

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5450904号
(P5450904)

(45) 発行日 平成26年3月26日 (2014. 3. 26)

(24) 登録日 平成26年1月10日 (2014. 1. 10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/22 (2006. 01)

A 6 1 B 17/22

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2013-531030 (P2013-531030)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月28日 (2012. 11. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2012/080744
 (87) 国際公開番号 W02013/081005
 (87) 国際公開日 平成25年6月6日 (2013. 6. 6)
 審査請求日 平成25年7月10日 (2013. 7. 10)
 (31) 優先権主張番号 61/564, 943
 (32) 優先日 平成23年11月30日 (2011. 11. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 304050923
 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
 (74) 代理人 100106909
 弁理士 棚井 澄雄
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100094400
 弁理士 鈴木 三義
 (74) 代理人 100086379
 弁理士 高柴 忠夫
 (74) 代理人 100129403
 弁理士 増井 裕士
 (74) 代理人 100139686
 弁理士 鈴木 史朗

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内に開口部を有する袋状の腔を内視鏡的に陰圧療法を施すための医療機器であって、
 長手軸に沿って延設されたルーメンを有して前記体内に挿入可能な長軸部材と、
 前記長軸部材の先端部に設けられ、前記長軸部材の径方向外側に向かって前記袋状の腔
 に沿うように変形する複数の線材を有する拡張部と、
 前記袋状の腔内に挿入可能であって、前記袋状の腔内に挿入した状態で前記袋状の腔の
 内壁に密着させるための当接面と多数の孔を有する多孔質材とで形成され、前記拡張部の
 外面を覆う吸引部材と、
 前記吸引部材を介して前記袋状の腔の内壁を吸引するために、前記長軸部材の基端部に
 設けられて前記ルーメンに接続される吸引源と、
 前記袋状の腔の開口部を気密に密閉するために、前記吸引部材の軸方向の端部に設けら
 れた閉鎖部材と、
 を備える医療機器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療機器であって、
 前記閉鎖部材は、前記吸引部材に向かって凹形状に湾曲していることを特徴とする医療
 機器。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医療機器であって、

10

20

前記閉鎖部材を移動させるためのプッシャをさらに備え、
前記ルーメンは前記吸引部材と接続され、
前記閉鎖部材は、前記長軸部材の軸方向に移動可能に前記長軸部材に取り付けられていることを特徴とする医療機器。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の医療機器であって、
前記閉鎖部材は、弾性変形可能な材料で形成され、初期形状よりも縮径された状態で体内に導入され、体内で前記初期形状に復元されることを特徴とする医療機器。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医療機器であって、
第一の形状と、前記第一の形状に比して拡張された第二の形状との間で変形する拡張部と、
前記拡張部を前記第一の形状から前記第二の形状に変化させるための操作部材と、
をさらに備えることを特徴とする医療機器。

【請求項 6】

体内の局所に陰圧療法を施すための医療機器であって、
長手軸に沿って延設されたルーメンを有して前記体内に挿入可能な長軸部材と、
前記長軸部材の先端部に設けられ、円筒状に形成されて所定の外径に拡張可能な線材を有する拡張部と、

前記長軸部材の先端部に設けられて前記体内の管腔に挿入可能であって、前記管腔に挿入した状態で前記管腔の内壁に密着させるための当接面と多数の孔を有する多孔質材とで形成され、前記拡張部の外側面を覆う吸引部材と、

前記吸引部材を介して前記管腔の内壁を吸引するために、前記長軸部材の基端部に設けられて前記ルーメンに接続される吸引源と、

前記当接面に密着された前記内壁を気密にするために、前記吸引部材の軸方向の端部に設けられた閉鎖部材と、
を備えることを特徴とする医療機器。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の医療機器であって、
略円筒状に形成されて前記吸引部材の内側に配置され、第一の形状から第二の形状に変化することにより、前記吸引部材の寸法を拡張させる拡張部をさらに備える医療機器。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の医療機器であって、
前記拡張部の外周面または内周面に取り付けられ、前記拡張部の内腔の気密性を保持する被覆材をさらに備える医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器、より詳しくは、体内において局所的に陰圧をかける治療に好適に使用できる医療機器に関する。

本願は、2011年11月30日に、米国に仮出願された米国仮出願 61 / 564943 号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

被検体の内部の袋状の腔に発生する炎症には様々なものがある。例えば、直腸の前方切除術において、合併症を起こすと吻合部縫合不全を引き起こし、膿瘍形成へと発展する場合がある。体内に発生したこのような膿瘍を治療する最善の方法は知られておらず、排液、吻合切除、瘻孔形成等の外科的手技や、広域抗生物質の投与や経静脈栄養による食物の摂取制限等の保存的手技が行われている。

【0003】

体内に存在する袋状の腔の炎症としては、例えば虫垂炎が挙げられる。虫垂炎は虫垂自体を切除することで治療されることが多い。その一方で、虫垂炎が疑われる場合であっても、虫垂を切除しなくても治療できる場合もあるし、実際には虫垂炎ではない場合もある。

【 0 0 0 4 】

上述した膿瘍や炎症等の治療方法の1つとして、陰圧による創傷治療法（陰圧療法）が知られている。陰圧療法は、例えば特許文献1に記載されている。この療法の具体的な一例によれば、腔の内容物を回収する回収手段としての発泡体を、導入器を用いて患者の体内の袋状の腔（膿瘍なども含む）に位置決めして配置する。発泡体は、例えば連続気泡のポリウレタンエーテル発泡体である。この発泡体は、フレキシブルな細い管を介して真空装置に接続されている。真空装置は、袋状の腔から強制的に排出される液体などの流出物を回収する回収装置及び腔内を陰圧にする負圧源を備えている。

10

【 0 0 0 5 】

この発泡体の配置が終わると、導入器が取り外される。次いで、発泡体に陰圧が掛けられる。この陰圧は発泡体により腔の壁に均等に掛けられるので、袋状の腔は縮小する。この結果、腔内に存在していた液体や壊死組織などの流動物が強制的に腔から排出される。この排出物は管を介して回収装置に回収される。これにより、腔内の炎症が効果的に治療される。治療完了後、発泡体を取り出される。

この陰圧療法の場合、袋状の腔の密閉を要する。この密閉に関して、特許文献1に記載の手技の場合、圧力分配器としての発泡体により治療される腔の形状、導入器が押入される身体の通路の構造（例えば患者の肛門）、又は、身体表面の真空補助治療で使用される接着性のあるドレープなどにより達成される。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 特許文献1 】 特表 2 0 0 6 - 5 0 5 3 1 6 号 公 報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

しかし、発泡体の形状や大きさを個々の腔の形状や大きさに合致させることは困難である。そのために現状は、複数の形状、大きさの発泡体を用意したり、発泡体の一部を切除して治療対象の腔の形状や大きさに合うよう調節したりするなどの手間がかかっている。

30

【 0 0 0 8 】

また、患部の密閉は、発泡体および腔の形状や、肛門等の自然開口あるいは体壁に形成した開口等のドレープ等による密閉状態に左右される。これらの状況によっては、密閉が不完全となったり、患部のみならず、患部周囲の比較的広範囲に陰圧がかかったりすることがある。これらは合併症の原因にもなりうるため、好ましくない。

本発明は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、簡単且つ確実な陰圧療法を施すことができる医療機器を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

40

【 0 0 0 9 】

本発明の一態様は、体内に開口部を有する袋状の腔を内視鏡的に陰圧療法を施すための医療機器であって、長手軸に沿って延設されたルーメンを有して前記体内に挿入可能な長軸部材と、前記長軸部材の先端部に設けられ、前記長軸部材の径方向外側に向かって前記袋状の腔に沿うように変形する複数の線材を有する拡張部と、前記袋状の腔内に挿入可能であって、前記袋状の腔内に挿入した状態で前記袋状の腔の内壁に密着させるための当接面と多数の孔を有する多孔質材とで形成され、前記拡張部の外面を覆う吸引部材と、前記吸引部材を介して前記袋状の腔の内壁を吸引するために、前記長軸部材の基端部に設けられて前記ルーメンに接続される吸引源と、前記袋状の腔の開口部を気密に密閉するために、前記吸引部材の軸方向の端部に設けられた閉鎖部材と、を備える。

50

【 0 0 1 0 】

また、前記閉鎖部材は、前記吸引部材に向かって凹形状に湾曲していてもよい。

また、上記態様の医療機器は、前記閉鎖部材を移動させるためのプッシャをさらに備え

、前記ルーメンは前記吸引部材と接続され、前記閉鎖部材は、前記長軸部材の軸方向に移動可能に前記長軸部材に取り付けられていてもよい。

【 0 0 1 1 】

また、上記態様の医療機器において、前記閉鎖部材は、弾性変形可能な材料で形成され、初期形状よりも縮径された状態で体内に導入され、体内で前記初期形状に復元されてもよい。

10

【 0 0 1 2 】

また、上記態様の医療機器は、第一の形状と、前記第一の形状に比して拡張された第二の形状との間で変形する拡張部と、前記拡張部を前記第一の形状から前記第二の形状に変化させるための操作部材をさらに備えてもよい。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様は、長手軸に沿って延設されたルーメンを有して前記体内に挿入可能な長軸部材と、前記長軸部材の先端部に設けられ、円筒状に形成されて所定の外径に拡張可能な線材を有する拡張部と、前記長軸部材の先端部に設けられて前記体内の管腔に挿入可能であって、前記管腔に挿入した状態で前記管腔の内壁に密着させるための当接面と多数の孔を有する多孔質材とで形成され、前記拡張部の外側面を覆う吸引部材と、前記吸引部材を介して前記管腔の内壁を吸引するために、前記長軸部材の基端部に設けられて前記ルーメンに接続される吸引源と、前記当接面に密着された前記内壁を気密にするために、前記吸引部材の軸方向の端部に設けられた閉鎖部材とを備える。

20

【発明の効果】

【 0 0 1 4 】

本発明によれば、治療対象となる部位に限局して陰圧状態とし局所的な陰圧状態を容易且つ好適に維持することができるので簡単且つ確実な陰圧療法を施すことができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 5 】

【図 1】本発明に係る陰圧療法を実施するための治療システムの基本構成の一例を説明する構成図である。

30

【図 2 A】第 1 の実施例における医療機器を示す図である。

【図 2 B】第 1 の実施例における医療機器を示す図である。

【図 2 C】同医療機器の他の例を示す図である。

【図 2 D】同医療機器の他の例を示す図である。

【図 3】第 1 の実施例の治療システムにより実施される陰圧療法の手順の一例を説明するフローチャートである。

【図 4 A】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 4 B】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 4 C】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

40

【図 4 D】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 4 E】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 4 F】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 4 G】第 1 の実施例の治療システムの使用時の動作を説明する図である。

【図 5 A】アプリケーションの変形例を示す図である。

【図 5 B】アプリケーションの変形例を示す図である。

【図 5 C】アプリケーションの変形例を示す図である。

【図 6 A】閉鎖部材の変形例を示す図である。

【図 6 B】閉鎖部材の変形例を示す図である。

【図 6 C】閉鎖部材の他の変形例を示す図である。

50

【図 6 D】閉鎖部材の他の変形例を示す図である。

【図 7 A】第 2 の実施例における医療機器とその使用時の動作を説明する図である。

【図 7 B】第 2 の実施例における医療機器とその使用時の動作を説明する図である。

【図 7 C】第 2 の実施例における医療機器とその使用時の動作を説明する図である。

【図 8 A】第 3 の実施例における医療機器を示す斜視図である。

【図 8 B】同医療機器の使用時の動作を示す図である。

【図 8 C】同医療機器の使用時の動作を示す図である。

【図 9 A】アプリケーションの変形例を示す図である。

【図 9 B】アプリケーションの変形例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0016】

以下、図面を参照して本発明に係る医療機器の好適な実施例を説明する。

なお、本発明において治療の対象としている主な部位は、被検体の虫垂などの袋状の腔のほか、膿胞や憩室などの袋状又はそれに近い形で湾曲した腔であり、以下、それらを総称して「袋状の腔」と呼ぶ。その他、後述するように消化管の吻合部等も治療対象の部位に含まれる。また、本発明において「炎症を治療する」とは、対象部位を含む局所領域に、陰圧を掛ける「陰圧療法」を施すこと自体を意味する。

【0017】

また、以下に説明する第 1 および第 2 の実施例では、袋状の腔としての虫垂の炎症、いわゆる虫垂炎を陰圧療法で治療する例を説明する。

20

【0018】

この治療を行う治療システムの基本構成の一例を図 1 に示す。この治療システムは、本発明の医療機器を備えており、被検体の内部の袋状の腔の炎症を治療する方法を実施するシステムである。

【0019】

(第 1 の実施例)

この治療システム 1 は、図 1 に示すように、内視鏡装置 11 を備える。この内視鏡装置 11 は、被検体 P の内部の体腔 LB に挿入可能な撓み性のある挿入部 12 A を有する軟性の内視鏡 12 と、モニタ 13 とを備える。内視鏡 12 は、挿入部 12 A の先端に設けた図示しない撮像素子で取得した画像をモニタ 13 に表示させることができる。挿入部 12 A には送気、送水、処置具挿入など内視鏡を用いた検査および治療に必要な各種の機能を果たすための各種のチャンネル(以下、総称して単にチャンネルと呼ぶ。)CN がその軸方向に沿って形成されている。

30

【0020】

この治療システム 1 は、上記内視鏡装置 11 に加え、光源 20、送水・送気装置 21、吸引カテーテル(長軸部材)22、圧力タンク 23、管 24、バルブ(又はコネクタ)25、及び真空ポンプ 26 を備える。さらに、この治療システム 1 は、陰圧療法を行う対象部位に保持される治療デバイス(医療機器)31 も含む。

吸引カテーテル 22 は、吸引のためのルーメン(内腔)を有し、内視鏡 12 の挿入部 12 A のチャンネル CN を介して被検体 P の内部の虫垂(袋状の腔)AC までガイドされる。吸引カテーテル 22 の先端には治療デバイス 31 が配置され、基端部には圧力タンク 23 が接続される。圧力タンク 23 は管 24 を介して真空ポンプ 26 に接続されている。管 24 の途中には、その経路を断続するバルブ 25 が介挿されている。このため、バルブ 25 を開放して真空ポンプ 26 を排気駆動させると、圧力タンク 23 の内部、すなわち吸引カテーテル 22 の内部を所望値の陰圧に設定するとともに、その陰圧を保持することができる。

40

【0021】

治療デバイス 31 は、虫垂 AC 内に挿入されるアプリケーション 34 と、アプリケーション 34 の基端側に配置された略円盤状の閉鎖部材 32 とを備える。

【0022】

50

図 2 A は、治療デバイス 3 1 のアプリケータ 3 4 及び閉鎖部材 3 2 を示す断面図であり、図 2 B は、アプリケータ 3 4 が拡張された状態を示す断面図である。アプリケータ 3 4 は、自身を袋状の腔の内面に密着するように拡大させる拡張部 3 5 と、拡張部 3 5 の外面を覆うように配置されたスポンジ（吸引部材）3 6 とを備えている。

【 0 0 2 3 】

拡張部 3 5 は、例えば超弾性ワイヤやピアノ線等からなる複数の線材 3 5 A の先端側を束ねて形成されており、スポンジ 3 6 の内側に配置されている。拡張部 3 5 の基端側は、吸引カテーテル 2 2 の先端部に固定されている。拡張部 3 5 は、外力の作用しない自然状態において、図 2 B に示すように、胆石の採取および破砕に用いられる公知のバスケットのような形状（第二の形状）に拡張する。拡張部 3 5 の各線材 3 5 A は、体内への導入時には、略直線状（第一の形状）に変形されて図 2 A に示すように収納シース（操作部材）3 7 に収納される。収納シース 3 7 の基端部は、吸引カテーテル 2 2 の基端から突出しており、オペレータが収納シース 3 7 の基端部を引いて収納シース 3 7 を吸引カテーテル 2 2 に対して後退させると、図 2 B に示すように拡張部 3 5 がバスケット状に拡張する。

10

【 0 0 2 4 】

スポンジ 3 6 は多数の気泡を有する公知の構成を有し、外面に開口する多数の孔を有する多孔質かつ柔軟な部材である。スポンジ 3 6 に形成された気泡は部分的に相互に連通しているため、外面 3 6 A と拡張部 3 5 に接する内面 3 6 B との間には、図示しない多数の連通路が存在している。これらの連通路は、吸引カテーテル 2 2 のルーメンと連通している。スポンジ 3 6 は柔軟性を有するため、拡張部 3 5 がバスケット状に拡張した際に、拡張部の形状にあわせて拡張される。

20

【 0 0 2 5 】

吸引カテーテル 2 2 に圧力タンク 2 3 から陰圧が掛けられると、すなわち、吸気されると、アプリケータ 3 4 の外部からスポンジ 3 6 に形成された連通路を介して吸気がアプリケータ内部に流通し、さらに、アプリケータ 3 4 から吸引カテーテル 2 2 のルーメンを通過して圧力タンク 2 3 に至る。これにより、スポンジ 3 6 を介した吸引がなされる。

【 0 0 2 6 】

図 2 C および図 2 D に、アプリケータ 3 4 の別の構成例を示す。このアプリケータ 3 4 a は、収納シース 3 7 を有さない。その代わりに、拡張部 3 5 の線材 3 5 A の先端側を束ねるチップ 3 7 A に、操作ワイヤ（操作部材）3 8 が接続されている。操作ワイヤ 3 8 は、チップ 3 7 A に向かって前進するように操作しても座屈しない程度の剛性を有し、その基端は吸引カテーテル 2 2 の基端側から突出している。アプリケータ 3 4 a を体内に導入する際は、オペレータは操作ワイヤ 3 8 を前進させて、拡張部 3 5 を図 2 C に示すような略直線状に変形させる。アプリケータ 3 4 a が挿入部 1 2 A の外に出た状態でオペレータが操作ワイヤ 3 8 を後退させると、拡張部 3 5 が図 2 D に示すようにバスケット状に拡張する。

30

【 0 0 2 7 】

アプリケータ 3 4 a においては、操作ワイヤ 3 8 の基端を吸引カテーテル 2 2 に固定するなどして操作ワイヤ 3 8 と吸引カテーテル 2 2 との位置関係を固定すると、拡張部 3 5 の形状、特に径方向の寸法（図 2 D に示す寸法 D 1 ）を所望の値に調節することができる。したがって、後述するように対象部位の治療経過にあわせてアプリケータの形状を調節することが可能である。

40

【 0 0 2 8 】

閉鎖部材 3 2 は、例えば、柔軟性を有する無孔のシリコン製の略円盤状の部材であり、弾性変形可能である。閉鎖部材 3 2 は、吸引カテーテル 2 2 の長手方向に移動可能に吸引カテーテルに取り付けられており、アプリケータ 3 4 に対して接近および離間可能である。

【 0 0 2 9 】

閉鎖部材 3 2 の初期形状は、アプリケータ 3 4 の先端に向かって凹となるように湾曲した形状が望ましい。これは、この閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C の開口の縁に密着状態で当接さ

50

れるからである。このため、閉鎖部材 3 2 の径はその開口を塞ぐことができる大きさが必要であり、患者に応じてその大きさを選択できることが望ましい。ここで、虫垂 A C 及び閉鎖部材 3 2 のサイズの一例を挙げると以下ようになる。

虫垂 A C : 開口から先端部までの長さ 約 5 0 から 1 0 0 m m、内径 約 5 から 1 0 m m

閉鎖部材 3 2 : 材質 シリコン、径 約 2 0 から 3 0 m m、厚さ 約 1 から 3 m m
【 0 0 3 0 】

ここで、体腔 L B とは、肛門から大腸の盲腸 A X に至る部位の全体を指す。大腸 L B は、肛門側から直腸、S 状結腸、下行結腸、横行結腸、上行結腸を経て盲腸 A X に至る。袋状の腔の例として挙げた虫垂 A C は、図 1 に示すように、盲腸 A X の下端の後内側壁から突出している細い小指状の盲管である。

10

【 0 0 3 1 】

次いで、図 3、4 を参照して、本実施例に係る治療システム 1 を用いた陰圧療法の手技を説明する。図 3 は、治療システム 1 を用いた陰圧療法の手技の流れを示すフローチャートである。

【 0 0 3 2 】

オペレータは、内視鏡 1 2 の挿入部 1 2 A を被検体 P の肛門から大腸 L B を経て盲腸 A X の虫垂 A C まで挿入する (図 3、ステップ S 1)。

【 0 0 3 3 】

次いで、オペレータは内視鏡 1 2 で虫垂 A C の内部や開口周辺を観察する (ステップ S 2)。この観察の結果、糞石など虫垂 A C の詰まりの原因などがあれば、チャンネル C N 経由で導入した図示しない処置具を使って除去する (ステップ S 3)。さらに、送水・送気装置 2 1 を駆動させて虫垂 A C の内部を洗浄する (ステップ S 4)。

20

【 0 0 3 4 】

続いて、オペレータは、内視鏡 1 2 の挿入部 1 2 A の先端を虫垂 A C の開口を正面に見据えるように位置付ける (ステップ S 5 : 図 4 A 参照)。次いで、オペレータは、吸引力カテーテル 2 2 を挿入部 1 2 A のチャンネル C N に挿入して患者 P の体内に導入し、吸引力カテーテル 2 2 の先端に取り付けられた治療デバイス 3 1 のアプリケータ 3 4 を挿入部 1 2 A の先端から突出させる (ステップ S 6 : 図 4 B 参照)。これにより、アプリケータ 3 4 は虫垂 A C の開口に対向するように位置決めされる。

30

【 0 0 3 5 】

アプリケータ 3 4 の位置決め後、オペレータは、吸引力カテーテル 2 2 をそのまま真っ直ぐにゆっくりと虫垂 A C の開口に向かって前進させ、吸引力カテーテル 2 2 の先端を虫垂 A C の底部 (奥行き方向の壁) に当接させる (ステップ S 7)。これにより、吸引力カテーテル 2 2 の先端部に取り付けられたアプリケータ 3 4 もゆっくりと前進し、虫垂 A C の内部に入り込んで虫垂 A C の底部に当接する (図 4 C 参照)。

【 0 0 3 6 】

続いて、オペレータは、収納シース 3 7 を後退させて拡張部 3 5 を拡張させる。これにより、アプリケータ 3 4 が拡張して外面のスポンジ 3 6 が虫垂 A C の内壁に密着する (ステップ S 7 - 2 : 図 4 D 参照)。なお、後述するようにアプリケータ 3 4 の構造等が異なる場合は、このステップが行われない場合もある。

40

【 0 0 3 7 】

続いてオペレータは、アプリケータ 3 4 および吸引力カテーテル 2 2 を残して内視鏡 1 2 を一旦抜去してから、吸引力カテーテル 2 2 に沿って内視鏡 1 2 を再度体内に挿入し、アプリケータ 3 4 を観察可能な位置まで進める。そして、吸引力カテーテル 2 2 の基端側を閉鎖部材 3 2 に挿通し、閉鎖部材 3 2 を吸引力カテーテル 2 2 に沿ってアプリケータ 3 4 に向かって送り込む (ステップ S 8)。送り込む際は、例えばプッシャチューブ (プッシャ) 3 3 を使用し、閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C の開口周辺部に当接するまで前進させる (図 4 E、4 F 参照)。このようにして、治療デバイス 3 1 のアプリケータ 3 4 及び閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C に設置される。このとき、患者 P の肛門から吸引力カテーテル 2 2 の基端側の部分

50

が体外に出ており、吸引カテーテル 2 2 は圧力タンク 2 3 に接続されている。

【 0 0 3 8 】

次に、オペレータは、真空ポンプ 2 6 を駆動させて圧力タンク 2 3 を所望値の陰圧に保持する（ステップ S 9）。この結果、スポンジ 3 6 および吸引カテーテル 2 2 を介して虫垂 A C の内腔にも陰圧が掛けられる。陰圧の印加が確認できたら、内視鏡 1 2 を抜去する。

【 0 0 3 9 】

陰圧の印加によって、図 4 G に示す如く、閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C の開口周辺部に密着し、虫垂 A C の内腔と虫垂 A C の外部との圧力差が確実に保持される。つまり、虫垂 A C の内部の圧力は所望値の陰圧に保持されるが、盲腸 A X や大腸 L B の内部には陰圧はかからない。吸引カテーテル 2 2 を体外に出した陰圧状態が数時間又は数日間等の所定の期間維持されることで、患者 P に対する陰圧療法が継続的に実行される。陰圧療法により、虫垂 A C の内面が、密着したスポンジ 3 6 を介して吸引され、血行が改善されるとともに細胞が活性化されて炎症等が改善される。陰圧療法により虫垂 A C から吸引された膿等の内容物は、排液回収容器を兼ねる圧力タンク 2 3 に回収される。炎症の治癒に伴い、虫垂 A C の腔が縮小してくることがあるが、線材 3 5 A が弾性を有するため、このような縮小に伴う虫垂の壁の動きは拡張部によって阻害されにくく、虫垂 A C の腔の縮小に伴って拡張部 3 5 も縮小する。

【 0 0 4 0 】

陰圧療法が終わったときは、真空ポンプ 2 6 の運転を止めて圧力タンク 2 3 の圧力を大気圧まで戻す（ステップ S 1 0）。その後、吸引カテーテル 2 2 および治療デバイス 3 1 を抜去して治療を終了する。

【 0 0 4 1 】

以上説明したように、本実施例の治療デバイス 3 1 を含む治療システム 1 を用いた陰圧療法によれば、吸引カテーテル 2 2 の先端部に取り付けたアプリケータ 3 4 と閉鎖部材 3 2 とを備える治療デバイス 3 1 を、内視鏡観察下で容易に虫垂 A C まで導入することができる。すなわち、内視鏡 1 2 経由で患者の体内に導入した吸引カテーテル 2 2 を前進させることで、アプリケータ 3 4 を虫垂 A C 内に容易に挿入し、留置できる。そして、次に送り込んだ閉鎖部材 3 2 を虫垂 A C の開口部の縁に当接させた後、吸引カテーテル 2 2 を介して陰圧を掛けることで、閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C の開口に密着し、虫垂 A C の内部が好適に密閉される。このため、虫垂 A C の内部空間だけを局所的に陰圧状態にすることができるとともに、その陰圧状態を容易かつ好適に維持することができる。これにより、虫垂 A C に簡単に且つ確実に陰圧療法を施すことができる。さらに、陰圧をかける領域が小さいため、例えば大腸全体を陰圧にするのと比較して、はるかに効率よく陰圧をかけることができる。

【 0 0 4 2 】

また、アプリケータ 3 4 は拡張部 3 5 を有しているため、対象となる袋状の腔が炎症等で拡張している等の場合でも、表面積を当該腔の内面積と同程度まで増加させて、スポンジ等の吸引部材を好適に腔の内面に密着させることができる。

【 0 0 4 3 】

さらに、線材 3 5 A が弾性を有しているため、拡張する際には虫垂 A C の内面に沿うように拡張し、虫垂 A C の壁に過度な負荷を与えない。

【 0 0 4 4 】

なお、アプリケータの表面積は、必ずしも腔の内面積と同一まで増加させる必要はなく、陰圧をかける前の状態において、吸引部材と腔の内面との間に若干の隙間が残存していてもよい。この場合でも、閉鎖部材 3 2 で密閉して陰圧をかけると、腔の内腔が縮小して吸引部材と腔の内面とが密着され、好適に陰圧療法が行われる。ただし、アプリケータの表面積が腔の内面積に対して小さすぎると、腔の内腔が縮小する際に一部が折り畳まれてしまい、内面の一部が吸引部材と接触しなくなる。さらに、折り畳まれた部位の間に、吸引抵抗の少ない流路が形成されるため、吸引部材の連通路を介した吸引が良好に行われな

10

20

30

40

50

くなる恐れがある。したがって、アプリケーションが拡張部を有することが好ましく、拡張部を有さない場合は、複数の大きさの吸引部材を準備し、腔の内面積に応じて選択可能とするのが好ましい。

【0045】

本実施例では、プッシャチューブ33を用いて閉鎖部材32を移動させる例を説明したが、プッシャの構造や構成はこれには限定されず、長軸部材に沿って進退可能で、閉鎖部材を移動させることができるものであれば、プッシャの具体的構造等に特に制限はない。

【0046】

また、本実施例では、治療デバイスおよび吸引カテーテルが内視鏡に形成されたチャンネル経由で導入される例を説明したが、これに代えて、後述する第2の実施例のように、内視鏡の挿入部に取り付けられた外付けのチャンネル経由で導入されてもよい。

【0047】

(変形例)

なお、上述した実施例において使用したアプリケーション及び閉鎖部材は前述した構成のものに限定されることなく、様々な形態に変形してもよい。

【0048】

図5Aにアプリケーションの変形例を示す。このアプリケーション41は柔軟性を有し、その内部は中空であり、吸引カテーテル22に一体的に接続されている。また、アプリケーション41には、その内外に貫通する多数の孔(連通路)HLが形成されており、孔HLが形成された部分が吸引部材となっている。

【0049】

図5Bにアプリケーションの他の変形例を示す。この変形例に係るアプリケーション42は、例えばフッ素系樹脂やナイロン等の樹脂製のメッシュ状又は多孔質の部材からなり、外面に開口して内部に連通する多数の連通路を有する吸引部材42Aを備えている。このアプリケーション42は、前述したアプリケーション41と同様の形状を有し、吸引カテーテル22の先端に一体的に形成されている。

【0050】

上述したアプリケーション41および42は、拡張部を備えず、吸引カテーテル22と同等の径寸法とされているが、吸引部材の外面の表面積が虫垂AC等の対象部位の内壁と同等となるように拡張されていてもよい。この場合は、チャンネルCN内を通過可能な程度に変形できる材料で吸引部材を形成すればよい。

【0051】

さらに、図5Cに示すように、吸引カテーテル22の先端部に吸引部材として一般的なスポンジ36のみが取り付けられた構成のものがアプリケーションとして用いられてもよい。この場合も、閉鎖部材で対象部位の開口部を密閉することで、好適に陰圧療法を行うことができる。

【0052】

図6Aに閉鎖部材の変形例を示す。この閉鎖部材61は、前述した変形例のアプリケーション41又は42と組み合わせて好適に使用できるものである。閉鎖部材61は虫垂ACの開口部入口の形状におよそ合致するように形成されたテーパ61Aを有している。したがって、テーパ61Aが開口部に密着することにより、開口部に栓をするように虫垂ACを密閉することができ、陰圧を掛けるまでの待ち時間に閉鎖部材61の位置がずれてしまうことを防止できる。また、陰圧を掛けることで、図6Bに示すように、開口部との密着性はより一層高まり、好適に陰圧療法を行うことができる。

【0053】

図6Cに閉鎖部材の別の変形例を示す。この閉鎖部材62も、変形例のアプリケーション41又は42と組み合わせて好適に使用できるものである。この閉鎖部材62は、シリコン等の樹脂で形成されたディスク62Aと、ディスク62Aの虫垂側の面の周縁部に沿ってリング状に形成された接着層62Bとを有する。この閉鎖部材62を使用すると、図6Dに示すように、接着層62Bを虫垂ACの開口部の縁に接着して開口部を好適に密閉す

10

20

30

40

50

ることができる。また、接着層 6 2 B により、陰圧をかける前の閉鎖部材 6 2 の位置ずれをも防止できる。なお、この変形例において、接着層 6 2 B は、必ずしもリング状に形成されなくてもよく、開口を囲むことができる閉じた形状であればよい。

【 0 0 5 4 】

(第 2 の実施例)

図 7 A から図 7 C を参照して、本発明に係る治療システムの第 2 の実施例を説明する。なお、本実施例及びそれ以降の実施例において、前述した第 1 の実施例と同一又は同等の作用を有する構成部材には同一符号を付してその説明を省略又は簡略化する。

【 0 0 5 5 】

図 7 A に、この治療システムで使用する治療デバイス 4 6 を示す。治療デバイス 4 6 は、吸引カテーテル 2 2 の先端部に位置するアプリケーション 4 1 に閉鎖部材 3 2 を最初から一体に取り付けた構造を有する。すなわち、閉鎖部材 3 2 は、吸引カテーテル 2 2 に沿って移動しない。吸引カテーテル 2 2、アプリケーション 4 1、及び閉鎖部材 3 2 の構造は前述したものと同等である。一体化されたアプリケーション 4 1 (吸引カテーテル 2 2 と一体に接続) および閉鎖部材 3 2 は、図 7 B に示すように、内視鏡 1 2 の外付けのガイドチューブ C S に挿通されている。閉鎖部材 3 2 は、ガイドチューブ C S 内では吸引カテーテル 2 2 の基端側に向かって弾性変形して折り畳まれている。このため、吸引カテーテル 2 2 を前進させてガイドチューブ C S の先端から出したときに、図 7 C に示すように、閉鎖部材 3 2 はその弾力性により折り返し状態から解放され、虫垂 A C を閉鎖することができる初期形状に戻る。

【 0 0 5 6 】

閉鎖部材 3 2 がアプリケーション 4 1 の基端部付近に固定されているため、内視鏡観察下でアプリケーション 4 1 を虫垂 A C に挿入したときに、第 1 の実施例と同様に、一体化された閉鎖部材 3 2 が虫垂 A C の開口部を閉鎖するように当該開口部に当接する。その結果、第 1 の実施例のときと同様に、虫垂 A C を密閉して好適に陰圧療法を実施することができる。

【 0 0 5 7 】

したがって、この第 2 の実施例に係る治療デバイス 4 6 によっても第 1 の実施例と同様の作用を発揮できる。さらに、治療デバイス 4 6 の場合、アプリケーション 4 1 に対する閉鎖部材 3 2 の軸方向の位置が予め決まっているので、第 1 の実施例のように後から閉鎖部材を単独で送り込む場合と比べて、その送り込みの手間を省くことができる。

【 0 0 5 8 】

なお、患者の個体差によって虫垂 A C の大きさは異なるので、予めアプリケーション及び閉鎖部材のサイズ、並びに、アプリケーションに対する閉鎖部材 3 2 の固定位置を変えた様々なタイプの治療デバイスを用意しておくことが望ましい。具体的には、事前に内視鏡観察により確認した虫垂 A C のサイズに合わせて治療デバイスを選択すればよい。

【 0 0 5 9 】

また、本実施例の治療デバイスは、外付けのガイドチューブ C S に挿通するのに代えて、チャンネル C N に挿通してもよいし、挿入部 1 2 A に取り付けられたガイドに取り付けて、ガイドチューブに挿通せずに挿入部 1 2 A に並走させて体内に導入してもよい。

【 0 0 6 0 】

また、本実施例では、拡張部の外周面側に被覆材が取り付けられた例を説明したが、被覆材は、拡張部のない周面側に取り付けられてもよい。

【 0 0 6 1 】

(第 3 の実施例)

この実施例は、陰圧療法を行う対象部位が袋状の腔でない場合に好適に使用できる構成である。

図 8 A は、本実施例の治療デバイス 7 1 を示す斜視図であり、図 8 B および図 8 C は、治療デバイス 7 1 の使用時の動作を示す図である。図 8 A および図 8 B に示すように、治療デバイス 7 1 は、拡張部 7 2 と、拡張部の外周面を覆うようにとりつけられたスポンジ 3 6 と、拡張部の軸方向両端部に取り付けられた閉鎖部材 7 3 とを備えている。

【 0 0 6 2 】

拡張部 7 2 は、線材 7 2 A で略円筒状に形成され、自然状態で所定の径に拡張する。拡張部 7 2 の外周面には、気密性を有する被覆材 7 8 が取り付けられており、外周面と内腔との間には気密性が確保されている。このような拡張部 7 2 および被覆材 7 8 としては、例えば、公知のカバードステント (covered stent) あるいはこれと同等の構造を有するものを用いることができる。なお、図には、例としてコイル状の線材 7 2 A からなる拡張部を示しているが、この他にワイヤメッシュ状の構造が拡張部として用いられてもよい。

【 0 0 6 3 】

閉鎖部材 7 3 は、中央部に開口を有する略ドーナツ状に形成されており、気密性および柔軟性を有するシリコン等の材料で形成されている。閉鎖部材 7 3 は、拡張部 7 2 の軸方向両端部に取り付けられており、略円筒状に配置されたスポンジ 3 6 の軸方向両側の端面 3 6 C を気密に被覆している。さらに、閉鎖部材 7 3 中央部の開口の内周は、被覆材 7 8 と気密性を保持するように接続されている。2 枚の閉鎖部材のうち、基端側の閉鎖部材 7 3 B には、厚さ方向に貫通する貫通孔 7 4 が設けられており、陰圧をかけるためのチューブ (長軸部材) 7 5 が貫通孔 7 4 に接続されている。これにより、チューブ 7 5 のルーメンは、スポンジ 3 6 の連通路と連通されており、吸引力カテーテル 2 2 と同様に、圧力タンク 2 3 および真空ポンプ 2 6 に接続されている。略円筒状の拡張部 7 2 の内腔は、被覆材 7 8 により気密性が保たれており、両端部が開口している。

【 0 0 6 4 】

上記のように構成された本実施例の治療デバイス 7 1 の使用時の動作について説明する。治療デバイス 7 1 の主な対象部位は、消化管の部分切除等により形成された吻合部 A n s (図 8 B 参照) である。

【 0 0 6 5 】

まずオペレータは、治療デバイス 7 1 を縮径させた状態 (拡張部 7 2 が第一の形状である状態) で、図 8 B に示すように収納シース 7 6 に収納し、内視鏡 1 2 で観察しながら吻合部 A n s 付近まで導入する。

【 0 0 6 6 】

オペレータは、スポンジ 3 6 の外周面が吻合部 A n s の近位側および遠位側にわたるように治療デバイス 7 1 を位置決めする。そして、収納シース 7 6 内に挿入したロッド 7 7 で治療デバイスの基端側を保持しつつ、収納シース 7 6 をロッド 7 7 に対して後退させる。すると、治療デバイス 7 1 は、収納シース 7 6 の外に移動し、拡張部 7 2 が所定の径 (第二の形状) に拡張して、図 8 C に示すように、スポンジ 3 6 の外周面が消化管の壁に密着する。拡張部 7 2 を拡張させた後、収納シース 7 6 およびロッド 7 7 は抜去してよい。

【 0 0 6 7 】

このとき、閉鎖部材 7 3 が周方向にわたり消化管の壁と密着することにより、2 枚の閉鎖部材 7 3、拡張部 7 2 に取り付けられた被覆材 7 8、および消化管の壁により、スポンジ 3 6 の位置する空間が気密性を保持して密閉される。したがって、この状態で、チューブ 7 5 を介してスポンジ 3 6 の位置する空間に陰圧をかけることにより、吻合部 A n s を含む局所的な領域に好適に陰圧療法を行うことができる。

【 0 0 6 8 】

本実施例の治療デバイス 7 1 によれば、吻合部 A n s のように袋状の腔でない部位が対象部位であっても、消化管内全体等の広い範囲を陰圧にすることなく、好適に局所的な陰圧療法を実施することができる。

【 0 0 6 9 】

また、拡張部 7 2 は、略円筒状に形成され、閉鎖部材 7 3 も当該開口を塞がない形状とされているため、内腔の両端が開口しており、陰圧療法を行っている間も、液体や固体が拡張部 7 2 の内腔を通過することができる。したがって、消化管等の管腔組織を閉塞することなく、吻合部等に好適に陰圧療法を行うことができる。

【 0 0 7 0 】

なお、本実施例の拡張部のような構造を、図 9 A および図 9 B に示すように、袋状の腔

10

20

30

40

50

用のアプリケーション 81 に適用することも可能である。この場合、線材 72A の外面を覆う被覆材は必要なく、線材 72A のみを拡張部として用いればよい。また、収納シース 76 は、線材 72A のみを収納するように吸引力カテーテル 22 に挿通してもよく、スポンジ 36 等の吸引部材は、略円筒状の拡張部 72 の先端側の開口を塞ぐように、配置されるのが好ましい。線材 72A を拡張させる際は、治療デバイス 71 と概ね同様に、ロッド 77 で線材 72A を保持しつつ、収納シース 76 を後退させればよい。

【0071】

以上、本発明の各実施例および変形例について説明したが、本発明は前述した実施例及びその変形例に記載された構成に限定されるものではない。したがって、特許請求の範囲に記載された本発明の要旨を逸脱しない範囲で、従来周知の構成と適宜組み合わせた形態で実行することも可能である。

10

【産業上の利用可能性】

【0072】

本発明は、生体に対して陰圧療法を行なうための機器に適用することができる。

【符号の説明】

【0073】

1 治療システム

11 内視鏡装置

12 内視鏡

12A 挿入部

20

13 モニタ

20 光源

21 送気装置

22 吸引力カテーテル

23 圧力タンク

24 管

25 バルブ

26 真空ポンプ

31 治療デバイス

32 閉鎖部材

30

33 プッシャチューブ

34 アプリケータ

34a アプリケータ

35 拡張部

35A 線材

36 スポンジ

36A 外面

36B 内面

36C 端面

37 収納シース

40

37A チップ

38 操作ワイヤ

41 アプリケータ

42 アプリケータ

42A 吸引部材

46 治療デバイス

61 閉鎖部材

61A テーパ

62 閉鎖部材

62A ディスク

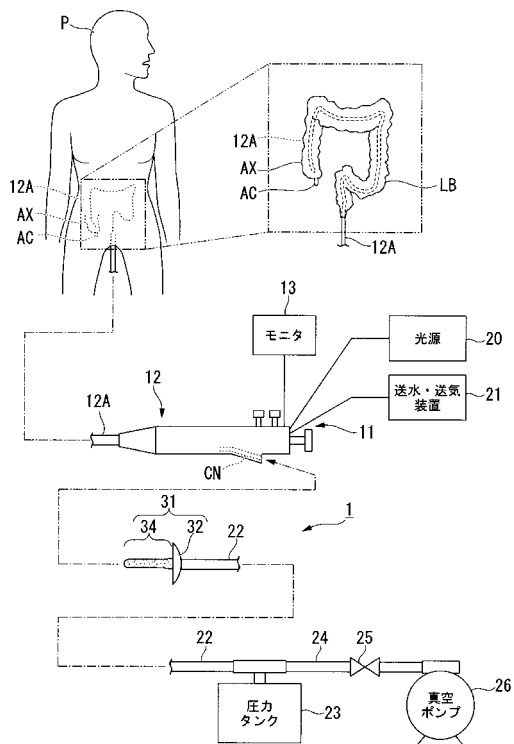
50

6 2 B 接着層
 7 1 治療デバイス
 7 2 拡張部
 7 2 A 線材
 7 3 閉鎖部材
 7 3 B 閉鎖部材
 7 4 貫通孔
 7 5 チューブ
 7 6 収納シース
 7 7 ロッド
 7 8 被覆材
 8 1 アプリケーター
 A C 虫垂
 A n s 吻合部
 A X 盲腸
 C N チャンネル
 C S ガイドチューブ
 H L 孔
 L B 大腸（体腔）
 P 患者（被検体）

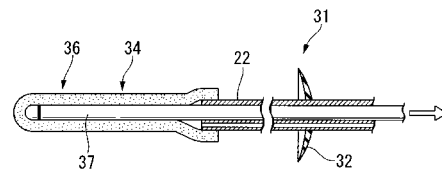
10

20

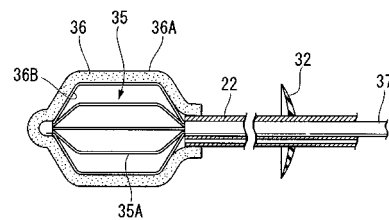
【図 1】



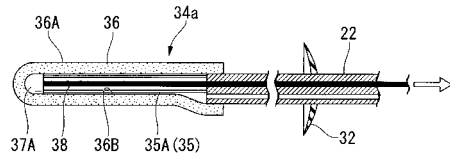
【図 2 A】



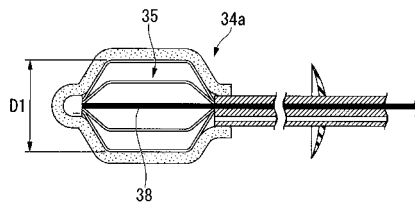
【図 2 B】



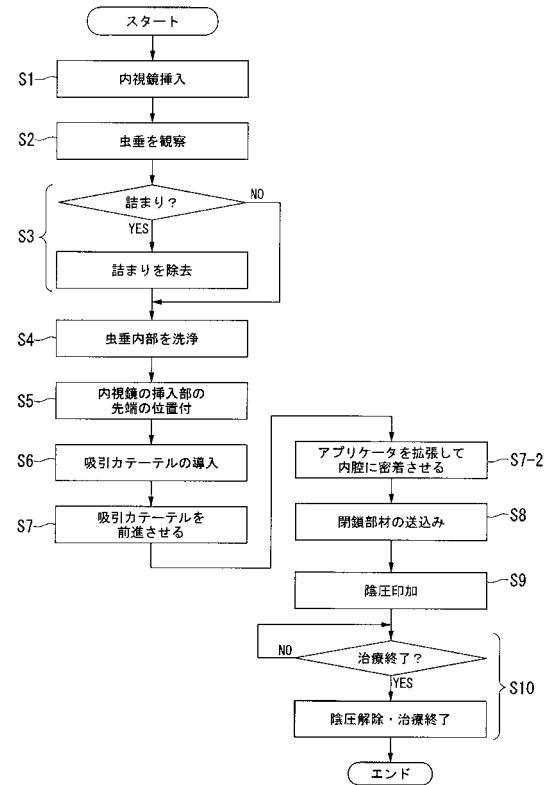
【図 2 C】



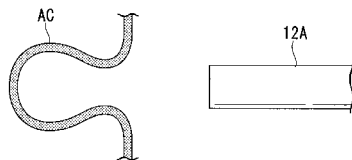
【図 2 D】



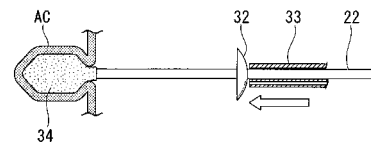
【図 3】



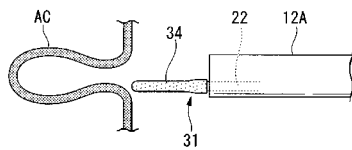
【図 4 A】



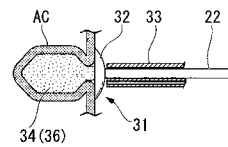
【図 4 E】



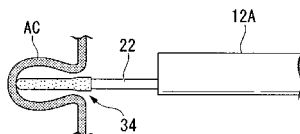
【図 4 B】



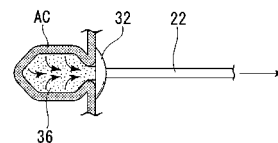
【図 4 F】



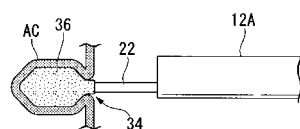
【図 4 C】



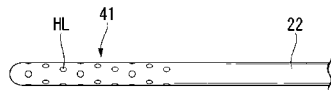
【図 4 G】



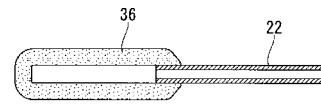
【図 4 D】



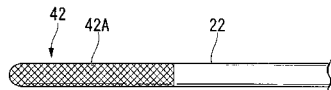
【図 5 A】



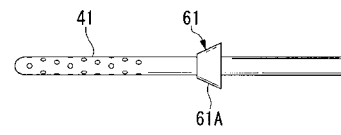
【図 5 C】



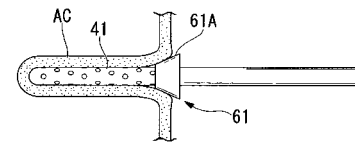
【図 5 B】



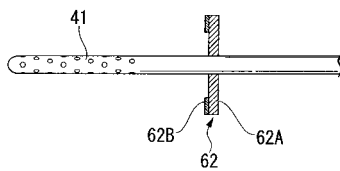
【図 6 A】



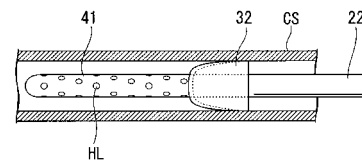
【図 6 B】



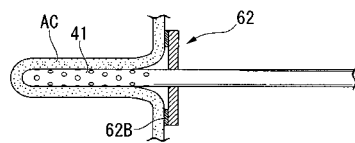
【図 6 C】



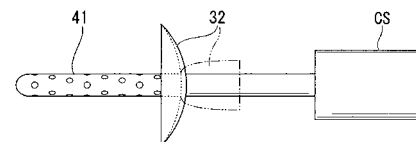
【図 7 B】



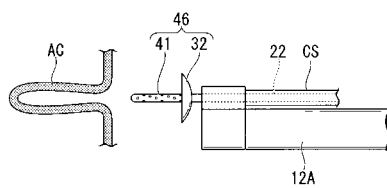
【図 6 D】



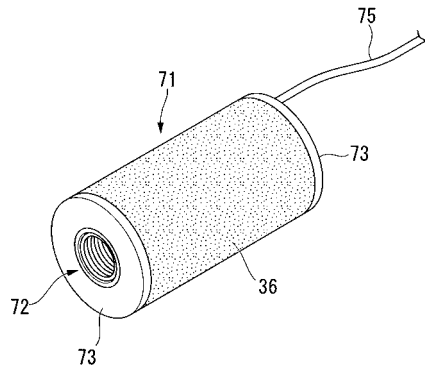
【図 7 C】



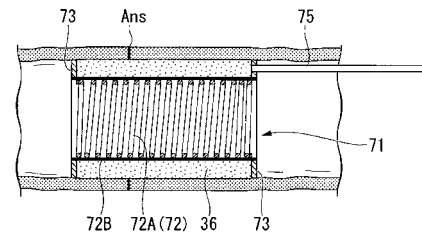
【図 7 A】



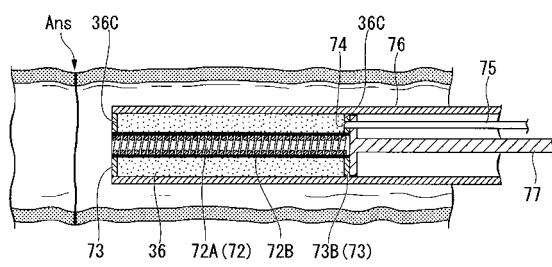
【図 8 A】



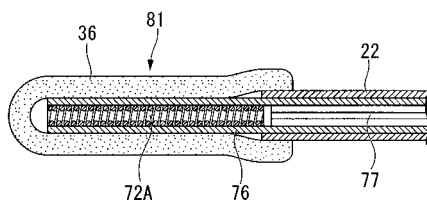
【図 8 C】



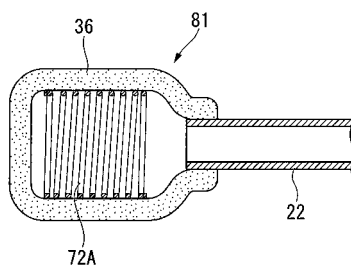
【図 8 B】



【図 9 A】



【図 9 B】



フロントページの続き

(74)代理人 100161702

弁理士 橋本 宏之

(72)発明者 三日市 高康

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内

審査官 村上 聡

(56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 1 2 1 8 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 2 2

专利名称(译)	医疗设备		
公开(公告)号	JP5450904B2	公开(公告)日	2014-03-26
申请号	JP2013531030	申请日	2012-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	三日市高康		
发明人	三日市 高康		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/22		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2217/005 A61B2217/007 A61M27/00 A61M1/0023 A61M1/0088 A61M3/0279 F04C2270/041 A61M1/0039		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/22		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
审查员(译)	村上聪		
优先权	61/564943 2011-11-30 US		
其他公开文献	JPWO2013081005A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明的用于在体内的囊状腔开口上进行内窥镜治疗的医疗装置包括抽吸构件，该抽吸构件具有在外表面上开口的多个连通通道，并且插入到囊状腔中。封闭构件，其与囊状腔的开口接触，并气密地密封开口。

