

(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2017-140110

(P2017-140110A)

(43) 公開日 平成29年8月17日(2017.8.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	5 1 0
A 6 1 M 16/04 (2006.01)	A 6 1 M 16/04	Z

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2016-22258 (P2016-22258)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号
(22) 出願日	平成28年2月8日 (2016.2.8)	(74) 代理人	110000671 八田国際特許業務法人
		(72) 発明者	渡邊 浩平 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	毛利 隆行 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	星野 莉沙 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

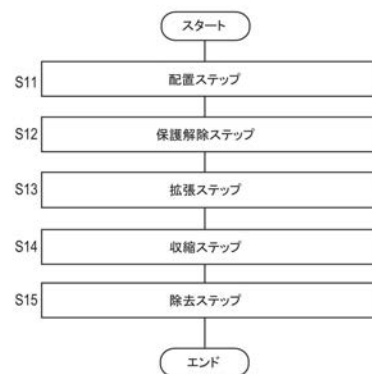
(54) 【発明の名称】 処置方法、および医療装置

(57) 【要約】

【課題】生体管腔の狭窄および分泌物の貯留による生体管腔の閉塞を改善可能な処置方法を提供する。

【解決手段】処置方法は、生体管腔に生じた狭窄部に、拡張収縮可能な拡張部120および生体管腔において分泌された分泌物Sを生体外へ除去可能な回収部130を配置する配置ステップ(S11)と、配置ステップの後に、拡張部を狭窄部において拡張させることにより、配置ステップの後に、狭窄部を押し広げる拡張ステップ(S13)と、除去部により、分泌物を生体外へ除去する除去ステップ(S15)と、を有する。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体管腔に生じた狭窄部に、拡張収縮可能な拡張部および前記生体管腔において分泌された分泌物を生体外へ除去可能な除去部を配置する配置ステップと、

前記配置ステップの後に、前記拡張部を前記狭窄部において拡張させることにより、前記狭窄部を押し広げる拡張ステップと、

前記配置ステップの後に、前記除去部により、前記分泌物を生体外へ除去する除去ステップと、を有する処置方法。

【請求項 2】

前記除去ステップでは、前記除去部を生体外へ抜去する動作に伴って、前記分泌物が生体外へ除去される、請求項 1 に記載の処置方法。

10

【請求項 3】

前記除去部は、前記分泌物を回収する回収部を備え、

前記配置ステップでは、前記回収部を保護部によって覆った状態で前記狭窄部に配置し

、前記除去ステップの前に、前記回収部を前記保護部から露出させる保護解除ステップをさらに有する、請求項 1 または請求項 2 に記載の処置方法。

【請求項 4】

前記拡張ステップでは、前記拡張部が拡張する拡張動作に伴い、前記狭窄部に、前記狭窄部を拡張可能な薬剤が塗布され、

20

および / または、

前記除去ステップでは、前記除去部が前記分泌物を除去する除去動作に伴い、前記狭窄部に、前記狭窄部を拡張可能な薬剤が塗布される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の処置方法。

【請求項 5】

前記生体管腔は、気管支である請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の処置方法。

【請求項 6】

可撓性を備える長尺状のシャフトと、

前記シャフトの先端部に配置され、拡張収縮可能な拡張部と、

生体管腔において分泌された分泌物を生体外へ除去可能な除去部と、を有する、医療装置。

30

【請求項 7】

前記除去部は、前記分泌物を回収可能な回収部を備え、

前記回収部を着脱可能に覆う保護部をさらに有する、請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記回収部は、前記シャフトの外表面から前記シャフトの外方に向かって突出する複数の突出部を備える、請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記回収部は、前記分泌物を収納可能な空間を備える、請求項 7 または 8 に記載の医療装置。

40

【請求項 10】

前記拡張部および / または前記除去部は、前記生体管腔に生じた狭窄部を拡張可能な薬剤を備える、請求項 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体管腔に生じた狭窄部を押し広げ、かつ、狭窄部に貯留する分泌物を除去する処置方法と、生体管腔に生じた狭窄部を押し広げ、かつ、狭窄部に貯留する分泌物を除去するために用いられる医療装置と、に関する。

【背景技術】

50

【0002】

例えば、長期間に渡るたばこ煙等の有害物質の吸引によって慢性気管支炎を患うと、炎症により気管支の内壁が厚くなり、気管支が狭窄する場合がある。また、気管支の慢性的な炎症により、痰等の分泌物の量が増加し、狭窄部において分泌物が貯留する場合がある。気管支の狭窄および分泌物の貯留により、空気が流れることができる気管支の実質的な内腔が狭まると、気流が制限されるため、正常な呼吸が妨げられる。

【0003】

このように、気管支等の生体管腔に狭窄部が形成された場合の治療方法としては、例えば、バルーンカテーテル等の拡張収縮可能な拡張部を備える医療装置を用いて、狭窄部を押し広げる処置方法が知られている（下記特許文献1参照）。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2011-56251

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、慢性気管支炎のように生体管腔の狭窄だけでなく分泌物の貯留も生じている場合は、上記のように狭窄部を拡張するだけでは、分泌物の貯留を解消することはできないため、生体管腔の閉塞を十分に解消することができない。

20

【0006】

そこで本発明は、生体管腔の狭窄および分泌物の貯留による生体管腔の閉塞を改善可能な処置方法および医療装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明に係る処置方法は、生体管腔に生じた狭窄部に、拡張収縮可能な拡張部および前記生体管腔において分泌された分泌物を生体外へ除去可能な除去部を配置する配置ステップと、前記配置ステップの後に、前記拡張部を前記狭窄部において拡張させることにより、前記狭窄部を押し広げる拡張ステップと、前記配置ステップの後に、前記除去部により、前記分泌物を生体外へ除去する除去ステップと、を有する。

30

【0008】

本発明に係る医療装置は、可撓性を備える長尺状のシャフトと、前記シャフトの先端部に配置され、拡張収縮可能な拡張部と、生体管腔において分泌された分泌物を生体外へ除去可能な除去部と、を有する。

【発明の効果】

【0009】

本発明に係る処置方法によれば、生体管腔に生じた狭窄部を押し広げ、かつ、狭窄部に貯留する分泌物を除去することができる。これにより、生体管腔の狭窄および分泌物の貯留による生体管腔の閉塞を好適に改善することができる。

40

【0010】

本発明に係る医療装置によれば、生体管腔に生じた狭窄部を押し広げ、かつ、狭窄部に貯留する分泌物を除去することができる。これにより、生体管腔の狭窄および分泌物の貯留による生体管腔の閉塞を好適に改善することができる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】第1実施形態に係る医療装置の全体構成を示す概略図である。

【図2】第1実施形態に係る医療装置の各部を示す概略図であり、図2(A)は、先端部を示す拡大平面図、図2(B)は、基端部を示す拡大断面図である。

【図3】第1実施形態に係る処置方法の各手順を示すフローチャートである。

【図4】第1実施形態に係る医療装置を生体内に導入している様子を示す図である。

50

【図 5】図 5 (A) ~ (C) は、第 1 実施形態に係る処置方法を模式的に示す図である。

【図 6】図 6 (A) ~ (C) は、第 1 実施形態に係る処置方法を模式的に示す図である。

【図 7】第 2 実施形態に係る医療装置を示す概略図であって、図 7 (A) は、全体構成を示す図、図 7 (B) は、先端部を示す拡大平面図、図 7 (C) は、基端部を示す拡大断面図である。

【図 8】第 2 実施形態に係る処置方法の各手順を示すフローチャートである。

【図 9】図 9 (A) ~ (C) は、第 2 実施形態に係る処置方法を模式的に示す図である。

【図 10】図 10 (A) ~ (C) は、第 2 実施形態に係る処置方法を模式的に示す図である。

【図 11】変形例に係る医療装置の全体構成を示す概略図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【0013】

(第 1 実施形態)

図 1 ~ 図 6 を参照して本実施形態に係る処置方法および医療装置 1 について説明する。

図 1 および図 2 は、本実施形態に係る医療装置 1 の各部の構成の説明に供する図である。

図 3 ~ 図 6 は、本実施形態に係る処置方法の説明に供する図である。

20

【0014】

本実施形態に係る医療装置 1 は、慢性気管支炎により気管支に生じた狭窄部 N (図 4 参照) を押し広げ、かつ、狭窄部 N に貯留する痰等の粘性を備える分泌物 S を生体外へ除去し (図 6 参照) 、空気が流れることができる気管支の実質的な内腔を確保するために用いられる医療装置として構成している。

【0015】

医療装置 1 は、図 1 を参照して概説すると、狭窄部 N を押し広げ、かつ、分泌物 S を回収するために用いられるバルーンカテーテル 10 と、バルーンカテーテル 10 の先端側を覆って保護し、かつ、バルーンカテーテル 10 が回収した分泌物 S を収容して生体外へ排出可能なシース 210 (「保護部」に相当) を備える保護カテーテル 20 と、を有している。

30

【0016】

まず、バルーンカテーテル 10 について説明する。バルーンカテーテル 10 は、可撓性を備える長尺状のシャフト 110 と、シャフト 110 の先端側に設けられ、流体の流入および排出により拡張収縮可能な拡張部 120 と、拡張部 120 の先端側に設けられ、分泌物 S を回収可能な回収部 130 と、シャフト 110 の基端部に固着された第 1 手元操作部 140 と、を有している。なお、本実施形態では、分泌物 S を生体外へ除去する除去部 30 は、バルーンカテーテル 10 の回収部 130 および回収した分泌物 S を収容して生体外へ排出可能な保護カテーテル 20 のシース 210 によって構成している。

【0017】

40

シャフト 110 は、図 2 (A) 、 (B) に示すように、先端および基端が開口した管状体である外管 111 と、先端および基端が開口した管状体であり、外管 111 の内腔に配置される内管 112 と、を備えている。

【0018】

なお、本実施形態の説明においては、シャフト 110 の延在方向を軸方向と称し、軸方向において、生体管腔に挿入される側を先端側と称し、第 1 手元操作部 140 が設けられている手元側を基端側と称する。また、先端部とは、先端 (最先端) およびその周辺を含む一定の範囲を意味し、基端部とは、基端 (最基端) およびその周辺を含む一定の範囲を意味する。

【0019】

50

内管 112 の外周面と外管 111 との内周面との間には、拡張部 120 を拡張するための拡張用の流体が流通する拡張ルーメン 111 a が形成されている。図 2 (B) に示すように、拡張ルーメン 111 a は、後述する第 1 手元操作部 140 のインジェクションポート 141 a に連通している。流体は、気体でも液体でもよく、例えば、ヘリウムガス、空気、CO₂ ガス、O₂ ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体が挙げられる。

【 0020 】

内管 112 は、図 2 (A) に示すように、ガイドワイヤ W が挿通されるガイドワイヤルーメン 112 a を備える。図 2 (B) に示すように、ガイドワイヤルーメン 112 a は、後述する第 1 手元操作部 140 の基端開口部 142 a に連通している。

【 0021 】

このように、本実施形態のバルーンカテーテル 10 は、第 1 手元操作部 140 の基端開口部 142 a および内管 112 の先端側の開口部をガイドワイヤ W が挿通する、いわゆるオーバーザワイヤ型のカテーテルとして構成している。ただし、バルーンカテーテル 10 は、シャフト 110 の先端側と基端側との間の途上に内管 112 と連通する開口部を設け、当該開口部および内管 112 の先端側の開口部をガイドワイヤ W が挿通する、いわゆるラピッドエクスチェンジ型のカテーテルとして構成してもよい。

【 0022 】

内管 112 の先端部は、図 2 (A) に示すように、拡張部 120 の内部を貫通して、拡張部 120 および回収部 130 よりも先端側で開口している。内管 112 には、拡張部 120 の筒状部 121 と先端側テーパ部 122 a との境界となる部分、および、拡張部 120 の筒状部 121 と基端側テーパ部 122 b との境界となる部分に、造影マーカー 114 a、114 b を設置している。

【 0023 】

外管 111 および内管 112 は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されていることが好ましい。そのような材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等を用いることができる。

【 0024 】

拡張部 120 は、狭窄部を押し広げる機能を備えている。

【 0025 】

拡張部 120 は、収縮された状態で、内管 112 の外周に折り畳まれている。図 2 (A) に示すように、拡張部 120 は、拡張部 120 の延在方向 (図中の左右方向) に略一定の外径を備える筒状部 121 と、筒状部 121 の先端側に形成され、先端側へ向けて外径が漸減する先端側テーパ部 122 a と、筒状部 121 の基端側に形成され、基端側へ向けて外径が漸減する基端側テーパ部 122 b と、を備えている。

【 0026 】

拡張部 120 の基端部は、外管 111 の先端部に固定され、拡張部 120 の先端部は、内管 112 の先端部に固定されている。これにより、拡張部 120 の内腔は、拡張ルーメン 111 a に連通する。

【 0027 】

拡張部 120 は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されていることが好ましい。そのような材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂等を用いることができる。

【 0028 】

また、本実施形態では、拡張部 120 の外表面には、狭窄部 N を拡張可能な薬剤として

10

20

30

40

50

気管支拡張剤が塗布されている（図示せず）。なお、気管支拡張剤は、拡張部 120 の外表面に塗布されているのではなく、後述する回収部 130 が備える複数の突出部 131 に含浸されていてもよい。また、気管支拡張剤が、拡張部 120 の外表面に塗布され、かつ、回収部が備える複数の突出部 131 に含浸されていてもよい。また、医療装置 1 は、気管支拡張剤を備えなくてもよい。

【0029】

回収部 130 は、狭窄部 N の周辺に貯留している痰等の粘性を備える分泌物 S を回収する機能を備える。回収部 130 は、拡張部 120 の先端側において内管 112 に取り付けられている。

【0030】

本実施形態では、回収部 130 は、内管 112 の外表面から内管 112 の外方に向かって突出する複数の突出部 131 を備えている。複数の突出部 131 を分泌物 S に接触させれば、隣り合う突出部 131 の間に分泌物 S が入り込み、分泌物 S を絡め取るようにして好適に回収することができる。特に、本実施形態では、分泌物 S は粘性の高い痰等によって構成されており、一塊になっている分泌物 S の少なくとも一部が突出部 131 の間に入り込めば、一塊になっている分泌物 S の全体を絡め取って効率的に回収することができる。なお、突出部 131 の太さ、長さ、数、形状等は、図示の場合に特に限定されない。また、図 2 では、突出部 131 が概ね内管 112 の放射方向外方に向かって延在している様子を図示しているが、突出部 131 の延在方向は、突出部 131 が内管 112 の外表面から内管 112 の外方に向かって突出している限り特に限定されない。例えば、複数の突出部 131 の中には、基端側に向かって延在するものがあるとしてもよいし、先端側に向かって延在するものがあるとしてもよい。

【0031】

突出部 131 は、保護カテーテル 20 のシース 210 に容易に収納できるように、かつ、生体管腔の形状に追従できるように、可撓性を有する材料によって形成されていることが好ましい。そのような材料としては、特に限定されないが、例えば、ナイロン、ポリエチレン等によって形成されたマイクロファイバーを用いることができる。

【0032】

第 1 手元操作部 140 は、図 2 (B) に示すように、拡張用の流体を流入および排出するためのポートとして機能するインジェクションポート 141 a を備える外管ハブ 141 と、ガイドワイヤ W を導出するためのポートとして機能する基端開口部 142 a を備える内管ハブ 142 と、を有している。

【0033】

外管ハブ 141 は、先端および基端が開口した筒状体によって構成している。外管ハブ 141 は、外管 111 の基端部に固着されている。固着方法は、特に限定されないが、例えば、接着剤による接着、熱融着、止具（図示せず）による固定等が挙げられる。

【0034】

内管ハブ 142 は、先端および基端が開口した筒状体によって構成している。内管ハブ 142 は、外管ハブ 141 より基端側に配置されて外管ハブ 141 に固着されている。また、内管ハブ 142 は、内管 112 の基端部に固着されている。固着方法は、特に限定されないが、例えば、接着剤による接着、熱融着、止具（図示せず）等を用いることができる。

【0035】

第 1 手元操作部 140 の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート - ブチレン - スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が挙げられる。

【0036】

次に、保護カテーテル 20 について説明する。保護カテーテル 20 は、図 1 に示すように、バルーンカテーテル 10 の拡張部 120 および回収部 130 を挿通可能なシース 210 と、シース 210 の基端部に固着された第 2 手元操作部 220 と、を有する。

10

20

30

40

50

【0037】

シース210は、先端および基端が開口した管状体により構成している。シース210の内腔には、拡張部120および回収部130が軸方向に進退移動可能に配置される。

【0038】

狭窄部Nに回収部130を配置するまでの間、回収部130をシース210によって覆うことで、回収部130が分泌物Sと接触しないようにすることができる(図5(A)参照)。また、回収部130が分泌物Sを回収した後は、回収部130が回収した分泌物Sをシース210内に収納し、シース210を生体外へ抜去することによって、分泌物Sを生体外へ排出することができる(図6(C)参照)。このようにシース210は、回収部を着脱可能に覆って保護する保護部としての機能だけでなく、回収部130が回収した分泌物Sを収容して生体外へ排出する排出部としての機能も備えている。

10

【0039】

シース210は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されていることが好ましい。そのような材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等を用いることができる。また、シース210は、補強材として金属メッシュ構造を備えていてもよい。

20

【0040】

第2手元操作部220は、先端および基端が開口した筒状体により構成している。第2手元操作部220は、シース210に固着されており、これにより、シース210の内腔と第2手元操作部220の内腔が連通している。固着方法は、特に限定されないが、例えば、接着剤による接着、熱融着、止具(図示せず)等を用いることができる。第2手元操作部220の基端側の開口部からは、バルーンカテーテル10が挿入される。

【0041】

第2手元操作部220の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が挙げられる。

30

【0042】

次に、図3~図6を参照して、本実施形態に係る処置方法を説明する。

【0043】

処置方法は、図3を参照して概説すると、配置ステップ(S11)と、保護解除ステップ(S12)と、拡張ステップ(S13)と、収縮ステップ(S14)と、除去ステップ(S15)と、を有している。以下、各ステップを順に説明する。

【0044】

配置ステップ(S11)では、図4および図5(A)に示すように、拡張部120および回収部130をシース210によって覆った状態で、先立って狭窄部Nに挿通されたガイドワイヤWに這わせるようにして、口腔から拡張部120および除去部30(回収部130およびシース210)が導入され、狭窄部Nに配置される。この際、拡張部120は狭窄部Nを挿通する位置に配置され、回収部130は狭窄部Nの先端側の位置に配置され、シース210は拡張部120および回収部130を覆う位置に配置される。

40

【0045】

保護解除ステップ(S12)では、第2手元操作部220が基端側に引かれる操作がなされ、図5(B)に示すように、シース210に対して拡張部120および回収部130が露出する。

【0046】

拡張ステップ(S13)では、バルーンカテーテル10のインジェクションポート141aから流体が注入され、図5(C)に示すように、拡張部120が拡張し、狭窄部Nを押し広げる。この際、拡張部120の外表面の気管支拡張剤が塗布されている場合、拡張

50

部 1 2 0 が狭窄部 N に接触して気管支拡張剤が狭窄部 N に塗布されるため、狭窄部 N が押し広げられた状態をより好適に維持することができる。

【 0 0 4 7 】

収縮ステップ (S 1 4) では、バルーンカテーテル 1 0 のインジェクションポート 1 4 1 a から流体が排出され、図 6 (A) に示すように、拡張部 1 2 0 が収縮する。この際、狭窄部 N は押し広げられた状態が維持される。

【 0 0 4 8 】

除去ステップ (S 1 5) では、バルーンカテーテル 1 0 の第 1 手元操作部 1 4 0 が基端側に引かれる操作がなされる。これにより、図 6 (B) に示すように、回収部 1 3 0 が基端側に移動し、さらに、図 6 (C) に示すように、基端側に配置されているシース 2 1 0 に回収部 1 3 0 が収容される。回収部 1 3 0 は基端側に移動する際、狭窄部 N に貯留している分泌物 S を複数の突出部 1 3 1 の間に絡め取りながら、かつ、拡張部 1 2 0 の先端側テーパ部 1 2 2 a と回収部 1 3 0 との間の窪みに分泌物 S を保持しながら基端側に移動する。回収部 1 3 0 が回収したこれらの分泌物 S はシース 2 1 0 内に収納される。このように、回収部 1 3 0 は、複数の突出部 1 3 1 の間に分泌物 S を絡め取るだけでなく、先端側テーパ部 1 2 2 a と回収部 1 3 0 との間の窪みに分泌物 S を保持することによって、より多量の分泌物 S を回収することができる。また、回収部 1 3 0 に気管支拡張剤が含まれている場合、回収部 1 3 0 が狭窄部 N に接触して、気管支拡張剤が狭窄部 N に塗布されるため、狭窄部 N が押し広げられた状態をより好適に維持することができる。

【 0 0 4 9 】

さらに除去ステップ (S 1 5) では、図 6 (C) に示すように、第 1 手元操作部 1 4 0 および第 2 手元操作部 2 2 0 の両方が基端側に引かれる操作がなされ、医療装置 1 が生体外へ抜去される。これにより、回収した分泌物 S は、生体外へ除去される。

【 0 0 5 0 】

以上、本実施形態に係る処置方法は、生体管腔に生じた狭窄部 N に、拡張収縮可能な拡張部 1 2 0 および生体管腔において分泌された分泌物 S を生体外へ除去可能な除去部 3 0 を配置する配置ステップ (S 1 1) と、配置ステップ (S 1 1) の後、拡張部 1 2 0 を狭窄部 N において拡張させることにより、狭窄部 N を押し広げる拡張ステップ (S 1 3) と、配置ステップ (S 1 1) の後、除去部 3 0 により、分泌物 S を生体外へ除去する除去ステップ (S 1 5) と、を有する。このため、生体管腔の狭窄および分泌物 S の貯留による生体管腔の閉塞を好適に改善することができる。

【 0 0 5 1 】

また、除去ステップ (S 1 5) では、除去部 3 0 を生体外へ抜去する動作に伴って、分泌物 S が生体外へ除去される。分泌物 S を生体外へ除去するために、吸引等の追加の操作を行う必要ないため、比較的効率的に分泌物 S を生体外へ除去することができる。

【 0 0 5 2 】

また、除去部 3 0 は分泌物 S を回収する回収部 1 3 0 を備え、配置ステップ (S 1 1) では、回収部 1 3 0 をシース 2 1 0 によって覆った状態で狭窄部 N に配置し、除去ステップ (S 1 5) の前に、回収部 1 3 0 をシース 2 1 0 から露出させる保護解除ステップ (S 1 2) をさらに有する。このため、所望の部位 (本実施形態では狭窄部 N) に回収部 1 3 0 を配置するまでの間は、回収部 1 3 0 が分泌物 S と接触するのを好適に防ぐ一方、所望の部位において、分泌物 S の回収を確実に行うことができる。

【 0 0 5 3 】

また、拡張ステップ (S 1 3) では、拡張部 1 2 0 が拡張する拡張動作に伴い、狭窄部 N に、狭窄部 N を拡張可能な薬剤が塗布され、および / または、除去ステップ (S 1 5) では、除去部 3 0 が分泌物 S を除去する除去動作に伴い、狭窄部 N に、狭窄部 N を拡張可能な薬剤が塗布される。このため、狭窄部 N が拡張された状態をより好適に維持することができる。

【 0 0 5 4 】

また、本実施形態に係る処置方法は、気管支に適用される。このため、気管支の狭窄お

10

20

30

40

50

よび分泌物 S の貯留による気管支の閉塞を好適に改善することができる。これにより、空気の流れる気管支の実質的な内腔を確保し、より正常な呼吸がなされるようにすることができる。

【 0 0 5 5 】

また、本実施形態に係る医療装置 1 は、可撓性を備える長尺状のシャフト 1 1 0 と、シャフト 1 1 0 の先端部に配置され、拡張収縮可能な拡張部 1 2 0 と、生体管腔において分泌された分泌物 S を生体外へ除去可能な除去部 3 0 と、を有する。このため、生体管腔の狭窄および分泌物 S の貯留による生体管腔の閉塞を好適に改善することができる。

【 0 0 5 6 】

また、除去部は、分泌物 S を回収可能な回収部 1 3 0 を備え、医療装置 1 は、回収部 1 3 0 を着脱可能に覆うシース 2 1 0 をさらに有する。このため、所望の部位（本実施形態では狭窄部 N）に回収部 1 3 0 を配置するまでの間は、回収部 1 3 0 が分泌物 S と接触するのを好適に防ぐ一方で、所望の部位において分泌物 S の回収を確実に行うことができる。

10

【 0 0 5 7 】

また、回収部 1 3 0 は、内管 1 1 2 の外方に向かって突出する複数の突出部 1 3 1 を備える。隣り合う突出部 1 3 1 の間に分泌物 S が入り込むため、分泌物 S を絡め取るようにして好適に回収することができる。

【 0 0 5 8 】

また、拡張部 1 2 0 および / または除去部 3 0 は、狭窄部 N を拡張可能な薬剤を備える。このため、拡張部 1 2 0 の拡張に伴い、および / または、除去部 3 0 による分泌物 S の除去に伴い、薬剤が狭窄部 N に塗布されることによって、狭窄部 N が拡張された状態をより好適に維持することができる。

20

【 0 0 5 9 】

（第 2 実施形態）

以下、図 7 ~ 図 1 0 を参照して、第 2 実施形態に係る処置方法および医療装置 2 を説明する。図 7 は、第 2 実施形態に係る医療装置 2 の各部の説明に供する図である。図 8 ~ 図 1 0 は、第 2 実施形態に係る処置方法の説明に供する図である。

【 0 0 6 0 】

第 2 実施形態に係る医療装置 2 は、第 1 実施形態と同様に、気管支に形成された狭窄部 N を押し広げ、かつ、気管支において分泌された痰等の分泌物 S を除去し、空気が流れることができる気管支の実質的な内腔を拡げるために用いられる医療装置として構成している。ただし、後述する変形部材 3 3 0 が、気管支に形成された狭窄部 N を押し広げる拡張部および分泌物 S を回収する回収部の両方の機能を備える点等において、第 1 実施形態と相違する。以下、第 2 実施形態に係る医療装置 2 について詳述する。

30

【 0 0 6 1 】

医療装置 2 は、可撓性を備える長尺状のシャフト 3 1 0 と、シャフト 3 1 0 を覆うシース 3 2 0（「保護部」に相当）と、シャフト 3 1 0 とシース 3 2 0 との間に設けられる変形部材 3 3 0 と（「拡張部」および「回収部」に相当）、シャフト 3 1 0 の基端側に取り付けられた排出ポート 3 4 0 と、変形部材 3 3 0 の基端側に取り付けられた第 1 手元操作部 3 5 0 と、シース 3 2 0 の基端側に取り付けられた第 2 手元操作部 3 6 0 と、排出ポート 3 4 0 に接続されて、分泌物 S を吸引して生体外へ排出する排出部 3 7 0 と、を有している。本実施形態では、分泌物 S を生体外に除去する除去部は、変形部材 3 3 0 および排出部 3 7 0 によって構成している。

40

【 0 0 6 2 】

シャフト 3 1 0 は、図 7（B）、（C）に示すように、先端および基端が開口した管状体により構成している。シャフト 3 1 0 は、分泌物 S が流れる分泌物ルーメン 3 1 0 a を備えている。シャフト 3 1 0 の先端部には、シャフト 3 1 0 を厚み方向に貫通する複数の孔 3 1 0 b が設けられている。

【 0 0 6 3 】

50

なお、本実施形態の説明においては、シャフト310の延在方向を軸方向と称し、軸方向において、気管に挿入される側を先端側と称し、排出ポート340が設けられている手元側を基端側と称する。また、先端部とは、先端（最先端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味し、基端部とは、基端（最基端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味する。

【0064】

シース320は、先端および基端が開口した管状体により構成している。シース320の内腔には、シャフト310および変形部材330が軸方向に進退移動可能および周方向に回転可能に配置される。シース320の基端部は、第2手元操作部360に固着されている。第2手元操作部360を軸方向に進退移動させることによって、シャフト310および変形部材330の先端側がシース320に対して露出する長さを調整することができる。

10

【0065】

シャフト310およびシース320は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されていることが好ましい。そのような材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等を用いることができる。また、シース320は、補強材として金属メッシュ構造を備えていてもよい。

20

【0066】

変形部材330は、シャフト310の先端側から基端側に向かって延在する複数のワイヤー331と、ワイヤー331の外表からワイヤー331の外方に向かって突出する多数の突出部332と、を有している。

【0067】

ワイヤー331の先端部は、シャフト310の先端部に固定されている。ワイヤー331の基端部は、第1手元操作部350に固定されている。シャフト310およびワイヤー331の先端側がシース320に対して露出された状態で、第1手元操作部350が先端側に押される操作がなされると、図9(C)に示すように、ワイヤー331の先端側は、シャフト310の外方に向かって凸状に湾曲した形状に変形する（すなわち変形部材330の先端部が拡張する）。さらに、この状態から第1手元操作部350が基端側に引かれる操作がなされると、図10(B)に示すように、ワイヤー331の先端部は、シャフト310に接近する方向に変形する（すなわち変形部材330の先端部が収縮する）。このように、変形部材330の先端部は、拡張収縮可能な拡張部としての機能を備えている。

30

【0068】

また、ワイヤー331の先端部がシャフト310の外方に向かって凸状に湾曲した状態で、ワイヤー331を分泌物Sに接触させると、複数のワイヤー331の湾曲している部分に囲まれた空間Vに分泌物Sが入り込む（図9(C)、図10(A)参照）。このように、空間Vに分泌物Sを収納することによって、分泌物Sを好適に絡め取ることができる。

40

【0069】

ワイヤー331は、狭窄部Nを押し広げることができる程度の硬度およびある程度の可撓性を備える材料によって形成されていることが好ましく、そのような材料としては、例えば、ステンレス鋼(SUS304)、チタン鋼、Co-Cr合金、ニッケル-チタン合金等を用いることができる。

【0070】

複数の突出部332は、各ワイヤー331の外表面において毛状に形成されている。複数の突出部332を分泌物Sに接触させれば、隣り合う突出部332の間に分泌物Sが入り込むため、分泌物Sを好適に絡め取ることができる。特に、本実施形態では、分泌物Sは粘性の高い痰等によって構成されており、一塊になっている分泌物Sの少なくとも一部

50

が突出部 332 の間に入り込めば、一塊になっている分泌物 S の全体を絡め取って効率的に回収することができる。なお、突出部 332 の太さ、長さ、数、形状等は、図示の場合に特に限定されない。

【0071】

複数の突出部 332 は、可撓性を備える材料によって形成されていることが好ましく、例えば、ナイロンやポリエステル等により形成されたマイクロファイバー等を用いることができる。

【0072】

このように、変形部材 330 は、湾曲したワイヤー 331 および複数の突出部 332 によって分泌物 S を絡め取って回収する回収部としての機能も備えている。

10

【0073】

また、本実施形態では、複数の突出部 332 には、気管支拡張剤が含浸されている。ただし、医療装置 2 は、気管支拡張剤を備えなくてもよい。

【0074】

排出ポート 340、第 1 手元操作部 350 および第 2 手元操作部 360 は、図 7 (C) に示すように、先端および基端が開口した筒状体により構成している。

【0075】

排出ポート 340 は、シャフト 310 の基端部に固着されており、これにより、シャフト 310 の分泌物ルーメン 310 a と排出ポート 340 の内腔とが連通している。固着方法は、特に限定されないが、例えば、接着剤による接着、熱融着、止具（図示せず）による固定等が挙げられる。

20

【0076】

第 1 手元操作部 350 の先端部は、変形部材 330 の基端部に取り付けられている。第 1 手元操作部 350 の内腔には、シャフト 310 および排出ポート 340 の先端側を進退移動可能に配置している。これにより、シャフト 310 に対するワイヤー 331 の先端の位置を所定の位置に保ちつつ、ワイヤー 331 がシース 320 に対して露出する長さを調整することができる（すなわち、変形部材 330 の先端側の拡張収縮を調整することができる）。

【0077】

第 2 手元操作部 360 の先端部は、シース 320 の基端部に取り付けられている。第 2 手元操作部 360 の内腔には、シャフト 310 および排出ポート 340 と、変形部材 330 および第 1 手元操作部 350 と、がそれぞれ進退移動可能および周方向に回転可能に配置されている。

30

【0078】

排出ポート 340、第 1 手元操作部 350 および第 2 手元操作部 360 の構成材料は、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が挙げられる。

【0079】

排出部 370 は、シャフト 310 内の分泌物 S を吸引して生体外へ排出可能である限り特に限定されないが、例えば、吸引ポンプによって構成することができる。排出部 370 を排出ポート 340 に接続し、吸引を行えば、シャフト 310 の先端側の開口部および複数の孔 310 b から分泌物 S がシャフト 310 内に取り込まれ、分泌物ルーメン 310 a を介して分泌物 S が生体外へ排出される。

40

【0080】

次に、図 8 ~ 図 10 を参照して、本実施形態に係る処置方法を説明する。

【0081】

処置方法は、図 8 を参照して概説すると、配置ステップ (S21) と、保護解除ステップ (S22) と、拡張ステップ (S23) と、除去ステップ (S24) と、収縮ステップ (S25) と、抜去ステップ (S26) と、を有している。以下、各ステップを順に説明する。

50

【 0 0 8 2 】

配置ステップ（S 2 1）では、図 9（A）に示すように、シャフト 3 1 0 および変形部材 3 3 0 の先端側をシース 3 2 0 によって覆った状態で、医療装置 2 の先端側を口腔から導入し、変形部材 3 3 0 の先端部が狭窄部 N を挿通するように配置される。

【 0 0 8 3 】

保護解除ステップ（S 2 2）では、シース 3 2 0 の第 2 手元操作部 3 6 0 が基端側に引かれる操作がなされ、図 9（B）に示すように、シース 3 2 0 に対してシャフト 3 1 0 および変形部材 3 3 0 の先端部が露出する。

【 0 0 8 4 】

拡張ステップ（S 2 3）では、第 1 手元操作部 3 5 0 が先端側に押される操作がなされ、図 9（C）に示すように、変形部材 3 3 0 の先端部が拡張し、狭窄部 N を押し広げる。この際、複数の突出部 3 3 2 に気管支拡張剤が含浸されている場合、突出部 3 3 2 が狭窄部 N に接触して気管支拡張剤が狭窄部 N に塗布されるため、狭窄部 N が拡張された状態をより好適に維持することができる。

【 0 0 8 5 】

除去ステップ（S 2 4）では、図 1 0（A）に示すように、第 1 手元操作部 3 5 0 を周方向に回転させる操作が成されるとともに、排出部 3 7 0 によって分泌物 S を吸引する操作がなされる。第 1 手元操作部 3 5 0 の回転により、湾曲した複数のワイヤー 3 3 1 の間の空間 V および複数の突出部 3 3 2 の間に分泌物 S が収容され、分泌物 S を好適に回収することができる。そして、排出部 3 7 0 による吸引により、回収された分泌物 S は、生体外へ除去される。

【 0 0 8 6 】

収縮ステップ（S 2 5）では、第 1 手元操作部 3 5 0 が基端側に引かれる操作がなされ、図 1 0（B）に示すように、変形部材 3 3 0 の先端部が収縮する。

【 0 0 8 7 】

抜去ステップ（S 2 6）では、排出ポート 3 4 0 および第 1 手元操作部 3 5 0 が基端側に引かれる操作がなされ、シャフト 3 1 0 および変形部材 3 3 0 の先端部がシース 3 2 0 に収納される。収納後、排出ポート 3 4 0、第 1 手元操作部 3 5 0 および第 2 手元操作部 3 6 0 を基端側へ引く操作がなされ、医療装置 2 が生体外へ抜去される。

【 0 0 8 8 】

以上、第 2 実施形態に係る医療装置 2 によれば、変形部材 3 3 0 は、分泌物 S を収納可能な空間 V を備える。このため、より多くの分泌物 S を回収することができる。

【 0 0 8 9 】

以上、複数の実施形態を通じて本発明に係る処置方法および医療装置を説明したが、本発明は説明した各構成のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

【 0 0 9 0 】

本発明に係る医療装置の構成は、可撓性を備える長尺状のシャフトと、シャフトの先端部に配置され、拡張収縮可能な拡張部と、生体管腔において分泌された分泌物を生体外へ除去可能な除去部と、を有する限り、特に限定されない。例えば、医療装置は、自己拡張型ステント（「拡張部」に相当）と、分泌物を生体外へ除去する除去部を備える自己拡張型のステントデリバリー用カテーテルと、によって構成されていてもよい。また、例えば、医療装置は、ステント（「拡張部」に相当）と、分泌物を生体外へ除去可能な除去部を備えるステントデリバリー用のバルーンカテーテルと、によって構成されていてもよい。この際、ステントは、金属ステント（BMS）であってもよいし、薬剤溶出ステント（DES）であってもよいし、生体吸収性ステント（BRS）であってもよい。

【 0 0 9 1 】

また、本発明に係る処置方法および医療装置を適用する部位は、気管支に限定されず、気管の他の部位、血管、胆管、食道、尿道、またはその他の生体管腔に生じた狭窄部に対して、適用することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 2 】

また、第 1 実施形態では、回収部 1 3 0 は、拡張部 1 2 0 の先端側に配置されている場合を説明したが、回収部 1 3 0 は拡張部 1 2 0 の基端側（外管 1 1 1 の先端部）に配置されていてもよい。この場合の処置方法は、下記の通りである。狭窄部 N の先端側に、シース 2 1 0 に覆われた回収部 1 3 0 および拡張部 1 2 0 を配置した後（配置ステップ）、第 2 手元操作部 2 2 0 が基端側に引かれる操作がなされ、拡張部 1 2 0 および回収部 1 3 0 がシース 2 1 0 に対して露出する（保護解除ステップ）。次に、第 1 手元操作部 1 4 0 が基端側に引かれる操作がなされることによって、狭窄部 N に拡張部 1 2 0 が挿通されるとともに、回収部 1 3 0 が、狭窄部 N の先端側から基端側に移動しつつ、分泌物 S を絡め取るようにして回収する（回収ステップ）。次に、拡張部 1 2 0 を狭窄部 N において拡張し、狭窄部 N を押し広げた後（拡張ステップ）、拡張部 1 2 0 を収縮する（収縮ステップ）。次に、第 1 手元操作部 1 4 0 が基端側に引かれる操作がなされ、拡張部 1 2 0 および回収部 1 3 0 をシース 2 1 0 に収納することによって、回収した分泌物 S をシース 2 1 0 内に収容した後、医療装置を生体外へ抜去する（抜去ステップ）。この場合、分泌物 S を生体外へ除去する除去ステップは、回収ステップと、抜去ステップと、によって構成されており、除去ステップは、拡張ステップの前後にまたがって実施される。このように、除去ステップおよび拡張ステップを実施する順番は、配置ステップの後であれば特に限定されず、上記のように、除去ステップが拡張ステップの前後にまたがって実施されてもよいし、また、除去ステップが、拡張ステップの前に実施されてもよい。

10

【 0 0 9 3 】

また、第 1 実施形態では、除去部 3 0 を生体外への抜去する動作に伴い、分泌物 S が生体外に除去される場合を説明したが、図 1 1 に示すように、保護カテーテル 2 0 の第 2 手元操作部 2 2 0 に分泌物 S を排出する排出ポート 4 2 1 を設け、排出ポート 4 2 1 に、排出ポート 4 2 1 に接続された吸引ポンプ等により構成される排出部 4 3 0 によって、シース 2 1 0 に収容された分泌物 S を生体外へ排出してもよい。この場合、分泌物 S を生体外に除去する除去部は、回収部 1 3 0 および排出部 4 3 0 によって構成している。

20

【 0 0 9 4 】

また、第 1 実施形態では、回収部がマイクロファイバーによって形成された複数の突出部によって構成される場合を説明したが、回収部の構成は、分泌物を回収可能である限り特に限定されない。例えば、回収部は、スポンジ、シリコン等の可撓性を備える材料によって形成されたヘラ状の部材によって構成されていてもよい。

30

【 0 0 9 5 】

また、第 1 実施形態において、バルーンカテーテルが周方向に回転可能な機構を設け、除去ステップにおいて、バルーンカテーテル（回収部）を周方向に回転させることによって、より一層好適に分泌物の回収がなされるようにしてもよい。

【 0 0 9 6 】

また、第 2 実施形態では、医療装置 2 が排出部 3 7 0 を備える場合を説明したが、医療装置 2 は排出部 3 7 0 を備えず、例えば、分泌物 S を生体外へ除去する除去部は、分泌物 S を回収する変形部材 3 3 0 と、変形部材 3 3 0 が回収した分泌物 S を収容し、抜去動作に伴い収容した分泌物 S を生体外へ排出可能なシース 3 2 0 と、によって構成してもよい。なお、この場合、シャフトに孔 3 1 0 b が設けられていなくてもよく、また、医療装置は、排出ポート 3 4 0 を備えなくてもよい。

40

【 符号の説明 】

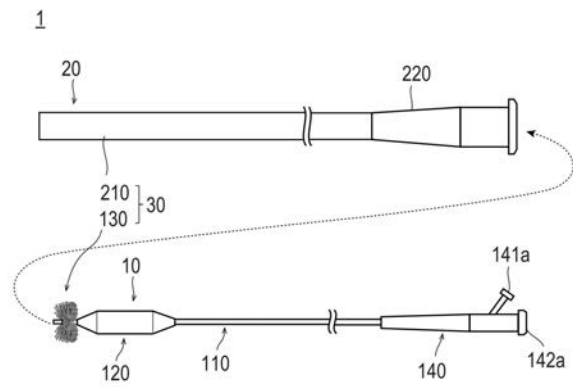
【 0 0 9 7 】

- 1、 2 医療装置、
- 1 0 バルーンカテーテル、
- 2 0 保護カテーテル、
- 3 0 除去部、
- 1 1 0 シャフト、
- 1 2 0 拡張部、

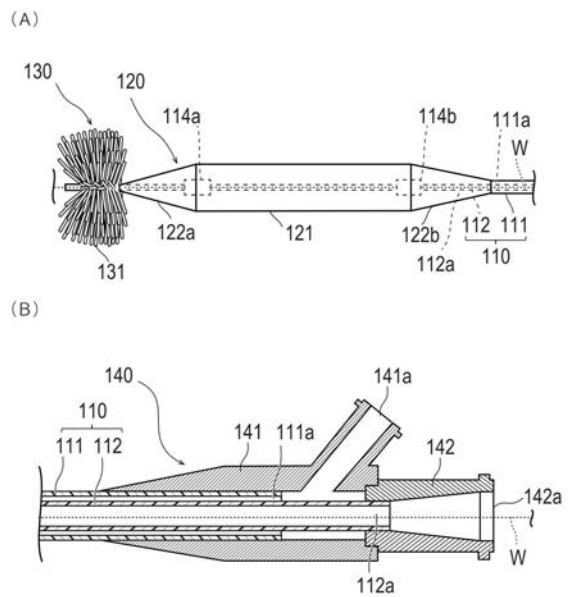
50

- 1 3 0 回収部、
- 1 3 1 突出部、
- 2 1 0 シース（保護部）、
- 3 1 0 シャフト、
- 3 2 0 シース（保護部）、
- 3 3 0 変形部材（拡張部、回収部）、
- 3 3 1 ワイヤー、
- 3 3 2 突出部、
- 3 7 0 排出部、
- N 狭窄部、
- S 分泌物、
- V 空間、
- W ガイドワイヤ。

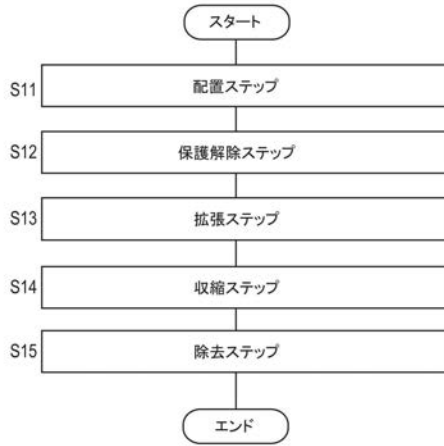
【 図 1 】



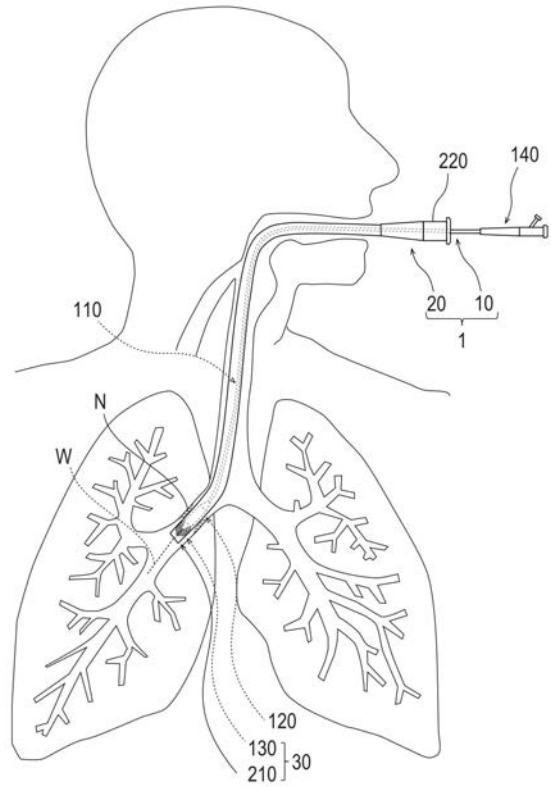
【 図 2 】



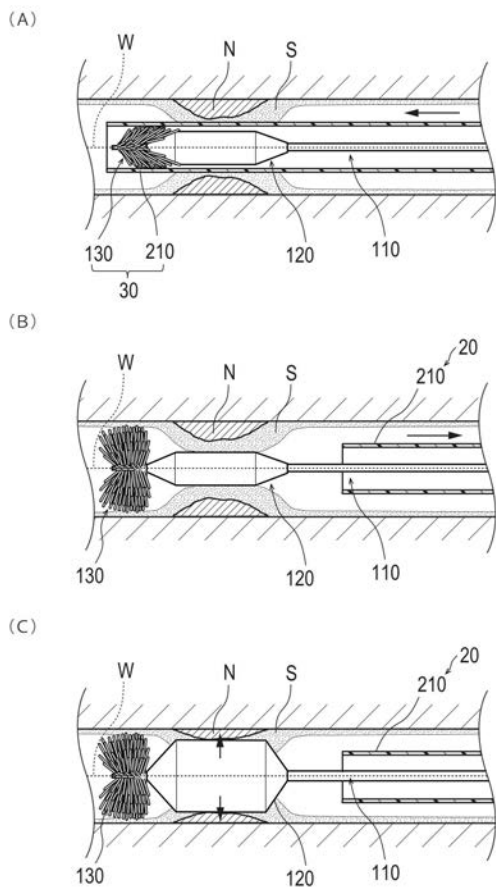
【 図 3 】



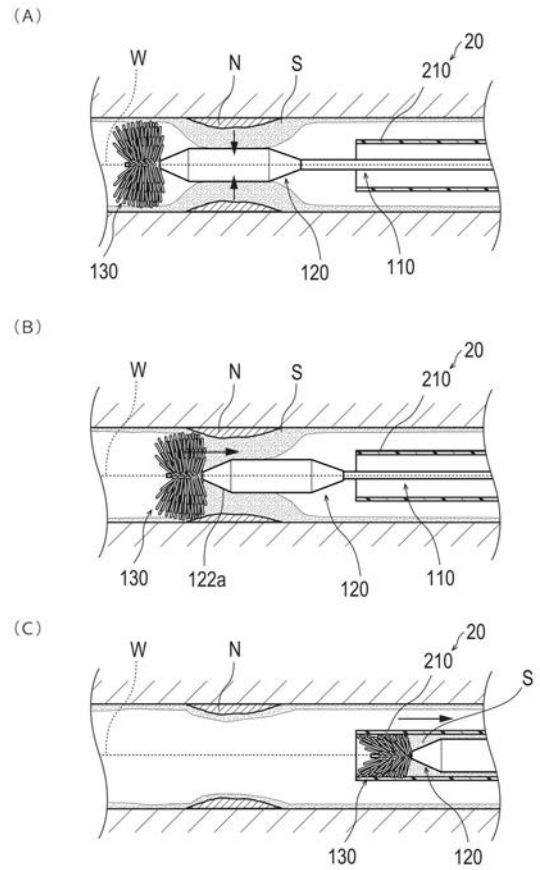
【 図 4 】



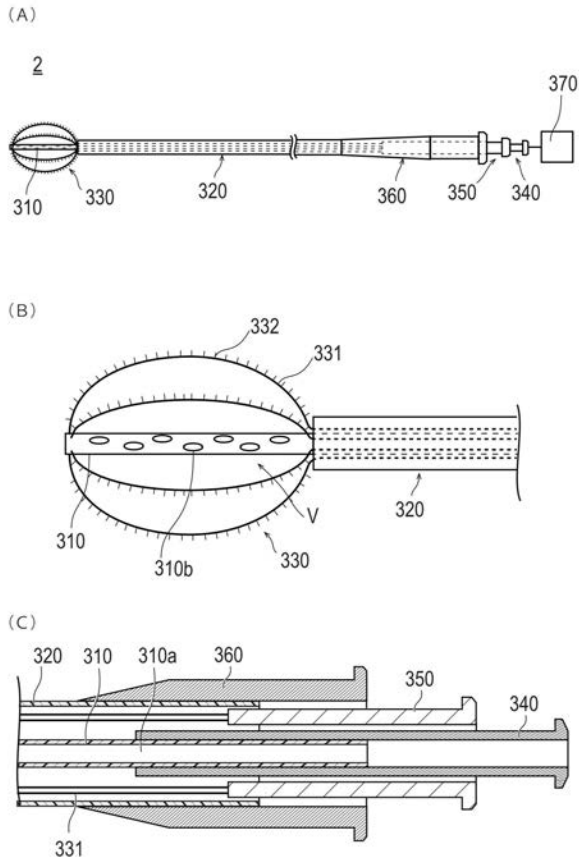
【 図 5 】



【 図 6 】



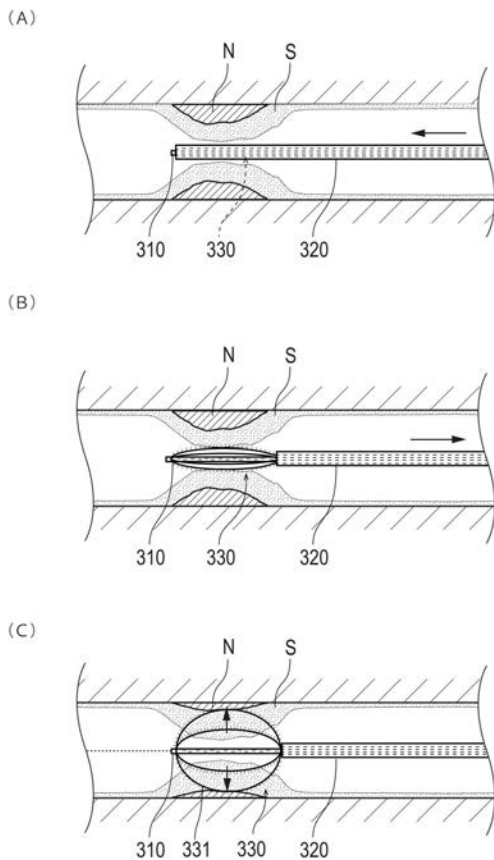
【 図 7 】



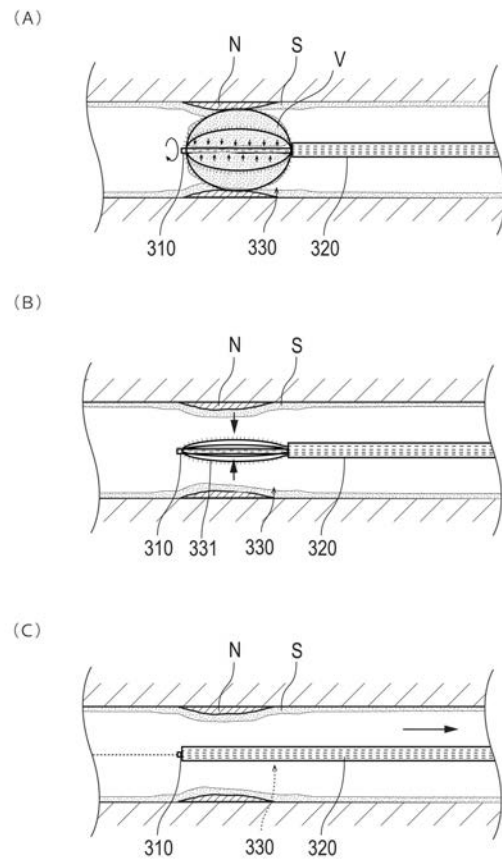
【 図 8 】



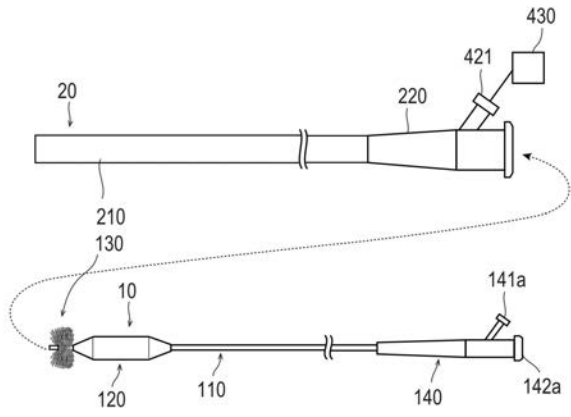
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】



フロントページの続き

(72)発明者 垂永 明彦

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C160 EE21 GG19 MM08

4C167 AA07 BB02 BB10 BB28 BB29 CC21