

(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2016-511077

(P2016-511077A)

(43) 公表日 平成28年4月14日 (2016.4.14)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2016-500771 (P2016-500771)	(71) 出願人	514326579
(86) (22) 出願日	平成26年3月7日 (2014.3.7)		スパイレーション インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年9月10日 (2015.9.10)		アメリカ合衆国 98052 ワシントン
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/021478		州 レッドモンド ノースイースト 18
(87) 国際公開番号	W02014/149910		5番 アベニュー 6675
(87) 国際公開日	平成26年9月25日 (2014.9.25)	(74) 代理人	100140109
(31) 優先権主張番号	61/790,133		弁理士 小野 新次郎
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100101373
			弁理士 竹内 茂雄
		(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修
		(74) 代理人	100117411
			弁理士 串田 幸一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 熱化学反応アブレーションカテーテル

(57) 【要約】

本明細書で開示される実施形態は、エネルギー送達を利用して組織を治療するためのデバイス、方法およびシステムに向けられている。具体的には、特定の実施形態は、第1の試薬 (112) がカテーテルシャフト (104) の中に予め充填され、一方で限定試薬 (124) がカテーテルシャフトを通して循環して第1の試薬と反応する、少なくとも2つの試薬の間の熱化学反応を利用することができる。発生する化学反応は発熱または吸熱でありえ、熱伝達流体 (140) が化学反応と周辺組織との間でエネルギーを交換するのに使用されてもよい。

【選択図】 図1

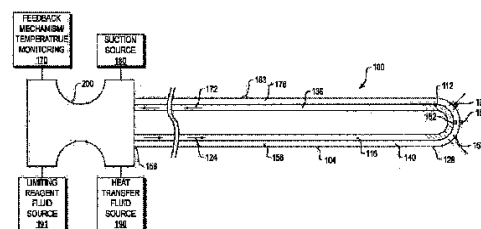


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の部位にエネルギーを送達する、または前記患者の部位からエネルギーを除去するためのデバイスであって、

前記患者の体内に挿入されて治療部位に到達するように構成されるカテーテルシャフト（104）と、

前記カテーテルシャフトの中で前記カテーテルシャフトの遠位領域（128）付近に配置される第1の試薬（112）と、

前記カテーテルシャフト内に位置し、前記カテーテルシャフトの前記遠位領域に所定量の限定試薬（124）を送達するように構成される第1の管腔（116）であって、前記限定試薬および前記第1の試薬が少なくとも部分的に熱化学反応で互いに反応して反応生成物（172）を生成する、第1の管腔（116）と、

前記カテーテルシャフト内に位置し、前記カテーテルシャフトの前記遠位領域から前記反応生成物を抽出するように構成される第2の管腔（136）と、

前記カテーテルシャフト内に位置し、熱伝達流体（140）を搬送するように構成される第3の管腔（156）であって、前記熱伝達流体が前記治療部位と前記反応生成物との間でエネルギーを伝達するように構成される第3の管腔（156）と、

1または複数のセンサ（181）と、

前記カテーテルシャフトの近位端（158）に取り付けられるハンドル（200）であって、前記カテーテルシャフト内への前記限定試薬の流れ、前記カテーテルシャフト内への前記熱伝達流体の流れ、および前記反応生成物の流量のうち少なくとも1つを制御するように構成されるハンドル（200）と

を備え、

前記熱化学反応が、加熱、冷却またはその両方をもたらし、

前記遠位領域に提供される前記限定試薬の量が、提供される加熱または冷却の量を決定し、

前記1または複数のセンサが所定量の加熱または冷却を検証し、ユーザにフィードバックを提供するように構成される、デバイス。

【請求項 2】

前記限定試薬が前記カテーテルシャフトの遠位端で前記第2の管腔内に保持される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記熱化学反応が、以下のリスト、すなわち過飽和塩溶液の結晶化、金属の酸化、酸性反応、テルミット反応、酸／塩基反応、酸化反応、および水和反応、から選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記カテーテルシャフトの前記遠位領域から流出させられた前記熱伝達流体の少なくとも一部を抽出するように構成される抽出管腔（160）をさらに備える、請求項2に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記熱伝達流体が、前記カテーテルシャフトから患者の身体へと流出せずに前記カテーテルシャフト内を循環するように、前記カテーテルシャフトから前記熱伝達流体を抽出するように構成される第4の管腔（176）をさらに備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記1または複数のセンサが前記熱伝達流体の入口温度および出口温度を監視するように構成され、

前記1または複数のセンサが遠位端またはその近傍に位置し、

前記1または複数のセンサがプリントされた導電性電極を介して温度監視モジュールと通信する、請求項5に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記 1 または複数のセンサが、前記カテーテルシャフトの前記遠位領域付近で前記反応生成物の温度を検出するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記 1 または複数のセンサが周辺組織の温度を検出するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

1 または複数の監視特性に応じて前記反応生成物と前記治療部位の組織との間で発生するエネルギー伝達の量を調節するように構成されるフィードバック機構（170）をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記 1 または複数の監視特性が、組織温度、反応生成物温度、前記カテーテルシャフトの前記遠位領域から出る前記熱伝達流体の流れ、および時間からなる群から選択される、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記フィードバック機構が、所定の限界値を超える前記 1 または複数の監視特性のレベルに応じて、前記限定試薬の流れを停止させるか、前記熱伝達流体の流れを停止させるか、またはその両方を行うように構成される、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

治療される患者の身体の一部にエネルギーを送達する方法であって、

患者の身体の一部にカテーテルシャフト（104）を挿入するステップであって、前記カテーテルが、前記カテーテルシャフトの遠位領域（128）付近で前記カテーテルシャフト内に配置される第 1 の試薬（112）と、前記カテーテルの前記遠位領域に限定試薬（124）を送達するように構成される第 1 の管腔（116）であって、前記限定試薬および前記第 1 の試薬が熱化学反応で互いに反応して反応生成物（172）を生成する第 1 の管腔（116）と、前記カテーテル内に位置し、前記カテーテルから前記反応生成物を抽出するように構成される第 2 の管腔（136）と、前記カテーテルシャフト内に位置し、熱伝達流体を搬送するように構成される第 3 の管腔（156）とを備えるステップと、前記患者の体内の治療部位まで前記カテーテルをナビゲートするステップと、

前記カテーテルの近位端に取り付けられるハンドルを用いて前記カテーテル内への前記限定試薬の流れを開始させるステップと、

前記熱伝達流体の流れを開始させるステップであって、前記熱伝達流体が前記反応生成物と前記治療部位との間でエネルギーを伝達するように構成されるステップと、

前記治療部位と前記熱伝達流体の間でエネルギーを伝達するステップとを含む方法。

【請求項 13】

前記治療部位と前記熱伝達流体との間のエネルギーの伝達に関する少なくとも 1 つの監視特性を監視するステップと、伝達されるエネルギーの量を前記少なくとも 1 つの監視特性に反応するフィードバック機構（170）に従って調節するステップとをさらに含み、前記少なくとも 1 つの監視特性が、前記治療部位の温度、前記反応生成物の温度、および時間からなる群から選択される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

患者の身体の治療部位と熱伝達流体との間でのエネルギーの伝達のためのシステムであって、前記システムが、

エネルギー伝達デバイスであって、

患者の体内に挿入されるように構成されるカテーテルシャフト（104）であって、前記カテーテルが、少なくとも第 1 の管腔（116）、第 2 の管腔（136）および第 3 の管腔（156）を備えるカテーテルシャフト（104）、ならびに

前記カテーテルの近位端（158）に取り付けられるハンドル（200）であって、前記第 1 の管腔を通る限定試薬の流れ、前記第 2 の管腔を通じて前記カテーテルから出る反応生成物の流れであって前記反応生成物が前記限定試薬と固体試薬との間の熱化学反応

10

20

30

40

50

の結果である流れ、および前記第 3 の管腔を通る前記熱伝達流体の流れのうち少なくとも 1 つを制御するように構成されるハンドル (200)

を備えるエネルギー伝達デバイスと、

前記第 1 の管腔に接続される限定試薬流体供給源 (191) と、

前記第 3 の管腔に接続される熱伝達流体供給源 (190) と、

内視鏡およびガイドシースからなる群から選択される、患者の体内に挿入可能な導管であって、その中で前記カテーテルが挿入可能かつ移動可能である導管とを備えるシステム。

【請求項 15】

前記システムの 1 または複数の監視特性を監視するように構成される 1 または複数のセンサ (181) をさらに備え、前記 1 または複数の監視特性が、前記カテーテルの 1 または複数の位置の温度と、前記限定試薬、前記反応生成物、および前記熱伝達流体のうち 1 または複数の流体流量とからなる群から選択される、請求項 14 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は、参照によりあたかもその全体があらゆる目的のために記載されているかのようにその開示全体が本明細書に組み込まれている、2013 年 3 月 15 日に出願された「Thermochemical Reaction Ablation Catheter」と題される米国仮特許出願第 61/790133 号の優先権および利益を主張する。

【0002】

[0002] 本開示は、概して、エネルギー送達を介する組織の治療に関する。より詳細には、本開示のいくつかの実施形態は、穿孔ニードルを介して送達されるエネルギーを用いる肺組織の熱焼灼に関する。

【背景技術】

【0003】

[0003] 肺癌は、癌性の小結節の形態で存在する場合には特に、高い確率で患者に病気を発生させて死亡に至らせる。肺癌の早期段階は孤立性肺小結節の形態（具体的には、5 mm 未満のサイズ）をとる可能性があり、喫煙または癌の家族歴などのリスク因子を有する患者の場合は特に、医療従事者による慎重な評価を必要とする可能性がある。

【0004】

[0004] 肺小結節、肺の組織の他の癌性の部位、または肺の組織の他の前癌性の部位、および他の組織障害は、過度の出血、感染リスク、空気漏れ、気胸、および他の類似の病変などの付随する合併症のために、侵襲的外科技術を用いて治療することが困難である可能性がある。特に、肺の中の深い部位は従来の手法を用いてアクセスすることが困難である可能性があり、それにより治療の困難さがさらに増す。

【0005】

[0005] 患者の体内の腫瘍または他の組織を治療するのに数多くの焼灼治療が用いられてきた。一部の例では、化学療法その他の技術に反応しない腫瘍を治療するのに、焼灼療法が用いられる場合がある。焼灼治療は、RF 焼灼、熱を用いて腫瘍組織を破壊するマイクロ波焼灼、腫瘍を冷凍する冷凍アブレーションの形態をとる。熱化学アブレーションも用いられる。熱化学アブレーションは、使用される反応物質に応じて加熱または冷凍のいずれかによって腫瘍を破壊するのに使用されうる。

【0006】

[0006] 体内の疑わしい腫瘍または癌性の腫瘍を治療するのに用いられる技術の大部分は一般的な手術を必要とするか、または大量の専用ツールの一式からなる高価な資本的設備を使用することを必要とする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0007】

[0007]本開示は、独立型デバイスであること、また一部の例では最小侵襲的（例えば、内視鏡的）療法の選択肢を提供することが意図されるものを含む、さまざまな方法およびデバイスを提供する。本開示のいくつかの実施形態によると、患者の部位にエネルギーを送達する、または患者の部位からエネルギーを除去するためのデバイスが開示される。このデバイスは、患者の体内に挿入されて治療部位に到達するように構成されるカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの中でカテーテルシャフトの遠位領域付近に配置される第1の試薬と、カテーテルシャフト内に位置し、カテーテルシャフトの遠位領域に限定試薬を送達するように構成される第1の管腔であって、限定試薬および第1の試薬が少なくとも部分的に熱化学反応で互いに反応して反応生成物を生成する第1の管腔と、カテーテルシャフト内に位置し、カテーテルシャフトの遠位領域から反応生成物を抽出するように構成される第2の管腔と、カテーテルシャフト内に位置し、熱伝達流体を搬送するように構成される第3の管腔とを有する。いくつかの実施形態では、熱伝達流体が治療部位と反応生成物との間でエネルギーを伝達するように構成される。いくつかの実施形態は、カテーテルシャフトの近位端に取り付けられるハンドルを含み、このハンドルが、カテーテルシャフト内への限定試薬の流れ、カテーテルシャフト内への熱伝達流体の流れ、および反応生成物の流量のうちの少なくとも1つを制御するように構成される。

【0008】

[0008]いくつかの実施形態によると、熱伝達流体が、遠位領域付近でカテーテルシャフトから流出するように構成される。さらにいくつかの実施形態では、ハンドルが、カテーテルシャフトから出る熱伝達流体の流れを制御するようにさらに構成される。

【0009】

[0009]熱化学反応はいくつかの実施形態では以下のリスト、すなわち過飽和塩溶液（supersaturated liquid salt）の結晶化、金属の酸化、酸性反応、テルミット反応、酸／塩基反応、酸化反応、および水和反応などから選択される。いくつかの実施形態では、熱化学反応は発熱であり、反応生成物が熱伝達流体にエネルギーを伝達する。いくつかの実施形態では、熱化学反応は吸熱であり、熱伝達流体が反応生成物にエネルギーを伝達する。試薬のうちの少なくとも1つは、カテーテルシャフトを患者の体内に挿入する前にカテーテルシャフト内に配置される固体であってよい。

【0010】

[0010]いくつかの実施形態によると、カテーテルは気管支鏡内に挿入されうるような寸法を有する。さらにいくつかの実施形態では、気管支鏡が側方に向けた超音波プローブを備える。ハンドルが、気管支鏡の作業チャンネルに取り付けられるように構成される気管支鏡アタッチメントをさらに備えてもよい。また、気管支鏡アタッチメントは、気管支鏡の作業チャンネル内に少なくとも部分的に挿入されるように構成される気管支鏡ガイドを備える。いくつかの実施形態では、カテーテルシャフトが、カテーテルシャフトの少なくとも一部分を覆って配置されるガイドシースを有する。

【0011】

[0011]いくつかの実施形態によると、熱伝達流体は薬剤を含む。いくつかの実施形態では、カテーテルシャフトが、カテーテルシャフトの遠位領域から流出させられた熱伝達流体の少なくとも一部を抽出するように構成される抽出管腔を有する。一部の例では、ハンドルが、患者の身体から抽出される熱伝達流体の流れを制御するように構成される。さらに一部の例では、熱伝達流体が、カテーテルシャフトから患者の身体へと流出せずにカテーテルシャフト内を循環するように、カテーテルシャフトから熱伝達流体を抽出するように構成される第4の管腔176が含まれる。

【0012】

[0012]いくつかの実施形態によると、カテーテルシャフトは、熱伝達流体の入口温度および出口温度を監視するように構成される複数のセンサを有する。いくつかの実施形態では、カテーテルシャフトの遠位領域付近で反応生成物の温度を検出するように構成されるセンサが含まれる。さらに一部の例において、センサは周辺組織の温度を検出するように

構成される。

【0013】

[0013]いくつかの実施形態によると、フィードバック機構が、1または複数の監視特性に応じて反応生成物と治療部位の組織との間で発生するエネルギー伝達の量を調節するのに用いられる。いくつかの実施形態では、監視特性が、組織温度、反応生成物温度、カテーテルシャフトの遠位領域から出た熱伝達流体の流れ、および時間からなる群から選択される。いくつかの実施形態では、フィードバック機構が、所定の限界値を超える監視特性のレベルに応じて限定試薬および／または熱伝達流体の流れを停止させるように構成される。

【0014】

[0014]本開示のいくつかの実施形態によると、治療される患者の身体の一部にエネルギーを送達する方法が開示される。この方法は、患者の身体の一部にカテーテルを挿入することと、患者の体内の治療部位までカテーテルをナビゲートすることと、カテーテルまでの限定試薬の流れを開始させることと、カテーテルと治療部位との間でエネルギーを伝達することとを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルが、カテーテルシャフトの遠位領域またはその付近でカテーテルシャフト内に配置される第1の試薬と、カテーテルの遠位領域に限定試薬を送達するように構成される第1の管腔であって、限定試薬および第1の試薬が熱化学反応で互いに反応して反応生成物を生成する第1の管腔と、カテーテル内に位置し、カテーテルから反応生成物を抽出するように構成される第2の管腔と、カテーテル内に位置し、熱伝達流体を搬送するように構成される第3の管腔とを有する。

【0015】

[0015]いくつかの実施形態では熱化学反応が発熱であり、いくつかの実施形態では熱化学反応が吸熱である。いくつかの実施形態では、熱化学反応が過飽和塩溶液の結晶化、金属の酸化、酸性反応、テルミット反応、酸／塩基反応、酸化反応、および水和反応のうちの少なくとも1つから選択される。

【0016】

[0016]いくつかの実施形態では、熱伝達流体がカテーテルの遠位領域から治療部位に向かって排出される。いくつかの実施形態では、治療部位に向かって排出された熱伝達流体の少なくとも一部が、カテーテル内の第4の管腔を使用して治療部位から抽出される。いくつかの実施形態は、治療部位と熱伝達流体との間のエネルギーの伝達に関する少なくとも1つの監視特性を監視することを含む。監視特性は、治療部位温度、反応生成物温度、および時間からなる群から選択されうる。伝達されるエネルギーの量は、少なくとも1つの監視特性に反応するフィードバック機構に応じて調節されうる。さらにいくつかの実施形態では、治療部位とカテーテルとの間のエネルギー交換が、所定の限界値を超える監視特性のレベルに反応して停止されうる。

【0017】

[0017]本開示のいくつかの実施形態によると、患者の身体の一部の治療部位と熱伝達流体との間のエネルギー伝達のためのシステムは、エネルギー伝達デバイスと、限定試薬流体供給源と、熱伝達流体供給源と、患者の体内に挿入可能な導管とを有する。エネルギー伝達デバイスは、患者の体内に挿入されるように構成されるカテーテルを有し、カテーテルが少なくとも第1、第2および第3の管腔を有してもよい。エネルギー伝達デバイスは、また、カテーテルの近位端に取り付けられるハンドルを有し、ハンドルが、第1の管腔を通る限定試薬の流れ、第2の管腔を通じてカテーテルから出る反応生成物の流れであって反応生成物が限定試薬と固体試薬との間の熱化学反応の結果である流れ、および第3の管腔を通る熱伝達流体の流れのうちの少なくとも1つを制御するように構成される。いくつかの実施形態では、導管が、気管支鏡およびガイドシースからなる群から選択され、その中でカテーテルが挿入可能かつ移動可能である。

【0018】

[0018]いくつかの実施形態では、エネルギー伝達のためのシステムが、システムの少なくとも1つの監視特性を監視するように構成される少なくとも1つのセンサをさらに有し

10

20

30

40

50

てもよい。さらに、監視特性が、カテーテルの 1 または複数の位置の温度と、限定試薬、反応生成物、および熱伝達流体のうちの 1 または複数の流体流量とから選択されてもよい。いくつかの実施形態では、エネルギー伝達のためのシステムが、監視特性のうちの少なくとも 1 つに反応するフィードバックシステムをさらに有し、フィードバックシステムは 1 または複数の治療特性を変更または停止させるように構成される。

【0019】

[0019]次に、本開示のこれらのおよび他の特徴、態様および利点を、限定的ではなく例示であることが意図されているいくつかの図面を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図 1】[0020]本開示の一実施形態のある特徴、態様および利点に従って構成および設定されるカテーテルシステムの一実施形態を示す概略図である。

【図 2】[0021]本開示の代替的な実施形態に従って構成および設定されるカテーテルシステムの一実施形態を示す概略図である。

【図 3】[0022]本開示の代替的な実施形態に従って構成および設定されるカテーテルシステムの一実施形態を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

[0023] 1 または複数の実施形態の添付図面を参照しながら、癌性の腫瘍を識別および治療するための装置、システムおよび方法の実施形態を説明する。本明細書に提示される説明で使用される用語は、いかなる形であっても限定的および制限的であると解釈されることを意図されていない。むしろ、これらの用語は、システム、方法および関連する構成要素の実施形態の詳細な説明に伴って利用されるものにすぎない。さらに、実施形態はいくつかの新規の特徴を含むことがあり、これらの新規の特徴のいずれもが、その所望される特性のみを有するわけではなく、また、本明細書で説明される本発明を実施するのに不可欠であると考えられるわけでもない。

【0022】

[0024]本明細書で使用される「肺部位」、「肺エリア」、「腫瘍」、「組織」、「障害」および「小結節」という用語は広く交換可能な用語である。特に明記されない限り、または使用される文脈から明白でない限り、これらの用語は、その意味の範囲内で、限定されずに、人間または動物の体内の他の器官または他の組織の部位を含むことができ、これには、病変した組織、癌性の組織および／または前癌性の組織さらには障害を示す組織が含まれ、または、治療することが望ましい概して任意の組織部位が含まれる。本明細書で説明されるいくつかの実施形態は肺の中のエリアを特定および治療することに言及するが、本開示はこれのみに限定されず、本明細書で説明される実施形態は、例えば、人間および動物の他の管、孔、体腔および器官で使用されうる。

【0023】

[0025]本開示のいくつかの実施形態によると、カテーテルシステムが開示される。このシステムは、所定の数の管腔を含む挿入チューブを備え、挿入チューブはハンドルに接続される。このカテーテルシステムは、癌性増殖または腫瘍などの治療エリアに熱を送達する、または治療エリアから熱を抽出するのに使用される。熱送達または熱抽出は、エネルギーを生成または消費する 1 または複数の熱化学反応を用いて達成されうる。いくつかの実施形態では、1 または複数の反応物質が挿入チューブ内で接触させられ、患者の組織に漏出または接触することはない。いくつかの実施形態では、エネルギー伝達のみが行われ、処置中に物質が患者の身体に入ったり、患者の身体から出たりすることが実質的にない。いくつかの実施形態では、熱伝達流体が挿入チューブから流れ出て、治療される組織と相互作用することが可能である。

【0024】

[0026]いくつかの実施形態では、挿入チューブが、中に固形の形態でありうる 1 または複数の第 1 の反応物質が詰められる、または位置する 1 つの管腔を含む、所定の数の管腔

10

20

30

40

50

を備える。第2の反応物質が同じ管腔を通して流れ、第1の反応物質と反応して熱の形態でエネルギーを生成してもよい。いくつかの実施形態では、発生する反応が実際にはエネルギーを消費し、それにより、挿入チューブおよび周囲の任意の物質または組織を冷却する。その後、反応生成物は、患者の身体に入らないように同じまたは別の管腔を通じて抽出されうる。

【0025】

[0027]いくつかの実施形態では、挿入チューブが少なくとも3つの管腔を備える。第1の管腔は、第2の試薬と反応させるために第1の試薬を挿入チューブの遠位領域に向かって搬送するのに使用されうる。第2の管腔は、第1および第2の試薬の反応生成物を、挿入チューブの遠位領域から遠ざかってチューブの近位領域に向かうように搬送するのに使用されうる。第1および第2の管腔は、大抵は互いに流体連通される。第3の管腔は、熱伝達流体を挿入チューブの遠位領域に向かって搬送するのに使用されうる。いくつかの実施形態では、熱伝達流体は遠位領域またはその近傍で挿入チューブから流出させられる。いくつかの実施形態は、挿入チューブの遠位領域から熱伝達流体を抽出するのに使用されうる第4の管腔を含む。いくつかの実施形態では、熱伝達流体が患者の身体の治療エリアから抽出される。いくつかの実施形態では、第3および第4の管腔は互いに流体連通されなくてもよい。

【0026】

[0028]本明細書で開示される実施形態は1つ、2つ、3つまたは4つの管腔を備えるものとして説明されうるが、反応と治療エリアとの間の熱伝達を最適化または最大化するのに他の構造も使用されうるということが理解されるであろう。さらに、化学反応から熱伝達媒体への熱の伝達を最大化または最適化するために、さまざまな結合構造 (geometries) が使用されうる。例えば、複数の熱伝達流体が使用されてもよく、その場合には各流体に対して別個の管腔が必要となる可能性がある。さらに、3つ以上の試薬が使用されてもよく、これは同様に追加の管腔を必要とする可能性がある。いくつかの実施形態では、より少ない数の試薬が使用されるか、または熱伝達流体および反応生成物が同じ物質を含んでもよく、その場合には使用される管腔はより少なくてもよい。

【0027】

[0029]いくつかの実施形態によると、ハンドル（例えば、図1のハンドル200）が挿入チューブの近位領域に取り付けられる。ハンドルは任意の数の変数を制御および／または監視するように構成されてもよい。変数は、限定しないが、挿入チューブに入る第1の試薬の流量、挿入チューブから出る任意の反応生成物の流量、挿入チューブに入る熱伝達流体の流量、挿入チューブから出て患者の体内に入る熱伝達流体の流量、患者の身体から抽出される熱伝達流体の流量、挿入チューブの1または複数の位置の温度、処置の継続時間、焼灼その他の処置の程度などである。ハンドルは、ハンドルによって監視されるパラメータのうちの1または複数のパラメータの表示装置（例えば、ディスプレイ）を有してもよい。温度は1または複数の熱電対を使用して監視されうるが、温度を監視するのに他のセンサタイプが使用されてもよい。いくつかの実施形態では、第1の試薬、熱伝達流体および反応生成物のうちの少なくとも1つがハンドルを通して流れる。いくつかの実施形態では、流体が実際にはハンドルを通して流れていない場合でも、ハンドルが、第1の試薬、熱伝達流体および反応生成物のうちの少なくとも1つの流れに作用する。いくつかの実施形態では、挿入チューブ内へと流れる流体のみがハンドルを通して流れ、一方で挿入チューブから外に流れる流体はハンドルを通して流れない。

【0028】

[0030]本開示によるハンドルは、大抵は患者の身体の外側にあり、医者、看護師、技師などによって容易に操作されうる。いくつかの実施形態では、ハンドルが限定試薬の流れを制御する。熱伝達速度は、限定試薬の流れおよび／または熱伝達流体の流れを調節することによって制御されうる。いくつかの実施形態では、熱伝達流体の温度は流体の流路に沿う1または複数のポイントで監視される。例えば流入温度が監視されてもよいが、他の温度が付加的に、または代替的に監視されてもよい。いくつかの実施形態では、熱伝達流

体の入口温度および出口温度が監視される。いくつかの実施形態では、熱伝達流体が、所望の温度プロファイルまたは熱伝達速度を達成するために再循環させられうる。

【0029】

[0031]本開示のいくつかの実施形態によると、熱伝達流体が、挿入チューブ内で起こる化学反応に出入りする熱を伝達するのに使用される。いくつかの実施形態では、熱伝達流体は生物学的適合性を有する。流体が挿入チューブから漏洩して患者の体内に入るリスクがある場合、生物学的適合性を有することが望ましい場合がある。熱伝達流体が実際に患者の体内に注射され、また、再び吸引されうるようないくつかの実施形態では、生物学的適合性が必須となる場合がある。

【0030】

[0032]いくつかの実施形態では、熱伝達流体は、水、または塩水溶液のような水ベースの流体などの水性液体を含みうる。オイル、液体高分子などの他の流体が使用されてもよい。水よりも高い粘性を有する流体が使用されてもよい。粘性流体は、有利には、流出することなく、水その他の低粘性流体と同様に迅速に治療エリア内に流れることができる。流体は液体であってよいが、いくつかの実施形態では、ゲルその他の流動可能物質であってもよい。

【0031】

[0033]本開示による挿入チューブのいくつかの実施形態では、挿入チューブ内で化学反応が起こる。化学反応は2つ以上の試薬の間の相互作用の結果でありうる。いくつかの実施形態では、第1の試薬が挿入チューブの中に流れ、第2の試薬が挿入チューブの中に予め充填される。第1の試薬は非限定試薬とも呼ばれ、第2の試薬は限定試薬とも呼ばれる。第1の試薬は液体、気体または固体でありえ、第2の試薬は液体、気体または固体でありうる。いくつかの実施形態において、少なくとも1つの試薬は、挿入チューブを通して流れることが可能な乳剤中にある固体である。

【0032】

[0034]いくつかの実施形態では、複数の試薬の間の反応は発熱である。発熱は、タンパク質を変性させるなどの多数の処置で有用である可能性がある。いくつかの実施形態では、複数の試薬の間の反応は吸熱である。吸熱は、冷凍アブレーションなどの多数の処置で有用である可能性がある。化学反応は任意の数の既知の反応または予測可能な反応の結果でありえ、これらには、限定しないが、過飽和塩溶液の結晶化、金属の酸化、酸性反応、テルミット反応、酸／塩基反応、酸化反応、水和反応などが含まれる。いくつかの実施形態では、触媒作用を受ける水素がパラジウム海綿を用いて酸素と反応してもよい。もちろん、当業者は、本明細書で開示される種々の実施形態に他の反応が容易に組み込まれうることを認識するであろう。いくつかの実施形態によると、毒性生成物を生成する毒性試薬または化学反応が使用されてもよく、その場合は試薬または反応生成物のいずれもが、挿入チューブから出て患者の体内に入ることを許容されない。いくつかの実施形態では、試薬または反応生成物が治療エリアと物理的に相互作用しない場合でも、熱伝達流体を使用することにより、それらの反応からの熱を身体の治療エリアに伝達するのを促進することができる。

【0033】

[0035]利用可能な還元試薬には、限定しないが、グリセロール、デキストリン、マルトデキストリン、グルコース、スクロース、過酸化水素、硫酸アンモニウム鉄（II）、三塩化チタン、塩化第一銅、硫酸第一スズ、チオ硫酸ナトリウムなどが含まれる。利用可能な酸化試薬には、限定しないが、過マンガン酸塩、次亜塩素酸ナトリウム、過酸化ナトリウム、硫酸アンモニウム鉄（II）、過硫酸アンモニウムなどが含まれる。

【0034】

[0036]テルミット反応で使用するためのテルミット燃料には、限定しないが、アルミニウム、マグネシウム、カルシウム、チタニウム、亜鉛、ケイ素、ホウ酸などが含まれる。このような燃料は、酸化ホウ素（III）、酸化ケイ素（IV）、酸化クロム（III）、酸化銅（II）、酸化鉄（III）、酸化鉄（II、III）、酸化銅（II）、鉛（

10

20

30

40

50

I I、I I、I V) などによって酸化されうる。

【0035】

[0037]水和反応で利用されるための利用可能な試薬には、限定しないが、酸化カルシウム、硫酸、水酸化カリウム、水酸化ナトリウムなどが含まれる。

【0036】

[0038]酸塩基反応では、利用可能な酸には、限定しないが、酢酸、シュウ酸、過酢酸、塩化水素酸、臭化水素酸、ヨウ化水素酸、硫酸、硝酸、亜硝酸、過塩素酸、リン酸、シュウ酸、ピルビン酸、マロン酸、アミノ酸類（例えば、カルボン酸誘導体）、塩素酸が含まれる。利用可能な塩基には、限定しないが、アラニン、アンモニア、メチルアミン、ピリジン、水酸化カリウム、水酸化バリウム、水酸化セシウム、水酸化ストロンチウム、水酸化リチウム、水酸化ルビジウム、水酸化マグネシウム、水酸化ナトリウム、水酸化アンモニウム、水酸化カルシウム、重炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、ブチルリチウム、ナトリウムエトキシド、ナトリウムエタンチオラート、水素化ナトリウム、水素化カリウム、一部のアミン類などが含まれる。

【0037】

[0039]いくつかの実施形態では、反応が最大限に発生するように1または複数の管腔を構成することによって、1または複数の試薬の間の反応が促進されうる。例えば、管腔は、複数の試薬の間の完全な相互作用または反応を促すための特定の流体流れを誘起するように設計されてもよい。また、特定の流体流れは、反応生成物と熱伝達流体との間の熱の伝達を促進してもよい。いくつかの実施形態では、反応を包含する管腔内に、試薬間の混合を誘起する螺旋要素が含まれる。同様に、熱伝達流体の流体流れが、熱伝達流体と反応生成物および／または挿入チューブの外部との間のエネルギー伝達の規模を増大させるように操作されてもよい。

【0038】

[0040]本開示のいくつかの実施形態によると、挿入チューブは気管支鏡または内視鏡と共に使用されるように構成されるか、または気管支鏡または内視鏡と共に使用することが可能である。いくつかの実施形態では、挿入チューブは、チューブまたは患者の体内での挿入および操作を容易にする十分な可撓性を有する。いくつかの実施形態では、挿入チューブは、気管支鏡または内視鏡のいずれの補助もなしで患者の体内に挿入されうる。中肺野部位に入る治療は、気管支鏡をベースとする治療手法を用いて実施されてもよい。いくつかの実施形態は、組織を過度に傷つけることなく、到達困難な位置に挿入チューブを到達させることを可能にする、極細径内視鏡およびガイドシースシステムに適合する。具体的には、側方に向けた超音波プローブを備える気管支鏡（Olympus EBUS（登録商標）スコープなど）が、肺小結節などの肺組織の部位（例えば、腫瘍、障害、塊、小結節など、または肺気道の内側または外側の肺の他の対象エリア）を治療するのに特に良好に適する可能性がある。

【0039】

[0041]肺の末梢部位は終末細気管支に繋がる亜区域気管支および肺胞を含み、従来の可視化手段を用いてナビゲートするには小さ過ぎたりまたは過度に角度がついていたりする可能性がある。したがって、このような末梢部位までのナビゲート、およびその治療には、可能な限り奥まで挿入される気管支鏡その他の誘導手段が必要になる可能性があり、その結果、非常に小さいガイドシースが末梢部位の中まで延長されうる。このような例における末梢部位までの誘導は、蛍光透視法その他の非気管支鏡的可視化手法を用いて実施されうる。これらの手法は、大きく角度がついているために気管支鏡的アプローチを介して到達することが困難または不可能な、より大きい気道でも有用である可能性がある。

【0040】

[0042]超音波プローブを装備するか、または他の形で超音波と共に使用される気管支鏡または他の内視鏡は、ドップラーその他の血流可視化手段と共に使用されてもよい。肺などの高度に血管が発達した環境では特に、過度に出血、または血管に大量のエネルギーを送達することを回避するために、血流を可視化することが有利である可能性がある。

【0041】

[0043]肺末梢部位内の位置まで誘導されるように構成されるカテーテルシステムのいくつかの実施形態では、カテーテルシステム（ここでもガイドシース内に配置されていてもよい）が外部誘導手法を用いて誘導されうる。例えば、実時間コンピュータ断層撮影（「CT」）を介するか、電磁ナビゲーション（例えば、Super Dimension iLog icシステム）を介するか、さまざまな経胸ツールを介するか、または蛍光透視法を介することにより、誘導が実現されうる。

【0042】

[0044]本開示のいくつかの実施形態によると、熱化学挿入チューブが、癌性の腫瘍、小結節、リンパ節などのための低コストの治療の一選択肢を提供する。治療される標的エリアの位置は、医者、看護師、技師その他の医療従事者によって予め決定されうる。いくつかの実施形態では、医療従事者は、挿入チューブまたは焼灼／冷凍アブレーションカテーテルを標的組織に可能な限り接近させて配置する。さらに、ハンドル部分などを用いて、熱伝達流体の流量、および限定試薬124または第2の試薬の量を調節することにより、反応熱力学的現象または発生する熱および熱伝達の程度が制御および監視されうる。いくつかの実施形態では、カテーテルは所望のときに撤去されうる（例えば、所望される量の焼灼／冷凍アブレーションが実施されたとき）。

【0043】

[0045]図1は、本開示のある特徴、態様および利点に従って構成および設定されるカテーテルシステム100の実施形態の概略図を示す。図示されたカテーテルシステム100は、ハンドル200に接続されるカテーテルシャフト104を備える。ハンドル200は、好適には、ユーザ（例えば、医者、看護師その他の医療サービス従事者）の片手で握れるように構成される。

【0044】

[0046]いくつかの実施形態では、ハンドル200が、熱伝達流体の流量および／または1もしくは複数の試薬の流量などの、さまざまな変数を制御するように構成される。いくつかの実施形態では、ハンドル200が、1もしくは複数の試薬の抽出速度および／または1もしくは複数の熱伝達流体の抽出速度を制御する。いくつかの実施形態では、ハンドル200が、治療エリアの近傍でカテーテルシャフト104から出て患者の体内に入る1または複数の熱伝達流体の流量を制御する。

【0045】

[0047]本開示のいくつかの実施形態によると、1または複数の試薬が、治療エリアで熱を生成させる、または治療エリアから熱を抽出するために使用される。このような熱伝達を有利に利用するために、1または複数の試薬が、カテーテルシャフト104に沿って延びる1または複数の管腔を通して搬送されうる。熱伝達流体が、化学反応から治療エリアに熱を伝達するのに使用されてもよい。いくつかの実施形態では、熱伝達流体が身体から熱を抽出し、代わりにその熱を、吸熱反応によって冷却された反応生成物に伝達する。いくつかの実施形態では、第1の試薬112が、第1の管腔116を介してカテーテルシャフト104の中に流れ、対して、第2の試薬124がカテーテルシャフト104の遠位領域128内に位置する。反応生成物はカテーテルシャフト104内に留まってもよく、または、所望のときに第1の管腔116または第2の管腔136を通して抽出されてもよい。利用される化学反応の反応速度および／または熱力学によって、第2の試薬124は、カテーテルシャフト104の遠位領域128の上流側に位置してもよい。このような構造は、第1の試薬112および第2の試薬124をより長時間またはより長い距離にわたって反応させるか、または完全に反応させ、それにより、熱伝達流体にまたは熱伝達流体からより多くの熱が伝達されることを可能にしうる。

【0046】

[0048]熱伝達流体140は、カテーテルシャフトに沿う任意の適切なアクセスポイント、ハンドル200、または、カテーテルシステム内の何らかの他のアクセスポイントでカテーテルシャフト104に入ることができる。図1は、エントリーポイント158でカテ

ーテルシャフト 104 に入る熱伝達流体 140 を示す。いくつかの実施形態では、熱伝達流体 140 は治療エリアと相互作用するためにカテーテルシャフトから排出、または投与されうる。一部の例では、カテーテルシャフト 104 の遠位領域 128 に排出ポート 152 が配置されてもよい。焼灼／冷凍アブレーション処置中に、医療従事者は排出ポートを治療される腫瘍または他の組織の近傍までもっていき、適切な量の熱伝達流体 140 を排出させることができる。いくつかの実施形態では、熱伝達流体 140 はカテーテルシャフト 104 から排出されないか、または治療エリアから少なくとも部分的に抽出される。一部の例では、熱伝達流体 140 は抽出ポート 160 を介して抽出され、かつ／または出口ポート 152 を介してカテーテルシャフト 104 から出ることができる。熱伝達流体 140 は熱伝達流体供給源 190 によって供給され、吸引源 180 を使用することにより除去されうる。

【0047】

[0049]いくつかの実施形態では、熱伝達流体 140 はカテーテルシャフトを通して循環する。循環は、化学反応と熱伝達流体 140 との間で伝達されるエネルギーの量を増大させるのに利用されうる。いくつかの実施形態によると、循環は、熱伝達流体 140 がカテーテルシャフト 104 から排出されてもされなくても利用される。

【0048】

[0050]いくつかの実施形態において、流体供給源（例えば、注射器、ポンプ）は、例えばチューブ、ホースおよび管腔などを介して、管腔のうちの少なくとも 1 つに接続される。いくつかの実施形態では、流体供給源はハンドル 200 に接続される。流体供給源はカテーテルシステム 100 に流体を送達し、かつ／またはカテーテルシステム 100 から流体を抽出することができる。流体供給源は、1 または複数の管腔を有するカテーテルシステム 100 を介して組織の一部にエネルギーを送達するように構成されうる。流体供給源は、限定試薬流体供給源 191 または熱伝達流体供給源 190 とも呼ばれる。

【0049】

[0051]一部の構成では、流体供給源は単一の試薬または複数の試薬の供給源を含む。いくつかの実施形態では、例えば第 2 の試薬がカテーテルシャフト 104 の管腔内に既に配置されている場合、流体供給源は 1 つの試薬のみを供給することが必要とされる。いくつかの実施形態では、流体供給源は、カテーテルシャフト 104 内で混合されて反応する複数の試薬を個別に供給する。

【0050】

[0052]治療部位に加えられる、または治療部位から抽出されるエネルギーの量は、さまざまな因子の中でもとりわけ、試薬の種類、1 または複数の試薬の流量、熱伝達流体 140 の流量、および、処置の継続時間に応じて決定されうる。したがって、一部の構成では、反応速度は医療従事者によって設定されてもよく、発生する試薬流れはその設定に従って変化する。

【0051】

[0053]具体的には、腫瘍（特には肺小結節）などの組織または他の組織塊は、その中の細胞を加熱してそれらの細胞を焼灼、殺傷、燃焼、加熱または変性させることを目的として、エネルギーを用いて治療されてもよい。組織は必ずしも構成細胞を殺傷することを目的として加熱される必要はなく、非悪性、または良性となるように細胞を改質するのに十分な程度で加熱されてもよい。上述したように、これは、一部の構成においては、例えば冷凍アブレーションを介してそれぞれの組織エリアを冷却することによって達成されてもよい。

【0052】

[0054]いくつかの実施形態では、カテーテルシャフト 104 は、シャフトの表面上の 1 または複数のポイントに熱を送達する、および／または促進するように構成される。他の実施形態は、出口ポート 152 などの 1 または複数の出口ポートを使用することを含みうる。カテーテルシャフト 104 の遠位領域 128 に示される単一の出口ポート 152 の代わりに、種々の出口ポートがカテーテルシャフト 104 の表面上の異なるポイントに配置

されてもよい。いくつかの実施形態は、付加的に、または代替的に、治療部位に入る熱伝達流体 140 を使用せずに、カテーテルシャフト 104 の外表面と周辺組織との間の熱伝達に依存する。さらに、カテーテルシャフト 104 は、1 または複数の熱伝達エリアを含んでもよい。このようなエリアの数および位置は、使用される特定の反応の反応速度、発生する反応の許容される程度、ならびに第 1 の管腔 116 および第 2 の管腔 136 の周りを循環する、または流れる熱伝達流体 140 の使用手法によって決定されうる。熱伝達流体 140 は第 3 の管腔 156 を通って流れ、第 4 の管腔 176 を通して抽出されうる。いくつかの実施形態では追加で管腔壁 120 が設けられてもよく、この場合、第 3 の管腔 156 および第 4 の管腔 176 は直接には流体連通されない。このような例では、熱伝達流体はポート 152 から第 3 の管腔 156 の外に流出して周辺組織に入り、さらに、ポート 160 を通って再びカテーテルシャフト 104 に入り、第 4 の管腔 176 を通ってハンドピース 200 の方に向かって後方に移動する。代替的な実施形態では、カテーテルシャフト 104 の最も外側の部分で熱化学反応を起こすために、外側の管腔 156 および 176 の位置が、内側の管腔 116 および 136 と交換されうるということが企図される。

10

【0053】

[0055] カテーテルシステム 100 は、例えば肺の組織などの組織を治療するのに使用されうる。一部の構造では、カテーテルシャフト 104 は患者の気道に挿入されてもよく、その結果、カテーテルシャフト 104 の遠位領域 128 が治療される組織の部位に到達するか、またはその近傍に配置される。一部の構造では、カテーテルシャフト 104 は気管支鏡内に挿入可能であってよい。種々のタイプの気管支鏡が使用されてよく、限定しないが、これには Olympus によって製造されている BF-P180 の気管支鏡が含まれる。超音波プローブその他の可視化デバイスを使用する気管支鏡が使用されてもよく、これには、Olympus によって製造されている EBUS（登録商標）スコープが含まれる。カテーテルシステム 100 のハンドル 200 は、大抵は気管支鏡の作業チャンネルに接近または接触するように配置されうる。ハンドルはカテーテルシャフトの近位端 158 に配置されうる。

20

【0054】

[0056] いくつかの構成によると（例えば、他の身体組織に関連して、および／または他の身体管腔内で使用される場合）、カテーテルシステム 100 は他のタイプの内視鏡内に装着されうる。

30

【0055】

[0057] 肺は一般に、直径が減少するとともに回旋が増す気道サイズを有することから、治療される肺のエリアに応じて治療法を変化させる必要がある場合がある。気管から大きい（つまり、左右の）主気管支まで広がる中央肺、および、葉気管支および区域気管支を含みうる中肺野部位は気管支鏡を用いてナビゲートするのに十分な大きさを有しうる。したがって、肺小結節および他の同様の病的部位を含む可能性がある肺内の病気に冒された部位を治療することは、中央肺では比較的容易に実施されうる。

【0056】

[0058] 本開示のいくつかの実施形態によると、熱伝達流体 140 はいくつかの目的のために使用されうる。いくつかの実施形態では、熱伝達流体 140 は、第 1 の試薬 112、第 2 の試薬 124、反応生成物 172、カテーテルシャフト 104 の内表面または外表面などを冷却するように作用する。組織にエネルギーを加える間、機能を維持するために電極を冷却することが有利でありうる。

40

【0057】

[0059] 熱伝達流体 140 はまた、組織を加熱するエネルギーを送達するときに組織が焦げるのを防止するのに有利である可能性がある。組織が焦げると組織を通して熱を移動させる能力が低下する可能性があり、熱伝達が弱まることで焼灼治療が組織のより大きいエリアに達することが阻害される可能性がある。いくつかの実施形態では、熱伝達流体 140 を使用することにより焦げが発生する可能性を低減または排除し、治療される組織のエリアを拡大するのを助けることができる。

50

【0058】

[0060]熱伝達流体140がカテーテルシャフト104、特に遠位領域128を取り巻く組織の中に注射または投与されるような実施形態では、熱伝達流体140は組織のより大きいエリアに熱を伝達するのに有利である可能性がある。これにより、流体が注射されない場合よりもより大きいエリアの組織を治療することが可能となりうる。

【0059】

[0061]肺組織は、他の身体器官および部位（例えば、肝臓）よりも密度が低いものでありうる。それゆえ、そのような肺組織は、熱伝達に対するより高い抵抗性、すなわち組織を治療または焼灼するための十分なエネルギーを送達する試みの妨げになる断熱効果を有する可能性がある。したがって、他のより高密度の組織の種類と比較して、肺の組織では熱伝達流体を投与することがより有利になる可能性がある。

10

【0060】

[0062]いくつかの実施形態では、熱伝達流体140は追加の薬品を含んでもよい。例えば、抗菌性、抗ウィルス性、抗癌性、抗腫瘍性、抗炎症性、炎症促進性、および、他の類似の化合物または物質などの薬剤が導入されてもよい。また、基幹細胞を含む細胞、さらには細胞増殖プロモータまたは抑制剤が使用されてもよい。熱伝達流体140またはその成分は、例えば加熱、冷却または活性化（例えば、重合開始剤を介して）された後で、凝固または固体化するか、または硬化薬として作用してもよい。このような流体は、流体を送達した結果として空隙が形成される場合、または治療される組織部位を閉じ込めることを目的とする場合に有用である可能性がある。このような流体の例には、熱硬化エポキシ樹脂、熱硬化性樹脂（例えば、ポリウレタン、ポリエステル）、およびタンパク質複合体（例えば、卵白）が含まれる。

20

【0061】

[0063]熱伝達流体140は、可視化剤を含んでもよい。これらの薬品は、治療される組織内で熱伝達流体140がどの程度広がったかを示すのに有利である可能性があり、治療エリアのおおよその境界を識別するのに使用されうる。いくつかの実施形態では、可視化剤は色素性物質または有色物質を含みうる。また、可視化剤は少なくとも部分的に放射線不透過性であってもよく、MRIコントラスト増強剤として機能してもよい。いくつかの実施形態では、可視化剤は抗体を含んでもよく、組織の患部を可視化するのを可能にすることを目的として特定の組織タイプ（例えば、細胞質の癌マーカー）に結合することができる他の指示薬を含んでもよい。

30

【0062】

[0064]カテーテルシステム100はまた、追加のセンサ181、182ならびに／または183を備えてもよい。これらのセンサ181、182ならびに／または183は、好適には、カテーテルシステム100の1または複数の特性、および／もしくは治療される組織に対する効果を監視するように構成される。監視されうる一部の監視特性の非限定の例には、温度監視（例えば、傷口、熱伝達流体140、第1の試薬112、第2の試薬124、反応生成物172、および／またはカテーテルシャフト104を監視することを含む）、ならびに流体の流量および投与量の監視が含まれる。いくつかの実施形態は、周辺組織の温度を検出することができる1または複数の温度センサ181、182および／または183を有するように構成されうる。この温度センサはカテーテルシャフト104に取り付けられるか、もしくは組み込まれ、またはいくつかの実施形態では別体の温度プローブとして設けられてもよい。センサ181、182および／または183は、プリントされた導電性電極を介して温度監視モジュールと通信してもよい。

40

【0063】

[0065]カテーテルシステム100には、上述した監視特性または時間を含む、1または複数のセンサ181、182および／または183から受信される監視特性に基づいて1または複数の治療特性を変更するように構成されるフィードバック機構170が設けられてもよい。フィードバック機構は、組織に加えられるエネルギーの量、流体の流量、および、他の同様の特性を含む治療特性を変更するのに使用されうる。

50

【0064】

[0066]いくつかの実施形態において、フィードバック機構は、組織または温度が急激に上昇するか、または所定の限界値を超える場合に、化学反応および／または熱伝達流体140を介するエネルギーの追加を停止するか、または弱めることができる。加えて、フィードバック機構は1または複数の所定の治療モードを開始するのにも使用されうるが、このような所定の治療モードは必ずしもフィードバック機構、具体的には任意の監視特性によって開始される必要はなく、これらから独立して使用されてもよい（例えば、1または複数の監視特性または治療特性に反応するのではなく、一定の時間が経過した後でもよい）ことが理解されるであろう。所定の治療モードは、例えば、エネルギーの追加を調整する、または断続的にするための時間間隔を含んでもよい。フィードバック機構は、例えば、加えられるエネルギーを温度に基づいて変化させたり、組織が特定の温度に達した場合には所定の時間間隔において加えられるエネルギーを低減させたり、組織温度が低下した場合にはその時間間隔の後に加えられるエネルギーを増大させたりするのに用いられうる。時間間隔その他の所定の治療モードは、組織および／またはカテーテルシステム100の実時間の監視に基づいてアルゴリズム的に決定されてもよく、必ずしも治療の開始前に決定または定義される必要がないことが理解されるであろう。

10

【0065】

[0067]カテーテルシャフト104は、丸みを帯びた遠位領域128を備える単純なシリンダとして示されたが、もちろん、他の構造も本開示に包含されることは明白である。例えば、いくつかの実施形態では、平坦なプロファイルとともに鋭い遠位領域または先端部を有するカテーテルシャフトが利用されてもよい。いくつかの実施形態は、患者の体内の特定の空間内に挿入されるように形作られてもよい。いくつかの実施形態は、カテーテルシャフトの表面上の特定のポイントで、より多くのエネルギーを加えることができるように形作られてもよい。さらに、いくつかの実施形態は、組織を切断できるくらいに十分に鋭い縁部を有してもよく、またはメインのデバイスに添付もしくは主要デバイスと共に使用される切断デバイスが付随してもよい。

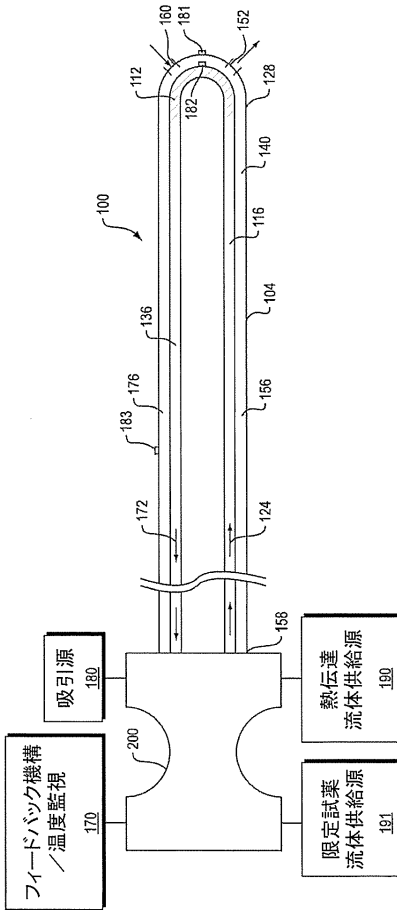
20

【0066】

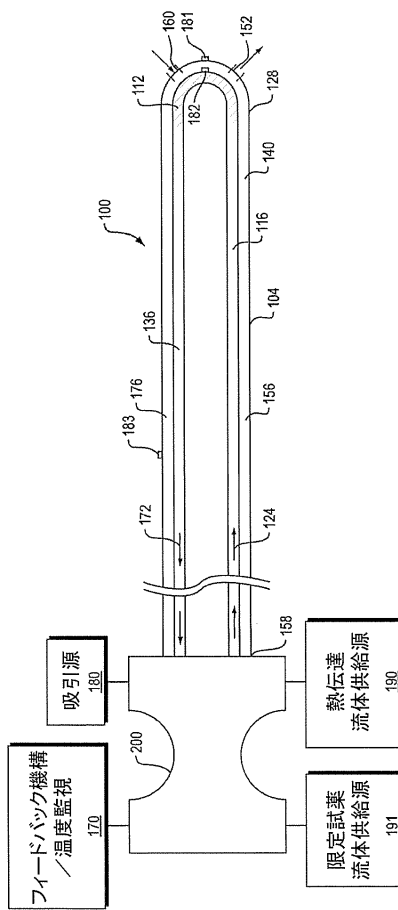
[0068]特定の実施形態および実施例の文脈で本発明を開示してきたが、本開示が具体的に開示された実施形態の範囲を超え、本発明の他の代替的な実施形態および／または代替的な使用ならびに明白な修正形態およびその均等物の範囲にまで及ぶことは当業者には理解されよう。さらには、本発明のいくつかの変形例を詳細に示して説明してきたが、本開示に基づき、本開示の範囲内にある他の修正例も、当業者には容易に明白となるであろう。また、実施形態の特定の特徴および態様の種々の組み合わせ、または下位組み合わせが作られてもよく、それらが依然として本開示の範囲内にあることが企図されている。開示される本発明のさまざまな形態または実施形態を形成するために、開示される実施形態の種々の特徴および態様が互いに組み合わされうる、または代用されうるということが理解されるであろう。このようにして、本明細書で開示される本発明の範囲は、上述の開示される特定の実施形態によって限定されないことを意図されている。

30

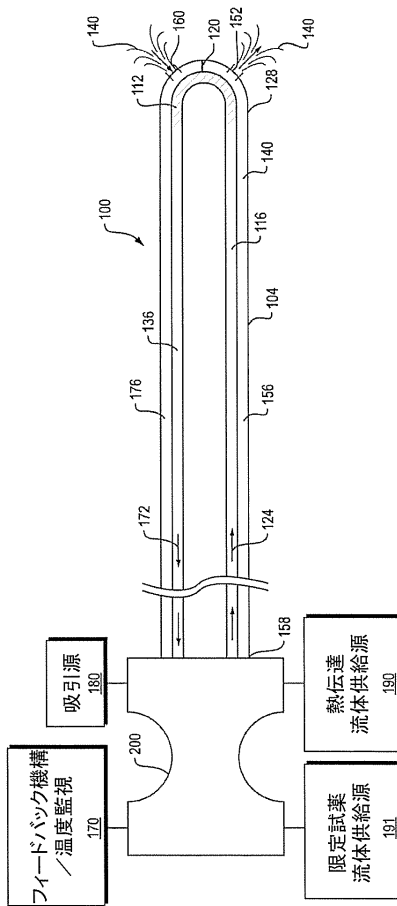
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2014/021478

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/02 A61B18/04 A61B18/06 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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 practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/046656 A1 (BRANNAN JOSEPH D [US]) 23 February 2012 (2012-02-23)	1-11
Y	paragraphs [0009], [0011], [0035] - [0072]; figures 1-3	14,15
X	US 2010/145304 A1 (CRESSMAN ERIK N K [US]) 10 June 2010 (2010-06-10)	1-5,7-10
Y	paragraphs [0008], [0020], [0021],	14,15
A	[0025] - [0031], [0034] - [0058]; figures 1-5	6,11
X	US 2012/323213 A1 (BATES BRIAN L [US] ET AL) 20 December 2012 (2012-12-20) paragraphs [0023], [0032]; figure 1	1,14
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family 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 application or patent 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
14 May 2014		22/05/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schöffmann

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/021478

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12, 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/021478

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012046656 A1	23-02-2012	NONE	
US 2010145304 A1	10-06-2010	AU 2008219461 A1	04-09-2008
		CA 2679405 A1	04-09-2008
		EP 2120757 A1	25-11-2009
		JP 2010519005 A	03-06-2010
		US 2010145304 A1	10-06-2010
		US 2013131659 A1	23-05-2013
		US 2014074063 A1	13-03-2014
		WO 2008106357 A1	04-09-2008
US 2012323213 A1	20-12-2012	EP 2542172 A1	09-01-2013
		US 2012323213 A1	20-12-2012
		WO 2011109288 A1	09-09-2011

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ソロールズ, クリストファー

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 0 3 3, カークランド, サーティーセカンド・アベニュー・ノース
スイースト 6 4 3 9, アpartment 3 0 2

Fターム(参考) 4C160 JJ03 KK03 KK64 MM32 NN23

专利名称(译)	热化学反应消融导管		
公开(公告)号	JP2016511077A	公开(公告)日	2016-04-14
申请号	JP2016500771	申请日	2014-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
申请(专利权)人(译)	间谍配置公司		
[标]发明人	ソロールズクリストファー		
发明人	ソロールズ,クリストファー		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B18/06 A61B18/02 A61B18/0218 A61B18/04 A61B2018/00642 A61B2018/00678 A61B2018/00702 A61B2018/00791 A61B2018/00863 A61B2018/0212 A61B2018/0262 A61B2018/046 A61B2218/007		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/JJ03 4C160/KK03 4C160/KK64 4C160/MM32 4C160/NN23		
代理人(译)	小林 泰 竹内茂雄 山本修		
优先权	61/790133 2013-03-15 US		
其他公开文献	JP6258464B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文公开的实施例涉及利用能量输送来治疗组织的装置，方法和系统。具体地，某些实施例示出了第一试剂（112）被预填充到导管轴（104）中，而限制试剂（124）通过导管轴循环到第一试剂（124）。可以利用与试剂反应的至少两种试剂之间的热化学反应。发生的化学反应可以是放热的或吸热的，并且传热流体（140）可以用于在化学反应和周围组织之间交换能量。[选型图]图1

(21) 出願番号	特願2016-500771 (P2016-500771)	(71) 出願人	514326579
(86) (22) 出願日	平成26年3月7日 (2014.3.7)		スパイレーション インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年9月10日 (2015.9.10)		アメリカ合衆国 98052 ワシントン
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/021478		州 レッドモンド ノースイースト 18
(87) 国際公開番号	WO2014/149910		5番 アベニュー 6675
(87) 国際公開日	平成26年9月25日 (2014.9.25)	(74) 代理人	100140109
(31) 優先権主張番号	61/790,133		弁理士 小野 新次郎
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100101373
			弁理士 竹内 茂雄
		(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修
		(74) 代理人	100117411
			弁理士 串田 幸一

最終頁に続く