排水管 20 が設けられている。この給水管 19 から肺癌治療カテーテル内部に冷却水を流し込み、排水管 20 から冷却水を流し出すことによって、先端電極 9 を冷却することができる。なお、使用するクーリング機構に特に制限はなく、例えば、冷却水配管（例えば、給水管 19 及び排水管 20 を使用するもの等）、ペルチェ素子、ヒートパイプなどを挙げることができる。これらの中で、冷却水配管は細い給水管をシャフト内に挿通することにより、効率的に先端電極 9 を冷却することができるので、好適に使用することができる。クーリング機構を設けて先端電極 9 を冷却することにより、大きな高周波エネルギーを出力しても先端電極 9 の過熱を防いで、安全に目的とする癌細胞を焼灼することができる。本発明の肺癌治療カテーテルにおいて、クーリング機構は、先端電極 9 に固定された金、アルミ、銅、銅合金などの熱伝導性の高い部材のみを冷却し、先端電極内の温度センサを直接冷却することのない機構であることが好ましい。

【0010】

図 4 は、本発明のカテーテルを用いる治療方法の一態様の説明図である。被験者 21 を、CT スキャン装置 22 が設置されたベッド 23 に寝かす。電子内視鏡 24 の遠位端を被験者の鼻又は口から挿入していき、内視鏡画像モニタ 25 を見ながら、気管支へ内視鏡遠位端を導き、肺癌細胞手前で内視鏡遠位端を停止する。なお、内視鏡画像で枝分かれする肺管は、画面上には分岐点で複数の穴が見えるので、その画像を見ながら目的の穴を選んで行き、目的とする治療部位まで内視鏡遠位端を導く。

次に、図 3 に示すように、内視鏡のチャンネル 14 にカテーテル 26 を挿入し、内視鏡画像を観察（目視）して、患部付近へカテーテル 26 の遠位端を配置する。このとき、CT 画像モニタ 27 をみながら、X 線不透過物質でできているカテーテルの遠位端（先端電極 9）が狙った癌細胞の近傍に位置したかを確認する。内視鏡画像のみであると、癌細胞か正常な細胞かが判断し難い場合があるので、必ず CT 画像と併せて視認することが好ましい。

また、内視鏡 24 の先端よりも細い気管支末梢に癌細胞がある場合には、内視鏡 24 を癌細胞がある位置よりも手前で止め、内視鏡のチャンネル 14 からカテーテルの遠位端を更に押し進めることができる。この場合には、内視鏡像を視認しながら癌細胞付近まで内視鏡先端を導き、その後、CT 画像を見ながら癌細胞へ先端電極 9 を導く。なお、上述のように、本発明によるカテーテルによると、ディスタル部の柔軟性を高くしてあるため、内視鏡 24 の先端の径よりも細い気管支末梢へカテーテル先端を容易に導くことができる。

次いで、図 2 に示すカテーテルの給水管 19 から冷却水として、0～25℃の生理食塩水、通常は 4℃の生理食塩水を送り、排水管 20 からその水を排出することにより、カテーテル内部に冷却水が通水される。冷却水は、循環でなく排水として完全に捨てることが好ましい。冷却水を完全に捨てることにより、仮にカテーテル表面に傷がつき、被験者の体液がカテーテル内部に侵入した場合でも、二次感染などを防止することができる。なお、心臓の検査、手術などに用いられるカテーテルは、血管内の血流により冷却されるので、過熱するおそれは少ないが、本発明の肺癌治療カテーテルが用いられる気管支及びその末梢領域内では循環する体液（例えば血液）は存在していないため、クーリング機構が無いカテーテル（例えば心臓用のカテーテル）を用いると、先端電極が極端に過熱される虞がある。これに対して、本態様では、焼却を行うときに、冷却水（クーリング機構）を用いてカテーテルを冷却することにより過熱を防ぐことができるため、安全に施術することができる。

10

20

30

40

50

【0011】

さらに、被験者の大腿部に対極板28を装着し、先端電極9と対極板28へのテスト通電を低い電圧で行って、インピーダンスを確認する。インピーダンスが高すぎる場合は、先端電極9と治療部位（腫瘍組織）との接触が悪い（先端電極9が治療部位から離れてしまっている）と考えられるので、再度先端電極9の治療部位へのあて具合を調整して、インピーダンスが十分に低くなるようにする。なお、インピーダンスが高すぎると、通電しても組織を十分に加熱することができない。カテーテルのシャフト10内の先端電極9へ高周波エネルギーを伝える導線11は、カテーテルの操作部8を経由してジェネレータ29に接続され、対極板28もジェネレータ29に接続されている。対極板は、被験者の背部に設置することもできる。

10

被験者に対極板28を装着したのち、通電を開始し、カテーテルに接続されたジェネレータ29から、温度、電力、インピーダンスを確認して、インピーダンスが所定の値より低くなったときに、通電を終了する。なお、組織が加熱されていくと、インピーダンスが下がる傾向がある。ただし、焼きすぎて組織が焦げてしまうと一気にインピーダンスが跳ね上がる。よって、インピーダンスが跳ね上がる少し前、又は、急上昇した瞬間に通電をやめることが好ましい。

本発明の肺癌治療カテーテルは、遠位端部を屈曲させるための操作ワイヤー（図示略）を設けることができる。操作ワイヤーとしては、例えば、ステンレス鋼、NiTi合金などを挙げることができる。これらのワイヤーは、破断強度が大きいので、線径を細くしてシャフト10に挿通することができる。操作ワイヤーを用い、内視鏡による屈曲とカテーテルの屈曲の2方向の屈曲を利用して、精度よく治療部位の近傍へ先端電極9を接触させることができる。また、枝分かれした気管支末梢までカテーテル先端を挿入する場合には、操作ワイヤーによってカテーテル自体を屈曲させるとともに操作部8及びシャフト10を回転させることにより、所望の気管支（枝分かれ）の方向へカテーテルの遠位端を向けることができる。このままカテーテルを押し込めば、所望の気管支に向かってカテーテル先端が挿入されることになるため、術者は容易に気管支末梢の癌細胞へ先端電極9を導くことができる。

20

本発明の肺癌治療カテーテルは、シャフト外径が2.0mm以下であることが好ましく、1.7mm以下であることがより好ましい。気管支鏡は、外径6～7mmのものが多く使用されているので、カテーテルのシャフト外径が2.0mmを超えると、気管支鏡のチャンネルに挿入して操作することが困難となるおそれがある。

30

【0012】

図5は、被験者の体内における温度分布を示す説明図であり、横軸はカテーテルの先端電極9から組織の内側に向かう距離を表し、縦軸はその距離における温度を表す。図4に示す状態でジェネレータ29により高周波を発振すると、先端電極9から対極板28まで錐状に広がる高周波電界が形成される。したがって、体内における組織の誘電率が一定であると仮定すると、体内の温度は、先端電極から対極板まで徐々に低下する図5の点線で示す分布となる。このとき、クーリング機構を作動させて先端電極を冷却すると、図5の実線で示すように、先端電極から離れた位置（組織の内側）に温度のピークのある温度分布となる。このようにして、高周波の強さとクーリングの強さを調節することにより、ピーク温度とその位置を制御し、癌細胞を効果的に焼灼することができる。

40

図6は、本発明のカテーテルを用いて加熱したときの先端電極9の温度、消費電力及び対極板28と先端電極9との間のインピーダンスの経時的变化を示すグラフの一例である。本図において、横軸は経過時間（t）を表し、縦軸は先端電極9と治療部位の温度（T）、消費電力（W）又は対極板28と先端電極9との間のインピーダンス（ Ω ）を表す。高周波電流を発振すると、時間とともに治療部位の温度が次第に上昇するので、治療部位の温度が所定の値に到達したと推定されるとき、高周波電流値を絞り込むとともに、冷却水の流量を制御して、治療部位の温度を所定の一定値に保つ。治療部位の温度が所定の値に達し、高周波電流値を絞り込んだのちは、消費電力（W）は、ほぼ一定の値となる。対極板28と先端電極9との間のインピーダンス（ Ω ）は、加熱が進むにつれて徐々に低下

50

するが、焼きすぎて組織が焦げてしまうと図の点線で示すように一気に跳ね上がる。したがって、インピーダンスが跳ね上がる少し前、又は、急上昇した瞬間に通電をやめることが好ましい。

【0013】

本発明の肺癌治療カテーテルを用いて癌を治療する場合は、本発明の肺癌治療カテーテルを用いて、癌細胞を高周波通電によって焼灼する。本発明の肺癌治療カテーテルを用いれば、気管支を傷つけることなく、肺癌治療カテーテルの先端電極を気管支の末梢領域に到達させ、先端電極を精度よく治療部位の近傍へ接触させることができる。また、安定した高周波の出力と温度制御により、出血や焦げの危険性もなく、患部を焼灼することができる。繰り返しの焼灼により大きな腫瘍にも対応することができる。本発明の肺癌治療カテーテルは、気管支内の腫瘍に対するアブレーションのみならず、末梢気管支内の腫瘍に対するアブレーションに対しても好適に適用することができる。

10

【実施例】

【0014】

以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなんら限定されるものではない。

実施例 1

長さ1,100mm、外径1.7mmで4つのチャンネルを有するナイロンエラストマーのシャフトに、銅の高周波導線、K型熱電対（クロメル／アルメル）、ステンレス鋼の操作ワイヤー及び冷却水給水管と排水管を挿通し、遠位端に白金－イリジウム合金からなる長さ5mmの先端電極を取り付け、近位端に操作部を取り付けて、図2及び図3に示す構成の肺癌治療カテーテルと電子内視鏡との組み合わせを作製した。

20

この肺癌治療カテーテルを高周波発振器に接続し、外径6mmの気管支鏡のワーキングチャンネルに挿通し、ヒツジの右上葉気管支内に挿入し、周波数500kHzの高周波を30秒間発振し、先端電極の温度を90℃に制御し、冷却水を通水することなく焼灼を行った。焼灼部に、焼灼痕、出血、焦げが認められた。

【0015】

実施例 2

先端電極の温度を60℃に制御した以外は、実施例1と同様にして、左中葉気管支の焼灼を行った。焼灼部に、焼灼痕が少し認められ、出血と焦げは認められなかった。

30

実施例 3

冷却水配管に冷却水を通水し、先端電極の温度を60℃に制御した以外は、実施例1と同様にして、左上葉気管支の焼灼を行った。焼灼部に、焼灼痕が認められ、出血と焦げは認められなかった。

実施例 4

冷却水配管に冷却水を通水し、高周波発振器の出力を30Wとした以外は、実施例1と同様にして、右下葉気管支の焼灼を行った。焼灼部に、焼灼痕が認められ、出血と焦げは認められなかった。

実施例 5

冷却水配管に冷却水を通水し、高周波発振器の出力を15Wとした以外は、実施例1と同様にして、右中葉気管支の焼灼を行った。焼灼部に、焼灼痕が認められ、出血と焦げは認められなかった。

40

実施例1～5の結果を、第1表に示す。

【0016】

【表 1】

第1表

	焼灼部位	温度制御	出力制御	クーリング	焼灼痕	出血	焦げ
実施例 1	右上葉	90℃	—	なし	あり	あり	あり
実施例 2	左中葉	60℃	—	なし	少しあり	なし	なし
実施例 3	左上葉	60℃	—	あり	あり	なし	なし
実施例 4	右下葉	—	30W	あり	あり	なし	なし
実施例 5	右中葉	—	15W	あり	あり	なし	なし

10

20

30

40

【0017】

第1表に見られるように、気管支内における高周波通電による焼灼は十分に可能である。特に、先端電極を冷却すると、高周波を安定して出力することができ、出血と焦げが発生することなく、十分な焼灼効果が得られる。

実施例1～5により確認された本発明の肺癌治療カテーテルによる治療の特徴と、従来技術であるスネア、レーザー、RFA（ラジオ波焼灼療法）による治療の特徴を、第2表に示す。

【0018】

50

【表 2】

第2表

	スネア	レーザー	R F A	本発明の カテーテル
治療方式	切除	焼灼	焼灼	焼灼
治療後ダメージ	×	×	○	○
適応治療サイズ	×	○	○	○
末梢領域の治療	△	○	×	○
治療部位へのコンタクト	×	×	×	○

【注】 ○：良好、△：普通、×：不良

10

【0019】

消化器分野で腫瘍の切除に用いられるスネアは、その治療方式から切除部の出血が多く、また早期に発見されたサイズが小さい腫瘍以外には適用することができない。レーザーにより気管支の腫瘍を焼灼する治療も試されているが、治療部位の温度制御ができないことから、加熱過多による出血や焦げが発生しやすい。また、レーザーを導くファイバーは動かすことができないために、狙いの部位に的確に照射することが難しい。

20

肝臓癌の治療で実績のある R F A（ラジオ波焼灼療法）は、金属製ニードルを治療部位に突き刺して焼灼する治療方式で、ニードル先端に温度センサを備え温度制御ができるために出血の危険性が少なく、繰り返し焼灼できるためにサイズの大きな腫瘍に対しても治療効果が期待できるが、ニードル自体が硬くて柔軟性に欠けるために、血管や気管支などの細長く、うねりのある部位には用いることができない。

これらに対して、本発明のカテーテルは、細く柔軟なシャフトを備え、血管や気管支を越え、末梢領域の腫瘍に到達することができる。さらに、スティラブル機構を備え、治療部位の近傍に正確にコンタクトすることができる。また、温度センサとクーリング機構を備え、安定した出力と温度制御により、出血や焦げの危険性も少なく、繰り返しの焼灼により大きな腫瘍にも対応可能である。

30

【産業上の利用可能性】

【0020】

本発明の肺癌治療カテーテルは、細く柔軟なシャフトを備え、血管や気管支を越え、末梢領域の腫瘍に到達することができる。さらに、遠位端部を屈曲させるための操作ワイヤーを設けることにより、内視鏡による屈曲とカテーテルの屈曲の2方向性屈曲を利用して、精度よく治療部位の近傍へ接触させることができる。また、温度センサとクーリング機構を備え、安定した出力と温度制御により、出血や焦げの危険性も少なく、患部を焼灼することができ、繰り返しの焼灼により大きな腫瘍にも対応することができる。

【図面の簡単な説明】

40

【0021】

【図1】本発明の肺癌治療カテーテルとの組み合わせで使用する内視鏡の一態様の斜視図及びその遠位端の部分斜視図である。

【図2】本発明の肺癌治療カテーテルの一態様の側面図及び模式的断面図である。

【図3】本発明の肺癌治療カテーテルの使用状態の一態様を示す遠位端部の模式的断面図である。

【図4】本発明の肺癌治療カテーテルを用いる治療方法の一態様の説明図である。

【図5】被験者の体内における温度分布を示す説明図である。

【図6】本発明のカテーテルを用いて加熱したときの先端電極の温度、消費電力及び対極板と先端電極の間のインピーダンスの経時的変化を示すグラフの一例である。

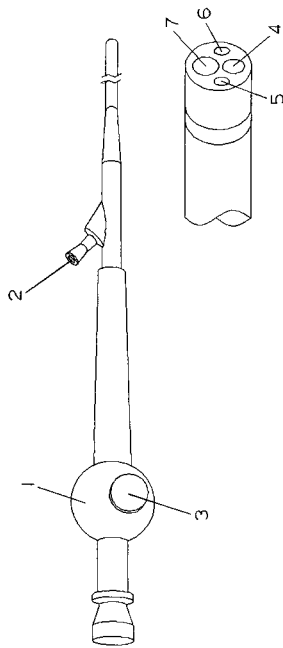
50

【符号の説明】

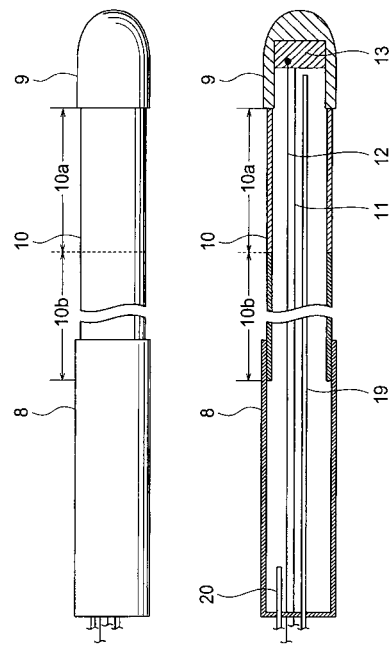
【0022】

1	操作部	
2	挿入口	
3	遠位端操作ダイヤル	
4	開口	
5	配光レンズ	
6	配光レンズ	
7	集光レンズ	
8	操作部	10
9	先端電極	
10	シャフト	
10a	ディスタル部	
10b	プロキシマル部	
11	導線	
12	温度センサ	
13	はんだ	
14	チャンネル	
16	ライトガイド	
17	CCD	20
18	配線	
19	給水管	
20	排水管	
21	被験者	
22	CTスキャン装置	
23	ベッド	
24	内視鏡	
25	内視鏡画像モニタ	
26	カテーテル	
27	CT画像モニタ	30
28	対極板	
29	ジェネレータ	

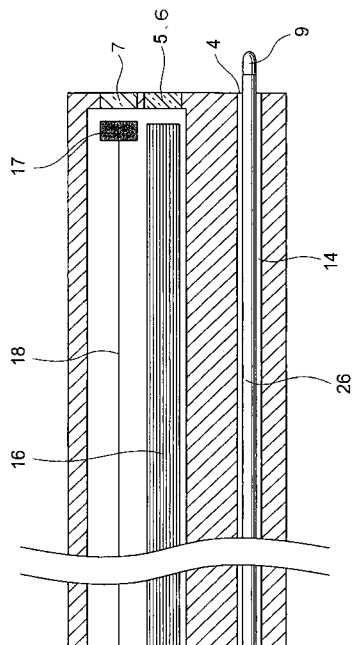
【図 1】



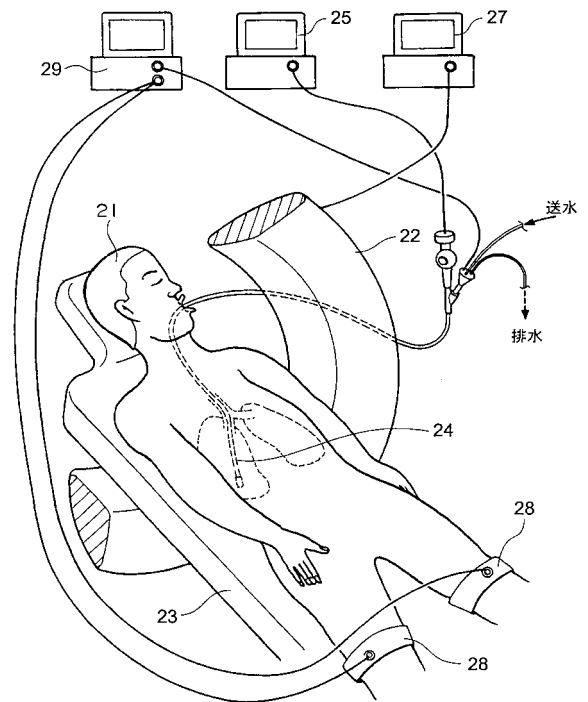
【図 2】



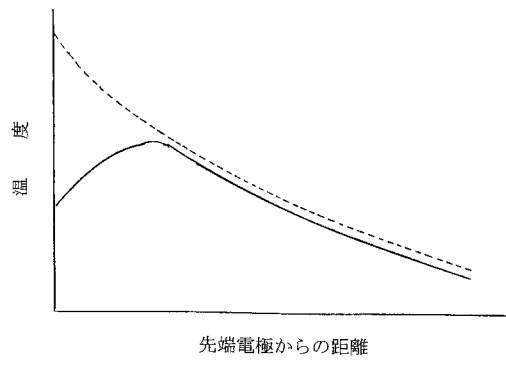
【図 3】



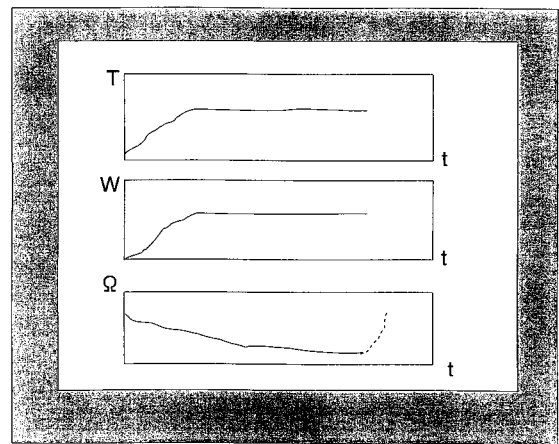
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C061 AA07 BB00 CC00 DD03 GG15 HH56 JJ06 JJ11

专利名称(译)	肺癌治疗导管		
公开(公告)号	JP2007289674A	公开(公告)日	2007-11-08
申请号	JP2007083410	申请日	2007-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人信州大学 日本来富恩株式会社		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人信州大学 日本生命线有限公司		
[标]发明人	津島健司 小沼帝嗣		
发明人	津島 健司 小沼 帝嗣		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61B1/267 A61B1/273		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B2018/00541 A61B2018/00791		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B1/00.334.D A61B1/26 A61B1/00.622 A61B1/018.515 A61B1/267 A61B18/12		
F-TERM分类号	4C060/KK06 4C060/KK08 4C061/AA07 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD03 4C061/GG15 4C061/HH56 4C061/JJ06 4C061/JJ11 4C160/KK04 4C160/KK06 4C160/KK36 4C160/KK57 4C160/MM08 4C160/MM32 4C160/NN02 4C160/NN09 4C161/AA07 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD03 4C161/GG15 4C161/HH56 4C161/JJ06 4C161/JJ11		
代理人(译)	内山隆		
优先权	2006088228 2006-03-28 JP		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种到达支气管周围的肺癌治疗导管，与内窥镜组合在观察的治疗部位处，并且可以通过高频电流施加来烧灼肺癌细胞。具有柔性的远端部分和比远端部分更靠近远端部分形成的近端部分，并且具有比远端部分的刚度更高的刚度，其中远端部分和代理一种轴，具有形成在凸形部分中的内腔，设置在轴的远端部分中的电极，设置在电极附近的温度传感器，其一端连接到电极，以及由导电材料制成的导线。 .The

