

| (51) Int. Cl. <sup>7</sup>    | 識別記号 | F I           | テ-マコード* (参考) |
|-------------------------------|------|---------------|--------------|
| A 6 1 B 17/02                 |      | A 6 1 B 17/02 | 4 C 0 6 0    |
| 17/00                         | 320  | 17/00         | 4 C 0 7 7    |
| 17/24                         |      | 17/24         | 4 C 1 6 7    |
| A 6 1 M 1/04                  |      | A 6 1 M 1/04  |              |
| 29/00                         |      | 29/00         |              |
| 審査請求 未請求 予備審査請求（全104数） 最終頁に続く |      |               |              |

|             |                                 |         |                                                                                                                  |
|-------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21)出願番号    | 特願2001 - 514843(P2001 - 514843) | (71)出願人 | ブロンカス テクノロジーズ, インコーポレイテッド<br>アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, エヌ. ショアラ<br>イン ブールバード 1400, スイート 8<br>, ビルディング エイ |
| (86)(22)出願日 | 平成12年8月7日(2000.8.7)             | (72)発明者 | クーパー, ジョエル ディー.<br>アメリカ合衆国 ミズーリ 63131, セン<br>ト ルイス, ターンベリー パーク レー<br>ン 2708                                      |
| (85)翻訳文提出日  | 平成14年2月4日(2002.2.4)             | (74)代理人 | 弁理士 山本 秀策                                                                                                        |
| (86)国際出願番号  | PCT/US00/21637                  |         |                                                                                                                  |
| (87)国際公開番号  | W001/010314                     |         |                                                                                                                  |
| (87)国際公開日   | 平成13年2月15日(2001.2.15)           |         |                                                                                                                  |
| (31)優先権主張番号 | 60/147,528                      |         |                                                                                                                  |
| (32)優先日     | 平成11年8月5日(1999.8.5)             |         |                                                                                                                  |
| (33)優先権主張国  | 米国(US)                          |         |                                                                                                                  |
| (31)優先権主張番号 | 60/176,141                      |         |                                                                                                                  |
| (32)優先日     | 平成12年1月14日(2000.1.14)           |         |                                                                                                                  |
| (33)優先権主張国  | 米国(US)                          |         |                                                                                                                  |
|             |                                 | 最終頁に続く  |                                                                                                                  |

(54)【発明の名称】 肺中に側副チャンネルを作製するための方法およびデバイス

(57)【要約】

本発明は、肺内の気体流を変化させて、個体（特に、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する個体）の呼気サイクルを改善するような方法およびデバイスに関する。より詳細には、方法およびデバイスは、気道壁を介して側副開口またはチャンネルを作製し、そして維持し、その結果、呼気は肺組織から直接通過し、血液への両方の酸素交換を最終的に促進し、そして／または過剰に膨張した肺を除圧するために開示される。本発明の方法は、肺内での気体流を変更する工程によって、疾患状態の肺内の気体流を改善する作用を包含する。本発明のバリエーションは、疾患状態の肺の側副換気のための部位を選択する作用およびその部位での少なくとも1つの側副チャンネルを作製する作用を包含する。

**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 罹患した肺内の気体流を改善する方法であって、該肺内の気体流経路を変更する工程を包含する、方法。

【請求項2】 請求項1に記載の方法であって、前記気体流を変更する工程が、

前記肺の側副通気のために少なくとも1つの部位を選択する工程、および  
少なくとも1つの該部位において少なくとも1つの側副チャネルを作製する工程、  
を包含する、方法。

【請求項3】 請求項2に記載の方法であって、前記選択する工程の前に、前記少なくとも1つの部位を呼吸器系の本来の気道の部分内に位置付ける工程をさらに包含する、方法。

【請求項4】 前記位置付ける工程が、動的気道崩壊について気道を視覚的に試験する工程を包含する、請求項3に記載の方法。

【請求項5】 前記気道の視覚的な試験が光ファイバーラインを介して行われる、請求項4に記載の方法。

【請求項6】 請求項1に記載の方法であって、ここで前記位置付ける工程が、一次シグナルを組織の領域へ伝達する工程、二次シグナルを受け取る工程、該一次シグナルと該二次シグナルとをドップラーシフトについて比較する工程を包含する、方法。

【請求項7】 前記比較する工程は、血管が前記組織の領域付近に存在するか否かを決定する工程を包含する、請求項6に記載の方法。

【請求項8】 請求項3に記載の方法であって、ここで前記位置付ける工程が、以下の工程：

(a) X線撮影法、コンピューター断層撮影、超音波、ドップラー、MRI、PETおよび音響映像から選択される画像化方法を使用して前記肺を試験して、前記気体流を変更する位置を決定する工程、および

(b) X線撮影法、コンピューター断層撮影、超音波、ドップラー、MRI、PETおよび音響映像から選択される非侵襲的画像化方法を使用して該肺を試験

して、作製されるべき多くの側副チャネルを決定する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 9】 請求項 8 に記載の方法であって、超音波またはドップラー画像化を補助するために前記気道に流体を挿入する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 10】 請求項 3 に記載の方法であって、前記試験する工程の間、前記気道の視感度を増強するために、添加物を挿入する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 11】 前記配置する工程が、前記気道に隣接する領域における前記肺の複数の肺胞嚢間の側副通気の程度を決定する工程を包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 12】 請求項 11 に記載の方法であって、前記側副通気の程度を決定する工程は、以下の工程：

- (a) 一定容量の気体を前記気道を通してそして前記肺胞嚢へ向かわせる工程；
  - (b) 該向かわせる工程の後に、該気道における圧力を減少させる工程；
  - (c) 該圧力を減少させた結果として、該気道の直径の減少を決定する工程、
- を包含する、方法。

【請求項 13】 前記気道のセグメントを咬合する工程をさらに包含する、請求項 12 に記載の方法であって、ここで前記圧力を減少させる工程および前記直径の減少を決定する工程が該咬合されたセグメントの遠位で行われる、方法。

【請求項 14】 請求項 11 に記載の方法であって、前記側副通気の程度を決定する工程は、以下の工程：

- (a) 前記気道のセグメントを咬合する工程；
  - (b) 該咬合されたセグメントの遠位で、気体を添加するかまたは除去する工程；および
  - (c) 該咬合されたセグメントの遠位で、流れまたは圧力をモニターする工程、
- を包含する、方法。

【請求項 15】 請求項 11 に記載の方法であって、前記側副通気の程度を

決定する工程が、以下の工程：

(a) 前記肺内で前記気道の近くに一定容量の気体を向かわせる工程；および  
(b) 該気道内で該気体の圧力、流れ、または逆行容量を測定する工程、  
を包含し、ここで、該測定する工程は、該向かわせる工程の後に行われる、方法  
。

【請求項16】 前記気道のセグメントを咬合する工程をさらに包含する、  
請求項15に記載の方法であって、そしてここで、前記測定する工程は、咬合さ  
れたセグメントの遠位で行われる、方法。

【請求項17】 前記向かわせる工程が、前記気道の壁を通して前記肺胞囊  
中へ直接向かわせる工程を包含する、請求項15に記載の方法。

【請求項18】 請求項17に記載の方法であって、前記向かわせた容量と  
前記逆行容量との間の差異を測定し、前記側副通気の程度を決定する工程をさら  
に包含する、方法。

【請求項19】 前記部位の各々を選択する工程が、該少なくとも1つの部  
位の領域に血管を配置する工程、およびいずれの血管にも隣接しない部位を選択  
する工程を包含する、請求項3に記載の方法。

【請求項20】 前記血管を配置する工程が、遠隔シグナルを提供して、任  
意の血管の存在を示す工程を包含する、請求項19に記載の方法。

【請求項21】 前記血管を配置する工程が、超音波を使用して行われる、  
請求項19に記載の方法。

【請求項22】 前記少なくとも1つの部位の位置を作製する工程をさらに  
包含する、請求項19に記載の方法。

【請求項23】 前記配置する工程が、X線撮影法、コンピューター断層撮  
影、超音波、ドップラー、聴覚および酸素測定法ならびに熱から選択される画像  
化方法を使用して行われる、請求項19に記載の方法。

【請求項24】 請求項3に記載の方法であって、前記各部位を選択する工  
程が、特定の部位における前記血管の非存在を検出する工程および、該血管が検  
出されない場合に、該部位を選択する工程を包含する、方法。

【請求項25】 請求項24に記載の方法であって、前記任意の血管の非存

在を検出する工程が、遠隔シグナルを提供して任意の血管の非存在を示す工程を包含する、方法。

【請求項26】 前記任意の血管の非存在を検出する工程が、超音波を使用して行われる、請求項24に記載の方法。

【請求項27】 前記本来の気道の部分が、気管支、上葉、中葉、下葉、区気管支、および細気管支からなる群より選択される、請求項3に記載の方法。

【請求項28】 前記各々の部位を選択する工程が、前記本来の気道の壁にプローブを導入する工程、および血管の存在を検出する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項29】 前記血管を検出する工程が、遠隔シグナルを提供して任意の血管の存在または非存在を示す工程を包含する、請求項28に記載の方法。

【請求項30】 前記本来の気道の壁から血管を離層させる工程をさらに包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項31】 前記離層させる工程が、離層が生じるまで前記本来の気道内でバルーンを膨張させる工程を包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項32】 前記離層させる工程が、前記本来の気道の前記壁を脈管から分離するために該本来の気道内で真空状態を生じさせる工程を包含する、請求項30に記載の方法。

【請求項33】 前記側副チャネルを作製する前に、前記本来の気道の壁から血管を押し出す工程をさらに包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項34】 前記少なくとも1つの側副気道を作製する工程が、前記側副チャネルを機械的に作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項35】 前記少なくとも1つの側副チャネルが、拡張、切断、穿孔、および破裂から選択されるプロセスを使用して機械的に形成される、請求項34に記載の方法。

【請求項36】 前記少なくとも1つの側副チャネルを作製する工程が、前記側副チャネルを電氣的に作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項37】 前記少なくとも1つの側副チャネルが、RFエネルギーを使用して、電氣的に形成される、請求項36に記載の方法。

【請求項38】 前記少なくとも1つの側副チャンネルを作製する工程が、前記側副チャンネルを超音波的に作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項39】 前記少なくとも1つの側副チャンネルを作製する工程が、レーザーを使用して前記側副チャンネルを作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項40】 前記少なくとも1つの側副チャンネルを作製する工程が、マイクロ波エネルギーを使用して該側副チャンネルを作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項41】 前記少なくとも1つの側副チャンネルを作製する工程が、前記側副チャンネルを化学的に作製する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項42】 前記チャンネルが、前記気道の壁における開口を含む、請求項27に記載の方法。

【請求項43】 前記チャンネルが、 $0.196\text{ mm}^2 \sim 254\text{ mm}^2$ の間のおよその領域を有する、請求項27に記載の方法。

【請求項44】 前記チャンネルが、上皮層を超えて即座に伸張する、請求項27に記載の方法。

【請求項45】 前記チャンネルが、上皮層を超えて12cmまで伸張する、請求項27に記載の方法。

【請求項46】 前記チャンネルが、ホール、スリット、スキープ、裂け目および部分的に取り除かれたフラップから選択される形状を有する、請求項27に記載の方法。

【請求項47】 前記チャンネルが、取り除かれる前記気道壁の前記壁の周囲を含む、請求項27に記載の方法。

【請求項48】 側副通気のための前記少なくとも1つの部位の近位に接着剤を提供する工程をさらに包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項49】 前記肺にステロイドを送達する工程をさらに包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項50】 請求項27に記載の方法であって、前記少なくとも1つの

側副チャネルを作製する工程が、前記本来の気道の壁に切開部を作製する工程、該本来の気道の壁を緊張状態に置く工程、鈍い器具を該切開部へ進める工程を包含する、方法。

【請求項51】 前記変更する工程が、気体流を改善するために、前記肺の減少した領域において種々の断面を有するコンジットを挿入する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項52】 前記少なくとも1つの側副チャネルを作製する工程が、前記本来の気道の壁内にコンジットを挿入する工程を包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項53】 少なくとも1つのコンジットを前記側副チャネルの各々内に挿入する工程をさらに包含する、請求項27に記載の方法。

【請求項54】 前記コンジットの各々が1:1の直径に対する長さの比を有する、請求項53に記載の方法。

【請求項55】 前記コンジットが、エラストマー、ポリマー、金属、金属合金、形状記憶合金および形状記憶ポリマーからなる群より選択される材料から構成される、請求項53に記載の方法。

【請求項56】 請求項53に記載の方法であって、前記コンジットは、近位端と遠位端との間で伸張する壁を有し、該壁は管腔を形成し、ここで該コンジットは、該管腔が側副チャネルと共に長軸方向に伸長するように挿入される、方法。

【請求項57】 前記コンジットが、該コンジットの壁内に少なくとも1つの開口を有する、請求項56に記載の方法。

【請求項58】 前記コンジットが身体から取り除かれ得る、請求項53に記載の方法。

【請求項59】 請求項1に記載の方法であって、前記変更する工程が、肺組織と流体連絡している前記肺内の本来の気道の壁に少なくとも1つの開口を形成することにより、該肺を側副で通気する工程を包含する、方法。

【請求項60】 前記気道の壁内の前記開口を介して組織を折り畳む工程をさらに包含する、請求項59に記載の方法。

【請求項61】 前記開口の開通性を維持するために、生体吸収性材料を該開口内に置く工程をさらに包含する、請求項59に記載の方法。

【請求項62】 前記生体吸収性材料が、小腸粘膜下組織を含む、請求項61に記載の方法。

【請求項63】 前記維持する工程が、前記開口に隣接する組織を冷却する工程を包含する、請求項61に記載の方法。

【請求項64】 前記少なくとも1つの開口を形成する工程が、気道壁組織の少なくとも1つのセクションを作製する工程、および該開口を介して前記フラップを折り畳む工程を包含する、請求項59に記載の方法。

【請求項65】 前記変更する工程が、実質の相互コンジットを介して流れを促進する工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項66】 前記変更する工程が、制限された気道をバイパスする工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項67】 前記変更する工程が、前記肺内の呼気経路とは異なる吸気経路を作製する工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項68】 前記変更する工程が、少なくとも1つの領域の壁に対して外側に圧力を解放することにより、少なくとも1つの本来の気道内で開通性および気体流を促進する工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項69】 前記変更する工程が、少なくとも1つの本来の気流経路に平行な少なくとも1つの第2の人工気流経路を作製する工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項70】 前記変更する工程が、処置部位における気流の断面積を増加させる工程を包含する、請求項1に記載の方法。

【請求項71】 罹患した肺における気体流を変更するためのデバイスであって、該デバイスは、該肺において側副チャネルを作製するための少なくとも1つの部位を位置決めるためのロケータを備える、デバイス。

【請求項72】 前記少なくとも1つの部位に少なくとも1つの側副チャネルを作製するための手段をさらに備える、請求項71に記載のデバイス。

【請求項73】 血管に侵入する際に、血液を凝固させるための手段をさら

に備える、請求項72に記載のデバイス。

【請求項74】 前記位置決めるための手段が、前記肺内の気道の壁を穿刺するように構成されたプローブを備え、そして血液の存在を検出する、請求項72に記載のデバイス。

【請求項75】 前記少なくとも1つの側副チャネルを作製するための前記手段が、機械的エネルギー、電氣的エネルギー、レーザーエネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、および化学薬品からなる群より選択される形成デバイスを使用する、請求項72に記載のデバイス。

【請求項76】 前記形成デバイスが、電氣的でありそしてRFエネルギーを使用する、請求項75に記載のデバイス。

【請求項77】 血管に接触する際に、前記形成デバイスを停止させるための手段をさらに備える、請求項75に記載のデバイス。

【請求項78】 前記少なくとも1つの側副チャネルを作製するための前記手段が、拡張、切断、穿ホール、および破裂から選択される工程を実行し得る手段を備える形成デバイスを使用する、請求項72に記載のデバイス。

【請求項79】 前記デバイスが、複数の側副チャネルを同時に作製するための手段を備える、請求項72に記載のデバイス。

【請求項80】 請求項72に記載のデバイスであって、前記ロケーターが、該デバイスの遠位端で終端する気体送達部材を備え、該送達部材は、罹患した肺の肺胞嚢に一定容量の気体を移行するように構成されている、デバイス。

【請求項81】 請求項80に記載のデバイスであって、前記肺内でデータを収集するかまたは送達するように構成された、該デバイスの遠位端に配置されたプローブをさらに備える、デバイス。

【請求項82】 前記プローブが、前記気道内で前記気体の圧力、容量および流速に関するデータを収集する、請求項80に記載のデバイス。

【請求項83】 請求項80に記載のデバイスであって、該デバイスは、前記遠位端において展開可能な部材をさらに備え、該展開可能な部材は、前記気道を密封するように構成される一方で該プローブを該展開可能な部材を介して近位に伸張することを可能にする、デバイス。

【請求項84】 前記送達部材が、前記気道の壁を通るように構成されて、前記気体を肺胞嚢へ直接向かわせる、請求項80に記載のデバイス。

【請求項85】 請求項72に記載のデバイスであって、前記ロケータは、該デバイスの遠位端に配置された展開可能な部材を備え、該展開可能な部材は、前記気道を密封するように構成され、そして該デバイスの近位端から該拡張可能な部材を通して該デバイスの遠位端まで通路が伸張し、該通路は該気道と流体連絡している、デバイス。

【請求項86】 前記ロケータが、前記肺における気道を見るための可視化手段を備える、請求項72に記載のデバイス。

【請求項87】 前記可視化手段が、光ファイバーケーブルを備える、請求項86に記載のデバイス。

【請求項88】 少なくとも1つの部位を作製する手段をさらに備える、請求項72に記載のデバイス。

【請求項89】 ドップラーシフトを観察することにより組織内の動きを検出するため、そして組織内にチャンネルを作製するための医療デバイスであって、該医療デバイスは、以下：

近位端および遠位端を有する可撓性伸長部材；

供給源シグナルを発生しそして反射されたシグナルを受けるように適合された変換器アセンブリであって、該アセンブリの一部は、該伸長部材の該遠位端の隣に配置され、該変換器アセンブリは、該医療デバイスの該遠位端に配置されたチップを備え、該チップは、該伸長部材に対して遠位にある、変換器アセンブリ；および

該変換器アセンブリの隣に配置されたホール作製アセンブリ、を備える、医療デバイス。

【請求項90】 前記変換器アセンブリが、前記供給源シグナルを発生し、そして前記チップの実質的な部分にわたって前記反射されたシグナルを受けるように適合された、請求項89に記載の医療デバイス。

【請求項91】 請求項90に記載の医療デバイスであって、前記変換器アセンブリは、超音波変換器を備え、そしてここで、該変換器アセンブリの前記チ

ップは、単一の干渉媒体を備え、該変換器および該シグナル干渉媒体は、音響的に連絡しており、そしてここで、前記供給源シグナルおよび前記反射されたシグナルは、超音波シグナルである、医療デバイス。

【請求項 9 2】 請求項 9 1 に記載の医療デバイスであって、ここで、前記シグナル干渉媒体は、内表面および外表面を有する音響レンズを備え、該レンズの内表面は、少なくとも前記超音波変換器と音響的に連絡しており、ここで、該変換器が前記供給源シグナルを発生する場合、該レンズが該レンズの該外表面の周りで実質的に該供給源シグナルを反射しそして分散させ、そして該外表面が該反射されたシグナルを受ける場合に、該レンズは、該変換器に向けて該反射されたシグナルを反射する、医療デバイス。

【請求項 9 3】 前記シグナル干渉媒体が、半球型外表面を備える、請求項 9 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9 4】 前記シグナル干渉媒体が、偏球面型外表面を備える、請求項 9 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9 5】 前記シグナル干渉媒体が、長球面型外表面を備える、請求項 9 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9 6】 前記シグナル干渉媒体が、円錐型外表面を備える、請求項 9 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9 7】 前記チップが半球型超音波変換器を備える、請求項 8 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 9 8】 請求項 8 9 に記載の医療デバイスであって、ここで前記伸長部材が、前記近位端と前記遠位端との間に接合部を有し、該接合部は、該接合部から該チップまで規定された該デバイスの第 1 の部分が、該伸長部材の該接合部から該近位端まで規定された該伸長部材の第 2 の部分と角度を形成することを可能にするように適合された、医療デバイス。

【請求項 9 9】 前記伸長部材の少なくとも 1 つの部分が、補強部材をさらに備える、請求項 8 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 0 0】 前記補強部材が編組を含む、請求項 8 9 に記載の医療デバイス。

【請求項101】 前記ホール作製アセンブリが、組織において開口を機械的に作製するように適合される、請求項89に記載の医療デバイス。

【請求項102】 請求項89に記載の医療デバイスであって、該デバイスは、前記ホール作製アセンブリと電氣的に連絡しているRFエネルギーの供給源をさらに備え、そしてここで、該ホール作製アセンブリは、RFエネルギーを使用してホールを作製するように構成される、医療デバイス。

【請求項103】 前記ホール作製アセンブリに隣接するヒートシンクをさらに備える、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項104】 前記伸長部材が、前記ホール作製アセンブリに隣接する流体分配アセンブリをさらに備える、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項105】 前記ホール作製アセンブリが、前記チップ上に第1の導電性部分を備え、ここで、該第1の導電性部分は、第1のRF電極として機能する、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項106】 前記チップ上に第2の導電性部分をさらに備える、請求項105に記載の医療デバイスであって、該第2の導電性部分は、第2のRF電極として機能し、該第2の導電性部分は、前記第1の導電性部分から絶縁されている、医療デバイス。

【請求項107】 前記第1の導電性部分および前記第2の導電性部分が、前記チップに沿ってらせん状に伸張する、請求項106に記載の医療デバイス。

【請求項108】 請求項105に記載の医療デバイスであって、ここで前記変換アセンブリは、超音波変換器を備え、そして前記チップは、音響レンズを備え、ここで、該変換器アセンブリおよび該レンズは、音響的に連絡しており、該変換器アセンブリは、前記供給源シグナルを発生しそして前記反射されたシグナルを受けるとして適合され、ここで、該レンズは、分離媒体により該変換器から分離されており、該分離媒体は、超音波エネルギーを伝達するように適合されている、医療デバイス。

【請求項109】 請求項105に記載の医療デバイスであって、ここで前記変換器アセンブリは、前記供給源シグナルを発生しそして前記反射されたシグナルを受けるとして適合された変換器をさらに備え、ここで、該変換器アセンブリ

りの前記導電性遠位表面および該変換器は、互いに関して移動可能である、医療デバイス。

【請求項110】 前記ホール作製アセンブリが、前記伸長部材から離れて伸張する導電性ワイヤー様部材をさらに備える、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項111】 前記ワイヤー様部材が前記伸長部材へ引き込み可能である、請求項110に記載の医療デバイス。

【請求項112】 前記ホール作製アセンブリが、前記伸長部材の表面上に配置された導電性部材をさらに備える、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項113】 請求項102に記載の医療デバイスであって、ここで、前記ホール作製アセンブリは、前記変換器アセンブリの周りに同軸的に配置された導電性部材をさらに備え、そしてここで、該変換器アセンブリは、該導電性部材内を軸方向に移動可能である、医療デバイス。

【請求項114】 請求項102に記載の医療デバイスであって、ここで前記ホール作製アセンブリは、前記遠位端に適合された前記伸長部材の側面から伸張する電極をさらに備える、医療デバイス。

【請求項115】 請求項114に記載の医療デバイスであって、ここで前記伸長部材は導電性であり、そして前記電極は、該伸長部材と一体の突出部であり、ここで、該伸長部材は、絶縁被覆で被覆されている、医療デバイス。

【請求項116】 前記電極が、前記伸長部材へ引き込み可能である球形部材である、請求項114に記載の医療デバイス。

【請求項117】 RFエネルギー供給源をさらに備える、請求項102に記載の医療デバイス。

【請求項118】 前記供給源を誘発し得、そして前記反射されたシグナルを検出し得る超音波デバイスをさらに備える、請求項89に記載の医療デバイス。

【請求項119】 前記超音波デバイスが、前記供給源シグナルと前記反射されたシグナルとの間のドップラーシフトをさらに検出し得る、請求項118に記載の医療デバイス。

【請求項120】 前記デバイスが、内視鏡の作動チャンネル内に一致するように構成される、請求項89に記載の医療デバイス。

【請求項121】 ドップラーシフトを観察することにより組織内の血管を検出するための医療デバイスであって、該医療デバイスは、以下：

近位端および遠位端を有する可撓性伸長部材；

供給源シグナルを発生しそして反射されたシグナルを受けるように適合された変換器アセンブリであって、該変換器アセンブリの一部は、該伸長部材の該遠位端の隣に配置され、該変換器アセンブリは、少なくとも1つの超音波変換器および音響レンズを備え、該変換器は、該伸長部材の隣に配置されかつ該供給源シグナルを発生しそして該反射されたシグナルを受けるように適合され、該音響レンズは、該伸長部材の遠位に配置されそして該デバイスのチップを備え、該レンズは、内表面および外表面を有し、該レンズの内表面は、該変換器と少なくとも音響的に連絡されており、ここで、該変換器が該供給源シグナルを発生する場合、該レンズは、該レンズの該外表面の周りで実質的に該供給源シグナルを反射しそして散乱し、そして該外表面が該反射されたシグナルを受ける場合に、該レンズは、該変換器に向けて該反射されたシグナルを反射する、医療デバイス。

【請求項122】 音響レンズの少なくとも前記外表面が半球形である、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項123】 音響レンズの少なくとも前記外表面が偏球面である、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項124】 音響レンズの少なくとも前記外表面が長球面である、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項125】 音響レンズの少なくとも前記外表面が円錐形である、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項126】 前記変換器アセンブリが、組織に開口を作製するか、または組織に印をつけるために治療的超音波を生成するようにさらに適合された、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項127】 前記変換器アセンブリが、組織に開口を作製するために高エネルギー超音波を生成するように適合された、請求項126に記載の医療デ

バイス。

【請求項128】 請求項121に記載の医療デバイスであって、ここで前記伸長部材は、前記近位端と前記遠位端との間の接合部を有し、該接合部は、該接合部から該チップまで規定された該デバイスの第1の部分が、該伸長部材の該接合部から該近位端まで規定された該伸長部材の第2の部分と角度を形成することを可能にするように適合された、医療デバイス。

【請求項129】 前記伸長部材の少なくとも一部が、支持部材を備える、請求項121に記載の医療デバイス。

【請求項130】 前記支持部材が編組である、請求項129に記載の医療デバイス。

【請求項131】 肺内の組織に開口を作製し、そして該開口に熱を適用するための医療デバイスであって、該医療デバイスは、以下：

近位端および遠位端を有しかつ該近位端と該遠位端との間で伸張する少なくとも1つの管腔を有する伸長部材であって、該伸長部材は、該伸長部材の少なくとも一部を通して伸張する補強部材を備え、該補強部材は、該伸長部材の軸方向の圧縮強さを増加させるように適合された、伸長部材；

該伸長部材の遠位端から伸張する物体および該伸長部材に対して反対側にテーパ端を有する拡張部材；

該拡張部材に付加された加熱要素であって、該加熱要素は、該拡張部材を加熱するように適合された、加熱要素、  
を備える、該医療デバイス。

【請求項132】 前記拡張部材の前記物体が、少なくとも2つの種々の直径の領域を有する、請求項131に記載の医療デバイス。

【請求項133】 前記加熱要素が、前記拡張部材の表面周辺に複数の導電性巻線を備える、請求項131に記載の医療デバイス。

【請求項134】 前記加熱要素が、前記拡張部材の表面周辺に巻きつけられた抵抗性ワイヤーを備える、請求項131に記載の医療デバイス。

【請求項135】 前記拡張部材の前記物体に隣接したヒートシンクをさらに備える請求項131に記載の医療デバイスであって、該ヒートシンクは、前記

拡張部材ではなく、前記伸長部材から半径方向にさらに伸張する第1のプロファイルを有する、医療デバイス。

【請求項136】 前記ヒートシンクが、膨張可能なバルーンを備える、請求項135に記載の医療デバイス。

【請求項137】 前記膨張可能なバルーンが生理食塩水を含む、請求項136に記載の医療デバイス。

【請求項138】 前記伸長部材が、前記拡張部材の前記物体に隣接した流体分配アセンブリをさらに備える、請求項131に記載の医療デバイス。

【請求項139】 前記流体分配アセンブリが、前記拡張部材の周囲かつ該拡張部材から離れて、流体を噴霧するように適合される、請求項138に記載の医療デバイス。

【請求項140】 組織における開口の開通性を維持するためのコンジットであって、該コンジットは、以下：

第1端部および第2端部ならびに該第1端部と該第2端部との間で伸張する中心軸を有する中心セクションであって、前記中心セクション内の通路は、該第1端部と該第2端部との間で伸張する、中心セクション；

該中心セクションの各末端から伸張する少なくとも1つの拡大部材であって、該拡大部材の各々は、中心セクションから離れて伸張する自由端を有し、該拡大部材の各々は、該中心セクションの該中心軸に対して並行であり、該拡大部材の該自由端の各々は、該拡大部材が該中心セクションの該個々の端部の周りで屈曲し得るように移動可能である、拡大部材、  
を備える、コンジット。

【請求項141】 請求項140に記載のコンジットであって、ここで前記中心セクションは、該中心セクションが減少プロフィールから展開プロフィールを呈するように、前記中心軸から離れて半径方向に展開可能である、コンジット。

【請求項142】 請求項141に記載のコンジットであって、ここで前記中心セクションの長さが、前記中心セクションが前記展開プロフィールにある場合の該中心セクションの断面積の平方根の二倍未満である、コンジット。

【請求項143】 請求項141に記載のコンジットであって、ここで前記中心軸に沿って測定される前記中心セクションの長さが、前記中心セクションが前記減少プロフィールから前記展開プロフィールまで展開するにつれて、減少する、コンジット。

【請求項144】 前記中心セクションが前記拡張プロフィールを呈するよう付勢されたばねである、請求項141に記載のコンジット。

【請求項145】 前記コンジットの第1端部から伸張する前記拡大部材が前記コンジットの第2端部から伸張する前記拡大部材よりも長い、請求項140に記載のコンジット。

【請求項146】 請求項140に記載のコンジットであって、ここで前記少なくとも1つの拡大部材が、前記中心セクションの各端部から伸張する複数の拡大部材を備え、前記拡大部材は、該中心セクションの周囲に整列される、コンジット。

【請求項147】 前記中心セクションが、複数のリブから形成されるメッシュを含む、請求項140に記載のコンジット。

【請求項148】 組織が前記メッシュを通して拡がることを防ぐように適合された前記中心セクションの周辺の被覆をさらに備える、請求項147に記載のコンジット。

【請求項149】 完全に被覆された、請求項140に記載のコンジット。

【請求項150】 前記コンジットの第1端部から伸張する前記中心セクションの周囲の液密な被覆をさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項151】 前記拡大部材を備える前記コンジットの一部の周囲の液密な被覆をさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項152】 前記コンジットの全体の周囲の液密な被覆をさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項153】 請求項140に記載のコンジットであって、前記中心セクションは、材料のロールシートを備え、ここで前記拡大部材は、該シートの第1端部および第2端部から伸張する、コンジット。

【請求項154】 前記通路が、 $0.196\text{ mm}^2 \sim 254\text{ mm}^2$ の間の断面

積を有する、請求項140に記載のコンジット。

【請求項155】 前記通路が、 $3\text{ mm}^2 \sim 20\text{ mm}^2$ の間の断面積を有する、請求項140に記載のコンジット。

【請求項156】 非対称プロフィールを有する、請求項140に記載のコンジット。

【請求項157】 およそ1:1の直径に対する長さの比を有する、請求項140に記載のコンジット。

【請求項158】 エラストマー、金属、金属合金、ポリマー、形状記憶合金、および形状記憶プラスチックからなる群より選択される材料を含む、請求項140に記載のコンジット。

【請求項159】 前記通路内に自己クリーニング機構をさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項160】 前記自己クリーニング機構が、ボールベアリングシェーカー弁である、請求項159に記載のコンジット。

【請求項161】 前記通路内に配置された一方向弁をさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項162】 前記通路内に配置された気体透過性細菌耐性バリアーをさらに備える、請求項140に記載のコンジット。

【請求項163】 罹患した肺内の側副チャネルにおける配置のためのコンジットを備える移植可能なデバイスであって、該移植可能なデバイスは、該肺内の実質組織と本来の気道との間の気体通路を維持するための手段を備える、移植可能なデバイス。

【請求項164】 前記コンジットが、気管、気管支および細気管支からなる群より選択される気道に一致するようにサイズ決めされる、請求項163に記載の移植片。

【請求項165】 前記コンジットが、 $0.196\text{ mm}^2 \sim 254\text{ mm}^2$ の間の実質的な断面積を有する管腔を有する、請求項163に記載の移植片。

【請求項166】 前記コンジットが、非対称プロフィールを有する、請求項163に記載の移植片。

【請求項167】 前記コンジットが、およそ1：1の直径に対する長さから比を有する、請求項163に記載の移植片。

【請求項168】 前記コンジットが、取り外し可能である、請求項163に記載の移植片。

【請求項169】 エラストマー、金属、金属合金、ポリマー、形状記憶合金および形状記憶プラスチックからなる群より選択される材料を含む、請求項163に記載の移植片。

【請求項170】 請求項163に記載の移植片であって、ここで前記コンジットが遠位端および近位端から伸張する壁をさらに備え、ここで該壁は気体透過性である、移植片。

【請求項171】 近位端から遠位端まで伸張して管腔を規定するバリアー層をさらに備える請求項163に記載の移植片であって、該バリアー層は、組織が該管腔に侵入することを防ぐために十分に非多孔性である、移植片。

【請求項172】 前記コンジットの端部に配置されたアンカーをさらに備える請求項163に記載の移植片であって、該アンカーは、前記コンジットから離れる方向で減少する直径を有し、該コンジットが気道壁から外れることを防ぎ、そして該アンカーは、少なくとも1つの通気開口を有する、移植片。

【請求項173】 前記アンカーが、前記コンジットの外部ねじを受け入れるための内部ねじを有する、請求項172に記載の移植片。

【請求項174】 前記コンジットが、該コンジットの壁において開口を有する、請求項163に記載の移植片。

【請求項175】 肺における気道内にコンジットを配備するためのカテーテルであって、以下：

遠位端および近位端を有する可撓性伸張部分；

該遠位端と該近位端との間で伸張する少なくとも1つの管腔；および

該遠位端の隣に配置された砂時計型バルーンであって、該バルーンは、第1部分、第2部分および第3部分を有し、ここで該第1部分および該第2部分は、該第2部分よりも大きな直径まで展開し得る、バルーン、  
を備える、カテーテル。

【請求項176】 請求項89に記載のデバイスおよび請求項140に記載のコンジットを備える、キット。

【請求項177】 気管支鏡をさらに備える、請求項176に記載のキット。

【請求項178】 組織における開口の開通性を維持するためのキットであって、以下：

第1端部および第2端部ならびに該第1端部と該第2端部との間に伸張する中心軸を有する管状中心セクションを備えるコンジットであって、該中心セクションは、複数のリブから形成されるメッシュを含み、複数の拡大部材は、該中心セクションの各端部から伸張する自由端を有し、該拡大部材は、該中心セクションの各端部から伸長する自由端を有し、該拡大部材が、該中心セクションの周囲に整列され、該拡大部材の該自由端の各々は、該中心軸に対して直交する方向で独立して移動可能であり、該中心軸と角度を形成する、コンジット；ならびに

送達カテーテル、  
を備える、キット。

【請求項179】 請求項178に記載のキットであって、前記送達カテーテルが、超音波シグナルを伝達しそして受けるための超音波変換アセンブリ、および側副チャンネルを作製するためのホール作製アセンブリをさらに備える、キット。

【請求項180】 前記ホール作製アセンブリがRFエネルギーを使用し、そしてさらに、RFエネルギー供給源をさらに備える、請求項179に記載のキット。

【請求項181】 超音波シグナルを検出し得、そして伝達シグナルと反射シグナルとの間のドップラーシフトを決定し得る超音波デバイスをさらに備える、請求項179に記載のキット。

【請求項182】 請求項1～70に記載の方法のいずれか1項を教示する方法。

【請求項183】 個体の気道内に側副チャンネルを作製するための手順のための候補として、罹患した肺を有する該個体を評価する方法であって、該方法は

、以下の工程：

(a) 該個体に対して肺機能試験を行って、少なくとも1つの肺機能弁を得る工程；

(b) 少なくとも1つの肺機能に対応する所定の肺機能弁と比較する工程；

(c) 該比較する工程に基づいて、該個体に格をつける工程；および

(d) 格に基づいて該個体を評価する工程、  
を包含する、方法。

【請求項184】 前記肺機能弁が、F E V（努力呼気肺活量）、F V C（努力肺活量）、F E F（努力呼気流量）、V m a x（最大流）、P F E R（ピーク呼気流速）、F R C（機能的残気量）、R V（残気量）、T L C（総肺気量）、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項183に記載の方法。

【請求項185】 前記個体から臨床的情報を得る工程をさらに包含する請求項183に記載の方法であって、そしてここで前記格をつける工程は、該格をつけるための該臨床的情報を説明する工程をさらに包含する、方法。

【請求項186】 超膨張状態にある肺の量を同定するために画像化を使用する工程をさらに包含する請求項185に記載の方法であって、そしてここで、前記格をつける工程は、超膨張状態にある肺の量を説明して該格をつける工程をさらに包含する、方法。

【請求項187】 罹患した肺内で気体流を改良するための手順の有効性を決定する方法であって、該方法は、以下の工程：

(a) 個体に対して肺機能試験を行って、少なくとも1つの肺機能弁を得る工程；

(b) 該肺内で側副チャネルを作製する工程；

(c) 該個体に対して手順後肺機能試験を行って、少なくとも1つの手順後肺機能弁を得る工程；および

(d) 該個体から臨床的情報を得る工程；

(e) 該肺機能弁と該手順後肺機能弁とを比較して、側副通気を作製する効果を決定する工程；ならびに

(f) 該臨床的情報で該比較工程を評価して、該罹患した肺内の気体流を改良するための手順の有効性を確認する工程、  
を包含する、方法。

【請求項188】 前記肺機能弁が、F E V（努力呼気肺活量）、F V C（努力肺活量）、F E F（努力呼気流量）、V m a x（最大流）、P F E R（ピーク呼気流速）、F R C（機能的残気量）、R V（残気量）、T L C（総肺気量）、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項187に記載の方法。

【請求項189】 前記気道の外部と該気道の内部との間の気体連絡を可能にする人工的に作製されたチャネルを有する改変された呼吸の気道。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の分野)**

本発明は、肺内の気体流を変化させて、個体（特に、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する個体）の呼気サイクルを改善するような方法およびデバイスに関する。より詳細には、方法およびデバイスは、気道壁を介して側副開口またはチャンネルを作製し、そして維持し、その結果、呼気は肺組織から直接通過し、血液への両方の酸素交換を最終的に促進し、そして/または過剰に膨張した肺を除圧するために開示される。

**【0002】****(発明の背景)**

一般的に、用語「慢性閉塞性肺（Pulmonary）疾患」（COPD）は、気腫および慢性気管支炎の障害を記載するために使用される。以前には、COPDはまた、慢性閉塞性肺（Lung）疾患（COLD）、慢性気流閉塞（CAO）、または慢性気流制限（CAL）としても知られていた。ある者はまた、特定の型の喘息がCOPDの定義に属すると考えている。気腫は、肺の内側の気室の拡張により特徴付けられる。従って、気腫は、解剖学的な定義であり、それはまた、生存患者において推定され得る。慢性気管支炎は、気管支紋理における過剰な粘液産生によって特徴付けられる。慢性気管支炎は、臨床的な定義であり、そしてその疾患を定義する判定基準に合致するそれらの個体を示す。両方の疾患を罹患することは、個体にとって珍しくない。

**【0003】**

1995年に、The American Lung Association（ALA）は、1500～1600万人のアメリカ人がCOPDに罹患していると推定した。ALAは、COPDが米国において死因の第4位に位置すると推定した。ALAは、気腫の割合が1000人口あたり7.6であり、そして慢性気管支炎についての割合が1000人口あたり55.7であると推定している。

**【0004】**

COPDに苦しむ人々は、制限された肺機能に起因する障害に直面する。通常

、COPDに苦しむ個体はまた、筋強度の喪失および通常の日常活動の実行不可に直面する。しばしば、COPDに対する治療を所望するそれらの患者は、その疾患が進行した時点で医師を求める。肺への損傷は、不可逆性であるので、回復の見込みはほとんどない。ほとんどの場合、医師は、この疾患の影響を無効にすることはできないが、この疾患の進行を止めるための処置および助言を提供することだけ是可以する。

#### 【0005】

COPDの有害な効果を理解するために、肺の作用は、おおまかな議論を必要とする。肺の主な機能は、静脈血から二酸化炭素を除去し、二酸化炭素を酸素で置換することによって2つの気体の交換を可能にすることである。従って、この交換を促進させるために、肺は、血液気体界面を提供する。酸素および二酸化炭素は、拡散によって、気体（空気）と血液との間を移動する。この拡散は可能である。なぜなら、血液は、小さな血管（毛細血管）を通して血液気体界面の片側に送達されるからである。毛細血管は、血液 - 気体界面として機能する肺胞と呼ばれる多数の肺胞嚢で周りを囲まれている。代表的なヒト肺は、約3億の肺胞を含む。

#### 【0006】

空気は、それらが肺の中により深く浸透するにつれて、より狭く、より短く、そしてより多くなる気管支（branching tube）からなる本来の呼吸気道（本明細書中以後、本来の気道または気道といわれる）によって、この血液 - 気体界面の他の側に運ばれる。特に、気道は、左と右の気管支（これは、葉、次いで区気管支に分かれる）に分枝する気管から始まり、最終的に、分枝は、肺胞に至る終末細気管支まで続く。軟骨板は、気管から気管支までのほとんどの気道のいたる所に、壁の一部として見出され得る。軟骨板は、気道が分枝するにつれてあまり優勢ではなくなる。最終的に、気管支の前世代において、軟骨板は分岐点においてのみ見出される。気管支および細気管支は、気道沿いに見出される最後の軟骨板に対して近位に位置する気管支として区別され得る一方で、細気管支はその最後の軟骨板に対して遠位に位置する。細気管支は、肺胞を含まない最小の気道である。気管支および細気管支の機能は、呼気を気体 - 血液界面に導

く伝導気道 (conducting air way) を提供することである。しかし、これらの伝導気道は、気体交換に関与しない。なぜなら、それらは肺胞を含まないからである。むしろ、この気体交換は、気道のほとんどの遠位末端に見出される肺胞で生じる。

#### 【0007】

呼吸の機能的構造は、肺、肋骨ケージ、横隔膜および腹壁を含む。呼吸の間、呼吸筋は胸腔の増加している容量を収縮させる。胸腔の拡張の結果として、胸腔内圧 (胸腔内の圧力) は、気道開口における圧力に関して大気中より低くなる。結果的に、空気は、肺の中に流れ込み、肺の拡大を引き起こす。自発的な呼息の間、呼吸筋は弛緩し、そして肺は、反跳し、そしてサイズを縮小し始める。肺は反跳する。なぜなら、肺は、各呼吸で、肺が膨張する場合の拡大および肺が収縮する場合の弛緩を可能にする弾性線維を含むからである。この特徴は、弾性反跳と呼ばれる。肺の反跳は、肺胞圧に気道開口における圧力を超えさせて、空気が肺からでていかせ、そして肺を収縮させる。肺の反跳する能力が損傷を受けた場合、その肺は、収縮できず、そしてその膨張した状態からサイズを減少させることができない。結果として、その肺は、吸気の全てを排除し得ない。

#### 【0008】

気腫は、肺胞壁への不可逆的損傷により特徴付けられる。終末細気管支に対して遠位の気積は、生化学的分解に起因して悪化するその壁の破壊と共に拡大する。上記に議論されるように、肺は、気道および肺胞嚢において見出されるエラスチンと呼ばれる弾性線維および弾性組織に主に起因して弾性である。これらの線維および組織が弱くなる場合、肺の弾性反跳能力は減少する。弾性反跳の喪失は、出て行くよりも、より多くの空気が肺胞嚢へ入ることに寄与し、このことは、肺がその膨張状態からサイズを減少させることを防ぐ。また、肺胞壁の壁の生化学的分解は、気道のための放射状支持体の喪失を引き起こし、これは、呼息の際の気道の狭小化を生じる。

#### 【0009】

慢性気管支炎は、気管支紋理における過剰な粘液産生によって特徴付けられる。通常、大きな気管支のバルク (肥大) の一般的増加および小さな気道における

慢性炎症の変化が存在する。過剰量の粘液が気道中に見出され、そしてこの粘液の半流動栓は、いくつかの小さな気管支を閉鎖し得る。また、小さな気道は、通常、狭められて、そして炎症性変化を示す。

#### 【0010】

COPDにおいて、気流の減少は、1) 過剰分泌物による部分的な気道閉塞、2) 平滑筋収縮、気管支壁水腫および気道の膨張に対して二次的に狭まった気道、および3) 管腔の開通性を維持する気道に行使される肺弾性および係留力 ( *tethering force* ) の両方における減少、の結果として生じる。COPDの結果として、その気道は、異常に高い肺容積で早期に閉まる。上記のように、気腫肺においては、より大きくかつより少ない肺胞嚢が存在する場合に肺実質の減少が存在する。従って、気道を放射状に支持する実質組織の量の減少が存在する。この放射状牽引の喪失は、気道がより容易に崩壊することを可能にする。肺反跳が減少し、そして気道閉鎖がより高い肺容量で生じるにつれて、肺における気体の残留容量積は増加する。結果的に、この増加した残留気体容積は、吸息の間、さらなる気体を引き込む肺の能力を妨害する。結果として、進行したCOPDを有するヒトは、短く浅い呼吸しかできない。

#### 【0011】

気腫肺の1つの局面は、隣接する肺胞嚢間の気流 ( 側副換気として公知 ) は、正常な肺と比較して、かなり広く行き渡っている。さらに、側副換気に対する耐性は気腫肺において減少され得るが、減少した耐性は、肺に入りそして肺から出ていく気体の無能性に該して起因して、呼吸の際に患者を援助しない。

#### 【0012】

現在、COPDに対する治療法は存在しないが、処置としては、気管支拡張薬、および肺縮小手術が挙げられる。気管支拡張薬は、気道を弛緩させて、そして広げ、それにより残留容積を減少させ、そして気体流を増加させて、より多くの酸素が肺に入ることを可能にする。さらに、気管支拡張薬は短期間でのみ有効であり、そして反復適用を必要とする。さらに、気管支拡張薬は、COPDと診断された人々の集団の特定の割合においてのみ有効である。いくつかの場合において、COPDを罹患している患者は、呼吸を補助するために補足の酸素が与えら

れる。毎日の活動のための酸素の供給源を維持し、そして輸送する必要性の実行不能を別として、不運にも、酸素は、部分的にのみ機能性であり、そしてCOPDの影響を排除しない。さらに、酸素の補足の供給源を必要とする患者は、通常、酸素なしで職務に戻ることは決してできない。

#### 【0013】

肺容積縮小手術は、過剰に膨張した肺の一部を除去する手順である。患者に対するこの改善は、残部が気道閉塞症を減少させる比較的良い弾性反跳を有する肺の一部として生じる。減少した肺容量はまた、呼吸筋の有効性を改善する。しかし、肺縮小手術は、肺の一部を除去するために胸部および胸腔を開口する工程を包含する非常に外傷的な手順である。それ自体で、この手順は、延長された回復期間を含む。従って、この手術の長期的な利益が、さらに評価されている。任意の場合において、気腫の場合（ここでは肺全体が気腫である場合とは対照的に、肺の一部のみが気腫である）に、肺縮小手術が求められると考えられる。肺が部分的にのみ気腫である場合において、気腫肺の一部の除去は、空洞領域を増加させる。ここで、非病的実質は、拡大および縮小し得る。肺全体が気腫であった場合、実質は、あまり弾性ではなく、そして膨張し得ず、肺腔内に増加した領域を利用する。

#### 【0014】

気管支拡張薬および肺縮小手術の両方が、罹患した肺で生じる増加した側副換気を利用し損ねている。COPDによって引き起こされたいくつかの問題を軽減し得る医療手順に対する必要性が残存する。肺の一部、または肺全体が気腫であるか否かとは無関係のCOPDにより引き起こされるいくつかの問題を軽減し得る医療手順に対する必要性が存在する。また、肺の一部、または肺全体が気腫であるか否かとは無関係のCOPDにより引き起こされるいくつかの問題を軽減する医療手順に対する必要性が存在する。気道壁に通じる側副開口の作製および維持は、呼気が気体交換の原因である肺組織から直接出ていくことを可能にする。これらの側副開口は、過剰に膨張した肺を最終的に除圧し、そして/または血液内への酸素の交換を促進する。

#### 【0015】

## (発明の要旨)

本発明は、疾患状態の肺における気体流を変更するためのデバイスおよび方法に関する。特に、本発明の方法は、肺内での気体流を変更する工程によって、疾患状態の肺内の気体流を改善する作用を包含する。本発明のバリエーションは、疾患状態の肺の側副換気のための部位を選択する作用およびその部位での少なくとも1つの側副チャンネルを作製する作用を包含する。用語「チャンネル」は、開口、切開部、細隙、断裂、穿刺、または任意の他の考え得る人工的に作製された開口を含むことが意図される。本発明のさらなる局面は、疾患状態の肺を有する患者の呼吸系の本来の気道の一部内の部位を見出すことである。側副チャンネルの作製のために選択された本来の気道の部分は、例えば、気管支、上葉、中葉、下葉、区域気管支、および細気管支であり得る。

## 【0016】

本発明のバリエーションは、側副換気の領域を視覚的に試験することによって、側副チャンネルを作製するための部位を選択する工程を包含する。1つのバリエーションは、肺を光ファイバーラインを用いて視覚的に試験する工程を包含する。他の例は、非侵襲的な画像化（例えば、X線、超音波、ドップラー、音響、MRI、PETコンピュータ連動断層撮影（CT）スキャンまたは他の画像化）の使用を含む。本発明は、さらに、気体を強制的に気道を通過させそして肺胞囊に入れ、気道内の圧力を減少させ、そして圧力の減少から生じる気道の直径の減少を決定することによって、側副換気の程度を決定するための方法およびデバイスを包含する。本発明は、さらに、気道に近い肺内に気体を押しやり、そして気道内の気体の圧力、流れまたは戻り容積を測定することによって、側副換気の程度を決定するための方法およびデバイスを包含する。本発明はまた、気道内の区画を閉塞し、そして気道の閉塞された区画と肺胞囊との間の側副換気の程度を決定するための方法およびデバイスを包含する。

## 【0017】

本発明の、重要ではあるが、必ずしも致命的ではない部分は、血管を回避する工程、または血管を回避するために血管の位置を決定する工程である。これらの血管が破断されることを防ぐために、側副チャンネルの作製に間に肺内血管を回避

することは、代表的に重要である。従って、側副チャネルの製作の間に、肺内血管または気管支血管を回避することが望ましい。このような回避は、例えば、非侵襲的画像化（例えば、X線撮影、コンピュータ連動断層撮影（CT）画像化、超音波画像化、ドップラー画像化、血管の音響検出、パルス酸素測定技術、または、熱的検出または位置決め）の使用によって達成され得る。回避は、ドップラー効果（例えば、組織および他の体液を通過し、そして異なる体組織／体液の間に存在する密度の変化によって反射される信号の伝達）を使用しても、達成される。センサーに対して移動する組織／液体から信号が反射される場合、反射された信号は本来の信号から位相がシフトし、それによって、検出が可能になる。本発明は、上記の画像化方法のための少なくとも1つのセンサーを有するデバイスを含む。複数のセンサーを有する本発明のバリエーションにおいて、これらのセンサーは、直線的なパターンに整列されてもよいし、アレイパターンに整列されてもよい。本発明はまた、デバイスが遠隔表示される間、参照点として機能する印を有し得る。

#### 【0018】

本発明は、画像化を改善するために、肺に薬剤を添加する工程を包含する。例えば、気体は、X線画像化または他の非侵襲的画像化の間に、肺の過剰膨張（hyperinflation）を同定するためのコントラストを提供するために、肺内に挿入され得る。例えば、 $^{133}\text{Xe}$ （キセノン133）が、薬剤として使用され得る。コントラスト薬剤はまた、CTスキャンの間に血管を同定することを援助し得る。別の例は、超音波センサーを気道の壁に連結するために、肺内に液体を挿入する工程を包含する。

#### 【0019】

血管を見つけるための作用の別のバリエーションとしては、血管の検出のために本来の気道の壁にプローブを挿入することが挙げられる。このようなプローブは、例えば、プローブが血管に挿入される場合のように、血液に出会う際に血管の存在を検出し得る。このプローブはまた、血管の位置を決定するために超音波検出を使用し得る。例えば、超音波は、血管の位置の決定のために、気道壁の後ろの組織の組成における変化を決定するために使用され得る。プローブは、例えば

、ある点において熱を誘導しそして血管内を流れる血液による熱の伝導に起因する温度の変化を測定することによって血管の存在を決定するために、低周波電波エネルギーを使用し得る。別のバリエーションは、プローブが、血流を通る電流の予め整列された放電を与えられたインピーダンスの変化を検出し得ることである。プローブを使用して、例えば、わざと血管を見出し、その結果、代替の部位が、血管から安全な距離で選択され得ることも意図される。

#### 【0020】

本発明の別のバリエーションは、血管および気道の壁の離層を介する。この離層は、多くの様式で起こり得る。例えば、気道は、血管が気道の壁から分離するまで展開される。あるいは、減圧が、例えば、2つの閉塞バルーンなどを使用して気道の内部に適用されて、気道の一部を分離し、そして減圧を適用し得る。バルーン間の減圧が、外部壁が任意の血管から分離するまで、気道の壁を圧潰することによって、気道の直径を制限する。

#### 【0021】

本発明はまた、標的部位における任意の血管の存在または非存在を示すための遠隔検出可能な信号を提供する工程を包含する。本発明はまた、側副チャネルの作製のための所望な部位を作製するための方法およびデバイスを包含する。

#### 【0022】

本発明はまた、個体の呼吸器系内に1つ以上の副腔チャネルを作製する作用を包含する。これらの側副チャネルは、 $0.196\text{ mm}^2$ と $245\text{ mm}^2$ との間のいずれかの断面積を有し得る。より狭い範囲の任意のサブセットもまた、意図される。側副チャネルはまた、本来の気道の上皮層を超えたすぐのところから、上皮層を10cm以上超えたいずれの場所へも延び得る。チャネルは、作製されるチャネルの全領域が、過剰膨張した肺を適切に除圧するに十分であるように作製されるべきである。このチャネルは、例えば、孔、細隙、スキープ(s k i v e)、またはカットフラップの形態であり得る。このチャネルは、気道壁の任意の部分の除去によって形成され得る；例えば、円周または円弧状の環の物体が、チャネルを形成するために除去され得る。このような切除された外周は、例えば、気道の軸に対して、垂直であってもよいし、角度を付けられてもよい。

## 【0023】

本発明の他のバリエーションは、本来の気道に切開を形成し、そして側副チャネルの経路から離れるように血管を押しやるためのブラント部材を使用することによる、側副チャネルの作製を包含する。側副チャネルを形成する工程の別のバリエーションは、例えば、機械的プロセス（例えば、拡張、切断、穿孔、または破裂）の使用による。例えば、バルーンを使用して、側副チャネルが開くまで、本来の気道内に作製される切開または本来の気道自体を展開し得る。あるいは、機械的なカッターまたは穿孔ツールを使用して、側副チャネルを開きそして側副チャネルを作製し得る。側副チャネルを作製するための別の改変は、本来の気道に切開を作製する工程および気道の壁を張力をかけた状態に置く工程、次いで、ブラント器具を切開部に進める工程を包含する。

## 【0024】

また、側副チャネルを作製する任意の方法に伴って、任意の側副チャネルの作製によって生成される任意の放出された物質または廃棄物が必要に応じて除去されることが予測される。

## 【0025】

側副チャネルを作製するための別のバリエーションは、電気的エネルギー（例えば、無線周波数）を使用する気道の作製である。あるいは、例えば、超音波エネルギー、レーザー、マイクロ波エネルギー、化学物質、低温切除エネルギーを使用して、同様に、側副チャネルを形成し得る。これらの方法の特色は、しばしば、任意の血管が穿孔される場合のうっ血の発生を含む。例えば、RFエネルギーの使用は、血管をシールするための熱を使用することによる血管の穿孔によって起こるうっ血を提供する。同様に、超音波メスはまた、血管が穿孔される場合にうっ血の領域を提供する。異なる方法の任意の組み合わせが、単一または複数の側副チャネルを形成するために使用され得ることが理解される。本発明のバリエーションは、側副チャネルの深さを制限するためのリミッターを含む。

## 【0026】

本発明のデバイスのバリエーションは、ドップラー測定を使用して組織内の移動を検出するデバイスを含む。このデバイスは、変換器アセンブリを有する可撓

性部材を含み得、このアセンブリは、ソースシグナルを発生し、そして反射されたシグナルを受信するように適合される。本発明のデバイスはまた、組織内に側副チャンネルを作製するように適合されるホール作製アセンブリを備え得る。変換器アセンブリは、デバイスの先端を超えるシグナルの伝送および検出を可能にする音響レンズを含み得る。ホール作製アセンブリは、RFデバイスであり得、そしてデバイスの先端の一部をRF電極として使用するか、またはホール作製アセンブリは、ホールを作製するために超音波エネルギーを使用し得る。

【0027】

本発明の別のバリエーションは、肺の呼気サイクルの間にわたってチャンネルの開存性を維持するために、移植片またはコンジットを側副チャンネル内に挿入する作用を含む。例えば、コンジットは、遠位端および近位端を有し、壁がこれらの端の間を延びる管腔を規定する。例えば、コンジットは、壁を通る気体の交換を可能にする多孔性壁を有し得る。例えば、コンジットは、エラストマー、ポリマー、金属、合金、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、またはその任意の組合せのような材料から構成され得る。本発明のバリエーションは、展開可能なコンジットであり、自己展開するか、または任意の加えられた半径方向の力もしくは軸方向の力に対して、直径方向に展開するかのいずれかである。例えば、コンジットは、バルーンの膨張の際に本来の気道の開口に展開され得る。コンジットのバリエーションは、デバイスの気道内での配置を容易にするためにフランジまたはアンカーの使用を含み得る。コンジットの別のバリエーションは、コンジット内に一方向弁を配置することを含む。別のバリエーションは、蓄積する細塵を取り除くためのコンジット内の自己クリーニング機構の使用を含む。

【0028】

例えば、本発明のコンジットは、取り外し可能または固定であり得る。また、デバイスの別のバリエーションは、コンジットを側副チャンネル内に挿入するための手段を含む。コンジットは、その壁を通る気体の通路を可能にするように構築され得、例えば、このコンジットは、編組からなる壁を有し得る。コンジットのバリエーションは、気道壁の開口を通して配置され得、そして壁の内側および外側の両方を係合し得る。コンジットの別のバリエーションは、多孔性部材を有す

る遠位端およびグロメット部材を有する近位端を備え、グロメット部材は、本来の気道の開口と係合する。移植片のなお別のバリエーションは、例えば、展開可能なコンジット様装置を備え、これは、本来の気道壁内の開口を架橋し得る。別のバリエーションは、デバイスの外部の切断部分を有するコンジット様装置を備え、ここでデバイスの展開は、本来の気道壁を穿孔し、そして側副チャネルを形成する。

#### 【0029】

本発明の局面は、種々の断面積のコンジットが側副チャネルの効果を最適化するために肺の種々の部分に配置され得ることである。

#### 【0030】

本発明の別のバリエーションは、側副チャネルの開存性を維持するためにシアノアクリレート、フィブリン、または他の生体適合性接着剤の適用を含む。接着剤は、上記のコンジットと共に、または上記のコンジットを伴わずに使用され得る。例えば、接着剤は、チャネルの開存性を維持するため、またはチャネルの鑄造(cast)移植片を作製するために側副チャネル内に置かれ得る。本発明の作用は、さらに、以下のような薬物の送達的作用を含む：治療プロセスを阻害することが示されてきたステロイド類、気管支拡張薬、または呼吸、感染との闘い、もしくはこの手順からの回復の際に補助する他の薬物。ステロイド類は、炎症を阻害し、次いで生成したチャネルの安定化を促進する。

#### 【0031】

本発明のプロセスの別のバリエーションは、使用中の実質のインターコンジット(inter-conduit)を通る気体流を促進する工程、または制限された気道をバイパスする工程を包含する。気体流が、例えば吸入経路および呼気経路を別々にすることにより、変更され得ることがまた企図される。また、本来の気道の外部壁上の圧力を軽減することは、肺の呼気サイクルの間の開存性を維持することにより、本来の気道を補助するために達成され得る。なお別のバリエーションは、既存の空気体流経路に平行な側副チャネルを作製することを含むか、または既存の空気体流経路は、断面積を増大され得る。

#### 【0032】

本発明は、さらに、疾患状態の肺における気体流を変更するためのデバイスを含み、このデバイスは、肺の側副換気のための部位を配置するためのロケーター、および必要に応じて、この部位に少なくとも1つの側副チャンネルを開けるための作製手段を備える。上記のように血管を配置するための手段を備えるデバイスが企図される。また、上述のように、このデバイスは、側副チャンネルを作製するための、機械的プロセス、電気的プロセス、レーザープロセス、超音波プロセス、マイクロ波プロセス、または化学的プロセスを使用し得る。このデバイスの別のバリエーションは、血管へのデバイスの進入の際に血液を凝固させるための手段を備える。このデバイスのなお別のバリエーションは、配置のための手段を備え、そして作製のための手段も含む。このデバイスは、さらに複数の側副チャンネルを同時に作製するための手段を備え得る。

#### 【0033】

移植片の別のバリエーションは、肺の呼気サイクルの間に渡って本来の気道の狭窄を妨害する材料から構築されるコンジットを備える。移植片のなお別のバリエーションは、肺中の圧力が呼気サイクルの間に減少するにつれて展開するデバイスを備える。

#### 【0034】

本発明はさらに、人工的に作製されたチャンネルを有する改良された呼吸気道を含み、これは、気道の外部と気道の内部との気体連絡を可能にする。

#### 【0035】

本発明は、部位を選択して、そしてそれらの部位に側副チャンネルを作製するように構成される内視鏡または気管支鏡を含み得る。内視鏡または気管支鏡はまた、側副チャンネル内にコンジットを展開するように構成され得る。本発明の別のバリエーションは、気管支鏡の作業チャンネル内に適合するようにデバイスを寸法決めすることを含む。

#### 【0036】

本発明はまた、個体の気道内に側副チャンネルを作製するための手順について、疾患状態の肺を有する個体を評価する方法を含む。本発明はさらに、この手順の有効性を決定する方法を含む。

## 【0037】

本発明はさらに、上記の方法のいずれかを教示する作用を含む。

## 【0038】

本発明はさらに、上記のデバイスまたはキットのいずれかを滅菌する方法を含む。

## 【0039】

(発明の詳細な説明)

本発明を考察する前に、本来の気道の種々の状態およびこれらの気道の遠位端に見出される血液気体界面の単純化した例示が、図1A～1Cに提供される。図1Aは、本来の気道100を示し、これは、最終的に血液気体界面102に分岐する。図1Bは、COPDを有する個体における気道100および血液気体界面102を示す。閉塞104は、気道100と界面102との間の気体の通過を妨害する。図1Cは、気腫肺の一部を示し、ここで血液気体界面102は、壁106の生化学的破損に起因して劣化した界面壁106の損失に起因して拡大する。気道100の狭窄108もまた示される。通常、図1A～1Cに示される現象の組合せが存在することが一般的に理解される。より通常には、図1Bおよび1Cに示される肺の状態が、しばしば同じ肺において見出される。

## 【0040】

以下の例示は、本明細書中に記載される本発明の例である。特定の実施形態の局面の組み合わせ、または特定の実施形態自体の組合せが、本開示の範囲内であることが企図される。

## 【0041】

以下に非常に詳細に説明されるように、本発明の局面の全てにおける本発明の中心は、気道壁を通る側副開口または側副チャネルの生成および維持であり、その結果、呼気は、直接肺組織から気道へと通過して、最終的に酸素の血液への交換を促進し得、そして/または過剰に膨張した肺を減圧し得る。用語「肺組織」は、気体交換に関与する組織を含むことを意図され、これらとしては、以下を含むがこれらに限定されない：気体交換膜、肺胞壁、実質および/または他のこのような組織。酸素の交換を達成するために、側副チャネルは、気道と肺組織との

間の流体連絡を可能にする。従って、気体流は、肺内または完全に肺内の気体流を変更するか、もしくは再指向することによって、肺内で改善される。図1Dは、本明細書中に記載される本発明の原理を実証するための肺118の概略である。示されるように、側副チャネル112は、肺組織116を気道100と流体連絡して配置し、呼気が直接気道100から通ることを可能にする。示されるように、狭窄された気道108は、通常、空気が肺組織116を出るの妨げ得る。図1Dに示される例において、コンジット200は、側副チャネル112に配置されて、側副チャネル112の開存性を維持する際に補助し得る。従って、肺内の気体流を改善するために胸膜を穿孔する必要はない。本発明は、作製され得る側副チャネルの数に制限されないが、肺の葉あたり1つまたは2つのチャネルが配置されることが好ましい。例えば、チャネルの好ましい数は、個々の患者あたり2～12個のチャネルである。

#### 【0042】

従って、本発明は、肺の機能を改善するために使用されるので、本発明のデバイスのバリエーションは、側副チャネルを作製するための部位を位置決めし、そして側副チャネルを作製するように構成される内視鏡または気管支鏡を含み得る。別のバリエーションは、本発明のデバイスを内視鏡または気管支鏡の作業チャネル内に適合するように寸法決めすることを含む。簡潔のために、本明細書中これ以後は、内視鏡に対してなされるいずれの言及も、用語気管支鏡を含む。

#### 【0043】

本発明は、側副チャネルを作製するための部位を選択するために、肺の領域において起こる側副換気の程度を評価することを含む。本発明は、動的圧潰について気道を視覚的に調べることにより、側副チャネルの作製のための部位を位置決めすることを含む。視覚試験の1つの方法は、肺の中に気道を通して前進され得る光ファイバーラインまたはカメラの使用を含む。側副チャネルを作製するための部位の位置を決定するために、非侵襲性画像化を使用して肺を視覚的に調べる他のバリエーションは、以下を含むがこれらに限定されない：X線撮影法、コンピュータ断層撮影法、超音波画像化、ドップラー画像化、および音響画像化。このような画像化方法はまた、作製されるべき側副チャネルの量を決定するために

使用され得る。

【0044】

気道または肺の画像化の間に補助するための種々の薬剤の添加もまた、本発明において企図される。一例としては、放射線画像化の間の肺の過剰膨張した部分の可視性を増大するために、無害の気体（例えば、キセノン）の使用が挙げられる。別の例としては、肺に流体を挿入する使用が挙げられ、これにより、超音波、音響または他の画像化を使用する本発明のバリエーションにおいて、デバイスと組織との間の改善された音響伝送媒質を提供する。

【0045】

本発明の別のバリエーションは、肺における側副換気の程度を決定するために気道の圧潰を引き起こすための方法およびデバイスを含む。一例としては、流体（例えば、気体、空気、酸素など）を気道を通してそして肺胞嚢に進ませることを含む。次に、気道の開存性を評価するために、気道において圧力が低減される。気道において圧力が低減される方法の一例は、肺胞嚢に対して反対の方向で空気を排気することを含む。圧力の急降下により生じる気道の狭窄は、その領域における肺の側副換気の指標であり得る。

【0046】

図1Eは、気道壁100の圧潰を引き起こすための方法およびデバイス212を示す。このデバイス212は、デバイス212の遠位端に位置する流体送達部材214を含む。流体送達部材214は、ある体積の流体を気道100を通して肺胞嚢（示されず）に送達するように構成される。デバイス212はまた、肺内のデータを収集するように構成されるプローブ216を備え得る。プローブ216はまた、単にシグナルを肺の外側に伝送するチャンネルからなり得る。さらに、流体送達部材214およびプローブ216は、別々のチャンネルでなくても良い。また、デバイス212は、必ずしもではないが、閉塞部材218とその肺胞嚢（示されず）との間の気道100のセクションを隔離するように設計される閉塞部材218を有し得る。気道100の壁に対してシールを形成する閉塞部材218は、肺胞嚢（示されず）間の側副換気についての探索をより効果的にする部分的な閉鎖系を提供し得る。このデバイスは、流体送達部材214を通して流体のバ

ーストを送達し、次いで側副換気の程度を決定するために、プローブ216を使用して、圧力、流れ、または回帰容積のような特性を測定する。用語流体は、空気または気体（例えば、酸素など）を含むことを意図される。例えば、肺胞嚢が疾患状態である場合（図1Cに示されるように）、強制流体は、肺胞嚢の側副換気に起因して、別の肺胞嚢を通して漏出／分散する。結果として、プローブ216は、その部位における流体の圧力、容積、流れ、または任意の他の特性の増加を記録しなくなり得る。本発明の別のバリエーションは、流体送達部材214を使用して、閉塞したセグメントに対して遠位方向に流体を加えるかまたは取り出すこと、およびプローブ216を使用してこの領域における流れまたは圧力変化をモニタリングすることを含む。例えば、流体を加え／取り除いた後に、閉塞区画における圧力が増大／降下しない場合、気体が疾患状態の肺胞嚢を通して側副方向に排出されると仮定され得る。

#### 【0047】

図1Fは、本発明の別のバリエーションを示す。この例において、デバイス220は、別々のプローブ216および気体送達部材214を備える。このバリエーションにおいて、流体送達部材214は、気道100の壁を通過するように構成され、その結果、流体は、直接肺胞嚢102に推し進められるか、または肺胞嚢102から引き出され得る。

#### 【0048】

図1Gは、本発明のなお別のバリエーションを示す。このバリエーションでは、デバイス222は、少なくとも1つの流体交換通路224を有し得る。デバイス222は、流体を通路224を介して気道100へ推し進め得る。次いで、流体は、通路224を介して引き出され得、従ってデバイス222に対して遠位方向に圧力を減少させる。圧力の減少は、流体を気道100から流出させ得、そして肺胞嚢（示されず）から離れさせ得る。この場合、気道100を取り囲む肺胞嚢が疾患状態であり、かつ側副換気が起こる場合、気道100は圧潰し得る。本発明のバリエーションは、気道100の壁にシールを作製するための展開可能部材218（例えばバルーン）を含み得る。シールを形成することにより、肺胞嚢（示されず）間の側副換気について探索するための部分的閉鎖系を提供し得る。

上記のように、圧潰する気道100の観察は、側副チャネルの作製のために所望の部位を示し得る。

【0049】

図2Aは、気道100の外壁上の血管110を示す。この図において、本発明を使用して作製された側副チャネル112は、血管壁110から離れて位置する。側副チャネル112のこのような配置は、側副チャネル112の形成の間の血管110の破裂の危険性を排除する。上述のように、用語チャネルは、開口、切開部、細隙、断裂、穿刺、または任意の他の考えられる人工的に作製された開口を含むことを意図される。

【0050】

もちろん、この場合、血管が図2Aに示されるほど簡単に配置されることは必要ではない。結果として、血管を移動することまたはそれを避けることが望ましくあり得る。図2Bは、近傍の血管を移動する第1の方法を示す。図2Bは、送達デバイス202上に提供されるバルーン204を使用する気道100の膨張を示す。図2Cに示されるように、バルーン204の収縮の際に、気道100および血管110は、離層し、それにより、血管を気道の外部の直ぐ外側の領域から移動させる。本発明の手順を使用する側副チャネルの引き続く作製は、あまり血管に衝突しないようである。

【0051】

図2Dは、気道100を血管110から離層するための別のデバイス206および方法を実証する。このバリエーションにおいて、2つのバルーン(204および205)は、気道100を閉塞する。図2Eに示されるように、減圧の適用の際に、血管110および気道100は、気道100が血管110から離れるにつれて離層する。図2Eに示されるように気道が収縮しながら、チャネルを作製することが望ましくあり得る。

【0052】

図2Fは、気道100の壁へのプローブ210の挿入を例示する。プローブ210は、単一のプローブであることが例示されているが、この送達デバイス208は、複数のプローブを有するように適合されてもよい。上記のように、例えば

、プローブが脈管に挿入される場合に、プローブ210は、血液の存在を検出し得る。例えば、プローブ210は、気道100の壁を穿刺するように構成され得、そして血液の存在を検出する。必要に応じて、プローブ210は、プローブ210への血液の流入を容易にするために真空状態まで引かれ得る。このプローブ210はまた、超音波検出を使用して、脈管の位置を決定し得る。例えば、超音波を使用して、脈管の位置の決定のために、気道壁の外側にある組織の組成の変化を決定し得る。例えば、プローブ210は、低周波数の電波エネルギーを使用して、一つのポイントに熱を導入し、そして伝導に起因する温度の変化または脈管内の血流による熱の移動を測定することによって脈管の存在を決定し得る。別の変形体は、プローブ210により血流の所定の流量を与えるインピーダンスの変化を検出し得るものである。プローブ210が気道の外を移動している間に血液を検出する場合、使用者は、別のスポットを側副チャンネル(collateral channel)のために選択し得る。

#### 【0053】

本発明の別の変形体は、血管が潜在部位の近くに存在するかどうかを決定するための方法およびデバイスを備える。このチャンネルを作製する前にこの定量を行うことは、血管を穿刺する危険性を最小限にするといった利点がある。上記のように、非侵襲的な画像化を使用して、血管を位置決めするか、またはある部位において脈管の非存在を確認し得る。図2Gは、単一のセンサ228を有するデバイス226の変形体の例を例示する。このデバイスは、必ずしもそうではないが、操作および回転可能であるので、センサ228は、気道100壁の任意の部分と接触するように配置され得る。操作不可能な変形体において、このデバイスは、内視鏡の使用によってある部位に位置決めされ得る。このデバイス226はまた強固であり得るので、このセンサ228は、気道100の壁と強く接触する形態で配置され得る。このデバイスは、始めに調査された領域から一定の距離で、側副チャンネルの作製を引き起こすことに迷わないことが重要である。位置を検出する工程が血管の非存在を示した場合でさえ、このような事象により血管に欠陥(例えば、穿刺、破裂、またはそうでなければ血管の開口)を生じさせ得る。これらの場合、より強固な壁は、さらなる利点を提供する。

## 【0054】

本発明の別の変形体は、気道100の壁に連結したセンサ228に媒体を提供し、血管を検出するために、気道へ流体を挿入する工程を包含する。流体が挿入されない場合において、デバイスは、気道100の壁にセンサ228を直接的に連結するために、気道内に見出され得る粘液を使用し得る。

## 【0055】

図2Hは、アレイパターンで配置されている複数のセンサ228を有する本発明のデバイス230の別の変形体を例示する。示されていないが、このアレイは、デバイス230の外周の周りで伸長し得る。図2Iは、本発明のデバイスのなお別の変形体を例示する。この実施例において、デバイス232は、線状パターンで配置された複数のセンサ228を備える。示されていないが、このパターンはまた、デバイス232の外周の周りに螺旋状または他のパターンで巻かれ得る。

## 【0056】

図2Jは、本発明の別の変形体を例示する。この例において、このデバイス234は、膨張可能部材236（例えば、バルーン）によってカプセル化されているセンサ228を備える。膨張可能部材236は、膨張可能部材236の外表面にセンサ228を連結する流体または他の物質で充填され得る。このセンサ228は、膨張可能部材236内で回転可能であり得るか、またはこの全デバイス234は、気道100内で回転可能であり得る。デバイス234の別の改変体は、気道100内のデバイス234の配向についての基準を提供するマーク238を備える。このマーク238は、好ましくは、遠く離れて検出可能であり得、そして膨張可能部材236上で位置決めされ得る。

## 【0057】

本発明の別の変形体は、部位をマーキングするための手段を備える。このデバイスの変形体は、位置決めした後に、部位をマーキングすることを可能にする。従って、一旦マークすると、先に選択した部位は、側副通気について周辺領域を、または血管の存在もしくは非存在を再試験する必要なく位置決めされ得る。このマーキングは、遠隔にて検出可能なマーカー、色素、またはインクの沈着によ

り達成され得る。あるいは、このマーキングは、部位を指定するために気道の表面上に物理学的なマークを作製する工程を包含し得る。好ましくは、このマーカーは、ラジオグラフィー、コンピュータ断層撮影（CT）画像化、超音波画像化、ドップラー画像化のような画像化方法、音響検出、または熱検出もしくは位置決めなどによって検出可能である。また、マーカーは、例えば、光ファイバーケーブルを使用する場合に直接的な視覚化により検出され得る。図2Kは、一旦配置された部位上にインク、色素または他のマーカー（示さず）を沈着し得る、部位およびマーキングルーメン242を位置決めするためにセンサ228を有するデバイス240の例を例示する。

#### 【0058】

例示されないが、本発明は、一旦、受容可能な部位が位置決めされると、フィードバックを提供するユーザーインターフェースを備え得る。例えば、ある部位が位置決めされると、視覚的または聴覚的なシグナルまたは画像は、潜在部位の位置をユーザーに警告するために、ユーザーインターフェースに伝達される。このシグナルは、一旦、血管が位置決めされると誘発され得、この部位は、別の位置で選択される。別の例において、このシグナルは、血管が位置決めされない限り、誘発され得る。

#### 【0059】

図3A～3Iは、気道壁に開口を提供する種々の方法を示し、この開口は、側副気道として使用され得る。

#### 【0060】

図3Aは、穿孔部材300および膨張部材302を有する気道100を例示する。この例において、この穿孔部材300は、気道壁100に切開部（示さず）を作製する。次に、穿孔部材300は、壁の方へと進められて、膨張部材302により切開部を拡大させ、これにより、側副チャネルを提供し得る。この例において、膨張部材302は、バルーンとして示される。本発明の一つの変形体は、側副チャネルを形成するためにバルーンにより組織を膨張させる場合に、バルーンを加温流体で充填する工程を包含する。加温バルーンの使用により、治療応答を改善するための、側副チャネルへの熱の移動が可能となる。しかし、膨張部材

は、拡大ウェッジ（示さず）または他の同様のデバイスであり得る。

【0061】

図3Bは、切断デバイス304および壁から切断された開口306を有する気道100を示す。この例において、皮弁308は、壁から切断され、そして気道100の外部壁または内部壁に張り付けられる。以下に記載されるように、この皮弁は、例えば、フィブリンベースの糊またはシアノ-アクリレートベースの糊を使用して接着され得るか、またはこの壁にステープルで止められ得る。

【0062】

図3Cは、気道100の壁に切開部310を作製するカッター304を例示する。図3Dは、気道の壁100を張った状態で配置し、そして鈍器314を切開部に挿入する1つの例を例示する。この実施例において、この送達デバイス312は、可撓性であり、そして、鈍器314のための支持を提供するように気道100の輪郭に形成され、その結果、この鈍器314は、切開部の方に進み得る。この送達デバイス312はまた、鈍器314を送達するために使用され、この鈍器により、もとの切開部を拡大する。この鈍器314は、必要に応じて鍵状の形状を有し得る。

【0063】

図3Eは、気道壁10中で前に形成された側副チャネルを膨張するためのバルーン320の使用を示す。この手順は、前に形成した開口の大きさを拡大するために、機械的貫入システム、化学的貫入システム、低温エネルギー貫入システムまたはRFベース貫入システムを用いて多様に使用され得る。

【0064】

図3Fは、RF電極324を有するデバイス322の変形体を例示する。本発明の変形体は、RFエネルギーを使用して、側副チャネルを作製する。このデバイス322は、単極性または二極性であり得る。本発明のRFエネルギーは、300KHz～600KHzの範囲の間で作動する代表的なRF切断プローブのRFエネルギーと類似している。

【0065】

図3G～3Iは、側副チャネルを作製するために使用される本発明のデバイス

のさらなる変形体を例示する。このデバイスは、単極性もしくは二極性のいずれかのRFエネルギーを使用し得るか、またはこのデバイスは、光、赤外線熱、または本明細書中に記載される任意の他の方法を使用し得る。図3Gの変形体において、デバイス328は、このデバイスの側部に配置される電極324を有する。このデバイス328の変形体は、電極324がチャンネルを作製する間、デバイス328の本体が気道壁100に対してとどまる際、側副チャンネルの深さを自動的に限定する。

#### 【0066】

図3Hおよび3Iは、本発明のデバイス330の別の改変体を例示し、このデバイスは、デバイスの前面に配置された電極324を有する。図3Iは、この前面上に電極324を備えるデバイスの斜視図を例示する。このデバイス330は、デバイス330の前面上に配置された電極324を有し得るか、またはこのデバイスは、デバイス330を覆い、かつ電極表面324は露出したままである、絶縁層332を有する導電性材料を備え得るかのいずれかである。図3G～3Iに例示された変形体において、電極のサイズは、所望の側副チャンネルのサイズを基にして選択され得る。

#### 【0067】

本発明のデバイスはまた、副側チャンネルの深さを制限するように構成され得る。1つの例において、本発明は、副側チャンネルの深さを制限するために、肩部または止め部326を備え得る。別の例は、目盛りが付いた指標マーキングが遠隔に検出可能である限り、このデバイスの近位端または遠位端に目盛りが付いた指標マーキングを備える。RFインピーダンス測定の使用がまた、意図されている。この例において、RFインピーダンスの使用は、いつデバイスが気道の壁を離れ、肺胞嚢またはより低密度の肺組織に入るかを決定するために使用され得る。

#### 【0068】

本発明はまた、気道壁中で単一の切開部または一連の切開部を作製し、次いで、切断組織を側副チャンネルを介して折り畳んで戻ることによって、側副チャンネルを作製する工程を包含する。この手順は、気道壁の内側に前に作製された上皮表面が、新たに形成された副側チャンネルの壁を覆うことを可能にする。本明細書中

で議論されるように、副側チャンネルの壁にわたる上皮の増殖を促進することで、利点のある治療応答を提供する。この切開部は、熱または機械的表面の使用により作製され得る。例えば、図3Jは、気道100の気道壁組織の数の部分358を形成する、いくつかの切開部356を有する気道100の一部を例示する。図3Kは、側副チャンネル112を介して折り畳まれた気道壁の部分または皮弁358を例示する。任意の数の切開部358は、所望される場合、気道壁組織の任意の複数の部分358を形成するように作製され得る。例えば、プラス形状の切開部は、チャンネルを介して折り畳まれ得る組織の4ヶ所の部分を生じる。この部分358は、縫合材料（接着剤）で固定され得るか、またはこの部分358は、周りの組織に単に挿入され、側副チャンネル112を介して畳まれたままにされ得る。

#### 【0069】

このデバイスの別の変形体は、血液の存在を測定するためのプローブのような安全機能を備える。血管が接触されるかまたは貫入されることがプローブにより示された場合、このチャンネルによりデバイスが脈管へさらに害を与えることを避けるシグナルが送られる。このような機能は、肺内で血管を不注意で穿刺してしまう危険性を最小にする。

#### 【0070】

この例は、側副開口を機械的に形成することを示すが、本発明は、これに限定されない。開口を形成する方法は、RFエネルギー、二極性もしくは単極性の電気外科カッター、超音波エネルギー、レーザー、マイクロ波、低温エネルギーまたは化学物質の使用を意図する。

#### 【0071】

本発明は、デバイスの前部を組織と接触するように配置することによって、血管の存在または非存在を検出し得るデバイスの使用を含む。本発明の1つの変形体は、組織内の血管の存在を検出のためのドップラー超音波の使用を含む。超音波周波数の音波は、組織を透過し、そして密度勾配で存在する物体から反射することが公知である。この場合、反射シグナルおよび透過シグナルが同一の周波数を有する。あるいは、このシグナルが、血管を移動する血球から反射される場合、

この反射シグナルは、透過シグナルから周波数がシフトする。このシフトは、ドップラーシフトとして公知である。さらに、このシグナルの周波数は、超音波からヒトの可聴範囲内で検出可能である周波数まで変化し得る。

#### 【0072】

超音波ドップラーは、超音波範囲の任意の周波数で作動するが、好ましくは、2MHz～30MHzである。より高い周波数は、組織の良好な分解能を提供するが、低い周波数は、良好な貫入を提供することが、一般に公知である。本発明において、血管の配置は、実際の画像化を必要としないので、組織の分解能の必要性和貫入の必要性との間で得られるバランスが存在し得る。従って、中間の周波数が使用され得る（例えば、約8MHz）。

#### 【0073】

図6Aは、前記のような血管の存在を決定するために適用される、デバイス600の変形体を例示する。このデバイス600は、変換器アセンブリ606を有する、可撓性細長部材604を備え、この少なくとも一部が細長部材604の遠位端に隣接して配置される。細長部材604は、管腔を有するように例示されるが、この細長部材604はまた、固体であるように選択され得るか、またはこの細長部材604は、例えば、このデバイスの強度および/または操作性を増大させるための編組(braid)のような支持部材(示さず)を有し得る。この変換器アセンブリ606は、ソースシグナルを発生し、そして反射シグナルを受容するように適用される。これは、単一の変換器または複数の変換器を使用し得る。例えば、少なくとも第1の変換器は、シグナルを発生するために使用され得、そして少なくとも第2の変換器は、シグナルを受容するために使用され得る。

#### 【0074】

変換器(単数または複数)の使用は、圧電磁器結晶を含み得る。本発明において、単結晶圧電(SCP)が好ましいが、本発明は、例えば、ポリ結晶性磁器圧電、ポリマー圧電、またはポリマー複合体のような、他の型の強誘電性材料の使用を除外しない。基板は、代表的に、圧電性単結晶(SCP)またはPZT、PLZT、PMN、PMN-PTのような磁器から作製される。また、この結晶は、磁器圧電材料の多層複合体であり得る。PVDFのような圧電性ポリマーがま

た、使用され得る。この使用される変換器（単数または複数）は、例えば、金のような導電性コーティングで覆われる磁器片であり得る。他の導電性コーティングとしては、スパッタリング加工した金属、金属、またはアロイ（例えば、周期律表の白金族のメンバー（Ru、Rh、Pd、Re、Os、Ir、およびPt）または金）が挙げられる。チタニウム（Ti）がまた、特に適切である。例えば、変換器は、例えば、パリレンまたはパリレンCのような生体適合性層でさらにコートされ得る。次いで、この変換器は、レンズと結合される。生体適合性エポキシのような連結剤が、変換器をレンズと結合させるために使用され得る。この変換器アセンブリ606は、分析デバイス602と連結し、反射シグナルを認識またはシグナル間のドップラーシフトを測定するように適合される。上記のように、ソースシグナルは、組織間の密度の変化により反射され得る。このような場合において、反射シグナルは、透過シグナルと同一の周波数を有する。ソースシグナルが脈管を移動する血液から反射される場合、反射シグナルは、ソースシグナルの周波数と異なる周波数を有する。このドップラー効果により、組織中の血管の存在または非存在の決定を可能にする。デバイス600に対して外部に存在するものとして示されているが、分析デバイス602は、代替的に、デバイス600に挿入され得ることが意図される。本発明の変換器アセンブリは、ドップラー効果（例えば、超音波、光、音など）の観測を可能とする任意の変換器アセンブリを備えることが意図される。図6Aに示されるデバイス600は、超音波変換器608および音響レンズ610（このレンズ610の外表面上でソースシグナルを屈折および分散するように適用される）を含む変換器アセンブリ606を備える。このレンズ610は、所望の方向にシグナルを干渉および再配向するように設計される。このレンズ610は、ジメチルペンテン（プラスチック-TPX）、アルミニウム、カーボンエーロゲル、ポリカーボネート（例えば、レクサン）、ポリスチレンなどの材料から構成され得る。レンズ610と変換器608との間にエポキシを配置することがまた、所望され得る。好ましくは、エポキシは薄く、そしてエアギャップまたはエアポケットなしで適用される。また、エポキシの密度/硬度は、ソースシグナルに対する任意の効果または変化を最小にした状態で、シグナルの透過のを提供するべきである。この変換器アセンブリ60

6の構成は、このレンズ610により、レンズ610の外表面の実質的な部分全体にシグナルを分散するが可能となる。レンズ610はまた、変換器608の方に、反射シグナルを屈折させるのに適合される。従って、上記の構成の場合、図6Aのデバイス600は、(線612-612に例示されるように)組織と接触しているレンズ610の任意の部分を用いて脈管を検出し得る。レンズ610は、半球状であるように例示されている(以下に記載される)が、このレンズ610もまた、他の形状を有し得る。

#### 【0075】

図6Bは、可撓性細長部材616の末端に固定された、半球状の超音波変換器618を有するデバイス614の別の変形体を例示する。この変換器618は、分析デバイス(示さず)と連絡され、血管の位置を測定するためにドップラー効果を測定する。

#### 【0076】

図6Cは、変換器アセンブリ622を備えるデバイス620の別の改変体を例示するものであって、この少なくとも一部は、細長部材628の遠位端に隣接して配置される。この変換器アセンブリ622は、フラットな超音波変換器626、および錐状体またはウェッジ様の音響ミラー624を備える。このミラー624は、デバイスの周り360°領域にわたってシグナルを反射するように適用される。このミラーの角度 $\alpha$ は、必要に応じて、シグナルを最適に向けるためように変化され得る。

#### 【0077】

図6Dは、ジョイント632をさらに備える本発明のデバイス630の変形体を例示し、このジョイントは、血管の存在について検査されるべき組織の領域と十分に接触させるか、または検査されるべき領域にアクセスするように体内を通り抜けさせるかのいずれかのために、デバイスの末端を連結する。

#### 【0078】

本明細書中に記載される本発明の変形体はまた、超音波エネルギー(例えば、高エネルギー超音波)を使用して、組織内に開口を作製するか、組織上にマークするために適用され得る。この場合において、変換器アセンブリおよび音響レン

ズはまた、孔作製デバイスまたは部位作製デバイスとして機能する。この場合において、低出力操作での超音波の使用は、血管の検出および側副チャネルのための部位の位置決めを可能にする。同一のデバイスの使用およびデバイスの操作を高出力超音波に切り換えることは、超音波の使用により、側副チャネルを作製することを可能にする。

#### 【0079】

図6Eは、可撓性細長部材636に連結される変換器アセンブリ634を備えるデバイス632の変形体を例示する。この例において、変換器アセンブリ634は、第1変換器641、第2変換器642、および音響レンズ640を備える。上記のように、代替の変換器641、642を使用する変形体において、一方の変換器はシグナルを透過するが、他方の変換器はシグナルを受容し得る。また、変換器641、642の両方は、シグナルを同時に透過および受容し得る。シグナルを送信および受容するために変換器を使用する任意の組み合わせが考慮されることが意図される。このデバイス632はまた、組織中にチャネルを作製するための孔作製アセンブリ638を備える。図6Eは、RFワイヤ様部材として孔作製アセンブリ638を例示する。例示されるように、デバイス632は、RF発生器644および分析デバイス646と連結され、この分析デバイス646は、発生シグナルと反射シグナルとの間のドップラー効果を測定するように適用される。

#### 【0080】

図6Fは、図6Eのデバイス632を例示し、ここで伸長部材636内の場合、ホール作製アセンブリ638は、デバイス632内で収縮されている。

#### 【0081】

図6Gは、デバイス648の別の変形物を例示し、ここで、ホール作製アセンブリ650は、変換器アセンブリ606に対して外側にある。このホール作製アセンブリ650は、RFデバイス、または単に組織を切断する機械的デバイスのいずれかであり得る。例えば、ホール作製アセンブリ650は、変換器アセンブリ606の上に配置されるハイポチューブ(hypotube)であり得る。デバイス648のこの変形物において、変換器アセンブリ606は、ホール作製ア

センブリ650内で移動可能であり得るか、またはこのホール作製アセンブリ650が、この変換器アセンブリ606の上で移動可能であり得る。いずれの場合においても、変換器アセンブリ606は、血管の存在を決定するために、ホール作製アセンブリ650から前進し得る。血管が見つからない場合、この変換器アセンブリ606はホール作製アセンブリ650内に引っ込められ、これによりホール作製アセンブリ650は、組織を機械的に切断することによってか、またはRFエネルギーを使用してチャンネルを生成することによってのいずれかで、組織内にチャンネルを生成し得る。図6Hは、図6Gの線6Hにそってとった図を例示する。

#### 【0082】

図6Iは、本発明のデバイス652の別のバージョンを例示し、ここで、このデバイスは、ホール作製アセンブリ656が伸張し得る開口658を有する変換器アセンブリ654を有する。図6Jは、変換器アセンブリ654を通して伸張するホール作製アセンブリ656を例示する。このホール作製アセンブリ656は、組織を穿刺してチャンネルを生成するRF電極または針様部材を備え得る。

#### 【0083】

図6Kは、本発明のデバイス666の変形物を例示し、ここで、このデバイスの先端部660は、この先端を音響レンズおよびRF電極の両方として働かせる導電性部分を有する。このような場合において、先端部660は、組織内にチャンネルを生成するためのRF発生器644に連結され、そして変換器662は、発生したシグナルと反射したシグナルとの間のドップラーシフトを測定するように適合された分析デバイス646と連絡して配置される。この変形物において、先端部660は、変換器662から間隔をあけられているが、先端部660および変換器662の両方は、分離媒体664の使用によって音響連絡している。この分離媒体664は、先端部660と変換器662との間でシグナルを伝達する。先端部660からの変換器662の間隔は、熱またはRFエネルギーが変換器662を損傷するのを防ぐために役立つ。図において示される変換器662と先端部662との間の間隔は、例示のみの目的のためであることが意図される。従って、この間隔は、必要に応じて変動し得る。この分離媒体は、受容可能な超音波

伝達特性を有するべきであり、そしてまた、さらなる断熱性もまた提供し得る。  
例えば、エポキシは、この分離媒体のために使用され得る。

【0084】

図6Lは、本発明のデバイス680の変形物を例示し、ここで、変換器アセンブリ670は、先端部672、超音波カップリング媒体674、変換器676、および拡大部材678を備える。本発明のこの変形物において、このデバイスの先端部672は、音響レンズとして働き、そしてまた、RF電極として働く伝導性領域（図示せず）を有する。図6Mに示されるように、先端部672は、デバイス680から伸張し得、そして変換器676から離れている。先端部672の分離は、先端部672が組織中にチャンネルを生成した場合に、変換器676を熱またはRFエネルギーから保護する。拡大部材678は、先端部672をRFエネルギー供給源（図示せず）に接続するための導線として働き得る。デバイス680の先端部672が超音波モードで使用されている場合、この先端部672は、超音波カップリング媒体674の使用によって変換器676に連結され得る。任意の標準型の超音波ゲル材料が使用され得、高度に成形可能なシリコンもまた使用され得る。永久的または一時的であり得る流体境界層（例えば、ゲル）を使用することが所望される。境界層が一時的である場合において、この境界層の引き続く適用が必要であり得る。

【0085】

図6Nは、互いに分離可能な先端部684および変換器686を有する、本発明のデバイス682の別の変形物を例示する。また、この先端部684は、伝導性領域を備え得、そしてRF電極（図示せず）ならびに音響レンズの両方として働き得る。図6Nに示されるように、先端部684は、チャンネルを形成している場合に、変換器686から分離可能であり、変換器686を熱またはRFエネルギーから保護し得る。この先端部684は、超音波モードで作動するために、変換器686と接触して配置され得るか、またはこのデバイス682は、分離された場合、変換器686と先端部684との音響カップリングを可能にする分離媒体688を備え得る。

【0086】

図6P～6Uは、本発明と共に使用するためのRF電極先端部690の構成の変形物を例示する。例示されるように、これらの電極は、先端部の周囲にか、先端部に沿って長手軸方向にか、先端部に沿って螺旋状にか、またはその組み合わせで配置され得る。電極692、694は、音響レンズを有するデバイスと共に使用され得るか、またはこれらの電極は、RFホール作製デバイスとして専ら用いられ得る。図6P～6Uに例示される変形物は、二極RFデバイスを示しているが、本発明はまた、単一の電極（単極）を使用し得る。先端部690は、電気絶縁体696（例えば、セラミック、またはプラスチック絶縁体）によって第2電極694から離された、第1電極692を備え得る。電極が音響レンズ上に配置されているデバイスの変形物において、レンズと組織との間のシグナルの伝達のため、十分なカップリングが維持されるように、十分な量のレンズの表面積が被覆されないままでなければならない。図6Vは、第1電極692、第2電極694、および絶縁体696を有する二極RF先端部の同軸の変形物を例示する。

#### 【0087】

図6Wおよび6Xは、本発明のレンズのさらなる変形物を例示する。図6Wは、偏球の球体を有する音響レンズ726を備えるデバイス724を例示する。図6Xは、長球の球体を有する音響レンズ730を備えるデバイス728を例示する。図6Yは、円錐形の音響レンズ734を有するデバイス732を例示する。これらの変形物は、レンズの変形物を例示することのみが意図される。レンズの形状は、数学的な記載（例えば、円錐形、長球形、偏球形または半球形）に従わなくてもよいことが企図される。形状の設計は、レンズ上のシグナルの分布パターンに関連する。これらの形状は、必要に応じてこの形状をより幅広にするかまたは狭くすることによって、分布パターンに影響を及ぼし得る。いずれの場合においても、このレンズは、デバイスの前面上に適用範囲を提供する形状を有する。

#### 【0088】

図7Aは、デバイス700がヒートシンク部材702を備える、本発明の変形物を例示する。このヒートシンク部材702は、側副チャンネルの生成の間、周辺組織を維持し得る。すなわち、このヒートシンク部材702は、伝導性材料また

はバルーンの部分であり得る。このヒートシンク部材702は、チャンネルを囲む領域から熱を離れて伝導する流体（例えば、生理食塩水）を提供する管腔704と流体連絡し得る。

【0089】

図7Bは、チャンネルが生成されている間、周辺組織の維持を助ける流体送達アセンブリ706を有するデバイス710の別の变形物を例示する。この流体送達アセンブリ706は、流体708をチャンネルを囲む領域に、噴霧、霧吹き、または塗布し得る。例えば、冷却した生理食塩水が、標的領域の過剰な加熱を防止するために、この領域に塗布され得る。

【0090】

本発明は、デバイスの先端部上の変換器アセンブリを有するデバイスの側面上における、ホール作製アセンブリの使用を包含する。例えば、図7Cは、本発明と共に使用するためのRF電極712の变形物を例示する。電極712は、絶縁材料714で被覆された伝導性部材716から伸張している突出部であり得る。この变形物において、電極716は、伝導性部材716から伸張している材料の量に起因して、チャンネルの深さを制限する。伝導性部材716は、RFエネルギー源（図示せず）に連結され得るか、または別の加熱要素（図示せず）を使用し得る。図7Dは、電極構造の別の变形物を例示する。この变形物において、この電極は、伸長部材722から伸張している球形部材718を備える。この電極718は、アクチュエータ720の使用によって、伸長部材722を通して収縮可能である。アクチュエータ720は伝導性であり得、そしてRFエネルギー源と連結されて、電極718を通してエネルギーを伝達し得る。また、電極718の設計は、組織内にチャンネルを生成している間、電極718の貫通の深さを制限する。本明細書中で記載される電極はまた、ドップラー配置を有するデバイスと共に使用され得る。

【0091】

また、本発明の变形物は、側副開口の領域に薬物または医薬を送達することが企図される。フィブリン、シアノアクリレートまたは任意の他の生体適合性の接着剤の使用が、開口の開存性を維持するために企図される。例えば、接着剤は、

チャンネルの開存性を維持するため、またはチャンネルの鋳型移植物を作製するために、側副チャンネル内に沈着され得る。この接着剤はまた、チャンネルを覆い得るか、または気道壁に弁を接着し得る。また、生体吸収性材料の使用は、コンジットの壁上の上皮の成長を促進し得る。例えば、チャンネル壁を小腸粘膜下組織または他の生体吸収性材料で被覆することにより、この生体吸収性材料が最終的に身体に吸収されていくにつれて、上皮増殖は促進され得る。

#### 【0092】

図4は、本来の気道100の壁内に複数の開口を生成する能力を有するデバイス400の変形物を例示する。これらのホールは、拡大、切断、電気エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、レーザー、化学的プロセス、または上記の任意のプロセスによって生成され得る。このデバイス400はまた、上記の手順の1つを使用して、血管（図示せず）の位置を決定するための複数のプローブを展開するために使用され得る。

#### 【0093】

図5Aは、本来の気道100内に配置される移植片またはコンジット500を例示する。示されるように、この気道100は、その取り除かれた壁の部分を持ち、それによりこの気道100内の側副開口112を提供する。移植片500は、典型的に、気道とチャンネル112との間から肺に気体を通過させる多孔性構造を有する。さらに、挿入物500の構造はまた、気道100およびチャンネル112の開存性を維持する。

#### 【0094】

本明細書中で記載されるコンジットの任意の変形物は、組織に不浸透性のバリア層を備え得る。本発明のこの局面は、成長中の組織がチャンネルを閉塞するのを防止する。このバリア層は、本体の端部間を伸張し得るか、またはこのバリア層は、このコンジットの本体の単一の部分もしくは別個の部分の上を伸張し得る。

#### 【0095】

図5Bは、気道100内の展開可能構造を有するコンジット500を例示する。通常、このコンジット500は、壁を通る気体の通過を可能にする多孔性の壁を有する。このコンジット500は、送達デバイス502によって送達され、こ

の送達デバイスもまた、このコンジット500を展開する展開可能部材（図示せず）を備え得る。図5Cに示されるように、このコンジットは、このコンジット500が気道100内に切開を生成することを可能にする外面上に取り付けられた突き刺し部材504を有し得る。

【0096】

図5Cは、展開可能部材506（例えば、バルーンデバイス、展開可能機械的バスケット、または展開可能ウェッジ）によって拡大された後のコンジット500を例示する。この例において、このコンジット500は、部分508において、気道100の壁を通して展開する。この変形物において、このコンジット500は、気道100の壁内にとどまる。

【0097】

図5Dは、グロメット様挿入物503を例示し、ここでこの挿入物503の管腔が、側副チャネルを通して長手軸方向に伸張する。この例において、展開部材501（例えば、バルーン、展開機械的バスケットなど）は、コンジット503を側副チャネル内に固定するために使用される。

【0098】

例示されていないが、本発明は、約1：1の長さ対直径の比を有するコンジットを含む。しかし、この比は必要に応じて変化し得る。移植片の断面は、必要に応じて、円形、楕円形、矩形、楕円形（*elliptical*）、または任意の他の多面形もしくは曲線状の形状であり得る。この移植片500の断面積は、 $0.196\text{ mm}^2$ から $254\text{ mm}^2$ の間であり得る。

【0099】

このコンジットはまた、開存性の開口（例えば、プラグ）を維持し得る任意のデバイスであり得、この開口は、一時的にコンジットとして使用され、次いで、チャネルが開口位置において治癒した後に、取り出される。別の変形物において、このプラグは、生体吸収性または取り出し可能のいずれかである開口を有さない中実プラグであり得る。このような場合、このプラグは、組織中の開口内に配置され、この組織を治癒し得、最終的に身体に吸収されるかまたは身体から取り出されるプラグを用いて、側副チャネルを形成する。

## 【0100】

コンジットの別の変形物は、図5Eに例示される。この例において、コンジット510は、気道100の壁への取付けのために、グロメット512を有する円錐体514を備える。この円錐体514は、側副チャネルを通る気体の通過を促進するために、多孔性であり得るか、または他の開口516を有し得る。この円錐体の遠位開口が閉塞された場合、この多孔性の円錐体は、側副チャネルと本来の気道との間の気体の連続した交換を可能にする。

## 【0101】

コンジットの別の変形物は、図5Fに例示される。例えば、コンジット518は、側副チャネルを通して伸張しているコンジットの部分520を有する「t型」で構成され得る。また、このコンジット518は、壁を通る気体の交換を可能にする多孔性の壁を有するように構成され得る。このコンジットは、コンジットの部分が側副チャネルを通して伸張する限りは、様々な形状で構成され得る。この部分は、上記の「t型」の様な特定の形状に形成され得るか、またはこの部分は、これがチャネル内に展開され得るようにヒンジ留めされ得る。このような場合において、コンジットの壁の部分は、コンジットの壁をチャネルまで回転させるヒンジを有し得る。

## 【0102】

コンジットのさらに別の変形物は、図5Gに示される。この例において、コンジット522は、コンジット522が気道100内で移動する機会を減少する形状で構成される。

## 【0103】

図5Hは、非対称形を有するコンジット524の例を例示する。このコンジット524は、本体528のいずれかの末端または両端において、フランジ526を有し得る。示されていないが、このフランジ526は、気道内の配置を容易にするために円錐形様の形状を有し得る。図5Jに例示されるように、この非対称形のコンジット524は、気道の閉塞を防止するのに役立つ。

## 【0104】

図5Kは、自己洗浄機構を有するコンジット530の変形物を例示する。この

例において、この自己洗浄機構は、浮動ボールベアリング532である。コンジット530の端部は、ベアリング532が外に出ないようにする減少した直径534を有する。気体がコンジット530を通過する場合、このベアリング532は、コンジット530の周りで移動して、その破片を洗浄する。ベアリング532の形状および減少した直径534のサイズおよび形状は、デバイスの自己洗浄効果を最適化するように変えられ得る。

#### 【0105】

図5Lおよび5Mは、自己展開コンジット536の別の変形物を例示する。この例において、図5Lに示されるように、コンジット356は、ばね540（単数または複数）を有する平坦な材料538から構成され得る。図5Mに示されるように、このコンジット536は、アセンブリを回転させることによって形成される。ばね540は、この材料538に対する展開力を提供する。このコンジット536は、この平坦な材料358が弾力性になり、従ってばね540の必要がなくなるように構成され得る。

#### 【0106】

図5Nは、編組材料から構成される展開可能コンジット542の別の変形物を例示する。このコンジット542は、直径がデバイス542の長さに依存性であるように構成され得る。例えば、デバイス542の直径は、長さが伸びるにつれて減少し得、そしてこの直径は、デバイス542の長さが圧縮されるにつれて増加し得る。このような構成は、「フィンガーカフ（finger cuff）」人形と類似している。

#### 【0107】

図5O～5Qは、グロメット型コンジットの別の変形物を例示する、図5Oは、拡大可能端部546を有するコンジット544を例示する。1つの変形物において、デバイス544の端部546は、図5Pに例示されるように、外向きに広がり得る。図5Oは、デバイス544の別の変形物を例示し、ここで端部546は、直径を展開するために長さを圧縮している。

#### 【0108】

図5Rおよび5Sは、アンカーを有するコンジットの変形物を例示する。図5

Rにおいて、コンジット548は、中空プラグ540の遠位端にアンカー550を有する。このアンカー550は、気道100の壁に入ることを容易にするためにテーパ付けされ得るか、または所望のような別の設計を有し得る。このアンカー550はまた、デバイスを通る気体交換を促進するための通気開口552を備える。図5Sは、デバイスの別の変形物を例示する。

#### 【0109】

図5Tは、気道壁(図示せず)内へのコンジットの配置を補助するために、いずれかの端部においてフランジ563を有するコンジット561の変形物を例示する。コンジット565の端部は、側副チャネルを通す配置を容易にするためにテーパ付けされ得る。このコンジットは、空気の通過を促進するための開口565を有する。構成を単純化するために、コンジット561は、ステンレス鋼またはプラスチックのような生体適合性材料から構成され得る。

#### 【0110】

図5Uは、気体流のための複数の開口を有する本発明の変形物を例示する。コンジット560は、第1中空端部564および第2中空端部566を有し、この第1中空端部564は、気道100の壁を通して伸張し得、この第2中空端部566は、気道100に対して平行なままであり得る。この例はまた、気体を気道100を通して流し得る開口562を含む。

#### 【0111】

図5Vは、一方向弁570を有するデバイスの変形物を例示する。この弁570により、コンジット568は肺胞嚢を排気し得るが、この弁570は、コンジット568が、気体の肺胞嚢への別の入口として働くことを防止する。この弁570は、コンジットの端部、またはコンジットの管腔内に配置され得る。弁570はまた、肺のための細菌流入保護として使用され得る。

#### 【0112】

図5Wは、コンジット572の別の変形物を例示する。この変形物において、このコンジット572は、スポンジ材料であり得るか、または空気流をこの材料に通過させるオープンセル材料574から構成され得る。または、コンジット572は、コンジット572を通る流れを可能にする管腔576を有し得る。チャ

ネル内に保持する際にコンジット572を補助するために、コンジット材料は、湿気を吸収すると拡大するように選択され得る。また、このスポンジ材料/オープンセル材料は、コンジット572の一時的な配置を可能にするために、生体吸収性であり得る。

#### 【0113】

図8A～8Fは、本発明のコンジット800の別の変形物を例示する。コンジット800は、中心部分802のいずれかの端部に位置する拡大部材804を有する中心部分802を有する。例示される中心部分802は管状であるが、特定の用途に応じた任意の他の形状を有し得る。本発明のコンジットは、空気の通過のために適切なコンジットの端部の間を伸張する通路を有する。図8Aに例示されるコンジット800の変形物は、複数のリブ806から形成されるメッシュを備える中心部分802を有する。図8Aおよび8Bは、縮小した外形のコンジット800を例示し、一方、図8Cおよび8Dは、コンジット800の中心部分802の拡大後の、拡大した外形のコンジット800を例示する。図8Eおよび8Fに示されるように、各拡大部材804の各自由端808は、中心部分802に取り付けられず、そしてこの自由端が取り付けられる中心部分802のそれぞれの端部の周りで湾曲し得る。従って、一旦、コンジット800が側副チャネル（図示せず）内に配置されると、この拡大部材804は中心部分802の端部の周りで湾曲し、そしてコンジット800を側副チャネル内に保持する際に役立つカフまたはグロメットを形成する。従って、コンジット800の各端部の周りに位置する拡張部材804の断面および数は、コンジット800をチャネル内に配置および固定するのに補助するために必要なように選択され得る。

#### 【0114】

本明細書中に記載されるコンジットは、以下で考察されるような、中心セクションの周りの液密被覆、拡大部材、または完全なコンジットを有し得る。また、このコンジットは、中心セクションが膨張したプロフィールにある場合に、中心セクションの長さを、中心セクションの断面積の平方根の2倍未満に制限するように設計され得る。

#### 【0115】

図 8 G ~ 8 I は、本発明と共に使用するためのコンジット 8 1 2 の別の変形を図示する。この変形においては、コンジット 8 1 2 は、材料の巻いたシート 8 1 0 から形成される。この巻いたシート 8 1 0 は、熱処理されてコンジット 8 1 2 の形状を維持し得るか、またはこのシート 8 1 0 は、単に巻かれてコンジット 8 1 2 を形成し得る。材料のシート 8 1 0 が形状記憶合金を含む場合において、材料 8 1 0 が、体温にて、または体温を超える温度にて超弾性特性を示すように、この材料 8 1 0 を加工することが望ましい。

【 0 1 1 6 】

図 8 G は、本発明のコンジット（示さず）と共に使用するための拡大部材 8 2 0 の変形を図示する。この変形において、拡大部材 8 2 0 は、隣接する拡大部材 8 2 0 間のアタッチメント 8 2 2 を有する。図 8 H は、コンジット（示さず）が拡張し、拡大部材 8 2 0 がこのコンジット上で曲がっている場合の拡大部材 8 2 0 を図示する。アタッチメント 8 2 2 は、拡大部材 8 2 0 が好ましい位置からはずれることを防ぐように補助する。図 8 I に図示されるように、コンジット 8 2 6 は、コンジット 8 2 6 の膨張および拡大部材の屈曲を所望の様式（8 2 8 の部分により示されるような）で容易にするための切断部分または弱化部分 8 2 4 を有し得る。

【 0 1 1 7 】

図 8 J ~ 8 K は、コンジットの種々のさらなる断面設計を図示する。図 8 J は、中心セクション 8 3 2 に取り付けられた拡大部材 8 3 4 を有する、可能性のあるコンジット設計 8 3 0 を図示する。図 8 K および 8 L は、コンジット設計のさらなる変形を図示する。図 8 K および 8 L に図示されるように、拡大部材 8 4 0、8 4 6 および中心セクション 8 3 8、8 4 4 は、コンジットの膨張の際にダイヤモンドパターンを形成するように設計される。図 8 K は、組織の内殖を容易にし、それによってコンジットの配置を確実にするための開口 8 4 1 を有する拡大部材 8 4 0 の、さらなる変形を図示する。図 8 M は、上記のダイヤモンドパターンを有する、膨張したコンジット 8 4 8 を図示する。コンジット 8 4 8 はまた、コンジット 8 4 8 の中心セクション 8 5 0 上に、液密バリア 8 5 1 を備える。図示されないが、液密バリアは、コンジット全体に配置され得る。図 8 M の変形の

別の特徴は、拡大部材がダイヤモンドパターンの構築物を有することであり、この構築物は、拡大部材の好ましく整列した拡張を可能にする拡大部材の整列を維持することを補助する。

【0118】

図8N～8Oは、本発明のコンジット860の別の変形を図示する。この変形においては、コンジット設計854は、コンジット860の一端のみに拡大部材856を有し得る。この変形においては、コンジットの中心セクションは、本体部分858を含み得る。コンジット860は、コンジット860の一部の周りに被覆を有し得る。この被覆は、コンジット860の長さにわたって伸長し得るか、またはこの被覆はコンジット860の一部に限定され得る。図8Oに図示されるように、拡張した場合、コンジット860は、拡大部材856の近くに減少した領域858を形成し得る。上記のように、コンジット断面854は、図8Oに図示されるように、コンジット860の膨張の際にダイヤモンドパターンが形成されるように設計され得る。

【0119】

図8Pは、シート810のいずれかの端部から伸長する拡大部材814を有する、材料のシート810を図示する。シート810は、中実であるように図示されるが、コンジットは、このシートの中心セクション内に開口を有するシートから形成され得る。図8Qは、巻かれたシート810が、コンジット812の中心セクション818、および中心セクション818のいずれかの端部からの拡大部材814を備える場合のコンジット812を図示する。図8Qに図示されるように、シート810は、減少したプロフィールと重なり、そして膨張したプロフィールに膨張し得る。図8Rは、コンジット812の中心軸から離れて曲がっている場合の、各拡大部材814の自由端816を図示する。本発明のコンジットの任意の変形に関しては、コンジット812の拡大部材814は、中心軸に対して180°まで、コンジット812の中心軸から離れて曲げられ得る。上記のように、コンジット810のいずれかの端部の周りに位置する拡大部材814の断面および数は、チャンネル内でのコンジット810の配置および固定を補助するように、必要に応じて選択され得る。

## 【0120】

図8Qのコンジット812が非形状記憶合金を含む場合、コンジット812は、積極的に機械的に膨張する。コンジット812が形状記憶合金（例えば、超弾性合金）を含む場合、コンジット812は、拡大部材814および膨張した中心セクション818によって形成されたグロメットを含む、展開した形状（例えば、図8Rに図示される形状）を呈するように予め形成され得る。次いで、超弾性コンジット812は、図8Qに図示される形状に拘束され得るかまたは巻かれさえされ得る。コンジット812は、超弾性材料より形成されるので、塑性変形は生じない。次いで、超弾性コンジット812が側副チャンネル内に配置される場合、コンジット812は、その予め形成された、展開した形状を自然に呈し得る。

## 【0121】

図8Sは、第1の部分864および第2の部分866ならびにそれらを通して伸長する通路868を有するコンジット862の別の変形を図示する。第1の部分864は、本明細書中に記載されるようなコンジット設計であり得る。特に、第1の部分864は、コンジット862を気道壁100に固定するように構成される。従って、第1の部分864は、膨張可能な中心を有しても有しなくてもよい。第1の部分864の壁は、側副チャンネルを介した組織の内殖を妨ぐために、（設計または液密な被覆のいずれかにより）液密であり得る。あるいは、第1の部分864は、組織の内殖を容易にして、コンジット852の気道壁100への保持を向上させるために、部分的に液密であり得る。しかし、後者の場合、第1の部分864は、チャンネル内の組織の内殖を最小にして、コンジット864を通る気流の実質的な妨害を防ぐように設計されるべきである。第1の部分864に関しては、コンジットの第2の部分866の壁は、液密であっても液密でなくてもよい。第2の部分866が液密でない場合、より大きな領域が、肺組織から通路868を通して気道に入る、改良された気流を提供する。第2の部分866はまた、コンジット862を通る気流を促進するが、コンジット862の妨害物の可能性を減少させるために、部分的に液密であるように設計され得る。

## 【0122】

図8T～8Uは、コンジット870の別の変形を図示する。例えば、コンジッ

ト870は、第1の部分872および第2の部分876に拡大部材を形成するようにスリットが入れられ、それらの部分の間に中心セクション874を有するチューブから形成され得る。コンジット870は、図8Uに示されるように膨張され得、その結果、第1の部分872および第2の部分876は、中心部分874を気道壁内の側副チャンネル内に維持する。中心セクション874は、膨張可能であっても膨張可能でなくてもよい。

#### 【0123】

図8Uは、その中心まで膨張したコンジット870の第2の部分876を図示するが、コンジット870は、同様に他の形状（例えば、中心セクション874と反対の端部においてより大きな直径を有するように膨張した形状）に設計され得る。しかし、この設計の中心的な局面は、第2の部分870が肺組織において大きな領域を提供し、より大きな容積の空気が、この肺組織からコンジット870内に通ることを可能にすることである。この設計は、第2の部分876が実質組織のフラップによって容易に塞がれ得ないというさらなる利点を有する。コンジット870の単純な変形は、金属チューブ（例えば、316ステンレス鋼、チタン、チタン合金、ニチノールなど）から作製され得る。あるいは、コンジットは、硬い材料またはエラストマー材料から形成され得る。

#### 【0124】

本明細書中に記載されるコンジットは、金属性材料（例えば、ステンレス鋼）、形状記憶合金、超弾性合金（例えば、NiTi合金）、形状記憶ポリマー、ポリマー材料またはそれらの組み合わせを含み得る。コンジットは、その自然な状態が膨張した状態であり、減少したプロフィールに拘束されるように設計され得るか、またはこのコンジットは、種々のデバイス（例えば、バルーンカテーテル）によってその膨張した状態に膨張され得る。本明細書中に記載されるコンジットは、種々の製造プロセス（レーザー切断、化学エッチング、パンチング、スタンピングなどが挙げられるが、これらに限定されない）によって製造され得る。

#### 【0125】

本明細書中に記載されるコンジットは、エラストマー（例えば、シリコン、ポリウレタンなど）で被覆され得る。このコーティングは、例えば、浸漬被覆、

成形、または液体射出成形（シリコーンに関して）のいずれかによって適用され得る。または、このコーティングは、材料のチューブであり得、そしてこのチューブは、コンジットの上および/またはコンジットの中のいずれかに配置される。次いで、このコーティングは、結合、圧着、加熱、溶融または焼き嵌めされ得る。このコーティングはまた、溶媒膨潤適用または押し出し加工のいずれかによって、コンジット上に配置され得る。また、コーティングは、PTFEのシートをコンジットの周りおよび/またはコンジットの中に巻き付けるか、あるいはチューブをコンジットの周りおよび/またはコンジットの中に配置してチューブを固定するかのいずれかによって適用され得る。

#### 【0126】

上記のように、コンジット上の拡大部材の数および断面積は、特定の適用に必要なとされるように選択され得る。また、拡大部材は、それらが組織内に係留するように曲がり、それによってコンジットの配置を確実にし得る。あるいは、拡大部材または中心セクションは、組織へのより良好な付着のために、棘または他の同様の形状を備え得る。さらに、拡大部材の配向は、同様に変化し得る。例えば、拡大部材は、中心セクションから半径方向に容易に拡がるように構成され得るか、またはコンジットの中心軸に対して角度付けられ得る。本発明の別の変形としては、コンジット内の組織の増殖を阻害するかまたは妨げる放射活性コンジットが挙げられる。

#### 【0127】

本発明のコンジットは、膨張可能な中心セクションを備えるように記載されてきたが、本発明はそのように限定される必要はない。その代わり、このコンジットの設計は、非膨張可能な中心セクションと共に、コンジットの端部に拡大部材を必要とし得る。

#### 【0128】

図9A～9Dは、本発明のコンジット900を図示する。コンジット900の展開は、展開の可能な手段の例のみを示すことが意図される。従って、本発明のコンジットは、接合（articulating）デバイスまたは結合（jointed）デバイスを介して、一定の角度で送達され得るか、このコンジットは

、側副チャンネルを位置づけ、そして作製するように適合されたデバイス上で送達され得るか、あるいはこのコンジットは、特定の適用のために必要とされるような他の特徴を有するデバイス上で送達され得る。

#### 【0129】

図9Aは、送達デバイス（例えば、バルーンカテーテル902）を介して気道壁114内の側副チャンネルに送達されているコンジット900を図示する。コンジット900は、コンジット900の自然な弾性を用いて、送達デバイス902に取り付けられ得る。あるいは、コンジットがバネを装備する場合、コンジット900は、減少したプロフィールに拘束され、そして接着剤、または熱収縮チューブのような取り外し可能なスリーブを用いて、送達デバイス902に取り外し可能に固定され得る。この例においては、バルーンカテーテル902は、遠位バルーン904、近位バルーン906、および中心バルーン（図9Aには図示されていない）を含むいくつかのバルーンを有する。図9Bは、拡大部材908を配置するための、遠位バルーン904および近位バルーン906の膨張を図示する。従って、フランジまたはコレットのための拡大部材908は、気道壁114の周りにある。バルーン904、906は、同時に膨張され得るか、または所望の順序で膨張され得る。いずれの場合においても、バルーン904、906の展開は、コンジット900を側副チャンネルの中心に置くために役立つ。

#### 【0130】

図9Cは、コンジット900の中心セクション910の膨張を生じる、中心バルーン912の膨張を図示する。コンジット900が送達デバイス902に固定される場合、中心バルーン912の膨張は、接着剤の解放または熱収縮チューブ（示さず）の切断の切断によって、コンジット900の解放を生じる。いずれの場合においても、取付けの手段は、生体吸収可能であり身体内に残り得るか、または送達デバイス902に固定されたままで送達デバイス902の除去と共に除去され得る。図9Dは、送達デバイス902がその場所から除去された後に気道壁114に固定されたコンジット900を図示する。コンジットを展開する別の方法としては、スリップノットまたは一連のスリップノットに結び付けられたワイヤまたは紐を用いて、コンジットを送達デバイスの周りに拘束することが挙げ

られる。コンジットが所望の位置に送達される場合、ワイヤまたは紐の近位端が引っ張られ得、ワイヤ/紐が解放されてコンジットを展開する。図9 Eおよび9 Fは、送達デバイス9 1 6を用いて気道壁1 1 4内に配置するためのコンジット9 1 4の可能な製造方法を図示する。図9 Eは、コンジット9 1 4を気道壁1 1 4の開口の中に配置するための送達デバイス9 1 6の展開を図示する。コンジット9 1 4は、送達デバイス9 1 6のバルーン9 1 8（または他の膨張可能なセクション）上に配置され得る。図9 Fは、コンジット9 1 4を配置および膨張するためのバルーン9 1 8の展開を図示する。図9 Eおよび9 Fに図示される変形においては、バルーン9 1 8は、いくつかの機能を果たす。バルーン9 1 8は、まず膨張し、拡大部材9 2 0を曲げ始める。バルーン9 1 8は、コンジット9 1 4を組織の中心に置き続け、そして同時にコンジット9 1 4を膨張し始めてコンジットを組織に固定する。

#### 【0 1 3 1】

図9 Gおよび9 Hは、展開デバイスのさらなる変形を図示する。これらの変形においては、展開デバイス9 2 2、9 2 6は、砂時計形状のバルーン9 2 4、9 2 8を備える。この砂時計形状のバルーン9 2 4、9 2 8は、内部プロフィール9 2 3を備える。本発明のコンジット（示さず）の展開のために、このコンジットはバルーン9 2 4、9 2 8上に配置される。バルーン9 2 4、9 2 8が膨張する場合、コンジットの膨張は、バルーン9 2 4、9 2 8の内部プロフィール9 2 3に一致する。従って、砂時計形状のバルーン9 2 4、9 2 8は、コンジットの膨張可能な部材の角度および配向、ならびにコンジットの中心セクションの膨張を設定するために使用され得る。

#### 【0 1 3 2】

図9 Iは、砂時計形状のバルーン送達デバイス9 3 0の別の変形を図示する。砂時計形状のバルーン9 3 2のこの変形は、コンジット（示さず）の拡大部材（示さず）を特定の角度9 3 4で膨張させるように設計される。バルーン9 3 2の配向は、所望の角度をコンジットの拡大部材に与えるために必要とされるように設計される。本明細書中に記載されるバルーンは、ポリエチレンテレフタレート（PET）またはバルーンカテーテルの作製において使用される任意の他の材料

で作製され得る。

【0133】

本発明はさらに、疾患した肺を有する個体のこの手順に対する包含を評価するために、その個体を評価する方法を包含する。

【0134】

この方法は、その個体に対して肺機能試験を実施する工程を包含する。この肺機能試験は、F E V（努力呼気肺活量）、F V C（努力肺活量）、F E F<sub>25%-75%</sub>（努力呼気流量）、P E F R（最大呼気流量）、F R C（機能的残気量）、R V（残気量）、T L C（全肺気量）、および／または流量／容積ループのような値を獲得し得る。

【0135】

F E Vは、完全な吸息の直後の努力呼息によって、予め決定された時間にわたって吐き出された空気の容積を測定する。F V Cは、完全な吸息の直後に吐き出された空気の全容積を測定する。F E F<sub>25%-75%</sub>は、呼気の容積の半分のための時間（秒）で割った、努力呼息の間の気流の量を測定する。P E F Rは、完全な吸息から始まる強制呼気の間最大流量を測定する。F R Cは、完全な呼息の後に肺の中に残っている空気の容積である。R Vは、F R Cから予備呼気量を引いたものである。T L Cは、完全な吸息の終わりにおける肺の全容積である。流量／容積ループは、努力呼気操作の間の流量に対する吐き出された全容積のパーセント（独立した軸上）をグラフで示したものである。

【0136】

本発明はさらに、この手順の完了を決定する方法を包含する。本発明のこの変形は、上記のような肺機能試験を実施する工程、肺に側副チャネルを作製する工程、手順後肺機能試験を実施する工程、臨床的情報を得る工程、試験の結果を比較する工程、試験の結果を用いて臨床的情報を評価し、この手順の有効性を決定する工程を包含する。

【0137】

この手順の完了を決定するための別の方法は、側副チャネルの位置から上流の気流の抵抗をチェックする工程を包含する。この方法は、側副チャネルを作製す

る工程、気流をチェックする工程、気流に対する抵抗を測定する工程、およびこの手順を受容可能な抵抗が得られるまで繰り返す工程を包含する。側副チャネルは、捕捉された空気の放出を可能にするので、気流に対する抵抗は減少すべきである。体プレチスモグラフまたは肺の医学において測定のために使用される他の適切な機器は、気流に対する抵抗を決定するために使用され得る。

【0138】

全肺容積の測定は、肺が適切に収縮するとき、従って十分な側副チャネルが作製されるときを決定するために使用され得る。あるいは、非侵襲的画像化が、手順前および手順後の肺容積または横隔膜の位置を決定するために使用され得る。

【0139】

この手順の有効性の評価はまた、側副チャネルを作製する工程、次いでこのチャネルをバルーンカテーテルでシールする工程を包含し得る。次いで、カテーテルの遠位端は、このカテーテルを介して捕捉された空気の流れを測定するために開けられる。

【0140】

本発明のこの変形は、任意の手順、個体の肺系の物理的試験、および肺状態についての一般的スクリーニングの前後に、個体の生活の質に関する臨床的情報を得る工程を包含する。

【0141】

本発明は、本明細書中で例によって記載され、そして本発明を実施する望ましい方法が記載される。しかし、本明細書中で特許請求された発明は、任意の様式におけるその特定の記載に限定されない。本明細書中上記に特許請求される記載に対する等価物は、本特許の保護の範囲内にあるとみなされる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1A～1Cは、本来の気道および血液 - 気体界面の種々の状態を示す。図1D～1Gは、肺内の側副換気の程度を決定するためのデバイスおよび方法を示す。

【図2】

図2 Aは、血管に対する側副チャネルを有する本来の気道を示す。図2 B～2 Kは、側副チャネルの作製の前に血管を避ける方法を示す。図2 B～2 Eは、気道を血管から離層するための種々の方法を示す。図2 Fは、側副チャネルを作製するための部位を決定するためのプローブの使用を示す。図2 G～2 Kは、側副チャネルを作製するための部位を決定するためのセンサーの使用を示す。

【図3】

図3 A～3 Iは、本来の気道内に側副開口を作製するための方法およびデバイスを示す。図3 J～3 Kは、側副チャネルを通る上皮組織を折りたたむ方法を示す。

【図4】

図4は、多数の側副チャネルの同時作製か、または多数のプローブの展開のためのデバイスおよび方法を示す。

【図5】

図5 A～5 Wは、移植可能なコンジットの種々の構成を示す。

【図6】

図6 A～6 Dは、組織内の血管を検出するためのデバイスを示す。図6 E～6 Oは、組織内の血管を検出するための種々の方法を示し、ここでこれらのデバイスはまた、ホール作製アセンブリを含む。図6 P～6 Vは、デバイスのホール作製アセンブリのための種々の電極構成を示す。

【図7】

図7 A～7 Bは、ホール作製アセンブリを有するデバイスを用いて側副チャネルを作製するため、そしてまたこの側副チャネルを取り囲む組織を保護するためのデバイスおよび方法を示す。図7 C～7 Dは、本発明のデバイスと共に使用するためのさらなる電極構成を示し、ここで電極の構造は、この電極により形成される側副チャネルの可能な深さを制限する。

【図8】

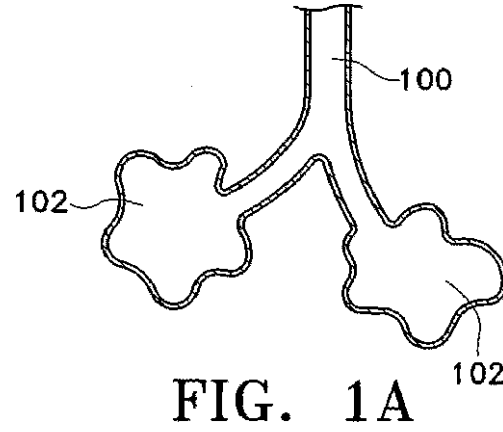
図8 A～8 Uは、本発明のコンジットのバリエーションを示す。

【図9】

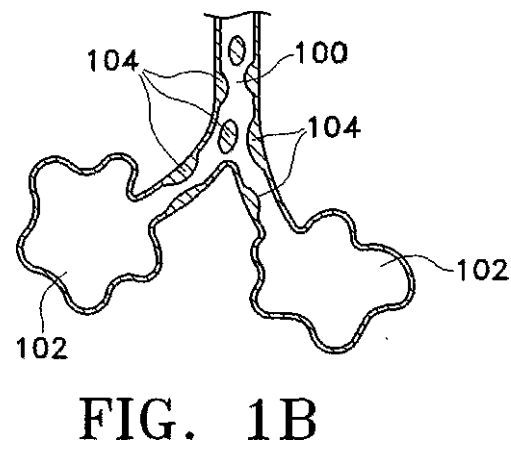
図9 A～9 Iは、本発明のコンジットの展開のための方法およびデバイスのバ

リエーションを示す。

【図1A】



【図1B】



【図1C】

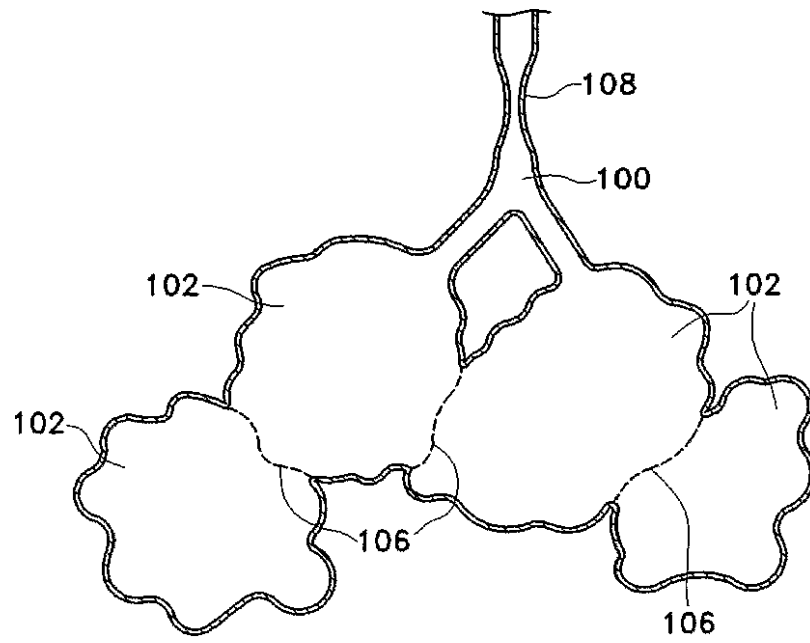


FIG. 1C

【図1D】

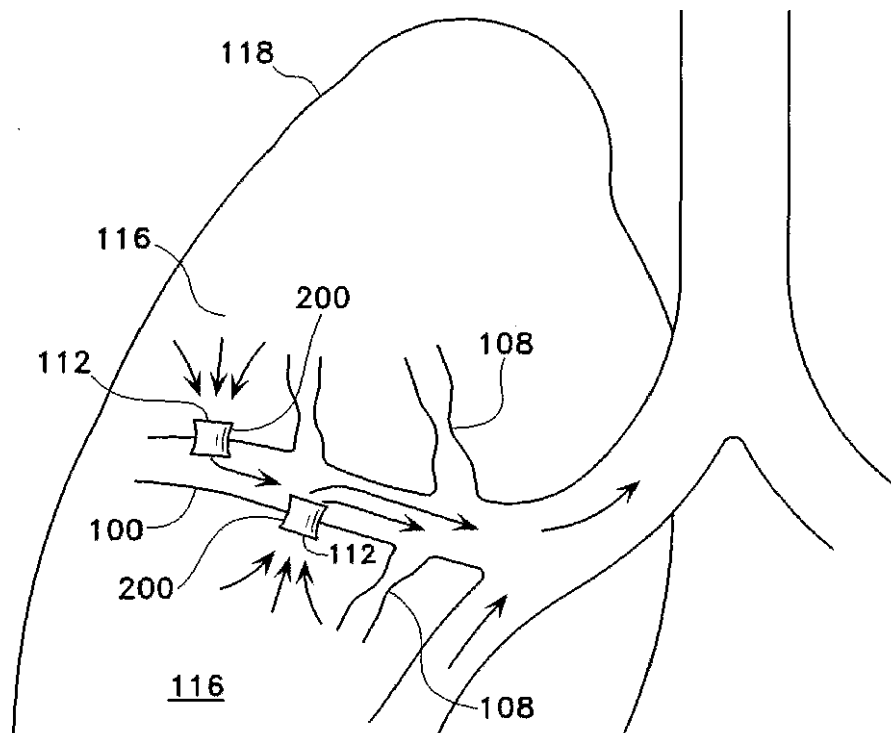


FIG. 1D

【図1E】

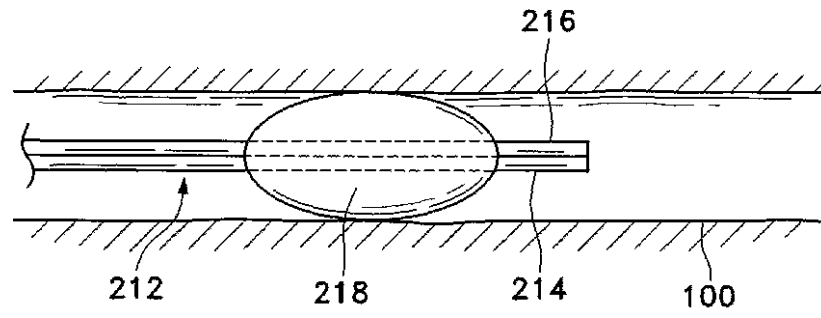


FIG. 1E

【図1F】

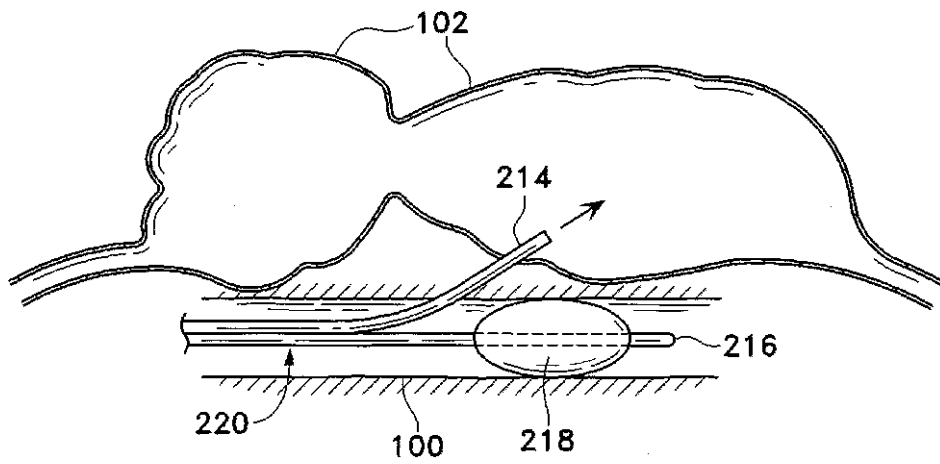


FIG. 1F

【図1G】

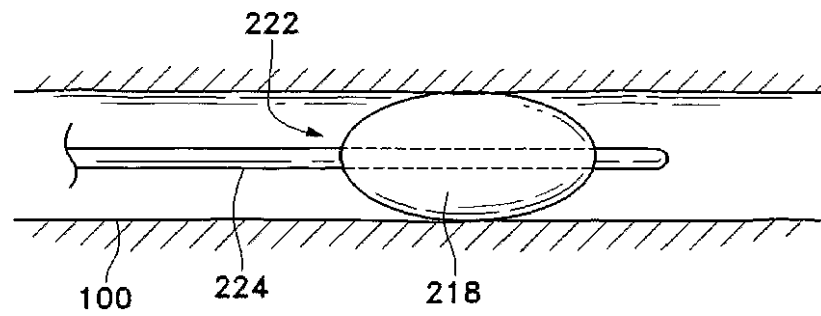
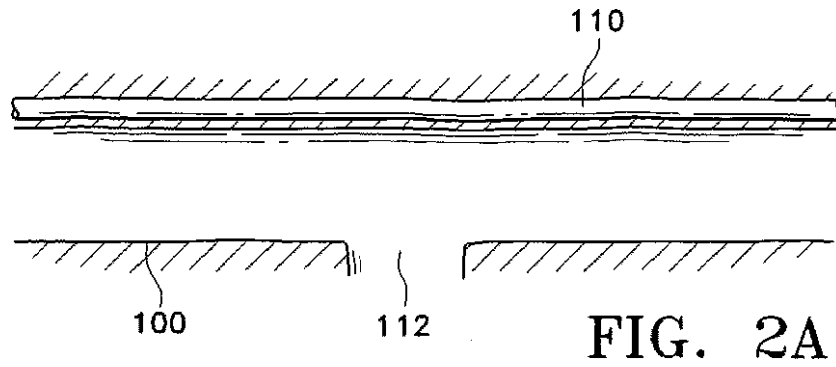
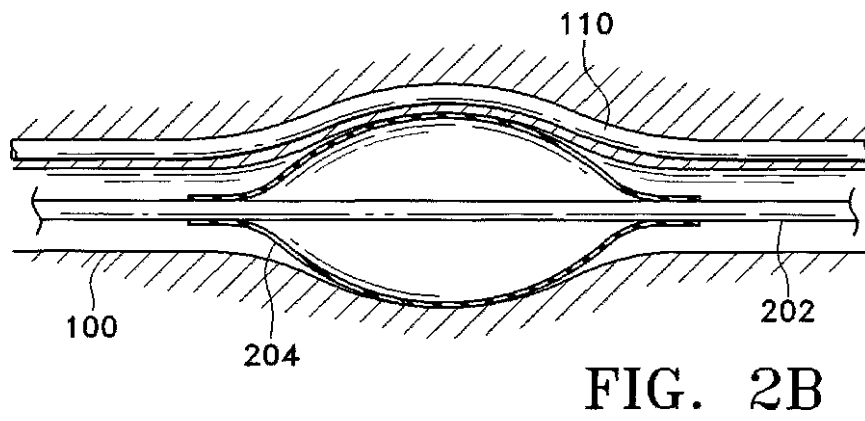


FIG. 1G

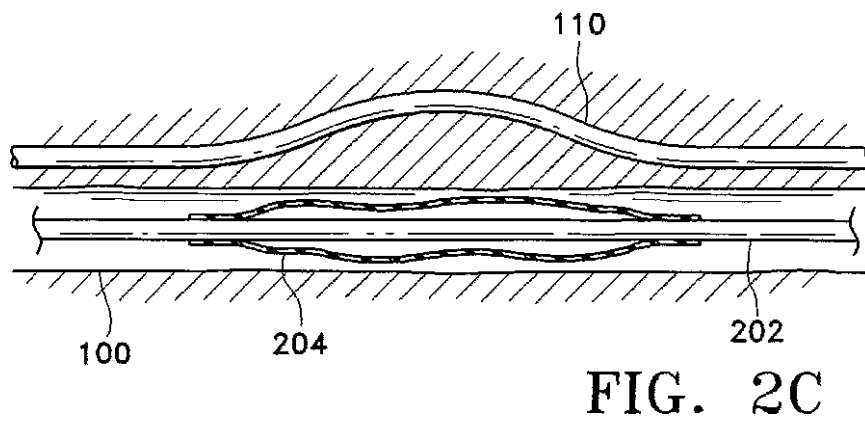
【図2A】



【図2B】



【図2C】



【図2D】

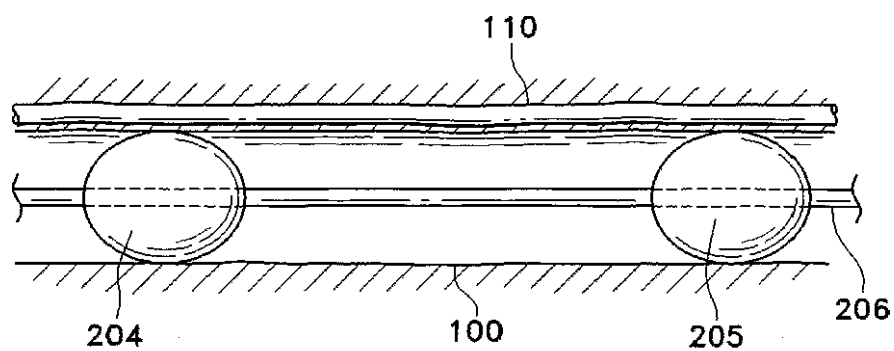


FIG. 2D

【図2E】

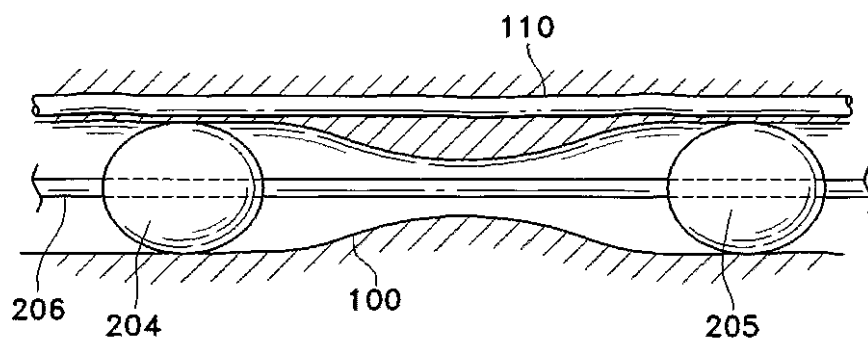


FIG. 2E

【図2F】

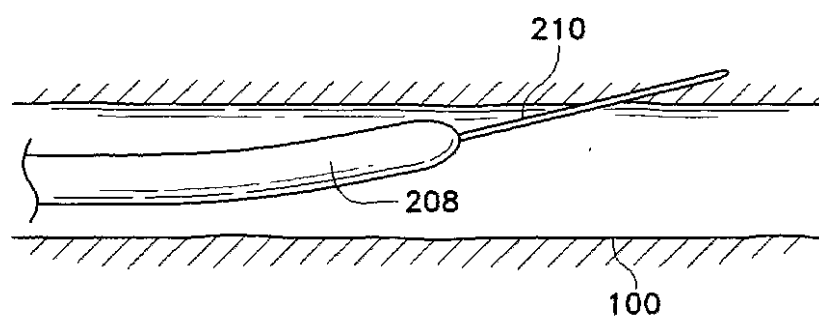
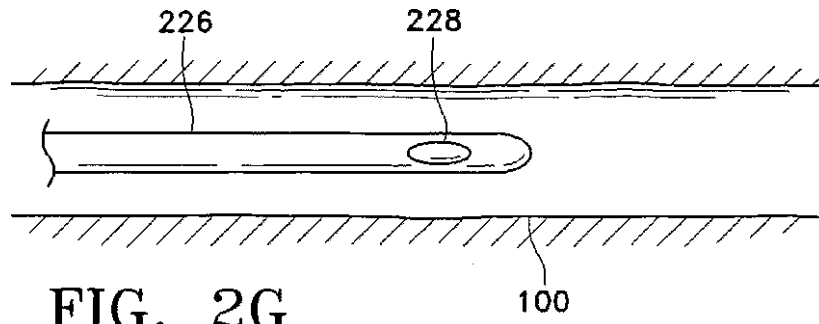
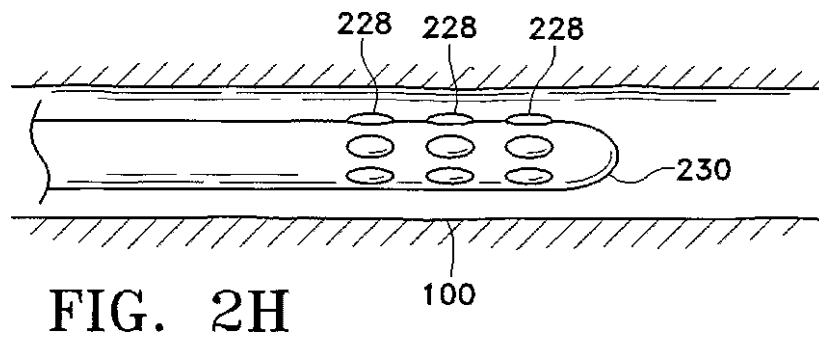


FIG. 2F

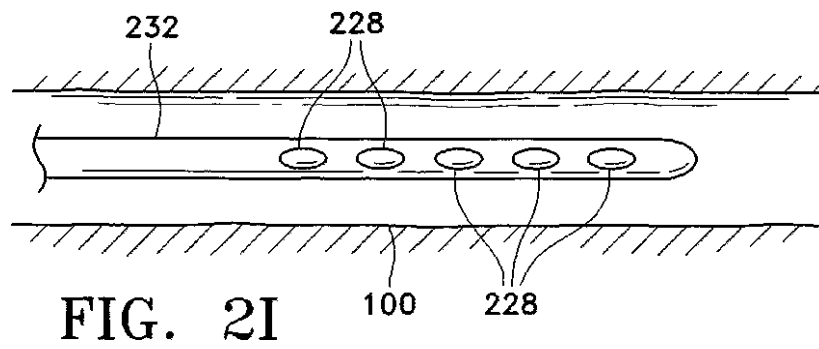
【図2G】



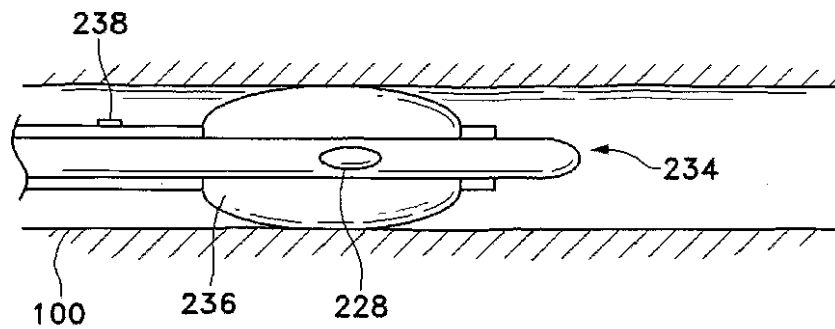
【図2H】



【図2I】



【図2J】



【図2K】

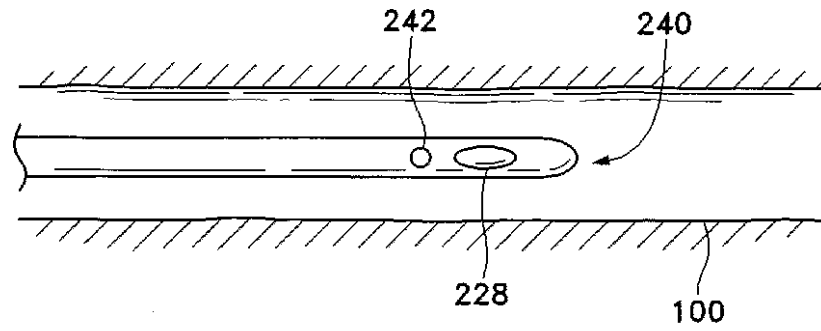


FIG. 2K

【図3A】

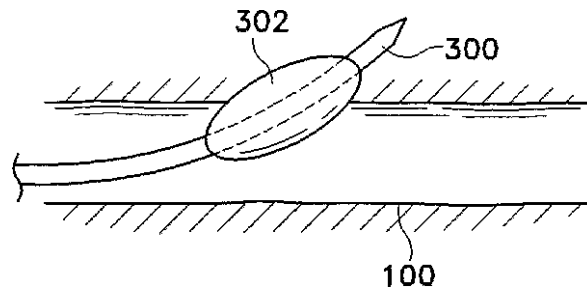


FIG. 3A

【図3B】

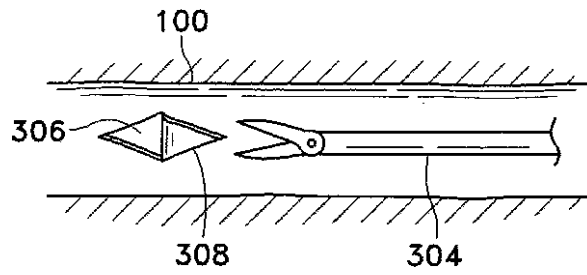


FIG. 3B

【図3C】

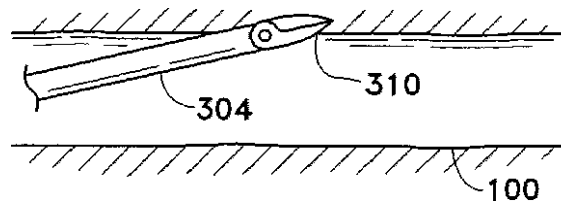


FIG. 3C

【図3D】

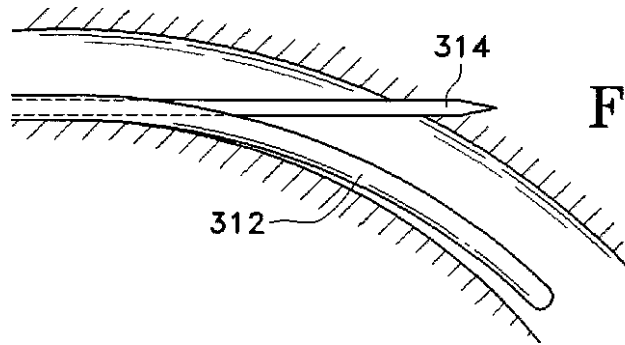


FIG. 3D

【図3E】

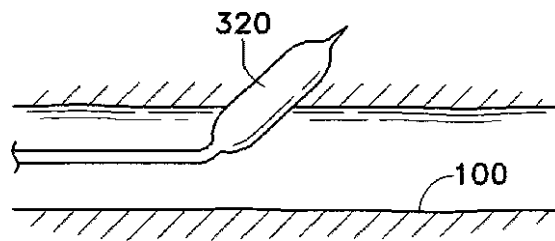


FIG. 3E

【図3F】

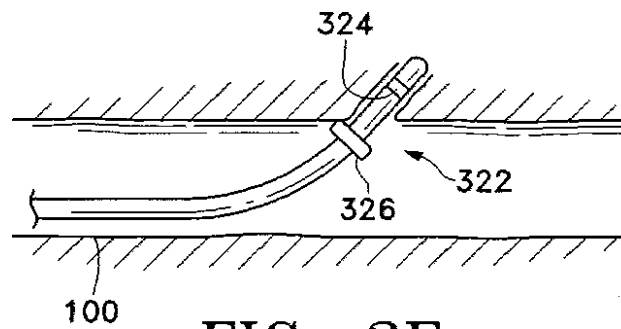


FIG. 3F

【図3G】

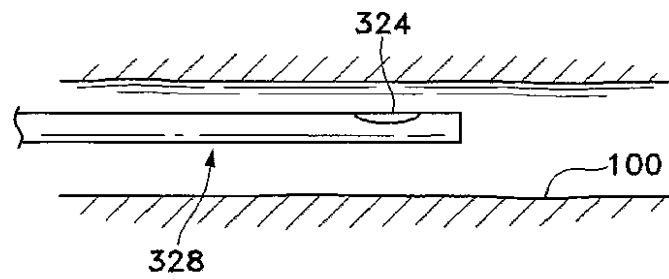


FIG. 3G

【図3H】

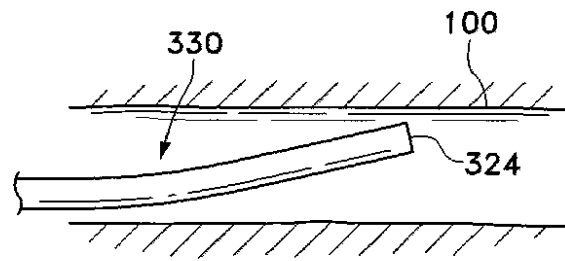


FIG. 3H

【図3I】

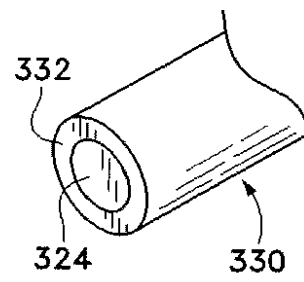


FIG. 3I

【図3J】

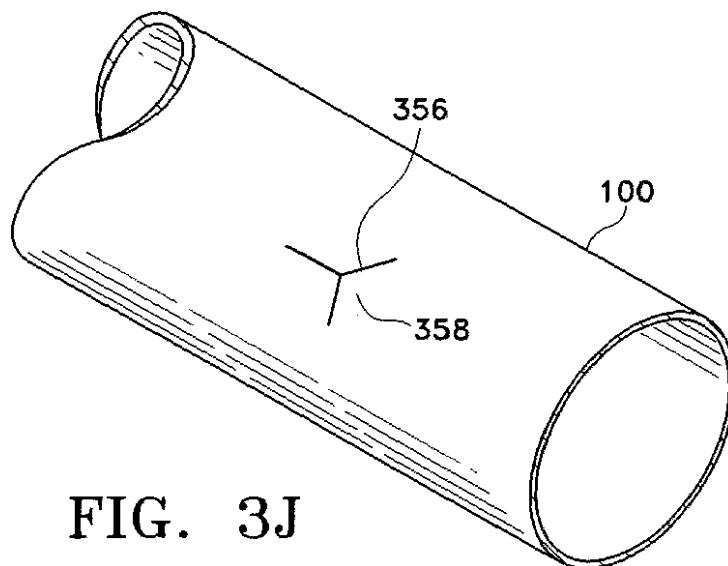


FIG. 3J

【図3K】

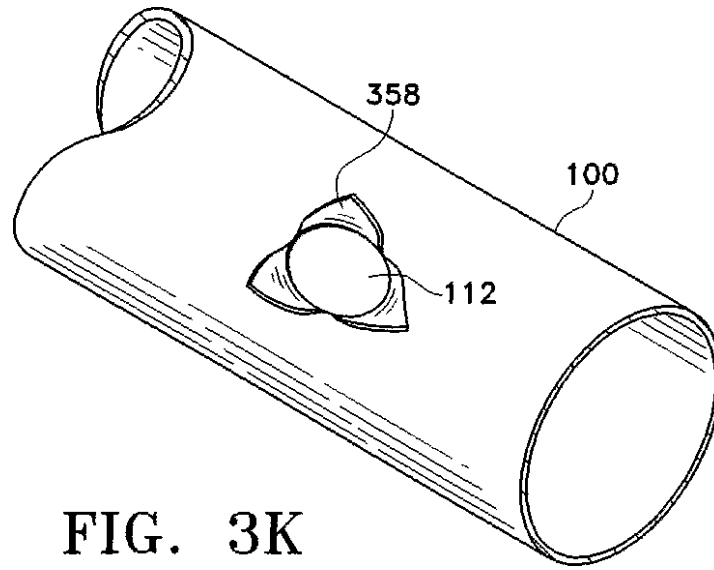


FIG. 3K

【図4】

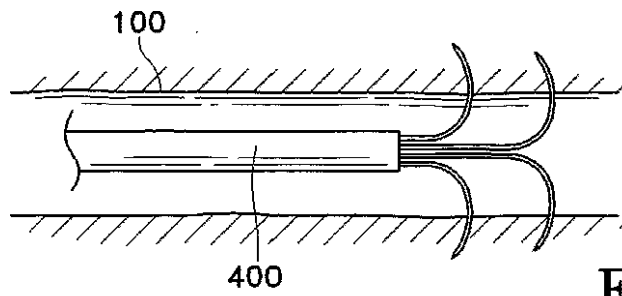


FIG. 4

【図5A】

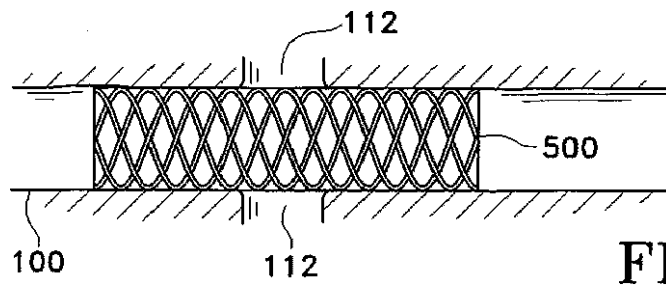


FIG. 5A

【図5B】

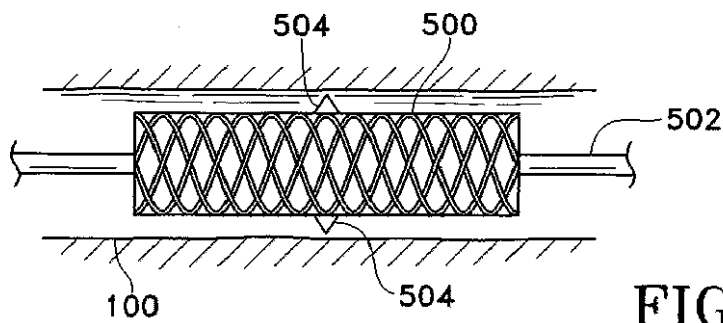


FIG. 5B

【図5C】

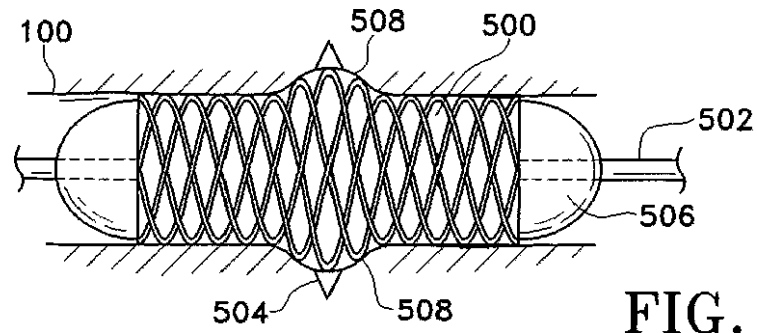


FIG. 5C

【図5D】

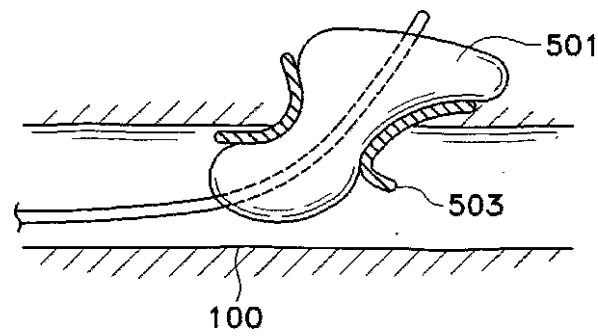


FIG. 5D

【図5E】

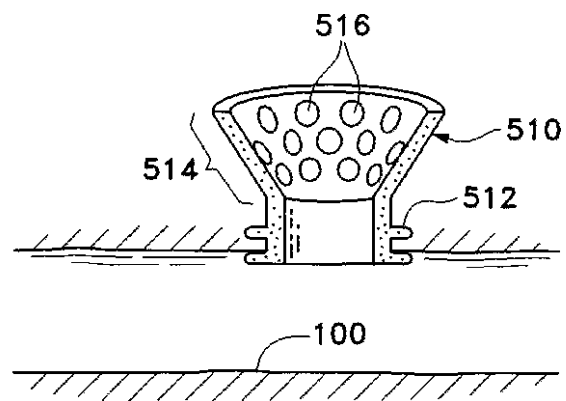


FIG. 5E

【図5F】

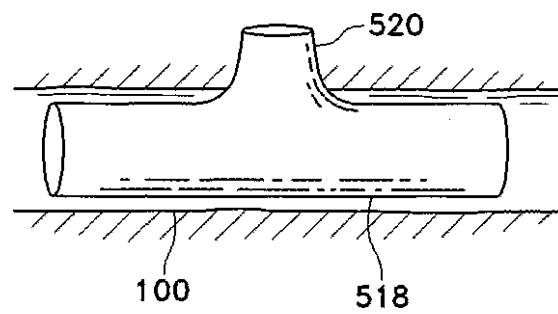
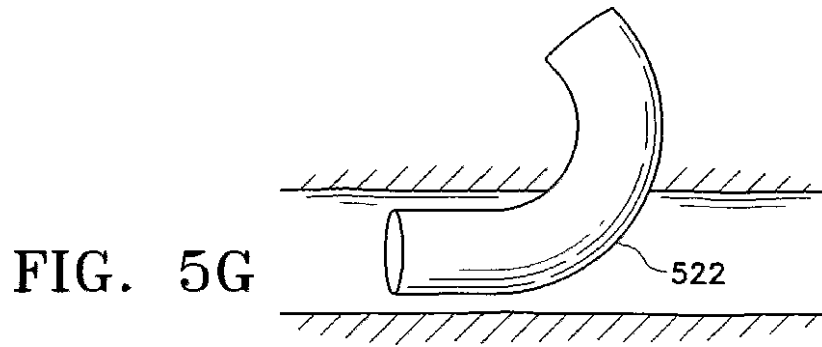


FIG. 5F

【図5G】



【図5H】

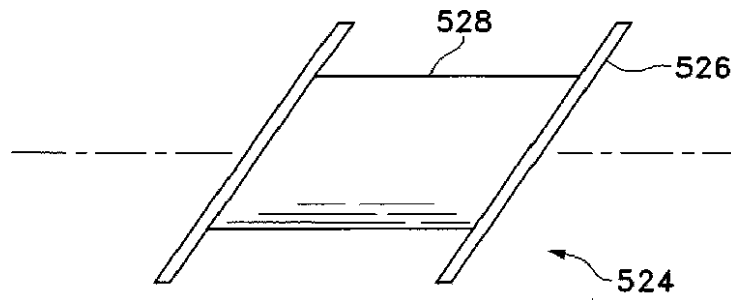


FIG. 5H

【図5J】

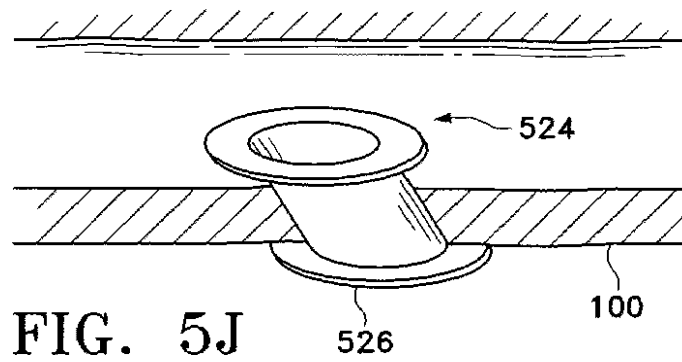


FIG. 5J

【図5K】

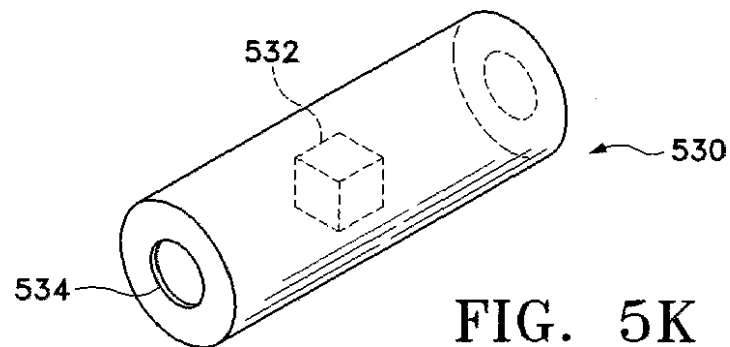
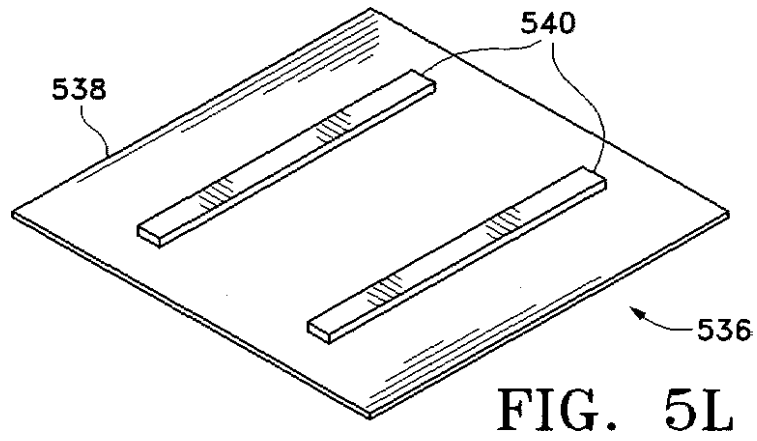
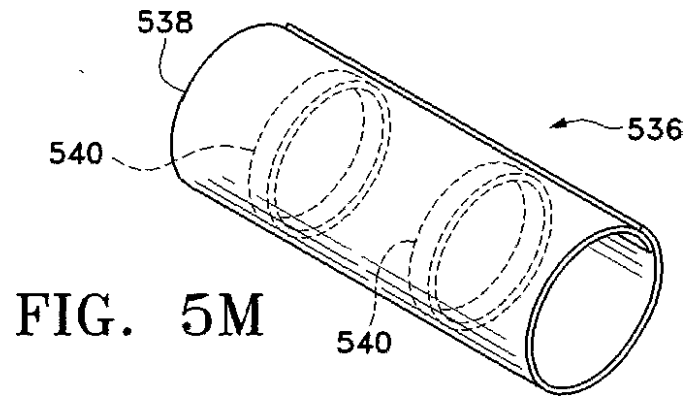


FIG. 5K

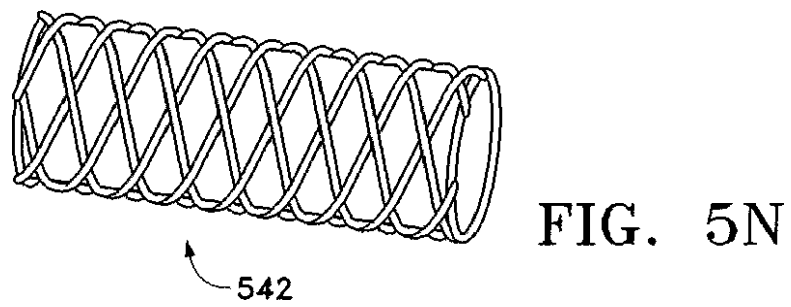
【図5L】



【図5M】



【図5N】



【図5O】

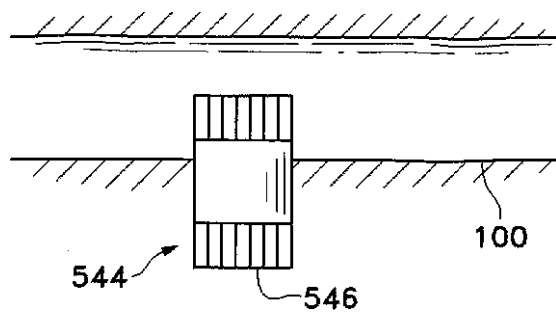


FIG. 5O

【図5P】

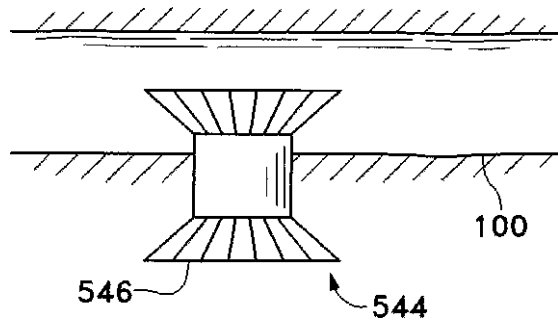


FIG. 5P

【図5Q】

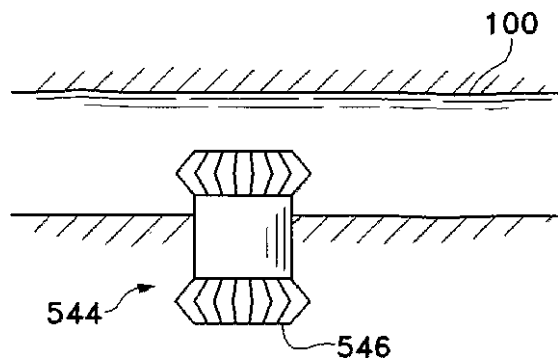


FIG. 5Q

【図5R】

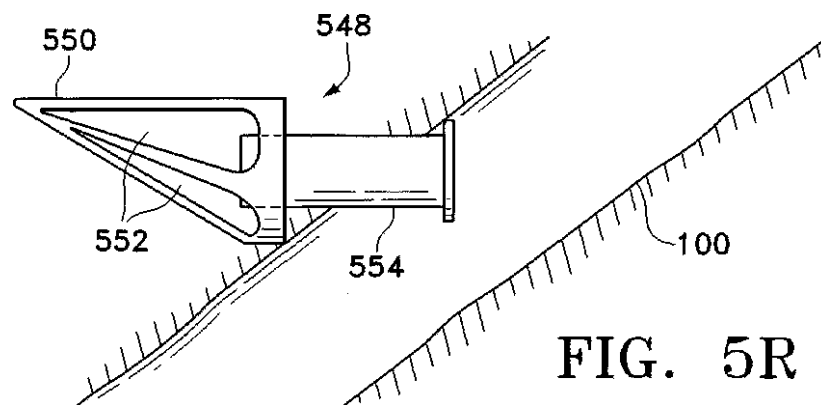


FIG. 5R

【図5S】

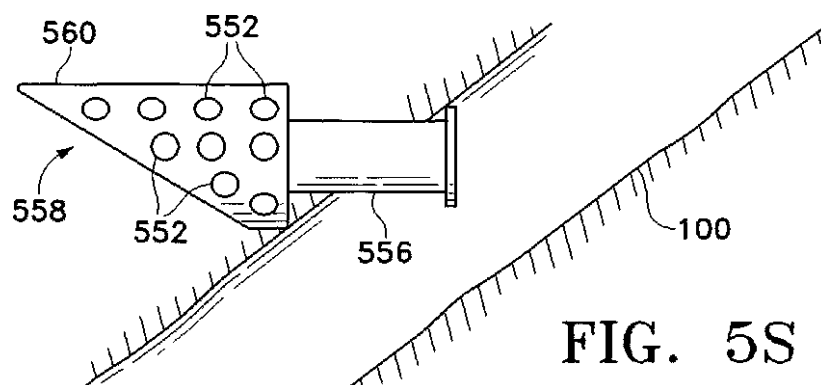
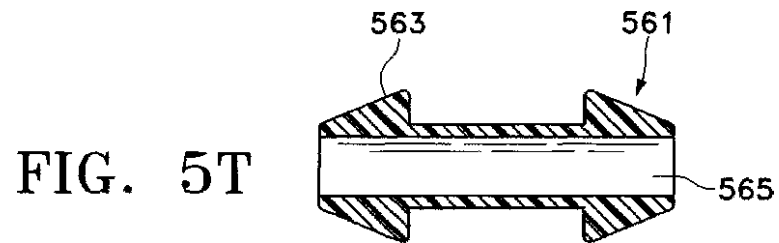
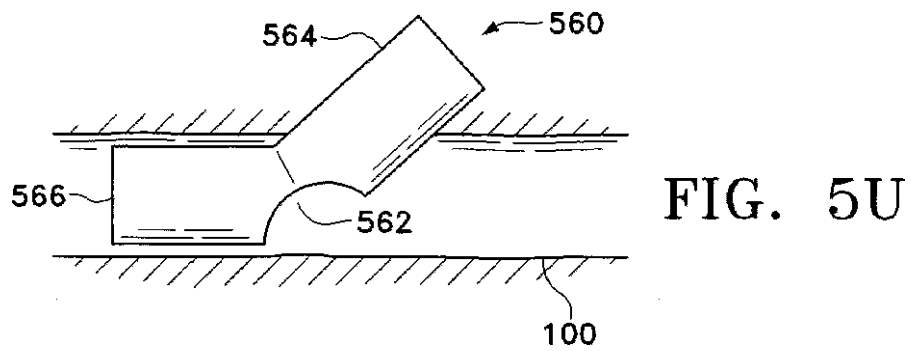


FIG. 5S

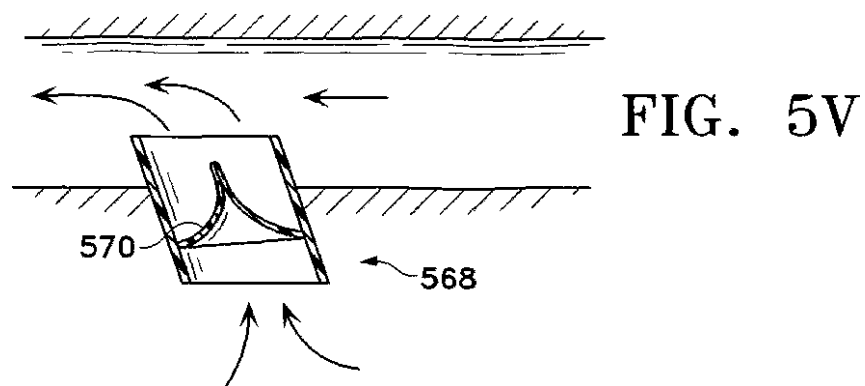
【図5T】



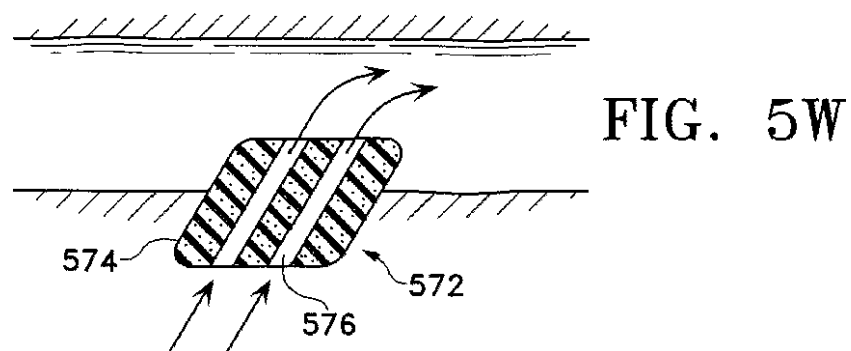
【図5U】



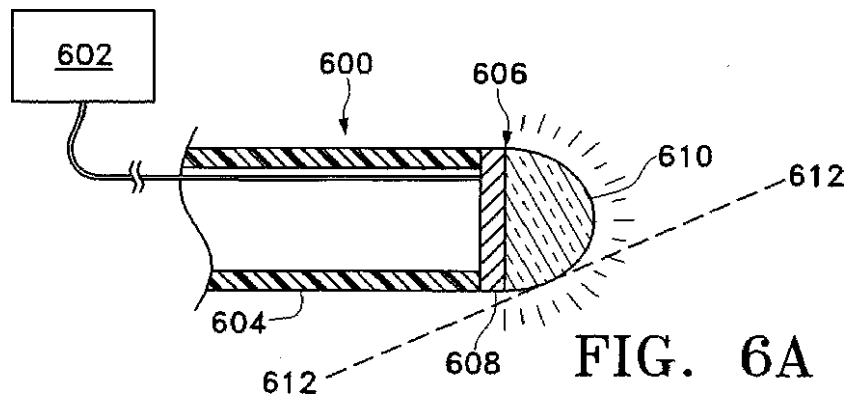
【図5V】



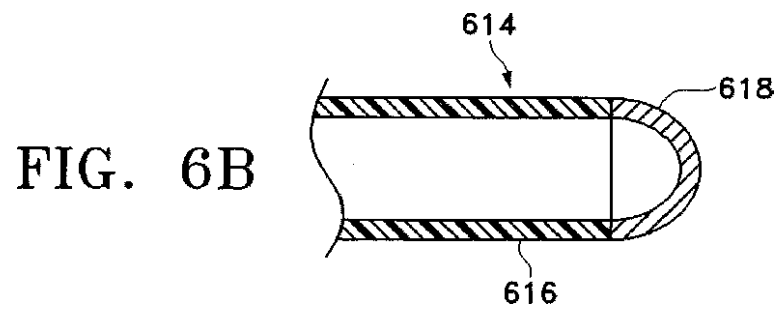
【図5W】



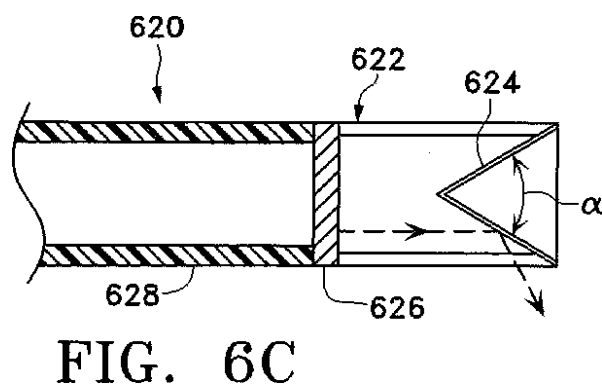
【図6A】



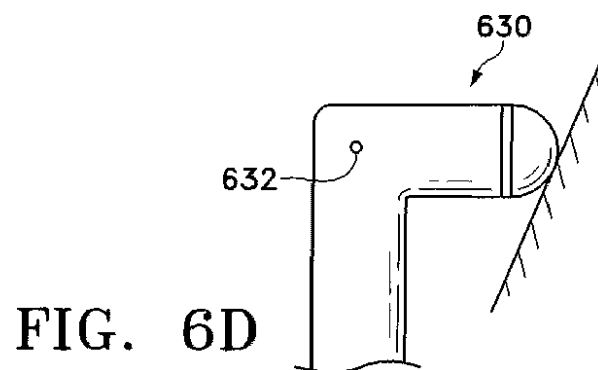
【図6B】



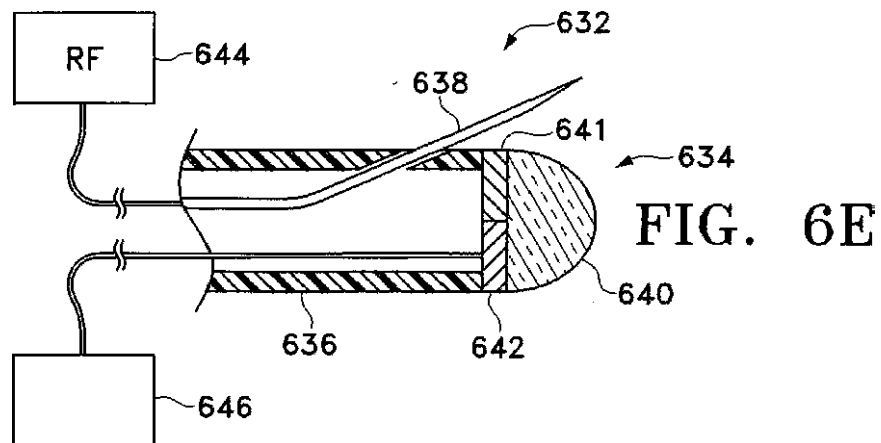
【図6C】



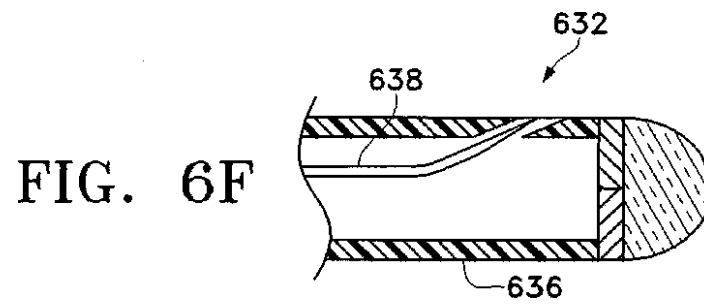
【図6D】



【図 6 E】



【図 6 F】



【図 6 G】

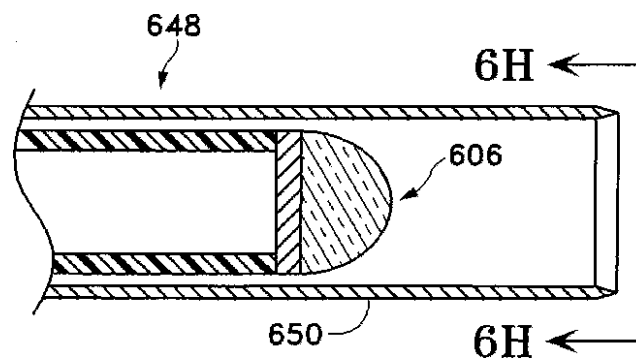


FIG. 6G

【図6H】

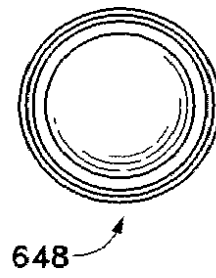


FIG. 6H

【図6I】

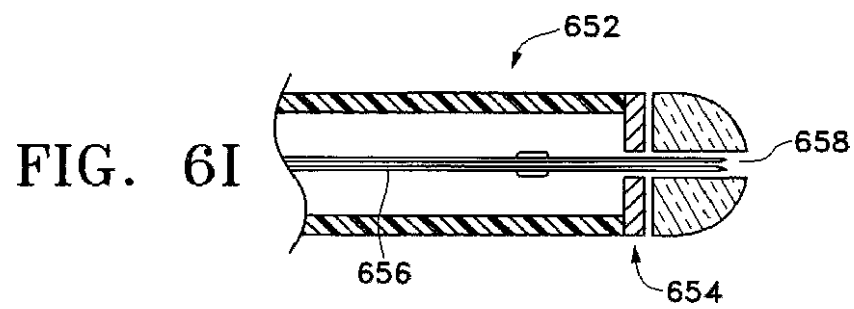


FIG. 6I

【図6J】

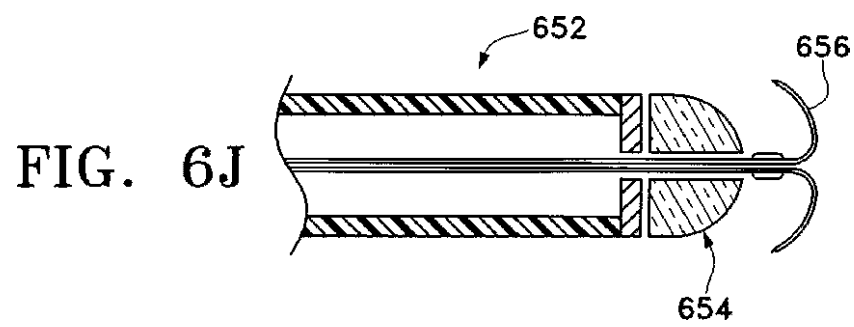


FIG. 6J

【図6K】

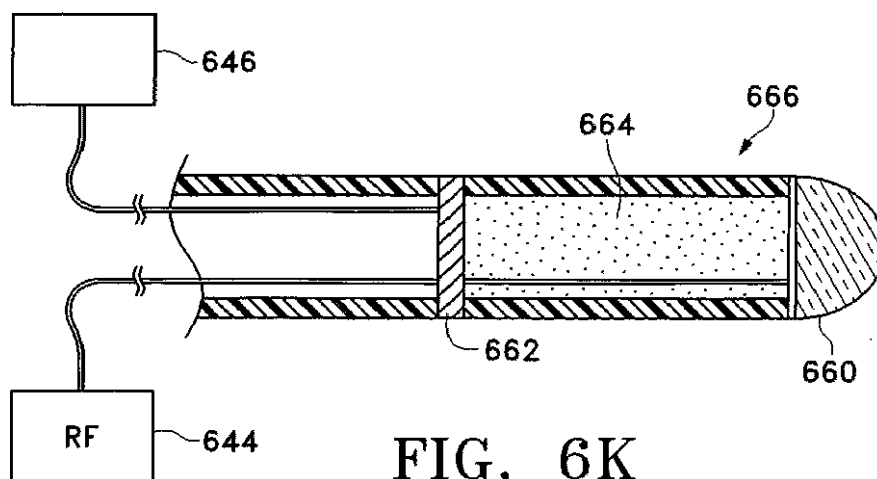
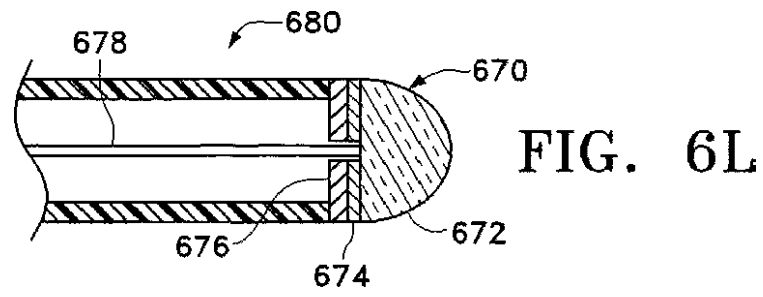
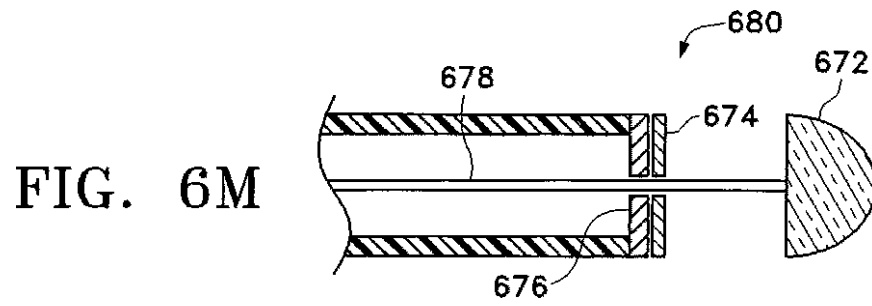


FIG. 6K

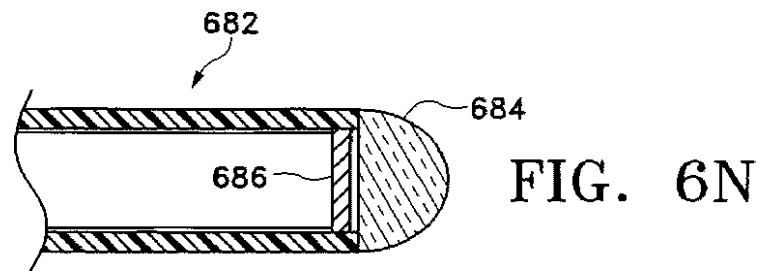
【図6L】



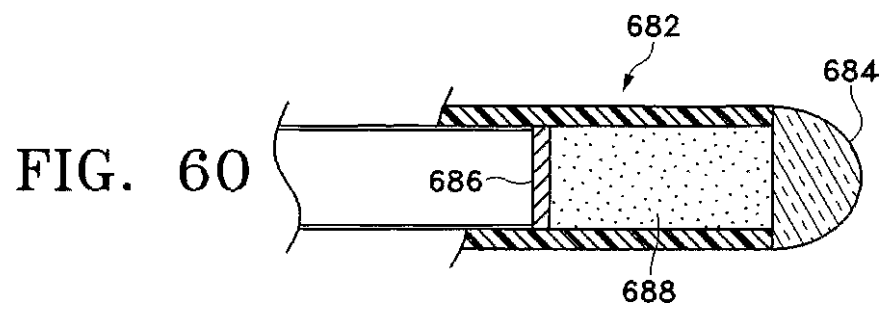
【図6M】



【図6N】



【図6O】



【図6P】

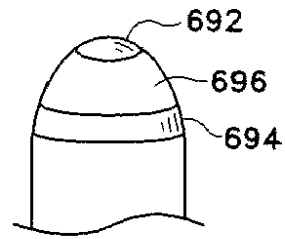


FIG. 6P

【図6Q】

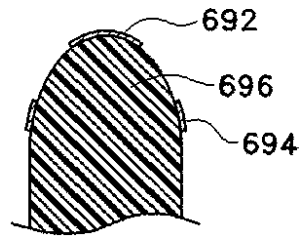


FIG. 6Q

【図6R】

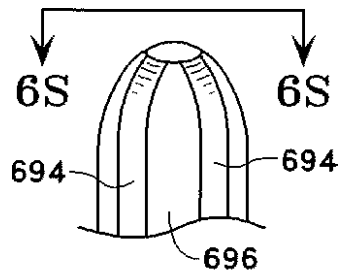


FIG. 6R

【図6S】

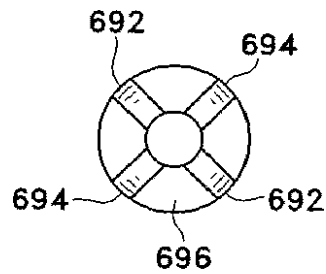


FIG. 6S

【図6T】

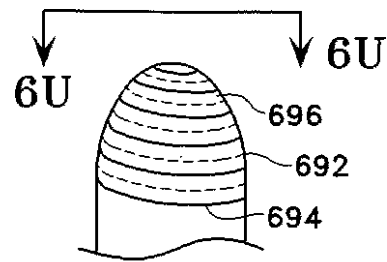


FIG. 6T

【図6U】

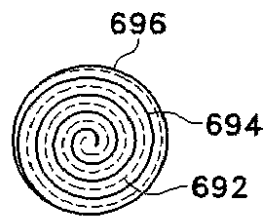


FIG. 6U

【図6V】

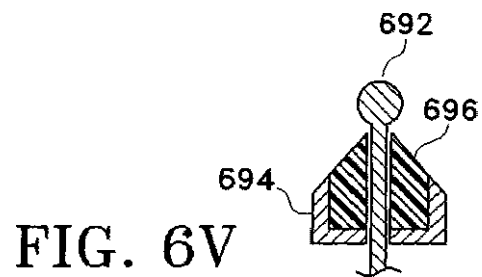


FIG. 6V

【図6W】

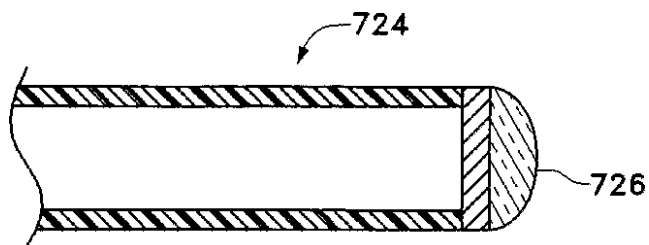


FIG. 6W

【図6X】

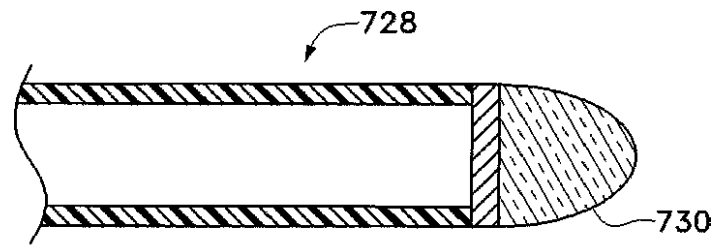


FIG. 6X

【図6Y】

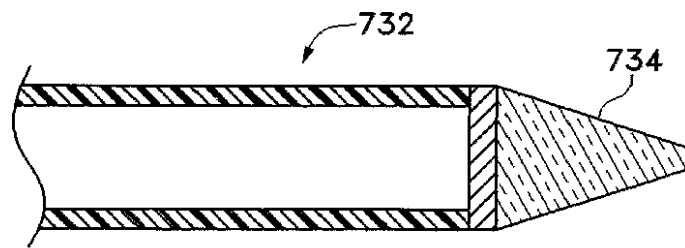


FIG. 6Y

【図7A】

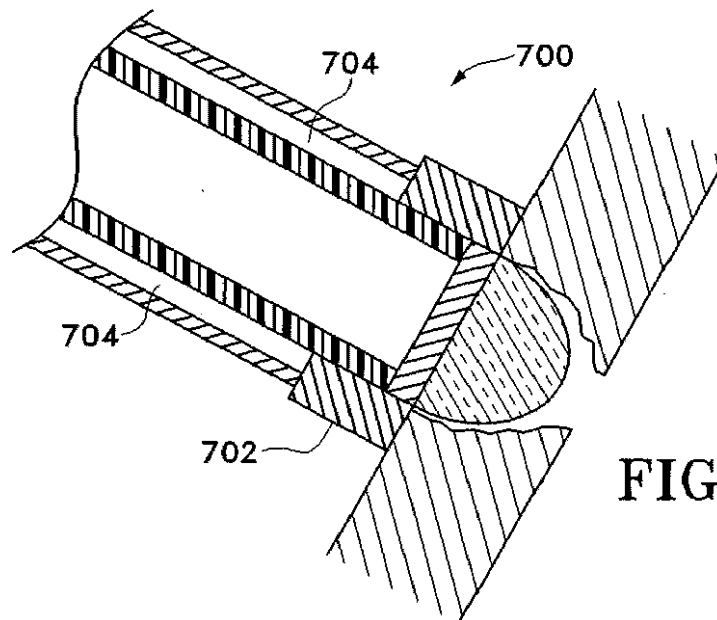
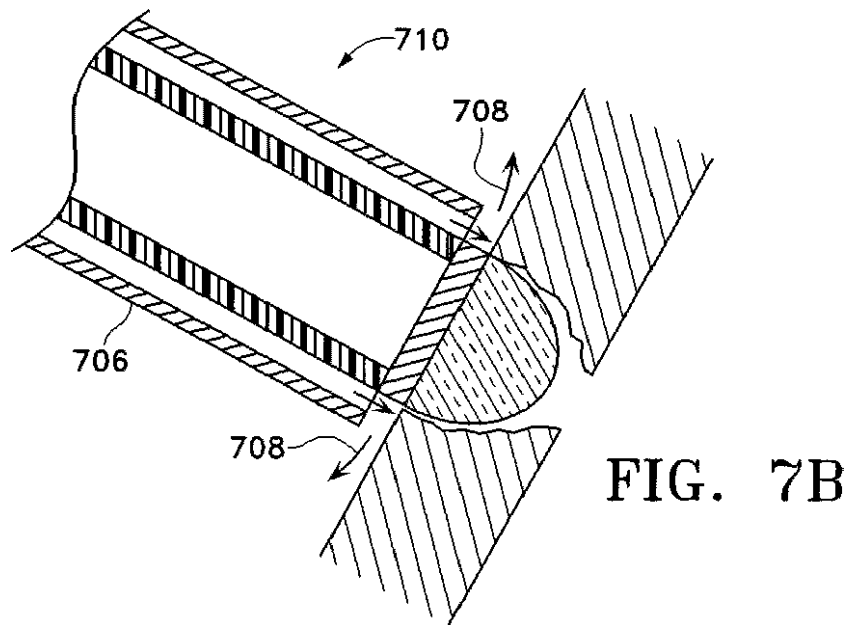


FIG. 7A

【図7B】



【図7C】

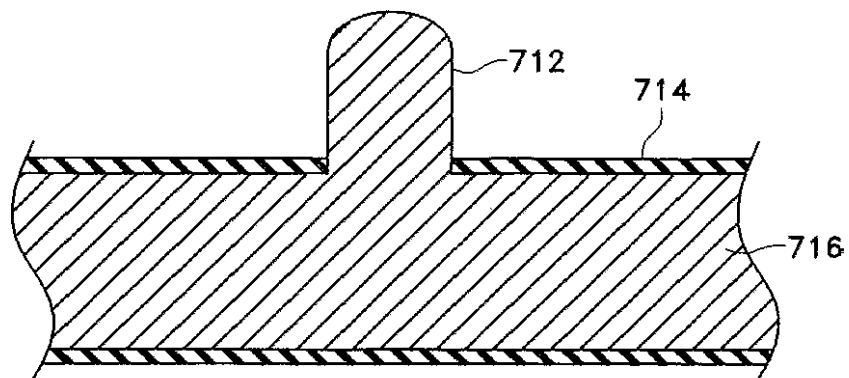


FIG. 7C

【図7D】

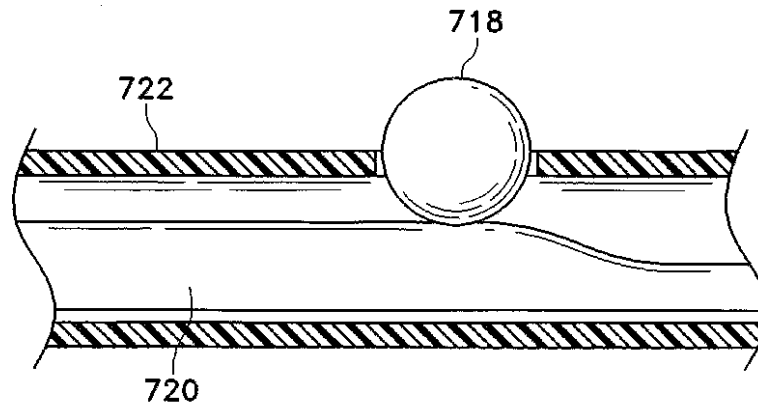


FIG. 7D

【図8A】

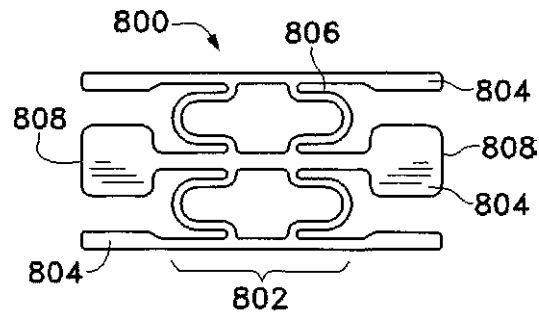


FIG. 8A

【図8B】

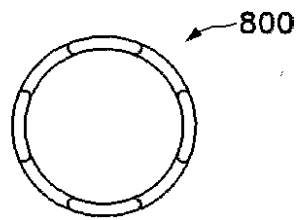


FIG. 8B

【図8C】

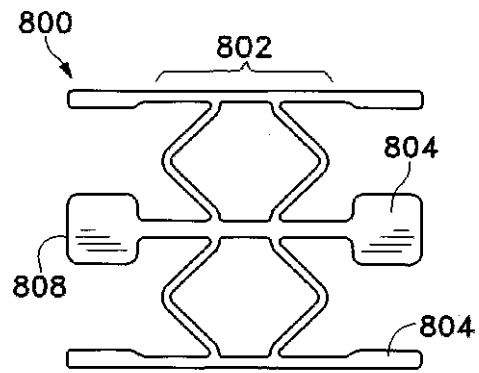


FIG. 8C

【図8D】

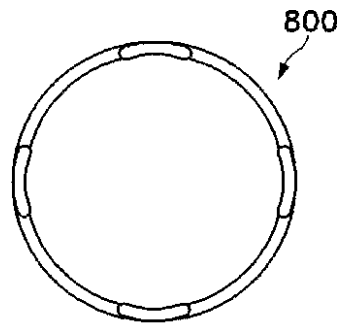


FIG. 8D

【図8E】

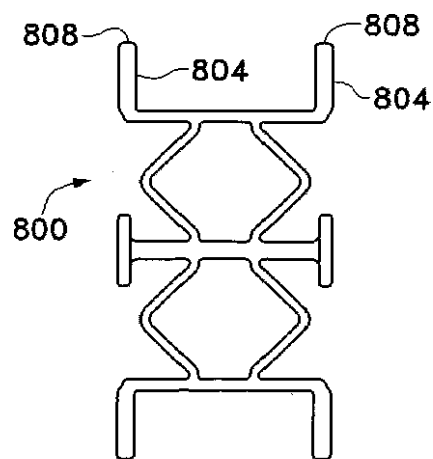


FIG. 8E

【図8F】

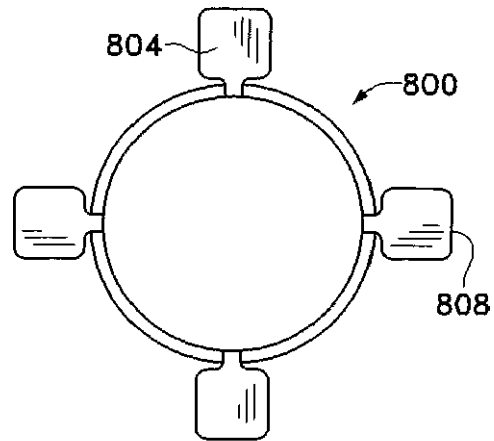


FIG. 8F

【図8G】

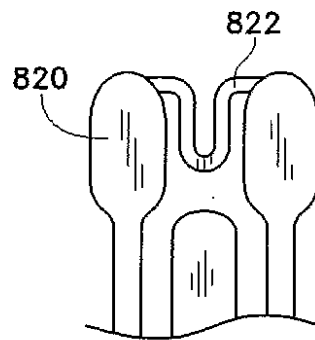


FIG. 8G

【図8H】

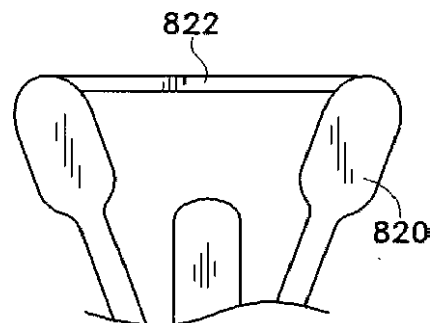
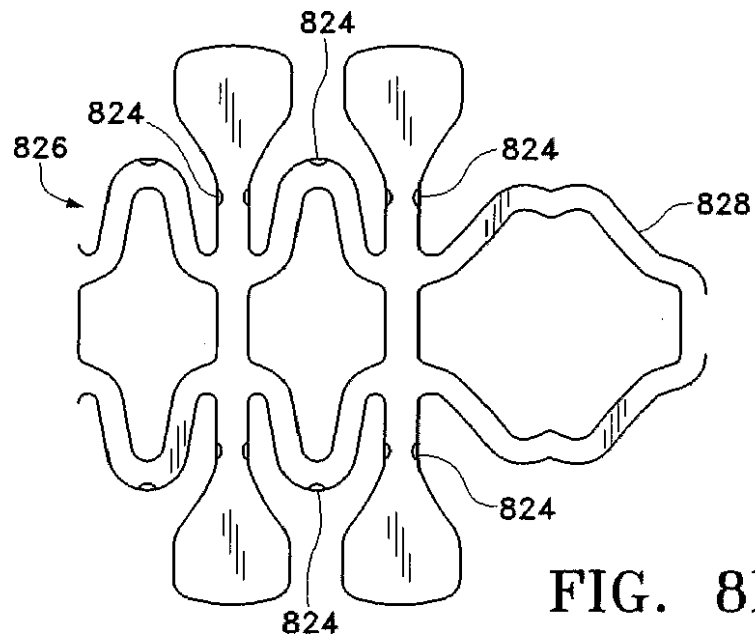
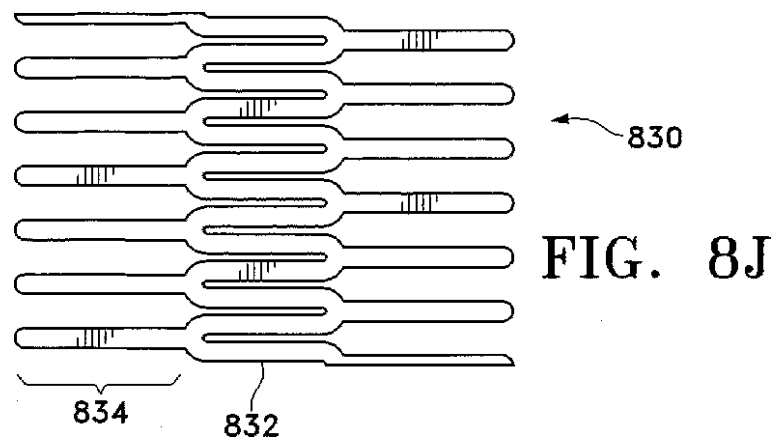


FIG. 8H

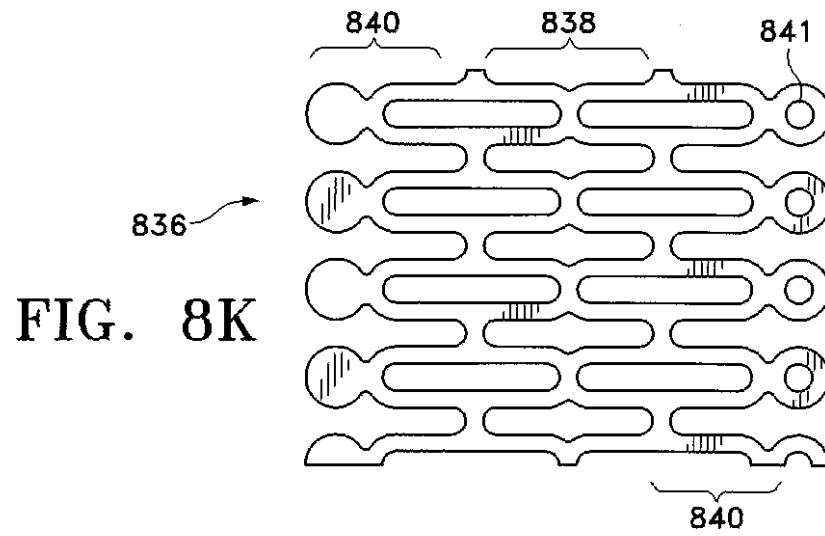
【図8I】



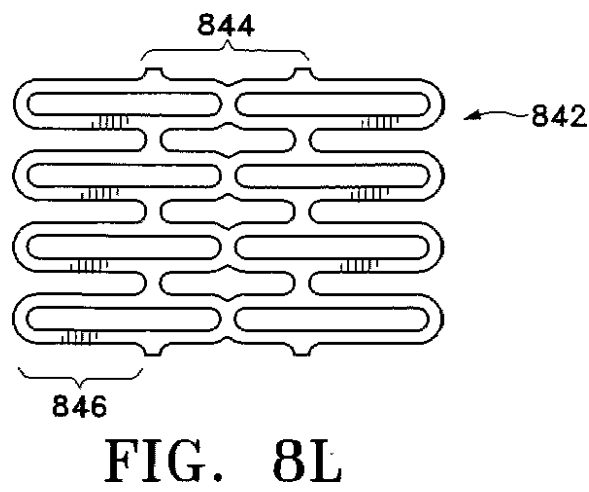
【図8J】



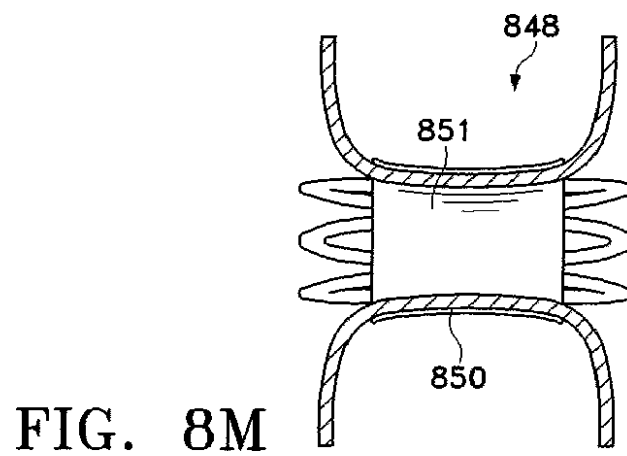
【図8K】



【図8L】



【図8M】



【図8N】

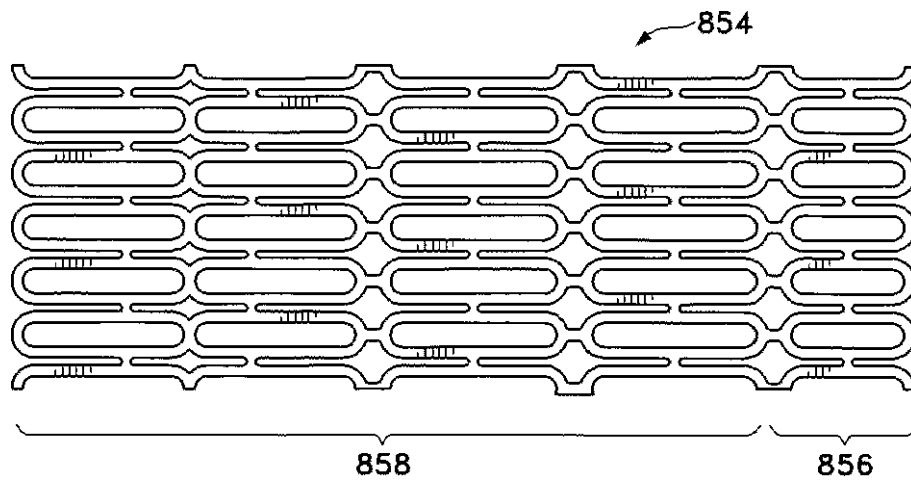


FIG. 8N

【図8O】

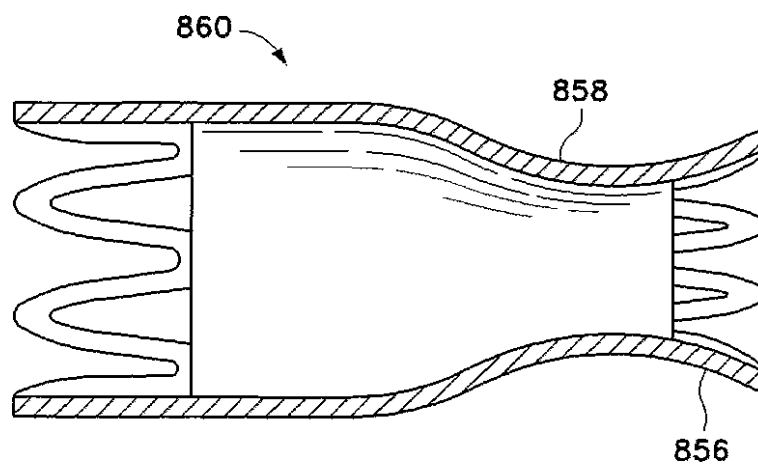


FIG. 8O

【図8P】

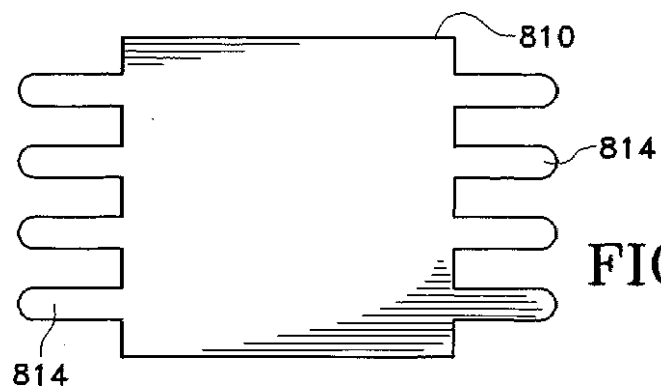
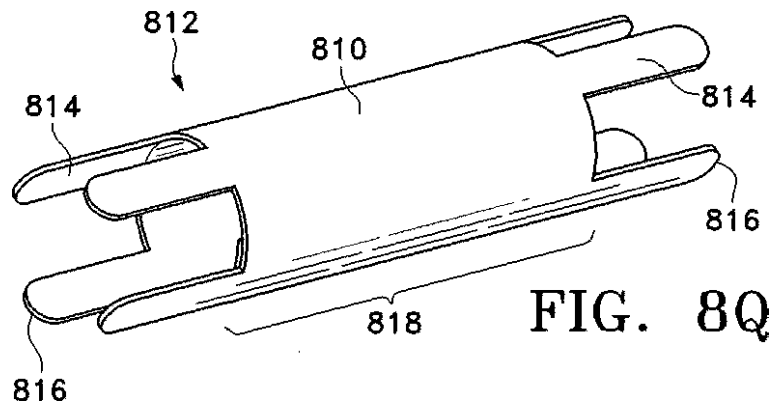
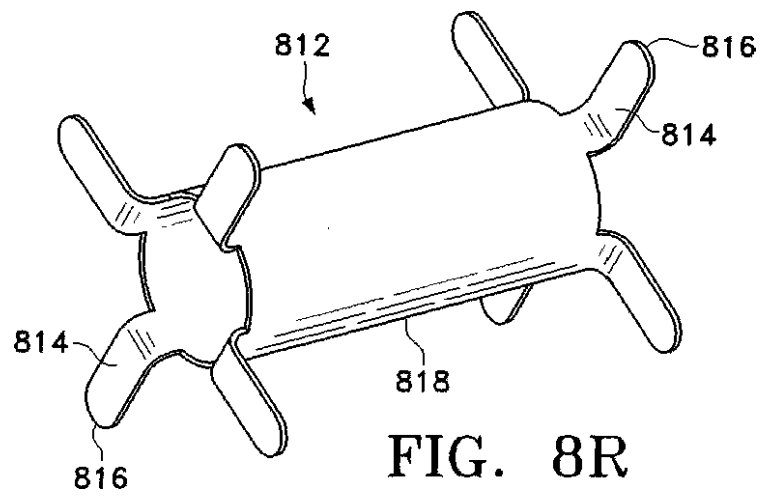


FIG. 8P

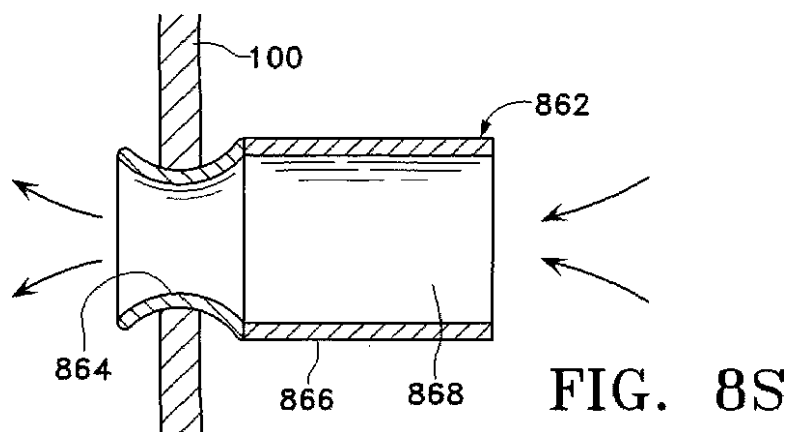
【図8Q】



【図8R】



【図8S】



【図8T】



FIG. 8T

【図8U】

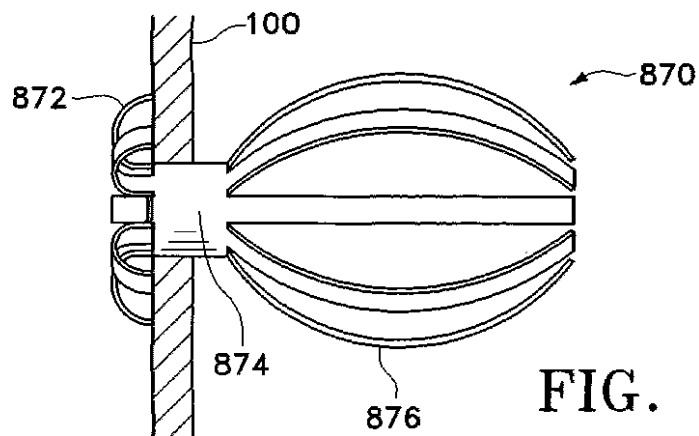


FIG. 8U

【図9A】

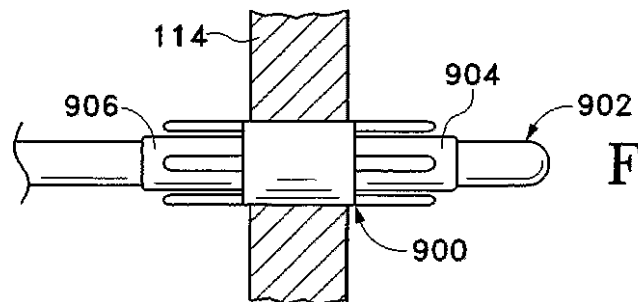
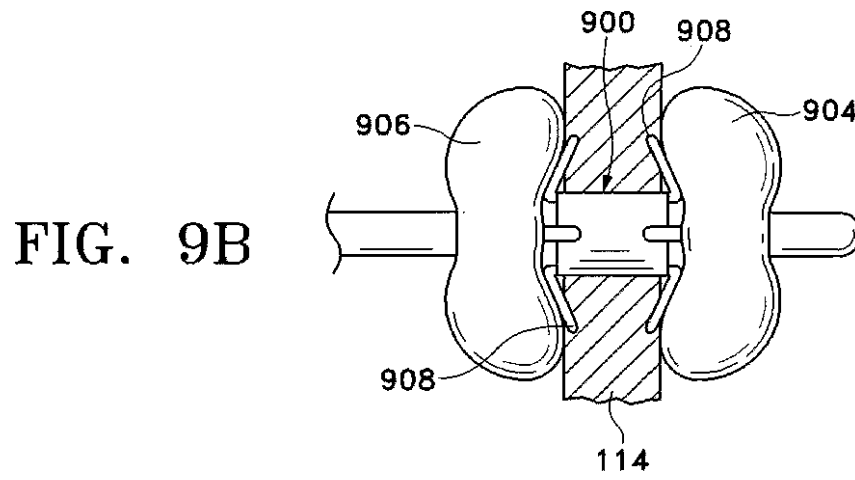


FIG. 9A

【図9B】



【図9C】

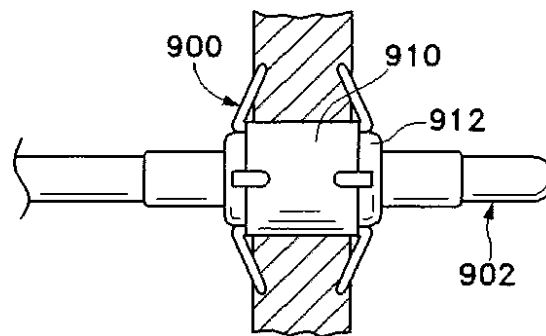
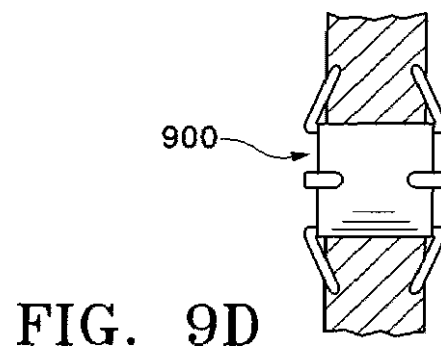


FIG. 9C

【図9D】



【図9E】

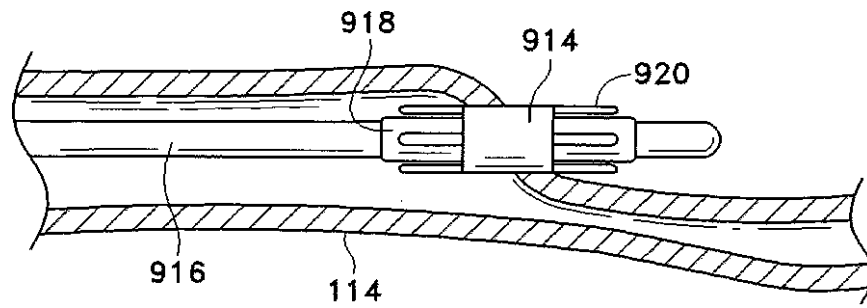


FIG. 9E

【図9F】

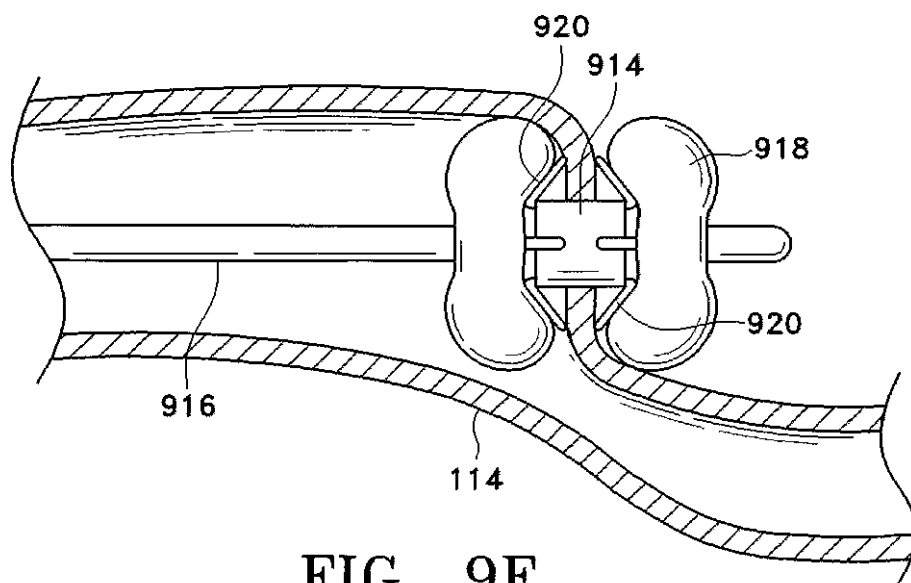


FIG. 9F

【図9G】

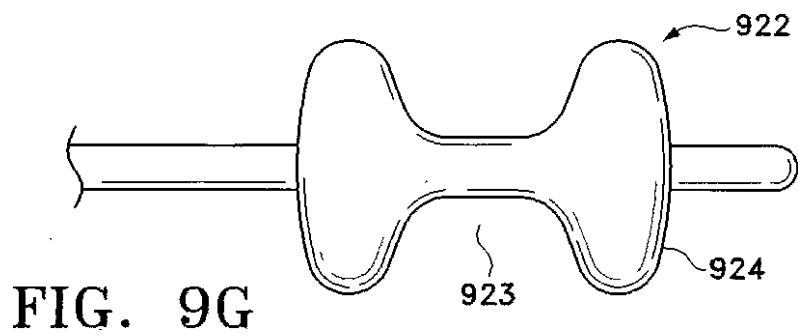
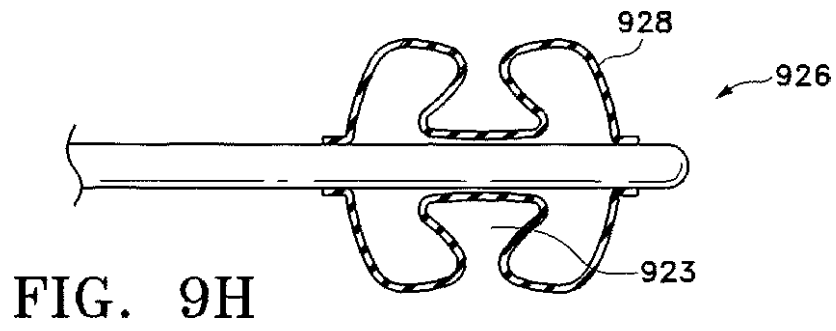
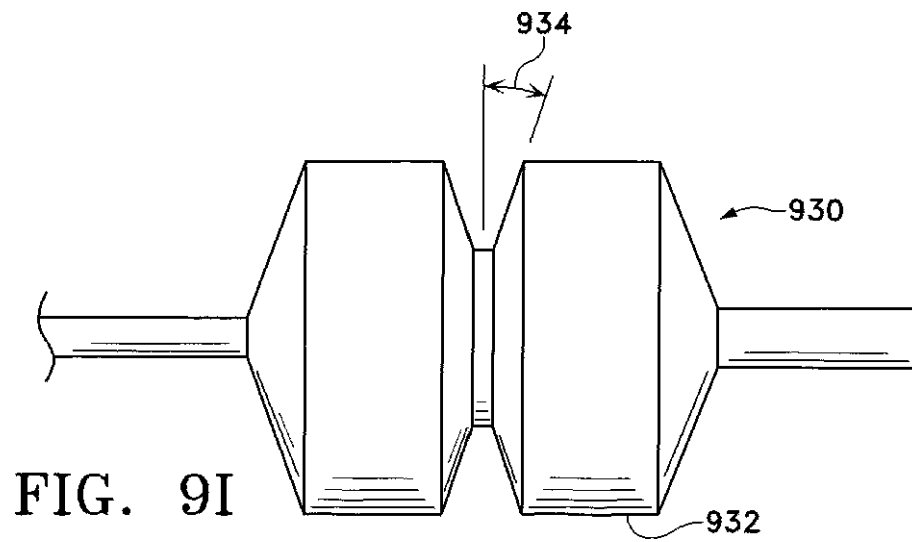


FIG. 9G

【図9H】



【図9I】



-----  
フロントページの続き

|                          |      |               |         |
|--------------------------|------|---------------|---------|
| (51)Int.Cl. <sup>7</sup> | 識別記号 | F I           | テーム(参考) |
| A 6 1 M 29/02            |      | A 6 1 M 29/02 |         |

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ルーマス, ブライアン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95033,  
ロス ガトス, スノー クレスト ド  
ライブ 265

(72)発明者 タナカ, ドン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070,  
サラトガ, デボン アベニュー  
18774

(72)発明者 ローファー, マイケル ディー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025,  
メンロ パーク, エル カミノ リア  
ル ナンバー211 1259

(72)発明者 トンプソン, デイビッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95120,  
サン ノゼ, アーモンドウッド ウェ  
イ 793

(72)発明者 ダベンポート, ジェイムズ エム.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92028,  
フォールブルック, サンセット グロ  
ーブ ロード 1461

F ターム(参考) 4C060 AA10 MM25  
4C077 AA24 HH07 HH13  
4C167 AA42 AA50 AA55 AA56 BB28  
BB42 BB45 BB46 BB47 CC21

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | <无法获取翻译>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2003506132A5</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 公开(公告)日 | 2007-10-04 |
| 申请号            | JP2001514843                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 申请日     | 2000-08-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 布龙卡斯科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Buronkasu Technologies公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | Buronkasu Technologies公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| [标]发明人         | クーパージョエルディー<br>ルーマスブライアン<br>タナカドン<br>ローファーマイケルディー<br>トンプソンデイビッド<br>ダベンポートジェイムズエム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
| 发明人            | クーパー, ジョエル ディー.<br>ルーマス, ブライアン<br>タナカ, ドン<br>ローファー, マイケル ディー.<br>トンプソン, デイビッド<br>ダベンポート, ジェイムズ エム.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/02 A61B17/00 A61B17/24 A61M1/04 A61F2/82 A61F2/84 A61M29/00 A61M29/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| CPC分类号         | A61B2018/00029 A61F2/91 A61F2/02 A61F2230/0058 A61B17/11 A61B2018/1497 A61B2017/00809<br>A61B18/1445 A61F2220/005 A61F2/92 A61B19/52 A61B17/08 A61F2220/0075 A61B2017/22077<br>A61B18/1492 A61F2/90 A61B2019/545 A61B2018/00005 A61B2019/481 A61B2019/5278 A61B2018<br>/1437 A61B17/064 A61F2/20 A61F2230/0076 A61F2/07 A61B18/1815 A61B2017/00252 A61F2/2418<br>A61B2017/22067 A61B8/06 A61B2017/1135 A61F2230/0091 A61B2017/00106 A61F2002/043<br>A61B2017/3484 A61F2002/8483 A61B2018/00541 A61B17/0644 A61B2017/3425 A61B18/1477<br>A61B2017/00575 A61B2018/00273 A61N2007/0078 A61F2230/0078 A61F2220/0066 A61B17/22<br>A61B2018/00285 A61B8/12 A61B2018/00214 A61B5/489 A61B2017/1139 A61F2/856 A61B2018/1425<br>A61F2/2412 A61B2018/1475 A61B8/445 A61B90/36 A61B2090/08021 A61B2090/3782 A61B2090/395 |         |            |
| FI分类号          | A61B17/02 A61B17/00.320 A61B17/24 A61M1/04 A61M29/00 A61M29/02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C060/AA10 4C060/MM25 4C077/AA24 4C077/HH07 4C077/HH13 4C167/AA42 4C167/AA50 4C167<br>/AA55 4C167/AA56 4C167/BB28 4C167/BB42 4C167/BB45 4C167/BB46 4C167/BB47 4C167/CC21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 优先权            | 60/176141 2000-01-14 US<br>60/147528 1999-08-05 US                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |            |
| 其他公开文献         | JP2003506132A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及用于改变肺中的气流以改善个体，尤其是患有慢性阻塞性肺疾病（COPD）的个体的呼气周期的方法和装置。更具体地，所述方法和装置产生并维持通过气道壁的侧向开口或通道，使得呼出的空气直接从肺组织通过，最终终止两种氧交换进入血液。促进和/或减压过度膨胀的肺部。本发明的方法包括通过改变肺中的气流来改善患病的肺中的气流的动作。本发明的变化包括选择患病肺的侧支通气的部位并在该部位产生至少一个侧支通道的动作。

