

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3793090号
(P3793090)

(45) 発行日 平成18年7月5日(2006.7.5)

(24) 登録日 平成18年4月14日(2006.4.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/24 (2006.01)

A 6 1 B 17/24

請求項の数 34 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2001-583641 (P2001-583641)	(73) 特許権者	501446424
(86) (22) 出願日	平成13年5月18日(2001.5.18)		エンファシス・メディカル・インコーポレ
(65) 公表番号	特表2003-533266 (P2003-533266A)		イテッド
(43) 公表日	平成15年11月11日(2003.11.11)		アメリカ合衆国94063カリフォルニア
(86) 国際出願番号	PCT/NZ2001/000092		州 レッドウッド・シティ、チェサピーク
(87) 国際公開番号	W02001/087170		・ドライブ 700番
(87) 国際公開日	平成13年11月22日(2001.11.22)	(74) 代理人	100062144
審査請求日	平成15年2月7日(2003.2.7)		弁理士 青山 稔
(31) 優先権主張番号	504621	(74) 代理人	100086405
(32) 優先日	平成12年5月18日(2000.5.18)		弁理士 河宮 治
(33) 優先権主張国	ニュージーランド(NZ)	(74) 代理人	100101454
			弁理士 山田 卓二
		(72) 発明者	デイビッド・ピーター・ショー
			ニュー・ジーランド、クライストチャーチ
			、コサーズ・ロード、ロード2番
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気管支肺閉鎖装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

気管支肺閉鎖装置において、

- a) 気管支壁と係合して密閉するための周面を有するボディと、
b) 気体または液体がボディを一方向に関してのみ通過するようにしたバルブを有する閉塞部と、
c) 周面から外側に延び、気管支壁と係合して装置の軸方向の移動を防止するための少なくとも1つの傾斜突起とを備えた装置。

【請求項 2】

前記バルブを取り付けた膨張可能な中空フレームを備えた請求項 1 の装置。

10

【請求項 3】

一方向バルブは、突起によりフレームに固定されることを特徴とする請求項 2 の装置。

【請求項 4】

フレームは、搬送装置から排出されると自己膨張可能であることを特徴とする請求項 2 の装置。

【請求項 5】

ボディは、内腔を形成する管状スリーブを有することを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 6】

スリーブは、前記内腔を基端セクションと末端セクションに分割する隔壁を有することを特徴とする請求項 5 の装置。

20

【請求項 7】

前記バルブが隔壁に取り付けてあることを特徴とする請求項 6 の装置。

【請求項 8】

前記バルブは、隔壁の孔を覆うフラップを備えていることを特徴とする請求項 7 の装置。

【請求項 9】

フレームの基端側に配置された、内視鏡装置により把持するための取出し部材を備えた請求項 2 の装置。

【請求項 10】

取出し部材が弓状ハンドルを備えることを特徴とする請求項 9 の装置。

10

【請求項 11】

装置が径方向に圧潰可能であることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 12】

円筒状のステントをさらに備えた請求項 1 の装置。

【請求項 13】

ステントが膨張可能であることを特徴とする請求項 12 の装置。

【請求項 14】

前記バルブ部材がステントに取り付けてあることを特徴とする請求項 12 の装置。

【請求項 15】

径方向に装置を圧縮するよう変形可能な弓状ハンドルをさらに備えた請求項 1 の装置。

20

【請求項 16】

装置が少なくとも部分的に生分解性材料から製造されることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 17】

前記バルブがフラッタバルブを備えることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 18】

前記バルブは、リップ部とスリットを有するテーパ付き端部を有し、該端部を通して気体または液体が第 1 の方向に流れることができることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 19】

少なくとも 1 つの傾斜突起は、弾性材料から構成されることを特徴とする請求項 1 の装置。

30

【請求項 20】

気管支肺のフローを制御する装置において、

- a) 気管支壁と係合して密閉するための周面を有するボディと、
- b) ボディに取り付けられ、気体または液体がボディを一方向に関してのみ通過するようにしたバルブと、
- c) ボディに取り付けられ、フロー制御装置の径を小さくするように変形可能な基端部分を有するフレームと、
- d) 周面から外側に延び、気管支壁と係合して装置の軸方向の移動を防止するための少なくとも 1 つの傾斜突起とを備えた装置。

40

【請求項 21】

基端部分がハンドルを備えることを特徴とする請求項 20 の装置。

【請求項 22】

フレームはまた、ボディ内部に配置されたスカートを有し、
基端部分は、ボディから突出していることを特徴とする請求項 20 の装置。

【請求項 23】

ボディは、該ボディの内腔を基端セクションと末端セクションに分割する隔壁を有することを特徴とする請求項 20 の装置。

【請求項 24】

フレームはまた、ボディの基端セクション内部に配置されたスカートを有し、

50

基端部分は、ボディの基端セクションから突出していることを特徴とする請求項 2 3 の装置。

【請求項 2 5】

前記バルブが隔壁上に配置されることを特徴とする請求項 2 3 の装置。

【請求項 2 6】

フレームは、搬送装置から排出されると自己膨張可能であることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 2 7】

フレームは、搬送装置内に挿入するために圧縮可能であることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 2 8】

フレームが円筒状のステントを備えたことを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 2 9】

ステントが膨張可能であることを特徴とする請求項 2 8 の装置。

【請求項 3 0】

前記バルブ部材がステントに取り付けてあることを特徴とする請求項 2 8 の装置。

【請求項 3 1】

装置が少なくとも部分的に生分解性材料から製造されることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 3 2】

前記バルブがフラッターバルブを備えることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 3 3】

前記バルブは、リップ部とスリットを有するテーパ付き端部を有し、該端部を通して気体または液体が第 1 の方向に流れることができることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【請求項 3 4】

少なくとも 1 つの傾斜突起は、弾性材料から構成されることを特徴とする請求項 2 0 の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、気管支肺の閉鎖装置、とりわけ肺容量減少を誘発するための装置、および、肺容量減少方法を含む前記装置を用いた外科処置に関する。

【0002】

(背景技術)

肺気腫は、異常に大きな気腔に特徴がある。肺コンプライアンスは、肺がその胸腔に対し「あまりにも大きい」ことが特徴である。

【0003】

肺容量減少手術 (LVRS) は、最低限の条件で患者の呼吸困難を軽減するための手術として発達した。この手術は、効率の悪い肺の一部を全身麻酔のもとで除去し、残りの肺を広げることができる。正味の結果として、肺の一部を摘出することで、逆説的に、呼吸機能が向上する。LVRS に伴う死亡率は約 5 % と高くはないが、長期にわたる空気の漏れなど罹患率が高いことが多い。患者の術後を最適なものにするために、選択基準は厳しく、広範囲にわたる術前・術後の物理療法プログラムが実施される。手術と初期の術前のケアに要する入院期間は、3 ヶ月のオーダーである。手術全体の費用は非常に高額で、一般に保険ではカバーされていない。アメリカでは、このように手術が高額な結果、FDA が認めた治験内では実質的に資金が提供される。

【0004】

本発明に係る装置および方法が適用できる範囲としては、自然気胸症や持続性気胸症の治療に用いる気管支閉鎖、および、結核症の化学治療に対するアジュバントが挙げられる。

【0005】

10

20

30

40

50

(発明の開示)

本発明の目的は、気管支内に一時的あるいは永久的に閉塞部を形成することにより、比較的無侵襲性で比較的安価な肺容量減少方法を提供することである。本発明の別の目的は、効率的で比較的安価な、内視鏡により展開できる閉鎖装置を提供することである。閉鎖装置を内視鏡を用いて挿入するのは、条件が制限された患者の伝統的術法に比べて、死亡率および罹患率が低く、したがって、より自由なケース選択が可能となると考えられる。

【 0 0 0 6 】

ターゲットとなる部位は、例えば、気管気管支の樹枝状分岐の一部である。より好ましくは、ターゲット部位は、第3または第4世代の気管支である。好ましくは、閉鎖装置は、内視鏡プローブの展開および取出しにより取外し可能である。必要であれば、閉鎖装置は、取外しを容易にするためにプローブにより圧縮または変形できるようにしてもよい。任意であるが、閉鎖を一時的にするために、装置は生分解性を有し、寿命が予め決められた生物学的適合性材料から構成するようにしてもよい。

10

【 0 0 0 7 】

ブロッキング機構は、端壁のような横方向の仕切り部材あるいは弾性ダイヤグラムであればよい。代わりに、ブロッキング機構は、膨張可能な風船などの閉鎖作用のあるプラグ、あるいは、封止位置に付勢されたピボット回転可能なストッパである。しかしながら、好適には、ブロッキング手段は、気体や液体がターゲットとなる領域から流れ出すのが可能となるような機能を備えた一方向バルブである。

【 0 0 0 8 】

したがって、肺容量の減少は、装置を気道の枝内に配置して、空気が肺の一部に入るのを防止することで行われる。これは、肺の末端部分の吸着 (adsorption) 肺拡張不全を引き起こすと考えられる。この肺部分での生理学的な反応は低酸素症血管収縮である。正味の結果として、肺の一部の機能が取り除かれる。すなわち、選択された肺の一部が循環および呼吸の両方の機能から外れる。分泌物の増加は、せきなどをすると開く閉鎖装置のバルブにより対応する。

20

【 0 0 0 9 】

本発明の好適な実施形態は、例示としてのみ、添付図面を参照しながら詳細に説明される。

【 0 0 1 0 】

(好適な実施形態の説明)

図1, 2に示す閉鎖装置は、テーパ付き管状スリーブ形状の細長部材3、フラッタバルブ5を組み込んだ横方向隔壁4、およびフレーム6を備える。本実施形態では、閉鎖装置2の外周部は、以下に示すように気管支への挿入を促進するために、長手方向にテーパが付いている。しかしながら、組織は通常、挿入が可能な程度に弾性を有しているため、テーパが付いていることは本質的ではない。

30

【 0 0 1 1 】

隔壁4は、閉鎖装置2の内腔を、基端後部セクション11と末端頭部セクション12に分割する。フラッタバルブ5は、ピボット回転可能に、一端が隔壁4の壁部分に固定されており、図2に示す矢印Aに沿って開放および閉鎖位置に移動できるようになっている。フラッタバルブ5は、図2に示すように、横隔壁4の壁により形成される中央開口部を密閉する閉鎖位置に付勢されている。

40

【 0 0 1 2 】

スリーブ3の先端部には、周方向に沿って等間隔に突起群7が設けてある。使用時に、各傾斜突起7は、閉鎖装置2の軸方向の移動を防止する横方向アンカーとして作用する。好適には、突起7は弾性材料から構成される。

【 0 0 1 3 】

フレーム6は、隔壁4に連結されるとともに、後部スリーブセクション11を支持している。フレーム6は、本質上、弓状の部材8と内側に向けて先細りになったスカート9とを備える。弓状部材8の一部は、後部セクション11の開口部から突出し、これにより、閉

50

鎖装置 2 の挿入および / または取外しを補助するハンドルとして作用する。

【 0 0 1 4 】

閉鎖装置 2 は、気腫肺の崩壊を選択的に「彫刻」する気管支鏡を用いた処理に利用できる。閉鎖装置 2 は、内視鏡プローブの開口部に、該開口部から末端セクション 1 2 の一部が突出するように挿入・保持される。代わりに、閉鎖装置 2 は、ハンドル状の弓型部材 8 により把持することもできる。続いて、プローブは、患者の鼻腔、口 / 気管を通して展開し、気管気管支器官内に導入される。プローブは、気管を通して、目標の肺の気管支の樹枝状分岐内に供給され、予め選択されたターゲット部位の近傍に配置される。例えば、肺炎に位置する第 3 または第 4 世代気管支である。

【 0 0 1 5 】

手術者は、視覚的および / または触覚的フィードバックを手掛かりにして閉鎖装置 2 を操作し、これにより、閉鎖装置が気管支腔内で径方向に動かないようにする。必要であれば、弓状部材 8 は、プローブが閉鎖装置を所定位置にトグル留めするためのハンドルとして用いられる。突起 7 は、ターゲット部位の気管支壁に係合または接触し、後部セクション 1 1 はコルクのように楔留めされ、気管支弾性壁は締め込みを構成する。

【 0 0 1 6 】

プローブは患者体内から引き出される。気管支鏡装置の挿入に用いた気管または腹部の切開部分は、適切に縫合される。

【 0 0 1 7 】

付勢されたフラッターバルブ 5 は、呼気が隔壁 4 を通過して進入するのを防止する。体は次第に、閉鎖装置 2 の上流側の気体成分を吸収する。この肺部分への血流は、生理学的な低酸素症血管収縮により最小限になる。閉鎖装置 2 による気管支の閉鎖は、気管支の樹枝状分岐の下流側部分の崩壊を誘発し、機能的には肺の一部が除去される。

【 0 0 1 8 】

気管支の閉塞に伴って分泌が増加することが多い。この場合、末端セクション 1 2 近傍の気体および粘液性分泌物の圧力がフラッターバルブ 5 の付勢力より大きくなると、閉鎖装置 2 の隔壁 4 および基端セクションを介して排出が行われる。

【 0 0 1 9 】

閉鎖装置 2 は、内視鏡プローブの取出しにより取外すことが可能である。隔壁 6 に連結されたフレーム 6 は、閉鎖装置 2 の径方向の圧潰を可能にする。弓状部材 8 の突出部分は、プローブのジョー (jaw) 内部で潰れ下流側に引張られ、これによりスカート 9 および隔壁 4 が変形し、閉鎖装置 2 が圧縮され移動する。プローブは患者体内から引出される。

【 0 0 2 0 】

閉鎖位置の肺内部での最適な位置は、手術の目的により決定されることは理解されるものと考えられる。前述のように、肺気腫の治療においては、第 4 世代の気管支が好ましい。気胸症の治療においては、閉鎖装置の位置は、肺組織の裂け目の位置で決定され则认为られる。結核症の治療のように、肺の患部を隔離するために本発明に係る装置および方法が用いられる場合、臨床医は、治療計画の一部として最適な位置を決定するものと考えられる。

【 0 0 2 1 】

図 3 , 4 に示す閉鎖装置は、膨張可能な円筒ステント (stent) 1 3 を備える。ステント 1 3 は、例えば金属またはプラスチックからなり、基端部分にバルブ部材 1 4 を備える。バルブ部材 1 4 は、リップ部 1 6 とスリット 1 7 を有する一方向バルブを形成するテーパ付き端部 1 5 を備える。バルブ部材は、シリコンやポリウレタンなど生物学的適合性のある弾性プラスチック材料、あるいは適切な生物学的材料から形成してもよい。図 3 , 4 の装置は、図 5 に示すようなシステムを用いて搬送されるようにしてある。システムは、膨張装置に取り付けるための L u e r コネクタ 1 9 を基端に、膨張・収縮可能な風船 2 0 を末端に有するルーメン 1 8 から構成されている。ルーメンは、丸く堅い先端 2 1 で終わっている。

【 0 0 2 2 】

図 6 に示すように、風船 20 は、ルーメン 18 のシャフトに封入されている。風船 20 の壁の内部において、シャフトには、風船の膨張・収縮を行うためのポート 22 が設けてある。

【0023】

図 7 に示すように、ステント部分 13 およびバルブ 14 を備えた閉鎖装置は、バルブのリップ部を介してルーメン端部を通過させることで、風船 20 上に配置される。気管支内で装置を正確に配置し、風船 20 を膨張させ、これにより、ステント部分を膨張させて、装置を気管支壁に接触させて所定の位置に固定させる。ステント部分 13 は通常、部位での気管支の通常の内径よりも大きい径まで膨張し、その結果、膨張後に弛緩しても、装置は気管支壁に係合した状態を保つ。

10

【0024】

前記閉鎖装置の別の構成では、バルブ部材 14 は、ステント体 13 の外側でなく内部に固定されていてもよい。このような配置構成を図 8 の断面図に示す。この配置構成を用いる場合、縫合や接着により気密性が得られるように、バルブ材料をステント装置に取り付けるのが好ましい。

【0025】

本発明の目的を達成するための閉鎖装置の別の構成を図 9 ~ 12 に示す。ここでは、フレーム 25 は、膨張可能なリング 26 および弓状の「ハンドル」27 から構成され、その周上に突刺 28 が設けてある。基端側に向いたバルブ開口部 30 を有しフレキシブル材料からなるバルブ部材は、そのアウトエッジ 24 を突刺 28 に引っ掛けることでフレーム 25 内に固定されている。このバルブは、以下に示すように装置を挿入した搬送チューブから排出されると、フレーム 25 とともに図 11, 12 に示す位置に膨張することができる。

20

【0026】

図 13, 14 に示すように、前記装置は、搬送チューブ 31 により、目標の気管支 34 内に配置・固定される。搬送チューブ 31 は、気管支鏡 33 のバイオプシチャネル内に取り付けられたエジェクタ 32 を備えている。装置は、搬送チューブ内で圧縮されており、排出されると、気管支壁と係合する突刺 28 とともに膨張し、これにより装置が移動するのを妨げるようになっている。

【0027】

フレーム 25 は、排出により気管支壁に自動的に接触する程度に弾力性を有するのが好ましい。しかしながら、代わりに、風船や他の膨張装置により膨張されるようにしてもよい。

30

【0028】

図 9 ~ 12 の装置の利点は、内視鏡による簡単な処理で取外し可能であることである。これについては図 15, 16 に示されている。取外し用カテーテルは、フックまたは把持装置 36 を備えたインナ部材 35 と、アウトシース 36 とから構成され、気管支鏡 33 を用いて所定の部位まで展開される。フック 36 は「ハンドル」27 と係合し、シース 37 が前進して装置を圧縮し、突刺 28 を気管支壁から離す。圧縮された装置は続いて、部材 35, 37 を引き出すことで取り外される。

【0029】

前述の装置および方法は、結核症の治療、特に多耐性菌種が関係する場合に用いることができる。この場合、ターゲット部位に閉鎖装置を導入することによる肺のターゲット領域の崩壊、および続く低酸素症血管収縮は、ターゲット領域のパチルス菌への血液供給を遮断し、使用される抗生物質の効き目を効果的に上げるものと考えられる。

40

【0030】

前述のように、装置の永続性が不要である場合、物理的に取り出す必要がないよう、装置を生分解性材料から製造してもよい。

【図面の簡単な説明】

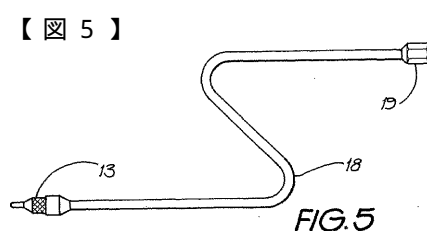
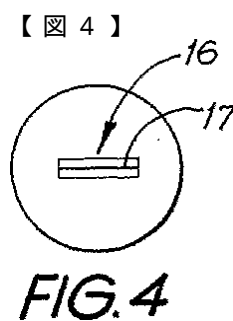
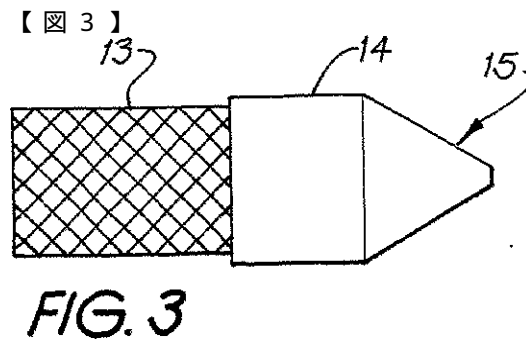
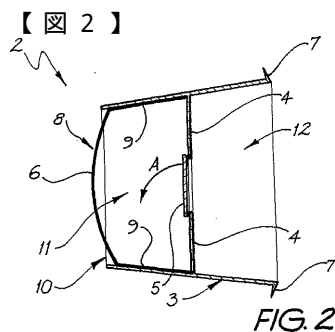
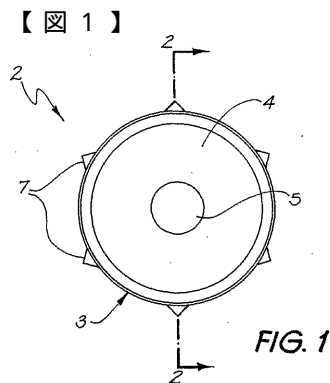
【図 1】 本発明に係る閉鎖装置の端面図。

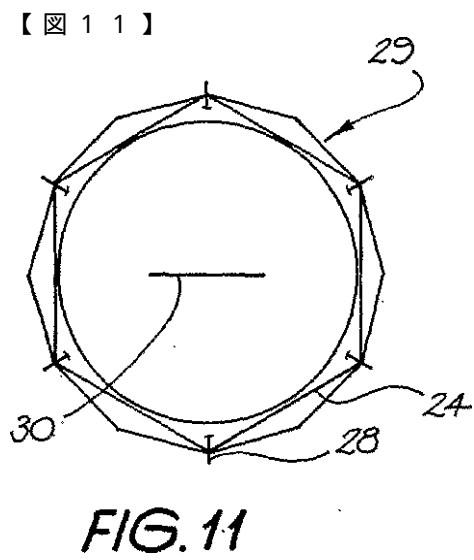
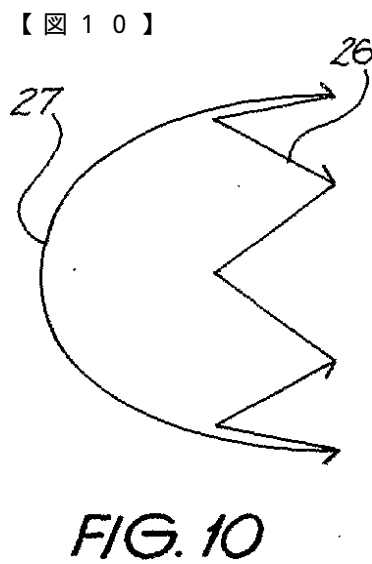
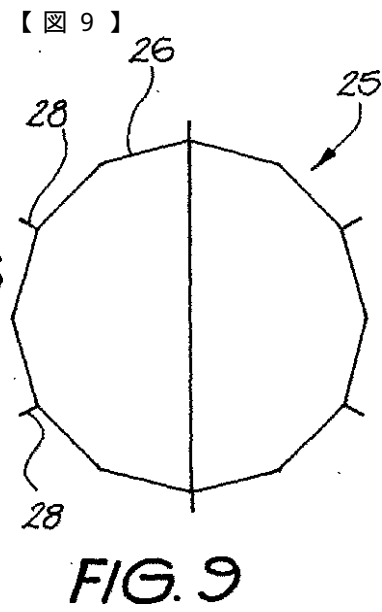
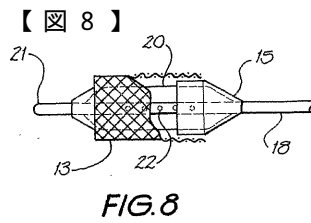
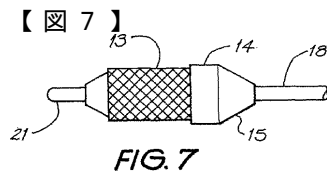
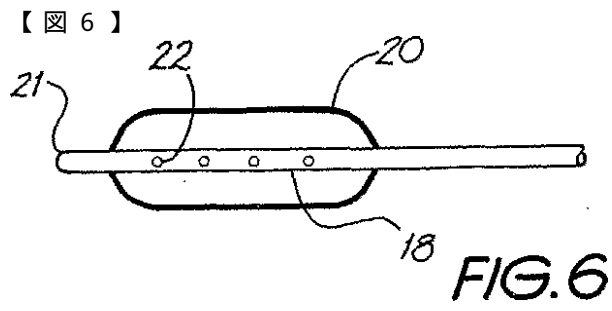
【図 2】 図 1 の 2 - 2 線に沿った閉鎖装置の断面図。

50

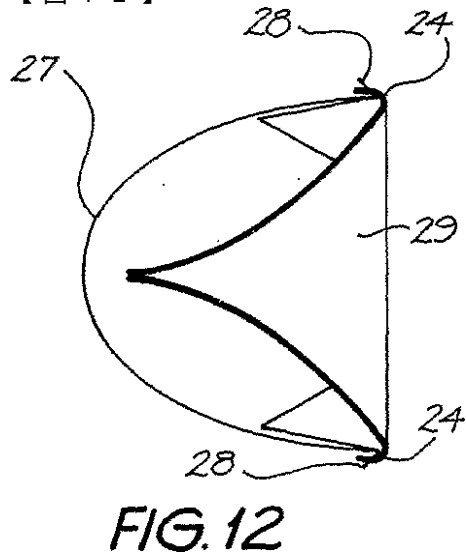
- 【図 3】 本発明に係る第 2 の実施形態の閉鎖装置を示す側面図。
 【図 4】 図 3 の装置を示す端面図。
 【図 5】 図 3 の装置の搬送システムを示す図。
 【図 6】 膨張システムを示す図。
 【図 7】 膨張システムに取り付けた図 3 の装置を示す図。
 【図 8】 閉鎖装置のさらに別の実施形態を示す図。
 【図 9】 閉鎖装置用フレームの端面図。
 【図 10】 図 9 のフレームの側面図。
 【図 11】 図 9 , 10 のフレームを組み込んだ閉鎖装置の端面図。
 【図 12】 図 11 の閉鎖装置の断面図。
 【図 13】 図 11 , 12 の挿入・取外し方法を概略的に示す図。
 【図 14】 図 11 , 12 の挿入・取外し方法を概略的に示す図。
 【図 15】 図 11 , 12 の挿入・取外し方法を概略的に示す図。
 【図 16】 図 11 , 12 の挿入・取外し方法を概略的に示す図。

10

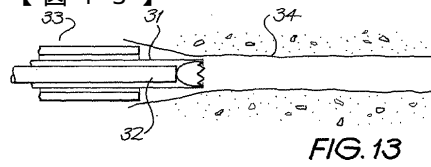




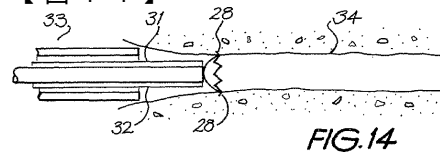
【図12】



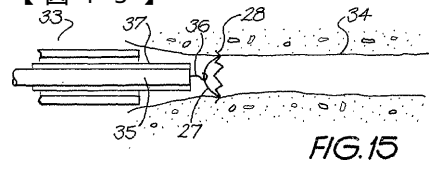
【図13】



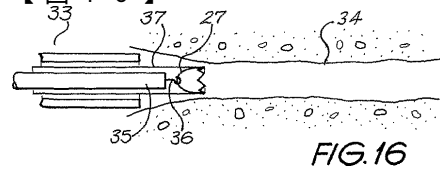
【図14】



【図15】



【図16】



フロントページの続き

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 国際公開第99/013801(WO,A1)
特開平08-257031(JP,A)
国際公開第98/048706(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61B 17/00

专利名称(译)	支气管肺闭合装置		
公开(公告)号	JP3793090B2	公开(公告)日	2006-07-05
申请号	JP2001583641	申请日	2001-05-18
[标]申请(专利权)人(译)	重点医疗公司		
申请(专利权)人(译)	重点医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	重点医疗公司		
[标]发明人	デイビッドピーターショー		
发明人	デイビッド・ピーター・ショー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/24 A61B1/267 A61B1/273 A61B17/12		
CPC分类号	A61B17/12104 A61B17/12022 A61B17/12172 A61F2002/043		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/24		
代理人(译)	山田卓司		
优先权	504621 2000-05-18 NZ		
其他公开文献	JP2003533266A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

通过将装置 (2) 放置在气道 (34) 的分支内以防止空气进入肺部，可以减少肺部的容积。认为这会导致在肺末端吸收肺舒张功能障碍。肺的这一部分的生理反应是低氧血管收缩。最终结果是一些肺功能被去除。也就是说，某些选定的肺不具有循环功能，也没有呼吸功能。咳嗽等时打开的关闭装置中的阀门 (5、15、29) 可以容纳更多分泌物。

【 図 4 】

