

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-510409

(P2015-510409A)

(43) 公表日 平成27年4月9日(2015.4.9)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2014-553306 (P2014-553306)	(71) 出願人	514181990
(86) (22) 出願日	平成24年12月27日 (2012.12.27)		スパイレーション インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成26年9月16日 (2014.9.16)		アメリカ合衆国 98052 ワシントン
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/071832		州 レッドモンド ノースイースト 18
(87) 国際公開番号	W02013/109398		5番 アベニュー 6675
(87) 国際公開日	平成25年7月25日 (2013.7.25)	(74) 代理人	100079049
(31) 優先権主張番号	61/587,621		弁理士 中島 淳
(32) 優先日	平成24年1月17日 (2012.1.17)	(74) 代理人	100084995
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 和詳
		(74) 代理人	100085279
			弁理士 西元 勝一
		(72) 発明者	シア リチャード オー.
			アメリカ合衆国 98028 ワシントン
			州 ケンモア エヌイー ピー1 56番
			14925

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺及び気管内の瘻を処置するシステム及び方法

(57) 【要約】

特定の実施形態では、装置が、圧縮されて内視鏡の遠位端内に挿入されるように構成される。送達装置は、患者内の体腔又は管腔の壁における1つ以上の瘻の部位まで送達カテーテルを送達するように構成されてもよい。送達カテーテルは、1つ以上の瘻の部位まで装置を送達するように構成される。装置は、1つ以上の瘻の部位において拡張し、1つ以上の方向において瘻を実質的に封止するように構成される。いくつかの実施形態では、装置の少なくとも一部は生体適合性材料で被覆されるかつ／又は構成される。いくつかの構成では、装置は長期間にわたって、又は更には永久的に埋め込まれるように構成される。いくつかの実施形態では、装置の少なくとも一部は、生分解性の、溶解可能な、及び／又は生体吸収性の材料で構成される。

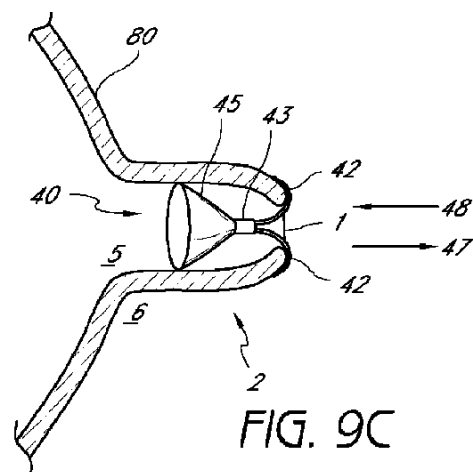


FIG. 9C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1つ以上の円錐形部分であって、前記1つ以上の円錐形部分は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記1つ以上の円錐形部分は、前記1つ以上の円錐形部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも1つの方向において制限するように構成される、1つ以上の円錐形部分と、

1つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第1の端と第2の端とを備え、前記1つ以上のハブ部分は、前記1つ以上の円錐形部分のうちの少なくとも1つに接続するように構成される、1つ以上のハブ部分と

を備える、装置。

【請求項 2】

前記装置はロッド部分を更に備え、前記ロッド部分は前記1つ以上の円錐形部分及び／又は前記1つ以上のハブ部分に接続される、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記装置は、2つの円錐形部分と、ハブ部分とを備え、前記ハブ部分の前記第1及び第2の端のそれぞれに前記円錐形部分のうちの1つが取り付けられる、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記2つの円錐形部分は、前記2つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分の方を向くように構成される、請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

前記2つの円錐形部分は、前記2つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分から離れる方を向くように構成される、請求項3に記載の装置。

【請求項 6】

前記ハブ部分は、前記装置が身体管腔内に配備された場合に身体管腔の半径範囲まで拡張するように構成される、請求項3に記載の装置。

【請求項 7】

前記装置は1つの円錐形部分と1つのハブ部分とを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置は1つ以上の安定化部材を更に備える、請求項7に記載の装置。

【請求項 9】

前記1つ以上の安定化部材は前記ハブ部分に取り付けられる、請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記1つ以上の安定化部材は前記円錐形部分に取り付けられる、請求項8に記載の装置。

【請求項 11】

前記1つ以上の安定化部材は鋭利なアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項8に記載の装置。

【請求項 12】

前記1つ以上の安定化部材は1つ以上の螺旋アンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項8に記載の装置。

【請求項 13】

前記1つ以上の安定化部材は非外傷性端部を有するアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成

10

20

30

40

50

される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 14】

前記装置は 2 つの円錐形部分と 2 つのハブ部分とを備え、各ハブ部分は 1 つの円錐形部分に接続され、各円錐形部分は 1 つのハブ部分に接続される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 15】

前記ハブ部分のうちの 1 つ以上は、前記ロッド部分に摺動可能に接続される、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1 つ以上の螺旋部分であって、前記 1 つ以上の螺旋部分は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の螺旋部分は、前記 1 つ以上の螺旋部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも 1 つの方向において制限するように構成される、1 つ以上の螺旋部分と、

1 つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記 1 つ以上のハブ部分は、前記 1 つ以上の螺旋部分のうちの少なくとも 1 つに接続するように構成される、1 つ以上のハブ部分と

を備える、装置。

【請求項 17】

前記 1 つ以上の螺旋部分は、1 つ以上の骨組部分と、前記 1 つ以上の骨組部分に接続された 1 つ以上のフラップ部分とを備える、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記装置は、前記 1 つ以上の螺旋部分及び／又は前記 1 つ以上のハブ部分に接続された、ロッド部分を更に備える、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

前記装置は、2 つの螺旋部分と、1 つのハブ部分とを備え、前記ハブ部分の各端に前記螺旋部分のうちの 1 つが取り付けられる、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 20】

前記フラップ部分は、第 1 の方向において前記螺旋部分を通して流体が流れることを許可し、第 2 の方向における前記螺旋部分を通した流体流を防止するように構成される、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 21】

前記骨組部分のうちの少なくとも 1 つは、前記骨組部分の端において穿孔部分を備え、前記穿孔部分は、前記装置が拡張された、かつ瘻の部位に配備された場合に、前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 22】

本願の図面及び明細書に、実質的に示され記載された装置。

【請求項 23】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は安定化部材と前記安定化部材に接続された封止部材とを備える、装置。

【請求項 24】

前記封止部材はハブ部分を備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記安定化部材は鋭利にされたコイルを備え、前記鋭利にされたコイルは第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記第 1 の端は前記封止部材に取り付けられ、前記第 2 の端は鋭利にされたバンプを含み、前記鋭利にされたバンプは、前記装置が配備される際に前記装置の周辺の組織を穿孔するように構成される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 26】

前記安定化部材は 1 つ以上のアンカーを備える、請求項 23 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記 1 つ以上のアンカーは身体組織と係合するように構成される、請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

前記安定化部材は接着剤を備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 29】

前記安定化部材は 1 つ以上の弾性部材を備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 30】

前記 1 つ以上の弾性部材は実質的に管状の形状を形成するように構成される、請求項 29 に記載の装置。

10

【請求項 31】

前記封止部材は 1 つ以上の傘形部材を備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 32】

前記封止部材は 1 つ以上のプラグ部分を備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 33】

前記 1 つ以上のプラグ部分は、気体、液体、又は固化液のうちの 1 つ以上を用いて膨張させられるように構成される、請求項 32 に記載の装置。

【請求項 34】

前記封止部材は、前記瘻の領域を覆うように構成された膜を備える、請求項 23 に記載の装置。

20

【請求項 35】

前記安定化部材は弾性材料を備え、前記安定化部材は第 1 の端と第 2 の端とを有し、前記第 1 の端は鋭利にされたバンプを備え、かつ前記封止部材を穿孔するように構成され、前記第 2 の端は患者の身体内で拡張するように構成され、前記安定化部材の前記第 2 の端の拡張は、前記安定化部材の前記第 1 の端が前記封止部材を前記瘻の部位上に引くことを発生させる、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

前記封止部材は、流体流の 1 つ以上の方向において前記瘻を封止する、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 37】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は 1 つ以上の骨組部材を備え、前記 1 つ以上の骨組部材は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、身体管腔内に嵌合する実質的に円筒形の形状を有する管を形成するように構成され、前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成される、装置。

30

【請求項 38】

前記 1 つ以上の骨組部材は弾性材料で構成される、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 39】

前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的に不透過性の壁を有する実質的に円筒形の管を備える、請求項 37 に記載の装置。

40

【請求項 40】

前記装置は、前記 1 つ以上の骨組部材に接続された封止部材を更に備える、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 41】

前記封止部材は、実質的に不透過性の膜を備える、請求項 40 に記載の装置。

【請求項 42】

前記封止部材は、前記 1 つ以上の骨組部材の弓形部分を覆う、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 43】

50

前記封止部材は、前記 1 つ以上の骨組部材の環全体を覆う、請求項 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 4】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は 1 つ以上の骨組部材を備え、前記 1 つ以上の骨組部材は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的に c 字形の断面を有する管を形成するように構成され、前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成される、装置。

10

【請求項 4 5】

前記 1 つ以上の骨組部材は弾性材料で構成される、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的に c 字形の断面を有する管と、実質的に不透過性の壁とを備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記装置は、前記 1 つ以上の骨組部材に取り付けられた封止部材を更に備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 8】

20

前記封止部材は、実質的に不透過性の膜を備える、請求項 4 7 に記載の装置。

【請求項 4 9】

前記封止部材は、前記 1 つ以上の骨組部材の弓形部分を覆う、請求項 4 8 に記載の装置。

。

【請求項 5 0】

前記 1 つ以上の骨組部材は端部を備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記端部は鋭利なアンカーを備える、請求項 5 0 に記載の装置。

【請求項 5 2】

前記端部は非外傷性形状を備える、請求項 5 0 に記載の装置。

30

【請求項 5 3】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1 つ以上の膨張可能部分であって、前記 1 つ以上の膨張可能部分は収縮させられた構成と膨張させられた構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の膨張可能部分は、前記 1 つ以上の膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも 1 つの方向において制限するように構成される、1 つ以上の膨張可能部分と、

前記 1 つ以上の膨張可能部分上の 1 つ以上の膨張点であって、前記 1 つ以上の膨張点は、前記 1 つ以上の膨張可能部分と膨張物質の 1 つ以上の源との間の流体連通を促進するように構成される、1 つ以上の膨張点と、

40

前記 1 つ以上の膨張可能部分に接続された 1 つ以上の安定化部材であって、前記 1 つ以上の安定化部材は、前記 1 つ以上の膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ身体内に配備された場合に、前記 1 つ以上の膨張可能部分の移動を妨げるように構成される、1 つ以上の安定化部材と

を備える、装置。

【請求項 5 4】

前記装置は少なくとも 2 つの膨張可能部分を備える、請求項 5 3 に記載の装置。

【請求項 5 5】

50

前記装置はハブ部分を更に備え、前記ハブ部分は第1の端と第2の端とを備え、前記ハブ部分の前記第1及び第2の端のそれぞれに前記膨張可能部分のうちの1つが取り付けられる、請求項54に記載の装置。

【請求項56】

前記ハブ部分は膨張可能である、請求項55に記載の装置。

【請求項57】

前記1つ以上の安定化部材は前記ハブ部分に接続される、請求項53に記載の装置。

【請求項58】

前記膨張物質は、気体、液体、又は固化液のうちの1つ以上である、請求項53に記載の装置。

【請求項59】

前記1つ以上の安定化部材はアンカーを備え、前記アンカーは、前記1つ以上の膨張可能部分が膨張させられた、かつ前記身体内に配備された場合に、前記1つ以上の膨張可能部分の周辺の組織と係合するように構成される、請求項53に記載の装置。

【請求項60】

前記1つ以上の安定化部材は接着物質を備える、請求項53に記載の装置。

【請求項61】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する処置装置を前記体腔又は管腔まで送達する方法であって、前記方法は、

前記処置装置を形成するステップと、

前記処置装置を圧縮するステップと、

前記処置装置を送達装置の遠位端内に装填するステップと、

前記送達装置の前記遠位端を1つ以上の瘻の部位の近くに位置決めするステップと、

前記送達装置の前記遠位端から前記処置装置を取り外すステップと、

前記処置装置を、前記1つ以上の瘻を通る流体流を少なくとも1つの方向において妨げるように拡張させるステップと

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、肺処置の分野に関し、特に、肺又は気管内の瘻及び破裂を封止する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

損傷した又は欠陥を有する肺気道のリークを停止させる、減少させる、及び／又は制御するために気道の破裂又は瘻を封止するシステム及び方法について、本明細書中で説明する。2つの空間の間での流体、気体、及び／又は液体の移送を制御するシステム及び方法も開示される。そのような移送が発生し得る1つの一般的な臨床状態は、「断端リーク」瘻（"stump leak" fistula）と呼ばれる。

【0003】

断端は、解剖学的起点（anatomical origin）のできるだけ近くで切除された気道の残余である。断端リークは、葉を除去（葉切除術）又は肺全体を除去（肺全摘出術）するための手術が行われた後で発生する可能性がある。手術の間、肺組織が切除され、肺組織のその部分に供給する気道及び血管も切除される。従って、切除の間、外科医は組織をその解剖学的起点のできるだけ近くで切断しようと試みる。

【0004】

切除の後、断端リークが発生する可能性があり、なぜなら大きな直径の気道を切断して完全に封止するのは場合によっては困難だからである。断端リークの別の原因は、気道（1つ又は複数）を閉じられた状態に保っていた縫合の裂開である可能性がある。結果として、手術後の段階において、欠陥は胸腔内への空気及び／又は流体の漏れを引き起こす。

10

20

30

40

50

断端リークの別の原因は、縫合された気道の付近での感染である可能性がある。そのような感染は、縫合の周辺の組織を劣化させて、断端リーク及びその他の瘻の形成をもたらす可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

肺及び／又は気管の瘻及び破裂の処置のためのいくつかの解決法が開発された。例えば、胸膜癒着術、レーザの使用、冷凍アブレーション、焼灼、及び／又は、瘻／破裂内への充填材料の配置などの処置方法が使用されてきた。しかしこれらの解決法のうちのいくつかは重大な欠点を有する。例えば胸膜癒着術は、肺全摘出術の状況においては、胸壁の胸膜に付着する肺胸膜がないためうまくいかない。上記の処置方法及び装置のうちの多くの、固有の制限により、気道の瘻及び／又は破裂の処置のための装置及び方法の改良が依然として必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

気道内の瘻及び／又は破裂を修復するシステムは、気管支鏡、内視鏡、又はその他のそのような器具内の作動チャンネルを通して延在することが可能な送達装置によって、瘻／破裂の部位まで送達されるように構成された、中実プラグ、円錐形プラグ、螺旋プラグ、中空円筒プラグ、及び／又はその他の装置を含んでもよい。

【0007】

20

本明細書中で開示される装置及び方法は、一般に、患者内の瘻を封止及び／又は遮断することを目的とする。装置及び方法のうちのいくつかは、少なくとも1つの方向における、瘻を通した流体流を許可又は制御するように設計される。その他の装置は、瘻を通した全ての流体流を遮断し、これにより体組織及び／又は器官の内部を周辺の腔及び／又はその他の器官から封止するように設計される。開示される装置のいくつかの実施形態は、単一面 (single plane) であるように構成される — 例えば、一方の側から瘻を遮断／封止するように設計される。開示される装置のその他の実施形態は、複数面 (multi-planar) であるように設計される — 例えば、両側から瘻を遮断／封止するように設計される。

【0008】

30

いくつかの実施形態では、体腔の壁における瘻を処置する装置は、1つ以上の骨組部材を含む。1つ以上の骨組部材は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成されてもよい。1つ以上の骨組部材は、1つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、身体管腔内に嵌合する実質的に円筒形の形状を有する管を形成するように構成されてもよい。1つ以上の骨組部材は、1つ以上の骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成されてもよい。

【0009】

いくつかの実施形態では、体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成される。装置は、装置が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成されてもよい。装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成された1つ以上の骨組部材を含んでもよい。骨組部材は、骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的にc字形の断面を有する管を形成するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、骨組部材は、骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成される。

40

【0010】

いくつかの実施形態では、体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成される。装置は、装置が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成されてもよい。装置は、収縮させられた構成と膨張させられた構成との間を移行するように構成された1つ以

50

上の膨張可能部分を含んでもよい。膨張可能部分は、膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも1つの方向において制限するように構成されてもよい。装置は、膨張可能部分と膨張物質の1つ以上の源との間の流体連通を促進するように構成された、膨張可能部分上の1つ以上の膨張点を更に含んでもよい。いくつかの実施形態では、装置は、膨張可能部分に接続された、かつ膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ患者の身体内に配備された場合に膨張可能部分の移動を妨げるように構成された、1つ以上の安定化部材を含む。

【0011】

いくつかの実施形態によれば、体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成される。装置は、装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成されてもよい。装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成された1つ以上の円錐形部分を含んでもよい。円錐形部分は、円錐形部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも1つの方向において制限するように構成されてもよい。更に、装置は、それぞれが第1の端と第2の端とを有する1つ以上のハブ部分を含んでもよい。ハブ部分は、円錐形部分のうちの少なくとも1つに接続するように構成されてもよい。

【0012】

いくつかの実施形態では、体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成される。装置は、装置が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成されてもよい。装置は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成された1つ以上の螺旋部分を含んでもよい。螺旋部分は、螺旋部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも1つの方向において制限するように構成されてもよい。装置は、それぞれが第1の端と第2の端とを有する1つ以上のハブ部分を更に含んでもよい。ハブ部分は、螺旋部分のうちの少なくとも1つに接続するように構成されてもよい。

【0013】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する処置装置を体腔又は管腔まで送達する方法は、処置装置を形成し、次に処置装置を圧縮することを含んでもよい。方法は、次に処置装置を送達装置の遠位端内に装填し、次に送達装置の遠位端を1つ以上の瘻の部位の近くに位置決めすることを含んでもよい。処置装置は、次に送達装置の遠位端から取り外され、1つ以上の瘻を通る流体流を少なくとも1つの方向において処置装置が妨げるように拡張されてもよい。

【0014】

加えて、本明細書中で開示される装置のいくつかの実施形態は、長期の又は更には永久的な埋め込みであるように設計される。そのような実施形態は、装置の周辺組織が装置内又は装置上に成長することが可能なように、生体適合性材料で構成されてもよい。加えて又は代替として、本明細書中で開示される実施形態のうちのいくつかは、除去可能であるように設計される。除去可能な装置は、患者の身体が瘻又は破裂を治癒させることを可能にする十分に長い時にわたって瘻を遮断／封止するように設計されてもよい。瘻又は破裂が治癒した後、除去可能な装置は患者の身体から除去されてもよい。

【0015】

様々な実施形態が説明の目的のために添付の図面において示されるが、これらは実施形態の範囲を制限するものと解釈されるべきではない。加えて、様々な開示される実施形態の様々な特徴が組み合わされて追加の実施形態を形成してもよく、それらは本開示の一部である。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】身体管腔又は腔の側壁における瘻の立断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 B】身体管腔又は腔の側壁における延在する断端瘻の立断面図である。
- 【図 1 C】身体管腔又は腔の側壁における先細の断端瘻の立断面図である。
- 【図 1 D】身体管腔又は腔の壁におけるフラップ瘻の立断面図である。
- 【図 1 E】身体管腔又は腔の側壁における一連の瘻の立断面図である。
- 【図 2 A】送達カテーテル内のプラグ装置及び膨張装置の実施形態、並びに身体管腔又は腔の壁における延在する瘻の、側面図である。
- 【図 2 B】プラグが膨張させられた構成にある、図 2 A のプラグ及びカテーテルの側面図である。
- 【図 2 C】膨張装置がプラグから切り離された、図 2 B の膨張させられたプラグの側面図である。
- 【図 3 A】送達カテーテル内のダブルコーン弁の実施形態の斜視図である。
- 【図 3 B】断端内に配備された図 3 A のダブルコーン弁の斜視図である。
- 【図 3 C】身体管腔又は腔の側壁における瘻内に配備された図 3 A のダブルコーン弁の斜視図である。
- 【図 4】断端内の螺旋アンカーを有するコーン弁の実施形態の斜視図である。
- 【図 5 A】送達カテーテル内のダブル螺旋弁の実施形態の斜視図である。
- 【図 5 B】断端内に配備された図 5 A のダブル螺旋弁の斜視図である。
- 【図 6 A】断端内に配備された螺旋弁の実施形態の斜視図である。
- 【図 6 B】送達カテーテル内に圧縮された図 6 A の螺旋弁の側面図である。
- 【図 6 C】断端内に配備された図 6 A の螺旋弁の正面図である。
- 【図 7 A】広がった構成における螺旋フラップ弁の実施形態の正面図である。
- 【図 7 B】送達カテーテル内に圧縮された構成における図 7 A の螺旋フラップ弁の正面図である。
- 【図 7 C】断端内に配備された図 7 A の螺旋フラップ弁の垂直断面図である。
- 【図 7 D】送達カテーテル内に圧縮された図 7 A の螺旋フラップ弁の側面図である。
- 【図 7 E】図 7 A における観察平面 E - E に沿った図 7 A の螺旋フラップ弁の断面図である。
- 【図 8 A】広がった構成における、端部バンプを有する螺旋弁の実施形態の正面図である。
- 【図 8 B】送達カテーテル内に圧縮された 8 A の螺旋弁の側面図である。
- 【図 9 A】断端の部位における送達カテーテル内のコーン弁の実施形態の側面図であり、コーン弁のアンカーは送達カテーテルから部分的に押し出されている。
- 【図 9 B】送達カテーテルから更に取り出された図 9 A のコーン弁の側面図である。
- 【図 9 C】断端内に配備された図 9 A のコーン弁の側面図である。
- 【図 10 A】アンカーが非外傷性端を有するコーン弁の実施形態の側面図であり、コーン弁は送達カテーテル内に圧縮されている。
- 【図 10 B】断端内に配備された図 10 A のコーン弁の斜視図である。
- 【図 11】コーン部分のリップの周りに複数のアンカーを有するコーン弁の実施形態の斜視図であり、コーン弁は断端内に配備されている。
- 【図 12 A】断端の部位において送達カテーテルから部分的に取り出されたコーン弁の実施形態の側面図である。
- 【図 12 B】断端の部位として送達カテーテルから更に取り出された図 12 A のコーン弁の側面図である。
- 【図 12 C】断端上及び断端内に配備された図 12 A のコーン弁の側面図である。
- 【図 13 A】送達カテーテル内に圧縮されたダブルコーン弁の実施形態の側面図である。
- 【図 13 B】コーンのうちの 1 つが断端の外側で送達カテーテルから取り出された、図 13 A のダブルコーン弁の斜視図である。
- 【図 13 C】両方のコーンが断端の部位において送達カテーテルから取り出された、図 13 A のダブルコーン弁の斜視図である。
- 【図 13 D】断端の部位に配備された図 13 A のダブルコーン弁の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 3 E】図 1 3 A のダブルコーン弁、及びプッシュプル機構の実施形態の、斜視図である。

【図 1 3 F】図 1 3 A のダブルコーン弁のラチェット機構の側面図である。

【図 1 3 G】図 1 3 E のプッシュプル機構の斜視図であり、プッシュプル機構はフックを有する。

【図 1 3 H】送達カテーテル内の図 1 3 E のプッシュプル機構の実施形態の側面図であり、プッシュプル機構は複数のフィンガーを有する。

【図 1 3 I】部分的にカテーテルの外側にある図 1 3 F のプッシュプル機構の側面図である。

【図 1 4 A】バープ付きアンカーの実施形態の側面図である。

10

【図 1 4 B】先細の断端の垂直断面図である。

【図 1 4 C】図 1 4 A のバープ付きアンカー及び図 1 4 B の先細の断端の側面図であり、先細の断端はバープ付きアンカーによって封止されている。

【図 1 5 A】側壁瘻内に部分的に配備されたコーン弁の実施形態の側面図である。

【図 1 5 B】側壁瘻内に完全に配備された図 1 5 A のコーン弁の側面図である。

【図 1 6 A】側壁瘻の部位において第 1 のコーンが送達カテーテルから部分的に取り出された、ダブルコーン弁の実施形態の側面図である。

【図 1 6 B】第 1 のコーンが送達カテーテルから更に取り出された、図 1 6 A のダブルコーン弁の側面図である。

【図 1 6 C】第 1 のコーン及び中央ハブが送達カテーテルから取り出された、図 1 6 A のダブルコーン弁の側面図である。

20

【図 1 6 D】第 1 のコーン、中央ハブ、及び第 2 のコーンの一部が送達カテーテルから取り出された、図 1 6 A のダブルコーン弁の側面図である。

【図 1 6 E】送達カテーテルから完全に取り出された図 1 6 A のダブルコーン弁の側面図である。

【図 1 7】側壁瘻内に配備された両面プラグの実施形態の斜視図である。

【図 1 8 A】カテーテル内に圧縮された織りパネル管の実施形態の斜視図である。

【図 1 8 B】身体管腔内での拡張された構成における図 1 8 A の織りパネル管の斜視図である。

【図 1 9】身体管腔内に配備された部分的に覆われた中空円筒の実施形態の斜視図である。

30

【図 2 0 A】身体管腔内に配備された部分的に覆われた中空円筒の実施形態の斜視図である。

【図 2 0 B】図 2 0 A の部分的に覆われた中空円筒の正面図である。

【図 2 0 C】送達カテーテル内に圧縮された図 2 0 A の部分的に覆われた中空円筒の斜視図である。

【図 2 1 A】身体管腔内に配備された部分的に覆われた中空円筒の実施形態の斜視図である。

【図 2 1 B】図 2 1 A の部分的に覆われた中空円筒の正面図である。

【図 2 2】身体管腔内に配備された部分的に覆われた中空円筒の実施形態の正面図である。

40

【図 2 3 A】身体管腔内に配備された、アンカーを有するリング装置の実施形態の斜視図である。

【図 2 3 B】送達カテーテル内に圧縮された図 2 3 A のリング装置の正面図である。

【図 2 3 C】図 2 3 A のリング装置のアンカーの拡大正面図である。

【図 2 3 D】身体管腔内に配備された図 2 3 A のリング装置の正面図である。

【図 2 3 E】2 つの部分的に圧壊した身体管腔内の、図 2 3 A のリング装置の正面図である。

【図 2 4 A】身体管腔内の x フレームプラグの実施形態の垂直断面図である。

【図 2 4 B】図 2 4 A の x フレームプラグの正面断面図である。

50

【図 2 5】クラゲプラグの実施形態の斜視図である。

【図 2 6 A】身体管腔内のベンチプラグの実施形態の垂直断面図である。

【図 2 6 B】図 2 6 A のベンチプラグの正面図である。

【図 2 7】断端内に配備されたプラグの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本明細書中に記載される方法、システム、及び装置は、例えば気道又は肺気管支などの体組織及び器官内の瘻及び／又は破裂を処置するための最小限に侵襲的な手法を含む。以下の説明の一部は、胸部手術の間に発生する瘻／破裂に関して提供されるが、当業者は、急性外傷、慢性症状などによって発生する瘻及び／又は破裂も本明細書中に記載される方法及びシステムを用いて処置され得るということを理解するであろう。更に、用語「瘻（fistula）」、「断端リーク瘻（stump leak fistula）」、「断端リーク（stump leak）」、及び「リーク（leak）」は、本明細書中では区別なく使用される場合があり、内腔及び／又は器官の体組織における開口（例えば、気道内の開口、大動脈欠損、動脈欠損、及び、気道及び／又は血管の壁における破裂／穿孔）を一般に意味し、これは腔又は器官と、患者内の別の腔又は器官あるいは外部環境との間の流体連通を作るものである。本明細書中に記載される様々な実施形態は、気道及び気管支に限定されず、食道、心臓及び心臓周囲の組織、血管、腸、胆管、洞、脳脊髄の脳室系、膀胱などをこれらに限定されずに含むその他の体組織及び器官を処置するために使用されてもよい。

【0018】

好ましくは、本明細書中で開示される実施形態は、送達装置を使用して送達される。本明細書中で開示される実施形態は、例えば、圧縮された状態で送達装置内にパッケージされてもよい。送達装置は、本明細書中に記載される実施形態の配備に対応する、かつこれを促進するように構成された、作動チャネル又はその他のキャビティを有することが好ましい。いくつかの実施形態では、送達カテーテル又はその他の２次送達装置が、処置装置の配備を支援するために使用されてもよい。送達カテーテルは、例えば、送達装置の作動チャネル内に挿入されてもよい。そのような状況において、送達カテーテルは、その中に装填される処置装置の配備に対応する、かつこれを促進するための、キャビティ又はその他の手段を含むことが好ましい。いくつかの実施形態では、送達カテーテルは、その遠位先端部において取り付けられる処置装置を有してもよい。

【0019】

更に、送達装置は、配備部位までの（例えば、患者の気道内への）送達装置のナビゲーションを可能にする視覚化チャネルを備えることが好ましい。好適な送達装置は、例えば、患者の咽喉又はその他の気道を介して患者の肺にアクセスするように構成された作動チャネルを有する内視鏡を含んでもよい。内視鏡は、Olympus（オリンパス）によって製造されたBR-P180などの市販の気管支鏡であってもよい。もちろん、気管支鏡以外の内視鏡が他の領域における手法のために使用されてもよく、そのような内視鏡は処置装置のための作動チャネル又はその他のキャビティを備えることが好ましい。

【0020】

上記で説明したように、断端リーク瘻は、体内の気道又はその他の器官／腔の内部における瘻及び／又は破裂を一般に意味する。そのような瘻／破裂は、体内の２つ以上の器官又は内腔の間の流体連通を作る可能性がある。図 1 A～図 1 E は、様々なタイプの断端リーク瘻を概略的に示す。図 1 A は断端リークを示し、ここでリーク 1 は周辺組織 80 と同一平面上にある断端を有する。そのようなリーク 1 は、例えば気道壁内又は食道と気管との間の障壁内に発生する可能性がある。図 1 A に示すようなリーク 1 は、肺の中の気道の側壁においても発生する可能性がある。場合によっては、組織壁 80 における瘻 1 の境界は、直線状スリット、不規則形、ピンホール、又はその他の形状をこれらに限定されずに含む、多くの様々な形状を呈してもよい。

【0021】

図 1 B は延在する断端リーク 1 を示し、ここで断端 2 は幅 W と長さ L とを有する。実質的に円筒形の要素として示されているが、断端 2 は非対称の構成であってもよい。延在するリークは、例えば細長い気道の端において又は気道の側壁において発生する可能性がある。最後に、図 1 C は延在する先細の断端 2 を示し、ここで断端 2 は第 1 及び第 2 の幅 W_1 、 W_2 と長さ L とを有する。図 1 B に示す延在する断端リーク 1 と同様に、先細の断端は、細長い気道の端において又は気道の側壁において発生する可能性がある。

【0022】

図 1 D は、非対称組織、又は「フラップ」瘻 1 を示す。このような瘻は、例えば、気道又は血管の壁における穿刺によって発生する可能性がある。状況によっては、血管又は気道の 1 つの領域内に複数の瘻 1 が発生する可能性がある。これは例えば、縫合の縫い目における分裂によって発生する可能性がある。図 1 E は、そのような瘻 1 がどのように現れ得るかの例を示す。

【0023】

断端 2（存在する場合）の形状は、断端リーク 1 を処置するための最も適切な装置又は処置を決定するのに役立ち得る。図 1 A～図 1 E に示す瘻は概略的であり説明の目的のためのものであるということ、及び、例えば切除された肺において遭遇されるような瘻は、このような規則的な輪郭及び形状を通常は示さないということが理解されるであろう。加えて、実際にはそのような瘻は、これらのタイプのハイブリッドとして、又はここに記載されない異なるタイプとして現れてもよい。それにもかかわらず、本明細書中で開示される実施形態は、1 つのタイプの瘻のみの処置に限定されることは意図されず、必要に応じて多くの様々な瘻タイプの処置のために使用されてもよい。

【0024】

例えば、図 2 A～図 2 C に示すような細長いかつ／又は先細の部分を有する断端は、プラグ 10 を用いて処置されてもよい。プラグ 10 は、ポート 14 を有する拡張可能な実質的に円筒形又は先細の本体部分 13 を近位端上に含むことが好ましい。ポート 14 は、膨張部材 17 に流体的に接続されるように構成されてもよい。膨張部材 17 は、例えば離脱（ブレイカウェイ、break away）接続又はねじり切り（ツイストオフ、twist-off）接続を使用して、取り外し可能な様式でポート 14 に接続されることが好ましい。プラグ 10 は、気道 5 の壁における周辺組織 80 にプラグを固定するように構成された、接着剤などの固定補助物を備えてもよい。一実施形態では、プラグ 10 上の固定補助物は、気道 5 の周辺の組織 80 内に延在してプラグ 10 の移動を実質的に妨げることによってプラグ 10 を定着させる又は固定する働きをする、1 つ以上のアンカー 12 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、プラグ 10 は生体適合性材料で構成されてもよい。そのような材料は、例えば水性ウレタンを含んでもよい。いくつかの実施形態では、プラグ 10 は生分解性の、溶解可能な、又は生体吸収性の材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、プラグ 10 は、多孔質テフロン、又は体組織細胞（例えば幹細胞、線維芽細胞、軟骨細胞）が播種されたスキャフォールド、及び／又は、適切な成長因子、栄養素、抗菌性化合物、抗炎症性化合物、及びその他のそのような物質などの、生体適合性材料で被覆されてもよい。

【0025】

プラグ 10 を埋め込む一方法は、送達装置 100 の作動チャネル 108 内の送達カテーテル 109 の遠位端内にプラグ 10 を装填することを含んでもよい。送達装置 100 は次に、カメラ 102 又はその他の好適な案内器具を使用して、瘻 1 の部位に導入されてもよい。プラグ 10 を含む送達カテーテル 109 は、瘻 1 から気道 5 のすぐ内側に位置決めされてもよい。送達カテーテル 109 は遠位端において膨張部材 17 を含んでもよく、これはプラグ 10 の近位端に接続されてもよい。位置決めされたら、プラグ 10 は、膨張部材 17 によって液体、気体、固化液（又はこれらの任意の組み合わせ）を用いて膨張させられてもよい。いくつかの実施形態では、プラグ 10 は、ヒドロゲル、シアノアクリレート、組織ベースの又はフィブリノーゲン糊、あるいはプラグ 10 を膨張させるための好適なその他の物質を用いて膨張させられるか又は満たされてもよい。膨張させられる際に、プ

プラグ１０は瘻１の近くの気道空間を実質的に満たすように拡張してもよい。満たされたら、プラグ１０は、全ての又は実質的に全ての空気又はその他の流体が、気道５と周辺の腔６との間を通過するのを防止することが可能である。プラグ１０の膨張の後、膨張部材１７は、例えばねじり切る又は折る動きによってプラグ１０から切り離されてもよく、これにより送達カテーテル１０９及び送達装置１００が瘻１の部位から引き抜かれることが可能になる。いくつかの実施形態では、プラグ１０は、膨張部材１７と組み合わせた又はその代替としての、弾性又は自己拡張性材料（例えば発泡体）から構成されてもよい。

【００２６】

細長い又は先細の断端を処置する別の方策は、図３Ａ～図３Ｂに示すようなプラグ器具２０を用いるものである。プラグ器具２０は、中央の拡張可能な中実プラグ２３を含んでもよい。中実プラグ２３は、２つの拡張可能な円錐形部分２１に固定的に取り付けられるように構成される。いくつかの実施形態では、中実プラグ２３は、ポリカーボネート、ウレタン、ナイロン、及びこれらの組み合わせなどのポリマーを含む、可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中実プラグ２３は多孔質ポリテトラフルオロエチレンで構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中実プラグ２３及び／又は円錐形部分２１は、経時的に溶解し得る生体吸収性の又は生分解性の材料から構成されてもよい。円錐形部分２１は、気道５又はその他の内部管腔の内部で半径方向に拡張するように構成される。いくつかの実施形態では、円錐形部分２１はポリマーなどの可撓性材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。

【００２７】

プラグ器具２０は、送達装置１００の作動チャンネル１０８を介して導入される送達カテーテル１０９によって、圧縮された構成で瘻１の部位まで送達されてもよい。送達装置１００が引き抜かれると、中央の中実プラグ２３及び円錐形部分２１が半径方向に拡張して断端２の半径を満たす。従って２つの円錐形部分２１は、中央の中実プラグ２３に長手方向及び軸方向の両方の安定性を提供するように働く。埋め込まれたら、空気が中央のプラグ２３の周りを通ること及び／又はこれを通過することが実質的に妨げられてもよい。このようにして、プラグ器具２０は気道５を周辺の腔６から実質的に封止してもよい。いくつかの実施形態では、プラグ器具２０は、図３Ｃに示すように、図１Ａに示す瘻に類似した壁瘻１を処置するために使用されてもよい。そのような実施形態では、中央の中実プラグ２３が瘻１を満たし、２つの円錐形部分２１によって所定の位置に保持されてもよい。加えて又は代替として、中央のプラグ２３は、壁瘻１の周辺組織８０と係合するように構成された放射状のアンカーを含んでもよい。

【００２８】

図４に示すように、円錐弁８１の一実施形態は、中央ロッド８３に接続された近位ノブ８４を含んでもよい。中央ロッド８３はコーン部分８５に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、中央ロッド８３の遠位端は螺旋アンカー８２に接続される。瘻リーク１の部位に導入されたら、円錐弁の円錐形部分８５と螺旋アンカー８２とは細長い断端２の内部空間５を満たすように拡張してもよい。いくつかの実施形態では、第１の近位から遠位への方向８７における流体流は、円錐弁８１の円錐形部分８５の内側表面に衝突する。この衝突は、円錐形部分８５が周辺組織８０に対して半径方向圧力を作用させることを引き起こし、従って気道５を効果的に遮断し、流体が第１の方向８７に流れる場合の円錐弁８１を通り越す流体流を妨げ得る。いくつかの実施形態では、第２の遠位から近位への方向８８における流体流は、円錐弁８１の円錐形部分８５の外側表面に衝突してもよい。この衝突は円錐弁８１の円錐形部分８５が部分的に圧壊することを引き起こしてもよい。そのような部分的圧壊は、流体が第２の方向８８において円錐弁８１を通り越して流れることを可能にし得る。いくつかの実施形態では、円錐弁８１は従って、瘻１を処置するための一方向弁として使用されてもよい。いくつかの実施形態では、円錐弁８１の部分は生体適合性材料で構成されてもよい。例えば、螺旋アンカー８２は生体適合性材料で構成されて

もよい。生体適合性材料は、例えば多孔質テフロン／PTFEを含んでもよい。そのような材料は、細孔内への組織の内部成長を促進し得る。生体適合性材料の使用は、円錐弁81の長期の／永久的な埋め込みを可能にし得る。

【0029】

中央ロッド83から及び／又はコーン部分85から半径方向外向きに延在する、穿孔端を有するアンカーの複数のアンカーなどの、他のアンカー構成も使用されてもよい。そのような半径方向に延在するアンカーは、断端2の周辺の組織80を穿孔して、円錐弁81を気道及び／又は断端2内の所定の位置に保持するように構成されてもよい。アンカー端が組織80を穿孔する深さは、パッドによって又はアンカー上のその他の制限構造によって制限されてもよい。

【0030】

図5A～図5Bは、細長い又は先細の断端リークを処置するために使用されてもよい装置の別の実施形態を示す。デュアル螺旋器具30は中央ハブ32を有する。好ましくは、中央ハブ32は2つの螺旋部分31に取り付けられ、中央ハブ32の各端上に1つの螺旋部分31が取り付けられる。螺旋部分31のそれぞれは骨組部分34と骨組部分34に取り付けられた膜35とを含んでもよい。骨組部分34は中央ハブ32に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、骨組部分34は、気道5内への骨組部分34の拡張を促進し得る形状記憶材料又はその他のスプリング性／弾性材料を含んでもよい。膜35は気道5を覆うように骨組部分34上に張られてもよい。従って、デュアル螺旋器具30は、いくつかの実施形態によれば、流体がデュアル螺旋器具30をバイパスするのを実質的に防止してもよい。骨組部分34は様々なサイズに拡張可能であり、これによりデュアル螺旋器具30を複数の半径を有する身体管腔において使用することが可能になる。いくつかの実施形態では、膜35はポリマーなどの可撓性材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又は何らかのその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。いくつかの実施形態では、骨組部分34は、電解研磨されたニチノール、電解研磨されたステンレス鋼などの弾性材料、又は身体内への埋め込み及び器具30の構造的支援のために好適な何らかのその他の材料から構成されてもよい。

【0031】

好ましい実施形態では、デュアル螺旋器具30は、送達装置100の作動チャンネル108内の送達カテーテル109によって、圧縮された状態で瘻1の部位まで器具を送達することによって埋め込まれてもよい。図5Aは、送達カテーテル109内に圧縮されたデュアル螺旋器具30の一実施形態を示す。圧縮された場合、螺旋部分31は送達カテーテル109内で密な螺旋を形成する。デュアル螺旋器具30は、送達カテーテル109又は何らかのその他の送達装置の遠位端から器具30を押し出すことによって、気道5内に配備されてもよい。デュアル螺旋器具30が気道5又はその他の身体管腔内に配備されたら、螺旋部分31は半径方向に拡張し、従って身体管腔を通る流体流を膜35が実質的に遮断することが可能になる。

【0032】

細長い断端リーク1の処置に好適な螺旋器具の別の実施形態を図6A～図6Cに示す。好ましくは、螺旋プラグ90は、中央ロッド92と近位ノブ94と骨組部分95と膜91とを含む。骨組部分95は、中央ロッド92の遠位端に取り付けられるように構成される。骨組部分95は更に、中央ロッド92から半径方向に及び／又は近位方向に拡張して円錐形、半球形、又は円盤状の形状を形成するように構成される。骨組部分95は、いくつかの実施形態では、例えばポリマー又は金属、好ましくは形状記憶合金（例えばニチノール）などの、スプリング性の弾性材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、膜91はポリマーなどの可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。近位ノブ94は、中央ロッド94の近位端に取り付けられるように構成される。

【0033】

好ましくは、螺旋プラグ90は、プラグを送達カテーテル109の遠位端内に装填し、送達装置100の作動チャンネル108内の送達カテーテル109によって、瘻1の部位までプラグ90を送達することによって埋め込まれてもよい。図6Bは、送達カテーテル109内に構成された螺旋プラグ90の一実施形態を示す。送達カテーテル109から配備されたら、螺旋プラグ90の骨組部分95は半径方向に拡張して断端2の内側領域を実質的に満たす。拡張した膜91は気道5を満たすか又は実質的に満たして、流体が螺旋プラグ90をバイパスするのを妨げてよい。このようにして、気道5の内部は断端2の外部の周辺の腔6から実質的に封止されてもよい。螺旋プラグ90の長さ L_9 は、膜螺旋プラグ90が薄い円盤構成を、又は図6Aに示すように円錐形構成を含むことが可能なように変化してもよい。円錐形構成の一潜在的利点は、気道5又はその他の身体管腔内での螺旋プラグ90の位置合わせの安定性の増加であり得る。図6Cは、拡張された構成における螺旋プラグ90の一実施形態の端面図を示す。いくつかの実施形態では、螺旋プラグ90は、気道5内への螺旋プラグ90の埋め込み時に螺旋プラグ90が気道5内で近位方向に及び／又は遠位方向に移動するのを妨げるように構成された、1つ以上のアンカリング構造（例えば螺旋アンカー、組織穿孔アンカー）を含んでもよい。

10

【0034】

細長い断端リーク1の処置に好適な螺旋器具の追加の実施形態を図7A～図7Eに示す。螺旋弁110は、1つ以上の骨組部材115に接続された中央ハブ114を含んでもよい。いくつかの実施形態では、螺旋弁110は、1つ以上の骨組部材115に取り付けられた弁フラップ113を含む。いくつかの拡張された構成では、図7Aに示すように、螺旋弁110の弁フラップ113と1つ以上の骨組部材115とは、配備の後に螺旋パターンで分散させられてもよい。図7Eは、図7Aの切断面E-Eに沿った弁フラップ113の一実施形態の断面図である。いくつかの実施形態では、弁フラップ113は（図7A及び図7Eに示すように）広がる際に自らと重なるように構成される。いくつかの構成によれば、流体が螺旋弁110に向けて近位から遠位の方向117に流れる場合、弁フラップ113の各部分は弁フラップ113の半径方向に隣接する部分に向けて移動する。そのような移動は、弁フラップ113の半径方向に隣接する部分の間で封止を作ってもよい。この移動の結果として、弁フラップ113は、近位から遠位の方向117における螺旋弁110を通る流体流を実質的に妨げてよい。

20

30

【0035】

いくつかの実施形態では、流体が遠位から近位の方向118に流れる場合、弁フラップ113の各部分は半径方向に隣接する弁フラップ113から離れるように曲がってもよい。従って、いくつかの構成によれば、弁フラップ113は遠位から近位の方向118における螺旋弁110を通る流体流を可能にしてもよい。螺旋弁110のいくつかの実施形態は、従って、気道5又はその他の身体管腔内の瘻を通る流体流の一方向の阻止を可能にしてもよい。螺旋弁110のそのような実施形態は、例えば、肺からの呼息の間に断端2の周辺の腔6からの空気が弁110を通過することを許可してもよい。いくつかのそのような実施形態では、吸息の間に気道5からの空気が腔6に入ることが実質的に防止されてもよい。流体流のこの一方向の阻止は、患者の胸膜腔内での気胸の発達の可能性を減らすのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、弁フラップ113はポリマーなどの可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。

40

【0036】

螺旋弁110を埋め込む一方法は、図7Dに示すように、送達カテーテル109によって、圧縮された状態で弁を送達することを含んでもよい。送達カテーテル109内に圧縮された状態にある場合、螺旋弁110の弁フラップ113は広がった構成のままであってもよい。図7Bは、送達カテーテル109内の螺旋弁110の端面図を示す。図示されているように、弁フラップ113の一方の側は骨組部材115に取り付けられていてもよい

50

。図 7 D は、圧縮された螺旋弁 1 1 0 の側面図を示す。螺旋弁 1 1 0 から送達カテーテルが引き抜かれると、図 7 A 及び図 7 C に示すように、1 つ以上の骨組部材 1 1 5 は断端 2 の内側表面に向けて半径方向に拡張してもよい。

【0037】

図 8 A 及び図 8 B は、上述の螺旋弁 1 1 0 に類似した螺旋弁 1 2 0 の一実施形態を示す。螺旋弁 1 2 0 は、1 つ以上の骨組部分 1 2 5 に接続されてもよい中央ハブ 1 2 4 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、螺旋弁 1 2 0 は、1 つ以上の骨組部分 1 2 5 の一方の側に取り付けられた弁フラップ 1 2 3 を含む。螺旋弁 1 2 0 は、骨組部分 1 2 5 のうちの 1 つ以上の端に取り付けられたアンカーバンプ 1 2 1 を含んでもよい。

【0038】

図 8 B は、送達カテーテル 1 0 9 内に圧縮された状態にある螺旋弁 1 2 0 の一実施形態を示す。螺旋弁 1 2 0 が断端 2 内の瘻 1 の部位まで送達された場合、螺旋弁 1 2 0 が広がる際にアンカーバンプ 1 2 1 が螺旋弁 1 2 0 を気道の周辺組織 8 0 に固定してもよい。いくつかの実施形態では、アンカーバンプ 1 2 1 は、螺旋弁 1 1 0、螺旋プラグ 9 0、デュアル螺旋器具 3 0、又は任意の類似した装置と組み合わせて使用されてもよい。いくつかの構成によれば、アンカーバンプ 1 2 1 は、装置が配備時に気道内で回転するのを少なくとも部分的に防止することが可能であり、従って螺旋弁又は螺旋プラグの送達におけるより多くの制御を提供する。

更に、上述のアンカーバンプ 1 2 1 は、本明細書中に記載される装置の他の実施形態と共に利用されてもよい。

【0039】

図 9 A ～図 9 C は、例えば、図 1 C に示す瘻に類似した細長い及び／又は先細の断端リーク瘻 1 を処置するために使用されてもよい円錐弁 4 0 の一実施形態を示す。円錐弁 4 0 は中央ハブ 4 3 を含むことが好ましい。中央ハブ 4 3 の近位端は、中央ロッド 4 6 を取り囲む円錐形部分 4 5 に取り付けられるように構成されてもよい。中央ロッド 4 6 の近位端は近位ノブに取り付けられるように構成されてもよい。中央ハブ 4 3 の遠位端は更に、複数のアンカー 4 2 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、円錐弁 4 0 の円錐形部分 4 5 は、気道 5 又はその他の身体管腔を実質的に満たすために半径方向に拡張するように構成されてもよい。加えて、図 9 B 及び図 9 C に示すように、複数のアンカー 4 2 は、半径方向に拡張して断端リーク 2 の端に巻き付くように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、アンカーの付近での組織破壊の危険を減らすのに役立つように、追加のアンカー 4 2 が、アンカー力をより大きな領域にわたって分散させるために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、円錐形部分 4 5 はポリマーなどの可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。いくつかの実施形態では、中央ハブ 4 3 は、多孔質テフロンなどの生体適合性材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中央ハブ 4 3 及び／又は円錐形部分 4 5 は、経時的に溶解し得る生分解性の材料から構成されてもよい。

【0040】

円錐弁 4 0 を埋め込む一方法は、瘻 1 の部位まで送達カテーテル 1 0 9 によって、圧縮された状態で弁を送達することを含んでもよい。図 9 A に示すように、円錐弁 4 0 は送達カテーテル 1 0 9 の遠位端から押し出されて、アンカー 4 2 が半径方向に拡張して断端リーク 2 の遠位端に効果的に巻き付くことを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、図 9 B ～図 9 C に示すように、送達カテーテル 1 0 9 は次に円錐弁 4 0 から引き抜かれる。送達カテーテル 1 0 9 が円錐弁 4 0 から引き抜かれる際に、図 9 C に示すように、円錐形部分 4 5 は半径方向に拡張し、これにより気道 5 又はその他の身体管腔を実質的に満たしてもよい。いくつかの実施形態では、円錐弁 8 1 に関連して上述したように、円錐弁 4 0 は一方向弁として機能するように構成されてもよい。

【0041】

細長い及び／又は先細の断端を処置することが可能なコーン弁 6 0 の別の実施形態を、

10

20

30

40

50

図10A及び図10Bに示す。コーン弁60は、中央ロッド66に取り付けられた近位ノブ64を含むことが好ましい。中央ロッド66は中央ハブ63に固定的に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、コーン弁60は、中央ハブ63に取り付けられた、かつ中央ロッド66のいくらかの部分を取り囲む、円錐形部分65を含む。コーン弁は、中央ハブ63に取り付けられた1つ以上のアンカー62を更に含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態では、コーン弁60は、アンカー62の遠位端に取り付けられた非外傷性部分69を更に含んでもよい。非外傷性部分69は、アンカー62の断面領域より広い領域にわたって組織80に圧力を分配する、ループ、球状部分、楕円、又はその他の形状を含んでもよい。例えば、図10A及び図10Bは、非外傷性部分69が材料のループである一実施形態を示す。非外傷性部分69は、上述の又は以下で説明する弁又はプラグの実施形態のアンカー上に含まれてもよい。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、非外傷性部分69はアンカー62と同じ材料で構成されてもよい。加えて又は代替として、非外傷性部分69はアンカー62と共に一体部品を形成してもよい。非外傷性部分69は、アンカー62が取り付けられる組織80の外傷を減らすために役立つ可能性があり、好ましくは丸みを帯びているか又は先端に柔らかい材料が付いている。加えて又は代替として、上述の又は以下で説明するコーン弁 (cone valve) 又は円錐弁 (conical valve) の実施形態のうちの任意のものは、図11に示すように、コーン又は円錐弁の円錐形部分の近位端の辺縁の周りに1つ以上のアンカー9を含んでもよい。

20

【0043】

図12A～図12Cは、好ましくは先細の断端リーク1を処置するために使用されてもよいコーン弁130の一実施形態を示す。コーン弁130は中央ハブ134を含んでもよい。いくつかの実施形態では、中央ハブ134の近位端は1つ以上のアンカー132に取り付けられる。中央ハブ134の遠位端は、中央ロッド136に取り付けられるように構成されてもよい。中央ロッド136の遠位端は、円錐形部分135に取り付けられるように構成されてもよい。

【0044】

コーン弁130を埋め込む一方法は、送達装置100の作動チャネル108内に挿入された送達カテーテル109によって、圧縮された構成で弁130を先細の断端瘻1の部位に配備することを含んでもよい。従って、コーン弁130の円錐形部分135は、送達カテーテル109の遠位端によって、断端2の周辺の腔6内に導入されてもよい。送達カテーテル109は円錐形部分135から引き抜かれ、その後、円錐形部分135は半径方向に拡張する。送達カテーテル109又は別の好適な手段は、次に気道5に向けてコーン弁130を引き戻すために使用されてもよく、このようにして、コーン弁130の円錐形部分135が断端2の開放端を囲むことを可能にする。送達装置100の送達カテーテル109は、次に完全に引き抜かれて、中央ハブ134及びアンカー132を解放する。アンカー132は瘻1の周辺の組織80に向けて半径方向に拡張するように構成されてもよく、好ましくは中央ハブ134から遠位方向に半径方向外側を向くように構成され、これによりコーン弁130のアンカー132と中央ロッド136とは鋭角をなす。アンカー132は周辺組織80と係合するように構成されてもよい。いくつかの構成では、アンカー132は、周辺の腔6の方向におけるコーン弁130の移動の可能性を減らし、これはコーン弁130の円錐形部分135が瘻1の周辺の二方向封止を作るのに役立つ可能性がある。

30

40

【0045】

図13A～図13Iは、先細の断端リーク1を処置するために使用されてもよいダブルコーン弁190及びプッシュプル機構105の一実施形態を示す。ダブルコーン弁190は中央ハブ193を含むことが好ましい。中央ハブ193の近位端は、中央ロッド196及び第1の円錐形部分195Aに取り付けられるように構成されてもよい。第1の円錐形部分195Aは、半径方向に拡張するように、かつ中央ハブ193に取り付けられるよう

50

に構成されてもよい。ダブルコーン弁190は、中央ロッド196に摺動可能に取り付けられるように構成された第1の近位ノブ194Aを更に含んでもよく、従って近位ノブ194Aは、中央ロッド196を基準にして遠位及び／又は近位の長手方向に移動でき、しかし好ましくは中央ロッド196を基準にしてねじり方向又は半径方向（例えば回転する又は中央ロッド196から離れる方向）には移動できない。第1の近位ノブの近位端は、第2の円錐形部分195Bに取り付けられるように構成されてもよい。第2の円錐形部分195Bは半径方向に拡張するように、また第1の近位ノブ194Aに取り付けられるように構成されてもよい。中央ロッド196の近位端は、第2の近位ノブ194Bに取り付けられるように構成されてもよい。

【0046】

いくつかの実施形態では、プッシュプル機構105は、円錐弁190の近位ノブ194Bを把持する及び／又は引くことが可能な係合部分103を含んでもよい。いくつかの実施形態では、送達カテーテル109の外装109Aはプッシュプル機構105とは独立して移動するように構成されてもよい。図13Gに示すように、プッシュプル機構105のいくつかの構成は、フック機構103Aを有する係合部分103を含んでもよい。いくつかの実施形態では、フック機構103Aは、ダブルコーン弁190の第2の近位ノブ194B及び中央ロッド196と取り外し可能に係合するように構成されてもよい。フック機構103Aと第2の近位ノブ194Bとの間のそのような係合は、ユーザが送達カテーテル109の外装109Aを基準にして第2の近位ノブ194Bを移動させることを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、図13H～図13Iに示すように、係合部材103は複数のフィンガー部材103Bを含んでもよい。複数のフィンガー部材103Bは、第2の近位ノブ194B及び中央ロッド196と取り外し可能に係合するように構成されてもよい。複数のフィンガー部材103Bと第2の近位ノブ194Bとの間のそのような係合は、ユーザが送達カテーテル109の外装109Aを基準にしてノブ194Bを引くこと又は移動させることを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、図13H及び図13Iに示すように、フィンガー部材103Bを送達カテーテル109の内部から取り出すことによって、複数のフィンガー部材103Bは第2の近位ノブ194Bから取り外されてもよい。

【0047】

ダブルコーン弁190を埋め込む一方法は、図13Aに示すように、送達装置100の作動チャネル108内の送達カテーテル109によって、圧縮された構成で断端リーク1の部位まで弁190を送達することを含んでもよい。送達カテーテル109の遠位端は、瘻1の周辺の腔6内に位置決めされてもよい。送達カテーテルは次に、図13Bに示すように、第1の円錐形部分195Aから引き抜かれてもよい。送達カテーテル109を出ると、第1の円錐形部分195Aは周辺の腔6内に半径方向に拡張してもよい。

【0048】

第1の円錐形部分195Aが拡張した後、図13Cに示すように、送達カテーテル109は第2の円錐形部分195Bから引き抜かれて、第2の円錐形部分195Bが断端リーク2の内部気道5内に半径方向に拡張することを可能にしてもよい。図13Dに示すように、第1の円錐形部分195Aを断端リーク2の外側表面上に引き、同時に第1の円錐形部分195Bが断端リーク2の内側表面内に押されるように、送達カテーテル109内のプッシュプル機構105が使用されてもよい。いくつかの構成では、送達カテーテル109の外装109Aが、ダブルコーン弁190の第2の円錐形部分195Bの内側表面を押してもよい。

【0049】

図13Fに示すように、ダブルコーン弁190の第1の近位ノブ194Aはラチェット機構104を含んでもよい。いくつかの実施形態では、ラチェット機構104は、中央ロッド196に固定的に取り付けられた、かつラチェット機構104を中央ロッド196から離れるように付勢することが可能な、蝶番点104Aを有する。いくつかの実施形態では、ラチェット機構104が第1の近位ノブ194Aの外側に引かれたら、ラチェット機

10

20

30

40

50

構 1 0 4 は点 1 0 4 A の周りを蝶番式に動いて、中央ロッド 1 9 6 に沿った近位方向における第 1 の近位ノブ 1 9 4 A の移動の可能性を減らす。いくつかの実施形態では、ラチェット機構は、第 1 の近位ノブ 1 9 4 A に固定的に取り付けられた、かつこれによりラチェット機構 1 0 4 を中央ロッド 1 9 6 に向けて付勢することが可能な、蝶番点 1 0 4 B を有する。いくつかの構成では、中央ロッド 1 9 6 は、ラチェット機構 1 0 4 と係合するように構成された溝を含んでもよい。いくつかの実施形態では、ラチェット機構 1 0 4 と中央ロッド 1 9 6 上の溝との間の係合は、中央ロッド 1 9 6 を基準にした近位方向における第 1 の近位ノブ 1 9 4 A の移動を妨げる。

【0050】

いくつかの構成では、図 1 3 C ~ 図 1 3 D に示すように、プッシュプル機構 1 0 5 及び係合部分 1 0 3 が、第 2 の近位ノブ 1 9 4 B を瘻 1 から離れるように引くために使用されてもよく、これはダブルコーン弁 1 9 0 の第 1 の円錐形部分 1 9 5 B の、瘻 1 に向けた外部の腔 6 からの移動をもたらしてもよい。同時に、図 1 3 E に示すように、送達カテーテル 1 0 9 の外装 1 0 9 A は、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B の内部表面上の所定の位置に保持されてもよい。そのような構成において、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B は断端リーク 2 の内側における所定の位置に保持されてもよく、同時に、第 1 の円錐形部分 1 9 5 A は断端リーク 瘻 1 に向けて引かれる。いくつかの実施形態では、第 1 の近位ノブ 1 9 4 A 上のラチェット機構 1 0 4 が、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B が第 1 の円錐形部分 1 9 5 A から離れるように移動するのを妨げてよい。

【0051】

図 1 4 A ~ 図 1 4 C は、先細の断端瘻又は延在する断端瘻を処置するために使用されてもよい装置を示す。いくつかの実施形態では、バンプ付きアンカー 1 6 0 が、螺旋状バンプ付き部材 1 6 2 に取り付けられた中央ロッド 1 6 6 を含む。バンプ付きアンカー 1 6 0 は、瘻 1 の周辺の組織 8 0 を螺旋状バンプ付き部材 1 6 2 が穿刺することが可能なように、断端リーク 2 の部位まで導入されてもよい。バンプ付き弁 1 6 0 の周辺の組織 8 0 が螺旋状バンプ付き部材 1 6 2 と係合して中央ロッド 1 6 6 上に又は中央ロッド 1 6 6 を覆うように引き寄せられるように、バンプ付きアンカー 1 6 0 の中央ロッド 1 6 6 は移動（例えば回転）させられてもよい。いくつかの実施形態によれば、断端 2 の周辺の組織 8 0 は、バンプ付きアンカー部材 1 6 0 の中央ロッド 1 6 6 のすぐ近くにしっかりと引き寄せられるか又は締め付けられてもよく、これにより瘻 1 は実質的に封止され、内部気道 5 と周辺腔 6 との間の流体の通過の可能性が減少する。

【0052】

図 1 5 A ~ 図 1 5 B は、例えば、図 1 A に示すものに類似した瘻、又は気管と食道との間の壁における瘻（すなわち気管食道瘻）を処置するために使用されてもよい円錐弁 1 4 0 の一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、円錐弁 1 4 0 は中央ハブ 1 4 3 を含む。中央ハブ 1 4 3 の遠位端は、複数のアンカー 1 4 2 に取り付けられるように構成される。中央ハブ 1 4 3 の近位端は、円錐形部分 1 4 5 及び中央ロッド 1 4 6 に取り付けられるように構成される。いくつかの実施形態では、アンカーは半径方向に拡張するように構成される。いくつかの実施形態では、複数のアンカー 1 4 2 は中央ハブ 1 4 3 の中央点の周りを蝶番式に動く。複数のアンカー 1 4 2 のうちの 1 つ以上は、複数のバンプ 1 4 9 を含む。バンプ 1 4 9 は組織 8 0 と係合するように構成される。弁 1 4 0 の円錐形部分 1 4 5 は、半径方向に拡張するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、円錐形部分 1 4 5 は、複数の骨組部分 1 4 5 A と複数の膜部分 1 4 5 B とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、複数の骨組部分 1 4 5 A は、中央ロッド 1 4 6 と中央ハブ 1 4 3 内の蝶番点とに取り付けられ、中央ロッド 1 4 6 から半径方向外側に向いてもよい。中央ロッド 1 4 6 の近位端は、近位ノブ 1 4 4 に取り付けられてもよい。

【0053】

円錐弁 1 4 0 を埋め込む一方法は、円錐弁の中央ハブ 1 4 3 が壁瘻 1 内に配置されるように、壁瘻 1 の部位に弁を配備することを含んでもよい。図 1 5 B に示すように、近位ノブ 1 4 4 は引かれてもよい。近位ノブ 1 4 4 を引くことは、アンカー 1 4 2 の外側半径方

向部分を中央ハブ143内の中央蝶番点を基準にして近位方向に引くことによって、複数のアンカー142の「締め付け」をもたらしてもよい。いくつかの実施形態では、近位ノブ144を近位方向に引くことは、骨組部分145Aが中央ハブ143内の蝶番点の周りを蝶番式に動くことを引き起こすことによって、円錐形部分145の締め付けを引き起こしてもよい。この締め付けは、アンカー142と円錐形部分145とを、互いに向けて、かつ瘻1の周辺の組織80に向けて引いてもよい。円錐形部分145及び／又はアンカー142は、円錐形部分145及び／又はアンカー142が「締め付けられていない」構成に戻るのを妨げるように構成された、ラチェット機構を含んでもよい。いくつかの実施形態では、図15Bに示すように、複数のアンカー142上の1つ以上のバンプ149が、円錐弁140を瘻1の部位に固定するのを支援してもよい。

10

【0054】

両面円錐弁150の一実施形態を図16A～図16Eに示す。図16Eに示すように、両面円錐弁150は中央ロッド156を含んでもよく、中央ロッド156の遠位及び近位端は、それぞれ、第1の円錐形部分151A及び第2の円錐形部分151Bに取り付けられるように構成される。円錐形部分151A、151Bは、弾性の及び／又は剛性の骨組を覆うように引き寄せられる可撓性膜を含んでもよい。いくつかの実施形態では、円錐形部分151A、151Bは、上述の円錐弁140の円錐形部分145に類似しているか又はそれと同一であってもよい。円錐形部分はポリマーなどの可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。いくつかの実施形態では、円錐形部分151A、151Bは半剛性材料で構成される。第1の円錐形部分151Aの近位端及び第2の円錐形部分151Bの遠位端は半径方向に拡張するように構成され、従って互いに向き合う2つのコーンが含まれてもよい。いくつかの実施形態では、両面円錐弁150は、第1の円錐形部分151A及び／又は第2の円錐形部分151Bが、互いに対する及び中央ロッド156に対する位置を調節可能であることを許可するように構成される。

20

【0055】

図16A～図16Bに示すように、いくつかの実施形態による両面円錐弁は、送達装置100の作動チャネル108内に挿入された送達カテーテル109によって、圧縮された構成で瘻1の部位まで送達されてもよい。図16B及び図16Cに示すように、第1の円錐形部分151Aは送達カテーテル109から押し進められて瘻1の一方の側上で拡張してもよく、同時に、第2の円錐形部分151Bは送達カテーテル109内に留まる。第2の円錐形部分151Bは次に、瘻の、第1の円錐形部分151Aとは反対の側上で、送達カテーテル109から押し進められてもよい。従って、完全に配備された両面円錐弁のいくつかの実施形態によれば、第1の円錐形部分151A及び第2の円錐形部分151Bは2つの側から瘻1を実質的に封止してもよい。加えて、いくつかの実施形態によれば、第1の円錐形部分151A及び／又は第2の円錐形部分151Bは、瘻1の周辺の組織80を基準にして低い高さを有するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、両面円錐弁150は生体適合性材料で構成されてもよく、かつ永久的インプラントであってもよい。いくつかの実施形態では、両面円錐弁150の部分（例えば中央ロッド156）は、例えば多孔質テフロン／PTFEなどの生体適合性材料で構成されてもよい。そのような材料は、細孔内への組織の内部成長を促進し得る。生体適合性材料の使用は、両面円錐弁150の長期の／永久的な埋め込みを可能にし得る。

30

40

【0056】

場合によっては、図17に示すように、両面プラグ260が壁瘻1を封止するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、両面プラグ260は中央ハブ263を含む。中央ハブ263の遠位及び近位端は2つのプラグ部分261に取り付けられるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中央ハブ263を構成するために使用される材料は、2つのプラグ部分261を構成するために使用される材料より厚くかつ／又は堅くてもよい。そのような実施形態では、両面プラグ260の膨張時に、2つのプラグ部分2

50

61は、中央ハブ263より一層かつ／又はより急速に拡張してもよい。2つのプラグ部分261のより一層の拡張は、中央ハブ263が瘻1内に留まっている間に2つのプラグ部分261が瘻1の境界を越えて拡張することを可能にしてもよい。このようにして、2つのプラグ部分261は2つの側から瘻1を封止してもよい。いくつかの実施形態では、中央ハブ263は瘻1の壁に対して半径方向外向きの力を作用させて、瘻1の封止を強化及び／又は作成してもよい。

【0057】

いくつかの実施形態では、両面プラグ260は、一体成型の（unitary, shaped）可撓性材料で構成されてもよい。中央ハブは、気道壁内の周辺組織80にプラグを固定するように構成された接着剤などの、固定補助物を更に含んでもよい。固定補助物は、図17に示すように、複数のアンカー262を含んでもよい。いくつかの実施形態によれば、両面プラグ260は、液体、気体、又はこれらの任意の組み合わせを用いて膨張させられるように構成されてもよい。そのような材料は、例えば、ヒドロゲル、シアノアクリレート、組織ベースの又はフィブリノーゲン糊、あるいは両面プラグ260を膨張させるための好適なその他の物質を含んでもよい。代替として又は加えて、両面プラグ260は圧縮性材料で構成されてもよく、かつ／又は（例えば弾性発泡体を使用することによって）カテーテルからの引き抜き時に自己拡張してもよい。

【0058】

両面プラグ260を埋め込む方法は、2つのプラグ部分261が瘻1の両側上に位置決めされるように、瘻1の近くにプラグを位置決めすることを含んでもよい。2つのプラグ部分261は次に、自己拡張してもよく、かつ／又は送達装置100の作動チャンネル108内の膨張部材17によって膨張させられてもよい。プラグ部分261のうちの1つ以上は、膨張部材17とプラグ部分261の内部との間の選択的な流体連通を作るように構成された弁又はポートを含んでもよい。いくつかの実施形態では、両面プラグ260は膨張部材17によって全体として膨張させられる。加えて、いくつかの実施形態によれば、中央ハブ263上の複数のアンカー262が、瘻1の付近における所定の位置に両面プラグ260を保持するのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、両面プラグ260は生体適合性材料で構成されてもよく、かつ永久的インプラントであってもよい。

【0059】

気道通路5の壁において発生する瘻を処置するために中空円筒装置が使用されてもよい。例えば、図18A～図18Bに示すように、気道5の側壁における瘻1を遮断するために織りパネル管（woven-panel tube）170が使用されてもよい。織りパネル管170は、複数のパネル172を含んでもよい。（例えばチャイニーズフィンガートラップのように）織りパネル管170の端を引くと織りパネル管170の半径が減少するように、パネル172は螺旋状パターンに織り合わされてもよい。加えて又は代替として、織りパネル管170の端を押すことは（例えば、織りパネル管の長さを減少させることは）、織りパネル管170の半径を増加させてもよい。パネル172が身体管腔内に拡張された場合に管170が実質的に不透過性の環状壁を含むように、パネル172は織り合わされてもよい。

【0060】

好ましい実施形態では、図18Aに示すように、管170は、送達装置100の作動チャンネル108内の送達カテーテル109によって、圧縮された状態で瘻1の部位まで送達される。管170は次に、送達カテーテル109から押し進められ、これにより管170は気道5内で半径方向に拡張してもよい。いくつかの実施形態では、パネル172は管170を拡張された構成に付勢する。いくつかの実施形態では、気道5内で管170を拡張させるためにバルーンが使用される。いくつかの構成では、管170の半径方向の拡張が瘻1を封止する。いくつかの実施形態では、パネル172は、密に織られた場合に実質的に不透過性の界面を提供する、弾性の不透過性ポリマー（例えば、ポリカーボネート、ウレタン、及び／又はポリエステル）などの材料で構成される。

【0061】

特定の場合、図19に示すような部分的に覆われた中空円筒180が、気道5内の側壁瘻1を封止するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、部分的に覆われた中空円筒180は複数の構造部材187を含む。構造部材187は、螺旋状の管構成に構成されて、実質的に円筒形の骨組を作ってもよい。いくつかの構成によれば、構造部材187によって形成される円筒形の骨組の外側表面の弓形部分(arcuate segmental portion)183は、実質的に不透過性の材料を含む被覆185で覆われる。いくつかの実施形態では、部分的に覆われた中空円筒180は、送達装置100の作動チャネル108内の送達カテーテル109によって、圧縮された状態で側枝瘻1の部位まで送達される。部分的に覆われた中空円筒180は、実質的に不透過性の被覆185が側壁瘻1を封止して気道5と周辺の腔6との間の流体の通過の可能性を減らすように、気道5内で向けられてもよい。いくつかの実施形態では、被覆185は構造部材187の外側上に位置する。いくつかの実施形態では、被覆185は構造部材187の内側上に位置する。被覆185は、構造部材187が瘻1の部位に配備される前に、又は配備された後で、構造部材187に取り付けられてもよい。

【0062】

いくつかの実施形態では、中空円筒180の覆われていない部分は、中空円筒180の覆われていない部分に隣接する気道壁5に沿った空気及び／又は粘液の通過を可能にする。粘液のこの通過は、他の側枝が意図せずに遮断されるのを防ぐために役立ち得る。いくつかの実施形態では、部分的に覆われた中空円筒180は生体適合性材料で構成されてもよく、かつ永久的インプラントであってもよい。加えて又は代替として、被覆185は、埋め込まれて粘液で満たされた後は空気の通過を遮断するように構成されてもよいメッシュ膜を含んでもよい。いくつかの実施形態では、被覆は、例えばポリカーボネート又はウレタンなどの、ポリマーを含む。いくつかの実施形態では、複数の構造部材187は、部分的に覆われた中空円筒180のための構造的サポートを提供することが可能な材料を含む。そのような材料は、ニチノール、ポリカーボネート、ナイロン、ステンレス鋼、その他の好適な材料、又はこれらの任意の組み合わせを含んでもよい。

【0063】

図20A～図20Cに示すように、いくつかの実施形態では、部分的に覆われた中空円筒180aのための構造的サポートは複数のリング187aによって提供されてもよい。構造部材187と同様に、リング187aは、金属(例えばニチノール)又はポリマー(例えばポリカーボネート、ナイロン)、及び／又は、部分的に覆われた中空円筒180aのための十分な構造的サポートを提供することが可能な何らかのその他の材料を含んでもよい。いくつかの実施形態では、図20Cに示すように、部分的に覆われた中空円筒180aは、送達装置100の作動チャネル108内の送達カテーテルによって、圧縮された状態で側枝瘻1の部位まで送達されてもよい。代替として又は加えて、図21A及び図21Bに示すように、部分的に覆われた中空円筒185bのための構造的サポートは複数のCリング187bを含んでもよい。いくつかの実施形態では、複数のCリング187bは丸みを帯びた又は尖っていない部分188を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態によれば、図22に示すように、部分的に覆われた中空円筒180cのための支持部材は、複数のJ字形リング187cによって提供されてもよい。いくつかの実施形態では、複数のJ字形リング187cは、例えば丸みを帯びていてもよく又は尖っていなくてもよい非外傷性部分188を含んでもよい。

【0064】

いくつかの変形形態では、図23A～図23Eに示すように、気道内の側枝瘻1を処置する方法は、リング装置210の設置を含んでもよい。いくつかの実施形態では、リング装置210は複数のリング215を含んでもよい。好ましくは、リング215はポリマー材料で構成される。いくつかの構成によれば、リング215のそれぞれは1つ以上のアンカー212を含んでもよい。いくつかの実施形態では、図23Bに示すように、リング装置210は、送達装置100の作動チャネル108内の送達カテーテル109によって、圧縮された状態で側壁瘻1の部位まで送達されてもよい。加えて又は代替として、いくつ

かの構成によれば、送達カテーテル109から取り出されるとリング装置210がそれ自体で気道5内に拡張し得るように、リング215は形状記憶材料で構成されてもよい。加えて又は代替として、リング装置210を拡張させるために、リング装置210が送達カテーテル109から取り出された後でリング装置210の内側でバルーンが膨張させられてもよい。アンカー212は気道5の組織80と係合して、リング装置210を気道5内の所定の位置に保持してもよい。アンカー212が気道5の組織80と係合する深さは、パッドによって及び／又はリング205の外側表面によって制限されてもよい。加えて又は代替として、（例えばくしゃみ、しゃっくり、咳などの際に）気道5が圧壊した場合にリング装置210が気道の圧壊した形状に沿うことが可能であり、かつ気道5が元に戻った場合に気道5に沿ったままであることが可能であるように、リング装置210は弾性材料を含んでもよい。この概念は図23D及び図23Eに示されている。

10

【0065】

図24A～図24Bに示すように、Xフレームプラグ220が、2つ以上の支持部材227、中央ハブ212、及び／又はプラグ部分220を含んでもよく、ここで、支持部材227は中央ハブ222において交差すること又は合することが好ましい。いくつかの実施形態では、支持部材227は、Xフレームプラグ220のプラグ部分220を側壁瘻1に対して付勢してもよい。この付勢は、瘻1を封止して気道5と周辺の腔6との間の流体連通の可能性を減らすために役立ち得る。

【0066】

クラゲプラグ230が、図25に示すように、半球形の覆われた部分235と複数の支持部材237とを含んでもよい。複数の支持部材237は実質的に半球形の骨組を形成するように構成され、この上に、覆われた部分235が係合されてもよい。複数の指示部材237は、半球形の覆われた部分235の反対側に非外傷性端139を含むように更に構成される。非外傷性端139は、支持部材237の断面より広い領域にわたって圧力を分散させるように構成された、ループ、フック、球状部分、又は任意のその他の形状を含んでもよい。非外傷性端139は、いくつかの実施形態では、支持部材237と一体であってもよい。いくつかの実施形態では、クラゲプラグ230の支持部材237は、クラゲプラグ230の覆われた部分235を瘻1に向けて付勢してもよい。この付勢は、瘻1を封止して気道5と周辺の腔6との間の流体連通の可能性を減らすために役立ち得る。いくつかの実施形態では、クラゲプラグ230は、半球形の覆われた部分235を側壁瘻1の部位に配置することによって、かつ支持部材237がプラグ230の覆われた部分235を瘻1に向けて付勢することを可能にすることによって、側壁瘻を処置するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、クラゲプラグ230は、側壁瘻以外の断端リーク形状を処置するために使用されてもよい。

20

30

【0067】

図26A～図26Bに示すように、ベンチプラグ240が、プラグ245と1つ以上の支持部材247とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、支持部材247はプラグ245に取り付けられるように構成されてもよい。支持部材247は、プラグ245から離れるように拡張するように構成される。支持部材247は従って、気道5又はその他の身体管腔の周辺組織80に対する半径方向の力を作り、これによりベンチプラグ230のプラグ245を側壁瘻1に向けて付勢してもよい。この付勢は、瘻1を封止して気道5と周辺の腔6との間の流体連通の可能性を減らすために役立ち得る。

40

【0068】

図27は、側壁瘻1を封止するために利用されてもよいプラグ250の一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、プラグ250は、プラグ部材255と付勢部材257とを含んでもよい。いくつかの実施形態によれば、付勢部材257はプラグ部材255を穿孔するように構成されてもよい。穿孔端259は、気道5内で発生する通常の圧力下で穿孔端259がプラグ部材255を通して戻る動きを妨げることが可能な、1つ以上のバンプを含んでもよい。いくつかの実施形態では、穿孔端259は、プラグ部材255を基準にした穿孔端259の動きを妨げることが可能な高摩擦材料で構成されてもよい。いくつか

50

の実施形態によれば、付勢部材 2 5 7 には、周辺の腔 6 内に拡張してこれにより穿孔端 2 5 9 及びプラグ部材 2 5 5 に対する引張力を作るための予荷重がかけられてもよい。この引張力は、プラグ部材 2 5 5 が瘻 1 の付近を離れる可能性を減らし得る。

【0069】

上述の装置の実施形態の一部又は全部は、そのような装置が埋め込まれてもよい体組織内のいかなる免疫応答又はその他の反応も最小にするために、生体適合性材料から構成されることが好ましいということが理解されよう。例えば金属を採用するいくつかの実施形態では、例えばニチノール又はステンレス鋼を使用する場合、装置の全部又は一部の電解研磨が生体適合性を最大にするために好ましい場合がある。

【0070】

いくつかの実施形態では、使用される材料は、埋め込まれた装置内での又はその周りでの体組織の 2 次元又は 3 次元成長を促進するように構成されてもよい。例えば、多孔質の又は海綿質の材料、例えば多孔質 P T F E が、いくつかの実施形態において使用されてもよい。説明的な例では、図 1 0 A ~ 図 1 0 B に示す円錐弁 1 4 0 の中央ハブ 1 4 3 は、多孔質 P T F E などの材料で構成されてもよい。中央ハブ 1 4 3 の材料は、従って、円錐弁 1 4 0 の周辺の組織 8 0 の中央ハブ 1 4 3 内への成長を促進してもよい。このようにして、円錐弁 1 4 0 は、長期処置のために又は永久的に埋め込まれてもよい。発泡体、セラミック、及び金属（例えば多孔質チタン）を含むその他の多孔質材料が同様に使用されてもよい。いくつかの実施形態では、多孔質材料は動物又は死体組織に由来してもよく、又は組織内に見出されるタンパク質（例えばコラーゲン、フィブリン、エラスチン、キトサン）から作られてもよい。

【0071】

いくつかの実施形態では、埋め込まれる装置の全て又は一部の構成において、生体再吸収性の又は生体吸収性の材料を使用することが有利な場合がある。そのような材料は一般に、（例えば加水分解によって）ある期間をかけて身体によって分解されるか又は吸収され、再吸収のために必要とされる時間は、適切な材料及び／又は処理条件を選択することによって調整されてもよい。いくつかの好ましい材料は、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、ポリジオキサノン、ポリアミノ酸（例えばポリリシン、ポリグルタメート、ポリロイシン）、及び（コラーゲン、フィブリン、エラスチン、キトサンなどの構造タンパク質を含む）タンパク質などの、ポリマーを含む。前述の例の様々なコポリマーも想定される。

【0072】

加えて又は代替として、上述の装置の全て又は一部は、生体適合性を向上させる特性を有する化合物で被覆されてもよい。例えば、組織成長を促進する、炎症を減少させる又は促進する、血管新生を促進する、細菌生育を減少させる又は妨げる化合物などが選択されてもよい。いくつかの実施形態では、及び特に多孔質材料を使用する場合、装置の全て又は一部は、更に又は加えて、細胞が播種されてもよい。本明細書中に記載された装置と組み合わせて、例えば幹細胞、線維芽細胞、及び／又は軟骨細胞が培養されるか又は提供されてもよい。

【0073】

特定の実施形態及び例について本明細書中で説明したが、本開示において示され説明された方法及び装置の多くの態様は、異なるように組み合わせられ、かつ／又は修正されて、更に別の実施形態を形成してもよいということが当業者によって理解されるであろう。加えて、本明細書中で説明した方法は、記載されたステップを実行するための好適な任意の装置を使用して実施されてもよいということが認識されるであろう。そのような代替の実施形態、及び／又は上述の方法及び装置の使用、及びこれらの明らかな修正及び均等物は、本開示の範囲内であることが意図される。

【図 3 A】

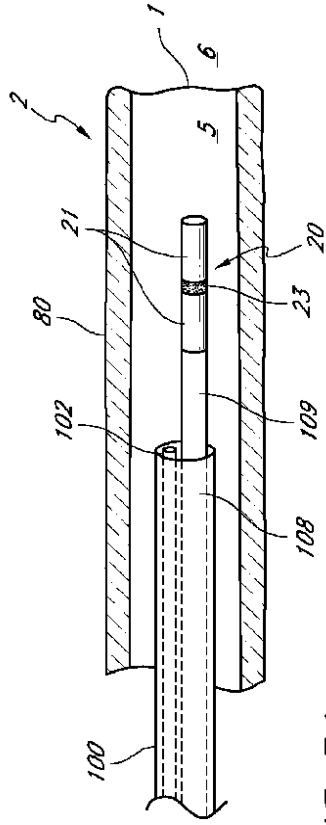


FIG. 3A

【図 3 B】

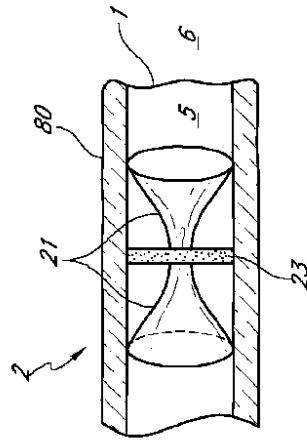


FIG. 3B

【図 3 C】

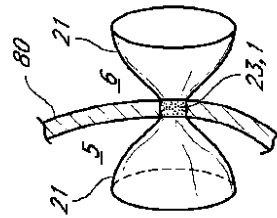


FIG. 3C

【図 4】

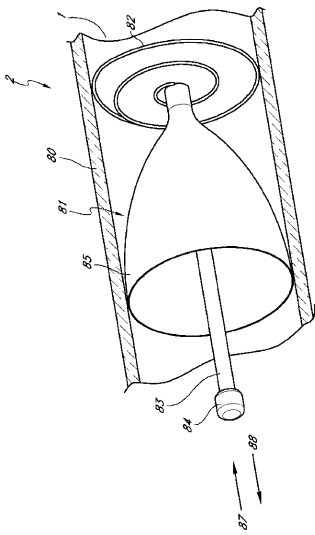


FIG. 4

【図 5 A】

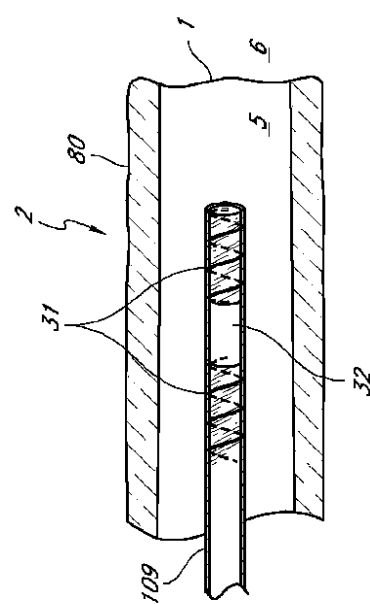


FIG. 5A

【図 5 B】

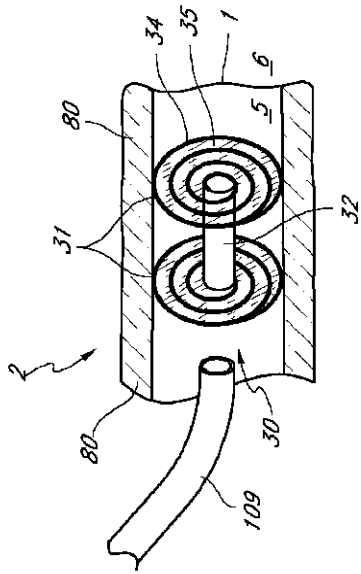


FIG. 5B

【図 6 A】

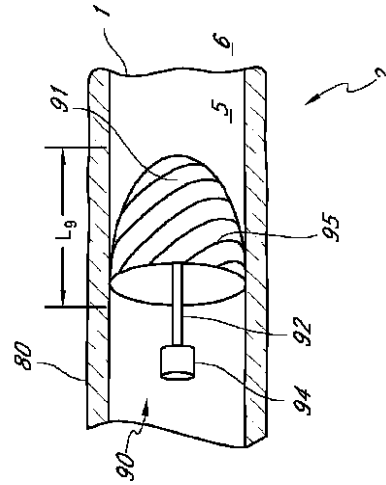


FIG. 6A

【図 6 B】

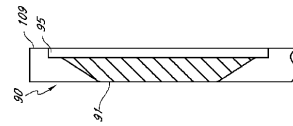


FIG. 6B

【図 6 C】

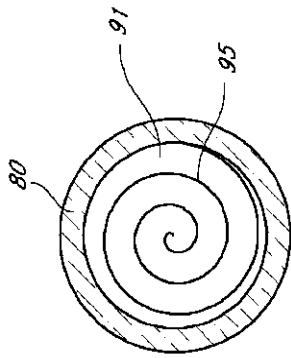


FIG. 6C

【図 7 B】

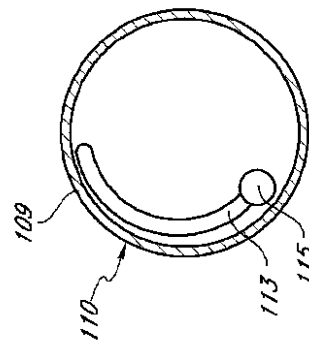


FIG. 7B

【図 7 A】

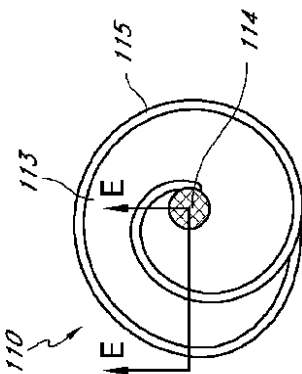


FIG. 7A

【図 7 C】

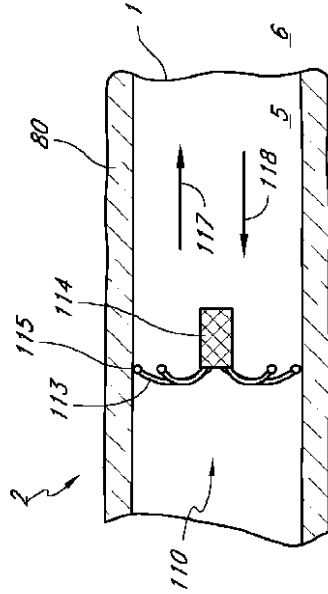


FIG. 7C

【図 7 D】

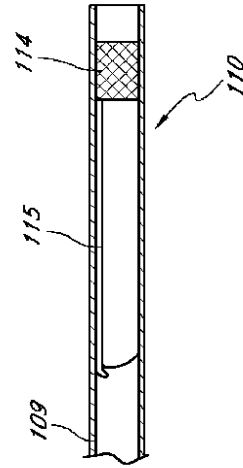


FIG. 7D

【図 7 E】

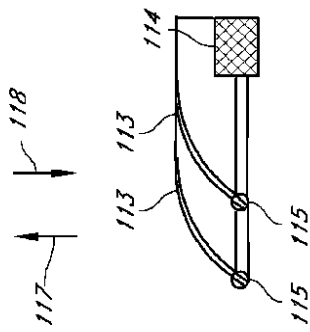


FIG. 7E

【図 8 B】

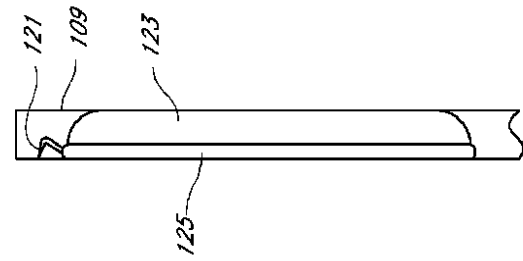


FIG. 8B

【図 8 A】

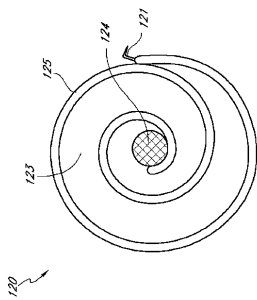


FIG. 8A

【図 9 A】

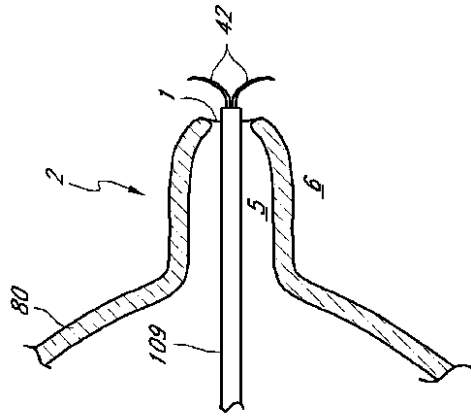


FIG. 9A

【図 9 B】

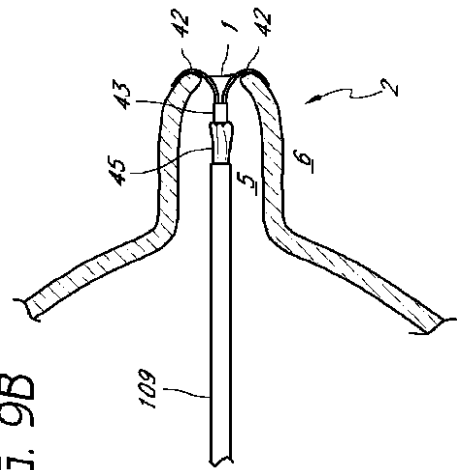


FIG. 9B

【図 9 C】

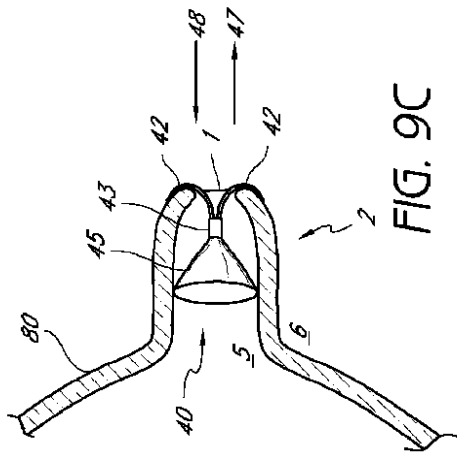


FIG. 9C

【図 10 A】

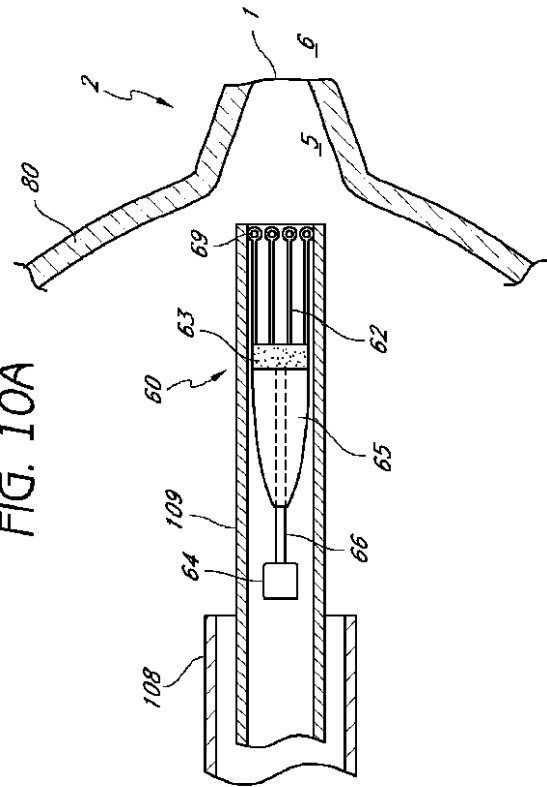
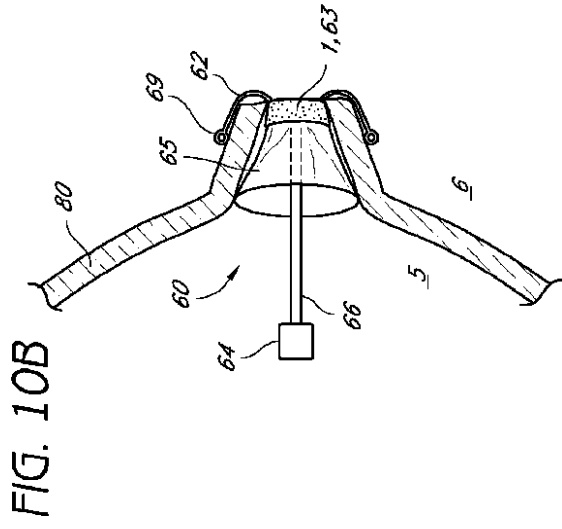
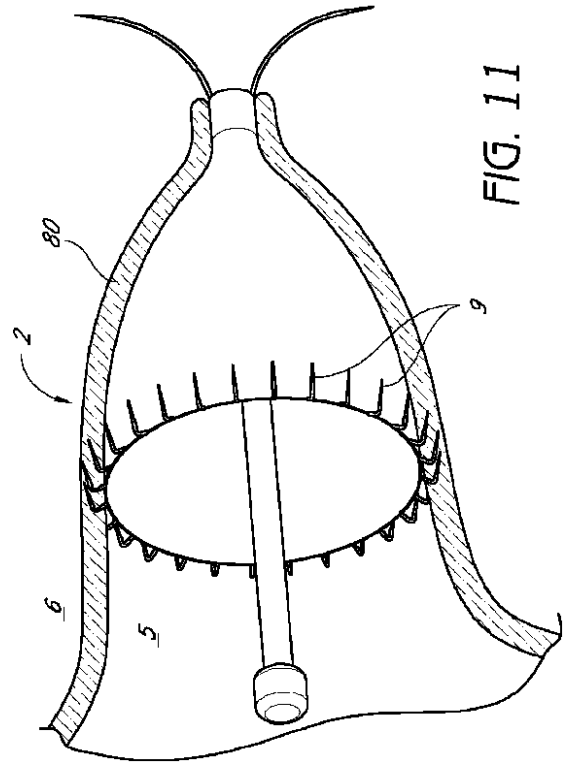


FIG. 10A

【図 10 B】



【図 11】



【図 12 A】

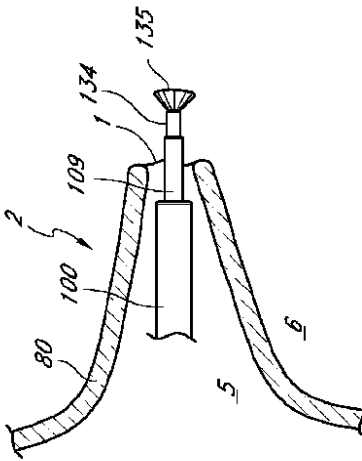


FIG. 12A

【図 12 B】

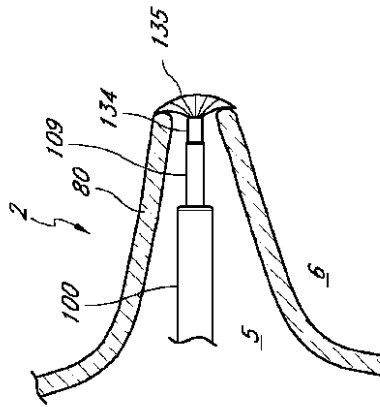


FIG. 12B

【図 1 2 C】

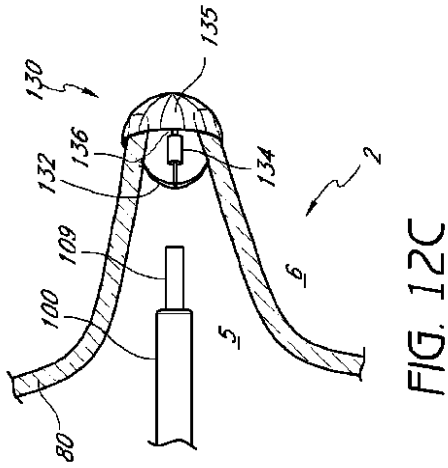


FIG. 12C

【図 1 3 A】

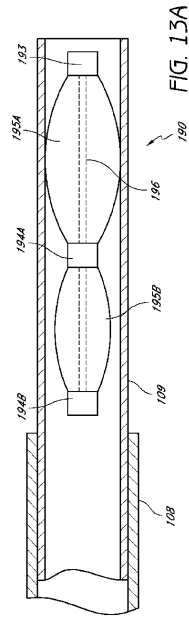


FIG. 13A

【図 1 3 B】

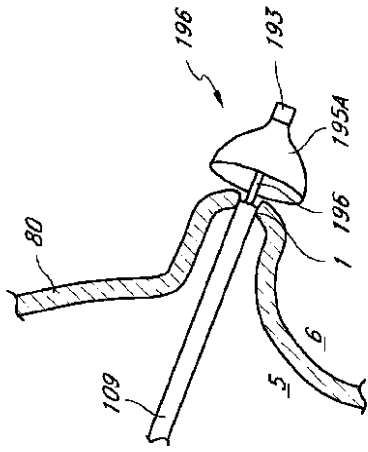


FIG. 13B

【図 1 3 C】

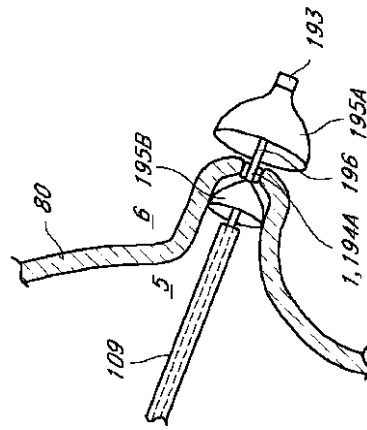
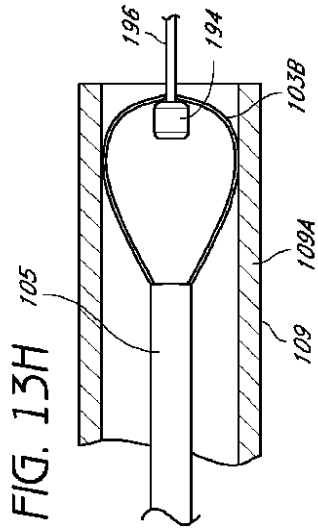
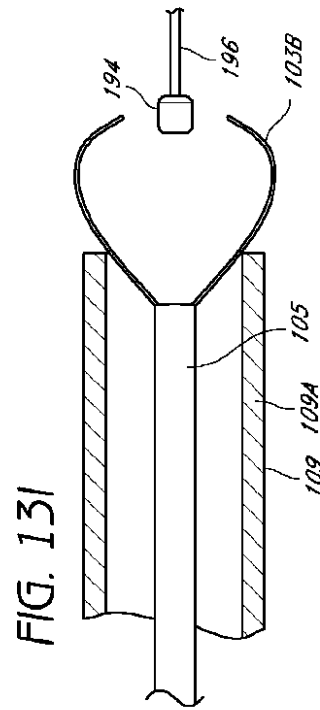


FIG. 13C

【図 13H】



【図 13I】



【図 14A】

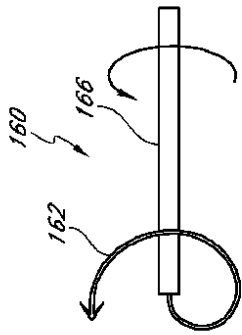


FIG. 14A

【図 14C】

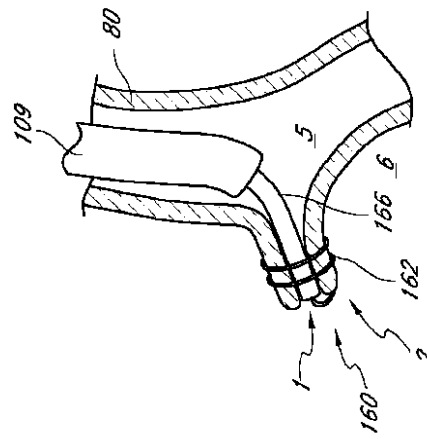


FIG. 14C

【図 14B】

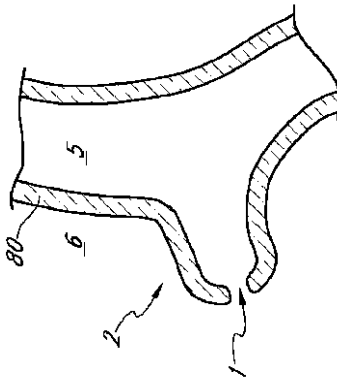


FIG. 14B

【図 15A】

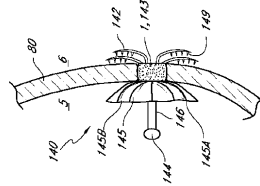


FIG. 15A

【図 15 B】

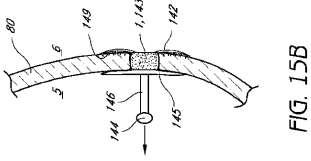


FIG. 15B

【図 16 A】

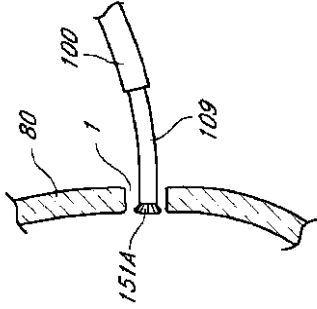


FIG. 16A

【図 16 B】

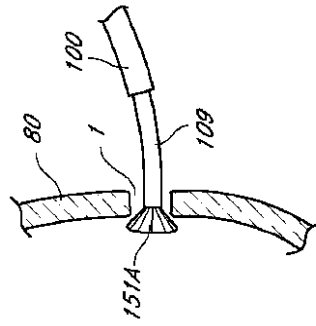


FIG. 16B

【図 16 C】

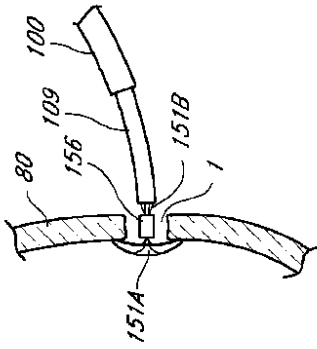


FIG. 16C

【図 16 D】

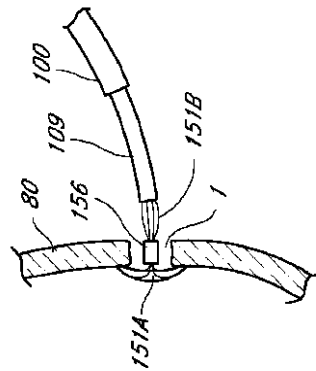
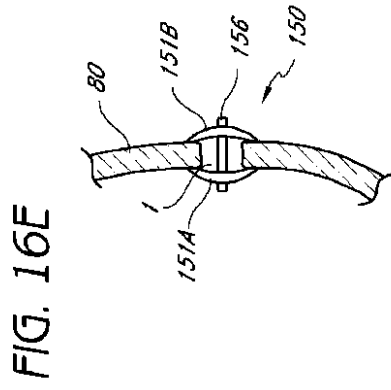


FIG. 16D

【図 16 E】



【図 17】

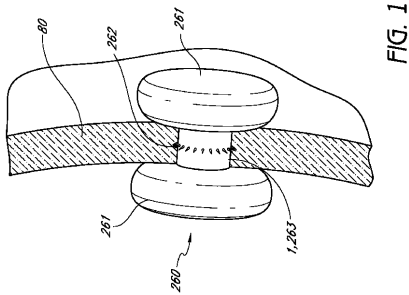


FIG. 17

【図 18 B】

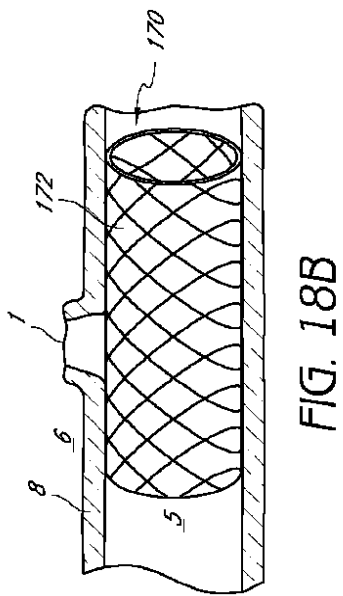


FIG. 18B

【図 18 A】

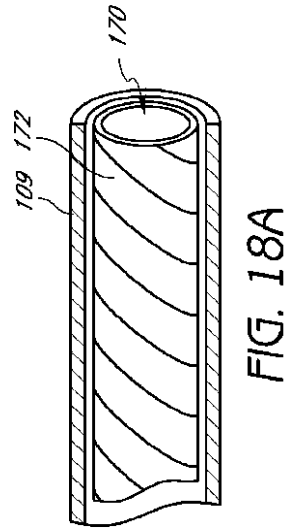


FIG. 18A

【図 19】

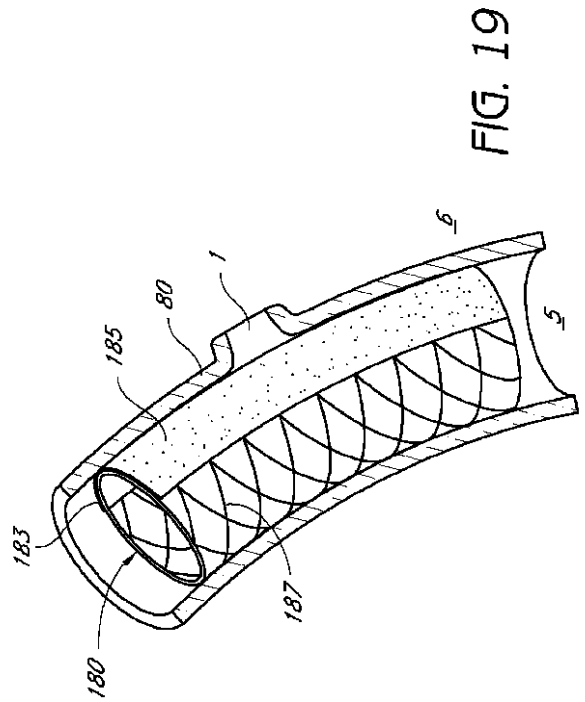


FIG. 19

【図 20 A】

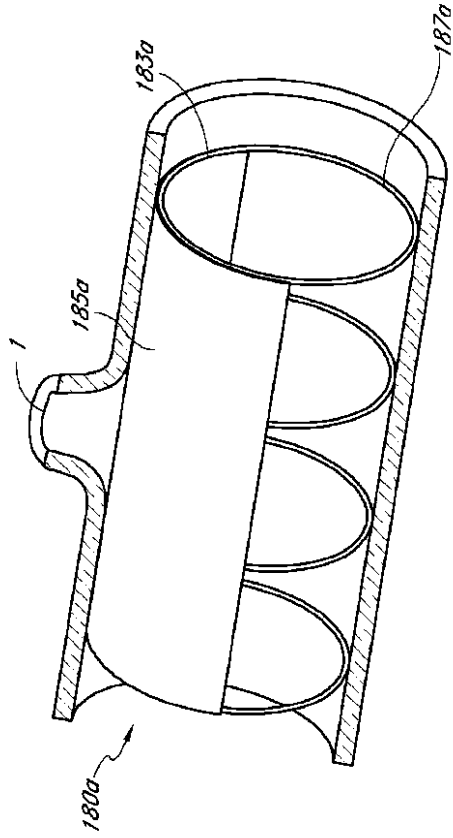


FIG. 20A

【図 20 B】

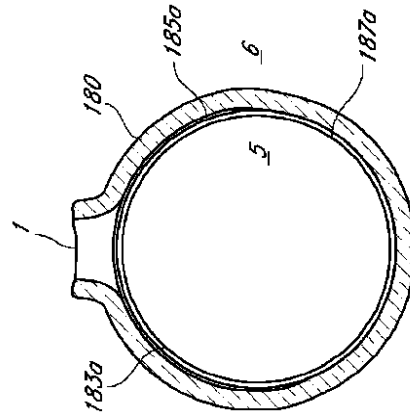


FIG. 20B

【図 20 C】

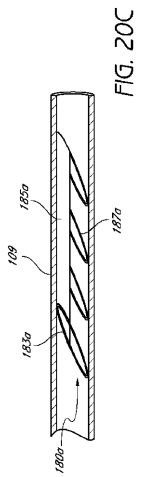


FIG. 20C

【図 21 A】

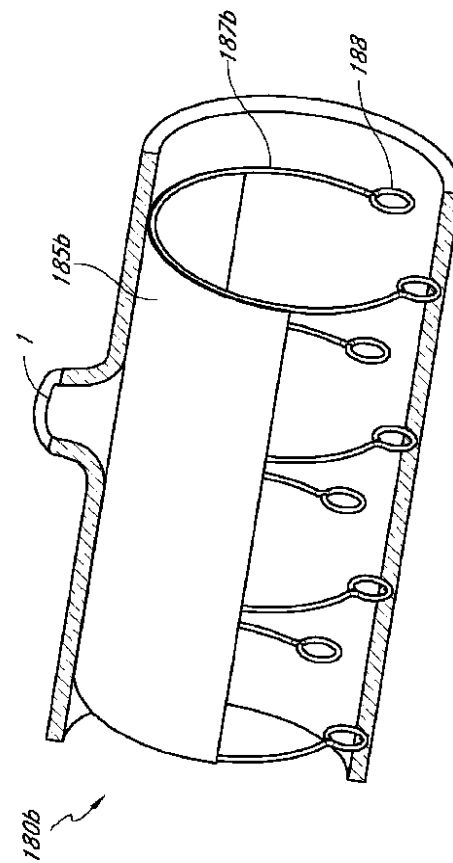


FIG. 21A

【図 2 1 B】

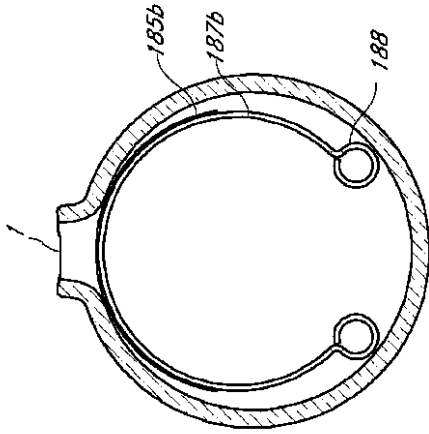


FIG. 21B

【図 2 2】

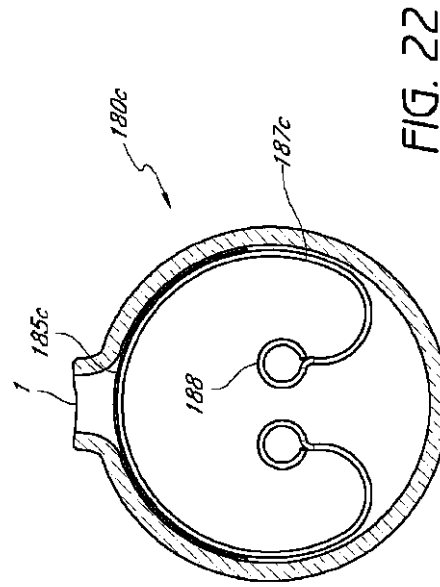


FIG. 22

【図 2 3 A】

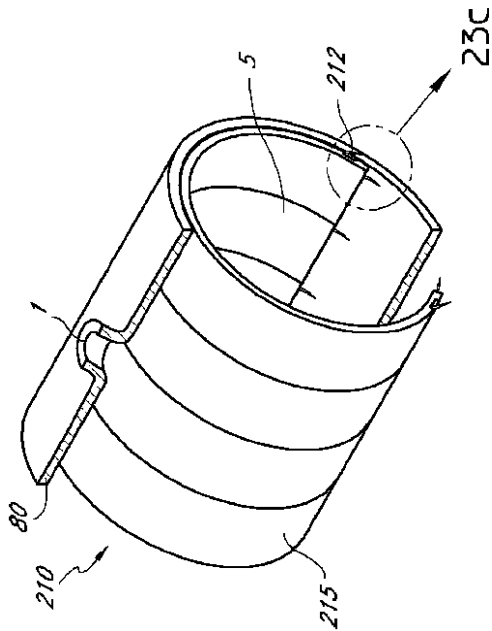


FIG. 23A

【図 2 3 B】

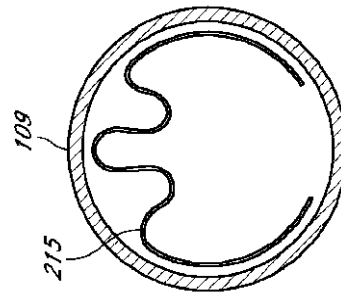


FIG. 23B

【図 2 3 C】

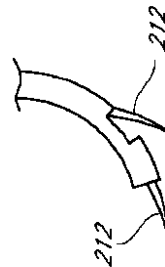


FIG. 23C

【図 23D - 23E】

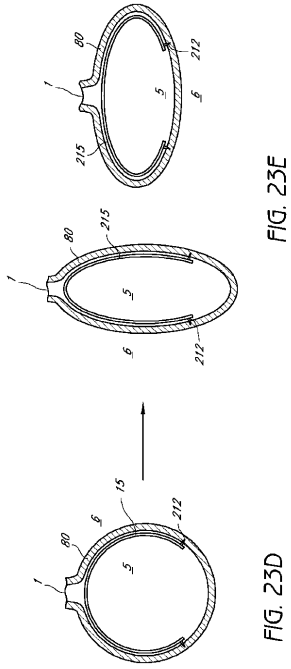


FIG. 23E

FIG. 23D

【図 24A】

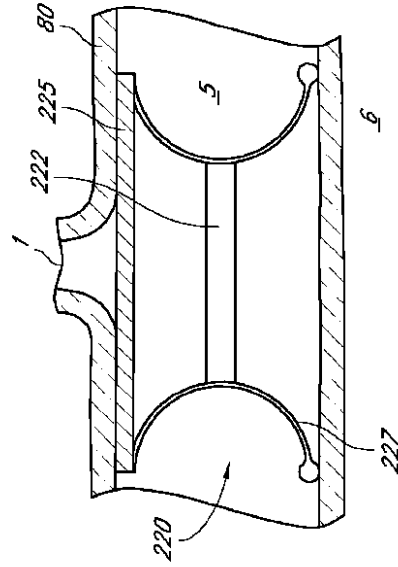


FIG. 24A

【図 24B】

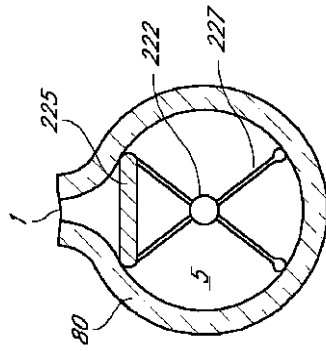


FIG. 24B

【図 25】

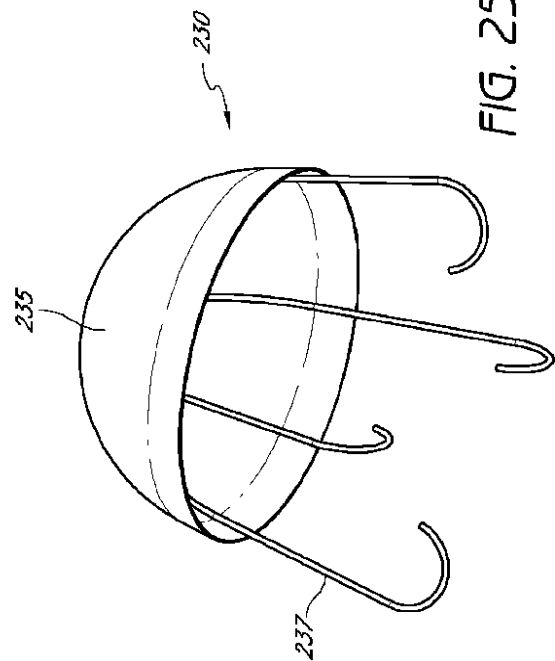


FIG. 25

【図 2 6 A】

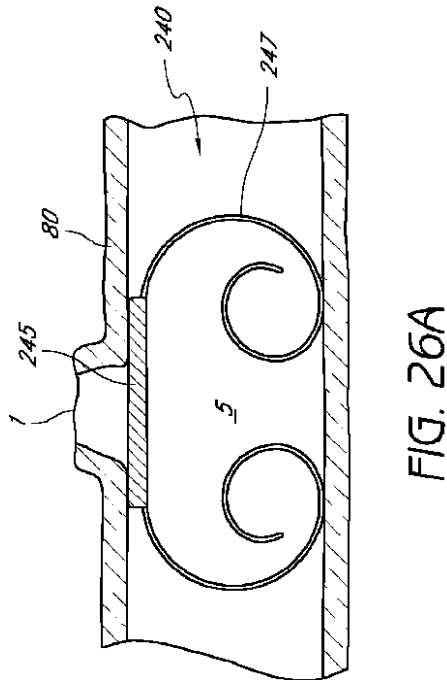


FIG. 26A

【図 2 6 B】

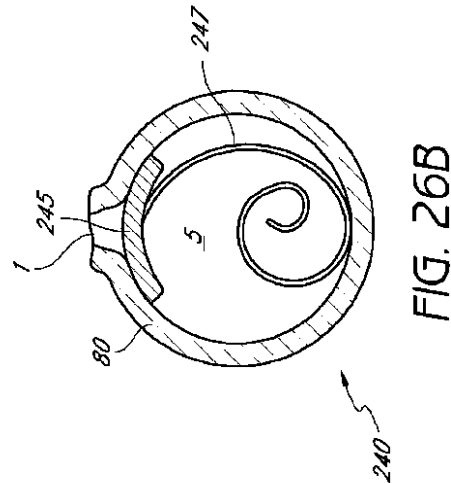


FIG. 26B

【図 2 7】

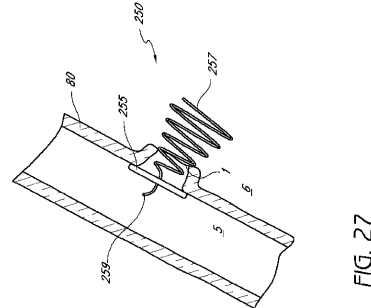


FIG. 27

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月30日(2014.9.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0073

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0073】

特定の実施形態及び例について本明細書中で説明したが、本開示において示され説明された方法及び装置の多くの態様は、異なるように組み合わせられ、かつ／又は修正されて、更に別の実施形態を形成してもよいということが当業者によって理解されるであろう。加えて、本明細書中で説明した方法は、記載されたステップを実行するための好適な任意の装置を使用して実施されてもよいということが認識されるであろう。そのような代替の実施形態、及び／又は上述の方法及び装置の使用、及びこれらの明らかな修正及び均等物は、本開示の範囲内であることが意図される。

付記 1

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1つ以上の円錐形部分であって、前記1つ以上の円錐形部分は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記1つ以上の円錐形部分は、前記1つ以上の円錐形部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも1つの方向において制限するように構成される、1つ以上の円錐形部分と、

1つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第1の端と第2の端とを備え、前記1つ

以上のハブ部分は、前記 1 つ以上の円錐形部分のうちの少なくとも 1 つに接続するように構成される、1 つ以上のハブ部分と
を備える、装置。

付記 2

前記装置はロッド部分を更に備え、前記ロッド部分は前記 1 つ以上の円錐形部分及び／又は前記 1 つ以上のハブ部分に接続される、付記 1 に記載の装置。

付記 3

前記装置は、2 つの円錐形部分と、ハブ部分とを備え、前記ハブ部分の前記第 1 及び第 2 の端のそれぞれに前記円錐形部分のうちの 1 つが取り付けられる、付記 1 に記載の装置。

付記 4

前記 2 つの円錐形部分は、前記 2 つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分の方を向くように構成される、付記 3 に記載の装置。

付記 5

前記 2 つの円錐形部分は、前記 2 つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分から離れる方を向くように構成される、付記 3 に記載の装置。

付記 6

前記ハブ部分は、前記装置が身体管腔内に配備された場合に身体管腔の半径範囲まで拡張するように構成される、付記 3 に記載の装置。

付記 7

前記装置は 1 つの円錐形部分と 1 つのハブ部分とを備える、付記 1 に記載の装置。

付記 8

前記装置は 1 つ以上の安定化部材を更に備える、付記 7 に記載の装置。

付記 9

前記 1 つ以上の安定化部材は前記ハブ部分に取り付けられる、付記 8 に記載の装置。

付記 10

前記 1 つ以上の安定化部材は前記円錐形部分に取り付けられる、付記 8 に記載の装置。

付記 11

前記 1 つ以上の安定化部材は鋭利なアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、付記 8 に記載の装置。

付記 12

前記 1 つ以上の安定化部材は 1 つ以上の螺旋アンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、付記 8 に記載の装置。

付記 13

前記 1 つ以上の安定化部材は非外傷性端部を有するアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、付記 8 に記載の装置。

付記 14

前記装置は 2 つの円錐形部分と 2 つのハブ部分とを備え、各ハブ部分は 1 つの円錐形部分に接続され、各円錐形部分は 1 つのハブ部分に接続される、付記 2 に記載の装置。

付記 15

前記ハブ部分のうちの 1 つ以上は、前記ロッド部分に摺動可能に接続される、付記 14 に記載の装置。

付記 16

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1 つ以上の螺旋部分であって、前記 1 つ以上の螺旋部分は圧縮された構成と拡張された

構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の螺旋部分は、前記 1 つ以上の螺旋部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも 1 つの方向において制限するように構成される、1 つ以上の螺旋部分と、

1 つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記 1 つ以上のハブ部分は、前記 1 つ以上の螺旋部分のうちの少なくとも 1 つに接続するように構成される、1 つ以上のハブ部分と

を備える、装置。

付記 1 7

前記 1 つ以上の螺旋部分は、1 つ以上の骨組部分と、前記 1 つ以上の骨組部分に接続された 1 つ以上のフラップ部分とを備える、付記 1 6 に記載の装置。

付記 1 8

前記装置は、前記 1 つ以上の螺旋部分及び／又は前記 1 つ以上のハブ部分に接続された、ロッド部分を更に備える、付記 1 6 に記載の装置。

付記 1 9

前記装置は、2 つの螺旋部分と、1 つのハブ部分とを備え、前記ハブ部分の各端に前記螺旋部分のうちの 1 つが取り付けられる、付記 1 6 に記載の装置。

付記 2 0

前記フラップ部分は、第 1 の方向において前記螺旋部分を通して流体が流れることを許可し、第 2 の方向における前記螺旋部分を通した流体流を防止するように構成される、付記 1 7 に記載の装置。

付記 2 1

前記骨組部分のうちの少なくとも 1 つは、前記骨組部分の端において穿孔部分を備え、前記穿孔部分は、前記装置が拡張された、かつ瘻の部位に配備された場合に、前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、付記 1 7 に記載の装置。

付記 2 2

本願の図面及び明細書に、実質的に示され記載された装置。

付記 2 3

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は安定化部材と前記安定化部材に接続された封止部材とを備える、装置。

付記 2 4

前記封止部材はハブ部分を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 2 5

前記安定化部材は鋭利にされたコイルを備え、前記鋭利にされたコイルは第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記第 1 の端は前記封止部材に取り付けられ、前記第 2 の端は鋭利にされたバンプを含み、前記鋭利にされたバンプは、前記装置が配備される際に前記装置の周辺の組織を穿孔するように構成される、付記 2 3 に記載の装置。

付記 2 6

前記安定化部材は 1 つ以上のアンカーを備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 2 7

前記 1 つ以上のアンカーは身体組織と係合するように構成される、付記 2 6 に記載の装置。

付記 2 8

前記安定化部材は接着剤を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 2 9

前記安定化部材は 1 つ以上の弾性部材を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 3 0

前記 1 つ以上の弾性部材は実質的に管状の形状を形成するように構成される、付記 2 9 に記載の装置。

付記 3 1

前記封止部材は 1 つ以上の傘形部材を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 3 2

前記封止部材は1つ以上のプラグ部分を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 3 3

前記1つ以上のプラグ部分は、気体、液体、又は固化液のうちの1つ以上を用いて膨張させられるように構成される、付記 3 2 に記載の装置。

付記 3 4

前記封止部材は、前記瘻の領域を覆うように構成された膜を備える、付記 2 3 に記載の装置。

付記 3 5

前記安定化部材は弾性材料を備え、前記安定化部材は第1の端と第2の端とを有し、前記第1の端は鋭利にされたバンプを備え、かつ前記封止部材を穿孔するように構成され、前記第2の端は患者の身体内で拡張するように構成され、前記安定化部材の前記第2の端の拡張は、前記安定化部材の前記第1の端が前記封止部材を前記瘻の部位上に引くことを発生させる、付記 3 4 に記載の装置。

付記 3 6

前記封止部材は、流体流の1つ以上の方向において前記瘻を封止する、付記 2 3 に記載の装置。

付記 3 7

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は1つ以上の骨組部材を備え、前記1つ以上の骨組部材は、圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記1つ以上の骨組部材は、前記1つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、身体管腔内に嵌合する実質的に円筒形の形状を有する管を形成するように構成され、前記1つ以上の骨組部材は、前記1つ以上の骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成される、装置。

付記 3 8

前記1つ以上の骨組部材は弾性材料で構成される、付記 3 7 に記載の装置。

付記 3 9

前記1つ以上の骨組部材は、前記1つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的に不透過性の壁を有する実質的に円筒形の管を備える、付記 3 7 に記載の装置。

付記 4 0

前記装置は、前記1つ以上の骨組部材に接続された封止部材を更に備える、付記 3 7 に記載の装置。

付記 4 1

前記封止部材は、実質的に不透過性の膜を備える、付記 4 0 に記載の装置。

付記 4 2

前記封止部材は、前記1つ以上の骨組部材の弓形部分を覆う、付記 4 1 に記載の装置。

付記 4 3

前記封止部材は、前記1つ以上の骨組部材の環全体を覆う、付記 4 1 に記載の装置。

付記 4 4

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は1つ以上の骨組部材を備え、前記1つ以上の骨組部材は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記1つ以上の骨組部材は、前記1つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的にc字形の断面を有する管を形成するように構成され、前記1つ以上の骨組部材は、前記1つ以上の骨組部材が圧縮された構成にある場合に、内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように構成される、装置。

付記 4 5

前記1つ以上の骨組部材は弾性材料で構成される、付記 4 4 に記載の装置。

付記 4 6

前記 1 つ以上の骨組部材は、前記 1 つ以上の骨組部材が拡張された構成にある場合に、実質的に c 字形の断面を有する管と、実質的に不透過性の壁とを備える、付記 4 4 に記載の装置。

付記 4 7

前記装置は、前記 1 つ以上の骨組部材に取り付けられた封止部材を更に備える、付記 4 4 に記載の装置。

付記 4 8

前記封止部材は、実質的に不透過性の膜を備える、付記 4 7 に記載の装置。

付記 4 9

前記封止部材は、前記 1 つ以上の骨組部材の弓形部分を覆う、付記 4 8 に記載の装置。

付記 5 0

前記 1 つ以上の骨組部材は端部を備える、付記 4 4 に記載の装置。

付記 5 1

前記端部は鋭利なアンカーを備える、付記 5 0 に記載の装置。

付記 5 2

前記端部は非外傷性形状を備える、付記 5 0 に記載の装置。

付記 5 3

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1 つ以上の膨張可能部分であって、前記 1 つ以上の膨張可能部分は収縮させられた構成と膨張させられた構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の膨張可能部分は、前記 1 つ以上の膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも 1 つの方向において制限するように構成される、1 つ以上の膨張可能部分と、

前記 1 つ以上の膨張可能部分上の 1 つ以上の膨張点であって、前記 1 つ以上の膨張点は、前記 1 つ以上の膨張可能部分と膨張物質の 1 つ以上の源との間の流体連通を促進するように構成される、1 つ以上の膨張点と、

前記 1 つ以上の膨張可能部分に接続された 1 つ以上の安定化部材であって、前記 1 つ以上の安定化部材は、前記 1 つ以上の膨張可能部分が膨張させられた構成にありかつ身体内に配備された場合に、前記 1 つ以上の膨張可能部分の移動を妨げるように構成される、1 つ以上の安定化部材と

を備える、装置。

付記 5 4

前記装置は少なくとも 2 つの膨張可能部分を備える、付記 5 3 に記載の装置。

付記 5 5

前記装置はハブ部分を更に備え、前記ハブ部分は第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記ハブ部分の前記第 1 及び第 2 の端のそれぞれに前記膨張可能部分のうちの 1 つが取り付けられる、付記 5 4 に記載の装置。

付記 5 6

前記ハブ部分は膨張可能である、付記 5 5 に記載の装置。

付記 5 7

前記 1 つ以上の安定化部材は前記ハブ部分に接続される、付記 5 3 に記載の装置。

付記 5 8

前記膨張物質は、気体、液体、又は固化液のうちの 1 つ以上である、付記 5 3 に記載の装置。

付記 5 9

前記 1 つ以上の安定化部材はアンカーを備え、前記アンカーは、前記 1 つ以上の膨張可能部分が膨張させられた、かつ前記身体内に配備された場合に、前記 1 つ以上の膨張可能部分の周辺の組織と係合するように構成される、付記 5 3 に記載の装置。

付記 6 0

前記 1 つ以上の安定化部材は接着物質を備える、付記 5 3 に記載の装置。

付記 6 1

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する処置装置を前記体腔又は管腔まで送達する方法であって、前記方法は、

前記処置装置を形成するステップと、

前記処置装置を圧縮するステップと、

前記処置装置を送達装置の遠位端内に装填するステップと、

前記送達装置の前記遠位端を 1 つ以上の瘻の部位の近くに位置決めするステップと、

前記送達装置の前記遠位端から前記処置装置を取り外すステップと、

前記処置装置を、前記 1 つ以上の瘻を通る流体流を少なくとも 1 つの方向において妨げるように拡張させるステップと

を含む、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 9】

中央ロッド 8 3 から及び／又はコーン部分 8 5 から半径方向外向きに延在する、穿孔端を有する複数のアンカーなどの、他のアンカー構成も使用されてもよい。そのような半径方向に延在するアンカーは、断端 2 の周辺の組織 8 0 を穿孔して、円錐弁 8 1 を気道及び／又は断端 2 内の所定の位置に保持するように構成されてもよい。アンカー端が組織 8 0 を穿孔する深さは、パッドによって又はアンカー上のその他の制限構造によって制限されてもよい。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 2】

細長い断端リーク 1 の処置に好適な螺旋器具の別の実施形態を図 6 A～図 6 C に示す。好ましくは、螺旋プラグ 9 0 は、中央ロッド 9 2 と近位ノブ 9 4 と骨組部分 9 5 と膜 9 1 とを含む。骨組部分 9 5 は、中央ロッド 9 2 の遠位端に取り付けられるように構成される。骨組部分 9 5 は更に、中央ロッド 9 2 から半径方向に及び／又は近位方向に拡張して円錐形、半球形、又は円盤状の形状を形成するように構成される。骨組部分 9 5 は、いくつかの実施形態では、例えばポリマー又は金属、好ましくは形状記憶合金（例えばニチノール）などの、スプリング性の弾性材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、膜 9 1 はポリマーなどの可撓性材料から構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーは、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、又はその他の好適な材料、これらのコポリマー、混合物、又は組み合わせである。近位ノブ 9 4 は、中央ロッド 9 2 の近位端に取り付けられるように構成される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 8】

第 1 の円錐形部分 1 9 5 A が拡張した後、図 1 3 C に示すように、送達カテーテル 1 0 9 は第 2 の円錐形部分 1 9 5 B から引き抜かれて、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B が断端リー

ク 2 の内部気道 5 内に半径方向に拡張することを可能にしてもよい。図 1 3 D に示すように、第 1 の円錐形部分 1 9 5 A を断端リーク 2 の外側表面上に引き、同時に第 2 の円錐形部分 1 9 5 B が断端リーク 2 の内側表面内に押されるように、送達カテーテル 1 0 9 内のプッシュプル機構 1 0 5 が使用されてもよい。いくつかの構成では、送達カテーテル 1 0 9 の外装 1 0 9 A が、ダブルコーン弁 1 9 0 の第 2 の円錐形部分 1 9 5 B の内側表面を押してもよい。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 0】

いくつかの構成では、図 1 3 C ～図 1 3 D に示すように、プッシュプル機構 1 0 5 及び係合部分 1 0 3 が、第 2 の近位ノブ 1 9 4 B を瘻 1 から離れるように引くために使用されてもよく、これはダブルコーン弁 1 9 0 の第 1 の円錐形部分 1 9 5 A の、瘻 1 に向けた外部の腔 6 からの移動をもたらしてもよい。同時に、図 1 3 E に示すように、送達カテーテル 1 0 9 の外装 1 0 9 A は、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B の内部表面上の所定の位置に保持されてもよい。そのような構成において、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B は断端リーク 2 の内側における所定の位置に保持されてもよく、同時に、第 1 の円錐形部分 1 9 5 A は断端リーク瘻 1 に向けて引かれる。いくつかの実施形態では、第 1 の近位ノブ 1 9 4 A 上のラチェット機構 1 0 4 が、第 2 の円錐形部分 1 9 5 B が第 1 の円錐形部分 1 9 5 A から離れるように移動するのを妨げてよい。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 5】

図 2 4 A ～図 2 4 B に示すように、X フレームプラグ 2 2 0 が、2 つ以上の支持部材 2 2 7、中央ハブ 2 2 2、及び／又はプラグ部分 2 2 5 を含んでもよく、ここで、支持部材 2 2 7 は中央ハブ 2 2 2 において交差すること又は合することが好ましい。いくつかの実施形態では、支持部材 2 2 7 は、X フレームプラグ 2 2 0 のプラグ部分 2 2 5 を側壁瘻 1 に対して付勢してもよい。この付勢は、瘻 1 を封止して気道 5 と周辺の腔 6 との間の流体連通の可能性を減らすために役立ち得る。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 0】

いくつかの実施形態では、使用される材料は、埋め込まれた装置内での又はその周りでの体組織の 2 次元又は 3 次元成長を促進するように構成されてもよい。例えば、多孔質の又は海綿質の材料、例えば多孔質 P T F E が、いくつかの実施形態において使用されてもよい。説明的な例では、図 1 5 A ～図 1 5 B に示す円錐弁 1 4 0 の中央ハブ 1 4 3 は、多孔質 P T F E などの材料で構成されてもよい。中央ハブ 1 4 3 の材料は、従って、円錐弁 1 4 0 の周辺の組織 8 0 の中央ハブ 1 4 3 内への成長を促進してもよい。このようにして、円錐弁 1 4 0 は、長期処置のために又は永久的に埋め込まれてもよい。発泡体、セラミック、及び金属（例えば多孔質チタン）を含むその他の多孔質材料が同様に使用されてもよい。いくつかの実施形態では、多孔質材料は動物又は死体組織に由来してもよく、又は組織内に見出されるタンパク質（例えばコラーゲン、フィブリン、エラスチン、キトサン

）から作られてもよい。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

1 つ以上の円錐形部分であって、前記 1 つ以上の円錐形部分は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記 1 つ以上の円錐形部分は、前記 1 つ以上の円錐形部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも 1 つの方向において制限するように構成される、1 つ以上の円錐形部分と、

1 つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第 1 の端と第 2 の端とを備え、前記 1 つ以上のハブ部分は、前記 1 つ以上の円錐形部分のうちの少なくとも 1 つに接続するように構成される、1 つ以上のハブ部分と

を備える、装置。

【請求項 2】

前記装置はロッド部分を更に備え、前記ロッド部分は前記 1 つ以上の円錐形部分及び／又は前記 1 つ以上のハブ部分に接続される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記装置は、2 つの円錐形部分と、ハブ部分とを備え、前記ハブ部分の前記第 1 及び第 2 の端のそれぞれに前記円錐形部分のうちの 1 つが取り付けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記 2 つの円錐形部分は、前記 2 つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分の方を向くように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記 2 つの円錐形部分は、前記 2 つの円錐形部分のそれぞれの頂点が前記ハブ部分から離れる方を向くように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

前記ハブ部分は、前記装置が身体管腔内に配備された場合に身体管腔の半径範囲まで拡張するように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 7】

前記装置は 1 つの円錐形部分と 1 つのハブ部分とを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置は 1 つ以上の安定化部材を更に備える、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記 1 つ以上の安定化部材は前記ハブ部分に取り付けられる、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記 1 つ以上の安定化部材は前記円錐形部分に取り付けられる、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記 1 つ以上の安定化部材は鋭利なアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 12】

前記１つ以上の安定化部材は１つ以上の螺旋アンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項８に記載の装置。

【請求項１３】

前記１つ以上の安定化部材は非外傷性端部を有するアンカーを備え、前記アンカーは、前記装置が患者の身体内に配備された場合に前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項８に記載の装置。

【請求項１４】

前記装置は２つの円錐形部分と２つのハブ部分とを備え、各ハブ部分は１つの円錐形部分に接続され、各円錐形部分は１つのハブ部分に接続される、請求項２に記載の装置。

【請求項１５】

前記ハブ部分のうちの１つ以上は、前記ロッド部分に摺動可能に接続される、請求項１４に記載の装置。

【請求項１６】

体腔又は管腔の壁における瘻を処置する装置であって、前記装置は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記装置は、前記装置が圧縮された構成にある場合に内視鏡の作動チャンネル内に嵌合するように更に構成され、前記装置は、

１つ以上の螺旋部分であって、前記１つ以上の螺旋部分は圧縮された構成と拡張された構成との間を移行するように構成され、前記１つ以上の螺旋部分は、前記１つ以上の螺旋部分が拡張された構成にありかつ瘻の部位に配備された場合に、瘻を通した流体の流れを少なくとも１つの方向において制限するように構成される、１つ以上の螺旋部分と、

１つ以上のハブ部分であって、前記ハブ部分は第１の端と第２の端とを備え、前記１つ以上のハブ部分は、前記１つ以上の螺旋部分のうちの少なくとも１つに接続するように構成される、１つ以上のハブ部分と

を備える、装置。

【請求項１７】

前記１つ以上の螺旋部分は、１つ以上の骨組部分と、前記１つ以上の骨組部分に接続された１つ以上のフラップ部分とを備える、請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】

前記装置は、前記１つ以上の螺旋部分及び／又は前記１つ以上のハブ部分に接続された、ロッド部分を更に備える、請求項１６に記載の装置。

【請求項１９】

前記装置は、２つの螺旋部分と、１つのハブ部分とを備え、前記ハブ部分の各端に前記螺旋部分のうちの１つが取り付けられる、請求項１６に記載の装置。

【請求項２０】

前記フラップ部分は、第１の方向において前記螺旋部分を通して流体が流れることを許可し、第２の方向における前記螺旋部分を通した流体流を防止するように構成される、請求項１７に記載の装置。

【請求項２１】

前記骨組部分のうちの少なくとも１つは、前記骨組部分の端において穿孔部分を備え、前記穿孔部分は、前記装置が拡張された、かつ瘻の部位に配備された場合に、前記装置の周辺の組織と係合するように構成される、請求項１７に記載の装置。

【国際調査報告】

PCT/US2012/071832 17.05.2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US12/71832

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 22
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
because Claim 22 is an improper unsearchable omnibus type claim since it refers to a device substantially as shown and described.

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Group I: Claims 1-21 and 61 are directed toward a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration, the device comprising: one or more conical portions, the one or more conical portions configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the one or more conical portions configured to restrict the flow of fluid through a fistula in at least one direction when the one or more conical portions are in an expanded configuration and deployed at the site of a fistula; and one or more hub portions, the hub portion comprising a first end and a second end, the one or more hub portions configured to connect to at least one of the one or more conical portions.

See Supplemental Sheet Below

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

PCT/US2012/071832 17.05.2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US12/71832

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/08 (2013.01) USPC - 606/1, 151, 157, 197, 213 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/08 (2013.01) USPC: 606/1, 151, 157, 197, 213 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C, B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); IP.com: DialogPRO; PubMed/Medline; Google/Google Scholar; Search terms used: Treat*, Seal*, Block*, occlude*, clusur*, Stop*, control*, reduce*, leak*, Fistula*, airway*, rupture*, Conical*, cone*, cylindrical*, concave*, cup*, cup-shaped, Endoscope*, bronchoscope*, Compress*, expan*, stabiliz*, anchor*		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0208228 A1 (GONZALEZ, HX et al.) August 25, 2011; paragraphs [0008]-[0009], [0011]-[0012], [0039]-[0040], [0042], [0044], [0045], [0047], [0056]-[0057], [0061]	1, 2, 7-8, 11, 13, 23-27, 29-34, 36-43, 53, 57-59, 61
-		
Y		3-6, 10, 12, 14-21, 28, 35, 44-52, 54-56, 60
Y	US 2010/0249828 A1 (MAVANI, A et al.) September 30, 2010; figures 4A, 4B; paragraph [0102]	3-6, 14-15, 19, 54-56
Y	US 6997918 B2 (SOLTESZ, PP et al.) February 14, 2006; figures 24, 25; column 2, lines 30-54; column 3, lines 16-67; column 8, lines 19-38; column 17, lines 20-47	6, 10, 12, 16-21, 28, 56, 60
Y	WO 2007/115208 A2 (SHANDAS, R et al.) October 11, 2007; figures 40c-40d	44-52
Y	US 7011094 B2 (RAPACKI, A et al.) March 14, 2006; figure 65	5
Y	US 2007/0129757 A1 (ARMSTRONG, DN) June 7, 2007; paragraph [0056]	35
Y	WO 2007/033379 A2 (BELSON, A) March 22, 2007; paragraph [00759] This document can be viewed by entering the doc number at the following url: http://worldwide.espacenet.com/numberSearch?locale=en_EP	35
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 May 2013 (02.05.2013)		Date of mailing of the international search report 17 MAY 2013
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

PCT/US2012/071832 17.05.2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US12/1832

Continuation of Box No. III - Observations where unity of invention is lacking:

Group II: Claims 23-36 are directed toward a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device comprising a stabilizing member and a sealing member connected to the stabilizing member.

Group III: Claims 37-52 are directed toward a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device comprising one or more frame members, the one or more frame members configured to transition between a compressed configuration and an expanded configuration, the one or more frame members configured to form a tube with a substantially cylindrical shape that fits within a body lumen when the one or more frame members are in an expanded configuration, the one or more frame members configured to fit within a working channel of an endoscope when the one or more frame members are in a compressed configuration.

Group IV: Claims 53-60 are directed toward a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration, the device comprising: one or more inflatable portions, the one or more inflatable portions configured to transition between a deflated and an inflated configuration, the one or more inflatable portions configured to restrict the flow of fluid through a fistula in at least one direction when the one or more inflatable portions are in an inflated configuration and deployed at the site of a fistula; one or more inflation points on the one or more inflatable portions, the one or more inflation points configured to facilitate fluid communication between the one or more inflatable portions and one or more sources of inflating substance; and one or more stabilizing members connected to the one or more inflatable portions, the one or more stabilizing members configured to inhibit movement of the one or more inflatable portions when the one or more inflatable portions are in an inflated configuration and deployed within the body.

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration, the device comprising: one or more conical portions, the one or more conical portions configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the one or more conical portions configured to restrict the flow of fluid through a fistula in at least one direction when the one or more conical portions are in an expanded configuration and deployed at the site of a fistula; and one or more hub portions, the hub portion comprising a first end and a second end, the one or more hub portions configured to connect to at least one of the one or more conical portions, which are not present in Group II, Group II having special technical features including a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device comprising a stabilizing member and a sealing member connected to the stabilizing member, which are not present in Group III, Group III having special technical features including a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device comprising one or more frame members, the one or more frame members configured to transition between a compressed configuration and an expanded configuration, the one or more frame members configured to form a tube with a substantially cylindrical shape that fits within a body lumen when the one or more frame members are in an expanded configuration, the one or more frame members configured to fit within a working channel of an endoscope when the one or more frame members are in a compressed configuration, which are not present in Group IV, Group IV having special technical features including a device for treating fistulas in walls of a body cavity or lumen, the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration, the device comprising: one or more inflatable portions, the one or more inflatable portions configured to transition between a deflated and an inflated configuration, the one or more inflatable portions configured to restrict the flow of fluid through a fistula in at least one direction when the one or more inflatable portions are in an inflated configuration and deployed at the site of a fistula; one or more inflation points on the one or more inflatable portions, the one or more inflation points configured to facilitate fluid communication between the one or more inflatable portions and one or more sources of inflating substance; and one or more stabilizing members connected to the one or more inflatable portions, the one or more stabilizing members connected to the one or more inflatable portions, the one or more stabilizing members configured to inhibit movement of the one or more inflatable portions when the one or more inflatable portions are in an inflated configuration and deployed within the body.

Groups I-IV share the technical features including a device for treating fistulas in the walls of a body cavity or lumen, the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration, the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration, the device comprising: a stabilizing member and a sealing member connected to the stabilizing member; the device comprising one or more frame members, the one or more frame members configured to transition between a compressed configuration and an expanded configuration, the one or more frame members configured to fit within a working channel of an endoscope when the one or more frame members are in a compressed configuration.

However, these shared technical features are previously disclosed by US 7,533,671 B2 to Gonzalez, et al. (hereinafter 'Gonzalez'). Gonzalez discloses a device for treating fistulas in the walls of a body cavity or lumen (abstract; Claims 1, 8), the device configured to transition between a compressed and an expanded configuration (column 8, lines 20-32; Claims 1, 4), the device further configured to fit within a working channel of an endoscope when the device is in a compressed configuration (column 8, lines 20-32; column 10, lines 21-32), the device comprising: a stabilizing member 150 and a sealing member 160 connected to the stabilizing member 150 (figures 4, 6; column 7, lines 42-67 to column 8, lines 1-50); the device comprising one or more frame members 144 (figures 4, 6; column 7, lines 42-67 to column 8, lines 1-50), the one or more frame members configured to transition between a compressed configuration and an expanded configuration (column 8, lines 20-32), the one or more frame members 144 configured to fit within a working channel of an endoscope when the one or more frame members 144 are in a compressed configuration (column 8, lines 20-32).

Since none of the special technical features of the Groups I-IV inventions is found in more than one of the inventions, and since all of the shared technical features are previously disclosed by the Gonzalez reference, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(72)発明者 シロクマン ウィリアム エー.
アメリカ合衆国 98033 ワシントン州 カークランド エヌイー 122番 アベニュー
7336

(72)発明者 ディラード デビッド エイチ.
アメリカ合衆国 98546 ワシントン州 グレープビュー グレープドライブ イースト 7
1

(72)発明者 ゴンザレス ヒューゴ シャビエル
アメリカ合衆国 98072 ワシントン州 ウッディンビル エスイー 75番 アベニュー
23406

(72)発明者 シューマン ブランドン ジェームス
アメリカ合衆国 98033 ワシントン州 カークランド 18番 アベニュー 407

Fターム(参考) 4C160 DD54 DD55 DD63 DD65 DD66 MM33

专利名称(译)	用于治疗肺和气管内瘘的系统和方法		
公开(公告)号	JP2015510409A	公开(公告)日	2015-04-09
申请号	JP2014553306	申请日	2012-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
申请(专利权)人(译)	间谍配置公司		
[标]发明人	シアリチャードオー シロクマンウィリアムエー ディラードデビッドエイチ ゴンザレスヒューゴシャビエル シューマンブランドンジェームス		
发明人	シア リチャード オー. シロクマン ウィリアム エー. ディラード デビッド エイチ. ゴンザレス ヒューゴ シャビエル シューマン ブランドン ジェームス		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B17/12104 A61B17/12145 A61B17/1215 A61B17/12159 A61B17/12172 A61B17/12177 A61B2017/00575 A61B2017/00579 A61B2017/00584 A61B2017/00588 A61B2017/00592 A61B2017/00597 A61B2017/00606 A61B2017/00619 A61B2017/00623		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/DD54 4C160/DD55 4C160/DD63 4C160/DD65 4C160/DD66 4C160/MM33		
代理人(译)	中岛敦		
优先权	61/587621 2012-01-17 US		
其他公开文献	JP6178339B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在某些实施例中，装置被构造成被压缩并被插入到内窥镜的远端中。输送装置可构造成将输送导管输送到患者体腔或腔内壁中的一个或多个瘘管的部位。输送导管构造成将装置输送到一个或多个瘘管的部位。该装置被配置成在一个或多个瘘管的位置处扩张并且在一个或多个方向上基本密封瘘管。在一些实施例中，装置的至少一部分涂覆有生物相容材料和/或由生物相容材料构成。在一些配置中，该装置被配置成长时间植入或甚至永久植入。在一些实施例中，装置的至少一部分由生物可降解，可溶解和/或生物可吸收材料构成。

