

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5952824号
(P5952824)

(45) 発行日 平成28年7月13日 (2016. 7. 13)

(24) 登録日 平成28年6月17日 (2016. 6. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 N 5/10

U

請求項の数 24 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2013-537768 (P2013-537768)	(73) 特許権者	509097404
(86) (22) 出願日	平成23年11月1日 (2011. 11. 1)		シアナ メディカル, インク.
(65) 公表番号	特表2013-541401 (P2013-541401A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(43) 公表日	平成25年11月14日 (2013. 11. 14)		6 5 6, アリソビエホ, スイート 1 2 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/058837		, ジャーニー 6
(87) 国際公開番号	W02012/061427	(74) 代理人	110001302
(87) 国際公開日	平成24年5月10日 (2012. 5. 10)		特許業務法人北青山インターナショナル
審査請求日	平成26年10月31日 (2014. 10. 31)	(72) 発明者	チー シン, エドゥアルド
(31) 優先権主張番号	12/939, 121		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(32) 優先日	平成22年11月3日 (2010. 11. 3)		6 2 9, ダナポイント, テラサデルマル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		5
		(72) 発明者	グエン, トミー ジー.
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
			6 1 4, アービン, クレアモントストリー
			ト 3 6 4 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張型近接照射療法装置及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近接照射治療装置において：

近位端及び遠位端と、近位部分と、組織を通る管に導入するように構成され遠位先端で終端する遠位部分と、を具える細長コア部材と；

複数の細長部材であって、各々が、前記コア部材の遠位端に連結された遠位端と、前記コア部材に対して移動可能な近位端と、細長部材の近位端と遠位端の間に延在する経路であって、それに沿って放射線源を受ける経路とを具え、前記細長部材の近位端が前記遠位端に対して移動可能であって細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造へ拡張させて前記細長部材を前記コア部材の遠位部分から外側半径方向へ離すように構成された、細長部材と；

前記細長部材の近位端近傍で前記コア部材に連結された近位端と、前記コア部材の遠位先端に連結された遠位端とを具えて、前記コア部材の遠位部分を取り囲んでいる拡張可能な部材であって、前記細長部材が折り畳まれた構造にある前記拡張可能な部材の外側表面に沿って延在しており、前記拡張可能な部材が前記細長部材から独立して拡張可能であり、前記拡張可能な部材が拡張する前に前記細長部材が前記拡張可能な部材から離れて拡張できて、前記細長部材が拡張した後に前記拡張可能な部材が拡張した前記細長部材に向かって外側に拡張するように拡張できる拡張可能な部材と；

を具えることを特徴とする近接照射治療装置。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載の装置において、前記拡張可能な部材が、前記細長部材を拡張させた後に、前記拡張可能な部材が外側に向けて、当該拡張した細長部材に接触するように拡張可能であることを特徴とする装置。

【請求項 3】

近接照射治療装置において：

近位端及び遠位端と、近位部分と、組織を通る管に導入するように構成され遠位先端で終端する遠位部分と、を具える細長コア部材と；

複数の細長部材であって、各々が、前記コア部材の遠位端に連結された遠位端と、前記コア部材に対して移動可能な近位端と、細長部材の近位端と遠位端の間に延在する経路であって、それに沿って放射線源を受ける経路とを具え、前記細長部材の近位端が前記遠位端に対して移動可能であって細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造へ拡張させて前記細長部材を前記コア部材の遠位部分から外側半径方向へ離すように構成された、細長部材と；

10

前記細長部材の近位端近傍で前記コア部材に連結された近位端と、前記コア部材の遠位先端に連結された遠位端とを具えて、前記コア部材の遠位部分を取り囲んでいる拡張可能な部材であって、前記細長部材が折りたたまれた構造にある前記拡張可能な部材の外側表面に沿って延在している拡張可能な部材と；

前記細長部材に連結されたアクチュエータハブと、当該ハブから近位側に延在しており、前記コア部材に対して軸方向に移動可能であり、前記拡張可能な部材から前記細長部材を独立して拡張させる細長アクチュエータ部材であって、当該細長部材が前記拡張可能な部材から独立した細長アクチュエータ部材によって前記拡張可能な部材から離れて拡張可能であり、前記拡張可能な部材が拡張しない状態を維持するように構成された細長アクチュエータ部材と；

20

を具えることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置において、前記拡張可能な部材が前記細長部材から独立して拡張可能であり、前記細長部材が拡張した後に前記拡張可能な部材が拡張できて、前記拡張部材が拡張した前記細長部材に向かって外側に拡張することを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の装置が更に、前記近位部分から遠位側に延在し、前記拡張可能な部材の内部に連通して、前記拡張可能な部材を拡張させるために前記内部に膨張媒体を送達する膨張ルーメンを具えることを特徴とする装置。

30

【請求項 6】

請求項 1 又は 2 のいずれか 1 項に記載の装置が更に、前記コア部材の遠位先端に連結された遠位側ハブを具え、前記細長部材の遠位端が当該遠位側ハブに連結されていることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置が更に、前記コア部材に移動可能に装着された近位側ハブと、当該近位側ハブから近位側に延在して、前記近位側ハブを駆動して前記細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造へ向けるアクチュエータ部材と、を具えることを特徴とする装置。

40

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置において、前記アクチュエータ部材が回転方向に移動可能で、前記細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造へ向けることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 7 に記載の装置において、前記アクチュエータ部材が軸方向に移動可能であり、前記近位側ハブを軸方向に移動させて、前記細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造にすることを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の装置において、各細長部材が筒状部材と、前記

50

細長部材が折り畳まれた構造から拡張した構造になるときに所定の弓形形状を維持するように前記筒状部材をバイアスする細長支持材とを具えることを特徴とする装置。

【請求項 1 1】

請求項 1 乃至 1 0 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記コア部材が、放射線源を受ける経路を具えることを特徴とする装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 乃至 1 1 のいずれか 1 項に記載の装置が更に、ターゲット位置に放射線を送達するために前記経路に沿って導入可能な放射線源を具えることを特徴とする装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 乃至 1 2 のいずれか 1 項に記載の装置が更に、前記コア部材の近位端から前記コア部材の遠位部分へ延在する作動チャネル部材を具え、当該作動チャネル部材が、前記コア部材の近位端から前記遠位部分近傍の開口へ延在するルーメンを具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記細長部材の一つが、吸引部材を具え、当該吸引部材が前記吸引部材の近位端へ延在する吸引ルーメンと連通する前記遠位部分近傍に一又はそれ以上のポートを具えることを特徴とする装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の装置が更に、前記吸引部材の近位端に接続された真空源を具え、前記一又はそれ以上のポートを介して前記吸引ルーメンへ物質を吸引することを特徴とする装置。

20

【請求項 1 6】

請求項 1 4 に記載の装置において、前記吸引部材が筒状部材の近傍に配置されており、当該筒状部材がその中にソースルーメンを具え、それに沿って放射線源を受ける経路を提供することを特徴とする装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 4 に記載の装置において、前記吸引部材がその中にソースルーメンを具え、それに沿って放射線源を受ける経路を提供することを特徴とする装置。

【請求項 1 8】

近接照射治療装置において：

30

近位端及び遠位端と、近位部分と、組織を通る管に導入するように構成されて、遠位先端で終端する遠位部分と、を具える細長コア部材と；

前記コア部材の遠位先端に連結された遠位側ハブと；

前記遠位側ハブの近位側に前記コア部材に移動可能に装着された近位側ハブと；

複数の細長カテーテルであって、前記遠位側ハブに連結された遠位端と、前記近位側ハブに連結された近位端と、前記近位側ハブ及び遠位側ハブの間に延在する細長部分と、前記各カテーテル近位端と遠位端の間に延在し、これに沿って放射線源を受けるルーメンと、を具える細長カテーテルと；

前記近位側ハブに連結され、この近位側ハブから近位側に延在するアクチュエータ部材であって、前記カテーテルを折り畳まれた構造から拡張された構造へ移動させるように駆動して、前記細長部分が前記コア部材から半径方向外側に向ける、アクチュエータ部材と；

40

前記近位側ハブに連結された近位端と、前記遠位側ハブに連結された遠位端を具える拡張可能な部材であって、当該拡張可能な部材が前記コア部材の遠位部分を取り囲んでおり、前記細長カテーテルが折り畳まれた構造にある前記拡張可能な部材の外側表面に沿って延在しており、前記拡張可能な部材が前記細長カテーテルから独立して拡張可能であり、前記拡張可能な部材が拡張する前に前記細長カテーテルが前記拡張可能な部材から離れて拡張できて、前記細長カテーテルが拡張した後に前記拡張可能な部材が拡張した前記細長カテーテルに向かって外側に拡張するように拡張できる拡張可能な部材と；

前記コア部材の近位部分及び遠位部分の間に延在する作動チャネル部材であって、近

50

位端と、遠位端と、これらの間に延在する前記作動チャンネル部材のルーメンであって、当該ルーメンに連通する開口が前記拡張可能な部材近傍に配置されているルーメンを具える作動チャンネル部材と；

を具えることを特徴とする装置。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の装置が更に、前記近位部分から遠位側に延在し、前記拡張可能な部材の内部に連通して前記拡張可能な部材を拡張させるべく内部に膨張媒体を送達する膨張ルーメンと、を具えることを特徴とする装置。

【請求項 20】

請求項 13 及び 18 乃至 19 のいずれか 1 項に記載の装置が更に、近位端と、前記作動チャンネル部材のルーメンを通して導入するサイズの遠位端と、これらの近位端と遠位端の間に延在するルーメンとを具える吸引力テールを具え、当該吸引力テールの近位端が、前記吸引力テール遠位端の開口を介して前記吸引力テールルーメンに物質を吸引する真空源に連結されていることを特徴とする装置。

10

【請求項 21】

請求項 13 及び 18 乃至 20 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記作動チャンネル部材が前記作動チャンネル部材のルーメンを選択的にシールするバルブを前記作動チャンネル部材のルーメン内に具えていることを特徴とする装置。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の装置において、前記バルブがバイアスされて閉じており、前記吸引力テールルーメンを通して器具が導入されるときに開くように構成されていることを特徴とする装置。

20

【請求項 23】

請求項 21 に記載の装置において、前記バルブが前記作動チャンネル部材の遠位端近傍にあることを特徴とする装置。

【請求項 24】

請求項 18 乃至 23 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記作動チャンネル部材の遠位端が、前記コア部材から離れる方向に角度がつけられており、前記作動チャンネル部材の遠位端による最小の干渉で前記拡張可能な部材の拡張を受け入れることを特徴とする装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、ヒト又はその他の哺乳類の身体に近接照射療法を提供する装置、システム、及び方法に関し、特に、例えば、乳房組織及び／又は体腔などの組織内に近接照射療法を行う拡張型装置、及び、この装置を用いて近接照射療法を行う方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近接照射療法は、乳がんや、前立腺がんなどの悪性腫瘍の治療に用いられる一種の放射線療法である。通常、近接照射療法は、例えば、腫瘍及び／又は潜在的にがん細胞を含むことがある腔あるいは空隙（腫瘍を除去することでできた腔又は空隙など）の周辺組織などの、ターゲット組織に放射線源を直接配置するステップを具える。

40

【0003】

近接照射療法は、通常、高線量率（HDR）近接照射と、低線量率（LDR）近接照射の二つのカテゴリに分けられる。HDR近接照射では、通常予めインプラントしておいたカテーテルを介して、高レベルの放射線源を例えば数秒乃至数分間で終わる短時間ターゲット組織内に配置する。LDR近接照射では、ターゲット組織内に低レベルの放射線源を、より長い期間、場合によっては無限に配置する。

【0004】

両方の近接照射療法ともに利点がある。例えば、HDR近接照射は、短い投与期間にわ

50

たって高放射線レベルが提供されるが、LDR近接照射は比較的低レベルの放射線源を使用している。LDR放射線源のエネルギー場によれば、計画的で限局的な投与量の放射線が、例えば、腫瘍、腺、又は腔又は空隙を囲むその他の組織といったターゲット組織に投与される。しかしながら、その後、エネルギー場が弱くなって、近くの健康な組織の過剰な露出を防止する。一つには低レベルのLDR放射線源のために、例えば医療労働者などのための、LDR近接照射に対する予防措置は、高レベルのHDR近接照射のものより厳しくない。患者にとっては、乳房近接照射では通常8乃至10画分に及ぶ、投与する放射線の各画分ごとに患者が医療施設に戻らなければならないHDR近接照射治療に比べて、LDR近接照射に関連する比較的長いインプラント期間によって、放射線治療コースにおける医療施設への訪問回数が少なくなる。

10

【0005】

一方で、有効な現行の近接照射インプランテーションには、潜在的な欠点もある。例えば、LDRのシードは、通常ターゲット組織内に内在して自由に浮遊したままであり、したがって、移動の影響を受けやすい。更に、一旦インプラントされると、LDRシードは、通常、除去可能である、あるいは再配置可能であるとは考えられていない。従来のLDR近接照射技術の更なる問題は、インプランテーション時に、時間のかかるプロセスである放射性シードを個々に操作することが求められることである。更に、従来のLDR投与針は、通常シードを直線的に送達する（比較的まっすぐなラインに沿って）ように制限されている。したがって、所望の治療プロファイルを実現するには、複雑な線量分布及びマッピング技術及び装置とともに、通常多数のインプラント（例えば、前立腺の近接照射治療では通常、約50乃至100個のシードを含む）が必要である。

20

【発明の概要】

【0006】

本発明は、一般的に、限局的ターゲット組織領域に近接照射を行う装置、システム、及び方法に関する。潜在的には、身体のほとんど温度の領域を治療するのに有益であるが、例示的アプリケーションは、乳房腫瘍又は腫瘍摘出手術の腔など、乳房組織の治療である。例えば、この装置を使用して、ネオアジュバント治療と切除治療後の両方のために、限局放射線源を配置及び除去することができる。

【0007】

一の実施例によれば、ターゲット組織領域に対して一又はそれ以上の治療エレメント（例えば、放射線源）を送達するシステムが提供されている。一旦送達されると、放射線源は直ちに取り除かれる（例えば、HDRアプリケーションの場合）か、あるいは、例えばインプラントするなどして、所定の期間適所に配置される（例えば、LDRアプリケーションの場合）。いずれの場合も、放射線源は予め決められた治療プロファイルに応じてターゲット組織に治療を送達することができる。

30

【0008】

ここで用いられているように、「放射線源」には、ある線量の放射線を送達することができるあらゆる治療エレメントが含まれる。例えば、放射線源は、一又はそれ以上の放射線シードであってもよく、代替的に、例えば、本明細書に記載されている出願に開示されているような、一又はそれ以上のLDR又はHDRワイヤエレメント（例えば、イリジウムワイヤ）であってもよい。

40

【0009】

ここで用いられているように、用語「インプラント可能な」とは、身体に挿入して、長期間、例えば、一時間、あるいはそれ以上及び/又は、数日間あるいはそれ以上を含む数時間又はそれ以上、周辺組織内の比較的固定されたあるいは静止位置に維持されたデバイスの能力を意味する。

【0010】

更に、ここで用いられている「ターゲット組織領域」には、放射線治療から利益を得ると認識されている、人体（又はその他の哺乳動物の身体）のあらゆる部位が含まれる。例えば、ターゲット組織領域は、腫瘍あるいは病変自体、腫瘍近傍あるいはその周辺組織、

50

又は、腫瘍の切除によって生じた腔領域（乳房の腫瘍摘出手術腔に関連する周辺組織又は腔など）であってもよい。

【 0 0 1 1 】

なお、本明細書に記載した装置、システム、及び方法は、本明細書及び本明細書に記載のアプリケーションに記載されているように、LDR又はHDR近接照射療法に使用することができる。更に、近接照射療法に関して本明細書に述べられているが、この装置、システム、及び方法は、治療 - 送達エレメントの除去可能なインプラントで利益のあるその他の治療レジメに適用することができる。例示的なアプリケーションでは、この装置、システム、及び方法は、乳がんの治療用に記載されている。しかしながら、ここに記載されている装置、システム、及び方法を、その他のがんや、近接照射療法治療によっ

10

【 0 0 1 2 】

一の実施例によれば、組織を通る経路に導入できるサイズの近位部分と遠位部分を有する細長本体を具える近接照射治療装置が提供されている。一又はそれ以上の筒型あるいは細長部材が遠位側に設けられており、それに沿って放射線源を受けるルーメン又はその他の経路を具える。細長部材はターゲット位置へ組織の経路を通して導入するための折り畳まれた構造と、拡張した構造の間で可動である。放射線源は、経路に沿って導入可能であり、ターゲット位置へ放射線を送達する。

【 0 0 1 3 】

例えば、一の実施例では、この装置は、近位端と遠位端と、近位部分と、組織を通る間に導入するように構成した遠位部分とを具え、遠位先端で終端している細長コア部材を具える。複数のカテーテル又はその他の細長部材が、コア部材近傍の少なくとも遠位部分に設けられている。各細長部材は、コア部材の遠位端に連結された遠位端と、コア部材に対して移動可能な近位端と、細長部材の近位端及び遠位端の間に延在してそれに沿って放射線源を受ける経路と、を具える。選択的に、コア部材は、それに沿って放射線源を受けるソースルーメン又はその他の経路を具えていてもよい。

20

【 0 0 1 4 】

細長部材の近位端は、折り畳まれた構造から拡張した構造へ細長部材を拡張させるべく遠位端に対して移動可能であり、細長部材はコア部材の遠位部分から外側へ向けて半径方向に移動する。例えば、この装置はコア部材に移動可能に装着された近位側ハブを具えていてもよく、細長部材の近位端は、この近位側ハブに連結されており、この近位側ハブから近位側に向けて延在するアクチュエータ部材を用いて、細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造へ移動するように近位側ハブを駆動することができる。

30

【 0 0 1 5 】

更に、この装置は、細長部材の近位端近傍でコア部材に連結された近位端と、コア部材の遠位先端に連結された遠位端を具えた、拡張可能な部材がコア部材の遠位部分を取り囲むように構成されている。例えば、拡張可能な部材の近位端及び遠位端は、スペースを空けて離れた位置でコア部材、あるいはコア部材の近位側及び遠位側ハブに連結することができ、拡張可能な部材の内部が実質的に密封され、拡張可能な部材を拡張させるための膨張媒体をその中に導入できるようになっている。例示の実施例では、拡張可能な部材はバルーン、又はその他の不浸透性膜であり、この装置はコア部材の近位端から遠位側に向けて延在し、拡張可能な部材の内部に連通する膨張ルーメンを具えており、内部へ膨張媒体を送達するあるいは内部から膨張媒体を排出して拡張可能な部材を拡張させたり、折り畳まれた構造にすることができる。

40

【 0 0 1 6 】

細長部材は、折り畳まれた構造において拡張可能な部材の外側表面に沿って延在することができる。拡張可能な部材は細長部材から独立して拡張可能であり、細長部材は拡張可能な部材が拡張する前に拡張可能な部材から離れて拡張することができる。したがって、拡張可能な部材は細長部材が拡張した後に拡張するので、例えば、撮像を容易にする及び/又は治療手順のその他の態様を容易にするために、拡張可能な部材が外側に向けて拡張

50

する、及び／又は、拡張した細長部材に接触する。

【0017】

選択的に、この装置はコア部材の近位部分と遠位部分の間に延在する作動チャネル部材を具えていてもよい。この作動チャネル部材は、拡張可能な部材の外側にその中を通して延在するルーメンを具えており、例えば、一又はそれ以上の器具を、遠位部分近傍の腔又はその他の領域に移動させるようにしてもよい。所望であれば、作動チャネル部材が、このルーメンを選択的に密封するためのバルブを具えてもよく、例えば、上述の腔又は領域から流体が漏れないようにするとともに、一又はそれ以上の器具をこのルーメンを通して導入できるようにする。

【0018】

例示的实施例では、一又はそれ以上の機器が、遠位部分近傍の腔又はその他の領域内から物質を吸引する吸引力ターテルを具えていてもよい。例えば、この吸引力ターテルは、作動チャネルを通して導入するサイズの近位端と、遠位端と、これらの間に延在するルーメンを具えている。吸引力ターテルの近位端は真空源に連結されて、吸引力ターテルの遠位端に設けた開口を介して吸引力ターテルルーメンに物質を吸引する。

【0019】

別の選択肢では、少なくとも一の細長部材が、吸引部材の近位端に向けて延在する吸引ルーメンと連通する遠位部分近傍に一又はそれ以上のポートを具える吸引部材を具えている。真空源は、この一又はそれ以上のポートを介して吸引ルーメンに物質を吸引する吸引部材の近位端に連結されている。一の実施例では、吸引部材は、それに沿って放射線源を受けるソースルーメン又はその他の経路を具える筒状部材近傍に配置することができる。別の実施例では、吸引部材は吸引ルーメンに加えてソースルーメンも具えており、例えば、放射線源をそれに沿って受ける経路を提供している。

【0020】

別の実施例によれば、近位端と遠位端と、近位部分と、組織を通る間に導入するように構成した遠位部分とを具え、遠位先端で終端している細長コア部材を具える近接照射治療装置が提供されている。複数のカテーテル又はその他の細長部材が、少なくともコア部材近傍の遠位端部に設けられている。各細長部材は、コア部材の遠位端に連結された遠位端と、コア部材に対して移動可能な近位端と細長部材の近位端と遠位端の間に延在してそれに沿って放射線源を受ける経路とを具える。

【0021】

細長部材の近端は、細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造に拡張させるべく、遠位端に対して移動可能であり、細長部材がコア部材の遠位部分から半径方向に外側に移動する。例えば、この装置は、コア部材に移動可能に装着された近位側ハブを具えており、細長部材の近位端は、この近位側ハブに連結されて、近位側ハブから近位側に延在するアクチュエータ部材を用いて近位側ハブを駆動して、細長部材を折り畳まれた構造から拡張した構造にする。

【0022】

近位部分を導入する腔又はその他の領域から物質を除去するために、吸入デバイスが設けられている。例えば、少なくとも一つの細長部材が、吸入部材の近位端に向けて延在する吸入ルーメンと連通する遠位部分近傍に、一又はそれ以上のポートを具える吸引部材を具えていてもよい。代替的に、この装置は、一又はそれ以上の器具、例えば、遠位部分近傍の腔又は領域内から物質を吸引する吸引力ターテルなどを受けるコア部材の近位部分と遠位部分の間に延在する作動チャネルを具えていてもよい。

【0023】

選択的に、この装置は、細長部材の近位端近傍でコア部材に連結された近位端と、コア部材の遠位先端に連結された遠位端を有する拡張可能な部材を具えており、この拡張可能な部材はコア部材の遠位部分を取り囲んでいる。例示的实施例では、この拡張可能な部材はバルーン又は不浸透性膜であり、コア部材はコア部材の近位端から遠位側に延在し、拡張可能な部材の内部に連通する膨張ルーメンを具えており、この内部に膨張媒体を送達し

10

20

30

40

50

て膨張可能な部材を拡張させる。

【 0 0 2 4 】

更なる実施例によれば、近位端と遠位端、近位部分、及び組織を通る間に導入するように構成され遠位先端で終端している遠位部分を含む細長コア部材と；コア部材の遠位先端に連結された遠位側ハブと；コア部材を近位側から遠位側ハブへ移動可能に装着された近位側ハブと；遠位側ハブに連結された遠位端と、近位側ハブに連結された近位端と、近位側ハブと遠位側ハブの間に延在する細長部分と、各カテーテルの近位端と遠位端の間に延在してそれに沿って放射線源を受けるルーメンと、を有する複数の細長カテーテルと；を含む近接照射治療装置が提供されている。少なくとも一のカテーテルが、吸引部材を含み、この部材は、吸引部材の近位端に向けて延在する吸引ルーメンと連通する遠位部分近傍に一又はそれ以上のポートを含む。アクチュエータ部材が、近位側ハブに連結されて、このハブから近位側に延在しており、このアクチュエータ部材はカテーテルを折り畳まれた構造から拡張した構造に移動させるように働いて、細長部分がコア部材から半径方向に外側に移動する。

10

【 0 0 2 5 】

更に、この装置は、コア部材及び／又は近位側ハブに連結された近位端と、コア部材及び／又は遠位側ハブに連結された遠位端とを含む拡張可能な部材を含み、その拡張可能な部材がコア部材の遠位部分を取り囲むようにする。細長部材は、折り畳まれた構造で拡張可能な部材の外側面に沿って延在している。

20

【 0 0 2 6 】

更なる実施例によれば、身体ターゲット位置内の腔を取り囲む組織の近接照射治療方法が提供されている。中央軸を規定し複数の細長部材を担持するコア部材を含む細長本体の遠位部分を、折り畳まれた構造の細長部材と共に腔内に進めることができ、細長部材は腔内で拡張した構造になり、細長部材の部分を中央軸と腔を取り囲む組織近傍から離して配置する。

【 0 0 2 7 】

コア部材と細長部材の間にある遠位部分上の拡張可能な部材は、例えば、拡張可能な部材の内側部分膨張媒体を送達することによって、拡張した細長部材に向けて外側に拡張する。一の実施例では、この膨張媒体が、水、ゲル、造影剤、流体、及び／又は、超音波スキャンやCT（コンピュータトモグラフィ）スキャンなどの外付け撮像モードに互換性があるその他の流通可能な物質であってもよい。細長本体の少なくとも遠位部分と、腔を取り囲む組織が、例えば、外付け超音波スキャン又はCTスキャンを用いて撮像され、例えば、拡張した遠位部分の腔に対するジオメトリの一致を検証するなど、拡張した細長部材とコア部材の周辺組織に対する視覚化が容易になる。更に、拡張した拡張可能部材によって、例えば、細長部材に対する周辺組織の位置の輪郭を描くことによって、ターゲット位置を治療する投与計画の展開を助ける。撮像後、拡張可能な部材をつぶして、細長部材及び／又はコア部材を介してターゲット位置に放射線が届くようにして、例えば、投与計画に基づいてターゲット位置における組織を治療する。代替的に、拡張可能な部材は、例えば、複数の治療計画部分の間といった、治療を行う間拡張されたままでもよく、これによって、治療を行う間、細長部材とコア部材に対して、実質的に規定された位置において周辺組織を容易に維持することができる。

30

40

【 0 0 2 8 】

上述の概要は、本発明の各実施例又は各実装を説明することを意図するものではない。むしろ、添付図面を考慮して、以下の詳細な説明と特許請求の範囲を参照することにより、本発明のより完全な理解を明確なものにするであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 9 】

【図 1】図 1 は、複数のカテーテルを有する拡張可能な近接照射療法装置の第 1 の例示的実施例を拡張した構造で示す側面図である。図 1 A は、図 1 に示す装置の遠位端上のハブの詳細を示す図であり、装置に設けた作動チャンネルの出口を示す。

50

【図 2】図 2 A と 2 B は、胸部の断面図であり、カテーテルを用いて胸部の腫瘍摘出手術腔に導入した図 1 に示す装置を折り畳まれた構造で示す（図 2 A）と共に、拡張された構造に拡張したものを示す（図 2 B）図である。図 2 C は、図 2 A 及び 2 B に示す胸部の断面図であり、腔内で膨張した装置上のバルーンを示す。図 2 D は、図 2 A 乃至 2 C の胸部の断面図であり、バルーンがしぼんで、吸引力カテーテルが作動チャネルを通して腔内に導入されている様子を示す。図 2 E は、図 2 D の装置の詳細を示す図であり、吸引力カテーテル先端が腔内で展開している様子を示す。

【図 3】図 3 A 及び 3 B は、複数のカテーテルを有する拡張可能な近接照射治療装置の第 2 の例示的实施例を拡張させた構造で示す、斜視図と側面図である。図 3 C は、図 3 A と 3 B に示す装置のカテーテルの遠位端の詳細を示す図であり、カテーテルを拡張した構造で示すとともに、吸引力カテーテルを具えている。図 3 D は、図 3 C に示す吸引力カテーテルの 3 D - 3 D 線に沿った断面図である。

10

【図 4】図 4 A 乃至 4 D は、胸部の断面図であり、図 3 A 乃至 3 D の装置を用いて胸部の腫瘍摘出手術腔の周辺組織を治療する方法を示す図である。

【図 5】図 5 A 及び 5 B は、複数のカテーテルを具える拡張可能な近接照射装置の第 3 の例示的实施例を拡張させた構造で示す、斜視図及び側面図である。図 5 C は、図 5 A と 5 B に示す装置のカテーテルの遠位端の詳細を示す図であり、カテーテルを拡張した構造で示すとともに、吸引力カテーテルを具えている。図 5 D は、図 5 C に示す吸引力カテーテルの 5 D - 5 D 線に沿った断面図である。

【図 6】図 6 A 乃至 6 D は、胸部の断面図であり、図 5 A 乃至 5 D の装置を用いて胸部の腫瘍摘出手術腔の周辺組織を治療する方法を示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0030】

図面を参照すると、図 1 は、拡張可能な近接照射治療装置 10 の例示的实施例を示しており、この装置は、近位部分又は尾部 12 と、遠位部分又は治療送達部 14 を具え、ほぼこれらの間に延在する縦軸 16 を規定している。以下にさらに説明するように、遠位部分 14 は、例えば、胸部又はその他の患者の構造体（図示せず）の腫瘍又は腔などの、患者の身体のターゲット位置内に展開又は導入され、近位部分 12 は、例えば、近位部分 12 が少なくとも部分的に身体構造の外に突出するように、遠位部分 14 から延在している。遠位部分 14 は、一般的に、細長コア部材 20 と、このコア部材 20 近傍に一又はそれ以上のカテーテル又はその他の細長部材 30 と、コア部材 20 を少なくとも部分的に取り囲むバルーン又はその他の拡張可能な部材 50（明確にするために、断面で示す）を具える。細長部材 30 は、以下に説明するように、例えば、組織間を通してターゲット位置へ導入するための図 2 A に示すような折り畳まれた構造と、例えば、ターゲット位置に三次元アレイの経路を提供するための図 2 B に示すような完全に展開又は拡張した構造との間で移動可能である。拡張可能な部材 50 は、以下に説明するように、細長部材 30 から独立して拡張可能であり、例えば、ターゲット治療位置の周辺組織の撮像、スケッチ、などを容易にする。

30

【0031】

更に、あるいは代替的に、装置 10 はシステムの一部であってもよく、本明細書及び本明細書に特定されている出願に記載されているように、装置 10 をターゲット位置に導入するための、例えば、導入シース、カテーテル、カニューレ、外套管、栓塞子、及び/又は針（図示せず）といった、筒状送達デバイスと、一又はそれ以上の放射線源、吸入カテーテル、及び/又は、その他の部品（図示せず）を具えている。

40

【0032】

図 1 に示す実施例では、コア部材 20 が近位端 22 と、遠位先端 25 で終端する遠位端 24 と、遠位先端 25 に連結した遠位側ハブ 26 と、コア部材 20 に対して移動可能な近位側ハブ 60 とを具える。選択的に、コア部材 20 は、例えば、近位端 22 内の開口 22a から遠位端 24 に延在するソースルーメンを内部に具えていてもよい。細長部材 30 は、通常、例えば近位側ハブ 60 と遠位側ハブ 26 との間に折り畳まれた構造のコア部材 2

50

0 に隣接する軸方向に延在する。

【 0 0 3 3 】

例えば、図に示すように、6本の細長部材30が設けられており、これらの部材は近位側ハブ60に連結された近位端32と、遠位側ハブ26に連結された遠位端34と、コア部材20近傍に拡張可能な中間部分35と、を具える。図に示すように、細長部材30は、縦軸16を中心にして互いに周方向に、例えば、約60°オフセットしていてもよい。細長部材30は、折り畳まれた構造でコア部材20に沿ってほぼ軸方向に延在しており、拡張した構造ではコア部材20から外側に向けて半径方向にたわむあるいは曲がる。6本の細長部材30を示したが、例えば、3本、4本、5本、7本、8本、あるいはそれ以上（図示せず）といった、これより少ないあるいは追加の細長部材30を、例えばコア部材20の周辺を中心にほぼ均等に配置するなどして、互いに半径方向にオフセットさせて設けてもよいことは自明である。

10

【 0 0 3 4 】

遠位側ハブ26は、一体成型、機械加工、あるいは単品を合わせて形成した一又はそれ以上の部材で、あるいは互いに取り付ける別部材で形成することができる。細長部材30の遠位端34は、遠位側ハブ26で受けるか、及び/又は、例えば、接着剤による接合、音波溶接、融合、コネクタ嵌合、などにより遠位側ハブ26に固定されている。遠位側ハブ26は、装置10に対して丸い及び/又はテーパのついた遠位先端を提供して、例えば、患者の身体に傷をつけずに導入できるようにしている。代替的に、遠位側ハブ26は、例えば、患者の皮膚とターゲット位置との間の組織を切開あるいは穿孔して組織を通して装置10を直接進めることができるように、とがったあるいはその他の鋭利な遠位先端（図示せず）を具えていてもよい。選択的に、遠位側ハブ26（及び/又は装置10のその他の構成部品）は、超音波、CTスキャン、あるいはその他のX線撮像、などの外部撮像装置を用いて、遠位側ハブ26（及び/又は、装置10）のモニタを容易にする放射線不透過性材料、音波発生材料などの材料を含んでいてもよい。

20

【 0 0 3 5 】

近位側ハブ60は、例えば、コア部材20の周りに摺動可能に装着でき、細長部材30の近位端32に連結されている一又はそれ以上の部品でできています。例えば、近位側ハブ60は、細長部材30の近位端32を受けて、例えばしまり嵌めなどで近位端32を近位側ハブ60に実質上永久的に取り付けるニップル又はパッセージ（図示せず）を具える環状カラーを有する。追加で、あるいは代替的に、近位端32は、接着剤を用いた結合、音波溶接、溶融、協働コネクタ、等によって近位側ハブ60に取り付けるようにしてもよい。代替的に、近位側ハブ60は、例えばしまり嵌め、協働コネクタ、接着剤を用いた結合、音波溶接、などを用いて、コア部材20周辺に互いに取り付けることができる別部材（図示せず）で形成してもよい。

30

【 0 0 3 6 】

細長部材30は、各々が近位端32と、遠位端34と、これらの間に、例えば、コア部材20に沿って延在する拡張可能な中間部分35に沿って延在するルーメン（図示せず）を有する、細長い固定長の筒状部材又は「カテーテル」であってもよい。近位端32は、本明細書に述べているように、近位側ハブ60の中に、通って受けていてもよく、あるいは近位側ハブ60に連結されていてもよい。

40

【 0 0 3 7 】

図に示すように、細長部材30は、それぞれが支柱又はその他の支持材40に連結された個別のカテーテルチューブ30を具える。例えば、支持材40は例えば、ステンレススチール又はニチノールなどの金属、プラスチック、合成材料でできており、例えば遠位部分14が折り畳まれた構造から拡張した構造になるときに、装置10を使用する間に弾性的にたわむ、細長ワイヤ、ひも材、等であってもよい。一般的に、支持材40は、円周又は横方向幅、及び半径方向厚さを具え、例えば、矩形又は楕円形の断面を有し、支持材40を半径方向に向けて外側に、選択的に曲げて、近位側及び遠位側ハブ60、26から半径方向に向けて外側に曲がる弓状にする。支持材40は、その長さに沿って実質的に均一

50

な断面を有していてもよく、あるいは、例えば、所望であれば、支持材 40 を使って細長部材 30 の剛性及びノ又はバイアスを変化させる、可変断面（図示せず）を有していてもよい。

【0038】

支持材 40 は、少なくとも部分的に、細長部材 30 の中間部分 35 に沿って延在している。例えば、支持材 40 の近位端 42 は、細長部材 30 の近位側ハブ 60 及びノ又は近位端 32 に取り付け、あるいは固定されていてもよく、遠位端 44 は、細長部材 30 の遠位側ハブ 26 及びノ又は遠位端 34 に取り付け、あるいは固定されていてもよい。例示の実施例では、2007 年 10 月 6 日に出願された、出願番号 11/868,483 号、米国公開番号 2008/0091055 号に記載されている実施例と同様に、遠位端 44 はスリーブ又はカラー（図示せず）と一体的に形成されており、このスリーブ又はカラーは遠位側ハブ 26 内で、あるいは周囲で受けている、及びノ又は、遠位側ハブ 26 に固定されている。更に、近位端 42 は、互いに及びノ又は近位側ハブ 60 に内部係合するコネクタ（図示せず）を具えていてもよい。代替的に、近位端 42 は、遠位端 44 と同様に、カラー又はスリーブ（図示せず）と一体的に形成するようにしてもよい。

10

【0039】

支持材 40 は、大きい寸法又は幅がコア部材 20 に対してほぼ周方向に配置され、小さい寸法又は幅がほぼ半径方向に配置されるように向けられている。支持材 40 は、長さに沿った一又はそれ以上の位置で、例えば、熱収縮チューブ、接着剤による連結、音波溶接、などにより、細長部材 30 に取り付けられて、あるいは固定されている。例えば、熱収縮チューブ（図示せず）は、細長部材 30 の長さに沿って、近位端 32 と遠位端 34 の間の一又はそれ以上の位置に設けられており、例えば、2008 年 11 月 24 日出願の、出願番号第 12/277,286 号、米国公開番号第 2009/0156882 号に開示されているように、支持材 40 に細長部材 30 の動きが伝達される。

20

【0040】

代替的に、本明細書に記載の出願に開示されている実施例と同様に、支持材 40 を、細長部材 30 内の追加のルーメン（図示せず）内に設けてもよい。更にある代替例では、支持材 40 をなくしてもよい。例えば、細長部材 30 自体は、例えば、非対称断面（図示せず）として細長部材 30 をバイアスして所定のアーク形状に向けて外側半径方向に拡張させる慣性モーメントを提供し、側方運動を最小に抑えるように、構成することができる。選択的に、支持材 40 は、細長部材 30 を支持するのに加えて、あるいはこれに代えて、やはり本明細書に記載の出願に開示されているように、シールドを提供するようにしてもよい。

30

【0041】

更に図 1 を参照すると、筒状エクステンション 36 が近位側ハブ 60 に連結されている、及びノ又は、細長部材 30 の近位端 32 に直接連結されており、例えば、近位側ハブ 60 から近位側へ延在して、装置 10 の近位部分 12 を少なくとも部分的に規定している。例えば、筒状エクステンション 36 を、細長部材 30 の近位端 32 と同様に、近位側ハブ 60 のパッセージ内又はニップル（図示せず）上で受けて、筒状エクステンション 36 のルーメンが各細長部材 30 のルーメンに連通するようにしてもよい。図に示すように、各筒状エクステンション 36 は、各ソースルーメン内に例えば筒状エクステンション 36 を通って各細長部材 30 内へ各ソースルーメンへのアクセスを提供する開口部 36a を具えており、本明細書に記載したように、放射線源を受けるようにしてもよい。代替的に、筒状エクステンション 36 は、例えば、連続押し出し、モールド、などで、細長部材 30 の一体的部分として形成し、細長部材 30 が開口 33a から遠位端 34 へ連続的に延びるようにしてもよい。

40

【0042】

筒状エクステンション 36 は、互いに実質的にフリーであるか、あるいは互いに対して少なくとも部分的に制約されていてもよい。例えば、図に示すように、筒状エクステンション 36 は、コア部材 20 に沿って縦軸 16 にほぼ平行に延在しており、使用中の所望の

50

場合に、コア部材 20 から離れる方向に、それでも十分にフレキシブルである。選択的に、筒状エクステンション 36 は、装置の近位部分を通過するか、あるいは近位部分 12 のカラー又はその他の構造 37 によって捕捉され、これによって筒状エクステンション 36 を互いに組織化した構造に保ち、及び/又は、本明細書に記載されている出願の実施例と同様に、筒状エクステンション 36 の相対的な動きを制限するようにしてもよい。カラー 37 は、筒状エクステンション 36 に対して軸方向に固定されていてもよく、あるいは、所望の場合は筒状エクステンション 36 に沿って摺動可能であってもよい。選択的に、カラー 37 は、番号あるいはその他の表示（図示せず）を具え、使用中に、各開口 36a、筒状エクステンション 36、及び/又は、ソースルーメンを同定するようにしてもよい。

【0043】

一般的に、筒状エクステンション 36 はフレキシブルであり、筒状エクステンション 36 が、個別及び/又は共に、湾曲もしくは曲げるようになっている。したがって、装置 10 の近位部分 12 は、容易に曲がり、例えば、近位部分 12 を、患者、例えば、遠位部分 14 が導入された治療部位と連通する管近傍の患者の皮膚へ固定させる。選択的に、筒状エクステンション 36 は、本明細書に特定された出願に記載されている特徴など、一又はそれ以上の特徴を具えており、筒状エクステンション 36 のフレキシビリティ及び/又は湾曲を強化して、装置 10 の近位部分 12 のプロファイルを最小限に抑えるようにしてもよい。

【0044】

同様に、コア部材 20 は、近位端 22 と遠位端 24 との間に、異なる材料から及び/又は異なる方法で構築した一又はそれ以上の領域を具えており、例えば、装置 10 の近位部分 12 及び遠位部分 14 に、所望のフレキシビリティ又は剛性を提供するようにしてもよい。例えば、遠位端 24 は、例えば、近位側ハブ 60 と遠位側ハブ 26 との間に少なくとも延在する一又はそれ以上の相当に剛性の筒状本体を具えており、近位側ハブ 60 と遠位側ハブ 26 との相対位置を維持する、及び/又は、細長部材 30 が拡張し及び/又は折り畳まれた時に、十分なサポートを提供するようにしてもよい。近位端 22 は、例えば、エクステンション 36 と同様に、一又はそれ以上の半剛性又は実質的にフレキシブルな筒状部材を具えており、本明細書に記載したように、遠位端 24 がターゲット組織領域内位置する間に、近位端 22 を曲げる、折り畳む、あるいは患者の皮膚に向けるようにしてもよい。

【0045】

図 1 をさらに参照すると、アクチュエータ部材 62 が近位側ハブ 60 から近位側に延在して、装置 10 の近位部分 12 から近位側ハブ 60 の動きを制御している。例えば、図に示すように、アクチュエータ部材 62 が、コア部材 20 の近位端 22 近傍の近位端 64 と、コア部材 20 及び/又は近位側ハブ 60 の遠位端 14 に連結された遠位端 66 を具える、細長スリーブ又は筒状本体を具える。スリーブ 62 は、コア部材 20 の近位端 22 の周りに移動可能に配置されており、ハブ 60 を移動させるようにスリーブ 62 が回転及び/又は軸方向に移動し、以下にさらに示すように、細長部材 30 を拡張させる及び/又は折り畳む。

【0046】

例示的实施例では、コア部材 20 の遠位端 24 が、近位側ハブ 60 と遠位側ハブ 26 の間に延在する一対の入れ子式チューブ（図示せず）を具えており、例えば、本明細書に記載の出願に述べられている実施例と同様に、チューブの互いに対する回転が、近位側ハブ 60 と遠位側ハブ 26 を、互いにあるいは互いから離れる方向に、軸方向に移動させる。例えば、アクチュエータ部材 62 は、入れ子式チューブ（図示せず）の一方に連結して、アクチュエータ部材 62 の連続回転によって、入れ子式チューブが他方の入れ子式チューブに対して回転して、近位側ハブ 60 を遠位側ハブ 26 に向けて、あるいはこれから離れて軸方向に向けられる。代替的に、アクチュエータ部材 62 は、近位側ハブ 60 に連結して、2010 年 3 月 18 日に出願された出願番号 12/727, 209 号、米国公開番号 2011/0230700 号、及び 2010 年 7 月 21 日に出願した、12/841, 1

10

20

30

40

50

11号に開示されている実施例と同様に、アクチュエータ部材62と近位側ハブ60が、コア部材20に対して軸方向に移動可能になるようにしてもよい。このように、この代替例では、アクチュエータ部材62が軸方向に向けられ（回転せずに遠位側又は近位側へ）、近位側ハブ60を遠位側ハブ26に対して軸方向に移動させて、細長部材30を拡張させたり折り畳んだりする。

【0047】

選択的に、アクチュエータ部材62の少なくとも一部は装置10から取り外し可能であってもよい。例えば、アクチュエータ部材の遠位端66は、コア部材20、及び/又は、近位側ハブ60に、例えば、結合ねじ、戻り止め、オス-メス式キーコネクタ、及び/又はその他の構成（図示せず）によって、取り外し可能に連結されている。製造時に、アクチュエータ部材62は、装置10の残りの部分と別に設けてもよく、コア部材20にすでに連結されていてもよい。別に設ける場合は、使用の前に、アクチュエータ部材62を、筒状エクステンション36の間であって、コア部材20の近位端22の上に、遠位端66が近位側ハブ60の近傍に位置するまで挿入する。使用に備えて、遠位端66上のコネクタと、近位側ハブ60又は入れ子式チューブのうちの 하나가係合して、近位側ハブ60の連続的な動き（例えば、回転、直線的な軸方向の動き）をアクチュエータ部材62に伝える。

【0048】

図1をさらに、加えて図2A乃至2Dを参照すると、装置10は、更に、近位側ハブ60と遠位側ハブ26の間に少なくとも部分的に延在する遠位部分14に、バルーン、不透過性膜、あるいはその他の拡張可能な部材50を具えている。図に示すように、拡張可能な部材50は、細長部材30とコア部材20との間に配置されており、例えば、細長部材30が拡張可能な部材50の外側面に沿ってあるいはその周辺に延在するようになっている。代替的に、本明細書に特定した出願の実施例と同様に、バルーン50を、細長部材30の周辺に配置してもよい（図示せず）。

【0049】

図2Cに最もよく見られるように、拡張可能な部材50は、例えば、遠位側ハブ26の直近でコア部材20に連結された、あるいは代替的に遠位側ハブ26に直接連結された遠位端54と、遠位端54の近位側の所定の距離にコア部材20に連結された近位端52を具える。例えば、拡張可能な部材50の近位端52はコア部材20上の所定の位置に取り付けられており、近位側ハブ60が前進して細長部材30が拡張した構造になると、近位端52が近位側ハブ60及び/又は細長部材30の近位端32の近傍に配置される。代替的に、拡張可能な部材50が弾性材料でできている場合、拡張可能な部材50の近位側52が近位側ハブ60に取り付けられ又は連結され（図示せず）、例えば、近位側ハブ60がコア部材20に沿って軸方向に移動するにつれて、拡張可能な部材50の長さが変化する。

【0050】

例示的实施例では、拡張可能な部材50が環状膜又はその他のバルーン構造でできおり、バルーン50の近位端52及び遠位端54を、例えば、接着剤による結合、音波溶接、溶融、バンド又はカラーで覆う、その他によって、コア部材20（又は装置10のその他の構成要素）に取り付けている。このように、近位端52及び遠位端54は、実質的に流体密封として、膨張媒体をバルーン50内部、すなわち、バルーン壁とコア部材20の間に導入して、バルーン50を拡張させることができる。バルーン50は、実質的にフレキシブルな、あるいは柔軟な材料でできていてもよく、例えば、バルーン50のサイズがバルーン50の内部に導入された膨張媒体の量に比例するようにしてもよい。代替的に、バルーン50を、非柔軟材料で形成して、例えば、十分な流体がバルーン50の内部に導入されると、それ以上実質的に拡張することなく（バルーン内部が破断圧力に達するまで）バルーン50が所定のサイズ及び/又は形状に拡張するようにしてもよい。

【0051】

装置10は、少なくとも部分的に近位部分12と遠位部分14の間に延在する膨張ルー

10

20

30

40

50

メン 5 6 を具えており、拡張可能な部材 5 0 の内部に連通して膨張媒体を送出及び / 又はバルーン 1 5 0 の内部から膨張媒体を抜き取ることができる。例えば、膨張ルーメン 5 6 は、筒状エクステンション 3 6 とコア部材 2 0 の近位端 2 2 から独立した筒状部材であってもよく、例えば、カラー 3 7 によって捕捉されており、様々な筒状部材の組織化を容易にできる。膨張ルーメン 5 6 は、ルーアーコネクタ又はその他のフィッティング 5 8 を具える緩い近位端 5 6 a と、コア部材 2 0 及び / 又は近位側ハブ 6 0 に連結された遠位端 5 6 b を具える。

【 0 0 5 2 】

例えば、遠位端 5 6 b は、近位側ハブ 6 0 を通ってコア部材 2 0 の中に延在していてもよく、コア部材 2 0 は、ルーメンと拡張可能な部材 5 0 の内部と連通する一又はそれ以上のポート（図示せず）を具えていてもよい。代替的に、遠位端 5 6 b は、近位側ハブ 6 0 を通ってバルーン 5 0 の近位端 5 2 へ延在して、例えば、遠位端 5 6 b の開口が拡張可能な部材 5 0 の内部と連通するようにしてもよい。更なる代替例では、拡張可能な部材 5 0 の近位端 5 2 が近位側ハブ 6 0 と連結している場合は、遠位端 5 6 b が、拡張可能な部材 5 0 の内部と連通する近位側ハブ 6 0 を通って開口に連結している。

【 0 0 5 3 】

シリンジ 5 9 又はその他の膨張媒体源及び / 又は真空源をフィッティング 5 8 に連結して、例えば、以下にさらに説明するように、フィッティング 5 8 を介して膨張媒体を膨張ルーメン 5 6 へ送達する、又は膨張ルーメン 5 6 から抜き取る、すなわち拡張可能な部材 5 0 を膨張又は折り畳むことができる。例示の実施例では、膨張媒体は、超音波撮像、C T スキャン、その他の撮像に適した、液体、ゲル、造影剤、あるいはその他の流体材料である。代替的に、膨張媒体は、空気、窒素、二酸化炭素、などの気体であってもよい。

【 0 0 5 4 】

図 2 A 乃至 2 D に見られるように、細長部材 3 0 は拡張可能な部材 5 0 から独立して拡張させることができる。例えば、アクチュエータ部材 6 2 を第 1 の方向に回転させて近位側ハブ 6 0 を遠位側移動させ、図 2 B に示すように細長部材 3 0 を折り畳まれた構造から拡張した構造に拡張する。細長部材 3 0 が拡張した構造になると、アクチュエータ部材 6 2 を遠位位置に固定するか、必要があれば、単純に取り外して、例えば、細長部材 3 0 が折り畳まれた構造に移行しないようにすることができる。

【 0 0 5 5 】

例えば、シリンジ 5 9 をフィッティング 5 8 に連結して、膨張ルーメン 5 6 を介して膨張媒体を拡張可能な部材 5 0 の内部に導入することで、必要な時に、拡張可能な部材 5 0 を拡張させることができる。完全に膨張すると、拡張可能な部材 5 0 は、細長部材の少なくとも一部から内側に向けてスペースを空けて配置される、あるいは、以下に詳細に説明するように細長部材 3 0 に接触して、例えば、周辺組織を外側に押すことができる。代替の実施例では、拡張可能な部材 5 0 が、細長部材 3 0 （図示せず）に付随する、あるいは連結され、例えば、細長部材 3 0 が拡張した構造になると、拡張可能な部材 5 0 が少なくとも部分的に拡張する。拡張可能な部材 5 0 を更に拡張させる必要がある場合は、膨張媒体を内部に導入することによって、拡張可能な部材 5 0 を膨張させることができる。

【 0 0 5 6 】

選択的に、図 1 に示すように、装置 1 0 は、装置 1 0 の近位部分 1 2 と遠位部分 1 4 との間に延在する動作チャネル部材 7 0 を更に具えていてもよい。例えば、図に示すように、動作チャネル部材 7 0 は、バルブ、コネクタ、あるいはその他のフィッティング 7 3 と、出口 7 5 を有する遠位端 7 4 と、これらの間に延在するルーメン又はその他の動作チャネル（図示せず）を有する近位端 7 2 を具える。例えば、近位端 7 2 は、組織化用のカラー 3 7 で捕捉することができるが、束ねられていないあるいはフリーにして、使用中に筒状エクステンション 3 6 から離れる方向に向けるようにしてもよい。フィッティング 7 3 は、中にバルブ（図示せず）を具えており、このバルブが実質的にルーメンを密封するが、一又はそれ以上の器具（図示せず）のルーメンへの導入にも適合している。例えば、フィッティング 7 3 は、ルーアーバルブ、一方向バルブ、あるいはその他の止血バルブであっ

10

20

30

40

50

てもよく、その中に一又はそれ以上の機器を摺動可能に受けて、器具の周りのフィッティング73を通る流体の漏れを実質的に防止している。これに加えて、あるいは代替的に、フィッティング73は、フィッティング73に導入された一又はそれ以上の機器に接合構造を確実に係合させるコネクタを具えており、例えば、使用中に必要ながあれば、機器が一旦係合したら動かないようにしている。

【0057】

動作チャネル部材70の遠位端74は、近位側ハブ60を通して、あるいはこれに沿って、開口75が細長部材30及び/又は拡張可能な部材50近傍に配置されるように、延在している。選択的に、図に示すように、遠位端74は、コア部材20から離れて外側に湾曲した形状であり、遠位端74が拡張可能な部材50の拡張を実質的に邪魔しないようにして、開口75が拡張可能な部材50の外側面近傍に位置するようにしている。選択的に、遠位端74は、フィッティング73内にバルブを設けることに加えて、あるいはこれに代えて、バルブ(図示せず)を内部に備え、例えば、所望の場合に、動作チャネルへの流体の漏れを実質的に防止するようにしている。

【0058】

図2A乃至2Eを参照すると、装置10は、例えば、胸部90の組織構造内への近接照射治療法に使用することができる。図に示すように、胸部90には、例えば、がん組織を除去することにより、腔(例えば、腫瘍摘出手術腔)92が形成されている。導入シースを使用する場合(図示せず)、本明細書に記載されている特許出願に記載されているように、導入シースを腔92内に導入する。例えば、トロカール(図示せず)が鋭利な遠位端を有する導入シースに設けられており、組織を介して導入シースとトロカールを直接前進させ、これによって、腔92と連通する管94を形成する。代替的に、例えば、針又はその他のデバイス(図示せず)を用いて、管94を事前に形成しておいてもよい。トロカールは後に除去して、導入シースを残し、胸部90の組織を通る腔92への経路を提供する。選択的に、所望の場合は、導入シースの内側面に潤滑剤を設けて、装置10及び/又はその他のデバイスを導入しやすくしてもよい。

【0059】

図2Aを特に参照すると、装置10は、始めは、近位側ハブ60とアクチュエータ部材62を近位位置又は第1の位置に具えている。すなわち、近位側ハブ60と遠位側ハブ26とは最も離れた位置にあり、これによって、細長部材30を折り畳まれた構造にしている。例えば、装置10は、例えば支持材40によって拡張した構造にバイアスして細長部材30を製造することができ、細長部材30は、例えば包装及び/又は輸送の前に、折り畳まれた構造にすることができる。代替的に、装置10は、細長部材30を拡張した構造にして包装及び/又は輸送することができる。使用の直前に、アクチュエータ部材62を移動させて、細長部材30を折りたたんだ構造にすることができる。この代替は、装置10を使用前に長時間保存するような場合に、例えば、支持材40の拡張した構造へのバイアスが緩むリスクを低減するのに、有益である。

【0060】

図2Aをさらに参照すると、装置10は、折り畳まれた構造の細長部材30と共に、例えば導入シース(図示せず)を通して、管94を介して、例えば腔92内に遠位側ハブ26が配置されるまで挿入される。代替的に、装置10を導入シースを用いることなく、例えば、腫瘍摘出手術を行うのに用いた切開部分など、既存の切開部分から、あるいは装置10を送達するために形成した新しい切開部分を介して、直接挿入することができる。更なる代替では、本明細書に記載した特許出願に記載されているように、例えば、遠位側ハブ26がとがった先端(図示せず)を具えている場合、装置10を組織を通して直接進めるようにしてもよい。

【0061】

挿入中に、装置10を、図2Aに示すように、遠位側ハブ26が腔92の遠端に位置するように配置し、例えば、細長部材30(折り畳まれた構造にある)が、例えば管94内へ、腔92に亘って及び/又は部分的に延在するようにする。装置10が腔92内に配置

10

20

30

40

50

されると、導入シース（使用している場合）を装置 10 の周りから取り外す。例えば、導入シースが縦方向のスリットを具えるかあるいは分離可能である場合、導入シースを装置 10 から横方向に引っ張って、スリットを規定している側部エッジを外して、装置 10 周りを通過させるようにする（図示せず）。図 2 A に示すように、導入シース（あるいはその他の導入デバイス）は完全に取り外し、装置 10 の遠位部分 14 が腔 92 内に位置し、近位部分 12 は腔 92 から延在して、管 94 を通り、及び / 又は胸部 90 の外に位置している。このように、装置 10 はいつでも拡張して、放射線を送達することができるようになっていく。

【0062】

図 2 B を参照すると、アクチュエータ部材 62 を操作して、近位側ハブ 60 を遠位側ハブ 26 に対して遠位側へ移動させ、これによって、細長部材 30 を腔 92 内で外側に向けて拡張させる。例えば、アクチュエータ部材 62 を回転させて、細長部材 30 を拡張構造に拡張させる。これは、例えば、腔 92 のサイズ、及び / 又は細長部材 30 の長さ及び / 又はその他の構造によって、半径レンジ内におさまる。本明細書に記載されている特許出願に開示されているように、装置 10 が拡張した構造になると、細長部材 30 に十分なバイアスがかかり、腔の周辺組織を外側へ少なくとも部分的に動かす、及び / 又は、この組織が隣接する細長部材 30 の間に入る。選択的に、本明細書に記載されている特許出願に開示されているように、細長部材 30 及び / 又は遠位部分 14 が、一又はそれ以上のエクステンション、メンブ레인、バルーン、又はその他の構造を具えており、腔 92 の形を所望の態様に形成するようにしてもよい。

【0063】

これに加えて、あるいは代替的に、細長部材 30 が半径方向外側に向けた十分なバイアスを有し、隣接する細長部材 30 間で所望の最大スペースを維持できるようにしてもよい。例えば、支持材 40 が細長部材 30 にバイアスをかけて、装置 10 が拡張した時に外周において互いからほぼ均一に離れるようにすることができる。例示の実施例では、支持材 40 の最大スペースと、その結果細長部材 30 の最大スペースが、支持材 40 の中点において、例えば 1.5 cm を超えないようになっている。

【0064】

図 2 C を参照すると、細長部材 30 が拡張構造になると、拡張可能な部材 50 が、例えば、シリンジ又はその他の膨張媒体の源 59 がフィッティング 58 に連結され、膨張媒体が拡張可能な部材 50 内部に導入されて、拡張する。膨張媒体は適合性があり、及び / 又は、装置 10、腔 92、及び / 又は周辺組織の外側からの撮像を強化する。例えば、空気は超音波撮像を妨害することがあるので、膨張媒体は、液体、ゲル、あるいは、このような撮像を妨害しないその他の流動可能な材料である。

【0065】

拡張可能な部材 50 は、拡張可能な部材 50 が細長部材 30 及び / 又は周辺組織を押圧する、あるいはこれに接触するまで拡張する。例えば、拡張可能な部材 50 は十分に拡張して、細長部材 30 が単独で行う形成に加えて腔 92 及び / 又は周辺組織を更に形成し、及び / 又は腔 92 内のボイド又はギャップを実質的に埋める。代替的に、拡張可能な部材 50 は、細長部材 30 から若干スペースを空けて離れた状態まで拡張して、例えば、単に細長部材 30 間に過剰に組織が入らないようにするだけであってもよい。

【0066】

図 2 C に示すように、拡張した拡張可能な部材 50 と細長部材 30 を用いて、例えば、超音波、CT、蛍光透視法、その他といった、外部撮像を行い、例えば、投与計画を容易にすることができる。例えば、通常、治療コースを決定するために、患者に放射線治療を行う前に投与計画を作ることが望ましい、又は必要である。投与計画は、様々な撮像方法（例えば、CT 又は超音波）を用いて、及び / 又は、HDR 又は LDR アプリケーション用の投与計画ソフトウェアを用いて、行われる。投与計画プロセスのタイミングと一般的なシナリオは、臨床医師 / がん専門医の裁量である。例えば、撮像を補助するために、ターゲット組織領域と、細長部材 30 の位置の両方の図に示すようにしてもよい。投与プラ

ンは発展させることができ、所望であれば、装置 10 及び / 又は細長部材 30 の構成調整時に変更することができる。細長部材 30、コア部材 20、拡張可能な部材 50、及び / 又は装置 10 のその他の構成部品には、本明細書に記載されている特許出願に記載されているように、投与計画を行う感に装置 10 の方向の同定を容易にするマーカ（図示せず）を設けてもよい。

【0067】

図 2D を参照すると、撮像及び / 又は投与計画の後に、シリンジ又はその他の真空源（図示せず）をフィッティング 58 に連結して、膨張媒体を拡張可能な部材 50 の内部から抜き取って、拡張可能な部材 50 を折り畳むようにしてもよい。代替的に、所望であれば、拡張可能な部材 50 を拡張したままにしておいて、細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 に対する規定された位置に周辺組織を実質的に維持するようにしてもよい。選択的に、アクチュエータ部材 62 を取り除いて、細長部材 30 の望ましくない折り畳まれた、あるいは拡張した構造からのその他の移動を防ぐようにしてもよい。

【0068】

次いで、一又はそれ以上の放射線源（図示せず）を、例えば、開口 36a と筒状エクステンション 36 を介して、細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 に、及び / 又はコア部材 20 の近位端 22 の開口 22a へ、導入できる。例えば、細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 は、例えば、Varian and Nuclotron 社から入手可能な移送管など、商業的に入手可能な HDR 後負荷移送管（図示せず）を受けるサイズに、及び / 又はこれを受けるように構成されている。例示の手順では、HDR 源を第 1 の細長部材 30 に導入して、第 1 の位置まで進め、所定の時間この第 1 の位置に維持する。次いで、HDR 源を前進させて、及び / 又は、第 2 の位置に後退させ、所定の時間そこに維持する。次いで、第 1 の細長部材 30 から HDR 源を取り外して、同じ方法で他方の細長部材 30 へ導入する（あるいは、装置 10 が 2 以上の細長部材（図示せず）を有している場合は、各細長部材に連続的に導入する）。

【0069】

代替的に、複数の HDR 源を細長部材 30 及び / 又は、中央カテーテル 20b に送達して、所定の時間そこに内置させてもよい。例えば、個々のポッド、又はその他の放射線源を各細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 に同時又は連続的に装填し、これによって、ターゲット位置に長い時間残るシード又は放射線源の三次元アレイを提供する。このシードは、各ポッド上にスペースを空けて配置される、又は、投与プランに基づいて異なる放射線強度を持つようにしてもよい。

【0070】

更なる代替例では、一又はそれ以上の放射線源を、腔に導入する前に細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 内に予め装填するあるいは固定するようにしてもよい。このように、本明細に記載された出願に記載されているように、細長部材 30 及び / 又はコア部材 20 を介して所望の治療計画に従って放射線が送達される。

【0071】

所望の場合は、画分又は治療の前、間、あるいは後に、一又はそれ以上の器具を動作チャネル部材 70 を介して腔 92 に導入することができる。例えば、一連の治療における各画分又は治療の前に、腔 92 内にたまる流体又はその他の物質を吸引することが望ましい。図 2D に示すように、近位端 84、動作チャネル部材 70 に導入するサイズの遠位端 86、及びこれらの間に延在するルーメン（図示せず）を有する細長筒状カテーテル本体 82 を具える吸引力カテーテル 80 を設けることができる。近位端 84 は、シリンジ又はその他の真空源 80 に連結することができ、遠位端 86 は、吸引力カテーテルルーメンを介してシリンジ 80 に連通する一又はそれ以上の開口 88 を具えていてもよい。これに加えて、あるいは代替的に、吸引力カテーテル 80 又は別の器具を設けて、治療の前、中、又は後に、腔 92 に材料を送達するようにしてもよい。

【0072】

図 2E に示すように、吸引力カテーテル 80 の遠位端 86 を、遠位端 86 を開口 75 から

10

20

30

40

50

進めて、コア部材 20 及び / 又は細長部材 30 近傍の腔 92 内に位置するまで、フィッティング 73 と動作チャネル部材 70 を通って導入する。シリンジ 80 (又は、図示しない別のシリンジ) を駆動して、腔 92 へ物質を送達し、及び / 又は、腔 92 内から物質を吸引する。吸引カテーテル 80 は、吸引中は静止しているか、腔 92 内で遠位端 86 を移動するように操作して、腔内の物質の吸引を容易にする。十分な吸引 (又はその他の治療) が完了すると、吸引カテーテル 80 を動作チャネル部材 70 から除去する。上述した通り、動作チャネル部材 70 は、例えばフィッティング 73 内にバルブを具えており、このバルブが吸引カテーテル 80 を除去した後に、動作チャネルをシールする。次いで、上述したように、放射線源をターゲット治療領域に送達することができる。

【0073】

選択的に、治療コースが複数の個別治療セッションを含む場合、装置 10 をターゲット組織領域に対して固定して、連続的な移動を防ぐことができる。例えば、テープ、外部カラー、及び / 又は、その他の構造 (図示せず) を用いて、胸部 90 から延在する装置 10 の近位部分 12 を、例えば、患者の皮膚に固定することができる。代替的に、細長部材 30 は、拡張構造において腔 92 の周辺組織に十分に係合して、実質的な移動を防ぐことができる。装置 10 をターゲット組織領域内に長期間残す必要がある場合は、筒状エクステンション 36 及び / 又はコア部材 20 の近位端 22 を折り畳む、又は、例えば、治療中に、これらが管 94 へ出ている患者の皮膚に向けて、患者の皮膚にテープで留めるか、固定することができる。代替的に、装置 10 の近位部分 12 の少なくとも一部、例えば、アクチュエータ部材 62 が取り外し可能であってもよく (図示せず)、例えば、本明細書に記載されている通り、患者の身体から延在する近位部分 12 のプロファイルを低減する。

【0074】

近接照射治療を終えると、アクチュエータ部材 62 を装置 10 に再度接続して (取り外されている場合)、これを回転させて細長部材 30 を折り畳まれた構造に戻す。拡張可能な部材 50 が、治療中拡張したままであれば、拡張可能な部材 50 も、シリンジ 59 又はその他の真空源をフィッティング 58 に接続し、細長部材 30 の前に拡張可能な部材 50 内から流体を抜くことによって、折り畳まれる。次いで、装置 10 を管 94 を介して胸部 90 から外す。

【0075】

図 3 A 乃至 3 D を参照すると、拡張可能な近接照射装置 110 のさらに別の例示的实施例が示されており、この装置は、近位部分又は尾部分 112 と、遠位部分又は治療送達部分 114 とを具え、一般的にこれらの間に延在する縦軸 116 を規定する。上述の実施例と同様に、装置 110 は、近位端 122 及び遠位端 124、複数の細長部材 130、遠位端 124 に連結された遠位側ハブ 126、コア部材 120 に関連して移動可能な近位側ハブ 160 を有する細長いコア部材 120 を具える。上述の実施例と同様に、複数の筒状エクステンション 136 が細長部材 130 に連結されてもよく、アクチュエータ部材 162 がコア部材 120 及び / 又は近位側ハブ 160 に連結されてもよい。選択的に、装置 110 は、上述の実施例と同様に、遠位部分 114 上にバルーン又はその他の拡張可能な部材 150 を具えていてもよい。

【0076】

上述の実施例とは異なり、一又はそれ以上の細長部材 130 が、例えば、上述の動作チャネル 70 と吸引カテーテル 80 に代えて、吸引カテーテル又は腔 92 内から物質を吸引する部材を具えていてもよい。例えば、細長部材 130 はすべて、上述した実施例と同様に、近位側ハブ 160 に連結された近位端 132 と、遠位側ハブ 126 に連結された遠位端 134 と、これらの間に延在するルーメン (図示せず) を具える。

【0077】

しかしながら、細長部材 130 a の少なくとも一つが、放射線源を受ける経路を提供する吸引構造を具えていてもよい。例えば、図 3 D に最もよく見られるように、細長部材 130 a の一つが、吸引カテーテルであってもよく、あるいはその中に延在して、ソースルーメンと吸引の両方を提供する複数のルーメン 182 を具えるその他の細長筒状本体 18

10

20

30

40

50

0であってもよい。例えば、吸引カテーテル 180 は、一又はそれ以上の吸引ルーメン 182 a と、その中に、例えば近位部分 112 の近位側ハウジング 188 から遠位部分 114 へ遠位側ハブ 126 まで延在する中央ソースルーメン 182 b を具える。図に示すように、ソースルーメン 182 b は、例えば円形断面の中央ルーメンであり、吸引ルーメン 182 a は、少なくとも部分的にソースルーメン 182 b を取り囲む又はその近傍の吸引カテーテル 180 の壁の中に複数のルーメンを具えている。代替的に、所望の場合は、図に示すような同心のルーメンでなく、横に並ぶルーメンあるいはその他の構造のルーメンを提供することもできる。

【0078】

吸引カテーテル 180 は、近位側ハブ 160 と遠位側ハブ 126 との間で実質的に均一な構造を有しており、選択的に、近位部分のハウジング 188 に延在している。例えば、吸引カテーテル 180 は、製造において、所望の場合は実質的に連続押し出し又は成形した筒状本体として形成することができる。代替的に、吸引カテーテル 180 の構成は装置 110 の近位部分 112 と遠位部分 114 との間で様々であり、例えば、所望のフレキシビリティ及び/又は、剛性を提供している。

【0079】

一又はそれ以上のポート 184 が、近位側ハブ 160 と遠位側ハブ 126 との間の吸引カテーテル 180 a の上に設けられており、たとえば、腔、又は細長部材 130 近傍の領域へ物質を送達できるように、及び/又は、腔から物質を吸引できるようにしている。例えば、近位側ハブ 160 と遠位側ハブ 126 との間で互いから離れて配置された複数のポ

【0080】

図 3 A 及び 3 B に示すように、吸引カテーテル 180 の上のハウジング 188 は、例えば、Y 字あるいは T 字など、分岐した形状を有しており、吸引ルーメン 182 a とソースルーメン 182 b を分けている。例えば、ハウジング 188 は、例えば、図 4 D に示すように、シリンジ 89 又はその他の物質源をハウジング 189 に連結する、及び/又はハウジング 189 を真空にする、フィッティング 73 と同様のフィッティング 189 を具える。フィッティング 189 は、吸引ルーメン 182 a と連通しており、選択的に、例えばルアーバルブなどのバルブ（図示せず）を具え、シリンジ 89 がフィッティング 189 に連結されない場合に、実質的な流体気密シールを提供する。開口 136 a を具える筒状エクステンションが、ソースルーメン 182 b と連通するハウジング 188 から延在し、例えば、筒状エクステンション 136 と同様に放射線源を受けるようにしている。

【0081】

選択的に、細長部材 130 a は、上述の実施例と同様に、吸引カテーテル 180 の長さに沿って、例えば、近位側ハブ 160 と遠位側ハブ 136 との間で、少なくとも部分的に延在する支持部材 140 を具える。例えば、支持部材 140 は、上述の実施例及び本明細書に記載した出願の実施例と同様に、熱収縮チューブ 186 などの一又はそれ以上の部分によって、吸引カテーテル 180 に連結されている。

【0082】

図 5 A 乃至 5 D を参照すると、装置 110 とほぼ同様の代替の実施例において、ソースルーメンカテーテル 280 b と別の吸引カテーテル 280 a を有する吸引部材 130 a を具える装置 210 が提供されている。例えば、図 5 D に最もよく見られるように、吸引カテーテル 280 a は、吸引ルーメン 282 a を具え、ソースルーメンカテーテル 280 b は、ソースルーメン 282 b を具える。吸引カテーテル 280 a 及びソースルーメンカテーテル 280 b は、例えば、押し出し、成形、などによって個別に形成して、例えば、熱収縮チューブ 286 などの一又はそれ以上の部分によって、互いに固着させることができる。選択的に、支持部材 244 も、例えば、近位側ハブ 260 と遠位側ハブ 226 の間で、熱収縮チューブ 286 によって、吸引ルーメンカテーテル 280 a とソースルーメンカテーテル 280 b に固着させることができる。代替の実施例では、吸引ルーメンカテーテル 280 a とソースルーメンカテーテル 280 b を、接着剤、溶融、音波溶接、などを用

いた接着によってたがいに取り付けることができる、あるいは、共押し出しなどによって共に形成することができる。

【 0 0 8 3 】

図 4 A 乃至 4 D を参照すると、図 3 A 乃至 3 D の装置 1 1 0 は、例えば胸部 9 0 といった、組織構造内での近接照射治療に使用することができる（図 5 A 乃至 5 D の装置 2 1 0 は、図 6 A 乃至 6 D に示すように、例えば胸部 9 0 といった組織構造内の近接照射治療に同様に使用することができる）。

【 0 0 8 4 】

図 4 A を特に参照すると、装置 1 1 0 は、初期においては、近位位置又は第 1 の位置で近位側ハブ 1 6 0 とアクチュエータ部材 1 6 2 とともに提供されており、これによって、折り畳まれた構造の細長部材 1 3 0 を提供している。装置 1 1 0 は、例えば、導入シース（図示せず）を通る管 9 4 を通して、折り畳まれた構造の細長部材 1 3 0 と共に、遠位側ハブ 1 2 6 が腔 1 9 2 内に配置されるまで挿入される。

【 0 0 8 5 】

挿入中は、装置 1 1 0 は、図 4 A に示すように、遠位側ハブ 1 2 6 が腔 9 2 の遠端に来るように配置して、例えば、細長部材 1 3 0（折り畳まれた構造にある）が、腔 9 2 にわたり及び／又は腔 9 2 から部分的に、管 9 4 まで延在するようにする。装置 1 1 0 が腔 9 2 内に位置すると、導入シース（使用している場合）を装置 1 1 0 の周りから取りはずす。このように、図 4 A に示すように、導入シース（あるいはその他の導入デバイス）を完全に取り外して、装置 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 が、腔 9 2 から延在する近位部分 1 1 2 とともに、管 9 4 を通って腔 9 2 内に、及び／又は、胸部 9 0 の外に配置される。

【 0 0 8 6 】

図 4 B を参照すると、アクチュエータ部材 1 6 2 を操作して、近位側ハブ 1 6 0 を遠位側ハブ 1 2 6 に対して遠位側に向け、これによって細長部材 1 3 0（吸引力カテーテル 1 8 0 を有する細長部材 1 3 0 a を具える）を腔 9 2 内で外側に拡張させる。例えば、アクチュエータ部材 1 6 2 を第 1 の方向に回転させて、細長部材 1 3 0 を拡張構造に拡張させる。装置 1 1 0 が拡張構造になると、細長部材 1 3 0 は腔周辺の組織を少なくとも部分的に外側に向ける、及び／又は、本明細書に記載の方法と同様に、隣接する細長部材 1 3 0 の間に組織を入れるのに十分なバイアスができる。

【 0 0 8 7 】

図 4 C を参照すると、細長部材 1 3 0 が拡張構造になると、例えば、シリンジ又はその他の膨張媒体源 5 9 をフィッティング 1 5 8 に連結し、膨張媒体を拡張可能な部材 1 5 0 の内部に導入することによって、拡張可能な部材 1 5 0 が拡張する。本明細書で述べたその他の実施例と同様に、膨張媒体は適合性があり、及び／又は、装置 1 1 0、腔 9 2、及び／又は、周辺組織の外部撮像を強化する。

【 0 0 8 8 】

拡張可能な部材 1 5 0 は、拡張可能な部材 1 5 0 が細長部材 1 3 0 及び／又は周辺組織を押圧するか、さもなければこれに接触するまで拡張する。例えば、拡張可能な部材 1 5 0 は、細長部材 1 3 0 のみで達成した形成に加えて、腔 9 2 及び／又は周辺組織を更に成形するのに十分に拡張し、及び／又は、腔 9 2 内のボイド又はギャップを実質的に埋めることができる。代替的に、拡張可能な部材 1 5 0 は、細長部材 1 3 0 から少し離れるように拡張して、例えば、細長部材 1 3 0 間に過剰な組織が入り込むことを単純に防止するようにしてもよい。

【 0 0 8 9 】

図 4 C に示すように、拡張した拡張可能な部材 1 5 0 と細長部材 1 3 0 を用いて、超音波、CT、蛍光透視法、などの外部撮像を利用して、例えば、投与計画を容易にすることができる。例えば、撮像によって、ターゲット組織領域と細長部材 1 3 0 の位置の両方を図にすることができる。次いで、投与計画を展開させて、所望の場合は、装置 1 1 0 及び／又は細長部材 1 3 0 に構造調整が行われるように、変更することができる。選択的に、細長部材 1 3 0、コア部材 1 2 0、拡張可能な部材 1 5 0、及び／又は、装置 1 1 0 のそ

の他の構成要素が、マーカ（図示せず）を具えており、本明細書中に記載されているように、投与計画中の装置 110 の方向付けを容易にすることができる。

【0090】

図 4D を参照すると、撮像及び／又は投与計画の後に、例えば、シリンジ又はその他の真空源（図示せず）をフィッティング 158 に連結し、拡張可能な部材 150 から膨張媒体を抜くことによって、拡張可能な部材 150 を折り畳むことができる。代替的に、所望であれば、拡張可能な部材 150 を拡張させたままにして、例えば、周辺組織を細長部材 130 及び／又はコア部材 120 に対して規定された位置に実質的に維持するようにしてもよい。選択的に、アクチュエータ部材 162 を取り外して、細長部材 130 の所望しないつづれあるいは拡張した構造からのその他の移動を防止するようにしてもよい。

10

【0091】

次いで、一又はそれ以上の放射線源（図示せず）を、例えば、開口 136a と筒状エクステンション 136 を介して細長部材 130 及び／又はコア部材 120 に、及び／又は、本明細書のその他の実施例と同様に、コア部材 120 の近位端 122 の開口 122a に入れる。

【0092】

選択的に、治療コースに複数の個別治療セッションが含まれる場合、装置 110 を腔 92 及び／又は胸部 90 に固定して、例えば、それに続く移動を防止する。代替的に、細長部材 130 が拡張構造において腔 92 の周辺組織に十分に係合すると、それに続く移動を防止する。装置 110 が、延長された期間ターゲット組織領域にとどまれば、例えば、治療中に筒状エクステンション 136 及び／又はコア部材 120 の近位端 122 が折り畳まれる、あるいは管 94 がある患者の皮膚に向けられ、患者の皮膚にテープでとめる、あるいは固着される。代替的に、装置 110 の近位部分 112 の少なくとも一部、例えば、少なくともアクチュエータ部材 162 が、取り外し可能であり（図示せず）、例えば、本明細書に記載されているように、患者の身体から延在する近位部分 112 のプロファイルを小さくする。

20

【0093】

近接照射治療が完了すると、アクチュエータ部材 162 を装置 110 に再度連結して（切り離されていた場合）、例えば、第 2 の反対方向に回転させ、細長部材 130 を折り畳まれた構造に戻す。拡張可能な部材 150 が治療の間拡張された構造にある場合は、拡張可能な部材 150 も、シリンジ 59 又はその他の真空源をフィッティング 158 に連結させて、拡張可能な部材 150 内から流体を抜いて、細長部材 130 の前に折り畳む。装置 110 は、次いで、管 94 を介して胸部 90 から取り外す。

30

【0094】

ここに記載した装置によれば、単一の導入ポイントを介して近接照射デバイス（又はその他の放射線源）で、腔内の位置から腔の周辺組織に放射線を送達することができる。更に、ここに記載した腔内装置、方法、およびシステムによれば、一又はそれ以上の放射線源を腔周辺のターゲット組織領域に対して実質的に固定することができる。周辺組織は、デバイスの周りに十分に入り、インプラント期間を通して腫瘍摘出腔近傍の組織に対して、適切な固定及び／又は所望の放射線投与の十分な透過深さを確実にする。この結果、近接照射治療コースにわたり、特定の組織に対する所望の投与送達を行うことができる。更に、周辺組織に対するデバイスの移動に起因する、意図しない組織への照射を抑えることができる。

40

【0095】

ここに記載した近接照射デバイスは、外科的切除の前に（ネオアジュバンド）腫瘍内へ（及び／又は周囲へ）インプラントし、続いて、外科手術前又は手術時に取り出すことができる。このような治療は、腫瘍を収縮させる、あるいは、破壊することすらある。その他の実施例では、ここに記載した装置及び方法を用いて、腫瘍組織を外科的に取り除いたのちに近接照射を送達して、術後（胸部の腫瘍摘出後）の周辺組織を治療することができる。いくつかの場合、ここに記載して説明した近接照射装置及び方法が、例えば、腫瘍切

50

除、全分野に及ぶ外照射療法（E B R T）及び化学療法といった、通常の治療オプションの必要性を補完するあるいは低減することが意図されている。代替的に、ここに記載されている方法は、これらの治療法及び、例えば、化学療法、E B R Tといったその他の治療法の補助的に行われる。

【0096】

本発明による治療も、例えば、高活性、意図しない組織への暴露、嵩が大きく突出したカテーテルの可能性、及び／又は患者が治療のために何度も通う必要がある、といったH D R治療のいくつかの不利益を防止することができる。代替的に、ここに記載した装置と方法を、例えば、一又はそれ以上のH D R放射線源を、公知のH D R投与計画にしたがって装置の経路に沿って投与するなどで、H D R治療に用いることができる。更なる代替例では、H D R放射線源（例えば、Varian Medical Systems, Inc.社のイリジウムを先端に付けた後負荷ケーブルや、米国特許公開第2005/0061533A1に開示されている径が小さいX線源）を、腔の周辺組織により均等に放射線を送達できるように腔に開口している拡張可能なデバイスと共に、本明細書に記載したいずれかのコア部材を介して、進めることができる。選択的に、コア部材で放射線源をシールドして、放射線源からの放射線を周辺組織の所望の部分に向けるようにしてもよい。

10

【0097】

本明細書に記載した近接照射デバイスは、従来のH D Rカテーテルと比較してかなりフレキシブルでもあり、直線状あるいは曲線状（曲がった、あるいは螺旋の）の態様にすることができる。このようなフレキシビリティによって、アクセス不可能であると考えられる構造及び位置に、放射線源（例えば、シード）のインプラントを行うことができる。

20

【0098】

本発明の装置と方法は、潜在的に、比較的少ない数のカテーテルで所望の投与を達成することもできる。例えば、本明細書に記載の装置と方法は、潜在的に、従来のH D R法で通常使用されているカテーテルに比べて、ターゲット当たりより少ない数のカテーテルで所望の投与送達レベルを得ることができる。更に、ここに記載されているデバイスは、従来の撮像方法（例えば、定位X線、超音波、C T）を使用してインプラントすることもできる。

【0099】

本発明の装置と方法はまた、患者にその他の利益も提供する。例えば、より小さくよりフレキシブルなカテーテルを挿入することで、潜在的に皮膚のダメージと不快感が少なくなる。更に、小さくフレキシブルな尾部は、一旦適正な位置におかれると、短くなるが、硬質のH D Rカテーテルと異なり、更に、折り畳まれて皮膚にテープで留めることができる。したがって、治療を行う間の患者の不快感が少なくなり、潜在的に、処置後の美容を改善することができる。更に、例えば、本発明の装置と技術は、潜在的に、例えばE B R Tや化学療法などのその他の治療に比べて、副作用を低減することができ、治療レジメ期間中に、例えば、現在のH D R近接照射治療と比べて、病院を訪れる回数を少なくすることができる。

30

【0100】

更に、本明細書に記載した近接照射送達システムは、切除のサイズに応じて、標準的な放射線投与を提供することができる。この結果、所定のがん（例えば、乳がん）に伴う延長投与計算及びマッピングシステムの必要性を、潜在的に低減するあるいはなくすることができる。

40

【0101】

本明細書に記載した実施例に組み入れることができる特徴を具える近接照射装置に関する、及び、このような装置を使用する方法に関する更なる情報は、2003年9月9日出願し、現在米国特許第7,601,113号である、係属出願第10/658,518号、2006年3月16日出願し、米国公開第2007/0106108号である、第11/276,851号、米国公開第2008/0221384号である、2006年6月2日出願した第60/803,828号及び2007年6月1日出願した第11/

50

757, 231号、2007年10月6日出願し、米国公開第2008/009105号である、第11/868, 483号、2009年8月18日出願し、米国公開第2010/0048967号である、第12/543, 469号、に見ることができる。

【0102】

本発明の例示の実施例を上記に説明した。当業者には、多くの実施例が発明の範囲内で可能であることが自明である。本明細書に記載した様々な構成要素、方法のその他の変形例、変更例、及び組み合わせが可能であり、これらは本発明の範囲内にある。例えば、本明細書に記載した治療デバイスは、本明細書に記載した送達システム及び方法のいずれかと組み合わせることができる。したがって、本発明は、特許請求の範囲とその均等物によってのみ制限される。

10

【図1 - 1A】

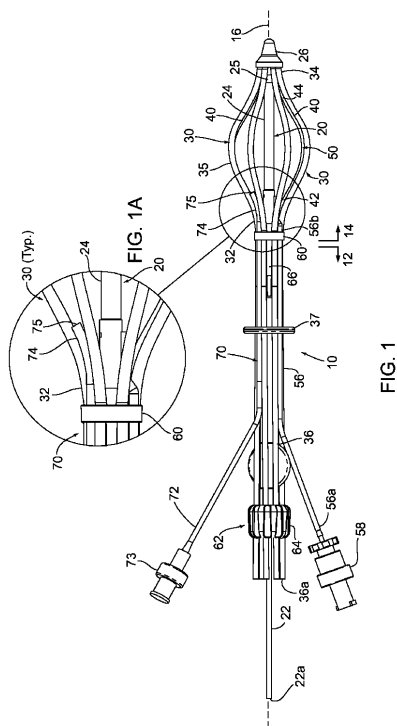


FIG. 1

【図2A】

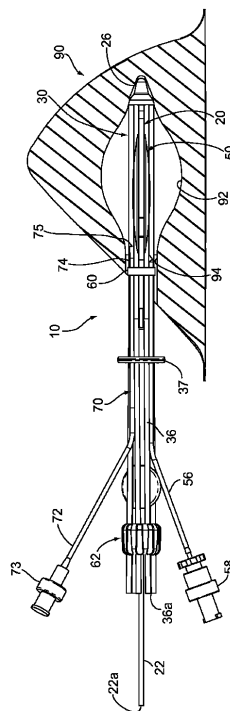


FIG. 2A

【図 2 B】

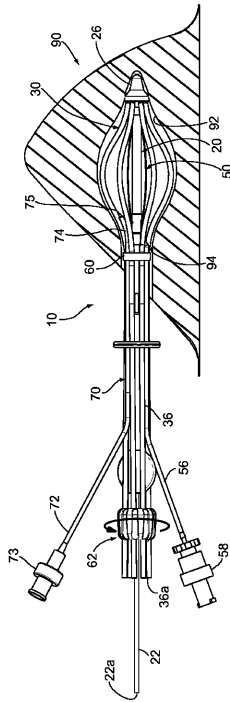


FIG. 2B

【図 2 C】

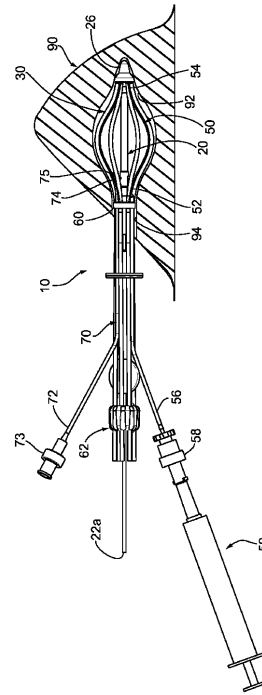


FIG. 2C

【図 2 D - 2 E】

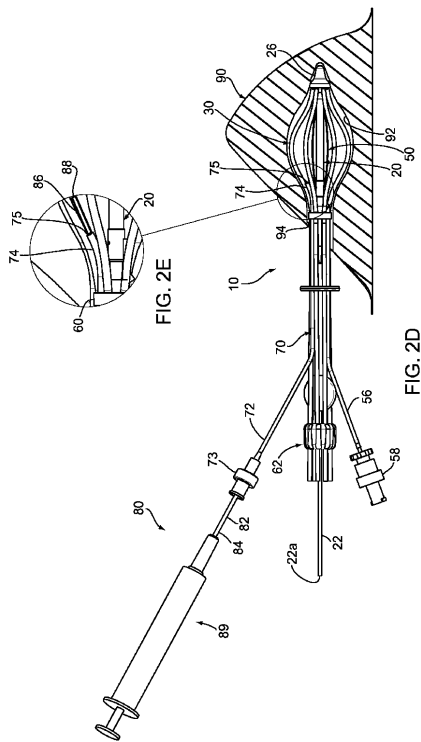


FIG. 2D

【図 3 A】

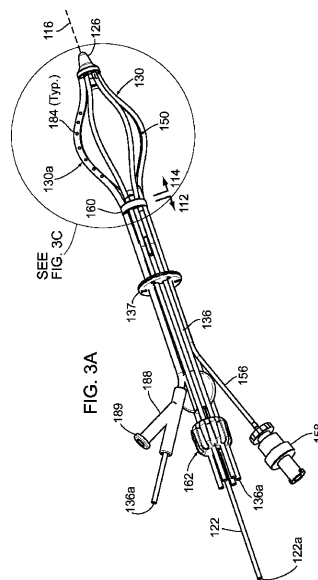


FIG. 3A

【図 3 B】

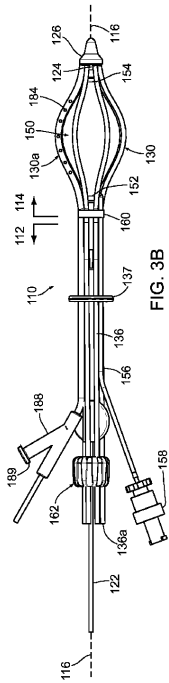


FIG. 3B

【図 3 C】

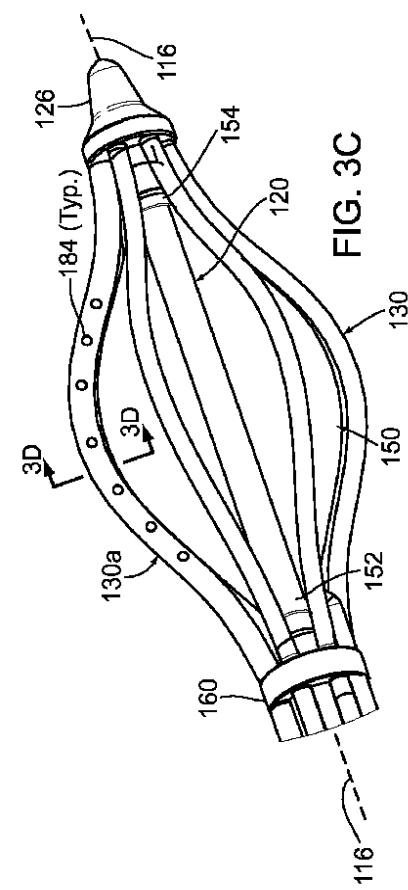


FIG. 3C

【図 3 D】

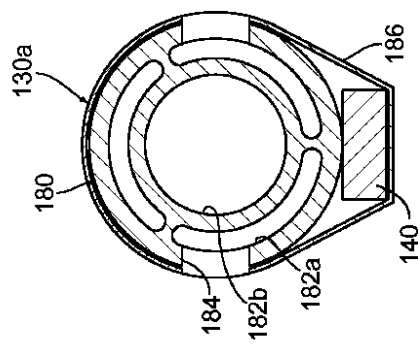


FIG. 3D

【図 4 A】

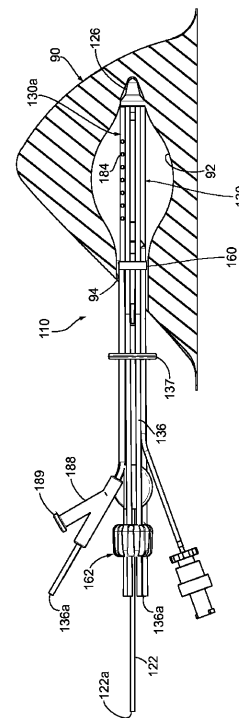


FIG. 4A

【図 4 B】

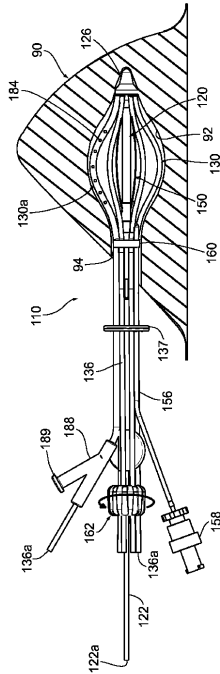


FIG. 4B

【図 4 C】

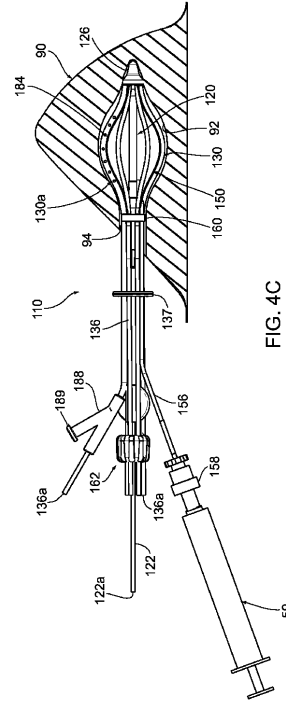


FIG. 4C

【図 4 D】

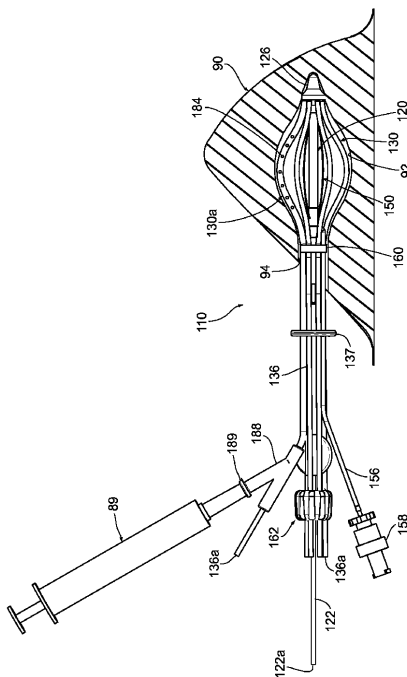


FIG. 4D

【図 5 A】

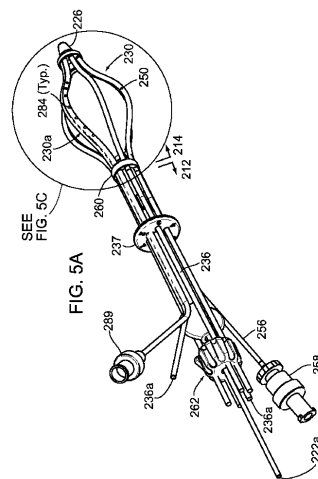


FIG. 5A

SEE
FIG. 5C

【図 5 B】

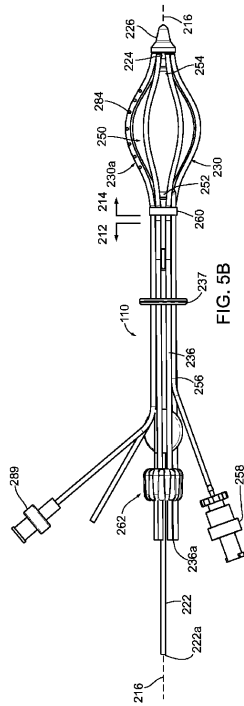


FIG. 5B

【図 5 C】

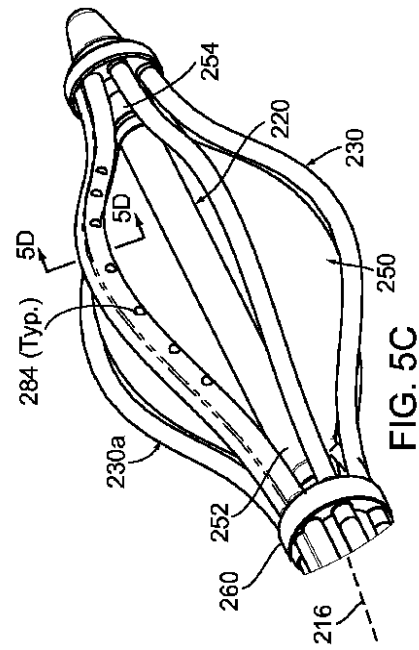


FIG. 5C

【図 5 D】

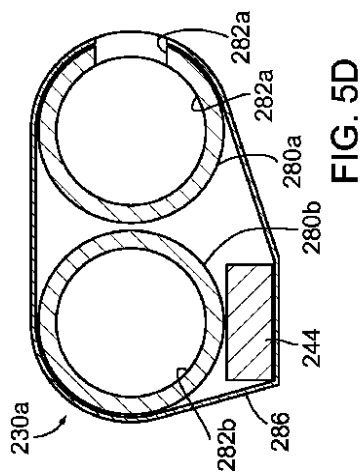


FIG. 5D

【図 6 A】

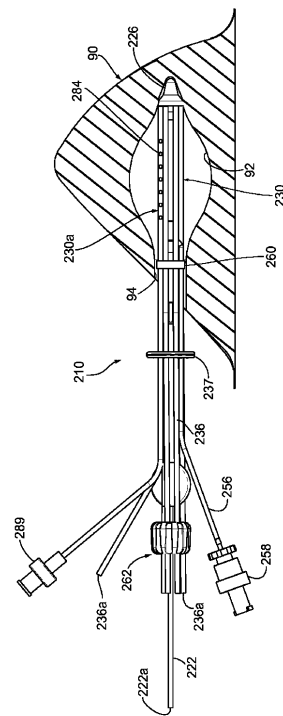


FIG. 6A

【図 6 B】

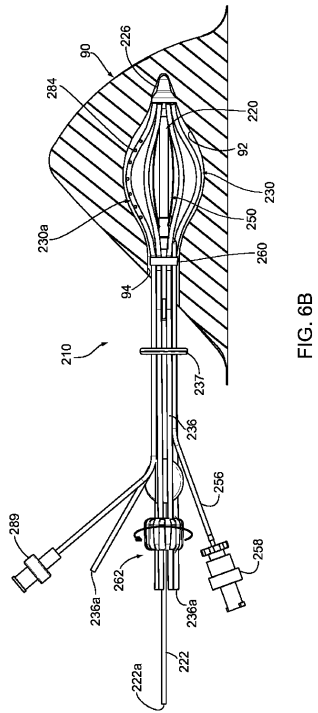


FIG. 6B

【図 6 C】

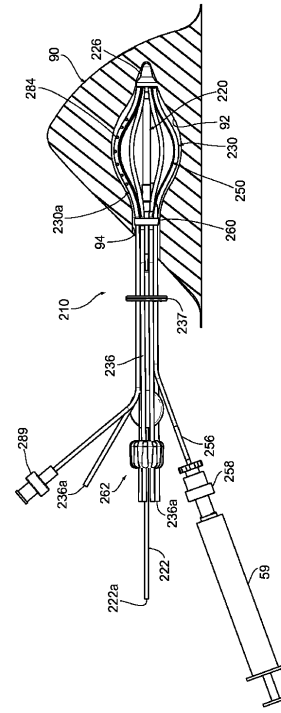


FIG. 6C

【図 6 D】

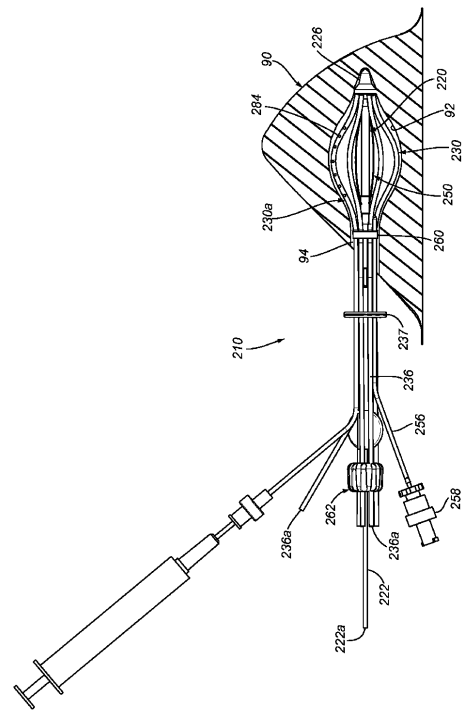


FIG. 6D

フロントページの続き

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特表2009-539430(JP,A)
特表2002-515773(JP,A)
特表2009-537227(JP,A)
米国特許出願公開第2008/0108859(US,A1)
米国特許第5720717(US,A)
米国特許第5730698(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 5/10