

(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2005-46620  
(P2005-46620A)

(43) 公開日 平成17年2月24日(2005.2.24)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/08	A 6 1 B 17/08	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/12	A 6 1 B 17/12	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L 外国語出願 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2004-207610 (P2004-207610)	(71) 出願人	597041828 コーディス・コーポレイション Cordis Corporation アメリカ合衆国、33014 フロリダ州 、マイアミ・レイクス、アベニュー 60 、エヌ・ダブリュー 14201
(22) 出願日	平成16年7月14日 (2004. 7. 14)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	487412	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成15年7月15日 (2003. 7. 15)	(74) 代理人	100123434 弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101133 弁理士 濱田 初音
(31) 優先権主張番号	881408		
(32) 優先日	平成16年6月30日 (2004. 6. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

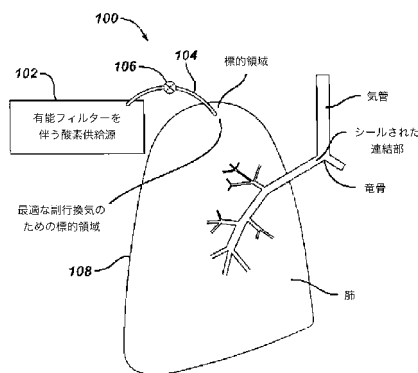
(54) 【発明の名称】 胸部吻合の適用における傷の治癒を加速するための方法および装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 気腫の肺に捕捉された空気を除去するシステムおよび方法を提供する。

【解決手段】 肺に連結する酸素供給手段を有する長期間酸素療法システムが慢性閉塞性肺病による低酸素症を治療する。システムは酸素供給源、弁および流体搬送用の導管104を含む。流体搬送用の導管は酸素供給源102を肺の各部位に連結する。肺に連結される副行換気式のバイパス・トラップ・システムが肺からの呼吸を増加させ慢性閉塞性肺病の別の状況を治療する。システムはトラップ、フィルター/逆止弁および空気搬送用の導管を含む。システムは胸内式、胸外式、またはこれらの組み合わせにすることができる。肺減圧装置も肺に捕捉されている空気を除去し病気状態の肺組織の容積を減少する。肺整復装置は肺を受動的に減圧できる。システムは、壁側胸膜と肺胸膜との間に気密シールを必要とする。シールを形成するため化学的な胸膜癒着が利用され、胸部吻合の傷の治癒を加速する。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
一定の線維形成加速用の部品、および  
前記線維形成加速用の部品を前記吻合部位を形成している組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための一定の支持構造を備えている装置。

**【請求項 2】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
一定の線維形成加速用の部品、  
前記線維形成加速用の部品を前記吻合部位を形成している組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための一定の支持構造、および  
前記線維形成加速用の部品の少なくとも一部分に放出可能に固定されている治療的投薬量における 1 種類以上の薬剤を備えており、当該 1 種類以上の薬剤が傷の治癒を容易にする装置。 10

**【請求項 3】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
一定の格子構造、および  
前記格子構造を前記吻合部位の周囲の組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための少なくとも 1 個の要素を備えている装置。

**【請求項 4】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
前記吻合部位の第 1 の面において配置される第 1 の要素、  
前記吻合部位の第 2 の面において配置される第 2 の要素、および  
前記第 1 および第 2 の要素に連結している少なくとも 1 個の部品を備えており、当該少なくとも 1 個の部品が前記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成するために前記第 1 および第 2 の各要素の間に所定の間隔を維持する装置。 20

**【請求項 5】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
前記吻合部位の第 1 の面において配置される第 1 の要素、  
前記吻合部位の第 2 の面において配置される第 2 の要素、および  
前記第 1 および第 2 の要素の間に連結している少なくとも 1 個の部品を備えており、当該少なくとも 1 個の部品が前記第 1 および第 2 の要素を互いに向け合って引き付けることにより前記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成する装置。 30

**【請求項 6】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、  
前記吻合部位の第 1 の面において配置される第 1 の要素、  
前記吻合部位の第 2 の面において配置される第 2 の要素、  
前記第 1 および第 2 の要素に連結している少なくとも 1 個の部品を備えており、当該少なくとも 1 個の部品が前記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成するために前記第 1 および第 2 の各要素の間に所定の間隔を維持し、さらに  
前記第 1 および第 2 の各要素の内の少なくとも 1 個の少なくとも一部分に放出可能に固定されている治療的投薬量における 1 種類以上の薬剤を備えており、当該 1 種類以上の薬剤が傷の治癒を容易にする装置。 40

**【請求項 7】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための装置において、前記吻合部位の周囲の組織に一定の実質的に定常的な圧縮力を加えるように構成されている一定の一部材片型の構造を備えている装置。

**【請求項 8】**

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための方法において、前記吻合部位の周囲の組織に対して接触している一定の格子構造による組織の内部成長の促進を含む方法 50

。

【請求項 9】

一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための方法において、前記吻合部位の周囲の組織に一定の実質的に定常的な圧縮力を加える処理を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に対するクロス・リファレンス

本特許出願は2003年7月15日に出願されている仮特許出願第60/487,412号の恩典を主張している。

本発明は気腫の肺の中において捕捉された空気を除去するための種々のシステムおよび方法に関連しており、特に、一定の収納/トラップ装置に肺の外胸膜層を通して一定の導管を介して非開存性の気道をバイパス処理することにより気腫の過剰膨張している肺の中に捕捉されている空気を除去するためのシステムおよび方法に関連している。また、本発明は一定の収納/トラップ装置の代わりに捕捉された空気を排出するための気管を利用して一定の副行換気式のバイパス・システムにも関連している。また、本発明は肺の減圧および非外科/切除式の肺容積の減少を補助するための一定の装置および方法にも関連している。また、本発明は種々の胸部吻合の適用における傷の治癒を加速するための化学的な胸膜癒着術およびシステムおよび方法のための種々のシステムおよび方法にも関連している。

【背景技術】

【0002】

1930年代に遡る研究、特に1960年代および早期の1970年代において行なわれた研究の結果として、長期の継続的な酸素療法が慢性の閉塞性の肺病を伴う低酸素血症の患者の治療において有益であることが決定されている。換言すれば、一定の患者の寿命および生活の質がその患者の肺に対して酸素の一定の定常的な補給を行なうことにより改善できる。

【0003】

しかしながら、医療の費用を抑えるという要望と共に、慢性の肺病に対する継続的な酸素療法を行なう付加的な費用が酸素療法における年間の費用に一定の過剰な増加を生じることに対する懸念が高まりつつある。従って、酸素療法は、行なわれる場合に、可能な限り費用において有効であることが望ましい。

【0004】

補給用の酸素を必要としている患者に対する標準的な治療は依然として一定の鼻カニューレにより一定の酸素供給源から酸素を配給することである。しかしながら、このような治療は多量の酸素を必要とし、このことは無駄が多く、鼻に対する痛みおよび刺激ならびに潜在的な悪化を生じる可能性がある。さらに、別の望ましくない影響も報告されている。そこで、継続的な酸素療法の費用を削減することに役立つために提案されている種々の別の医療方法が研究されている。

【0005】

別の方法では気道が遮断されてしまう一定の患者が呼吸を継続できるように、緊急の輪状甲状軟骨切開術を行って一定の気管カニューレを供給するための種々の装置および方法が考案されている。このような装置は一般に、自発的に呼吸しておらず、慢性の肺病の長期の治療に対して適していない一定の患者に対して使用することのみを目的としている。一般的に、このような装置は一定の比較的到大形の湾曲した気管カニューレを挿入する気管の上方の咽頭における輪状膜の中に一定の穴を形成するための皮膚に対する穿孔処理により備えられる。前述したように、上記のような管またはチューブの使用は緊急の各種の状況にのみ医療的に制限されており、この場合に、その患者は別の方法ではその気道の遮断により窒息する可能性がある。すなわち、このような緊急用の気管カニューレは気道の遮断を排除した後の長期の治療においては適していない。

10

20

30

40

50

## 【0006】

緊急事態または換気の用途に対して十分に対応できることが分かっている別の装置がロジャース (Rogers) に発行されている特許文献1、シェルデン (Shelden) に発行されている特許文献2、ブルメルカンプ (Brummelkamp) に発行されている特許文献3、トイ (Toy) に発行されている特許文献4、カルホーン (Calhoun) に発行されている特許文献5、シェルデン (Shelden) 他に発行されている特許文献6、ウエイズ (Weiss) に発行されている特許文献7、ウエイズ (Weiss) 他に発行されている特許文献8、およびポッジ (Pozzi) に発行されている特許文献9において記載されている。

## 【0007】

上記の気管カニューレはそれぞれの目的用途に対して十分に対応するが、これらは慢性の閉塞性の肺病を伴う種々の患者に自発的に呼吸させるために補給用の酸素を配給するための一定の手段としての種々の外来患者による慢性の用途に対応することを目的としていない。このような気管カニューレは一般に一定の比較的短い期間にわたり一定の患者に全体的な空気の供給を行なうように設計されている。さらに、このような気管カニューレは一般に剛性または半剛性の構造であり、幼児における2.5mmの外径から成人における15mmの外径までの範囲の口径を有している。これらは通常的に、組織に脈管が少なく出血の可能性の少ない輪状甲状膜を通して、一定の外科処置として一定の手術室内において挿入されるか種々の緊急の状況において挿入される。さらに、これらの装置は別的手段により正常な呼吸が回復するまで両方向における空気の流通を可能にすることを目的としている。

10

20

## 【0008】

さらに、別の種類の気管カニューレがヤコブズ (Jacobs) の特許文献10および特許文献11において開示されている。これらの特許において記載されているカテーテルは14または16ゲージの針に配置されていて、一定の非呼吸状態の患者の呼吸を回復するための一定の緊急性に基づいて空気または酸素および真空を供給するために輪状甲状膜を通して挿入される。この空気または酸素は患者の肺を膨張および収縮するために30psi乃至100psi ( $2.1 \times 10^5$  パスカル乃至  $6.9 \times 10^5$  パスカル) において供給される。このヤコブズのカテーテルはそれまでに用いられていた別の気管カニューレと同様に長期の外来患者の使用に適しておらず、このような用途に対して容易に適合できない。

## 【0009】

上記のような気管カニューレの限られた機能性により、種々の経気管型カテーテルが長期の補給酸素療法のために提案および使用されている。例えば、非特許文献1において記載されている) により開発されている小経の経気管型カテーテル (16ゲージ) が輪状甲状膜と頸切痕との間の中間位置の気管の中における一定の比較的大きな切開用の針 (14ゲージ) の挿入により用いられている。このカテーテルの寸法は2psi ( $1.4 \times 10^4$  パスカル) 等のような低い圧力において約3リットル/分までの酸素を供給することを可能にするが、このような供給はさらに多量の流量を必要とする患者にとって不十分である。しかしながら、このカテーテルは、そのカテーテルと酸素供給用のホースとの間のコネクタが気管の前方部分に隣接して対向してその患者により容易に見て操作することができないという主な理由により、定期的な除去および洗浄等のような、外来患者による使用および管理に向いていない。さらに、このカテーテルは一定の外来患者における有効な使用を妨げると考えられるよじれまたはつぶれに対して保護するための積極的な手段が備えられていない。このような特徴は長期の外来患者および家庭における医療用途において望ましいだけでなく必要である。さらに、上記カテーテルの構造、すなわち、1個だけの出口開口部により、このカテーテルからの酸素は気管からその気管支の間の分枝部分に向けて下方に直接的に送り込まれる。それゆえ、左側の気管支が右側の気管支よりもその気管に対して鋭角である通常的な気管支の解剖学的構造により、両方の気管支によりさらに同等に利用されるために送給または混合される量よりも多量の酸素が上記カテーテルから右側の気管支に送り込まれる傾向がある。さらに、上記のような構造であるために、その酸素はカリナ (竜骨) に衝突して、望ましくないむずがゆさの感覚および咳を生じる

30

40

50

可能性がある。加えて、このような装置においては、その酸素の実質的な部分が気管の後壁部に対して送り込まれると、これにより生じるその領域内の粘膜の侵食により亀裂および出血が生じる可能性がある。全体的に、上記の装置からの限られた出力により、一定の患者が運動または急な活動をしている場合、あるいは、重度の病気を有している場合において十分な補給用の酸素を供給するために動作できない。

#### 【0010】

慢性の閉塞性の肺病は慢性の気管支炎および気腫を含む。一例の気腫肺の態様は健康な肺に比べて隣接している各肺胞囊の間における空気の流れの連絡がはるかに頻繁であることである。このような現象は副行換気として知られている。さらに、一定の気腫肺の別の態様は組織の弾性的な反跳力および半径方向の気道の支持力の損失により自然な各気道から空気が排出できなくなることである。本質的に、このような肺組織の弾性的な反跳力の損失は各個人の完全な呼気を不可能にする原因になる。また、各気道の半径方向の支持力の損失は呼吸における呼気段階において生じる一定のつぶれの現象も可能にする。このようなつぶれの現象もまた各個人の完全な呼気を不可能にすることを増進する。このような完全な呼気の不能化が増加するのに従って、各肺における残留容積も増加する。このことはさらにその肺を一定の過剰膨張の状態にし、この場合に、一定の個人は短く浅い呼吸しかできない。本質的に、空気は有効に排出されなくなり、新鮮でない空気がその肺の中に蓄積する。このような新鮮でない空気が肺の中に蓄積すると、その個人は酸素の欠乏状態になる。

#### 【0011】

現在において、慢性の閉塞性肺病に対する治療は各種の気管支拡張薬、上述したような酸素療法、および肺容積減少手術等を含む。この気管支拡張薬は慢性の閉塞性肺病を伴う患者の一定の割合において役立っているだけであり、一般に短期間の軽減を与えるだけである。また、酸素療法は上述した理由により実用的でなく、肺容積減少手術は肺の一部を除去する処置を含む過度に傷害性の高い処置である。さらに、長期間にわたる肺容積減少手術の有益性は完全に知られていない。

【特許文献1】米国特許第953,922号明細書

【特許文献2】米国特許第2,873,742号明細書

【特許文献3】米国特許第3,384,087号明細書

【特許文献4】米国特許第3,511,243号明細書

【特許文献5】米国特許第3,556,103号明細書

【特許文献6】米国特許第2,991,787号明細書

【特許文献7】米国特許第3,688,773号明細書

【特許文献8】米国特許第3,817,250号明細書

【特許文献9】米国特許第3,916,903号明細書

【特許文献10】米国特許第3,682,166号明細書

【特許文献11】米国特許第3,788,326号明細書

【非特許文献1】ドクター・ヘンリー・J・ハイムリッヒ (Dr. Henry J. Heimlich), 「レスピレイトリー・リハビリテーション・ウィズ・トランストラキアル・オキシジェン・システム (Respiratory Rehabilitation with Transtracheal Oxygen System)」, ジ・アナルズ・オブ・オトロジー・リノロジー・アンド・ラリンゴロジー (THE ANNALS OF OTOLARYNGOLOGY, RHINOLOGY & LARYNGOLOGY), 1982年11月 - 12月

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0012】

従って、慢性の閉塞性肺病に罹っている一定の個人からの呼気の流量を増加することに対する要望が存在している。加えて、健康な肺組織が比較的的良好に換気するようになると考えられる1個以上の肺から捕捉されている空気を除去するための一定の最少に侵襲性の手段に対する要望が存在している。また、健康な肺組織が比較的的良好に換気するようになると考えられる1個以上の肺から捕捉されている空気が逃避するようにするための一

定の最少に侵襲性的手段に対する要望も存在している。これらの装置、システムおよび方法のそれぞれにおいて、種々の導管またはその他の装置の配置のために1個以上の肺とその胸壁部との間に一定の開口部が形成される。この開口部は本質的に一定の吻合部位である。このような吻合部位の形成は、例えば、感染の可能性等のような特定の困難さを生じる。従って、一定の胸部吻合部位の形成における感染またはその他の種々の合併症の危険性を最少にすることに対する要望が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は一定の病気の状態の肺からの呼気の流量を増加するために副行換気の現象を利用することにより、上記において簡単に説明されているような、慢性の閉塞性肺病の治療に付随する種々の不都合点を解消している。また、本発明は1個以上の肺における病気の状態の1個以上の領域を一定の比較的小さい容積に圧縮するための肺の減圧を補助するか容易にするための一定の手段も提供している。また、本発明は傷の治癒を加速することにより一定の胸部吻合部位の形成における種々の合併症に付随する不都合点も解消している。

10

【0014】

本発明の副行換気式バイパス・システムは肺の外胸膜層を通して1個以上の導管を介して非開存性の気道をバイパス処理することにより一定の気腫の過剰膨張している肺の中に捕捉されている空気を除去する。上記の胸壁部はこれを通る一定の通路を有するので、新たに露出する組織が存在するようになる。従って、本発明は傷の治癒を加速するための装置および方法に関連している。

20

【0015】

第1の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の線維形成加速用の部品、および当該線維形成加速用の部品を一定の吻合部位を形成している組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための一定の支持構造を含む。

【0016】

別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の線維形成加速用の部品、当該線維形成加速用の部品を一定の吻合部位を形成している組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための一定の支持構造、および上記線維形成加速用の部品の少なくとも一部分に放出可能に固定されている種々の治療的な投薬量における1種類以上の薬剤を含み、これら1種類以上の薬剤は傷の治癒を容易にする。

30

【0017】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の格子構造、および当該格子構造を一定の吻合部位を囲っている組織の少なくとも一部分に対して接触している状態に維持するための少なくとも1種類の要素を含む。

【0018】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の吻合部位における第1の面において位置決めされる第1の要素、上記吻合部位の第2の面において位置決めされる第2の要素、これら第1および第2の要素に対して接続している少なくとも1種類の部品を含み、この少なくとも1種類の部品は上記第1および第2の要素の間を所定の間隔に維持して上記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成する。

40

【0019】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の吻合部位における第1の面において位置決めされる第1の要素、上記吻合部位の第2の面において位置決めされる第2の要素、これら第1および第2の要素の間に接続している少なくとも1種類の部品を含み、この少

50

なくとも1種類の部品は上記第1および第2の要素を互いに向けて引き付けることにより上記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成する。

【0020】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連している。この装置は一定の吻合部位における第1の面において位置決めされる第1の要素、上記吻合部位の第2の面において位置決めされる第2の要素、これら第1および第2の要素に対して接続している少なくとも1種類の部品を含み、この少なくとも1種類の部品は上記第1および第2の要素の間を所定の間隔に維持して上記吻合部位を形成している組織において一定の圧縮力を形成し、さらに上記装置は、上記第1および第2の要素の内の少なくとも1個の少なくとも一部分に放出可能に固定されている

10

【0021】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の装置に関連しており、この装置は上記吻合部位を囲っている組織に一定の実質的に定常的な圧縮力を加えるように構成されている一定の一部材片型の構造を含む。

【0022】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の方法に関連しており、この方法は上記吻合部位を囲っている組織に対して接触している一定の格子構造による組織の内部成長の促進を含む。

20

【0023】

また、別の態様によれば、本発明は一定の胸部吻合部位における傷の治癒を加速するための一定の方法に関連しており、この方法は上記吻合部位を囲っている組織に一定の実質的に定常的な圧縮力を加える処理を含む。

【0024】

本発明の長期間酸素療法システムは一定の患者の各肺の中における病気の部位に酸素を直接的に配給する。長期の酸素療法は、例えば、肺気腫等のような慢性の閉塞性肺病により生じる低酸素症に対する標準的な治療方法として広く受け入れられている。肺気腫は一定の慢性の閉塞性肺病であり、この場合に、その肺の肺胞はそれぞれの弾性を失っており、肺胞に近接している各壁部が破壊されている。肺胞壁部の損失が進むのに従って、空気交換が深刻に損なわれるまで各肺における空気交換の表面積が減少する。粘液の分泌過多および動的な空気圧縮力の組み合わせが慢性の閉塞性肺病における空気流の制限の一定の機構である。この動的な空気圧縮力は肺組織の弾性の減少により気道に加えられる係留力の損失により生じる。本質的に、新鮮でない空気が各肺の中に蓄積することにより、その個人から酸素が奪われる。例えば、コンピュータ化軸方向X線断層写真術すなわちCAT走査術、磁気共鳴画像処理すなわちMRI、ポジトロン発光断層写真術すなわちPET、および/またはX線画像処理等のような、種々の方法が病気組織における1個以上の位置を決定するために利用できる。さらに、一定の病気組織における1個以上の位置が位置決めされると、その胸腔および1個または2個の肺の中に吻合開口部が作成され、1個以上の酸素搬送用の導管がその中に位置決めされてシールまたは密封される。この1個以上の酸素搬送用の導管は一定の酸素供給源に接続しており、この酸素供給源は酸素を昇圧条件下に1個以上の肺における1個以上の病気の部分に直接的に供給する。この加圧された酸素は蓄積されている空気を実質的に移動し、これにより、肺胞組織にさらに容易に吸収されるようになる。加えて、この長期間酸素療法システムはその直接的な酸素療法に加えて副行式の換気用バイパスを形成するための一定の様式で構成できる。このような構成において、一定の付加的な導管が適当な弁構成により上記の主導管と一定の個人の気管との間に接続できる。さらに、このような構成においては、気管が上記導管を介して肺の中の1個以上の病気の部位に直接的に連結しているため、一定の個人が息をはき出す際に新鮮でない空気がその気管を通して除去できる。

30

40

【0025】

50

本発明の長期間酸素療法システムは各肺における酸素伝達効率を高めることにより酸素供給の必要性を低下しており、このことはさらにその患者の医療費用を削減する。さらに、このシステムは改善された自己イメージ、改善された移動性、高められた運動能力を可能にして、容易に維持管理できる。

**【0026】**

上記の長期間酸素療法システムは慢性の閉塞性肺病により生じる低酸素症を有効に治療するために利用できるが、この病気の別の状況を治療するために別の手段が望ましいと考えられる場合がある。上述したように、気腫は肺組織に対する不可逆的な障害として識別されている。この肺組織の崩壊により各肺における反跳能力が低下する。また、この組織の崩壊は各気道の半径方向の支持力の損失も引き起こす。この結果として、上記のような肺組織の弾力的な反跳力の損失により、気腫を伴う各個人は完全に呼気することが不可能になる。また、各気道の半径方向の支持力の損失は一定のつぶれの現象が呼吸における呼気段階において生じることも可能にする。このようなつぶれの現象はさらに各個人の完全な呼気の不能化も増進する。さらに、このことにより、その肺が一定の過剰膨張の状態になり、この場合に、一定の個人は短く浅い呼吸のみができるようになる。

10

**【0027】**

本発明の副行換気式のバイパス・トラップ・システムは病気の状態の1個または2個の肺からの呼気の流量を増加するために上述した副行換気の現象を利用することにより慢性の閉塞性肺病の別の態様を治療する。本質的に、1個または2個の肺における副行式に換気されている領域の大部分は上述した走査処理技法により決定される。このような1個以上の領域が位置決めされると、1個以上の導管が1個以上の通路の中に配置されて病気の状態の1個または2個の肺の外胸膜層に接近する。この1個以上の導管は1個以上の肺における副行式の換気を利用しており、捕捉されている空気を自然な各気道から迂回させて体外における一定の収容システムに排出することを可能にする。

20

**【0028】**

一定の代替的な実施形態において、上記の気管、または気管支を含むその他の近位側の種々の気道が一定の収容/トラップ装置の代わりに捕捉された空気を排出するために利用できる。

**【0029】**

本発明の肺の減圧装置は肺の内部空間とその肺の外部における一定の位置との間に一定のわずかな圧力差を形成することにより一定の患者における1個以上の肺の過剰膨脹領域から空気を除去する。一定の真空ファンまたはポンプ等のような装置が上記の圧力差を形成し、これにより、捕捉された空気が除去されて、病気の状態の組織の容積が減少できる。

30

**【0030】**

本発明の肺整備装置は一定の患者の1個以上の肺の過剰膨脹領域から捕捉された空気を一定の逆止め弁を通して外部環境に換気することを可能にしている。この弁は空気が上記1個以上の肺に流れて戻ることを防ぐ。

**【0031】**

上記システムが効果的であるためには、このシステムにおける種々の構成部品が肺に対して密封またはシールされていることが好ましい。従って、本発明の局在化された腹膜癒着用の化学薬品配給システムが最も多く副行換気される肺の1個以上の領域内において一定の腹膜癒着部位を形成するために使用されている。種々の化学薬品、薬剤および/または配合物が種々のカテーテルに基づく配給システムを介して、あるいは、種々の移植可能な医療装置を介して配給できる。さらに、種々の装置および方法が傷の治癒を促進して種々の合併症の危険性を減少するために利用できる。

40

**【発明の効果】****【0032】**

従って、本発明によれば、慢性の閉塞性肺病に罹っている一定の個人からの呼気の流量を増加する手段が提供できる。加えて、健康な肺組織が比較的的良好に換気するようにな

50



ると考えられる 1 個以上の肺から捕捉されている空気を除去するための一定の最少に侵襲性の手段が提供できる。また、健康な肺組織が比較的的良好に換気するようになると考えられる 1 個以上の肺から捕捉されている空気が逃避するようにするための一定の最少に侵襲性の手段が提供できる。さらに、一定の胸部吻合部位の形成における感染またはその他の種々の合併症の危険性を最少にする手段が提供できる。

【0033】

本発明の上記の特徴およびその他の特徴および利点は以下の各添付図面において示されているような本発明の好ましい実施形態の比較的に特定のな説明により明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

空気は一般的に外鼻孔を通して哺乳類動物の体内に入り、鼻腔の中に流入する。この空気が外鼻孔および鼻腔を通過する時に、濾過され、加湿されてほぼその体温まで温度が上昇または下降する。各鼻腔の後部は咽頭（のどの領域）に続いており、それゆえ、空気は各鼻腔または口から咽頭に到達できる。従って、状態が整っていれば、一定の哺乳類動物はその鼻または口を通して呼吸できる。一般に、口からの空気は外鼻孔からの空気ほどには濾過および温度調整がされていない。さらに、咽頭内の空気はその咽頭の床部における一定の開口部から喉頭（voice box）の中に流入する。その後、飲み込みの間に喉頭蓋がその喉頭を自動的に閉じるので、種々の固形物および/または液体は下方の空気の通路すなわち気道ではなく食道の中に入る。その後、この喉頭から、空気が気管の中に入り、この気管は気管支と呼ばれている 2 個の各分枝部分に分かれている。さらに、これらの気管支はそれぞれの肺に接続している。

【0035】

それぞれの肺は大形の対を成しているスポンジ状の弾性の器官であり、これらの器官は胸腔の中に存在している。これらの肺は胸腔の各壁部にそれぞれ接触している。人間においては、右肺は 3 個の葉部を有しており、左肺は 2 個の葉部を有している。これらの肺は全ての哺乳類動物において対を成しているが、各肺の葉部または細区分の数は哺乳類動物ごとに異なる。健康な肺は、以下において論じられているように、気体/空気の交換のための一定の極めて大きな表面積を有している。これら左右の肺は共に一定の胸膜により被覆されている。本質的に、各肺の周囲における胸膜はその肺を封入する一定の連続的な囊または包を形成している。また、一定の胸膜は胸腔に対応する一定の内層も形成している。この胸腔の内層を形成している胸膜と各肺を囲っている各胸膜との間の空間部分は胸膜腔と呼ばれている。この胸膜腔は各肺と胸壁との間における一定の潤滑剤として作用する一定の流体の薄膜を含む。

【0036】

それぞれの肺の中において、気管支は細気管支と呼ばれている多数の比較的小さな管に分枝している。一般的に、100 万個を超える細気管支が各肺の中に存在している。さらに、それぞれの細気管支の端部は肺胞と呼ばれている一房の極めて小さな気包になっている。さらに、各肺胞壁部の内側における極めて薄い単一層の上皮細胞および各毛細管壁部の内側における極めて薄い単一層の上皮細胞は血液から肺胞内において空気/気体を分離する。すなわち、比較的到高濃度の酸素分子が各肺胞からその肺の毛細血管内の血液の中に上記 2 種類の薄い膜を通して単純な拡散により流入する。これと同時に、比較的到高濃度の二酸化炭素の分子が肺の毛細血管内の血液から肺胞の中に上記 2 種類の薄い膜を通して単純な拡散により流入する。

【0037】

呼吸は吸気および呼気を含む一定の機械的な過程である。胸腔は通常的に一定の閉じた系であり、空気は気管を介する以外に各肺に対して出入りできない。それゆえ、この胸壁が少しでも傷付いていて空気/気体が入れば、それぞれの肺は一般的に崩壊する。また、胸腔の容積がその横隔膜の収縮により増大する場合に、各肺の容積も増大する。さらに、各肺の容積が増大すると、各肺の中の空気の圧力がその身体の外側の空気圧（周囲空気圧）よりもわずかに下がる。従って、このわずかな圧力差の結果として、外

10

20

30

40

50

部または周囲の空気が上述したそれぞれの呼吸の通路を通して流れ込み、圧力が等しくなるまでそれぞれの肺を充たす。この過程が吸気である。一方、横隔膜が弛緩すると、胸腔の容積が減少し、このことにより、各肺の容積が減少する。さらに、各肺の容積が減少すると、それぞれの肺の中の空気の圧力がその身体の外部の空気圧よりもわずかに高く上昇する。従って、このわずかな圧力の差の結果として、各肺胞内の空気は圧力が等しくなるまで各呼吸の通路を通して排出される。この過程が呼気である。

#### 【0038】

呼吸器系に対する継続した傷害は、例えば、慢性の閉塞性肺病等のような、種々の病気を生じる可能性がある。この慢性の閉塞性肺病は慢性の気管支炎および肺気腫により生じる各気道の持続的な閉塞症である。米国においてだけでも、約1400万人の人が一部の形態の慢性の閉塞性肺病に罹っており、この病気は死亡の原因の上から10番目までに入る。

10

#### 【0039】

慢性気管支炎および急性気管支炎は特定の類似の特徴を分け持っているが、これらは異なる病気である。すなわち、慢性および急性の気管支炎は共に気管支および細気管支の炎症および狭窄を含むが、急性気管支炎は一般にウイルス性および/または細菌性の感染を伴い、その持続期間は一般的に慢性気管支炎よりもはるかに短い。一方、慢性気管支炎の場合には、その気管支は吸入する異物に対するその身体の防衛機構の一部として過剰の粘液を分泌する。線毛細胞（毛髪様構造）を含む粘液膜が気管および気管支の内側に存在している。この線毛細胞または線毛は粘液膜から分泌される粘液を肺から離れる方向に咽頭の中に連続的に押し出すか掃き出し、この咽頭においてその粘液が定期的に飲み込まれる。この線毛による掃き出し動作は異物が各肺の中に到達しないように維持するために機能する。すなわち、鼻および喉頭により濾別されない異物は、上述したように、上記の粘液の中に捕捉されて、線毛により咽頭の中に押し出される。しかしながら、過剰な粘液が分泌されると、上記の線毛が損傷して、異物を含んでいる粘液を気管支および気管から掃き出すための線毛の機能効率が低下する可能性がある。さらに、このことにより、細気管支が収縮および炎症して、その個人が呼吸不足になる。加えて、その個人は過剰な粘液を各気道から除くための手段として慢性の咳を進展させることになる。

20

#### 【0040】

慢性の気管支炎に罹っている各個人は肺気腫を進展させる可能性がある。この肺気腫は通常的にかなり剛性の構造体である肺胞の各壁部が破壊される一定の病気である。この肺胞壁部の破壊は不可逆的である。さらに、肺気腫は慢性の気管支炎、例えば、線毛を損傷する、空気汚染等のような、吸入した刺激物に対する長期間の曝露、酵素欠損症およびその他の異常な状況を含む、多数の要因により生じる可能性がある。この肺気腫において、各肺の肺胞はそれぞれの弾性を失い、結果的に、隣接している肺胞の間の壁部が破壊される。従って、この肺胞の壁部が失われる量が多いほど、各肺における空気交換（酸素と二酸化炭素の交換）の表面積が減少して、その空気交換が深刻に損なわれるようになる。粘液の過剰分泌と動的な気道の圧縮力との組み合わせが慢性の閉塞性肺病における空気の流れの制限の機構である。動的な気道の圧縮力は肺組織の弾性の減少による気道に加えられる係留力の損失により生じる。また、粘液の過剰分泌は気管支炎に関連して上記において説明されている。換言すれば、肺組織の崩壊により、肺の反跳力および気道の半径方向の支持力が低下する。この結果として、その肺組織の弾性による反跳力の損失が各個人の完全な呼気の不能化の原因になる。また、各気道の広がり支持力の損失も呼吸における呼気段階中につぶれの現象が生じることを可能にする。このつぶれの現象はさらに各個人の完全な呼気の不能化を増進する。さらに、このような完全な呼気に対する不能化の増進に従って、各肺の中の残留容積も増加する。このことは、さらに、その肺を一定の過剰膨張状態にし、この場合に、各個人は短く浅い呼吸しか行なえなくなると。本質的に、空気は有効に排出されず、各肺の中に新鮮でない空気が蓄積する。このように新鮮でない空気が肺の中に蓄積すると、その個人は酸素欠乏状態になる。このような肺気腫に対する医療方法は存在せず、運動、気管支拡張剤等のような薬物療法、肺容積減少手術および長期管酸素

30

40

50

療法を含む種々の治療処置のみが存在している。

【0041】

上記において説明されているように、長期間酸素療法は慢性の閉塞性肺病により生じる低酸素症に対する標準的な治療方法として広く受け入れられている。一般的に、この酸素療法は一定の鼻カニューレを用いて処方される。しかしながら、この鼻カニューレの使用に伴う不都合点が存在している。このような鼻カニューレを利用することに伴う一例の不都合点はカニューレと鼻との間における酸素の相当な損失であり、このことは、さらに、その酸素供給源の頻繁な交換を必要とし、多くの酸素を発生するためにさらに多くのエネルギーが必要になる。さらに、このような鼻カニューレを利用することに伴う別の不都合点はこのカニューレにより鼻の通路が乾燥、ひび割れおよび痛みを生じる可能性があることである。

10

【0042】

経気管型酸素療法は長期間酸素療法に対する一定の実行可能な代替手段になってきている。この経気管型酸素療法は気管の中に下降して配置されている一定のカテーテルを用いて各肺に直接的に酸素を配給する。この酸素配給の直接的な性質により、多数の利点が達成される。これらの利点は比較的大きな効率による比較的少量の酸素の必要性、移動性の向上、運動能力の向上、および改善された自己イメージを含む。

【0043】

本発明の長期間酸素療法のシステムおよび方法は各肺の中における酸素伝達効率を最適にするためにその肺組織の中に直接的に酸素を配給するために利用できる。換言すれば、酸素が各肺の中における肺胞組織の中に直接的に配給される場合に、改善された効率が達成できる。肺気腫の場合に、各肺胞壁部は破壊されており、これにより、空気交換の表面積が減少する。この肺胞壁部の破壊が進むのに従って、副行式の換気に対する抵抗力が低下する。換言すれば、肺気腫は副行式の換気において一定の増加を生じ、一定の程度まで、慢性の気管支炎も副行式の換気において一定の増加を生じる。本質的に、一定の気腫の肺において、副行式の換気として知られている、隣接している空気包（肺胞）間における空気の流れの連絡は一定の正常な肺に比べてはるかに頻繁である。組織弾性の反跳力および各気道の半径方向の支持力の損失（呼気中における動的なつぶれ）により空気が自然な気道から排出できなくなるために、上記の副行式の換気における増加が一定の個人の呼吸を有意義に補助しなくなる。このような個人は呼吸困難を進展させる。従って、副行式の換気が生じていると決定できる場合に、その病気の肺組織を分離して、その正確な1個以上の場所に酸素を配給することが可能になる。例えば、コンピュータ化軸方向X線断層写真術すなわちCAT走査術、磁気共鳴画像処理すなわちMRI、ポジトロン発光断層写真術すなわちPET、および/またはX線画像処理等のような、種々の方法が病気組織における1個以上の位置を決定するために利用できる。このような病気の組織が位置決めされると、加圧された酸素をこれらの病気の領域に直接的に配給でき、さらに空気交換のために効果的に且つ効率的にその肺組織の中に強制的に配給できる。

20

30

【0044】

図1は第1の例示的な長期間酸素療法システム100を示している。このシステム100は一定の酸素供給源102、一定の酸素搬送用導管104および一定の逆止め弁106を備えている。酸素供給源102は各種の加圧型酸素タンク、液体酸素貯蔵器、酸素濃縮装置を含む調節可能に調整された圧力および流量においてフィルターを通した酸素を供給するための任意の適当な装置および、例えば、各種の調整器を含む圧力および流量を調整するための付随の装置を有することができる。酸素搬送用導管104は継続的な酸素の曝露により生じる損傷に対する高い抵抗性を有する任意の適当な生体適合性のチューブを含むことができる。さらに、この酸素搬送用導管104は約1/16インチ乃至約1/2インチ(0.16cm乃至1.27cm)、さらに好ましくは約1/8インチ乃至約1/4インチ(0.32cm乃至0.64cm)の範囲内の一定の内径を有するチューブを含む。また、逆止め弁106は任意の適当なイン・ライン型の機械弁を含むことができ、この弁は酸素を上記酸素搬送用導管104を通して各肺108の中に流入させるが、各肺10

40

50

8 から酸素供給源 102 には逆流させない。例えば、一定の単純なチェック・バルブが利用できる。図 1 において示されているように、上記酸素搬送用導管 104 は副行式の換気の程度が最も高いと決定されている部位において肺 108 の中に挿通されている。

#### 【0045】

上記の例示的なシステム 100 は一定のイン・ライン型フィルターの使用を含む多数の方法で変更可能である。このような例示的な実施形態において、酸素および空気の両方がこのシステムを通して流れることができる。換言すれば、吸入中において、酸素が酸素搬送用導管 104 を通して肺に配給され、呼気中において、空気が肺から酸素搬送用導管 104 を通して排出される。上記のイン・ライン型フィルターは粘液およびその他の汚染物質を捕捉して、酸素供給源 102 内における封鎖を防止する。このような例示的な実施形態においては、上記の弁 106 は利用しなくてもよいと考えられる。なお、各肺の中への酸素の流入および各肺からの空気の流出はそれぞれの圧力差に基いている。

10

#### 【0046】

上記の例示的な長期間酸素療法システム 100 を機能させるためには、上記酸素搬送用導管 104 が胸腔と肺の中に通されている場所に一定の気密シールが維持されていることが好ましい。このシールは各肺の吸入/機能性を持続するために維持される。このシールが破れると、空気が胸腔内に入り、各肺が上述したようにつぶれる。

#### 【0047】

上記シールを形成する方法は肺胸膜と胸腔の内壁との間に接着部分を形成することを含む。このことはドキサイクリンおよび/またはブレオマイシン等の刺激薬を含む化学的方法、胸膜切除または胸膜鏡下タルク胸膜癒着術を含む外科的方法、または放射性的金または外部照射を含む放射線療法のいずれかにより達成できる。これらの方法は全て胸膜癒着を形成するための関連技術において知られている。このような換気用バイパスのための部位において形成される一定のシールを伴うことにより、その肺における気胸症の発生の危険性を伴うことなく一定の介入を安全に行なうことができるようになる。

20

#### 【0048】

種々のオストミー嚢または窩と同様に、上記酸素搬送用導管 104 はその換気用バイパスの部位における皮膚に対してシールできる。図 2 において示されている一例の例示的な実施形態において、酸素搬送用導管 104 は一定の接着剤により胸壁の皮膚に対してシールできる。図示のように、この酸素搬送用導管 104 は皮膚の接触面部に一定の生体適合性の接着剤被膜を有する一定のフランジ部 200 を有している。この生体適合性の接着剤は上記フランジ部 200 と胸壁の皮膚または表皮との間に一定の液密シールを形成する。好ましい実施形態において、上記生体適合性の接着剤は、上記酸素搬送用導管 104 がその換気用のバイパス部位から分離できるように、一時的な液密シールを形成する。このことにより、その部位を清浄化することが可能になり、長期間酸素療法システム 100 の定期的な維持管理が可能になる。

30

#### 【0049】

図 3 は換気用バイパスの部位における胸壁の皮膚に対して上記酸素搬送用導管 104 をシールするための別の例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、一定の連結用プレート 300 が一定の生体適合性の接着剤被膜または任意のその他の適当な手段により換気用バイパスの部位における皮膚に対してシールされる。その後、酸素搬送用導管 104 が各種のねじ付き連結手段および係止リングを含む任意の適当な手段により上記連結用プレート 300 に接続される。この例示的な実施形態もまた上記部位の清浄化およびシステム 100 の維持管理を可能にしている。

40

#### 【0050】

図 4 は換気用バイパスの部位における胸壁の皮膚に対して上記酸素搬送用導管 104 をシールするためのさらに別の例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態においては、バルーン・フランジ 400 が上記シールを形成するために利用できる。これらのバルーン・フランジ 400 は、その収縮状態において、上記酸素搬送用導管 104 とこれらバルーン・フランジの一方がその換気用バイパスの吻合部位を通過できるように、その

50

酸素搬送用導管 104 に取り付けることができる。また、これらのバルーン・フランジ 400 はこれらのバルーン・フランジが胸壁のそれぞれの反対側に維持されるように一定の十分な距離だけ互いに離間している。その後、膨張すると、これらのバルーンが拡張して上記の胸壁を挟み込むことにより一定の液密シールを形成する。この場合も同様に、この例示的な実施形態はその酸素搬送用導管 104 の容易な除去を可能にしている。

#### 【0051】

図 5 は換気用バイパスの部位における胸壁の皮膚に対して上記酸素搬送用導管 104 をシールするためのさらに別の例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態においては、単一のバルーン・フランジ 500 が一定の固定型フランジ 502 との組み合わせにおいて利用されている。このバルーン・フランジ 500 は上記と同様の様式で酸素搬送用導管 104 に接続している。このような例示的な実施形態において、このバルーン・フランジ 500 は、その膨張時に、一定の液密シールを形成する。すなわち、胸壁の皮膚に対して維持されている上記固定型のフランジ 502 が一定の構造的な支持を行ない、この支持構造に対して上記バルーンが圧力を加えることにより上記シールが形成される。

10

#### 【0052】

一定の個人が呼気を困難にして付加的な酸素を必要としている場合に、副行換気式のバイパスを直接的な酸素療法に組み合わせることができる。図 6 は一定の副行換気式バイパス/直接的酸素療法用のシステム 600 の例示的な実施形態を示している。このシステム 600 は一定の酸素供給源 602、2 個の分枝部分 606 および 608 を有する一定の酸素搬送用導管 604、および一定の制御弁 610 を備えている。これらの酸素供給源 602 および酸素搬送用導管 604 は図 1 において示されている上記の例示的な実施形態にそれぞれ類似している部品を含むことができる。この例示的な実施形態において、一定の個人が空気を吸うと、弁 610 が開口して、酸素が肺 612 および気管支 614 の中に流入する。また、別の例示的な実施形態においては、分枝部分 608 を気管 616 に接続できる。従って、吸気中において、酸素は 1 個または 2 個の肺における病気の部位に流れると共に、正常な気管支の通路を介してその肺の別の部分にも流れる。一方、呼気中においては、弁 610 が閉じて、酸素は全く配給されなくなり、肺の病気の部分における空気がその肺 612 から一方の分枝部分 606 を介して第 2 の分枝部分 608 の中に流れて、最終的に気管支 616 の中に流れ込む。このような様式で、新鮮でない空気が除去されて、酸素が直接的に配給される。この場合も同様に、上述したように、酸素および空気の流れは単純なそれぞれの圧力差により調整される。

20

30

#### 【0053】

上記の酸素搬送用導管 604 および分枝部分 606、608 の肺 612 および気管支 614 に対する接続およびシールは上述した様式と同様の様式において行なうことができる。

#### 【0054】

上述した長期間酸素療法システムは慢性の閉塞性肺病により生じる低酸素症を有効に治療するために利用できるが、この病気の別の態様を治療するために別の手段が望ましい場合も有り得る。上記において述べられているように、肺気腫は肺組織に対する不可逆的な障害として識別されている。この肺組織の崩壊は各肺の反跳能力の低下を引き起こす。さらに、この組織の崩壊は自然な各気道の半径方向の支持力の損失も引き起こす。この結果、この肺組織の弾力的な反跳力の損失は気腫を伴う各個人の完全な呼気の不能化の原因になる。さらに、自然な各気道の半径方向の支持力の損失は呼吸の呼気段階においてつぶれの現象が生じることも可能にする。このようなつぶれの現象はさらに各個人の完全な呼気の不能化を増進する。さらに、このような呼気の不能化が増進すると、各肺の中における残留容積が増加する。このことにより、さらに、その肺の一定の過剰膨張状態が確立し、この場合に、一定の個人は短く浅い呼吸しか行なえなくなる。

40

#### 【0055】

本発明の副行換気式バイパス・トラップ・システムは病気の状態の 1 個または 2 個の肺からの呼気の流れを増加することにより慢性の閉塞性肺病における別の態様を治療するた

50

めに上述した副行換気現象を利用している。本質的に、1個または2個の肺の副行式に換気されている領域の大部分は上述した種々の走査処理技法により決定される。このような1種類以上の領域が位置決めされると、1個以上の導管がその病気の状態の1個または2個の肺の外胸膜層に接近する1個以上の通路の中に配置される。これら1個以上の導管は上記の1個または2個の肺における副行式の換気を利用して、その捕捉されている空気を自然な各気道から迂回させて体外における一定の収容システムに排出することを可能にする。

#### 【0056】

図7は第1の例示的な副行換気式バイパス・トラップ・システム700を示している。このシステム700は一定のトラップ702、一定の空気搬送用導管704、および一定のフィルター/逆止め弁706を備えている。この空気搬送用導管704は一定の個人の肺708とトラップ702との間において上記フィルター/逆止め弁706を通して一定の流体を介する連絡通路を構成している。この場合に、単一の導管704が示されているが、2個以上の高度な副行換気領域が存在していることが決定される場合に複数個の導管がそれぞれの肺708において利用可能であることに注目することが重要である。

10

#### 【0057】

上記トラップ702は各個人の1個または2個の肺708からの排出物を収集するための任意の適当な装置を含むことができる。本質的に、このトラップ702は単純に、例えば、各肺の中に蓄積する可能性のある粘液またはその他の流体等のような各肺からの放出物を一時的に貯蔵するための一定の収容容器である。このトラップ702は任意の適当な形状を有することができ、任意の適当な金属または非金属の材料により形成できる。好ましくは、このトラップ702は一定の軽量で非腐食性の材料により形成されている。加えて、このトラップ702は有効で効率的な浄化を可能にする一定の様式で設計されていることが必要である。一例の例示的な実施形態において、このトラップ702は当該トラップ702が満たされた時に除去できる廃棄可能なライナーを含むことができる。また、このトラップ702は一定の透明な材料により形成可能であり、あるいは、このトラップ702を空にするか浄化することが必要な時を容易に決定可能にする一定の指示窓を有することもできる。さらに、一定の軽量のトラップ702はその患者の移動性を高めることができる。

20

#### 【0058】

上記フィルター/逆止め式の弁706はねじ付きの嵌合手段またはコンプレッサーの接続において一般的に利用されている圧縮型の嵌合手段を含む任意の適当な手段により上記トラップ702に取り付けることができる。このフィルター/逆止め弁706は多数の機能を果たす。例えば、このフィルター/逆止め弁706は各個人の1個または2個の肺からの空気がトラップ702から出ることを可能にするが、上記のような流体の排出物および固体の粒状物質をトラップ702に保持する。また、このフィルター/逆止め弁706は本質的にトラップ702の中の圧力を各個人の1個または2個の肺708の内部の圧力よりも低く維持して各肺708からトラップ702に向かう空気の流れを一方向に維持することができる。さらに、このフィルター/逆止め弁706は空気中に浮遊している一定の粒度の粒状物質を捕捉するが、清浄な空気を通過させて周囲環境に対して換気することを可能にするように設計できる。さらに、このフィルター部分は呼気される空気の水分含有量を減少するための一定の様式で設計することも可能である。

30

40

#### 【0059】

上記空気搬送用導管704は上記トラップ702を患者の1個または2個の肺708に対して上記フィルター/逆止め弁706を通して接続している。この空気搬送用導管704は空気に含まれる各種の気体に対して一定の耐性を有する任意の適当な生体適合性のチューブを含むことができる。また、この空気搬送用導管704は約1/16インチ乃至約1/2インチ(0.16cm乃至1.27cm)、さらに好ましくは約1/8インチ乃至約1/4インチ(0.32cm乃至0.64cm)の範囲内の一定の内径を有するチューブを含む。また、上記フィルター/逆止め弁706は任意の適当な弁を含むことができ、

50

この弁は酸素を上記酸素搬送用導管704を通して各肺708の中に流入させるが、トラップ702から各肺708に逆流させない。例えば、一定の単純なチェック・バルブが利用できる。上記空気搬送用導管704は任意の適当な手段により上記フィルター/逆止め弁706に接続可能である。好ましくは、一定のクイック・リリース方式の機構を利用することにより、上記トラップが維持管理のために容易に除去可能になっている。

#### 【0060】

図7において示されているように、上記空気搬送用導管704は最高度の副行換気状態を有していると決定されている部位において肺708に挿通されている。さらに、2個以上の部位が決定される場合には、多数個の空気搬送用導管704が利用可能である。このような多数個の空気搬送用導管704のフィルター/逆止め弁706に対する接続はスキューバ・ダイビング用の各種レギュレーターにおいて利用されている装置と類似の一定のオクトパス型装置を含む任意の適当な手段により達成できる。

10

#### 【0061】

上記の空気搬送用導管704は好ましくは配置後におけるつぶれに対して耐えて抵抗することができる。空気はこの導管704の中を移動するので、この導管がつぶれて回復できなければ、そのシステムの効果は減少する。従って、この空気搬送用導管704のつぶれを回復可能にするために当該導管704の中に一定のつぶれ回復可能化材料を組み込むことが考えられる。この場合に、多数の適当な材料が利用可能である。例えば、この導管704内に組み込まれたニチノール(Nitinol)はこの導管に対してつぶれ抵抗性およびつぶれ回復性を賦与できる。

20

#### 【0062】

上記導管704の端部における拡張可能な特徴はこの導管704の肺胸膜に対する接触の維持およびシールの補助のために利用できる。さらに、この導管704に組み込まれたニチノールはこの導管704を一定の圧縮状態で配給した後にその位置を固定するために一定の拡張状態で配備する能力を賦与する。さらに、この導管の端部における各シール部分は挿入時における一定の機械的な停止部分および以下において詳細に説明されているような連結のための一定の接着/シール手段のための一定の領域を構成することもできる。

#### 【0063】

上記の例示的な副行換気式バイパス・トラップ・システム700を機能させるために、上記空気搬送用導管704が胸腔および各肺708の中に挿通されている場所において一定の気密シールが維持されていることが好ましい。このシールは各肺の膨張/機能性を維持するために維持される。このシールが裂けると、空気が胸腔の中に入り、それぞれの肺がつぶれる可能性がある。このようなシールを形成する一例の例示的な方法は肺胸膜と胸腔の内壁部との間に複数の接着部分を形成する処理を含む。このことはドキシサイクリンおよび/またはプレオマイシン等の刺激薬を含む化学的方法、胸膜切除または胸膜鏡下タルク胸膜癒着術を含む外科的方法、または放射線の金または外部照射を含む放射線療法のいずれかにより達成できる。これらの方法は全て胸膜癒着を形成するための関連技術において知られている。また、別の代替的な例示的な実施形態においては、上記空気搬送用導管704と外胸膜層との間のシールされた連結状態が当該空気搬送用導管704の接着/シールに対して補助を行なうために種々の接着剤を使用することを含む。現在において、フォーカル社(Focal Inc.)が商品名をフォーカル/シール-L(Focal/Seal-L)として入手可能な一定のシール剤を販売しており、この材料はシール用途において一定の肺に使用することが指定されている。さらに、このフォーカル/シール-Lはそのシール剤を硬化するために光により活性化する。また、サージカル・シーラント社(Surgical Sealants Inc.)により製造されている商品名をトレックス(Thorex)として入手可能な別のシール剤が現在において肺のシール用指定品として臨床試験が行なわれている。このトレックスは2成分型のシール剤であり、これらの2成分を混合した後に一定の硬化時間を有している。

30

40

#### 【0064】

50

胸腔内における開口部の形成は多数の方法により達成できる。例えば、一定の開胸術であるアテルノトミー (aternotomy) または胸部切開術により達成できる。あるいは、この処置は比較的侵襲性の低い一定の腹腔鏡技法により達成することも可能である。利用する処置の如何によらず、上記のシール状態は一定の連続した接着表面部分を維持するために肺を少なくとも部分的に膨張した状態で設定する必要がある。その後、上記の導管部品と肺胸膜面との間の連結部分が適当に形成された後に、上記の開口部が作成可能になる。この開口部は過剰膨張した肺の十分な減圧を行なうために適当な断面積にする必要がある。さらに、この開口部は、上述したように、切除、穿孔、拡張、閉塞性切開、高周波エネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、またはクリオブレイティブ・エネルギー (cryoblastic energy) 等のような多数の異なる技法により形成可能である。

10

**【0065】**

上記空気搬送用導管704は当該酸素搬送用導管704に関連して既に説明されていて図2乃至図5において示されている種々の手段および方法の任意のものにより上記部位における皮膚に対してシールできる。

**【0066】**

動作時において、一定の個人が呼気する時に、それぞれの肺の圧力は上記トラップ702の中の圧力よりも大きい。従って、その肺における高度に副行状態の各領域内の空気が上記空気搬送用導管704を介してトラップ702の中に移動する。この動作はその個人の比較的容易で完全な呼気を可能にする。

**【0067】**

図8は別の例示的な副行換気式のバイパス・システム800を示している。この例示的な実施形態において、気管が自然な種々の気道の代わりに捕捉された空気を除去するために用いられている。図示のように、第1の導管802が患者の気管804、または気管支を含むその他の近位側の気道からその患者の体外における一定の位置まで延在している。さらに、第2の導管806が一定の嵌合部材808を介して第1の導管802に接続していて、胸壁部810を通過して、最も高い程度の副行換気状態を有すると決定されている一定の部位において肺812を通過している。さらに、2個以上の部位が一定の高度な副行換気状態を有すると決定される場合には、多数個の導管を利用することも可能である。動作時において、患者が呼気する場合に、肺の中の圧力が気管804の中の圧力よりも大きくなり、これに従って、その肺の高度に副行化した領域の中における空気が上記第1および第2の導管802, 806の中を通過して気管804に到り、その患者の鼻および口から正常に呼気される空気と共に出る。

20

30

**【0068】**

上記第1および第2の導管802, 806は吸気および呼気される空気の中に含まれている種々の気体およびその他の成分に対して一定の耐性を有している任意の適当な生体適合性のチューブを含むことができる。既に説明されている種々の実施形態におけるように、上記第1および第2の導管802, 806は約1/16インチ乃至約1/2インチ(0.16cm乃至1.27cm)、さらに好ましくは約1/8インチ乃至約1/4インチ(0.32cm乃至0.64cm)の範囲内の一定の内径を有するチューブを含む。

**【0069】**

上記第1の導管802の気管804に対する接続は任意の適当な気密シールを含むことができる。例えば、気管804と第1の導管802との間の一定の流体の連絡は一定の気管切開術に対して設定されている様式と同一の様式で設定できる。加えて、上述したように、上記の副行換気式バイパス・システム800を機能させるためには、一定の気密シールが好ましくは上記第2の導管806が胸壁部810を通過して肺812の中に到達している場所に維持されている。このような気密シールを形成するための一定の例示的な方法は肺胸膜と壁側胸膜との間に接着部分を形成する処理を含む。このことは種々の刺激薬を含む化学的方法、胸膜切除または胸膜鏡下タルク胸膜癒着術を含む外科的方法、または放射線の金または外部照射を含む放射線療法のいずれかにより達成できる。

40

**【0070】**

50



上記胸壁部における開口部の形成は多数の方法で達成できる。例えば、この処置は一定の開胸処置であるアテルノトミー (aternotomy) または胸部切開術により達成できる。あるいは、この処置は比較的侵襲性の低い一定の腹腔鏡技法により達成することも可能である。利用する処置の如何によらず、上記のシール状態は一定の連続した接着表面部分を維持するために肺を少なくとも部分的に膨張した状態で設定する必要がある。その後、上記の導管部品と肺胸膜面との間の連結部分が適当に形成された後に、上記の開口部が作成可能になる。この開口部は過剰膨張した肺の十分な減圧を行なうために適当な断面積にする必要がある。さらに、この開口部は、上述したように、切除、穿孔、拡張、閉塞性切開、高周波エネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、またはクリオブレイティブ・エネルギー (cryoblative energy) 等のような多数の異なる技法により形成可能である。

10

**【 0 0 7 1 】**

上記の導管 8 0 2 , 8 0 6 は図 2 乃至図 5 に関連して説明されている方法を含む任意の既知の方法により上記の各部位における皮膚に対してシールできる。さらに、上記の外胸部品、すなわち、導管 8 0 6 の接続部分は一定の薬物、化学薬品、薬剤、またはその他の感染の危険性を防ぐが実質的に減少するための手段を含むことができる。

**【 0 0 7 2 】**

上記第 1 および第 2 の導管 8 0 2 , 8 0 6 を接続している嵌合部材 8 0 8 は一定の気密シールを形成するための任意の適当な装置を含むことができる。この嵌合部材 8 0 8 は任意の種類ねじ付きまたはねじ無しのユニオン継手、コンプレッサ型嵌合部材に類似している種々の圧縮用嵌合部材、または一定の気密シールを設定して嵌合部材 8 0 8 の両端部の間において速やかに除去できるための任意の別の適当な装置を含むことができる。この種の設計は、例えば、上記導管 8 0 2 , 8 0 6 の洗浄等のような上記システム 8 0 0 の定期的な維持管理のための容易な接触を可能にすると考えられる。すなわち、上記の嵌合部材 8 0 8 が体外にあるので、上記システム 8 0 0 における体内の部品に対する接触が比較的容易になると考えられる。本質的に、このような体外からの上記システム 8 0 0 における接触はその患者に付加的なストレスおよび危険性を加えることなくそのシステム 8 0 0 の維持管理および診断 / 観察を可能にすると考えられる。さらに、医者にとってこのことは時間の消費を比較的少なくすると考えられる。

20

**【 0 0 7 3 】**

図 9 は上述した例示的な副行換気式バイパス・システム 8 0 0 の一定の代替的で例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、そのシステム 9 0 0 は一定の外部に位置決めされるアクセス・ポート 9 0 8 を備えている。さらに、図示のように、一定の導管 9 0 2 が患者の気管 9 0 4 または気管支を含むその他の近位側の気道から、その患者の体内における一定の適当な通路を通り、最も高い程度の副行換気状態を有していると決定されている部位における肺 9 1 2 を通過して延在している。上述したように、2 個以上の部位が一定の高度な副行換気状態を有すると決定される場合には、多数個の導管を利用することも可能である。体内における所望の位置において、上記アクセス・ポート 9 0 8 はこのアクセス・ポート 9 0 8 の少なくとも一部分が体外において接触可能になるように上記導管 9 0 2 に対してイン・ラインの様式で配置可能である。本質的に、このアクセス・ポート 9 0 8 は上述したように上記システム 9 0 0 の維持管理および診断 / 観察のために一定の患者または医者がそのポートを開いて患者の体内におけるシステム 9 0 0 に接触することを必然的に可能にしている。

30

40

**【 0 0 7 4 】**

上記アクセス・ポート 9 0 8 は閉じている時に一定の気密シールを形成して開いている時に上記導管 9 0 2 に対して容易な接触を可能にするための任意の適当な装置を含むことができる。このアクセス・ポート 9 0 8 は他の種々の部品を接続するための種々の弁構成および種々のコネクタを含むことができ、これらの部品は種々の機能のために利用可能である。例えば、酸素が必要とされる場合に患者の肺 9 1 2 に対して職說的に供給できる。この場合に、酸素が肺 9 1 2 を迂回して気管 9 0 4 に直行することを防ぐために一定の弁

50

が必要になる可能性がある。

【0075】

残りの全ての部品は上記の各部品と同一にすることができる。加えて、全てのシール部分も上記と同様に達成できる。

【0076】

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、上記図9において示されている外胸アクセス・ポート908は経皮的に接触可能になるように皮膚のすぐ下に位置決めできる。本質的に、このアクセス・ポートは真正に外胸式ではなく、皮膚のすぐ下に配置されて外胸部から接触可能であると考えられる。このような例示的な実施形態においては、接触は容易に接触可能であるとは言えないが、その接触点は前述の種々の例示的な実施形態よりもさらに分離した状態に維持できると考えられる。図10はこのような例示的な実施形態を示している。

10

【0077】

図10において示されているように、副行換気式バイパス・システム1000は一定の導管1002を備えており、この導管1002は患者の気管1004または気管支を含むその他の気道から、その患者の体内における一定の適当な通路を通り、最も高い程度の副行換気状態を有していると決定されている部位における肺1012を通過して延在している。上述したように、2個以上の部位が一定の高度な副行換気状態を有すると決定される場合には、多数個の導管を利用することも可能である。体内における所望の位置において、上記アクセス・ポート1008は上記導管1002に対してイン・ラインの様式で配置可能である。このアクセス・ポート1008は経皮的な手段を介して接触を可能にする任意の適当な装置を含むことができる。さらに、残りの全ての部品は上記の各部品と同一にすることができる。加えて、全てのシール部分も上記と同様に達成できる。

20

【0078】

上記の例示的な実施形態のそれぞれにおいて、上記導管の気管側の端部から肺への流れを防止するために機能するさらに別の部品を加えることが可能であることに注目することが重要である。例えば、1個以上の弁を粘液およびその他の種々の物質が肺の中に流入または帰還することを防ぐために上記の各システムの全体に組み込むことができる。上記システムの主な機能な呼気を可能にすることである。理論的に、気腫を伴う患者は吸気ではなく呼気に対する抵抗が高まっている。例えば、逆止め式のチェック・バルブ等のような、任意の適当な弁が利用可能である。

30

【0079】

図11はさらに別の代替的で例示的な副行換気式バイパス・システム1100を示している。この例示的な実施形態において、上記図8乃至図10において示されているそれぞれの例示的な実施形態と同様に、気管または気管支を含む他の近位側の気道が1個以上の肺の中に捕捉されている空気を除去するために利用されている。図示のように、一定の導管1102が患者の気管支1104から最も高い程度の副行換気状態を有していると決定されている部位における肺1106の中に直接的に挿通されて延在している。さらに、2個以上の部位が一定の高度な副行換気状態を有していると決定される場合に、多数個の導管が利用可能である。動作時において、患者が呼気する場合に、その肺の中の圧力が気管支1104の中の圧力よりも高くなり、これに従って、その肺の高度に副行化した1個以上の領域の中の空気が導管1102の中を通り、気管支1104に到り、気管1108の中に流れて、患者の図示されていない鼻および口から正常に呼気される空気と共に出る。

40

【0080】

上記の例示的な実施形態における導管1102は患者の体外に出ていない。この導管1102は吸気および呼気される空気の中に含まれている種々の気体およびその他の成分に対して一定の耐性を有している任意の適当な生体適合性のチューブを含むことができる。既に説明されているそれぞれの例示的な実施形態におけるように、上記導管1102は約1/16インチ乃至約1/2インチ(0.16cm乃至1.27cm)、さらに好ましくは約1/8インチ乃至約1/4インチ(0.32cm乃至0.64cm)の範囲内の一定

50

の内径を有するチューブを含む。

【0081】

上記導管1102は好ましくはつぶれに耐えてこれに抵抗することが可能である。空気がこの導管1102を通して移動するので、この導管1102がつぶれて回復できなければ、その処置の効果が実質的に低下すると考えられる。それゆえ、この導管1102をつぶれに対して回復可能にするために種々の材料をこの導管1102に組み込むことができる。例えば、超弾性または形状記憶の特性または特徴を示す種々の材料が利用可能である。この導管1102の中に組み込まれているニチノールはこの部品をつぶれに対する耐性およびつぶれに対する回復特性を賦与する。また、この導管1102は一定の適当に構成されているニチノールに基く構造の上に一定の高分子の被膜を有することができる。なお、この高分子の被覆層はポリテトラフルオロエチレン、シリコンおよびポリウレタンを含む任意の適当な高分子材料により形成できる。

10

【0082】

上記導管1102はまた改良された端部を有することもできる。例えば、各端部における拡張可能な特徴を利用してこの導管1102および/または気管支1104、気管1108、および肺1106の胸膜の間の接触およびシールを維持することができる。この場合も同様に、ニチノールまたはその他の類似の特性の材料を上記導管1102に組み込むことにより、この導管1102を一定の比較的小さな直径の圧縮された状態で配給した後、一定の比較的大きな拡張された状態で配備してその位置を固定するために役立てることができる。あるいは、上記導管1102のそれぞれの端部におけるショルダ部分により挿入のための一定の機械的な停止部分および連結用の一定の接着/シール部分のための一定の領域を形成することも可能である。

20

【0083】

上記導管1102は多数の方法で患者の体内に導入できる。一例の例示的な実施形態において、この導管1102は、例えば、一定の胸骨切開または胸壁切開等のような一定の開胸処置を用いて導入できる。一定の代替的で例示的な実施形態において、上記導管1102は上記処置を比較的低い侵襲性にするために一定の腹腔鏡技法を用いて導入できる。なお、上記導管1102が上記のような開口部形成用の装置の中に組み込むことが可能であることに注目することが重要である。この導管1102が上記のような開口部形成用の装置に組み込まれれば、その導管1102は開口部の形成と同じ工程において挿入および設定することが可能になる。

30

【0084】

上記の例示的なそれぞれの実施形態において述べられているように、上記腹腔換気式のバイパス・システム100が機能するためには、一定の気密シールが上記導管1102と肺1106の外側胸膜層との間に作成されることが好ましい。さらに、このシールは肺の膨張/機能性を持続するために維持される。すなわち、このシールが避けられれば、空気が胸膜の空間の中に入り、その肺がつぶれる可能性がある。このようなシールを形成するための一例の方法は上記において簡単に説明されていて以下においてさらに詳細に説明されているような胸膜癒着術、すなわち、肺胸膜と胸腔の内壁部との間に接着部分を形成する処理を含む。また、別の代替的で例示的な実施形態において、上記導管1102と外側胸膜層との間の一定のシールされた連結部分が上述したような導管1102の接着/シールにおいて役立つための種々の接着剤を使用する処理を含む。利用する処置の如何によれず、上記のシール状態は一定の連続した接着表面部分を維持するために肺を少なくとも部分的に膨張した状態で設定する必要がある。その後、上記導管1102と肺胸膜面との間に連結部分が適当に形成された後に、上記の開口部が作成可能になる。なお、この開口部は過剰膨張した肺の十分な減圧を行なうために適当な断面積にする必要がある。

40

【0085】

上記導管1102の上記気管または気管支1104に対する接続部分も一定の気密シールにする必要がある。例えば、上記の気管支1104と導管1102との間の流体の連絡は一定の気管切開術において設定されている様式と同一の様式で設定できる。

50

## 【0086】

上記導管1102は患者の体内における任意の適当な位置において位置決めできる。好ましくは、この導管1102は正常に機能するための患者の能力に対して影響を及ぼさないように配置される。

## 【0087】

なお、上記の例示的な実施形態において、上記の気管支から肺への流れを防ぐために機能するさらに別の部品を加えることが可能であることに注目することが重要である。例えば、1個以上の弁またはフィルターを粘液およびその他の種々の物質が肺の中に入ることまたは帰還することを防ぐために上記導管に組み込むことができる。上記の副行換気式バイパス・システムの主な機能は呼気を可能にすることである。理論的に、気腫を伴う患者は吸気ではなく呼気に対する高められた抵抗性を有している。例えば、逆止め式のチェック・バルブ等のような任意の適当な弁が利用できる。

10

## 【0088】

上述したように、肺気腫は肺組織の崩壊を引き起こし、この肺組織の崩壊により、さらに肺の反跳能力の低下および種々の気道の半径方向の支持力の損失が引き起こされる。さらに、この結果として、肺組織の弾性的な反跳力の損失が各個人の完全な呼気における不能化の原因になる。また、種々の気道の半径方向の支持力の損失は一定の崩壊性の現象が呼吸における呼気段階において生じることにも可能にする。このような崩壊性の現象もまた各個人の完全な呼気における不能化を高める。さらに、このような完全に呼気することにおける不能化が高まるのに従って、それぞれの肺の中における残留容積も増加する。このことはさらに1個以上の肺を一定の過剰膨張した状態に設定し、この場合に、一定の個人は短く浅い呼吸しかできなくなる。本質的に、空気は効果的に排出されず、新鮮でない空気がそれぞれの肺の中に蓄積する。さらに、このような新鮮でない空気がそれぞれの肺の中に蓄積すると、各個人は酸素を奪われることになる。

20

## 【0089】

肺容積減少手術は一定の極めて外傷性の処置であり、1個以上の肺の1個以上の部分を除去する処理を含む。このように過剰膨張した1個以上の肺の部分を除去することにより、その肺の機能が高められた弾性的な反跳力、換気/灌流の不適合性の修正、および改善された呼吸作用の効率を含む多数の機構により改善できる。本質的に、気腫の組織の容積が減少すると、比較的健康的な組織が比較的良好的に換気されるようになる。しかしながら、この肺容積減少手術は以下においてさらに詳細に説明されているような多数の潜在的な危険性を有している。

30

## 【0090】

図7において示されている副行換気式バイパス・トラップ・システム700および図8において示されている副行換気式バイパス・システム800は副行換気現象を利用して1個以上の肺の中に捕捉された空気が自然な気道を迂回して一定の収容容器または周囲環境のいずれかに排出されることを可能にしている。しかしながら、一定の代替的で例示的な実施形態において、副行換気式バイパスと同様に作用して肺容積減少手術に匹敵する結果を提供する一定の装置が本明細書において開示されている。本質的に、この例示的な実施形態において、本発明は肺の減圧を補助するための一定の装置および付随の方法に関連している。換言すれば、本発明は気腫の肺の中に捕捉されている空気を除去してその気腫の領域を一定の比較的小さな容積に圧縮された状態に維持管理するための一定の手段を提供すると考えられる肺減圧補助装置およびその方法に関連しており、この結果として、比較的健康的な肺組織が換気のためにその胸腔内においてさらに多くの容積を有するようになる。なお、この装置の効果は上記肺容積減少手術の効果と同じであると考えられる。

40

## 【0091】

本発明の例示的な肺減圧補助装置はこの装置が患者の1個以上の肺およびその外部の環境に対して流体を介して連絡するように一定の患者の体内に一定の目的をもって位置決めできる。この装置は空気が自然な各気道を通して1個以上の肺からはき出されることを可能にすると共にその1個以上の肺の過剰膨張した部分の中に捕捉されている空気を除去す

50

ることに役立つと考えられる。肺容積減少手術は一定の極めて侵襲的で傷害性の処置であり、一定の実質的に高い数の場合において、その処置を受ける患者を肺移植のための一定の候補者になることから除外させている。本発明の装置は肺の容積を肺容積減少手術と同様に減少すると共にその患者が肺移植のための一定の実行可能な候補者に留まることを可能にしている。

#### 【0092】

上記の例示的な肺減圧装置は1個以上の肺の内側とこれら1個以上の肺の外部における一定の領域との間に一定の十分な圧力差を形成して捕捉されている空気をその1個以上の肺から出すことを可能にするための任意数の既知の技法を利用できる。この装置は上記の圧力差を形成するために種々のポンプまたはファンまたは任意の他の手段等のような任意の適当な装置を含むことができる。なお、上記の副行式の空気の流れおよび気腫の種々の領域が空気がその領域を再膨張する可能性があるように配置されている場合には、上記装置はその気腫の組織における一定の比較的小さな肺容積を維持するために1個以上の肺から空気を継続的に吸引するように構成できる。この装置は1個以上の肺の中における気腫の組織の圧縮状態を維持するために患者の体内に無期限に残すことができる。加えて、上記装置の清浄性および患者の安全性を保つために、この装置は一定の廃棄可能な装置として構成でき、種々の間隔で交換可能にできる。加えて、容易に接近可能であるこの装置の各部分を廃棄可能に作成することも可能である。あるいは、この装置は容易な除去、容易な洗浄および容易な交換のために構成できる。

10

#### 【0093】

図12において、本発明による一定の例示的な肺減圧装置1200が示されている。本明細書において説明されているように、最も副行式に換気されている肺の1個以上の領域に対して接触するためにその肺の外側胸膜に侵入するための一定の最適な位置およびその1個以上の領域を位置決めするための種々の方法が一般に存在している。このような所望の位置が決定されると、上記減圧装置1200がその肺1202の中に挿入可能になる。この減圧装置1200の肺1202の中への挿入および配置の時に、壁側胸膜および肺胸膜の一定の気密シールを設定することが特に有利である。このような適当な気密シールが上記の減圧装置、壁側胸膜および肺胸膜の間に形成されなければ、一定の気胸症が生じる可能性がある。

20

#### 【0094】

1個以上の装置が高度に副行化された領域から捕捉された空気を除去するためにそれぞれの肺の中に利用できるように注目することが重要である。あるいは、多数個の導管を伴う単一の装置を利用することも可能である。図12において示されているように、減圧装置1200は最も高い副行換気状態の領域1204の中における肺1202の中に配置されている。一例の例示的な実施形態において、減圧装置1200の第1の部分1206のみが肺1202の中に位置決めされていて、その減圧装置1200の第2の部分1208は肺1202の外部に固定されている。この装置1200のシールは本明細書において記載されている種々の装置および方法の内のいずれかにより作成可能である。

30

#### 【0095】

上記第2の部分1208の少なくとも一部分は患者の体外にある。この患者の体外にある第2の部分1208の一部分は任意の適当な位置においてその身体から出ることができる。一例の例示的な実施形態において、この第2の部分1208の一部分は胸部から体外に延在しており、それゆえ、本明細書において記載されている種々の装置および方法のいずれかによりシールすることができる。

40

#### 【0096】

上記第1の部分1206は肺1202からの空気の流れを容易にするように構成されている任意の適当な生体適合性の材料を含むことができる。例えば、この第1の部分1206は本明細書において記載されている別の導管と同様の寸法、材料および構成の一定の導管を含むことができる。この第2の部分1208は種々のねじ付きのユニオン継手または圧縮型の嵌合部材等を含む任意の適当な手段により上記第1の部分1206に接続可能で

50

ある。この第2の部分1208は肺1204における過剰膨張している部分から空気を吸引して上記第1の部分1206を通してその空気を患者の体外に送り出す一定の装置のための一定のハウジングを含む。この装置は空気が肺1202から容易に流れるようにその肺1202の内側と外側との間に一定の圧力差を形成するための任意の適当な装置を含むことができる。さらに、上記装置は一定の小形のポンプまたはファンを含むこともできる。この小形のポンプまたはファンは種々の電池または充電式電池を含む任意の適当な手段により電力供給できる。上記の例示的な実施形態において、上記の小形のポンプまたはファンおよびその電力供給手段は上記ハウジングの中に完全に収容できる。また、別の代替的に例示的な実施形態において、上記のポンプ/ファンまたは電力供給手段の1個以上は上記第2の部分1208から離れて配置できる。例えば、この第2の部分1208はその一方の端部において上記第1の導管に取り外し可能に接続して別々の端部において上記装置に取り外し可能に接続している第2の導管を単純に有することも可能であり、この装置が肺1204における病気の部分から空気を吸引する。

10

#### 【0097】

図12において示されている例示的な実施形態において、上記肺1204の病気の部分から空気を吸引する装置およびその付属の電力供給装置は上記第2の部分1208の中に収容されている。このような設計は患者に対して最も大きな自由度を与える。種々の既知の小形の真空ポンプまたはファンが肺1204の病気の部分から空気を継続的に吸引して、その気腫の組織の容積を減少すると共に比較的健康的な組織が比較的良好的に換気することを可能にするために使用できる。このような小形のファン/ポンプおよび付属の出力供給装置は別々の部品とすることができ、あるいは、単一の部品にすることも可能である。これらの小形の装置は種々の微小電気機械システムまたはMEMS、あるいは、1個の場所から空気を吸引して別の場所にその空気を換気するための任意の他の適当な装置を含むことができる。上記の減圧装置1200は容易に維持管理できるように設計する必要がある。例えば、上記第2の部分1208は除去可能になるように作成することができ、上記電力供給装置は再充填可能にすることができ、さらに別の各部品は洗浄および交換が可能にできる。あるいは、上記第2の部分1208は単純に廃棄可能にすることもできる。

20

#### 【0098】

上記の電力供給装置は延長された種々の時間の期間にわたり継続的に電力を供給するための任意の適当な手段を含むことができる。この電力供給装置は種々の電池、充填式電池、機械的なひずみにより電力を発生する圧電装置または任意の別の適当な装置を含むことができる。加えて、一定の真空を形成するための一定のファンまたはポンプの他に、特定の種類のスイッチング要素が一定のわずかな圧力差を形成するために利用できる。

30

#### 【0099】

従って、肺組織の一定の切除の代わりに、上記の減圧装置は肺における気腫の部分から捕捉されている空気を除去してその気腫の部分を一定の圧縮された状態または比較的小さい容積に維持することにより、その比較的健康的な肺組織が換気するための比較的大きな容積をその胸腔内において占めるようになる。図13(a)は肺1300における過剰膨張している部分1302から空気を除去している上記の減圧装置1200を示している。図示のように、この肺において、その肺1300における過剰膨張しているまたは気腫の部分1302はその肺1300における健康的な部分または領域1304よりも大きい。上記装置1200が蓄積または捕捉されている空気を除去すると、肺1300における過剰膨張している部分1302の容積が収縮して、比較的健康的な部分1304が完全に換気するための比較的大きな領域を占めるようになり、これにより、図13(b)において示されているようにその容積が増加する。

40

#### 【0100】

一定の代替的に例示的な実施形態において、一定の比較的受動的な装置が肺の大きさを減少するために利用できる。一定の肺整復装置が一定の患者の身体の周囲に一定の目的をもって位置決めされて、その患者の1個以上の肺に接触することができる。この装置は空気がその装置を通して再び流入することを防ぎながら1個以上の肺から空気を排出する

50

ことを可能にする。本質的に、このような装置は患者の1個以上の肺における気腫の1個以上の部分の外側胸膜層に接触する少なくとも1個の部品を含むと考えられる。さらに、この少なくとも1個の部品は上記1個以上の肺の副行式の換気を利用してその1個以上の肺における気腫の1個以上の部分の中に捕捉されている空気が自然な気道を迂回して一定の別の第2の部品を通して体外に排出されることを可能にする。この第2の部品は上記1個以上の肺からその周囲環境に空気を流すことを可能にするが、その周囲環境からその1個以上の肺の中への空気の逆流を可能にしない一定の特徴部分を含む。この副行式の空気の流れおよび気腫の領域が空気によりその1個以上の肺におけるこれらの部分の再膨張を生じなくなる状況になれば、その肺の領域における一定の寸法の整復または減少が必然的に生じていることになる。

10

#### 【0101】

図14(a)および図14(b)において、本発明による一定の例示的な肺整復装置1400が示されている。本明細書において説明されているように、一般に1個以上の肺における最も高い副行換気状態の1個以上の領域に接触するためにその肺の外側胸膜に侵入するための一定の最適な位置およびこれらの領域を位置決めするための種々の技法が存在する。このような所望の1個以上の位置が決定されると、肺整復装置1400がその肺1402の中に挿入可能になる。この装置1400の挿入または導入は、例えば、経皮的にまたは内視鏡により、多数の最少に侵襲性の技法を利用して達成することができ、これにより、その患者に対する危険性およびその1個以上の肺に対する外傷性を実質的に減少できる。なお、本明細書において説明されているシステムおよび装置の全てが最少に侵襲性の種々の技法を利用して移植されることが好ましいことに注目することが重要である。さらに、上記肺整復装置1400の肺1402の中への挿入および配置の時に、本明細書において説明されている種々の技法、装置および処理の任意のものを利用してその壁側胸膜および肺胸膜における一定の気密シールを設定することが特に有利である。なお、一定の気密シールが上記肺整復装置1400と壁側胸膜および肺胸膜との間に設定されなければ、一定の気胸症が生じる可能性がある。

20

#### 【0102】

1個以上の肺整復装置が高度に副行化している種々の領域から捕捉されている空気を除去するためにそれぞれの肺の中において利用可能であることに注目することが重要である。あるいは、多数個の位置に対して種々の導管またはその他の類似の手段により流体を介して連絡する様式の単一の肺整復装置を利用することも可能である。ただし、説明においては、一定の単一の装置および単一の病気の部分が説明および図示されている。この場合も同様に、図14(a)および図14(b)において、肺整復装置1400は最も高い副行換気状態の領域1404の中におけるその肺1402の中に移植されている。この図示の例示的な実施形態において、肺整復装置1400における第1の部分1406は肺1402の内部空間の中に位置決めされているが、この肺整復装置1400の第2の部分1408は肺1402の外部における患者の身体に固定されている。この装置1400の第1の部分1406は肺1402の実質に接触している。また、この実質は構造よりも機能に関連している種々の組織における細胞である。換言すれば、上記第1の部分1406は肺1402の肺胞に接触している。また、この肺整復装置1400における一定の気密シールの達成は本明細書において説明されている種々の装置および方法の任意のものにより行なうことができる。

30

40

#### 【0103】

上記第2の部分1408の少なくとも一部分は患者の体外にある。この患者の体外にある第2の部分1408の一部分は任意の適当な位置においてその身体から出るか延出することができる。好ましくは、この第2の部分1408の一部分はその患者に対して最小の負荷を有することを立証して維持管理、修復または交換のための接触を容易にする一定の位置において出ている。一例の例示的な実施形態において、上記第2の部分1408の一部分は胸部から体外に出ているので、本明細書において説明されている種々の装置および方法の任意のものによりシールまたは密封することが可能である。

50

## 【0104】

上記第1の部分1406は肺1402からの空気の流れを容易にするための任意の適当な装置を含むことができる。例えば、この第1の部分1406は寸法において類似している一定の導管、材料および構成または本明細書において説明されているその他の導管の任意のものを含むことができる。一方、上記第2の部分1408は種々のねじ付きコネクタ、ユニオン継手または圧縮型嵌合部材を含む任意の適当な手段により上記第1の部分1406に接続できる。

## 【0105】

上記第2の部分1408は一方向の空気の流れを可能にするための任意の適当な手段を含むことができる。一例の例示的な実施形態において、この第2の部分1408は一定のハウジング1410および一定の逆止め弁1412を有している。このハウジング1410は任意の適当な生体適合性の材料により形成できる。さらに、このハウジング1410の一部は上記逆止め弁1412を収容しているが、当該ハウジング1410の別の部分は体外に配置される部分を形成している。また、逆止め弁1412は任意の適当な圧力動作型の弁を含むことができ、この弁は空気が1個の肺1402からその周囲環境に流れることを可能にする。さらに、この逆止め弁1412は一定のチェック・バルブ、一定のリード・バルブ、ニードル・バルブ、フラッパー・チェック・バルブまたは任意の他の適当な装置を含むことができる。好ましい実施形態において、上記逆止め弁1412は肺1402からその周囲または外部の環境への空気の流れを開通して可能にするために一定のわずかな圧力差のみを必要とするが、実質的に逆方向の圧力下においてもその肺1402の中への空気の逆流を可能にしない。

## 【0106】

動作時において、一定の個人が吸気する場合に、その胸腔の容積が横隔膜の収縮により増大し、これに従って、それぞれの肺の容積も増大する。これらの肺の容積が増大するに従って、それぞれの肺の中における空気の圧力がその体外における空気の圧力よりもわずかに低下し、これに従って、その圧力が等しくなるまで空気がその呼吸の各通路を通してそれぞれの肺の中に流れる。一方、一定の個人が呼気する場合に、その横隔膜が弛緩して、その胸腔の容積が減少し、これにより、さらにそれぞれの肺の容積が減少する。これらの肺の容積の減少に従って、それぞれの肺の中における空気の圧力がその体外における空気の圧力よりもわずかに上昇する。従って、このわずかな圧力差の結果として、その圧力が等しくなるまで肺胞の中における空気がその呼吸の各通路を通して排出される。しかしながら、肺1402の病気の領域1404においては、本明細書において説明されている種々の理由により正常な呼気が作用せず、それゆえ、上記の肺1402の中において高められた圧力が逆止め弁1412を開いて空気が病気の状態の部分1404から上記第1の部分1406を通り、その逆止め弁1412を通して体外に流れ出る。

## 【0107】

上記肺整復装置1400は上記の減圧装置に関連して既に説明されているように気腫組織の肺1400の圧縮を維持するために無期限に肺の中に置き残すことができる。さらに、清浄さおよび安全性を保つために、上記肺整復装置1400またはその少なくとも一部分を廃棄可能にすることもでき、規則的な間隔でまたは必要とされる時に交換できる。この肺整復装置1400は捕捉されている空気が肺1402を出ることを可能にし続けるので、その肺1400の過剰膨張している病気の部分1404の容積は収縮するために、その肺1400における比較的健康的な部分が完全に換気するためのさらに多くの領域を有することになり、図14(b)において示されているようにその容積が増大する。

## 【0108】

上記肺整復装置1400は圧縮された気腫の組織の領域が永久的に圧縮された無気肺の状態になるまでその体内に置き残すことができる。さらに、この時点において、上記肺整復装置1400は潜在的に安全に除去することが可能になる。この整復装置1400の挿入部位の治癒が生じていれば、その形成されたフィステルは永久的にシール状態を保つことができる。



## 【0109】

上記の副行換気の現象による一定の病気の肺からの呼吸の流れを増大するための例示的な装置および方法において、その肺における最も高い副行換気状態の1個以上の領域に接触するためにその肺の外側胸膜に侵入するための一定の最適な位置が存在する。加えて、上記の例示的な肺減圧補助装置において、過剰膨張している1個以上の肺を減圧するための一定の最適な場所が存在する。さらに、上述したように、1個以上の肺における最も高い副行換気状態の1個以上の領域を位置決めするための種々の技法が存在している。このような装置における一定の手段または部品は肺の中に捕捉されている空気が自然な気道を迂回して体外に排出されることを可能にするように機能するので、その壁側（胸壁）および内蔵（肺）の胸膜における一定の気密シールを形成することが特に有利である。なお、一定の適当な気密シールが上記装置、壁側胸膜および肺胸膜の間に形成されない場合には、一定の気胸症（つぶれた状態の肺）が生じる可能性がある。本質的に、肺が孔あけされていて一定の装置が挿入されているあらゆる状況において、一定の気密シールが維持されることが当然に好ましい。

10

## 【0110】

一定の気密シールを達成するための一例の方法は胸膜癒着、すなわち、胸膜の空間部分における一定の閉塞による方法である。化学的、外科的および放射線学的な方法を含む多数の胸膜癒着法が存在している。化学的な胸膜癒着において、テトラサイクリン、ドキシサイクリン、プレオマイシンまたはナイトロジェン・マスタード等のような一定の薬剤が利用できる。外科的な胸膜癒着においては、一定の胸膜切除術または一定の胸膜鏡下タルク胸膜癒着術を行なうことができる。また、放射線学的な方法においては、放射線の金または外部照射が利用できる。なお、本発明においては、化学的な胸膜癒着が利用されている。

20

## 【0111】

上記装置の一定の適当な気密シールを確実にするための一定の局在化した様式での1種類以上の化学薬品または1種類以上の薬剤を配給するための例示的な種々の装置および方法が以下において説明されている。これらの1種類以上の化学薬品、薬剤および/または配合物は上記装置における一定の部品が一定の気胸症を生じることなく特定の領域の中に侵入できるように上記の壁側胸膜および肺胸膜の間に一定の胸膜癒着部分を形成するために用いられる。このような胸膜の空間部分の中に一定の胸膜癒着を形成するために利用できる多数の化学薬品、薬剤および/または配合物が存在している。これらの化学薬品、薬剤および/または配合物はタルク、テトラサイクリン、ドキシサイクリン、プレオマイシンおよびミノサイクリンを含む。

30

## 【0112】

一例の定時的な実施形態において、一定の改良された薬物配給カテーテルが一定の局在化された領域内において一定の胸膜癒着を形成するためにその領域に種々の化学薬品、薬剤および/または配合物を配給するために利用できる。この例示的な実施形態において、胸膜癒着が形成された後に、上記の図7において示されているような導管704がその胸膜癒着の領域を通して肺708の中に位置決めされる。このような薬物配給カテーテルは一定の局在化された胸膜癒着を形成するための一定の最少に侵襲性の手段を提供している。図15において、本発明に従って利用可能な一定の薬物配給カテーテルの例示的な実施形態が示されている。なお、多数の薬物配給カテーテルが利用可能である。加えて、上記カテーテルの先端部分は任意の適当な大きさ、形状または形態を有することができ、これにより、任意の大きさ、形状または形態を有する一定の胸膜癒着部分の形成が可能である。

40

## 【0113】

図15において示されているように、上記カテーテル1500はその先端部1502が胸壁部1508と肺1506の間における胸膜の空間部分1504の中に配置されるように一定の患者の体内に挿入されている。さらに、この図示の例示的な実施形態において、上記カテーテル1500の先端部1502は一定の実質的に円形の形状を有しており、こ

50

のような形状は矢印 1510 により示されているようにその実質的に円形の形状の内径部分に向けて種々の化学薬品、薬剤および/または配合物が放出されることを可能にすると考えられる。また、このカテーテル 1500 の先端部 1502 は複数の穴または開口部 1512 を有しており、これらの穴を通して上記の化学薬品、薬剤および/または配合物が放出される。上述したように、上記先端部 1502 は任意の適当な大きさ、形状または形態を有することができる。その後、上記の 1 種類以上の化学薬品、薬剤および/または配合物が配給されると、上記カテーテル 1500 は上記導管 704 (図 7) の移植を可能にするために除去できるようになる。あるいは、このカテーテル 1500 は上記導管 704 の配給を容易にするために使用することも可能である。

#### 【0114】

上記カテーテル 1500 の先端部または先端部分 1502 は胸膜の空間部分の中に配備された後にその所望の大きさ、形状および/または形態を維持することが当然に好ましい。このことは多数の様式で達成できる。例えば、このカテーテル 1500 の先端部 1502 を形成している材料を当該先端部 1502 がそのカテーテル 1500 の挿入のためにある程度の柔軟性を有して、配備後にその先端部 1502 がその元のプログラムされた形状に戻るようなある程度の形状記憶を有するように選択できる。これらの特性を有する多数の生体適合性のポリマーが利用できる。さらに、一定の代替的な実施形態において、別の材料が利用可能である。例えば、形状記憶特性を有する一定の金属製の材料を上記カテーテル 1500 の先端部 1502 の中に組み込むことができる。このような金属材料はニチノールまたはステンレス・スチールを含むことができる。加えて、この金属材料は放射線不透過性にすることができ、放射線不透過性の標識を含むことも可能である。このような放射線不透過性の材料または放射線不透過性の標識を伴うことにより、上記カテーテル 1500 は X 線透視法において観察可能になり、そのカテーテル 1500 が最も高い副行換気状態の位置にある時を決定することにおいて補助できるようになる。

#### 【0115】

別の代替的で例示的な実施形態において、一定の局所的薬物配給装置が上記胸膜癒着用の 1 種類以上の化学薬品、薬剤および/または配合物を配給するために利用できる。この例示的な実施形態において、胸膜癒着が形成された後に、図 7 において示されているような導管 704 がその胸膜癒着部分を通して肺 708 の中に位置決めされる。このような例示的な実施形態において、上記の化学薬品、薬剤および/または配合物は一定の移植可能な医療装置に固定できる。その後、この医療装置は特定の部位における胸膜腔内に移植されて、上記の化学薬品、薬剤および/または配合物がその装置から放出されて上記の胸膜癒着を形成する。

#### 【0116】

上記の化学薬品、薬剤および/または配合物の任意のものが上記医療装置に固定できる。さらに、これらの化学薬品、薬剤および/または配合物は任意の適当な様式で上記医療装置に固定できる。例えば、これらの化学薬品、薬剤および/または配合物はスピン・コーティング、噴霧または浸漬等を含む多数の良く知られている技法により上記装置に塗布することができ、上記医療装置の表面に固定される一定の高分子基質の中に組み込むことができ、上記医療装置の外表面部の中に含浸することができ、上記医療装置の中における種々の穴または収容部分の中に組み込むことができ、上記医療装置の表面上に塗布した後これらの化学薬品、薬剤および/または配合物の調整された放出のための一定の拡散用のバリアとして作用する一定の高分子の層により被覆することができ、上記医療装置を形成している材料の中に直接的に組み込むことができ、あるいは、これらの技法の任意の組み合わせとすることができる。また、別の代替的な実施形態において、上記医療装置は一定の生体崩壊性の材料により形成することができ、この材料は上記装置が崩壊する時に上記の化学薬品、薬剤および/または配合物を溶出する。

#### 【0117】

上記の移植可能な装置は任意の適当な大きさ、形状および/または形態を有することができ、任意の適当な生体適合性の材料を用いて形成できる。図 16 は一定の移植可能な医

10

20

30

40

50

療装置 1600 の一例の例示的な実施形態を示している。この実施形態において、移植可能な医療装置 1600 は一定の実質的に円筒形の円板 1600 を含む。この円板 1600 は胸壁部 1604 と肺 1606 との間における胸膜の空間部分 1602 の中に配置されている。この位置において、上記円板 1600 は胸膜癒着を形成する 1 種類以上の化学薬品、薬剤および / または配合物を溶出または別の様式で放出する。この放出速度は、例えば、一定の高分子の拡散用バリア等の上述した種々の技法の任意のものを用いることにより正確に調整できる。また、上述したように、上記円板 1600 は当該円板 1600 が崩壊または溶解する時に上記の化学薬品、薬剤および / または配合物を溶出する一定の生体崩壊可能な材料により形成できる。さらに、この円板 1600 の構成において利用されている材料に応じて、一定の非生体崩壊性の円板 1600 が胸膜癒着の形成後に胸膜腔 1602 からの除去を必要とする場合があり、必要としないこともあり得る。例えば、この円板 1600 がその胸膜癒着部分と一体化した一定の永久的な移植片になることが望ましい場合があり得る。

10

**【0118】**

前述の例示的な実施形態において説明されているように、上記円板 1600 は一定の放射線不透過性の標識を含むことができ、あるいは、一定の放射線不透過性の材料により形成できる。この放射線不透過性の標識または材料は上記円板 1600 を X 線透視法により見ることおよびその後正確に配置することを可能にする。

**【0119】**

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、上記 1 種類以上の化学薬品、薬剤および / または配合物における流体の特性が変更可能である。例えば、これらの化学薬品、薬剤および / または配合物は比較的の高い粘性で作成可能である。一定の比較的の高い粘性の化学薬品および / または配合物により、その化学薬品、薬剤および / または配合物が一定の胸膜の空間部分の中における所望の位置から移動する可能性が少なくなると考えられる。これらの化学薬品、薬剤および / または配合物はまた種々の放射線不透過性の成分も含むことができる。このようにこれらの化学薬品、薬剤および / または配合物を放射線不透過性により、副行換気の最適な位置に対するこれらの化学薬品、薬剤および / または配合物の位置の確認が可能になる。

20

**【0120】**

上記のように改良または改質された化学薬品、薬剤および / または配合物は標準的な種々の化学的な胸膜癒着装置および方法と共に使用可能であり、あるいは、上記の例示的な種々の実施形態と共に利用できる。

30

**【0121】**

吻合は種々の生物学的な組織の間に一定の連絡通路を形成するためのこれらの組織の外科的な結合処置である。上記において詳細に説明されているような種々の導管またはその他の装置の配置のために上記 1 個以上の肺および胸壁部の間に形成される開口部は本質的に一定の吻合部位である。このような吻合部位の形成は、例えば、感染の可能性等のような特定の困難さを有する可能性がある。従って、上記の胸膜癒着部位の形成に加えて、胸壁部内に形成される開口部または吻合部位における一定の線維形成性の応答を加速することが極めて望ましいと考えられる。すなわち、上皮および粘膜の再成長を含む可能性のある上記の線維形成は吻合部位を感染から保護する。それゆえ、この線維形成性の応答を加速および補助することはその患者に対してその吻合部位における感染の危険性を最小にするか実質的に減少することにより恩恵を与える。

40

**【0122】**

上記吻合部位の位置における線維形成を加速できる種々の装置および方法が本明細書において説明されている。一例の例示的な実施形態において、一定の部品を上記吻合の部位に配置できる。このような例示的な実施形態において、上記部品は上記線維形成の過程を加速 / 補助するための一定の構造的な支持体として作用する。また、別の例示的な実施形態において、一定の装置が上記吻合の部位において配置可能であり、この装置はその吻合部位の周囲における組織に対して一定の圧縮力を供給する。この組織の圧縮はその吻合部

50

位の治癒を加速および補助するように機能する。この結果として、一定の線維形成性の応答が生じて潜在的な感染に対する保護が行なわれるようになる。

【0123】

次に、図17において、本発明による一定の線維形成/傷治癒性の応答を加速するための一定の手段の第1の例示的な実施形態が示されている。吻合部位1702が任意数の既知の技法を利用して形成されており、これにより、一定の通路が胸壁部1704と肺1706との間に形成されている。さらに、胸膜癒着部位が上記において詳細に説明されているように胸膜の空間部分1708の中に形成されている。上記通路または吻合部位1702は、形成される場合に、感染しやすい新しく露出した骨および組織を含み、それゆえ、一定の線維形成加速用の部品1710をその吻合部位の周囲における組織の全てまたは一

10

【0124】

上記布地の線維形成加速用の部品1710は上記の新しく露出した組織の少なくとも一部分、さらに好ましくはその全体に接触することが好ましい。この布地の線維形成加速用の部品1710は一定の独立型の部品に形成することができ、この部品は上記吻合部位1702の周囲に接触するように構成されている。あるいは、上記布地の線維形成加速用の部品1710は吻合部位1702の周囲に取り付けることができる。さらに、この布地の線維形成加速用の部品1710は縫合糸、ステープルおよび接着剤を含む多数の既知の技法を利用して吻合部位1702に取り付けることができる。

20

【0125】

上記布地の線維形成加速用の部品1710は組織の内部成長のための一定の格子構造または支持構造として作用することにより治癒および線維形成を加速する。組織が速く治癒するほど、感染の可能性が少なくなる。しかしながら、上記布地の線維形成加速用の部品1710は感染の予防または根絶のための1種類以上の抗生物質またはその他の薬剤により処理できる。例えば、この布地の線維形成加速用の部品1710は1種類以上の抗生物質または1種類以上の抗生物質と1種類以上のポリマーとの一定の組み合わせ物により処理できる。この1種類以上のポリマーは上記1種類以上の抗生物質の溶出速度を調整するために用いることができる。あるいは、上記布地の線維形成加速用の部品1710は上記1種類以上の抗生物質を保持するために設計されている一定のカフスまたはポケットを伴って設計できる。この例示的な実施形態において、上記のカフスまたはポケットは上記1種類以上のポリマーの代わりに上記1種類以上の抗生物質の溶出速度を調整する。加えて、これらの設計の種々の組み合わせが利用可能である。

30

【0126】

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、上記布地の線維形成加速用の部品1710は傷治癒用の種々の薬物、薬剤および/または配合物を含むかこれらにより処理することができる。正常な傷の治癒は本質的に3種類の段階または相において生じ、これらはある程度の重なりを有している。第1の段階は細胞の移動および炎症である。この段階は数日にわたり続く。第2の段階は新しいコラーゲン合成を伴う2週間乃至4週間にわたる線維芽細胞の増殖である。さらに、第3の段階は癒痕の再造形であり、一般的に1ヶ月乃至1年にわたり続く。この第3の段階はコラーゲンの架橋および活性なコラーゲンの代謝回転を含む。

40

【0127】

上述したように、上記布地の線維形成加速用の部品1710を介して吻合部位に局所的に配給可能であり、傷の治癒を助長または促進してさらに感染の発生率を無くすか実質的

50

に減少できる特定の種々の薬物、薬剤および/または配合物が存在する。例えば、傷の治癒の治癒の早期における高められたコラーゲンの生成は比較的大きな傷における強度を生じる。従って、傷における強度を高めて血小板の凝集およびフィブリンの形成を助長または促進するためにコラーゲンを上記布地の線維形成加速用の部品 1710 と共に組み合わせることができる。加えて、血小板の凝集およびフィブリンの形成を助長または促進すると共に傷における強度を高めるために特定の増殖因子を上記の修復システムと共に組み合わせることも可能である。

#### 【0128】

血小板由来増殖因子は有糸分裂を含み、接合組織における成長のための血清中における主要なマイトジェンである。血小板第4因子はヘパリンを中和することにより血液凝固を助長または促進する一定の血小板放出タンパク質である。これらの血小板由来増殖因子および血小板第4因子は炎症および修復において重要である。これらは種々の人間の単核細胞、好中球、平滑筋細胞、線維芽細胞および炎症細胞に対して活性である。トランスホーミング増殖因子は骨髄による血液細胞の増殖、分裂および成熟を調整するために生体により生成される種々のポリペプチド・ホルモンまたは生物学的因子の一定の複雑な系統群の一部である。このトランスホーミング増殖因子は種々の組織および血小板の中において見られ、生体内において増殖される傷の部分の中におけるタンパク質、コラーゲンおよびDNA内容物の全体を刺激することが知られている。また、コラーゲンとの組み合わせにおけるトランスホーミング増殖因子は傷の治癒において極めて有効であることが知られている。

10

20

#### 【0129】

一定の血液凝固が形成し始める時はいつでもその体内において一連の反応が生じている。これらの反応の主な開始因子は組織因子/VIIIa複合体と呼ばれている一定の酵素系である。従って、この組織因子/VIIIaは血液凝固の形成を助長することにより傷の治癒を促進するために利用できる。また、血栓の形成を開始することを知られている別の因子はトロンビン、フィブリン、プラスミノゲン活性因子開始因子、アデノシンニリン酸およびコラーゲンを含む。

#### 【0130】

上記布地の線維形成加速用の部品 1710 を伴う上記の種々の薬物、薬剤および/または配合物の使用は血液凝固物の形成および傷の治癒による感染の発生を無くすか実質的に減少するために利用できる。

30

#### 【0131】

一定の代替的で例示的な実施形態において、吻合部位の周囲の新しく露出した骨および組織を圧縮するための一定の装置が一定の線維形成/傷治癒性の応答を加速するために利用できる。図18において、吻合部位1802の周囲の少なくとも一部分、好ましくはその全部に一定の実質的に定常的な圧縮力を供給するための一定の機械的な圧縮装置1800の例示的な実施形態が示されている。この吻合部位1802は、上述したように、胸壁部1804と肺1806との間に一定の通路を設けるために形成されている。さらに、胸膜癒着部位が本明細書において記載されている種々の装置および/または方法の任意のものにより胸膜の空間部分1808の中に形成できる。図示のように、この機械的な圧縮装置1800は吻合部位1802の周囲を形成している組織を単純に圧縮する。

40

#### 【0132】

上記の機械的な圧縮装置1800は一定の実質的に圧縮性の力を供給するための任意の適当な手段を含むことができる。この機械的な圧縮装置1800は一定の永久的な移植片または吻合部位が治癒した後に容易に除去できる一時的な移植片とすることができる。加えて、上記装置の性質に応じて、この装置を種々の生体崩壊性または生体吸収性の材料により形成できる。一例の例示的な実施形態において、上記の機械的な圧縮装置1800は図19において示されているような一定の調節可能なクランプ1900を含むことができる。このクランプ1900は1個以上の止めねじにより連結している2個の環状プレート1902を含むことができ、上記の止めねじはそれぞれの環状プレート1902を所定の

50

距離だけ離間した状態で保持する。これらの止めねじ1904は所望の圧縮力および吻合部位の厚さに応じてそれぞれの環状プレート1902を互いにさらに近づけるかさらに遠ざけて移動するために利用できる。また、上記の環状プレート1902は種々のばねまたはその他の手段により連結できる。加えて、これらの環状プレート1902は種々の磁気材料により形成することにより、上記の圧縮力を形成するために互いに引き付け合うように構成することも可能である。

#### 【0133】

別の例示的な実施形態において、上記の機械的な圧縮装置1800は図20において示されているような一定のバルーン装置2000を含むことができる。この例示的な実施形態において、上記のバルーン装置2000は単一の膨張チューブ2004により相互に連結している2個の膨張可能なフランジ2002を含む。このバルーン装置2000は吻合部位1802(図18)の周囲の組織の一部、好ましくは全部に対して接触している無膨張状態の各フランジ2002を伴ってその吻合部位1802の中に位置決めできる。位置決めが終わると、上記のフランジ2002は所望の圧縮力が達成されるまで膨張することができる。

10

#### 【0134】

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、上記の機械的な圧縮装置1800は一定の実質的に定常的な圧縮力を供給するように調製、処理または構成されている一定の材料を利用している一定の装置を含むことができる。例えば、一定の装置が超弾性または形状記憶の特性を有する一定の材料により形成できる。この形状記憶特性は以下のように簡単に説明できる。例えば、一定のオーステナイト相にある一定のニチノール(Nitinol)・チューブ等の一定の金属構造を一定の温度に冷却することによりマルテンサイト相にすることができる。このマルテンサイト相になった後に、そのニチノール・チューブは応力を加えることにより特定の形態または形状に変形できるようになる。このニチノール・チューブがマルテンサイト相に維持されている限り、このニチノール・チューブはその変形された形状を保つ。一方、このニチノール・チューブをオーステナイト相にするために十分な一定の温度までこのニチノール・チューブを加熱すると、このニチノール・チューブはその元のまたはプログラムされた形状に戻る。すなわち、この元の形状は上記において簡単に説明されているような周知の種々の技法により特定の形状にプログラムされる。また、上記の超弾性特性は以下のように簡単に説明できる。例えば、一定のオーステナイト相にある一定のニチノール・チューブ等の一定の金属構造は機械的なエネルギーを加えることにより特定の形状または形態に変形できる。さらに、この機械的なエネルギーの供給は一定の応力誘発型のマルテンサイト相変換を生じる。換言すれば、この機械的なエネルギーは上記のニチノール・チューブをオーステナイト相からマルテンサイト相に変換する。適当な測定器具を利用することにより、上記の機械的なエネルギーによる応力がニチノール・チューブにおける一定の温度降下を生じることが決定できる。さらに、この機械的なエネルギーまたは応力が解除されると、上記のニチノール・チューブはオーステナイト相、すなわち、その元のプログラムされた形状に戻る別の機械的な相変換を生じる。上述したように、この元の形状は周知の種々の技法によりプログラムされる。

20

30

#### 【0135】

上記の説明においてニチノールが述べられているが、種々の金属製または非金属製の材料が利用できる。図21において、吻合部位の周囲の組織に一定の実質的に定常的な圧縮力を供給するための一定の単純な装置2100が示されている。この装置2100は一定の実質的に砂時計の設計を含み、ニチノール等のような一定の材料により形成できる。また、この装置2100は複数の相互に連結している支柱部により設計することができ、単一片のワイヤにより設計することも可能である。この装置2100は吻合部位1802(図18)において配置されている一定の拘束用の手段により一定の比較的低い外形形状まで圧縮した後に、そのプログラムされた形状/形態に自然に戻ることができる。従って、適正にプログラムされていれば、上記装置2100は一定の長期にわたる内側に向く圧縮性の力を好ましく加えることができる。

40

50

## 【0136】

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、一定の熱供給源が線維形成 / 傷治癒を加速するために利用できる。すなわち、吻合部位の周囲の組織を一定の正確に調整されている熱供給源に対して接触させることにより、その傷の治癒の過程が体内の他のいずれかの場所において利用される焼灼の過程と同様の様式で加速できる。この場合に、任意の適当な熱供給源が利用可能である。

## 【0137】

上記の例示的な実施形態のそれぞれにおいて、線維形成性の応答を加速して、傷の治癒を助長または促進し、さらに / または、感染の危険性を減少するための1種類以上の薬物、薬剤、配合物が調整された局所的な配給により上記の特定の装置と共に利用できる。例えば、任意数の薬物、薬剤および / または配合物を一定の高分子被膜を伴うか、伴わずに上記の種々の装置のいずれかに放出可能に固定することができる。

10

## 【0138】

以上において図示および説明されている形態は最も実用的で好ましい実施形態と考えられる形態であるが、これらの図示および説明されている特定の設計および方法からの種々の変形例および変更例が当該技術分野における熟練者において考え出せるようになり、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく使用可能であることが明らかである。本発明は上記の説明および図示における種々の特定の構成に限定されず、添付の特許請求の範囲に含まれると考えられる全ての変更例に対して一貫するように構成されている。

## 【産業上の利用可能性】

20

## 【0139】

本発明は一定の病気の状態の肺からの呼気の流量を増加するために副行換気の現象を利用することにより、慢性の閉塞性肺病の治療に付随する種々の不都合点を解消するための手段に適用可能である。また、本発明は1個以上の肺における病気の状態の1個以上の領域を一定の比較的小さい容積に圧縮するための肺の減圧を補助するか容易にするための一定の手段に適用可能である。さらに、本発明は傷の治癒を加速することにより一定の胸部吻合部位の形成における種々の合併症に付随する不都合点を解消する手段に適用可能である。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0140】

30

【図1】本発明による長期間酸素療法システムの第1の例示的な実施形態の概略図である。

【図2】本発明の長期間酸素療法システムと共に利用されている一定のシール装置の第1の例示的な実施形態の概略図である。

【図3】本発明の長期間酸素療法システムと共に利用されている一定のシール装置の第2の例示的な実施形態の概略図である。

【図4】本発明の長期間酸素療法システムと共に利用されている一定のシール装置の第3の例示的な実施形態の概略図である。

【図5】本発明の長期間酸素療法システムと共に利用されている一定のシール装置の第4の例示的な実施形態の概略図である。

40

【図6】本発明による長期間酸素療法システムの第2の例示的な実施形態の概略図である。

【図7】本発明による一定の副行換気式バイパス・トラップ・システムの第1の例示的な実施形態の概略図である。

【図8】本発明による一定の副行換気式バイパス・システムの第2の例示的な実施形態の概略図である。

【図9】本発明による一定の副行換気式バイパス・システムの第3の例示的な実施形態の概略図である。

【図10】本発明による一定の副行換気式バイパス・システムの第4の例示的な実施形態の概略図である。

50

【図 1 1】本発明による一定の胸内副行換気式バイパス・システムの例示的な実施形態の概略図である。

【図 1 2】本発明による一定の例示的な肺減圧装置の概略図である。

【図 1 3】(a)乃至(b)は本発明による肺容積における作用の概略図である。

【図 1 4】(a)乃至(b)は本発明による肺整復システムによる肺容積の減少における作用の概略図である。

【図 1 5】一定の局在化型腹膜癒着用化学薬品配給システムの第 1 の例示的な実施形態の概略図である。

【図 1 6】一定の局在化型腹膜癒着用化学薬品配給システムの第 2 の例示的な実施形態の概略図である。

【図 1 7】本発明による一定の線維形成 / 傷治癒応答を加速するための一定の装置の第 1 の例示的な概略図である。

【図 1 8】本発明による一定の線維形成 / 傷治癒応答を加速するための一定の装置の第 2 の例示的な概略図である。

【図 1 9】本発明による一定の線維形成 / 傷治癒応答を加速するための一定の装置の第 3 の例示的な概略図である。

【図 2 0】本発明による一定の線維形成 / 傷治癒応答を加速するための一定の装置の第 4 の例示的な概略図である。

【図 2 1】本発明による一定の線維形成 / 傷治癒応答を加速するための一定の装置の第 5 の例示的な概略図である。

【符号の説明】

【0141】

100 長期間酸素療法システム

102 酸素供給源

104 導管

106 逆止め弁

108 肺

200 フランジ

300 連結用プレート

400 バルーン・フランジ

500 バルーン・フランジ

600 副行換気式バイパス / 直接的酸素療法システム

700 副行換気式バイパス・トラップ・システム

800 副行換気式バイパス・システム

900 副行換気式バイパス・システム

1000 副行換気式バイパス・システム

1100 副行換気式バイパス・システム

1200 肺減圧装置

1300 肺減圧装置

1400 肺整復装置

1500 カテーテル

1600 移植可能な医療装置

1710 線維形成加速用部品

1800 機械的圧縮装置

1900 クランプ

2000 バルーン装置

2100 圧縮力供給装置

10

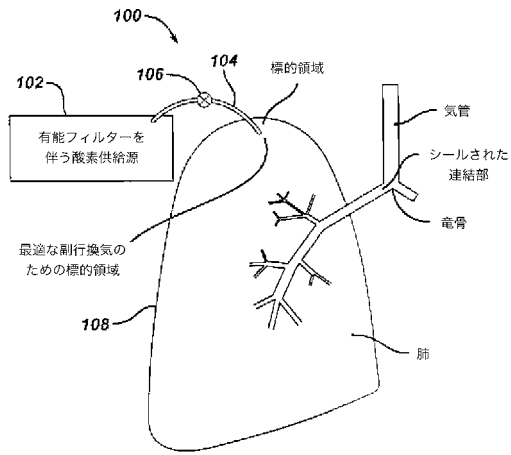
20

30

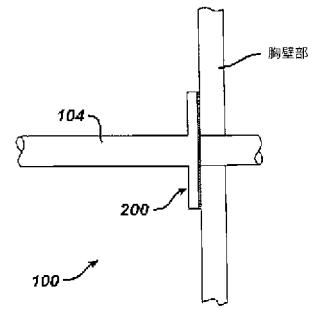
40



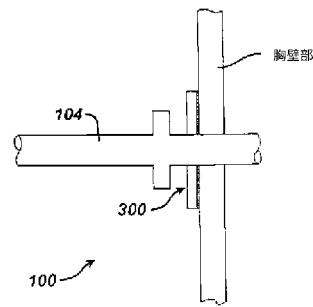
【 図 1 】



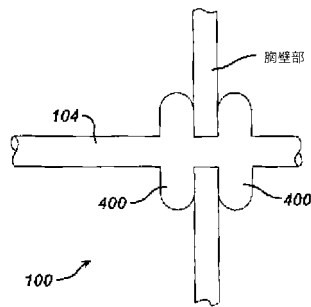
【 図 2 】



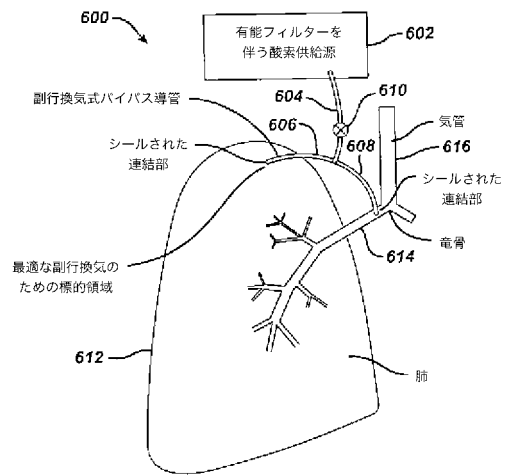
【 図 3 】



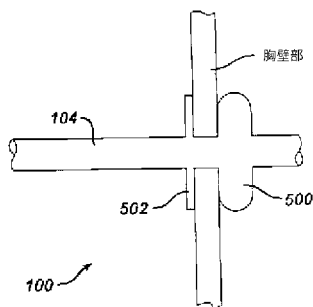
【 図 4 】



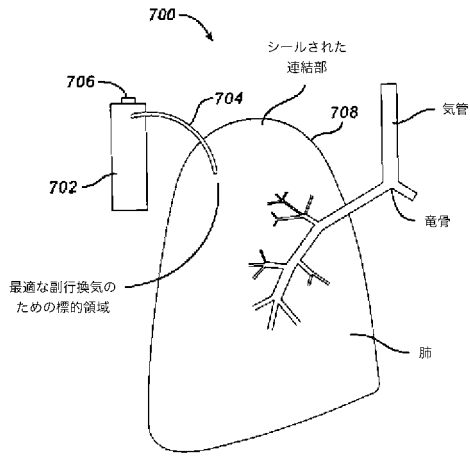
【 図 6 】



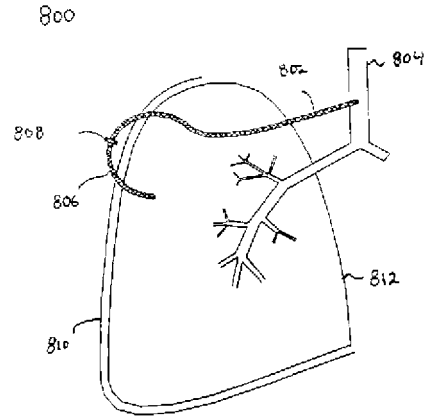
【 図 5 】



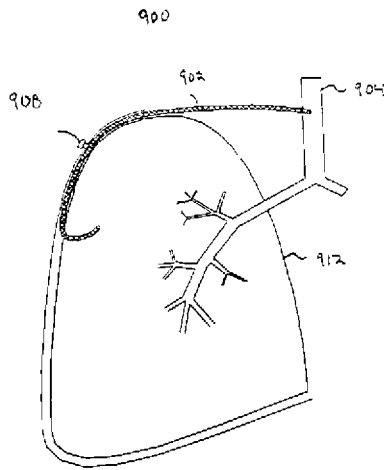
【 図 7 】



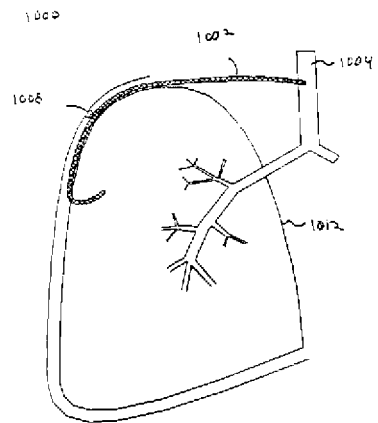
【 図 8 】



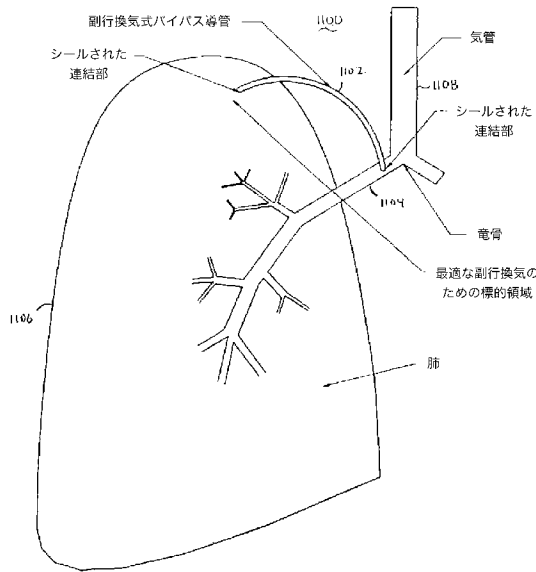
【 図 9 】



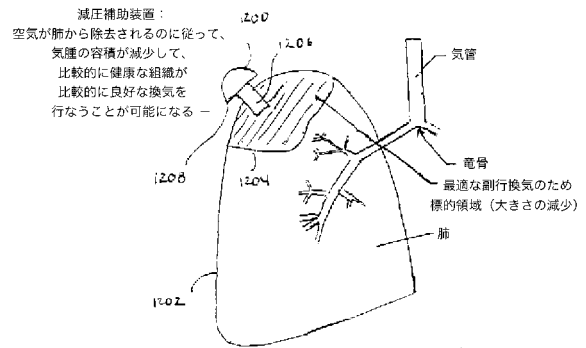
【 図 10 】



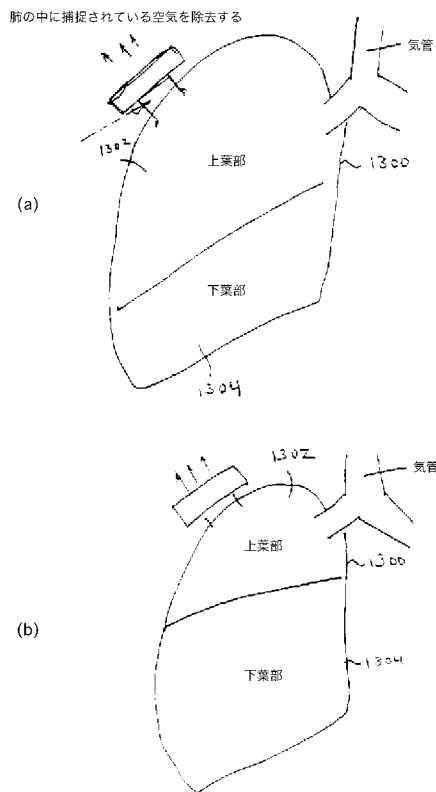
【 図 1 1 】



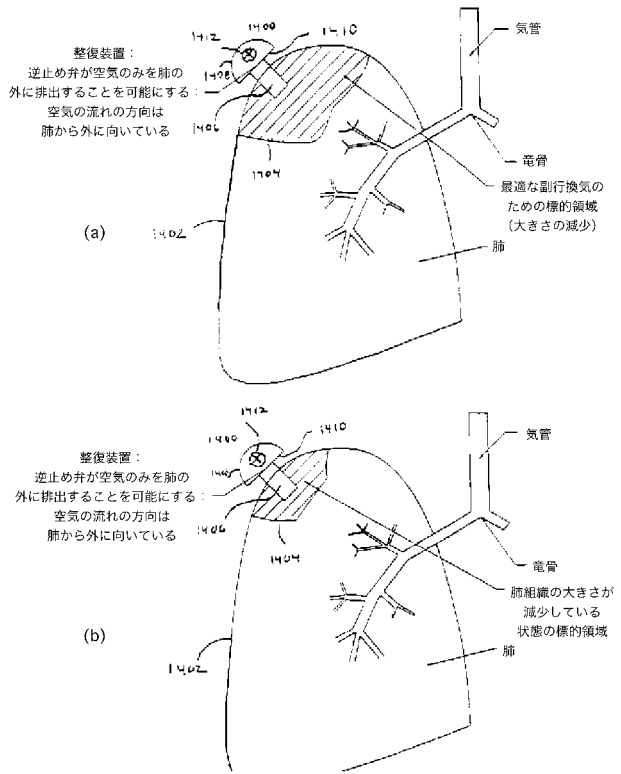
【 図 1 2 】



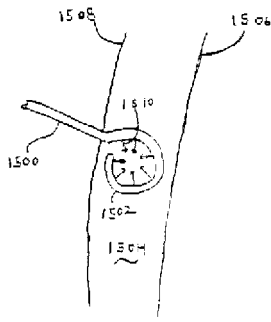
【 図 1 3 】



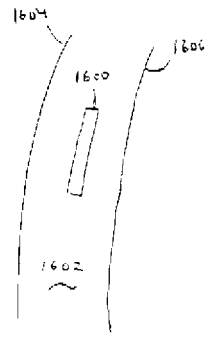
【 図 1 4 】



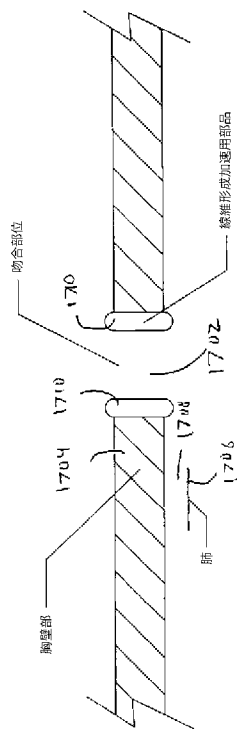
【 図 1 5 】



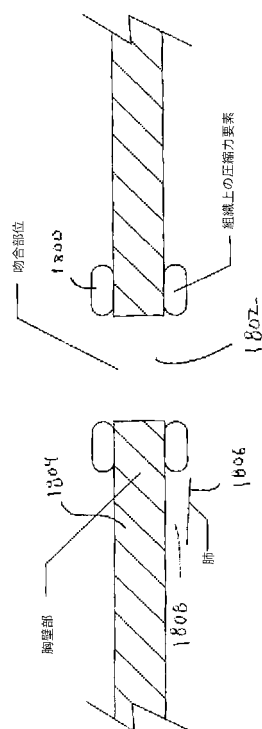
【 図 1 6 】



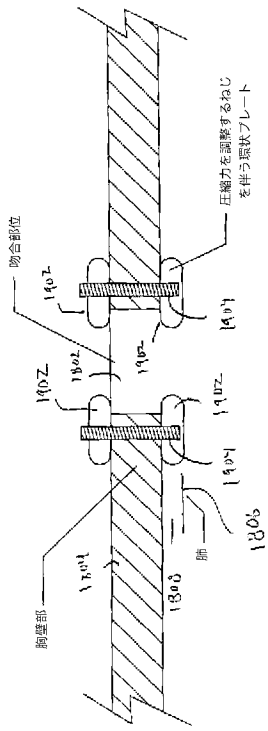
【 図 1 7 】



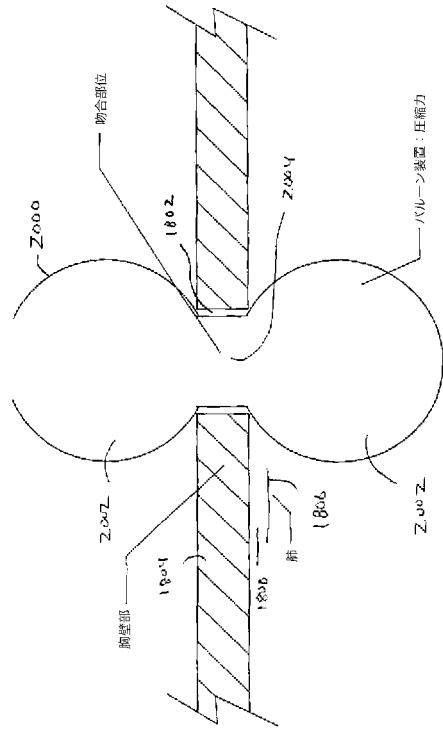
【 図 1 8 】



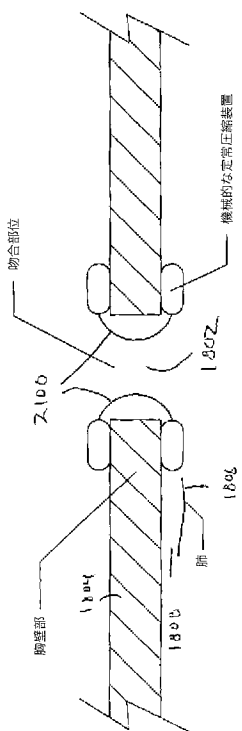
【 図 19 】



【 図 20 】



【 図 21 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ドン・タナカ

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

Fターム(参考) 4C060 CC01 CC03 CC07 CC11 DD32 DD38

【外国語明細書】

2005046620000001.pdf