(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3543263号
(P3543263)
(45)発行日　平成16年7月14日(2004.7.14)　(24)登録日　平成16年4月16日(2004.4.16)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61N 5/10　A61N 5/10 C

請求項の数 3　(全 22 頁)

(21)出願番号　特願平11-203758
(22)出願日　平成11年7月16日(1999.7.16)
(65)公開番号　特開2000-51377(P2000-51377A)
(43)公開日　平成12年2月22日(2000.2.22)
審査請求日　平成12年11月28日(2000.11.28)
(31)優先権主張番号　09/118308
(32)優先日　平成10年7月16日(1998.7.16)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　598141154
エンドーソニックス・コーポレイション
Ｅｎｄｏｓｏｎｉｃｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州、ランチョー・コルドヴァ、キルゴア・ロード２８７０
２８７０ Ｋｉｌｇｏｒｅ Ｒｏａｄ, Ｒａｎｃｈｏ Ｃｏｒｄｏｖａ, Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ ９５６７０, Ｕ．Ｓ．Ａ．

最終頁に続く

(54)【発明の名称】血管内放射線照射装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

血管内において放射線源に近接して位置決めされるように構成された調節器部を有し、該調節器部分は、該放射線源から放射状に放出される放射線の一部の強度を変化させて、実質的に非対称的な放射線源に対する放射線量プロフィルを該血管が受け、

該放射線源に関して直径方向に対向して等距離にあり、かつ該放射線量プロフィルを受ける少なくとも２点が１％～９９％の間の放射線量の差を有するように構成されている患者の血管内に挿入される放射線源と共に使用するための血管内放射線照射装置であって、該血管内の治療部位に、調整された量の放射線を照射するため、該放射線源の縦軸に沿って様々な強度を有する放射線量プロフィルを形成するように、放射線源から放射状に放出される放射線を変化させる血管内放射線照射装置。

【請求項２】

該調節器部分が、該血管内において該放射線源から放射状に放出される該放射線の強度を変化させる導体コイルと、複数の隣接する減衰セグメントとを有し、

該減衰セグメントが該減衰セグメントに向けられる該放射線の１％～９９％を減衰するように形成された減衰材料を有する請求項１の装置。

【請求項３】

血管の画像を生成する画像装置と、

該血管の該画像を受け、該血管の放射線治療計画を立てるコントローラーとをさらに備える請求項１記載の装置。

【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は一般的には患者の血管内の閉塞即ち狭窄を治療する装置及び方法に関する。特に、本発明は再狭窄を防止するために正確かつ精密に所定線量の放射線を照射する装置及び方法に関する。
【０００２】
【従来の技術】
多くの医学上の合併症が患者の血管の部分的又は全部的閉塞即ち狭窄で生じることは良く知られている。狭窄の発生部位に応じて、患者は心拍停止、卒中、又は組織や器官の壊死を発病することがある。狭窄症は共通して、血管内膜の動脈硬化プラクの形成で発生する。プラクは典型的には血管内で不均一に生じる。プラクの不規則な形成の結果、ほとんどの閉塞血管で血管の内腔は外部の柔軟な層に対して偏心する。
【０００３】
【発明が解決しようとする課題】
血管形成、ステント設置及びアテレクトミーを含め狭窄症の治療法が開発されている。しかしながら、これらの方法はいずれも、その治療を終わった後で血管の再狭窄を完全に阻止又は防止することに成功していない。
【０００４】
最近の研究では放射線が、一般的に新生内膜と呼ばれる血管壁での繊維細胞の成長を阻止又は防止することにより、再狭窄を阻止又は防止し得るが示されている。現在、血管内での正確な放射線の標的は分かっていない。しかしながら、外膜が新生内膜成長の重要な起源になると信じられている。従って、理論的には外膜を含む全血管を放射線で治療しなければならないと考えられる。
【０００５】
血管の治療部位上で血管内放射線治療を行うために、少なくとも１種類の照射装置が使用されてきた。この照射装置は、治療部位に隣接した血管内腔で放射線源の位置決めにカテーテルを利用する。放射線源は血管内腔に位置決めされ、所定の線量が放出されるまで放射線を出す。この照射装置により、放射線源に最も近い組織は放射線源から離れた組織よりも大きい線量を受ける。次に放射線源を血管内腔から取り出す。
【０００６】
しかしながら、このタイプの照射装置を用いて得られた結果は、完全に満足できるものではない。特に、血管内部のプラクの成長が不規則及び／又は血管が曲がっているため、放射線源は血管内腔に対して中心位置にない。従って、所期の線量によっては血管のある部分を過小処理し、他の部分は過剰処理するという結果になり得る。例えば、血管層のある部分は、他の血管層の部分より大きい線量を受ける。
【０００７】
放射線による過小処理は新生内膜を阻止しない結果となり、平滑筋増殖と細胞外マトリックス生成を刺激する結果となり得る。放射線による過剰処理は、例えば動脈瘤を誘発し得る。従って、血管の治療部位の過剰な及び／又は不十分な処理を避けることが重要である。
【０００８】
この問題を解決する一つの方法には、照射装置を血管内腔に対して中心位置に置くことがある。これはセンタリングバルーン又は拡張可能機械的支柱等の様々な機械的装置で行われる。しかしながら、これらの機械的装置は照射装置に過大の重さと体積を与える。これは比較的大きい血管－３．５ｍｍ又はそれ以上－に対する現在の照射装置の有用性を制限し、血管内の血流を妨害する危険性を増す。その上、照射装置が正確に中心位置に来ない危険性もある。
【０００９】
上記に鑑み、照射装置を中心合わせせずに正確な線量の放射線を治療部位に照射する装置

及び方法を提供することが本発明の目的である。本発明の他の目的は、実際的に均一な放射線の線量を血管層及び血管の他の領域に照射するための装置及び方法を提供することである。本発明の別な目的は、血管中の動脈硬化プラクの量と分布を正確に評価し、その評価に基づいて処理を調整することができる装置を提供することである。本発明の更に別な目的は、曲がった血管中で比較的安全で容易に使用できる装置と方法を提供することである。本発明の別な目的は、患者の特別のニーズに合致するように容易に適合される装置を提供することである。本発明の更に別な目的は、血管の治療部位の形状に基づいて治療プランを正確に立てる装置を提供することである。本発明の更に別な目的は、比較的簡単で安価に製造できる装置を提供することである。

【００１０】

【課題を解決するための手段】

本発明はこれらの目的を満足させる装置を指向している。血管中の狭窄を治療するために、血管の治療部位へ非対称な放射線線量を照射する上でその装置は有用である。一つの実施形態において、装置は血管内に挿入するように構成された調節器部分を有している。本明細書で示されるように、放射線源が血管内に挿入されているとき、調節器部分は放射線源から放出される放射線の一部の強度を変化させる。使用に際し、調節器部分は血管層が最も近い場所に向かう放射線の強度を部分的に変化させる。これにより血管の過剰処理を防止する。

【００１１】

本明細書で用いられる「放射線量プロフィル」という用語は、放射線源から血管に投与されているエネルギーの断面パターンのことをいい、意味している。放射線量プロフィルのより完全な定義は、実施形態の節に述べられる。

【００１２】

本明細書で用いる「血管壁」という用語は血管の構造的支持部のことをいい、意味しているである。動脈では、血管壁は内皮、基底膜、血管内膜、内部弾性層、血管中膜、血管弾性層（以後「血管層」と言う。）を含んでいる。病態の動脈では、血管壁は血管内膜に侵入し血管の狭窄を引き起こす動脈硬化プラクも含むことがある。

【００１３】

調節器部分は、実質的に非対称で偏心した放射線量プロフィルが血管に照射されるように、放射線源から放射状に照射する放射線の一部を変化させる。偏心した非対称な放射線量プロフィルでは、血管層が放射線源から最も遠い場所により多くの放射線が向けられ、血管層が最も近い場所により少ない放射線が照射される。従って、照射装置は血管内で血管層に対して中心位置にないにもかかわらず、実質的に均一な放射線線量が治療部位の血管層に照射される。

【００１４】

本発明の一つの態様では、調節器部分は離れている複数の導体コイルを有し、これらは放射線源の近くに磁場を発生する。各導体コイルを通る電流の方向によっては、各コイルは放射線源から放出する荷電粒子放射線を減衰させるか増強させる。更に、各コイルの減衰又は増強量は、各コイル中の電流の大きさに依存する。従って、放射線源に対する放射線量プロフィルは、各導体コイルの電流の大きさと方向を調節することにより特定の血管毎に特別に調整される。

【００１５】

典型的には、導体コイルはカテーテルに取り付けられ、カテーテルの半径方向の回りに間隔が置かれる。更に、導体コイルはカテーテルの長手方向に沿って間隔を置かれる。この特徴により、放射線源の縦方向の放射線量プロフィルを、放射線源に沿って放射線量が変化する様に変えることができる。従って、血管に照射される放射線量は、治療部位の形に合うように精確に調整される。

【００１６】

別な見地において、調節器部分は減衰材料を有する減衰器部分であっても良い。減衰材料は放射線源から放射状に放出する放射線の強度を少なくとも部分的に低下させる。減衰材

料は典型的には比較的高い原子番号を有する相対的に密な材料である。好ましくは、減衰材料は生体適合性があり且つ手術に用いて安全な材料である。金、プラチナ及びタンタル等の材料が使用し得る。更に減衰器部分は、調節器部分が曲がった血管を通ってより柔軟かつ容易に動けるように、離れた複数の減衰セグメントに分けることができる。

【００１７】

重要なことだが、調節器部分の構造が血管に照射される放射線線量プロフィルの形を決める。この様にして、本発明は治療部位に正確な放射線線量を投与するために用いることができる。

【００１８】

本明細書で用いる「減衰セクションの形状」という用語は、減衰セクションに用いられるサイズ、形状、厚さ及び材料を言う。また、本明細書で用いられる「血管壁の形状」という用語は、治療部位における血管壁の寸法と形状を言い、血管内腔に対する血管層の位置と動脈硬化プラクの形と寸法を含む。

【００１９】

好ましくは、本装置は調節器部分の近くに固定された画像装置も有している。画像装置により放射線で治療する前、又は治療中に実質的にリアルタイムの画像を得ることができる。この実施形態は、血管中の調節器部分の位置を放射線治療中に常にモニターできる点で好ましい。これにより医師は調節器部分を位置決めする際に生じ得る誤差を修正する操作を行うことができる。

【００２０】

本発明はまた、放射線源から血管の治療部位へ放射線を照射する方法である。その方法には放射線源を血管内に位置決めする工程と、血管内に磁場を発生させる工程が含まれ、それにより実質的に非対称である放射線線量プロファイルを血管内において放射線源に関して照射することができる。

【００２１】

更に本発明は、放射線量プロフィルも又放射線源の縦軸に沿って変化するように放射線源から放出される放射線を変化させる工程も含んでいる。この特徴により、治療部位に照射される放射線量を患者のニーズに合うように正確に長手方向に調整することができる。

【００２２】

別な実施形態では、以上概説した特徴のあるものが放射線源に直接含まれ、及び／又は放射線源がステントであることもできる。更に、画像装置から画像を受け、治療部位に対する治療計画を立てることができるコントローラーを利用できる。

【００２３】

本発明では、血管は放射線源に対し実質的に非対称な放射線量プロフィルを受けることを理解することが重要である。従って、放射線源が血管層に対して中心位置になくても放射線源は血管内腔に実質的に均一な線量を照射することができる。更に、血管に照射される放射線は、治療部位での血管の形状に合うように特別に調整することができる。

【００２４】

【発明の実施の形態】

まず図１を参照すると、患者１６の血管１４の治療部位１２に一定線量の放射線を与える装置１０が本明細書に示される。装置１０は血管壁１８（図３及び図４に示される。）の管状治療部位１２を患者１６の動脈を通して治療するのに有用である。本明細書は冠状動脈中の新生内膜の再成長を阻止するのに特に有用であるが、本装置１０は血管１４の近くの癌１７等の他の疾病の治療に使用し得ることが期待できる。

【００２５】

装置１０はそれが便利であれば血管１４中のどこにでも導入できる。図１に示す様に、本装置１０は部分的に放射線の強度を遮蔽する外部の柔軟な管状鞘２０を通して挿入できる。管状鞘２０は本発明の装置１０を使用中の医療担当者に対する放射線被爆の可能性を減少させる。典型的にはガイドカテーテル（図示されない）が本発明の装置１０と組み合せて冠状動脈の治療に使用される。適当なガイドカテーテルは、Ｍｅｄｔｒｏｎ（登録商標

）（Ｍｉｎｎｅａｐｏｌｉｓ、Ｍｉｎｎｅｓｏｔａ）を含め多くの販売業者から市販されている。

【００２６】

装置１０の第１実施形態の詳細な構造は図２に見られ、装置１０はカテーテル２２、デリバリ部分２４、カテーテル支持体２６（図２には示されない）、ガイドワイヤ２８及び放射性部分３２を有する放射線源３０を有している。

【００２７】

以下に詳細に述べる様に、本発明により医師は血管壁１８の様々な部分へ与えられる放射線の強度を特別に制御することができる。例えば、本発明は、血管壁１８が放射線源３０に最も近い場所に、より強度の低い放射線を照射するために用いることができる。これにより医師は、治療部位１２における血管壁１８の形状に合う様に放射線治療を行うことができる。更に、これにより医師は、血管１４中で新生内膜の生育を阻止するために、正確で実質的に均一な放射線量を血管層３４に照射することができる。

【００２８】

本発明は、血管１４中の狭窄３３を治療するための血管形成、ステント装着、及び／又はアテレクトミー等の他の血管手術と組み合せて使用されることも期待される。しかしながら本装置１０はまた、これら又は他の手術の代わりに使用することもできる。

【００２９】

図３及び図４を参照すると、血管壁１８は狭窄３３、血管層３４、及び血管外膜３５を含む。血管層３４の形状は血管内腔外膜３６の寸法と形と、血管層３４に対する血管内腔外膜３６の位置をを決める。図３及び図４に示される血管１４では、血管壁１８は不規則で非対称で長方形である。従って、血管内腔外膜３６は中心を外れ、血管層３４に対し偏心した位置にある。従って、血管内腔外膜３６に挿入した装置１０は中心を外れ、血管層３４に対し偏心した位置にある。図３及び図４に示された血管内腔外膜３６は、血管形成治療後の結果の血管内腔外膜３６であることに注意する必要がある。

【００３０】

新生内膜の成長を阻止するために血管１４に照射すべき放射線量については、いろいろと議論がある。本発明は約１０～２０グレイの放射線を血管層３４に照射するように設計されている。しかしながら、本発明はこれらの線量に限られるものではなく、本発明で示される線量は単なる例である。例えば、１０～２０グレイ以上又は以下の線量が患者１６にとってより有意であることが、今後の研究で決めるかもしれない。

【００３１】

本明細書に用いられる「放射線量プロフィル」とは、放射線源３０により血管１４に照射されるエネルギーの断面パターンのことを言う。放射線量プロフィルの概略の形は、放射線源３０を囲む図３及び図４に示される複数の等線量曲線３７Ａ－Ｆで表される。各等線量曲線３７Ａ－Ｆは、治療中に実際的に均一な線量を受ける血管１４中の概略面積を現す。例えば、等線量曲線３７Ａは約３０グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表し、等線量曲線３７Ｂは約２５グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表し、等線量曲線３７Ｃは約２０グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表し、等線量曲線３７Ｄは約１５グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表し、等線量曲線３７Ｅは約１０グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表し、等線量曲線３７Ｆは約５グレイの線量を受ける血管１４中の領域を表すことができる。

【００３２】

図３は従来技術のデリバリ装置３９からの等線量曲線３７Ａ－Ｆを示す。従来技術のデリバリ装置３９では、放射線源３０から実質的に等しく放射状に放射線を放出する。従って、図３の等線量曲線３７Ａ－Ｆは放射線源３０に対し実質的に円形で同心円である。図３は、従来技術のデリバリ装置３９では血管層３４は実質的に均一な線量を受けないことを示す。事実、血管層３４部分は約２０グレイの線量を受けるが、血管層３４の他の部分は５グレイ以下の線量を受ける。従って、使用する実際の線量によっては、血管層３４の部分は不十分に処理され、血管層３４の他の部分は過剰に処理される。

【００３３】
図４は本発明の特徴を有する装置１０を用いて得られる等線量曲線３７Ａ－Ｆの一つの例を示す。本明細書が提供する独自の設計のため、図４の等線量曲線３７Ａ－Ｆは円形ではない。事実、図４の等線量曲線３７Ａ－Ｆは放射線源３０に対し実質的に楕円形で、偏心し非対称であり、デリバリ装置１０が血管層３４に対し中心にないにも拘わらず全血管層３４は実質的に約１５グレイの均一な線量を受ける。
【００３４】
図４に示される様に、血管１４内で放射線量プロフィル上の放射線源３０に対し等距離の、実質的に直径方向に向かい合う少なくとも２点が、異なった放射線量を受ける様に装置１０を設計することができる。放射線量の差は装置１０の構造に依存する。血管１４内で放射線量プロフィル上の放射線源３０に対し等距離の、実質的に直径方向に向かい合う少なくとも２点が、少なくとも約１％～９９％、多分約１０％～６０％、より好ましくは約２０％～４０％異なる様に装置１０を設計できると信じられている。実質的に直径方向に向かい合い、放射線源３０から実質的に等距離である代表的な点４１ａ及び４１ｂが、分かり易い様に四角形で図４に示されている。一つの点４１ａは等線量曲線３７Ｂの上にあり、他の点４１ａは等線量曲線３７Ｃの上に位置している。従って、本明細書に示される例では、点４１ａは約２５グレイを受け、他の点４１ｂは約２０グレイを受ける。
【００３５】
ある実施形態では、カテーテル２２が放射線源３０を治療部位１２に隣接して位置させるために用いられる。カテーテル２２にはカテーテル遠位端４０とカテーテル近位端４２を有する管状の外部構造３８が含まれる。カテーテルの遠位端４０は血管内腔外膜３６に挿入され、血管内腔外膜３６中への挿入を促進するためできるだけ滑らかでなければならない。カテーテルの近位端４２は典型的には患者１６の外側に残る。図２に示す様に、カテーテルの近位端４２は血管内腔外膜３６中でカテーテル２２を走査し回転するためのハンドル４４が含まれる。
【００３６】
外部表面３８はペンシルバニア州Ｐｈｉｌａｄｅｌｐｈｉａ　Ｅｌｆ所在のＡｔｏｃｈｅｍ　Ｎｏｒｔｈ　Ａｍｅｒｉｃａｎ製の商品名Ｐｅｂａｘ（登録商標）で市販されるブロックコポリマー又はポリエチレン等の様々な材料で制作される。血管内腔中でカテーテル２２の滑らかな動きを促進するため、外部表面３８は親水性又は他の潤滑被覆剤で被覆されることが好ましい。
【００３７】
図４～図７に図示するように、カテーテル２２にはガイドワイヤ２８を受けるためのガイドワイヤ内腔４６を含むことができる。これらの図に示されるガイドワイヤ内腔４６は約０．０１５インチ～０．０２５インチの内径を有するガイドワイヤーチューブ４７で規定される。ガイドワイヤ内腔４６はカテーテル近位端４２からカテーテル遠位端４０へ延びている。
【００３８】
図４～図７に図示されるカテーテル２２はまた、放射線源３０を受けるための寸法と形を持つデリバリ内腔４８を含む。従って、デリバリ内腔４８の寸法と形は放射線源３０の寸法と形に依存する。図に示される実施形態では、デリバリ内腔４８は約０．０２インチ～０．０３インチの内径を有するデリバリチューブ４９で規定される。デリバリ内腔４８はカテーテルの近位端４２からカテーテルの遠位端４０へ延びている。放射線源３０が血管１４中へ漏れるのを防ぐためと、血管１４内の血液（図示されない）と放射線源３０が直接接触することを防ぐために、カテーテル遠位端４０でデリバリ内腔４８を密封することができる。また、デリバリ内腔４８はカテーテルの遠位端４０で開くこともできる。デリバリチューブ４９とガイドワイヤーチューブ４７は、ブロックコポリマー又は高密度ポリエチレンを含むいろいろな材料で制作できる。
【００３９】
カテーテル２２はまた、カテーテル２２が血管１４内に挿入された場合、血液（図示され

ない）を血管１４内でカテーテル２２を通って輸送するためのバイパス内腔（図示されない）も含み得ることが期待される。基本的にはバイパス内腔により、血管１４内で血流を妨げずに、デリバリ装置１０を比較的小さい血管１４中で使用することができる。

【００４０】

図４～図７に示される実施形態では、デリバリ部分２４は放射線部分３２を受ける。この実施形態では、デリバリ部分２４により血管１４は放射線源３０に対し実質的に非対称で偏心し、楕円形である放射線量プロフィルを受ける。従って、デリバリ装置１０が血管層３４に対し偏心した位置にあるにもかかわらず、実質的に均一な放射線量を治療部位１２の血管層３４に照射することができる。

【００４１】

デリバリ部分２４の長さと位置は、患者１６の必要性に合わせて可変である。典型的には、デリバリ部分２４は約０．５ｃｍ～１０ｃｍの長さであり、カテーテルの遠位端４０の近くに設置されている。デリバリ部分２４には、放射線源３０から照射する放射線の強度を変化させるための調節器部分５１が含まれる。図４～図７に示される実施形態では、調節器部分５１には放射線源３０と窓部分５２から放射状に照射する放射線の強度を変化させるための減衰セグメント５０が含まれる。基本的には、減衰セグメント５０は放射線源３０から放射状に照射する放射線パターンを変化させ、狭窄３３の不規則な形と血管層３４に対する放射線源３０の偏心位置を補償する。

【００４２】

減衰セグメント５０は、減衰セグメント５０に向かう放射線強度の約１％～約１００％を減衰する様に設計することができる。反対に、窓部分５２は窓部分５２に向かう放射線強度の約０％～約９９％を減衰する様に設計することができる。

【００４３】

典型的には、減衰セグメント５０は減衰セグメント５０に向かう相対的にかなりの量の放射線量を減衰させ、一方、窓部分５２は放射線源３０から照射する放射線に対し相対的に無視し得る、又は意味のない効果を有する。例えば、減衰セグメント５０は減衰器部分５０に向かう放射線の約１０～４０％を減衰し得るが、窓部分５２は窓部分５２に向かう放射線の約１％以下を減衰する。

【００４４】

放射線量プロフィルを決定する上で意味があるのは、窓部分５２と減衰セグメント５０の間の減衰量の差であることが、本実施形態で重要である。従って、減衰セグメント５０は窓部分５２より約１％～１００％だけ多くの放射線を減衰することができ、非対称で放射線源３０に対し偏心する等線量曲線３７Ａ－Ｆを作成する。典型的には、ほとんどの状況で減衰セグメント５０は窓部分５２より約５％～９０％、より好ましくは約１０％～４０％だけ多くの放射線を減衰する様に設計されている。

【００４５】

また、特定の領域、例えば血管１４に近い癌１７に集中した放射線量を照射するために、減衰セグメント５０は窓部分５２より約９０％～１００％だけ多くの放射線を減衰する様に設計することができる。

【００４６】

図４～図７に示される実施形態では、減衰セグメント５０にはデリバリチューブの部分４９、第１部品５５ａ及び第２部品５５ｂが含まれる。第１及び第２部品５５ａ及び５５ｂはそれを通る放射線強度を減衰する減衰材料を含む。反対に、デリバリチューブ４９は放射線に対し比較的無意味で測定不能の効果を有する材料で作られている。

【００４７】

減衰セグメント５０の形状、即ち寸法、形及び厚さ、及び減衰セグメント５０の減衰器の材料は、血管壁１８と治療部位１２の形状に合わせて放射線量プロフィルを変化させるために可変であることが重要である。例えば、減衰セグメント５０の寸法及び厚さが増加すると、放射線量プロフィルは次第により偏心し、より非対称となる。同様に、減衰セグメント５０の寸法及び厚さが減少すると、放射線量プロフィルはしだいにより偏心する。

【００４８】
図５及び図８に図示する様に、減衰セグメント５０は減衰材料の連続したものであり得る。また、図１０に示す様に、減衰セグメント５０はデリバリ部分２４をより柔軟で、蛇行性の血管１４内でより容易に移動させ得る隣接した、不連続な複数の減衰セグメント５３であってもよい。この実施形態では、各減衰セグメント５３は半円形で幅が０．２５ｍｍ～１．０ｍｍである。
【００４９】
減衰材料は放射線を減衰する様々な材料及び／又は合金で製作することができる。装置１０の寸法上の制約のため、減衰材料は典型的には比較的高い原子番号を有する比較的密な材料である。減衰セグメント５０の寸法を最小にするため、減衰材料は（ｉ）少なくとも約１０ｇ／ｃｍ^{3}の密度、より好ましくは少なくとも約１９ｇ／ｃｍ^{3}の密度と、（ｉｉ）少なくとも約１２、より好ましくは少なくとも約７０の原子番号を有する。更に、減衰材料は好ましくは減衰セグメント５０が血管１４と適合する様に生体適合性である。金、プラチナ、又はタンタルが減衰材料として使用されることが好適である。また、１種以上の比較的密な材料を利用する金属も使用し得る。
【００５０】
図８を参照すると、第１及び第２部品５５ａ、５５ｂは厚さ約１～１０００ミクロン、好ましくは約５～５０ミクロンの一枚の箔である。第１及び第２材料５５ａ、５５ｂそれぞれは半円形のバンドに似た形をしている。この実施形態では、第１部品５５ａはデリバリチューブ４９部分の回りに巻き付ける、又はそれを包み込んでおり、一方、第２部品５５ｂは第１部品の回りに巻き付ける、又はそれを包み込んでいる。第１部品５５ａはデリバリチューブ４９に、第２部品５５ｂは第１部品５５ａに適当な接着剤でそれぞれ接着されている。また、固定用管状ダクト（図示されない）が第１、第２部品５５ａ、５５ｂの回りに巻き付けられ、それらをデリバリチューブ４９に固定する。
【００５１】
図４、図６Ａ、図７及び／又は図８に示される様に、第１部品５５ａはデリバリチューブ４９の回りに約２０００ｏの角度で延び、一方、第２部品５５ｂはデリバリチューブ４９の回りに約１２００ｏの角度で延びている。第１部品５５ａは約２０００ｏ～２７００ｏの角度で延びる様に設計することができ、一方、第２部品５５ｂは約１０００ｏ～１５００ｏの角度で延びている。更に第１部品５５ａ及び第２部品５５ｂの位置は交換することができる。
【００５２】
また、減衰セグメント５０を数多くの他の方法で実施することができる。例えば、減衰セグメント５０は厚さが様々な箔であり、デリバリチューブ４９の回りに完全に、又は部分的に巻き付けることができる。本実施形態では、箔は窓部分５２を形成する開口（図示されない）を含み得る。また、減衰材料はを蒸着し、デリバリチューブ上に直接エレクトロポーレーションするか、又は減衰材料をデリバリチューブ４９に固定するためにイオンビーム技術を用いることもできる。更に、デリバリチューブ４９をバリウム等の減衰材料で実施することも考えられる。
【００５３】
複数の異なった装置１０を病院に供給し、各装置１０は異なった減衰器の形を有する減衰セグメント５０を有することも期待される。これにより、医師は血管壁１８の形状に最も密接に合致する放射線量プロフィルを有する装置１０を選択することが可能である。
【００５４】
図６（ａ）及び図７を参照すると最も良く分かるが、図示される窓部分５２は減衰材料で覆われないデリバリチューブ４９の部分で規定される。典型的にはデリバリチューブ４９は減衰セグメント５０と比較すると、デリバリ部分２４から照射する放射線に対し無視し得る、意味のない、かつ生物的に測定不能の効果を有する材料で製作される。実際、減衰セグメント５０はデリバリチューブ４９の部分も含んでいるので、本実施形態では基本的にデリバリ部分２４から照射する放射線に相対的な効果を持たない。
【００５５】

窓部分５２は減衰セグメント５０ほど多くの放射線強度を減少させないので、窓部分５２から照射する放射線は減衰セグメント５０から照射する放射線より組織内のより深くまで達する。これにより装置１０は血管層３４が最も遠い場所へより多くの放射線を照射することができる。

【００５６】

図４を再び参照すると、使用する場合、デリバリ部分２４は血管内腔外膜３６内で減衰セグメント５０が実際に血管層３４に最も近くなり、窓部分５２が血管層３４から最も遠くなるまで回転している。ほとんどの場合、減衰セグメント５０は血管壁１８が最も薄い場所に近く、窓部分５２は血管壁１８が最も暑い場所に近い。

【００５７】

カテーテル２２は、デリバリ部分２４から縦方向に照射する放射線を遮蔽する、カテーテルの遠位端４０に位置する放射線ブロッカー５４（図５で影で示す）を含むことができる。例えば、放射線ブロッカー５４はプラチナ又は金等の、カテーテルの近位端４０に隣接するデリバリダクトに設置された、比較的密な材料で制作された円筒形円盤である。

【００５８】

装置１０はデリバリ部分２４を処置部位１２の近くへ設置することを助ける、一対のマーカー５６を含むことが好ましい。図を参照すると、マーカー５６は放射線に対し不透明な、カテーテル２２の外部構造３８をデリバリ部分２４の両側で囲むバンドである。マーカー５６はプラチナ又は金等の放射線に対し不透明な材料で作られているので、マーカー５６の位置はフルオロスコープ又はＸ－線を用いて目で見ることができる。

【００５９】

カテーテル支持体２６はカテーテル２２の遠位端４０及び近位端４２の間での変形又は捩じれを阻止する。使用する場合、カテーテル支持体２６は遠位端４０及び近位端４２の間で円滑に予想通りにトルクを伝える。これにより、デリバリ部分２４はハンドル４４で正確に回転させることができ、窓部分５２を治療部分１２の血管層３４から最も遠く離すことができる。

【００６０】

カテーテル支持体２６は多数の別な方法で実施することができる。例えば、図６（ａ）～（ｃ）に示される様に、カテーテル支持体２６はカテーテル外部構造３８内に設置され、ガイドワイヤ内腔４６及びデリバリ内腔４８と実質的に平行な一対の距離を置いたシリンダー軸５８であり得る。円筒形の軸５８はカテーテル近位端４２で最も広く、デリバリ部分２４に向かって先細りになっている。

【００６１】

また、図７に示す様に、カテーテル支持体２６はガイドワイヤ内腔４６とデリバリ内腔４８を取り巻くを管状部品６０であってもよい。管状部品６０はカテーテル外部構造３８内に設置され、カテーテル外部構造３８と実質的に同心円である。同様に、管状部品６０はカテーテルの近位端４２で最も厚く、デリバリ部分２４に向かって先細りになっている。本明細書の開示に関して、当業者はカテーテル支持体２６を設計する他の方法も理解すると考えられる。

【００６２】

カテーテル２２を小さく曲がった血管１４に設置することが可能であるためには、カテーテル支持体２６は十分に柔軟でなければならない。カテーテル支持体２６はポリマーと金属部品の複合体を含むいろいろな材料で製作し得る。例えば、適したカテーテル支持体２６を、商品名Ｐｅｂａｘ でＥｌｆ Ａｔｏｃｈｅｍより市販されるブロック共重合体で制作することができる。本明細書に示されるカテーテル支持体２６は、ガイドワイヤ４６とデリバリ内腔４８の崩壊も阻止する。

【００６３】

ガイドワイヤ２８は血管内腔外膜３６中に挿入され、デリバリ部分２４を血管内腔外膜３６を通って治療部位１２に導く。約０．０１４インチの直径を有するガイドワイヤ２８が通常使用される。

【００６４】
図２及び／又は図５に図示される放射線源３０はデリバリ内腔４８の中に合う様な寸法であり、デリバリワイヤ６２とデリバリワイヤ６２に取り付けた放射性部分３２を含む。放射線源３０はデリバリ部分２４中に挿入され、所定の線量を放出するまでデリバリ部分２４中に止まる。従って、放射線源３０がデリバリ部分２４中に設置される時間量は、放射性部分３２の照射率、用いた調節器部分５１及び患者に必要な予定線量に依存する。
【００６５】
β線は比較的短い組織侵入性を有するので、放射性部分３２はβ線を照射することが好ましい。比較的短い組織侵入性を有するβ線では、医療担当者はより少ない放射線に曝露され、β線はデリバリ部分２４内で制御し得る。放射性部分３２はまた、所定の放射線量が迅速に患者１６中に照射される様に、比較的高い放射性レベルを有することが好ましい。例えば、レニウムを含む放射性部分３２は約２～２００ｍＣｉの放射性レベルと、約４．５ｍｍまでの有用な組織侵入性を有する。典型的には放射性部分３２は長さで約０．５ｃｍ～１０．０ｃｍであり、約０．１ｍｍ～２．０ｍｍの直径を有する。更に、放射性部分３２は放射性廃棄物を最小にするため再充填、再使用が可能である。
【００６６】
また、放射性部分３２はガンマ線放射体を有することも可能であり、又は非核線源が放射性領域３２に放射能を提供することもできる。
【００６７】
典型的には、図２に図示される装置１０は、血管１４の内部構造の正確で詳細なマップ又は画像を提供する第１画像システム６４と組み合せて使用される。適切な第１画像システム６４は、血管１４の地図又は画像を作成するための血管内超音波システム（ＩＶＵＳシステム）である。第１画像システム６４は、直接血管内腔外膜３６内に挿入されて血管１４の構造の画像を形成する第１画像カテーテル６６を含む。
【００６８】
更に、図２に図示される装置１０は、デリバリ部分２４が血管内腔外膜３６内で正しく配置されていることを示す第２画像システム６８と組み合せて使用することができる。ＩＶＵＳシステムを第２画像システム６８用に使用することもできる。図２を参照すると、第２画像システム６８には、デリバリ内腔４８中に挿入されてデリバリ部分が正しく配置されていることを決めるための第２画像カテーテル７０が含まれる。第２画像システム６８がＩＶＵＳシステムである場合、デリバリ内腔４８は実質的に生理食塩水等の非圧縮性の液体で満たされなければならない。同じＩＶＵＳシステムが第１画像システム６４及び第２画像システム６８に使用できることも期待される。
【００６９】
図２に示される実施形態では、放射線源３０を非圧縮性液体から保護する、又は切り離すために、鞘７２を用いることができる。鞘７２はデリバリ内腔４８中に挿入される管状のカバーであってもよい。鞘７２は隔壁となり、放射線源３０が非圧縮性液体と接触するのを防止する。鞘７２は薄い高密度ポリエチレンで制作できる。
【００７０】
図２に示される装置１０はまた、鞘７２をデリバリ内腔４８を挿入し、デリバリ内腔４８が破壊されないことを保証するダミーロッド７４も含むことができる。ダミーロッド７４は実質的に放射線源３０と同一である様に設計される。基本的には、ダミーロッド７４は鞘７２を装着し、放射線源３０がデリバリ内腔４８内を滑らかにデリバリ部分２４に移動することを保証するために用いられる。
【００７１】
図９～図１１を参照すると、本発明の別な実施形態では、減衰セグメント５０、画像装置７６及びコントローラー７８を有するオープンエンドカテーテル２２が用いられる。この実施形態では、カテーテル２２はカテーテルを血管１４に挿入するために、最初にガイドワイヤ２８を受ける単一内腔７９を利用する。続いて、ガイドワイヤ２８を取り出し、放射線源３０を単一内腔７９内に挿入する。この実施形態では、カテーテルの遠位端４０は

開いており、放射線源３０がカテーテルの開いた端から外へ動くのを阻止する先細り部分８０を含む。先細り部分８０は、ガイドワイヤ２８の直径より大きいが、放射線源３０の直径より小さい内径を有する。これにより、放射線源３０ではなくガイドワイヤ２８が、先細り部分８０を通ることができる。

【００７２】

図９～図１１に図示される実施形態では、減衰器部分５０には複数の隣り合った半円形の減衰セグメント５３が含まれる。これらの減衰セグメント５３により、デリバリ部分２４が蛇行する血管１４内でより滑らかに動くことができる。図１１（ａ）～（ｃ）に図示される様に、カテーテル支持体２６はカテーテル外部構造３８に組み込まれる。従って、カテーテル外部構造３８には例えば、カテーテル２２を適切に配置するためにカテーテル遠位端４０の回転を促進する複数のステンレス鋼バンドが含まれる。

【００７３】

この実施形態では、画像装置７６はカテーテル２２に組み込まれ固定される。画像装置７６は実質的にリアルタイムの血管１４の断面画像を提供する。画像装置７６はカテーテル２２に固定されているので、画像装置７６は血管内の手術中にカテーテル２２及び／又は調節器部分５１の位置を連続的にモニターするために使用することができる。従って、画像装置７６は手術中にカテーテル２２が動かず、減衰セグメント５０が正しく設置され、適当な線量が血管１４にデリバリされること保証するために使用できる。これにより血管１４のある領域の過剰治療及び不十分な治療を防止することができる。

【００７４】

更に、画像装置７６は治療計画を立てる目的に利用できる。例えば、適切な画像装置７６は血管１４のリアルタイム断面画像を提供する、カリフォルニア州Ｒａｎｃｈｏ　Ｃｏｒｄｏｖａの ＥｎｄｏＳｏｎｉｃ社製６４要素血管内超音波画像装置である。適切な画像装置の詳細な説明は米国特許第５、６０３、３２７号で提供され、その内容は本明細書に参考資料として引用される。図１１（ｂ）及び／又は図１１（ｃ）に図示される様に、画像装置７６にはデリバリチューブ４９とカテーテルの他の構造３８の間に設置された複数の電線８２を含む。

【００７５】

典型的には本発明のデリバリ装置１０の操作を効率化し制御するコントローラー７８には、コンピューターが含まれる。図９～図１１に図示される実施形態では、コントローラー７８は画像装置７６から画像を受け、血管１４内で減衰セグメント５０の正しい位置と向きを決定すると共に、正しい放射線源３０を選択する。続いて、コントローラー７８は放射線源３０のカテーテル２２を通るデリバリ部分２４への動きを制御することができる。治療中、コントローラー７８は調節器部分５１の方向、カテーテル２２の位置及び患者１６の生理状態をモニターすることができる。放射線治療が終わると、コントローラー７８と放射線源３０をデリバリ部分２４から取り出す。これにより、放射線処理を医者と病院作業者に対する最低限の被爆で行うことができる。当業者は本明細書が示す知見でコントローラー７８を設計開発することが可能である。

【００７６】

本発明の他の実施形態が図１２～図１５に図示される。この実施形態では、単一内腔であるオープンエンドカテーテル２２が、画像装置７６及び調節器部分５１と共に用いられる。カテーテル２２と画像装置７６は図９～図１１に図示された調節器部分５１と若干似ている。しかしながら、本実施形態では調節器部分５１は、カテーテル２２からの放射線８３の流れを変化させ得る、血管１４内に１つ以上の磁場を作成するために用いられる。ある種の放射線、例えばβ線は荷電を帯び、電磁場で分散（減衰）又は集中（増強）することができる。本実施形態では、調節器部分５１は放射線源３０の近くに１つ以上の電磁場を作成することにより放射線量プロフィルを変化させる。

【００７７】

図１３はカテーテル２２の部分の透視図である。カテーテルに埋め込まれている複数の伝導性コイルを図示するため、カテーテル外部構造３８の部分が切り出されている。コイル

８４は距離が離れカテーテル２２の周囲に設置されている。図１３はカテーテル２２に沿って縦方向に設置された２セット８５のコイル８４を示す。２セットのコイル８４のそれぞれはカテーテル２２の周囲に設置されている。コイル８４のセット数８５及び各セット８５中のコイル８４の数は変更可能である。

【００７８】

コイル８４に加えられる電流は、各コイル８４にそれぞれのコイル８４の面に垂直に磁場を生じさせる。各コイル８４中の電流の方向に応じて、コイル８４を通過する荷電粒子照射は減衰するか増強する。磁場の極性を、コイル８４中の電流の方向を変えることにより変化させることができる。粒子照射量も各コイル８４中の電流量を変えることにより変化させることができる。従って、各コイル８４中の電流を独立に変化させて、血管１４の形状に合わせる様に放射線量プロフィルを変化させることが可能である。これにより、カテーテル２２を回転せずに血管１４中の放射線量プロフィルを容易に調節することができる。

【００７９】

図１４は１セット８５のコイル８４による減衰荷電粒子と増強荷電粒子の関係を示す。この様にして各コイル８４を通って流れる放射線量８３は容易に調節できる。従って、各コイル８４中の電流を制御することにより、放射線源３０に対して実質的に非対称な放射線量プロフィルを血管１４に照射することができる。血管１４の画像作成後、様々なコイル中の電流を調節することにより放射線量プロフィルを血管１４内で変化させることができる。

【００８０】

軸平面内の線量プロフィルとは別に、本実施形態では放射線量プロフィルを治療部位１２に沿った縦方向にも調節できる。図１５は、コイル８４の第２セット８５を通る減衰した荷電粒子と増強した荷電粒子の関係を図示する。この様にして、図１４及び／又は図１５の双方を参照すると、各セット８５のコイル８４も、カテーテル２２の縦軸に沿ったコイル８４の各セット８５放射線量プロフィルが異なる様に調節し得る。更に本実施形態では、治療部位１２の長さに沿って異なった偏心率を計算して電流を調節し得るので、デリバリ装置１０を回転する必要はない。

【００８１】

図１２～図１５に図示された本実施形態では、線量照射の効率を上げる及び／又は正確に制御するためにコントローラー７８を使用することが好ましい。コントローラー７８は治療計画立案を助け、血管１４の画像形成と血管１４の治療を合併させる。実質的にリアルタイムの治療計画により、線量調合の精度が改善する。更に、リアルタイム性のため、カテーテル２２が正しく設置された後まで待たずに線量計算を手術中に行うことができる。基本的にはコントローラー７８は画像装置７６で作成された画像をレビューし、この情報を治療プランを立てるために利用する。この情報からコントローラー７８は例えば所望の放射線量プロフィル、所望の放射線源３０、所望体内時間、及び他の治療計画を提供する。更にコントローラー７８は画像装置７６により得られる画像を取り込み、コイル８４中の電流を正確に制御し適切な放射線照射を得る。

【００８２】

図１６及び図１７に図示される本発明のまた別な実施形態では、減衰セグメント５０は放射線源３０に直接固定され、放射線量プロフィルを変化させる。図１６に示される様に、減衰セグメント５０は減衰材料、すなわち放射性部分３２の回りを包む泊であってもよい。また、例えば減衰材料を、蒸着又は他の方法により放射線源３０の上に接着することもできる。上記実施形態とほぼ同様に、減衰セグメント５０の寸法、形及び厚さを変化させて放射線量プロフィルを変えることができる。この実施形態では、放射線源３０及び減衰セグメント５０を血管１４中に直接挿入するか、又は血管内に設置したカテーテル（図示せず）中に挿入することができる。血管内に挿入後、減衰セグメント５０が血管壁１８に最も近くなるまで放射線源３０を選択的に回転することができる。

【００８３】

図１７に図示する様に、同様に放射線源３０は血管１４内に設置されるステントであってもよい。ステントに関するより完全な議論は、米国特許第５、７３５、８７２号に提供され、その内容は本明細書に参考資料として引用される。本実施形態では、減衰セグメント５０はステントの回りを包む、又はステントの位置に蒸着される減衰材料であり得る。減衰材料はステント部分の回りのみに設置されるので、ステントはステントに対し非対称の放射線量プロフィルを血管１４に照射する。上記実施形態と同様に、減衰セグメント５０の寸法、形及び厚さは放射線量プロフィルを変化させるため可変である。ステントは、バルーンカテーテル画像作成システム（図示されない）を含むバルーンカテーテル（図示されない）で、ステントが血管と正しい方向になる様に設置されることが好ましい。

【００８４】

図１８及び図１９に図示される本発明のまた別な実施形態では、放射線源３０は非対称放射線量プロフィルをデリバリするために製造される。例えば、図１８に示される様に、放射性部分３２はデリバリワイヤー８６の部分上に選択的に蒸着又は取り付けたに放射性部品８８を含み得る。本実施形態では、例えばデリバリワイヤー８６をチタン（Ｔｉ）で制作でき、放射性部品３８はレニウム（Ｒｅ）で制作できる。チタン（Ｔｉ）はレニウムより短い半減期を有する。放射性を持たせた後、チタンデリバリワイヤー８６はレニウム放射性部品８８と比べると急速に減衰する。従って、放射線源３０は放射線源３０に対し実質的に非対称な放射線量プロフィルを照射する。

【００８５】

同様に、図１９に図示する様に、ステントは実質的に非対称な放射線量プロフィルを血管壁１８に照射させ得る。例えば、ステンレス鋼ステントを製造することができる。続いて、放射性部品８８、即ちレニウム（Ｒｅ）をステント部分のみに蒸着又は塗布することができる。放射化後、部分的レニウム（Ｒｅ）被覆したステントは実質的に非対称な放射線量プロフィルを血管１４に照射する。

【００８６】

図１８～図１９に図示する実施形態では、放射性部品８８の寸法、形及び厚さは、放射線量プロフィルを変化させるために可変である。また、図１８及び１９に図示する実施形態では、放射性部品８８はデリバリワイヤー８６又はステントに設置する前に放射化され得る。これにより、デリバリワイヤー８６又はステントの放射化を全く省くことができる。当業者は、他の材料の組み合せを本明細書で提供する知見で利用し得ることを理解すると思われる。

【００８７】

図２０～図２２は本発明のまた別な実施形態を図示する。本実施形態は調節器部分５１と画像装置７６を有するカテーテル２２を利用する。本実施形態では、カテーテル２２は単一のクロスエンド内腔９０を利用し、放射線源３０を受け入れる。調節器部分５１には複数の隣り合った半円形の上記減衰セグメント５３が含まれる。更に、カテーテル支持体（図２０～図２２には示されない）はカテーテル外部構造３８中に組み込まれる。上記に述べる様に、例えばカテーテル外部構造３８には、カテーテル遠位端４０の回転を促進してカテーテル２２を正しい方向に向ける複数のステンレス鋼バンドが含まれ得る。更に本実施形態では、画像７６はカテーテル２２中に組み込まれ固定される。上記の通り、適切な画像装置７６は例えばカリフォルニア州Ｒａｎｃｈｏ　ＣｏｒｄｏｖａのＥｎｄｏｓｏｎｉｃｓ社製である。

【００８８】

図２０に図示された実施形態の一つの特徴は、スイベルチップ９２がカテーテル遠位端４０に固定されていることである。スイベルチップ９２により、ガイドワイヤ２８とカテーテル２２の間で相対的回転をさせることができる。図２１及び２２を参照してよく分かる様に、スイベルチップ９２は第１スイベル内腔９４と第２スイベル内腔９６を含む管状構造である。第１スイベル内腔９４はスイベルロッド９８を受けるために用いられる。スイベルロッド９８は円筒状ロッドに類似した形であり、カテーテル遠位端４０に固定された球形の第１端１００と、スイベルチップ９２をカテーテル２２に保持する球形の第２端１

０２を含む。スイベルロッド９８により、スイベルチップ９２とカテーテル２２の間の相対的回転が可能になる。スイベルチップ９２の第２スイベル内腔９６は、カテーテル２２を血管１４中に設置するためのガイドワイヤ２８を受けるために使用される。

【００８９】

図２０に図示された独自の設計により、カテーテル２２をスイベルチップ９２及びガイドワイヤ２８に対して容易に回転させる。言い換えれば、スイベルチップ９２により減衰セグメント５０をガイドワイヤー２９に対して容易に回転させることができる。更に、これによりカテーテル２２のプロフィルを最小にするための放射線源３０による単一クロスエンド内腔９０の使用を促進し、同じ放射線源３０を複数の患者に使用し得る様にすることができる。

【００９０】

【発明の効果】

装置１０の実施形態の効果の一例は、最初の図１及び２を最初に参照すると最も良く見ることが出来る。まず、ガイドカテーテルが冠状動脈小孔に挿入される。次に、ガイドワイヤ２８が患者１６の設置される。これは血管１４を通って機械的通路を確保するために行われる。続いて、第１画像システム６４の第１画像カテーテル６６が血管内腔外膜３６に挿入される。第１画像システム６４は血管１４の内部構造の正確で詳細なマップ又は画像を提供する。第１画像システム６４から得られた情報で、治療部位１２の場所、血管１８の寸法と形及び血管内腔外膜３６の血管壁３４に対する位置決めが決定できる。

【００９１】

次に、第１画像カテーテル６６を取り出し、血管形成、ステント設置、及び／又はアテレクトミー等の最初の血管手術が血管１４に随意に行われる。血管手術が血管１４に施された場合、血管１４の残りの内部構造の正確で詳細なマップを提供するため、第１画像カテーテル６６を血管内腔外膜３６中に再挿入することができる。次に第１画像カテーテル６６を血管内腔外膜３６から取り出す。

【００９２】

血管壁１８及び血管１４の形状は、第１画像カテーテル６６からの情報で決定することができることが重要である。言い換えれば、血管壁１８の残りの寸法及び形、及び血管層３４に対する血管内腔外膜３６の位置を決めることができる。血管壁１８の形状に基づき、減衰セグメント５０の形状、すなわち減衰セグメント５０の形、寸法及び／又は厚さを、所望の放射線量プロフィルをデリバリするために選ぶことができる。

【００９３】

次に、カテーテル２２のガイドワイヤ内腔４６を、デリバリ部分２４が処置部位１２に隣接するまでガイドワイヤ２８上を動かす。デリバリ部分２４の近くのカテーテル２２上のマーカー５６により、医師はフルオロスコープを用いてデリバリ部分２４の位置を正確に決めることができる。

【００９４】

治療部位１２に隣接するデリバリ部分２４により、第２画像カテーテル７０及び非圧縮性液体がデリバリ内腔４８中に挿入される。第２画像システム６８は窓部分５２を通して血管壁１８の形に関する情報を提供する。この情報により、デリバリ部分２４が正しく調節されている、すなわち窓部分５２が血管壁３４が最も離れた場所に隣接している時を第２画像システム６８が指示するまで、カテーテルの近位端４２を回転させる。カテーテル支持体２６がトルクをカテーテルの近位端４２とカテーテルの遠位端４０の間に滑らかに予想通り伝えることが重要である。これにより、血管層３４が治療部位１２からもっとも遠く離れ、デリバリ内腔４８の破損を阻止する場所に窓部分５２を向ける様に、窓部分５２が正しく向けられる。

【００９５】

続いて、カテーテル２２がこの方向に維持され、第２画像カテーテル７０がデリバリ内腔４８から取り除かれる。

【００９６】

次に、鞘７２がダミーロッド７４と共にデリバリ内腔４８中に設置される。次にダミーロッド７４が取り除かれ、鞘７２は放射線源３０を保護するためにデリバリ内腔内の所定の位置に残される。デリバリ内腔４８が破損せず、放射性領域３２が遅延なくデリバリ部分２４中に挿入できること確認するため、ダミーロッド７４をデリバリ内腔４８中へ一定時間再挿入し、そこから取り出すことができる。

【００９７】

最後に、放射性領域３２及びデリバリワイヤ６２が、放射性領域３２がデリバリ部分２４内に設置されるまでデリバリ内腔４８中に挿入される。放射性領域３２はデリバリ部分２４に設置されたままとなり、所望の線量が放出されるまで放射線を照射することができる。続いて放射線源３０がカテーテル２２から取り出され、安全容器（図示されない）中に保管される。

【００９８】

装置１０の他の実施形態の他の操作の例は、図９～１１を最初に参照すると最も良く見ることができる。図９～１１の実施形態では、画像装置７６がカテーテル２２に組み込まれ固定される。これにより、本装置１０の操作が非常に簡単になる。カテーテル２２にはカテーテル２２に組み込まれ固定された画像装置７６が含まれるので、画像装置７６は血管１４の断面のリアルタイム画像を提供する。画像装置７６からの情報に基づき、。減衰セグメント５０が正しく調整されていること、すなわち窓部分５２が血管層３４が最も遠い位置に隣接していることを画像装置７６が指示するまで、減衰セグメント５０を回転することができる。これにより、窓部分５２を正確に調整することができる。最後に、放射性領域３２がデリバリ部分２４内に設置されるまで、放射線源３０をデリバリ内腔４８中に挿入することができる。放射性領域３２はデリバリ部分２４内に設置されたままであり、所望の線量が放出されるまで放射線を照射することができる。続いて、放射線源３０はカテーテル２２から取り出され、安全容器（図示されない）中に保管される。本実施形態出の治療中、血管１４中の減衰器５０の位置を定常的にモニターするために、画像装置７６を使用することができる。

【００９９】

本明細書に詳細に示され開示された特定の装置１０は、目的を達成し上述の利点を提供することが完全に可能であるが、それは本発明の好ましい実施形態のみを説明するものであることが理解される。例えば、本発明の装置１０はまた、実質的に均一な放射線量を、血管外膜３５を含む血管１４の他の領域にもデリバリすることが可能である。従って、添付するクレームに定義される以外は、本明細書に示された構造又は設計の詳細に、何らの制限を加えることを意図するものではない。

【図面の簡単な説明】

【図１】図１は本発明の特徴を有し、患者の血管に設置された装置を装着した患者の上から見た平面図である。

【図２】図２は本発明の特徴を有する装置の分解側面図である。

【図３】図３は血管内に設置された従来技術のデリバリ装置の断面図である。

【図４】図４は血管内に設置された、本発明の特徴を有する装置の断面図である。

【図５】図５は本発明の特徴を有するデリバリ装置の一部の部分切断拡大図である。

【図６】図６（ａ）は、図２の線Ａ－Ａ上に取ったカテーテルの第１実施形態の断面図であり、図６（ｂ）は図２の線Ｂ－Ｂ上に取ったカテーテルの第１実施形態の断面図であり、図６（ｃ）は図２の線Ｃ－Ｃ上に取ったカテーテルの第１実施形態の断面図である。

【図７】図７はカテーテルの第２実施形態の断面図である。

【図８】図８は本発明の特徴を有する減衰セグメント分の一部の拡大透視図である。

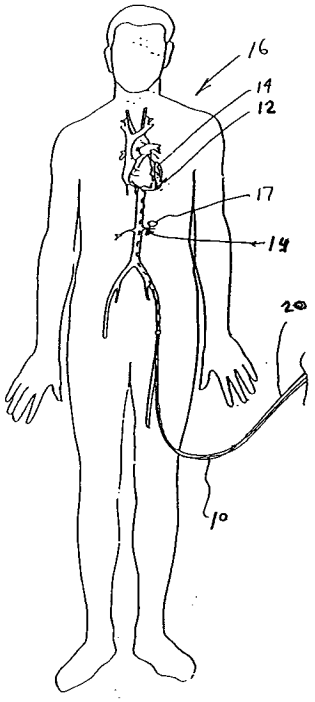
【図９】図９は本発明の特徴を有するカテーテルの他の実施形態の側面平面図である。

【図１０】図１０は図９のカテーテルの一部の拡大切断図である。

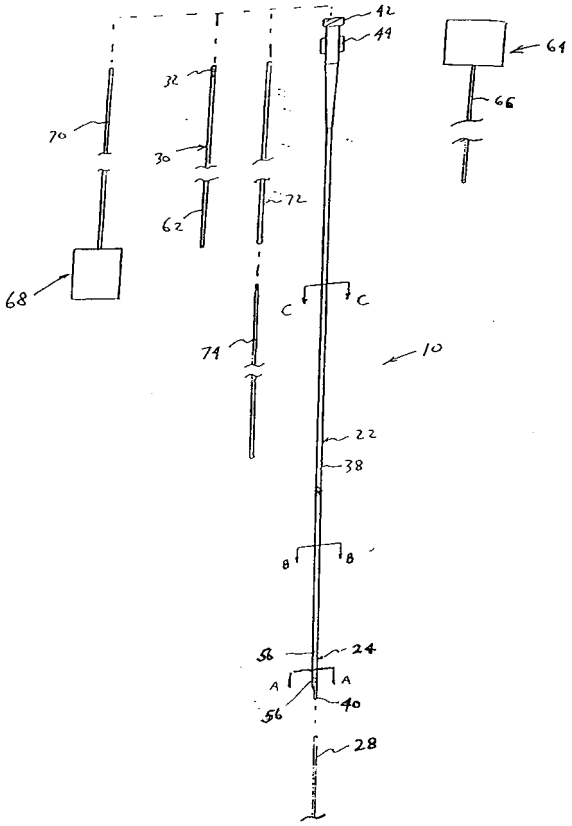
【図１１】図１１（ａ）は図９の線１１Ａ－１１Ａ上で取った断面図であり、図１１（ｂ）は図９の線１１Ｂ－１１Ｂ上で取った断面図であり、図１１（ｃ）は図９の線１１Ｃ－１１Ｃ上で取った断面図である。

【図１２】図１２は本発明の特徴を有するカテーテルのまた別の実施形態の側面平面図である。
【図１３】図１３は図１２のカテーテルの一部の部分切断拡大透視図である。
【図１４】図１４は図１３の線１４－１４におけるカテーテルから照射される放射線を示す概略断面図である。
【図１５】図１５は図１３の線１５－１５におけるカテーテルから照射される放射線を示す概略断面図である。
【図１６】図１６は本発明の特徴を有する放射線源の透視図である。
【図１７】図１７は本発明の特徴を有する放射線源の他の実施形態の透視図である。
【図１８】図１８は本発明の特徴を有する放射線源の他の実施形態の透視図である。
【図１９】図１９は、本発明の特徴を有する放射線源の他の実施形態の透視図である。
【図２０】図２０は、本発明の特徴を有するカテーテルの他の実施形態の拡大切断図である。
【図２１】図２１は、図２０に図示されたカテーテルのスイベルチップの拡大断面図である。
【図２２】図２２は、図２１のスイベルチップの拡大断面図である。
【符号の説明】
１０　装置
２２　カテーテル
２６　カテーテル支持体
２８　ガイドワイヤ
３０　放射線源
３９　デリバリ装置
５０　減衰セグメント
５１　調節器部分
７６　画像装置
７６　コントローラー

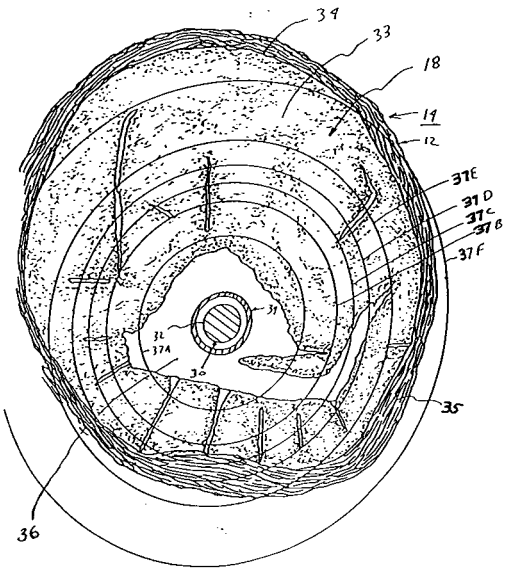
【図１】


16
14
12
17
14
20
10

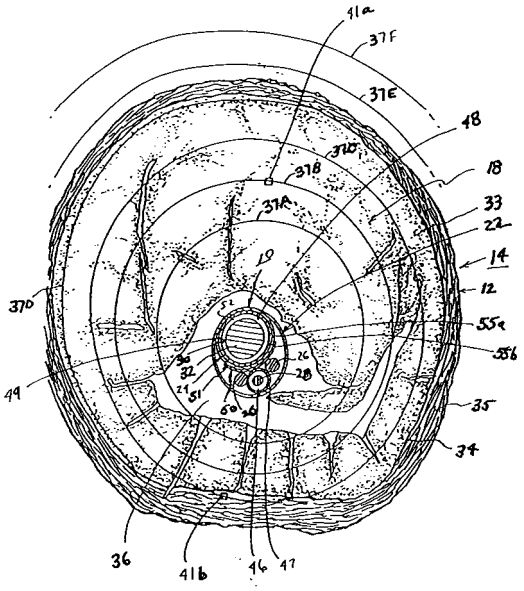
【図２】


42
44
64
66
32
70
30
62
72
68
C
C
74
10
22
38
B
B
56
24
A
A
56
40
28

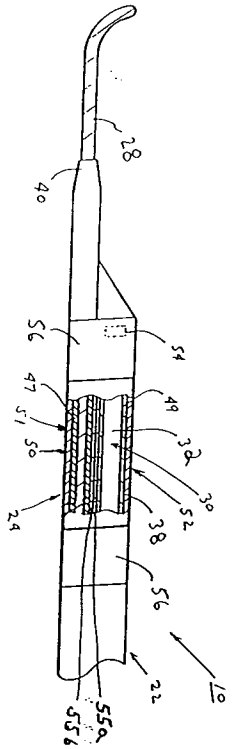
【図３】


34
33
18
14
12
37E
37D
37C
37B
37F
31
32
37A
30
35
36

【図４】

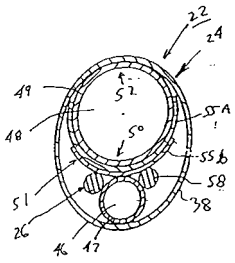

41a
37F
37E
48
37D
37B
18
37A
33
22
14
19
12
37D
55a
55b
49
30
32
26
28
24
51
50
26
35
34
36
41b
46
47

【図５】

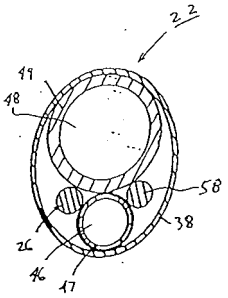


【図６】

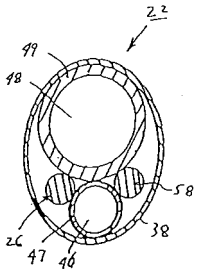
6 (a)



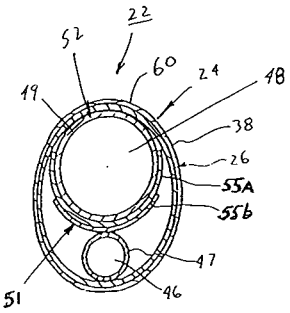
6 (b)



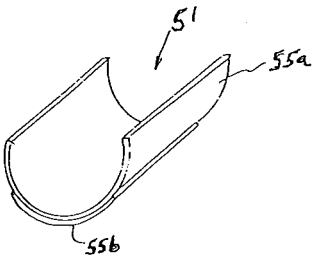
6 (c)



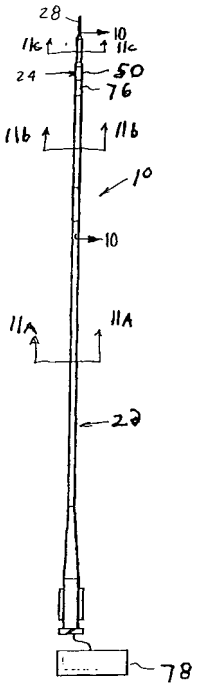
【図７】



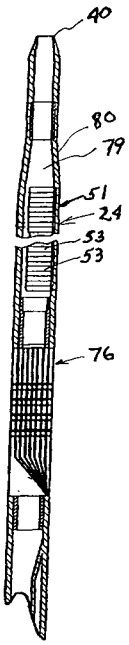
【図８】



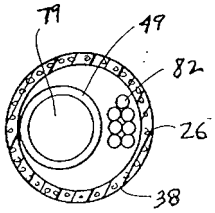
【図９】



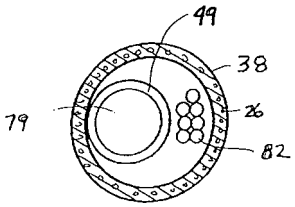
【図１０】



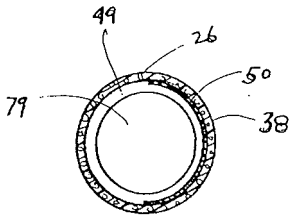
【図１１】



11(a)

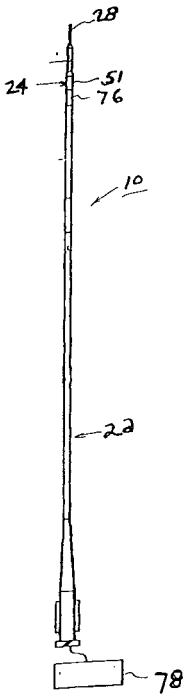


11(b)

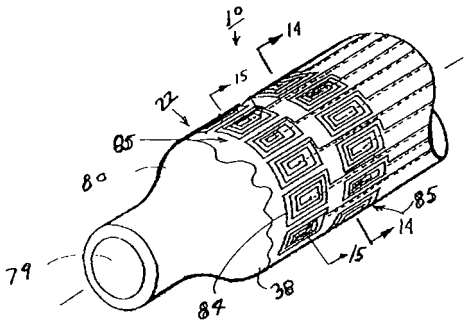


11(c)

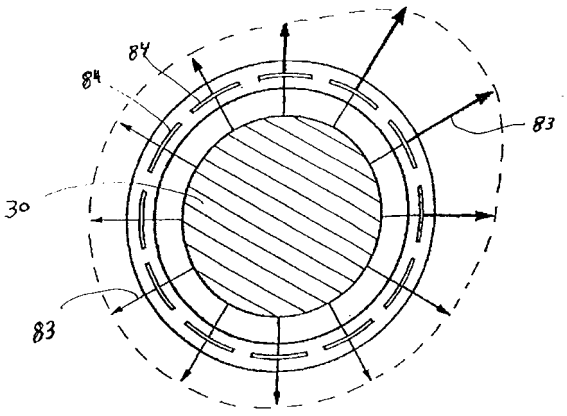
【図１２】



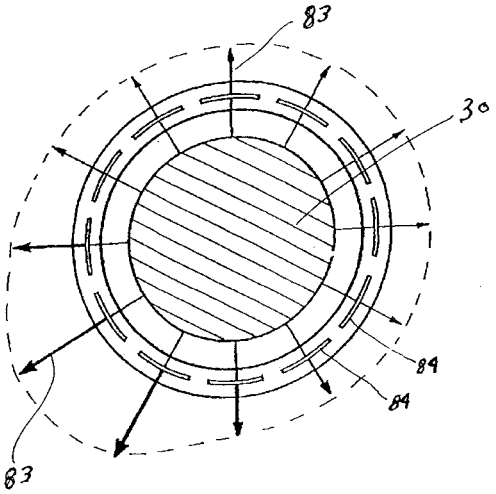
【図１３】



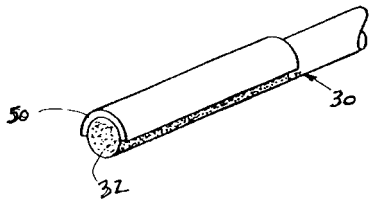
【図１４】



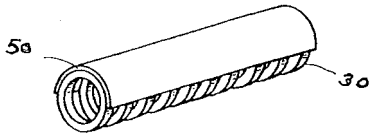
【図１５】



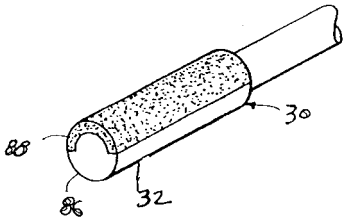
【図１６】



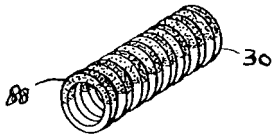
【図１７】



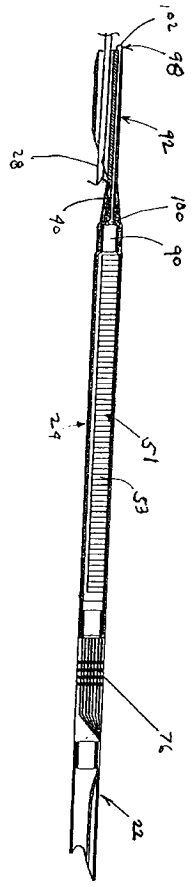
【図１８】



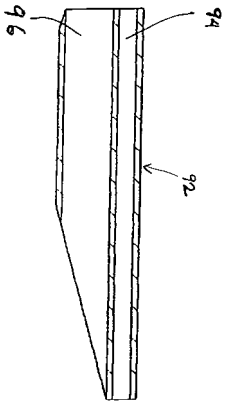
【図１９】



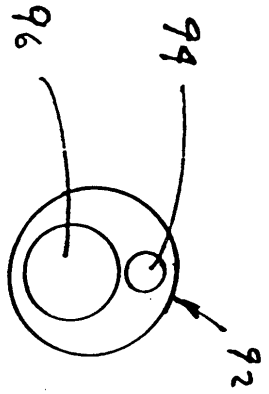
【図２０】



【図２１】



【図２２】



フロントページの続き

(73)特許権者 595033056
ザ・クリーブランド・クリニック・ファンデーション
The Cleveland ClinicFoundation
アメリカ合衆国オハイオ州クリーブランド, ユークリッド・アベニュー 9500
9500 Euclid Avenue, Cleveland, Ohio, United States of America
(74)代理人 100057874
弁理士 曾我 道照
(74)代理人 100110423
弁理士 曾我 道治
(74)代理人 100071629
弁理士 池谷 豊
(74)代理人 100084010
弁理士 古川 秀利
(74)代理人 100094695
弁理士 鈴木 憲七
(74)代理人 100081916
弁理士 長谷 正久
(74)代理人 100087985
弁理士 福井 宏司
(72)発明者 ジェイ・ピー・シーズキ
アメリカ合衆国、オハイオ州、シェイカー・ハイツ、ヴァン・エイケン・ブールバード 19333、ナンバー 208
(72)発明者 ユージーン・ジェイ・ジャング・ジュニア
アメリカ合衆国、カリフォルニア州、サンディエゴ、アベニダ・プラヤ・ヴェラクルツ 10902
(72)発明者 エリク・ジェイ・リー
アメリカ合衆国、オハイオ州、ペッパー・パイク、フェアマウント・ブールバード 31299
(72)発明者 エミン・エム・テュズク
アメリカ合衆国、オハイオ州、ペッパー・パイク、ランダー・ロード 3211
(72)発明者 ジェイムズ・ディ・サヴェッジ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州、エスコンディド、ダブリュ・ヴァーモント・アベニュー 301、ナンバー 426
(72)発明者 マーティン・エス・ウェインハウス
アメリカ合衆国、オハイオ州、モアランド・ヒルズ、バスウッド・レーン 100

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開平10－277169（JP, A）
国際公開第97／018012（WO, A1）
特開平10－080497（JP, A）
特表平06－507081（JP, A）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7], DB名)
A61N 5/10