

(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2004-358257

(P2004-358257A)

(43) 公開日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/00

F I  
A61B 17/00 320

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L 外国語出願 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2004-164784 (P2004-164784)  
 (22) 出願日 平成16年6月2日(2004.6.2)  
 (31) 優先権主張番号 475291  
 (32) 優先日 平成15年6月3日(2003.6.3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 852271  
 (32) 優先日 平成16年5月24日(2004.5.24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 597041828  
 コーディス・コーポレーション  
 Cordis Corporation  
 アメリカ合衆国、33014 フロリダ州  
 、マイアミ・レイクス、アベニュー 60  
 、エヌ・ダブリュー 14201  
 (74) 代理人 100066474  
 弁理士 田澤 博昭  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100123434  
 弁理士 田澤 英昭  
 (74) 代理人 100101133  
 弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

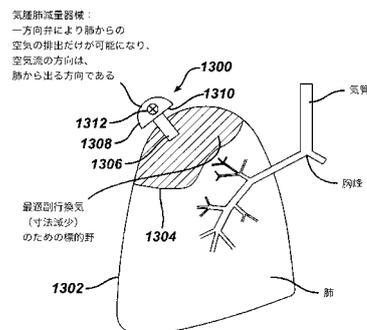
(54) 【発明の名称】 気腫肺減量器械及び方法

(57) 【要約】

【課題】 慢性閉塞性肺疾患、例えば気腫や慢性気管支炎により引き起こされる低酸素症を効果的に治療するために利用される長時間酸素治療システムを有効且つ効果的に実施するための手段を提供することにある。

【解決手段】 本発明の気腫肺減量器械(1300)は、所定の部位で患者の肺と流体連通状態にある少なくとも1つの第1の部材(1306)と、少なくとも1つの第1の部材と肺との間に気密シールを形成する密封装置と、少なくとも1つの第1の部材に連結された第2の部材(1308)とを有する。第2の部材は、患者の肺からの空気を肺の外部に位置する領域に逃がすことができ、気腫肺減量器械を通して肺の外部の領域からの空気が肺に再び入るのを阻止する例えば一方向弁(1312)のような装置から成る。

【選択図】 図13A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

気腫肺減量器械であって、所定の部位で患者の肺と流体連通状態にある少なくとも1つの第1の部材と、少なくとも1つの第1の部材と肺との間に気密シールを形成する密封装置と、少なくとも1つの第1の部材に連結された第2の部材とを有し、第2の部材は、患者の肺からの空気を肺の外部に位置する領域に逃がすことができ、気腫肺減量器械を通過して肺の外部の領域からの空気が肺に再び入るのを阻止する装置から成ることを特徴とする気腫肺減量器械。

**【請求項 2】**

気腫肺減量器械であって、所定の部位で患者の肺と流体連通状態にある少なくとも1つの第1の部材と、少なくとも1つの第1の部材と肺との間に気密シールを形成する第1の密封装置と、少なくとも1つの第1の部材に連結されていて、これと流体連通状態にある第2の部材とを有し、第2の部材は、患者の肺からの空気を周囲環境に逃がすことができ、気腫肺減量器械を通過して周囲環境からの空気が肺に再び入るのを阻止する装置から成り、第2の部材は、患者の身体の外側に位置する部分を有し、気腫肺減量器械は、患者の身体の外側に位置する前記部分を身体に密着させる第2の密封装置を更に有していることを特徴とする気腫肺減量器械。

**【請求項 3】**

患者の肺の過膨張部分の容積を減少させる方法であって、患者の肺中の過膨張の部位を突き止める段階と、肺の過膨張部分からの空気が装置を通過して周囲環境に逃げることであり、周囲環境からの空気が前記装置を通過して肺に再び入るのを阻止する段階とを有することを特徴とする方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、気腫に侵された肺の中の取り込み空気を除去するシステム及び方法に関し、特に肺の外側胸膜層を通過して格納/トラップ装置に通じる導管を介して非開存気道をバイパスすることにより気腫に侵された過膨張状態の肺の中の取り込み空気を除去するシステム及び方法に関する。本発明は又、取り込み空気を排出するために格納/トラップ装置ではなく気管を利用する副行（又は側副）換気バイパスシステムに関する。本発明は又、肺減圧及び非外科的/切除式気腫肺減量術に役立つ器械及び方法に関する。本発明は又、化学的胸膜癒着システム及び方法に関する。

**【0002】**

なお、本願は、2003年6月3日に出願された米国仮特許出願第60/475,291号明細書の権益主張出願である。

**【背景技術】****【0003】**

1930年代に遡る研究、特に1960年代及び1970年代初頭に行われた研究の結果として、長時間連続酸素療法が慢性閉塞性肺疾患のある低酸素血症患者の治療において有益であることが判明した。換言すると、コンスタントな追加酸素供給源を患者の肺に与えることにより患者の寿命及び生活の質を向上させることができる。

**【0004】**

しかしながら、医療費を抑えようという願望がありながら、慢性肺疾患のための連続酸素療法を行なった場合の追加の費用により酸素療法の年間費用が過度に増大するのではないかと懸念が増している。かくして、酸素療法は、もし行われる場合でもできるだけ費用効果が良いことが望ましい。

**【0005】**

追加酸素を必要とする患者にとっての標準的な治療は、依然として鼻カニューレにより酸素源から酸素を投与することにある。しかしながら、かかる治療法では、無駄になり、しかも鼻に対する痛みや刺激を生じさせ、潜在的にそれを悪化させる場合のある多量の酸

素が必要である。別の望ましくない結果も又報告されている。連続酸素療法の費用を軽減するのに役立つよう提案された種々の他の治療方法を検討した。

【0006】

緊急輪状甲状膜切開術を実施したり気管切開管を提供して気道が閉塞状態にある患者が呼吸し続けることができるようにするための種々の器械及び方法が案出された。かかる装置は一般に、自発呼吸ができない患者に用いられることだけが意図されており、慢性肺疾患の長時間治療には適していない。典型的には、かかる装置は、皮膚を穿刺して比較的大径の湾曲した気管切開管が挿入される穴を気管の上方で喉頭の輪状膜に設けることにより取り付けられる。上述したように、かかる管を用いることは医療上、患者が気道の閉塞に起因して窒息する緊急事態に制限されている。かかる緊急気管切開管は、気道閉塞が取り除かれた後においては長時間治療に適していない。

10

【0007】

緊急時又は人工呼吸器用途に満足のゆくものであることが判明した他の器械が、ロジャーズに付与された米国特許第953,922号明細書、シェルデンに付与された米国特許第2,873,742号明細書、ブルメルカンプに付与された米国特許第3,384,087号明細書、トイに付与された米国特許第3,511,243号明細書、カルハウンに付与された米国特許第3,556,103号明細書、シェルデン等に付与された米国特許第2,991,787号明細書、ワイスに付与された米国特許第3,688,773号明細書、ワイス等に付与された米国特許第3,817,250号明細書及びボジに付与された米国特許第3,916,903号明細書に記載されている。

20

【0008】

気管切開管は、これらの意図した目的については満足のゆくものであるが、追加の酸素を慢性閉塞性肺疾患のある自発呼吸患者に投与するための手段として、外来患者により絶えず用いられるようには意図されていない。かかる気管切開管は一般に、全空気供給量を比較的短期間で患者に与えるよう設計されている。気管切開管は一般に、剛性又は半剛性構造のものであり、乳児では外径2.5mm乃至大人では外径15mmまでの範囲の口径のものである。これら気管切開管は通常、外科手技として又は緊急事態において、組織が血管性に乏しく且つ出血の恐れが低い輪状甲状膜を通して手術室に導入される。これら器械は、正常な呼吸が他の手段により回復されるまで空気の両方向の通過を可能にするようになっている。

30

【0009】

気管切開管の別のタイプは、ジェイコブズに付与された米国特許第3,682,166号明細書及び第3,788,326号明細書に開示されている。かかる米国特許明細書に記載されたカテーテルは、14又は16ゲージ針に被せられ、輪状甲状膜を通して刺入され、緊急時に空気又は酸素及び真空を供給して無呼吸の患者の呼吸を回復させるようになっている。空気又は酸素は、患者の肺が膨らんだり萎んだりすることができるよう30psi~100psiで供給される。ジェイコブズのカテーテルは、従来用いられた他の気管切開管と同様、長期外来患者用途には適しておらず、かかる用途に合わせて容易には改造できない。

【0010】

気管切開術用管の機能性が制限されているので、経気管カテーテルが提案され、長時間追加酸素療法に用いられた。例えば、ヘンリー・ジェイ・ハインリッヒ(Henry J. Heimlich)博士により開発された小径経気管カテーテル(16ゲージ)(『ジ・アナルズ・オブ・オトロジー・ライノロジー・アンド・ラリンゴロジー(THE ANNALS OF OTOTOLOGY, RHINOLOGY & LARYNGOLOGY)』, 1982年11月~12月に所収の論文「レスピラトリー・リハビリテーション・ウィズ・トランストリーキアル・オキシジェン・システム(Respiratory Rehabilitation with Transtracheal Oxygen System)」に記載されている)が、比較的大径の切断針(14ゲージ)を輪状甲状膜と胸骨陥凹との間の中点で気管中に挿入することにより用いられた。この大きさのカテーテルは、酸素を低圧、例えば2psiで毎分最高約3リットル供給することができるが、これは高流量を必要とする患者にとって

40

50

は不十分な場合がある。しかしながら、これは、主としてカテーテルと酸素供給ホースとの間のコネクタが気管の前方部分に隣接してこれに当たっており、患者にとって容易に見たり容易に操作することができないという理由で、外来患者による使用及び保守、例えば定期的な取外し及びクリーニングには向いていない。さらに、このカテーテルは、外来患者を基準とした場合、その有効利用を阻害するキック又は圧潰が生じないように保護する積極的な手段を備えていない。かかる特徴は、望ましいだけでなく、長期外来患者及び家庭での介護用途に必要でもある。また、カテーテルからの酸素は、カテーテルの構造に鑑みて、即ちカテーテルが出口開口部を1つしか備えていないという理由で、気管を下って気管支相互間の分岐部に向かって真っ直ぐに差し向けられる。左気管支が右気管支よりも気管支に対し一層鋭角をなす気管支の正常な解剖学的構造に鑑みて、そのカテーテルからの酸素のうち大部分は、両方の気管支による均等な利用のために差し向けられ又は混合されないで、右気管支内へ差し向けられる傾向がある。また、生まれつきの構造のままでは酸素は胸峰に当たる場合があり、その結果望ましくないむずがゆさ及び咳が生じる。加うるに、かかる器械では、酸素の相当な部分が気管支の後壁に当てられると、この領域の粘膜のエロージョンが生じ、それによりあかぎれや出血が生じる場合がある。全体として、器械からの出力が制限されているので、器械は、患者が運動しているとき又は極めて活発である場合、或いは重度の疾患がある場合、十分な追加酸素を供給するようには作動しない。

10

#### 【0011】

慢性閉塞性肺疾患と関連した疾患としては、慢性気管支炎や気腫が挙げられる。気腫に侵されている肺の一特徴は、隣り合う空気嚢又は肺胞相互間の空気の連通した流れが健常な肺と比較して非常に顕著であるということにある。この現象は、副行（又は側副）換気（collateral ventilation）と呼ばれている。気腫に侵されている肺のもう1つの特徴は、組織弾性反跳（リコイル）が失われること及び気道の半径方向支持作用が失われることに起因して空気を生まれつき備わっている気道から排出することができないということにある。本質的には、肺組織の弾性反跳が失われると、これが原因となって人は完全には呼吸することができない。また、気道の半径方向支持作用が失われると、潰れ現象が呼吸の呼息（呼気）相中に生じる。この潰れ現象は又、人が完全には呼吸できない度合いを強める。完全には呼吸できない度合いが増すと、肺中の残気量も又増加する。すると、これにより肺は人が短く浅い呼吸しかすることができない過膨張状態になる。本質的に、空気は効果的には排出されず、新鮮でない又は淀んだ空気が肺中に溜まる。淀み空気がいったん肺中に溜まると、人から酸素が奪われる。

20

30

【特許文献1】米国特許第953,922号明細書

【特許文献2】米国特許第2,873,742号明細書

【特許文献3】米国特許第3,384,087号明細書

【特許文献4】米国特許第3,511,243号明細書

【特許文献5】米国特許第3,556,103号明細書

【特許文献6】米国特許第2,991,787号明細書

【特許文献7】米国特許第3,688,773号明細書

【特許文献8】米国特許第3,817,250号明細書

40

【特許文献9】米国特許第3,916,903号明細書

【特許文献10】米国特許第3,682,166号明細書

【特許文献11】第3,788,326号明細書

【非特許文献1】ヘンリー・ジェイ・ハインリッヒ（Henry J. Heimlich）博士著、「レスピラトリー・リハビリテーション・ウィズ・トランストリーキアル・オキシジェン・システム（Respiratory Rehabilitation with Transtracheal Oxygen System）」（『ジ・アナールズ・オブ・オトロジー・ライノロジー・アンド・ラリンゴロジー（THE ANNALS OF OTOLARYNGOLOGY, RHINOLOGY & LARYNGOLOGY）』, 1982年11月～12月号所収）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

## 【0012】

現在、慢性閉塞性肺疾患の治療としては、気管支拡張薬、上述したような酸素療法及び肺容積減少術が挙げられる。気管支拡張薬は、慢性閉塞性肺疾患を持つ患者の一部に効くに過ぎず、一般的には短時間の免荷をもたらすに過ぎない。酸素療法は、上述の理由で実行不可能であり、肺容積減少術は、肺の一部の除去を含む極めて外傷性の高い手技である。肺容積減少術の長期利益は、十分には知られていない。

## 【0013】

したがって、慢性閉塞性肺疾患に苦しんでいる人からの呼息流を増加させる要望が存在している。加うるに、片方又は両方の肺からの取り込み空気を除去し、健全な肺組織が良好に換気できるようにする低侵襲手段が要望されている。また、片方又は両方の肺からの取り込み空気が逃げることができるようにし、健全な肺組織が良好に換気できるようにする低侵襲手段が要望されている。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0014】

本発明は、疾患のある肺からの呼息流を増加させる副行換気現象を利用することにより、概略的に上述したように慢性閉塞性肺疾患を治療することと関連した欠点を解決する。本発明は又、片方又は両方の肺の疾患のある1又は複数の領域を小さな容積に圧縮するよう肺減圧術の実施を助け又は容易にする手段を提供する。

## 【0015】

本発明は、第1の特徴によれば、気腫肺減量器械に関する。この気腫肺減量器械は、所定の部位で患者の肺と流体連通状態にある少なくとも1つの第1の部材と、少なくとも1つの第1の部材と肺との間に気密シールを形成する密封装置と、少なくとも1つの第1の部材に連結された第2の部材とを有し、第2の部材は、患者の肺からの空気を肺の外部に位置する領域に逃がすことができ、気腫肺減量器械を通して肺の外部の領域からの空気が肺に再び入るのを阻止する装置から成る。

## 【0016】

本発明は、第2の特徴によれば、気腫肺減量器械に関する。この気腫肺減量器械は、所定の部位で患者の肺と流体連通状態にある少なくとも1つの第1の部材と、少なくとも1つの第1の部材と肺との間に気密シールを形成する第1の密封装置と、少なくとも1つの第1の部材に連結されていて、これと流体連通状態にある第2の部材とを有し、第2の部材は、患者の肺からの空気を周囲環境に逃がすことができ、気腫肺減量器械を通して周囲環境からの空気が肺に再び入るのを阻止する装置から成り、第2の部材は、患者の身体の外側に位置する部分を有し、気腫肺減量器械は、患者の身体の外側に位置する前記部分を身体に密着させる第2の密封装置を更に有している。

## 【0017】

本発明は、第3の特徴によれば、患者の肺の過膨張部分の容積を減少させる方法に関する。この方法は、患者の肺中の過膨張の部位を確認する段階と、肺の過膨張部分からの空気が装置を通して周囲環境に逃がすことができ、周囲環境からの空気が前記装置を通して肺に再び入るのを阻止する段階とを有する。

## 【0018】

本発明の長時間酸素治療システムは、酸素を直接患者の肺中の疾患部位に投与する。長時間酸素治療法は、慢性閉塞性肺疾患、例えば肺気腫により引き起こされる低酸素症の標準治療として広く受け入れられている。肺気腫は、肺の肺胞がその弾力を失い、隣り合う肺胞相互間の壁が破壊される慢性閉塞性肺疾患である。肺胞壁が益々失われるにつれ、肺の空気交換表面積が減少して遂には空気交換が著しく損なわれるようになる。粘液過分泌と動的空気圧縮の組合せは、慢性閉塞性肺疾患における空気流制限の機序である。動的空気圧縮は、肺組織弾性の減少に起因して気道に加わる束縛力(tethering force)が無くなることに起因して生じる。本質的には、淀み空気が肺の中に溜まり、それにより人から酸素を奪う。疾患のある組織の1又は複数の場所を突き止める種々の方法、例えばコンピュータ連動断層撮影法、即ちCATスキャン、磁気共鳴画像法、即ちMRI、陽電子断層

10

20

30

40

50

撮影法、即ちPET及び(又は)標準X線画像法を利用することができる。疾患のある組織の1又は複数の場所をいったん突き止めると、吻合術用の開口部を胸腔及び片方又は両方の肺に作り、1以上の酸素運搬導管をこの中に位置決めして密封する。1以上の酸素運搬導管は、酸素源に連結され、酸素源は、酸素を高い圧力下で直接片方又は両方の肺の疾患のある1又は複数の部分に供給する。加圧酸素は本質的に、溜まった空気と置き換わり、かくして肺胞組織により容易に吸収される。加うるに、長時間酸素治療システムは、直接酸素治療法に加え、副行換気バイパスをもたらすように構成されたものであるのがよい。この構成では、適当な弁構造により追加の導管を主導管と人の気管との間に連結するのがよい。この構成では、人が呼息すると、淀み空気を気管を通して除去することができる。というのは、気管は、導管を介して肺内の疾患のある一又は複数の部位と直接連携しているからである。 10

#### 【0019】

本発明の長時間酸素治療システムは、肺中の酸素移送効率を向上させ、それにより、酸素供給に関する要件を緩和し、それにより患者の医療費が軽減される。またこのシステムは、自己像を向上させ、移動性を向上させ、運動能力を向上させることができ、しかも容易に維持される。

#### 【0020】

慢性閉塞性肺疾患により引き起こされる低酸素症を効果的に治療するのに上述の長時間酸素治療システムを利用できるが、かかる疾患の他の側面を治療するのに他の手段が望ましい場合がある。上述したように、肺気腫は、肺組織への回復不能な損傷として識別される。肺組織の破壊のために肺の反跳能力が減少する。また、組織の破壊が原因となって生まれつきの気道の半径方向支持作用が失われることになる。その結果、肺組織の弾性反跳が失われることは、気腫のある人が完全には呼息できないという一因となる。また、生まれつきの気道の半径方向支持作用が失われると、呼吸の呼息(呼気)相中、潰れ現象が生じる場合がある。この潰れ現象は又、人が完全には呼息できない度合いを強める。呼息しにくさが強まると、肺中の残気量も又増大する。すると、これにより肺は人が短く浅い呼吸しかすることができない過膨張状態になる。 20

#### 【0021】

本発明の副行換気バイパストラップシステムは、疾患のある片方又は両方の肺からの呼吸流を増大させ、それにより慢性閉塞性肺疾患の別の側面を治療するために上述の副行換気現象を利用している。本質的に、最も副行的に換気される領域は、上述の走査法を用いて突き止める。この1又は複数の領域の位置をいったん突き止めると、1又は複数の導管を疾患のある片方又は両方の肺の外側胸膜層に接近する1又は複数の通路内に位置決めする。1又は複数の導管は、片方又は両方の肺の副行換気を利用し、それにより取り込まれた空気が生まれつきの気道をバイパスすることができ、そしてこの取り込み空気を身体の外部の格納システムに排出することができる。 30

#### 【0022】

変形実施形態では、取り込み空気を排出するために格納/トラップ装置ではなく、気管支を含む気管又は他の近位気道を利用することができる。

#### 【0023】

本発明の肺減圧器械は、肺の内容積部と肺の外部の場所との間に僅かな圧力差を作ることにより患者の片方又は両方の肺の過膨張領域から空気を除去する。例えば真空ファン又はポンプのような装置が圧力差を生じさせ、それにより取り込み空気を除去し、疾患のある組織の容積を減少させる。 40

#### 【0024】

本発明の気腫肺減量器械は、患者の片方又は両方の肺の過膨張領域から取り込み空気が一方向弁を通して外部環境に逃げることができるようにする。弁は、空気が片方又は両方の肺に逆流するのを阻止する。

#### 【0025】

このシステムが有効であるようにするためには、システムのコンポーネントを好ましく 50

は肺に密着させる。したがって、本発明の局所胸膜癒着用化学物質投与システムは、最も副行的に換気される肺の1又は複数の領域中に胸膜癒着部を作るよう利用される。カテーテルを利用する送達システム又は植え込み可能な医用器具により種々の化学物質、薬剤及び(又は)製剤を投与することができる。

【発明の効果】

【0026】

本発明の気腫肺減量器械及び方法は、上述したように、患者の片方又は両方の肺の過膨張領域から取り込み空気が有効且つ効果的に例えば一方向弁のような装置を通して外部環境に逃げ、それにより取り込み空気を除去し、疾患のある組織の容積を減少させることができる。また、例えば一方向弁のような装置は、空気が片方又は両方の肺に逆流するのを阻止することができる。

10

【0027】

本発明の上述の特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、添付の図面に示すような本発明の好ましい実施形態についての以下の具体的な説明から明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

空気は典型的には外鼻孔を通して哺乳類の体内に入り、そして鼻腔内へ流れる。空気が外鼻孔及び鼻腔を通過すると、この空気は濾過され、加湿され、そしてほぼ体温まで温度が上がり又は下がる。鼻腔の背部は咽頭(咽喉領域)と連続しており、従って空気は鼻腔又は口から咽頭に達することができる。したがって、哺乳類は、もしあればその鼻又は口を介して呼吸することができる。一般に、口からの空気は外鼻孔からの空気ほど濾過されず又は温度調整されない。咽頭中の空気は、咽頭の床にある開口部から喉頭(ボイスボックス)に流入する。喉頭蓋は嚥下中喉頭を自動的に閉じて固形物及び(又は)液体が下空気通路又は気道ではなく食道に入るようにする。空気は、喉頭から気管に入り、この気管は、気管支と呼ばれている2つの枝管に分かれている。気管支は肺に繋がっている。

20

【0029】

肺は、胸腔内に位置した大きな対をなす海綿状の弾性器官である。肺は、胸腔の壁と接触している。人では、右肺は、3つの葉から成り、左肺は、2つの葉から成っている。肺は、全ての哺乳類において対をなしているが、肺の葉又は区分の数は、哺乳類によってばらつきがある。健全な肺は、以下に説明するようにガス/空気交換のための極めて広い表面積を有している。左肺と右肺の両方は、胸膜で覆われている。本質的に、各肺の周りの胸膜は、肺を包囲する連続嚢を形成している。胸膜は又、胸腔の内張りを形成している。胸腔の内張りを形成する胸膜と肺を包囲している胸膜との間の腔は、胸腔と呼ばれている。胸腔は、肺と胸壁との間の潤滑剤として役立つ流体の膜を有している。

30

【0030】

気管支は、肺の中で細気管支と呼ばれている多数の細い血管に枝分かれしている。典型的には、各肺の中には100万本を超える細気管支がある。各細気管支は、肺胞と呼ばれている極めて小さな空気嚢(肺胞嚢とも呼ばれている)のクラスタで終端している。各肺胞壁を内張りする上皮細胞の極めて薄い単一の層及び毛細管壁を内張りする上皮細胞の極めて薄い単一の層は、肺胞中の空気/ガスを血液から分離する。高い濃度状態にある酸素分子は、単純な拡散現象により2つの薄い層を通過して肺胞から肺の毛細管中の血液に入る。それと同時に、高い濃度状態にある二酸化炭素分子は、単純な拡散現象により2つの薄い層を通過して肺の毛細管中の血液から肺胞中へ入る。

40

【0031】

呼吸は、吸息(吸気)と呼息(呼気)を含む機械的プロセスである。胸腔は通常は閉鎖システムであり、空気は気道を通る以外に肺に入ったり出たりすることはできない。胸壁が何らかの理由で傷つき、空気/ガスが胸膜腔に入ると、肺は潰れるのが通例である。胸腔の容積が横隔膜の収縮により増大すると、肺の容積も又増大する。肺の容積が増大すると、肺中の空気の圧力が身体の外部の空気の圧力(周囲空気圧)よりも僅かに低くなる。したがって、この僅かな圧力差の結果として、外部又は周囲空気が上述した呼吸通路を通

50

って流れ、そして圧力が等しくなるまで肺を満たす。このプロセスが吸息である。横隔膜が弛緩すると、胸腔の容積が減少し、それにより肺の容積が減少すると、肺中の空気の圧力が身体の外部の空気の圧力よりも僅かに高くなる。したがって、この僅かな圧力差の結果として、肺胞中の空気は、圧力が等しくなるまで呼吸通路を通して排出される。このプロセスが呼息である。

#### 【0032】

呼吸系の発作が続くと、その結果種々の疾患、例えば慢性閉塞性肺疾患が起こる場合がある。慢性閉塞性肺疾患は、慢性気管支炎や肺気腫によって引き起こされる気道の持続性の閉塞である。米国だけでも、ほぼ1,400万人の人が何らかの形の慢性閉塞性肺疾患で苦しんでおり、これは死の主因の上位10位に入っている。

10

#### 【0033】

慢性気管支炎及び急性気管支炎は、或る特定の類似した特性を共有しているが、別個の疾患である。慢性気管支炎と急性気管支炎は両方とも、気管支及び細気管支の炎症及び狭窄を伴うが、急性気管支炎は一般に、ウイルス性及び(又は)細菌性の感染と関連しており、その持続時間は典型的には、慢性気管支炎よりも非常に短い。慢性気管支炎では、気管支は、吸い込んだ異物に対する身体の防衛機序の一部として多すぎるほどの粘液を分泌する。綿毛を持つ細胞(毛様構造)から成る免疫膜は、気管及び気管支を内張り)する。綿毛を持つ細胞又は綿毛は粘液膜から分泌された粘液を肺から遠ざかって咽頭内へ入る方向に連続的に押し出し又は掃き出し、咽頭内で定期的に嚥下される。綿毛のこの掃引作用は、異物が肺に到達しないようにする役目を果たす。鼻や喉頭により濾過されなかった異物は上述したように、粘液中に取り込まれるようになり、綿毛により咽頭中へ推進される。分泌される粘液が多すぎると、綿毛を持つ細胞は、損傷状態になる場合があり、これが原因となって気管支及び気管を掃引して異物を含む粘液を除く綿毛の効率が減少する。これにより、細気管支は狭窄及び炎症状態となり、人は呼吸が浅くなる。加うるに、人は気道から過度の粘液を除こうとする手段として慢性的な咳を出すことになる。

20

#### 【0034】

慢性気管支炎で苦しんでいる人は、肺気腫を起こす場合がある。肺気腫は、通常はかなり剛性の構造体である肺胞壁が破壊される疾患である。細胞壁の破壊は、回復不能である。肺気腫は、多くの要因によって引き起こされ、かかる要因としては、慢性気管支炎、綿毛を損傷させる吸い込んだ刺激原、例えば空気汚染物に対する長時間の暴露、酵素欠乏症及び他の病理学的条件が挙げられる。肺気腫では、肺の肺胞がその弾性を失い、最終的に隣り合う肺胞相互間の壁が破壊される。したがって、肺胞壁が益々失われるにつれ、肺の空気交換(酸素と二酸化炭素の交換)表面積が減少し、遂には空気交換が非常に損なわれるようになる。粘液の過分泌と動的気道圧縮の組合せは、慢性閉塞性肺疾患における空気流制限の機序である。動的気道圧縮は、肺組織弾性の減少に起因して気道に加わる束縛力が失われることに起因している。換言すると、肺組織の破壊が原因となって、肺が反跳する能力が減少すると共に気道の半径方向支持作用が失われる。その結果、肺組織の弾性反跳が失われることは、気腫のある人が完全に呼息できないという一因となる。また、生まれつきの気道の半径方向支持が失われると、呼吸の呼息相中、潰れ現象が生じる場合がある。この潰れ現象は又、人が完全には呼息できない度合いを強める。呼息しにくさが強まると、肺中の残気量も又増大する。すると、これにより肺は人が短く浅い呼吸しかすることができない過膨張状態になる。本質的に、空気は効果的には排出されず、淀み空気が肺中に溜まる。淀み空気がいったん肺中に溜まると、人から酸素が奪われる。肺気腫を治癒させる手立ては無く、種々の治療法があるに過ぎず、かかる治療法としては、運動、薬物治療、例えば気管支拡張剤療法、気腫肺減量術及び長時間酸素療法が挙げられる。

30

40

#### 【0035】

上述したように、長時間酸素療法は、慢性閉塞性肺疾患により引き起こされる低酸素症の標準治療として広く受け入れられている。典型的には、酸素療法は、鼻カニューレを用いて処方される。鼻カニューレの使用と関連した欠点がある。鼻カニューレの利用と関連した一欠点は、カニューレと鼻との間で酸素が相当失われることにあり、これは酸素源を

50

しばしば交換し又は多量の酸素を生じさせるために大きなエネルギーが必要であることを意味する。鼻カニューレの利用と関連したもう1つの欠点は、カニューレにより鼻通路が乾き、ひび割れを起こし、そしてひりひりするようになる場合があるということにある。

**【0036】**

経気管酸素療法は、長時間酸素療法の実行可能な代替手段になっている。経気管酸素療法は、気管を通してその下方に留置されたカテーテルを用いて酸素を直接肺に投与する。酸素投与が直接的であるということにより多くの利点が達成される。この利点としては、効率の向上、移動性の向上、運動性の向上及び自己像の向上に起因して酸素に関する要件が緩和されることが挙げられる。

**【0037】**

本発明の長時間酸素治療システム及び方法は、肺内の酸素を移送効率を最適化するために酸素を直接肺組織中へ投与するために利用できる。換言すると、効率の向上は、もし酸素が直接肺の肺胞組織中に投与されれば達成できる。肺気腫では、肺胞壁が破壊され、それにより空気交換表面積が減少する。肺胞壁が一層破壊されると、副行換気抵抗が低くなる。換言すると、肺気腫により、副行換気が増加し、又或る程度までは、慢性気管支炎によっても副行換気が増加する。本質的に、気腫に侵された肺では、隣り合う空気嚢（肺胞）相互間の空気の連通した流れ（副行換気と呼ばれている）が健常な肺と比較して非常に顕著であるということにある。組織弾性反跳が失われること及び気道の半径方向支持作用が失われること（呼息中の動的潰れ）に起因して空気を生まれつきの気道から排出することができないので、副行換気の増大は、人の呼吸をそれほど助けない。人は、“dsypnea”を起こす。したがって、副行換気が起こっている場所を突き止めることができれば、疾患のある肺組織を隔離し、酸素をこの1又は複数の正確な場所に投与することができる。疾患のある組織の1又は複数の場所を突き止める種々の方法、例えばコンピュータ連動断層撮影法、即ちCATスキャン、磁気共鳴画像法、即ちMRI、陽電子断層撮影法、即ちPET及び（又は）標準X線画像法を利用することができる。疾患のある組織の場所をいったん突き止めると、加圧酸素を直接この疾患領域に投与することができ、空気交換のために肺組織中へ有効且つ効果的に押し込むことができる。

**【0038】**

図1は、第1の例示の長時間酸素治療システム100を示している。このシステム100は、酸素源102、酸素運搬導管104及び一方向弁106を有している。酸素源102は、濾過された酸素を調節可能に調整された圧力及び流量で供給するに適切な装置から成るのがよく、かかる装置としては、加圧酸素タンク、液体酸素リザーバ、酸素濃縮機及び酸素や流量を制御する関連装置、例えば調整器が挙げられる。酸素運搬導管104は、酸素への連続暴露により生じる損傷に対し高い抵抗性を持つ任意適当な生体適合性管類から成るのがよい。酸素運搬導管104は、内径が約1/16インチ（1.59mm）～約1/2インチ（12.7mm）、より好ましくは約1/8インチ（3.18mm）～約1/4インチ（6.35mm）の管類から成る。一方向弁106は、酸素が肺108から酸素源102に戻るのではなく、酸素運搬導管104を通して肺108に流入できるようにする任意適当なインライン型機械式弁から成るのがよい。例えば、単一の逆止弁を利用するのがよい。図1に示すように、酸素運搬導管104は、最も高い度合いの副行換気が存在すると判定された部位で肺108を通過している。

**【0039】**

上述の例示のシステム100を多くの方法で設計変更又は改造でき、かかる方法としては、インライン型フィルタの使用が挙げられる。この例示の実施形態では、酸素と空気の両方は、システムを通して流れることができる。換言すると、吸息中、酸素を酸素運搬導管104を通して肺に送り込み、呼息中、肺からの空気が酸素運搬導管104を通して流れる。インライン型フィルタは、粘液及び他の夾雑物を捕捉し、それにより酸素源102中の閉塞を阻止する。この例示の実施形態では、弁106は利用されない。肺内への酸素の流入及び肺からの空気の流出は、圧力差を利用している。

**【0040】**

10

20

30

40

50

例示の長時間酸素治療システム100が機能するようにするためには、酸素運搬導管104が胸腔及び肺を通過する場所に好ましくは気密シールが維持される。このシールは、肺の膨張/機能性を持続するために維持される。シールが破られると、空気は胸腔に入って肺が上述したように潰れるようにする場合がある。

#### 【0041】

このシールを形成する方法は、肺の内臓側胸膜と胸腔の内壁との間に癒着部を形成する段階を有する。これは、化学的方法、外科的方法又は放射線療法を用いて達成でき、化学的方法としては、刺激原、例えばドキサイクリン及び(又は)ブレオマイシン(Bleomycin)が挙げられ、外科的方法としては、胸膜切除術又はホロスコープタルク胸膜癒着術が挙げられ、放射線療法としては、放射性金又は外部放射線が挙げられる。これら方法は全て、胸膜癒着術に関する技術分野において知られている。シールを換気バイパスのための部位のところに形成した状態で、肺の気胸症を生じさせる恐れなくインターベンションを安全に行うことができる。

10

#### 【0042】

オストミー嚢又は袋と同様、酸素運搬導管104を換気バイパスの部位で皮膚に密着させるのがよい。図2に示す例示の一実施形態では、接着剤を利用して酸素運搬導管104を胸壁の皮膚に密着させることができる。図示のように、酸素運搬導管104は、皮膚接着表面に被着された生体適合性接着剤被膜を備えたフランジ200を有している。生体適合性接着剤は、フランジ200と胸壁の皮膚又は表皮との間に流体密シールを提供する。好ましい実施形態では、生体適合性接着剤は、酸素運搬導管104を換気バイパス部位から切り離すことができるよう一時的流体密シールとなる。これにより、この部位を清浄にすることができ、しかも長時間酸素治療システム100が定期的な保守を受けるようにすることができる。

20

#### 【0043】

図3は、酸素運搬導管104を換気バイパス部位で胸壁の皮膚に密着させる別の例示の実施形態を示している。この例示の実施形態では、結合プレート300が生体適合性接着剤被膜又は任意他の適当な手段により結合プレート300を換気バイパスの部位で皮膚に密着させる。次に、酸素運搬導管104を任意適当な手段により結合プレート300に連結し、かかる手段としては、ねじ結合及び係止リングが挙げられる。この例示の実施形態も又、部位を清浄にすることができると共にシステム100を保守することができる。

30

#### 【0044】

図4は、酸素運搬導管104を換気バイパスの部位で胸壁の皮膚に密着させる更に別の例示の実施形態を示している。この例示の実施形態では、バルーンフランジ400を用いてシールを形成することができる。バルーンフランジ400を、萎ませ状態では、酸素運搬導管104及びバルーンフランジのうちの1つが換気バイパス吻合部を通過するよう酸素運搬導管104に取り付けるのがよい。バルーンフランジ400は、バルーンフランジが胸壁の互いに反対側の側部に取り付けられたままであるほどの距離、互いに間隔を置いて位置している。膨らませると、バルーンは拡張し、胸壁をサンドイッチすることにより流体密シールを形成する。この場合も又、この例示の実施形態では、酸素運搬導管104の容易な取外しが可能である。

40

#### 【0045】

図5は、酸素運搬導管104を換気バイパス部位で胸壁の皮膚に密着させる更に別の例示の実施形態を示している。この例示の実施形態では、固定フランジ502と組み合わせる単一のバルーンフランジ500が利用される。バルーンフランジ500は、上述したのと同様な仕方で酸素運搬導管104に連結されている。この例示の実施形態では、バルーンフランジ500は、膨らまされると、流体密シールを形成する。胸壁の皮膚に当てて維持されている固定フランジ502は、バルーンがシールの形成のために圧力を及ぼす構造的な支持体となる。

#### 【0046】

人が呼息するのが困難であり、追加の酸素を必要とする場合、副行換気バイパスを直接

50

酸素療法と組み合わせるのがよい。図6は、副行換気バイパス/直接酸素治療システム600の例示の実施形態を示している。このシステム600は、酸素源602、2つの枝管606、608を備えた酸素運搬導管604及び制御弁610を有している。酸素源602及び酸素運搬導管604は、図1に示す上述の例示の実施形態に類似した構成要素から成るのがよい。この例示の実施形態では、人が吸息すると、弁610は開き、酸素が肺612に流入し、そして気管支614に流入する。例示の変形実施形態では、枝管608を気管616に連結してもよい。したがって、吸息中、酸素は片方又は両方の肺の中の疾患部位に流れ、そして通常の気管支通路を通して肺の他の部分に流れる。呼息中、弁610は閉じられ、従って酸素が送られず、肺の疾患部分中の空気が肺612から一方の枝管606を通して第2の枝管608に流入し、最終的に気管支616に流入ようになる。このように、新鮮でない又は淀んだ空気が除去され、空気が直接送り込まれる。この場合も又、上述したように、酸素及び空気の流れは、単一の圧力差により調整される。

10

**【0047】**

肺612及び気管支614への酸素運搬導管604及び枝管606、608の連結及び密着は、上述したのと同様な仕方で行うことができる。

**【0048】**

慢性閉塞性肺疾患により引き起こされる低酸素症を効果的に治療するために上述の長時間酸素治療システムを利用することができるが、疾患の他の側面を治療するには他の手段が望ましい場合がある。上述したように、肺気腫は、肺組織への回復不能な損傷として識別される。肺組織の破壊のために肺の反跳能力が減少する。また、組織の破壊が原因となって生まれつきの気道の半径方向支持作用が失われることになる。その結果、肺組織の弾性反跳が失われることは、気腫のある人が完全に呼息できないという一因とする。また、生まれつきの気道の半径方向支持作用が失われると、呼吸の呼息(呼気)相中、潰れ現象が生じる場合がある。この潰れ現象は又、人が完全には呼息できない度合いを強める。呼息しにくさが強まると、肺中の残気量も又増大する。すると、これにより肺は人が短く浅い呼吸しかすることができない過膨張状態になる。

20

**【0049】**

本発明の副行換気バイパストラップシステムは、疾患のある片方又は両方の肺からの呼息流を増大させ、それにより慢性閉塞性肺疾患の別の側面を治療するために上述の副行換気現象を利用している。本質的に、最も副行的に換気される領域は、上述の走査法を用いて突き止める。この1又は複数の領域の位置をいったん突き止めると、1又は複数の導管を疾患のある片方又は両方の肺の外側胸膜層に接近する1又は複数の通路内に位置決めする。1又は複数の導管は、片方又は両方の肺の副行換気を利用し、それにより取り込まれた空気が生まれつきの気道をバイパスすることができ、そしてこの取り込み空気を身体の外側の格納システムに排出することができる。

30

**【0050】**

図7は、第1の例示の副行換気バイパストラップシステム700を示している。システム700は、トラップ702、空気運搬導管704及びフィルタ/一方向弁706を有している。空気運搬導管704は、フィルタ/一方向弁706を通して人の肺708とトラップ702を互いに流体連通させる。単一の導管704が示されているが、2以上の高副行換気領域があるかどうか判定されると、多数の導管を各肺708内に利用することができる。

40

**【0051】**

トラップ702は、人の片方又は両方の肺708からの吐出物を集める任意適当な装置であってよい。本質的には、トラップ702は単に、肺からの排出物、例えば肺中に堆積する場合のある粘液又は他の流体を一時的に貯蔵する格納容器である。トラップ702は、任意適当な形状のものであってよく、また任意適当な金属又は非金属材料から作られたものであってよい。好ましくは、トラップ702を軽量の非腐食性材料から作るべきである。加うるに、トラップ702は、有効且つ効果的なクリーニングが可能であるような仕方設計されるべきである。例示の一実施形態では、トラップ702は、トラップ702

50

が一杯になると、除去できる使い捨てライナを有するのがよい。トラップ702は、トラップ702を空にすべきか又は清浄にすべき時期を容易に決定できるよう透明な材料から作られたものであるのがよく、或いは表示窓を有するのがよい。軽量のトラップ702を利用すると、患者の移動性が高くなる。

#### 【0052】

フィルタノ一方向弁706を任意適当な手段でトラップ702に取り付けるのがよく、かかる手段としては、圧縮機の接続において一般的に利用されているねじ継手又は圧縮型継手が挙げられる。フィルタノ一方向弁706は、多くの機能を果たす。フィルタノ一方向弁706により、トラップ702に流体吐出物及び固形粒状物を維持した状態で人の片方又は両方の肺708からの空気がトラップ702から流出することができる。このフィルタノ一方向弁706は本質的に、トラップ702内の圧力を人の片方又は両方の肺708の内部の圧力よりも低く保って肺708からトラップ702への空気の流れがこの一方向に維持されるようにする。フィルタノ一方向弁706のフィルタ部分は、空気中に浮遊するが、清浄な空気を通させて周囲環境中へ抜き出すことができるような特定サイズの粒状物を捕捉するよう設計されたものであるのがよい。フィルタ部分は又、呼息空気の水分を減少させるような仕方で設計されたものであるのがよい。

10

#### 【0053】

空気運搬導管704は、トラップ702をフィルタノ一方向弁706を介して患者の片方又は両方の肺708に連結している。空気運搬導管704は、空気中に含まれているガスに対し耐性のある任意適当な生体適合性管類から成るのがよい。空気運搬導管704は、内径が約1/16インチ(1.59mm)~約1/2インチ(12.7mm)、より好ましくは約1/8インチ(3.18mm)~約1/4インチ(6.35mm)の管類から成る。フィルタノ一方向弁706は、空気が空気運搬導管704を通過して片方又は両方の肺708から流れ出ることができるが、トラップ702から肺708へは戻らないようにする任意適当な弁であってよい。例えば、単一の逆止弁を利用するのがよい。空気運搬導管704を任意適当な手段によりフィルタノ一方向弁706に連結するのがよい。好ましくは、迅速解除機構がトラップを保守のために容易に取り外すことができるよう利用される。図7に示すように、空気運搬導管704は、最も高い度合いの副行換気が存在すると判定された部位で肺708を通過している。2以上の部位を突き止めた場合、多数の空気運搬導管704を利用することができる。フィルタノ一方向弁706への多数の空気運搬導管704の連結は、任意適当な手段によって達成でき、かかる手段としては、スキューバダイビング用調整器で利用されるものと類似したタコ型装置が挙げられる。

20

30

#### 【0054】

空気運搬導管704は好ましくは、いったん定位置に配置されると、圧潰に耐えると共に抵抗することができる。空気が導管704を通過して移動するので、もし導管が圧潰して回復できないならば、システムの有効性は減少する。したがって、圧潰回復性材料を空気運搬導管704に組み込むのがよい。その目的は、かかる空気運搬導管を圧潰しても回復可能にすることにある。多くの適当な材料を利用することができる。例えば、ニチノールを導管704に組み込むと、導管に圧潰抵抗性及び圧潰回復性が与えられることになる。

#### 【0055】

導管704の端部のところに設けられた拡張可能な特徴部は、導管704と肺胸膜の接触状態を維持すると共に導管704を肺胸膜に密着させるのを助けるために利用できる。導管704に組み込まれたニチノールにより、導管704を圧縮状態で送達し、次にこれを拡張状態に展開させて導管を定位置に固定することができる。導管の端部のところに設けられた肩も又、挿入の機械的停止部となると共に接着剤/シーラントが次に詳細に説明するように接合する領域を提供することができる。

40

#### 【0056】

例示の副行換気バイパストラップシステム700が機能するようにするために、空気運搬導管704が胸腔及び肺708を通過する場所に好ましくは気密シールが維持される。このシールは、肺の膨張/機能性を持続するために維持される。シールが破られると、空

50

気は胸腔に入って肺が上述したように潰れるようにする場合がある。このシールを形成する例示の一方法は、肺の内臓側胸膜と胸腔の内壁との間に癒着部を形成する段階を有する。これは、化学的方法、外科的方法又は放射線療法を用いて達成でき、化学的方法としては、刺激原、例えばドキシサイクリン及び（又は）プレオマイシンが挙げられ、外科的方法としては、胸膜切除術又はホロスコープタルク胸膜癒着術が挙げられ、放射線療法としては、放射性金又は外部放射線が挙げられる。これら方法は全て、胸膜癒着術に関する技術分野において知られている。別の例示の変形実施形態では、空気運搬導管704と外側胸膜層との間の密封接合法としては、空気運搬導管704の付着/密着を助ける種々のグルーの使用が挙げられる。現在、フォーカル・インコーポレイテッドは、密着又は密封目的で肺に用いられることが意図された“Focal/Seal-L”という商標名で入手できるシーラントを市場に出している。Focal/Seal-Lは、シーラントを硬化させるために光で活性化される。サージカル・シーラント・インコーポレイテッドによって製造されている“Thorex”という商標名で市販されている別のシールは、肺密着適応用として臨床試験を現在行っている。Thorexは、二液を混合した後に設定硬化時間を有する二液型シーラントである。

10

**【0057】**

胸腔中に開口部を形成することは、多くの方法で達成できる。例えば、開放式胸部手技、胸骨切開術又は開胸術を用いて達成できる。変形例として、侵襲性の低い腹腔鏡術を用いて達成してもよい。利用する手技とは無関係に、肺が固体接着剤表面を維持するために少なくとも部分的に鼓張された状態でシールが構成されるべきである。すると、導管コンポーネントと肺胸膜面との間に接合部を適当に形成した後、開口部を作ることができる。開口部は、過膨張肺の十分な除圧をもたらすために断面積が適当なものであることが必要である。この開口部を上述したように多種多様な技術、例えば切断、穿孔、拡張、ブラントジセクション、高周波エネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー又はクライオブレイティブ(cryoblativ)エネルギーを用いて形成することができる。

20

**【0058】**

空気運搬導管704を酸素運搬導管704に関して上述すると共に図2～図5に示した手段及び方法のうち任意のものにより換気バイパス部位で皮膚に密着させることができる。

**【0059】**

作用を説明すると、人が呼息した場合、肺内圧力はトラップ702内圧力よりも高い。したがって、肺の副行性の高い領域中の空気は、空気運搬導管704を通過してトラップ702に流れることになる。この作用により、人は、容易且つ完全に呼息することができる。

30

**【0060】**

図8は、別の例示の副行換気バイパスシステム800を示している。この例示の実施形態では、生まれつきの気道ではなく気管を利用して取り込み空気を除去する。図示のように、第1の導管802が、患者の気管804又は他の近位気道(気管支を含む)から患者の体外の位置まで延びている。第2の導管806が継手808を介して第1の導管802に連結されており、この第2の導管は、胸壁810を通り、そして最も高い度合いの副行換気が存在すると判定された部位のところで肺812を通過している。2以上の部位が高度の副行換気を呈すると判定された場合、多数の導管を利用することができる。作用を説明すれば、患者が呼息すると、肺内の圧力は気管804内の圧力よりも高く、従って肺の高度に副行された領域中の空気は、第1の導管802及び第2の導管806を通過して気管804に移動し、そして正常に呼息された空気の状態で患者の鼻及び口から出る。

40

**【0061】**

第1の導管802及び第2の導管806は、吸息空気及び呼息空気中に含まれた種々のガス及び他の成分に対し耐性のある任意適当な生体適合性管類から成るのがよい。先に説明した実施形態の場合と同様、第1の導管802及び第2の導管806は、内径が約1/16インチ(1.59mm)～約1/2インチ(12.7mm)、より好ましくは約1/8インチ(3.18mm)～約1/4インチ(6.35mm)の管類から成る。

50

## 【0062】

気管804への第1の導管802の連結は、任意適当な気密シールから成るものであってよい。例えば、気管804と第1の導管802との間の流体連通を気管切開術について確立した仕方と同一の仕方で行うのがよい。加うるに、上述したように、副行換気バイパスシステム800が機能するようにするために、第2の導管806が胸壁810を通過して肺812内に入る場所に好ましくは気密シールが維持される。この気密シールを形成する例示の方法は、肺の内臓側胸膜と壁側胸膜との間に癒着部を形成する段階を有する。これは、化学的方法、外科的方法又は放射線療法を用いて達成でき、化学的方法としては、刺激原が挙げられ、外科的方法としては、胸膜切除術又は胸腔鏡タルク胸膜癒着術が挙げられ、放射線療法としては、放射性金又は外部放射線が挙げられる。

10

## 【0063】

胸壁に開口部を形成することは、多くの方法で達成できる。例えば、開放式胸部手技、胸骨切開術又は開胸術を用いて達成できる。変形例として、侵襲性の低い腹腔鏡術を用いて達成してもよい。利用する手技とは無関係に、肺が固体接着剤表面を維持するために少なくとも部分的に鼓張された状態でシールが構成されるべきである。すると、導管コンポーネントと肺胸膜面との間に接合部を適当に形成した後、開口部を作ることができる。開口部は、過膨張肺の十分な除圧をもたらすために断面積が適当なものであることが必要である。この開口部を上述したように多種多様な技術、例えば切断、穿孔、拡張、プラントジセクション、高周波エネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー又はクライオブレードタイプ(cryoblative)エネルギーを用いて形成することができる。

20

## 【0064】

導管802, 806を任意公知の方法により換気バイパス部位のところで皮膚に密着するのがよく、かかる方法としては、図2~図5を参照して上述した方法が挙げられる。胸外コンポーネント及び導管806の連結は、薬剤、化学物質、作用薬又は感染の恐れを無くし又は実質的に軽減させる他の手段から成るのがよい。

## 【0065】

第1の導管802と第2の導管806を連結する継手808は、気密シールを形成する任意適当な器具から成るものであってよい。継手808は、任意形式のねじ込み式又は非ねじ込み式ユニオン、圧縮型継手に類似した圧縮継手、又は気密シールを形成し、継手808の2つの端部相互間の迅速な解除を可能にする任意他の適当な器具から成るものであってよい。この種の設計により、システム800の定期的な保守、例えば導管802, 806を掃除するための容易な接近が可能になる。継手808は体外に位置しているので、システム800の体内コンポーネントへの接近が容易になる。本質的に、体外からのシステム800への接近により、患者に追加のストレス及び危険を与えることなくシステム800の保守及び診断/観察が可能になる。また、これにより医師にとっての時間の浪費が少なくなる。

30

## 【0066】

図9は、上述した例示の副行換気バイパスシステム800の例示の変形実施形態を示している。この例示の実施形態では、システム900は、外部に設けられたアクセスポート908を有している。図示のように、導管902が、患者の気管904又は他の近位気道(気管支を含む)から患者の体内の適当な通路を通り、次に、最も高い度合いの副行換気を呈すると判定された部位のところで肺912を通過している。上述したように、2以上の部位が高度の副行換気を呈すると判定された場合、多数の導管を利用することができる。体内の所望の位置では、アクセスポート908を導管902とインラインに設けてアクセスポート908の少なくとも一部が体外で接近可能であるようにするのがよい。本質的に、アクセスポート908により、患者又は医師は、上述したようにシステム900の保守及び診断/観察のためにポートを開いてシステム900に接近することができる必要がある。

40

## 【0067】

アクセスポート908は、閉じられると気密シールを形成し、開かれると導管902へ

50

の容易な接近を可能にする任意適当な器具から成るものであってよい。アクセスポート 908 は、種々の機能を実行するよう利用できる他のコンポーネントを連結する種々の弁構造及びコネクタから成っていてもよい。例えば、必要ならば酸素を直接患者の肺 912 に供給するのがよい。この場合、酸素が肺 912 をバイパスするのを阻止し、真っ直ぐに気管 904 に流れるようにするために弁が必要な場合がある。

【0068】

残りのコンポーネントは全て上述したものと同一であるのがよい。加うるに、全てのシールを上述したように達成することができる。

【0069】

更に別の例示の変形実施形態では、図 9 に示す胸外アクセスポート 908 を皮膚のすぐ下に設けてこれが経皮的に接近可能であるようにしてもよい。本質的に、アクセスポートは、本当の意味では胸外に位置するものではなく、皮膚の下に設けられていて、胸外的に接近可能である。この例示の実施形態では、接近は、容易に接近可能であるとは言えないが、アクセスポイントは、上述した例示の実施形態の場合よりも別個独立のままである。図 10 は、この例示の実施形態を示している。

【0070】

図 10 に示すように、副行換気バイパスシステム 1000 は、導管 1002 を有し、この導管 1002 は、患者の気管 1004 又は他の近位気道（気管支を含む）から患者の体内の適当な通路を通り、次に、最も高い度合いの副行換気が存在すると判定された部位のところで肺 1012 を通過している。上述したように、2 以上の部位が高度の副行換気を呈すると判定された場合、多数の導管を利用することができる。体内の所望の位置では、アクセスポート 1008 を導管 1002 とインラインに設けるのがよい。アクセスポート 1008 は、経皮的手段による接近を可能にする任意適当な器具から成るものであってよい。残りのコンポーネントは全て上述したものと同一であるのがよい。加うるに、全てのシールを上述したように達成することができる。

【0071】

上述の例示の実施形態の各々において、導管の気管側端部から肺への流れを阻止するよう働く追加のコンポーネントを設けるのがよいことに注目することは重要である。例えば、1 以上の弁をシステム全体に組み込んで粘液及び他の物質が肺に入り又は再び入るのを阻止するようになるのがよい。システムの主な機能は、呼吸を可能にすることにある。理論的には、気腫のある患者は、吸息ではなく呼息に対する抵抗が大きい。任意適当な弁、例えば一方向逆止弁を利用するのがよい。

【0072】

上述したように、肺気腫により肺組織の破壊が生じ、それにより肺が反跳する能力が減少すると共に気道の半径方向支持作用が失われる。その結果、肺組織の弾性反跳が失われることは、気腫のある人が完全には呼息できないという一因となる。また、気道の半径方向支持が失われると、呼吸の呼息相中、潰れ現象が生じる場合がある。この潰れ現象は又、人が完全には呼息できない度合いを強める。呼息しにくさが強まると、肺中の残気量も又増大する。すると、これにより肺は人が短く浅い呼吸しかすることができない過膨張状態になる。本質的に、空気は効果的には排出されず、淀み空気が肺中に溜まる。淀み空気がいったん肺中に溜まると、人から酸素が奪われる。

【0073】

気腫肺減量術は、片方又は両方の肺の 1 又は複数の部分の除去を含む極めて外傷性の高い手技である。過膨張状態にある片方又は両方の肺の部分の除去することにより、肺の機能は、多くの機序により向上する場合があり、かかる機序としては、弾性反跳の向上、換気血流不適合の矯正及び呼吸効率の向上が挙げられる。本質的に、気腫組織容量を減少させると、健全な組織は良好に換気される。しかしながら、気腫肺減量術は、後で詳細に説明するような多くの潜在的な危険を伴っている。

【0074】

図 7 に示す副行換気バイパストラップシステム 700 及び図 8 に示す副行換気バイパス

10

20

30

40

50

システム 800 は、片方又は両方の肺の中に取り込まれた空気が生まれつきの気道をバイパスしてこれを格納容器又は周囲環境に排出できるようにする副行換気現象を利用している。しかしながら、例示の変形実施形態では、副行換気バイパスと同様に働き、気腫肺減量術と整合した結果をもたらす器械を本明細書において開示する。本質的に、この例示の実施形態では、本発明は、肺減圧を助ける器械及び方法に関する。換言すると、本発明は、気腫肺中の取り込み空気の除去及び小さな容積に圧縮される気腫領域の維持を行う肺減圧補助器械及び方法に関し、その結果、健全な肺組織は胸腔中の換気量が多くなる。この器械の効果は、気腫肺減量術の効果とほぼ同じである。

**【0075】**

本発明の例示の肺減圧補助器械を患者の体内に巧妙に配置してこれが患者の片方又は両方の肺及び外部環境と流体連通状態をなすようにするのがよい。この器械により、空気を生まれつきの気道を通して片方又は両方の肺から呼出することができ、他方片方又は両方の肺の過膨張部分中の取り込み空気を除去するのを助ける。気腫肺減量術は、相当多くの症例において、この手技を受ける患者が肺移植の候補者であることから排除されるようにする極めて高い侵襲性及び外傷性の手技である。本発明の装置は、肺容積を気腫肺減量術と同様に減少させると共に患者が肺移植の生存候補者のままであるようにすることができる低侵襲手技を可能にする。

**【0076】**

例示の肺減圧器械は、取り込み空気が片方又は両方の肺から出ることができるよう片方又は両方の肺の内部と片方又は両方の肺の外部の領域との間に十分な圧力差を生じさせる多くの公知の方法を利用することができる。この器械は、任意適当な装置、例えばポンプ又はファン、或いは圧力差を生じさせる任意他の手段であってよい。気腫の副行空気流及び領域を空気がこの領域を再び膨らますことができるよう位置させる場合、この器械を気腫組織の小さな肺容積部を維持するよう片方又は両方の肺から空気を連続的に引き出すよう構成されたものであるのがよい。この器械は、片方又は両方の肺中の気腫組織の圧縮状態を維持するために患者の体内に無期限に留置されたままであるのがよい。加うるに、この器械の清浄さ及び患者の安全性を維持するために、この器械を使い捨て器械として構成し、種々の時間間隔で交換するのがよい。加うるに、容易に接近可能な器械の部分を使い捨てに作るのがよい。変形例として、かかる器械を容易な取り外し、容易な掃除及び容易な交換ができるよう構成されたものであってよい。

**【0077】**

図 11 を参照すると、本発明の例示の肺減圧器械 1100 が示されている。本明細書において説明するように、一般的に、肺の最も副行的に換気される一又は複数の領域に接近するよう肺の外胸膜を穿通するのに最適な場所があると共にかかる一又は複数の領域の場所を突き止める又は確認する種々の方法がある。所望の場所をいったん突き止めると、減圧器械 1100 を肺 1102 中へ挿入するのがよい。減圧器械 1100 を肺 1102 中へ挿入して配置すると、壁側胸膜と内臓側胸膜の気密シールを形成するのに特に有利である。適正な気密シールが減圧器械と壁側胸膜と内臓側胸膜との間に形成されなければ、気胸症が生じる場合がある。

**【0078】**

注目すべき重要なこととして、高度に副行的な領域から取り込み空気を除去するために 1 以上の器械を各肺に利用するのがよい。変形例として、多数の導管を備えた単一の器械を利用してもよい。図 11 に示すように、減圧器械 1100 は肺 1102 内の最高副行的換気部 1104 の領域内に配置される。例示の一実施形態では、減圧器械 1100 の第 1 の部分 1106 だけが肺 1102 内に配置され、減圧器械 1100 の第 2 の部分 1108 は、肺 1102 の外部に固定される。器械 1100 の密封を本明細書に記載される器械及び方法のうち任意のものに従って行うことができる。

**【0079】**

第 2 の部分 1108 の少なくとも一部は、患者の体外に位置している。患者の体外に位置する第 2 の部分 1108 の部分は、任意適当な場所で体から出るのがよい。例示の一実

10

20

30

40

50

施形態では、第2の部分1108の部分は、胸を通過して体から出て、かくしてこれを本明細書に記載する装置及び方法の任意のものに従って密封するのがよい。

#### 【0080】

第1の部分1106は、肺1102からの空気の流れを容易にするよう構成された任意適当な生体適合性材料から作られたものであるのがよい。例えば、第1の部分1106は、寸法、材質及び構造が本明細書に記載する他の導管とほぼ同じ導管であるのがよい。第2の部分1108を任意適当な手段で第1の部分1106に連結するのがよく、かかる手段としては、ねじ込み式ユニオン又は圧縮型継手が挙げられる。第2の部分1108は、肺の過膨張部分1104から第1の部分1106を通過して空気を引き出し、これを患者の体外に差し向ける装置のハウジングを構成している。この装置は、空気が肺1102から容易に流れるよう肺1102の内部と外部との間に圧力差を生じさせる任意適当な装置であってよい。この装置は、超小型ポンプ又はファンから成るのがよい。超小型ポンプ又はファンに任意適当な手段で給電することができ、かかる手段としては、電池又は充電可能電池が挙げられる。上述の例示の実施形態では、超小型ポンプ又はファン及びその電源をハウジング内に完全に収納するのがよい。他の例示の変形実施形態では、ポンプ/ファン又は電源のうち1以上を第2の部分1108から見て遠くに配置してもよい。例えば、第2の部分1108は単に、一端が第1の導管に着脱自在に連結され、第2の端部が空気を肺1104の疾患部分から引き出す装置に着脱自在に連結された第2の導管であってもよい。

10

#### 【0081】

図11に示す例示の実施形態では、空気を肺1104の疾患部分から引き出す装置及びその関連の電源は第2の部分1108内に収納されている。この設計により、患者にとって最も大きな自由度が得られる。種々の公知の超小型真空ポンプ又はファンを用いると、空気を肺1104の疾患部分から連続的に引き出すことができ、それにより気腫組織容積を減少させると共に健全な組織が良好に換気できるようになる。超小型ファン/ポンプ及び関連電源は、別個の部品又は単一の部品であってもよい。これら超小型装置は、空気を或る1つの場所から引き出し、これを別の場所に逃がす微小電子機械システム、即ちMEMS又は任意他の適当な装置であってよい。減圧器械1100は、容易に保守されるよう設計されたものであることが必要である。例えば、第2の部分1108は、これを取り外すことができ、電源を充電することができ、そして他の部品を掃除して交換できるよう構成されたものであるのがよい。変形例として、第2の部分1108は、単に使い捨てであってもよい。

20

30

#### 【0082】

電源は、電力を長期間にわたって連続的に供給する任意適当な手段であってよい。電源は、電池、充電式電池、電力を機械的な歪みから発生させる発電装置又は任意他の適当な装置であってよい。加うるに、真空を発生させるファン又はポンプ以外に、僅かな圧力差を生じさせるために或る形式の切換え要素を利用してもよい。

#### 【0083】

したがって、肺組織の切除ではなく、減圧器械は、取り込み空気を肺の気腫部分から除去し、気腫部分を圧縮状態又は小さな容積の状態に維持し、それにより胸腔内においてより大きな容積の健全な肺組織が換気できるようにする。図12Aは、空気を肺1200の過膨張部分1202から除去する減圧器械1100を示している。図示のように、この肺では、肺1200の過膨張又は気腫部分1202は、肺1200の健全な部分又は区分1204よりも大きい。器械1100が溜まった又は取り込まれた空気を除去し続けると、肺1200の過膨張部分1202の容積が収縮し、それにより十分に換気する健全な部分1204の余地が広くなり、それにより図12Bに示すように容積が増加する。

40

#### 【0084】

例示の変形実施形態では、肺の寸法を減少させる一層受動式の器械を用いてもよい。気腫肺減量器械を患者の体の周りに巧妙に配置し、これが患者の片方又は両方の肺に接近できるようにする。この器械は、空気を片方又は両方の肺から排出することができ、他方空

50

気がこれを通して再び入るのを阻止することができる。本質的に、この器械は、患者の片方又は両方の肺の1又は複数の気腫部分の外胸膜層に接近する少なくとも1つのコンポーネントを有する。この少なくとも1つのコンポーネントは、片方又は両方の肺の副行換気を利用し、それにより片方又は両方の肺の1又は複数の気腫部分内の取り込み空気が生まれつきの気道をバイパスし、第2のコンポーネントを通して体外に逃げるができるようにする。第2のコンポーネントは、空気が片方又は両方の肺から周囲環境に流れるが、周囲環境からは片方又は両方の肺に戻らないようにする特徴部を有している。気腫の副行空気流及び領域を空気が片方又は両方の肺のこれら部分を再び膨らますことができないように配置する場合、肺のその領域の寸法減少が生じることが必要である。

【0085】

図13A及び図13Bを参照すると、本発明の例示の気腫肺減量器械1300が示されている。本明細書において説明するように、一般的に、肺の最も副行的に換気される一又は複数の領域に接近するよう肺の外胸膜を穿通するのに最適な場所があると共にかかると一又は複数の領域の場所を突き止める又は確認する種々の方法がある。所望の場所をいったん突き止めると、気腫肺減量器械1300を肺1302中へ挿入するのがよい。器械1300の挿入又は導入は、例えば経皮的又は内視鏡的に多くの低侵襲方法を利用して達成でき、それにより患者に対する危険及び片方又は両方の肺に対する外傷を実質的に減少させる。注目すべき重要なこととして、本明細書に記載するシステム及び器械は全て好ましくは低侵襲法を利用して植え込まれる。気腫肺減量器械1300を肺1302中へ挿入して配置すると、本明細書に記載する種々の技術、装置及び方法のうち任意のものを利用して壁側胸膜と内臓側胸膜の気密シールを形成するのに特に有利である。気密シールが気腫肺減量器械1300と減圧器械と壁側胸膜と内臓側胸膜との間に形成されなければ、気胸症が生じる場合がある。

【0086】

注目すべき重要なこととして、高度に副行的な領域から取り込み空気を除去するために1以上の気腫肺減量器械を各肺に利用するのがよい。変形例として、導管又は他のこれに類似した手段により多数の場所と流体連通状態にある単一の気腫肺減量器械を利用してもよい。説明の便宜上、単一の器械及び単一の疾患部分について言及する。再び図13A及び図13Bを参照すると、気腫肺減量器械1300は、肺1302内の最も高い副行換気部1304内に植え込まれる。図示の例示の実施形態では、気腫肺減量器械1300の第1の部分1306は、肺1302の内容積部内に配置され、気腫肺減量器械1300の第2の部分1308は、肺1302の外部に位置する患者の身体に固定される。器械1300の第1の部分1306は、肺1302の実質に接近する。実質は、構造ではなく機能と関連した組織中の細胞である。換言すると、第1の部分1306は、肺1302の肺胞に接近する。気腫肺減量器械1300の気密シールの達成は、本明細書において説明する器械及び方法のうち任意のものに従って行うことができる。

【0087】

第2の部分1308の少なくとも一部は、患者の体外に位置している。患者の体外に位置する第2の部分1308の部分は、任意適当な場所で体から出るのがよい。好ましくは、第2の部分1308のこの部分は、患者にとっての負担が最小であることが判明した場所のところで出て保守、修理又は交換のための容易な接近を可能にする。例示の一実施形態では、第2の部分1308の部分は、胸を通して体から出て、かくしてこれを本明細書に記載する装置及び方法の任意のものに従って密封するのがよい。

【0088】

第1の部分1306は、肺1302からの空気の流れを容易にする任意適当な装置であってよい。例えば、第1の部分1306は、寸法、材質及び構造が本明細書に記載する他の導管とほぼ同じ導管又は本明細書に記載する他の導管のうち任意のものであってよい。第2の部分1308を任意適当な手段で第1の部分1306に連結するのがよく、かかる手段としては、ねじ込み式ユニオン又は圧縮型継手が挙げられる。

【0089】

10

20

30

40

50

第2の部分1308は、一方向の空気流を可能にする任意適当な手段であってよい。例示の一実施形態では、第2の部分1308は、ハウジング1310及び一方向弁1312を有している。ハウジング1310を任意適当な生体適合性材料で作るのがよい。ハウジング1310の一部は、一方向弁1312を収容し、ハウジング1310の別の部分は、身体の外部に位置する部分となる。一方向弁1312は、空気が片方の肺1302から周囲環境に流れることができるようにする任意適当な圧力作動式弁であってよい。一方向弁1312は、逆止弁、リード弁、ニードル弁、フラップ形逆止弁又は任意他の適当な装置であってよい。好ましい実施形態では、一方向弁1312は、開いて肺1302から周囲又は外部環境への空気の流れを可能にするのに僅かな圧力差を必要とするに過ぎないが、実質的に逆の圧力下では肺1302内への空気の逆流を可能にしない。

10

**【0090】**

作用を説明すると、人が吸息すると、胸腔の容積は、横隔膜の収縮により増加し、かくして肺の容積も又増加する。肺の容積が増加すると、肺内の空気の圧力は体外の空気の圧力よりも僅かに低くなり、かくして空気は、圧力が等しくなるまで呼吸通路を通過して肺の中に流れる。人が呼息すると、横隔膜が弛緩され、胸腔の容積が減少し、それにより肺の容積が減少する。肺の容積が減少すると、肺内の空気の圧力が体外の空気の圧力よりも僅かに高くなる。したがって、この僅かな圧力差の結果として、肺胞内の空気が呼吸通路を通過して排出されて遂には圧力が等しくなる。しかしながら、肺1302の疾患領域1304内では、正常な呼息は本明細書において説明する理由で働かず、かくして肺1302内の圧力の増大により、一方向弁1312が開き、空気が疾患部分1304から流れ出て第1の部分1306、一方向弁1312を通過して身体の外へ流れる。

20

**【0091】**

気腫肺減量器械1300は、肺減圧器械に関して上述したように気腫組織肺1302の圧縮状態を維持するために患者の体内に無期限に留置されたままであるのがよい。清浄さ及び安全性を維持するために、気腫肺減量器械1300又はその少なくとも一部を使い捨てに構成し、かくして種々の時間間隔で又は必要に応じて交換するのがよい。気腫肺減量器械1300が引き続き取り込み空気を肺1302から排出させると、肺1302の過膨張又は疾患部分1304の容積が収縮し、それにより肺1302の健全な部分が十分に換気できる余地が大きくなり、それにより図13Bに示すように容積が増大する。

**【0092】**

気腫肺減量器械1300を圧縮状態の気腫組織の領域が永続的に圧縮された無気肺状態になるまで体内に留置するのがよい。この時点で、気腫肺減量器械1300を安全に取り出すことができる可能性がある。気腫肺減量器械1300の挿入部位の治癒が起ると、生じた瘻孔を永続的に密封することができる。

30

**【0093】**

副行換気現象を用いて疾患のある範囲からの呼息流を増大させる上述の例示の器械及び手技では、肺の最も副行的な1又は複数の換気領域に接近するために肺の外側胸膜を穿通するのに最適な場所がある。上述のように、肺の最も副行的に換気される1又は複数の領域の場所を突き止めるのに種々の方法が存在している。肺に取り込まれた空気が生まれつきの気道をバイパスすることができ、それによりかかる空気を体外に排出できるよう器械の装置又はコンポーネントが機能するので、壁側(胸壁)胸膜と内臓(肺)側胸膜の気密シールを提供するのが特に有利である。装置と壁側胸膜と内臓側胸膜との間に適正な気密シールが作られなければ、気胸症(肺の潰れ)が生じる場合がある。本質的には、肺を穿刺し、装置を挿入する環境ではどれにおいても、好ましくは気密シールを維持すべきである。

40

**【0094】**

気密シールを達成する一方法は、胸膜癒着術、即ち胸膜腔の閉塞による方法である。多くの胸膜癒着法があり、かかる癒着法としては、化学的、外科的及び放射線胸膜癒着術が挙げられる。化学的胸膜癒着術では、薬剤、例えばテトラサイクリン、ドキシサイクリン、ブレオマイシン又は窒素マスタードを利用することができる。外科的胸膜癒着術では、

50

胸膜切除術又は胸腔鏡タルク手技を行うのがよい。放射線手技では、放射性金又は外部放射線を利用するのがよい。本発明では、化学的胸膜癒着術が利用される。

【0095】

上述した器械の適正な気密シールを確保するために化学物質又は薬剤を局所化された仕方  
で投与する例示の器械及び方法について以下に説明する。化学物質、薬剤及び(又は)  
製剤は、壁側胸膜と内臓側胸膜との間に胸膜癒着部を形成するために用いられ、器械の一  
コンポーネントが特定領域を穿通するが、結果として気胸が生じないようにする。胸膜腔  
中に胸膜癒着部を形成するために利用できる化学物質、薬剤及び(又は)製剤には多くの  
ものがある。化学物質、薬剤及び(又は)製剤としては、タルク、テトラサイクリン、ド  
キシサイクリン、プレオマイシン及びミノサイクリンが挙げられる。

10

【0096】

例示の一実施形態では、化学物質、薬剤及び(又は)製剤を局所領域に投与してその領  
域中に胸膜癒着部を形成するために改造型薬物投与カテーテルを利用するのがよい。この  
例示の実施形態では、胸膜癒着部を形成し、次に導管704を図7に示すように胸膜癒着  
部の領域を通して肺708内に位置決めする。薬物投与カテーテルは、局所胸膜癒着部を  
形成するための低侵襲手段となる。図14を参照すると、本発明に従って利用できる薬物  
投与カテーテルの例示の実施形態が示されている。多くの薬物投与カテーテルを利用す  
ることができる。加うるに、カテーテルの遠位先端部は、任意適当な寸法、形状又は形態の  
ものであってよく、それにより任意の寸法、形状又は形態の胸膜癒着部を形成すること  
ができる。

20

【0097】

図14に示すように、カテーテル1400を遠位端部1402が胸壁1408と肺14  
06との間の胸膜腔1404内に位置決めされるよう患者の体内に挿入する。図示の例示  
の実施形態では、カテーテル1400の遠位端部1402は、化学物質、薬剤及び(又は)  
)製剤を矢印1410で示すように実質的に円形の形をした内周部に向かって放出できる  
実質的に円形の形をしている。カテーテル1400の遠位端部1402は、化学物質、薬  
剤及び(又は)製剤を放出できるようにする複数の穴又は開口部1412を有している。  
上述のように、遠位端部1402は、任意適当な寸法、形状又は形態のものであるのがよ  
い。化学物質、薬剤及び(又は)製剤をいったん投与すると、カテーテル1400を抜去  
して導管704(図7)の植え込みを可能にするのがよい。変形例として、カテーテル1  
400を利用すると導管704を送り易くすることができる。

30

【0098】

カテーテル1400の遠位端部又は先端部1402は好ましくは、胸膜腔内にいったん  
配備されると、その所望の寸法、形状及び(又は)形態を維持すべきである。これは、多  
くの方法で達成できる。例えば、カテーテル1400の遠位端部1402の構成材料を、  
これがカテーテル1400の挿入のための或る程度の可撓性を有すると共にいったん配備  
されるとその元の又はプログラムされた形状に戻るよう或る程度の形状記憶性を有する  
よう選択するのがよい。これら特性を持つ多くの生体適合性ポリマーを利用することが  
できる。変形実施形態では、別の材料を利用してよい。例えば、形状記憶特性を持つ金属材  
料をカテーテル1400の遠位端部1402に組み込んでもよい。この金属材料としては  
、ニチノール又はステンレス鋼が挙げられる。加うるに、金属材料は、放射線不透過性で  
あるのがよく、或いは放射線不透過性マーカを有するのがよい。放射線不透過性材料又は  
放射線不透過性マーカを設けることにより、カテーテル1400をX線透視法下で視認す  
ることができ、かかるカテーテルは、カテーテル1400が最高副行換気場所に位置す  
る時期を判定するのを助ける。

40

【0099】

別の例示の変形実施形態では、局所薬物投与器械を利用して胸膜癒着用化学物質、薬剤  
及び(又は)製剤を投与することができる。この例示の実施形態では、胸膜癒着部を形成  
し、次に導管704を図7に示すように胸膜癒着部を通して肺708内に位置決めする。  
この例示の実施形態では、化学物質、薬剤及び(又は)製剤を植え込み可能な医用器具に

50

付着させることができる。次に、医用器具を特定の部位で胸膜腔内に植え込み、そして化学物質、薬剤及び（又は）製剤をこれから放出して胸膜癒着部を形成し又は構成する。

#### 【0100】

上述の化学物質、薬剤及び（又は）製剤のうち任意のものを医用器具に付着させることができる。化学物質、薬剤及び（又は）製剤を任意適当な仕方で医用器具に付着させることができる。例えば、多くの周知の方法を利用して化学物質、薬剤及び（又は）製剤を器械に塗布することができ、かかる方法としては、スピコーティング法、吹付け法又は浸漬法が挙げられ、又、別法として、これらを医用器具の表面に被着されたポリマーマトリックス中に混ぜ込むことができ、これらを医用器具の外表面中に含浸させることができ、これらを医用器具に設けられた穴又はチャンバ内に入れることができ、これらを医用器具の表面に塗布し、次に化学物質、薬剤及び（又は）製剤の制御された放出のための拡散バリアとして働くポリマー層で被覆することができ、これらを医用器具を形成する材料中へ直接混ぜ込むことができ、或いは上述の方法の任意の組合せが用いられる。別の変形実施形態では、医用器具が劣化すると化学物質、薬剤及び（又は）製剤を溶出する生分解性材料で医用器具を形成してもよい。

10

#### 【0101】

植え込み可能な医用器具は、任意適当な寸法、形状及び（又は）形態のものであってよく、任意適当な生体適合性材料を用いて形成できる。図15は、植え込み可能な医用器具1500の例示の一実施形態を示している。この実施形態では、植え込み可能な医用器具1500は、実質的に円筒形のディスク1500から成っている。ディスク1500は、胸壁1504と肺1506との間の胸膜腔1502内に位置決めされている。ディスク1500は、いったん定位置に配置されると、胸膜癒着部を形成する化学物質、薬剤及び（又は）製剤を放出する。放出速度は、上述の種々の方法のうち任意のもの、例えばポリマー拡散バリアを用いることにより正確に制御できる。また、上述したように、ディスク1500をディスク1500がそれ自体分解し又は溶解すると、化学物質、薬剤及び（又は）製剤を溶出する生分解性材料から作られたものであるのがよい。ディスク1500の構成に利用される材料に応じて、非生分解性ディスク1500は、胸膜癒着部をいったん形成すると、胸膜腔1502からの取り出しを必要とする場合があるが、そうでない場合もある。例えば、ディスク1500は、胸膜癒着部と一体になる永続的インプラントであることが望ましい場合がある。

20

30

#### 【0102】

先の例示の実施形態で説明したように、ディスク1500は、放射線不透過性マーカから成るのがよく、或いは放射線不透過性材料から作られたものであるのがよい。放射線不透過性マーカ又は材料により、ディスク1500を透視検査下で見ることができ、次に正確に位置決めすることができる。

#### 【0103】

更に別の例示の変形実施形態では、化学物質、薬剤及び（又は）製剤の流体特性を変更することができる。例えば、化学物質、薬剤及び（又は）製剤を粘性の高いものにすることができる。粘性の高い化学物質、薬剤及び（又は）製剤では、化学物質、薬剤及び（又は）製剤が胸膜腔内の所望の場所から動く恐れが低くなる。化学物質、薬剤及び（又は）製剤は、放射線不透過性成分を更に有してもよい。化学物質、薬剤及び（又は）製剤を放射線不透過性により、副行換気の最適場所に対する化学物質、薬剤及び（又は）製剤の場所の確認が可能になる。

40

#### 【0104】

上記において設計変更したような化学物質、薬剤及び（又は）製剤を標準の化学的胸膜癒着器械及び方法と関連して又は上述した例示の実施形態と関連して利用することができる。

#### 【0105】

最も実用的で且つ好ましい実施形態と考えられる形態を開示したが、当業者であれば開示した特定の設計及び方法の変形例を想到でき、かかる変形例を本発明の精神及び範囲か

50

ら逸脱することなく利用できることは明らかである。本発明は、開示した特定の構造には限定されず、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に属する全ての改造例を含むものである。

【産業上の利用分野】

【0106】

本発明の気腫肺減量方法は、慢性閉塞性肺疾患、例えば気腫や慢性気管支炎により引き起こされる低酸素症を効果的に治療するために利用される長時間酸素治療システムを有効且つ効果的に実施するための手段として利用できる。

【図面の簡単な説明】

【0107】

【図1】本発明の長時間酸素治療システムの第1の例示の実施形態の略図である。

【図2】本発明の長時間酸素治療システムと関連して利用される密封装置の第1の例示の実施形態の略図である。

【図3】本発明の長時間酸素治療システムと関連して利用される密封装置の第2の例示の実施形態の略図である。

【図4】本発明の長時間酸素治療システムと関連して利用される密封装置の第3の例示の実施形態の略図である。

【図5】本発明の長時間酸素治療システムと関連して利用される密封装置の第4の例示の実施形態の略図である。

【図6】本発明の長時間酸素治療システムの第2の例示の実施形態の略図である。

【図7】本発明の副行換気バイパストラップシステムの第1の例示の実施形態の略図である。

【図8】本発明の副行換気バイパスシステムの第2の例示の実施形態の略図である。

【図9】本発明の副行換気バイパスシステムの第3の例示の実施形態の略図である。

【図10】本発明の副行換気バイパスシステムの第4の例示の実施形態の略図である。

【図11】本発明の例示の肺減圧器械の略図である。

【図12A】本発明による肺容積部に対する効果を示す略図である。

【図12B】本発明による肺容積部に対する効果を示す略図である。

【図13A】本発明の気腫肺減量システムを利用した場合の気腫肺減量に対する効果を示す略図である。

【図13B】本発明の気腫肺減量システムを利用した場合の気腫肺減量に対する効果を示す略図である。

【図14】局所胸膜癒着用化学物質投与システムの第1の例示の実施形態の略図である。

【図15】局所胸膜癒着用化学物質投与システムの第2の例示の実施形態の略図である。

【符号の説明】

【0108】

100 長時間酸素治療システム

104 酸素運搬導管

106 一方向弁

108 肺

200, 300, 400, 500, 502 フランジ

1100 肺減圧器械

1102, 1200, 1302 肺

1104 最高の副行換気の領域

1106 肺減圧器械の第1の部分

1108 肺減圧器械の第2の部分

1300 気腫肺減量器械

1304 疾患部分

1306 気腫肺減量器械の第1の部分

1308 気腫肺減量器械の第2の部分

10

20

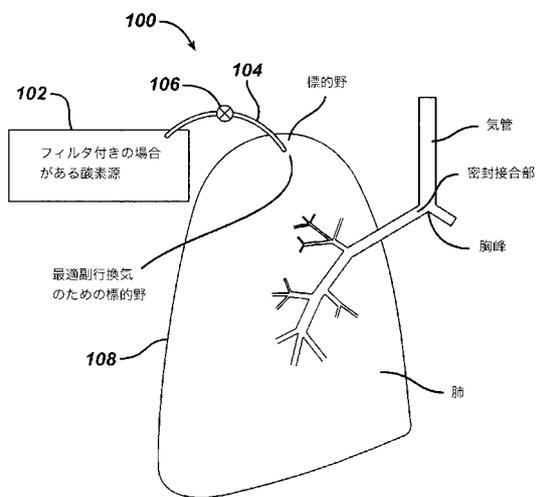
30

40

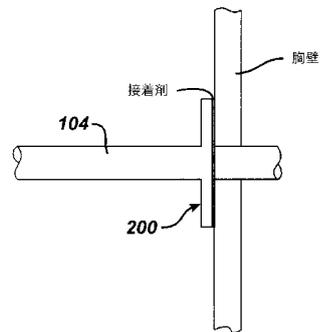
50

1 3 1 0 ハウジング  
1 3 1 2 一方向弁

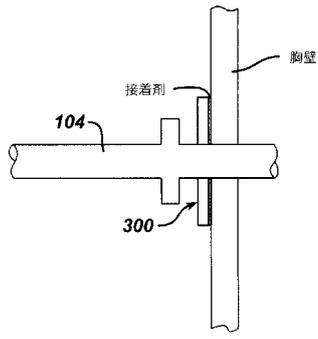
【 図 1 】



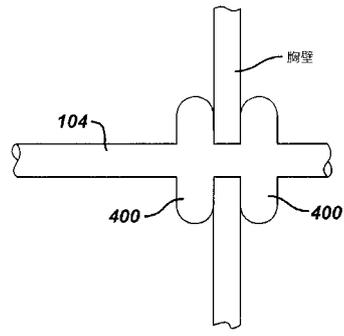
【 図 2 】



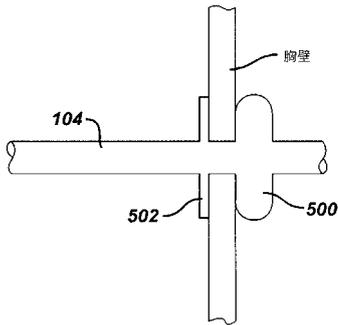
【 図 3 】



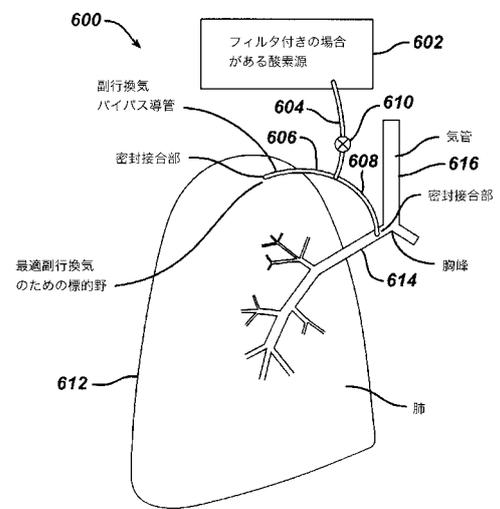
【 図 4 】



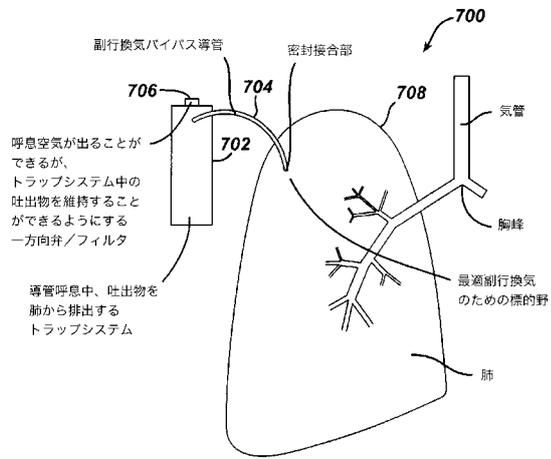
【 図 5 】



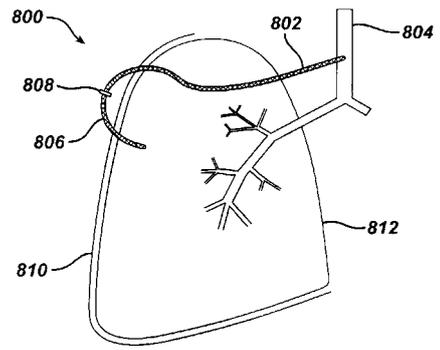
【 図 6 】



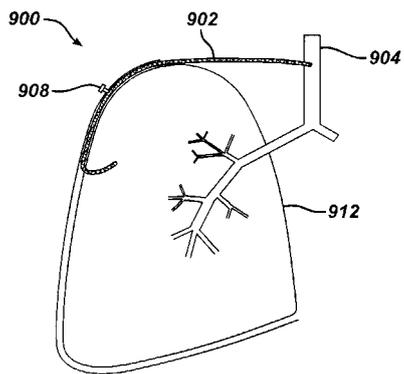
【 図 7 】



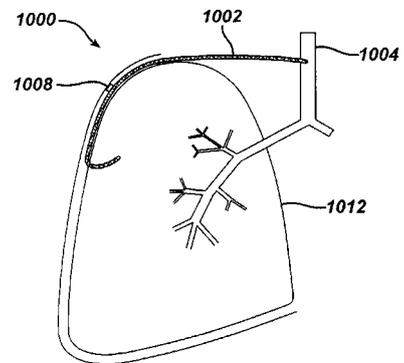
【 図 8 】



【 図 9 】

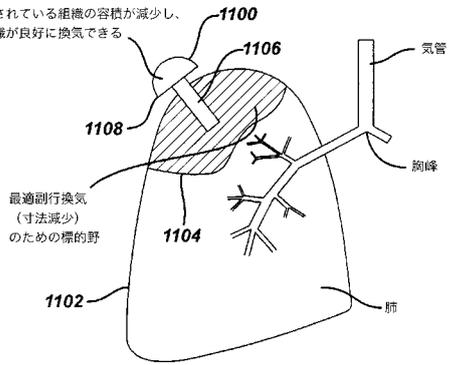


【 図 10 】



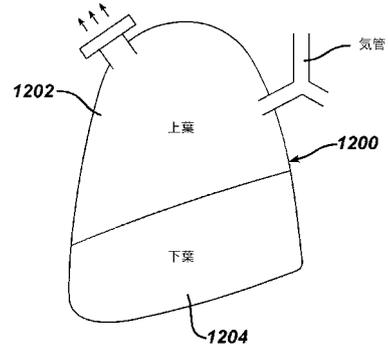
【 図 1 1 】

減圧補助器械：空気を肺から除去すると、  
気腫に侵されている組織の容積が減少し、  
健全な組織が良好に換気できる

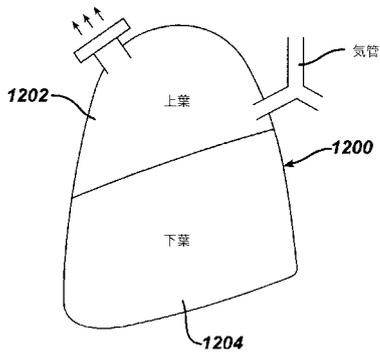


【 図 1 2 A 】

肺中の取り込み空気を除去する

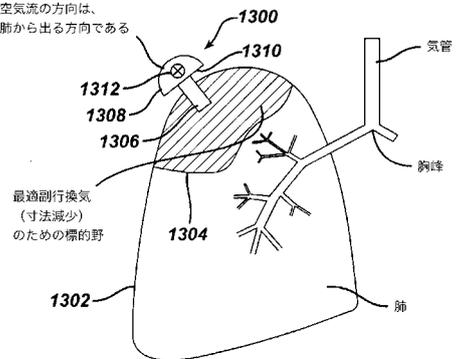


【 図 1 2 B 】

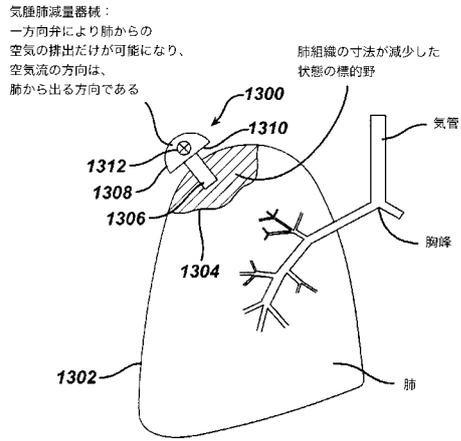


【 図 1 3 A 】

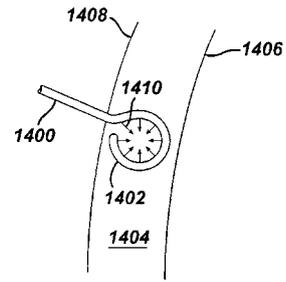
気腫肺減量器械：  
一方向弁により肺からの  
空気の排出だけが可能になり、  
空気流の方向は、  
肺から出る方向である



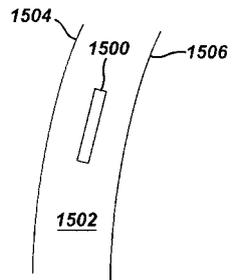
【 図 1 3 B 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(72)発明者 ドン・タナカ

アメリカ合衆国、9 5 0 7 0 カリフォルニア州、サラトガ、デボン・アベニュー 1 8 7 7 4

Fターム(参考) 4C060 MM24

【外国語明細書】

2004358257000001.pdf