

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年8月25日(2016.8.25)

【公表番号】特表2015-521942(P2015-521942A)

【公表日】平成27年8月3日(2015.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2015-049

【出願番号】特願2015-521143(P2015-521143)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

【F I】

A 6 1 M 25/10 5 4 0

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月7日(2016.7.7)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体チャネルの内壁により印加される実圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するのに使用するデバイスであって、

前記装置は、前記生体チャネルの内腔内に導入されることが可能なように構成され、

前記デバイスは、長尺チューブであって、前記長尺チューブ上の所定の距離で位置付けられる少なくとも 2 つの拡張手段備える長尺チューブと、前記長尺チューブに位置付けられる流体チャネルと、前記デバイスの近位端に位置付けられる電子記憶エレメントとを備え、

前記電子記憶エレメントは、前記デバイスの前記拡張手段のそれぞれに関する物理データと、前記装置のバッチ生産に関するデータと、前記流体チャネルを介して前記拡張手段に注入された流体の容積の関数として、前記拡張手段の内側の前記拡張手段それぞれの圧力の第 1 及び第 2 の校正曲線と、を備え、

前記データ、及び前記 2 つの校正曲線は、前記デバイスの製造プロセス中に前記電子記憶エレメントに転送される、デバイス。

【請求項 2】

前記デバイスの前記拡張手段のそれぞれに関する前記物理データは、大きさ、形状、材料、抵抗、最大容積、及び最大圧力の少なくとも 1 つを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 校正曲線は、以下のステップ

a) 前記拡張手段が収縮され、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体を前記拡張手段内に徐々に注入するステップと、

b) 前記拡張手段内部の圧力を、注入された流体の容積の関数として記録し、前記第 1 の校正曲線が導き出されるステップと、

により導き出される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第 2 の校正曲線は、以下のステップ

a) 前記拡張手段が目標生体チャネルに対応した直径を有する剛性筒状構造体内に載置されるステップと、

b) 前記拡張手段が収縮され、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体が前記拡張手段内に徐々に注入されるステップと、

c) 前記拡張手段内部の圧力が、注入された流体の容積の関数として記録され、校正曲線 (I V T 2) が記録されるステップと、

により導き出される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記デバイスが、ディスポーサブルデバイスである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記拡張手段が、前記長尺チューブ上に並んで位置付けられている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記拡張手段が、前記長尺チューブ上において互いに少なくとも 1 c m ずつ離間している、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ディスポーサブルデバイスが 3 つの拡張手段を備え、

前記拡張手段の 1 つを遮断手段として使用し、他の 2 つの拡張手段を前記生体チャネルの前記内壁により印加される実圧力を監視可能なように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記デバイスが、血液循環系、消化器系、呼吸器系、泌尿器系及び生殖器系からなる群から選択される生体系に属する生体チャネルの前記内腔に導入されることが可能なように構成される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

生体チャネルの内壁により印加される実圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するのに使用するシステムであって、

前記システムは、請求項 1 に記載の少なくとも 1 つのデバイスと、制御・監視ユニット (C M U) とを備え、前記制御・監視ユニット (C M U) は、ある量の流体を導入 / 除去して前記拡張手段を膨張 / 収縮させることによって前記デバイスを作動、及び監視し、前記拡張手段内部の圧力を測定するように構成される、制御・監視ユニット (C M U) と、を備えるシステム。

【請求項 11】

前記装置の前記拡張手段のそれぞれは、前記 C M U への明確な接続を有する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記デバイスが前記 C M U に接続された時に、前記拡張手段のそれぞれに関する物理データと、前記装置のバッチ生産に関するデータと、前記拡張手段それぞれの第 1 及び第 2 の校正曲線とが、前記デバイスの前記電子記憶エレメントから前記 C M U に自動的に転送される、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

幾つかのデバイスが同時に前記 C M U に接続され、前記 C M U は、前記異なるデバイスを、順番に動作、又は同時に動作させる、及びそれらの動作を、同期させるように構成される、請求項 10 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】生体チャネルの長さに沿って印加される圧力を監視するデバイス、及びシステム

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療分野に関し、より詳細には、生体チャネルの内壁により印加される圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するデバイス、及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

現代の医療デバイスは、異なる手術を実現するために、拡張手段（EM）、具体的には膨張バルーンを使用している。そのようなデバイスの例は、例えば特許文献1に見ることができる。

【0003】

特許文献1は、参照により本明細書に組み込まれ、栄養溶液を患者の胃の中に直接投与することを可能にする経腸栄養デバイスに関する。この特許文献に開示されたデバイスは、消化管から呼吸器系への誤嚥のリスクを大幅に低減し、消化器系の上部から分泌された生体液の胃への嚥下を可能にする。特許文献1の栄養デバイスの中間部は、可撓性チューブを囲繞する少なくとも3つの拡張手段を備える。これらの拡張手段は、その拡張手段の内部容積に対して流体を導入又は排出することによって膨張又は収縮させることができる。特許文献1に開示されたデバイスの拡張手段の目的の幾つかは以下のとおりである。1) 食道内の胃腸液の進行を阻止する。2) 胃腸液の胃の方向への案内を可能にする。3) 患者により通常分泌される中咽頭液の飲み込みを可能にする。

【0004】

しかしながら、現在、生体チャネル（上述の例の場合等）の内腔の特定の位置での拡張手段の膨張が、他の位置でその生体チャネルの内壁により印加される圧力に影響を及ぼすかどうかを判断する簡潔な方法はない。そのため、生体チャネルの内壁により印加される圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視する簡潔な方法があれば有用である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】国際公開第2010/016054号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、本発明の目的は、生体チャネルの内壁により印加される圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するデバイス、及びシステムを提供することである。

【0007】

本発明の更なる目的及び利点は、説明が進むにつれて明らかとなる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第1の側面では、生体チャネルの内壁により印加される実圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するのに使用するデバイスである。デバイスは、生体チャネルの内腔内に導入されることが可能なように構成される。デバイスは、長尺チューブであって、長尺チューブ上の所定の距離で位置付けられる少なくとも2つの拡張手段を備える長尺チューブと、長尺チューブに位置付けられる流体チャネルと、デバイスの近位端に位置付けられる電子記憶エレメントとを備える。電子記憶エレメントは、デバイスの拡張手段のそれぞれに関する物理データと、装置のバッチ生産に関するデータと、流体チャネルを介して拡張手段に注入された流体の容積の関数として、拡張手段の内側の拡張手段それぞれの圧力の第1及び第2の校正曲線と、を備える。データ、及び2つの校正曲線は、デバイスの製造プロセス中に電子記憶エレメントに転送される。デバイスの1つの実施形態では、デバイスの拡張手段のそれぞれに関する物理データは、大きさ、形状、材料、

抵抗、最大容積、及び最大圧力の少なくとも１つを備える。

【０００９】

デバイスの１つの実施形態では、第１較正曲線は、以下のステップ a) 拡張手段が収縮され、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体を拡張手段内に徐々に注入するステップと、 b) 拡張手段内部の圧力を、注入された流体の容積の関数として記録し、第１の較正曲線が導き出されるステップと、により導き出される。

【００１０】

デバイスの更に１つの実施形態では、第２の較正曲線は、以下のステップ a) 拡張手段が目標生体チャネルに対応した直径を有する剛性筒状構造体内に載置されるステップと、 b) 拡張手段が収縮され、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体が拡張手段内に徐々に注入されるステップと、 c) 拡張手段内部の圧力が、注入された流体の容積の関数として記録され、較正曲線 (I V T 2) が記録されるステップと、により導き出される。デバイスの更に１つの実施形態では、ディスプレイサブルデバイスである。デバイスの更に１つの実施形態では、拡張手段が、長尺チューブ上に並んで位置付けられている。デバイスの更に１つの実施形態では、拡張手段が、長尺チューブ上において互いに少なくとも 1 c m ずつ離間している。

【００１１】

デバイスの更に１つの実施形態では、ディスプレイサブルデバイスが３つの拡張手段を備える。拡張手段の１つを遮断手段として使用し、他の２つの拡張手段を生体チャネルの内壁により印加される実圧力を監視可能なように構成される。デバイスの更に１つの実施形態では、デバイスが、血液循環系、消化器系、呼吸器系、泌尿器系及び生殖器系からなる群から選択される生体系に属する生体チャネルの前記内腔に導入されることが可能のように構成される。

【００１２】

本発明の第２の側面においては、生体チャネルの内壁により印加される実圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するのに使用するシステムである。システムは、本発明の第１の側面に記載の少なくとも１つのデバイスと、制御・監視ユニット (C M U) とを備え、制御・監視ユニット (C M U) は、ある量の流体を導入 / 除去して拡張手段を膨張 / 収縮させることによってデバイスを作動、及び監視し、拡張手段内部の圧力を測定するように構成される。

【００１３】

システムの１つの実施形態では、装置の拡張手段のそれぞれは、C M U への明確な接続を有する。システムの更に１つの実施形態では、デバイスが C M U に接続された時に、拡張手段のそれぞれに関する物理データと、装置のバッチ生産に関するデータと、拡張手段それぞれの第１及び第２の較正曲線とが、デバイスの前記電子記憶エレメントから前記 C M U に自動的に転送される。システムの更に１の実施形態では、幾つかのデバイスが同時に C M U に接続され、C M U は、異なるデバイスを、順番に動作、又は同時に動作させる、及びそれらの動作を、同期させるように構成される。

【００１４】

本明細書で使用される際、「実圧力」という表現は、生体チャネルの内壁の一部によりチャネルの内腔側へ印加される圧力を指す。

【００１５】

本明細書で使用される際、「接触圧力」という表現は、拡張手段を膨張させて生体チャネルの壁に接触させる（すなわち、拡張手段が、生体チャネルの内壁に接触はするがそれに対して何ら圧力を加えない状態）のに必要な、拡張手段内の流体の圧力を指す。

【００１６】

本明細書で使用される際、「内圧力」という表現は、一定時間に拡張手段内に存在する流体の圧力を指す。

【００１７】

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、以下の実施例から、また、添

付の図面を参照することによってより容易に明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】特定の拡張手段に対して得られる3本の校正曲線（注入された流体の容積の関数として測定された圧力）、及び、この特定の拡張手段を校正するために本発明の方法の実施例において用いられる異なる臨界点を示すグラフであり、第1のインビトロ校正曲線をI V T 1（ ）で表し、第2のインビトロ校正をI V T 2（ ）で表し、インビボ校正曲線をI V I（ ）で表している。

【図2】拡張手段で経肺圧をリアルタイム監視する方法の実施例を表す構成であり、P T Pは経肺圧に対応し、P A Wは気管空気圧に対応し、P E Sは食道内圧に対応している。

【図3A】本発明の方法において使用されるデバイスの一実施例を表す構成を示し、符号a、b及びcは3つの個別の拡張手段を、1は長尺チューブを、2は生体チャネルの内壁をそれぞれ表す。

【図3B】本発明の方法において使用されるデバイスの別の実施例を表す構成を示す。

【図3C】本発明の方法において使用されるデバイスの更に別の実施例を表す構成を示す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、生体チャネルの内壁により印加される圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するデバイス、及びシステムを提供する。特定の位置で生体チャネルの内壁により印加される実圧力は、拡張手段を膨張させて生体チャネルの壁と接触させた後にその拡張手段に加えられる圧力を決定することによって測定できることが分かっている。生体チャネルの内腔内に少なくとも2つの拡張手段を存在させることによって、生体チャネルの長さに沿って内壁により印加される圧力をリアルタイムで監視することが可能になる。

【0020】

本発明のデバイスは、長尺チューブ又は長尺中空チューブと、この長尺チューブの異なる場所に位置決めされた少なくとも2つの拡張手段とを有する。このデバイスは、制御・監視ユニット（CMU）に接続され、CMUは、ある量の流体を導入／除去して拡張手段を膨張／収縮させることによってデバイスを作動・監視する役割を担う。

【0021】

このデバイスは、血液循環系（心臓、動脈、静脈）、消化器系（食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、肛門）、呼吸器系（気管、気管支）、泌尿器系（腎臓、尿管、膀胱、尿道）又は生殖器系（精管、射精管、膣、子宮、卵管）に属する生体チャネルの内腔内に載置可能である。幾つかのデバイスを同時にCMUに接続してもよく、同じ生体チャネル内における異なる位置に、又は、個別の生体系に（例えば、デバイスの一つを気管内に、他のデバイスを食道内に）、埋設してもよい。それらの異なるデバイスは、順番に使用しても同時に使用してもよく、それらの動作を、CMUを介して同期させてもよい。

【0022】

このデバイスの拡張手段は、流体チャネルを介して膨張／収縮される。その流体チャネルは、長尺チューブ内、好ましくは長尺チューブの壁に位置付けられるとともにCMUに接続される。幾つかの拡張手段がデバイスに存在する場合、各デバイスは、CMUへの別の流体接続を備え、独立して作動される。適切な流体としては、気体又は液体の形態のもの、例えば空気又は生理食塩水とすることができる。拡張手段は、その使用目的に応じて様々な大きさ及び形状を有してもよく、それが導入される生体チャネルに応じて変えてもよい。本発明のデバイスの拡張手段のそれぞれに関する物理データ（例えば、大きさ、形状、材料、抵抗、最大容積、圧力）をその製造中に測定して電子記憶エレメント（例えば、チップ）に記憶する。電子記憶エレメントは、好ましくはデバイスの近位端に位置付けられる。本発明で使用するデバイスをCMUに接続した時に、拡張手段のそれぞれに関する情報がCMUに自動的に転送され、生体チャネル内に載置されたときにデバイスの自己

較正を可能にする。同様に、バッチ生産に関するデータがチップに記憶され、デバイスを接続したときにCMUに自動的に送信される。デバイスは2つ以上の拡張手段を備え、それらの拡張手段は、互いに接触した若しくは互いに近接して載置される（拡張手段により実行される機能に応じて決められた大きさのギャップにより分離される）か、長尺チューブ周りの異なる位置に位置付けられる。拡張手段は、シリコン、ポリウレタン、PVC等の異なる材料で作られる。

【0023】

（拡張手段の較正）

上皮組織を損傷することなく上皮組織に長時間加えることができる最大圧力は、当該技術分野において知られている。ほとんどの場合、この圧力は、拡張手段によってチャンネルの内壁に連続的に加えることができる目標圧力又は最大圧力（ P_{max} ）として働く。しかしながら、外部圧力センサによって測定される拡張手段内部の流体の圧力は、拡張手段によってチャンネルの壁に効果的に加えられる圧力に対応していない。実際、拡張手段を較正する際には幾つかの追加要因を考慮する必要があることが本発明者らによって分かっている。それらの追加要因としては、生体チャンネルの壁に完全に接触するまで拡張手段を膨張させるために生じさせる圧力（以下、「接触圧力」 P_c という）があり、また、生体チャンネルの変形を補償するために加えられる圧力（ P ）等の追加要因がある。接触圧力 P_c は、拡張手段に固有の幾つかの変数、例えば、材料や厚さ、弾性、直径、形状等によって決まる。圧力 P は、可撓性の生体チャンネルにその直径を拡大させる圧力を単に示すが、チャンネルの壁に直接加えられる圧力ではない。

【0024】

要約すれば、CMU内の外部センサによって測定される、拡張手段に対する圧力（本明細書において作用圧力（ P_w ）という）は、以下のように定義することができる。

$$P_w = P_c + P_{max} + P$$

（式中、

P_w は、外部センサによって測定される作用圧力に対応し、

P_c は、接触圧力、言い換えれば（組織に影響を及ぼすことなく）拡張手段を膨張させてチャンネルの壁に完全に接触させるために用いられる圧力に対応し、

P_{max} は、生体チャンネルの壁に連続的に加えることができる最大圧力に対応し、

P は、生体チャンネルの変形等の追加要因による圧力に対応している。）

【0025】

作用圧力（ P_w ）は、拡張手段によって生体チャンネルの壁に連続的に加えられる圧力が本文献に記載の最大圧力（ P_{max} ）を超えないように、各拡張手段について個別に較正する必要がある。最大圧力（ P_{max} ）を越えると組織を損傷させることになる。

【0026】

本発明のデバイスの製造プロセス中、2つの「インビトロ（体外）」試験を拡張手段に対して行う。第1のインビトロ試験は、以下の工程を含む。

1）拡張手段を収縮させ、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体を拡張手段内に徐々に注入する。

2）拡張手段内部の圧力を、注入された流体の容積の関数として記録し、較正曲線（ $I-VI$ ）を記録する。

3）記録されたデータを、拡張手段と関連付けられたデジタル媒体（例えば、電子チップ）に転送する。

【0027】

第2のインビトロ試験は、以下の工程を含む。

1）拡張手段を、目標生体チャンネル（例えば、食道の平均直径）に対応した直径を有する剛性筒状構造体内に載置する。

2）拡張手段を収縮させ、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体を拡張手段内に徐々に注入する。

3）拡張手段内部の圧力を、注入された流体の容積の関数として記録し、較正曲線（ I

V T 2) を記録する。

4) 記録されたデータを、拡張手段と関連付けられたデジタル媒体 (例えば、電子チップ) に転送する。

【0028】

記録されたデータは、インビボ試験を行った後に拡張手段の作用圧力を決定するために使用される。

【0029】

インビボ試験は、以下の工程を含む。

1) 拡張手段を患者の生体チャネルの内腔内に導入する。

2) 拡張手段を収縮させ、所定の閾値容積に達するまで、ある容積の流体を拡張手段内に徐々に注入する。

3) 拡張手段内部の圧力を、注入された流体の容積の関数として記録し、校正曲線 (I V I) を記録する。

【0030】

そして、インビボ試験で得られたデータ及びインビトロ試験で得られたデータを、ソフトウェアプログラムを用いて自動的に処理・分析する。3本の曲線のデータを調節してこれら3本の曲線が最も良く合致するように決定する (図1を参照)。そうすることによって特徴点が現れ、それよりも上方では3本の異なる曲線において得られる圧力の値が不一致となることが分かる。この特徴点は、拡張手段が生体チャネル/剛性チューブの内壁に完全に接触する圧力 P_c 及び容積 V_c に対応している。圧力 P_c まで、拡張手段において測定される圧力は、組織に実際に圧力の影響を及ぼすことなく拡張手段を膨張させて周囲の壁/チューブに完全に接触させるのに必要な圧力を表す。圧力 P_c に対して、圧力 P_s に達するように圧力 P_{max} が追加される。値 P_s を校正曲線 I V T 2 () に代入することによって、第2のインビトロ実験 (上述のもの) において剛性チューブの壁に P_{max} を加えるのに必要な容積である容積 V_s が与えられる。同様に、値 P_s を校正曲線 I V I () に代入することによって、容積 V_e が与えられる。容積 V_e と容積 V_s との差は、容積 V に対応しており、この容積 V は、拡張手段に注入されてその周囲の可撓性の生体チャネルを拡大させる流体の容積を反映している。壁に圧力を加えるまで生体チャネル内で拡張手段を膨張させるのに使用される圧力である圧力 P を決定するために、容積 V を校正曲線 I V T 1 () に代入することによって、基準値としての P_c / V_c を得る (図1を参照)。

【0031】

従って、作用圧力 P_w の値は以下のように決定される。

$$P_w = P_c + P_{max} + P$$

(式中、

P_w は、外部センサによって測定される作用圧力に対応し、

P_c は、接触圧力、言い換えれば (組織に影響を及ぼすことなく) 拡張手段を膨張させてチャネルの壁に完全に接触させるために用いられる圧力に対応し、

P_{max} は、生体チャネルの壁に連続的に加えることができる最大圧力に対応し、

P は、生体チャネルの変形等の追加要因による圧力に対応している。)

【0032】

上記から理解できるように、作用圧力 P_w は、患者の身体内部の所定の位置での特定の拡張手段の特徴であり、周囲の組織を損傷することなく拡張手段の完全な機能性を保証するその最適作用圧力に対応する。

【0033】

(生体チャネルの内壁によって印加される圧力)

上述の校正方法を適用することによって、拡張手段が生体チャネルの壁に接触する作用圧力 (P_c) を決定できる。拡張手段を圧力値 P_c で膨張させると、生体チャネル内部を流れる物質に圧力を加える可能性のある生体チャネルの変形が、その代わりに、膨張した拡張手段に対して加えられる。拡張手段に印加された圧力は、中央ユニットに報告するこ

とができ、生体チャネルの内壁によって印加される圧力をリアルタイムで監視する助けとなる。これは、例えば、治療される患者の経肺圧を監視する際に特に関連する（実施例 2 を参照）。

【0034】

生体チャネルの内壁により印加される実圧力をその生体チャネルの長さに沿う異なる位置で監視するために、デバイス、及びシステムがどのように使用されるかを説明する以下の実施例は、例示的に提供されるものであり、如何なる形でも本発明を限定することを意図するものではない。

【実施例 1】

【0035】

（人間の食道内における拡張手段の最適作用圧力を決定する方法）

本実施例は、特許文献 1 に記載されたものと同様のデバイスに属する拡張手段の較正について報告するものである。拡張手段内部の圧力を、特許文献 1 に記載されるような制御・監視ユニット（CMU）により測定する。ここで説明する方法は、治療患者の食道内に位置付けたときの拡張手段の最適作用圧力（ P_w ）を決定することを目的とする。上述のように、 P_w を決定することは、治療中、食道の組織を損傷することなく拡張手段が所望の機能を発揮するのを保証するために重要である。本実施例では、30 mmHg の最大圧力 P_{max} が、拡張手段によって食道の内壁に加えられる。

【0036】

（フェイズ 1：インビトロ較正試験 1（IVT1））

- 1) 拡張手段を収縮させる。
- 2) 全容積 5 cc に達するまで、容積 0.2 cc の空気を注入することによって拡張手段を徐々に膨張させる。
- 3) 全容積 5 cc を拡張手段に注入したところで、空気の容積の関数としての圧力を表す較正曲線を生成する。
- 4) ステップ 3 で得られたグラフを、拡張手段の識別番号に関する情報も含む電子チップに記録する。

【0037】

この較正曲線は、第 1 の「インビトロ」試験番号 1（IVT1）に対応する。

【0038】

（フェイズ 2：インビトロ較正試験 2（IVT2））

- 1) 拡張手段を、食道の平均直径、すなわち 14 mm に対応した直径を有する剛性筒状構造体内に載置する。
- 2) 拡張手段を収縮させる。
- 3) 全容積 5 cc に達するまで、容積 0.2 cc の空気を注入することによって拡張手段を徐々に膨張させる。
- 4) 全容積 5 cc を拡張手段に注入したところで、空気の容積の関数としての圧力を表す較正曲線を生成する。
- 5) ステップ 4 で得られたグラフを、拡張手段の識別番号に関する情報も含む電子チップに記録する。

【0039】

このグラフは、「インビトロ」試験番号 2（IVT2）に対応する。

【0040】

（フェイズ 3：インビボ較正（IVI））

- 1) 拡張手段を患者の食道内に載置する。
- 2) 拡張手段を収縮させる。
- 3) 全容積 5 cc に達するまで、容積 0.2 cc の空気を注入することによって拡張手段を徐々に膨張させる。
- 4) 全容積 5 cc を拡張手段に注入したところで、空気の容積の関数としての圧力を表す較正曲線を生成する。

5) ステップ4で得られたグラフを、CMUに記録・記憶する。

【0041】

(フェイズ4: 校正曲線の調整)

1) 拡張手段をCMUによって識別番号から識別する。

2) CMUが、上述のフェイズ1及びフェイズ2において行われた2つのインビトロ試験に対応するデータを読み込む。

3) CMU内に存在するソフトウェアが、(例えば、同じ特定の容積に対するグラフの各点の導関数を計算・比較することによって) フェイズ1～3中に得られた3本のグラフを調節する。

4) 調整後、システムが、食道内壁/剛性チューブ壁に対する拡張手段の接触点における圧力(P_c)に対応する圧力を決定する。

【0042】

(フェイズ5: 最適作用圧力の決定)

1) 圧力 P_{max} (30 mmHg)を圧力 P_c (この場合10 mmHg)に加算することによって圧力値 P_s を決定する。

2) 第2のインビトロ実験のデータから得られた校正曲線に圧力 P_s を代入することによって V_s を得る。

3) インビボ実験のデータから得られた校正曲線に圧力 P_s を代入することによって V_E を得る。

3) 差 $V_E - V_s$ を求めることにより容積 V を計算する。

4) 第1のインビトロ実験のデータから得られた校正曲線に V の値を代入して圧力 P を決定する。

5) 最後に、以下の演算を実行することによって最適の P_w を決定する。

$$P_w = P_c + P_{max} + P$$

【0043】

ある特定の場(データ不図示)において、接触点(P_c)での圧力が11 mmHg、 P_{max} が30 mmHg、 P が11 mmHgと決定される。従って、この場合の最適作用圧力 P_w は、52 mmHgに設定される。結論として、この特定の拡張手段を食道内部に挿入する際には、この拡張手段が食道の内壁に対して約30 mmHgの連続的な圧力を効果的に加えて周囲の組織を損傷することなく内腔の空間を効果的に閉塞できるように、作用圧力を約52 mmHgとする必要がある。

【実施例2】

【0044】

(経肺圧をリアルタイム監視する方法)

集中治療室において人工呼吸器に繋がれた患者は多くの場合、人工呼吸器の設定中、特にPEEP(呼気終末陽圧)の調整中、その患者の食道内圧を監視する必要がある。胸腔内圧は、食道バルーンカテーテルを介して測定でき、肺胞内圧(流れを止めたときに気道開口において測定される圧力)と胸腔内圧との差である経肺圧の計算を可能とする。測定は直立位置で行われ、拡張手段は食道の下部3分の1の部分に載置される。心臓の振動は無視される。拡張器の圧力を測定できるため、拡張器に加えられる食道内圧を、拡張手段を圧力計として使用することによって決定できる。

【0045】

本実施例では、特許文献1のものと同様のデバイスを患者の食道に採用する。全ての3つのバルーンを収縮させ、その後同時に膨張させてそれぞれの接触圧力 $P_c(1)$ 、 $P_c(2)$ 及び $P_c(3)$ に達するようにする。説明から理解できるように、値 $P_c(1)$ 、 $P_c(2)$ 及び $P_c(3)$ は、幾つかの場合においては同様であるが、通常は個別のものである。これは、それらの値のそれぞれが、食道の特定の位置での特定の拡張手段(固有の特性を有する)に対応しているからである。経肺圧は以下のように計算される。

$$P_{TP} = P_{AW} - P_{ES}$$

(式中、

P_{TP} は、経肺圧に対応し、
 P_{AW} は、気管空気圧に対応し、
 P_{ES} は、食道内圧に対応し、且つ、 $P_{ES} = P_M - P_C$ であり、
式中、
 P_M は、拡張手段内部で測定された圧力に対応し、
 P_C は、同じ拡張手段の接触圧力に対応している。)

【0046】

図2に示すように、気管空気圧(P_{AW})は、気管チューブによって転送されるデータから得ることができる。食道内圧(P_{ES})は、それぞれの接触圧力で膨張されて食道の内腔内の圧力変化を測定するのに使用される拡張手段1~3の圧力値の少なくとも一つを測定することによってリアルタイムで決定される。拡張手段(又は任意の他の組み合わせ)によって報告される値の平均も可能な実施の形態として考慮される。本実施例(図2)において、測定された P_{AW} は38cmH₂Oであり、 P_{ES} はこれらの拡張手段によって報告された平均値であり、24cmH₂Oに対応している。従って、経肺圧 P_{TP} は、この場合、14cmH₂O(又は、1cmH₂O = 1.359mmHgであることを考慮した場合には19mmHg)に対応している。

【0047】

上述より、本方法によれば、食道内に載置された少なくとも1つの拡張手段及び気管チューブから得られる更なるデータを使用することにより、経肺圧をリアルタイムで監視することが可能になることが明らかである。

【実施例3】

【0048】

(本発明の方法において使用されるデバイスの例)

第1の例(図3A)において、本発明において使用されるデバイスは、3つの並んで位置付けられたバルーンを備え、これらのバルーンが、CMUによって制御される所定のサイクルに従って膨張/収縮される。デバイスが導入される内腔内(すなわち、デバイスと生体チャネルの内壁との間)の流体の方向は、バルーンの膨張/収縮サイクルプロファイル(左から右か又は右から左か、一定の方向か又は交互の方向か)に応じて決まる。バルーンのそれぞれは、内腔内の流体を遮断したり、流体の流れを加速したり、局所的な圧力(例えば、周囲の流体によって印加される圧力及び/又は内腔の内壁の圧力)を監視したりするのに使用される。

【0049】

第2の例(図3B)において、デバイスは、3つの分離されたバルーンを備える。バルーンの1つを遮断手段として使用し、他の2つを内腔の内壁の特性(例えば、可撓性/強さを有する組織、特定の位置での内腔の直径)を決定しその情報をCMUへ送るためのセンサとして使用する。

【0050】

第3の例(図3C)において、デバイスは、異なる大きさを有する3つのバルーンを備え、その機能の一つが、周囲の組織を押圧し引き延ばすことにより内腔の直径を所定位置において徐々に拡大させ、各特定位置での生体チャネルの内壁により印加される圧力を測定することである。

【0051】

上述の説明及び実施例は全て、例示の目的で提供されたものであり、如何なる形でも本発明を限定することを意図するものではない。

本発明の実施形態は、図に関して説明されたが、本発明は、本発明の範囲を超えることなく、多くの変形、改変、及び改作が行われてもよいことは理解されるであろう。