(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5213851号
(P5213851)

(45)発行日　平成25年6月19日(2013.6.19)　(24)登録日　平成25年3月8日(2013.3.8)

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

請求項の数 19　(全 57 頁)

(21)出願番号　特願2009-513474 (P2009-513474)
(86)(22)出願日　平成19年6月1日(2007.6.1)
(65)公表番号　特表2009-539430 (P2009-539430A)
(43)公表日　平成21年11月19日(2009.11.19)
(86)国際出願番号　PCT/US2007/070236
(87)国際公開番号　WO2007/143560
(87)国際公開日　平成19年12月13日(2007.12.13)
審査請求日　平成22年6月1日(2010.6.1)
(31)優先権主張番号　60/803,828
(32)優先日　平成18年6月2日(2006.6.2)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　508356308
シアンナ・メディカル・インコーポレイテッド
ＣＩＡＮＮＡ　ＭＥＤＩＣＡＬ，　ＩＮＣ．
アメリカ合衆国９２６５６カリフォルニア州アリソ・ビエホ、ジャーニー６番
(74)代理人　100100158
弁理士　鮫島　睦
(74)代理人　100068526
弁理士　田村　恭生
(74)代理人　100138863
弁理士　言上　惠一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】拡張可能な小線源療法装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
体内の空洞を囲む組織を治療するための小線源治療装置であって、
近位端および遠位端を含み組織に導入されるように構成された細長体と、
近位端と、前記細長体の前記遠位端に結合した遠位端とを含み、且つ放射線源を沿わせて受けるための経路を含む複数の細長部材であって、
前記細長部材が、組織管を通って標的箇所への導入を行うための折畳み形状と、拡張形状とから移動可能で、
前記細長部材が、管状体と、前記管状体の各々から横方向に延びる１つ以上の翼とを含む、前記細長部材と、
前記細長部材の前記近位端に結合された近位ハブであって、前記細長体に相対して移動可能で、前記細長部材を前記折畳み形状から前記拡張形状に移動可能である前記近位ハブと、を含むことを特徴とする装置。
【請求項２】
体内の空洞を囲む組織を治療するための小線源治療装置であって、
近位端および遠位端を含み組織に導入するように構成された細長体と、
近位端と、前記細長体の前記遠位端に結合した遠位端とを含み、且つ放射線源を沿わせて受けるための経路を含む前記遠位端上の複数の細長部材であって、
前記細長部材が、組織管を通って標的箇所への導入を行うための折畳み形状と、拡張形状とから移動可能で、

前記細長部材の少なくともいくつかは、１つ以上の翼を含む管状体と、前記経路を規定する内腔とを含む、前記細長部材と、
前記細長部材の前記近位端に結合された近位ハブであって、前記細長体に相対して移動可能で、前記細長部材を前記折畳み形状から前記拡張形状に移動可能である前記近位ハブと、を含むことを特徴とする装置。
【請求項３】
前記管状体は、１つ以上の翼と、放射線源を受けることのできる大きさにされた前記経路を規定する内腔と、を含む管状押出材から形成されていることを特徴とする請求項１又は２に記載の装置。
【請求項４】
前記１つ以上の翼が、各管状体から横方向に延びる１つ以上の対向する翼を含むことを特徴とする請求項１乃至３のいずれか１項に記載の装置。
【請求項５】
放射線を前記標的箇所に照射するため前記経路に沿って導入可能な放射線源をさらに含む請求項１乃至４のいずれか１項に記載の装置。
【請求項６】
前記細長部材が、前記拡張形状において分離しており、近接する細長部材の翼の間に前記標的箇所の組織が陥入できるようにした請求項１乃至５のいずれか１項に記載の装置。
【請求項７】
前記細長体が、前記近位端から前記遠位端に延び前記細長部材の遠位端に結合されたコア部材を含み、
前記近位ハブが、前記細長部材の近位端に結合された外側部材を含み、
前記外側部材が、前記コア部材の周囲に摺動可能に設けられたことを特徴とする請求項１乃至６のいずれか１項に記載の装置。
【請求項８】
前記外側部材が、前記細長部材の経路と連通する通路を含むことを特徴とする請求項７に記載の装置。
【請求項９】
前記近位ハブが複数の開口を含み、前記経路に沿って前記放射線源を導入するためにそれぞれの経路に前記開口が連通することを特徴とする請求項１乃至８のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１０】
前記細長部材の遠位端に結合された遠位ハブをさらに含むことを特徴とする請求項１乃至９のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１１】
前記細長部材が、前記拡張形状において三次元配列を含み、１つ以上の放射線源が前記細長部材に導入されたときに前記三次元配列が放射線源の複数の層を形成することを特徴とする請求項１乃至１０のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１２】
前記細長部材が１組の内側細長部材を含み、前記装置が、１組の外側細長部材をさらに含み、前記１組の外側細長部材が前記拡張形状における最大径を概ね規定し、前記最大径が前記１組の内側細長部材の最大径より大きいことを特徴とする請求項１乃至１１のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１３】
前記１組の外側細長部材は、１つ以上の前記翼と各々の経路を規定する内腔とを含む管状体を含んでいることを特徴とする請求項１２に記載の装置。
【請求項１４】
前記１組の内側細長部材は、１つ以上の前記翼と各々の経路を規定する内腔とを含む管状体を含んでいることを特徴とする請求項１２に記載の装置。
【請求項１５】

前記１組の外側細長部材および前記１組の内側細長部材は、１つ以上の前記翼と各々の経路を規定する内腔とを含む管状体を含んでいることを特徴とする請求項１３又は１４に記載の装置。

【請求項１６】

前記１組の外側細長部材が前記中心軸の周りで前記１組の内側細長部材から角度方向にオフセットしていることを特徴とする請求項１２乃至１５のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１７】

前記装置が、内部に放射線源を受ける中央内腔をさらに含み、前記中央内腔が前記細長部材の経路を越えて遠位に延び、これにより、前記細長部材を越えた遠位に放射線源を送置し、前記細長体の遠位端近傍に放射線を照射できるようにしたことを特徴とする請求項１乃至１６のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１８】

前記細長部材が前記折畳み形状のときに、近接する前記翼が部分的に入れ子になっていることを特徴とする請求項１乃至１７のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１９】

前記細長部材が前記折畳み形状のときに、近接する前記翼が互いに隣り合って配置されていることを特徴とする請求項１乃至１８のいずれか１項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は一般に、ヒトまたは他の哺乳類の体に小線源療法を行うための装置、方法およびシステムに関し、さらに詳しくは、組織内、乳房や体内空洞などの組織に小線源療法による治療を実施するための拡張可能な装置と、そのような装置を用いて小線源療法を実施する方法とに関する。

【背景技術】

【０００２】

小線源療法(brachytherapy)は、乳癌や前立腺癌のような悪性腫瘍を治療するために用いられる放射線療法である。小線源療法は、標的組織内に放射線源を直接配置することを一般に含み、その標的組織には、空洞またはボイド（例えば、腫瘍の除去により形成された空洞やボイドなど）を囲む腫瘍や組織など潜在的に癌性の細胞が含まれる場合がある。

【０００３】

小線源療法は概ね２つのカテゴリーに分類される。例えば、高線量率（ＨＤＲ：high dose rate）小線源療法および低線量率（ＬＤＲ：low dose rate）小線源療法である。ＨＤＲ小線源療法では、多くの場合、事前に移植されたカテーテルを介して、放射量の高い放射線源を標的組織に短期間（例えば、連続して数秒間から数分間）配置する。これに対し、ＬＤＲ小線源療法では放射量の低い放射線源を長期間、時には無期限で、標的組織に配置する。

【０００４】

いずれの小線源療法にも利点がある。例えばＨＤＲ小線源療法では、比較的短い線量照射期間にわたって高いレベルの放射線が照射される。一方、ＬＤＲ小線源療法では、比較的低い放射量の放射線源を利用する。ＬＤＲ放射線源のエネルギー場は、計量され局所化した放射線線量を、標的組織（例えば腫瘍、腺、または空洞もしくはボイドを囲む組織など）に照射する。しかしながら、このエネルギー場はその後減衰するため近傍の健全な組織への過度な照射を避けることができる。

【０００５】

ＬＤＲ放射線源の放射量が低いことなどにより、ＬＤＲ小線源療法には様々な利点がある。例えばＬＤＲ小線源療法における被曝の予防策は、ＨＤＲ小線源療法に比べ、医療従事者にとって遙かに緩やかなものである。またＬＤＲ小線源療法には、ＨＤＲ小線源療法に比べて、（例えば、線量率効果など）放射線生物学的な利点があり、治療の際、正常組織の黄斑回避などが容易である。さらにＬＤＲ小線源療法の移植期間は比較的短いため、

患者にとっても、放射線治療のため医療施設を訪問する回数が減るなどの利点がある。ＨＤＲ小線源療法の場合、患者は放射線の部分照射を行う都度、医療施設に戻る必要があり、たとえば乳房の小線源療法の場合、典型的には８回から１０回の通院が必要となる。

【０００６】

ＬＤＲ小線源療法で一般に用いられる放射線源には、パラジム（Ｐｄ）－１０３、ヨウ素（Ｉ）－１２５、金（Ａｕ）－１９８およびイリジウム（Ｉｒ）－１９２などの放射性同位元素がある。同位元素の大きさと形状は様々であるが、これらは、例えば直径約０．８ミリ、長さ約４．５ミリ程度の米粒大に規格化された円筒状カプセル（しばしば「シード」と呼称される）に入れられ投与される。

【０００７】

ＬＤＲシードは、ガイドテンプレートを用いつつ針によって送置される場合も多い。このガイドテンプレートは、針の長手方向への前進をガイドするマトリックス状の孔を含み、標的組織に対して針が適切に配置されるように構成されたものがある。標的組織の適切箇所に針を一度配置したら、シードを各針の長手軸に沿って埋設し、その後、針を抜き取ることができる。

【０００８】

小線源療法は効果的なものであるが、現在の実施方法には欠点もある。例えば、典型的なＬＤＲシードは標的組織に内在し自由に浮遊した状態に置かれるため移動しやすい。さらに、ＬＤＲシードは一度移植すると、その除去や再配置ができないものと考えられている。またＬＤＲ小線源療法では、シード移植の前またはしばしば移植の間に、線量分布の計算とシードマッピングを慎重に行う必要がある。このような計算およびマッピングにより、標的組織体積に対して効果的な放射線照射を行うとともに、（例えば、前立腺の小線源療法などにおける尿道および直腸など）周囲の健全組織への照射を最小限に抑えることができる。このような線量計算やシードマッピング技法は効果的ではあるが、シード配置の正確性が臨床医によって潜在的にかなり異なるなどの問題がないわけではない。

【０００９】

従来のＬＤＲ小線源療法技法に係わるさらに別の問題は、移植時において放射性シードを個々に取り扱う必要があり、これに時間がかかることである。さらに従来のＬＤＲ送置針は、シードを（比較的直線的な線に沿って）直線的にしか送置することができない。従って、所望の治療プロファイルを達成するためには多数の移植が必要とされ、線量分布やマッピングの技法と設備が複雑化する可能性がある。（例えば前立腺の小線源療法では、およそ５０～１００個のシード移植も珍しくない。）

【発明の概要】

【００１０】

本発明は一般に、局所化した標的組織領域に小線源療法を施すための装置および方法に関するものである。本発明は、殆どの身体領域の治療に有用なものであるが、例えば乳房の腫瘍または乳腺腫瘤摘出跡など、特に乳房組織の治療に特定の利点を発揮するものである。例えば、術前および切除後の両治療において本発明を利用し、局所化した放射線源を配置したり除去したりすることができる。

【００１１】

発明の例示的な実施形態は小線源治療デバイスおよび装置に関するものである。このようなデバイスおよび装置によれば、標的領域（例えば乳房組織領域）に小線源療法治療を施すことができる。別の実施形態は、小線源治療デバイスの標的領域への送置に関するものである。また標的領域に小線源療法を施すためのシステムおよび方法が提供される。

【００１２】

１つの実施形態による小線源治療装置は、近位端および遠位端を含み組織内の管道(tract)に導入できる大きさの細長体を備える。その遠位端に、経路を含んだ複数の細長部材を備えており、それに沿って放射線源を受けられるようになっている。細長部材は、組織管を通って標的箇所に導入を行うための折畳み形状と、拡張形状とから移動できるようになっている。標的箇所に放射線を照射するため、放射線源を経路に沿って導入することが

できる。
【００１３】
もう１つの実施形態による方法は体内の組織に小線源療法治療を施すためのもので、空洞を含む標的箇所まで組織を通って管道を形成することと、複数の細長部材を有する細長体を、該細長部材が折畳み形状で管道を通って標的箇所内に進めることとを含む。標的箇所においてこの細長部材を拡張形状にすることができ、細長部材を中心軸から離れて位置させ、近接する細長部材の少なくとも一部の間を標的領域（例えば空洞周囲）の組織が延びるようにし、標的箇所の組織に治療を施すため標的箇所に放射線を照射できるようにする。
【００１４】
上述した発明の開示は、本発明の各実施形態や実施法を全て記述することを意図するものではない。本発明は、添付図面を参照しつつ下記の詳細な記述、および特許の請求範囲を参照することでより明らかとなりよく理解されるであろう。
【図面の簡単な説明】
【００１５】
【図１】小線源治療装置の例示的な実施形態を示す側面図で、放射性シードまたは小線源治療デバイスのストランドと、デバイスを中に受けるための針とが含まれている。
【図２Ａ】乳房の断面図で、図１の小線源治療装置の使用方法を示す。
【図２Ｂ】図２Ａと同様の断面図である。
【図２Ｃ】図２Ａと同様の断面図である。
【図２Ｄ】図２Ａと同様の断面図である。
【図２Ｅ】図２Ａと同様の断面図である。
【図２Ｆ】乳房の断面図で、図１の小線源治療装置の別の使用方法を示す。
【図３Ａ】小線源治療デバイスの例示的な第１実施形態を示す側面図である。
【図３Ｂ】図３Ａに示すデバイスの線３Ｂ－３Ｂに沿った断面図である。
【図４Ａ】小線源治療デバイスの例示的な第２実施形態を示す側面図である。
【図４Ｂ】図４Ａに示すデバイスの線４Ｂ－４Ｂに沿った断面図である。
【図５Ａ】小線源治療デバイスの例示的な第３実施形態を示す側面図である。
【図５Ｂ】図５Ａに示すデバイスの線５Ｂ－５Ｂに沿った断面図である。
【図５Ｃ】図５Ａ～図５Ｂに示すデバイスの側面図で、例示的な除去方法を表す。
【図６】小線源治療装置またはキットのもう１つの実施形態を示す分解側面図である。
【図７】部分的に組み立てられた図６の小線源治療装置を示す側面図である。
【図８Ａ】乳房の断面図で、図６および図７に示す小線源治療装置の使用方法を表す。
【図８Ｂ】図８Ａと同様の断面図である。
【図８Ｃ】図８Ａと同様の断面図である。
【図８Ｄ】図８Ａと同様の断面図である。
【図８Ｅ】図８Ａと同様の断面図である。
【図９Ａ】小線源治療デバイスの第４実施形態を示す側面図である。
【図９Ｂ】図９Ａに示すデバイスの線９Ｂ－９Ｂに沿った断面図である。
【図１０Ａ】小線源治療デバイスの第５実施形態の側面図である。
【図１０Ｂ】図１０Ａに示すデバイスの線１０Ｂ－１０Ｂに沿った断面図である。
【図１１Ａ】小線源治療デバイスの第６実施形態を示す側面図である。
【図１１Ｂ】図１１Ａに示すデバイスの線１１Ｂ－１１Ｂに沿った断面図である。
【図１２Ａ】小線源治療デバイスの第７実施形態を示す側面図である。
【図１２Ｂ】図１２Ａに示すデバイスの線１２Ｂ－１２Ｂに沿った断面図である。
【図１３Ａ】小線源治療デバイスの第８実施形態を示す側面図である。
【図１３Ｂ】図１３Ａに示すデバイスの線１３Ｂ－１３Ｂに沿った断面図である。
【図１４Ａ】小線源治療デバイスの第９実施形態を示す側面図である。
【図１４Ｂ】図１４Ａに示すデバイスの線１４Ｂ－１４Ｂに沿った断面図である。
【図１５】小線源治療デバイスの側面図で、デバイスを曲線形状に展開する方法を表す。

【図１６Ａ】乳房の断面図で、小線源治療デバイスをカテーテルから曲線状経路に沿って送置する方法を表す。
【図１６Ｂ】図１６Ａと同様の断面図である。
【図１６Ｃ】図１６Ａと同様の断面図である。
【図１６Ｄ】図１６Ａと同様の断面図である。
【図１６Ｅ】図１６Ａと同様の断面図である。
【図１６Ｆ】乳房の断面図で、らせん形カテーテルを用いて小線源治療デバイスを送置する方法を表す。
【図１６Ｇ】図１６Ｆと同様の断面図である。
【図１７Ａ】さらに別の小線源治療装置の側面図で、小線源治療デバイスと送置カニューレとが含まれている。
【図１７Ｂ】図１７Ａに示す装置の線１７Ｂ－１７Ｂに沿った断面図である。
【図１８】放射線減衰用衣類（例；ブラジャー）の斜視図である。
【図１９Ａ】バルーンカテーテル装置（例；ＨＤＲカテーテル）の側面図である。
【図１９Ｂ】図１９Ａに示す装置の線１９Ｂ－１９Ｂに沿った断面図である。
【図１９Ｃ】図１９Ａに示す装置の線１９Ｃ－１９Ｃに沿った断面図である。
【図２０】送置または移植システムの例示的な実施形態を示す側面図で、このシステムは本明細書記載の小線源療法の方法および装置に使用することができる。
【図２１】図２０に示す送置システムの平面図で、このシステムは複数の小線源治療デバイスを乳房内に送置するものである。
【図２２】例示的なカテーテルまたは針ガイドテンプレートの側面図で、例えば図２１のシステムとともにこれを利用することができる。
【図２３】別の送置または移植システムの平面図で、このシステムは複数の小線源治療デバイスを乳房内に送置するものである。
【図２４】針を受けるカートリッジの分解斜視図で、これは図２３に示すシステム内に含むことができる。
【図２５Ａ】送置または移植システムのもう１つの実施形態を示す平面図で、複数の小線源治療デバイスを乳房内に送置ために用いられる。
【図２５Ｂ】図２５Ａと同様の平面図である。
【図２５Ｃ】図２５Ａと同様の平面図である。
【図２５Ｄ】図２５Ａと同様の平面図である。
【図２６】ヒトの体部分の正面図で、乳房内に移植・固定された複数の小線源治療デバイスを表す。
【図２７】図２５Ａ～図２５Ｄに示すシステムの部分断面図である。
【図２８Ａ】乳腺腫瘤摘出跡を含む乳房の断面図で、拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１実施形態を空洞内に送置する様子を表す。
【図２８Ｂ】図２８Ａと同様の断面図である。
【図２８Ｃ】図２８Ａと同様の断面図である。
【図２８Ｄ】図２８Ａと同様の断面図である。
【図２９Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第２実施形態を示す斜視図で、この装置は拡張または展開形状にある。
【図２９Ｂ】乳腺腫瘤摘出跡内に位置する図２９Ａの装置の長手方向断面図で、装置が折畳み形状にあることを示す。
【図２９Ｃ】図２９Ｂと同様の断面図で、装置が拡張形状にあることを示す。
【図２９Ｄ】図２９Ｃに示す装置の線２９Ｄ－２９Ｄに沿った断面を示す。
【図２９Ｅ】細長部材の代替的実施形態を示す断面詳細図で、図２９Ａ～図２９Ｄに示す装置に含むことができるものである。
【図２９Ｆ】図２９Ａ～図２９Ｄに示す装置の近位部を示す斜視詳細図で、放射線源を内部に受ける通路が示されている。
【図３０Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第３実施形態を示す側面図で、この装

置は拡張形状となっている。
【図３０Ｂ】図３０Ａに示す装置の長手方向断面図で、装置が折畳み形状にあることを表す。
【図３０Ｃ】図３０Ｂと同様の断面図で、装置が拡張形状にあることを表す。
【図３１Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第４実施形態を示す斜視図で、装置が折畳み形状にあることを表す。
【図３１Ｂ】図３１Ａと同様の斜視図で、装置が拡張形状にあることを表す。
【図３１Ｃ】図３１Ａおよび図３１Ｂに示す装置の側面図で、本装置が折畳み形状にあることを表す。
【図３１Ｄ】図３１Ｃと同様の端面図である。
【図３１Ｅ】図３１Ａ～図３１Ｂに示す装置の長手方向断面図で、本装置が折畳み形状にあることを表す。
【図３１Ｆ】図３１Ｅ同様の端面図で、本装置が拡張形状にあることを表す。
【図３２Ａ】図３１Ａ～図３１Ｆに示す装置の使用方法を示す斜視図で、小線源療法を体内の空洞（例；乳房の乳腺腫瘤摘出跡）に送置する様子を表す。
【図３２Ｂ】図３２Ａと同様の正面図である。
【図３２Ｃ】図３２Ａと同様の側面図である。
【図３２Ｄ】図３２Ａ～図３２Ｃに示す乳房の斜視断面図で、装置が拡張形状にあることを表す。
【図３２Ｅ】図３２Ａと同様の横断面図である。
【図３２Ｆ】図３２Ａ～図３２Ｅに示す乳房空洞の断面図で、装置が展開形状となっていることを表す。
【図３２Ｇ】図３２Ｆに示す乳房空洞の詳細断面図で、装置による例示的な放射線照射範囲を表す。
【図３２Ｈ】組織構造の乳腺腫瘤摘出跡内部で展開した装置の断面図で、装置の細長部材が周辺組織に侵入する様子を表す。
【図３３Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第５実施形態を示す斜視図で、本装置が折畳み形状にあることを表す。
【図３３Ｂ】図３３Ａと同様の斜視図で、本装置が拡張形状あることを表す。
【図３３Ｃ】拡張形状にある図３３Ａおよび図３３Ｂの装置を示す側面図である。
【図３３Ｄ】図３３Ｃに示す装置のコイル部材の線３３Ｄ－３３Ｄに沿った断面詳細図である。
【図３３Ｅ】図３３Ｃに示すコイル部材の長手方向に沿った別の断面詳細図である。
【図３３Ｆ】組織構造の断面図で、図３３Ａ～図３３Ｃに示す装置が組織構造内部に移植され、組織構造の空洞内部で装置が部分的に拡張された様子を表す。
【図３３Ｇ】図３３Ｆと同様な断面図で、装置が完全に拡張された様子を表す。
【図３４】組織構造の断面図で、拡張可能な小線源治療装置の例示的な第６実施形態が移植され組織構造の空洞内部で拡張された様子を示す。
【図３５Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第７実施形態を示す斜視図で、内側および外側の拡張可能な細長部材の層を含み、内側層の外側面積を増大させる、および／または、内側層の細長部材の横方向安定性を増大させるための翼を内側層が含んでいる。
【図３５Ｂ】図３５Ａと同様の端面図である。
【図３６Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第８実施形態を示す斜視図で、拡張可能な細長部材と近接する細長部材の間に延びる皮膜部材とが含まれている。
【図３６Ｂ】図３６Ａと同様の端面図である。
【図３７Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第９実施形態を示す斜視図で、内側および外側の拡張可能な層を含み、内側層が組織を成形するためのスリーブを含んでいる。
【図３７Ｂ】図３７Ａと同様の端面図である。
【図３８Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１０実施形態を示す斜視図で、細長部材と細長部材の表面積を増すための翼が含まれている。

【図３８Ｂ】図３８Ａと同様の端面図である。
【図３９Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１１実施形態を示す斜視図で、除去可能な拡張ツールと放射線源を受ける中央内腔とが含まれている。
【図３９Ｂ】図３９Ａと同様の側面図である。
【図４０Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１２実施形態を示す斜視図で、細長部材の単一本体が折畳み形状にあることを表す。
【図４０Ｂ】図４０Ａと同様な本体が拡張形状にあることを表す。
【図４１Ａ】図４０Ａおよび図４０Ｂに示す単一本体の斜視図で、細長部材を拡張形状にして遠位端から見た図である。
【図４１Ｂ】図４１Ａと同様の本体を近位端から見た斜視図である。
【図４２】押出材の断面詳細図で、この押出材は図４１Ａおよび図４１Ｂの成型体に使用される。
【図４３Ａ】押出材の代替的実施形態を示す断面図で、これらは、図４１Ａおよび図４１Ｂに示したものと同様に細長部材を形成するために用いられ、横方向安定性を増し、半径方向の曲げを付勢し、および／または投影面積を拡大する。
【図４３Ｂ】図４３Ａと同様の断面図である。
【図４３Ｃ】図４３Ａと同様の断面図である。
【図４３Ｄ】図４３Ａと同様の断面図である。
【図４４Ａ】個々の細長部材のさらなる代替的実施形態を示す断面図で、本明細書記載の拡張可能な小線源治療装置に含めることができる。
【図４４Ｂ】図４４Ａと同様の断面図である。
【図４５】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１３実施形態を示す斜視図で、放射線源を受けるための中央内腔が含まれ、拡張形状にあることを表す。
【図４６Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１４実施形態を示す斜視図で、各内腔が対応する総プラスチック製細長部材と連通し、細長部材が折畳み形状にあることを表す。
【図４６Ｂ】図４６Ａと同様の斜視図で、細長部材が拡張形状にあることを表す。
【図４７Ａ】拡張可能な小線源治療装置と、この装置を折畳み形状と拡張形状との間で作動させるツールとを示す斜視図である。
【図４７Ｂ】図４７Ａのツールの長手方向断面図である。
【図４８】複数の放射線源を小線源治療装置内に装填するためのカートリッジの斜視図である。
【図４９】図４８の前記カートリッジと、拡張可能な小線源治療装置の例示的な実施形態とを示す側面図である。
【図５０Ａ】図４９に示すカートリッジおよび装置の斜視図で、カートリッジを用いて放射線源を装置内に前進させる様子を表す。
【図５０Ｂ】図５０Ａと同様の斜視図である。
【図５１】図４９～５０Ｂに示す拡張可能な小線源治療装置の端面図で、カートリッジ取り付け前の装置を近位端側から見た図である。
【図５２Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１５実施形態を示す側面図で、折畳み形状にある拡張可能な細長部材と延長した遠位ハブとが含まれ、さらに拡張可能な細長部材を遠位に越えて延びる中央内腔が設けられている。
【図５２Ｂ】図５２Ａに示す装置の長手方向断面図である。
【図５３Ａ】拡張可能な小線源治療装置の例示的な第１６実施形態を示す斜視図で、折畳み形状の状態を表す。
【図５３Ｂ】図５３Ａと同様の斜視図で、拡張形状の状態を表す。
【図５４】拡張可能な小線源治療装置を組織内に送置するための装置の斜視図で、この装置はトロカール上に被せられた引きはがし型のシースを含んでいる。
【発明を実施するための形態】
【００１６】

一般に、本発明は小線源治療装置および方法に関するものである。例えば１つの実施形態では、１つ以上の治療法要素（例えば、放射線源）を標的組織領域に送置するためのシステムが提供される。放射線源を一度送置した後、（例えば、ＨＤＲ用途の場合）これを直ちに撤収してもよく、また（例えば、ＬＤＲ用途の場合）一定の期間、移植するなどこれを留置してもよい。いずれの場合も、所定の治療プロファイルに従い放射線源が標的組織領域に治療を施す。

【００１７】

いくつかの実施形態では、ＬＤＲ放射線源を体内または標的組織に移植・固定して、標的組織に相対する線源の動きを抑制または実質的に制限できるようにする。例えば、本明細書に記載される装置および方法は、例えばシードなど、事前に用意された放射線源のパッケージを用い、内在する治療を容易にするのみならず、小線源療法完了後における放射線源の除去を容易にすることができる。

【００１８】

本明細書における「放射線源」および「放射性の線源」とは、ある線量の放射線を照射できるほとんど全ての治療法要素を含むものである。放射線源の例として、１つ以上の放射性シード、または代わりに、１つ以上のＬＤＲもしくはＨＤＲワイヤー要素（例えばイリジウムワイヤー）がある。

【００１９】

本明細書における「移植可能」と言う用語は、体内に挿入され、周辺組織の固定的または静的な位置に長い期間にわたり維持されるデバイスの能力を指す。この期間は、例えば１時間以上、より好ましくは数時間以上、場合によっては数日以上である。

【００２０】

さらに本明細書における「標的組織」、「標的組織領域」、「標的領域」および「標的組織体積」とは、放射線療法が有効とされるヒト（その他哺乳類）の体のほとんどの部分を指す。標的組織領域には例えば、腫瘍または病班そのものや、腫瘍の近傍または周辺組織、（乳房の乳腺腫瘤摘出に伴う周辺組織や空洞など）腫瘍切除によって形成された空洞領域などがある。

【００２１】

なお本明細書記載の装置および方法は、ＬＤＲまたはＨＤＲ小線源療法のいずれにも使用することができ、これについては以下に詳述する。さらに本明細書は小線源療法について記述するものであるが、これらの装置および方法は、治療実施要素を除去可能に移植することの利点を享受できる他の療法にも適用可能である。本明細書では例示的な用法として、当該装置および方法を乳癌の治療に適用する場合を記述する。しかしながら、本明細書記載の装置および方法は、小線源療法の利点を享受できる他の癌や症状の治療にも利用できるものと理解されるであろう。

【００２２】

以上を背景に図面を参照する。体内の標的組織領域に小線源療法を施すための例示的なキットまたは装置１００を図１に示す。装置１００は、除去可能に移植可能で細長く柔軟な小線源治療デバイス１０２と、カテーテル、針、その他の送置デバイス１１４とを含むことができる。図示したように小線源治療デバイス１０２は、放射線源を搬送する治療部分１０４と、細長く柔軟なテール部１０６とを含むストランドである。テール部１０６は治療完了後におけるデバイス１０２の除去を容易にすることができる。以下に記述する他の部品、例えばロッキング部材などを装置１００に含めても構わない。

【００２３】

治療部分１０４は、放射性シード１０８などの放射線源を含み、治療部分１０４に互いに固定された治療法要素の搬送ポッドなどの形態を取ることがでる。１つ以上のスペーサー１１０を各シード１０８の間に任意配置し、所望のシード間隔を保つようにしてもよい。いくつかの実施形態における小線源治療デバイス１０２は柔軟なケースまたはケース部材１１２を含むことができ、その中でシード１０８と任意のスペーサー１１０がしっかり保持される。図１に示した小線源治療装置１００の例示的な使用方法を図２Ａ～図２Ｅに

示す。また図２Ｆ～図１７Ｂは、図２Ａ～図２Ｅに示す治療デバイス１０２およびその使用方法の代替的実施形態を表す。装置１００の作製および使用に関する追加的な情報は、米国特許出願番号１０／６５８，５１８（出願日、２００３年９月９日）、１１／５５４，７３１（出願日、２００６年１０月３１日）、１１／５５７，７４７（出願日、２００６年１１月８日）および１１／２７６，８５１（出願日、２００６年３月１６日）に記載されている。

【００２４】

図１９Ａ～図１９Ｃは、ＨＤＲ保護カテーテルを組み込んだバルーン型小線源治療デバイス１８００を示す。デバイス１８００は、米国特許第５，９１３，８１３（Ｗｉｌｌｉａｍｓら）に開示されるデバイスと同様なものでもよい。例えばデバイス１８００が、近位端および遠位端を備えたカテーテルシャフト１８１４を有する小線源療法カテーテルアセンブリ１８０２を含んでもよい。膨張可能なバルーン１８０６を、近位端と遠位端との間のカテーテルシャフト１８１４に結合することができる。カテーテルシャフト１８１４に沿って、膨張可能なバルーン１８０６と近位端との間に内腔１８３０を延ばして、バルーンを膨張させることができる。線源送置内腔１８０４（図１９Ｂ参照）を設け、これをカテーテルシャフト１８１４沿いに近位端から遠位端に向けて延ばす、例えば、膨張可能なバルーン１８０６と近位端との間に延ばすことができる。デバイス１８００の使用方法は、上述の特許出願に開示されている。

【００２５】

図２０～図２７は、ＬＤＲ小線源治療デバイスの移植に用いられる様々な例示的システムを示す。これらの内容は、本明細書の他箇所に記載する。例えば図２０～図２２の実施形態におけるシステム１７００は、カテーテルまたは針をガイドするテンプレート１７０２を有するものとして示されており、このテンプレートには所定の数およびパターン（配列）を有する開口１７０４が設けられている。例えば、ベース部１７２２と移行部１７２４とを用いてテンプレート１７０２を定位固定テーブル１７２０に結合する。このテンプレートは、調整可能なカテーテルまたは針のガイド装置の一部を形成する。例えば診察台などの患者搭載面または診察台１７３０に、定位固定テーブル１７２０を結合または取り付けてもよい。本システムの使用方法は、上述の特許出願に開示されている。

【００２６】

本明細書記載のデバイスおよび装置は直線配列を意図したものであるが、より複雑な配列により、腫瘍または乳腺腫瘤摘出跡の内部に放射線源を配置する方が有利な場合もある。さらに、本明細書記載の他の実施形態による装置、デバイスおよび方法によれば、折畳まれた第１の形状（例えば実質的な直線形状）の小線源治療デバイスを移植することが可能であり、デバイスが乳腺腫瘤摘出跡などの標的組織領域に配置された後、装置を外部から作動させて、展開された第２の形状（例えば曲線形状）にすることもできる。

【００２７】

この装置は、１つ以上の放射線源を有する１つ以上の小線源治療デバイスを含むことができる。放射線源の例は、（例えば図１のデバイス１０２など）本明細書の他箇所に記載されている。代わりに、移植の後で、１つ以上の放射線源を装置内に導入することもできるが、これについても本明細書の他箇所に記載する。

【００２８】

このような装置および方法により、最小サイズの単一切開部を通して移植を行なった後、その場で展開を行い、標的組織（例えば、乳腺腫瘤摘出跡周りの組織領域など）の曲線形状に対し幾何学的により良く適合した線量照射領域を形成することができる。さらに展開された形状が配列の幅を広げるようにし、そこから放射線源が、第１の折畳み形状の際に比べて望ましい線量の照射を行えるようにしてもよい。

【００２９】

さらに、上述したようなその場展開可能な装置、デバイス、およびシステムによって、乳腺腫瘤摘出跡の特定箇所内における放射線源の固定をより確かなものにすることも可能である。このような固定により、移植された放射線源と周囲の標的組織との間で決められ

た実質的に一定の配置を維持することも可能になる。後に患者が活動する際、（標的組織に相対する）放射線源の動きを最小に抑えることができるため、計画段階で事前に決められた線量に従った小線源療法による照射ができる。

【００３０】

このような展開可能な装置の１つの実施形態を、図２８Ａ～図２８Ｄの拡張ケージ型装置２８００を例に図解する。一般に腔内装置２８００は、患者体内の標的箇所（例えば、乳房その他の身体構造２００内の腫瘍または空洞など）で内部展開される治療部分２８００ａと、治療部分２８００ａから延びるテール部２８００ｂとを含み、例えばテール部２８００ｂが身体構造２００から突き出るようになっている。図２８Ａ～図２８Ｄに示すように、治療部分２８００ａは（例えば、組織管を通った標的箇所への導入のための）折畳み形状と、（例えば、標的箇所２８０２における三次元経路配列のための）拡張形状との間で移動することができるが、この点については以下に詳述する。

【００３１】

装置２８００は、例えば展開するまで治療部分２８００ａを覆うことのできるシースまたはカバー（図示せず）を任意に含んでもよい。装置２８００を標的箇所内に導入ため、カテーテル、カニューレ、または針２８０４などの管状送置デバイスを追加的または代替的に設けることができる。トロカール（套管針）その他の器具（図示せず）を針２８０４の内部に設け、トロカールの鋭利な先端（図示せず）が針２８０４の遠位端２８０４ａを越えて延び、組織を通った針２８０４の挿入を容易にし、例えば、患者の皮膚から標的箇所に向かう組織管を形成できるようにする。このトロカールを管道形成後に除去し、その後に装置２８００を針２８０４の内部に導入できるようにしてもよい。トロカール４０５２およびシース４０６２を備えた送置装置４０５０の例示的な実施形態を図５４に示すとともに以下に詳述する。

【００３２】

代わりに、針２８０４が鋭利な遠位先端部（図示せず）を含むこともできる。また代替例ではトロカールを省略し、針２８０４が組織内を進む間に内腔を閉塞するような栓塞子その他の器具（図示せず）を任意に予め設けることもできる。栓塞子を除去した後、装置２８００を、例えば直接または、シースもしくはカバー（図示せず）内に入れて、針２８０４の内部に導入することができる。

【００３３】

さらに別の代替例では、例えば本明細書記載の他の実施形態と同様な鋭利な遠位先端部（図示せず）を装置２８００に設けてもよい。この遠位先端部は、針２８０４の遠位端２８０４ａを越えて延び、針２８０４および装置２８００が進む組織内に管道を形成するようなものとしてもよい。さらにもう１つの代替例では、鋭利な遠位先端部の付いた装置２８００が直接組織内を進み組織管を形成する。この際、針２８０４を省略することができる。

【００３４】

図２８Ａは、身体の切開部を通って小線源治療装置２８００を挿入した状態を示す。装置２８００は、例えば乳腺腫瘤摘出跡２８０２などの中空標的領域に治療部分２８００ａを配置するように置かれている。図２８Ａは、乳房２００などの身体構造を通って空洞２８０２の内部にカテーテルまたは針２８０４が挿入されている状態を示す。装置２８００を配置した後で針２８０４を後退または除去し、治療部分２８００ａを露出させることができる。

【００３５】

治療部分２８００ａは図示したように、放射性の複数の小線源治療デバイス（例えば、近位端２８０６ａおよび遠位端２８０６ｂを含み、１つ以上の放射線源を搬送するように構成された柔軟な細長部材２８０６）を備える。図２８Ｂに示すように、装置２８００はハブまたは外側本体部材２８０７を含み、この部材に細長部材２８０６の近位端２８０６ａが固定されている。細長部材２８０６の遠位端２８０６ｂを、コア部材２８１０の遠位端２８０８に固定または保持してもよい。図示したように、コア部材２８１０は本体部材

２８０７内を延び、コア部材２８１０の近位端２８１２が身体構造２００の外に延びるようになっている。代わりに、ハンドル（図示せず）をコア部材２８１０から近位に結合または延ばしてもよい。

【００３６】

ハブおよびコア部材２８１０は、治療部分２８００ａを拡張および／または折畳みするように、互いに軸方向へ移動することができる。細長部材２８０６を空洞２８０２で拡張させるためには、図２８Ｃに示すように、例えばコア部材２８１０の近位端２８１２と本体部材２８０７とを操作する。すなわち、第１（近位）方向２８１４にコア部材２８１０を動かすか、第２（遠位）方向２８１６に本体部材２８０７を動かす。完全に拡張すると細長部材２８０６は、図２８Ｄに示すように、空洞２８０２の壁に接触する、および／または、空洞２８０２を囲む組織内に押し込まれる。

【００３７】

その場展開できる小線源治療装置２９００のもう１つの実施形態を図２９Ａ～図２９Ｆに示す。この装置は多くの点で上述した装置２８００と類似している。例えば装置２９００は、放射性の小線源治療デバイス用の拡張可能ケージ（例えば、細長い柔軟部材２９０６）を含むことができる。細長部材２９０６は、それぞれハブ２９０９に結合した遠位端２９０６ｂと本体部材２９０７に結合した近位端２９０６ａとを含む。図２９Ａに示すように、本体部材２９０７の近位端にフランジ２９１４を設けてもよい。また本体部材２９０７を通って、ハブ２９０９に同じく結合されたコア部材２９１０をフランジ２９１４の向こう側に延ばし、ボタンその他のハンドル２９１２で終端させてもよい。

【００３８】

細長部材２９０６の近位端２９０６ａは本体部材２９０７内で終端しても構わない。しかしながら以下に詳述するように、本体部材の他の実施形態では通路を含み、これにより細長部材２９０６の内部に形成された内腔にフランジ２９１４の近位側からアクセスできるようになっている。さらに別の代替例では、管状部材（図示せず）が、本明細書記載の他の実施形態と同様に本体部材から近位に延びている。

【００３９】

装置２９００は、第１の折畳み形状（すなわち図２９Ｂに示すように細長部材２９０６が略直線状となってコア部材２９１０の中心軸と平行になった形状）から、第２の展開された形状（すなわち図２９Ａおよび図２９Ｃに示すように細長部材２９０６が曲線となった形状）に移行することができる。例えば展開された形状への移行は、フランジ２９１４をボタン２９１２から離れる方向（すなわち遠位方向２９１６）に動かし、これにつれて本体部材２９０７を動かすことにより行うことができる。同様に、フランジ２９１４をボタン２９１２から離れる方向（すなわち近位方向２９１８）に動かせば装置２９００が折り畳まれる。

【００４０】

なお、フランジ２９１４およびボタン２９１２に加えて他のアクチュエータを設けても構わない。例えば、コア部材２９１０および本体部材２９０７にかみ合うネジ（図示せず）を設けてもよい。これらのネジを、例えば本体部材２９０７の内表面と、本体部材２９０７の内部にあるコア部材２９１０の外表面とに設ける。ボタン２９１２を軸方向に動かす代わりに第１の方向に回転させて、本体部材２９０７を軸方向（すなわちコア部材２９１０の遠位方向）に動かし、細長部材２９０６を拡張形状にすることができる。ボタン２９１２を第２の反対方向に回転させれば、細長部材２９０６が折り畳まれ、折畳み形状に戻る。除去可能なアクチュエータの例示的な実施形態に関する追加的な事柄を以下に詳述する。

【００４１】

これら実施形態のいずれの場合にも任意として、ボタン２９１２および／またはコア部材２９１０のフランジ２９１４を越えた部分を、（本体部材２９０７内をハブ２９０９に向かって延びる）残りのコア部材２９１０から取り外し可能にし、例えば移植後における装置２９００の形状を小さくできるようにしてもよい。例えばこの取り外し可能部分およ

びコア部材の残部（図示せず）に、互いにかみ合う雄／雌端（図示しないが、例えばネジやその他の解放可能なコネクターによる接続など）を設けてもよい。代わりに、バレルその他の構造を本体部材２９０７内部に設けてこれを細長部材２９０６の各近位端２９０６ａに結合し、本体部材２９０７に対するバレルの軸方向動作によって細長部材２９０６が拡張／折り畳みできるようにしてもよい。

【００４２】

別の選択肢として、コア部材２９１０（および／またはアクチュエータ）が１つ以上のストッパ（図示せず）を含み本体部材２９０７の動きを制限し、例えば細長部材２９０６の拡張を制限するようにしてもよい。これらのストッパにより、拡張形状を最小化したり、細長部材２９０６を拡張し固定する際のサイズ範囲を設定したりすることができる。また、例えばラチェットや戻り止め（図示せず）を用い、本体部材２９０７が移動する間、コア部材２９１０と本体部材２９０７との相対位置が維持できるようにすることもできる。

【００４３】

図２９Ｂおよび図２９Ｃは、身体構造（例えば乳房２００）の切開部を通って挿入された小線源治療装置２９００を示す。装置２９００は、その遠位端（例えばハブ２９０８）が乳腺腫瘤摘出跡２９０２の内部に位置するように配置することができる。図示した実施形態では、装置２９００が既存の切開部から挿入されている。しかしながら装置２９００が、例えば鋭利な遠位先端部などの機構を有し、上述したような切開部を自ら作れるようにしてもよい。この鋭利な遠位先端部を用いれば装置２９００の先端を、例えば拡張された要素を空洞内の最適な位置に配置するように、空洞の縁を越えて配置することができる。

【００４４】

いくつかの実施形態における装置２９００は引きはがし型のシース（図示せず）を含むことができ、これが取り扱いおよび／または移植の際に細長部材２９０６を覆う。図２９Ｂに示すような位置に装置２９００が配置された後で、（例えば、身体外に配置された引きはがし用帯や、シースに沿って設けられた１つ以上の弱い継ぎ目または領域を用いて）シースを取り除き、細長部材２９０６を露出させることができる。引きはがし型シース４０６２の例示的な実施形態を図５４に示し、以下に詳述する。

【００４５】

医師は、例えば図２９Ｂに示すように装置２９００を配置してから、身体方向（すなわち遠位方向２９１６）に向けてフランジ２９１４を移動させることができる。同様に、ボタン２９１２をフランジ２９１４から離れるよう近位に移動させることも可能である。この動きにより細長部材２９０６が、図２９Ｃに示すように空洞２９０２内部で展開する。細長部材２９０６は拡張して空洞の壁と接触し、完全に拡張すると周辺組織内に強く押しつけられ、空洞壁が部材２９０６の間に相互嵌合するようになる。（図３２Ｄ～図３２Ｇにその例を示し、以下に詳述する。）壁の相互嵌合または陥入により、空洞２９０２周囲の組織に対して装置２９００が概ね固定される。

【００４６】

本明細書における「陥入」および「相互嵌合」と言う用語は、装置２９００の１つ以上の部分または要素を空洞２９０２の内部で外向きに押しつけ空洞２９０２の周囲組織に押し込み、要素に近接する組織が、細長部材２９０６の間で内側に流動、折り曲げまたは押し出しされることを意味する。図３２Ｄ～図３２Ｈにその概念図を例示する。１つ以上の細長部材２９０６は、組織によって実質的に囲まれることに加え、周辺組織に侵入する場合もある。例えば、１つ以上の細長部材２９０６が、下記のように、組織によって完全に包囲されるような場合もある。

【００４７】

図２９Ｄは、図２９Ｃの線２９Ｄ－２９Ｄに沿った装置２９００の断面図である。本図に示すように細長部材２９０６を、１つ以上の内腔（例えば第１内腔２９１８および第２内腔２９２０）を含む管状部材とすることができる。第１内腔２９１８は小線源治療デバ

イス（例えば本明細書他箇所に既述のデバイス１０２、１５２、４０２、５０２、６０２など）を受ける大きさとし、第２内腔２９２０が補強部材（図示せず）を保持するように構成してもよい。この補強部材は、細長部材２９０６を補助し適当な配向を維持できるようにする。例えば、内腔２９１８（従って小線源治療デバイス）に十分な剛性を与え、これらが周辺組織内に拡張する際のたわみを防いだり、細長部材２９０６を補助したりし、これらが実質的な所定形状に確実に拡張するようにしてもよい。

【００４８】

図２９Ｄの第１および第２内腔はいずれも円形断面を有するものとして描かれているが、これらの一方または両方を別の形状にしてもよい。例えば代替的な部材２９０６′の断面を図２９Ｅに示すが、この部材は、丸い第１内腔２９１８′と、矩形または細長い断面形状の第２内腔２９２０′とを有している。矩形断面の内腔２９２０′に、これと合った形状の補強部材（例えば、矩形断面のニチロール製ワイヤーまたは帯）を充填すると、展開に際する細長部材２９０６の回転方向のたわみ（同様にその他のたわみ）を減少させることができる。例えば、寸法２９２０ａ′は寸法２９２０ｂ′に比べて小さいため、細長部材２９０６′は、拡張に際し側方（例えば近接する細長部材に向かう方向）よりもむしろ外方を指向して曲がるようになる。

【００４９】

図２９Ｄおよび図２９Ｅの細長部材２９０６は２重内腔チューブを有するものとして描かれているが、ポリマー等による柔軟なチューブの単一内腔を細長部材２９０６に設けてもよい。このポリマーチューブは、曲線形状への展開に十分な柔軟性を有する一方、第２の補強部材を必要としない程度に十分な固さを有している。このようなチューブはナイロン、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリイミドなどデュロメーター硬さの高いポリマーで作製することができる。任意に、チューブの断面を非円形（例えば台形、矩形など）とし、デバイス拡張の際、適当な方向に曲がり易くする、および／または、拡張位置における要素の横方向安定性を増大させるようにしてもよい。さらに、チューブ壁内に強化要素（例えば、図示しないが平坦なワイヤー編組）を含め、ねじりおよび／または屈曲強度を高めることもできる。

【００５０】

さらに別の代替例における細長部材２９０６は、近位端２９０６ａと遠位端２９０６ｂとの間に延びる経路を設けるための他の機構を含むことができる。例えば細長部材２９０６が、１つ以上の放射線源（図示せず）を受ける溝またはトラック（図示せず）を含むことができる。この点については以下に詳述する。この機構には、１つ以上の放射線源の動き（例えば細長部材に沿った軸方向の動き）を制限するような別のインターロック機構が含まれる場合もある。従い本明細書における「経路」とは、内腔、トラック、レール、または細長部材上で細長部材に沿って１つ以上の放射線源をガイドするように構成された他の機構を含むものである。

【００５１】

図２９Ｆは、１つの実施形態において構成されるフランジ２９１４の近位側を示す。フランジ２９１４には、一連の開口２９２２、２９２４を設けることができ、ここから部材２９０６の内腔２９１８、２９２０にアクセスできるようになっている。開口２９２２は、例えばそれぞれの細長部材２９０６内で本体部材２９０７全体にわたって延びるそれぞれの内腔（図示せず）を介し内腔２９１８と連通する（図２９Ｄ参照）一方、開口２９２４は内腔２９２０と連通することができる。その結果、標的箇所への装置２９００の移植前または後に、小線源治療デバイスおよび補強部材（図示せず）をそれぞれ内腔２９１８および内腔２９２０に挿入することができる。この点については本明細書の他箇所に記載する。さらにフランジ２９１４は、小線源治療デバイスおよび補強部材の一方または両方をフランジ２９１４に固定するロッキング部材またはリング（図示せず）を任意に含むことができる。

【００５２】

図示しないが、フランジ２９１４に目印（例えば時計数字や文字などの数字、記号）を

つけ、フランジ２９１４外周の各開口２９２２／２９２４を識別できるようにしてもよい。このようにすれば、例えば標的箇所への装置２９００の導入前または後に、医師／癌専門医が所望の線量計画に従って特定の小線源治療デバイスを挿入する際、いずれの開口２９２２に挿入すべきか知ることができる。例えば、線量計画によって低放射量デバイス（デバイスＮｏ．１）を患者の皮膚近傍領域に配置する必要があるとする。対応する開口２９２２／２９２４に同一番号（Ｎｏ．１）をつけるか、または別の方法で識別すれば、特定の低放射量デバイスが適正な開口２９２２／２９２４に受けられるようにすることができる。このように、装置２９００を（例えば、細長部材“１”の低放射量経路を皮膚に向けて配向するなど）標的箇所で適当に配向すれば、低放射量デバイスを低放射量経路に沿って配置することができ、皮膚を損傷する危険性を低減することができる。同様に、所望の線量計画に従い、高放射量小線源治療デバイスを他の開口内に配置することもできる。

【００５３】

線量計画は、最新のイメージング方法（例えば、ＣＴおよび超音波）や、ＨＤＲまたはＬＤＲ用に市販の線量計画ソフトウェアを用いて行うことができる。線量計画プロセスのタイミングや一般的シナリオは医師／癌専門医の判断に委ねられる。しかしながらこのようなシナリオの１つに、装置２９００を標的組織領域内に配置し細長部材２９０６を展開形状に動作させることが含まれることもある。その場合、イメージング法（例えば、ＣＴ）の助けを借りて、標的組織領域や細長部材２９０６の位置を割り出してもよい。その後、装置２９００および細長部材２９０６の形状調節を施した際などに線量計画を再検討し、必要に応じて修正を行ってもよい。

【００５４】

線量計画を最適化したら、（例えば、小線源治療デバイス用に）特定の放射特性を持った線源（例えば、ＬＤＲシード放射量レベル、ＨＤＲ留置位置など）を選定し、開口２９２２／２９２４からのアクセスを介した装置２９００の配置準備を行う。ＬＤＲ小線源療法の際には、例えば、個々のポッドまたはその他の放射線源を対応する細長部材２９０６に同時または順次装填してシードまたは放射線源の三次元配列を形成し、この配列を一定期間、標的箇所内に留置する。線量計画に従い、シードを各ポッド上で一定の間隔に配列するか、またはシードが異なる放射強度を有するようにしてもよい。例えば配列の他部分のシードについて、それぞれの細長部材２９０６に沿った長さおよび／または間隔を変える。これにより例えば半径方向および／または軸方向の配列を装置２９００の中心軸に対し実質的に非対称としてもよい。代わりに、ＨＤＲ小線源療法の際、個々の放射線源を細長部材２９０６の各経路に沿って所定の照射時間だけ順次配置してもよい。任意として、１つ以上のＨＤＲ放射線源を経路に沿って同時配向してもよい。

【００５５】

本明細書では分離した部品を使用するものとして記載してきたが、装置２９００の他の実施形態では、細長部材２９０６が遠位ハブ２９０９から近位に向かってフランジ２９１４まで延びる場合もある。このようにすると細長部材２９０６が、それぞれの遠位端２９０６ａからフランジ２９１４に延びる１つ以上の内腔を規定することができる。そしてデバイス自身に補強部材が組み込まれた小線源治療デバイス（図示せず）をこの内腔によって受けることができる。（例えば、本明細書の他箇所に記載するデバイス１２０２を参照。）代わりに、細長部材２９０６内（例えば、内腔２９２０の内部または細長部材２９０６に沿った固定位置）に補強部材を事前に組み込んでもよい。

【００５６】

本明細書の他箇所に記載する他の実施形態と同様、補強部材が任意にシールドとなる場合もある。例えば、略球状の配列または放射線源の場合、配列の中心領域は配列周辺領域よりも大きな放射能照射を受けやすい。この際、細長部材２９０６の内部領域に沿ってシールドを配置すれば、中心領域の過照射を低減することができる。例えば図３２Ｆおよび図３２Ｇには、この目的のために細長部材３１０６の内部領域に沿って延びる補強／減衰部材が示されている。

【００５７】

図３０Ａ～図３０Ｃに示す小線源治療装置３０００は、多くの点で上述した装置２９００と類似している。しかしながら装置３０００は、例えば乳房（図示せず）などの身体構造または組織構造を完全に貫通するように構成されている点で上述のものと異なっている。このため装置３０００の遠位端は、この用途に適合するように装置２９００を幾分修正したものとなっている。

【００５８】

装置３０００の側面図を図３０Ａに示す。装置２９００と同様に装置３０００は、近位端３００６ａで本体部材３００７に結合され、遠位端３００６ｂでハブ３００９に結合された放射性の柔軟な細長部材３００６を備えている。一端にボタン３０１２を有し他端に鋭利な遠位先端部３０１１を有するコア部材３０１０が、本体部材３００７およびハブ３００９を通って延びている。鋭利な遠位先端部３０１１によって、移植に際し装置３０００が組織を貫通できるようになっている。装置２９００とは異なり、コア部材３０１０はハブ３００９に永久固定されていない。代わりにコア部材３０１０が、ハブ３００９および本体部材３００７に相対して摺動可能となっている。コア部材３０１０、本体部材３００７および／またはハブ３００９は、例えば移植時にコア部材３０１０を解放可能に固定し、移植後にはコア部材３０１０を除去できるような１つ以上のコネクター（図示せず）を任意に含むことができる。

【００５９】

図３０Ｂは、折畳みされた第１の形状にある装置３０００の断面図を示す。本図に示すように細長部材３００６は、（例えば図２９Ｄに示される内腔２９１８、２９２０と類似の）内腔３０１８、３０２０を含む。これらの内腔は本体部材３００７を通って延びるか、または、本体部材３００７を通って延びる別の内腔３０２２、３０２４と連通している。その結果、小線源治療デバイス（例えば上述のデバイス１０２、１５２、４０２、５０２、６０２）を、装置３０００の移植前または後で細長部材３００６に装着することができる。

【００６０】

図３０Ｃは、拡張された第２の形状にある装置３０００の断面図を示す。ハブ３００９および本体部材３００７を互いに近づけるとこの形状となる。この際、例えば、ボタン３０１２およびフランジ３０１４などのアクチュエータ、または本明細書記載の他の実施形態を用いることができる。

【００６１】

使用時には、装置３０００を図３０Ｂに示す折畳み形状にして、身体、例えば乳房その他の組織構造（図示せず）に挿入し、空洞または他の標的箇所（図示せず）内部に細長部材３００６が配設されるようにする。ハブ３００９が乳房の反対（遠位）側に延びて達するまで装置３０００を挿入してもよい。コア部材３０１０の鋭利な先端３０１１を移植の際に用い、空洞両側の組織を貫通してもよい。ひとたび装置３０００が乳房全体を貫通したら、例えば装置３０００の近位端からコア部材３０１０を引き抜くなどの方法でコア部材３０１０を装置３０００から任意に取り外してもよい。この時、医師が本体部材３００７とハブ３００９とをつかみ、これら２つの部品３００７、３００９を互いに押しつける。このようにすると、図３０Ｃに例示する拡張形状のように、半径方向外側に向かって細長部材３００６が急速に拡張し空洞壁に向かう。

【００６２】

完全に展開したら、本体部材３００７およびハブ３００９をテープや縫合糸などで皮膚などの身体部分に固定することができる。代わりに、本体部材３００７および／またはハブ３００９を通ってロッキング部材（図示せず）を挿入する。この本体部材および／またはハブは（図示しないが、ナット付きの長いプラスチックネジボルトなどにより）これらの部品を相互固定することができる。さらにもう１つの代替例では、本体部材３００７および／またはハブ３００９の動きを制限してもよい。例えばラチェット、戻り止め等（図示せず）を用い、本体部材３００７とハブ３００９とを相互固定するとともに、一方で、本明細書の他箇所に記述するように、本体部材３００７および／またはハブ３００９を動

かせるようにしてもよい。

【００６３】

装置３０００を導入する際に小線源治療デバイス（図示せず）を細長部材３００６に持たせるか、あるいは小線源治療デバイスなしに装置３０００を導入してもよい。装置３０００の移植に際し小線源治療デバイスを含めない場合、放射線癌専門医か同様に訓練された臨床医が、内腔３０２２または他の経路を通して細長部材３００６に沿って小線源治療デバイスを後から挿入することができる。代わりに、経路に沿った１つ以上の放射線源の送置に自動システムを用いてもよい。他の実施形態では、移植前に小線源治療デバイスを細長部材３００６に持たせ、装置３０００に取り外し可能または永久的に事前装填する。

【００６４】

図３１Ａ～図３１Ｆは、さらにもう１つの実施形態によるその場作動可能な小線源治療装置３１００を示す。装置３１００は、一連の柔軟な放射性細長部材３１０６を含む。これらの部材は、例えば（図３１Ａに示す）直線的形状など第１の折畳み形状から、例えば（図３１Ｂに示す）曲線的な第２の展開形状に展開可能である。折畳み形状では、部材３１０６が装置３１００に折り畳まれ（例えば、装置３１００の中心長手軸と略平行になり）、例えば移植の際に大きさを最小化するようになっている。一方、図３１Ｂに示す展開形状では、細長部材３１０６の少なくとも一部が乳腺腫瘤摘出跡など身体の空洞壁に向う、および／または壁内に向かって半径方向に拡張する。（例えば図３２Ｄ～図３２Ｇを参照）。その結果、装置３１００は空洞を囲む組織内に概ね固定される。

【００６５】

図示した実施形態における細長部材３１０６は、図３１Ｂに最も良く示されるように、２つの分かれた群により構成される。第１群または外側群は、符号３１０６ａによって識別される細長部材を含み、図３１Ｂに示すようなフットボール型またはスイカ型の境界を形成する。第２群または内側群は、符号３１０６ｂによって識別される細長部材を含み、同様ではあるがより小さなスイカ型境界を規定する。図示した実施形態では、外側群が７つの分離した部材３１０６ａを含み、一方内側群は３つの分離した部材３１０６ｂを含む。しかしながら他の実施形態ではいずれの群の細長部材３１０６の数を変えても良い。細長部材３１０６ａおよび３１０６ｂを、一般的または集合的に細長部材３１０６と呼称する。

【００６６】

細長部材３１０６を第１端（例えば近位端）において本体部材３１０７に結合することができる。しかしながら細長部材３１０６ａを、その第２端（例えば、遠位端）の各々で、遠位ハブ３１０９に取付け、部材３１０６ｂの遠位端を別の浮遊ハブ３１０８に取り付けてもよい。

【００６７】

装置３１００は、コア部材３１１０をさらに含むことができる。コア部材３１１０は、遠位ハブ３１０９に取り付けられ、本体部材３１０７の近位側まで延出している。コア部材３１１０は、遠位ハブ３１０９に固定され、本体部材３１０７および浮遊ハブ３１０８の両者に設けられた開口にすき間をもって通されてもよい。このようにすると、本体部材３１０７および浮遊ハブ３１０８はコア部材３１１０に沿って摺動することができるが、この点に付いては以下に詳述する。コア部材３１１０はテンション部材として機能することができる。そのため、この部材は、一般的に剛体にするか、代わりに、ケーブルや縫合糸などのテンション専用部材としてもよい。

【００６８】

各細長部材３１０６は補強部材を含むこともできる。この補強部材は、図示した実施形態では平坦な弾性ワイヤー３１１２となっている。ワイヤー３１１２は、所望方向への細長部材３１０６の拡張／収縮を（ねじれなどを生ずることなく）確かなものにすることができる。ワイヤー３１１２は、細長部材３１０６を幾分かまとめ、例えば細長部材３１０６が外側に向かう際、半径方向および横方向に対し十分な安定性を持って空洞壁に確実に押しつけられるようにする。いずれの材料にも限定されるものではないが、１つの実施形

態におけるワイヤー３１１２は、硬度調整したステンレス鋼、またはニチノールなどの形状記憶合金で作られる。このような材料を用いれば、乳腺腫瘤摘出跡に装置３１００を陥入させたり、実質的に固定された状態に置いたりし（図３２Ｄ～図３２Ｇ参照）、一方で治療完了後には、装置３１００を展開前の形状にすることもできる。

【００６９】

個々のチューブ３１１４をそれぞれの平坦ワイヤー３１１２に取り付けることができる。チューブ３１１４は小線源治療デバイス（図示せず）を受けるように動作可能である。これらデバイスには、本明細書の他箇所に記載済みのデバイス１０２、１５２、４０２、５０２と同類のものを使用する。代わりに、例えば、本明細書の他箇所に記載のシード１０８やスペーサーなど治療の間または前にチューブ３１１４内に装填可能な個々の放射線源を受けるようにチューブ３１１４を作ることができる。このようにすれば、チューブ３１１４が実際の小線源治療デバイスの外側面を形成するようにもできる。チューブ３１１４は、放射線源や事前に組み立てられた小線源治療デバイスを保持できるものであれば殆ど全ての生体適合材料で作ることができ、これらの材料には、フッ化エチレンプロピレン（ＦＥＰ）、ナイロン、ポリウレタンなどのフロロポリマーがある。

【００７０】

装置３１００の側面図を図３１Ｃに、また端面図を図３１Ｄに示す。これら２つの図は、本体部材３１０７の変形例を示し、その上に形成された、またはそこに取り付けられたフランジ３１１１を含むものである。任意のフランジ３１１１は、移植および／または除去プロセスの際、コア部材３１１０を配置するためのグリップ箇所を提供し、医師の利便を図るようにすることができる。

【００７１】

図３１Ｅは交互配列した折畳み形状装置３１００の長手方向断面図を示す。（本図は、他の直線的な断面図では見ることのできない２つの細長部材３１０６ａと細長部材３１０６ｂとを交互配列して示したものである。）本図から、コア部材３１１０の遠位ハブ３１０９への取付けが良く分かり、平坦ワイヤー３１１２が遠位ハブ３１０９、浮遊ハブ３１０８、および本体部材３１０７に固定されている様子を見ることができる。

【００７２】

図３１Ｅはさらに、遠位ハブ３１０９内部に形成されたポケット３１１６を示す。ポケット３１１６は、装置３１００が展開形状にある際、浮遊ハブ３１０８の軸方向の動きを止めるための表面として作用する。本実施形態はポケット３１１６を含むものであるが、別の実施形態における浮遊ハブ３１０８は、遠位ハブ３１０９の平坦な内表面と単に接触するように構成することもできる。

【００７３】

図３１Ｆは、図３１Ｅと同様に交互の細長部材を示した長手方向断面図で、装置３１００は展開形状にある。本図に示すように、本体部材３１０７をその場に固定しながらコア部材３１１０のテール部に引張り力をかけることで展開形状にすることができる。このような引張り力をかけると、遠位ハブ３１０９が本体部材３１０７に向かって動く。この動きにつれ、細長部材３１０６ａが図示したように外側に向かって屈曲し始める。浮遊ハブ３１０８がひとたびポケット３１１６に接触すると、部材３１０６ｂもまた外側に向かって屈曲し始める。コア部材３１１０をさらに引っ張ることで、細長部材３１０６ａおよび３１０６ｂの両者を外向きに動かすことができる。コア部材３１１０の本体部材３１０７に相対する軸方向位置を変えれば、展開径を変更することも可能である。装置３１００が所望の径に展開したら、クランプ等のデバイス（図示せず）を、本体部材３１０７直近のコア部材３１１０の周囲に上昇させ、本体部材３１０７に相対するコア部材３１１０の摺動を止めることができる。

【００７４】

装置３１００を所望の径に固定するための別の方法は、ネジ付きナットおよびボルトアセンブリ（図示せず）を含んでもよい。例えば本体部材３１０７を分轄し、従来の機械用コレット等のように外部からネジを切ってもよい（図示せず）。このコレットにナット（

図示せず）をネジ込み締め付けてコア部材３１１０を保持し、装置３１００を所望の拡張形状に保持することができる。代わりに、一連の密集した孔またはポケット（図示せず）をコア部材３１１０に含めてもよい。これらの孔またはポケットは、コア部材３１１０が本体部材３１０７から突き出る領域に沿って設けることができる。コッタピン等（図示せず）を所望の孔またはポケットに配置し、装置３１００を所望の拡張形状に保持してもよい。

【００７５】

図３２Ａ～図３２Ｆは、図３１Ａ～図３１Ｆに示した装置３１００の使用方法を示す。図３２Ａは、身体部分（例えば乳房２００）と、癌組織の除去によってその内部に形成された空洞（例えば乳腺腫瘤摘出跡２０２）の斜視図である。折畳まれた装置３１００が挿入され配置されている。既存の切開部（例えば、乳腺腫瘍摘出に使用した切開部）、または装置３１００を送置するため新たに形成された切開部を通って装置３１００を挿入することができる。図３２Ｂおよび図３２Ｃは、乳房２００の正面図と側面図をそれぞれ示し、折畳まれた装置３１００が空洞２０２の内部に配置されている。

【００７６】

装置３１００を所望の位置に配置したら、医師は、コア部材３１１０を引っ張ると同時に本体部材３１０７を乳房切開部で押さえつける。本体部材３１０７は、皮膚から乳腺腫瘤摘出跡２０２までの距離にかかわらず、皮膚表面まで延びるのに充分な長さを有することができる。図３２Ｄ～図３２Ｆに例示するように、装置３１００が展開するにつれ、それ自体が空洞２０２内の中心と合うようになっている。

【００７７】

代わりに、近接組織内への細長部材の食い込み量が変化する場合、装置３１００の拡張に際し、装置３１００も空洞内で動かすことができる。図３２Ｈに示すように、例えば皮膚近傍の領域は空洞２０２下方の組織より細長部材３１０６によって侵入されにくい。図３２Ｈに示す細長部材３１０６を十分に小さくし、細長部材の少なくともいくつか（例えば細長部材３１０６a_i、３１０６a_{ii}）が、空洞２０２の周囲組織を切り裂くなどして侵入できるようにし、細長部材３１０６が近接する組織に侵入しない場合に比べてより深い組織部分に放射線を照射してもよい。細長部材３１６が、（図３２Ｈに例示するように）組織に侵入したり、場合によって近接組織に包囲されたりできるため、装置３１００の放射性核種の間質型配置を効果的に行うことができる。

【００７８】

図３２Ｄは乳房２００および空洞２０２の斜視断面図で、完全に拡張形状の装置３１００がその内部に示されている。この図に示すように、細長部材３１０６ａが空洞２０２の壁を越えて押し付けられ、その結果、細長部材３１０６ａの周囲組織への陥入が起こり、例えば壁組織３１２０の部分が細長部材３１０６ａの間を流動し、押出され、または内側に延ばされて細長部材を実質的に囲むようになる。１つの実施形態における壁組織３１２０は、最外部の細長部材３１０６ａから約０．７ｃｍ程度、半径方向内側に向って延びる場合もある。しかしながら、実際の陥入距離はいくつかの要因によって変化する。これらの要因として、例えば、装置の大きさと形状、空洞の大きさと形状、組織の特性などがある。細長部材３１０６ｂは、押出された壁組織３１２０の最内部によって規定される直径範囲内に収まることが好ましい。この図からも理解されるように、陥入により装置３１００が周辺組織に対して実質的に固定される結果となり、また装置３１００の形状と一般的に馴染むまで空洞２０２が変形する場合もある。

【００７９】

１つの実施形態では真空システム（図示せず）を装置３１００に結合し、例えば、空洞２０２を負圧にして組織陥入の程度を高めることができる。このような真空状態を、移植期間の全体または一部の期間だけ維持したり、ＨＤＲ治療などの治療を施した後、直ちに遮断したりすることができる。

【００８０】

さらに別の実施形態における細長部材３１０６ａを、導電性、または高周波（ＲＦ）な

どで励起されるものとしてもよい。展開後の細長部材３１０６ａをこのように作動させると、細長部材３１０６ａが空洞壁内に切り込めるようになり、周辺組織の深部に侵入して、陥入程度をさらに高めることができる。

【００８１】

図３２Ｅは、移植され完全展開した装置３１００の断面図を示す。この図には、内側に延びる壁組織３１２０が明確に示されている。図３２Ｆは、空洞２０２の部分断面斜視図で、その中に展開形状にある細長部材３１０６が模式的に示されている。

【００８２】

図３２Ｇは空洞２０２の断面図で、展開形状にある装置３１００を示す。（明示のため、装置３１００のいくつかの構造を除いている。）本図はさらに、細長部材３１０６の内部に納められた小線源治療デバイスからの線量分布の濃淡（dose cloud）を例示的に表している。例えば、各細長部材３１０６ａが一般に円３１２２で示される線量分布を形成する一方、細長部材３１０６ｂが一般に円３１２４で示される単純な線量分布を形成する場合を考える。円３１２２および円３１２４は、特定断面における二次元的な線量分布の有効範囲を示す。線量分布の濃淡は、２層（すなわち細長部材３１０６ａの周りの外層および細長部材３１０６ｂの周りの内層）の放射線領域を形成する。各細長部材３１０６が形成する実際の線量分布は、曲線的な円筒状になるものと考えられる。

【００８３】

細長部材３１０６の２つの層にある全ての放射線源の効果を三次元的に積み上げると、空洞２０２の直近を囲む組織体積全体に広がる治療線量の殻となる。線量マッピングと線量の選定を適宜行えば、この三次元的な線量の殻によって適切な組織マージン（例えば、空洞２０２の壁を越えて深さ１ｃｍ以上など）に適切な治療線量の照射を行うことができる。放射性核種の多くは間質的な性質を有するので、過量照射による影響の危険性を低減させつつ所望の組織領域に治療線量を照射することができる。過量照射による影響は、（例えば、バルーンアプリケータや他の腔内アプリケータで発生するように）空洞２０２の内部または縁に置かれた全ての放射性核種で起こりえるものである。

【００８４】

さらに、バルーンアプリケータとは異なり、個々の細長部材３１０６が周辺組織に対し局所的に離散した半径方向の力をかける。バルーンアプリケータは連続的な表面を有するため、その表面に沿った比較的連続な半径方向の力を近接する空洞表面にかける。これとは対照的に、細長部材３１０６は間欠的に配置され、それらの間には間隙がある。このため各細長部材３１０６は、非常に局所化した半径方向の力を空洞表面に対してかけることができ、拡張の間に１つ以上の近接する細長部材の間に組織を陥入させることができる。

【００８５】

図３２Ｈに戻り、いくつかの用途では、１つ以上の細長部材３１０６a_{iv}、３１０６a_{v}を、空洞２０２近傍の比較的薄い組織領域（例えば患者の皮膚近傍など）に向けて配置することもできる。均一な放射線強度を有するポッドその他の放射線源を各細長部材３１０６に導入する場合、このような薄い組織領域または皮膚自体に過量照射したり、やけどを負わせたりする危険性がある。この理由から、線量計画では、放射線強度が比較的低い、また場合によっては（例えば細長部材３１０６a_{iv}、３１０６a_{v}の１つまたは両者の少なくとも一部に沿って線源間に非放射性スペーサーを配するなどにより）「止めた(turned off)」１つ以上のシードを有する放射線源を内部に導入することを推奨する場合がある。

【００８６】

線量計画では、細長部材の内側層から薄い領域に向けて放射線を照射することを任意に推奨する場合もある。例えば図３２Ｈに示すように、細長部材３１０６a_{iv}と３１０６a_{v}との間でコア部材３１１０の中心軸近くに単一の細長部材３１００b_{i}を設けることができる。単一の細長部材３１００b_{i}に放射線源を導入し、細長部材３１０６a_{iv}、３１０６a_{v}の向こう側の薄い組織領域に放射線を照射できるようにする。このように細長部材の内側層を設けることによって、所望の線量計画に従った放射線の局所照射を確か

なものにすることができる。

【００８７】

図３２Ｄ～図３２Ｈに示す実施形態では、細長部材３１０６ａが（完全に拡張され）直径が最大（例えば約３ｃｍまで）となった際、互いに約１ｃｍ離れるようにこれらの細長部材を構成してもよい。さらに、放射線源（例えば本明細書の他箇所に記述するシード１０８）がワイヤーの周りに約１ｃｍの線量分布（円３１２２および３１２４）を形成することもできる。その結果、図３２Ｇの円３１２２、３１２４で表すように、装置３１００が、空洞壁および周辺組織の全体または実質的な全体に放射線を照射することができる。なお、装置３１００に使用される放射線源は低線量率源でもよく、また代わりに、間欠的に照射される高線量率源（例えばイリジウムまたはイッテルビウムなど）でも構わない。

【００８８】

小線源療法治療の完了時には、装置３１００を元の折畳み形状に戻し、挿入用切開部を介して装置３１００を乳房２００から取り除くことができる。

【００８９】

図３３Ａ～図３３Ｇは、腔内小線源治療装置３６００の代替的実施形態を示す。装置３６００は、治療部分３６０４と、テールなどの外部部分３６０６とを有する小線源治療デバイス３６０２を含むことが出来る。図３３Ａ示すように、例えばコイル部材３６０８などの変形可能な細長い放射能源を用いて治療部分３６０４を形成することができる。コイル部材３６０８は、細長いコア部材３６１０の周りに巻きついたらせんコイルでもよい。また、コア部材３６１０の周囲を平行移動および／または回転する取付部材（例えばスリーブ３６１２）にコイル部材３６０８の少なくとも一端（例えば近位端）を固定してもよい。この形状は、例えば乳腺腫瘤摘出跡（図示せず）などの標的領域に比較的小さな切開部を介して挿入可能な細型デバイスに適している。

【００９０】

配置が一旦完了すると、図３３Ｂに示すようにコイル部材３６０８を展開させて、空洞内部にらせん経路を形成することができる。デバイス３６０２を展開するためには、移植後に体外へ延びる両側のスリーブ３６１２をコア部材３６０８の周りに相対的に回転させる。１方向へのスリーブの相対的回転がコイル部材３６０８の拡張を引き起こす。すなわちコイル部材３６０８が中心のコア部材３６１０から離れる方向に動き出す。反対方向へのスリーブ３６１２の相対的回転は、コア部材３６１０周りのコイル部材３６０８の縮小を同様に引き起こす。拡張のための回転を大きくするほど、より大きな半径方向の力が乳腺腫瘤摘出跡の壁にかかるようになる。乳腺腫瘤摘出跡の壁により大きな力がかかると、拡張されたコイル部材３６０８の巻き線内に乳房組織がより大きく陥入する結果となる。

【００９１】

スリーブ３６１２の回転方向の動きのほかに、スリーブをコア部材３６１０に対し軸方向に平行移動することも出来る。軸方向の平行移動により、拡張形状におけるコイル部材３６０８の長さ調整が可能となる。コイル部材３６０８は個別にその軸方向長さおよび直径（従って空洞壁に対する拡張力）を選定することが出来るので、様々な大きさおよび形状の乳腺腫瘤摘出跡の治療に装置３６００を使用することができる。

【００９２】

図３５Ａおよび図３５Ｂに、拡張可能な小線源治療装置３２００のもう１つの実施形態を示す。前の実施形態と同様、装置３２００は、一般に近位ハブ３２０７と、遠位ハブ３２０９と、ハブ３２０７およびハブ３２０９の間に延びる複数の細長部材３２０６とを含み、これにより長手軸３２０１を規定する。やはり前の実施形態と同様に、ハブ３２０７、３２０９は軸方向を相対的に移動することができ、細長部材３２０６を第１の折畳み形状（図示しないが例えば直線形状）と、第２の展開形状（例えば、図３５Ａおよび３５Ｂの曲線形状）との間で変形させることができる。

【００９３】

装置３２００は、本明細書の他箇所に記載ものと同様のアクチュエータ（図示せず）を任意に含み、このアクチュエータを近位ハブ３２０７に結合してもよい。アクチュエータ

を近位ハブ３２０７に取り外し可能に接続可能とするか、または装置３２００に永久的に取り付けてもよい（図示せず）。

【００９４】

図３５Ｂに最もよく示されるが細長部材３２０６を、２つの異なった群、配列、または層として構成してもよい。第１群または外側群は複数（例えば、図では６本）の細長部材３２０６ａを含み、この細長部材は、本明細書記載の他の実施形態と同様な１つ以上の内腔（図示せず）や補強部材（図示せず）などを含んだ管状押出材または本体から形成することができる。第２群または内側群は細長部材３２０６ｂを含むが、これらもまた１つ以上の内腔（図示せず）や補強部材（図示せず）などを含んだ管状体３２１６ｂから形成することができる。内側細長部材３２０６ｂの形状および／またはその他の構成は、外側細長部材３２０６ａと類似しても相違しても構わない。

【００９５】

細長部材３２０６は個別の管状体から形成することができる。例えば、所望の断面形状を有する管状押出材を形成し、次いでこれを各細長部材３２０６に対応する個別の長さに切断しても良い。代わりに、本明細書の他箇所に記述するように、複数の細長部材３２０６を単一の押出材または他の単一管状構造として形成し、この管状構造を分離するように切断して個別の細長部材３２０６ｂとしてもよい。

【００９６】

細長部材３２０６の第１端または近位端を近位ハブ３２０７に取り付け、細長部材３２０６の第２端または遠位端を遠位ハブ３２０９に取り付けることができる。例えば、細長部材３２０６の近位端を、近位ハブ３２０７の対応する内腔の少なくとも一部を通って延ばし、接着、溶着その他の方法で近位ハブ３２０７に固定してもよい。代わりに、細長部材３２０６の近位端を、近位ハブ３２０７上のニップルなどに取り付けても良い。同様に、細長部材３２０６の遠位端を遠位ハブ３２０９の対応するポケットに受けさせたり、接着、溶着その他の方法で遠位ハブ３２０９に固定したりしてもよい。

【００９７】

本明細書記載のいずれの実施形態においても、遠位ハブ３２０９を除去可能とするか、または細長部材３２０６の遠位端に一時的に取り付けられるようにすると有利な場合がある（図示せず）。このようにすることで装置３２００の除去を迅速化したり、容易にしたりすることができる。例えば装置３２００を除去する直前に遠位ハブ３２０９から細長部材３２０６の遠位端を解放できるようにしてもよい。

【００９８】

前述の実施形態とは異なり、内側細長部材３２０６ｂは管状体３２１６ｂから延びる外延部３２１７を含み、内側細長部材３２０６ｂの表面積を増大させるようになっている。図示したように、外延部３２１７は各管状体３２１６ｂの対向側に設けられ、例えば長手軸３２０１に対し横方向や円周方向に延びており、組織装置３２００が導入された際に空洞周辺組織と接触する内側細長部材３２０６ｂの表面積を増大させるようになっている。この表面積の増大により、装置３２００が拡張に際して、（例えば、周辺組織を半径方向外側に押しつけても組織を傷つけないように接触面を形成するなど）空洞の周辺組織の形状整形が容易になる。

【００９９】

図４３Ａ～図４４Ｂは、内側細長部材３２０６ｂ（または本明細書記載の他の実施形態における全ての細長部材）の各種断面の一部を示す。これらの断面図は、折畳み形状において様々に配列された細長部材を示す。これらの断面形状により、半径方向への曲げを付勢したり、横方向に安定化したり（例えば、拡張時の横方向たわみに抵抗すること）ができる。これらの形状により、拡張された際の細長部材を実質的に対称な幾何形状にすると、本明細書に記載した補強部材（例えば金属帯など）を省略できる場合もある。補強部材を省略すると、パラジウム、ヨウ素、セシウムなど、一般的なＬＤＲ放射線源との適合を容易にすることができる。特に細長部材にＬＤＲ放射線源を配置した場合、金属帯などの補強部材は、放射線の周辺組織への侵入を少なくとも部分的に減衰させる。ただしこのよ

うな補強部材は、一般に使用されるＨＤＲ放射線源（例えばイリジウム）からの放射線に対しては殆ど影響を及ぼさない。

【０１００】

図４３Ａは、細長部材４００６の配列に関する例示的な実施形態を示すもので、各細長部材４００６が実質的にアイレット（小穴）形状を有し内部に内腔４００８を含んでいる。このアイレット形状は、外延部４００７によって少なくとも部分的に規定される外側面を増大させ、周辺組織を半径方向外側に押しつける接触面が実質的に組織を傷つけないようにする。さらにアイレット形状は、（矢印“Ｒ”で表す）半径方向よりも（矢印“Ｃ”で表す）円周方向に対してより大きな慣性モーメントを付与することができる。このような配向により、拡張時における細長部材が半径方向外側に屈曲できるように付勢したり、例えばモーメントの大きな方向（すなわち円周方向）への動きに抵抗するなど細長部材の横方向安定性を強化したりすることができる。本明細書記載の他の実施形態と同様であるが細長部材４００６は、図示したように内側の群と外側の群とに配列される。なお、細長部材４００６の単一層を設けたり、細長部材の数（図４３Ａでは８本）を変えたりしても構わない。

【０１０１】

図４３Ｂに示す細長部材４０１６のもう１つの配列は、中心周りに対称に配列された単一層となっている。本実施形態における各細長部材４０１６は、内腔４０１８を規定する中心管状部分４０１９と、対向する一対の外延部４０１７とを備える。本明細書の他箇所に記載する方法と同様に、細長部材４０１６を個別の管状体から形成するか、または外延部４０１７の近接部で分離した単一の管状体から形成してもよい。

【０１０２】

図４３Ｃは細長部材４０１６′の代替的な配列を示すが、これも一般に図４３Ｂのものと同様に形成される。図４３Ｂの配列が互いに隣り合って略円形状に配設されているのに対し、図４３Ｃの細長部材４０１６′は、例えば近接する外延部４０１７が部分的に入れ子になって、略矩形状に配列されている点が異なる。

【０１０３】

図４３Ｄに示す細長部材４０１６″の配列もまた、図４３Ｂおよび図４３Ｃに示すものとほぼ同様である。ただしこの配列は、前述した実施形態と異なり、実質的円形に配列した６本の細長部材４０１６″を含み、さらに近接する外延部４０１７の部分的な入れ子を含んでいる。これらいずれの配列も、細長部材の円周方向の慣性モーメントを半径方向よりも大くし、接触面積を大きくしたり半径方向への付勢や横方向の安定性を増大させたりする。

【０１０４】

なお、本明細書記載のいずれの実施形態にいても、細長部材の数や個々の細長部材（または外延部）の幅を増大させることにより、例えば、組織陥入を減少させる、および／または、空洞の再成型や拡大を促すようにすることができる。逆に、組織陥入を増大させる、および／または、空洞の再成型や拡大程度を減少させることが望ましい場合には、細長部材の数や個々の細長部材の幅を減少させることもできる。

【０１０５】

図４４Ａは、細長部材４０２６の代替的実施形態の断面を示す。本実施形態は、内腔４０２８を規定する管状部分４０２９を一般に含む。この内腔４０２８は、前述の実施形態と同様な放射線源（図示せず）の経路となる。本実施形態における細長部材４０２６は、実質的に平坦な外側面４０３０を規定する外延部４０２７をさらに含む。平坦な外側面４０３０により周辺組織との接触が促され、本明細書の他箇所に記載の実施形態と同様に、例えば乳腺腫瘤摘出跡周辺の組織の整形を容易にする。

【０１０６】

細長部材４０２６′の代替的実施形態を図４４Ｂに示す。ここでは図４４Ａに示す実施形態よりもさらに、管状部分４０２９′および外延部４０２７′がしっかりと統合されている。前述の実施形態と同様に、細長部材４０２６′は放射線源（図示せず）を受ける内

腔４０２８′と、周辺組織に接触する実質的に平坦な外側面４０３０′とを含む。図４４Ａおよび図４４Ｂに示す細長部材４０２６、４０２６′を、（例えば、外側面４０３０、４０３０′が半径方向外側に向かうようにして）本明細書に開示した他のすべての実施形態に組み込んでもよい。

【０１０７】

図３５Ａおよび図３５Ｂに示す実施形態に戻るが、外側細長部材３２０６ａは、内側細長部材３２０６ｂと異なり外延部や増大した表面積を含まない。これにより、装置３２００が内部で拡張した際、空洞の周辺組織中に外側細長部材３２０６ａが陥入したり侵入したりすることを促す。代わりに、拡張に際し外側細長部材を周辺組織に押し当てたり、その他の方法で空洞を整形したりすることが望ましい場合には、外側細長部材３２０６ａが外延部を含む、および／または、表面積を増大させるようにし、これにより細長部材間への組織陥入の度合いを減少させてもよい。このような代替例では、（例えば図３８Ａおよび図３８Ｂに示すように）内側細長部材を任意に省略するか、内側細長部材の外延部３２１７を設けたり、省略したりすることもできる。

【０１０８】

図３５Ａを引き続き参照する。装置３２００は、近位ハブ３２０７内を（および／またはこれを貫通して）延び遠位ハブ３２０９に取り付けられるコア部材３２１０を含む。これにより、前述の実施形態と同様、近位ハブ３２０７をコア部材３２１０の軸方向に沿って摺動させることができる。本明細書の他箇所に記述するように、アクチュエータ（図示せず）を近位ハブ３２０７やコア部材３２１０に結合して、軸方向の相対的な動きを制御できるようにしてもよい。

【０１０９】

本明細書の他箇所に記述するように、各細長部材３２０６はそれぞれ１つ以上の補強部材（図示せず）を含むことができる。この補強部材は、例えば長手軸３２０１の実質的な直角方向から反れたりねじれたりすることなく所望の方向に細長部材３２０６を拡張・収縮するように付勢する。また補強部材無しでは実質的に柔軟でねじれやすい細長部材３２０６の管状体を幾分取りまとめる役割も果たす。代わりに、例えば細長部材の断面形状によって付勢および／または横方向の安定性が改善される場合などには、補強部材を不要としてもよい。本代替例は、（例えば本明細書の他箇所に記述するように補強部材中の金属性材料により）補強部材が放射線照射を減衰するなどの効果をもたらすためＬＤＲ用途に有益である。

【０１１０】

装置３２００の使用時に、細長部材３２０６を折畳み形状（図示せず）にすることができる。組織を通った管道に遠位ハブ３２０９を（例えば、鋭利もしくは尖った遠位先端部を付けて単体で、または図示しないがカニューレその他の管状部材を介して）挿入し、細長部材３２０６を乳腺腫瘤摘出跡の内部などの標的組織領域内部に配設する。代替的実施形態では、図５４に示すような送置装置４０５０を使用し装置３２００へのアクセスや照射を行う。一般に送置装置４０５０は、トロカール４０５２とシース４０６２とを備える。トロカール４０５２は、実質的な剛体または準剛体の細長体に近位端４０５４と鋭利な遠位先端部４０５６とを含めたものである。シース４０６２は、近位端４０６４と、遠位端４０６６と、近位端４０６４上にある１つ以上のハンドル４０６８とを含む。さらにシース４０６２は、近位端４０６４と遠位端４０６６との間に延びる１つ以上の弱化領域または他のシーム４０７０を含んでもよい。シース４０６２は、細長部材３２０６を折畳み形状にした装置３２００などの小線源治療装置がその中を通ることのできる大きさとしてもよい。

【０１１１】

送置装置４０５０を最初、図５４に示すように、シース４０６２がトロカール４０５２を包囲し、鋭利な遠位先端部４０５６がシース４０６２の遠位端４０６６を越えて延びた状態にする。次いで送置装置４０５０を組織に挿入する。例えばこの際、鋭利な遠位先端部４０５６を（小さな切り込み等を介して）患者の皮膚に直接侵入させ、介在する乳房組

織を通って乳腺腫瘤摘出跡などの治療部位に送り込む。（いずれも図示せず）。シース４０６２の遠位端４０６６を治療部位に配設したら、トロカール４０５２をシース４０６２から近位に取り除くことができる。また、トロカール４０５２の近位端４０５４およびシース４０６２上のハンドル４０６８に、トロカール４０５２をシース４０６２内にかみ合わせたり固定したりする機構（例えば、戻り止めなど）を任意に設けてもよい。トロカール４０５２を除去する際には機構を開いたり、また単に十分な力で引っ張り機構を解放したりして、このような機構を解除ことができる。

【０１１２】

再び図３５Ａを参照する。折畳み形状にある小線源治療装置３２００をシース４０６２内に進め、細長部材３２０６を治療部位に配設することができる。細長部材３２０６が治療部位内部に設置された状態（例えば治療部位がシース４０６２の遠位端４０６６に近接した状態）でシース４０６２を取り除くと細長部材３２０６が治療部位で露出する。このようにするためにはシース４０６２を分離可能にしてもよい。例えば、ハンドル４０６８を近位に引いてシースから離れるようにすると、シース４０６２がシーム４０７０に沿って分離される。このようにシース４０６２を単なる引きはがし型とし、例えば装置３２００上の大きな近位ハブ３２０７の上を通してシース４０６２を除去できるようにしてもよい。装置３２００を配置するためのこのような送置装置４０５０および方法は、本明細書の他箇所に記載されるいずれの実施形態における送置にも利用することができる。

【０１１３】

もう１つの代替的な送置方法および装置として、従来のイメージング法（超音波法など）を用い、乳腺腫瘤摘出跡などの治療箇所に針を配置することもできる。針の先端を所望の箇所（乳腺腫瘤摘出跡など）に配置する際、針にガイドワイヤーを通す。そして針を取り除くと、ガイドワイヤーの先端が所望の箇所に残される。そして、このガイドワイヤー上に先端テーパ付き拡張器／シースアセンブリを進め、外側シースの遠位先端部が治療箇所に入るようにする。その後、ガイドワイヤーおよび拡張器を取り除くとシースが治療箇所に届いた状態となる。それからこのシースを通して装置３２００を送りこみ、装置３２００が組織内の所望位置に配置したら、例えば前述の方法と同様に引き剥がすなどしてシースを除去することができる。

【０１１４】

図３５Ａおよび図３５Ｂを参照する。近位ハブ３２０７をコア部材３２１０に対して遠位方向に動かすことにより、図示したように、細長部材３２０６が外側に向かって弓状に曲がる。装置３２００を拡張形状にすると、内側細長部材３２０６ｂの外延部３２１７は、外側細長部材３２０６ａの間に陥入した組織を少なくとも部分的に方向付けて、空洞を所望の形状にする。言い換えれば、（例えば乳腺腫瘤摘出跡の周辺組織を圧迫する）投影面積の広い細長部材は、投影面積の狭い部材より陥入程度が小さく、乳腺腫瘤摘出跡を再整形および／または拡大するように作用する。逆に、投影面積が比較的狭い細長部材は組織により深く侵入する傾向にあり、このため陥入の度合いが高まったり、空洞の再整形および／または拡大が起こりにくくなったりする。

【０１１５】

その後、例えば細長部材３２０６が折畳み形状に戻らないように装置３２００を固定してもよい。例えばクランプなどのデバイス（図示せず）を近位ハブ３２０７の直近でコア部材３２１０の周囲にクリップし、コア部材３２１０や近位ハブ３２０７相互の摺動を抑えるようにしてもよい。代わりに、アクチュエータが除去可能な場合には、アクチュエータによって（例えば近位ハブ３２０７上のネジとコア部材３２１０との摩擦により）操作されない限り、近位ハブ３２０７を実質的に固定されたままにしておいてもよい。このようにすると、アクチュエータを除去する際にアクチュエータを解除・除去しても、近位ハブ３２０７を実質的に動かなくすることができる。装置３２００を所望の直径または他の拡張形状に固定するための他の方法は、本明細書の他箇所に記述するものなどがある。

【０１１６】

上記の後、１つ以上の放射線源を細長部材３２０６内に送り、空洞の周辺組織に放射線

を照射できるようにする。このように細長部材３２０６によって放射線源を受ける経路を規定してもよい。また例えば、複数のＬＤＲ線源を細長部材３２０６に送置し、所定の時間、内在したままにしてもよい。代わりに、本明細書の他箇所に記述するような所望の線量計画に従って、１つ以上のＨＤＲ線源を細長部材３２０６に順次に送置してもよい。例えば、ＨＤＲ線源を第１の細長部材３２０６内に導入し、第１の位置に進め、所定の時間この第１位置に保持する。そしてＨＤＲ線源を第２の位置まで前進および／または後退させ、所定の時間そこに保持するなどしてもよい。その後、第１の細長部材３２０６からＨＤＲ線源を除去し、同様な方法でこれらを他の細長部材３２０６に順次導入してもよい。さらに別の代替例では、１つ以上の放射線源を空洞内への導入前に細長部材３２０６に予め装填しておくか、固定しておくこともできる。

【０１１７】

次いで図３６Ａおよび図３６Ｂを参照する。これらの図には拡張可能な小線源治療装置３３００のもう１つの実施形態示されており、本実施形態は一般に近位ハブ３３０７と、遠位ハブ３３０９と、ハブ３３０７およびハブ３３０９の間に延びる複数の細長部材３３０６とを備える。装置３３００はコア部材（図示せず）または他のアクチュエータをさらに含んで細長部材３３０６を折畳み形状（図示せず）と図示の拡張形状との間で方向付けられてもよい。これら部品の構成は、本明細書記載の他の実施形態と同様である。

【０１１８】

前述の実施形態とは異なり、装置３３００は、近接する細長部材３３０６の間に延在する１つ以上の柔軟な膜３３１７を備える。例えば、エラストマー製またはその他の薄い材料や柔軟な材料（例えばシリコーン、ポリウレタン等）を近接する細長部材３３０６の縁に取り付けるか、そこから懸架するなどして、近接する細長部材３３０６間に延びる個々の皮膜または表面を設ける。代わりに、単一のスリーブ、シート、またはその他の膜３３１７を全ての細長部材３３０６の周囲に取り付けてもよい。この代替例では膜３３１７が実質的に変形可能で、細長部材３３０６の拡張に適合でき、一方で膜が、近接する細長部材３３０６間を内側に伸びるようになっている。さらに別の代替例では、膜３３１７が、実質的に非弾性または部分的に弾性の材料であり、細長部材３３０６が折畳み形状から拡張形状に向かう際、この材料が伸びずに開く、または、伸びて開くようにしてもよい。さらにもう一つの代替例では、膜３３１７の厚さが不均一に（例えば、近接する細長部材３３０６間の中間領域ではより厚く、細長部材３３０６の直近ではより薄く）なっており、図３６Ｂに示すように膜３３１７の形状が例えば凹状になり易くできている。

【０１１９】

膜３３１７が、実質的に平坦または凹状の皮膜を規定する場合がある。また、代わりにポリマーフィラメントの編組配列など、近接する細長部材３３０６間に延在する表面を規定する場合もある。使用時には、装置３３００が空洞内部で拡張された際、細長部材３３０６が周辺組織を外側に圧迫する。このようになると、本明細書の他箇所に記述するように、周辺組織が少なくとも部分的に細長部材３３０６の間に陥入する場合がある。しかし組織陥入するにつれ、膜３３１７が陥入する組織を圧迫するなどして組織と接触し、陥入の程度を制限したり制御したりできるようになる。従い、装置３３００が完全に拡張した際における周辺組織の形状予測がより簡単にできるようになり、装置３３００を用いて照射する放射線の線量計画の適宜選択や適宜使用が容易になる。その後、本明細書の他箇所に記載の他の実施形態と同様に、１つ以上の放射線源を装置３３００内に導入することができる。

【０１２０】

いくつかの実施形態おける膜３３１７は任意に、拡張された細長部材３３０６を完全に覆い、拡張された装置３３００の内側全体にシールを形成することができる。一方他の実施形態における膜には、これを通る開口や、ボイドその他の間隙（図示せず）を形成することが好ましい場合もある。これらの間隙により、流体が膜の内表面と外表面とを行き来できるようになる。このようにすることで、（例えば血清腫など）膜の内表面や外表面への流体堆積を最小限に抑えることができ、その結果、拡張された細長部材３３０６に相対

する標的組織の動きを最小化することができる。

【０１２１】

図３７Ａおよび図３７Ｂを参照する。ここには拡張可能な小線源治療装置３４００のさらにもう１つの実施形態が示されており、この装置は一般に近位ハブ３４０７と、遠位ハブ３４０９と、ハブ３４０７およびハブ３４０９の間に延びる複数の細長部材３４０６とを備える。装置３４００は、折畳み形状（図示せず）と図示した拡張形状との間で細長部材３４０６を方向付けるために、コア部材（図示せず）またはその他のアクチュエータを含むこともできる。これらの部品の構成は本明細書記載の他の実施形態と同様としても構わない。

【０１２２】

さらに装置３４００は、スリーブ３４１７を含むことができる。このスリーブは外側細長部材３４０６ａの配列によって規定される内部空間の中で支持される。例えば図示した実施形態では、前述の実施形態と同様に構成された複数の内側細長部材３４０６ｂによってスリーブ３４１７が少なくとも部分的に支持されている。内側細長部材３４０６ｂは、１つ以上の放射線源（図示せず）を受けるための管状体を含んでも良い。代わりに、内側細長部材３４０６ｂを単なるリブや補強部材としてもよく、また、スリーブ３４１７内にあるか、このスリーブに取り付けられたり接触したりする他の構造としてもよい。このようにしてスリーブ３４１７は外側細長部材３４０６ａから離れた内側体積を規定することができる。

【０１２３】

スリーブ３４１７は１つ以上の膜を含むことができ、この膜を、図３６Ａおよび図３６Ｂに示す膜３３１７と同様に構成したり、内側細長部材３４０６ｂに取り付けたりすることができる。例えば、スリーブ３４１７を、内側細長部材３４０６ｂを覆うエラストマーまたは同様な材料で形成し、内側細長部材３４０６ｂが折畳み形状から拡張形状に向かう際、スリーブ３４１７が弾性的に伸びるか、またはその他の方法で拡張できるようにしてもよい。代わりに、スリーブ３４１７を実質的に非弾性的および／または非従順（noncompliant）な材料で形成し、内側細長部材３４０６ｂが拡張形状に向かって方向付けられる際、スリーブ３４１７が少なくとも部分的に開くようにしてもよい。

【０１２４】

装置３４００を拡張させると、スリーブ３４１７が実質的な球根形状（例えば、実質的な球、フットボール、スイカ、その他の形状）に拡張する。スリーブ３４１７は例えば外側細長部材３４０６ａの間に陥入するなどして延びる周辺組織と接触し、その結果、周辺組織の配置を制限および／または制御する。前述の実施形態と同様、所望するおよび／またはより予測可能な方法でスリーブ３４１７が周辺組織を方向付けて、周辺組織のプロフィールおよび／または形状予測を容易に行えるようにすることで、装置３４００を用いて照射される最適な放射線線量計画の選択が容易に行えるようになる。

【０１２５】

図３８Ａおよび図３８Ｂに、拡張可能な小線源治療装置３５００のさらにもう１つの実施形態を示す。この装置は一般に、近位ハブ３５０７と、遠位ハブ３５０９と、ハブ３５０７およびハブ３５０９の間に延びる複数の細長部材３５０６とを備える。また装置３５００は、折畳み形状（図示せず）と図示した拡張形状との間で細長部材３５０６を方向付けるために、コア部材３５１０またはその他のアクチュエータを含むことができる。これらの部品の構成は本明細書記載の他の実施形態と同様としても構わない。

【０１２６】

前述の実施形態とは異なり細長部材３５０６は、管状体３５１６から延び、細長部材３５０６の表面積を増大させる外延部３５１７を含む。図示したように、外延部３５１７が管状体３５１６の両側に設けられており、例えば長手方向軸３５０１に対して横方向および／または円周方向に延びている。これにより装置３５００が導入される空洞の周辺組織と接触する内側細長部材３５０６の表面積を増大させる。表面積が増大する結果と、装置３５００が拡張される際、例えば周辺組織を半径方向外側に押す接触面が組織を傷つけな

いなど、空洞周辺組織の整形が容易になる。

【０１２７】

図３９Ａおよび図３９Ｂは拡張可能な小線源治療装置３８００のもう１つの実施形態を示す。本装置は、拡張可能なデバイス３８０２と、作動ツール３８２０とを備える。一般に拡張可能なデバイス３８０２は、近位ハブ（図示せず）と、摺動ボタン３８０７と、遠位ハブ３８０９と、近位ハブおよび遠位ハブの間に延びる複数の細長部材３８０６とを備える。装置３８００は、折畳み形状（図示せず）と図示の拡張形状との間で細長部材３８０６を方向付けるために、近位ハブ３８０７および遠位ハブ３８０９の間に延びるコア部材３８１０を含むこともできる。これらの部品の構成は本明細書記載の他の実施形態と同様としても構わない。

【０１２８】

前述の実施形態と異なり細長部材３８０６は、遠位ハブ３８０９から近位ハブおよび摺動ボタン３８０７を通って近位端３８１２に延びている。細長部材３８０６を単一の押出材または他の管状体から形成してもよいし、例えば、接着、溶着、ラッピング（lapping）等により互いに接続した複数の管状体から形成することもできる。図示の近位端３８１２は、中心の長手軸３８０１から半径方向に離れるように延びている。近位端３８１２は、半径方向に対し実質的な剛体となっており、アフターローダー移送管（after-loader transfer tube；図示せず）にしっかりと固定できる一方、その長手方向に対しては柔軟となっており、患者の安心および／または操作性を高められるようになっている。この形状により、例えば本明細書の他箇所に記述するように、１つ以上の放射線源を受ける特定の細長部材３８０６の識別を容易に行うことができる。

【０１２９】

さらに拡張可能なデバイス３８０２は、例えば長手軸３８０１と実施的に平行でコア部材３８１０近傍などを延びる中央管状部材３８１６を含むことができ、中央内腔やその他の経路（図示せず）を含んでもよい。中央管状部材３８１６は近位端３８１７を含む場合があり、この近位端も長手軸３８０１から離れる方向（例えば図示したように斜め）に延びることができる。任意に、中央管状部材３８１６の近位端３８１７を、他の細長部材３８０６の近位端３８１２からオフセットするなどして区別し、例えば中央管状部材３８１６の識別を容易にするなどしてもよい。例として、細長部材３８０６の近位端３８１２を拡張可能なデバイス３８０２の外周の一部分に設ける一方、中央管状部材３８１６の近位端３８１７を外周の反対側に設けることもできる。

【０１３０】

前述の実施形態と同様、ボタン３８０７は、細長部材３８０６の軸方向を、皮膚表面から近位端３８１２までの何れの位置にも移動可能で、例えば、細長部材３８０６を所望の配列にまとめる助けとなる。装置３８００は除去可能な拡張ツール３８２０を含み、このツールは、拡張可能なデバイス３８０２に結合されて、細長部材３８０６を折畳み形状と拡張形状との間で方向付けることができるようになっている。

【０１３１】

拡張ツール３８２０は、相互に回転可能な内側および外側の細長いシャフト、（例えば、外側管状シャフト３８２２および、ロッド、ケーブル、ワイヤー、その他の内側シャフト；図示せず）を一般に含む。外側シャフト３８２２は、ハンドル３８２５の付いた近位端３８２４と、１つ以上の機構３８２７（例えば近位ハブ上の六角穴などの機構に対応して係合する六角棒形状などの機構；図示せず）の付いた遠位端３８２６とを含む。この内側シャフトは、ハンドル３８２５に近接する近位ハンドル３８２８と、１つ以上の機構（例えば、外側シャフト３８２２の遠位端３８２７上かこれを越えて位置する六角キー付き先端部３８２９）とを含む。先端部３８２９は、例えば六角形領域やその他の機構（図示せず）など対応するキー付き領域にコア部材３８１０の近位端を係合するなどの方法によって受けられる。

【０１３２】

使用時には、拡張ツール３８２０を細長部材３８０６の間に挿入し、近位ハブおよびコ

ア部材３８１０に係合させる。例えば、外側シャフト３８２２上の六角キー付き端部３８２７を近位ハブ内の六角形領域と係合させ、キー付き先端部３８２９がコア部材３８１０内の対応するポケットに受けられるまで、拡張ツール３８２０を回転させてもよい。その後で、ハンドル３８２５とハンドル３８２８を相反方向に回転させると、近位ハブが遠位に向かって、および／または、コア部材３８１０に対し近位に向かって進み、本明細書の他箇所に記載する他の実施形態と同様、細長部材３８０６が拡張したり元に戻ったりする。

【０１３３】

必要に応じ、柔軟なチューブ部材（図示せず）を近位ハブ３８０７に取り付けてもよい。この際、チューブ部材の長手軸を近位ハブ３８０７のキー付き要素と軸合わせする。このようにすると、拡張ツールがチューブ部材の内部または周辺を通過することができ、２つのはめ合い面相互の容易かつ適切な係合を確かなものにする。このチューブ部材は放射線経路を規定するチューブ要素であってもよく、また拡張ツールのシャフト３８２６を受ける直径の比較的大きなチューブでもよい。

【０１３４】

図４７Ａは、小線源治療装置３８００′を拡張および折畳みさせるために用いることのできる拡張ツール３８２０′の代替的実施形態を示す。本装置は本明細書記載の他のいずれの実施形態とも同様である。前述の実施形態と同様に拡張ツール３８２０′は、外側管状シャフト３８２２′と、内側ロッド、ケーブル、ワイヤーまたはその他のシャフト３８３０′とを含み、これらは相互に回転できるようになっている。外側シャフト３８２２′は、ハンドル３８２５′の付いた近位端３８２４′と、１つ以上の機構３８２７′（例えば装置３８００′上や近位ハブ３８０７′内の近接する細長部材３８０６′の間に受けられるスポークなど）を含む遠位端３８２６′とを備え、これにより外側シャフト３８２２′を装置３８００′に回転可能に結合する。内側シャフト３８３０′は近位ハンドル３８２８′と、１つ以上の機構（例えば、外側シャフト３８２２′の遠位端３８２６′に近接または内在しコア部材３８１０′の近位端３８１１′と係合するようなキー付き先端部３８２９′）とを含む。

【０１３５】

これにより、拡張ツール３８２０′を装置３８００′に結合された際、ハンドル３８２５′、３８２８′を反対方向に回転させて細長部材３８０６′を拡張または折畳みさせることができる。例えば、細長部材３８０６′を折畳み形状（図示せず）にして患者の体内に装置３８００′を導入する前または後に、拡張ツール３８２０′を装置３８００′に結合してもよい。ハンドル３８２５′、３８２８′を第１の対向する方向に回転させることで、細長部材３８０６′を図４７Ａに示す拡張形状にすることができる。

【０１３６】

その後、拡張ツール３８２０′を解除し除去してもよい。装置３８００′の除去（または細長部材３８０６′の拡張形状の調整）が必要な場合、拡張ツール３８２０′を装置３８００′に再結合しても良い。装置３８００′を除去する際には、ハンドル３８２５′、３８２８′を第２の対向する方向に回転させる。こうすると細長部材３８０６′が折畳み形状になり、装置３８００′が患者の体内から除去できるようになる。細長部材３８０６′の拡張または折畳みに拡張ツール３８２０′を用いれば、装置３８００′および／または周辺組織にかかる望ましくないトルクを最小化または実質的に無くすことができる。

【０１３７】

図３９Ａおよび図３９Ｂに戻る。本明細書記載の他の実施形態と同様、患者への放射線照射に装置３８００を用いることができる。さらに中央内腔３８１６を、例えばＨＤＲ放射線治療の際に放射線源を送置するための追加的な経路として用いてもよい。このようにして、細長部材３８０６内に１つ以上の放射線源を導入した後またはこれと同時に、放射線源を中央内腔３８１６に導入してもよい。

【０１３８】

例えば、細長部材３８０６の近位端や遠位端（拡張形状にある細長部材３８０６の最大

径が「赤道」を定義する場合には「極」と呼称する場合もある）に近接する周辺組織への過量照射または「やけど」を最小限に留めるように中央内腔３８１６を用いることもできる。最大線量の放射線源を細長部材３８０６の近位端または遠位端の直近に送置する場合、得られる放射線強度が所望の強度より高くなることがある。この対策の１つとして、ＬＤＲ用途では、例えば細長部材３８０６の両端にスペーサーを用いるか線源の放射量を低くする、またＨＤＲ用途では、極における滞留時間を短縮することなどができる。しかしながらこれらの方法は、デバイスの極領域における放射線線量の不適当な侵入を招く場合もある。中央内腔３８１６を用いれば、これらの極領域内における所望線量分布の放射線照射が可能となる。一般に、中央内腔３８１６を細長部材３８０６の外側層と組み合わせて用いれば、放射線をより正確かつフレックスに照射することができる。例えば放射線敏感構造（例えば、皮膚、胸壁等）が近接する対称な空洞領域の近傍で治療を行う場合、中央内腔３８１６を放射線照射に用いる唯一の内腔としてもよい。

【０１３９】

なお、中央管状部材や内腔を本明細書記載のいずれの実施形態にも含めることもできる。ここで図５２Ａおよび図５２Ｂを参照する。本図に示す拡張可能な小線源治療装置３８００′の代替的実施形態は、複数の細長部材３８０６′と、コア部材３８１０′と、近位ハブ３８０７′および遠位ハブ３８０９′の間に延びる中央管状部材３８１６′とを備える。装置３８００′の各部品は、図３９Ａおよび図３９Ｂに示す装置３８００と一般に同様である。装置３８００と異なり装置３８００′は、ハブキャップまたはバンプ先端３８１９′を含む遠位ハブ３８０９′を備え。先端３８１９′は、遠位ハブ３８０９′と一体成形してもよいし、またこれに取り付けてもよい。バンプ先端３８１９′には、中央管状部材３８１６′の遠位端３８１６ａ′を受ける内部空洞が設けられ、中央管状部材３８１６′が細長部材３８０６′を越えて遠位に延びるようになっている。

【０１４０】

中央管状部材３８１６′の外延部は放射線源を受けるように構成されている。装置３８００′には中心軸から半径方向の外方で遠位ハブ３８０９′に取り付けられた細長部材３８０６′が備えられているが、前記放射線源はこの細長部材を越えて遠位に延びる。このようにして放射線源（図示せず）を中央管状部材３８１６′内およびバンプ先端３８１６ａ′内に進め、これにより遠位ハブ３８０９′およびバンプ先端３８１９′の遠位を越えたり囲ったりする近傍組織への放射線照射を強化することができる。

【０１４１】

戻って図４０Ａおよび図４０Ｂを参照する。本図に示す拡張可能な小線源治療装置３９００のもう１つの実施形態は、単一の本体３９０１として成形された近位ハブ３９０７と遠位ハブ３９０９との間に延びる複数の細長部材３９０６を備える。図４０Ａは折畳み形状にある細長部材３８０６を示し、一方図４０Ｂは拡張形状にある細長部材３８０６を示す。図４０Ｂではコア部材３９１０を見ることができる。コア部材３９１０を、例えば長さの少なくとも一部に沿ってネジ切りされた別の細長部材とし、コア部材３９１０が単一本体内部で回転して、本明細書記載の他の実施形態と同様に細長部材３９０６を拡張したり、折畳んだりできるようする。

【０１４２】

次いで図４１Ａおよび図４１Ｂを参照する。単一本体３９０１を押出、射出成形、鋳造などで成形し、例えば、細長部材３９０６の全ての機構や、近位ハブ３９０７および遠位ハブ３９０９を含むようにしてもよい。図４２に示すように単一本体３９０１を、比較的薄いもしくは弱化した領域または膜３９１１などによって互いに接続した近接する細長部材３９０６付きの押出材として形成することができる。細長部材３９０６は、放射線源（図示せず）を受ける内腔３９０８など、１つ以上の内腔を含むことができる。細長部材３９０６が拡張できるようにするため、例えば細長部材３９０６に対応する単一本体３９０１の長さ部分に沿って皮膜３９１１を切断するなどして分離する。必要に応じ余分な皮膜材料を切り取るか、またはそのまま残して外延部（図示せず）とすることもできる。膜３９１１の厚さを、単一本体３９０１の部分に沿って実質的に均一にすることで細長部材３

９０６を規定するか、また厚さを変えて、例えば、外延部その他の機構（図示せず）を形成するようにしてもよい。

【０１４３】

膜３９１１を分離したら、コア部材３９１０または装置３９００の他の部品を取り付けるなどして単一本体３９０１に組み込むことができる。例えば、単一本体３９０１が細長部材３９０６に別の内腔（図示せず）を含む場合、補強部材等（図示せず）をこの内腔に挿入してもよい。例えば本明細書の他箇所に記載する他の実施形態と同様に任意であるが、中央管状部材や内腔（図示せず）を単一本体３９０１の一部として形成するか、単一本体３９０１に取り付けてもよい。

【０１４４】

次に図４５から図４６Ｂを参照する。これらの図に示す拡張可能な小線源治療装置４１００の追加的実施形態は、近位ハブ４１０７と遠位ハブ４１０９との間に延びる複数の細長部材４１０６と、コア部材４１１０とを備える。これらは本明細書の他箇所に記載する他の実施形態と同様に構成されている。装置４１００はさらに、近位ハブ４１０７から近位に延びる複数の管状部材４１１６を含む。図４５に見られるように、近位ハブ４１０７は複数のニップル４１１７その他の機構を含み、そこに管状部材４１１６をそれぞれ取り付けられるようになっている。従って各管状部材４１１６は、前述の実施形態と同様に対応する細長部材４１０６の内腔と連通することができる。管状部材４１１６は、いずれの所望長さ、例えば患者の体外から治療部位にアクセスしその内部で細長部材４１０６を展開するのに十分な長さとしてもよい。

【０１４５】

任意ではあるが、図４５に示すようにコア部材４１１０を中空のチューブとし、例えば、放射線源の経路として用いられる内腔（図示せず）を形成してもよい。この場合、管状部材（図示せず）を、コア部材４１１０の内腔と連通する近位ハブ４１０７から近位に延ばすこともできる。

【０１４６】

例えば装置４１００は、中心軸４１０１に沿った中空ネジ付き要素４１１８をさらに含むことができる。ネジ付き要素４１１８は、拡大された近位端４１１９を含むロッドまたはチューブと同様に構成され、この近位端の内側には、本明細書の他箇所に記載されるような拡張ツール（図示せず）の対応する六角形端部を受けるような形および／または大きさとなった六角形の陥凹部または表面（図示せず）がある。

【０１４７】

さらに、図４５の実施形態に示すように、個々の管状要素４１０７を先端４１０９のすぐ近位で平坦にし、装置４１００の中心軸４１０１を横切り近位ハブ４１０７に戻るようにすることもできる。このようにすると、半径方向に配置された８本の細長部材４１０６の配列を４本の隣接するチューブから作製することができる。例えば、対向する各細長部材４１０６は、近位ハブ４１０７から遠位に延び、コア部材４１１０の遠位端を通って近位ハブ４１０７まで近位に延びる単一のチューブ部位を含むこともできる。任意ではあるが、図４６Ａおよび図４６Ｂに示す実施形態のように遠位ハブ４１０９は、コア部材４１１０の遠位端に被せて固定されたキャップ４１０９ａを含んでもよい。この固定には、締まり嵌め、接着、溶着、かみ合うネジまたはその他のコネクター等を用いることができ、これにより細長部材４１０６を遠位ハブ４１０９に固定する。代わりに、図４５に示すように、細長部材４１０６をそれぞれの先端で接合（例えば、熱着または接着）するか、チューブ部位がコア部材４１１０の遠位端と交わる際に軸合わせを行えるようにするための溝または他の機構（図示せず）を設けるなどしてもよい。装置４１００の中心軸４１０１に対し遠位先端部を直角に交わさせると、細長部材４１０６を遠位ハブ４１０９で中心軸４１０１に対し実質的に平行配列する場合よりも短い先端長さで、細長部材４１０６を配列することができる。その例を図４６Ａおよび図４６Ｂに示す。先端を短くすると、装置４１００の遠位先端部における、乳腺腫瘤摘出跡への線量測定が行い易くなる。

【０１４８】

図５３Ａおよび図５３Ｂには、図４５から図４６Ｂに示した装置４１００と一般に類似した代替的実施形態の装置４１００′を示す。装置４１００′は複数の細長部材４１０６′と、近位ハブ４１０７′および遠位ハブ４１０９′の間に延びる中央管状部材４１１６′とを一般に備える。図示したように、遠位ハブ４１０９′はバンプ先端４１１９′を含むが、この先端は図５２Ａおよび図５２Ｂに示す実施形態と同様なものでも構わない。装置４１００′は、近位ハブ４１０７′から近位に延びる管状部材またはカテーテル４１２６′を含むことができ、図４６Ａおよび図４６Ｂに示した実施形態と同様、所望の長さにすることができる。

【０１４９】

図示したように、管状部材４１２６′を近位シャフト４１２８′の周りに設け、さらにシャフト４１２８′の周りに摺動可能に配設されたカラー４１２９′で支持することができる。カラー４１２９′はカテーテル４１２６′を整列した状態に保ち、使用時にはカラー４１２９′を、例えば装置４１００′を移植する患者の皮膚表面までカテーテル４１２６′に沿って摺動させることができる。装置４１００′の患者への固定を助けるため患者の皮膚に通した縫合糸を、摺動ハブ縁上の縫合糸孔（図示せず）で受けることができる。

【０１５０】

代わりに、カラー４１２９′を管状部材４１２６′に固定し、カラー４１２９′を軸方向に動かして管状部材４１２６′を伸縮させ、これにより前述の実施形態と同様、細長部材４１０６′を拡張させたり折畳んだりすることができる。この実施形態では、近位ハブ４１０７′をシャフト４１２８′に対し固定する。また管状部材４１２６′は近位ハブ４１０７′を通って延びており、近位ハブ４１０７′を動かさずにカラー４１２９′を軸方向に方向付けるように構成されている。この構成により、近位ハブ４１０７′を通って管状部材４１２６′を動かして細長部材４１０６′の拡張および折畳みを行ってもよい。

【０１５１】

一対のハンドル４１３２′、４１３４′をシャフト４１２８′の近位端に永久固定するなどして設け、これらを相互に回転可能にすることにより、例えば、図３９Ａ、図３９Ｂ、および図４７に示した拡張ツールのように、細長部材４１０６の拡張や折畳みを可能にしてもよい。拡張ツールを装置４１００′に永久的に取り付けるため、コア部材４１１０′を剛体とする必要がなくなる。例えば、いくつかの実施形態におけるコア部材４１１０′は装置４１００′遠位端まで延びる柔軟なケーブル（図示せず）でもよく、これによって遠位端を引っ張り、細長部材４１０６′を拡張できるようにする。ケーブルは、その遠位端が遠位ハブ４１０９′または遠位ハブ４１０９′からの外延部（図示せず）に溶接またははんだ付けされた単一要素であってもよい。

【０１５２】

代わりに、ケーブルをループとしてもよい。その際ケーブルは、遠位ハブ４１０９′またはそこからの外延部（図示せず）に明けられたアイレットまたは孔を通過する。このケーブルの近位端を、セットネジ（図示せず）でハンドル要素４１３４′に取り付けることもできる。柔軟なシャフト４１２８′が回転方向および軸方向に十分な安定性を有する限り、装置４１００′の拡張および折畳みを駆動する一対のネジを、ハンドル要素４１３２′、４１３４′内に配置することもできる。（図示せず）。このようなケーブルによるアクチュエータを用いれば、例えばかみ合うネジを設置するのに必要な容積を患者の体外（例えば拡張ツールの内部）に配置できるので、患者の体内に入る領域を小さくすることができる。代わりに、永久固定されたシャフト４１２８′を、シャフト４１２８′内の回転要素とともに除去可能な拡張ツール（図示せず）で置き換えることも可能である。装置４１００′は、本明細書記載の他の実施形態と同様、細長部材４１０６′や、１つ以上の放射線源（図示せず）を受ける中央管状部材４１１６′とともに用いることができる。

【０１５３】

戻って図４８から図５１を参照する。これらの図に示されるカートリッジ４２５０を、ＬＤＲポッド（図示せず）など複数の放射線源の送置に用いることができる。線源は、本明細書記載のいずれの実施形態とも同様に、例えば拡張可能な小線源治療装置４２００に

、実質的同時に送置することができる。カートリッジ４２５０は、近位端４２５４と遠位端４２５６とを含む複数の管状体またはその他のキャリヤー４２５２を一般に備える。キャリヤー４２５２は、例えばカラー、バンド、ハブ等４２５８によって相互に固定されている。遠位端４２５６を、例えば摺動係合や、１つ以上のコネクター（図示せず）などによって装置４２００に接続してもよい。

【０１５４】

カートリッジ４２５０は、複数のピストン４２６２を含むピストンアセンブリ４２６０をさらに備えることができる。このピストンはそれぞれ対応するキャリヤー４２５２内に摺動可能に受けることができる。ピストン４２６２を、キャリヤー４２５２の配設部（例えば近位ハンドル４２６４）に対応する配設部に接続したり固定したりしてもよい。キャリヤー４２５２にそれぞれの放射線源（例えばポッド４２７０）を装填する。図４９にこの先端を見ることができる。そして装填前または後にピストン４２６２をキャリヤー４２５２内に挿入する。

【０１５５】

本明細書の他箇所に記載の実施形態と同様、使用時には、装置４２００を患者の体内に移植することができる。拡張ツール（図示せず）を用いて、近位ハブ４２０７を解除するなどして細長部材４２０６を取り外し、これを拡張することができる。図５１に示すように、近位ハブ４２０７はカートリッジ４２５０との接続が自由に行えるようになっている。図５０Ａに示すように、キャリヤー４２５２の遠位端４２５６を近位ハブ４２０７に接続することができる。例えば、近位ハブ４２０７上のニップル４２１７の上または内で、遠位端４２５６を単に摺動可能に受けるだけでもよい。追加的または代替的に、遠位端４２５６および／または近位ハブ４２０７が戻り止めその他の機構を含み、これが係合するなどしてカートリッジ４２５０を装置４２００に固定できるようにしてもよい。

【０１５６】

図５０Ｂを参照して、放射線源４２７０（図５０Ｂに図示せず。；図４９を参照のこと。）を導入する際には、ピストンアセンブリ４２６０のハンドル４２６４を押し下げる、すなわち装置４２００に向け遠位に押すことができる。このようにすると、ピストン４２６２が遠位に進み、対応するキャリヤー４２５０に入り、ピストン４２６２が放射線源と接触しこれをキャリヤー４２５０から遠位に押しだす。すると放射線源は近位ハブ４２０７を通過して、対応する細長部材４２０６内に入る。この放射線源を使用して、所望の線量計画に従い、細長部材４２０６周辺の組織に放射線を照射する。

【０１５７】

放射線源の導入後、カートリッジ４２５０を解除するなどして装置４２００から取り除くことができる。必要に応じ、ネジ付きキャップまたは圧入キャップ（図示せず）を近位ハブ４２０７の端部に被せ、治療中に放射線源要素４２７０をさらに固定するとともに保護を行ってもよい。十分な放射線を照射した後、拡張ツール（図示せず）を用いて細長部材４２０６を折畳み状態にし、装置４２００を放射線源とともに患者の体内から除去することができる。放射線を十分に照射した後で、ピストンアセンブリ４２６０のハンドル４２６４を近位に引っ張り、放射線源をキャリヤー４２５２内に抜き取ることができる。その後、カートリッジ４２０５を装置４２００から取り除いてもよい。装置４２００を患者の体内にそのまま残し、例えば後の放射線治療を行ってもよいし、またはカートリッジ４２５０除去後にこれを取り去ってもよい。

【０１５８】

本明細書記載の装置によれば、小線源治療デバイス（または他の放射線源）を用いて、空洞内の位置から空洞周辺組織に向けた放射線照射を、例えば単一切開部を介して行うことが可能になる。さらに本明細書に記載する腔内用の装置、方法およびシステムによれば、１つ以上の放射線源を標的となる空洞の周辺組織に対し実質的に固定することが可能になる。周辺組織をデバイスの周りに十分陥入させることで、移植の全期間を通じ、デバイスの固定を確かなものとしたり、乳腺腫瘤摘出跡の近傍組織に対し、線量の過不足なく十分な深さに所望の放射線を浸透させたりすることができる。その結果、小線源療法の治療

期間にわたって、特定の組織への所望の線量照射が行われる。さらに、（例えば周辺組織に対するデバイスの予期せぬ動きなどによる）意図しない組織への照射を最小化することができる。

【０１５９】

本明細書記載の小線源治療デバイスを、腫瘍の外科的切除前（術前）に、腫瘍内（および／または周辺）に移植し、その後、手術時またはその前に除去することもできる。このような治療を施すことで、腫瘍を縮小、場合によっては破壊することができる。他の実施形態では、本明細書記載の装置および方法を用い、腫瘍組織を外科的に切除した後に小線源療法を施して、術後（例えば乳房の乳腺腫瘍摘出術後）の周辺組織を治療することもできる。場合によっては、本明細書に記述・説明した小線源治療装置および方法によって、従来の治療法、すなわち腫瘍切除、全領域外照射療法（ＥＢＲＴ：external beam radiation therapy）、化学療法などを補う、またはそれらの必要性を低減させることなども考慮される。代わりに、本明細書記載の方法をこうした治療（例えば化学療法、ＥＢＲＴ）の術後に実施することもできる。

【０１６０】

代わりに、本明細書記載の装置および方法をＨＤＲ治療の実施に用いることもできる。例えば既知のＨＤＲ線量計画に従い、１つ以上のＨＤＲ放射線源をデバイスの経路に沿って送置してもよい。さらに別の代替例では、ＨＤＲ放射線源（例えば、Varian Medical Systems, Inc.製のイリジウム先端付アフターローダーケーブル、または、米国特許公開２００５／００６１５３３Ａ１に開示されるような小径X線源など）を本明細書記載のコア部材を通って進め、さらに拡張可能なデバイスによって空洞を広げることで空洞の周辺組織により均一な放射線照射を行い易くすることもできる。任意として、放射線源のシールドをコア部材に設け、周辺組織の所望の部分に向けて放射線源からの放射線を方向付けることもできる。

【０１６１】

また本明細書記載の小線源治療デバイスは従来のＨＤＲカテーテルに比べて実質的により柔軟なため、これらを直線状または曲線状（例えば、カーブやスパイラル）などいかなる形にも配置することができる。このような柔軟性により、他の方法ではアクセスすることのできない形状および位置への放射線源（例えばシード）の移植が可能になる。

【０１６２】

本発明の装置および方法によれば、比較的少ないカテーテルで、所望の線量を照射できる可能性もある。例えば本明細書記載の装置および方法によれば、従来のＨＤＲ法で使用される典型的な標的当りの本数のカテーテルより少ない本数で所望の線量照射レベルを達成できる可能性がある。なお、本明細書記載のデバイスは、やはり従来のイメージング法（例えば定位固定Ｘ－線法、超音波法、ＣＴ法など）を用いて移植する必要がある。

【０１６３】

また本発明の装置および方法は、患者にその他の利便を供与する。例えば、挿入の結果として生じ得る皮膚の損傷や不快感を、小さく柔軟なカテーテルによって和らげる可能性もある。さらに小さく柔軟なテール部は、適切な位置に一旦収まった後、短く切ることができるのみならず、折り畳んで皮膚にテープ止めすることもできる。このようなことは硬いＨＤＲカテーテルでは困難である。従って治療期間を通じ、患者が不快感を抱く可能性も低く、場合によっては術後の見た目も改善される可能性がある。さらに例えば、本発明による装置および技法は、他の治療（例えばＥＢＲＴや化学療法）に比べ副作用が小さくなる可能性もあり、例えば現在のＨＤＲ小線源療法の治療計画と比べ通院回数を少なく済ませる可能性もある。

【０１６４】

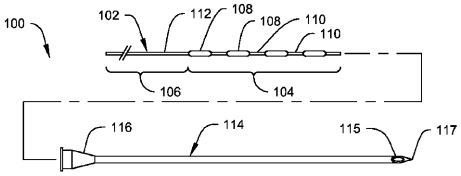
またさらに、本明細書記載の小線源療法送置システムによれば、病班サイズに基づいた放射線の線量標準化が可能になる。その結果、煩雑な線量計算やマッピングシステムの必要性を低減したり、またある種の癌（例えば乳癌）に対してはこのような手間を省略したりできる可能性もある。

【０１６５】

以上、本発明の例示的な実施形態を記述した。当業者は、本発明の範囲内で多くの実施形態が可能であることを認識するであろう。他の変形例や改良例、また本明細書記載の部品、方法の様々な組み合わせもまた、本発明の範囲に属するものであると言える。例えば、本明細書記載の治療デバイスはいずれも、本明細書に記載の送置システムおよび方法のいずれとも組み合わせることが可能である。従って本発明は、添付の請求範囲およびその等価範囲によってのみ限定されるものである。

【図１】

Fig. 1



【図２Ａ】

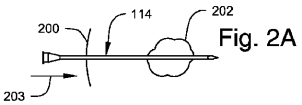


Fig. 2A

【図２Ｂ】

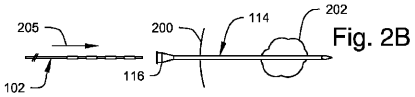


Fig. 2B

【図２Ｃ】

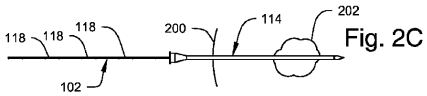


Fig. 2C

【図２Ｄ】

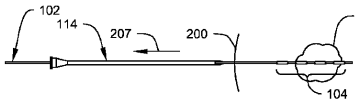


Fig. 2D

【図２Ｅ】

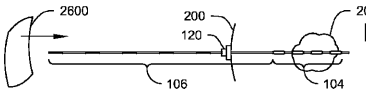


Fig. 2E

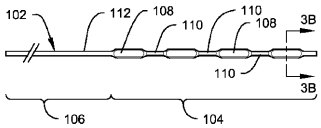
【図２Ｆ】



Fig. 2F

【図３Ａ】

Fig. 3A



【図３Ｂ】

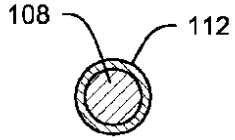
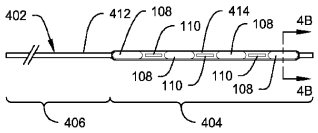


Fig. 3B

【図４Ａ】

Fig. 4A



【図４Ｂ】

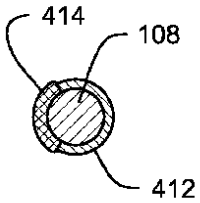
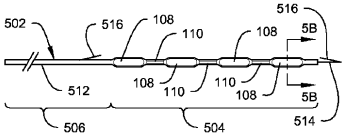


Fig. 4B

【図５Ａ】

Fig. 5A



【図５Ｂ】

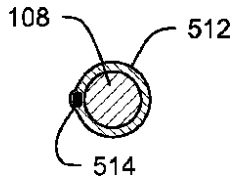
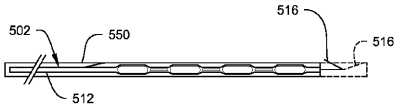


Fig. 5B

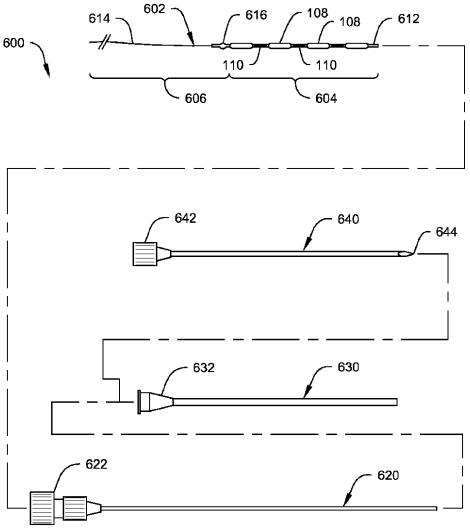
【図５Ｃ】

Fig. 5C



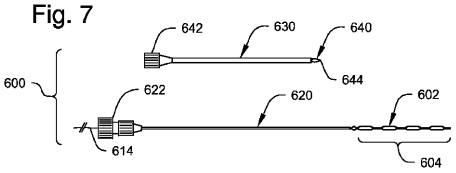
【図６】

Fig. 6



【図７】

Fig. 7



【図８Ａ】

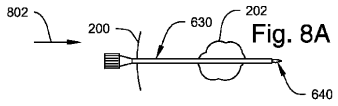


Fig. 8A

【図８Ｂ】

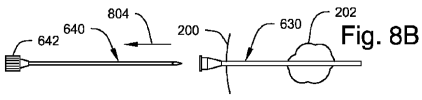


Fig. 8B

【図８Ｃ】

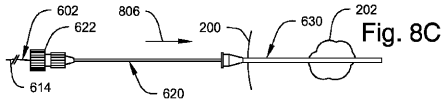


Fig. 8C

【図８Ｄ】

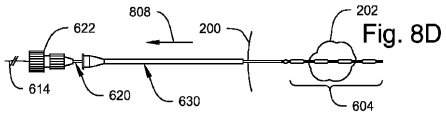


Fig. 8D

【図８Ｅ】

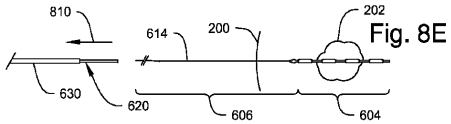


Fig. 8E

【図１０Ｂ】

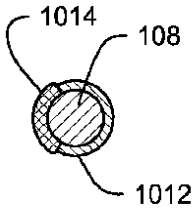
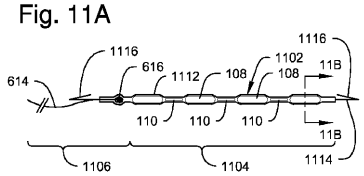


Fig. 10B

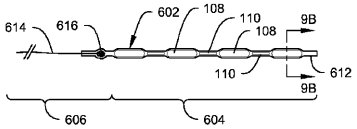
【図１１Ａ】

Fig. 11A



【図９Ａ】

Fig. 9A



【図９Ｂ】

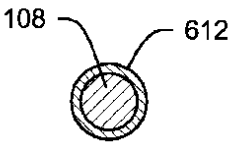
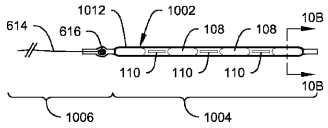


Fig. 9B

【図１０Ａ】

Fig. 10A



【図１１Ｂ】

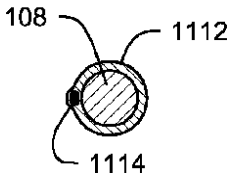
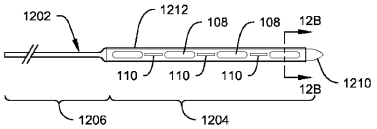


Fig. 11B

【図１２Ａ】

Fig. 12A



【図１２Ｂ】

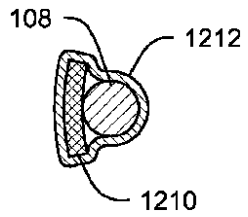


Fig. 12B

【図１３Ｂ】

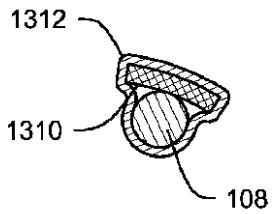
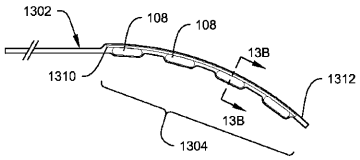


Fig. 13B

【図１３Ａ】

Fig. 13A



【図１４Ａ】

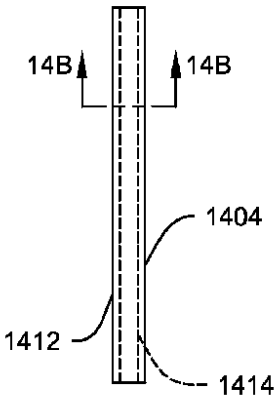


Fig. 14A

【図１４Ｂ】

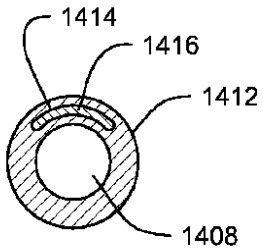


Fig. 14B

【図１５】

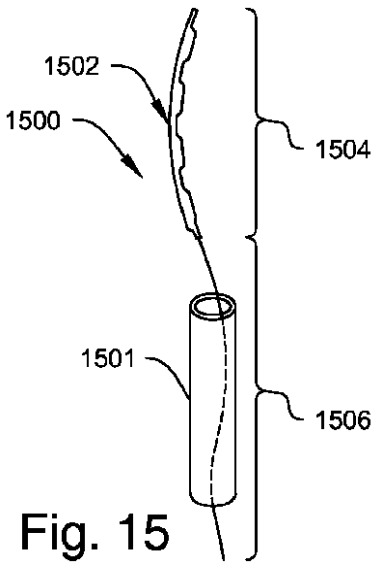
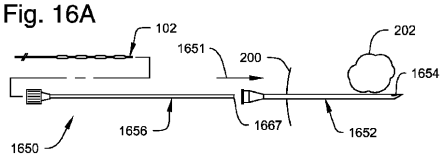


Fig. 15

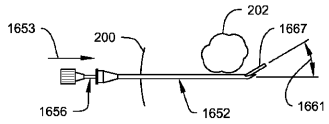
【図１６Ａ】

Fig. 16A



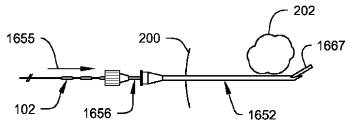
【図１６Ｂ】

Fig. 16B



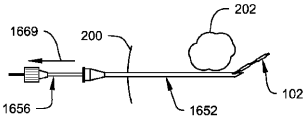
【図１６Ｃ】

Fig. 16C



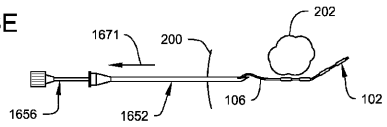
【図１６Ｄ】

Fig. 16D



【図１６Ｅ】

Fig. 16E



【図１６Ｆ】

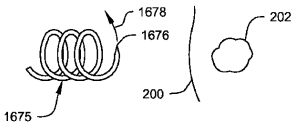


Fig. 16F

【図１６Ｇ】

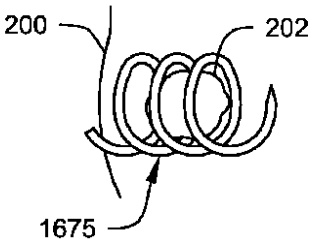


Fig. 16G

【図１７Ａ】

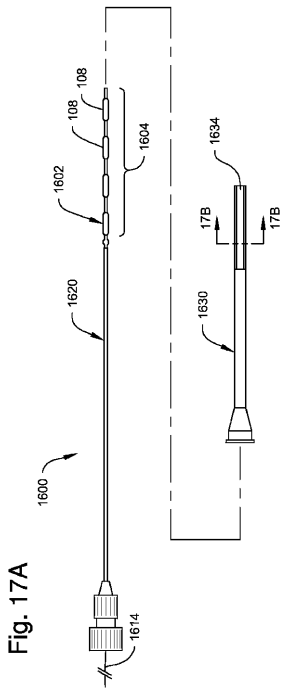


Fig. 17A

【図１７Ｂ】

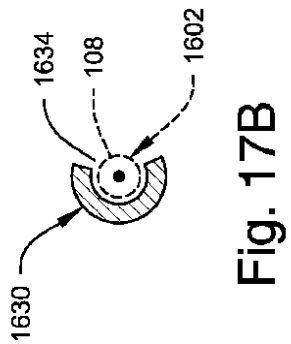


Fig. 17B

【図１８】

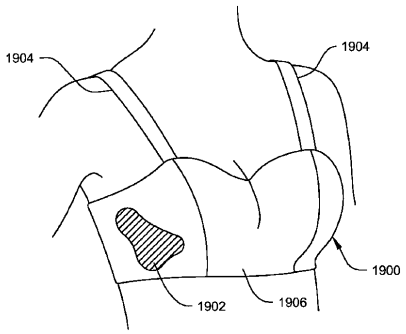
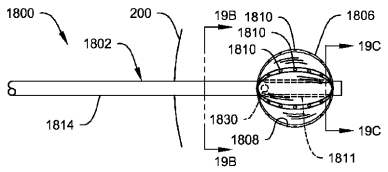


Fig. 18

【図１９Ａ】

Fig. 19A



【図１９Ｂ】

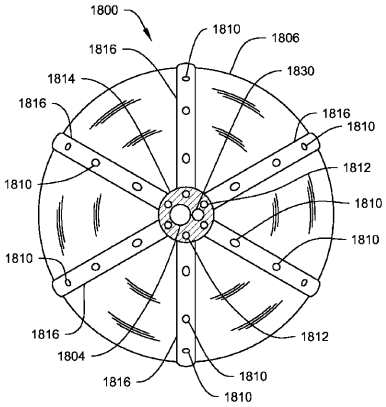


Fig. 19B

【図１９Ｃ】

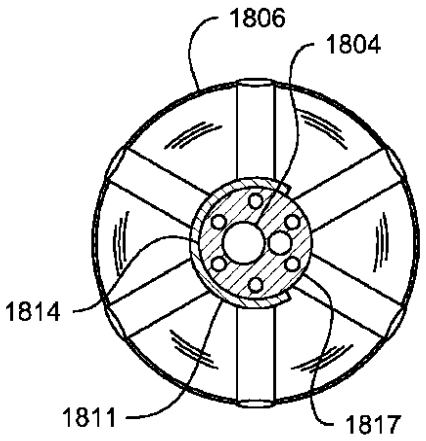
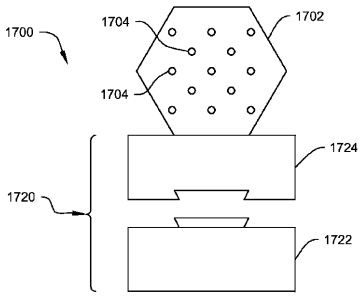


Fig. 19C

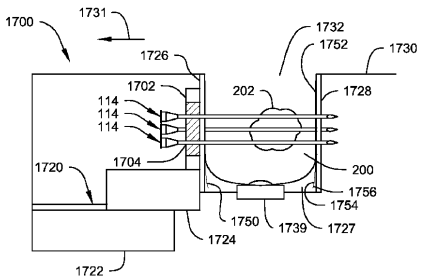
【図２０】

Fig. 20



【図２１】

Fig. 21



【図２２】

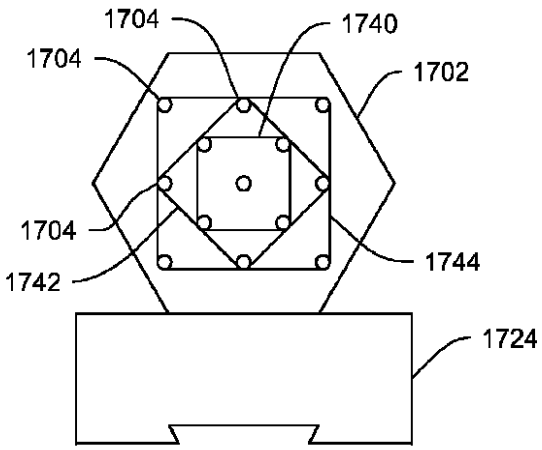
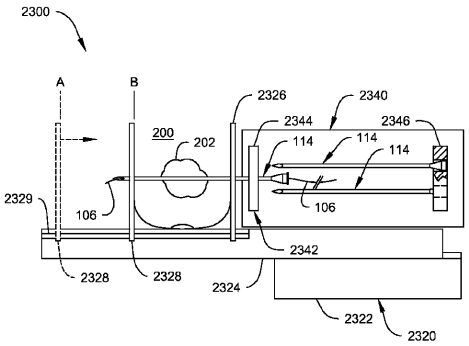


Fig. 22

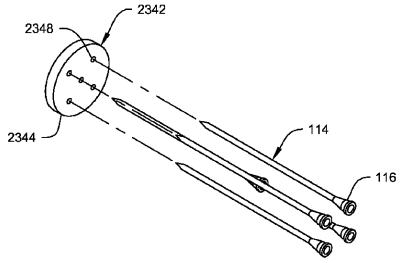
【図２３】

Fig. 23



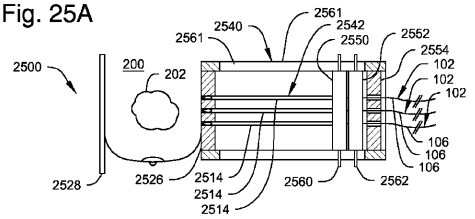
【図２４】

Fig. 24



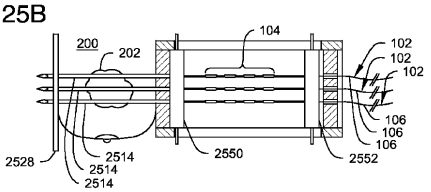
【図２５Ａ】

Fig. 25A



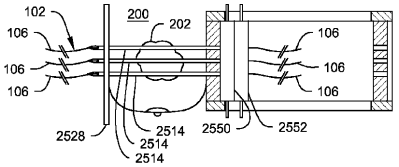
【図２５Ｂ】

Fig. 25B



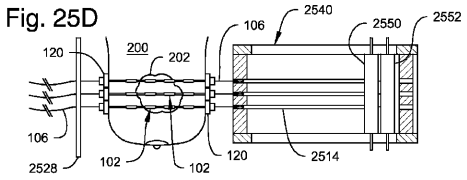
【図２５Ｃ】

Fig. 25C



【図２５Ｄ】

Fig. 25D



【図２６】

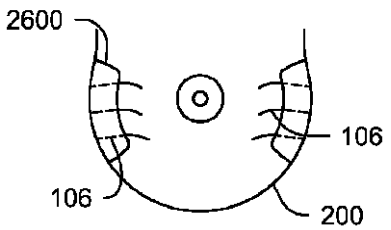


Fig. 26

【図２７】

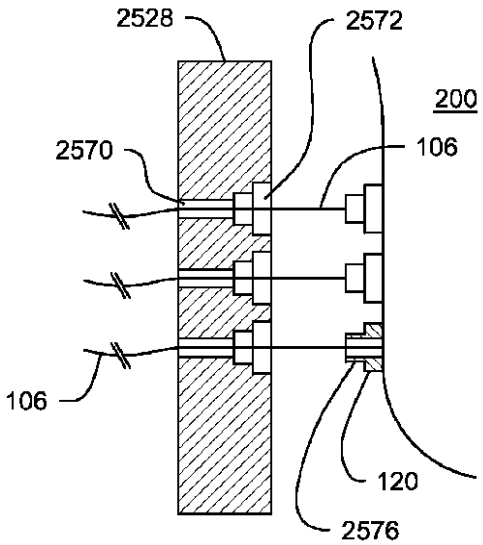


Fig. 27

【図２８Ａ】

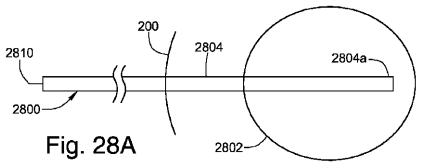


Fig. 28A

【図２８Ｂ】

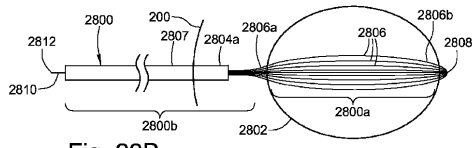


Fig. 28B

【図２８Ｃ】

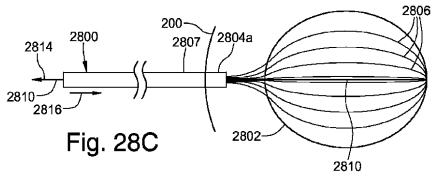


Fig. 28C

【図２８Ｄ】

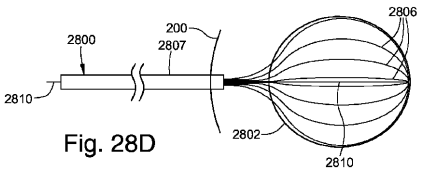


Fig. 28D

【図２９Ａ】

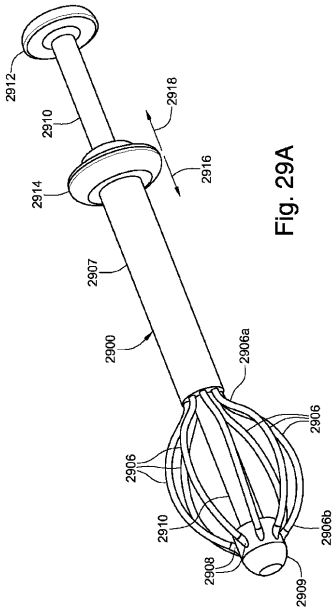


Fig. 29A

【図２９Ｂ】

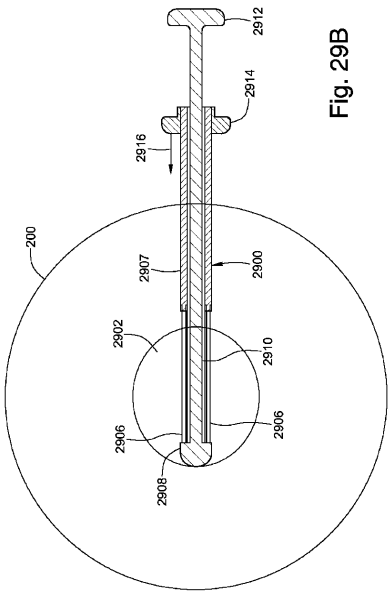


Fig. 29B

【図２９Ｃ】

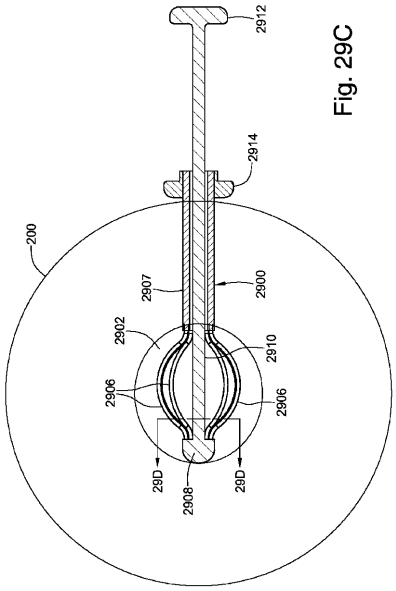


Fig. 29C

【図２９Ｄ】

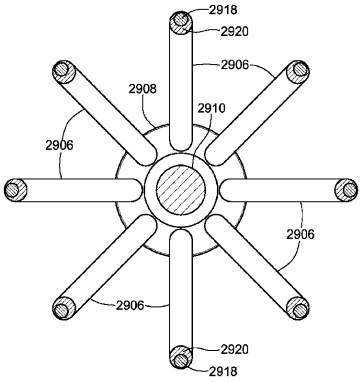


Fig. 29D

【図２９Ｅ】

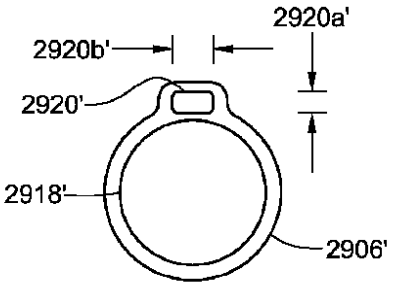


Fig. 29E

【図２９Ｆ】

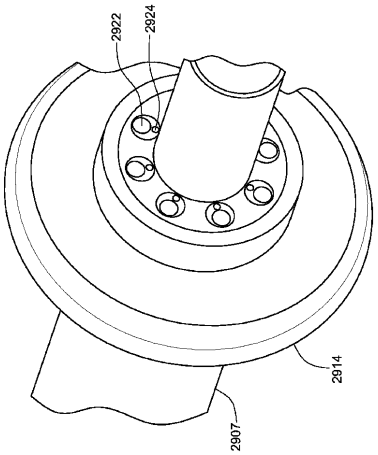


Fig. 29F

【図３０Ａ】

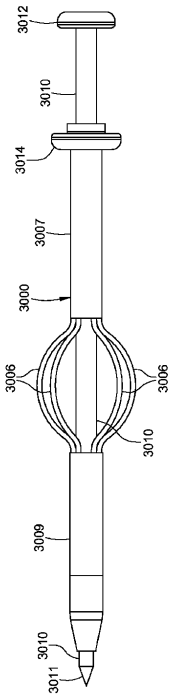


Fig. 30A

【図３０Ｂ】

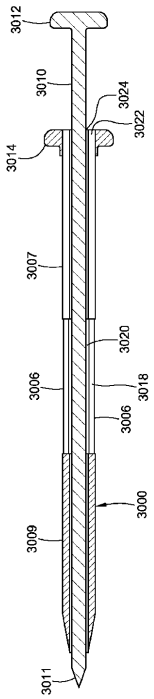


Fig. 30B

【図３０Ｃ】

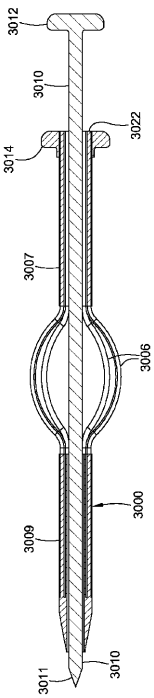


Fig. 30C

【図３１Ａ】

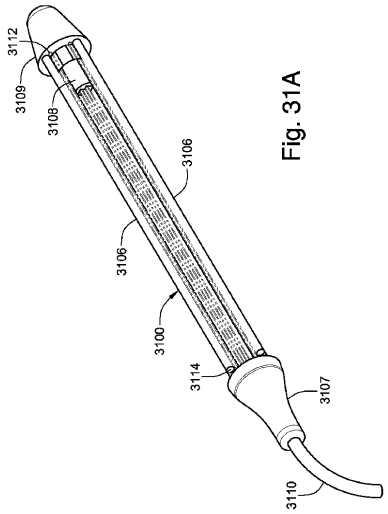


Fig. 31A

【図３１Ｂ】

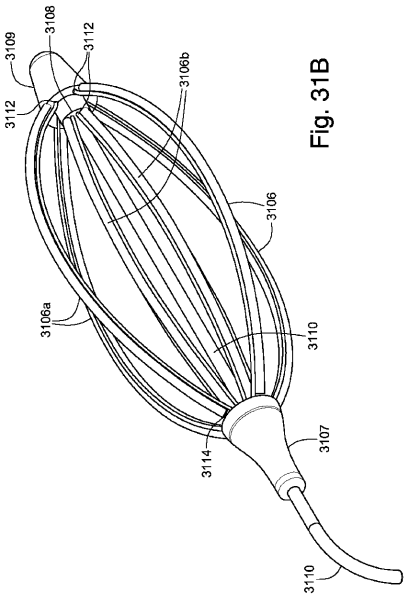


Fig. 31B

【図３１Ｃ】

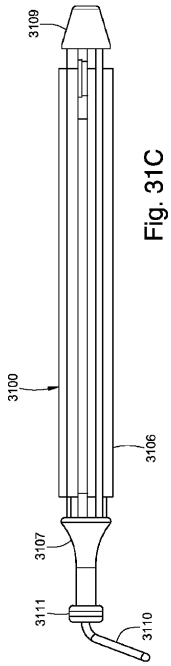


Fig. 31C

【図３１Ｄ】

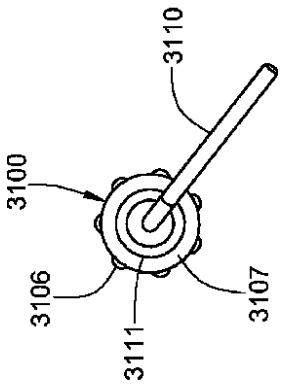


Fig. 31D

【図３１Ｅ】

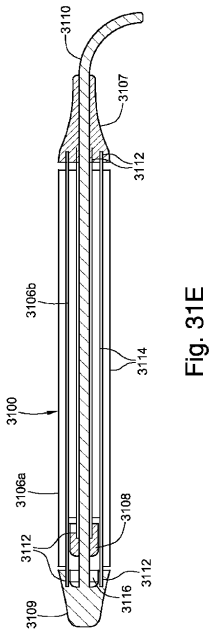


Fig. 31E

【図３１Ｆ】

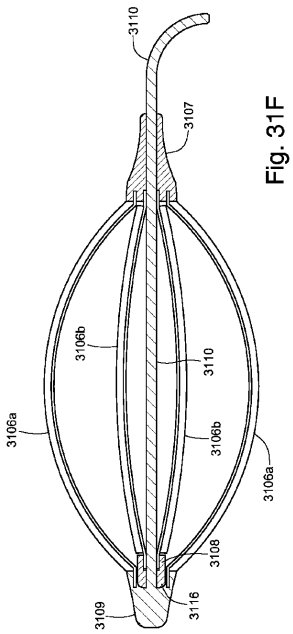


Fig. 31F

【図３２Ａ】

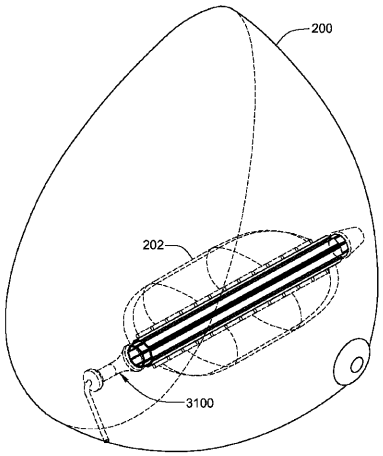


Fig. 32A

【図３２Ｂ】

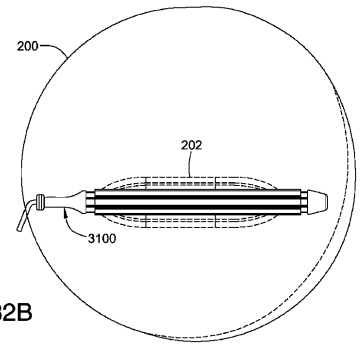


Fig. 32B

【図３２Ｃ】

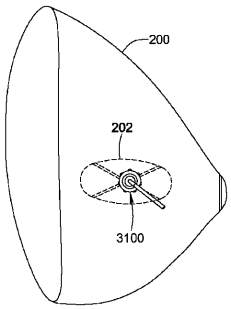


Fig. 32C

【図３２Ｄ】

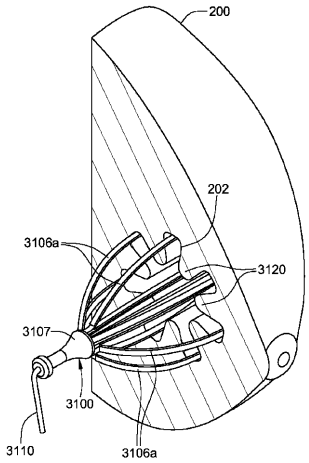


Fig. 32D

【図３２Ｅ】

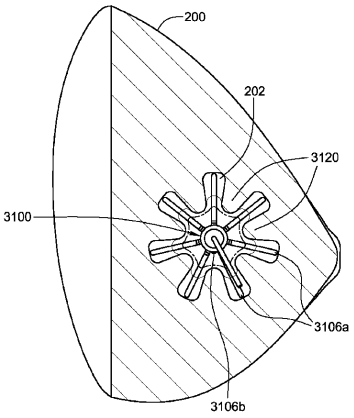


Fig. 32E

【図３２Ｆ】

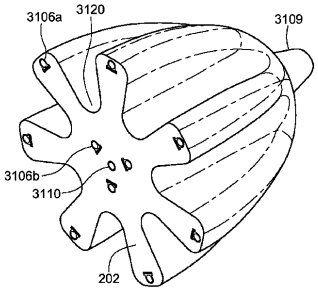


Fig. 32F

【図３２Ｇ】

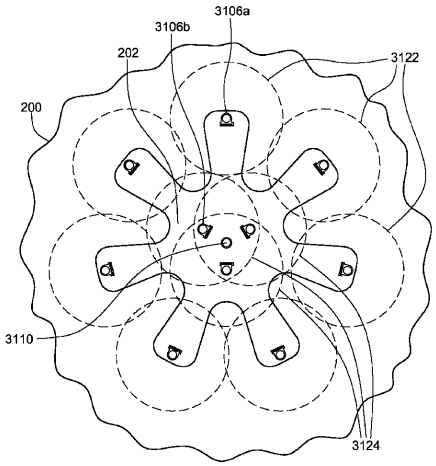


Fig. 32G

【図３２Ｈ】

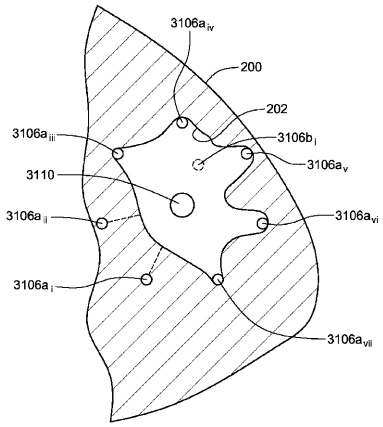


Fig. 32H

【図３３Ａ】

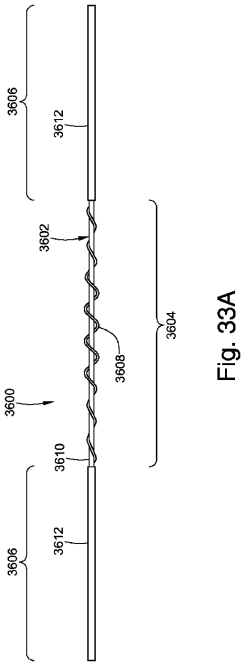


Fig. 33A

【図３３Ｂ】

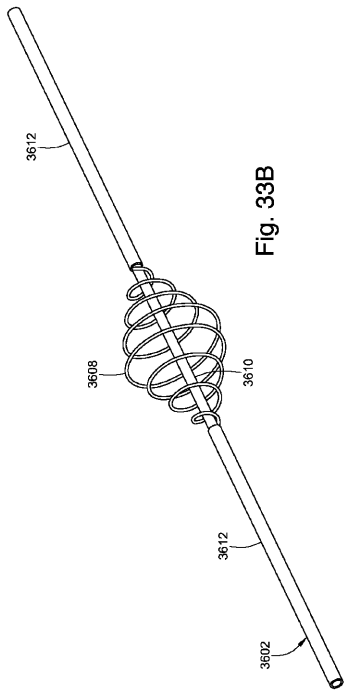


Fig. 33B

【図３３Ｃ】

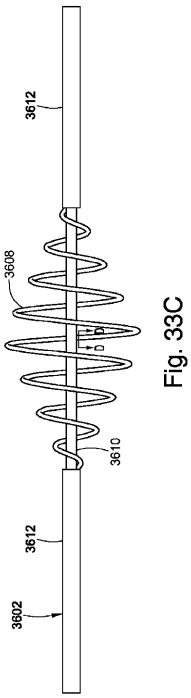


Fig. 33C

【図３３Ｄ】

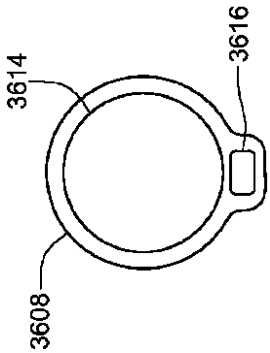


Fig. 33D

【図３３Ｅ】

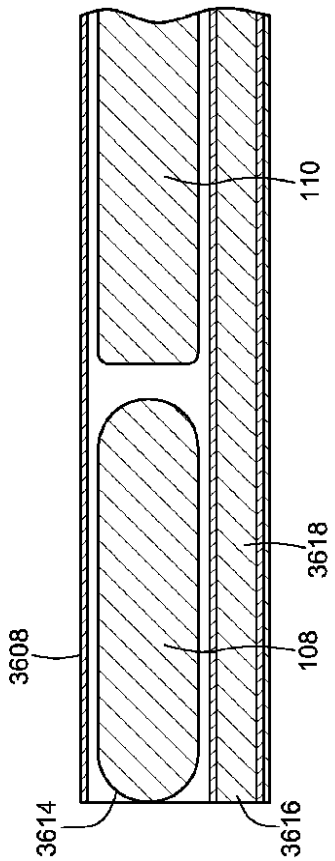


Fig. 33E

【図３３Ｆ】

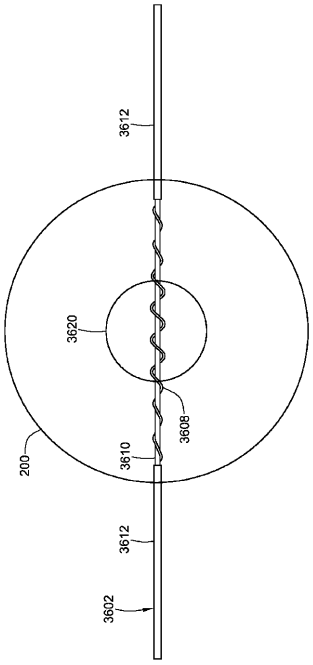


Fig. 33F

【図３３Ｇ】

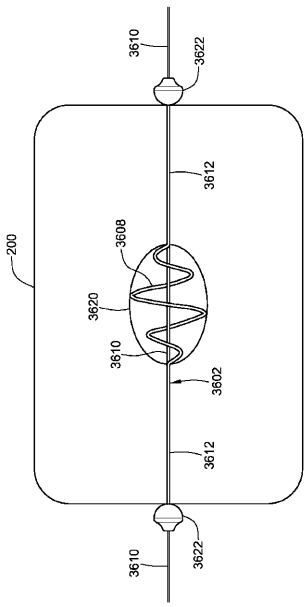


Fig. 33G

【図３４】

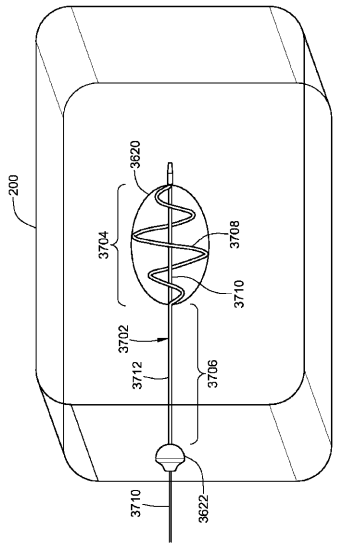


Fig. 34

【図３５Ａ】

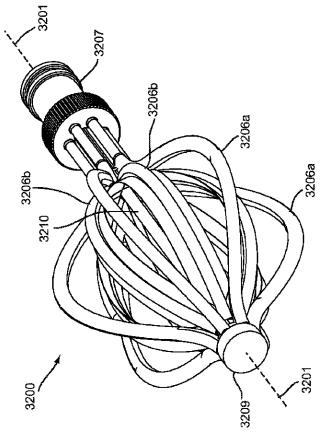


FIG. 35A

【図３５Ｂ】

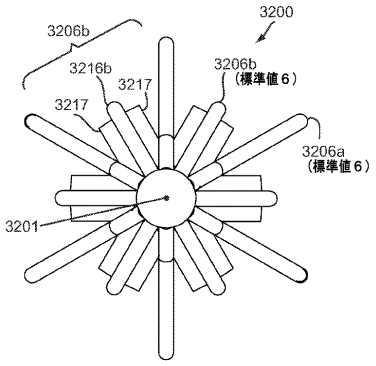


FIG. 35B

【図３６Ａ】

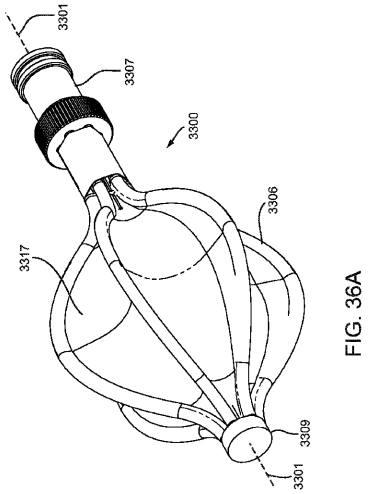


FIG. 36A

【図３６Ｂ】

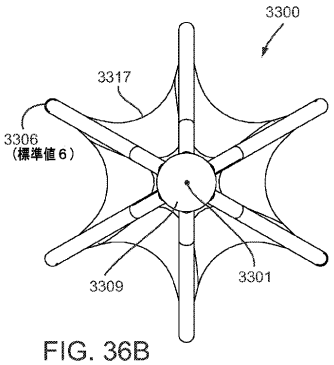


FIG. 36B

【図３７Ａ】

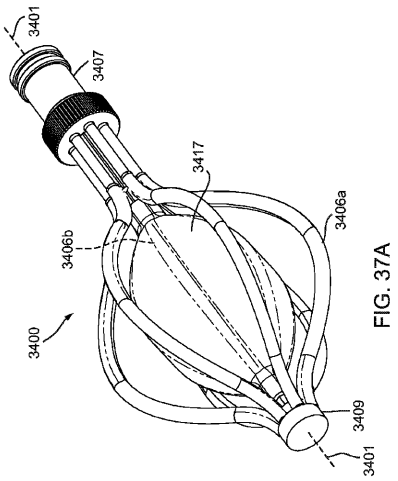


FIG. 37A

【図３７Ｂ】

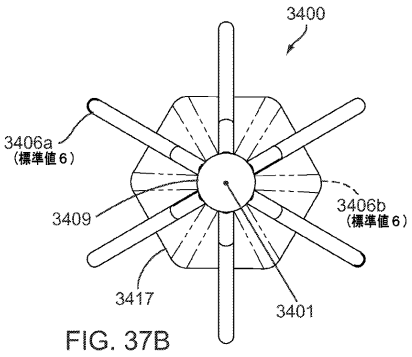


FIG. 37B

【図３８Ｂ】

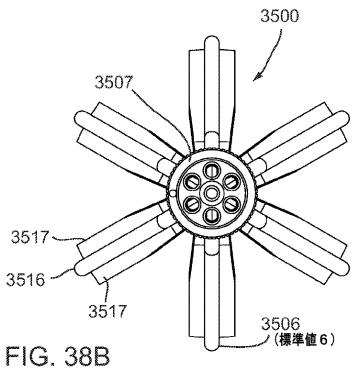


FIG. 38B

【図３８Ａ】

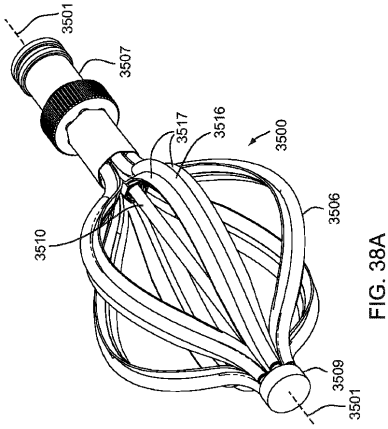


FIG. 38A

【図３９Ａ】

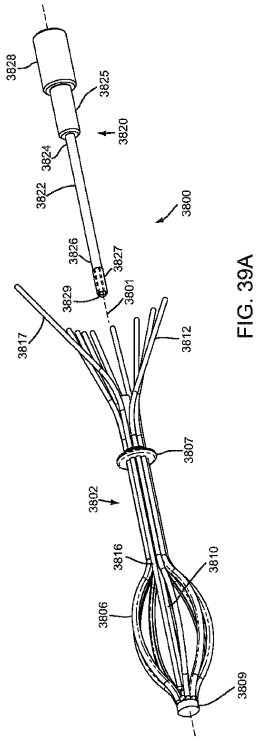


FIG. 39A

【図３９Ｂ】

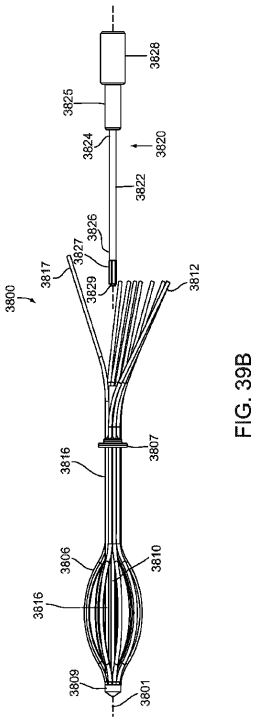


FIG. 39B

【図４０Ａ】

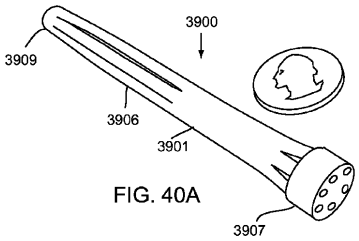


FIG. 40A

【図４０Ｂ】

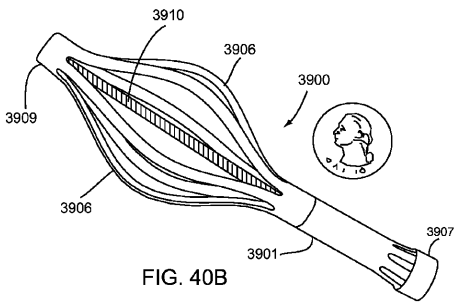


FIG. 40B

【図４１Ａ】

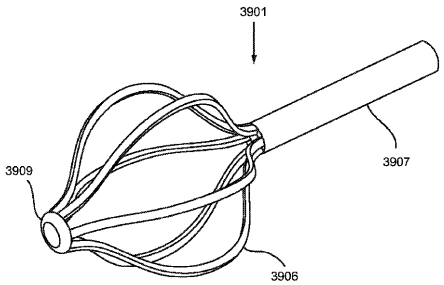


FIG. 41A

【図４１Ｂ】

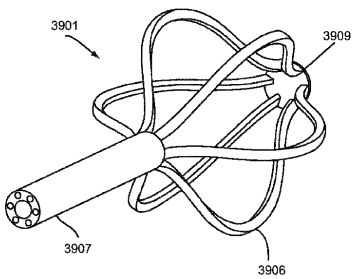


FIG. 41B

【図４２】

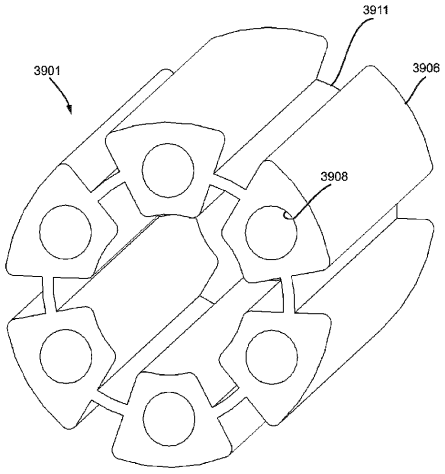


FIG. 42

【図４３Ａ】

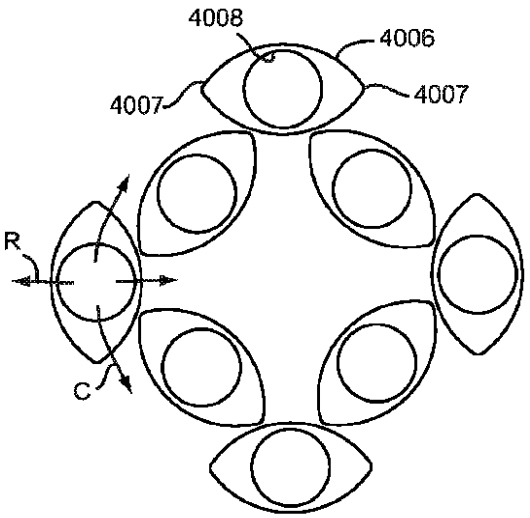


FIG. 43A

【図４３Ｂ】

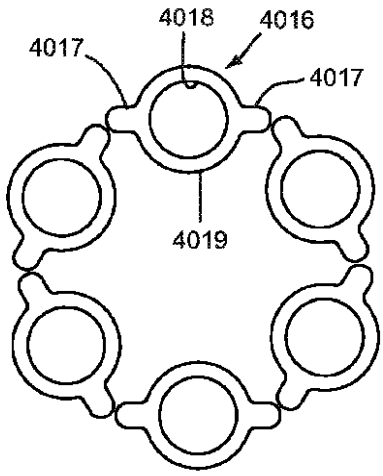


FIG. 43B

【図４３Ｃ】

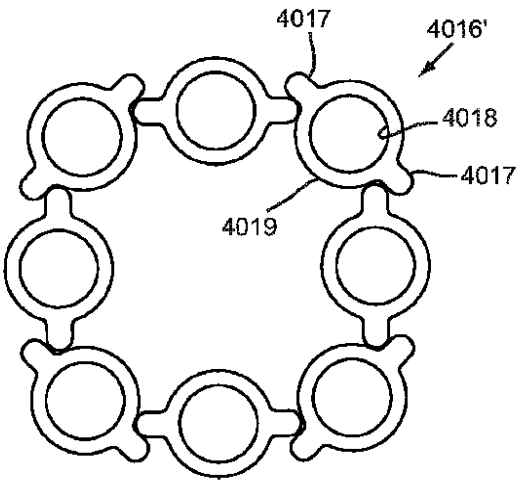


FIG. 43C

【図４３Ｄ】

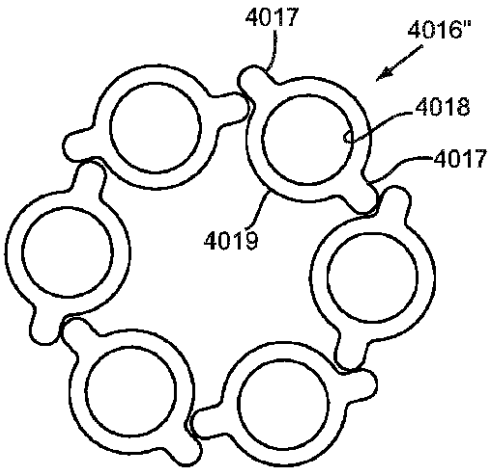


FIG. 43D

【図４４Ａ】

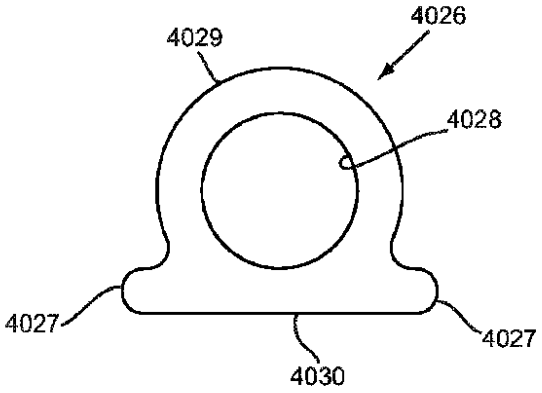


FIG. 44A

【図４４Ｂ】

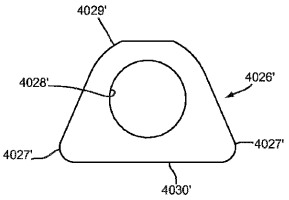


FIG. 44B

【図４５】

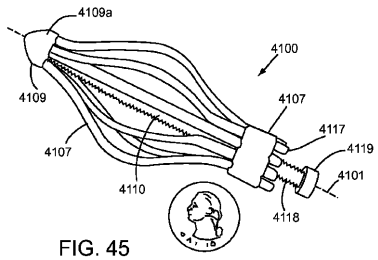


FIG. 45

【図４６Ｂ】

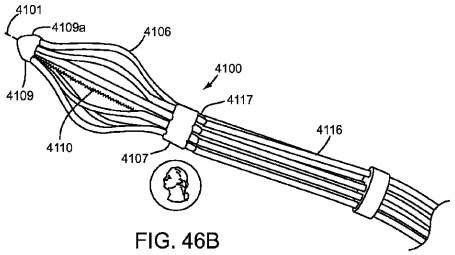


FIG. 46B

【図４６Ａ】

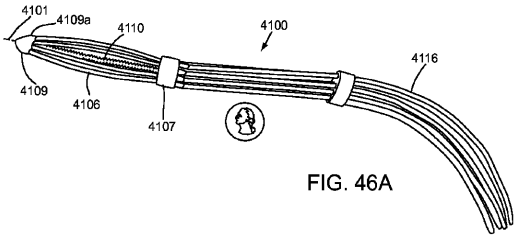


FIG. 46A

【図４７Ａ】

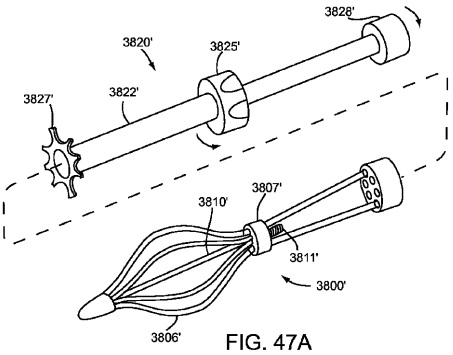


FIG. 47A

【図４７Ｂ】

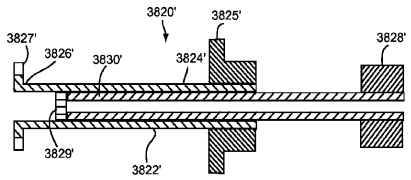


FIG. 47B

【図４８】

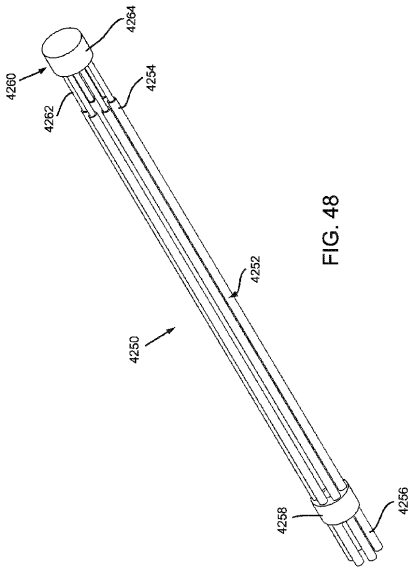


FIG. 48

【図４９】

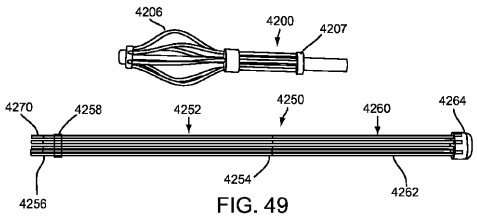


FIG. 49

【図５０Ａ】

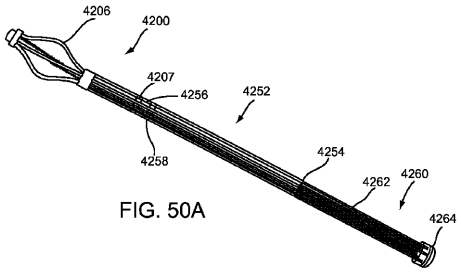


FIG. 50A

【図５０Ｂ】

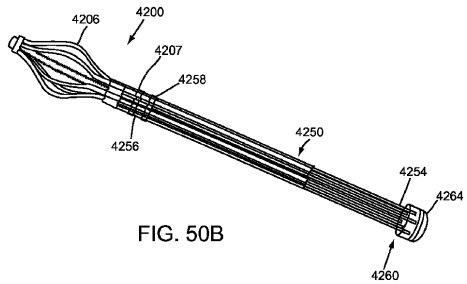


FIG. 50B

【図５１】

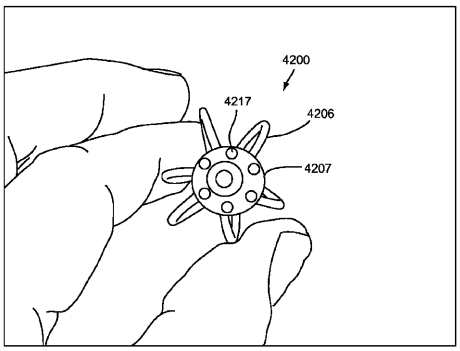


FIG. 51

【図５２Ａ】

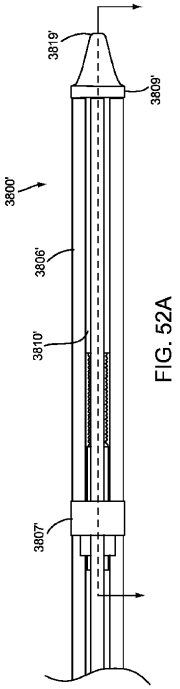


FIG. 52A

【図５２Ｂ】

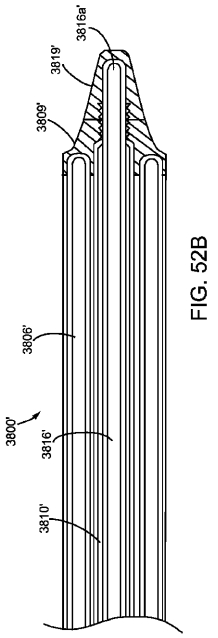


FIG. 52B

【図５３Ａ】

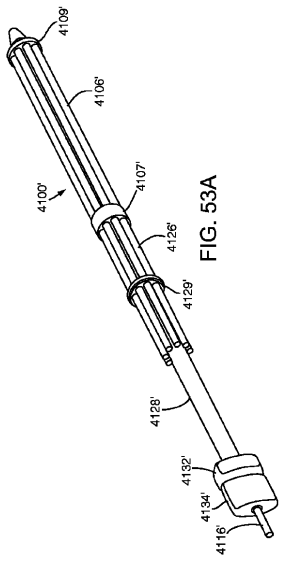


FIG. 53A

【図５３Ｂ】

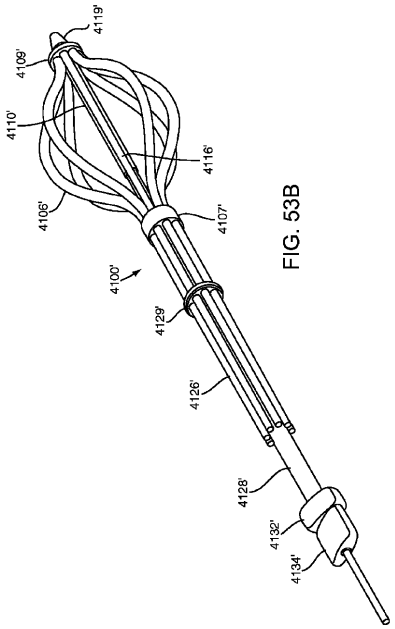


FIG. 53B

【図５４】

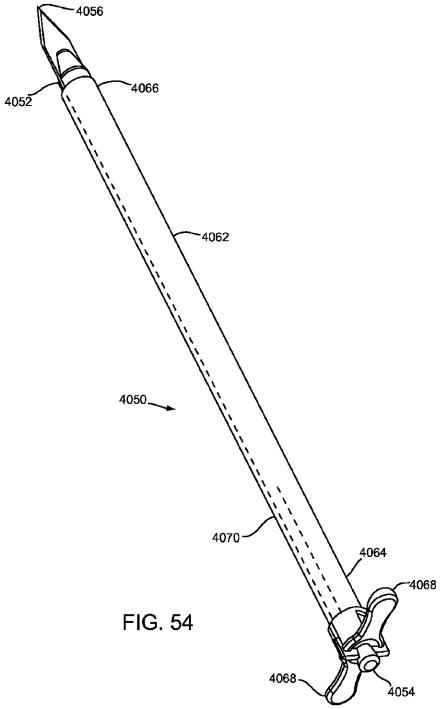


FIG. 54

フロントページの続き

(72)発明者　エドゥアルド・チ・シン
アメリカ合衆国９２６２９カリフォルニア州ダナ・ポイント、テラサ・デル・マル５番
(72)発明者　スティーブン・エル・ジェックス
アメリカ合衆国９２６２９カリフォルニア州モナーク・ビーチ、モナーク・バー・ドライブ１２６番
(72)発明者　トミー・ジー・ヌグイェン
アメリカ合衆国９２６１４カリフォルニア州アーバイン、クレアモント・ストリート３６４２番
(72)発明者　ダグ・エス・サットン
アメリカ合衆国９４０４４カリフォルニア州パシフィカ、アドービ・ドライブ１５９５番
(72)発明者　マーク・エイ・リットチャート
アメリカ合衆国９２５６２カリフォルニア州ムリエタ、イーグルス・ネスト・コート２２１６９番
(72)発明者　ジョージ・ディ・ハーマン
アメリカ合衆国９４０２８カリフォルニア州ポートラ・バレー、エコー・レイン１８５番

審査官　津田　真吾

(56)参考文献　米国特許出願公開第２００６／０１００４７５（ＵＳ，Ａ１）
特表２００４－５１０６８５（ＪＰ，Ａ）
特開２００３－１１６９８２（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｎ　５／００　－　５／１０
Ａ６１Ｍ　２３／００　－　２９／０２
Ａ６１Ｍ　３５／００　－　３７／０４