

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2009年10月8日(08.10.2009)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2009/122971 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61B 17/24 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/055857
 - (22) 国際出願日: 2009年3月24日(24.03.2009)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (30) 優先権データ:
特願 2008-093548 2008年3月31日(31.03.2008) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 安齋 崇王 (ANZAI, Takao) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
 - (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: CLOSING DEVICE FOR MEDICAL USE
(54) 発明の名称: 医療用閉塞具

[図2]

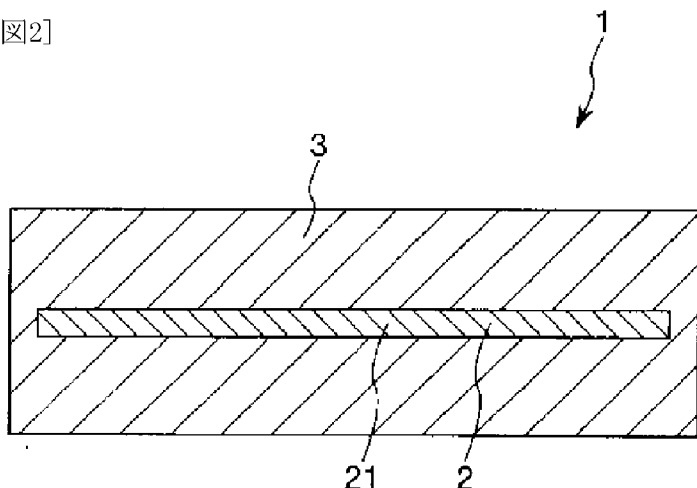


FIG. 2

(57) Abstract: A closing device for medical use has a core and a swelling section provided around the core. The core functions as a reinforcing member for reinforcing the swelling section. The core is constructed from a bar-like wire material and has a rectilinear shape. The swelling section consists of a swellable material absorbing liquid to swell (expand) and increase in volume. The swelling section is adapted so as to be able to swell at that portion (planned closing portion) of a bronchus, which is to be closed, until the swelling section closes the bronchus by making close contact with the inner wall of the bronchus. The swelling section is provided along the wire material of the core (2), covers the entirety of the wire material (core), and has a bar-like shape. The closing device has a solid circular cylindrical shape.

(57) 要約: 医療用閉塞具は、芯部と、芯部の周囲に設けられた膨潤部とを有している。芯部は、膨潤部を補強する補強部材の機能を有している。この芯部は、棒状の線材で構成されており、直線状をなしている。

膨潤部は、液体を吸収して膨潤（膨張）し、体積が増大する膨潤性材料で構成されている。この膨潤部は、気管支の閉塞する部位（閉塞予定部位）において、その気管支の内壁に密着して気管支が閉塞するまで膨潤し得るようになっている。膨潤部は、芯部2の線材に沿って設けられ、線材（芯部）の全体を被覆し、棒状をなしており、医療用閉塞具は、円柱状をなしている。

WO 2009/122971 A1

明 細 書

医療用閉塞具

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内に留置され、その生体管腔を閉塞する医療用閉塞具に関するものである。

背景技術

[0002] 肺気腫は、喫煙等による有害物質の吸引を主な原因として形成される、末梢気道、肺胞の広範な破壊を主体とした病変である。その病変の形成は、慢性進行性であり、進行した患者では、呼吸機能が著しく阻害される。

[0003] 肺気腫の患者に対する主な治療方法としては、大別して、内科的治療と、外科的治療とがあるが、内科的治療では、患者の症状を緩和することは可能であるが、肺気腫の進行を止めることは困難である。

[0004] また、外科的治療としては、例えば、肺容量減少手術および肺移植があるが、これらは、いずれも大きな手術が必要であり、患者の負担が非常に大きく、また、莫大な費用がかかるという問題もあり、容易に実施できるものではない。

[0005] そこで、前記肺気腫の外科治療上の問題点を解決することができ、肺気腫治療に用いられる医療用閉塞具として、特許文献1には、円錐台形状をなす樹脂製の気管支閉塞材(閉塞材)が開示されている。この閉塞材は、気管支鏡(気管支用の内視鏡)等により、気管支の所定部位に留置され、その気管支の所定部位を閉塞するものであり、閉塞材の外径は、気管支の閉塞する部位(閉塞予定部位)の内径よりも大きく設定されている。

[0006] この閉塞材は、その外径が気管支鏡のルーメンの内径よりも大きく、気管支鏡のルーメンに挿入することはできず、このため、閉塞材は、気管支鏡のルーメンを挿通し、その気管支鏡の先端から外部に突出した柑子等で、気管支鏡よりも先端側において把持され、気管支鏡とともに、気管支の閉塞予定部位に移送され、留置される。

[0007] しかしながら、このような従来の閉塞材は、その外径が気管支の閉塞予定部位の内径よりも大きく、気管支鏡の先端側で柑子で把持されて閉塞予定部位に移送され、

留置されるので、その処置に、長年の経験および熟練した技術を必要とする。

[0008] また、閉塞材は、通常、複数個所に留置されるが、閉塞材を1個留置し終わると、その毎に気管支鏡を体内から抜去し、次に留置する閉塞具を気管支鏡の先端から外部に突出した柑子で把持し、再び、気管支鏡を体内に挿入する操作を行う必要があり、このため、処置時間が長期化し、患者に対する負担も非常に大きい。

[0009] 特許文献1:特開2004-24864号公報

発明の開示

[0010] 本発明の目的は、容易、迅速かつ確実に、生体管腔内に留置することができる医療用閉塞具を提供することにある。

[0011] 上記目的を達成するために、本発明は、

(1) 生体管腔内に留置され、該生体管腔を閉塞する医療用閉塞具であって、
芯部と、

液体を吸収して膨潤し、体積が増大する膨潤性材料で構成され、前記芯部の周囲に設けられた膨潤部とを備え、

前記膨潤部が膨潤することにより、前記生体管腔内に固定され、該生体管腔を閉塞するよう構成されていることを特徴とする医療用閉塞具である。

[0012] このような本発明によれば、医療用閉塞具は、膨潤部が収縮した状態(膨潤する前の状態)で、生体管腔の閉塞する部位(閉塞予定部位)に移送され、その後、膨潤部が膨潤(膨張)することにより、固定(留置)されるので、容易かつ迅速に、医療用閉塞具を留置することができる。

[0013] また、医療用閉塞具は、膨潤部が膨潤することにより、生体管腔内に固定され、その生体管腔を閉塞するので、医療用閉塞具を確実に固定することができ、生体管腔を確実に閉塞することができる。

[0014] 例えば、生体管腔を画成する生体組織の表面に凹凸があっても、その凹凸形状に追従することができ、生体組織の表面に確実に密着することができる。

[0015] また、生体組織に対する物理的な刺激も小さく、これにより、肉芽形成等を抑制することができる。

[0016] また、医療用閉塞具は、生体管腔内に留置される前は、その膨潤部が収縮した状

態にあるので、例えば、医療用閉塞具を留置する際に用いる装置(例えば、医療用閉塞具を気管支内に留置する場合は、気管支鏡等)のルーメンを利用して、医療用閉塞具を装置の先端部まで移送することができる。これにより、装置を体内に挿入した状態のまま、医療用閉塞具を複数個所に留置することができ、これによって、処理時間を短縮することができ、患者の負担も低下することができる。

[0017] また、本発明の医療用閉塞具では、前記膨潤性材料は、ゲルポリマーであるのが好ましい。

[0018] これにより、接触する液体の性質により、膨潤(膨張)・収縮を選択することができる。

[0019] また、本発明の医療用閉塞具では、前記ゲルポリマーは、その分子構造の一部にアニオン性基を有するものであるのが好ましい。

[0020] これにより、ゲルポリマーは、接触する液体の組成や含まれるイオンの濃度等に応じて、選択的に膨潤率(膨張率)・収縮率が高くなる。また、環境感受性ゲルポリマーは、接触する液体の組成や含まれるイオンの濃度等に応じて、選択的に膨潤率(膨張率)・収縮率が高くなる。また、環境感受性ゲルポリマーの親水性が高くなるため、より多くの液体を積極的に吸収し、膨潤し得るものとなる。ゲルポリマーの親水性が高くなるため、より多くの液体を積極的に吸収し、膨潤し得るものとなる。

[0021] また、本発明の医療用閉塞具では、前記ゲルポリマーは、前記アニオン性基を脱プロトン化する液体との接触により体積が増加し、前記アニオン性基をプロトン化する液体との接触により体積が減少し得るものであるのが好ましい。

[0022] これにより、脱プロトン化作用を示す液体に接触することにより膨潤し、その後、プロトン化作用を示す液体に接触することにより収縮する。

[0023] また、本発明の医療用閉塞具では、前記ゲルポリマーは、モノマー成分として、アクリル酸、メタクリル酸およびこれらの誘導体から選択される少なくとも1種を含むものであるのが好ましい。

[0024] これにより、これらを含むゲルポリマーは、アニオン性基を有するものとなるため、より環境感受性の高いものとなる。

[0025] また、本発明の医療用閉塞具では、前記ゲルポリマーは、架橋剤として、エチレン性不飽和化合物を含むものであるのが好ましい。

- [0026] これにより、ゲルポリマーの機械的特性を高めることができる。
- [0027] また、本発明の医療用閉塞具では、前記芯部は、棒状の線材で構成されており、前記膨潤部は、前記線材に沿って設けられ、該線材を被覆しているのが好ましい。
- [0028] これにより、容易、迅速かつ確実に、生体管腔内に留置することができる。
- [0029] また、本発明の医療用閉塞具では、前記芯部は、コイル状の線材で構成されており、
、
前記膨潤部は、前記線材に沿ってコイル状に設けられ、該線材を被覆しているのが好ましい。
- [0030] これにより、膨潤部が膨潤すると、膨潤部の間の隙間がなくなり、生体管腔内が閉塞されるようになっている。
- [0031] また、本発明の医療用閉塞具では、前記芯部は、コイル状の線材で構成されており、
、
前記膨潤部は、前記線材全体を被覆するよう棒状に設けられているのが好ましい。
- [0032] これにより、芯部と膨潤部との接触面積が大きく、よって、芯部と膨潤部との密着性が向上する。
- [0033] また、本発明の医療用閉塞具では、前記芯部は、造影性を有するのが好ましい。
- [0034] これにより、芯部(医療用閉塞具)にX線造影性が得られ、X線透視下で医療用閉塞具の位置を確認(視認)しつつ、その医療用閉塞具を気管支内に留置することができる。
- [0035] また、本発明の医療用閉塞具では、前記芯部の表面は、粗面加工されているのが好ましい。
- [0036] これにより、膨潤部との接触面積が大きくなり、膨潤部との密着性が向上する。
- [0037] また、本発明の医療用閉塞具では、当該医療用閉塞具は、気管支を閉塞するものであるのが好ましい。
- [0038] また、本発明の医療用閉塞具では、前記膨潤部を前記生体管腔内に固定する際、その固定を補助する固定補助手段を備えるのが好ましい。
- [0039] これにより、医療用閉塞具の生体管腔に対する固定をより確実に行なうことができる。
。

[0040] また、本発明の医療用閉塞具では、前記固定補助手段は、弾性材料で構成され、その弾性力に抗して外力を付与することにより収縮し、前外力を解除することにより拡張するものであるのが好ましい。

[0041] これにより、医療用閉塞具の生体管腔に対する固定をより確実に行なうことができる。

[0042] これにより、容易、迅速かつ確実に、気管支内に留置することができる。

図面の簡単な説明

[0043] [図1]図1は、本発明の医療用閉塞具の第1実施形態を示す斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す医療用閉塞具を示す縦断面図である。

[図3]図3は、図1に示す医療用閉塞具の使用方を説明するための図である。

[図4]図4は、図1に示す医療用閉塞具の使用方を説明するための図である。

[図5]図5は、図1に示す医療用閉塞具の使用方を説明するための図である。

[図6]図6は、本発明の医療用閉塞具の第2実施形態を示す側面図である。

[図7]図7は、本発明の医療用閉塞具の第3実施形態を示す側面図である。

[図8]図8は、本発明の医療用閉塞具の第4実施形態を示す縦断面図(使用方を説明するための図)である。

発明を実施するための最良の形態

[0044] 以下、本発明の医療用閉塞具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0045] なお、本発明は、生体管腔内に留置され(生体管腔を画成する生体組織に固定され)、その生体管腔を閉塞する種々の医療用閉塞具に適用することができるが、下記の実施形態では、代表的に、本発明を、気管支を閉塞(閉栓)する気管支閉塞具(気管支閉栓具)に適用した場合について説明する。

[0046] <第1実施形態>

図1は、本発明の医療用閉塞具の第1実施形態を示す斜視図、図2は、図1に示す医療用閉塞具を示す縦断面図、図3～図5は、それぞれ、図1に示す医療用閉塞具の使用方を説明するための図である。

[0047] なお、以下では、図3および図4中の右側を「先端」、左側を「基端(後端)」として説

明を行う。

- [0048] これらの図に示す医療用閉塞具1は、気管支内に固定(留置)され、その気管支を閉塞する器具である。
- [0049] 医療用閉塞具1は、芯部2と、芯部2の周囲に設けられた(固定された)膨潤部3とを有している。
- [0050] 芯部2は、膨潤部3(医療用閉塞具1)を補強する補強部材の機能を有している。この芯部2は、棒状の線材21で構成されており、本実施形態では、直線状をなしている。なお、芯部2は、中実であってもよく、また、中空であってもよく、また、筒状をなしていてもよい。
- [0051] 芯部2の表面は、粗面加工されているのが好ましい。これにより、膨潤部3との接触面積が大きくなり、膨潤部3との密着性が向上する。
- [0052] 芯部2は、例えば、X線透視下(CTスキャンも含む)やMRI等において造影性を有しているのが好ましい。また、芯部2は、金属材料で構成されているのが好ましい。芯部2を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金(例えば白金-イリジウム合金)等が挙げられる。特に、貴金属のようなX線不透過材料、すなわち、X線造影性(造影性)を有する材料で構成した場合には、芯部2(医療用閉塞具1)にX線造影性が得られ、X線透視下で医療用閉塞具1の位置を確認(視認)しつつ、その医療用閉塞具1を気管支内に留置することができ、好ましい。
- [0053] 芯部2の寸法(長さ、外径等)は、それぞれ、特に限定されず、医療用閉塞具1を留置する部位(位置)や症例等に応じて適宜決定される。通常は、芯部2の長さは、5~100mm程度であるのが好ましく、10~50mm程度であるのがより好ましい。また、芯部2の外径は、0.01~1mm程度であるのが好ましく、0.02~0.5mm程度であるのがより好ましい。
- [0054] 膨潤部3は、液体を吸収して膨潤(膨張)し、体積が増大する膨潤性材料で構成されている。この膨潤部3は、気管支の閉塞する部位(閉塞予定部位)において、その気管支の内壁に密着して気管支が閉塞するまで膨潤し得るようになっている。すなわち、医療用閉塞具1は、膨潤部3が膨潤することにより、気管支内に固定され、その気

管支を閉塞する。以下の説明では、特に断らない限り、膨潤部3が収縮した状態(膨潤する前の状態)で説明を行う。

- [0055] 膨潤部3は、芯部2の線材21に沿って設けられ、線材21(芯部2)の全体を被覆している。すなわち、芯部2は、膨潤部3に埋設されている。なお、本実施形態では、膨潤部3は、棒状をなし、医療用閉塞具1は、円柱状をなしている。
- [0056] 膨潤部3(医療用閉塞具1)の寸法(長さ、外径等)は、それぞれ、特に限定されず、医療用閉塞具1を留置する部位(位置)や症例等に応じて適宜決定される。通常は、膨潤部3(医療用閉塞具1)の長さは、5~100mm程度であるのが好ましく、10~50mm程度であるのがより好ましい。
- [0057] また、膨潤部3(医療用閉塞具1)の外径は、後述する気管支鏡のルーメンの内径よりも小さく設定される。これにより、医療用閉塞具1が気管支鏡のルーメン内を移動することができる。また、膨潤部3(医療用閉塞具1)の外径は、その膨潤部3が膨潤した際、気管支を閉塞することができる程度に設定される。具体的には、膨潤部3(医療用閉塞具1)の外径は、1~50mm程度であるのが好ましく、5~30mm程度であるのがより好ましい。
- [0058] 膨潤部3を構成する膨潤性材料としては、液体を吸収して膨潤し、体積が増大するものであれば、特に限定されないが、ゲルポリマーが好ましい。なお、本実施形態では、膨潤性材料として、ゲルポリマーを用いた場合について説明する。
- [0059] 膨潤部3を構成するゲルポリマー(ポリマー)は、液体との接触により体積が変化する性質を有するものである。
- [0060] すなわち、ゲルポリマーは、ゲル化する前の乾燥状態(最収縮状態)では、ゲル状態をなしていないが、内部に液体を取り込むことによって膨潤(膨張)し、ゲル化する性質を有するものである。また、このようにして膨潤したゲルポリマーは、所定の性質の液体と接触することにより、取り込んだ液体を放出して収縮する性質をも有するものである。
- [0061] すなわち、このゲルポリマーは、接触する液体の性質により、膨潤(膨張)・収縮を選択可能なものである。このようなゲルポリマーは、一般に「環境感受性ゲルポリマー」と称される。

- [0062] 環境感受性ゲルポリマーは、主に、環境感受性のモノマー成分またはプレポリマー成分を重合・架橋してなる架橋体であり、三次元網目構造を有するポリマーで構成される。
- [0063] このような環境感受性ゲルポリマーは、分子鎖の隙間に空孔を有している。この空孔は、分子鎖間の結合力に応じて拡大・縮小するが、この分子鎖間の結合力は、ゲルポリマーが存在する環境に応じて変化する。このような性質により、環境感受性ゲルポリマーは、環境の変化に応じて、空孔内に液体を取り込んだり、取り込んだ液体を排出したりすることができる。
- [0064] 環境感受性ゲルポリマーのモノマー成分またはプレポリマー成分としては、例えば、アクリル酸、メタクリル酸、またはこれらの誘導体、スチレンスルホン酸、ビニルスルホン酸、ビニルリン酸等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上の混合物を用いることができる。
- [0065] このうち、アクリル酸、メタクリル酸、またはこれらの誘導体が特に好ましく用いられる。アクリル酸、メタクリル酸、またはこれらの誘導体は、環境感受性のモノマー成分(プレポリマー成分)であり、これらを含むゲルポリマーは、後述するイオン性官能基を有するものとなるため、より環境感受性の高いものとなる。
- [0066] また、環境感受性ゲルポリマーのモノマー成分またはプレポリマー成分は、上記のほか、2-ヒドロキシエチルアクリラート、2-ヒドロキシエチルメタクリラート、アクリルアミドやメタクリルアミド、またはこれらの誘導体のようなエチレン性不飽和モノマーを含むのが好ましい。
- [0067] このうち、アクリルアミドが特に好ましく用いられる。アクリルアミドを含むことにより、ゲルポリマーの機械的特性を高めることができる。
- [0068] また、モノマー成分またはプレポリマー成分は、その分子構造の一部にイオン性官能基を有する。これにより、環境感受性ゲルポリマーは、接触する液体の組成や含まれるイオンの濃度等に応じて、選択的に膨潤率(膨張率)・収縮率が高くなる。また、環境感受性ゲルポリマーの親水性が高くなるため、より多くの液体を積極的に吸収し、膨潤し得るものとなる。
- [0069] このイオン性官能基は、アニオン性基であり、このようなイオン性官能基を含む環境

感受性ゲルポリマーは、脱プロトン化することにより膨潤し、体積が増大する。また、膨潤した環境感受性ゲルポリマーは、プロトン化することにより収縮し、体積が減少する。したがって、アニオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーは、脱プロトン化作用を示す液体に接触することにより膨潤し、その後、プロトン化作用を示す液体に接触することにより収縮する。

[0070] すなわち、アニオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーは、ゲル化する前の乾燥状態(最収縮状態)においてその体積が最も小さく、液体に接触してゲル化したゲル状態では、接触する液体のpHが大きいほど、膨潤率が大きく、体積が大きくなる。このように、アニオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーの体積は、そのゲルポリマーに接触する液体のpHと、正の相関関係を有している。

[0071] アニオン性基としては、例えば、カルボン酸基、メルカプト基、リン酸基、スルホン酸基等が挙げられる。

[0072] なお、前記イオン性官能基は、カチオン性基であってもよく、この場合は、環境感受性ゲルポリマーは、プロトン化することにより膨潤し、体積が増大する。また、膨潤した環境感受性ゲルポリマーは、脱プロトン化することによって収縮し、体積が減少する。したがって、カチオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーは、プロトン化作用を有する液体に接触することにより膨潤し、その後、脱プロトン化作用を有する液体に接触することにより収縮する。

[0073] すなわち、カチオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーは、ゲル化する前の乾燥状態(最収縮状態)においてその体積が最も小さく、液体に接触してゲル化したゲル状態では、接触する液体のpHが小さいほど、膨潤率が大きく、体積が大きくなる。このように、カチオン性基を含む環境感受性ゲルポリマーの体積は、そのゲルポリマーに接触する液体のpHと、負の相関関係を有している。

[0074] カチオン性基としては、例えば、アミノ基、アンモニウム塩基等が挙げられる。

但し、後述する医療用閉塞具1の使用方法的説明では、代表的に、イオン性官能基がアニオン性基の場合について説明する。

[0075] なお、本発明では、膨潤部3を構成する膨潤性材料は、ゲルポリマーには限定されず、例えば、内部に液体を取り込むことによって膨潤するが、ゲル化しない性質を有

するものでもよい。

[0076] 次に、医療用閉塞具1の作製方法について説明する。

[1]まず、膨潤部3を形成するための原材料を準備する。

[0077] ゲルポリマーの原料となるモノマー成分(プレポリマー成分)、架橋剤、重合開始剤および溶媒を用意する。そして、これらを混合し、溶液を調製する。これにより、モノマー成分が重合するとともに立体的に架橋し、三次元網目構造を形成してなるゲルポリマーが得られる。

[0078] なお、全モノマー成分中の環境感受性モノマー成分の含有率は、10～50質量%程度であるのが好ましく、10～30質量%程度であるのがより好ましい。

[0079] また、溶液中のモノマー成分の含有率は、特に限定されないが、好ましくは20～30質量%程度とされる。

[0080] 架橋剤としては、例えば、N, N'-メチレンビスアクリルアミド、エチレングリコールジ(メタ)アクリレート、ジエチレングリコールジ(メタ)アクリレート、トリエチレングリコールジ(メタ)アクリレート、ポリエチレングリコールジ(メタ)アクリレート、トリメチロールプロパントリ(メタ)アクリレート、ペンタエリスリトールトリ(メタ)アクリレート、ジビニルベンゼン、ジビニルエーテルのようなエチレン性不飽和化合物等が挙げられる。エチレン性不飽和化合物は、モノマー成分とともに三次元網目構造を確実に形成し得る架橋剤として機能するため、膨潤部3を形成するための架橋剤として特に好適なものである。

[0081] このうち、N, N'-メチレンビスアクリルアミドがより好ましく用いられる。

[0082] 溶液中の架橋剤の含有率は、特に限定されないが、好ましくは1質量%未満、より好ましくは0.1質量%未満とされる。

[0083] また、重合開始剤としては、例えば、過硫酸アンモニウム、N, N, N', N'-テトラメチルエチレンジアミン等が挙げられる。

[0084] また、溶媒には、例えば、水、エタノール等を用いることができる。

[0085] さらに、必要に応じて、溶液中に造孔剤を含んでいてもよい。これにより、膨潤部3として、多孔質状のものが得られる。このような多孔質状の膨潤部3は、表面積が大きいため、液体の吸収速度が高くなり、膨潤速度(膨張速度)の高いものとなる。

- [0086] 造孔剤としては、例えば、塩化ナトリウム、塩化カリウム、氷、スクロース、重炭酸ナトリウム等が挙げられる。
- [0087] また、造孔剤の平均粒径は、好ましくは1~25 μ m程度、より好ましくは3~10 μ m程度とされる。
- [0088] さらに、溶液中の造孔剤の含有率は、5~50質量%程度であるのが好ましく、10~20質量%程度であるのがより好ましい。
- [0089] また、必要に応じて、溶液中にX線不透過材料で構成された粒子を含んでいてもよい。これにより、膨潤部3にX線造影性が得られ、X線透視下で膨潤部3(医療用閉塞具1)の位置を容易に確認することができる。
- [0090] [2]次いで、得られた溶液で芯部2を被覆し、その芯部2の表面にゲルポリマーの層、すなわち膨潤部3を形成する。これにより、膨潤した状態の膨潤部3が得られる。
- [0091] [3]次いで、膨潤部3を洗浄液で洗浄する。これにより、未反応の残留モノマー成分、造孔剤等が除去される。
- [0092] [4]次いで、膨潤した状態の膨潤部3を乾燥させる。これにより、乾燥状態(最収縮状態)の膨潤部3が形成され、医療用閉塞具1が得られる。
- [0093] 次に、医療用閉塞具1の使用(作用)、すなわち、医療用閉塞具1を気管支内に留置する際の手順の一例について説明する。
- [0094] 図3に示すように、医療用閉塞具1は、押し子である操作ワイヤー13の先端部に、離脱可能に連結され、保持されている。この医療用閉塞具1と操作ワイヤー13との連結および連結の解除(医療用閉塞具1の離脱)は、例えば、操作ワイヤー13の先端部に電磁石を設置して磁気的に行うことができる。または、医療用閉塞具1と操作ワイヤー13とを熱により溶解可能な連結部で連結し、通電によりその連結部が発熱して溶解するように構成することもできる。または、操作ワイヤー13に連結している医療用閉塞具1に対し、所定の液体を噴射し、その圧力で操作ワイヤー13から医療用閉塞具1が離脱するように構成してもよい。
- [0095] まず、気管支鏡11を患者の口または鼻から挿入し、その先端部を気管支100の閉塞予定部位の近傍に位置させる(図5参照)。
- [0096] 次に、図3および図4に示すように、気管支鏡11のルーメン12に、医療用閉塞具1

を挿入し、操作ワイヤー13を先端方向に押す(移動させる)。これにより、医療用閉塞具1は、気管支鏡11のルーメン12内を先端方向に移動し、そのルーメン12の先端から気管支100の閉塞予定部位に放出される。

[0097] 図5に示すように、医療用閉塞具1の膨潤部3は、気管支100内の体液(組織液)に接触し、膨潤部3を構成するゲルポリマー中のアニオン性基が脱プロトン化し、これにより、膨潤部3が膨潤する。これによって、医療用閉塞具1は、気管支100内に固定され、その気管支100の閉塞予定部位が閉塞される。この場合、例えば、気管支100の内壁に凹凸があっても、膨潤部3は、柔軟であり、その凹凸形状に追従することができ、気管支100の内壁に確実に密着することができる。また、膨潤部3の気管支100の内壁に対する物理的な刺激も小さく、これにより、肉芽形成等を抑制することができる。

[0098] ここで、気管支100の閉塞予定部位に放出された医療用閉塞具1に対し、気管支鏡11の図示しないルーメンを利用して、所定の液体を供給するようにしてもよい。これによれば、膨潤部3を迅速かつ確実に膨潤させることができ、また、毎回、膨潤部3を略一定の時間で膨潤させることができる。前記医療用閉塞具1に供給する液体としては、pHを気管支100内の体液と略同一に調整した液体(例えば、緩衝液)が好ましい。

[0099] 次に、操作ワイヤー13の先端部から医療用閉塞具1を離脱させる。これにより、医療用閉塞具1は、気管支100内に留置される。

[0100] そして、気管支100の次の閉塞予定部位に医療用閉塞具1を留置する際は、気管支鏡11の先端部を気管支100の次の閉塞予定部位の近傍に移動させ、前記と同様の操作を行う。このように、気管支鏡11を気管支100内に挿入した状態のまま、複数の医療用閉塞具1をそれぞれ対応する閉塞予定部位に留置することができ、これにより、処理時間を短縮することができ、患者の負担も低下することができる。

[0101] 以降、同様にして、予定数の医療用閉塞具1をそれぞれ対応する閉塞予定部位に留置した後、気管支鏡11を気管支100から抜去する。

[0102] また、この医療用閉塞具1は、気管支100内に留置された後でも、容易に、抜去することができる。

- [0103] 医療用閉塞具1を抜去する際は、気管支100内に留置されている医療用閉塞具1に対し、気管支鏡11の図示しないルーメンを利用して、所定の液体を供給する。この液体としては、pHを気管支100内の体液よりも小さく調整した液体(例えば、緩衝液)を用いる。これにより、膨潤部3を構成するゲルポリマー中のアニオン性基がプロトン化し、これによって、膨潤部3が収縮する。これにより、医療用閉塞具1を容易に抜去することができる。
- [0104] 以上説明したように、この医療用閉塞具1によれば、医療用閉塞具1を、容易かつ迅速に、気管支の閉塞予定部位に留置することができ、その閉塞予定部位を、確実に閉塞することができる。
- [0105] なお、本発明では、芯部は、複数設けられていてもよい。
- [0106] <第2実施形態>
- 図6は、本発明の医療用閉塞具の第2実施形態を示す側面図である。
- [0107] 以下、第2実施形態について説明するが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0108] 図6に示すように、第2実施形態の医療用閉塞具1では、芯部2は、コイル状の線材21で構成されている。
- [0109] また、膨潤部3は、芯部2の線材21に沿ってコイル状に設けられ、線材21(芯部2)の全体を被覆している。この膨潤部3が膨潤すると、膨潤部3の間の隙間がなくなり、気管支が閉塞されるようになっている。
- [0110] この医療用閉塞具1によれば、前述した第1実施形態と同様の効果が得られる。そして、この医療用閉塞具1では、芯部2と膨潤部3との接触面積が大きく、これにより、芯部2と膨潤部3との密着性が向上する。
- [0111] <第3実施形態>
- 図7は、本発明の医療用閉塞具の第3実施形態を示す側面図である。
- [0112] 以下、第3実施形態について説明するが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0113] 図7に示すように、第3実施形態の医療用閉塞具1では、芯部2は、コイル状の線材21で構成されている。

- [0114] また、膨潤部3は、芯部2の線材21全体を被覆するよう棒状に設けられている。
- [0115] この医療用閉塞具1によれば、前述した第1実施形態と同様の効果が得られる。
そして、この医療用閉塞具1では、芯部2と膨潤部3との接触面積が大きく、これにより、芯部2と膨潤部3との密着性が向上する。
- [0116] <第4実施形態>
図8は、本発明の医療用閉塞具の第4実施形態を示す縦断面図(使用方法を説明するための図)である。なお、以下では、図8中の下側を「先端」、上側を「基端(後端)」として説明を行う。
- [0117] 以下、第4実施形態について説明するが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0118] 本実施形態は、固定補助手段をさらに備えること以外は前記第1実施形態と同様である。
- [0119] 図8に示す医療用閉塞具1は、固定補助手段4をさらに備えている。この固定補助手段4は、膨潤部3を気管支100内に固定する際、その固定を補助するものである。
- [0120] 固定補助手段4は、膨潤部3の基端側に配置され、芯部2から基端方向に向かって延長した延長部41と、延長部の両端部に架設された複数本の架設ワイヤ42とで構成されている。
- [0121] 延長部41は、芯部2と一体的に形成されたものであってもよいし、芯部2と別体で構成され、その別体を芯部2と連結したものであってもよい。
- [0122] 各架設ワイヤ42は、それぞれ、生体内で超弾性を示す合金で構成されている。これにより、各架設ワイヤ42がそれぞれ収縮状態(図8(a)参照)から拡張状態(図8(b)、(c)参照)への変形を確実に生起させることができるとともに、拡張状態において正確な復元形状が得られる。ここで、生体内で超弾性を示す合金とは、少なくとも生体温度(37°C付近)において、通常の金属が組成変形する領域まで変形(曲げ、引っ張り、圧縮)させても、ほぼ元の形に回復する性質を有するものを言い、形状記憶合金、超弾性合金等とも言われるものである。形状記憶合金、超弾性合金としては、特に限定されないが、例えば、チタン系(Ti-Ni、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn等)や、銅系の合金が好ましい。その好ましい組成としては、例えば、30~52原子%程度のチ

タン、残量ニッケル、および10原子%以下の1つ以上の追加合金要素からなるものが挙げられる。

[0123] このような構成の医療用閉塞具1(固定補助手段4)は、当該医療用閉塞具1が気管支鏡11のルーメン12内に収納されている、図8(a)に示す状態では、各架設ワイヤ42がそれぞれ気管支鏡11の内周面に規制されている、すなわち、気管支鏡11の内周面が各架設ワイヤ42の弾性力に抗して当該架設ワイヤ42に対し外力を付与している。これにより、各架設ワイヤ42が収縮している。

[0124] 医療用閉塞具1が気管支鏡11から突出した、図8(b)、(c)に示す状態では、各架設ワイヤ42は、それぞれ、気管支鏡11の内周面からの前記外力が解除され、自身の弾性力により拡張する。このように、固定補助手段4は、いわゆる「セルフエキスパンドタイプ」のものとなっている。

[0125] また、図8(b)、(c)に示すように、架設ワイヤ42の拡張は、膨張部3が膨張して気管支100に固定されるよりも先行して行われる。すなわち、拡張した架設ワイヤ42による固定と、膨張した膨張部3による固定とは、時間差をおいて、行われる。これにより、架設ワイヤ42で一旦仮固定し、膨張部3で本固定をすることができ、よって、医療用閉塞具1の気管支100に対する固定をより確実に行なうことができる。

[0126] また、固定補助手段4では、隣接する架設ワイヤ42同士が互いに離間している。これにより、例えば、図8(b)、(c)に示すように、医療用閉塞具1の固定補助手段4が気管支100の分岐部101に位置した場合、隣接する架設ワイヤ42同士の間を介して、気体が、分岐部101から分岐した分枝102に流れることができる、すなわち、分枝102への気道を確保することができる。

[0127] なお、固定補助手段4は、図示の構成では膨潤部3の基端側に配置されているが、これに限定されず、例えば、膨潤部3の先端側に配置されていてもよい。

[0128] また、固定補助手段4は、拡張・収縮する部分がコイル状となってもよい。

[0129] また、固定補助手段4としては、セルフエキスパンドタイプのものに限定されず、例えば、バルーンエキスパンドタイプのものであってもよい。

[0130] 以上、本発明の医療用閉塞具を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成

のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物や、工程が付加されていてもよい。

[0131] また、本発明は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

[0132] また、本発明では、芯部2の形状は、前記実施形態の形状には限定されず、その他、例えば、粒状(例えば、立方体、長方体等)、網状(格子状)等が挙げられる。

[0133] また、本発明の医療用閉塞具は、気管支を閉塞するものには、限定されない。

産業上の利用可能性

[0134] 本発明の医療用閉塞具は、生体管腔内に留置され、該生体管腔を閉塞する医療用閉塞具であって、芯部と、液体を吸収して膨潤し、体積が増大する膨潤性材料で構成され、前記芯部の周囲に設けられた膨潤部とを備え、前記膨潤部が膨潤することにより、前記生体管腔内に固定され、該生体管腔を閉塞するよう構成されている。そのため、容易、迅速かつ確実に、生体管腔内に留置することができる。従って、本発明の医療用閉塞具は、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [1] 生体管腔内に留置され、該生体管腔を閉塞する医療用閉塞具であって、
芯部と、
液体を吸収して膨潤し、体積が増大する膨潤性材料で構成され、前記芯部の周囲に設けられた膨潤部とを備え、
前記膨潤部が膨潤することにより、前記生体管腔内に固定され、該生体管腔を閉塞するよう構成されていることを特徴とする医療用閉塞具。
- [2] 前記膨潤性材料は、ゲルポリマーである請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [3] 前記ゲルポリマーは、その分子構造の一部にアニオン性基を有するものである請求項2に記載の医療用閉塞具。
- [4] 前記ゲルポリマーは、前記アニオン性基を脱プロトン化する液体との接触により体積が増加し、前記アニオン性基をプロトン化する液体との接触により体積が減少し得るものである請求項3に記載の医療用閉塞具。
- [5] 前記芯部は、棒状の線材で構成されており、
前記膨潤部は、前記線材に沿って設けられ、該線材を被覆している請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [6] 前記芯部は、コイル状の線材で構成されており、
前記膨潤部は、前記線材に沿ってコイル状に設けられ、該線材を被覆している請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [7] 前記芯部は、コイル状の線材で構成されており、
前記膨潤部は、前記線材全体を被覆するよう棒状に設けられている請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [8] 前記芯部は、造影性を有する請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [9] 前記芯部の表面は、粗面加工されている請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [10] 前記膨潤部を前記生体管腔内に固定する際、その固定を補助する固定補助手段を備える請求項1に記載の医療用閉塞具。
- [11] 前記固定補助手段は、弾性材料で構成され、その弾性力に抗して外力を付与することにより収縮し、前外力を解除することにより拡張するものである請求項10に記載

の医療用閉塞具。

- [12] 当該医療用閉塞具は、気管支を閉塞するものである請求項1に記載の医療用閉塞具。

[図1]

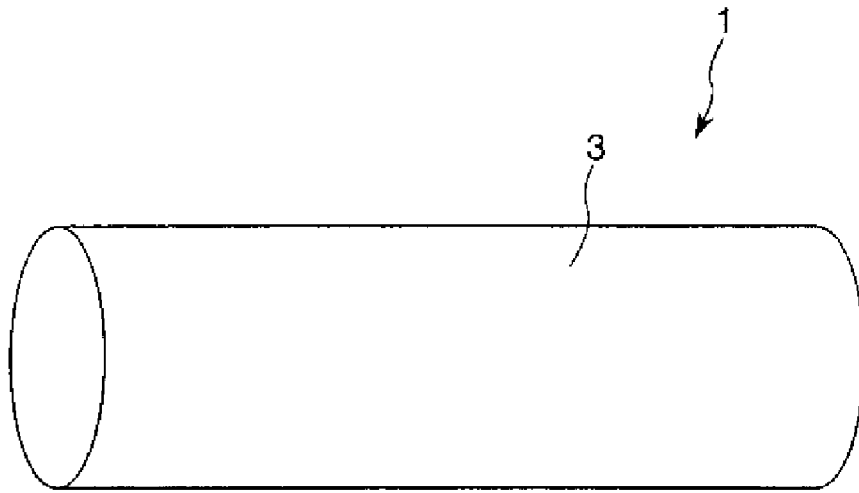


FIG. 1

[図2]

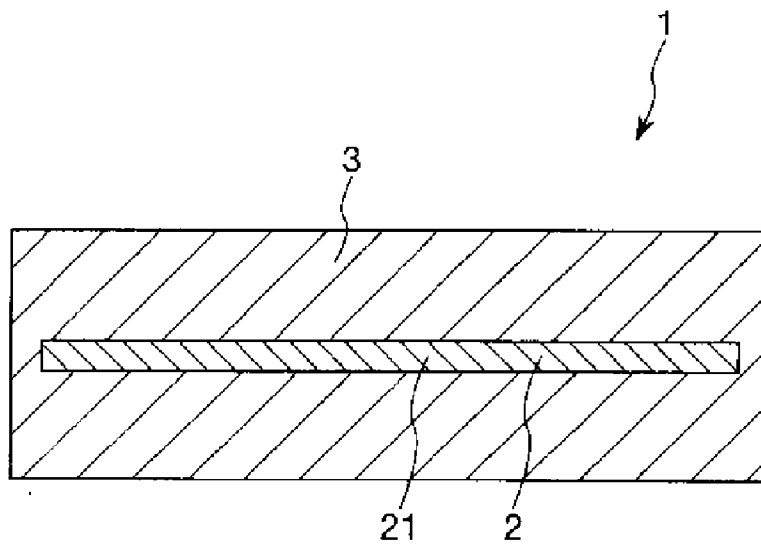


FIG. 2

[図3]

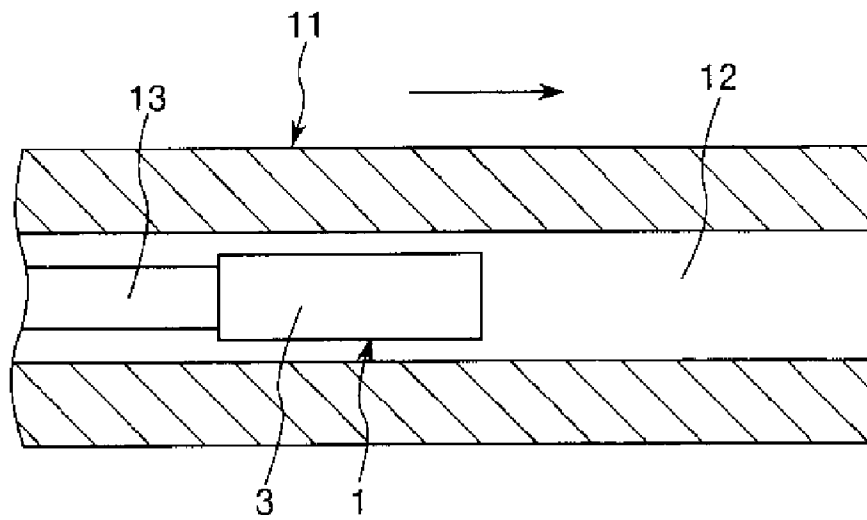


FIG. 3

[図4]

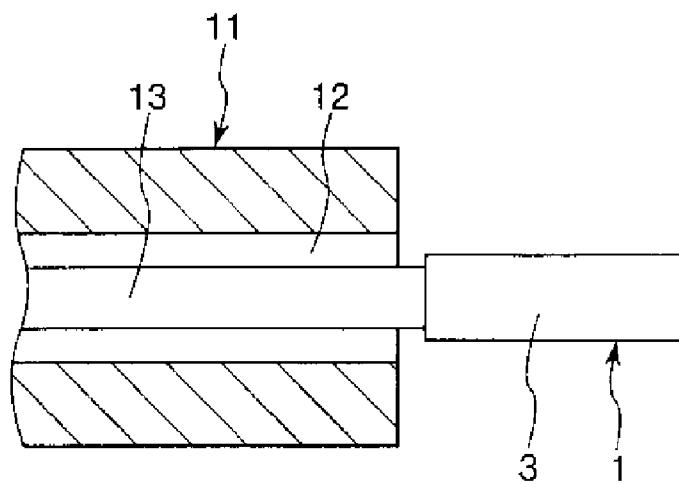


FIG. 4

[図5]

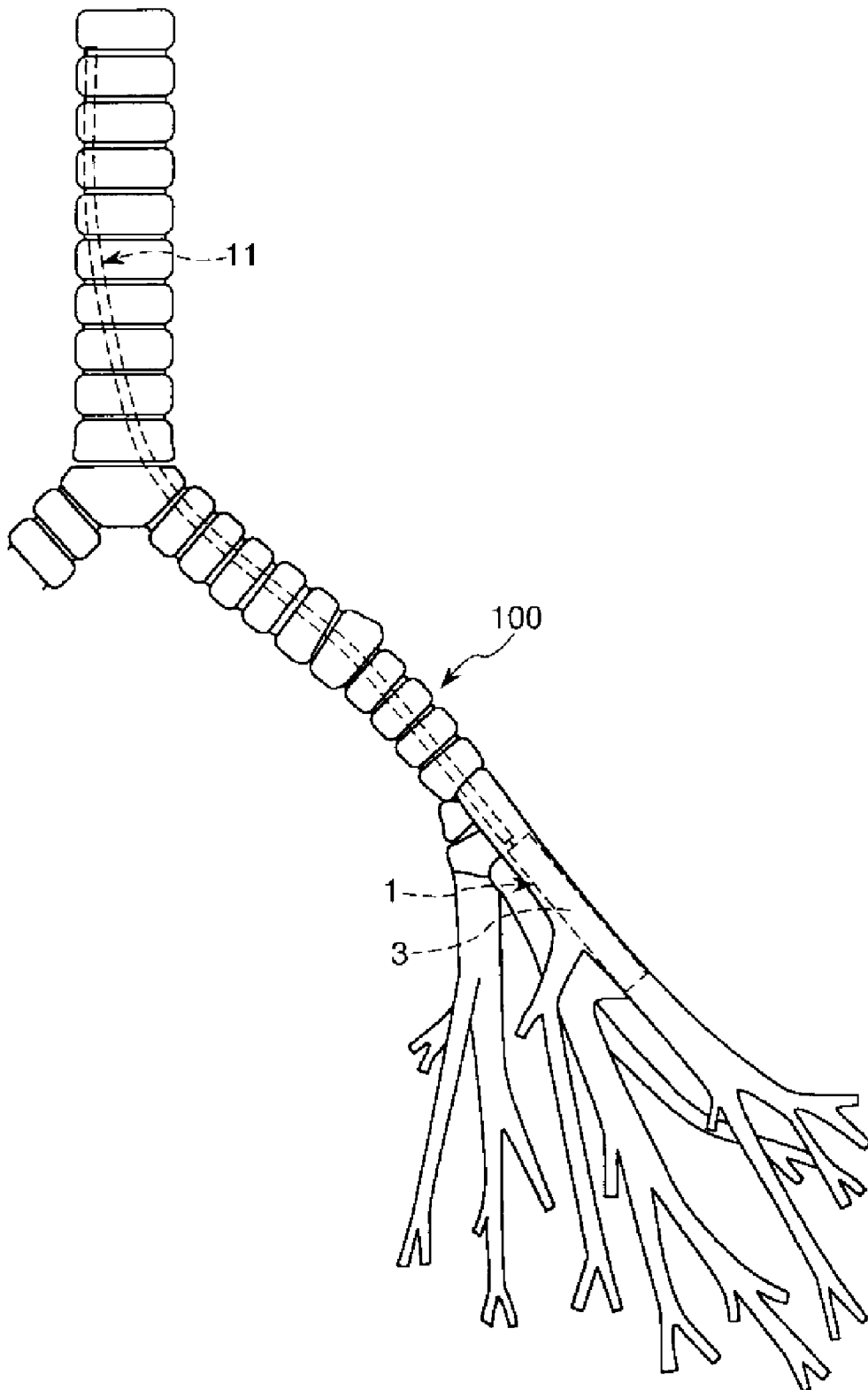


FIG. 5

[図6]

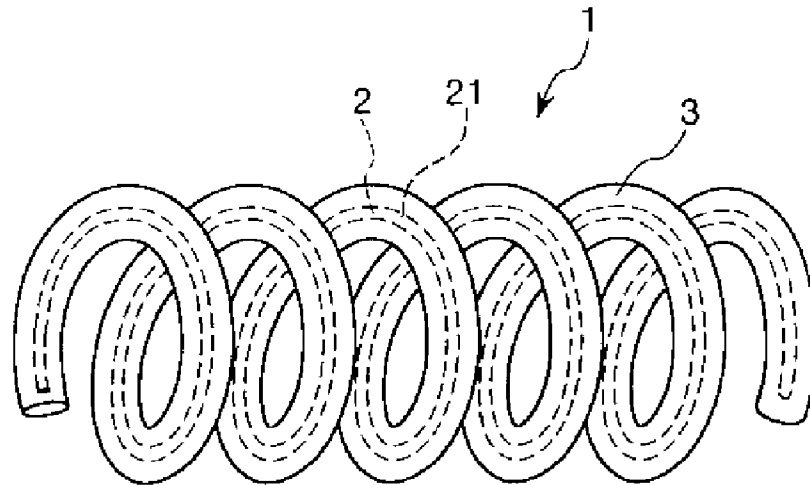


FIG. 6

[図7]

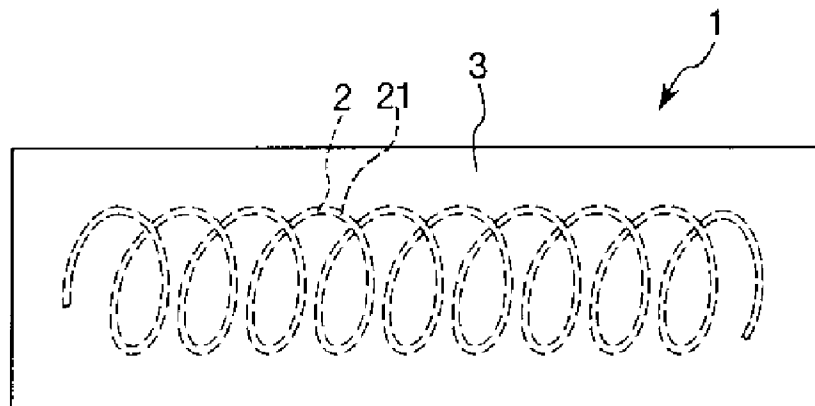


FIG. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2009/055857

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/00(2006.01) i, A61B17/24(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B17/00, A61B17/24

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2005-537830 A (Microvention, Inc.), 15 December, 2005 (15.12.05), Par. Nos. [0014] to [0018]; Figs. 1 to 5 & US 2004/0098028 A1 & WO 2004/010878 A1 & CA 2494287 A1	1-5, 7-9 12
X Y	JP 2003-511188 A (Microvention, Inc.), 25 March, 2003 (25.03.03), Par. Nos. [0021] to [0030]; Figs. 1 to 13 & US 6238403 B1 & US 6299619 B1 & EP 2008596 A1 & WO 2001/028434 A1 & CA 2385615 A1	1, 2, 5, 6, 8-11 12
X Y	JP 2001-79011 A (Akira MORIMOTO), 27 March, 2001 (27.03.01), Par. Nos. [0014] to [0024]; Figs. 1 to 6 (Family: none)	1, 2, 5, 6, 9-11 12

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 09 April, 2009 (09.04.09)	Date of mailing of the international search report 21 April, 2009 (21.04.09)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/055857

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 61-20304 B2 (Akuchieboragetsuto Medorine), 21 May, 1986 (21.05.86), Column 4, line 36 to column 6, line 13; Figs. 1 to 4 (Family: none)	1, 2, 5, 8, 9 12
Y	JP 2003-503162 A (Pulmonx), 28 January, 2003 (28.01.03), Par. No. [0041]; Figs. 10 to 11 & US 6287290 B1 & WO 2001/002042 A1	12

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61B17/24(2006.01)i

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B17/00, A61B17/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2005-537830 A (マイクロ ベンション インコーポレイテッド) 2005.12.15, 段落【0014】 - 【0018】, 第1-5図 & US 2004/0098028 A1 & WO 2004/010878 A1 & CA 2494287 A1	1-5, 7-9 12
X Y	JP 2003-511188 A (マイクロ ベンション インコーポレイテッド) 2003.03.25, 段落【0021】 - 【0030】, 第1-13図 & US 6238403 B1 & US 6299619 B1 & EP 2008596 A1 & WO 2001/028434 A1 & CA 2385615 A1	1, 2, 5, 6, 8-11 12

C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 09.04.2009	国際調査報告の発送日 21.04.2009
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 寺澤 忠司 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2001-79011 A (森本 章) 2001.03.27, 段落【0014】 - 【0024】, 第1-6 図 (ファミリーなし)	1, 2, 5, 6, 9-11 12
X Y	JP 61-20304 B2 (アクチエボラゲツト・メドリネ) 1986.05.21, 第4 欄第36行-第6欄第13行, 第1-4 図 (ファミリーなし)	1, 2, 5, 8, 9 12
Y	JP 2003-503162 A (パルモンクス) 2003.01.28, 段落【0041】, 第10-11 図 & US 6287290 B1 & WO 2001/002042 A1	12