

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4928266号
(P4928266)

(45) 発行日 平成24年5月9日(2012.5.9)

(24) 登録日 平成24年2月17日(2012.2.17)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02
A 6 1 M 31/00 (2006.01) A 6 1 M 31/00
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 5 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2006-534318 (P2006-534318)	(73) 特許権者	597172982
(86) (22) 出願日	平成16年10月7日 (2004. 10. 7)		ノースゲート テクノロジーズ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2007-507317 (P2007-507317A)		アメリカ合衆国 イリノイ州 60123
(43) 公表日	平成19年3月29日 (2007. 3. 29)		エルジン チャーチ ロード 600
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/033024	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開番号	W02005/035035		弁理士 伊藤 茂
(87) 国際公開日	平成17年4月21日 (2005. 4. 21)	(72) 発明者	マンテル, ロバート, アール,
審査請求日	平成19年10月9日 (2007. 10. 9)		アメリカ合衆国 60004 イリノイ州
(31) 優先権主張番号	60/509, 733		アーリントン ハイッ イースト バレー
(32) 優先日	平成15年10月7日 (2003. 10. 7)		レーン 1128
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	井上 哲男
(31) 優先権主張番号	10/961, 475		
(32) 優先日	平成16年10月7日 (2004. 10. 7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 物質を体腔へ送出するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体腔内に制御された環境を提供するためのシステムにおいて、前記体腔にガス管を通してガスを供給するように作られた気腹器と、噴霧するために、噴霧化ガスの供給源及び流体の供給源と連通している噴霧カテーテルであって、前記体腔内で位置決め可能な遠位端を有し、前記体腔内において前記遠位端でエーロゾルを発生させるようになされている噴霧カテーテルと、前記ガス管と前記噴霧化ガスの供給源の内の1つと連通している、前記体腔内の圧力を維持するための少なくとも1つの圧力逃がし弁と、前記体腔内に所望の圧力を維持しながら流体及びガスの送出を調整するために、前記気腹器、前記噴霧化ガスの供給源、前記流体の供給源、及び前記圧力逃がし弁と通信している中央制御器と、を備えているシステム。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの圧力逃がし弁は、電氣的及び空圧的に制御可能な弁の1つである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも1つの圧力逃がし弁は、受動的機械弁を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記中央制御器は、前記流体の供給源による前記噴霧カテーテルへの流体の送出を監視及び調整するようになされている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記システムは、腹腔鏡を使った処置を行うためのシステムである請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、物質を体腔へ送出するためのシステム及び方法に関する。具体的には、本発明は、侵襲性を最低限に抑えた手術処置と組み合わせて、又は外科処置に関係のない治療のために、物質を体腔へ送出するシステム及び方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

本出願は、2003年10月7日出願の米国仮特許出願第60/509,733号の利益を主張し、その全体を参照して本発明の一部とするものである。

【0003】

「切開」技法と、侵襲性を最低限に抑えた（腹腔鏡）外科技法の両方を使用する診断又は外科処置の間に医者が遭遇する大きな問題は、数多くの術後の合併症である。これらの合併症は、限定するわけではないが、術後の痛み、感染、組織の癒着及び腫瘍形成で構成されている。薬剤及びそれに関連する送出システムのような、これらの問題に取り組んでいる数多くの製品が、外科的又は侵襲的技術と、患者の転帰を改善するために、市場に存在している。これらの製品の中で注目すべきは、組織の部位を無菌水又は食塩水で洗浄して血液を取り除くのに用いられる吸引及び灌注棒である。癒着を防ぐために、露出した器官に散布して、被覆する又は組織と器官の間に仕切りを設ける薬剤がある。これらの物質は、器官又は組織を被覆するため、又は手術部位の器官に薄い層の膜を形成するため、ゲルの形態、シート形態、スプレー（液体）の形態、又はエアゾールの形態をしている。これらの物質の幾つかは、切開技法と侵襲性を最低限に抑えた外科技法の両方に用いることができる。

20

【0004】

これらの物質と、その腹腔鏡検査に関係するそれらの塗布に伴う問題は、侵襲性を最低限に抑えた腹腔鏡検査の環境において、それらを容易且つ効果的に使用できないことである。液体の噴霧に付帯して最も難しいのは、灌注及び吸引棒で使用する流体が溜まること、及び閉じ込めておけないことである。また、広い面積（数平方センチメートル以上）を覆い、それも必要以上の薬物を使うことなく覆うのは難しい。そのため、過剰な薬物治療のコストを要し、外科処置の経費と時間が掛かる。

30

【0005】

シートの形態で使用される物質は、腹腔鏡で侵襲性を最低限に抑える技法を使用する場合は、標準的なトロカールを通して物質を到達させ、その物質を患部の上で広げて、一旦配置した所定の位置に保持するのは難しいので、器官に適用するには実用的でない。液体スプレー技法は、灌注法と同じ問題の多くを有している。これらの装置は、普通は、カニューレ様の圧力の掛かった装置を通して液体を送る。体腔内に追加の流体を導入すると圧力が上がるが、圧力を逃がす手段がない。スプレーを方向決めするための手段が無ければ、薬剤を何処にどれだけ投与するかを制御するのは難しい。更に、量と場所について薬剤を正確に投与するのは、制御するのが難しい。

40

【0006】

複数の物質は、手持ちのシリンジでエアロゾル化する前に混ぜ合わされ、その後、薬剤が注入されるときに、その混ぜ合わされた薬剤に空気の流れを加えて、器官に「塗る」のに用いられるエアロゾル状のストリームを作ることが多い。この方法も、圧力を逃がす機構が無く、器官に圧力が加わるとい問題に配慮していない。エアロゾルの「雲」を作るとは、如何にして必要な全表面を効果的に被覆するかという問題に取り組んではいるが

50

、例えば腹膜のような、送気される体腔又は器官の内側で、腹部の圧力が制御不可能に上昇するという問題も引き起こす。

【 0 0 0 7 】

上記方法論は、全て、組織及び/又は器官を治療又は被覆するために、物質を異なる物理的形態で適用することに焦点を当ててはいるが、腹腔鏡を使って侵襲性を最低限に抑えた環境で使用するのに最適化されているわけではない。「物質」という用語は、本明細書で用いる場合、限定するわけではないが、液体、粉末又は気体、又はそれらの何れかの組み合わせを含んでいる。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

先行技術の欠点に取り組むため、物質を体腔に提供するためのシステム及び方法について以下に論じる。本発明の第1の特徴によれば、エーロゾル状の薬物のような物質を膨張させた体腔に塗布することのできるシステムであって、エーロゾル状の液体のようなあらゆる種類の物質を効率的に、安全に且つ効果的に塗布できるようにするシステムを提供しており、この物質は、苦痛の抑制（鎮痛剤）、感染の防止（予防抗生物質）、組織の癒着（ヒアルロン酸のような自然に発生する潤滑性薬物、ヘパリン、グリセリン又はグリコール薬剤のような他の薬物、更には水分も含め、あらゆる調合物を使用することができる）、及び腫瘍防止（目標を絞った又は予防化学療法薬又は方法を使って）のために使用される。圧力を逃がすか又は維持する装置が、圧力を所望の範囲内に制御可能に保持して、望ましくない圧力を立ち上げかねない体腔内への物質の導入を補償する。物質導入装置及び送気器と連通している中央制御器は、圧力、流れ、温度など全てのパラメーターを調整する。

【 0 0 0 9 】

本発明の別の特徴によれば、後に続けて薬剤の塗布が施される患者の環境を再設定することによって、継続的に、又は術後に物質を塗布するための方法を開示している。本方法は、患者に、患者の体腔内への通路を提供するために外側腹腔壁と内側腹腔壁に固定される接続口又は他の装置を設ける段階を含んでいる。注入ガスは接続口を通して供給され、物質は、例えばエーロゾルの形態で接続口を通して体腔内へと導入される。或る実施形態では、物質は噴霧カテーテルを通して導入される。或る実施形態では、本方法は、癌腫瘍のための治療処置に関係しており、体腔に供給される物質は化学療法薬剤である。別の実施形態では、本方法は、鎮痛剤又は抗生物質のような、それぞれ、術後の痛み又は感染処置に関係している。

【 0 0 1 0 】

本発明の更に別の特徴によれば、送気された器官に薬剤を塗布する一般的な方法を改良する方法及びシステムであって、器官内の圧力を維持し逃がす要件を制御して調整する段階と、患者内のエーロゾル状の薬物の塗布を調整（薬物の量、塗布速度、投与時機、及び最適化されたエーロゾルを使った腹腔鏡下の投薬医療環境の方向又は構成の制御）する段階と、器具を視認し施術操作できるように適切な膨張状態を維持する段階と、患者の手術、診察又は術後の処置を制御するのに必要な情報又はデータをフィードバック（視覚的又は聴覚的）する段階と、によって改良する方法及びシステムが開示されている。

【 0 0 1 1 】

本発明のこの他の特徴と利点は、好適な実施形態と結び付けて以下に論じる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

図1は、物質を体腔へ送出するための或る実施形態のシステム10が患者12に接続された状態を示している。システム10は、気腹ガスを患者12に供給するための気腹器14を含んでいる。システムは、更に、薬物を患者12に制御可能に供給できるように作られているポンプ16を含んでいる。気腹器14は、ガス送出管18に繋がっており、その先は1つ又は複数のカテーテル20、22に繋がっている。気腹器14は、気腹及び/又は噴霧

10

20

30

40

50

するために供給されるガスの温度を制御するため、一体型のガス温度制御機構を含んでいてもよいし、1つ又は複数のインラインガス加熱器と組み合わせてもよい。第1カテーテルは、気腹カテーテル20であり、気腹カテーテルを患者12の腹膜又は他の特定の場所に向けることができるように、トロカール21又は他の標準的なカテーテル挿入針と協働できる大きさとされている。圧力逃がし制御弁24は、気腹ガスの供給路に沿って、例えばカテーテル20又はトロカール21の上に配置されているので、患者の腹膜又は他の目的の場所の圧力は、監視され、所望のレベルを維持できるように調整される。

【0013】

エーロゾル化ガスの供給は、ガス送出管18を通して噴霧カテーテル22に送られる一般的な気腹ガスとは別に制御できるのが望ましいが、これも気腹器14によって供給される。このエーロゾル化ガスの供給は、別のトロカール23又は他の適切な針を通して腹膜に挿入されている噴霧カテーテル22に接続されてガス管18を通して送られる。システム10は、気腹ガス供給チェーンを構成している構成要素沿いの何処かに配置されている単一の圧力逃がし制御弁付で作動するが、別の独立して制御可能な圧力逃がし弁25を、例えば噴霧カテーテル22用のトロカール23に配置してもよい。噴霧カテーテルは、ポンプ16に接続されている流体供給管26から薬物を流体の形態で受け取る。噴霧カテーテルに提供されるガスは、ポンプ16が供給する流体の薬物と混ぜ合わされ、患者12の特定の器官、腹膜空洞壁及び他の場所に正確に散布させるために霧状の薬物を生成する。図1のシステムは、分かり易いように基本的な流体とガスの配管だけを示している。中央制御器は、以下に詳細に説明するが、気腹器、ポンプ及び圧力逃がし制御弁の作用を調整して、圧力、ガス又は流体の流量、温度などのようなあらゆるシステムのパラメータを管理する。噴霧カテーテル22を図示しているが、体腔に物質を導入するためにどのような他の装置を用いてもよい。例えば、噴霧カテーテル22は、体腔に物質を注入する吸引灌注棒と置き換えてもよい。

【0014】

気腹器14は、例えばイリノイ州エルギンのNorthgate Technologies社から販売されているOMNIFLATORモデル6620のような、どのような気腹器でもよい。適切な気腹器の例は、米国特許第6,299,592号、及び米国特許出願第10/829,485号に記載されており、これら両文献全体を参考文献としてここに援用する。気腹器は、気腹ガスの加圧源を含んでいてもよい。気腹ガスの例には、限定するわけではないが、二酸化炭素、亜酸化窒素、アルゴン又はヘリウムが含まれる。気腹ガスは、使用される気腹器や強制力のある法規制によって変わるが、通常、圧力が、気腹器によって水銀柱で略45から55ミリメートルまで減圧される(「押圧力」としても知られている)。押圧力は水銀柱で45-55ミリメートルの範囲にあってもよいが、腹膜又は他の体腔内で維持される実際の圧力は、水銀柱で25-30mm未満であるのが望ましく、多くの腹腔鏡手術の場合、水銀柱で12mmの範囲にあるのが最も望ましい。

【0015】

ポンプ16は、蠕動ポンプ、シリンジポンプ、水圧(液体上に空気のある)ポンプ、又は薬剤の分注を制御できる何らかの他の機構でもよい。制御可能なポンプのパラメータには、送出の速度と量、並びにタイミングが含まれる。連続的且つ周期的なポンピングが必要であると考えられている。薬剤が所定の間隔で所定の回数だけ噴霧カテーテル22へ輸送されるような、薬剤の遅延ポンピングも考えられる。或る実施形態では、ポンプは、流体管26と噴霧カテーテル22へと送出する前に、流体を制御された温度まで加熱する加熱機構を含んでいる。

【0016】

ガス及び流体の配管18、26は、使い捨て式のポリ塩化ビニールの管で作られているが、他の実施形態では、適切であればどのような材料を使用してもよい。例えば、配管は、再利用可能なシリコン材料で作ってもよい。管の直径は、流量要件と、強制力のある法規制次第で変わる。更に、各管の内径は、互いに違っていてもよい。ガス配管18用の各管にフィルター(図示せず)を配置して、粒子バリアーを設けてもよい。或る実施形態では

10

20

30

40

50

、フィルターは、約0.2ミクロンの粒子バリアーを提供し、99パーセントの効率で作動するガラス繊維の疎水性フィルターである。他の実施形態は、ろ過性能が異なる、任意の数の一般的に使用されているフィルターを使用している。

【0017】

気腹及びエーロゾル化ガスの供給源とそれぞれ連結されている圧力逃がし弁（PRV）24、25は、ガス供給管18又はカテーテル20、22内に配置してもよい。別の実施形態では、弁24、25は、それぞれ、オハイオ州クリーブランドのParker Hamilton社のPneutronics部門から市販されているような個別の弁である。どの様な型式の弁を使用してもよい。例えば、弁は、電気、空圧又は水圧の何れで作動してもよい。別の実施形態では、弁は、事前に設定された最大値に達すると圧力を逃がすように事前設定されている機械的な圧力逃がし弁である。例えば、気腹ガスの圧力が事前に設定された圧力に達すると、ばね作動式の弁が開いて圧力を逃がす。弁は、気腹器の電子機器と連結された制御器によって生成される信号で作動するのが望ましい。その様な制御器の一例は、NorthgateのOMNIFLATOR6620気腹器の制御回路内に含まれており、その様な弁の一例はピンチ弁である。信号は、中央制御器130が感知した流れの絞り又は背圧を監視することによるフィードバックによって生成される（図5参照）。気腹ガスの圧力の監視は、圧力を監視する制御器130内の圧力変換器（図示せず）によって行われる。

10

【0018】

噴霧カテーテル22は、少なくとも1つの流体孔と少なくとも1つのガス孔の組み合わせを含んでいて、ガスと流体を混ぜ合わせて、腹膜の内側にエーロゾルを生成するように作られているのが望ましい。1999年10月12日発行の米国特許第5,964,223号「噴霧カテーテルと、使用及び製造の方法」に記載されているような、どの様な噴霧カテーテルを使用してもよく、同出願の全体を参考文献としてここに援用する。噴霧カテーテルの幾つかの例を、図2から4に示している。

20

【0019】

図2は、トロカールによって腹膜の内側に配置することのできる遠位端を備えた噴霧カテーテル30を示している。噴霧カテーテル30は、同軸の管状構造になっており、外側管32が内側管34を囲んでいて、内側管34の遠位液体オリフィス36から送出された流体が、外側管32の遠位オリフィス38で、内側管と外側管の間の環状領域から遠位方向に送出される加圧されたガスの流れによって霧化されるようになっている。更に、別の孔40が、噴霧カテーテル30のシャフトを通して伸張している。この追加の孔40は、遠位管状伸張部42に繋がっている。管状伸張部42は、噴霧カテーテル30の遠位端から遠位側に伸張している。遠位管状伸張部42の遠位端44は元の方向に曲がって戻っているので、管状伸張部42の遠位オリフィス46は、近位方向に戻り、内側及び外側管のオリフィス36及び38に向いている。

30

【0020】

追加の孔40も加圧されたガスを搬送し、このガスは、オリフィス46によって、オリフィス36と38を出るガスと液体によって生成されるエーロゾル噴流の方向とは逆の、近位方向に向けられている。追加の孔40からのガスは、これらのオリフィスからのガスに対して逆流となるので、これらのオリフィスから生成された粒子の速度を減速する。或る好適な実施形態では、遠位管状伸張部42は、ステンレス鋼の針材のような適切な材料で形成されている。

40

【0021】

図3は、逆流装置を組み込んだ噴霧カテーテル50の別の実施形態を示している。先に述べた実施形態と同様に、この実施形態でも、噴霧カテーテル50は、トロカール内に配置されている。噴霧カテーテル50は、元の方向に曲って戻っている遠位部分52を有している。噴霧カテーテル50は、霧状の粒子の噴流を逆方向、即ち、近位方向に生成する遠位オリフィス54と56を有している。更に、噴霧カテーテル50内には、加圧されたガスを搬送するための別の孔58も配置されている。追加の孔58は、遠位方向に向いた遠位オリフィス60を有している。追加の孔58の遠位オリフィス60は、噴霧カテー

50

ル 5 0 の遠位オリフィス 5 2 及び 5 4 と整列しているため、追加の孔 5 8 からのガスの流れは、噴霧カテーテル 5 0 から生成される霧状の噴流の速度を減速する。噴霧カテーテルによって生成されるエアゾルの噴流は、方向を変え、追加の孔 5 8 からガスの流れに運ばれて腹膜に送られる。

【 0 0 2 2 】

噴霧カテーテル装置の別の実施形態では、カテーテルは、2 つがガスで 1 つは液体の 3 つの孔を含んでおり、2 つの液体孔の内の第 2 の孔は、圧力を感知し、及び / 又は体腔内の圧力を逃がすのに用いられている。

【 0 0 2 3 】

図 4 は、システムの別の実施形態 1 0 0 を示している。この実施形態では、システム 1 0 0 は、患者 1 1 2 に挿入されているトロカール 1 2 3 又は別の針を通る噴霧カテーテル 1 2 2 を通る、単一のガス管 1 1 8 を通して、気腹ガスとエアゾル化ガスの両方が提供されている。組み合わせ式の気腹器 / ポンプ 1 1 4 は、気腹ガスと流体の両方を、噴霧カテーテル 1 2 2 を通して提供する。流体は、流体を所望の温度に温める加熱器制御器 1 2 8 によって制御されている随意の加熱スリーブ 1 2 7 を通る流体配管 1 2 6 に沿って提供される。別の実施形態では、流体の加熱機構は、ポンプと一体化されているか、又はインライン加熱器で提供されている。ポンプが、取り外し可能なシリンジからの流体の放出を制御するためのシリンジポンプである別の実施形態では、熱は、ミズーリ州セントルイスの Watlow Electric Manufacturing 社から入手可能なシリンジ加熱器テープを使って流体に供給される。加熱器は、組み合わせ式の気腹器 / ポンプ 1 1 4 で、中央制御器によって制御される。流体の温度は、流体が体腔に入るときに所望の温度範囲内にあるように、体腔までの残りの経路における熱の損失を考慮して調整されるのが望ましい。逃がし弁機構 1 2 5 は、ガス圧を制御して、腹膜又は他の体腔内のガス圧を所望のレベルに維持するために設けられている。圧力逃がし弁 1 2 5 は、トロカールと一体になっていてもよいし、ガス配管 1 1 8 に沿って、又は気腹器内に配置されている別体の逃がし弁機構であってもよい。図 4 に示しているように、システム 1 0 0 は、組み合わせ式の、又は別体式のガスと流体の供給源を含んでいる。また、システムは、単一のトロカール 1 2 3、又は図 1 に示しているような別体のトロカールを通して作用する。

【 0 0 2 4 】

図 5 に示しているように、図 1 のシステム 1 0 は、気腹器 1 4 と一体か、又は別体の中央制御器 1 3 0 によって制御されるのが望ましい。気腹器は、更に、中央制御器 1 3 0 によって管理されている 1 つ又は複数のパラメータを同時に又は選択的に表示するためのディスプレイ 1 3 2 を含んでいる。中央制御器 1 3 0 は、気腹器 1 4 と一体であるか別体であるかを問わず、システムの各構成要素と通信しているのが望ましい。この様に、中央制御器 1 3 0 は、ガス制御器 1 3 4 と、薬剤をカテーテルへ送るポンプ 1 6 の作動と、圧力逃がし弁又は気腹ガス供給源及び / 又はカテーテルガス供給源の圧力逃がし弁と接続されている制御器 1 3 6 とによって、気腹及びカテーテルガスの温度と湿度の制御を監視し調整する。制御器 1 3 0、1 3 4、1 3 6 とディスプレイ 1 3 2 の内の 1 つ又はそれ以上は、気腹器 1 4 と一体に形成されていてもよいし、独立していてもよい。ディスプレイには、1 つ又は複数の標準的なインターフェースボタンか、又はタッチスクリーン機能が備えられている。中央制御器 1 3 0 と、一体又は別体の各制御器との間では、どの様な通信プロトコル及びフォーマットを用いてもよい。

【 0 0 2 5 】

調整された液体及びガスの分注制御器 1 5 0 の或る実施形態は、図 6 の詳細な図に示しているように、シリンジポンプ、独立した CPU、及び随意の能動的圧力逃がし機構を含んでいる。制御器 1 5 0 は、気腹器とポンプ制御器のタスクを組み合わせる。或る実施形態では、制御器は、一般的な低圧高流量仕様の気腹器とは異なる高圧力低流量仕様に構成されているのが望ましい。加圧され容器に詰められたガスのような高圧ガス源からの気腹ガスは、ガス入力口 1 5 2 に接続されている。高圧マニホールド 1 5 4 は、最初の高圧源からの 2 0 0 0 p s i 程度になることもある圧力を調整し、高圧調整器 1 5 6 を通して供給

10

20

30

40

50

圧力を低減する。或る実施形態では、高圧調整器 156 は、受け入れたガス圧を約 150 p s i に下げる。どのような型式の高圧調整器を使用してもよい。

【 0 0 2 6 】

患者に供給される気腹ガスの圧力は、一般に低圧でなければならないので、高圧マニホールドからの、例えば 150 p s i のガスは、低圧マニホールド 158 を通して処理される。低圧マニホールドは、ガス圧を更に下げるように作られた低圧調整器 160 を含んでいる。この例では、ガス圧は、150 p s i から 100 p s i に下げられる。この圧力は、換算すると、実際に体腔に導入するのに適した毎分 2 - 3 リットルの流量になる。上に論じた圧力は、例として示しているに過ぎず、高圧及び低圧マニホールド内の様々な圧力設定は、何れかの圧力に、ユーザーが調整できるか、又は手動で設定しなくてもよいように製造元
10
で事前に設定されている。低圧マニホールドは、更に、この例では平方インチゲージ (p s i g) 当たり 0 . 9 ポンドである所定の閾値を超える圧力を機械的に逃がすように設定された受動的な圧力逃がし弁 (P R V) 162 を含んでいる。電氣的に制御可能な出力弁 164 は、カテーテルに送られるガス出力を計測する。圧力モニター線は、中央プロセッサ (C P U) 166 を、高圧センサー 168 を介して低圧マニホールドに接続している。気腹器装置で使用する場合、患者に導入される圧力を制御するのに、患者近くに設けた少なくとも 1 つの受動的圧力逃がし弁 24 (図 1 参照) を使用するか、又は、以下に詳しく説明するが、随意的な能動的圧力制御器 194 を使用する。シリンジポンプモーター制御器 170 も、 C P U によって制御され、患者に供給される流体の量を計測する。

【 0 0 2 7 】

作動器 192 は、制御器 150 に接続されており、制御器 150 による 1 つ又は複数の動作を始動する。例えば、作動器 192 は、 C P U 166 に信号を送り、気腹ガスの生産、流体の分注又は他の活動を開始又は停止させる。或る実施形態では、作動器 192 は、医療実施者が両手を使える状態に保てる足踏ペダル又は何らかの他の形態の作動器である。押しボタン、レバー、タッチスクリーン、又は何らかの作動入力手段も考えられる。

【 0 0 2 8 】

調整された液体及びガスの分注制御器の随意的な部分は、機械的な受動的圧力逃がし弁 162 に加えて、患者に供給される圧力を制限するための機構を提供することのできる能動的な圧力制御器 194 である。随意的にはあるが、能動的な圧力制御器 194 は、患者の身体に設けた外部圧力感知線 196 を通してセンサーから供給される圧力測定値を使っ
30
て、 C P U 166 が能動的に圧力を調整できるようにすることによって、より正確な圧力制御を提供することができる。圧力データは、低圧センサー 198 によって C P U 166 に提供される。能動的な圧力制御器は、 C P U が電氣的に制御する 1 つ又は複数の能動的な圧力逃がし弁を通して患者に供給される圧力を下げることができる。

【 0 0 2 9 】

手術及び術後の治療の中には、2 つ以上の流体の混合を必要とするものもある。流体の混合は、何度かの細かい修正を通して実現することができる。複数の流体源を備えた、調整された液体及びガスの分注制御器 150 の或る実施形態を、図 7 に示している。図 7 の実施形態では、流体混合物は、流体混合室 172 を使用して、個々のシリンジ 174、176 から供給される異なる流体を混ぜ合わせる、調整された液体及びガス分注制御器 15
40
1 の構成体によって提供される。モーター制御器 170 は、 C P U 166 からの指示を解釈して、プッシュプレート 182、184 に連結されている個々のモーター 178、180 を始動させ、各シリンジ 174、176 に係合させる。

【 0 0 3 0 】

C P U 166 及びモーター制御器 170 からの信号を受け取ると、各モーター 178、180 は、そのプッシュプレートを一定の距離だけ動かして、シリンジに、或る計測された量の流体を流体混合室 172 に放出させる。各モーター 178、180 は、所望の流体混合に従って、同一又は異なる量だけ動かすように指示される。逆止弁 186、188 は、流体混合室の入力口に、同一又は異なるシリンジへの逆流に対する追加防御策として設けられている。20 p s i 又は他の低圧の調整器のように、流体混合室から流体の混合物
50

を放出できるだけの圧力を提供するため、低圧マニホールド 159 からのガスの供給は、低圧調整器 160 の後で行われ、更に混合室圧力調整器 190 を通して処理され、この例では 20 psi まで下げられる。次いで、ガスは、流体混合室に送られ、混合された流体を体腔内で噴霧するため、そして局所塗布又は他の用途に使うために、カテーテルに進める。この実施形態を使えば、異なる流体を、組み合わせ、又は順次的に管理することができ、一つの流体は、次の流体が分注される前に、混合室を通して送られ、混合室から排出される。

【0031】

流体を混合するために作られた制御器 202 の別の実施形態を、図 8 に示している。この実施形態では、図 7 と同じ構成要素は、全て同じ参照番号で示している。図 8 の実施形態は、図 7 とは異なり、受動的な y 字管 204 が、図 7 の流体混合室 172 と流体混合室調整器 190 に置き換わっている。この様に、シリンジ 174、176 からの流体の混合と、カテーテルへの送りは、シリンジによるプッシュプレート 178、180 の力を使って行われる。異なる流体は、流体をシリンジから同時に分注することによって、y 字管内で組み合わせられる。代わりに、流体は、用途次第で、連続して、又は時間間隔を相当に取って分注される。

10

【0032】

1 種類の流体、又は多種類の流体を提供するための制御器の構成を提供することに加えて、本発明の実施形態は、複数の異なるガスに対応するための構成と方法も含んでいる。図 9 に示している或る実施形態では、制御器 212 内の修正された高圧マニホールド 208 と混合室 210 が、図 6 及び図 7 の高圧マニホールド 154 に置き換えて用いられている。図 8 の制御器 212 の、図 6 及び図 7 の構成要素と同じ残りの構成要素は、分かり易くするため同じ参照番号にしている。図 8 の制御器 212 を使って、異なる気腹ガス 214、216、218 の混合物は、各高圧調整器 220、222、224 内で処理され、それらの圧力は、この例では 100 psi の低圧に下げられるが、混合室 210 によって更に容易に管理される。この混合室は、例えば先に援用した米国特許出願第 10/829,485 号に一例が開示されているが、実質的に等量のガスを組み合わせる混合物にし、これを先に述べたように低圧マニホールド 158 を通して処理する。混合されたガスを気腹に使用する一例としては、気腹ガスに酸素を加えることによるアシドーシスの予防、ヘリウム又は酸素を加えることによる術後の痛みの低減などが挙げられる。

20

30

【0033】

別の実施形態では、モーター制御器 170、モーター 178 及びプッシュプレート 182 を含む、調整された液体及びガス分注制御器の流体ポンプアセンブリは、使い捨てカテーテル、シリンジ及び配管セット 226 と共に使うようになっている。図 10 に示しているように、このセットを使えば、流体が、制御器 228 の残り部分と接触することから巧く隔離することができる。これは、シリンジを保持器の内側に入れ、管をシリンジ保持器の外側に取り付けて、流体が、シリンジとカテーテル又は管の間で、保持器の中に設けられた導管と接触するようになっている、別体の固定されたシリンジ保持器ではなく、シリンジ 230 から管 232 そしてカテーテル 234 まで直接接続することによって実現される。更に汚染から隔離するため、低圧マニホールドのガス出口からカテーテルまでの管 236 又は他の導管も、セット 226 の一部であるのが望ましい。図 11 は、使い捨てシリンジ/カテーテル/管のセットのための収容溝を有するシリンジポンプの斜視図を開示している。カテーテルは、シリンジに取り付けられ、シリンジポンプに取替え可能に挿入できるように事前に組み立ててもよいし、シリンジと分離し、間に使い捨てできない孔を介在させること無くシリンジに直接取り付けでもよい。シリンジポンプは、シリンジポンプの作動を管理するために、遠隔プロセッサと通信していてもよいし、固有のプロセッサを含んでいてもよい。カテーテル用のガス入力口は、シリンジポンプアセンブリと一体化してもよい。

40

【0034】

上に述べた一体型のシステム又は別体のシステム構成要素を利用して、侵襲性を最低限

50

に抑えた処置の間に、霧化された薬剤のような物質を体腔に供給する方法について説明する。腹腔鏡を使った処置を以下に具体的に示すが、本システムを使った薬剤の塗布には、霧化された物質の、体内の特定の器官及び内腔上への投与、並びに局所的な塗布が含まれる。胆嚢、ヘルニア、ポウル切除などのような多くの通常の腹腔鏡を使った処置では、患者は、うつぶせ状態になって鎮静剤を投与される。ヴェール型の針が、ガスを患者に輸送するため患者に取り付けられ、このヴェール針は、腹膜に送り込むため気腹器に接続されている。或る適したヴェール針、より一般的には挿入装置が、2001年4月24日出願の米国特許出願第09/841,125号に開示され、2002年12月5日に米国特許第2002/0183715号として発行されており、その全体を参考文献としてここに援用する。その後、ヴェール針は取り外されるが、トロカールは既に作られている針穴を
10 通して挿入されており、供給ガスを空洞内に維持している。トロカールによって設けられた開口を使って内視鏡が挿入されるので、医者は身体の内側を見ることができる。この時点で、特定の処置に必要な器具として使用するために、幾つかの他の小さなトロカールが体内に挿入されてもよい。上に述べたシステムを使って、気腹ガスは好適に加熱及び加湿され、適切な薬物治療が行われる。例えば、腹腔鏡下の処置の際に起こることが多い癒着の問題を回避するために、エーロゾル化カテーテルを通してエーロゾルを供給して、腹部の露出した器官と壁を覆う。この癒着防止治療は、外科処置の間に何度も繰り返され、システムの中央制御器130に事前プログラムされている。処置の間、ガス及び流体の送出
20 に関するパラメーターは、表示され、個々に制御される。パラメーターには、湿度、温度、pH、体積、速度、圧力、及び患者に注入されるあらゆる流体又はガスの継続時間が含まれる。pHは、例えば、酸性液又は緩衝液を流体に導入することによって調整される。薬剤を塗布するか、又は気腹ガスと薬剤の両方を供給するために、数多くのカテーテルの何れでも、調整された液体及びガス分注制御器の様々な実施形態と共に使用することができるが、2つの適したカテーテルが、2002年4月30日発行の米国特許第6,379,373号と、2000年12月26日発行の同第6,165,201号に開示されている。これらの米国特許両方の開示を、参考文献としてここに援用する。

【0035】

医者は、先に述べたシステムと方法を使って、エーロゾル化した薬剤を膨張させた体腔に塗布するが、膨張させているので、エーロゾル化できる液体であればどの様なものでも効率的に、安全に且つ効果的に塗布することができ、これらの液体は、痛みと管理（鎮痛
30 剤）、感染防止（予防的抗生物質）、組織の癒着（ヒアルロン酸のような自然に作り出される潤滑性薬物、ヘパリン、グリセリン又はグリコール薬物のような他の薬剤、更には水分を含むあらゆる調合物が用いられる）、及び腫瘍防止（目標を絞った又は予防的な化学治療薬又は方法を使って）、又は出血又は血液凝固を制御するために使用することができる。腹腔鏡を使った処置について上に具体的に論じているが、ここに開示しているシステムと方法は、どの様な内視鏡を使った処置、又は他の侵襲性を最小限に抑えた処置でも使用できるように考えられている。

【0036】

本発明の別の態様によれば、目標を絞った又は予防的な化学治療に関して言えば、本システムは、エーロゾル状の薬物のような物質の塗布が続けて施される患者内の環境を再設定
40 することにより、一般に継続的に、又は術後に物質の塗布を行うのに用いられる。これは、外科処置後に患者に接続口装置を残すか、又は非外科的治療養生法の準備の中で外科的に患者に接続口を設けることによって実現することができる。接続口は、体腔への衛生的な接近点を提供できるのであればどの様な装置でもよく、この装置は、腹腔の外側と腹腔の内側壁に取り付けられる再密閉可能な機構である。適した接続口の1つの例は、腸内供給管接続口である。この接続口は、物質を体腔に塗布するための装置、この場合は噴霧カテーテルと、図1のシステム10の残りを、後で患者に再接続して、物質を塗布し又は他の治療を施すことができるようにしている。或る実施形態では、物質は、術後の苦痛を和らげるための鎮痛剤である。別の実施形態では、物質は、起こるかもしれない感染症と戦うために術後に時々塗布する抗生物質である。

10

20

30

40

50

【0037】

或いは、術後の痛み又は感染とは別に、患者には、効果的な化学療法治療ができるようにするために、そのような接続口を設けることもできる。この事例では、患者には、癌に冒された単一又は複数の器官を、その特定の患者又は腫瘍に合わせて作られたエーロゾル治療剤で直接治療できるように、接続口が設けられる。何れの場合も、術後の再侵入又は化学療法の適用、治療は、内視鏡を使うこと無く行うことができる。実施形態の中には、内視鏡を使用して、医療専門家がエーロゾルを所望の領域に適切に塗布できるようにし、噴霧カテーテルの遠位端を、エーロゾルの配置が最適になるように向けられるようにするものもある。腹膜内に再侵入する際には、安全な腔内圧力を維持するために、単一又は複数の（能動的又は受動的）圧力逃がし弁が用いられる。腹膜内に適切な圧力を維持することによって、薬品の噴霧化に用いられるガスによって生じる追加の圧力、又は体腔の外側からの流体又は他の物質からの圧力にも対処することができる。

10

【0038】

上に述べたように、器官又は体腔内に投薬医療環境を作るための方法と装置を開示してきた。本方法は、薬物を含んだ物質が、全ての又は選択された内部表面に堆積できるようなエーロゾルの雲を作ることができる。本装置は、使用しながら操作できるエーロゾル化カテーテルと、エーロゾル化カテーテルを導入するための装置と、薬剤送出手速度、量及び時間を制御するための制御手段に連結された薬剤送出手システムと、カテーテルへ送るガスの圧力を制御して、ガスの流れの圧力、タイミング及び速度を制御できるようにするためのシステムと、単独で又は気腹器と組み合わせてガスの圧力を監視し、逃がすための手段と、システム全体を制御するための、様々なガス及び流体の供給の制御を統合する手段と、を備えている。更に、術後に腹膜又は器官に再侵入し、術後の治療のために投薬医療環境を再構築するための手段を開示している。気腹と噴霧は、共に、調整された液体及びガスの分注制御器を使って、カテーテル内の一つのガス孔又は複数のガス孔によって実施される。

20

【0039】

以上の詳細な説明は、限定を課するものではなく、分かり易く説明するためのものであり、全ての等価物を含め特許請求の範囲が、本発明の範囲を定義するものである旨理解頂きたい。

【図面の簡単な説明】

30

【0040】

【図1】本発明の或る実施形態による、エーロゾル状薬剤を腹腔鏡下で送出するためのシステムにおける流体接続の或る実施形態を示している。

【図2】図1のシステムで使用するのに適した噴霧カテーテルの斜視図である。

【図3】図2の噴霧カテーテルの別の実施形態である。

【図4】図1のシステムの別の実施形態である。

【図5】図1のシステムの制御接続の或る実施形態の概略図である。

【図6】図1のシステムで使用するのに適した、調整された液体及びガスの分注制御器のブロック図である。

【図7】複数の流体を分注し混合するための流体混合室を有する、図6の調整された液体及びガスの分注制御器の別の実施形態のブロック図である。

40

【図8】複数の流体を分注し混合するためのY字管を有する、図6の調整された液体及びガスの分注制御器の第2の別の実施形態のブロック図である。

【図9】混ぜ合わされた気腹ガスを提供するためのガス混合室を有する、図6の調整された液体及びガスの分注制御器の第3の別の実施形態のブロック図である。

【図10】図6の調整された液体及びガスの分注制御器に取り付けられた、使い捨てカテーテル、シリンジ及び管のセットのブロック図である。

【図11】使い捨てシリンジ/カテーテル/管のセットのための収容溝を有するシリンジポンプの斜視図である。

【図1】

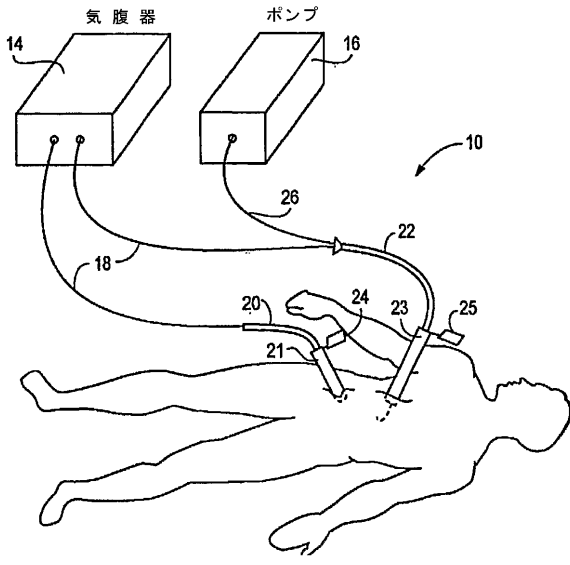
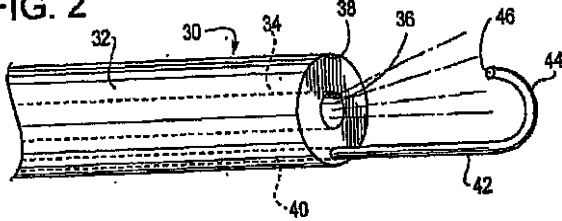


FIG. 1

【図2】

FIG. 2



【図5】

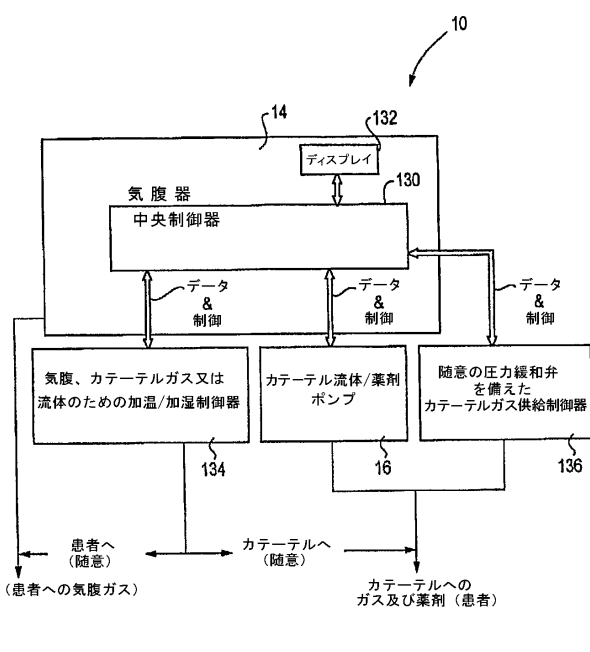
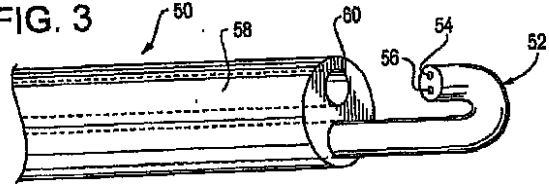


FIG. 5

【図3】

FIG. 3



【図4】

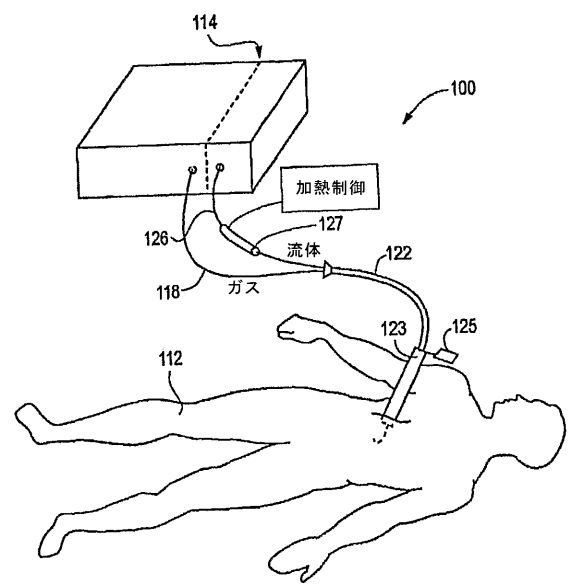
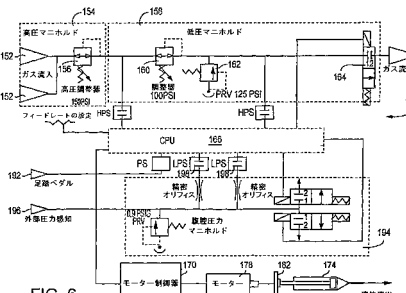


FIG. 4

【図6】



【図7】

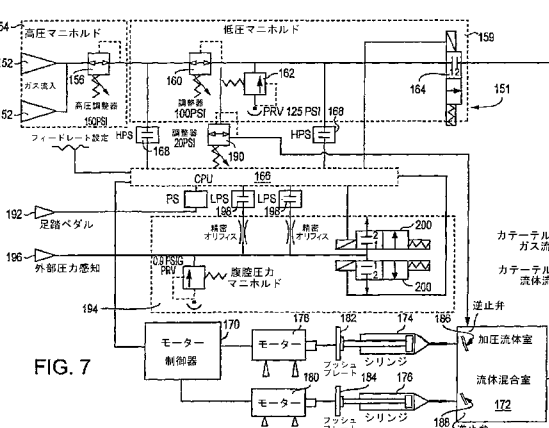
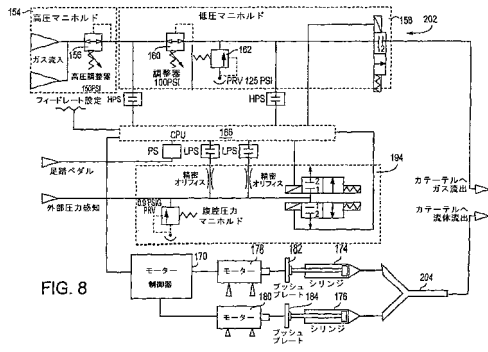
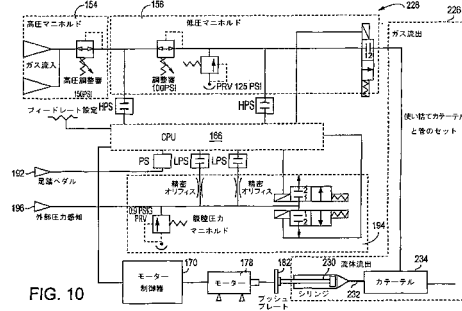


FIG. 7

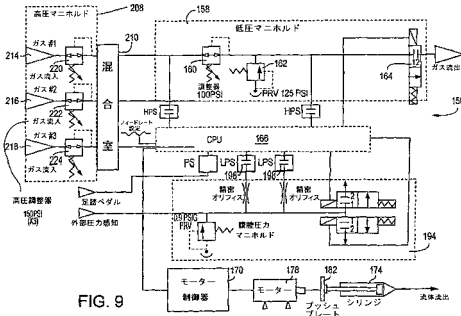
【図 8】



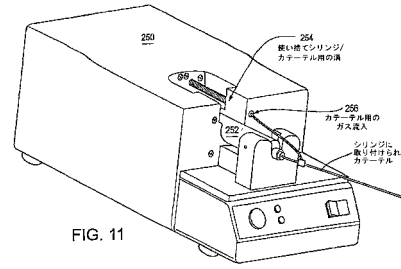
【図 10】



【図 9】



【図 11】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2003-516772(JP,A)
特開平08-038607(JP,A)
特開2003-000534(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/02
A61B 17/00
A61M 31/00

专利名称(译)	用于将物质输送到体腔的系统和方法		
公开(公告)号	JP4928266B2	公开(公告)日	2012-05-09
申请号	JP2006534318	申请日	2004-10-07
[标]申请(专利权)人(译)	诺斯盖特Technologies公司		
申请(专利权)人(译)	诺斯盖特Technologies公司		
当前申请(专利权)人(译)	诺斯盖特Technologies公司		
[标]发明人	マンテルロバートアール		
发明人	マンテル, ロバート, アール.		
IPC分类号	A61B17/02 A61M31/00 A61B17/00 A61M11/00 A61M13/00		
CPC分类号	A61M13/003 A61B17/3474 A61M2202/0241 A61M2202/0468 A61M2210/1017		
FI分类号	A61B17/02 A61M31/00 A61B17/00.320		
代理人(译)	伊藤 茂		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	60/509733 2003-10-07 US 10/961475 2004-10-07 US		
其他公开文献	JP2007507317A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种系统 (10) 和用于在器官或体腔中制造药物医疗环境的方法。该系统包括可在使用期间操纵的柔性气溶胶导管 (22) , 用于引入气溶胶导管的装置 (23) , 以及配置成控制药剂向导管输送的装置与导管连通的气体输送装置 (14) , 用于释放器官或体腔中的压力的气体释放装置 (25) , 药物输送装置, 气体输送并且中央控制器 (130) 与该装置的气体压力释放控制装置和各种装置连通。该方法包括向器官或体腔提供气溶胶气体和药物气雾剂同时控制器官或腔内的总压力的步骤。 点域1

【 图 5 】

