

明 細 書

発明の名称：自然口拡張アプリケーション

技術分野

[0001] 本発明は、自然口拡張アプリケーションに関する。

背景技術

[0002] 子宮頸がんの多くは、ヒトパピローマウイルス（HPV：human papillomavirus）の感染が原因であることが明らかになっている。また、喫煙も子宮頸がんの危険因子であるとされている。

[0003] 子宮頸がんの前がん病変である子宮頸部異形成および上皮内がんや微小浸潤がんに対する標準的な治療としては、従来から子宮頸部の円錐切除術が知られている。円錐切除術によれば、妊孕能を温存することができるものの、子宮頸部が短縮されるため、術後の妊娠に際して流産のリスクが高まるおそれがある。

[0004] これに対して、腫瘍親和性の高い光感受性物質と低出力レーザー照射とを併用することで、正常細胞への障害を最小限にしつつ、光化学反応によって腫瘍細胞を治療する腫瘍特異的治療法である光線力学的治療法（PDT：photodynamic therapy）が提案されている。

[0005] これまでの標準的治療であった子宮頸部の円錐切除術では、疼痛や出血が伴うのに対して、PDTによれば、施術中の疼痛や出血がほとんどないため、麻酔が不要となる。しかしながら、過去のPDTで用いられていた光感受性物質は、代謝および排出に長時間を要するため、光過敏症対策として数日から2週間程度に及ぶ遮光のための入院治療が必要であった。

[0006] そこで、光感受性物質であり、アミノレブリン酸（ALA：aminolevulinic acid）の代謝産物であるプロトポルフィリンIX（PPIX：protoporphyrin IX）を腫瘍細胞に多く蓄積させ、特定の波長の光を照射することにより生じる活性酸素によって標的となる腫瘍細胞を死滅させるPDTが提案されている（例えば、特許文献1参

照)。

[0007] 特許文献1に記載されたPDTによれば、アミノレブリン酸は、光過敏症対策として短期間の遮光で充分であることから、外来治療が可能となる。また、特許文献1には、PPIXを腫瘍細胞に蓄積させ、特定の波長の光を照射することにより腫瘍細胞が発する蛍光を測定することで、子宮頸がんの診断を行う光線力学的診断法(PDD: photodynamic diagnosis)が提案されている。

[0008] ここで、PDTまたはPDDを実施するにあたり、膣円蓋および子宮頸管を開大させるとともに、光を照射する光ファイバおよび内視鏡を配置することができるアプリケーションが求められる。子宮に適用されるアプリケーションとして、バルーンおよび複数の経路が形成されたカテーテル主管を有する子宮頸管留置カテーテルが知られている(例えば、特許文献2参照)。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2011-1307号公報

特許文献2：特開昭59-67969号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] しかしながら、特許文献2に記載された子宮頸管留置カテーテルにおいて、バルーンは、膣円蓋および子宮頸管を開大させるものではなく、カテーテル主管に形成された複数の経路は、光ファイバおよび内視鏡を配置するものではないので、PDTまたはPDDの実施に適用しうるものではない。

[0011] また、特許文献2に記載のカテーテルが備えるラッパ状薄膜は、物理的に欠損した卵膜を被覆するものである。すなわち、当該ラッパ状薄膜はカテーテル主管の軸に対して径方向に拡開されたものであり、よって挿入時にコンパクトにすることができず、膣円蓋および子宮頸管まで到達するのが困難であり、患者が痛みを感じる恐れがあった。

- [0012] 本発明は、上記のような課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、P D TまたはP D Dを実施することができ、かつ収縮時にコンパクトな自然口拡張アプリーケータを得ることを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0013] 本発明は、自然口拡張アプリーケータにおいて、内部に導入される流体によって膨張可能なバルーン部と、前記バルーン部の第1の端部をチューブに接続するための接続部と、を備え、前記バルーン部は、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて延在する複数の角部を有することを特徴とする。
- [0014] この場合において、隣り合う前記角部の間には、谷部が形成されていてもよい。前記バルーンは、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて直線的に広がっていてもよい。前記バルーンは、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて直線的に広がり、前記第1の端部よりも前記第2の端部に近い位置で、前記第2の端部に向けて曲線的に縮まってもよい。前記角部は、隣り合う前記角部の間の谷部よりも厚肉に形成されていてもよい。厚肉な前記角部は、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて真っ直ぐ延びていてもよい。厚肉な前記角部は、前記バルーン部の外周が最大な位置まで延びていてもよい。前記バルーン部は、前記第2の端部に、光が透過するための光透過部が形成されていてもよい。前記バルーン部は、前記第1の端部と前記第2の端部との間に、光が透過するための光透過部が形成されていてもよい。

図面の簡単な説明

- [0015] [図1]第1実施形態に係る自然口拡張アプリーケータを示す構成図である。
- [図2]図1のA-A断面図である。
- [図3]バルーン部を示す斜視図である。
- [図4]バルーン部を示す側面図である。
- [図5]図4のバルーン部の断面図である。
- [図6]バルーン部を先端部側から見た正面図である。
- [図7]バルーン部を収縮させた状態を先端部側から見た正面図である。

[図8]第2実施形態に係るバルーン部を示す側面図である。

[図9]第2実施形態に係るバルーン部を先端部側から見た正面図である。

[図10]接続部の変形例を示す正面図である。

発明を実施するための形態

[0016] (第1実施形態)

以下、本発明の一実施形態に係る自然口拡張アプリケーションタについて、図面を用いて説明するが、各図において同一、または相当する部分については、同一符号を付して説明する。なお、本発明の自然口拡張アプリケーションタは、膣円蓋および子宮頸管を開大させるとともに、光を照射する光ファイバおよび内視鏡を配置して、PDTまたはPDDを実施することができるアプリケーションタである。

[0017] 図1は、第1実施形態に係る自然口拡張アプリケーションタを示す構成図であり、図2は、図1のA-A断面図である。

自然口拡張アプリケーションタ100は、図1に示すように、バルーン部10と、カテーテル部(チューブ)20と、バルーン部10とカテーテル部20とを接続する接続部30(図2参照)とを備えている。

[0018] バルーン部10は、基端部(第1の端部)11に楕円形状断面を有する円筒形状の支持部12が一体で設けられ、先端部(第2の端部)13に、光が透過するための光透過部14が形成されている。バルーン部10は、シリコンゴムで形成されており、内部に導入される液体または気体である流体によって膨張可能に設けられている。

[0019] カテーテル部20は、シリコンゴムでチューブ状に形成され、一端が接続部30を介してバルーン部10に接続されている。カテーテル部20は、流体を搬送する流体搬送チューブ21と、不図示の光ファイバが挿入されるための光ファイバチューブ22と、不図示の内視鏡が挿入されるための内視鏡チューブ23とで構成されている。

[0020] 接続部30は、図2に示すように、楕円形状断面を有する円柱形状にシリコンゴムで形成されており、バルーン部10の支持部12内に組み込まれて

いる。この接続部 30 には、第 1 の貫通孔 31 と、第 2 の貫通孔 32 と、第 1 の貫通孔 31 及び第 2 の貫通孔 32 よりも大きな直径を有する第 3 の貫通孔 33 とが形成されている。第 1 の貫通孔 31 にはカテーテル部 20 の流体搬送チューブ 21 の端部が差し込まれて保持され、第 2 の貫通孔 32 には光ファイバチューブ 22 を通して光ファイバの端部が差し込まれて保持され、第 3 の貫通孔 33 には内視鏡チューブ 23 を通して内視鏡が差し込まれて保持される。これにより、接続部 30 は、バルーン部 10 の基端部 11 をカテーテル部 20 に接続するように設けられている。

[0021] 自然口拡張アプリケータ 100 は、流体搬送チューブ 21 により搬送された流体によりバルーン 10 が膨張し、光ファイバにより伝搬されたレーザー光をバルーン 10 の光透過部 14 を透過させて患部に照射し、内視鏡により光透過部 14 を通して患部を視認できるようになっている。

[0022] 以下、バルーン部 10 についてより詳細に説明する。

図 3 は、バルーン部を示す斜視図であり、図 4 は、バルーン部を示す側面図であり、図 5 は、図 4 のバルーン部の断面図であり、図 6 は、バルーン部を先端部側から見た正面図であり、図 7 は、バルーン部を収縮させた状態を先端部側から見た正面図である。なお、図 3 乃至 6 は、バルーン部 10 内に流体を充填等して膨らませていない状態、すなわちバルーン部 10 内の圧力が周囲の気圧と同じ状態を示している。

[0023] バルーン部 10 は、図 3 に示すように、基端部 11 から先端部 13 に向けて延在する 8 つの角部 15 を有している。バルーン部 10 は、線上に延びる角部 15 に沿って山折りしたような形状を有しており、隣り合う角部 15、15 どうしの間には、放物線状断面の湾曲面である谷部 16 が形成されている。

[0024] バルーン部 10 は、図 4 に示すように、基端部 11 側の領域 A1 が基端部 11 から先端部 13 に向けて直線的に広がるように形成されており、基端部 11 よりも先端部 13 に近い位置で、先端部 13 に向けて曲線的に縮まるように先端部 11 側の領域 A2 が形成されている。これにより、角部 15 も基

端部 11 から先端部 13 に向けて真っ直ぐ延びており、基端部 11 よりも先端部 13 に近い位置から、先端部 13 に向けて湾曲した形状を有している。これにより、バルーン部 10 は、直線的に広がる領域 A1 と曲線的に縮まる領域 A2 との境界にてその外周が最大になるように形成されている。

[0025] 本実施形態に係るバルーン部 10 及び支持部 12 は、図 5 に示すように、同じ均一の厚さに形成されている。このため、バルーン部 10 は、内部に流体が充填されて全体的に球形状に膨らんでいくと、角部 15 も広がって曲面状になるようになっている。

[0026] 先端部 13 に形成された光透過部 14 は、領域 A2 の前端でもある谷部 16 の前端と面一な平面状に形成されている。光透過部 14 は、平面状に形成されていることにより、光ファイバにより伝搬されたレーザー光を均一に照射できるようになっている。なお、本実施形態では、先端部 13 に光透過部 14 が形成されているが、バルーン部 10 は全体的に光透過部 14 と同じ材料及び肉厚で形成されているため、角部 15 や谷部 16 等、バルーン部 10 上の光透過部 14 以外の部位からも、光ファイバにより伝搬されたレーザー光を透過させることができる。すなわち、角部 15 や谷部 16 等を介して、カテーテル部 20 が延びる方向に垂直な方向にレーザー光を透過させ、ALA-PDT 及び ALA-PDD を行うこともできるように設けられている。

[0027] バルーン部 10 は、図 6 に示すように、先端部 13 側から見たときに 8 つの角部 15 が山状に突出するとともに、角部 15、15 どうしの間の谷部 16 がバルーン部 10 の中心側に向かって湾曲している。このため、バルーン部 10 内の流体を吸い出すと、図 7 に示すように、角部 15 及び谷部 16 がバルーン部 10 の中心に近づくようにバルーン部 10 が収縮し、バルーン部 10 の外周が小さくなる。このとき、角部 15 が折れ曲がった形状を維持し、谷部 16 も湾曲していることにより、バルーン部 10 は、基端部 11 と先端部 13 とを結ぶ方向、すなわち自然口拡張アプリケーション 100 を膣円蓋および子宮頸管まで挿入する方向の強度を高くすることができる。角部 15 及び谷部 16 がバルーン部 10 の中心に近づいたときには、基端部 11 と先端

部 1 3 との距離は長くなっている。

[0028] 本実施形態に係る自然口拡張アプリケータ 1 0 0 は、内部に導入される流体によって膨張可能なバルーン部 1 0 と、バルーン部 1 0 の基端部 1 1 をカテーテル部 2 0 に接続するための接続部 3 0 と、を備え、バルーン部 1 0 は、基端部 1 1 から先端部 1 3 に向けて延在する複数の角部 1 5 を有している。これにより、バルーン部 1 0 は、先端部 1 3 から見た時の外周が小さくなるとともに、基端部 1 1 と先端部 1 3 とを結ぶ方向の強度を高くすることができる。このため、P D T または P D D を実施することができ、かつ収縮時にコンパクトな自然口拡張アプリケータを得ることができ、膣円蓋および子宮頸管まで到達するのを容易にして痛みを生じ難くすることができる。

[0029] (第 2 実施形態)

図 8 は、第 2 実施形態に係るバルーン部を示す側面図であり、図 9 は、第 2 実施形態に係るバルーン部を先端部側から見た正面図である。なお、第 2 実施形態では第 1 実施形態と異なる部分について説明し、図中の第 1 実施形態と略同一の構成に対しては同一の符号を用いている。

[0030] 本実施形態に係る自然口拡張アプリケータ 2 0 0 は、図 8 に示すように、厚肉角部 1 1 5 及び支持部 1 1 2 の構成が第 1 実施形態の角部 1 5 及び支持部 1 2 と異なっている。

[0031] 厚肉角部 1 1 5 は、図 9 に示すように、隣り合う厚肉角部 1 1 5, 1 1 5 の間の部分にある谷部 1 6 よりも厚肉に形成されている。この厚肉角部 1 1 5 は、図 8 に示すように、基端部 1 1 から領域 A 1 の範囲だけ先端部 1 3 に向けて延びている。すなわち、バルーン部 1 1 0 の厚肉角部 1 1 5 は、領域 A 1 と領域 A 2 との境界まで厚肉に形成されており、曲線的に縮まる領域 A 2 では、第 1 実施形態と同様に谷部 1 6 と同じ肉厚の角部 1 5 が形成されている。

[0032] 支持部 1 1 2 は、バルーン部 1 1 0 の基端部 1 1 側の補強部 1 1 2 a が支持部 1 1 2 の外周に沿って厚肉に形成されている。補強部 1 1 2 a は、バルーン部 1 1 0 の厚肉角部 1 1 5 と連続的に繋がっている。

- [0033] 本実施形態に係る自然口拡張アプリケータ２００は、厚肉角部１１５及び支持部１１２の一部の強度が増加している。これにより、バルーン部１１０内の流体を抜いてコンパクトな状態にしても、バルーン部１１０が座屈し難くなるため、膣円蓋および子宮頸管まで到達するのを容易にして患者に痛みを感じさせ難くすることができる。
- [0034] 以上、本発明の一実施形態について説明してきたが、上記した発明の実施形態は、本発明の理解を容易にするためのものであり、本発明を限定するものではない。本発明は、その趣旨を逸脱することなく、変更、改良され得るとともに、本発明にはその均等物が含まれる。また、上述した課題の少なくとも一部を解決できる範囲、または、効果の少なくとも一部を奏する範囲において、特許請求の範囲および明細書に記載された各構成要素の組み合わせ、または、省略が可能である。
- [0035] 上記実施形態に係る接続部３０は、楕円形状断面を有する円柱形状を有しているが、本発明はこれに限定されない。接続部は、光ファイバ及び内視鏡が位置決めされるとともに流体が流通可能に構成されていればよく、例えば、図１０（ａ）に示すように、円形状断面を有する接続部３４とし、第１の貫通孔３１、第２の貫通孔３２、及び第３の貫通孔３３を形成してもよい。
- [0036] また、図１０（ｂ）に示すように、片側のみ半径の小さな楕円形状断面を有する接続部３５とし、半径の大きい側に光ファイバを保持する第２の貫通孔３２を形成するとともに、半径の小さい側に内視鏡を保持する第３の貫通孔３３を形成し、第２の貫通孔３２の外周に流体を搬送するための非常に小さな直径を有する第１の貫通孔３１を形成してもよい。このとき、第１の貫通孔３１は、図１０（ｂ）に示すように、光ファイバチューブ２２の管壁内に光ファイバチューブ２２に沿って形成されていてもよいし、第２の貫通孔３２と第３の貫通孔３３との間の位置で接続部３５自体に形成されていてもよい。
- [0037] さらに、光ファイバ及び内視鏡が一本の円筒状部材に挿入されていてもよく、例えば、図１０（ｃ）に示すように、光ファイバチューブ２２のバルー

ン部 10 に挿入される端部自体を小さな円形形状断面を有する接続部 36 と
して、光ファイバを保持する第 2 の貫通孔 32 を形成するとともに、光ファ
イバチューブ 22 の管壁内に流体を搬送するための非常に小さな直径を有す
る第 1 の貫通孔 31 を光ファイバチューブ 22 に沿って形成してもよい。

[0038] また、上記実施形態では、カテーテル部 20 がバルーン部 10 を貫通しな
い構成にしているが、本発明はこれに限定されない。例えば、カテーテル部
がバルーン部の基端部及び先端部を貫通するように構成し、基端部と先端部
との間のバルーン上に、光が透過するための光透過部を形成して、カテー
テル部の光ファイバから伝搬された光をカテーテル部が延びる方向に垂直な方
向に照射するようにしてもよい。

[0039] さらに、上記実施形態では、接続部 30 は、通常用いられるシリコンゴム
を用いて形成されているが、本発明はこれに限定されない。例えば、接続部
は、スポンジのように多数の細かい気泡を含んだシリコンゴムを用いて形成
されていてもよい。接続部に気泡を含んだシリコンゴムを用いることにより
、接続部をより柔らかくすることができる。これにより、カテーテル部とバ
ルーン部とを接続する接続部が柔らかくなることにより、カテーテル部はバ
ルーン部に対して揺動し易くなるため、自然口拡張アプリケーションを患部に挿
入する際に患者が痛みを感じることを低減させることができる。

[0040] また、上記実施形態では、バルーン部 10 は、基端部 11 から先端部 13
に向けて延在する 8 つの角部 15 を有しているが、本発明はこれに限定され
ない。バルーン部を先端部から見た時の外周が小さくなるとともに、基端部
と先端部とを結ぶ方向の強度を高くすることができれば、角部の個数は、例
えば 4 つ等、その他の個数であってもよい。

符号の説明

- [0041] 10 …バルーン部
 11 …基端部（第 1 の端部）
 12 …支持部
 13 …先端部（第 2 の端部）

- 1 4 …光透過部
- 1 5 …角部
- 1 6 …谷部
- 2 0 …カテーテル部（チューブ）
- 2 1 …流体搬送チューブ
- 2 2 …光ファイバチューブ
- 2 3 …内視鏡チューブ
- 3 0 …接続部
- 3 1 …第 1 の貫通孔
- 3 2 …第 2 の貫通孔
- 3 3 …第 3 の貫通孔
- 1 0 0 …自然口拡張アプリケーション
- 1 1 0 …バルーン部
- 1 1 2 …支持部
- 1 1 2 a …補強部
- 1 1 5 …厚肉角部
- 2 0 0 …自然口拡張アプリケーション

請求の範囲

- [請求項1] 自然口拡張アプリケーションにおいて、
内部に導入される流体によって膨張可能なバルーン部と、
前記バルーン部の第1の端部をチューブに接続するための接続部と、
を備え、
前記バルーン部は、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて延在する複数の角部を有することを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項2] 請求項1に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、隣り合う前記角部の間には、谷部が形成されたことを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項3] 請求項1または2に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、前記バルーンは、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて直線的に広がることを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項4] 請求項1乃至3のいずれか1項に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、前記バルーンは、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて直線的に広がり、前記第1の端部よりも前記第2の端部に近い位置で、前記第2の端部に向けて曲線的に縮まることを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項5] 請求項3または4に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、前記角部は、隣り合う前記角部の間の谷部よりも厚肉に形成されたことを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項6] 請求項5に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、厚肉な前記角部は、前記第1の端部から前記第2の端部に向けて真っ直ぐ延びることを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。
- [請求項7] 請求項5または6に記載の自然口拡張アプリケーションにおいて、厚肉な前記角部は、前記バルーン部の外周が最大な位置まで延びることを特徴とする、自然口拡張アプリケーション。

- [請求項8] 請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の自然口拡張アプリータにおいて、前記バルーン部は、前記第 2 の端部に、光が透過するための光透過部が形成されたことを特徴とする、自然口拡張アプリータ。
- [請求項9] 請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の自然口拡張アプリータにおいて、前記バルーン部は、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に、光が透過するための光透過部が形成されたことを特徴とする、自然口拡張アプリータ。