

(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2021-533962

(P2021-533962A)

(43) 公表日 令和3年12月9日(2021.12.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 1/00 1 3 0	4 C 0 7 7
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 5 4 0	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

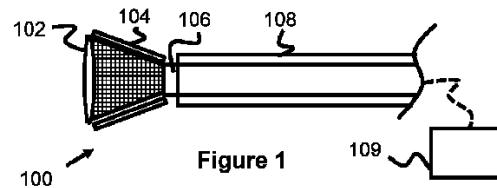
(21) 出願番号	特願2021-532271 (P2021-532271)	(71) 出願人	521065469 エヌエックスティー バイオメディカル, エルエルシー NXT BIOMEDICAL, LLC アメリカ合衆国 92617 カリフォル ニア州,アーバイン, カリフォルニア ア ベニュー 5270, スイート 200 5270 California Ave nue, Suite 200, Irvin e, California 92617 (U S)
(86) (22) 出願日	令和1年8月14日 (2019.8.14)	(74) 代理人	100109634 弁理士 舩谷 威志
(85) 翻訳文提出日	令和3年4月8日 (2021.4.8)	(74) 代理人	100129263 弁理士 中尾 洋之
(86) 国際出願番号	PCT/US2019/046579		
(87) 国際公開番号	W02020/037084		
(87) 国際公開日	令和2年2月20日 (2020.2.20)		
(31) 優先権主張番号	62/718,863		
(32) 優先日	平成30年8月14日 (2018.8.14)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/744,577		
(32) 優先日	平成30年10月11日 (2018.10.11)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体的な排出または注入を介した治療のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

うっ血性心不全、または浮腫、リンパ浮腫、もしくは著しい体液滞留（例えば深部静脈血栓症、蜂窩織炎、静脈うっ血不全、またはリンパネットワークへの損傷）を生じる他の状態によって引き起こされる、体液滞留を治療するデバイスおよび方法が記載されている。具体的には、リンパ系（もしくは身体の他の範囲）と外部排出デバイスとの間に通路またはカニューレを作り出すように、治療デバイスを用いる。このデバイスは、一時的にのみ患者に配することも、長期にわたって患者内に植え込むこともできる。医師は、デバイスを介して身体から余分な体液を安全にかつ確実に除去することができ、任意選択的に他の治療剤を注入することができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カテーテルを患者のリンパ系の内部にまたは近くで進めること；および前記リンパ系から体液を排出することを含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

**【請求項 2】**

カテーテルを前記リンパ系内に進めることは、左鎖骨下静脈、大腿静脈、内頸静脈、右鎖骨下静脈、尺側皮静脈、または上腕静脈を通して、かつ胸管内に、前記カテーテルを進めることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

カテーテルを前記リンパ系内に進めることは、前記カテーテルの遠位端に位置する拡張型部分を径方向に拡張させることをさらに含み；前記拡張型部分は、前記カテーテルよりも大きな径に拡張する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記拡張型部分は、円錐形に自己拡張する複数の編組ワイヤと、前記複数の編組ワイヤを覆って設けられた体液非透過性層とをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記拡張型部分は、レーザーカットチューブ、編組ワイヤ、またはポリマースリーブをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 6】**

カテーテルを前記リンパ系の近くで進めることは、左鎖骨下静脈を通じて前記胸管の開口に隣接して前記カテーテルを進めること；および前記左鎖骨下静脈内で前記カテーテルの 1 つまたは複数のバルーンを膨らませて、前記胸管の開口を隔てることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記左鎖骨下静脈内で前記カテーテルの 1 つまたは複数のバルーンを膨らませることは、前記胸管開口の近位の第 1 のバルーンを膨らませることと、前記胸管開口の遠位の第 2 のバルーンを膨らませることを含む、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

第 1 のカテーテルを患者のリンパ系の内部にまたは近くで進めること；

植込み型排出デバイスを前記リンパ系内に送り出すこと；

第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスの近くに進めて、前記第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスに接続すること；および

前記第 2 のカテーテルを通じて前記リンパ系から体液を排出することを含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

**【請求項 9】**

前記植込み型排出デバイスを送り出すことは、前記胸管内でステント部分を拡張すること、および前記胸管を通過してかつ前記左鎖骨下静脈内に、前記ステント部分に接続されたガイドワイヤを配置することを含む、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記第 2 のカテーテルを進めることは、前記ガイドワイヤを覆ってかつ前記胸管内に前記第 2 のカテーテルを進めることをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記植込み型排出デバイスは、前記胸管内でステント部分を拡張することを含む、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスに接続することは、前記ステント部分上の第 1 のねじ筋の組を前記第 2 のカテーテル上の第 2 のねじ筋の組に係合させることを含む、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

10

20

30

40

50

前記第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスに接続することは、前記第 2 のカテーテルと前記ステント部分との間にフックを係合させることを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスに接続することは、少なくとも 1 組の磁石を介して前記第 2 のカテーテルを前記ステント部分に磁気により係合させることを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第 2 のカテーテルの一方の側上または前記第 2 のカテーテルの遠位端上に位置する第 1 の磁石の組をさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

10

【請求項 1 6】

前記ステント部分は、拡張されると曲がる遠位部分を有する、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記第 2 のカテーテルを前記植込み型排出デバイスに接続することは、前記植込み型排出デバイスを通じてバルーンを送り出すこと、ならびに前記胸管からの排出速度を増加させるように前記植込み型排出デバイスの遠位で前記バルーンを迅速に膨らませることおよび萎ませることをさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

リンパ系に植込み型排出デバイスの遠位端を係留すること；  
細長い管状部分を配置すること；  
前記近位端を皮下でアクセス可能とするかまたは前記患者の外側に配置させるように、前記患者の外皮の表面に隣接して、前記植込み型排出デバイスの近位端を配置することを含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

20

【請求項 1 9】

前記遠位端はステント様部分である、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記近位端は皮下でアクセス可能なポートである、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

内に配置され通路を遮断する前記細長い管状部分 取り外し可能なスタイレットをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

30

【請求項 2 2】

前記近位端は、皮下でアクセス可能な拡張型体液リザーバである、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記近位端は、皮下でアクセス可能なポートをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記細長い管状部分は、前記細長い管状部分内で排出路に接続している複数の排出孔を含む、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記ステント様部分を覆って設けられたポリマーフィルムカバーをさらに含む、請求項 1 9 に記載の方法。

40

【請求項 2 6】

リンパ系において植込み型排出デバイスを送り出すこと；  
前記リンパ系内の圧力をモニタリングすること；  
前記リンパ系内の圧力が所定値を達成するまで、前記植込み型排出デバイスを用いて前記リンパ系を排出すること  
を含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

【請求項 2 7】

カテーテルにより前記リンパ系に入ること；

50

前記リンパ系にシャントの遠位端を係留すること；  
 前記シャントの第1端を前記リンパ系内に配置すること； および  
 前記シャントの第2端を前記リンパ系の外側の場所に配置して、前記リンパ系から体液を排出させること  
 を含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

【請求項28】

カテーテルにより前記リンパ系に入ることは、乳糜槽内に穿孔することを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記シャントの第2端を配置することは、前記シャントの第2端を膀胱、十二指腸、または腸の内部に配置することを含む、請求項28に記載の方法。

10

【請求項30】

前記シャントは、体液を前記リンパ系からのみ排出させるように構成された一方向弁を含む、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

前記シャントは、複数の透析繊維を含有する外部管状壁を含む、請求項29に記載の方法。

【請求項32】

前記上大静脈を通り、前記上大静脈の開口を通過して、右肺静脈内に前記シャントを配置することをさらに含む、請求項27に記載の方法。

20

【請求項33】

前記上大静脈を通過して心臓の左心房内に前記シャントを配置することをさらに含む、請求項27に記載の方法。

【請求項34】

少なくとも部分的に胸管の弁を通して治療デバイスを配置し、前記胸管の尖部が閉鎖するのを防ぐこと；および  
 前記胸管からの体液を患者の血管に排出させること  
 を含む、患者のリンパ系から余分な体液を除去する方法。

【請求項35】

カテーテルに接続された針を、下大静脈の接合部の上で、横隔膜に向かって前記患者の胸膜腔内に進めること；

30

シャントを前記胸膜腔内に送り出すこと；

前記シャントの近位端を前記患者の腸内または膀胱内に配置すること  
 を含む、胸水貯留の治療の方法。

【請求項36】

細長い管状部分；

前記細長い管状部分の第1端に接続された拡張型ステント様構造体；および

前記細長い管状部分の第2端に接続され、患者の体内で皮下に留置するために構成された弁またはリザーバ  
 を含む、リンパ系排出デバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、胸管の排出または注入を介した治療のためのシステムおよび方法と題された2018年8月14日出願の仮特許出願第62/718,863号、胸管の排出または注入を介した治療のためのシステムおよび方法と題された2018年10月11日出願の仮特許出願第62/744,577号、胸管の排出または注入を介した治療のためのシステムおよび方法と題された2018年10月18日出願の仮特許出願第62/747,644

50

号、胸管リンパ排出と題された2019年2月12日出願の仮特許出願第62/804, 675号、および胸膜およびリンパの排出システムと題された2019年5月15日出願の仮特許出願第62/848, 468号の利益および優先権を請求するものであり、これらの全ては、本明細書に参照によりその全体をここに組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

慢性および急性のうっ血性心不全（CHF）は、一般に、心臓が適切な血液供給を身体に循環できない際に発生する。これは典型的には、数多くの原因となる不適切な心拍出量に起因する。CHF代償不全では、体液が身体中の肺および静脈/リンパ系を通じて逆行方向に後退し、違和感および臓器不全を引き起こす。数多くの疾患は、心臓のポンプ効率を損ない、冠動脈疾患、高血圧、および心臓弁障害などのうっ血性心不全を引き起こし得るものである。

10

【0003】

疲労に加えて、うっ血性心不全の目立った特徴の1つは、身体内での体液の滞留である。一般に、重力は体液の滞留を引き起こして、腹腔、肝臓、および他の器官を含めた下半身に蓄積し、結果として非常に数多くの関連の合併症をもたらす。水分の制限と塩摂取の減少が体液滞留の管理に役立つことがあるが、利尿薬が主な治療の選択肢であり、そのようなものとしてはフロセミド、ブメタニド、およびヒドロクロチアジドが挙げられる。さらに、血管拡張剤および変力剤も治療に使用されることがある。

20

【0004】

利尿剤は、役立つことがあるとともにしばしば腎に対する毒性もあり、慎重に使用しなければ急性および/または慢性の腎不全を生じることがある。このことにより入院中に慎重な医療管理が要求され、多くの時間とリソースとが費やされる。そのため、毒性のある利尿剤投与を行うことなくうっ血性心不全に由来する体液滞留に対処する機能により、大幅に少ないコストでより良い患者のアウトカムが結果として生じるものとなる。

20

【0005】

体液滞留はCHFのみに限らない。臓器不全、硬変、肝炎、がん、および感染などの状態が、肺の近くに胸水貯留と呼ばれる体液の集積を引き起こす可能性がある。この空間は、肺の表面および胸壁の内部を裏打ちする2つの薄膜（臓側胸膜および壁側胸膜）により裏打ちされている。常態では、この空間には、患者の胸腔で肺が滑らかに動く助けとなるよう茶さじ数杯分の体液が存在しているに過ぎないが、基礎疾患はこの量を増やす可能性がある。胸水貯留のある患者は、直接的に胸膜に導入されたガイドされた針およびカテーテルを介して直接的に排出を頻回行うことを要することがある。これらの手順は高価であり外傷性があり入院を要する。

30

【0006】

この点については、この集積がCHF、硬変、臓器不全、がん、感染、または他の基礎疾患により引き起こされるか否かに関わらず、必要なことは体内の体液の集積に対する治療の選択肢を改善することである。

【発明の概要】

【0007】

本発明は、概して、うっ血性心不全、または胸水貯留、浮腫、リンパ浮腫、もしくは著しい体液滞留（例えば深部静脈血栓症、蜂窩織炎、静脈うっ血不全、もしくはリンパネットワークへの損傷）を生じる他の状態によって引き起こされる、体液滞留を治療するデバイスおよび方法を対象とする。具体的には、リンパ系（もしくは肺周辺の臓側胸膜および壁側胸膜などの他の範囲）と能動的（吸引）または受動的（体内の流体力学圧もしくは重力）のどちらでもありうる外部排出デバイスとの間に、直接的にまたはカニューレを介してのどちらかで、一時的または永続的な通路を作り出すように、治療デバイスを用いる。このデバイスは、一時的に患者に配することも、長期にわたって患者内に植え込むこともできる。医師は、デバイスを介してリンパ系から余分な体液を安全にかつ確実に除去することができ、一部の実施形態では、他の治療剤（例えば電解質、化学療法剤、変力剤、ス

40

50

テロイド、抗生剤、または他の心不全、感染、もしくはがんの治療剤)を注入することができる。

【0008】

本発明の実施形態が可能とするこれらと他の態様、特徴、および利点は、添付の図面を参照して、以下の本発明の実施形態の記載から明らかとなり、解明されるものとなる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明による排出システムの一実施形態を説明する図である。

【図2】本発明による排出システムの一実施形態を説明する図である。

【図3】本発明による排出システムの一実施形態を説明する図である。

10

【0010】

【図4】本発明による排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0011】

【図5】本発明による排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図6】本発明による排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図7】本発明による排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0012】

【図8】本発明による部分的な植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

。

【図9】本発明による部分的な植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

20

。

【図10】本発明による部分的な植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図11】本発明による部分的な植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図12】本発明による部分的な植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0013】

【図13】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図14】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

30

【0014】

【図15】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0015】

【図16】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0016】

【図17】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0017】

【図18】本発明による湾曲型ガイドカテーテルの一実施形態を説明する図である。

【0018】

【図19】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

40

【0019】

【図20】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0020】

【図21】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0021】

【図22】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0022】

【図23】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図24】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図25】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

50

【図26】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0023】

【図27】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【0024】

【図28】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

本発明の具体的な実施形態を、以下、添付の図面を参照して記載する。しかし、本発明は、数多くの異なる形態で具現化されることがあり、本明細書に記載される実施形態に限定するものと解釈されるべきではなく、むしろ、これら実施形態は、本開示が周到で完全なものとなるように、ならびに本発明の範囲が当業者に十分に伝わるものとなるように提供される。添付の図面に説明される実施形態の詳細な記載に用いられる用語は、本発明の限定を意図するものではない。図面では、同じ番号は同じ構成要素を指す。

10

【0026】

リンパ系は、脈管系の一部であって免疫系の重要な構成要素であり、心臓に向けて直接的にリンパを運搬するリンパ管のネットワークを含む。ヒトの循環系は、典型的には、血液細胞を残しつつ血漿を取り出す毛細管濾過を介して、1日辺り平均10リットルの血液をリンパに処理する。濾過された血漿の殆どは直接的に血管内に再吸収され、残りの血漿は身体の間質液内に留まる。リンパ系は、リンパとして知られるこの吸収されない血漿ならびに他の生体物質のための、血液の補助的な復路をもたらすものである。うっ血性心不全などのいくつかの疾患は、リンパ浮腫、またはリンパ系内のリンパ/体液の蓄積、ならびに身体の他の部分の体液の蓄積を生じることがある。

20

【0027】

本発明は、概して、うっ血性心不全、または胸水貯留、浮腫、リンパ浮腫、もしくは著しい体液滞留（例えば深部静脈血栓症、蜂窩織炎、静脈うっ血不全、もしくはリンパネットワークへの損傷）を生じる他の状態によって引き起こされる、体液滞留を治療するデバイスおよび方法を対象とする。具体的には、リンパ系と能動的（吸引）または受動的（体内の流体力学圧もしくは重力）のどちらでもありうる外部排出デバイスとの間に、直接的にまたはカニューレを介してのどちらかで、一時的または永続的な通路を作り出すように、治療デバイスを用いる。このデバイスは、一時的に患者に配することも、長期にわたって患者内に植え込むこともできる。医師は、デバイスを介してリンパ系から（または肺などの他の場所から）余分な体液を安全にかつ確実に除去することができ、一部の実施形態では、他の治療剤（例えば電解質、化学療法剤、変力剤、ステロイド、抗生剤、または他の心不全、感染、もしくはがんの治療剤）を注入することができる。

30

【0028】

図1は、患者のリンパ系でリンパを除去するように排出を適用するために用いることのできる、リンパ治療デバイス100の一実施形態を説明している。デバイス100はカニューレ本体106を含み、カニューレ本体106は細長い円筒状であって中を通る内部通路を有する。カニューレ本体106の遠位端は、径方向拡張型部分102を有し、一方、カニューレ本体106の近位端は、カニューレ本体106を通じてリンパを引くように排出デバイス109に連通している。

40

【0029】

一実施形態では、径方向拡張型部分102は、円錐形に拡張するようにヒートセット加工された編組の形状記憶ワイヤ（例えば、ニチノール）から構成される。効率の良い流れを増すために、フィルムまたは体液非透過性層104（例えばPETもしくは弾性ポリマー）が編組ワイヤを覆って設けられている。拘束を解かれた際に遠位部分のみが径方向に拡張するように、拡張型部分102とカニューレ本体106との両方が、単一の管状の編組の形状記憶層から構成されることがある（例えば、カニューレ本体106がその径方向の拡張を抑える1つまたは複数のポリマー層を有していてもよい）。あるいは、拡張型部分102のみが、カニューレ本体106の遠位端に取り付けられている編組の形状記憶ワ

50

イヤから構成されることがある。あるいは、径方向拡張型部分 102 は、レーザーカットチューブ、編組の非形状記憶ワイヤ、拡張型ポリマースリーブ、または当技術分野に公知の種々の他の構造から構成されることがある。拡張型部分 102 は、円筒状、円錐形、または他の 3D 形状であってよい。

#### 【0030】

デバイス 100 は、拡張型部分 102 の拡張を制御するための機構を含むこともある。例えば、長手方向に可動な外部シース 108 は、最初は、拘束させるように拡張型部分 102 を覆って配置することができる。シース 108 を近位に動かすと、拡張型部分 102 が露出して拡張され、一方、その後シース 108 を遠位に動かすと、部分 102 が潰れるものとなる。あるいは、拡張型部分 102 の拡張/収縮またはバルーン拡張技法を制御するために、引張りワイヤがデバイス 100 内に含まれることがある。

10

#### 【0031】

デバイス 100、ならびに本明細書に記載の任意の他のデバイスは、数多くの異なるアプローチを介して、リンパ系 10 の種々の異なる場所に接続または配置することができる。具体的に望ましい治療場所の 1 つは、図 2 に見られる胸管 12 内である。胸管 12 は、全リンパ系の最大径の 1 つを有し、比較的容易にアクセスすることができる。例えば、胸管 12 は、胸管の弁/小孔 12A でリンパを左鎖骨下静脈 14 内に送り出す。左鎖骨下静脈 14 には、カテーテル/ガイドワイヤシステムを介して、患者の肩、脚を通じてまたは任意の他の中心静脈アクセス部位を介して、アクセスすることができ、次いでデバイスを胸管の弁/小孔 12A を通って胸管 12 内に通すことが可能になる。

20

#### 【0032】

デバイス 100 は、この左鎖骨下静脈アプローチを介して（またあるいは大腿静脈、内頸静脈、右鎖骨下静脈、尺側皮静脈、および上腕静脈を介して）治療のために用いることができる。例えば、ガイドワイヤは、左鎖骨下静脈 14 内および胸管 12 内に挿入することができる。一般に血管内の手順に用いられる他のデバイスも用いることができる。例えば、アクセスシースは、左鎖骨下静脈 14 内に進めることができ、ガイドカテーテルは、第 1 のガイドワイヤを越えて進めることができ、第 1 のガイドワイヤは、必要に応じて除去してさらに小さな径の第 2 のガイドワイヤに置き換えることができ、デバイス 100 は、第 2 のガイドワイヤを越えてガイドカテーテルを通して送り出すことができる。

#### 【0033】

図 3 に見られるように、デバイスの遠位端が胸管 12 の所望の場所に（例えば胸管 12 の小孔 12A で、またはそれを越えて）配置されると、外部シース 108 は近位に移動して拡張型部分 102 を露出させることができる。拡張型部分 102 は径方向に円錐形に拡張し、外部層 104 は、拡張型部分 102 が患者の外部からの胸管 12 との連続路を形成することを可能にする。次いで排出デバイス 109 を介した排出（例えば吸引）が適用され、リンパが拡張型部分 102、カニューレ本体 106 の通路に入って遂には患者の外側に至ることが可能になる。所望量のリンパの除去が行われている際に、外部シース 108 を遠位に進めて（またはカニューレ本体 106 を近位に引っ張って）、外部シース 108 内への拡張型部分 102 の圧縮を径方向に引き起こすことができる。

30

#### 【0034】

図 4 は、患者のリンパ系でリンパを除去するように排出を適用するのに用いることができる、リンパ治療デバイス 180 の代替的な実施形態を説明している。胸管 12 内に配置される先のデバイス 100 とは異なり、デバイス 180 は、リンパ除去過程の間にほぼまたは完全に左鎖骨下静脈 14 内に留まることができる。

40

#### 【0035】

デバイス 180 は、胸管 12 の開口または小孔 12A に向かって排出開口 186（交代に輸注に用いることがある）を拡張する遠位拡張型部分 184 を有するカテーテル本体 182 を含み、カテーテル本体 182 を通って延びている排出路 188 内にリンパが排出することを可能にする。一例では、遠位拡張型部分 184 は遠位の環状バルーン 184A と近位の環状バルーン 184B とを含み、これらの両方は遠位拡張型部分 184 の径方向の

50

拡張を引き起こすようには膨張することができる。好ましくは、バルーン 184 A、184 B は、胸管開口の近位および遠位に、左鎖骨下静脈 14 内に配置され、胸管 12 の開口を拡張し隔てることを可能にする。拡張されると、血液は、遠位拡張型部分 184 の両端で開いた灌流路 184 C を通過し続けるが、この血液の灌流は、左鎖骨下静脈 14 を本来持っていたものよりも大きな径に拡張することによって最大にすることができる。

#### 【0036】

また、デバイス 180 は、小孔 12 A で胸管 12 の弁尖を開く構造体を含むことがある。一例では、この構造体 187 は、デバイス 180 の角度に対して垂直に突き出た管形状または一つもしくは複数の細長い形状を形成する、膨張式バルーン構造体 187 とすることができる。別の例では、構造体 187 は、記憶形状ワイヤ（例えば垂直の編組の管状構造体または垂直のワイヤループ）から構成される自己拡張性の構造体であってもよい。

10

#### 【0037】

図示されていないが、膨張路は、好ましくはカテーテル本体 182 と遠位拡張型部分 184 とを通過して延び、両バルーン 184 A、184 B に接続している。この設計の利点の 1 つは、蛍光透視法などの高忠実度イメージングを必ずしも必要としないことがあり、代わりに経胸壁超音波法（TTE）のみを必要とする可能性があることである。別の利点は、バルーンが静脈に剛直な支持をもたらし、それによって排出過程の間に、特に吸引を適用する場合に、その圧潰を防ぐ助けとなりうることである。

#### 【0038】

遠位拡張型部分 184 は、単一の孔 186 を有するものとして説明されているが、バルーン 184 A、184 B の間にかつ遠位拡張型部分 184 の周りに、径方向に配置された複数の孔も有していてもよい。このことにより、特定の回転方位の必要性がなくなることがある。

20

#### 【0039】

遠位拡張型部分 184 は、排出開口 186 が上に位置する外部膜 184 D を有するものとして説明されている。代替の一例では、外部膜 184 D は存在しないことがあり、排出開口 186 が近位の環状バルーン 184 B の内側上に位置することがある。言い換えると、遠位拡張型部分 184 は、2 つのバルーン 184 A および 184 B と、灌流路 184 C と、近位バルーン 184 B を通る排出管とから構成されるものとなる。これに関連して、バルーンは、灌流路 184 C と静脈 14 の内表面との間に閉鎖空間を作り出す。別の例では、遠位拡張型部分 184 は、遠位拡張型部分 184 の全長に沿って延びている単一の管状バルーンから構成することができる。

30

#### 【0040】

デバイス 180 は、任意選択的に、所望の配置を達成するための触感応答をもたらす 1 つまたは複数の触覚器（例えば、デバイスの遠位端から延びている細長いワイヤ）を含んでいてもよい。また、深度マーカーが、さらにアクセスポイントに対して所望の位置を標的として向かう助けとなるように、カテーテル本体 182 の長さに沿って存在することがある。

#### 【0041】

図 5 ~ 7 は、患者のリンパ系でリンパを除去するように排出を適用するために、一部分のみ植え込まれたリンパ治療デバイス 190 の代替の実施形態を説明する。デバイス 190 は、ステント部分 192 と細長いガイドワイヤ 194 とを含み、細長いガイドワイヤ 194 は、排出カテーテル 196 を配置するためのガイドまたは追跡システムを提供するステント部分 192 に接続されている。ステント部分 192 は、胸管 12 内で（例えば環 12 A の近く、または図 6 に見られるように導管 12 内の深くのどちらかで）拡張される自己拡張性またはバルーン拡張型のステント様構造体とすることができる。ガイドワイヤ 194 は、ステント部分 192 に紐で付けるか、輪で留めるか、溶接するか、接着剤で付けるか、またはその他永続的に固定することができ、導管 12 外から左鎖骨下静脈 14 内に延びている。ガイドワイヤ 194 の近位端は、巻き付けられていてもよいし、さらに大きな回収構造体に取り付けられていてもよく、それらはどちらも皮下に留置されてもよい。

40

50

ガイドワイヤ 194 は長期間にわたって患者内に留まることがあるため、好ましくは、凝固または組織の内殖を防ぐ被覆を有する。

【0042】

患者が治療を必要とする際には、ガイドワイヤ 194 の近位端の経皮的な場所にアクセスすることができ、ガイドワイヤ 194 を越えて胸管 12 内に排出カテーテルを進めて排出を開始することができる。デバイス 190 は、今後の治療セッションのために患者内に残しておくことができる。あるいは、デバイス 190 を単回の治療セッションに用いて、排出カテーテル 196 の除去後に患者から除去することができる、ならびに / または排出カテーテルを永続的に患者に接続する / 植え込むことができる。一実施形態では、経皮アクセス部位は、複数の排出カテーテルのアクセスを容易にするポートまたは類似のデバイスを含んでいてもよい。

10

【0043】

本発明はまた、小孔 12A の近くの胸管 12 の弁尖を一時的にまたは永続的に開いたまま、排出セッションと排出セッションとの間に静脈系内に絶えずいくらかを排出させる方法を想定している。この方法は、胸管 12 内に植込み型デバイスを送り出すことを含み、胸管 12 からの体液を左鎖骨下静脈 14 内に移動させるよう部分的に開いた配置で弁を維持するように、胸管弁を通してデバイスを配置する。

【0044】

一実施形態では、デバイス 190 は、排出カテーテル 196 により、排出セッションと排出セッションとの間に静脈系内に絶えずいくらかを排出させてもよい。例えば、ステント部分 192 は、静脈系内に受動的に排出されるよう導管 12 への弁を部分的に開けておくように、リンパ小孔 12A の小葉にまたはその近くに配置されてもよい。あるいは、排出カテーテル 196 は、静脈系に配置されその中への排出を可能にできるように、排出カテーテル 196 の近位部分に位置する複数の排出孔を含んでいてもよい。これらの孔は、選択的に遮断することができる（例えば、孔を遮断するように別のカテーテルまたは排出部材を直接的にカテーテル 196 に通過させることによって。別の実施形態では、ガイドワイヤ 194 は、拡大部材を含んでいてもよく、この拡大部材は、ガイドワイヤ 194 に固定されているかまたはガイドワイヤ 194 を覆って滑動し、導管 14 の弁内に配置されて弁を部分的に開いた位置に維持する。短期間（例えば手順の間は 1 ~ 2 時間）にわたって、または植込みデバイスを介して長期的に（例えば何週間、何ヶ月間、または何年間）、絶えず排出する方法を実施するために、本明細書他の実施形態も用いることができることを理解するべきである。

20

30

【0045】

図 8 ~ 12 は、患者内に植え込まれて、リンパを除去するための排出デバイス 109 に連結されたカニューレ 118 に選択的に再接続できる、ステント 112 を含むリンパ治療デバイス 100 の別の実施形態を説明する。図 11 に見られるように、ステント 112 は、肩および左鎖骨下静脈 14、ならびに本明細書に別途記載の他の所を介して、胸管 12 に送り出すことができる。まず、ステント送出カテーテル 116 を、その遠位端が所望のステントの送達場所に、例えば胸管 12 の小孔 12A および弁尖の直後などに位置するまで、胸管 12 内に進める。次いで、ステント 112 を胸管 12 内で露出して拡張させる。これは、ステントが径方向に自己拡張性であり（例えば編組のヒートセット加工された形状記憶ワイヤから構成される）カテーテル 116 外に進められるか、またはステント内で拡張する一体型もしくは別個の膨張式バルーンおよび / もしくはバルーンカテーテルから拡張されるために、起こることがある。

40

【0046】

次いで、送出カテーテル 116 を患者から引き出して、カニューレ 118 を胸管 12 内に進めて、カニューレ 118 の遠位端をステント 112 の近位端に取り付ける。あるいは、他の実施形態により既に議論されたように、送出カテーテルを取り付ける間に絶え間ない排出を達成するために、ステント 112 を、胸管 12 の弁を覆って留置して、それを開いた位置に維持することができる。この実施形態では、ステント 112 および / またはね

50

じ込み部分 114 は、医師により選択的に開くことのできる弁を含んでもよい。

【0047】

一実施形態では、ステントは、近位のねじ込み部分 114 を含む。ねじ込み部分 114 は、図 9 に見られるようにその内径に沿って、またはその外径上に、ねじ筋 114A を含むことがある。カニューレ 118 は、図 10 に見られるようにその外径上に、またはその内径に沿って、複数の嵌合するねじ筋を有する遠位のねじ込み部分 119 を含むことがあり、ねじ筋 114A に係合するように配置され構成されている。遠位のねじ込み部分 119 が近位のねじ込み部分 114 に接触するにつれて、医師はカニューレ 118 を回転し、2 つを合わせて接続する。ねじ込み部分 114 は、拡張されたステント 112 に対し相対的に径が閉まったものであってもよいし、ステントに円錐形の近位端を形成させるようにさらに小さな径を有することもできる。さらに小さな径のねじ込み部分 114 の場合、排出を増すために流体密封外部層またはフィルム（例えばポリマー）を含むことが好ましいことがある。所望量のリンパが除去されると、医師は反対方向にカニューレ 118 を回転させてステント 112 のねじを緩めることができ、カニューレ 118 を患者から除去することができる。好ましくは、ステントの場所について医師にガイダンスを提供するために、放射線不透過性マーカーが少なくともねじ込み部分 114 に / の近くに配置される（以降のカニューレ挿入にはステント沿いの他の場所のマーカーも望ましいことがある）。

10

【0048】

ステント 112 のための他の取付け機構も可能である。例えば、ステントの近位端は、カニューレ 118 の他の特徴部に掛かることのできる 1 つまたは複数のフックを含んでもよい。別の例では、ステント 112 は、その遠位端上に環状の可撓性の輪を有していてもよく、この輪はカニューレ 118 の遠位端が押しつけることを可能にする。排出が稼働されると、カニューレ 118 からの排出力は、ステント 112 の近位端に向かってカニューレ 118 の遠位端を押しものとなる。そのため、必要な物理的なラッチング / 接続機構はない。

20

【0049】

取付けシステムの別の例は、複数の磁石を用いてステントとカニューレ / カテーテル 123 とを接続する図 20 に見ることができる。具体的には、植え込まれたステント 112 は、その近位に端を露出して位置する複数の磁石 112A を含む。カテーテル 123 は、複数の磁石 123B とその外周に軟ポリマー材 123C とを備える開口 123A をその縁に沿って（またあるいはその端上に）有する。磁石 112A および 123B は、互いの近くに配置されると互いに引き合い、軟ポリマー材 123C は、ステント 112 との（および任意選択的にステントが有することがある任意の内部 / 外部スリーブまたは層との）密閉を確立させる助けとなる。任意選択的に、1 組のみの磁石がどちらかのデバイスに必要であり、他の素材が磁石を引き寄せる鉄系金属を含むことがある。磁石 123B は、直接的にカテーテル 123 の本体上に位置させることもできるし、少々の移動を可能とするように軟ポリマー材 123C を配置することもできる。類似のポリマー材の配置をステント 112 の端に同様に配することができる。

30

【0050】

図 21 は、図 20 に類似する磁石取付けシステムの別の例を説明している。しかし、ステント 112 が弁 / 小孔 12A に配置されている代わりに、ステント 170 が左鎖骨下静脈 14 内に延びている。具体的には、ステント 170 は、小孔 12A に向かって拡張する概ねまっすぐな輪郭を有する第 1 の部分 170A と、第 1 の部分 170A の近位端から延びている湾曲した第 2 の部分 170B とを含む。湾曲した第 2 の部分 170B は、図に見られるように概ね管状の構造体とすることもできるし、開いた湾曲したまたは凹形の面とすることもできる。第 2 の部分 170B の近位端は、複数の磁石 170C を含み、複数の磁石 170C は、排出カテーテル 172 の遠位端上の複数の磁石 172B を引き寄せることができる。複数の磁石 172B は、軟ポリマー材 172A の上または近くに据え付けることができ、軟ポリマー材 172A は、第 2 の部分 170B の近位端（および任意の内部 / 外部スリーブまたはそれを構成しうる素材）に対する密封の助けとなる。一例では、軟

40

50

ポリマー材 172A は、拡張されると円錐形を形成する。ゆえに、植え込まれたステントとの着脱可能な接続は、カテーテルの一端（図 20）またはカテーテルの遠位端（図 21）のどちらかで起こることがある。

【0051】

図 20 と 21 のどちらかの実施形態は、ステントおよびカテーテルの磁石の互いに接続した時間を決定するためのセンサシステムを含むことがある。例えばこれは、磁石の連結により、カテーテルを通してステント内への、およびカテーテル内に戻る回路を完成させることによって達成することができる。カテーテルは、回路が完成した際に回路のための電力を供給しかつインジケータを作動させる電源を、その近位端上に含んでいてもよい。

【0052】

任意選択的に、膨張式バルーン 125A を有するカテーテル 125 を、図 22 に見られるように、カテーテル 125（または本明細書に記載の他の類似のカテーテル）を介してステント 112 を通して挿入することができる。速やかにこのバルーン 125A を膨らませることにより、リンパ系内の駆動圧を増加させ、それによって排出速度を増加させる助けとなることがある。任意選択的に、このバルーン 125A を速やかに萎ませることにより、胸管の近位の大部分で圧力を低下させ、それによってリンパ液を主胸管外に引っ張る助けとなることがある。任意選択的に、バルーン 125A が主胸管内をさらに深くさらに遠位に通される場合には、次いで拡張され、次いで胸管の開口に向かって引き戻されるが、これにより真空効果が作り出され、それによってバルーンによりリンパ液を引き出す。

【0053】

図 13 は、その遠位端で拡張型アンカー部分 122 に接続されかつその近位端でポート 128 に接続された細長い管状部分 126 を有する、植込み型リンパデバイス 120 の一実施形態を説明している。代替的な構成は、返りまたはフックをステント上に有することがあり、返りまたはフックは、周囲の組織を把持してデバイスを組織壁に堅く取り付けておくことによって、胸管内でステントを安定化させるように機能することができる。図 14 に最も良く見られるように、拡張型アンカー部分 122 は、リンパ系 10 の一部分内で、例えば胸管 12 など拡張および係留することができる。細長い管状部分 126 は、皮膚に向かって、例えば肩の近くに延びており、ポート 128 によって密閉される。一例では、細長い管状部分 126 は、デバイス 120 の周囲の正常なリンパ排出を可能にするために、胸管 12 の径の約 40 ~ 60 % を占める拡張された径を有する。多くの場合、胸管 12 は、充満し加圧下にある際に 15 mm もの大きさの径に膨張することができ、それゆえに細長い管状部分 126 の径は、その正常な排出を可能にするために 5.5 mm から 8.5 mm の範囲に、または約 7.5 mm となる。

【0054】

一構成では、ポート 128 は、図 14 に見られるように皮膚の真下に位置する。別の構成では、ポート 128 が体外に位置するように、細長い管状部分 126 は皮膚外に伸びている。外部に配置することは、患者が病院に搬入された際など、デバイスを比較的素早く一時的に使用するために特に有用であることがある。細長い管状部分 126 の遠位端は、係留部分 122 へ向かって外側にテーパ状をとる円錐形を含む。あるいは、係留部分 122 は、細長い管状部分 126 の径に向かって近位でテーパ状をとる近位端を有するものとする。ことができる。

【0055】

拡張型アンカー部分 122 は、より小さな圧縮径からより大きな拡張径へと径方向に拡張できる円筒状の形状を有するものとする。アンカー部分 122 は、複数の織物 / 編組の金属ワイヤから、またはレーザーカットシリンダーから形成することができる。アンカー部分 122 は、拘束を解かれた際にその径方向に拡張される径に自己拡張する、ニチノールなどの形状記憶材から構成することができる。自己拡張に代えて、または加えて、バルーンカテーテルは、胸管 12 内に配置された際に、アンカー部分 122 を拡張するために用いることができる。一例では、アンカー部分 12 は、3 mm から 8 mm の範囲の径に拡張する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 6 】

アンカー部分 1 2 2 は、任意選択的に、アンカー部分 1 2 2 の外部表面を覆って設けられた円筒状のカバー 1 0 4 を含むことができる。このカバー 1 0 4 は、アンカー部分 1 2 2 と送出デバイス（例えば送出カテーテル）との間の摩擦を低減することがあり、さらに係留部分 1 2 2（例えば編組ワイヤにより生じる）に存在する任意の孔をカバーして排出圧を増す。一例では、カバー 1 2 4 は、P E T または弾性ポリマーなどの生体親和性ポリマーフィルムから構成される。

## 【 0 0 5 7 】

細長い管状部分 1 2 6 は、好ましくは、可撓性がありかつ擦れに耐性があるように構造化されている。一実施形態では、管状部分 1 2 6 は、または体液の漏れを防ぐ生体親和性ポリマー層の間に取り付けられるか埋め込まれるかまたは挟まれている、螺旋状のワイヤコイル 1 2 6 A（単系線または複系線）から構成される。例えば、ワイヤを、円筒状の主軸とヒートセットの周りに堅く織り込むことができ、次いで 1 つまたは複数の体液非透過性層をコイルに取り付けることができる。螺旋状コイル 1 2 6 A の使用により、非ワイヤ性の補強配管に比べて、吸引を適用する際の圧潰をより良く阻止する可能性のある追加の壁強度がもたらされる。別の実施形態では、管状の編組ワイヤ構造体を、ワイヤコイル 1 2 6 A に代えてまたは加えて用いることができる。任意選択的に、複数の排出穴 1 2 6 B を、管状部分 1 2 6 の長さに沿って様々な間隔を空けて配することができる、それらは内部排出路により延びており、それによって、管状部分 1 2 6 の遠位端の開口に加えて、またはこの遠位の開口に代えて、管状部分 1 2 6 が体液を取り込むことが可能になる。一例では、複数の孔を、管状部分の外周にある場所を含めることができ、長手方向に互いに、1 c m から 3 c m 刻みで間隔を空けることができる。一例では、管状部分 1 2 6 は、2 c m から 6 4 c m の間の長さを有し、その全長に沿って間隔を置いて孔 1 2 6 B を有する。

## 【 0 0 5 8 】

管状部分 1 2 6 の遠位端は、アンカー部分 1 2 2 の近位端に接続され、その近位端で導管 1 2 とポート 1 2 8 との間に連続路を作り出すように胸管 1 2 内に少なくとも部分的に配置される。一例では、管状部分 1 0 6 は、. 5 m から 1 m の範囲の長さを有する。

## 【 0 0 5 9 】

ポート 1 2 8 は、シリンジ針による貫通を可能にする自己密封式の間接または内部部分を有する、堅い管状または円形の構造から構成されることがある。例えば、自己密封式の部分は、可撓性のシリコンまたは類似のポリマーから構成されることがある。既に議論されたように、ポート 1 2 8 は、患者の皮下の植え込みを可能にするように比較的薄い形状を有するものにもでき、皮膚外に配置される場合に比較的狭い形状を有するものにもできる。体外にポート 1 2 8 が位置するか、または治療のために患者の皮膚を切開することにより直接的にポート 1 2 8 にアクセスしようとする場合の一使用例では、ポート 1 2 8 は、医師により開閉できる弁（例えば Tuohy - Bors t スタイル弁）を含むことがある。

## 【 0 0 6 0 】

図 1 3 に見られるように、デバイス 1 2 0 はまた、ガイドワイヤ 1 3 2 を通過させるためにその長さに沿ってガイドワイヤ路 1 3 0 も含むことがある。この通路 1 2 0 は、デバイス 1 2 0 を胸管 1 2 に送り出す際の助けとなることがある。デバイス 1 3 2 を植え込んだ後にガイドワイヤ 1 3 2 を患者内に留置して、タンパク質や他の物質により通路 1 3 0 が詰まるのを防ぐ助けとすることが望ましいことがある。

## 【 0 0 6 1 】

ポート 1 2 8 が体外に位置するか、または治療のために患者の皮膚を切開することにより直接的にポート 1 2 8 にアクセスしようとする場合の一使用例では、デバイスは、不使用時にデバイス 1 0 0 の通路を遮断するが治療処置の間に取り外すことのできる、着脱可能なスタイレット 1 2 1 を含むものとしてすることができる。スタイレット 1 2 1 は、タンパク質や他の物質がデバイス 1 2 0 の通路に蓄積して詰まらせるのを防ぐ。好ましくは、スタイレット 1 2 1 は、植え込まれたデバイス 1 2 0 の位置 / 構成に適合する細長い可撓性

10

20

30

40

50

の本体を有する。スタイレット 121 の遠位端は、好ましくはデバイス 120 の内部表面に向かって拡張する弾性の圧縮可能な素材から構成される環状シール 121A を含む。例えば、スポンジ材、シリコン、またはハイドロゲル材でさえもシール 121A に用いることができる。スタイレット 121 は、アンカー部分 122、細長い管状部分 126 の遠位の円錐形部分、または細長い管状部分 126 のより均一な部分のいずれかにシール 121A を配置するような長さとするることができる。

#### 【0062】

別々の構成では、中心カニューレが、流体管腔に沿って近位から遠位に進めて所定の位置に留置され、デバイスをさらに長時間にわたって所定の位置に留置する場合にまたはその際に、流れを遮断し以降の閉塞を限定することができる。カニューレ/スタイレットは、体液が能動的に排除されるように管腔内にあることから、圧縮できる軟らかい遠位端を有して作製することができる。別の実施形態では、遮断スタイレットを遠位カテーテルから進めることができ、このスタイレットは拡張を可能とし、遠位先端に向かって逆行して引っ張られると体液を遮断する。開存性の維持がかなりの懸念となる長期間にわたってデバイスが植え込まれたままである場合に、この構成を使用することができる。

#### 【0063】

本明細書の任意の実施形態と同様に、肩または中心静脈系への任意の他の経路を通じて左鎖骨下静脈 14 にアクセスし、次いで胸管 12 に進めることによって、デバイス 120 を送り出すことができる。送出处置は、まず第 1 のガイドワイヤを所望の胸管場所に進めること、シースを左鎖骨下静脈 14 内に挿入すること、第 1 のガイドワイヤを覆ってガイドカテーテルを進めること、ガイドワイヤをさらに小さな第 2 のガイドワイヤに置き換えること、およびガイドカテーテルを通して送出カテーテル（送出カテーテル 116 など）を介してデバイス 120 を送り出すことを含むことがある。ポート 128 が患者の皮下に留まるものとなる場合は、患者の肩の中に空間をくりぬく/作製することができる。

#### 【0064】

図 16 は、送出手法を含む、既に記載されたデバイス 120 に概ね類似した植込み型リンパ治療デバイス 140 の代替の実施形態を説明している。しかし、ポートの代わりに、細長い部分 126 の近位端が、リンパの蓄積するリザーバ 142 に接続されている。リザーバ 142 は、（例えば、治療薬排出または送出的ために）針を貫通させた後に完全に密閉され自己密封する体液非透過性素材から構成することができる。例えば、リザーバ 142 は、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの可撓性のポリマーから構成することができる。また、被覆されて耐体液性となる三次元金属フィラメントまたは繊維織物によっても作製することができる。リザーバ 142 はまた、治療に必要な際に医師が針を用いて皮膚を介して容易にアクセスできるように、好ましくは皮膚の近くに植え込まれる。

#### 【0065】

図 17 は、細長い部分 126 に連通されたポート 128 とリザーバ 142 との両方を含む、植込み型リンパ治療デバイス 150 の別の類似のバリエーションを説明している。この点では、医師は、治療のために針を用いてリザーバ 142 を介して除去/追加することもでき、治療のためにポート 128 にアクセスすることもできる（例えば、特にポート 128 が患者の外部にある場合に、胸管へのアクセスをさらに大きくすることが可能になる）。

#### 【0066】

既に議論されたように、処置の間に、左鎖骨下静脈 14 および胸管 12 に留置されたガイドワイヤを覆ってガイドカテーテルを進めることが望ましいことがある。図 18 は、湾曲形状に偏った遠位部分 156B を有する、ガイドワイヤ 155 を覆って留置されたそのようなガイドカテーテル 156 の 1 つを説明している。この湾曲形状は、ガイドカテーテル 156 が動いて、左鎖骨下静脈 14 から胸管 12 の弁/小孔 12A に入って移動する助けとなる。一例では、遠位部分 156B は、約 1 ~ 3 cm の範囲の長さにわたる約 90 度の範囲の湾曲を有する。

10

20

30

40

50

## 【0067】

本明細書の任意の実施形態はまた、圧力センサ、流量センサ、細胞性物質センサ、タンパク質含量センサ、および遺伝子分析センサなど、患者の様々な局面をモニタリングするためのセンサを含んでいてもよい。例えば、図19は、既に記載された実施形態に類似した植込み型リンパデバイス160を説明している。しかし、それは遠位センサ162を含む。センサ162は、アンカー部分122に、細長い部分126の遠位端に、ポート128に、またはデバイス内の任意の他の場所に位置するものとして位置することができる。

## 【0068】

センサ162が胸管12内の環境を測定できるとともに、第2のセンサ166もデバイス160の外側に沿って少し離して配置して、左鎖骨下静脈14（または胸管12に達するために内部にデバイスが配置される任意の管）内のデータを測定することができる。この場合もやはり、圧力センサ、流量センサ、細胞性物質センサ、タンパク質含量センサ、および遺伝子分析センサをここで用いることができる。この点では、デバイス160は、例えば胸管圧と血圧との両方を測定することができる。

10

## 【0069】

センサ162および166は、例えば埋め込まれたワイヤを介して、ポート128の通信デバイス164に接続される。通信デバイス164は、マイクロコントローラ（または類似のプロセッサ）、データ保存用メモリ、および無線通信トランシーバ（例えばBluetooth、wifi）を含むことがあり、それらはセンサのデータを受信して少なくとも一時的に保存し、次いでそのデータを外部デバイスに移送することを可能にする。

20

## 【0070】

デバイス160は、数多くの異なる使用方法を可能にする。例えば、センサ162が圧力センサである場合に、医師は圧力をモニタリングしながらリンパ液を引き抜いてもよい。リンパ圧が所望のレベルに到達すれば、体液の回収処置を止めてもよい。

## 【0071】

別の例では、患者は、デバイス160を自分の電話または類似のデバイスに接続することによって、自分の圧力を自宅でモニタリングすることができる。次いで、デバイス/電話のアプリケーションは、リンパ圧が回収の必要なレベルに達している患者に警報を出すために用いることができる、および/または看護ステーションまたは医師もしくは看護師用のクラウドサイトに送信してさらに治療を要するか否かを決定することができる。次いで、患者に、圧力をモニタリングしている医療施設が接触し、体液を回収するための予約をスケジュールリングすることができる。

30

## 【0072】

数多くの患者が既に記載されたリンパ排出から恩恵を受けるとともに、このタイプの排出は、タンパク質およびリンパ細胞の損失に遭い、免疫機能を損なう結果となることがある。排出を供給したままこのタンパク質の損失を低減する1つのアプローチは、患者のリンパ系から身体の低圧域へのシャントを作り出すことである。例えば、シャントは、膀胱、小腸、右心房、または右心室に接続されてもよい。

## 【0073】

図23~26は、シャントの一例200と患者内でのその使用の様々な態様を説明している。まず図23については、患者の下大静脈22に大腿静脈を介してアクセスし、カテーテル204をリンパ系の乳糜槽20の近くの場所に進められるようにする。次に、下大静脈および乳糜槽20の両方を穿孔する方向に、針206をカテーテル204外に進める。針206を所定の位置に置いたら、針206を覆ってシャントまたは透析カテーテル200を進めて、その遠位端が乳糜槽に位置するようにする。カテーテルの遠位端は、乳糜槽内またはリンパ系の別の部分内のカテーテルの遠位端を固定することを可能にする、幾何学形状またはアンカーを有していてもよい。例えば、遠位端は、膨張式バルーンアンカーまたはステント様の自己拡張性アンカーを含んでいてもよい。次に、シャント200の遠位端を体内の排出場所に植え込む。この場所は、図25に示すように膀胱、十二指腸、腸、皮下ポート、もしくは皮下人工リザーバ、または類似の場所とすることができる。同

40

50

様に、このカテーテル端は、体内の排出場所の内側のカテーテルの固定および止血を可能にする幾何学形状またはアンカーを必要とすることがある。例えば、遠位端は、膨張式バルーンアンカーまたはステント様の自己拡張性アンカーを含むことがある。膀胱24または十二指腸で使用する場合、体液をその場所内に通すことのみを可能にしてリンパ系に戻さないために、一方向弁202をシャント200の近位端の近くに含めることができる。

#### 【0074】

図26に見られる一実施形態では、シャント200は、当技術分野に概ね公知の複数の透析繊維200Aを含む。一例では、これら繊維は中空であり、約200マイクロメートルの径を有し、それによりこの中空繊維の壁は透析膜として機能することが可能になる。この繊維は、セルロース系素材および合成ポリマーなどの様々な素材を含むものとするこ

10

#### 【0075】

シャント200の外部管状壁200Bは、好ましくは、非リンパ液が吸収されるのを防ぐ耐水/体液素材(例えばポリウレタン)から構成される。壁200Bはまた、周囲組織と共に動脈内皮および新しい内膜の成長を生じる助けとなりうる多孔性構造(例えば75~100マイクロメートル径)から構成されることもある。シャント200は、短期間または長期間にわたって一時的に植え込まれることがある。この例では、外部管状壁200Bは、生来の脆い組織または管との界面内に長期的な植込物として構成される。この例では、管状壁200Bは、その圧潰を防ぐ強固な放射状の構成部分を有する、多孔性の円筒状構造から構成される。それはさらに高度に適合性があり、曲がって圧潰を防ぐことを可能にする任意のばね構造または交差織り構成であってもよい。75~100マイクロメートルの径は、壁200Bの周りにパンヌスの形成をもたらし、内皮を発達させ、それゆえ完全に生物学的な表面を作り出す助けとなる。

20

#### 【0076】

図27は、患者のリンパ系を右肺静脈34に排出するための患者内でのシャント200の使用の別の例を説明している。シャント200の一端は、本明細書に既に記載されたように、拡張型ステント部分102を含むことができ、胸管12内で固定されるものとする。シャント200は、左鎖骨下静脈12を通過して心臓32の真上の上大静脈30内に配置される。次いで、シャント200は、上大静脈30の壁を通過して右肺静脈34内に配置される。リンパ排出の乏しい患者では、右肺静脈34の圧力は、胸管12よりも比較的低いことがあり、そのためより良いリンパ系排出をもたらすことがある。任意選択的に、右肺静脈34内への体液の流れを維持する助けとするために、一方向弁もシャントに含まれることがある。止血および係留の助けとなるよう、特徴部がシャントの端に追加されることがある。これらの特徴部は、金属またはポリマーから作製される自己拡張性またはバルーン拡張性のステント様構造体を含むことがある。

30

#### 【0077】

図28は、図27に類似するが代わりに左心房32B内に排出されるシャント200の使用の別の例を説明している。この場合もやはり、シャント200はステント部分102を介して胸管12に係留され、左鎖骨下静脈14を通過して上大静脈30内に配置される。そこから、シャント200は右心房32Aに入り、中隔を通過して配置され、左心房32Bで終わる。そのため、胸管12は、左心房32Bの比較的低い圧力の領域内に排出することができる。係留の助けとなるよう、特徴部がシャントの端に追加されることがある。これらの特徴部は、金属またはポリマーから作製される自己拡張性またはバルーン拡張性のステント様構造体を含むことがある。

40

#### 【0078】

本明細書の実施形態が概ねリンパ系の排出について記載されている一方で、これら実施形態および方法は他の状態の排出のために使用できることを理解するべきである。一例は胸水貯留であり、いくつかの基礎内科疾患に起因して肺の周囲および胸膜腔内に非常に大量の体液が集積する際のものである。この空間は、肺の表面および胸壁の内部を裏打ちする2つの薄膜(臓側胸膜および壁側胸膜)により裏打ちされている。常態では、この空間

50

には、患者の胸腔で肺が滑らかに動く助けとなるよう茶さじ数杯分の体液が存在しているに過ぎないが、基礎疾患はこの量を増やす可能性がある。胸水貯留のある患者は、直接的に胸膜に導入されたガイドされた針およびカテーテルを介して直接的に排出を頻回行うことを要することがある。これらの手順は高価であり外傷性があり入院を要する。

【0079】

図29は、胸水貯留のための別の治療アプローチを説明しており、ここでは、シャント200あるいは植え込まれた排出カテーテルを用いて胸膜を皮下ポート128または体内の別の場所、例えば膀胱もしくは小腸などに排出する。一実施形態では、送出カテーテルを、大腿静脈を通して大静脈内に進める。カテーテルのまたはカテーテルに位置する針を、下大静脈の接合部の真上で、横隔膜に向かって胸膜腔内に進める。

10

【0080】

送出カテーテルが胸膜腔内に位置すると、シャント200または排出カテーテルを胸膜腔42内に（および特に余分な体液を保持している範囲内に）進めることができる。体液が保持されている方法および場所に応じて、肺40の真下の横隔膜の底部に沿って（例えばループを形成して）または胸膜腔の一部分のみに沿って、前後にシャント200を配置してもよい。

【0081】

シャント200の構造は、シャント200の排出する先の場所に応じて変わることがある。例えば、シャント200が皮下ポート128に排出する場合は、肺40の下に配置された部分に沿って位置する複数の排出孔を備えた、概ね中空の管状路を有することがある。別の例では、シャント200が腸、膀胱、または他の内部の場所に排出する場合は、シャント200は、図27の実施形態で議論されたように透析繊維から構成されることがあり、体液の移動を直接的に制限するための一方向弁をさらに含むことがある。これらシャント200の実施形態のうちいずれかは、余分な体液を排出させることができるが、また、その他失われる体液中の重要な生体物質を再吸収させることもある。

20

【0082】

任意の前述の実施形態では、係留部分122またはステント112には、抗血栓剤および/または抗細胞被覆剤を含めることができる。これらは、デバイスの妨害または細胞の過増殖を低減する助けとなることがある。

【0083】

本明細書の実施形態が、主としてリンパ系からリンパを除去することに関して記載されてきた一方で、記載された任意のデバイスを介して治療剤もリンパ系に追加できることが理解されるべきである。デバイスが挿入されおよび/または植え込まれていれば、したがって治療剤をデバイス内に注射することができる（例えばカニューレ内、ポート内、または管腔内に）。例えば、治療剤は、電解質、化学療法剤、ステロイド、抗生剤、または他の心不全もしくはがんの治療剤を含むことがある。

30

【0084】

植込み型デバイスを含む任意の実施形態では、それらを後日除去できることが理解されるべきである。例えば、回収シースを、植込み物を越えて進めることができ、それにより植込み物を圧縮させる。次いで、シースおよびデバイスを患者から除去することができる。

40

【0085】

本明細書の実施形態が、肩および左鎖骨下静脈を介して植え込まれているものとして記載されてきた一方で、他のアクセスポイントも可能である。例えば、鼠径部を介して鎖骨下静脈および胸管にデバイスを進めることができる。

【0086】

本発明の別の態様では、本明細書の任意のデバイスを用いてリンパ液を引き出して、転移性がんなどの内部の病状を標示する悪性細胞または他の細胞についてスクリーニングすることができる。

【0087】

50

本発明が具体的な実施形態および適用に関して記載されてきたが、当業者は、この教示に照らして、特許請求の範囲に記載の発明の趣旨から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく、追加の実施形態および改変を生じることができる。したがって、本明細書の図面および記載は、本発明の解釈を容易にするための例とする目的で提供されており、その範囲を限定するものと解釈されるべきではないことが理解されよう。

【 図 1 】

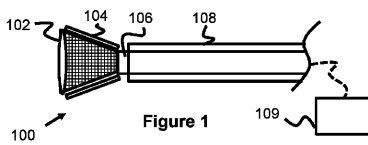


Figure 1

【 図 2 】

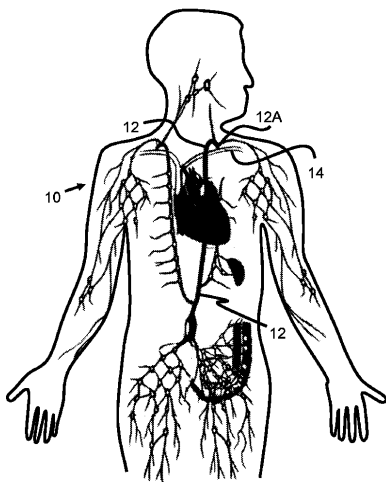


Figure 2

【 図 3 】

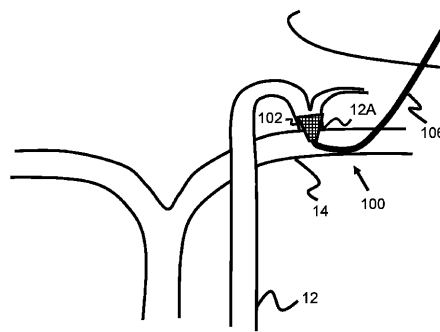


Figure 3

【 図 4 】

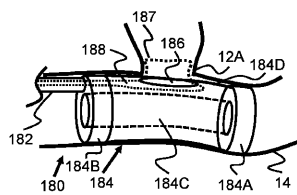


Figure 4

【 図 5 】

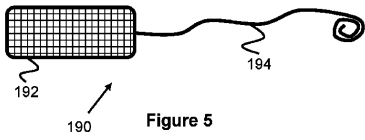


Figure 5

【 図 6 】

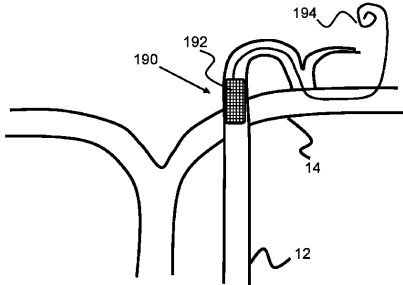


Figure 6

【 図 7 】

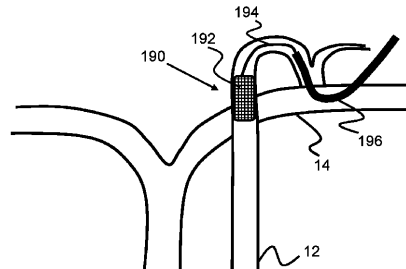


Figure 7

【 図 8 】

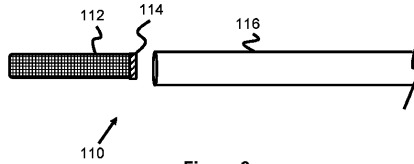


Figure 8

【 図 9 】

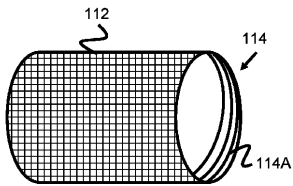


Figure 9

【 図 1 1 】

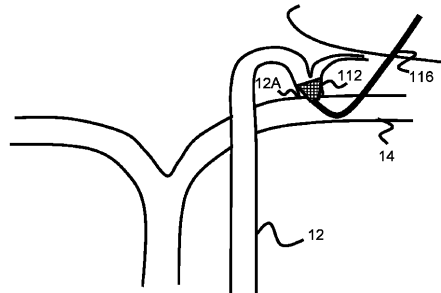


Figure 11

【 図 1 0 】

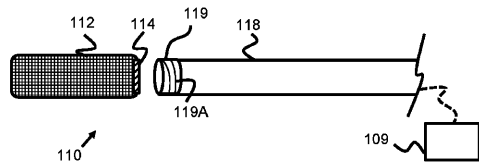


Figure 10

【 図 1 2 】

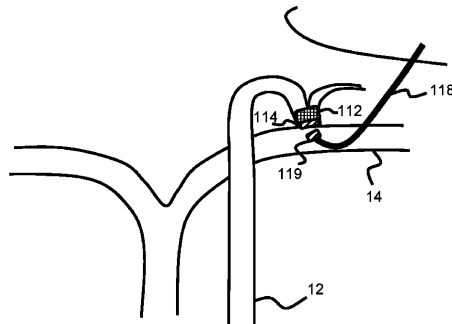


Figure 12

【 図 1 3 】

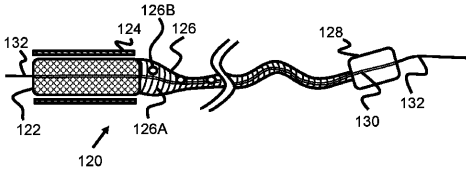


Figure 13

【 図 1 5 】

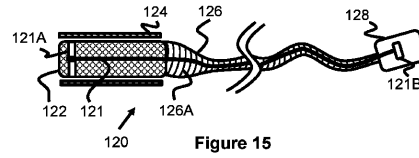


Figure 15

【 図 1 4 】

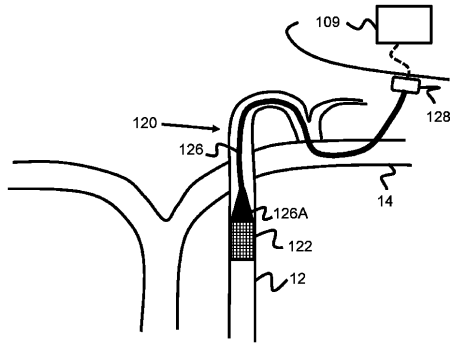


Figure 14

【 図 1 6 】

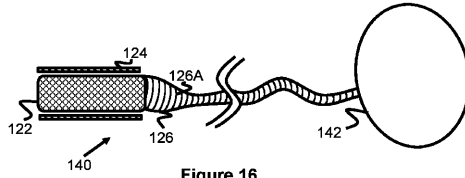


Figure 16

【 図 1 7 】

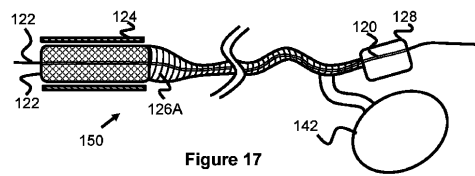


Figure 17

【 図 1 8 】

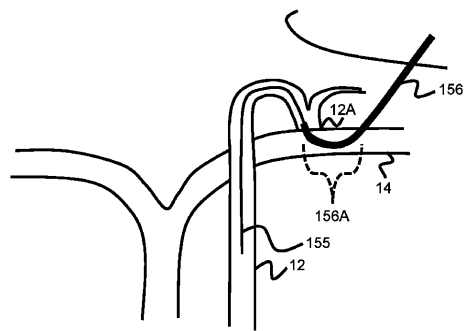


Figure 18

【 図 2 0 】

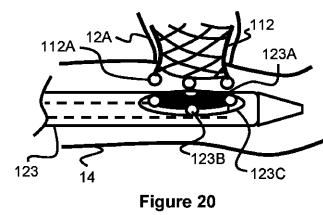


Figure 20

【 図 1 9 】

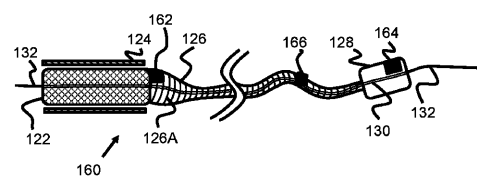


Figure 19

【 図 2 1 】

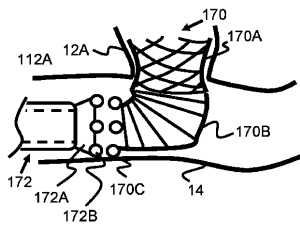


Figure 21

【 図 2 2 】

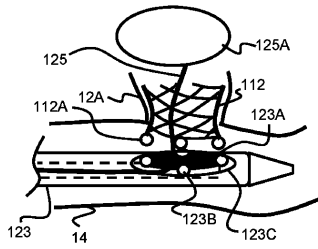


Figure 22

【 図 2 3 】

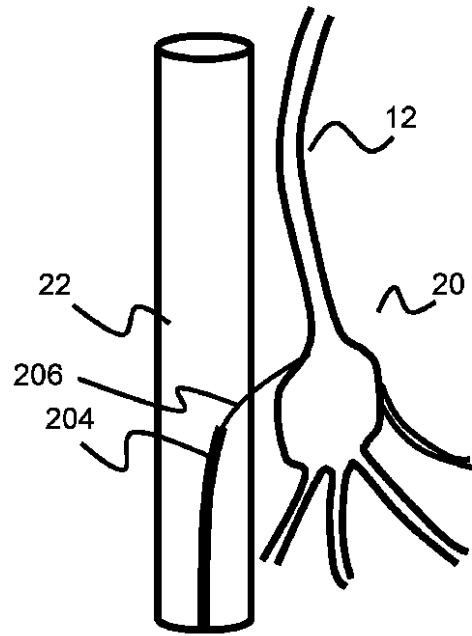


Figure 23

【 図 2 4 】

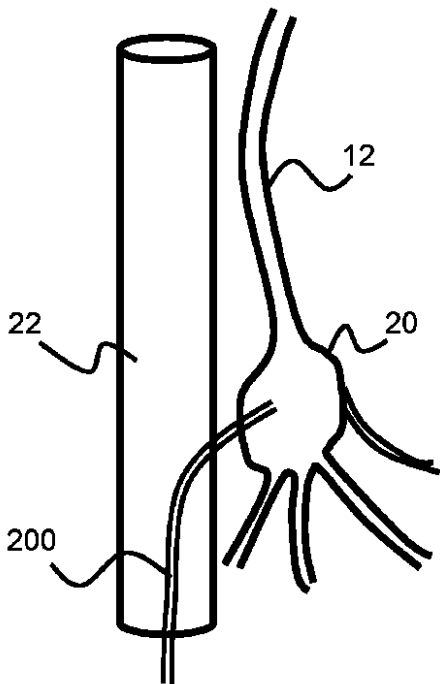


Figure 24

【 図 2 5 】

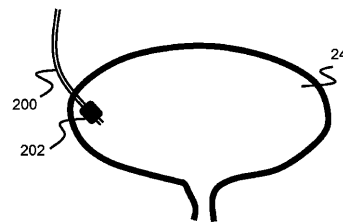


Figure 25

【 図 2 6 】

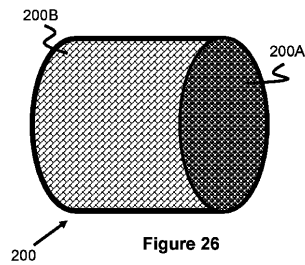


Figure 26

【 図 2 7 】

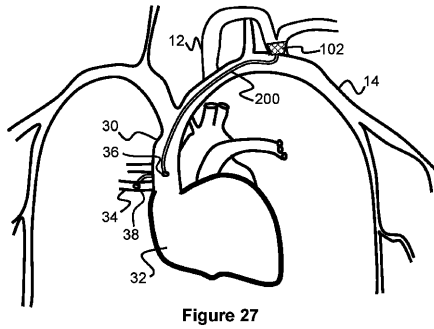


Figure 27

【 図 2 8 】

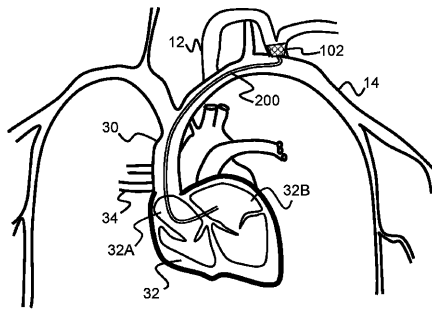


Figure 28

【 図 2 9 】

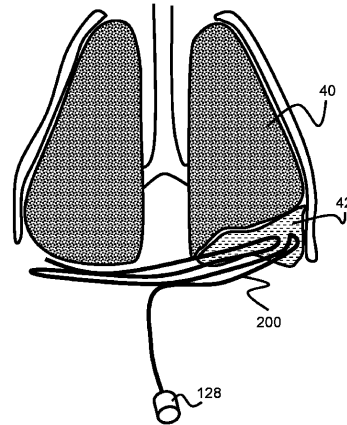


Figure 29

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和3年5月10日 (2021.5.10)

## 【 手続補正 1 】

【 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 】

遠位端と近位端とを有するカニューレ本体 ( 1 0 6 ) ;

前記カニューレ本体 ( 1 0 6 ) の前記遠位端に設けられた径方向拡張型部分 ( 1 0 2 )

;

患者のリンパ系に留置するための大きさの前記径方向拡張型部分 ;

前記径方向拡張型部分の拡張 / 収縮を選択的に制御するように前記カニューレ本体を覆って可動な外部シース ;

排出デバイスに取付けるために構成された前記カニューレ状本体の前記近位端、および少なくとも1つのガイドワイヤを含む、リンパ治療システム。

【 請求項 2 】

フィルム ( 1 0 4 ) が前記径方向拡張型部分を覆って設けられている、請求項 1 に記載のリンパ治療システム。

【 請求項 3 】

前記径方向拡張型部分は、円錐形に拡張する形状記憶ワイヤを含む、請求項 1 に記載のリンパ治療システム。

【 請求項 4 】

アクセスシースをさらに含む、請求項 1 に記載のリンパ治療システム。

【請求項 5】

近位端および遠位端とそれらの間に排出路（188）とを有するカテーテル本体（182）；

前記カテーテル本体の前記遠位端に設けられた遠位拡張型部分（184）；

前記排出路に連通し患者の胸管の開口に嵌合するための大きさの排出開口（186）を有する、前記遠位拡張型部分；ならびに

前記胸管の前記開口を隔てるために拡張可能な前記遠位拡張型部分上に設けられた遠位バルーンおよび近位バルーン（184A、184B）を含むリンパ治療デバイス。

【請求項 6】

所望の配置を達成するための触感応答をもたらす触覚器をさらに含む、請求項 5 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 7】

前記カテーテル本体の長さに沿って深度マーカーをさらに含む、請求項 5 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 8】

前記胸管の弁尖を開く構造体（187）をさらに含む、請求項 5 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 9】

前記構造体は、前記デバイスの角度に対して垂直に突き出た管形状を含む、請求項 8 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 10】

ステント部分（192）；

前記ステント部分に永続的に取り付けられた細長いガイドワイヤ（194）；

前記細長いガイドワイヤを覆って可動な排出カテーテル（196）；および

前記ステント部分を含み、前記細長いガイドワイヤは、人体に植込み可能である、リンパ治療デバイス（190）。

【請求項 11】

前記排出カテーテルは、人体に植込み可能である、請求項 10 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 12】

前記排出カテーテルは、前記排出カテーテルの近位部分上に複数の排出開口を含む、請求項 11 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 13】

患者の胸管の弁に留置するために構成された拡大部材をさらに含む、請求項 11 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 14】

前記細長いガイドワイヤの近位端は、回収構造体に取り付けられ、前記人体で皮下に留置するために構成されている、請求項 11 に記載のリンパ治療デバイス。

【請求項 15】

カニューレ（118）；

植込み型ステント（112）；

前記カニューレを前記植込み型ステントに選択的に接続するための取付け機構；およびステント送出カテーテル（116）を含むリンパ治療システム（110）。

【請求項 16】

前記取付け機構は、前記カニューレ上のねじ筋に嵌合するねじ筋を前記植込み型セント上に含む、請求項 15 に記載のリンパ治療システム。

【請求項 17】

前記取付け機構は、前記カニューレの特徴部に掛かるフックを前記植込み型ステント上

に含む、請求項 15 に記載のリンパ治療システム。

【請求項 18】

取付け機構が磁石（112a）から構成される、請求項 15 に記載のリンパ治療システム。

【請求項 19】

排出速度を選択的に増加または減少させる膨張式バルーン（125A）をさらに含む、請求項 15 に記載のリンパ治療システム。

【請求項 20】

患者のリンパ系の一部分内に係留するための大きさの拡張型アンカー部分（122）；  
ポート（128）；

前記拡張型アンカー部分に接続された遠位端と前記ポートに接続された近位端とを有する細長い管状部分（126）；

を含み、

前記細長い管状部分は、前記アンカー部分と前記ポートとの間に連続路を作り出し；

前記細長い管状部分は、可撓性があり擦れに耐性があり；

前記細長い管状部分は、前記患者の前記胸管を占有して前記細長い管状部分の周囲の正常なリンパ排出を可能にする大きさを有する、リンパデバイス（120）。

【請求項 21】

前記拡張型アンカー部分はカバー（104）を含む、請求項 20 に記載のリンパデバイス。

【請求項 22】

前記細長い管状部分は複数の排出穴（126B）を含む、請求項 19 に記載のリンパデバイス。

【請求項 23】

前記ポートは植込み可能である、請求項 19 に記載のリンパデバイス。

【請求項 24】

前記細長い管状部分はガイドワイヤ路（130）を含む、請求項 19 に記載のリンパデバイス。

【請求項 25】

リザーバ（142）をさらに含む、請求項 19 に記載のリンパデバイス。

【請求項 26】

遠位を有し患者の乳糜槽に配置するために構成されたシャントを含み；

前記シャントは、膀胱、十二指腸、腸、皮下ポート、人工皮下リザーバからなる群から選択される前記患者の排出場所に配置するために構成された近位部分を有する、リンパ排出のためのデバイス。

【請求項 27】

患者の胸管に配置するために構成された拡張型遠位端を有するシャントを含み；

前記シャントは、前記患者の循環系に配置するために構成された近位端を有する、リンパ排出のためのデバイス。

【請求項 28】

患者の胸膜腔に留置するために構成された遠位端を有するシャントを含み；

前記シャントは、前記胸膜腔に体液を排出するために構成された近位端を有する、リンパ排出のためのデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

【図 28】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【図 2 9】本発明による植込み型排出システムの別の実施形態を説明する図である。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 4】

一実施形態では、デバイス 1 9 0 は、排出カテーテル 1 9 6 により、排出セッションと排出セッションとの間に静脈系内に絶えずいくらかを排出させてもよい。例えば、ステント部分 1 9 2 は、静脈系内に受動的に排出されるよう導管 1 2 への弁を部分的に開けておくように、リンパ小孔 1 2 A の小葉にまたはその近くに配置されてもよい。あるいは、排出カテーテル 1 9 6 は、静脈系に配置されその中への排出を可能にできるように、排出カテーテル 1 9 6 の近位部分に位置する複数の排出孔を含んでいてもよい。これらの孔は、選択的に遮断することができる（例えば、孔を遮断するように別のカテーテルまたは排出部材を直接的にカテーテル 1 9 6 に通過させることによって）。別の実施形態では、ガイドワイヤ 1 9 4 は、拡大部材を含んでいてもよく、この拡大部材は、ガイドワイヤ 1 9 4 に固定されているかまたはガイドワイヤ 1 9 4 を覆って滑動し、導管 1 4 の弁内に配置されて弁を部分的に開いた位置に維持する。短期間（例えば手順の間は 1 ~ 2 時間）にわたって、または植込みデバイスを介して長期的に（例えば何週間、何ヶ月間、または何年間）、絶えず排出する方法を実施するために、本明細書他の実施形態も用いることができることを理解するべきである。

【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 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 9】

取付けシステムの別の例は、複数の磁石を用いてステントとカニューレ/カテーテル 1 2 3 とを接続する図 2 0 に見ることができる。具体的には、植え込まれたステント 1 1 2 は、その近位に端を露出して位置する複数の磁石 s 1 1 2 A を含む。カテーテル 1 2 3 は、その縁に沿って（またあるいはその端上に）複数の磁石 1 2 3 B と、その外周に軟ポリマー材 1 2 3 C とを備える開口 1 2 3 A を有する。磁石 1 1 2 A および 1 2 3 B は、互いの近くに配置されると互いに引き合い、軟ポリマー材 1 2 3 C は、ステント 1 1 2 との（および任意選択的にステントが有することがある任意の内部/外部スリーブまたは層との）密閉を確立させる助けとなる。任意選択的に、1 組のみの磁石がどちらかのデバイスに必要であり、他の素材が磁石を引き寄せる鉄系金属を含むことがある。磁石 1 2 3 B は、直接的にカテーテル 1 2 3 の本体上に位置させることもできるし、少々の移動を可能とするように軟ポリマー材 1 2 3 C を配置することもできる。類似のポリマー材の配置をステント 1 1 2 の端に同様に配することができる。

【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 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 7】

細長い管状部分 1 2 6 は、好ましくは、可撓性がありかつ擦れに耐性があるように構造化されている。一実施形態では、管状部分 1 2 6 は、または体液の漏れを防ぐ生体親和性ポリマー層の間に取り付けられるか埋め込まれるかまたは挟まれている、螺旋状のワイヤコイル 1 2 6 A（単糸線または複糸線）から構成される。例えば、ワイヤを、円筒状の主軸とヒートセットの周りに堅く織り込むことができ、次いで 1 つまたは複数の体液非透過

性層をコイルに取り付けることができる。螺旋状コイル 1 2 6 A の使用により、非ワイヤ性の補強配管に比べて、吸引を適用する際の圧潰をより良く阻止する可能性のある追加の壁強度がもたらされる。別の実施形態では、管状の編組ワイヤ構造体を、ワイヤコイル 1 2 6 A に代えてまたは加えて用いることができる。任意選択的に、複数の排出穴 1 2 6 B を、管状部分 1 2 6 の長さに沿って様々な間隔を空けて配することができ、それらは内部排出路により延びており、それによって、管状部分 1 2 6 の遠位端の開口に加えて、またはこの遠位の開口に代えて、管状部分 1 2 6 が体液を取り込むことが可能になる。一例では、複数の孔を、管状部分の外周にある場所を含めることができ、長手方向に互いに 0 . 1 c m から 3 c m 刻みで間隔を空けることができる。一例では、管状部分 1 2 6 は、2 c m から 6 4 c m の間の長さを有し、その全長に沿って間隔を置いて孔 1 2 6 B を有する。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 8】

管状部分 1 2 6 の遠位端は、アンカー部分 1 2 2 の近位端に接続され、その近位端で導管 1 2 とポート 1 2 8 との間に連続路を作り出すように胸管 1 2 内に少なくとも部分的に配置される。一例では、管状部分 1 0 6 は、0 . 5 m から 1 m の範囲の長さを有する。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US19/46579

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC - A61M 1/00, 25/01, 25/10, 27/00; A61N 1/05 (2019.01)		
CPC - A61M 1/008, 27/002, 27/008; A61N 1/057		
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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y -- A	US 2014/0243790 A1 (CALLAGHAN, M. J. et al.) 28 August 2014, paragraphs [0010], [0050], [0065]-[0066]	1-3, 6 ----- 4, 7, 34 ----- 9-10, 17
X	US 2018/0193614 A1 (WHITE SWELL MEDICAL LTD.) 12 July 2018, paragraphs [0068], [0071]	1, 3, 5
X -- Y -- A	US 2017/0354812 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY) 14 December 2017, figures 4A-4D, paragraph [0073]	18-20, 36 ----- 8, 11-16, 21-25 ----- 9-10, 17
X	US 2014/0358071 A1 (CALLAGHAN, M. J. et al.) 4 December 2014, paragraphs [0092]-[0093]	26
X -- Y -- A	WO 2018/071373 A1 (KASSAB, G. S. et al.) 19 April 2018, figure 6, paragraphs [0044]-[0045], [0049]	27-30 ----- 8, 11-16, 31-34 ----- 9-10, 17
Y	US 2006/0015136 A1 (BESSELINK, P.) 19 January 2006, figures 12-13, paragraph [0186]	4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"
"D"	document cited by the applicant in the international application	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X"
"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)	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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Y"
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	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		Date of mailing of the international search report
8 October 2019 (08.10.2019)		06 NOV 2019
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. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US19/46579

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2010/080717 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY) 15 July 2010, figure 6, paragraph [0070], claim 55	7
Y	US 2016/0045347 A1 (BRIGHTWATER MEDICAL, INC.) 18 February 2016, figure 14, paragraph [0092]	12
Y	US 2010/0087913 A1 (RABKIN, D. J. et al.) 8 April 2010, figure 8b, paragraphs [0040], [0097]	13
Y	WO 2017/115374 A1 (UROGEN PHARMA LTD.) 6 July 2017, figures 6A-6B, page 27, lines 2-4	14-15
Y	US 2007/0073388 A1 (KROLIK, J. A. et al.) 29 March 2007, figures 6A-6E, paragraphs [0009], [0081]	16
Y	US 4,957,484 A (MURTFELDT, R.) 18 September 1990, figures 11-12, column 6, lines 65-67	21
Y	US 4,710,177 A (SMITH, R. R.) 1 December 1987, figure 1, column 3, lines 40-42, column 4, lines 55-57	22-23
Y	US 2016/0367747 A1 (LOHMANN & RAUSCHER GMBH) 22 December 2016, figure 1c, paragraphs [0019], [0104]	24
Y	US 2005/0154448 A1 (CULLY, E. H. et al.) 14 July 2005, paragraph [0009]	25
Y	US 6,561,996 B1 (GORSUCH, R. G.) 13 May 2003, figure 6, column 7, lines 12-14, 17-18	31
Y	US 9,861,802 B2 (UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION) 9 January 2018, column 16, lines 16-22, 28-28	32
Y	US 9,757,107 B2 (CORVIA MEDICAL, INC.) 12 September 2017, abstract, column 6, lines 38, 49-52	33
A	US 6,132,415 A (FINCH, C. D. et al.) 17 October 2000, figure 3, column 5, lines 11-12	35
A	US 2011/0178455 A1 (BURNETT, D. R.) 21 July 2011, figure 8B, paragraphs [0039], [0050]	35
A	US 4,850,955 A (NEWKIRK, J. B.) 25 July 1989, column 2, lines 60-63, 66-68, claim 1	35

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 62/747,644  
 (32)優先日 平成30年10月18日(2018.10.18)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/804,675  
 (32)優先日 平成31年2月12日(2019.2.12)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/848,468  
 (32)優先日 令和1年5月15日(2019.5.15)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, KM, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. B L U E T O O T H

- (72)発明者 シュワルツ, ロバート エス.  
 アメリカ合衆国 5 5 0 7 6 ミネソタ州, インバー グローブ ハイッ, コフマン パス 8 9  
 7 1
- (72)発明者 ローウェ, スタントン ジェイ.  
 アメリカ合衆国 9 2 6 5 7 - 1 8 1 2 カリフォルニア州, ニューポート コースト, ショアリ  
 ヅジ 3
- (72)発明者 シーゲル, アレクサンダー  
 アメリカ合衆国 9 2 6 5 6 カリフォルニア州, アリソ ビエホ, ウェリントン プレイス 4  
 0
- (72)発明者 パスマン, ジョセフ  
 アメリカ合衆国 9 2 6 2 6 カリフォルニア州, コスタ メサ, ウェスリアン ベイ 8 0 8
- (72)発明者 タフト, ロバート シー.  
 アメリカ合衆国 9 2 8 6 9 カリフォルニア州, オレンジ, フェアハイブン アベニュー 4 0  
 4 5 イー.
- (72)発明者 ラビット, グレン  
 アメリカ合衆国 9 2 6 3 0 カリフォルニア州, レイク フォレスト, マザ コート 2 2 8 3  
 2

Fターム(参考) 4C077 AA25 AA26 EE04 FF04  
 4C267 AA04 AA06 AA28 AA41 BB02 CC07