

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 9 月 12 日(12.09.2013)



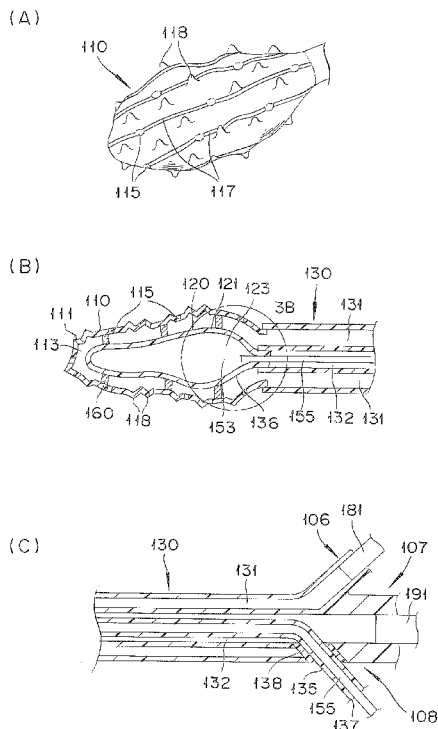
(10) 国際公開番号
WO 2013/133183 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/24 (2006.01) *A61M 25/10* (2013.01)
A61B 18/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/055737
- (22) 国際出願日: 2013 年 3 月 1 日(01.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-053754 2012 年 3 月 9 日(09.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 中野 泰佳(NAKANO, Taiga); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 成田 洵(NARITA, Makoto); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter that enables effective and minimally invasive emphysema treatment. [Solution] A balloon catheter including: a first balloon (110) that has at least part of the outer surface thereof in contact with a biological tissue when inflated in vivo; a second balloon (120) that can inflate and deflate separately from the first balloon; a main body (130) equipped with a first lumen (131) through which fluid for inflating the first balloon can flow and a second lumen (132) through which fluid for inflating the second balloon can flow; and a supply unit (131) that supplies a coolant, to the first balloon, for adhering the outer surface of the first balloon to the biological tissue.

(57) 要約: 【課題】低侵襲かつ効果的な肺気腫治療を可能にするバルーンカテーテルを提供する。【解決手段】バルーンカテーテルは、生体内において拡張した際に外表面の少なくとも一部を生体組織に接触させる第1バルーン110と、第1バルーンとは個別に拡張および収縮可能な第2バルーン120と、第1バルーンを拡張させるための流体が流通可能な第1ルーメン131、および第2バルーンを拡張させるための流体が流通可能な第2ルーメン132を備える本体部130と、第1バルーンの外表面を生体組織に付着させるための冷媒を第1バルーンへ供給する供給部131と、を有する。

WO 2013/133183 A1



(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称 : バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、肺気腫治療に用いられるバルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 慢性閉塞性肺疾患の1つとして、肺気腫が知られている。肺気腫は、酸素と二酸化炭素の交換を行う肺胞の隔壁が壊れて肺胞同士がつながり、壊れた肺胞が大きく膨らんで弾力性や収縮性のない状態（線維化状態）となり、肺胞の有効面積が減って換気能力が低下する疾患である。

[0003] 通常の肺胞は、呼気において肺の収縮に伴って収縮するが、肺気腫になると呼気において収縮せず、肺が縮む際に、気管支が周囲の収縮できない肺胞によって押しつぶされ、空気が出にくくなる症状があらわれる。このような肺気腫の治療法として、例えば、特許文献1に示されるような気道バイパスを利用した治療法が提案されている。気道バイパスを用いた治療では、気道壁に開口部を形成し、隣接している拡大した肺胞へのバイパスを形成することで、狭窄された気管支に呼気を通さず、直接気道へ呼気を抜けさせることを可能にする。このようなバイパスを形成する際には、まず穿刺ツールを気道の開口を形成する部位まで到達させて穿刺し、穿刺して形成された気道壁の孔をバルーンにより広げ、最後に、開口が治癒して閉じないように開口状態を維持するための部材を開口部に留置する。しかしながら、このような治療においては、気道壁を穿刺して開口部を形成するため、手技には出血が伴い、生体への負担が大きい。

[0004] これに対して、特許文献2、特許文献3には、上記のような外科的な手技を行わず、気腫化した肺胞の体積を減少させて換気能力を回復させる方法が提案されている。

[0005] 特許文献2に記載の方法では、気管支を塞ぐ閉塞具を使用し、空気の供給を遮断することにより病変した肺胞の体積を減少させている。一方、特許文

献3に記載の方法では、線維化の進行を促すゲルを投与し、病変した肺胞を構成する生体組織を崩壊させて肺胞の体積を減少させている。これらの治療方法によれば、気道バイパスを用いる治療方法に比べて低侵襲な治療を実現し得る。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2003-506132号公報

特許文献2：特開2009-297548号公報

特許文献3：米国特許第6682520号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、閉塞具を利用する場合には、気管支に留置させた閉塞具が脱落したり、留置位置から位置ずれしたりすることがあるため、確実な治療効果を期待することができない。また、線維化を促すゲルを利用する場合には、患者ごとに治療効果のばらつきが生じるため、患者によっては十分な治療効果を得ることができないことがある。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、低侵襲かつ効果的な肺気腫治療を可能にするバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成するための本発明のバルーンカテーテルは、以下のような構成を有する。

[0010] (1) 拡張および収縮可能に設けられ、生体内において拡張した際に外表面の少なくとも一部を生体組織に接触させる第1バルーンと、前記第1バルーンに少なくとも一部が覆われるように配置され、前記第1バルーンとは個別に拡張および収縮可能な第2バルーンと、前記第1バルーンを拡張させるための流体が流通可能な第1ルーメン、および前記第2バルーンを拡張させ

るための流体が流通可能な第２ルーメンを備える本体部と、前記第１バルーンの外表面を前記生体組織に付着させる冷媒を前記第１バルーンへ供給する供給部と、を有するバルーンカテーテル。

[0011] (２) 前記供給部は、前記第１ルーメンを少なくとも含み、前記第１バルーンは、前記第１ルーメンを介して供給される流動性を備えた前記冷媒の注入によって拡張可能に設けられている、上記（１）に記載のバルーンカテーテル。

[0012] (３) 前記第１バルーンは、当該第１バルーンの内部と当該第１バルーンの外表面とを貫通する貫通孔を有する、上記（１）または上記（２）に記載のバルーンカテーテル。

[0013] (４) 前記第１バルーンの外表面には、前記冷媒の流れをガイドするガイド部が設けられている、上記（３）に記載のバルーンカテーテル。

[0014] (５) 前記第１バルーンの熱伝導率が、前記第２バルーンの熱伝導率よりも大きい、上記（１）～（４）のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

[0015] (６) 前記第１バルーンを加温して前記冷媒による付着力を調整する温度調整部をさらに有する、上記（１）～（５）のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

[0016] (７) 前記温度調整部は、発熱または電磁波によって前記第１バルーンを加温する加温部材を有する、上記（６）に記載のバルーンカテーテル。

[0017] (８) 前記温度調整部は、前記冷媒の温度よりも高い温度の加温流体を前記第１バルーン内および前記第２バルーン内の少なくとも一方のバルーン内に注入して前記第１バルーンを加温する加温流体供給部を有する、上記（６）または上記（７）に記載のバルーンカテーテル。

[0018] (９) 前記第１バルーンと前記第２バルーンを接続する接続部をさらに有する、上記（１）～（８）のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

[0019] (１０) 前記第１バルーンのコンプライアンスが、前記第２バルーンのコンプライアンスよりも大きく形成されている、上記（１）～（９）のいずれ

か１つに記載のバルーンカテーテル。

[0020] (１１) 前記第１バルーンの外表面には、前記生体組織へ向けて突出する突出部が設けられている、上記(１)～(１０)のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

[0021] (１２) 前記本体部に対して前記第１バルーンおよび前記第２バルーンをそれぞれ接続分離可能に取り付ける取り付け部をさらに有する、上記(１)～(１１)のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

[0022] (１３) 前記本体部は、前記第１バルーンの外表面へ前記冷媒を吐出させる吐出部を有する上記(１)～(１２)のいずれか１つに記載のバルーンカテーテル。

発明の効果

[0023] 上記(１)に記載の発明によれば、バルーンカテーテルが備える第１バルーンを生体内において拡張させた後、第１バルーンを冷媒によって冷却して、第１バルーンの外表面と病変した肺実質の生体組織を付着させ、さらに、この第１バルーンを収縮させることにより、第１バルーンの収縮に伴わせて肺実質を縮小させることができ、その結果、病変した肺実質の体積を減少させることができる。また、第１バルーンの内側に配置された第２バルーンの拡張および収縮を操作することにより、第１バルーンの生体組織への接触および収縮方向への生体組織の牽引を円滑に行うことができる。そして、当該バルーンカテーテルを使用した手技によれば、第１バルーンの収縮に伴わせて肺実質を物理的に収縮させることができるため、バイパス術で行われる穿刺作業が不要であり、低侵襲な手技を実現することができる。さらに、手技の度に治療効果にばらつきが生じることもないため、安定した治療効果を得ることができる。

[0024] また、上記(２)に記載の発明のように、第１バルーンへ冷媒を供給する供給部が第１ルーメンを少なくとも含むように構成されており、かつ、第１バルーンが第１ルーメンを介して供給される流動性を備えた冷媒の注入によって拡張可能に設けられている場合には、第１バルーンの拡張および第１バ

ルーンの外表面と生体組織との付着を同時に行うことができるため、バルーンカテーテルを用いた手技をより簡単かつ迅速に行うことができる。

[0025] また、上記（３）に記載の発明のように、第１バルーンが、当該第１バルーンの内部と当該第１バルーンの外表面とを貫通する貫通孔を有する場合には、第１バルーンの内部空間に流入した冷媒を、貫通孔を介して第１バルーンの外表面に流出させることができるため、第１バルーンの外表面と生体組織との付着性を高めることができる。

[0026] また、上記（４）に記載の発明のように、第１バルーンの外表面に冷媒の流れをガイドするガイド部が設けられている場合には、ガイド部によって第１バルーンの外表面の全体に冷媒を行き渡らせることができるため、第１バルーンの外表面と生体組織との付着性を向上させることができる。

[0027] また、上記（５）に記載の発明のように、第１バルーンの熱伝導率が第２バルーンの熱伝導率よりも大きく形成されている場合には、第１バルーンの冷却効率を向上させることができるため、第１バルーンの外表面と生体組織との付着性を高めることができる。

[0028] また、上記（６）に記載の発明のように、バルーンカテーテルが、第１バルーンを加温して冷媒による付着力を調整する温度調整部を有する場合には、第１バルーンの外表面と生体組織との間の付着力を任意に調整することができるため、バルーンカテーテルを利用した手技を円滑に行うことができる。

[0029] また、上記（７）に記載の発明のように、温度調整部が、発熱または電磁波によって第１バルーンを加温する加温部材を有する場合には、加温部材の温度を調整する簡単な作業によって第１バルーンの外表面と生体組織との付着状態を解除することができる。

[0030] また、上記（８）に記載の発明のように、温度調整部が、第１バルーンまたは第２バルーン内へ冷媒の温度よりも高い温度の加温流体を注入する加温流体供給部を有している場合には、加温流体供給部から加温流体を供給する簡単な作業によって第１バルーンの外表面と生体組織の付着状態を解除する

ことができる。

[0031] また、上記（９）に記載の発明のように、バルーンカテーテルが、第１バルーンと第２バルーンを接続する接続部を有する場合には、第２バルーンの拡張・収縮に伴う第１バルーンの拡張・収縮の追従性を高めることができるため、バルーンカテーテルによる治療効果を向上させることができる。

[0032] また、上記（１０）に記載の発明のように、第１バルーンのコンプライアンスが、第２バルーンのコンプライアンスよりも大きく形成されている場合には、第１バルーンを拡張させた際に生体組織の内面形状に沿うように第１バルーンの外表面を柔軟に変形させることができるため、第１バルーンの外表面が生体組織に接触する接触面積を増加させることができ、バルーンカテーテルによる治療効果を向上させることができる。

[0033] また、上記（１１）に記載の発明のように、第１バルーンの外表面に生体組織へ向けて突出する突出部が設けられている場合には、第１バルーンの外表面を生体組織に密着させることができるため、第１バルーンの外表面と生体組織との接触面積を増加させることができ、バルーンカテーテルによる治療効果を向上させることができる。

[0034] また、上記（１２）に記載の発明のように、本体部に対して第１バルーンおよび第２バルーンをそれぞれ接続分離可能に取り付ける取り付け部を有する場合には、第１バルーンおよび第２バルーンを肺実質に留置する手技を行うことが可能になるため、バルーンカテーテルによる手技の自由度を高めることができる。

[0035] また、上記（１３）に記載の発明のように、本体部が第１バルーンの外表面へ冷媒を吐出させる吐出部を有する場合には、第１バルーンの外表面に直接的に冷媒を塗布することができるため、第１バルーンの外表面と生体組織との付着性を高めることができ、バルーンカテーテルによる治療効果を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0036] [図１]本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルの全体構成を簡略化して示

す図である。

[図2]図2は、実施形態に係るバルーンカテーテルの各部を説明するための図であり、図2（A）は、バルーンカテーテルが備えるバルーンを拡大して示す斜視図、図2（B）は、図1の矢印2B-2B線に沿う断面図、図2（C）は、図1の矢印2C-2C線に沿う断面図である。

[図3]図2（B）において示す一点鎖線3B部分を拡大して示す図である。

[図4]図4（A）～（C）は、バルーンカテーテルに設けられる貫通孔の形状例を示す図である。

[図5]図5は、実施形態に係るバルーンカテーテルによる治療方法を説明するための図であり、図5（A）は、バルーンカテーテルが備えるバルーンを病変した肺胞内へ導入した状態を示す図、図5（B）は、図5（A）の状態からバルーンを拡張させた状態を示す図である。

[図6]図6は、実施形態に係るバルーンカテーテルによる治療方法を説明するための図であり、図6（A）は、図5（B）の状態からバルーンを縮小させた状態を示す図、図6（B）は、図6（A）の状態からさらにバルーンを縮小させた状態を示す図である。

[図7]図7は、実施形態に係るバルーンカテーテルによる治療方法を説明するための図であり、図7（A）は、図6（B）の状態からバルーンとともにバルーンに付着した肺実質を気道内に引き込んだ状態を示す図、図7（B）は、バルーンカテーテルの本体部からバルーンを切り離し、このバルーンを気道内に留置させた状態を示す図である。

[図8]図8は、変形例に係るバルーンカテーテルが備える温度調整部を説明するための図であり、図8（A）は、バルーンカテーテルのバルーンの断面図、図8（B）は、バルーンカテーテルの本体部の部分断面図である。

[図9]図9は、変形例に係るバルーンカテーテルが備える温度調整部を説明するための図であり、図9（A）は、バルーンカテーテルのバルーンの断面図、図9（B）は、バルーンカテーテルの本体部の部分断面図である。

[図10]図10（A）、（B）はそれぞれ、バルーンカテーテルを肺実質まで

導入するために用いられるガイド手段に関する変形例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0037] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0038] 図1には、本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルの全体構成を示し、図2(A)～(C)には、バルーンカテーテルの各部を説明するための拡大図を示し、図3には、バルーンカテーテルが備えるバルーンの要部を説明するための拡大図を示す。

[0039] 図1に示すバルーンカテーテル100は、例えば、肺気腫治療に用いられる医療デバイスとして使用することができる。バルーンカテーテル100は、肺気腫患者の病変した肺実質L（呼吸細気管支、肺泡、肺泡道、及び肺泡囊等）の体積を減少させることにより、呼吸に寄与する肺実質Lの有効面積を増加させて換気能力を向上させることを可能にする。バルーンカテーテル100の適用例を概説すれば、図5、図6に示すように、バルーンカテーテル100が備える第1バルーン110を生体内において拡張させた後、第1バルーン110を冷媒によって冷却し、第1バルーン110の外表面111と病変した肺実質Lの生体組織tを付着させ、さらに、この第1バルーン110を収縮させて、第1バルーン110の収縮に伴わせて肺実質Lを縮小させる。このような手技により、病変した肺実質Lの体積を減少させることができる。以下、本実施形態について詳述する。

[0040] 図1、図2(B)、図3に示すように、バルーンカテーテル100は、流体の注入によって拡張可能な第1バルーン110および第2バルーン120と、第1バルーン110および第2バルーン120が取り付けられた長尺状の本体部130と、各種の流体チューブが接続可能なポートが設けられたハブ105とを有している。

[0041] 図1に示すように、バルーンカテーテル100を使用した治療を行う際には、バルーンカテーテル100とともに、冷媒供給源180、流体供給源1

90、および発熱装置150を用いることができる。

[0042] 冷媒供給源180は、第1バルーン110を冷却する冷媒を供給するための装置である。この冷媒には、例えば、空気、酸素、窒素等を冷却したガス、または各種の液体を用いることができる。また、冷媒供給源180は、第1バルーン110へ供給する冷媒の温度を調整することが可能な構成を有しており、例えば、 $-20 \sim -100^{\circ}\text{C}$ 程度の温度に冷却した冷媒を第1バルーン110へ供給することができる。なお、この温度の値は第1バルーン110と生体組織tが接着する限りにおいて変更可能である。

[0043] 流体供給源190は、第2バルーン120を拡張するための加圧媒体としての流体を供給するための装置である。加圧媒体には、例えば、生理食塩水、他の液体、空気等の気体、液体中や気体中に固体が分散したもの、または粒子の集合体等を用いることができる。

[0044] 発熱装置150は、冷媒によって冷却された第1バルーン110および第2バルーン120を加温する加温部材153（図3を参照）を発熱させるための装置である。発熱装置150および加温部材153は、第1バルーン110および第2バルーン120の温度を調整する温度調整部151として機能する。

[0045] 図2（B）、図3に示すように、第1バルーン110は、当該第1バルーン110を拡張および冷却するための冷媒等の流体が流入される内部空間113と、当該第1バルーン110が拡張した際に生体組織tにその一部が少なくとも接触させられる外表面111（図6も参照）とを有する。第1バルーン110の内部空間113は、本体部130が備える第1ルーメン131に連通されており、第1バルーン110への冷媒の供給はこの第1ルーメン131を介して行われる。すなわち、第1ルーメン131は、第1バルーン110を拡張させるための流体が流通する流路としての機能と、第1バルーン110へ冷媒を供給するための供給部としての機能を備える。

[0046] 図2（C）に示すように、第1ルーメン131は、冷媒が流通可能な流路として本体部130の内部に設けられる。第1ルーメン131の基端には

、冷媒供給用の流体チューブ１８１の一端が液密・気密に接続される第１ポート１０６が設けられる。第１ポート１０６に接続された流体チューブ１８１の他端は、冷媒供給源１８０に液密・気密に接続される（図１を参照）。したがって、冷媒供給源１８０から供給された冷媒は、流体チューブ１８１および第１ルーメン１３１を経由して第１バルーン１１０の内部空間１１３へ流入し、第１バルーン１１０を拡張および冷却する。

[0047] 図２（Ｂ）、図３に示すように、第２バルーン１２０は、その少なくとも一部が第１バルーン１１０に覆われるように、第１バルーン１１０の内側に配置される。第２バルーン１２０の内部空間１２３は、本体部１３０が備える第２ルーメン１３２に連通されており、第２バルーン１２０は、この第２ルーメン１３２を介して供給される加圧媒体によって拡張させることができる。また、内部空間１２３に供給した加圧媒体を、第２ルーメン１３２を介して内部空間１２３から排出させることにより、第２バルーン１２０を収縮させることもできる。したがって、第２バルーン１２０への加圧媒体の供給および第２バルーン１２０からの加圧媒体の排出を操作することにより、第２バルーン１２０を第１バルーン１１０とは個別に拡張および収縮させることができる。

[0048] 図２（Ｃ）に示すように、第２ルーメン１３２は、加圧媒体が流通可能な流路として本体部１３０の内部に設けられる。第２ルーメン１３２の基端には、加圧媒体供給用の流体チューブ１９１の一端が液密・気密に接続される第２ポート１０７が設けられる。第２ポート１０７に接続された流体チューブ１９１の他端は、流体供給源１９０に液密・気密に接続される（図１を参照）。したがって、流体供給源１９０から供給された加圧媒体は、流体チューブ１９１および第２ルーメン１３２を経由して第２バルーン１２０の内部空間１２３へ流入し、第２バルーン１２０を拡張させる。

[0049] バルーンカテーテル１００の本体部１３０は、例えば、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリカーボネイト、ポリサルフォンやシリコンのような柔軟性に優れた高分子材料等で形成することができる。

[0050] 第1バルーン110および第2バルーン120の材料には、医療分野におけるバルーンカテーテルのバルーンに用いられる公知の材料を用いることができる。材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマーなどのポリオレフィン、さらにはこれらの架橋もしくは部分架橋物、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリフェニレンサルファイド、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂等の高分子材料、シリコンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。また、これらの2以上の混合物であってもよく、これらを適宜積層したフィルム（またはシート）も挙げられる。また、各バルーンには、放射線マーカールなどを設けてもよい。

[0051] ここで、本実施形態における第1バルーン110は、第2バルーン120よりも大きな熱伝導率を有することが好ましい。前述したように、第1バルーン110の外表面111を生体組織tに付着させる際には、第1バルーン110に冷媒を供給して第1バルーン110の外表面111を冷却することにより行われる。このため、第1バルーン110の熱伝導率が比較的大きく形成される場合には、第1バルーン110の冷却効率を向上させることができるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を高めることができる。また、第1バルーン110の冷却に伴い第2バルーン120が過度に冷却してしまうと、第2バルーン120自体の拡張および収縮を円滑に行うことができないおそれがある。このようなことが生じるのを未然に防止するためにも、第1バルーン110の熱伝導率を第2バルーン120の熱伝導率よりも大きくすることが好ましい。

[0052] また、本実施形態における第1バルーン110は、第2バルーン120よりもコンプライアンスが大きく形成されている（バルーンを拡張する圧力の変化に対し、バルーンの形状の変化が大きく形成されている）ことが好ましい。第1バルーン110の外表面111は、肺実質Lの生体組織tに接触さ

せた状態で付着させられるが、付着させる際に、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの接触面積が小さいと、第1バルーン110が生体組織tに付着する付着力が低下してしまう。このような場合には、バルーンの収縮に伴わせて生体組織tを収縮方向へ牽引して肺実質Lの体積を減少させることが難しくなる。一方で、第1バルーン110のコンプライアンスを大きくすれば、第1バルーン110を拡張させた際に生体組織tの内面形状に沿うように第1バルーン110の外表面111を柔軟に変形させることが可能になるため、第1バルーン110の外表面111が生体組織tに接触する接触面積を増加させることができる。なお、ここでいうコンプライアンスとは、バルーン形状の変形し易さを図る指標として説明する。また、第1バルーン110の外表面111を生体組織tに付着させた状態で第2バルーン120を拡張すれば、第2バルーン120が第1バルーン110を生体組織tに押し付けるように内側から支持するため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を高めることができるが、第2バルーン120のコンプライアンスが比較的大きく形成されていると、このような第2バルーン120による支持機能が発揮され難くなる。すなわち、第1バルーン110のコンプライアンスを第2バルーン120のコンプライアンスよりも大きく設定することにより、第2バルーン120による支持力を向上させることもできる。

[0053] 生体組織tと第1バルーン110の外表面111との接触性の向上を図るために、例えば、第1バルーン110の外表面111の少なくとも一部のコンプライアンスを、第1バルーン110の外表面111における他の部位のコンプライアンスよりも大きく形成してもよい。このような構成により、流動体の導入による第1バルーン110全体の拡張性を保ちつつ、外表面111においてコンプライアンスが大きく形成された部位を部分的に柔軟に変形させることが可能になるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの接触性を向上させて接触面積の増加を図ることができる。なお、第1バルーン110におけるコンプライアンスが大きい部位、およびコンプラ

イアンスが小さい部位は、第1バルーン110の外形寸法や外形形状等、その他の設計の都合に応じて任意の位置に設けることができる。また、第1バルーン110の外表面111にコンプライアンスが大きな部位および小さな部位を設け、さらに第1バルーン110のコンプライアンスと第2バルーン120のコンプライアンスを異ならせた形態を採用する場合には、第1バルーン110の外表面111のコンプライアンスが大きい部位、第1バルーン110の外表面111のコンプライアンスが小さい部位、第2バルーン120の順にコンプライアンスが小さくなるように各コンプライアンスが設定される。

[0054] 各バルーン110、120のコンプライアンスの調整方法には、例えば、バルーンの肉厚を薄くまたは厚くして調整する方法や、バルーンに所定の材料を添加して調整する方法など公知の方法を適宜採用することが可能である。

[0055] 図2(B)、図2(C)、図3に示すように、本体部130が備える第2ルーメン132内には、管状部材135が挿入される。この管状部材135は、第1バルーン110を加温するための加温部材153を、第2バルーン120の内部空間123内に配置させることを可能にするために設けられる。

[0056] 管状部材135の先端に形成された先端開口136は、第2バルーン120の内部空間123内に臨むように配置される。管状部材135の基端側および基端開口137は、本体部130に設けられた第3ポート108から導出されており、本体部130の外部に配置される。第3ポート108には、液漏れを防止するためのシール材138が設けられる。シール材138には、樹脂材料などによって構成される公知のシール材を用いることができる。

[0057] 加温部材153には、例えば、ニクロム線などの電熱線、ヒーター、可視光や赤外光などの発光によって熱を付与する発光体や発光素子、高周波発生器などを用いることができる。図示例では、発熱装置150に電氣的に接続され、発熱装置150から供給される電流によって温度を上昇させるニクロム

線が加温部材 153 に使用される。また、加温部材 153 には、図示するように、可撓性を備える長尺部材 155 を取り付けすることもできる。バルーンカテーテル 100 を使用する際に、作業者が長尺部材 155 を操作することで長尺部材 155 の先端に取り付けられた加温部材 153 を第 2 バルーン 120 の内部空間 123 へ導入させることができる。長尺部材 155 には、例えば、耐熱被覆などを施した樹脂製の部材を使用することができる。

[0058] 加温部材 153 を使用する際は、まず、加温部材 153 を管状部材 135 の基端開口 137 を介して本体部 130 内に挿入する。次に、加温部材 153 を管状部材 135 の先端開口 136 を通過させて、第 2 バルーン 120 の内部空間 123 内へ導入する。そして、第 2 バルーン 120 に加圧媒体を流入させた状態で加温部材 153 を発熱させる。加温部材 153 の温度の上昇に伴い第 2 バルーン 120 に供給された加圧媒体が温められ、この加圧媒体を介して第 2 バルーン 120 およびその外側に位置する第 1 バルーン 110 が温められる。

[0059] なお、加温部材 153 を配置する位置は、第 2 バルーン 120 の内部空間 123 のみに限定されず、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 内や、第 1 バルーン 110 の外側であってもよく、またこれらの位置から複数の場所を選択して配置してもよい。

[0060] 図 2 (A)、図 2 (B)、図 3 に示すように、第 1 バルーン 110 には、当該第 1 バルーン 110 の内部と当該第 1 バルーン 110 の外表面 111 とを貫通する貫通孔 115 を設けることができる。貫通孔 115 は、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 に流入した冷媒を第 1 バルーン 110 の外表面 111 に流出させることにより、この外表面 111 と生体組織 t との付着性を高めることを可能にするものである。ここで、貫通孔 115 は、例えば、図 4 (A) ~ (C) に示すような断面形状を有するように形成することができる。

[0061] 図 4 (A) に示すように、貫通孔 115 は、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 から外表面 111 にかけて一定の径を有するように形成することが

できる。このような断面形状で貫通孔 115 が形成される場合、各貫通孔 115 から流出する冷媒の流出量を均一にすることができるため、第 1 バルーン 110 の外表面 111 の各部における冷媒の付着量を均一にすることができる。また、図 4 (B) に示すように、貫通孔 115 は、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 から外表面 111 にかけて径が大きくなるテーパ状に形成することができる。このような断面形状で貫通孔 115 が形成される場合、冷媒は貫通孔 115 から噴出されて生体組織 t の広範な範囲に吹き付けられる。これにより、生体組織 t と第 1 バルーン 110 の外表面 111 とが付着する面積が増加し、生体組織 t への付着性を高めることができる。また、図 4 (C) に示すように、貫通孔 115 は、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 から外表面 121 にかけて径が小さくなるテーパ状に形成することができる。このような断面形状で貫通孔 115 を形成する場合、貫通孔 115 からの冷媒の噴出量が絞られることにより、噴出速度が増加するため、外表面 111 への冷媒の流出および外表面 111 と生体組織 t との付着を効率的に行うことができる。

[0062] 貫通孔 115 の断面形状は、図 4 (A) ~ (C) に例示した形状に限定されず、第 1 バルーン 110 の内部空間 113 から外表面 111 へ冷媒を流出させることが可能な限りにおいて変更することが可能である。また、貫通孔の個数や貫通孔の設置位置も、各図において示される個数や設置位置に限定されるものではなく、バルーンカテーテルの使用形態に応じて変更することが可能である。

[0063] 図 2 (A)、図 3 に示すように、第 1 バルーン 110 の外表面 111 には、冷媒の流れをガイドするガイド部 117 を設けることができる。このガイド部 117 は、例えば、第 1 バルーン 110 に設けられた貫通孔 115 に連通する溝によって構成することができる。ガイド部 117 は、貫通孔 115 から漏れ出た冷媒を、当該ガイド部 117 に沿って第 1 バルーン 110 の外表面 111 の全体に行き渡らせることにより、第 1 バルーン 110 の外表面 111 と生体組織 t との付着性を向上させる。

[0064] ガイド部 117 を構成する溝の形状や設置位置、外形形状等は、図示される形態に限定されず、冷媒の流れをガイドする機能を有する限りにおいて変更することが可能である。例えば、溝の幅、深さを所定の寸法以下に形成することによって毛細管現象を利用した冷媒の流れを形成する冷媒流路を構成することができる。また、例えば、一つの溝から分岐する分流路を設けることもできる。このような構成を採用することにより、第 1 バルーン 110 の外表面 111 全体へ効率的に冷媒を行き渡らせることができる。

[0065] 図 2 (A)、図 2 (B) に示すように、第 1 バルーン 110 の外表面 111 には、この外表面 111 を付着させる生体組織 t に向けて突出する突出部 118 を設けることができる。突出部 118 は、第 1 バルーン 110 の外表面 111 と生体組織 t とが接触する接触面積を増加するために設けられる。肺実質 L に含まれる肺胞などの内面は、平滑な面形状を備えておらず、個体差はあるものの多少凹凸した面形状を備える（図 5 を参照）。このような内面形状に対して第 1 バルーン 110 の外表面 111 が平滑に形成されていると、第 1 バルーン 110 の外表面 111 と生体組織 t との接触面積を増加させることができない。これに対して、第 1 バルーン 110 の外表面 111 に図示するような突出部 118 が設けられる場合には、第 1 バルーン 110 の外表面 111 を生体組織 t の内面に密着させることができるため、第 1 バルーン 110 の外表面 111 と生体組織 t との接触面積を増加させることができる。

[0066] 図 2 (B)、図 3 に示すように、バルーンカテーテル 100 には、第 1 バルーン 110 と第 2 バルーン 120 とを接続する接続部 160 を設けることができる。接続部 160 は、図示するように第 1 バルーン 110 の内表面と第 2 バルーン 120 の外表面 121 とを部分的に接続する柱形状の部材によって構成することができるが、例えば、第 1 バルーン 110 と第 2 バルーン 120 とを部分的に接着や融着することで構成してもよい。

[0067] バルーンカテーテル 100 を使用した手技においては、第 1 バルーン 110 を冷却させることにより第 1 バルーン 110 の外表面 111 を生体組織 t

に付着させるが、第1バルーン110が過度に冷却してしまうような場合には、第1バルーン110内に供給した冷媒を排出させても第1バルーン110を収縮させることができない。このような場合においても、第1バルーン110と第2バルーン120とが接続部160を介して接続されていれば第2バルーン120の収縮に伴わせて第1バルーン110を収縮させることができる。さらに、接続部160が設けられる場合には、第2バルーン120の拡張に伴わせて第1バルーン110を生体組織tに向けて押し広げるように拡張させることが可能になる。このため、第2バルーン120を拡張させることにより、第1バルーン110の外表面111と生体組織tの接触面積を増加させることができる。特に、第2バルーン120のコンプライアンスが第1バルーン110のコンプライアンスに比べて小さな場合には、第2バルーン120の拡張・収縮に伴う第1バルーン110の拡張・収縮の追従性をより一層高めることができる。

[0068] 接続部160の設置位置、設置個数、外形形状等は、図示される形態に限定されず、第1バルーン110と第2バルーン120を接続して第2バルーン120の収縮に伴わせて第1バルーン110を収縮させることが可能な限りにおいて変更することが可能である。また、各種の部材によって接続部を構成する場合には、その部材の材料として金属材料、樹脂材料などを用いることができる。

[0069] 図3に示すように、バルーンカテーテル100の本体部130には、第1バルーン110の外表面111へ冷媒を吐出させる吐出部140を設けることができる。この吐出部140は、例えば、図示するように本体部130に設けられた第1ルーメン131から分岐する分流路143および分流路143の先端に形成された先端開口141によって構成することができる。吐出部140は、第1ルーメン131を流れる冷媒を先端開口141を介して第1バルーン110の外表面111へ向けて吐出させる。吐出された冷媒は、第1バルーン110の外表面111を冷却し、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を高める。なお、図示するように、吐出部1

４０の先端開口１４１をガイド部１１７をなす溝に臨むように配置することができる。このように配置することにより、吐出された冷媒を溝内へ流し込むことができ、第１バルーン１１０の外表面１１１全体に冷媒を効率的に行き渡らせることができる。

[0070] 吐出部１４０の設置位置等は、図示される形態に限定されず、バルーンカテーテル１００の本体部１３０から第１バルーン１１０の外表面１１１へ冷媒を吐出させることが可能な限りにおいて変更することが可能である。

[0071] 図３に示すように、バルーンカテーテル１００には、第１バルーン１１０と本体部１３０を接続分離可能に取り付けるための取り付け部１７１、および第２バルーン１２０と本体部１３０を接続分離可能に取り付けるための取り付け部１７２を設けることができる。

[0072] 各取り付け部１７１、１７２は、例えば、図示するように本体部１３０に設けられた雌ネジ部１７３ａ、および第１バルーン１１０、第２バルーン１２０のそれぞれに取り付けられ雌ネジ部１７３ａに対してねじ込み可能な雄ネジ部１７３ｂ、１７３ｃによって構成することができる。第１バルーン１１０と当該第１バルーン１１０に設けられた雄ネジ部１７３ｂは所定の連結部材１７４を介して連結される。また、第２バルーン１２０と当該第２バルーン１２０に設けられた雄ネジ部１７３ｃは所定の連結部材１７４を介して連結される。バルーンカテーテル１００に取り付け部１７１、１７２が設けられる場合には、本体部１３０を手元の操作によって回転させる簡単な作業によって各バルーン１１０、１２０と本体部１３０との切り離しを行うことができる。なお、第１バルーン１１０に設けられた雄ネジ部１７３ｂ、および第２バルーン１２０に設けられた雄ネジ部１７３ｃには、各バルーンの内部分空間への流体等の流入を妨げないように、図示しない貫通孔を設けることができる。

[0073] 各取り付け部１７１、１７２の構成は、図示される形態に限定されず、本体部と各バルーンを接続および分離させることが可能な限りにおいて変更することが可能であり、例えば、嵌合式で接続および分離する構造、接続され

た状態から本体部 130 を引っ張ることによって分離させる構造、接続部分に熱を付与することによって分離させる構造などを用いてもよい。

[0074] 次に、図 5 ～図 7 を参照して、本実施形態に係るバルーンカテーテル 100 を使用した手技を説明する。図 5 ～図 7 は、気腫化した肺実質 L である肺胞へバルーンカテーテル 100 を導入し、バルーンカテーテル 100 によって肺胞の体積を減少させるまでの各手順を示す図である。

[0075] 手技に際して、施術者は、気腫化して膨らんだ肺実質 L を予備検査等によって予め特定する。そして、図 5 (A) に示すように、バルーンカテーテル 100 の第 1 バルーン 110、第 2 バルーン 120、および本体部 130 を肺実質 L へ導入する。

[0076] バルーンカテーテル 100 の導入には、例えば、肺気腫治療に一般的に用いられる気管支鏡を利用することができる。気管支鏡をバルーンカテーテル 100 に先行させて気道 p (気管、主気管支、葉気管支、気管支、細気管支、及び終末細気管支等) 内へ導入し、気管支鏡に設けられたカテーテル導入用のチャンネルにバルーンカテーテル 100 を挿通させて、バルーンカテーテル 100 を肺実質 L 近傍まで案内することができる。なお、バルーンカテーテル 100 を導入する前に、第 1 バルーン 110 および第 2 バルーン 120 を所定の形状に折り畳み、各バルーン 110、120 を折り畳んだ状態でバルーンカテーテル 100 を生体内へ導入することも可能である。

[0077] 次に、第 2 バルーン 120 へ加圧媒体を流入させて第 2 バルーン 120 を拡張させる。この際、図 5 (B) に示すように、第 2 バルーン 120 の拡張とともに第 2 バルーン 120 の外側に位置する第 1 バルーン 110 も拡張する。そして、第 1 バルーン 110 の外表面 111 が肺実質 L の生体組織 t に接触した状態で第 1 バルーン 110 へ冷媒を供給し、第 1 バルーン 110 の外表面 111 と生体組織 t を付着させる。なお、この手順において、第 2 バルーン 120 へ加圧流体を供給しつつ、第 1 バルーン 110 へ冷媒を供給してもよい。

[0078] 次に、第 2 バルーン 120 から加圧媒体を排出させ、第 2 バルーン 120

を収縮させる。この際、図6（A）に示すように、第1バルーン110は第2バルーン120の収縮に伴って収縮する。第1バルーン110が収縮すると、第1バルーン110の外表面111に付着した生体組織tが第1バルーン110の収縮方向へ引っ張られる。なお、この手順において、第2バルーン120から加圧媒体を排出させつつ、第1バルーン110から冷媒を排出させてもよい。

[0079] 図6（B）に示すように、第1バルーン110を引き続き収縮させて、第1バルーン110とともに生体組織tをさらに収縮させる。ここまでの手順により、病変した肺実質Lの体積を減少させることができる。

[0080] その後、例えば、図7（A）に示すように、バルーンカテーテル100を気道p内に引き込み、バルーンカテーテル100とともに肺実質Lを気道p内に引き込むこともできる。このような、手順を行うことにより、病変した肺実質Lの体積をより一層減少させることができる。そして、図7（B）に示すように、第1バルーン110および第2バルーン120から本体部130を切り離す。各バルーン110、120は生体内に留置させ、本体部130は生体から取り除く。この手順において、各バルーン110、120が体温によって温められて第1バルーン110と生体組織tの付着が解除されることを待つことにより、各バルーン110、120を生体内に留置せずに本体部130とともに生体外へ取り出すこともできる。また、バルーンカテーテル100が加温部材153を備える場合には、第1バルーン110を温めて、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着状態を解除することができる。加温部材153を利用する場合には、体温で第1バルーン110と生体組織tの付着を解除させる場合に比べて、付着が解除されるまでの待ち時間を短くすることができ、手技に要する時間の短縮化を図ることができる。加温部材153は手技を開始する際にバルーンカテーテル100とともに生体内へ導入してもよいし、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着を解除する作業を行う際に生体内へ導入してもよい。

[0081] なお、図7（A）に示すような気道pへの肺実質Lの引き込みを行うこと

なく、第1バルーン110と生体組織tの付着状態を解除させて、バルーンカテーテル100を生体外へ取り出してもよい。また、肺実質Lを収縮させた後に、この肺実質Lが再度膨張することを防止するために、肺実質Lへゲルや流動状の塞栓材を投与してもよい。

[0082] 本実施形態に係るバルーンカテーテル100は、以下のような作用効果を奏することができる。

[0083] バルーンカテーテル100が備える第1バルーン110を生体内において拡張させた後、第1バルーン110を冷媒によって冷却して、第1バルーン110の外表面111と病変した肺実質Lの生体組織tを付着させ、さらに、この第1バルーン110を収縮させることにより、第1バルーン110の収縮に伴わせて肺実質Lを縮小させることができ、その結果、病変した肺実質Lの体積を減少させることができる。また、第1バルーン110の内側に配置された第2バルーン120の拡張および収縮を操作することにより、第1バルーン110の生体組織への接触および収縮方向への生体組織pの牽引を円滑に行うことができる。そして、当該バルーンカテーテル100を使用した手技によれば、第1バルーン110の収縮に伴わせて肺実質を物理的に収縮させることができるため、バイパス術で行われる穿刺作業が不要であり、低侵襲な手技を実現することができる。さらに、手技の度に治療効果にばらつきが生じることもないため、安定した治療効果を得ることができる。

[0084] また、第1バルーン110へ冷媒を供給する供給部が第1ルーメン131を少なくとも含むように構成されており、かつ、第1バルーン110が第1ルーメン131を介して供給される流動性を備えた冷媒の注入によって拡張可能に設けられている場合には、第1バルーン110の拡張および第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着を同時に行うことができるため、バルーンカテーテル100を用いた手技をより簡単かつ迅速に行うことができる。

[0085] また、第1バルーン110が、当該第1バルーン110の内部と当該第1バルーン110の外表面111とを貫通する貫通孔115を有する場合には

、第1バルーン110の内部空間113に流入した冷媒を、貫通孔115を介して第1バルーン110の外表面111に流出させることができるため、第1バルーンの外表面111と生体組織tとの付着性を高めることができる。

[0086] また、第1バルーン110の外表面111に冷媒の流れをガイドするガイド部117が設けられている場合には、ガイド部117によって第1バルーン110の外表面111全体に冷媒を行き渡らせることができるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を向上させることができる。

[0087] また、第1バルーン110の熱伝導率が第2バルーン120の熱伝導率よりも大きく形成されている場合には、第1バルーン110の冷却効率を向上させることができるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を高めることができる。

[0088] また、バルーンカテーテル100が、第1バルーン110を加温して冷媒による付着力を調整する温度調整部151を有する場合には、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの間の付着力を任意に調整することができるため、バルーンカテーテル100を利用した手技を円滑に行うことができる。

[0089] また、温度調整部151が、発熱または電磁波によって第1バルーン110を加温する加温部材153を有する場合には、加温部材153の温度を調整する簡単な作業によって第1バルーン110の外表面111と生体組織tの付着状態を解除することができる。

[0090] また、バルーンカテーテル100が、第1バルーン110と第2バルーン120を接続する接続部160を有する場合には、第2バルーン120の拡張・収縮に伴う第1バルーン110の拡張・収縮の追従性を高めることができるため、バルーンカテーテル100による治療効果を向上させることができる。

[0091] また、第1バルーン110のコンプライアンスが、第2バルーン120の

コンプライアンスよりも大きく形成されている場合には、第1バルーン110を拡張させた際に生体組織tの内面形状に沿うように第1バルーン110の外表面111を柔軟に変形させることができるため、第1バルーン110の外表面111が生体組織tに接触する接触面積を増加させることができ、バルーンカテーテル100による治療効果を向上させることができる。

[0092] また、第1バルーン110の外表面111に生体組織tへ向けて突出する突出部118が設けられている場合には、第1バルーン110の外表面111を生体組織tに密着させることができるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tの接触面積を増加させることができ、バルーンカテーテル100による治療効果を向上させることができる。

[0093] また、本体部130に対して第1バルーン110および第2バルーン120をそれぞれ接続分離可能に取り付ける取り付け部171、172を有する場合には、第1バルーン110および第2バルーン120を肺実質Lに留置する手技を行うことが可能になるため、バルーンカテーテル100による手技の自由度を高めることができる。

[0094] また、本体部130が第1バルーン110の外表面111へ冷媒を吐出させる吐出部140を有する場合には、第1バルーン110の外表面111に直接的に冷媒を塗布することができるため、第1バルーン110の外表面111と生体組織tとの付着性を高めることができ、バルーンカテーテル100による治療効果を向上させることができる。

[0095] <変形例>

図8～図10は、上述した実施形態の変形例を示す図である。図8に示す変形例1、図9に示す変形例2は、バルーンカテーテルに備えられる温度調整部の構成が上述した実施形態と異なる。また、図10(A)に示す変形例3、図10(B)に示す変形例4は、バルーンカテーテルを病変した肺実質まで案内するガイド手段に関する変形例である。以下の各変形例の説明において、上述した実施形態において説明した部材と同一の部材には同一の符号を付し、その説明を省略する。

[0096] まず、変形例１、変形例２について説明する。

[0097] 先に説明した実施形態では、第２バルーン１２０の内部空間内１２３へ加温部材１５３を配置することが可能な構成を例示したが、図８に示すバルーンカテーテル２００では、加温部材１５３を第１バルーン１１０の内部空間１１３内へ導入することができる。

[0098] 図８（Ａ）、図８（Ｂ）に示すように、本体部１３０が備える第１ルーメン１３１内に管状部材１３５が挿入されており、管状部材１３５の先端に形成された先端開口１３６は、第１バルーン１１０の内部空間１１３内に臨むように配置される。加温部材１５３は、管状部材１３５の基端開口１３７を介して本体部１３０内に挿入される。そして、加温部材１５３は、管状部材１３５の先端開口１３６を通過させて、第１バルーン１１０の内部空間１１３内へ導入される。第１バルーン１１０の内部空間１１３内に加温部材１５３を導入させた状態で加温部材１５３を温めることにより、第１バルーン１１０の温度を上げることができる。

[0099] 図９に示すバルーンカテーテル３００は、温度調整部１５１が、第１バルーン１１０の内部空間１１３内へ冷媒の温度よりも高い温度の加温流体を注入する加温流体供給部２５０を有している。このような点において先に説明した実施形態に係るバルーンカテーテル１００と相違する。

[0100] 図９（Ａ）、図９（Ｂ）に示すように、本体部１３０が備える第１ルーメン１３１内には加温流体を流通させるための管状部材１３５が挿入されており、管状部材１３５の先端に形成された先端開口１３６は、第１バルーン１１０の内部空間１１３内に臨むように配置される。また、管状部材１３５の基端開口１３７には、加温流体を供給する加温流体供給部２５０に、液密・気密に連結された流体チューブ２５１が連結される。このため、冷媒供給源１８０に連結された流体チューブ１８１、本体部１３０が備える第１ルーメン１３１、第１バルーン１１０の内部空間１１３、加温流体供給部２５０に連結された流体チューブ２５１がそれぞれ連通される。そして、バルーンカテーテル３００はこのような構成を備えるため、冷媒供給源１８０から供給

される冷媒と加温流体供給部 250 から供給される加温流体を当該バルーンカテーテル 300 の内部において循環させることができる。冷媒および加温流体を適宜に循環させることにより、第 1 バルーン 110 の温度を調整することができる。なお、加温流体には、所定の温度に加温された液体やガスなどを用いてもよいし、冷媒供給源 180 から供給される冷媒と反応して吸熱反応や発熱反応を生じる各種の流体を用いてもよい。また、加温流体を循環させずに、加温流体を第 1 バルーン 110 および第 2 バルーン 120 に供給したり、いずれかのバルーンに加温流体を供給して温度調整を行ったりすることもできる。

[0101] 上記変形例 1、変形例 2 に示すように、第 1 バルーンを加温して、この第 1 バルーンの温度を調整するための手段については、その配置形態や温度調整方法について特に制限はなく、第 1 バルーンを温めて温度調整することが可能な構成を備える限りにおいて変更することができる。

[0102] 次に、変形例 3、変形例 4 について説明する。

[0103] 先に説明した実施形態では、バルーンカテーテル 100 を肺実質 L まで導入する作業を、気管支鏡を用いて行う方法を例示したが、例えば、医療分野において一般的に用いられているガイドワイヤ 410 を利用してバルーンカテーテル 400 の生体への導入作業を行うことも可能である。

[0104] 例えば、図 10 (A) に示すように、バルーンカテーテル 400 に一体的に取り付けられたガイドワイヤ 410 を利用して、バルーンカテーテル 400 の導入作業を行うことができる。

[0105] また、例えば、図 10 (B) に示すように、ガイドワイヤ 410 とともにバルーンカテーテル 400 が挿通可能なガイディングカテーテル 420 を利用して、バルーンカテーテル 400 の導入を行うこともできる。なお、ガイドワイヤ 410 を挿通させるためのルーメンには、例えば、加温部材 153 をバルーンカテーテル内に導入するための管状部材 135 を利用してもよいし、ガイドワイヤ用のルーメンを本体部 130 に別途設けてもよい。

[0106] バルーンカテーテル 400 の導入は、以下のような手順で行うことができ

る。内視鏡や気管支鏡によってガイドワイヤ４１０を所定の治療部位まで導入し、さらにガイドワイヤ４１０に沿わせてガイディングカテーテル４２０を挿通させた後、ガイドワイヤ４１０を抜去し、ガイディングカテーテル４２０内にバルーンカテーテル４００を挿通させて目的の治療部位に各バルーン１１０、１２０を配置させる。

[0107] 上記変形例３、変形例４に示すように、治療部位となる肺実質へのバルーンカテーテルの導入方法は、バルーンを所定の部位へ案内することが可能な限りにおいて変更することができる。

[0108] 以上、本発明に係るバルーンカテーテルを実施形態および変形例に基づいて説明したが、本発明のバルーンカテーテルは、特許請求の範囲に記載された範囲内において変更することが可能であり、各部材の構成や材質、構造等は上述した実施形態および変形例において説明したもののみ限定されることはない。

[0109] 本出願は、２０１２年３月９日に出願された日本国特許出願第２０１２－０５３７５４号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0110] １００、２００、３００、４００ バルーンカテーテル、
１１０ 第１バルーン、
１１１ 第１バルーンの外表面、
１１５ 貫通孔、
１１７ ガイド部、
１１８ 突出部、
１２０ 第２バルーン、
１２１ 第２バルーンの外表面、
１３０ 本体部、
１３１ 第１ルーメン（供給部）、
１３２ 第２ルーメン、

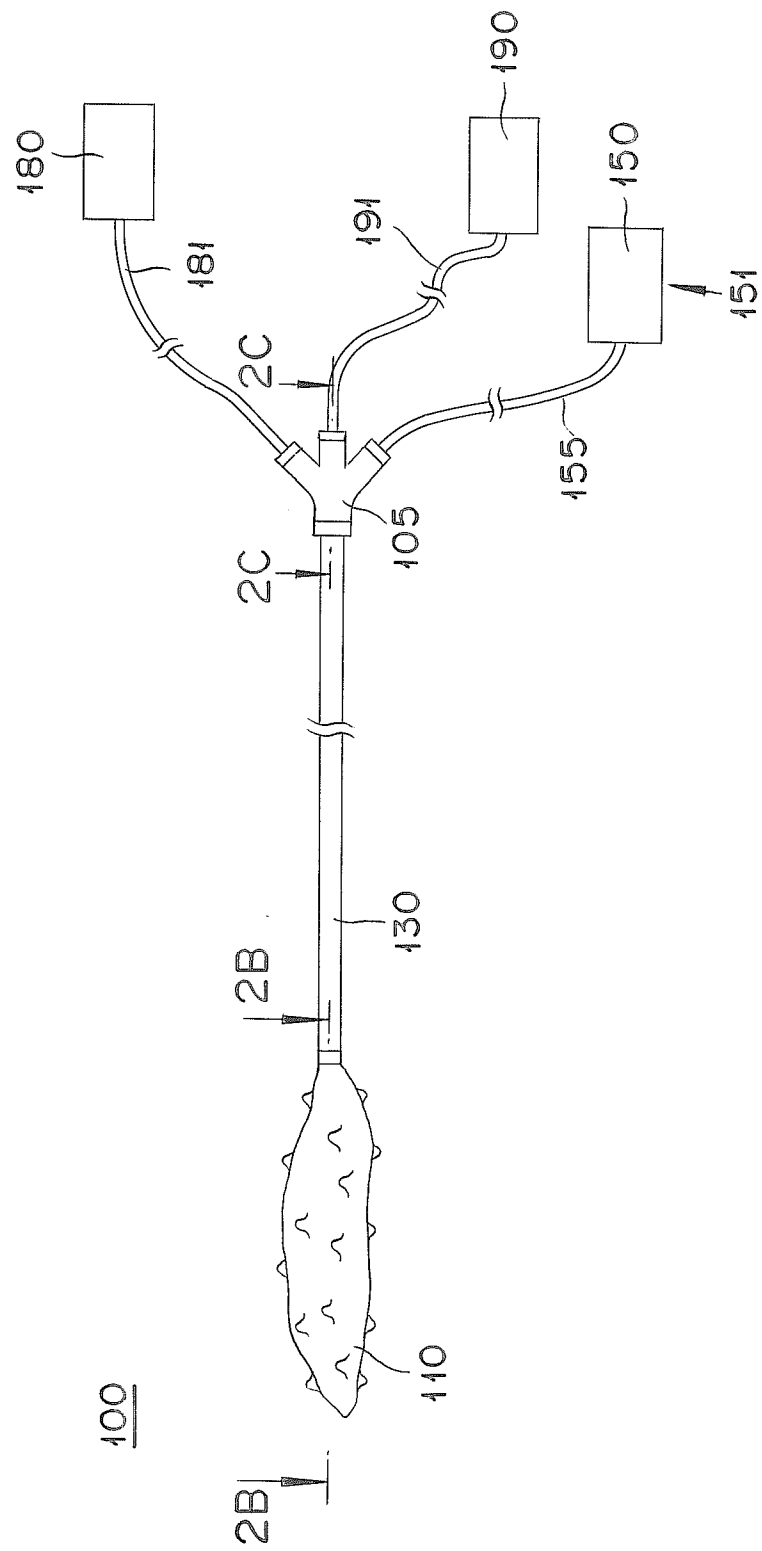
1 4 0 吐出部、
1 5 0 発熱装置、
1 5 1 温度調整部、
1 5 3 加温部材、
1 6 0 接続部、
1 7 1、1 7 2 取り付け部、
1 8 0 冷媒供給源、
1 9 0 流体供給源、
2 5 0 加温流体供給部、
L 肺実質、
t 生体組織、
p 気道。

請求の範囲

- [請求項1] 拡張および収縮可能に設けられ、生体内において拡張した際に外表面の少なくとも一部を生体組織に接触させる第1バルーンと、
前記第1バルーンに少なくとも一部が覆われるように配置され、前記第1バルーンとは個別に拡張および収縮可能な第2バルーンと、
前記第1バルーンを拡張させるための流体が流通可能な第1ルーメン、および前記第2バルーンを拡張させるための流体が流通可能な第2ルーメンを備える本体部と、
前記第1バルーンの外表面を前記生体組織に付着させるための冷媒を前記第1バルーンへ供給する供給部と、を有するバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記供給部は、前記第1ルーメンを少なくとも含み、
前記第1バルーンは、前記第1ルーメンを介して供給される流動性を備えた前記冷媒の注入によって拡張可能に設けられている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記第1バルーンは、当該第1バルーンの内部と当該第1バルーンの外表面とを貫通する貫通孔を有する、請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記第1バルーンの外表面には、前記冷媒の流れをガイドするガイド部が設けられている、請求項3に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記第1バルーンの熱伝導率が、前記第2バルーンの熱伝導率よりも大きい、請求項1～4のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項6] 前記第1バルーンを加熱して前記冷媒による付着力を調整する温度調整部をさらに有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項7] 前記温度調整部は、発熱または電磁波によって前記第1バルーンを加熱する加熱部材を有する、請求項6に記載のバルーンカテーテル。

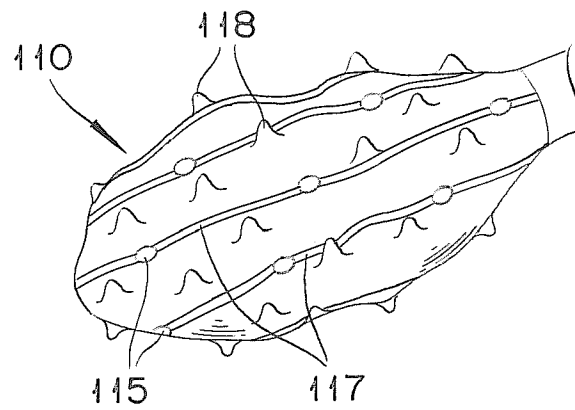
- [請求項8] 前記温度調整部は、前記冷媒の温度よりも高い温度の加温流体を前記第1バルーン内および前記第2バルーン内の少なくとも一方のバルーン内に注入して前記第1バルーンを加温する加温流体供給部を有する、請求項6または請求項7に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項9] 前記第1バルーンと前記第2バルーンを接続する接続部をさらに有する、請求項1～8のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項10] 前記第1バルーンのコンプライアンスが、前記第2バルーンのコンプライアンスよりも大きく形成されている、請求項1～9のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項11] 前記第1バルーンの外表面には、前記生体組織へ向けて突出する突出部が設けられている、請求項1～10のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項12] 前記本体部に対して前記第1バルーンおよび前記第2バルーンをそれぞれ接続分離可能に取り付ける取り付け部をさらに有する、請求項1～11のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項13] 前記本体部は、前記第1バルーンの外表面へ前記冷媒を吐出させる吐出部を有する請求項1～12のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。

[図1]

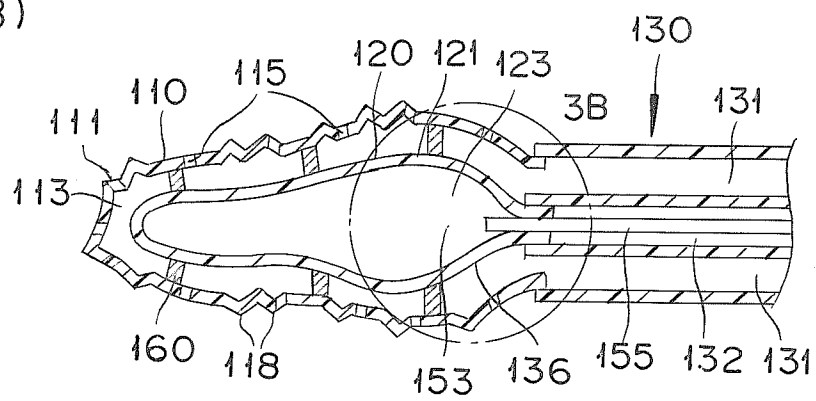


[図2]

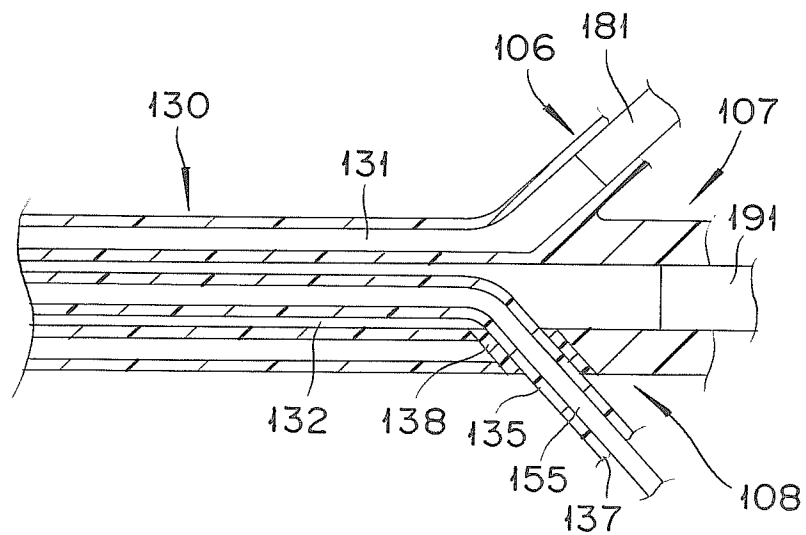
(A)



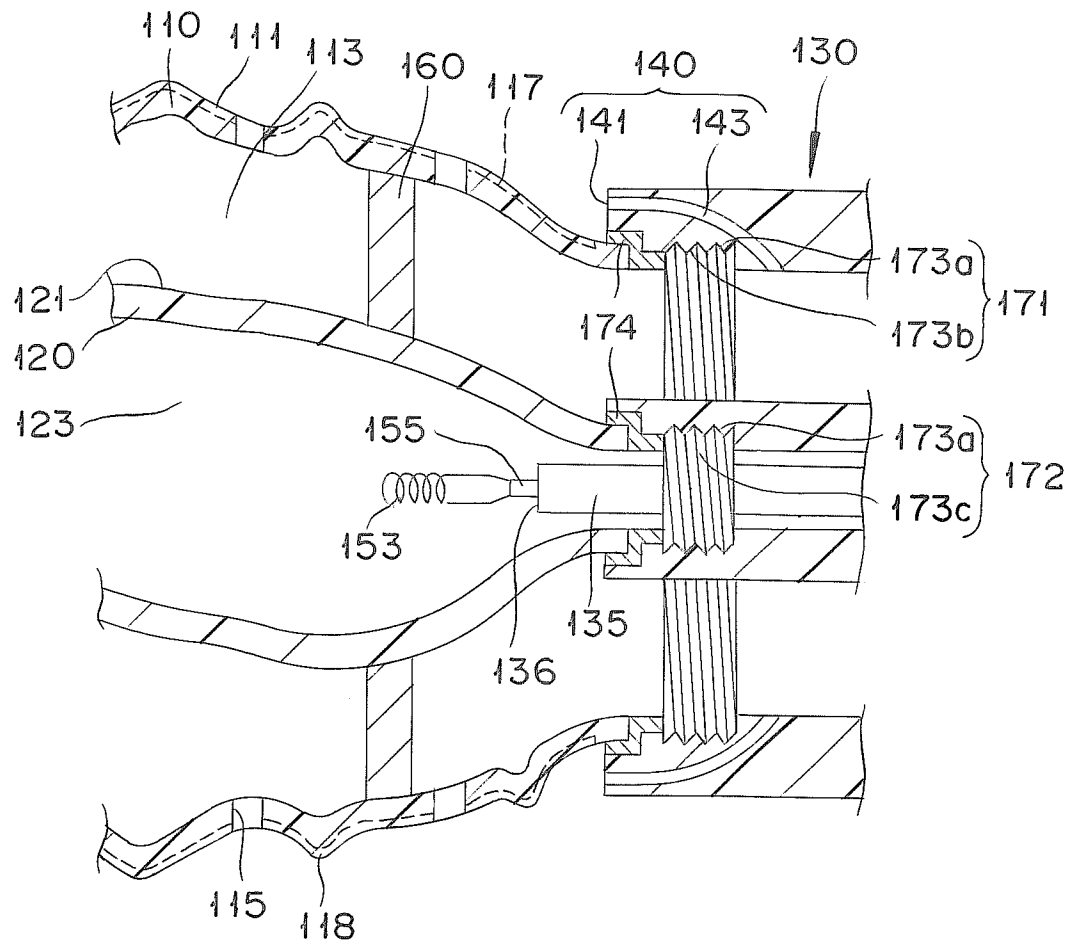
(B)



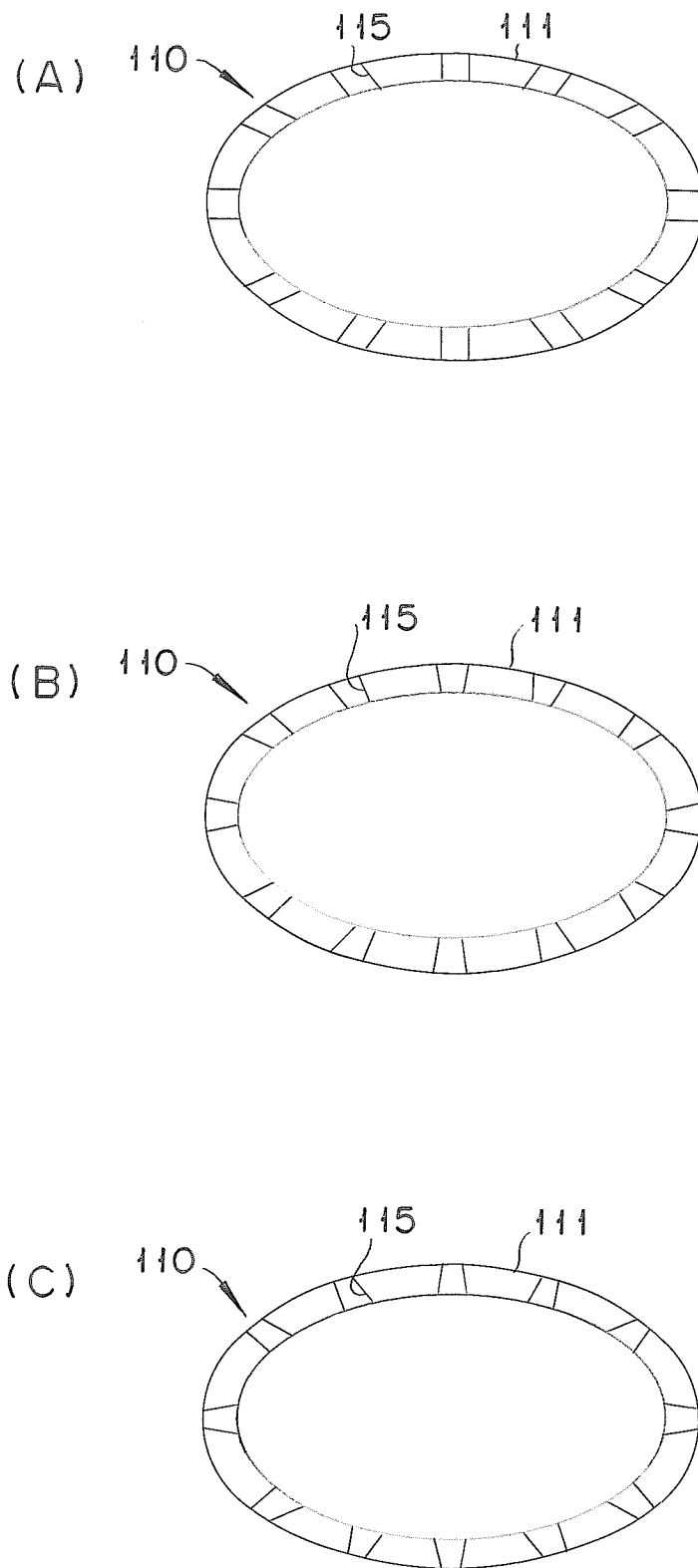
(C)



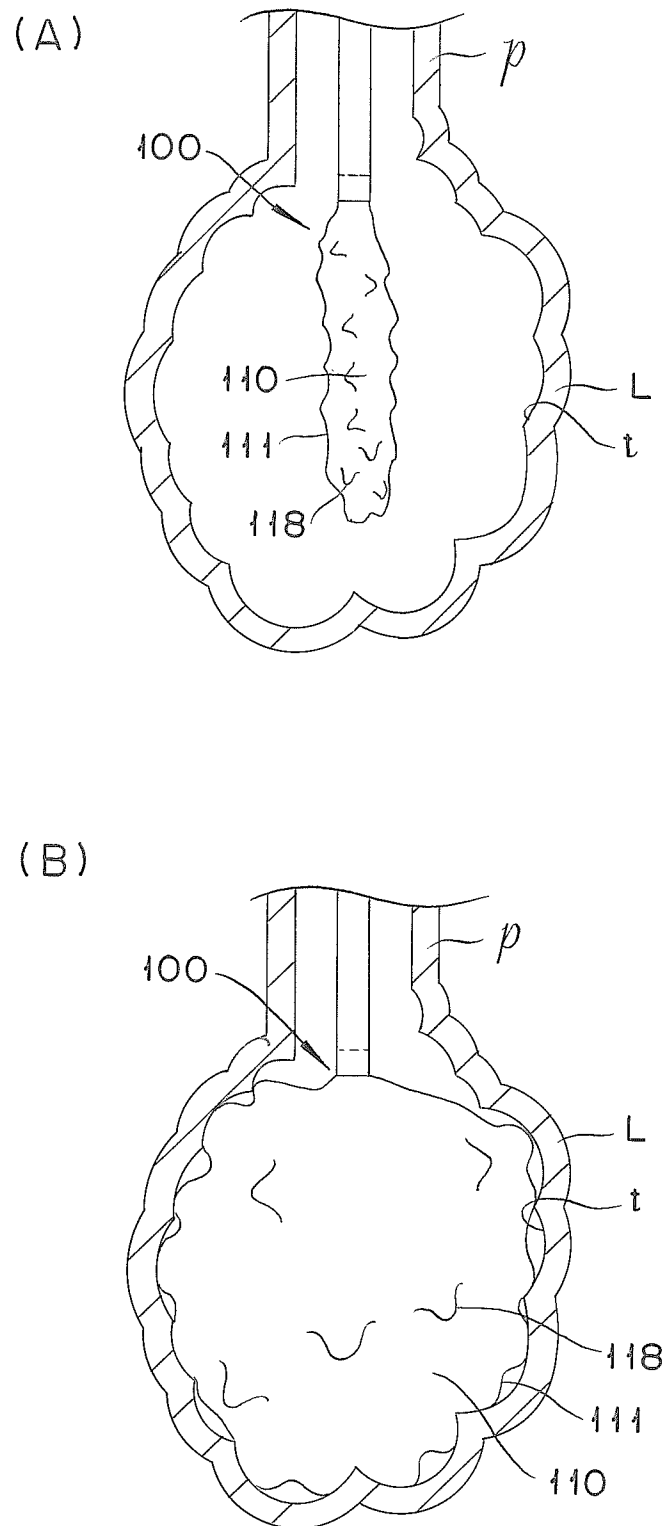
[図3]



[図4]

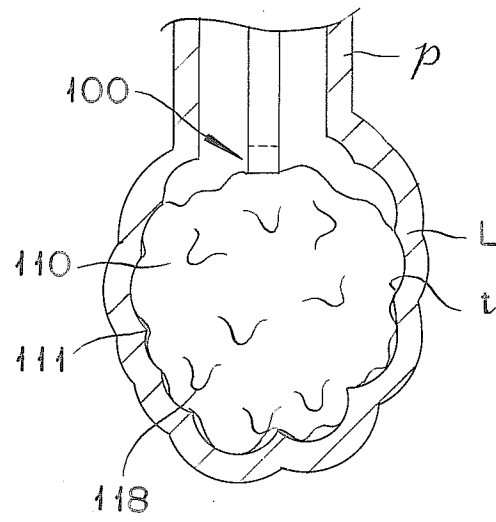


[図5]

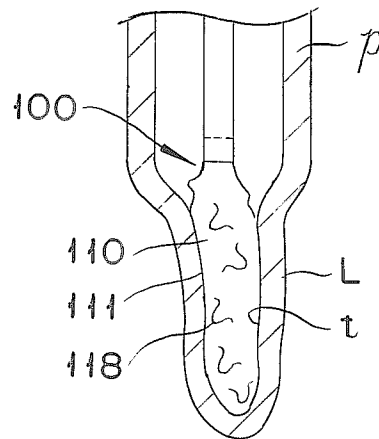


[図6]

(A)

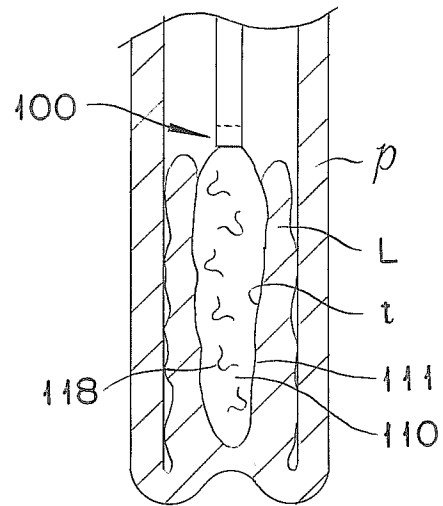


(B)

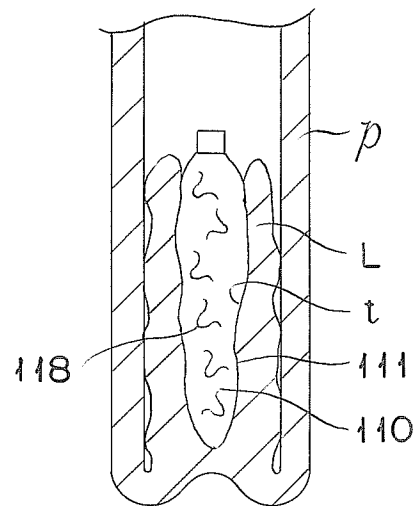


[図7]

(A)

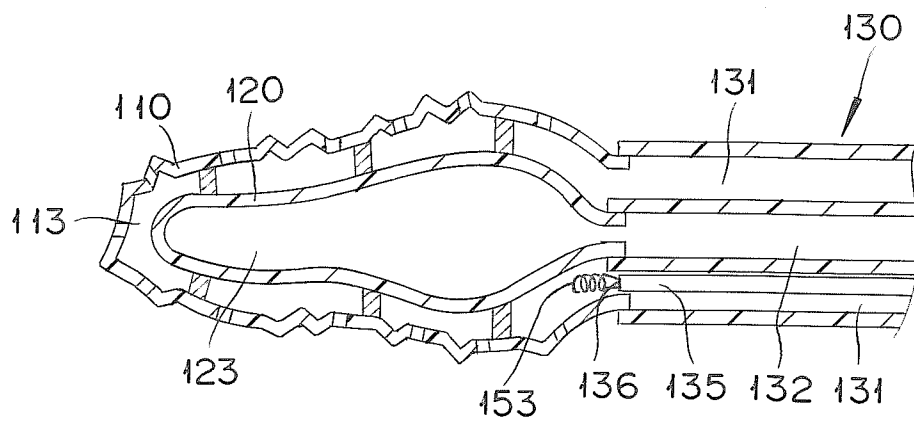


(B)

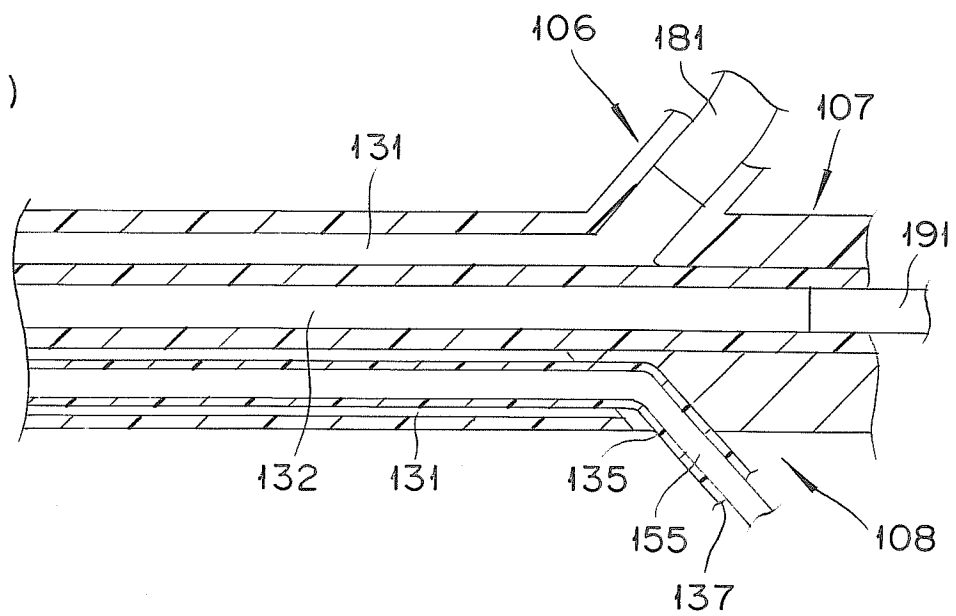


[図8]

(A)

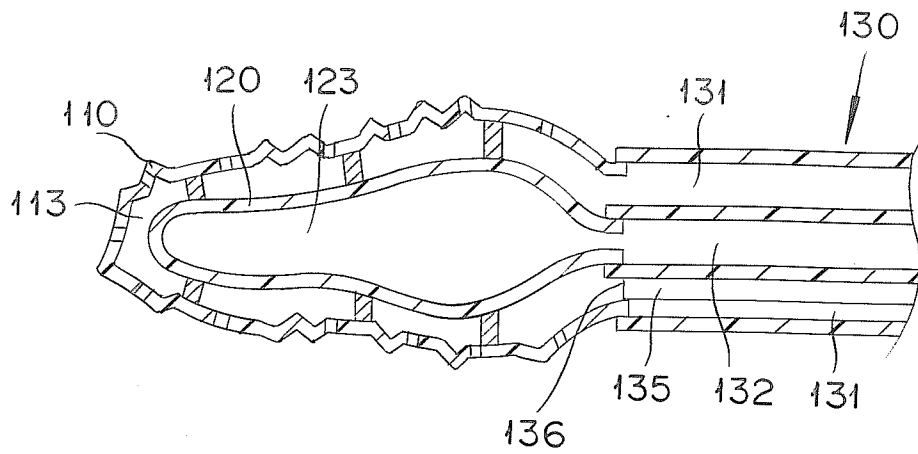
200

(B)

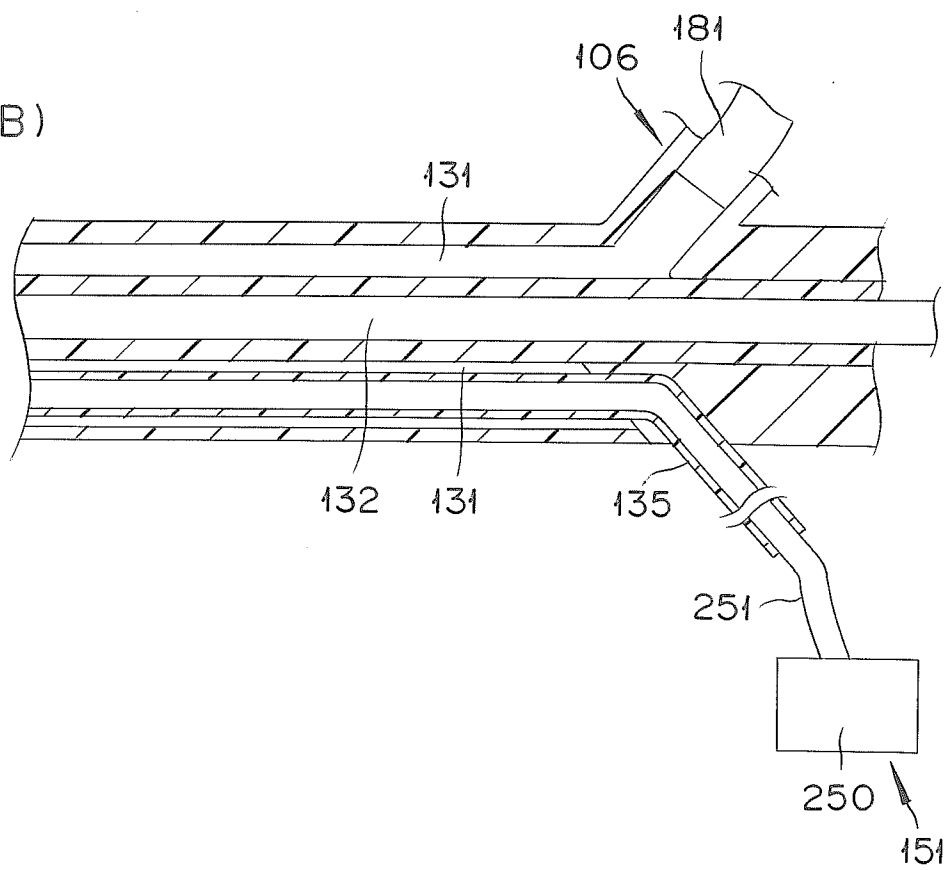


[図9]

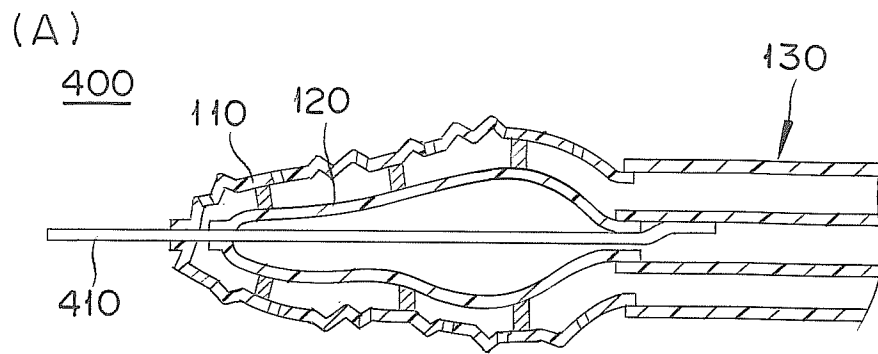
(A)

300

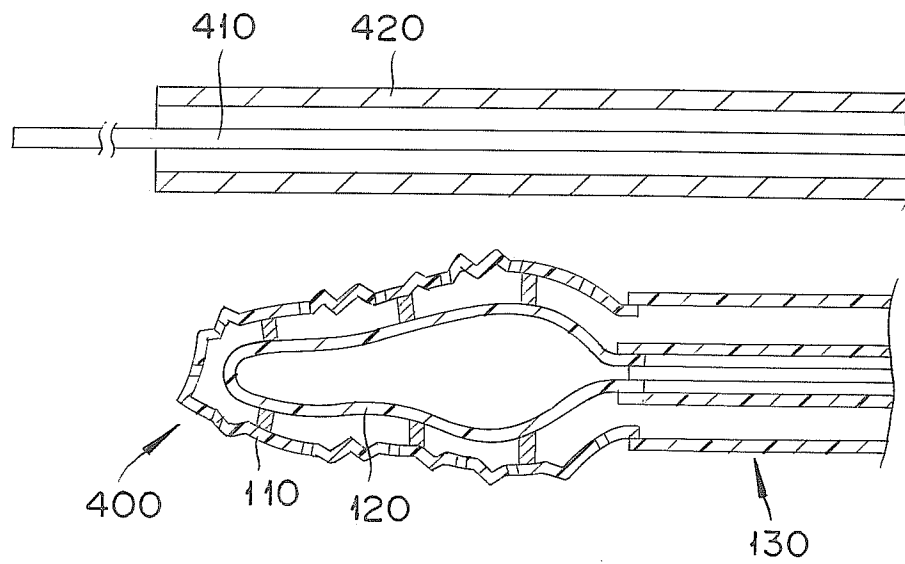
(B)



[図10]



(B)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/055737

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/24(2006.01)i, A61B18/02(2006.01)i, A61M25/10(2013.01)i

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)

A61B17/24, A61B18/02, A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/056684 A2 (INNOVATIVE PULMONARY SOLUTIONS, INC.), 12 May 2011 (12.05.2011), page 46, lines 1 to 27; fig. 36 to 38 & JP 2013-508121 A & US 2011/0152855 A1 & CN 102639077 A	1-13
A	JP 2005-523070 A (Boston Scientific Ltd.), 04 August 2005 (04.08.2005), entire text; all drawings & US 2003/0199861 A1 & WO 2003/088857 A2	1-13
A	JP 2001-524345 A (Odyssey Technologies, Inc.), 04 December 2001 (04.12.2001), entire text; all drawings & US 5971979 A & WO 1999/027862 A1	1-13

☒ 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
19 March, 2013 (19.03.13)

Date of mailing of the international search report
02 April, 2013 (02.04.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/055737

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-535033 A (Daig Corp.), 22 October 2002 (22.10.2002), entire text; all drawings & US 6251109 B1 & WO 2000/042934 A1	1-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/24(2006.01)i, A61B18/02(2006.01)i, A61M25/10(2013.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/24, A61B18/02, A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2011/056684 A2 (INNOVATIVE PULMONARY SOLUTIONS, INC.) 2011.05.12, 第 46 頁第 1-27 行、図 36-38 & JP 2013-508121 A & US 2011/0152855 A1 & CN 102639077 A	1-13
A	JP 2005-523070 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2005.08.04, 全文、全図 & US 2003/0199861 A1 & WO 2003/088857 A2	1-13

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 9 . 0 3 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 4 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

武山 敦史

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 I

3 6 1 9

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2001-524345 A (オデュッセイ・テクノロジーズ・インコーポレイテッド) 2001. 12. 04, 全文、全図 & US 5971979 A & WO 1999/027862 A1	1-13
A	JP 2002-535033 A (デイグ・コーポレイション) 2002. 10. 22, 全文、全図 & US 6251109 B1 & WO 2000/042934 A1	1-13