

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-93450

(P2008-93450A)

(43) 公開日 平成20年4月24日(2008.4.24)

(51) Int.Cl.		F I			テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 2 O		4 C 0 6 O
A 6 1 M 25/00	(2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 O H		4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2007-267645 (P2007-267645) (22) 出願日 平成19年10月15日(2007.10.15) (31) 優先権主張番号 2006/05770 (32) 優先日 平成18年10月16日(2006.10.16) (33) 優先権主張国 トルコ (TR)	(71) 出願人 507341574 ワイ. ケイ. ケイ. サグリク ヒズメトレ リ リミテッド シルケチ Y. K. K. SAGLIK HIZMET LERI LIMITED SIRKET I トルコ国 イスタンブール ベジクタス ハッキ イェテン キャディシ ドグ イ ス メルケジ カト:4ディ:9 フリヤ (74) 代理人 110000084 特許業務法人アルガ特許事務所 (74) 代理人 100068700 弁理士 有賀 三幸 (74) 代理人 100077562 弁理士 高野 登志雄
---	---

最終頁に続く

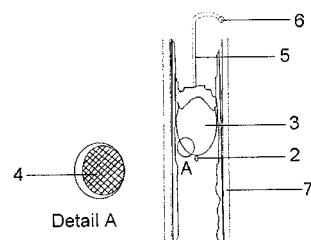
(54) 【発明の名称】 フレキシブル及び硬性のカテーテル切除バルーン

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】血管並びに気管、気道、食道、尿路、胆管等の中空管状器官に見られる腔内・気管支内腫瘍病変及び血管内閉塞を治療するために用いる切除バルーンを提供する。

【解決手段】この切除バルーンは、切除チップ2と；管状器官7内で膨張ないし拡張させられ、この管状器官内で前後に動かされることで腫瘍を切除する切除部3と；切除部3の外面に提供されて腫瘍組織を削り且つ破壊する硬化表面4と；腔内の部位にアクセスを提供するカテーテル部5と；空気や流体が注入されることによって切除部3を膨らませることができる注入端子6とを備える構成とする。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管並びに気管、気道、食道、尿路、胆管等の中空管状器官（７）に見られる腔内・気管支内腫瘍病変及び血管内閉塞を治療するために用いるフレキシブル及び硬性の切除バルーン（１）であって、該切除バルーン（１）は、

管状器官（７）内で膨張させられて該器官（７）を広げ、一旦腫瘍を通過したり横切ったりしたときに前後に動かすことで腫瘍切除プロセスを行う切除部（３）と；

気管支鏡等の内視鏡によって腔内の部位にアクセスを提供するカテーテル部（５）と；

インジェクタが取付けられるようになっており、空気や流体が注入されることによって前記切除部（３）を膨らませるための注入端子（６）と；

を有することを特徴とするフレキシブル及び硬性の切除バルーン。

10

【請求項 2】

前記切除部（３）の外面に提供され前記管状器官（７）内で腫瘍組織を削ることにより破壊する硬化表面（４）を更に有することを特徴とする請求項 1 に記載のフレキシブル及び硬性の切除バルーン（１）。

【請求項 3】

前記切除部（３）の先端に提供され該切除部（３）と接続されている切除チップ（２）を更に有することを特徴とする請求項 1 に記載のフレキシブル及び硬性の切除バルーン（１）。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管並びにその他の中空の管状器官、例えば気管、気道、食道、尿路、胆管等に見られる、腔内・気管支内腫瘍病変や血管内閉塞を治療するための切除バルーンに関する。

【0002】

本発明はより詳細には、直径及び長さが可変である先端部と；組織を削りまた切除することができるバルーン部と；気管支鏡やその他の内視鏡によって腔内の部位にアクセスを提供するカテーテル部と；インジェクタが取付けられ、空気や流体が注入されることによってバルーンを膨らませるためのインジェクタ端子とを有する、フレキシブル及び硬性の切除バルーンに関する。

30

【背景技術】**【0003】**

腔内の腫瘍病変や血管内閉塞として知られる疾患は、血管その他の中空管状器官（例えば気管、気道、食道、尿路、胆管等）において見られる。これらの器官は、胆管を除き、直接外界とつながっているという共通の特徴がある。血管系は他の臓器系とは異なり、人体において主に冠状血管を全脈管系に結び付けている。管腔を狭め、気道や食道、尿路に障害物を形成するように内方へと成長する腫瘍病変の治療方法には、内的方法と外的方法（即ち内部から適用する方法と外部から適用する方法）とがある。

【0004】

気管の狭窄や閉塞をもたらすそのような疾病は胸部疾患及び胸部外科部門で治療される。患者を窒息に至らしめるそのような疾患において、他に注目されることは感染であり、これは患部の後背部で進展し閉塞の治療がなされない限りしつこく残る。そのような窒息に際し狭窄が全く見られない場合、患者に死をもたらす要因は狭窄の裏にある感染である。そして腫瘍に生じて気管を塞ぐ如何なる出血もこれに由来する呼吸不全も、肺腫瘍患者における確立した死因である。より正確に言えば、肺癌患者のうち 65 ~ 70 % の患者の死因は、気管を塞いでいる腫瘍によって引起される合併症によるものである。

40

【0005】

肺の癌や良性腫瘍によって引起されるこの種の閉塞は、診断ステージ或いは疾病の進行相において出現する。新たに肺癌と診断される患者の 15 % は、外科手術が可能なギリギ

50

りの点で確定される。換言すれば肺癌患者のたった 15% だけが外科的処置に間に合って診断される。しかしながら残る 85% の患者は外科的処置の機会を診断ステージで失ってしまう。これらの患者は、外科的アプローチより実際にはより過酷な治療方法を受けなければならない。外科的・腫瘍学的治療の他、マルチモードの処置方法が利用可能であり、例えば治療的気管支鏡法では、気管支内通路を提供し（即ち内部で気管支を非閉塞状態に維持し）、気管支内方に外部から掛かる腫瘍圧を低下させる。

【0006】

現在、化学療法や放射線療法などの腫瘍学的治療方法は肺癌の治療にはほんの限られた効果しかないこと、及び、患者の 5 年生存率はこの 25 年で 8% から 14% に向上したことは周知の事実である。この 6% の上昇は、腫瘍学的治療方法によるものというより、肺癌に対して開発された早期診断技法によるものである。気管支内腫瘍は肺癌患者の生存率を左右し、患者の生活の質を低下させ、死因のほぼ 65 ~ 70% をも占めていることを考えると、気管支内腫瘍の治療において行われる治療的気管支鏡法は、マルチモード処置の原則に鑑み、より効率的に利用されなければならない。

10

【0007】

気管支内腫瘍の治療に利用される治療的気管支鏡法は、レーザー、焼灼、アルゴン、凍結、ステント、バルーンによる治療を含む。硬性気管支鏡法と共に用いられるそれら処置法は、基本的には、腫瘍の切除、即ち腫瘍を機械的に切って除去すること；凝固、即ちレーザーによる熱エネルギーと焼灼によって腫瘍のサイズを縮小すること；そして凍結、即ち凍らせてから腫瘍を機械的に切って除去すること、に基づくものである。

20

【0008】

それら気管支内における処置法のうちバルーン法では、バルーンを止血栓として利用し狭窄した気管支を拡張させ、気管支の出血部位からの出血を止める。バルーン拡張術によって狭窄した気管支を拡張させ、特に気管支腔を拡張させて、次いでステントを挿入することで外から気管支に掛かる腫瘍の圧力に対抗する。また、気管に存在する腫瘍組織による出血をコントロールするために、バルーン・タンポン挿入法が利用される。気管への適用の他、バルーンはまた食道や尿管の狭窄の拡張やそこでの出血をコントロールするためにも用いられる。

【0009】

レーザーや焼灼、凍結に基づく装置もまた腔内の病変の治療に用いられる。即ち、特に気管に、或いは食道や尿道に存在する閉塞性腫瘍の治療に用いられる。

30

【0010】

例えば気管では、腔内の腫瘍は硬性気管支鏡法によって機械的に切除できるが、レーザーや焼灼に基づく技法を行うこともできる。しかしながら、気管竜骨の 2 個の主気管支入口における狭窄を引き起こす気管支内の病変部を切除するためには、気管支入口の解剖学的制約から、レーザーや焼灼、凍結に基づく技法の適用は困難である。よって、治療的気管支鏡術を行うに当たっては、内腔に小径の開口を設けることが適切であると考えられることが多く、そのため、気管支内切除が不完全な結果に終わってしまう。また他の状況においては気管竜骨の解剖学的形状に合わないステント留置が行われることもある。

【0011】

加えて、そのような前述のレーザーや凍結に基づく治療的気管支鏡法は、気管や気管支、食道等、中空の管状器官の内部を閉塞させたり狭窄させたりする恐れがあり、幾分危険でもある。このような点から、これらの方法が十分に効率的でない場合がある。

40

【0012】

世界で最も進んだ癌治療センターだけで用いられている気管支内処置方法の最重要制限要因は、腫瘍の局在に関連する要因である。レーザーや焼灼、凍結に基づく切除法を気管等の比較的大きな気道で行い上葉、中葉、舌状突起、下葉、更に、より遠位の気道におけるそれらの一部を閉塞させている腔内腫瘍を切除することは比較的簡単であるが、レーザーや焼灼、アルゴン、凍結に基づく機械的切除法に伴う合併症のリスクが増大し、また、腔内における完全な切除も達成できない。

50

【 0 0 1 3 】

特に、患者の呼吸を抑制しない全身麻酔下で行われる硬性気管支鏡法では、葉気管支や区域気管支中に存在する腔内病変部に到達できず、標準的治療法を定めることができない。

【 0 0 1 4 】

気管支内腫瘍病変を治療するための拡張やタンポナーデを目的とした利用を別として、切除目的でのバルーンの利用、延いては切除バルーンのコセプトは、未だ医学文献には見当たらない。

【 0 0 1 5 】

腔内病変部の治療に加え、血管内閉塞の治療も医療における最重要課題の一つである。冠心臓疾患に適用される各種治療の中でも特にバルーン利用血管形成術および金属ステント留置術はかなり広範に行われているが非常に費用がかかる。冠状血管に生じた閉塞を取り除くためのステントが医療用と非医療用とを問わず広く利用されている。

10

【 0 0 1 6 】

従って、冠状血管をしっかりと拡張させることで該血管の閉塞をなくすることを目的として、特に冠動脈疾患の治療のために、簡単に利用でき費用が低廉な方法が必要とされている。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 7 】

20

前述の状況において本発明の目的は、血管その他の中空管状器官（気管、気道、食道、尿路、胆管等）に生ずる腔内・気管支内腫瘍病変や血管内閉塞の治療に用いる切除バルーンを開発することである。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の目的は、中空の管状器官（気管や気管支、気道、食道等）の内部を閉塞させたり狭窄させたりする惧れを有する方法である、レーザーや凍結に基づく治療的気管支鏡法のリスクを無くした腫瘍切除の別法を開発することである。

【 0 0 1 9 】

本発明の更なる目的は、気管支の解剖学的形態に即し、気管竜骨の両方の主気管支入口からの腫瘍の完全なる除去を提供することである。

30

【 0 0 2 0 】

本発明の別の目的は、気管支に正常な断面幅を与えると共に、ステントの適用があるときには可能な限り広いステント留置幅を保障することである。

【 0 0 2 1 】

本発明のまた別の目的は、上葉、中葉、舌状突起、下葉、また、より遠位の気道におけるそれらの一部を閉塞させる腔内腫瘍切除に伴う合併症のリスクを減少させることである。

【 0 0 2 2 】

本発明の更なる目的は、そのような肺葉や区域気管支に存在する腔内病変部へのアクセスを全身麻酔下で提供し、標準的治療法の選定或いは決定ができるようにすることである。

40

【 0 0 2 3 】

本発明のまた更なる目的は、冠状血管を拡張させ該血管の閉塞を無くすることによる、血管内閉塞、特に冠動脈疾患の治療に用いる切除バルーンを開発することである。

【 0 0 2 4 】

本発明のまた更なる目的は、心臓病専門医にとっても患者にとっても便利で且つ低廉で利用しやすい機械的腫瘍切除方法を開発することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 5 】

上の目的を達成するために開発されたバルーンは、直径と長さが可変である切除チップ

50

と；組織を削り且つ切除することができる切除部と；気管支鏡等の内視鏡によって腔内の部位にアクセスを提供するカテーテル部と；インジェクタが取付けられ、空気や流体が注入されることによって前記切除部を膨らませるための注入端子とを有する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明は、血管並びにその他の中空の管状器官（7）、例えば気管、気道、食道、尿路、胆管等に見られる腔内・気管支内腫瘍病変や血管内閉塞を処置するために開発されたフレキシブル及び硬性の切除バルーン（1）に関する。

【0027】

前記切除バルーン（1）は、直径と長さが可変である切除チップ（2）と；組織を削り且つ切除することができる切除部（3）と；気管支鏡等の内視鏡によって腔内の部位にアクセスを提供するカテーテル部（5）と；インジェクタが取付けられ、空気や流体が注入されることによって前記切除部（3）を膨らませるための注入端子（6）とから構成される。

10

【0028】

図1は管状器官（7）内に置かれた本発明切除バルーン（1）であって、膨張ないし拡張される前の状態を示す。本発明切除バルーン（1）において、切除部（3）は、気管、気管支腔、気道、食道、尿路、胆管等の中空管状器官（7）内に導入された後に、外部からの圧力を掛けることによって腔内病変部に支えられつつ膨張ないし拡張されることで該器官を広げる。

20

【0029】

図2は管状器官（7）内に置かれた本発明切除バルーン（1）であって、膨張ないし拡張された状態を示す。本発明切除バルーン（1）の切除部（3）は、管状器官（7）内にあって膨張ないし拡張されることで該器官を広げ、一旦これが腫瘍を通ったり或いは横切ったりすると、本装置を前後に動かすことで腫瘍切除プロセスが行われる。

【0030】

前記切除部（3）の外面に提供された硬化表面（4）はその特別なコーティングのお蔭で切除できるようになっているので、腫瘍組織を削り且つ破壊し、その結果、腔内・気管支内腫瘍病変や血管内閉塞を治療することが可能になる。

【0031】

そのような腫瘍組織は切除バルーン（1）によって、その中に取込まれることで除去される。このプロセスは、管状器官（7）が完全に開き腫瘍が除かれるまで繰り返される。このプロセス中、出血があれば本発明切除バルーン（1）のタンポン効果によって止血できる。このような腔内切除バルーン（1）を利用する手法は、管状器官（7）が腫瘍で詰ったときに適用できる治療方法である。

30

【0032】

腔内・気管支内切除バルーン（1）は、フレキシブル気管支鏡でも硬性気管支鏡でもどちらによっても利用可能であるが、比較すると後者のほうがより安全であろう。あるいは、硬性アプリケーション・チューブとフレキシブル切除バルーン（1）とを組合せても同様に使用することができるので、同じ装置分類に入るものと考えられる。硬性切除バルーン（1）を前後に移動させることに加え左右に回転させることで、腔内、気管支内、気管内、食道内に存在する腫瘍病変部における切除プロセスを実施できる。

40

【0033】

更に、本発明切除バルーン（1）によれば、（気管支の）解剖学的形態に従って気管竜骨の両方の主気管支入口からの腫瘍の完全なる除去が可能となる。その結果、気管支は元の正常な断面幅に回復され、ステントの適用がある場合には可能な限り広いステント留置が保障される。

【0034】

加えて、本発明切除バルーン（1）は、上葉、中葉、舌状突起、下葉、また、より遠位の気道におけるそれらの一部を閉塞させている腔内腫瘍切除に伴う合併症のリスクを減少

50

させるので、他の技法より効率的な治療方法として利用できる。

【 0 0 3 5 】

本発明切除バルーン（１）によれば、上記各種肺葉や区域気管支に存在する腔内病変部へのアクセスが特に全身麻酔下で提供されるので標準的治療法を確立できる。

【 0 0 3 6 】

腔内病変部の他、血管内閉塞の治療に血管内切除バルーン（１）を利用すると、血管拡張やステント留置手続の別手段として冠動脈疾患の治療に新たな展望が開ける。該切除バルーンは冠動脈の閉塞を後の拡張によってなくす。

【 0 0 3 7 】

本発明切除バルーン（１）は使い方が単純で、ローコスト且つ入手容易という特徴があるので、心臓病専門医にとっても患者にとっても便利である。

【 0 0 3 8 】

本願に係る保護範囲は、添付の特許請求の範囲に記載されており、単に例示の目的で記述した上の開示によって何ら限定されるものではない。当業者には、類似製品を利用することによって及び／又は本発明と類似の種々目的のために本実施形態物を他の分野に適用することによってここに開示した新製品を製造できることは明白である。それゆえこのような実施態様は新規性や進歩性を欠くであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図１】管状器官内に置かれた本発明に係る装置であって、膨張ないし拡張される前の状態を示す。

【図２】管状器官内に置かれた本発明に係る装置であって、膨張ないし拡張された状態を示す。

【符号の説明】

【 0 0 4 0 】

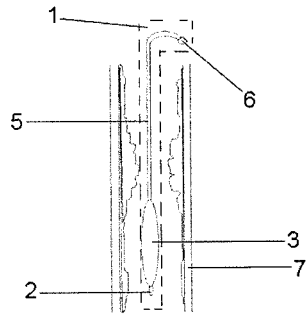
- １ 切除バルーン
- ２ 切除チップ
- ３ 切除部
- ４ 硬化表面
- ５ カテーテル部
- ６ 注入端子
- ７ 管状器官

10

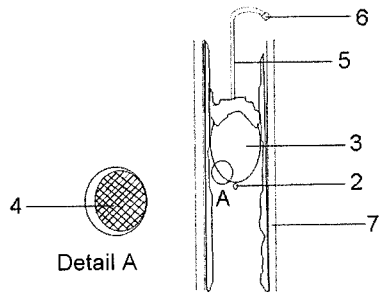
20

30

【 図 1 】



【 図 2 】



フロントページの続き

(74)代理人 100096736

弁理士 中嶋 俊夫

(74)代理人 100117156

弁理士 村田 正樹

(74)代理人 100111028

弁理士 山本 博人

(72)発明者 カラコカ, ヤルキン

トルコ国 イスタンブール ベジクタス ハッキ イェテン キャディシ ドグ イス メルケジ

カト: 4 ディ: 9 フリヤ

F ターム(参考) 4C060 MM25

4C167 AA07 BB28 CC08 CC20 CC21 CC22 CC26 DD01

专利名称(译)	灵活且刚性的导管消融球囊		
公开(公告)号	JP2008093450A	公开(公告)日	2008-04-24
申请号	JP2007267645	申请日	2007-10-15
[标]申请(专利权)人(译)	华Ikeike李探讨点击蹄托雷李有限公司小气西尔 是否否HEALTH SERVICES LIMITED SIRKETI		
申请(专利权)人(译)	怀凯，凯.Saglik的Hizumetoreri有限公司西鲁克兹		
[标]发明人	カラコカヤルキン		
发明人	カラコカ,ヤルキン		
IPC分类号	A61B17/00 A61M25/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61B17/320725 A61B17/32075 A61B2017/22051 A61M25/10 A61M2025/1086 A61M2025/1088 A61M2025/109 A61M2025/1093		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M25/00.410.H A61B17/3207 A61M25/10.510 A61M25/10.540		
F-TERM分类号	4C060/MM25 4C167/AA07 4C167/BB28 4C167/CC08 4C167/CC20 4C167/CC21 4C167/CC22 4C167 /CC26 4C167/DD01 4C160/EE21 4C160/FF23 4C160/MM08 4C160/MM34 4C160/MM36 4C160/MM43 4C160/MM53 4C160/NN01 4C267/AA07 4C267/BB28 4C267/CC08 4C267/CC20 4C267/CC21 4C267 /CC22 4C267/CC26 4C267/DD01		
代理人(译)	村田正树		
优先权	200605770 2006-10-16 TR		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了一种切除球囊，其用于治疗在血管和中空管状器官如气管，呼吸道，食道，尿道和胆管中发现的管腔内/支气管内肿瘤病变和血管内阻塞。 解决方案：该消融球囊具有消融尖端2；消融部件3，其在管状器官7中膨胀或膨胀并在管状消融部件中来回移动以消融肿瘤；消融部件3的外表面。 用于刮擦和破坏肿瘤组织的硬化表面4；用于进入腔内的导管部分5；以及能够通过注入空气或流体使切除部分3膨胀的注入端子。 提供了6个。 [选择图]图2

