(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3920568号
(P3920568)
(45)発行日　平成19年5月30日(2007.5.30)　(24)登録日　平成19年2月23日(2007.2.23)

(51)Int.Cl.		F I	
A61N 5/10	(2006.01)	A61N 5/10	C
A61M 25/00	(2006.01)	A61M 25/00	410H
A61M 36/04	(2006.01)	A61M 37/04	

請求項の数 9　(全 6 頁)

(21)出願番号	特願2000-503899 (P2000-503899)
(86)(22)出願日	平成10年6月22日 (1998.6.22)
(65)公表番号	特表2001-510716 (P2001-510716A)
(43)公表日	平成13年8月7日 (2001.8.7)
(86)国際出願番号	PCT/US1998/012960
(87)国際公開番号	WO1999/004856
(87)国際公開日	平成11年2月4日 (1999.2.4)
審査請求日	平成14年1月24日 (2002.1.24)
(31)優先権主張番号	08/900,021
(32)優先日	平成9年7月24日 (1997.7.24)
(33)優先権主張国	米国 (US)

前置審査

(73)特許権者　500034217
プロクシマ　セラピューティックス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、ジョージア、アルファレッタ、オルダーマン　ドライブ　１１１１、スウィート　２８０
(74)代理人　100066692
弁理士　浅村　皓
(74)代理人　100072040
弁理士　浅村　肇
(74)代理人　100087217
弁理士　吉田　裕
(74)代理人　100080263
弁理士　岩本　行夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】増殖性組織を治療するための二重壁バルーン・カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ある身体位置に放射性放射物を均一の放射線プロファイルで送達するための装置であって、

（ａ）近位端と遠位端を有するカテーテル本体部材と、

（ｂ）カテーテル本体部材の遠位端の近くに配置されかつ放射線透過壁によって画定される閉じた内側チャンバをなす内側空間体積部と、

（ｃ）本体部材の遠位端の近くに配置された放射線透過壁によって、前記内側空間体積部と放射線透過壁との間に一定の所定間隔を設けて、前記内側空間体積部を取り囲む位置関係で画定された、閉じた外側膨張性チャンバと、

（ｄ）内側空間体積部に配置された１種または複数の放射性核種を含む物質と、

（ｅ）外側チャンバに配置され、放射性核種を含む内側空間体積部からの放射性放射の径方向吸収線量プロファイルを均一にする手段である放射線減衰物質とを含み、

前記内側チャンバおよび外側チャンバが球形であり同心である装置。

【請求項２】

放射線減衰物質が硫酸バリウム、水、およびＸ線造影剤から成るグループから選択される請求項１に記載の装置。

【請求項３】

放射性核種が流体状である請求項１に記載の装置。

【請求項４】

放射性核種の流体がヨウ素の同位体を含む請求項３に記載の装置。
【請求項５】
放射性核種が固体同位体の粒子を含む流体のスラリーである請求項１に記載の装置。
【請求項６】
内側チャンバが放射性物質を含む請求項１に記載の装置。
【請求項７】
放射性物質が流体である請求項６に記載の装置。
【請求項８】
放射性物質が固体である請求項６に記載の装置。
【請求項９】
放射性核種を含む物質が、所望の複合放射線プロファイルを提供するために、内側空間体積部内部の所定の位置に置かれた複数の放射性固体粒子を含む請求項１に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
（発明の分野）
本発明は、概して増殖性組織疾患の治療に使用するための装置に関し、さらに詳しくは、放射性物質および／または放射性放射を当てることによって身体内におけるこのような疾患を治療するための装置に関する。
【０００２】
（従来の技術）
「Ｔｕｍｏｒ　Ｔｒｅａｔｍｅｎｔ（腫瘍の治療）」と題するＷｉｌｌｉａｍｓの特許第５４２９５８２号に、外科的に切除された腫瘍を取り囲む縁部に存在する癌細胞を殺すために、切除された腫瘍を取り囲む組織を放射性放出物で治療するための方法と装置が記載されている。上記特許によれば、膨張性のリザーバ即ち貯蔵部を画定するために遠位部に膨張可能なバルーンを有するカテーテルが提供される。腫瘍、たとえば脳または前胸部における腫瘍の外科的除去に続いて、腫瘍の除去後に残った外科的に作られたポケット中に収縮したバルーンを導入することができ、次いでカテーテルの内腔を通して１種または複数の放射性核種を含む流体を膨張性のリザーバ中に注入することによって、バルーンを膨張させる。
【０００３】
放射線源の外部の一点における吸収された線量率は、放射線源と目標点との間の距離の二乗に反比例すると考えられるとき、膨張性のリザーバの壁に直接隣接する組織は、健康な組織の壊死が発生する可能性のある程度にまで過度に「ホット」になることがある。一般に、医師が望む放射線の量は、切除された腫瘍の壁から０～３ｃｍはなれた部位に送達されるある最低量である。この部位と膨張性のリザーバの間の空間で放射線をできるだけ均一に保って、リザーバ壁またはその近傍の組織に対する過度の照射を防止することが望ましい。新生物組織が一般に膀胱表面に位置する膀胱癌など他の癌を治療する際は、深い透過は必要ではなく、回避すべきである。
【０００４】
放射線源と目標の間にある身体組織を過度に照射することなく、人体内の標的組織に放射線源から放射線を、所望の強度で放射線源から所定の距離で送達するために使用できる器具が必要とされている。
【０００５】
（発明の概要）
出願人らは、カテーテルの遠位端において第１空間ボリューム即ち第１空間体積部を設け、ポリマー膜壁で第１空間ボリュームを囲むことによって第２空間ボリューム即ち第２空間体積部を設け、空間ボリューム即ち空間体積部と壁からの距離をこれらの全表面にわたってほぼ一定に保つことによって、放射能の源泉から所定の径方向距離に所望の放射線量を送達することが可能であることを見い出した。内側ボリューム即ち内側体積部と外側ボリューム即ち外側体積部の一方は１種または複数の放射性核種を含む流体または固体のい

ずれかで満たされ、２つのボリューム即ち体積部の他方は低い放射線吸収物質、たとえば空気、またはさらにＸ線造影液などさらに吸収性の物質を入れるように作られている。放射性物質がコアを含む場合には、周囲の放射線吸収物質は１種または複数の放射性核種を含む内側ボリュームと外側ボリュームの特定の１つからの放射性放射の径方向プロファイルを制御し、それによって外側チャンバ即ち外側室を取り囲む所定のボリュームに径方向により均一の放射線量を提供する働きをする。コアが吸収性物質を含む場合には、コアのサイズを調節することによって放射線透過の径方向深さを調整することができる。

【０００６】

本発明の上述の特徴、目的、および利点は、好ましい実施形態についての下記に記載する詳細な説明から、特に添付の図面と併せて考察するとき、当業者には明らかになろう。

【０００７】

（好ましい実施形態の説明）

まず図１を参照すると、生きている患者における増殖性組織に放射線治療を施すための外科器具が、全体的に数字１０で示されている。管状本体部材１２は第１内腔１４と第２内腔１６を有し（図２）、これらの内腔は、成形プラスチック・ハブ２２における近位ポート１８、２０から管１２の側壁を通じて形成された膨張ポート２４、２６にまで延び、膨張ポート２４、２６は内腔１４、１６にそれぞれ交差する。

【０００８】

全体として球形のポリマー膜壁３２によって画定することのできる内側空間ボリューム３０が、管状本体１２にこの遠位端２８の近くで取り付けられている。チャンバ３０の内部は膨張ポート２６と流体連通している。空間ボリューム３０の周囲には、２つのチャンバが膨張されまたはその他の形で充填され支持されるとき、内側チャンバ即ち内側室３０の壁３２から適切に離間される外側ポリマー膜壁３６によって画定される外側チャンバ３４がある。チャンバ３４は膨張ポート２４を包含している。

【０００９】

図１の実施形態は、特に内側と外側に重なった２つの球形チャンバ３０、３４を含むものとして説明することができる。本発明の第１実施形態によれば、内側球形壁３２と外側球形壁３６との間の空間によって画定されるボリュームである外側チャンバ３４は、空気または代わりに血管造影で使用される造影剤などの放射線吸収流体で満たすことができる。次いで内側チャンバ３０は、所定の放射性核種、たとえばＩ－１２５、Ｉ－１３１、Ｙｂ－１６９、または光子、ベータ粒子、またはその他の治療用放射線を放出する放射性核種などのその他の放射線源を含む物質で満たされる。

【００１０】

３２におけるように全体的に球形のポリマー膜壁によって画定される内側空間ボリューム３０を設ける代わりに、カテーテル本体部材１２は固体の球形放射性放射物質を有し、この場合に固体球形は、空気、水、または造影物質などの放射線吸収物質によって空間ボリュームが占められた外側球形壁によって囲まれることは、当業者には理解されよう。

【００１１】

またさらにこれは、単一の固体球形を含む内側空間ボリュームを有する代わりに、すべての方向にほぼ同じ強度で放射するように、内側空間ボリュームの内部に戦略的に置かれた複数の放射性粒子を含むことも企図されている。図５は、複数のワイヤの遠位端に取り付けた複数の放射性ビード（ｒａｄｉｏａｃｔｉｖｅ　ｂｅａｄｓ）によって内側空間ボリュームが占められたカテーテルを示し、これら複数のワイヤはカテーテル本体の壁を通っており、カテーテル本体の壁を通って形成され内腔に達する複数のポートから出ている。この配置によって、所望のプロファイル結果を生成するように位置決めすべき個々の放射線源の正確な位置決めが可能になる。

【００１２】

内側チャンバの壁と外側チャンバの壁との間の間隔が一般に一定のままである限り、チャンバ３０、３４が図３に示すような球形壁を有することは、本発明には必須ではない。

【００１３】

図４を見ると、外科的に切除された腫瘍の縁部３８の内部に配置された内側球形壁３２と外側球形壁３６とによって画定された図１の２つの同心球形チャンバが示されている。コア３２から放射される放射線が縁部３８から約０～３ｍｍに位置で吸収されるある最低線量を送達できることが望まれる。曲線４０は、球形壁３２によって画定される内側チャンバが存在せず、壁３６によって画定される球形チャンバのボリューム全体が放射性流体によって満たされた場合に得られる、径方向の距離と吸収された線量との関係をプロットしたものである。プロット４２は、放射性流体が内側チャンバの内部に入れられ、気体またはさらに放射線を吸収する物質のいずれかによって囲まれているとき、吸収線量の分布を径方向の距離の関数として反映する。プロット４０と４２を比較すると、図の同心配置を提供することによって、２ｃｍの部位と外側バルーン壁の間の空間における吸収線量のプロファイルははるかに均一に維持され、それによって器具の外側壁３６における、またはその近くの人体組織の過剰処置が防止される。すなわち、２ｃｍの所で同じ端点吸収線量を得るには、両方の構成で同じ放射性核種を使用すると想定して、（表面３６に対して）完全に満たされた構成に使用されるものに比べて、線源の放射能を増加することが必要となる。

【００１４】

制限を意図するものではないが、膨張性ポリマー・チャンバは、シラスティック・ゴム（Ｓｉｌａｓｔｉｃ　ｒｕｂｂｅｒｓ）、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ＰＶＣ、Ｃ－フレックス（Ｃ－Ｆｌｅｘ）など生物学的適合性のある耐放射線性のポリマーを含むことができる。内側チャンバ３２の内部に入れられた放射性流体は、１種または複数の放射性核種を含む溶液、例えばＩ－１２５またはＩ－１３１の溶液から作ることができる。放射性流体は、Ａｕ－１９８、Ｙ－９０などの固体放射性核種の小さな粒子を含む適当な流体のスラリーを使用して製造することもできる。

【００１５】

上述の実施形態では、１種または複数の放射性核種を含む物質は内側チャンバに位置する。本発明はまた、外側チャンバ３４は中に放射性核種を有する物質を含むが、内側チャンバ３０は放射線吸収性の物質を含むことも企図している。この構成は、透過のより少ない組織表面でより高い強度を示すプロファイルが望まれる場合には有利である。この手法を使用することによって、装置の全ボリュームが放射性物質によって満たされた場合よりも必要な放射性物質の量は少なくなる。そのうえ、外側チャンバ壁は球形である必要はなく、それでも均一なプロファイルを得ることができる。前述のＷｉｌｌｉａｍｓの特許第５４２９５８２号におけるように、単一の膨張性チャンバだけを使用するときに得られるよりも、内側チャンバ３０中に放射線減衰流体を使用するとより急な径方向吸収線源勾配が得られることが実験により判明した。本発明はまた、内側コアにおける放射性物質を、固体放射性核種を含有する粒子を含むコアで置き換えることができることも企図している。たとえば、ミネソタ州Ｓｔ．Ｐａｕｌの３Ｍ社から入手可能なタイプの放射性微小球状物を流体の代わりに使用することができる。この放射線源は、製造時に予めカテーテル中に装入し、または切除された腫瘍によって占められていた空間中に装入した後に装置に装入することができる。このような固体放射性コアの構成は、液体に限られる場合よりも広い範囲の放射性核種が使用可能になるという利点を提供する。本発明の送達装置で使用できる固体放射性核種は、現在一般に近接照射療法（ｂｒａｃｈｙｔｈｅｒａｐｙ）放射線源として入手可能である。

【００１６】

図１の同心球形の実施形態または図３の非球形の実施形態のいずれにおいても、内側チャンバと外側チャンバの間の間隔は「ホット・スポット」を防止するためにある程度一定に保つ必要がある。この結果は、精密ブロー・ポリマー・パリソンの入念な配置、または圧縮可能なフォームもしくは内壁３２を外壁３６に接合するウェブの形の機械的スペーサを使用することによって達成可能である。

【００１７】

特許法に従い、新しい原理を適用し、必要とされる専用構成部品を製造し使用するのに必

要な情報を当業者に提供するために、本発明をかなり詳細に説明した。しかしながら、本発明は具体的に異なる機器および装置により実施可能であり、本発明自体の範囲を逸脱することなく機器と操作手順に関して、様々な変更が達成できることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【図１】　放射性放射を身体組織に送達するための装置の側面図である。

【図２】　図１の線２－２に沿った断面図である。

【図３】　第２実施形態による放射線療法を施すための装置の部分断面図である。

【図４】　本発明による装置の作動を理解するのに役立つグラフである。

【図５】　本発明のさらに別の実施形態を示す図である。

【図１】

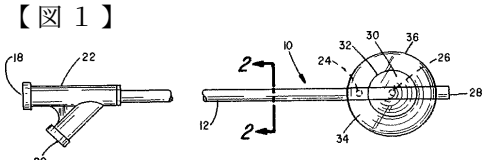


FIG. 1

【図２】

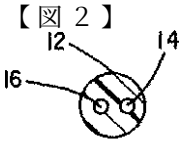


FIG. 2

【図３】

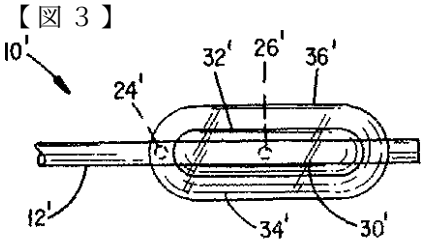
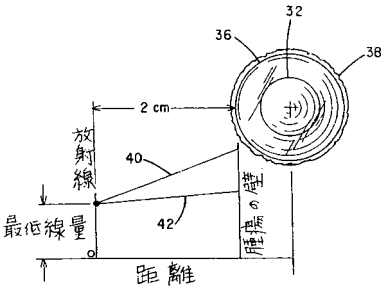


FIG. 3

【図４】



【図５】

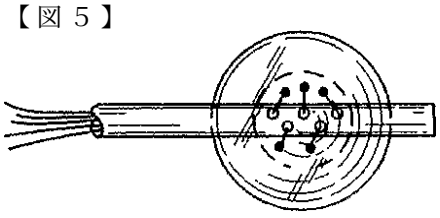


FIG. 5

フロントページの続き

(72)発明者 ウィリアムズ、ジェフリー、エイ
アメリカ合衆国 メリーランド、バルチモア、 エリオット ストリート ２９１５
(72)発明者 ポーター、クリストファー、エイチ
アメリカ合衆国 ワシントン、ウッディンビル、 エヌ、イー、ワンハンドレッド アンド トゥエンティセブンス プレース １９７５６
(72)発明者 ウィリアムソン、ジェフリー、エフ
アメリカ合衆国 ミズーリ、セントルイス、 ウエストミンスター プレース ４３９３
(72)発明者 デムプシイ、ジェームズ、エフ
アメリカ合衆国 ミズーリ、セントルイス、 ウォーシャー ドライブ ９９６４
(72)発明者 パトリック、ティモシイ、ジェイ
アメリカ合衆国 ジョージア、アルファレッタ、 ニューポート ベイ ドライブ ３７８５
(72)発明者 スタッブス、ジェームズ、ビー
アメリカ合衆国 ジョージア、アルファレッタ、 ベサニイ ロード １３０１０

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 米国特許第０５１０６３６０（ＵＳ，Ａ）
特開平０７－０５１３９４（ＪＰ，Ａ）
特開平０９－１２２２６０（ＪＰ，Ａ）
特公平０３－０３８８６１（ＪＰ，Ｂ２）
特開２００６－０２６４４３（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５６１６１１４（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９７／０１９７２３（WO，Ａ１）
特表平０６－５０８２７８（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９７／０１８０１２（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N 5/10
A61M 25/00