

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6616830号
(P6616830)

(45) 発行日 令和1年12月4日(2019.12.4)

(24) 登録日 令和1年11月15日(2019.11.15)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 16/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/04

Z

請求項の数 35 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2017-519979 (P2017-519979)	(73) 特許権者	516389178 イントラケア アイヴィエス デンマーク国, 8300 オッダー, ファ ブルガーズヴァイ 128
(86) (22) 出願日	平成27年6月30日 (2015.6.30)	(74) 代理人	110001416 特許業務法人 信栄特許事務所
(65) 公表番号	特表2017-520366 (P2017-520366A)	(72) 発明者	クリスティアンセン, カレン ジュエルス ガード デンマーク国, ディーケー-8000 オ ーフス シティ, ブレンドストルプ ガー ズヴァイ 100, オーフス ユニバーシ ティ ホスピタル スカイビュー
(43) 公表日	平成29年7月27日 (2017.7.27)		
(86) 國際出願番号	PCT/EP2015/064892		
(87) 國際公開番号	W02016/001251		
(87) 國際公開日	平成28年1月7日 (2016.1.7)		
審査請求日	平成30年5月15日 (2018.5.15)		
(31) 優先権主張番号	1411628.9		
(32) 優先日	平成26年6月30日 (2014.6.30)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	英國(GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】デバイス、デバイスを含むキット、デバイスを構築する方法及びデバイスの作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者における気管切開孔を封着するためのデバイスであって、前記気管切開孔を通して気管へと挿入するための封着部材を備え、前記封着部材は所定の脆弱線を有するディスクを備え、第1の構成において、前記封着部材は前記気管切開孔に対して引っ張られることによって封着を形成し得、第2の構成において、前記封着部材は前記脆弱線に沿って破損することにより前記気管切開孔を通して気管から除去され得る、デバイス。

【請求項2】

前記封着部材が、前記ディスクに取り付けられた第1の糸であって、前記ディスクが、前記第1の糸を引っ張ることによって前記所定の脆弱線に沿って破損され得る、第1の糸と、を備える、請求項1に記載のデバイス。 10

【請求項3】

前記ディスクに取り付けられた第2の糸を更に備える、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記第2の糸が、前記ディスクの中央部分に取り付けられる、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記第1の糸及び前記第2の糸が、異なる色である、請求項3または4に記載のデバイス。

【請求項6】

前記第1の糸が、前記ディスクの中央部分を通過する、請求項2から5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記第1の糸が、前記ディスクの辺縁部分に取り付けられる、請求項2から6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記第1の糸が、前記ディスクの中央部分に取り付けられる、請求項2から6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記第1の糸が、前記ディスクの辺縁部分に取り付けられ、前記第2の糸が、前記ディスクの中央部分に取り付けられる、請求項3から7のいずれか一項に記載のデバイス。 10

【請求項10】

前記所定の脆弱線が、渦線である、請求項1から9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項11】

前記ディスクが、実質的に円形である、請求項1から10のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項12】

前記ディスクが円形であり、前記円形は20mm～40mmの直径を有する、請求項1から11のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項13】

前記ディスクが所定の厚さを有する円形であり、前記厚さは0.5mm～3mmである、請求項1から12のいずれか一項に記載のデバイス。 20

【請求項14】

前記所定の脆弱線が、1mm～4mmの幅を有する線状のアームが螺旋状に巻かれることにより形成される渦線を画定する、請求項2から13のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項15】

前記ディスクが、シリコーン、ポリ塩化ビンビル、ナイロン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはPTFEを含む、請求項1から14のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項16】

前記第1の糸及び／または前記第2の糸が、ポリプロピレン、ポリエステル、またはポリアミドを含む、請求項2から15のいずれか一項に記載のデバイス。 30

【請求項17】

前記第1の糸が、前記封着部材内に包埋される、請求項2から16のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項18】

放射線不透過性材料を含む、請求項1から17のいずれかに記載のデバイス。

【請求項19】

患者における気管切開孔を封着するためのキットであって、請求項1から18のいずれか一項に記載のデバイスと、前記デバイスのための取り付け手段を備える外部被覆と、を含む、キット。 40

【請求項20】

前記取り付け手段が、前記第1の糸及び／または前記第2の糸のための取り付け手段を備える、請求項19に記載のキット。

【請求項21】

前記取り付け手段が、バネ、好ましくは定荷重バネを備える、請求項19または20に記載のキット。

【請求項22】

患者の気管切開孔を通して前記デバイスを挿入するための管を更に含む、請求項19から21のいずれか一項に記載のキット。 50

【請求項 2 3】

前記デバイスを使用して、患者の気管切開孔を封着するための説明書を更に含む、請求項 1 9 から 2 2 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 2 4】

請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載のデバイスを構築する方法であって、材料のシートを提供することと、前記シートからディスクを切り出すことと、脆弱線を画定する溝を形成することと、前記ディスクに糸を取り付けることと、を含む、方法。

【請求項 2 5】

前記溝が、前記材料を切り込むことによって形成される、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載のデバイスを構築する方法であって、所定の脆弱線を有する材料のディスクを成形することと、前記ディスクに糸を取り付けることと、を含む、方法。

【請求項 2 7】

前記ディスクが、射出成形によって形成される、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記ディスクが、ポリマーキャスティングによって形成される、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記成形ステップにおいて、前記第 1 の糸及び／または前記第 2 の糸が、前記ディスクに取り付けられる、請求項 2 6 から 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載のデバイスの作動方法であって、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載のデバイスを提供することと、前記封着部材に力が付与されることと、を含む、作動方法。

【請求項 3 1】

前記封着部材が、請求項 3 から 1 7 のいずれかに記載のディスクであり、前記ディスクに取り付けられた第 2 の糸を有し、前記第 2 の糸に張力が付与されることによって、前記ディスクに力が付与される、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 2】

前記ディスクに取り付けられた前記第 1 の糸及び／または前記第 2 の糸が、外部被覆に取り付けられる、請求項 3 0 または 3 1 に記載の作動方法。

【請求項 3 3】

前記外部被覆が、前記第 2 の糸に張力を適用する、請求項 3 2 に記載の作動方法。

【請求項 3 4】

前記第 2 の糸が、前記外部被覆内の定荷重バネに取り付けられる、請求項 3 3 に記載の作動方法。

【請求項 3 5】

前記第 1 の糸に張力が付与されると、前記ディスクを前記所定の脆弱線に沿って破損させることと、を更に含む、請求項 3 0 から 3 4 のいずれか一項に記載の作動方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、患者における気管切開孔を封着するためのデバイスに関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

気管切開管は、患者の首内の手術孔を通して挿入され、気管切開タイによって患者の首のまわりに定位置で保持される、短く曲がった管である。気管切開管の目的は、患者に気道を提供すること、または患者に気道からの分泌物の吸引を促進するアクセスを提供することである。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

多数の理由から、患者に気管切開管が設置される。気管切開管の設置を必要としていた理由が解決されると、気管切開管は通常除去される。この手順は、カニューレ抜去として知られている。患者がカニューレ抜去された後、患者の首内には小孔として知られる孔が残る。患者がカニューレ抜去されると、ほとんどの患者において、小孔は通常自ら閉鎖する。これは、通常 2 ~ 3 週間で生じる。小孔が自ら閉鎖しない患者には、小孔の外科的縫合が必要とされる。

【 0 0 0 4 】

現在、患者がカニューレ抜去されるとき、カニューレ抜去後数日間、閉塞剤または単にガーゼ包帯タイプの部材が患者に設置される。患者の退院後、及び場合によっては集中治療室から標準治療室までなどの院内ですら、小孔を被覆する通常の方法は、包帯を使用することである。その後、患者が話すか、または咳をする必要があるとき、患者は指で小孔を被覆するように指示される。

10

【 0 0 0 5 】

包帯で小孔を被覆するこの方法、及び話すために指を使用して小孔を閉塞するこの方法は、いくつかの不都合に悩まされる。第 1 に、患者が子供または発達的もしくは身体的に障害のある大人である場合、彼または彼女は、必要に応じて指で小孔を閉塞することができない可能性がある。第 2 に、全ての患者において、小孔が幾分気密な様式で被覆されない場合、患者が話そうとするときに小孔を出入りする空気が、患者が話す能力を有することを困難とするか、または不可能にする。第 3 に、患者が小孔を被覆せずに咳をすると、空気が強制的に小孔から出され、包帯によって被覆されただけでは、通常の呼吸ですら空気が小孔を出入りし得る。小孔を通したこの空気の移動は、手術なしで小孔が自ら閉鎖する確率を低下させる。第 4 に、話すか、または咳をするために患者の指で小孔に接触することは、患者の小孔または気道の感染の確率を大いに増加させ、汚染及び感染の伝播をもたらし得る。第 5 に、既存の製品において、小孔にわたる圧力は一定ではなく、話している間または咳をしている間に空気が漏出するため、患者は、効果的に咳をするための abilities を失う。無気肺（肺胞の虚脱または閉鎖）のリスクもまた存在し、これは呼気後圧の不足の結果であり得、肺の一部または全てに影響を与え、ガス交換の低下または消失による低換気をもたらし得る。無気肺はしばしば、粘液の蓄積と相関し、それは場合によっては肺炎をもたらし得る。

20

【 0 0 0 6 】

重症疾患を患うか、または大手術を受ける集中治療室（ICU）内の患者には、彼らが約 7 日間以上機械的換気を必要とすることが予想される場合、気管切開管（tracheostomy tube, TT）が提供される。TT は、いくつかの理由から、患者が機械的換気から引き離されるのをより容易にする。例えば、（口腔管に対して）TT は催吐反射を誘発しないため、看護者は、患者に与えられる鎮静剤を最小化することができる。鎮静剤の投与の最小化は、患者内の血行を促進する。また、患者は自らの世話及び可動化に積極的であり得、覚醒した患者は胸部理学療法に参加し得る。

30

【 0 0 0 7 】

TT が除去されると、患者から、彼の気道における生命維持に重要な保護を提供する能力が奪われる。患者は、彼らの気道から分泌物 / 粘液を効果的に取り除くために必要である過圧力を、もはや彼らの肺及び胸部内に作ることができない。これは、小孔から漏出する空気のためである。患者が機械的換気から引き離されるとき、彼らには、彼らが自己の胸部内に陽圧（自動呼気終末陽圧）を作ることを可能にするスピーキングバルブまたはキヤップが気管切開管上に備えられるであろう。自動呼気終末陽圧（ピープとは、呼気終末陽圧である）は、声帯を閉鎖することによって連続的に作られる自然逆圧である。これは、典型的には 5 cm の H₂O の圧力であり、咳をしている間には胸部内で 400 cm 以上の H₂O ですらあり得る。

40

【 0 0 0 8 】

これは、以下の理由を含むいくつかの理由のために重要である。

50

- ・うまく発声して声を出す能力、
- ・効果的に咳をし、分泌物を排除すること、
- ・深い溜息について、肺の下部を開放すること、
- ・無気肺を防ぐこと、
- ・感染（気管支炎及び肺炎）を防ぐこと、ならびに
- ・酸素の取り込み及び二酸化炭素の排除のために、十分な換気を維持すること。

【0009】

陽圧は、呼吸／吸気の後、声帯を閉鎖し、閉鎖された声帯に対して呼気を弛緩または強制することによって作られる。キャップ付きTTでは、医師または看護者はまた、患者の上気道に障壁がないかどうか、及び彼らが機械的援助なしで十分に良好に呼吸作業をしているかどうかを確認することができる。10

【0010】

患者からTTが除去されると、小孔を通した開放された人工気道が存在し、患者は彼らの自動呼気終末陽圧を失うため、彼らは不安定な状況に戻される。典型的な患者は数週間病気になり、彼らの呼吸筋は弱化または萎縮し、栄養障害及び筋肉萎縮は長期入院の周知の結果である。

【0011】

カニューレ抜去された患者は、彼らの閉鎖された声帯に対して呼吸／呼気することができるものの、彼らの首の前部にある開口部（小孔）のため（声帯は、気管切開孔より上有る）、手技は気道における効率を欠くであろう。20

【0012】

この状況は、開放された声帯に対して咳をしようとし、そのような咳の非効率を感じることによってシミュレーションされ得る。咳の強度は、実質的に低下するであろう。患者の病態は、機械的換気の結果によって弱化し得る、弱化した呼吸筋（胸部及び横隔膜）によって複雑化し得る。制御された機械的換気中、患者の呼吸筋は、換気装置／人工呼吸器からの圧力によって受動的に運動させられる。あらゆる筋肉が不活性によって萎縮し、筋肉組織の縮退は入院中の最適以下の栄養によって加速され得る。更に、患者は、新たに除去された異物（TT）、及びカテーテルによる多数の吸引手順後の気管壁における粘膜の炎症による、彼らの気道内の分泌物の量の増加に苦闘し、いくらかの患者は、肺炎さえ患うであろう。30

【0013】

TTが除去される（それは、典型的には麻酔医による決定である）と、小孔／孔は包帯で被覆される。いくらかの看護者は、気道からの圧力の増加ため、咳、話、胸部理学療法の間に包帯が緩くなることから、その連続的な交換をもたらす、気密な密封包帯を使用することを好む。（しばしば感染した）気道からの分泌物は、患者の首の前側を汚染するであろう。患者は、身なりを整えようとそれに接触し、ほとんどの患者群には、その後に手を洗いに行くエネルギーが残っていないであろう。典型的には、彼らが病室にいる場合、看護師が患者の清掃を援助するであろう。看護師は通常異なる種類の密封包帯を試し、これらの包帯の頻繁な使用及び交換は表皮剥離をもたらし得る。

【0014】

密封包帯の使用に関する別の欠点は、分泌物が小孔チャネル内に集まり、停滞することであり、これは治癒を妨害し、感染または感染のリスクを悪化させ、小孔を通した空気の定流は組織の閉鎖及び治癒を妨げる。

【0015】

他の看護者は、上述の課題を認識し、皮膚に優しいテープで定位置に保持される吸収性綿ガーゼなどの非気密な包帯を好む。これは、それが空気の通過を可能にするため、気密な包帯よりも少々長く患者に定位置で保持され得る、包帯内に吸収性材料を有するという利点を与える。不都合は、包帯が首に向かって手動で保持されない限り、患者が彼らの呼気終末陽圧を失うことである。この状況は、小孔が首の最下部に位置するため、首のまわりの包帯を締めることができないという事実によって複雑化する。4050

【0016】

いくつかの病院は、気管切開を有する患者のために、特殊技能看護師及び通常の病棟と比較してより多くのスタッフを有するステップダウン病棟を開業する。一般病棟は、より低い看護師対患者比を有し、気管切開孔を有する患者に最適な援助を提供することができない。研究は、インサイチュの（in situ）気管切開管を有する患者の病棟への退院が、死亡率の増加と関連付けられることを示す。患者は、彼らの指定看護師、彼らの警戒、及び時間に依存する。測定可能なパラメータの変動が数時間、数日、または数週間さえも遅れて生じ得るため、カニューレ抜去された患者の観察及び看護は課題である。苦闘は、吸気時間の増加、呼吸数、二次呼吸筋の使用によって隠されている可能性がある。医療記録は、患者がより呼吸困難であるか、または呼吸により努力を要するようだと報告し得る。それは、変動が数値的に測定可能である場合、合併症により多くの注意が払われるという事実である。

10

【0017】

分泌物の停滞及び（患者にとって痛みを伴いかつ非常に不快な手順であり得る、鼻または口を介した）吸引の必要性、体温上昇、肺炎、酸素の取り込みの低下／器官への酸素供給の低下、ならびに二酸化炭素の蓄積などの不十分な呼吸の重篤な徴候は全て、新たにカニューレ抜去された患者が直面する課題である。呼吸不全は、場合によっては予定外に集中治療室に戻ることをもたらす。一般的な悪化は、以前の臨床像と分けるのが困難である。

20

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0018】**

患者における気管切開孔の改善された処置に対する必要性が存在する。本発明は、気管切開孔を封着して不所望な空気の通路を防ぐことによって、治癒プロセスを改善することを目的とする。

【課題を解決するための手段】**【0019】**

本発明に従うと、患者における気管切開孔を封着するためのデバイスであって、第1の構成において、気管切開孔に対して引っ張られることによって封着を形成し得、第2の構成において、気管切開孔を通して気管から除去され得る、気管切開孔を通して気管へと挿入するための封着部材を備える、デバイスが提供される。

30

【0020】

好ましくは、封着部材は、

所定の脆弱線を有するディスクと、

ディスクに取り付けられた第1の糸であって、ディスクが、該糸を引っ張ることによって所定の脆弱線に沿って破損され得る、第1の糸と、を備える。

【0021】

好都合に、本デバイスは、ディスクに取り付けられた第2の糸を更に備える。

【0022】

有利に、第2の糸は、ディスクの中央部分に取り付けられる。

40

【0023】

好ましくは、第1の糸及び第2の糸は、異なる色である。

【0024】

好都合に、第1の糸は、ディスクの中央部分を通過する。

【0025】

有利に、第1の糸は、ディスクの辺縁部分に取り付けられる。

【0026】

好ましくは、第1の糸は、ディスクの中央部分に取り付けられる。

【0027】

好都合に、第1の糸は、ディスクの辺縁部分に取り付けられ、第2の糸は、ディスクの

50

中央部分に取り付けられる。

【0028】

有利に、所定の脆弱線は、渦線である。

【0029】

好ましくは、ディスクは、実質的に円形である

【0030】

好都合に、ディスクは、約20mm～約40mmの幅である

【0031】

有利に、ディスクは、約0.5mm～約3mmの厚さである

【0032】

好ましくは、所定の脆弱線は、約1mm～約4mm離れたアームを有する渦線を画定する。

【0033】

好都合に、ディスクは、シリコーン、ポリ塩化ビンビル、ナイロン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはPTEを含む。

【0034】

有利に、第1の糸及び／または第2の糸は、ポリプロピレン、ポリエチル、またはポリアミドを含む。

【0035】

好都合に、第1の糸は、封着部材内に包埋される。

【0036】

好ましくは、デバイスは、放射線不透過性材料を含む。

【0037】

本発明の一態様に従うと、患者における気管切開孔を封着するためのキットであって、本発明のデバイスと、デバイスのための取り付け手段を備える外部被覆と、を含む、キットが提供される。

【0038】

好ましくは、取り付け手段は、第1の糸及び／または第2の糸のための取り付け手段を備える。

【0039】

好都合に、取り付け手段は、バネ、好ましくは定荷重バネを備える。

【0040】

有利に、本キットは、患者の気管切開孔を通して前記デバイスを挿入するための管を更に含む。

【0041】

好ましくは、本キットは、デバイスを使用して、患者の気管切開孔を封着するための説明書を更に含む。

【0042】

本発明の一態様に従うと、本発明のデバイスを構築する方法であって、材料のシートを提供することと、シートからディスクを切り出すことと、脆弱線を画定する溝を形成することと、ディスクに糸を取り付けることと、を含む、方法が提供される。

【0043】

好ましくは、溝は、材料を切り込むことによって形成される。

【0044】

好都合に、本方法は、所定の脆弱線を有する材料のディスクを成形することと、ディスクに糸を取り付けることと、を含む。

【0045】

有利に、ディスクは、射出成形によって形成される。

【0046】

好ましくは、ディスクは、ポリマーキャスティングによって形成される。

10

20

30

40

50

【0047】

好都合に、成形ステップにおいて、第1の糸及び／または第2の糸は、ディスクに取り付けられる。

【0048】

本発明の一態様に従うと、患者における気管切開孔を封着する方法であって、本発明のデバイスを提供することと、気管切開孔を通して、患者の気管へと封着部材を挿入することと、封着部材を引っ張って、気管切開孔に対して封着を形成することと、を含む、方法が提供される。

【0049】

好ましくは、封着部材は、ディスクであり、ディスクに取り付けられた第2の糸を有し、第2の糸を引っ張ることによって、ディスクが引っ張られて気管切開孔に対して封着を形成する。

【0050】

好都合に、ディスクに取り付けられた第1の糸及び／または第2の糸は、気管切開孔を通過し、外部被覆に取り付けられる。

【0051】

有利に、外部被覆は、第2の糸に張力を適用する。

【0052】

好ましくは、第2の糸は、外部被覆内の定荷重バネに取り付けられる。

【0053】

好都合に、本方法は、第1の糸を引っ張って、ディスクを所定の脆弱線に沿って破損させることと、患者からディスクを除去することと、を更に含む。

【0054】

これより、例として、添付の図面を参照して本発明を説明する。

【図面の簡単な説明】**【0055】**

【図1】患者における気管切開孔の断面表示である。

【図2】気管切開孔を封着するためのデバイスの平面図である。

【図3】気管切開孔を封着するためのデバイスの側面図である。

【図4】部分構築された、気管切開孔を封着するためのデバイスの写真である。

【図5】気管切開孔を封着するためのデバイスの写真である。

【図6】挿入シース内に積載される、気管切開孔を封着するためのデバイスの断面図である。

【図7】患者の小孔を通して挿入される、気管切開孔を封着するためのデバイスの断面図である。

【図8】患者の気管内に配設される、気管切開孔を封着するためのデバイスの断面図である。

【図9】患者の小孔の隣に配設される、気管切開孔を封着するためのデバイスの断面図である。

【図10】患者の小孔の内側に配設される、気管切開孔を封着するためのデバイスの図9に示す状況の模式平面図である

【図11】患者によって着用される、気管切開孔を封着するためのデバイスを定位置に保持するための外部被覆を示す。

【図12】蓋によって被覆される、図11の外部被覆を示す。

【図13】糸が取り付けられた、気管切開孔を封着するためのデバイスの透視図である。

【図14】糸が引っ張られた、図13のデバイスを示す。

【図15】所定の脆弱線に沿って破損される、図14のデバイスを示す。

【図16】更に破損され、解かれる、図15のデバイスを示す。

【図17】取り付けられた糸によって、患者の気管切開孔を封着する、定位置にあるデバイスの断面表示である。

10

20

30

40

50

- 【図18】糸がぴんと引っ張られた、図17のデバイスを示す。
- 【図19】脆弱線に沿って解かれ始める、図18のデバイスを示す。
- 【図20】脆弱線に沿って更に解かれる、図19のデバイスを示す。
- 【図21】患者の気管切開孔を通して除去される、図20の解かれたデバイスを示す。
- 【図22】術前のブタの気管前組織の解剖のCTスキャンである。
- 【図23】ブタの気管内で定位置にある封着を示す、矢状面のCTスキャンである。
- 【図24】ブタ内で定位置にある封着の、横断面のCTスキャンを示す。
- 【図25】ブタ内で定位置にある封着及び被覆を示すCTスキャンである。

【発明を実施するための形態】

【0056】

10

図1を見ると、患者の首を通して患者の気管へと外科的に作られた通路（小孔）の場所を示す、患者の首の解剖の表示が存在する。これは、気管切開孔と呼ばれる。気管切開孔は、多くの異なる臨床状況において作られ、患者に非常に良好な利益を提供し得る。気管切開孔を作るための外科的手順は、気管切開術と呼ばれる。典型的には、そのような気管切開孔が作られると、小孔を通して管が挿入されて、制御された方法での空気の通過が可能になる（これは挿管と称される）。一定期間（1週間から数ヶ月までなど）後、管は除去される。その後、小孔は治癒及び閉鎖させられる。上述のように、小孔を通した空気の通過を可能にすると、患者の回復を遅延し得、患者に対して他の合併症及び不快感もまた引き起こし得る。

【0057】

20

本発明者らは、本発明のデバイスを使用して、気管切開孔を封着して不所望な空気の通路を防ぐことによって、治癒プロセスが改善され得ることを見出した。小孔を治癒させ、サイズを低下させるための一定期間後、デバイスは、制御された方法で患者から除去され得る。具体的には、デバイスは、制御可能に破損され、その後、患者の治癒する小孔を再び通って除去され得る。典型的には、小孔は、それが治癒するにつれてサイズが低下し、本発明のデバイスは、そのような小さな孔を通して除去されるように適合される。これは、図面を参照して、以下により詳細に説明する。

【0058】

図2は、患者における気管切開孔を封着するためのデバイス2を示す。デバイス2は、第1の糸6及び第2の糸8に取り付けられたディスク4を備える。図2に示すディスク4は、実質的に円形の形状である。以下に説明するように、ディスクまたはディスク様の形状が患者の気管へと挿入され、封着を形成することができる限り、本発明によって他の形状が企図される。可能である形状としては、橢円形、卵形、丸みを帯びた矩形、正方形、五角形、六角形、及び三角形が挙げられる。橢円形、特に円形の形状が好ましい。

30

【0059】

以下に説明するように、ディスク4は、患者の気管の内側に対して適合し、押し付けられて、小孔にわたって封着を形成することができる、柔軟なポリマー材料から形成される。図2に示すように、ディスク4は、所定の脆弱線10を有して提供される。示す実施形態において、脆弱線10は、ディスク4の辺縁からディスク4の中央部分へと走る渦線として形成される。示す実施形態において、脆弱線10は、ディスクの材料を切り込む（スコーリングする）ことによって作られる。ディスク4の厚さの約4分の3の深さまで切り込むと、ディスク4の構造的統合性を損なうか、あるいは小孔にわたる効果的な封着の作製を防ぐことなく、脆弱線を作るために十分である。ディスクを形成するために使用される材料、及びディスクがいかに容易に線に沿って破損されるかによって、他の深さまで切り込むことが可能である。

40

【0060】

典型的には、図面に示すものなどのディスクについて、ディスクの剥離を開始するに必要とされる力は、約6～8ニュートンである。ディスクが剥離し始めると、剥離を続け、完了するのに、約2～3ニュートンなどのより小さい力が必要とされる。

【0061】

50

脆弱線は、例えば、成形ステップにおいて、ディスクを形成しながら線を作ることなどの、切断以外の他の方法で作られてもよい。この線はまた、穿孔、レーザー切断、またはディスクへの別の材料の組み込みを使用することによって作られてもよい。この実施形態において、引っ張られて、制御された様式でディスクを破損させ得る切断フィラメントが、ディスク内に形成されてもよい。その後、破損されたディスクは、患者から除去され得る。

【0062】

封着部材が、安全に患者から除去される得ることが重要である。そのため、患者からのデバイス抽出中の不所望な破損を避けることが望ましい。これは、多くの異なる方法において達成することができる。一実施形態において、封着部材は、封着部材の材料内に位置するか、または包埋される糸を含む。封着部材の好ましい一実施形態は、渦線全体に沿って剥離糸が取り付けられた渦線の形態である。この構成は試験され、抽出のために封着部材を破損させるか、または剥離させるための、安全かつ信頼できる方法を可能にすることが示されている。この構成において、ユーザは、糸を引っ張ることによって封着部材を破損させることができ、封着部材の信頼できる破損がもたらされて、それが安全に患者から除去される。糸は、好ましくは封着部材の少なくとも一部分について、封着部材自体内に包埋される。糸は、所定の脆弱線の経路のうちの実質的に全てに沿って、封着部材内に包埋されてもよい。渦線封着部材の場合、糸は、渦線の一部分または実質的に全てに沿って、封着部材の材料内に包埋されてもよい。この構成は、封着部材が安全に破損され、その後剥離され、患者から除去され得ることを確実にするために有用である。

10

20

【0063】

本発明は、糸（複数可）を有するディスクを参照して説明されているものの、本発明を実装する他の方法が企図される。本発明は、患者の気管内に設置されるデバイスであって、気管壁に対して引っ張られて、気管切開孔に対して封着を形成し、その後小孔を通して患者から除去され得る、デバイスに関する。封着デバイスは、患者の気管切開孔を通して気管へと挿入され得、その後それが気管切開孔に対して封着を形成することを可能にする構成に変化し得る。説明する実施形態において、これは、折り畳まれた、または圧縮された構成で小孔を通過し、その後気管内でより平面状の折り畳まれていない構成に弾力的に戻る材料のディスクの形態を取る。

30

【0064】

患者からデバイスを除去することが所望されるとき、デバイスは、小孔を再び通過することによって、患者から除去され得る。デバイスの導入から小孔のサイズが低下している状況において、除去を可能にするために、デバイスのサイズを低下させることができる。示すように、これは、脆弱線に沿ってディスクを破損させて、その後デバイスが気管切開孔を通して除去されることを可能にする形態を取り得る。

【0065】

デバイスが患者の気管切開孔を通して彼らの気管へと挿入されること、小孔に対して封着を形成すること、及びその後小孔を再び通って除去されることを可能にするために、本発明を実装する他の可能な方法が企図される。封着の形成は、デバイスに張力を適用して、それを気管壁に対して引っ張って小孔を封着することを伴う。これは、封着デバイスを外部部材（すなわち、気管切開孔の外側）に取り付けることによって、有利に達成される。外部部材は、好都合に、小孔の領域で患者の首に対して設置された被覆の形態を取り得る。

40

【0066】

したがって、本発明は一般に、患者における気管切開孔を封着するためのデバイスであって、第1の構成において、気管切開孔に対して引っ張られることによって封着を形成し得、第2の構成において、気管切開孔を通して気管から除去され得る、気管切開孔を通して気管へと挿入するための封着部材を備える、デバイスに関する。

【0067】

封着部材は、約9.5mm以下の通路を通して、患者の気管へと挿入され得るべきであ

50

る。これは、封着部材がこの寸法内に適合する形状へと折り畳まれ得ることによって達成され得る。例えば、ディスクが使用される場合、それは、平面状の形状から、気管切開孔を通した挿入を可能にするより圧縮された形状へと折り畳まれ得る。気管内に入ると、封着部材は、それが気管切開孔に対して封着を形成することを可能にする、第1の構成を想定することができる。ディスク様部材について、これは、小孔よりも幅広い気管へと挿入された後、平面状の形状へとディスクの折り畳みを解くことを確実にする、弾力性材料の使用によって達成され得る。

【0068】

封着部材が除去されることが所望される場合、それは、それがしばしば小孔の初期サイズよりも実質的に小さい小孔から除去されることを可能にする、第2の構成へと変換される。そのため、例えば、封着デバイスが約3mmの幅の通路を通して除去されることが必要であり得る。ディスク様デバイスの場合、それは、それがそのような小さなチャネルを通して除去されることを可能にする、第2の構成へと分割または破損され得る。ディスクは、それが治癒する小孔を通して取り除かれ得るように、剥離され得るか、または解かれ得る。

10

【0069】

いくつかの実施形態において、脆弱線を形成する切断の深さは、線の長さに沿って変動してもよい。そのため、ディスクの不所望な尚早な破損を防ぐために、脆弱線が、ディスクが破損し始める点（図2の実施形態において辺縁）でより強くあることが好ましくあり得る。この構成は、ディスクを破損させ始めるのにより大きい力を、その後ディスクを破損させ続けるか、または解き続けるのにより小さい力を必要とするであろう。

20

【0070】

場合によっては、糸がディスクに張力を適用する場所（例えば、ディスクの中央）で、脆弱線をより強く（破損をより困難に）することが好ましくあり得る。そのため、糸が取り付けられ、それを使用してディスクを引っ張って、封着を形成する実施形態において、糸が取り付けられるその区域の脆弱線が、他の場所よりも強くある（より破損耐性がある）ことが好ましい。これは、ディスクの尚早な破損のリスクを低下させる。

【0071】

いくつかの状況において、イントロデューサー管またはシースを使用することによって、患者内にデバイスを導入することが好ましくあり得る。この種類の状況において、保管中、イントロデューサー管内で折り畳まれたまま、または圧縮されたままよりもむしろ、保管中、平坦または弛緩状態で封着部材を保管することが有益である。封着部材を長期間折り畳んだまま、または折り曲げたまま維持すると、それを損傷させたり、その折り畳みが患者内で完全に解かれるのを防いだりする可能性があるため、最適な封着が形成されるのを防ぎ得る。代わりに、封着部材を保管中（潜在的には比較的長期間）平坦または弛緩状態で維持し、その後、患者へと挿入されることが必要とされる時点で折り畳むことが好ましい。例えば、ユーザが張力糸を慎重に引っ張って、封着部材を挿入シースへと引くことによって、デバイスは、それが必要とされる時点で使用準備がなされ得る。

30

【0072】

患者内の定位置への挿入を促進するために、デバイスは、円形または橢円形の形状よりも直線状の縁を有してもよい。そのため、イントロデューサーシースなどを介する挿入のために折り畳まれるか、または巻き上げられるとき、封着部材は、より容易に押し付けられ、現在よりもより正方形であり得る実質的に平坦な縁を呈し得、これは、患者へのその身体的導入を促進するであろう。

40

【0073】

いくらかの患者、例えば、子供、小柄な大人、または増加した深さの気管前組織を有する過体重の患者にとって、イントロデューサーシースよりもむしろガイドワイヤを使用することがより有益であり得る。従来の外科技術を使用して、正確な位置の封着をもたらすガイドワイヤを導入し得る。例えば、ガイドワイヤは、カニューレ抜去手順において除去される気管切開管を通して挿入され得る。その後、その外側に溝を有する挿入プランジャー

50

が使用され得、これは、溝内に位置するとき、プランジャーがガイドワイヤに追従して、デバイスの導入をガイドするのを援助することを可能にするであろう。ガイドワイヤはまた、封着デバイスを導入するために、非外科技術において使用され得る。一態様において、ガイドワイヤを使用して、封着部材を患者へと挿入するのに正確な位置へと、挿入シースをガイドするのを援助し得る。

【0074】

ディスク4は、シリコーンポリマーのシートからディスク形状を切り出し、ナイフを装着したプロッタを使用して脆弱線を切り込むことによって形成されたシリコーンポリマーを含む。この方法は、ディスクの形状、ならびにスコーリングされた脆弱線の形状及び深さに対する非常に良好な制御を可能にする。使用された材料は、(AAG Aalborg GummivarefabrikによってシリコーンSST601Tとして販売される)1.0mmの厚さのシリコーンのシートであった。10

【0075】

説明するディスクは、Leica WILD TA30高精度プロッタ上で、シリコーンのシートからディスクを切り出すことによって作製された。溝のパターンがまず低圧力のナイフで切り込まれ、切断は材料の4分の3までのみとした。この方法は、その高い精度、及び切り込み設定の変更の容易さのため、非常に有用である。

【0076】

示す実施形態において、脆弱線10は、ディスク4の中央から、連続的同心性の様式でディスクの辺縁へと延びる渦線の形態である。示すディスク4は、渦線の隣接するアームの放射距離が実質的に一定であるような、算術的またはアルキメデス渦線形状の一般形態である線10を有する。この形態の渦線が好ましい一方で、それらが脆弱線に沿ったディスクの制御された破損を可能にする限り、他の形態が許容される。1つの脆弱線の使用が好ましいものの、2つの脆弱線などの1つ以上の脆弱線を含むことが可能である。20

【0077】

示すディスクについて、材料は、1.0mmの厚さを有する。渦線は、辺縁から中央まで2mmのピッチを有する。ディスクの中央において、渦線の最後の回転は、1.5mmのピッチを有する。ディスクは、約26mmの直径を有する。

【0078】

ディスクを製作する代替的な一方法は、射出成形による。この場合、ディスク内の溝は、用具におけるパターンによって作製されるであろう。ディスクは、熱可塑性材料を射出成形することによって作製され得る。別の選択肢は、鋳型内でインサイチュ重合して、ディスクを形成する材料(二構成要素シリコーン系など)を使用することである。どちらの系も、その後のステップにおいて、例えば縫合することによって、糸(複数可)が取り付けられたディスクを製作することができる。30

【0079】

ディスクに紐を取り付けるための別的方法は、ディスクが作製されるときに紐をディスク内に包埋することによる。紐は、鋳型内で定位置に保持され、ディスク材料が挿入されるであろう。このプロセスは、挿入成形と呼ばれる。ディスクは、異なる材料から作製されてもよく、例えば、シリコーンが使用されてもよい。ここで、二構成要素シリコーン液体が必要とされるであろう。熱可塑性材料もまた使用されてもよく、大量生産に好適なプロセスである射出成形を可能にする。40

【0080】

糸がデバイス内に組み込まれることを可能にする技術は、ディスクの材料と糸の強い取り付けをもたらし得る。この取り付けは、更なる固定手段が必要とされないように十分に強くあり得る。しかしながら、場合によっては、ディスクの材料への糸の挿入を別の固定方法(追加の縫合など)と組み合わせて、糸が定位置に強く固定されることを確実にすることが好ましくあり得る。

【0081】

好ましくは、ディスクは、実質的に平面状である。換言すると、ディスクは、それに対50

して力が適用されていないとき、平坦または平面状である。材料のディスクが一体である、すなわち、單一片の材料から形成されることが好ましい。

【0082】

ディスクは、小孔を封着するのに適切な任意のサイズであり得る。デバイスは動物内で使用され得るもの、患者は好ましくはヒトである。ディスクは、約20mm～約40mm、より好ましくは約20mm～約30mmの幅であり得る。

【0083】

ディスクは、好ましくは約0.5mm～約3mmの厚さ、より好ましくは約0.8mm～約1.5mmの厚さ、より好ましくは約1mmの厚さである。

【0084】

所定の脆弱線は、好ましくは約1mm～約4mm離れた、より好ましくは約1.5mm～約3mmの幅、より好ましくは約2mmの幅のアームを有する渦線を画定する。

【0085】

ディスクは、好ましくはシリコーン、ポリ塩化ビンビル、ナイロン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはPTEF、より好ましくはシリコーンを含む。

【0086】

挿入成形を使用することはまた、他の種類の糸または紐を使用する可能性を開く。糸の挿入成形を考慮するときの重要な問題は、いかに糸とディスクとの間に強い結合を作製するかである。基本的には2つの方法、化学結合または機械結合が存在する。化学結合は、糸材料及びディスク材料が適合することを必要とし、これは材料の組み合わせの数を制限する。化学結合が存在する場合、モノフィラメント紐が使用されてもよい。鋳型内への、ディスクに対して化学結合する紐の設置は、紐が空洞の中央で保持されることを必要としないであろう。紐は、例えディスク内に半分包埋されたとしても、ディスクに接着するであろう。

【0087】

機械結合は、材料を連結させることによって達成され得、材料は互いを通して流れ、それらが引き離されるのを防がなくてはならない。モノフィラメント紐と比較してより大きな表面を有する織紐は、良好な化学結合を可能にし、單一の子縄間の間隙は機械結合を可能にするであろう。紐の子縄間の間隙がより大きいほど、機械結合はより大きくなり、ディスク材料は容易に紐を通して流れ、間隙を充填するであろう。

【0088】

別の選択肢は、熱可塑性ポリマーがそれをディスクの形状にするための熱処理を受ける前に、糸(複数可)が熱可塑性ポリマーとともにオーバーモールド成形され、その後渦線状に巻き上げられる、押出版を作製することである。

【0089】

述べたように、ディスク4は、第1の糸6及び第2の糸8に取り付けられる。この実施形態において、両方の糸は、従来の外科縫合材料、すなわち、(Johnson & JohnsonによってMersilene(登録商標)縫合材料として販売される)ポリエチルフィラメントを含む。多くの他の種類の糸が使用され得る。材料は、この臨床状況における使用に適合する必要があり、患者の身体との長期間の接触のための構造的強度を保持する必要がある。材料はまた、例えば、蒸気オートクレーブ、エチレンオキシドでの処理、または放射線滅菌によって、医療用途のために滅菌され得る必要がある。

【0090】

ポリプロピレン、ポリ(ヘキサフルオロプロピレン-VDF)、ポリエチル、及びポリアミド(ナイロンなど)などの、多くの従来の縫合材料が使用に許容される。

【0091】

一般に、「糸」という単語は、本明細書で使用される場合、ディスクに取り付けられ、患者の小孔を通って出ることができ、封着部材(例えば、ディスク)に張力を適用して、封着を形成するのに使用することができる部材を指す。そのような部材は、糸それ自体を備える必要はなく、そのため、外科縫合において使用されるもの以外の任意の好適な材料

10

20

30

40

50

または構造を含んでもよい。そのため、「糸」という用語はまた、ポリマーフィラメント、金属ワイヤ、絹糸、材料の薄片、マルチフィラメント糸、編材料または織材料などの材料も意味し得る。いくつかの実施形態において、糸は、封着部材自体と同一の材料を含んでもよく、かつ／または封着部材と一体であってもよい。

【0092】

看護者が容易に第1の糸6と第2の糸8を識別することができるよう、説明する実施形態において、糸は異なる色である。糸を別個に識別する他の方法が許容される。これに加えて、または代替形態として、ユーザがそれらを識別し、故にデバイスを正確に使用し得ることを確実にするために、糸に標識または他の印が提供されてもよい。

【0093】

第1の糸6は、ディスク4の中央を通過し、ディスク4の辺縁部分に向かって一般的に放射状に伸びる。図2は、ディスク4の中央からディスク4の辺縁へと伸びる、第1の糸6の部分14を示す。第1の糸6は、線10によって形成された渦線アームの終端に取り付けられ、ディスク4の辺縁の一部分に沿って伸び、いくつかの縫合12によって取り付けられる。縫合12は、ディスク4を破損させ始めることが意図される点で、ディスク4の材料に対する第1の糸6の強い取り付けを作ることが意図される。

【0094】

糸の縫合は手で行われてもよく、これは、高い精度、及び縫合計画の構成の変更の容易さを可能にする。縫合はまた、刺繡機または類似の自動裁縫機によって縫合が行われる、自動製作ラインへと規模拡大されてもよい。

【0095】

ディスク4の中央に戻ると、ディスク4の材料を通過した後、第1の糸6が現れる点で、第1の糸6において結び目16が提供される。ディスク2の下側の類似の位置で、第1の糸6において別の結び目20（図2では不可視）が提供される。結び目16及び20の目的は、デバイスが患者内に配設される間、ディスク4に対して固定された第1の糸6の相対位置を保持することである。これは、第1の糸6の不所望な尚早な移動、及びディスク4の潜在的な破損を防ぐためである。

【0096】

ディスク4に取り付けられた、第2の糸8もまた存在する。第2の糸8は、ディスク4の中央部分に広がる一連の幅広い縫合18によって、ディスク4の中央部分に取り付けられる。第1の糸6とは異なり、第2の糸8の目的は、ディスク4を脆弱線10に沿って破損させないことである。代わりに、第2の糸8の目的は、ディスクに張力（引張力）を適用して、患者の小孔に対して封着を形成するためにそれを定位置に保持することである。これは、以下により詳細に説明する。

【0097】

したがって、第2の糸8は、比較的広区域にわたって張力を伝播させて、脆弱線の破損、またはディスクの材料の別様な断裂または破損を避けることが意図される方法で、ディスク4の中央部分のまわりに取り付けられる。この目的のために、力をより効果的に伝播させ得るより厚いフィラメントを使用することが好ましい。

【0098】

ここで図3を見ると、第1の糸6及び第2の糸8がいかに取り付けられ、ディスクの中央部分から離れて伸びるのかを示す、ディスク4の側面図が示される。第1の糸6における結び目16及び20は、ディスク4のいずれの側にも見ることができる。

【0099】

図4は、構築されるプロセス中のディスク30の写真である。ディスク30は、シリコーンポリマー材料のシートから切り出されており、コンピュータ制御されたプロッタを使用して材料の厚さの4分の3までスコーリングされた脆弱線を有する。糸の縫合場所の意図された場所が、ディスク30上にマーキングされる。

【0100】

図5は、第1の糸32及び第2の糸34の取り付け後のディスク30を示す。第1の糸

10

20

30

40

50

は、結び目 40 がディスクの中央の真上の糸 32 上に位置する、ディスク 30 の中央を通過する M e r s i l e n e (登録商標) ポリエステルフィラメントのループを含む。別の結び目(不可視)がディスクの中央の真下の糸 32 上に位置して、制御されたディスクの破損が生じるまで第 1 の糸 32 の位置の固定を維持する。

【0101】

第 1 の糸 32 は、ディスク 30 の中央から辺縁へと通過し、一連の縫合 36 によって、ディスクの縁に沿ってディスクの渦線形状の遠位終端に取り付けられる。

【0102】

繰り返すと、第 2 の糸 34 は、ディスク 30 の中央部分のまわりに延びるいくつかの縫合 38 によってディスク 4 の中央部分に取り付けられる、M e r s i l e n e (登録商標) ポリエステルフィラメントのループを含む。
10

【0103】

ここで、患者における気管切開孔を封着するためにいかに本発明のデバイスが使用され、その後しばらくしてから除去されるのかを説明する。一般に、デバイスは、気管切開孔を通して患者の気管へと挿入され、その後気管壁に対して引っ張られて、封着を形成する。封着は、小孔を通した空気の通路を防ぎ、故に患者及び小孔の治癒及び回復を助ける。

【0104】

挿入デバイスを使用して、本発明の封着デバイスの効果的な挿入及び配設を助けることが好ましい。図 6 は、本発明の封着デバイス 56 を患者内に配設するのに配設される、シリンジ様挿入シース 50 を示す。挿入シース 50 は、外筒 52 及び内摺動プランジャ 54 を備える。プランジャ 54 は、その長さに沿って走るチャネルを有し、外筒 52 内に摺動可能に位置する。
20

【0105】

使用中、封着デバイス 56 は折り畳まれ、取り付けられた糸 58 が挿入シース 50 の長さに沿って、プランジャ 54 を通過するチャネルを通過して、筒 52 の遠位終端へと挿入される。封着デバイスは、これで患者内に配設される準備ができる。

【0106】

挿入シース 50 、及び特に外筒 52 は、患者との接触に適合した材料から作製される。例えば、挿入シース 50 は、患者の気管切開孔への挿入に使用される挿管デバイスの構築に使用される材料を含んでもよい。少なくとも、筒 52 の遠位終端は、封着デバイス 56 を保持するときにその形状を保持するのに、すなわち、折り畳まれた封着デバイス 56 の圧力による外向きへの変形に耐えるのに、十分に堅固な材料から構築される。
30

【0107】

示す実施形態において、筒は、P T F E から作製され、約 7 6 m m の長さ及び約 8 m m の内径を有する。プランジャは、筒内に嵌合して、プランジャが筒の長さに沿って軸方向に移動されることを可能にする密接な嵌合を与える。プランジャは、約 5 m m の直径の内部開口部チャネルを有する。

【0108】

図 7 に示すように、その後、筒 52 の遠位終端が患者の気管 62 へと延びるように、挿入シース 50 は、患者の気管切開孔 60 へと慎重に挿入される。看護者の嗜好に従って、挿入及び配設プロセスは、正確な設置を確実にするために監視され得る。これは、例えば、内視鏡を使用して、挿入シース 50 及び封着デバイス 56 の場所に視覚的にアクセスすることによって達成され得る。他の監視方法が使用されてもよい。いくつかの実施形態において、挿入デバイスもしくは封着デバイス、またはその両方は、それらの場所が蛍光顕微鏡で判定され得るように、放射線不透過性材料を含む。
40

【0109】

筒 52 の遠位終端が正確な位置に入ると、プランジャ 54 が前向きに押されて、封着デバイス 56 を筒 52 の遠位終端から押し出す。図 7 は、筒 52 から患者の気管 62 へと押し出される封着デバイス 56 を示す。

【0110】

10

20

30

40

50

封着デバイス56が筒52から押し出された後、それは弾力的に広がって、実質的に平面状のディスク様形状へと戻る。これは、デバイス56のディスクを形成するのに使用される材料の弹性的、弾力的性質によるものである。ディスク56は、患者の気管における小孔60よりも広い。その後、挿入デバイス50は、患者の小孔から取り除かれ得る。

【0111】

図9は、封着デバイス56が患者の気管内にうまく配設された、結果として得られる状況を示す。その後、デバイス56のディスクに取り付けられた糸58に張力が適用されて、小孔60の場所のまわりで、ディスクを気管壁に対して引っ張る。デバイス56のディスクを形成するために使用される材料の適合性質は、それが小孔のまわりに効果的な封着を形成することを確実にする。この封着は、小孔を通した不所望な空気の通過を効果的に防いで、治癒及び回復を可能にする。10

【0112】

気管壁の壁は、移動し、粘液の移動を促進する運動性纖毛によって被覆される。纖毛の機能及び健康は、吸入される空気の温度及び湿度に決定的に依存する。小孔を通して流れる空気は、通常の最適条件よりも乾燥しており、温度が低く、纖毛及びそれらの機能を損なう。患者の小孔を封着し、気管において纖毛が機能するための最適条件を再確立すること、ならびに空気及び分泌物の不所望な通過を防ぐことが、彼らの治癒及び回復に有益である。本発明は、良好な封着を提供することができるため、患者の回復を更に助けることができる。20

【0113】

図10は、封着デバイス56のディスクが気管壁に対して押し付けられて、封着を形成していることを示す、患者の気管62を見下ろす視点の表示を示す。デバイス56のディスクの材料及び寸法は、それが、気管壁56の形状に柔軟に固まって、小孔60のまわりに封着を形成することを可能にする。20

【0114】

図11は、患者の首64の外表面上、小孔60の場所に設置される外部被覆70を示す。外部被覆70は、患者の小孔60の位置上に位置する開口76を有する収容部72を備える。示すように、第1の糸84及び第2の糸86は、封着デバイスに取り付けられ、小孔60を通過し、収容部72内の対応する孔76を通過し、患者の身体の外側へと出る。被覆70は、患者の首のまわりを通るストラップまたは包帯74によって定位置に維持される。30

【0115】

第1の糸84は、緩くはあるがしっかりと、ねじクランプ78によって被覆70に取り付けられる。これは、さもなければデバイスの尚早な破損を引き起こし得る過剰な張力が糸84に適用されることなく、第1の糸84が被覆70にしっかりと接続されることをもたらす。

【0116】

第2の糸86は、収容部の低摩擦部材80のまわりを通り、その後、バネ82に接続されてから、折り返して、部材80上のねじクランプに固定される。この構成は、制御された量の張力（引張力）が、第2の糸86、同様に封着デバイスのディスクに適用されることを確実にするために設計される。この張力は、ディスクが気管壁に対して常に引っ張られて、小孔の効果的な封着を維持することを確実にする。気管壁に対するデバイスの圧力は、約25mmHg以下であることが好ましい。気管に対するより大きい圧力は、特ににより長期間で、組織に損傷をもたらし得る。40

【0117】

張力を提供するために、螺旋状バネなどの様々な種類のバネが使用され得る。バネには、可塑性材料、及び鋼、好ましくはステンレス鋼などの材料などの様々な材料が使用され得る。

【0118】

好ましいバネは、定荷重バネである。定荷重バネは、それがその運動範囲にわたって及50

ぼす力が一定であるバネである。つまり、それはフックの法則に従わない。一般に、定荷重バネは、バネが完全に巻き上げられたときにそれが弛緩するように、巻かれたバネ鋼のリボンとして構築される。それは巻かれていなため、回復力は、主に巻きの近くのリボン部分から発生する。その領域の幾何学的形状は、バネの巻きが解かれるにつれてほぼ一定のままであるため、結果として得られる力はほぼ一定である。

【0119】

図11は、外部被覆内の単一バネの使用を示す。2つのバネなどの、1つ以上のバネが使用されてもよい。2つの糸が使用される場合、封着に対する張力を提供するのに必要とされる糸に、単一バネを使用することが可能である。糸に張力を適用するために、各糸にバネを使用することもまた可能である。

10

【0120】

この構成は、患者の気管の内壁と彼らの首の外表面との間の距離の変化（患者が、特に仰臥位から直立位置へと移動するときに起こり得る）を可能にする。定荷重バネは、封着デバイスのディスクに適用される張力を比較的一定に維持しながら、いくらかの距離の変化可能にする。

【0121】

図12は、封着デバイスの挿入の終了後、完了した状況を示す。看護者が収容部72に糸を固定すると、蓋88は収容部72に取り外し可能に取り付けられる。蓋88は糸を固定し、不注意または不所望に封着デバイスが尚早に解かれるのを防ぐ。蓋88はまた、潜在的に危険な、ディスクを定位置に維持する張力の緩みも防ぐ。第2の糸86における張力の不注意な喪失は、ディスクをその位置から気管壁に対して移動させる可能性がある。これは、小孔から封着を除去し得、より深刻には、気管自体を封鎖させ得る。

20

【0122】

外部被覆の収容部及び蓋は、SLS印刷機（選択的レーザ焼結）によって作製され得るが、他の積層造形（3D印刷）が許容されるであろう。本出願を考慮すると、SLSは十分な程度の詳細部及び強度を提供するため、それが好ましい。更に、生物への移植に適した材料、この場合ポリアミドであるPA2200に印刷することが可能である。

【0123】

大量のデバイスの製作のためには、射出成形などの、3D印刷以外の別の製作方法が好ましい。射出成形は、大量生産が必要とされる場合に好適な製作方法である。

30

【0124】

材料は、医療部門用途に対するその好適性について、及び良好な機械特性について選択されるべきである。好適な材料としては、医療用に承認されたABS（アクリロニトリルブタジエンスチレン）が挙げられる。この材料は、それがともに溶接または接着され、挿入成形において他の材料と組み合わされ得るため、多くの魅力的な特質を有する。

【0125】

本発明のデバイスにおける使用には、定荷重バネが好ましい。200mmの伸長を有するバネが好適であろう。この追加の伸長は、外部デバイスを患者の首から引き出すことによって、バネがディスクに対して同一の引張力を維持しながら、看護師が創傷を清掃することを可能にするために使用され得る。

40

【0126】

小孔は、患者の首のかなり低くに位置し、これは、小孔の区域上に被覆を固定するのを困難にし得る。好ましくは、外部被覆は、より良好に患者の首の形状に対して固まるよう、それが折り曲がるか、または折り畳むことを可能にするように構築される。例えば、被覆は、被覆の両側が、小孔の両側で患者の首に接触するように戻り得るように、中央軸のまわりでの折り曲げを可能にし得る。被覆は、患者の首の小孔の低位置により良好に固まるように、V形状を有してもよい。被覆のV形状は、患者に対する良好な嵌合を可能にするように、調節可能である。これは、被覆が、患者の首の後ろのまわりを通るストラップまたは包帯によってよりしっかりと定位置に取り付けられることを可能にする。

【0127】

50

封着デバイスは、デバイスを患者へと挿入するための手段とともに、キットとして提供され得る。封着デバイスが、滅菌され、看護者による開封及び使用準備の整った挿入シースとともに提供されることが好都合である。キットはまた、デバイスを挿入するため、及びデバイスを除去するための説明書を含んでもよい。好ましくは、キットは、除去されるTTへと挿入され得るガイドワイヤを含み得る。その後、封着デバイスのための挿入手段は、気管腔への挿入を促進するために、このガイドに沿って、またその上に挿入され得る。この技術は、いくらかの患者において好ましい。例えば、肥満患者における盲目的な挿入は、異なる層の組織がしばしば移動するため、課題となり得る。ガイド、例えば、吸引管（プラスチック）の遠位部を使用することは、臨床医が気管切開管の変更を望むときに、この手順において一般的な手段である。柔らかい先端部を有する金属ガイドワイヤもまた、好適であり得る。気管切開管の置換はまた、偽ビア（via false）を作るものとして知られている。10

【0128】

本発明の封着デバイスは、数日間かけて治癒するための平穏を創傷に与える。小孔の封着は、新しい肉芽組織を病原菌／微生物から、気道粘液から、及び周囲環境から保護する。。

【0129】

外部固定部と内部封着との間には、空気及び分泌物の通過を最小化する張力が存在するべきであり、張力は、看護者が、必要に応じて外部固定要素の下の吸収性包帯を変更することを可能にするべきである。20

【0130】

封着デバイスがインサイチュにあると、患者は、重症疾患または大手術後の時期において、必要な呼気流量及び気流速度を生み出すのに必要とされる胸内圧を生み出す能力を回復し、自動呼気終末陽圧を作れる能力は、肺／肺胞の辺縁部を開放し、これはより良好な換気、つまり酸素と二酸化炭素との交換が可能であることを意味する。

【0131】

封着デバイスが患者内に設置されて、封着が形成されると、患者には、小孔が治癒し始める時間が与えられる。ほとんどの患者について、小孔は数日間かけて治癒し、サイズが低下するであろう。例えば、1～2週間後、小孔は、封着デバイスの除去を可能にするのに十分に治癒しているであろう。小孔が治癒するにつれて、それは一般にサイズが低下するため、封着デバイスが除去される孔は、それが導入された孔よりも小さい。30

【0132】

本発明の封着デバイスの設計は、ディスクの制御された破損を可能にし、これによりデバイスのサイズを低下させて、それを患者の小孔を通して除去することが可能となる。このプロセスは、封着デバイスを単独で示しながら、その後、患者の身体内のインサイチュ（in situ）デバイスを示しながら、説明する。

【0133】

図13は、実質的に円形のディスク92を備える封着デバイス90を示す。ディスク92は、ディスク92の辺縁から中央へと走る渦線の形態の所定の脆弱線93を有する。脆弱線93は、ディスク92の厚さの一部分を切り込むことによって形成される。糸94は、一方の側から他方の側へとディスク92の中央を通して延びる。結び目102は、糸94上のディスク92の下側に位置する。別の結び目100は、糸94上のディスク92の上側に位置する。結び目100及び102は、デバイスが配設され、使用されている間、糸94のディスク92に対する相対位置を実質的に固定することが意図される。40

【0134】

糸に、小さなビーズまたは接着剤の塗布を使用して、ディスクを通した糸の移動に対する物理的耐性を作ることなどの、糸の位置を一時的に固定するための他の手段が可能である。

【0135】

ディスク92の中央を通過した後、糸94の部分98は、ディスク92の辺縁へと延出50

し、いくつかの縫合 9 6 によって、ディスク 9 2 の渦線アームの遠位部分 1 0 4 にしっかりと取り付けられる。

【 0 1 3 6 】

看護者が、患者の気管内から封着デバイス 9 0 を除去することを望む場合、以下の手順に従うことができる。糸 9 4 が、看護者によって慎重に引っ張られる。これは、更なる移動が、ディスク 9 2 の表面に対して引っ張られる結び目 1 0 4 の耐性によって防がれ、糸 9 4 がぴんと引っ張られることをもたらす。その後、看護者は、結び目 1 0 4 がディスク 9 2 の中央を通して引っ張られ、これにより糸 9 4 の部分 9 8 がぴんと引っ張られるまで、糸 9 4 をわずかにより強く引っ張り得る。これは、図 1 4 に示す位置をもたらす。

【 0 1 3 7 】

看護者によって適用される更なる張力は、ディスク 9 2 の渦線アームの遠位終端 1 0 4 に力を適用する。これは、ディスク 9 2 の遠位終端 1 0 4 で、所定の脆弱線 9 3 に沿ったディスクの破損を開始させる。看護者が糸 9 4 を引っ張り続けるにつれて、ディスクは、渦線 9 3 に沿って連続的に分割され、ディスク 9 2 の渦線アームの遠位終端 1 0 4 を、ディスク 9 2 の中央に向かって引っ張り、図 1 5 に示す状況をもたらす。

【 0 1 3 8 】

更なる張力によって、ディスク 9 2 の中央を通してディスクの解かれた終端が引っ張られ、その後患者の小孔から出される。この状況を図 1 6 に示す。看護者が糸 9 4 を引っ張り続けるにつれて、ディスクは脆弱線 9 3 に沿って解かれ、患者から引っ張り出され続ける。本デバイスのディスクのこの解きまたは剥離は、ディスクの残部が小孔を通過するのに十分に小さくなるまで続く。小孔のサイズが低下したため、その後、患者は従来の方法で処置され得る。

【 0 1 3 9 】

これより、インサイチュのデバイスを示す図 1 7 ~ 2 1 を参照して、除去プロセスを論じる。図 1 7 は、小孔 6 0 に対する封着を形成する、患者の気管内の定位置にあるディスク 9 2 を示す。封着を定位置に維持するために、ディスク 9 2 から小孔 6 0 を出て延びる糸 9 4 にわずかな張力が適用される。

【 0 1 4 0 】

看護者がより大きい力を適用すると、糸 9 4 が引っ張られ、ディスクの遠側の結び目がディスクの中央を通して引っ張られる。これは、除去プロセスの進展について看護者に触覚的フィードバックを与え、図 1 8 に示される。

【 0 1 4 1 】

看護者が糸 9 4 を引っ張り続けるにつれて、ディスクは所定の脆弱線に沿って破損し始める。このプロセスが続くにつれて、線によって画定された渦線の終端は、ディスクの中央に向かって引っ張られ、図 1 9 に示す状況をもたらす。

【 0 1 4 2 】

図 2 0 に示すように、糸を更に引っ張ると、ディスク材料の渦線の解かれた終端 1 4 が強制的に、ディスク 9 2 の中央を通して引っ張られ、小孔 6 0 から出される。

【 0 1 4 3 】

本発明の封着デバイスは、単一の糸によって機能し得る。つまり、単一の糸が、ディスクに張力を適用して、小孔を封着するためにディスクを定位置に維持すること、及び脆弱線に沿ってディスクを破損させる役割も果たすことの、両方の機能を実行し得る。単一の糸が両方の機能を実行するためには、ディスクが不所望に尚早に破損する過度のリスクなく、封着を定位置に維持するために必要とされるレベルの張力を適用できることが重要である。これは、結び目（または他の物理的耐性構成）の使用に類似する方法によって達成され得る。これは、第 1 のレベルの力を糸に適用して、封着を定位置に維持することを可能にし、第 2 のより高レベルの力を適用して、ディスクを脆弱線に沿って破損させることを必要とするであろう。

【 0 1 4 4 】

ディスクが、1つよりもむしろ2つの糸を有することが好ましく、第1の糸を使用して

10

20

30

40

50

、封着を定位置に維持するためにディスクに張力を適用し、第2の糸を使用して、脆弱線に沿ってディスクを破損させる。

【0145】

説明する実施形態は、ディスクの外部分から解かれるディスクを示す。しかしながら、代わりにディスクが中央部分から解かれることが可能である。そのため、糸は、十分な張力が適用されると、脆弱線がディスクの材料を中央から外向きに分割させる、ディスクの中央に取り付けられ得る。この構成は、単一の糸が使用される場合に好ましい。

【0146】

上に説明するように、このプロセスは、図21に示すように、ディスク92の残部のサイズが、患者の小孔を通して彼らの身体外へと引っ張り出されるのに十分に小さくなるまで続く。

10

【0147】

プロット研究

Department of Clinical Medicine at Aarhus University, Denmarkにて、気管切開孔封着デバイスのプロット研究を実施した。

【0148】

60kgのDanish Landrace Yorkshireのブタモデルにおけるプロット研究で、気管切開孔を封着するためのデバイスの実現可能性を調査した。この研究は10頭の動物を含み、Danish Ministry of Food, Agriculture and Fisheries (Journal No. 2014-15-0201-00265) の下、The Animal Experimentation Councilによって承認された。

20

【0149】

この研究は、いくつかの異なる方法でデバイスの機能性を体系的に評価した。

- 異物分析：気管内設置なしで、2つのデバイスを皮下に移植した
- 高柔軟性シリコーン気管切開管 (Biovona Adult Hyperflex XL 固定フランジ気管切開管、カフスなし) を挿入して、気管切開孔を完成させることによる外科的気管切開。
- 管内にディスクがマウントされ、プランジャーを押すことによって配設される挿入シースを使用する、封着ディスクのカニューレ抜去後挿入。
- ブタの皮下組織内に外部被覆を設置することで、デバイスの転位を避ける。
- C-PTS-100-HC Ciaglia Percutaneous Tracheostomy Introducer Set EZ Passを使用し、外科的介入を最小化するために、経皮的拡張気管切開技術を使用した。
- 気管切開管 (Tracheostomy Tube Blue Line Ultra、カフスなし、内径8.0) を通した封着ディスクの挿入。
- デバイスを定位置に維持するためのナイロン縫合及び円形包帯を使用して、動物の首の外側に外部被覆を固定する。
- コンピュータ断層撮影を使用して、抽出前後のデバイスの位置を可視化する。
- 安楽死後、小孔のまわりの区域（小孔チャネル及び気管）の代表的試料の組織学的分析のために組織を切除した

30

40

【0150】

術後看護

動物を、有害作用のあらゆる徵候について毎日観察しておき、必要に応じて包帯を交換した。研究期間は3週間にわたった。鎮痛剤の注射を、1日3回、3日間投与した。餌トラフを、床に設置した平坦なボウルに交換した。

【0151】

動物番号1. 異物試験。（ディスクの抽出なし）

動物番号2. 組織塊によってディスクを切り出して、無傷の封着ディスクを気管壁上に

50

「眼球化」した。それは無傷であり、私は実験的に、張力糸を引っ張ることによって治癒した気管切開孔を通してそれを抽出した。張力糸がディスク全体を引き出し得るのかどうかが疑問であり、それは、破損なく、封着ディスクを解かずに引き出した。これは、「患者パニック試験」をシミュレーションすることが意図された。この試験は、デバイスが、外部デバイスを操作する状況において（例えば、混乱した患者がデバイスを除去しようとした場合）、安全であるはずであることを示した。

動物番号3. 対照実験、気管切開管を処置したのみ。

動物番号4. デバイス処置6日間。封着部材を破損させ、動物から除去した。

動物番号5. 管置換のため、管処置中に安樂死させた。デバイス処置なし。

動物番号6. デバイス処置14日間。封着部材を破損させ、動物から除去した。 10

動物番号7. 封着部材を破損させ、動物から除去した。1回の移動において渦線の完全な解きが存在した。

【0152】

挿入部位に関与する組織（気管壁及び皮膚レベルと気管との間のチャネル）の肉眼的評価は良好であり、感染の徴候も壊死の徴候もなかった。気管切開孔チャネルは治癒し、障害がなかった。

【0153】

結果：

包帯交換の必要性が毎日考慮される限り、首の外側に外部被覆を固定することは、適切であることを際立たせた。この研究において、4頭の動物の気管に封着デバイスが挿入された（2頭の動物はデバイスを6日間着用し、2頭の動物はデバイスを2週間着用した）。4頭全ての動物は、処置中、障害のない、努力不要な呼吸を示した。デバイスを除去する前に、デバイスの設置をCTスキャンによって可視化した。4頭全ての動物は、前気管壁の意図された位置に封着ディスクを有し、CT撮像はまた、気管拡張及び気管狭窄も除いた。 20

【0154】

Department of Forensic Medicine at Aarhus University, Denmarkが、組織学的分析を実行した。深い気管切開孔及び関与する気管壁の代表的試料は、感染の徴候を示さず、壊死の徴候を示さなかった。組織分析は一般に、創傷治癒プロセスに対応する炎症を示した。 30

【0155】

コンピュータ断層撮影（CT）スキャンを実行して、術前のブタの気管前組織の解剖を調査した。結果を図22に示し、これは、皮膚レベルから頸動脈までの組織の深さの測定を含む。この情報は、血液供給に対する損傷を防ぐために、手術を計画し、実行する上で有用であった。

【0156】

図23は、本発明の封着をブタへと挿入してから6日後の、前気管壁でのインサイチュの封着を示す、矢状面のCTスキャンの結果を示す。手順中、動物は麻酔され、自発的に呼吸していた。気管切開孔腔は不可視である（それは治癒している）。

【0157】

図24は、ブタに挿入された封着部材の、横断面のCTスキャンを示す。封着は、腹側の気管壁に白色のU形状の線として見られる。図25は、気管の前部の意図された位置にある封着、及び気管前軟部組織内の外部被覆移植の3D可視化を有する、CTスキャンの結果である。 40

【0158】

図25は、気管の前部の意図された位置にある封着、及びブタの気管前軟部組織内に移植された外部被覆の3D可視化を有する、CTスキャンを示す。

【0159】

CTスキャンに加えて、内視鏡写真を使用して、動物試験において挿入されたときの封着の位置を検討した。この調査は、封着が正確な定位置において小孔を封着し、気管壁を 50

固着して閉じ、患者の気道を維持することを確認した。

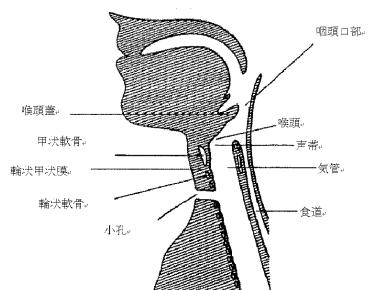
【0160】

本発明の所与の一態様、特徴、及びパラメータについての嗜好及び選択肢は、別段文脈が示さない限り、本発明の全ての他の態様、特徴、及びパラメータについての任意及び全ての嗜好及び選択肢と組み合わせて開示されているものとして見なされるべきである。

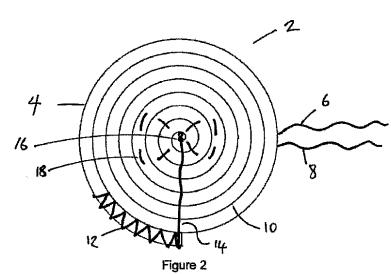
【0161】

本明細書において、明らかに以前に発表されている文書の列挙または議論は、その文書が技術水準の一部分であるか、または共通する一般的知識であるという認識として必ずしも捉えられるべきではない。

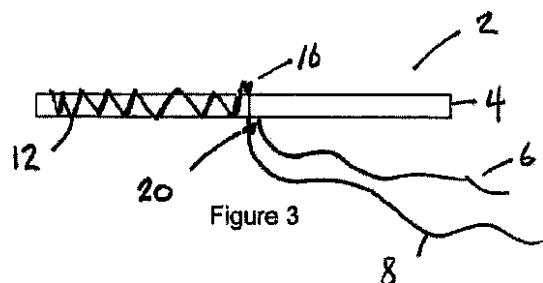
【図1】



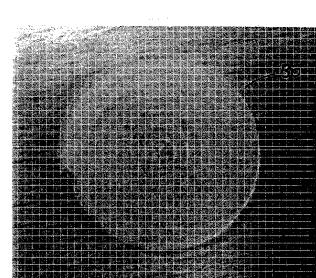
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

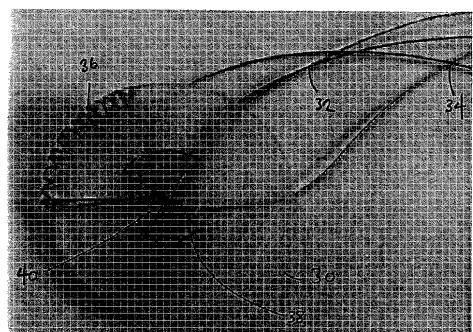


Figure 5

【図7】

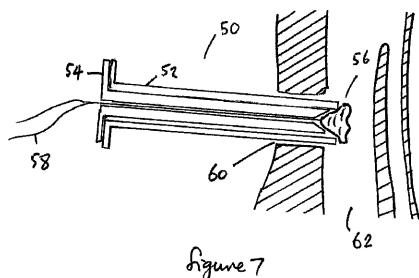


figure 7

【図6】

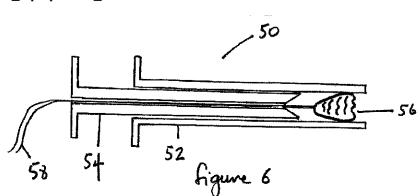


figure 6

【図8】

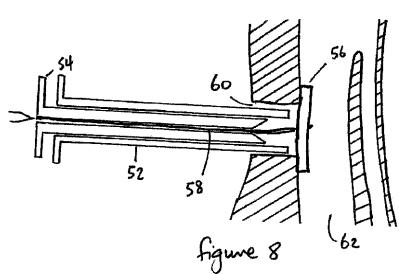


figure 8

【図9】

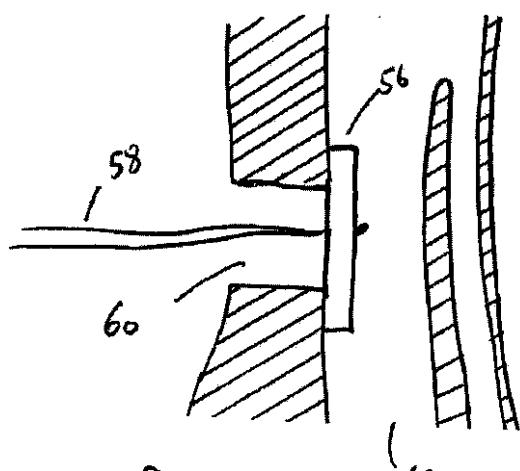


figure 9

【図10】

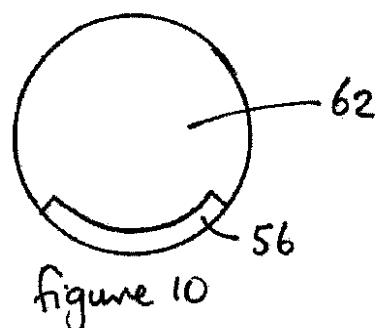


figure 10

【図11】

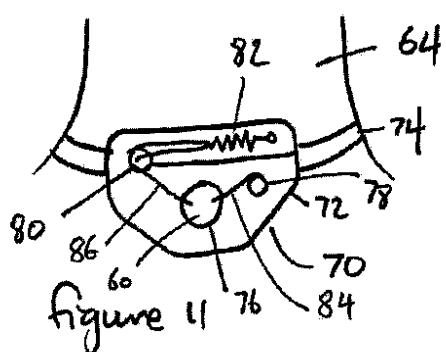


figure 11

【図12】

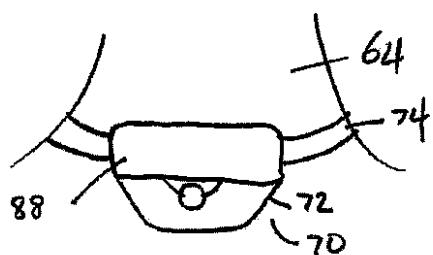


figure 12

【図13】

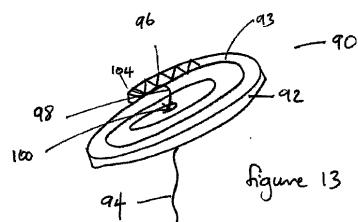


figure 13

【図14】

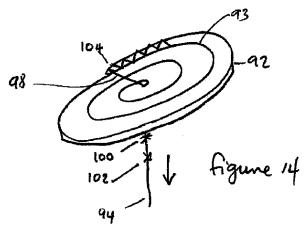


figure 14

【図15】

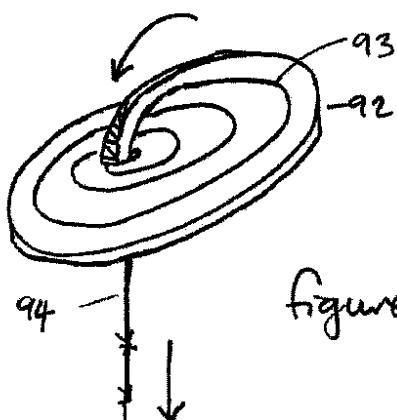


figure 15

【図16】

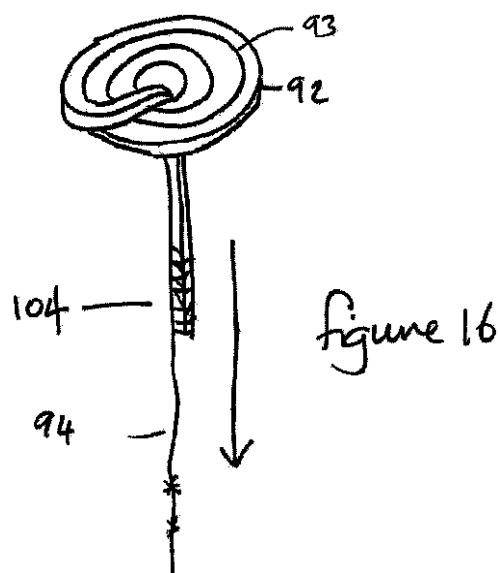


figure 16

【図17】

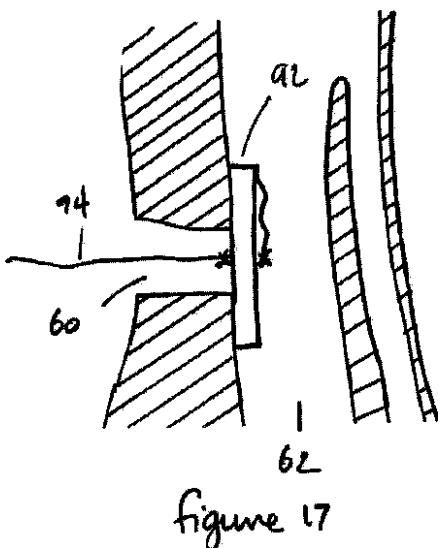


figure 17

【図18】

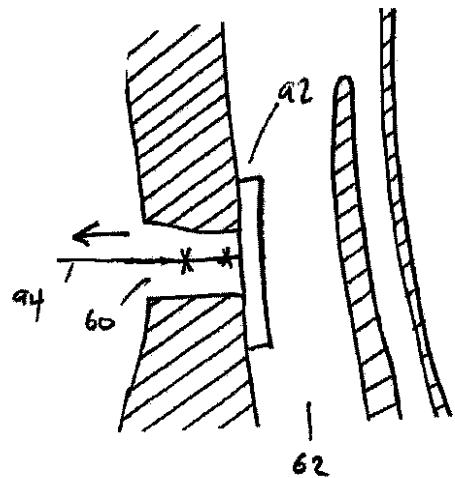


figure 18

【図19】

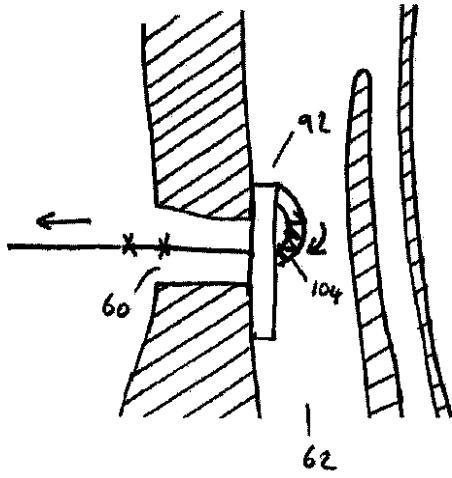


figure 19

【図20】

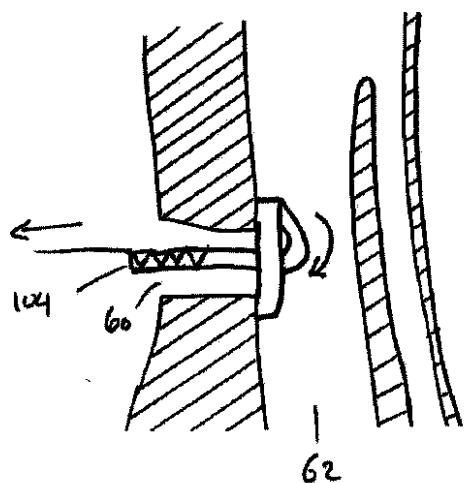


figure 20

【図21】

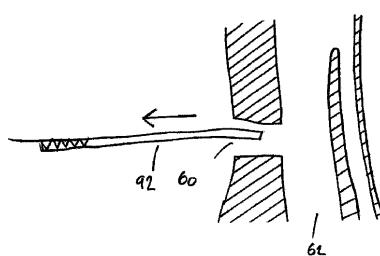


figure 21

【図22】

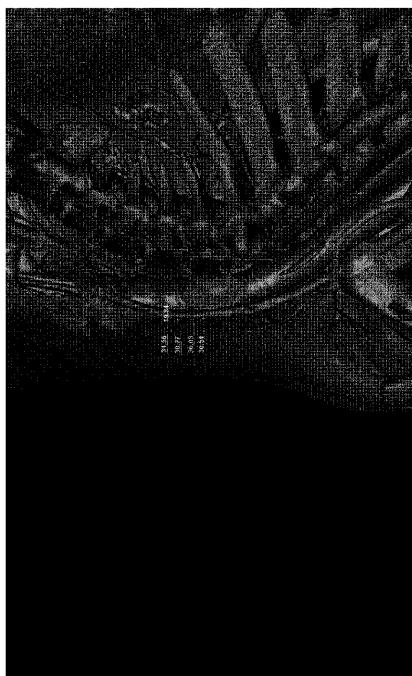


Figure 22.

【図23】

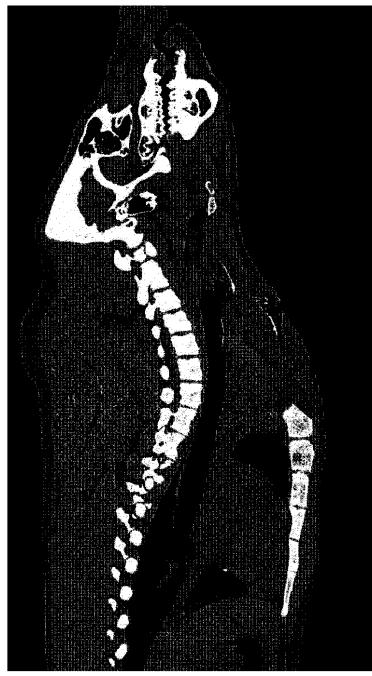


Figure 23

【図24】

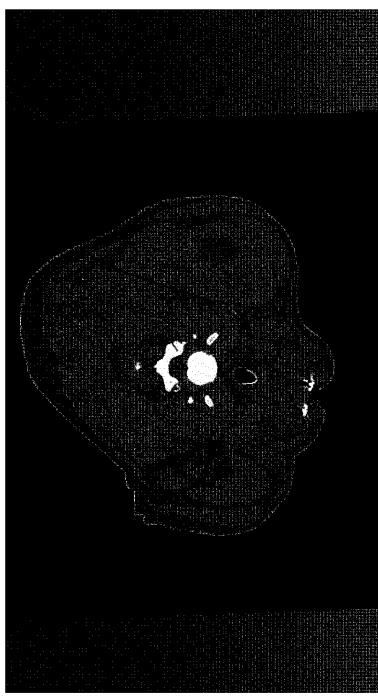


Figure 24.

【図25】

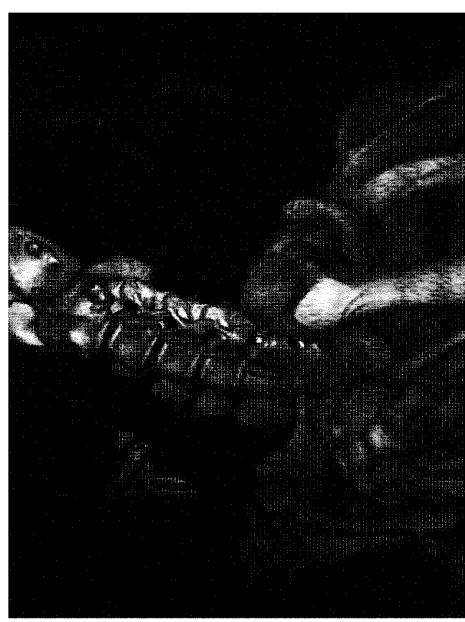


Figure 25

フロントページの続き

(72)発明者 クリストセン ,クリスター ジュスト
デンマーク国,ディーケー - 2900 ヘレルプ,トロルジェヴェイ 2,カバシテ エー / エス
(72)発明者 ラーセン ,ヘンリク ヌシャファー
デンマーク国,ディーケー - 2900 ヘレルプ,トロルジェヴェイ 2,カバシテ エー / エス

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特表2009-540963(JP,A)
特開2011-161231(JP,A)
特開平09-122134(JP,A)
米国特許出願公開第2008/0275402(US,A1)
米国特許出願公開第2005/0182495(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00
A 61 M 16 / 04
A 61 B 13 / 00 - 18 / 18
A 61 N 7 / 00 - 7 / 02
A 61 F 2 / 00 - 2 / 80
A 61 F 3 / 00 - 4 / 00