

(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2016-503717

(P2016-503717A)

(43) 公表日 平成28年2月8日 (2016. 2. 8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 1 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/064 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	
A 6 1 B 17/08 (2006.01)	A 6 1 B 17/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2015-553799 (P2015-553799)	(71) 出願人	515194823 クラシール、インコーポレイティド アメリカ合衆国、カリフォルニア 950 54, サンタ クララ, カーレ デ ルナ 2 2 3 1
(86) (22) 出願日	平成26年1月15日 (2014. 1. 15)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成27年9月9日 (2015. 9. 9)	(74) 代理人	100077517 弁理士 石田 敬
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/011663	(74) 代理人	100087871 弁理士 福本 積
(87) 国際公開番号	W02014/113461	(74) 代理人	100087413 弁理士 古賀 哲次
(87) 国際公開日	平成26年7月24日 (2014. 7. 24)	(74) 代理人	100117019 弁理士 渡辺 陽一
(31) 優先権主張番号	61/752, 910		
(32) 優先日	平成25年1月15日 (2013. 1. 15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	14/155, 593		
(32) 優先日	平成26年1月15日 (2014. 1. 15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 瘻治療デバイスおよび方法

(57) 【要約】

移植可能な瘻治療デバイスおよび方法を本明細書に開示する。いくつかの実施形態では、移植可能な瘻治療デバイス用の遠位アンカーは、縫合糸と、少なくとも最遠位折り畳み式部材および最近位折り畳み式部材を含む複数の折り畳み式部材とを備え得る。最遠位折り畳み式部材は、縫合糸取付構造を備え得る。最近位折り畳み式部材は、瘻の遠位開口部において体腔の表面と連結するように構成し得る。

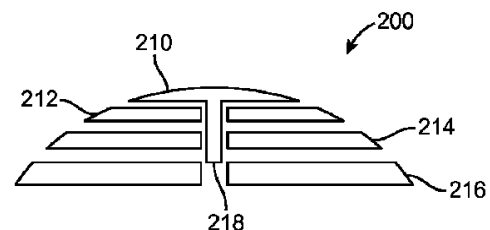


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

移植可能な瘻治療デバイス用の遠位アンカーであって、
該遠位アンカーは、
縫合系と；

近位対向突出部 (proximal-facing protrusion) を有する最遠位折り畳み式部材 (distal-most foldable member) と；

縫合系を最遠位折り畳み式部材に取り付ける縫合系取付構造と；

最近位折り畳み式部材と、該最遠位折り畳み式部材と該最近位折り畳み式部材との間に位置する少なくとも 1 つの追加折り畳み式部材と、を含む複数の追加折り畳み式部材と；
を備え、

該複数の追加折り畳み式部材は、縫合系に沿って最遠位折り畳み式部材の方へスライドするように構成され、該追加折り畳み式部材の少なくとも一部は、最遠位折り畳み式部材の近位対向突出部が入るような大きさの間隙を備え、該折り畳み式部材を最遠位折り畳み式部材に対する所定の位置でロックするようになっており、

該最近位折り畳み式部材は、瘻の遠位開口部において体腔の表面と連結し、該遠位開口部において瘻を閉鎖するように構成されている、遠位アンカー。

【請求項 2】

前記最遠位折り畳み式部材の直径が、前記複数の追加折り畳み式部材のいずれの直径よりも小さく、前記最近位折り畳み式部材の直径が、該最遠位折り畳み式部材または他の該追加折り畳み式部材のいずれの直径よりも大きい、請求項 1 に記載の遠位アンカー。

【請求項 3】

前記最近位折り畳み式部材の表面と接触する組織に配置された複数の組織牽引機構を更に備える、請求項 1 に記載の遠位アンカー。

【請求項 4】

前記組織牽引機構は、マイクロニードルを備える、請求項 3 に記載の遠位アンカー。

【請求項 5】

前記折り畳み式部材の少なくとも一部は生体吸収性である、請求項 1 に記載の遠位アンカー。

【請求項 6】

前記最遠位折り畳み式部材は、前記縫合系取付構造によって前記縫合系に予め取り付けられている、請求項 1 に記載の遠位アンカー。

【請求項 7】

前記追加折り畳み式部材は、前記縫合系に予め取り付けられていない、請求項 6 に記載の遠位アンカー。

【請求項 8】

移植可能な瘻治療デバイス用の遠位アンカーであって、
該遠位アンカーは、
縫合系と；
最遠位部材と；

縫合系を最遠位部材に取り付ける縫合系取付構造と；
最近位環状折り畳み式部材と、該最遠位部材と該最近位折り畳み式部材との間に位置する少なくとも 1 つの追加環状折り畳み式部材と、を含む複数の環状折り畳み式部材と；
を備え、

該複数の折り畳み式部材は、縫合系に沿って最遠位部材の方へスライドするように構成され、該複数の折り畳み式部材の少なくとも 1 つは、最遠位部材または最遠位部材に隣接する他の折り畳み式部材と密封を形成し、

該最近位折り畳み式部材は、瘻の遠位開口部において体腔の表面と連結し、該遠位開口部において瘻を閉鎖するように構成されている、遠位アンカー。

該複数の折り畳み式部材は、縫合系に沿って最遠位部材の方へスライドするように構成され、該複数の折り畳み式部材の少なくとも 1 つは、最遠位部材または最遠位部材に隣接する他の折り畳み式部材と密封を形成し、

該最近位折り畳み式部材は、瘻の遠位開口部において体腔の表面と連結し、該遠位開口部において瘻を閉鎖するように構成されている、遠位アンカー。

【請求項 9】

前記環状折り畳み式部材の各々は少なくとも１つのロック機能を備え、当該ロック機能は、隣接する１つの環状折り畳み式部材にある対応するロック機能と共にロックするように構成される、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１０】

前記複数の環状折り畳み式部材の中央開口部を貫通するように延伸する柱を更に備える、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１１】

前記最遠位部材は、球体を含む、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１２】

前記最遠位部材と前記環状折り畳み式部材の最遠位との間に配置された追加の球状部材を更に備える、請求項１１に記載の遠位アンカー。

10

【請求項１３】

前記最遠位部材は折り畳み式である、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１４】

前記折り畳み式部材の少なくとも一部は生体吸収性である、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１５】

前記最遠位部材は、前記縫合系取付構造によって前記縫合系に予め取り付けられている、請求項８に記載の遠位アンカー。

【請求項１６】

20

前記折り畳み式部材は、前記縫合系に予め取り付けられていない、請求項１５に記載の遠位アンカー。

【請求項１７】

移植可能な瘻治療デバイス用の遠位アンカーであって、
該遠位アンカーは、
縫合系と；
最遠位折り畳み式部材と；
縫合系を最遠位折り畳み式部材に取り付ける縫合系取付構造と；
最近位折り畳み式部材と、該最遠位折り畳み式部材と該最近位折り畳み式部材との間に位置する少なくとも１つの追加折り畳み式部材と、を含む複数の追加折り畳み式部材と；
を備え、
該複数の追加折り畳み式部材は、縫合系に沿って最遠位折り畳み式部材の方へスライドするように構成され、
該最遠位折り畳み式部材および該複数の追加折り畳み式部材の各々は非円形で、組み立て後の遠位アンカーの全外周より小さい外周を有し、
組み立て後の遠位アンカーは、略円形であり、
該最近位折り畳み式部材および該折り畳み式部材の少なくとも他の１つは、一緒に接合したときに、瘻の遠位開口部において体腔の表面と連結し、該遠位開口部において瘻を閉鎖するように構成されている、遠位アンカー。

30

【請求項１８】

40

前記折り畳み式部材の少なくとも一部は生体吸収性である、請求項１７に記載の遠位アンカー。

【請求項１９】

少なくとも前記最近位折り畳み式部材の組織に接触する表面上に、接着剤を更に備える、請求項１７に記載の遠位アンカー。

【請求項２０】

前記最近位折り畳み式部材の組織に接触する表面上に配置された複数の組織牽引機構を更に備える、請求項１７に記載の遠位アンカー。

【請求項２１】

前記組織牽引機構は、マイクロニードルを備える、請求項１７に記載の遠位アンカー。

50

【請求項 2 2】

前記最遠位折り畳み式部材は、前記縫合系取付構造によって前記縫合系に予め取り付けられている、請求項 1 7 に記載の遠位アンカー。

【請求項 2 3】

前記追加折り畳み式部材は、前記縫合系に予め取り付けられていない、請求項 2 2 に記載の遠位アンカー。

【請求項 2 4】

移植可能な瘻治療デバイス用の遠位アンカーシステムであって、

該遠位アンカーシステムは、

複数の縫合系と、近位側に対向する組織に対し複数の組織牽引突起を備える組織接触折り畳み式部材と、縫合系を該折り畳み式部材に取り付ける縫合系取付構造と、を備える遠位アンカー；及び、

瘻を貫通して遠位アンカーを送達する送達カテーテル；

を備え、

該折り畳み式部材を該送達カテーテルの遠位端から送達した後、カテーテルを所定の位置に残しつつ縫合系を引っ張ることで縫合系を張って、該縫合系により、該折り畳み式部材の外周を該縫合系取付構造を介し該部材の取り付け点において上向きに引っ張り、

該縫合系の張りを開放すると、該折り畳み式部材の外周が瘻を取り囲む組織の方へ移動し、これにより、該組織接触折り畳み式部材の突起が組織に係合し、瘻の直径を小さくする、遠位アンカーシステム。

【請求項 2 5】

前記組織接触折り畳み式部材と共に遠位アンカーを構成する追加折り畳み式部材を更に備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記折り畳み式部材の少なくとも一部は前記縫合系に沿ってスライド可能である、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記折り畳み式部材の少なくとも一部は生体吸収性である、請求項 2 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、瘻を閉鎖するための移植可能なデバイスおよびかかるデバイスを使用する方法に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

瘻は、疾病および死亡の大きな要因である。毎年 1 0 万件を超える病的な瘻の症例があり、そのうち死亡の症例は 1 万件を超える。治療のための医療システムには毎年何十億ドルものコストがかかっている。

【0 0 0 3】

瘻とは、体腔と中空器官との間、または体腔または器官と体表面との間をつげるような組織で裏打ちされた部分のことである。瘻による管としては、1 つの瘻開口部から始まり、時には臓器の組織平面に沿ってまたは器官と器官の間で延伸し、先端が閉じて終わるもの、あるいは 1 つまたは複数の二次的な瘻開口部につながるような軟組織における孔または孔になる可能性のあるものが挙げられる。瘻は、しばしば感染症によって発症し、膿瘍形成を伴うこともある。一部の瘻は、気管切開管、胃栄養チューブ用の管、または透析にアクセスするための動静脈瘻といった治療目的のために意図的に作成されたものだが、病的な瘻は、通常、発生的に発生するか、あるいは手術、手術関連の合併症、または外傷により形成される異常な管である。瘻は、多くの場合、上皮化、内皮化、または粘膜化した開口管である。

【 0 0 0 4 】

瘻は、任意の2つまたは複数の器官にまたがって形成されることもあるし、同じ器官の異なる箇所間に形成されることもある。例えば、瘻は、内部器官と皮膚との間に発生することもあるし（腸皮瘻、胃皮瘻、肛門瘻、直腸腔瘻、直腸と皮膚間の瘻、小疱性皮膚瘻、腸管と皮膚間の瘻、気管と皮膚間の瘻、気管支と皮膚間の瘻等）、内部器官同士の間で発生することもある（気管と食道間の瘻、胃腸間の瘻、直腸内に小胞として発生する瘻、口蓋瘻、等）。また、瘻は、動静脈瘻のように血管間で形成することもある。

【 0 0 0 5 】

瘻は、体内の多くの場所で形成され、ほぼあまねく患者に対し病的であり、医師が治療するのが困難である。例えば、腸皮瘻は、腹部手術で最も恐れられて合併症の一つである。腸皮瘻は腸と皮膚との間に形成される異常なつながりであり、腹部手術後、外傷後、またはクローン病の合併症として発生し得る。いくつかの報告では、腹部大手術を受けた患者の1%もで腸皮瘻が形成する可能性がある」と推定されている。患者は、対症療法および/または腹部大手術に数ヶ月も必要とする場合が多い。腸皮瘻が進行した患者の死亡率は全体として約20%と依然として高い。

10

【 0 0 0 6 】

腸皮瘻を治療するための現在の選択肢としては、長期保存療法や大手術がある。保存療法を選択すると、患者は腸からの摂取が制限され、非経口的な栄養補助により管理される。瘻漏れは、ストーマバッグを用いて制御される。瘻から出る量が多い場合、ドレーンを設け瘻から出る量を制御しようとすることもある。保存療法下において瘻が自然に閉鎖する可能性は、約25%と非常に低い。保存療法下におき、腸管を休ませてから5週間経っても瘻が自然に閉鎖しない場合、多くの外科医は外科的治療を提唱するが、対症療法を無期限で続けなくてはならないこともある。瘻管が開口している患者は、多くの場合、関連性の栄養失調が続き、電解質のバランスも悪く、そして慢性かつ非治癒性の腹部傷を有する。

20

【 0 0 0 7 】

大手術という選択肢だと、死亡率が30%近くになる。大手術は罹患した腸断片の切除、瘻の摘出、および腹壁および皮下組織を貫通する瘻管の創面切除を伴う。この腹部大手術は、多くの場合、輸血および術後のICU入院を必要とする。慢性的な炎症と以前の腹部手術の結果、これらの患者は、密な癒着が形成されており、組織が非常にもろいのが典型的である。また、これらの患者は、重度の栄養失調にもなり得る。かかる状態で、腸皮瘻を手術するのは非常に困難で危険である。手術後、患者は、数日間完全非経口栄養（「TPN」）状態に置かれ、その後TPNから徐々に通常の食品に戻すことになる。

30

【 0 0 0 8 】

他の治療の選択肢として、瘻の閉鎖を補助するために設計された移植可能なデバイスが挙げられる。しかし、これらのデバイスは、患者に有害な免疫反応を引き起こすことがあり、デバイス周辺の流体が漏れ出ることもあり、あるいは患者が運動等の活動をしているときにデバイスが移動したり外れることもある。従って、有害な免疫反応、瘻管からの流体漏出、そして使用中に移動または外れてしまう可能性を低減する、瘻を閉鎖するための移植可能なデバイスが必要である。

40

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

いくつかの瘻治療デバイスおよび方法が、本出願の受託者らにより以前に記述されている。例えば、米国特許番号第8,177,809号、第8,206,416号および第8,221,451号、米国特許出願番号第2013/0006283号および第2012/0016412号、およびPCT出願番号WO/2012/174468号に、かかる瘻治療デバイスおよび方法が記載されている。上記の参考文献の全ては本明細書にその全体が本明細書に組み込まれており、本明細書では「組み込まれた参考文献」と総称することがある。本開示は、組み込まれた参考文献に記載されている瘻治療デバイス等に対する様々の新たな特徴、改良、および実施形態に関する。しかし、本明細書に記載された特徴

50

、改良、および実施形態は全て、組み込まれた参考文献に記載のいかなる特定の実施形態にも限定されることはない。

【0010】

これらのそしてその他の態様および実施形態を、添付の図面を参照しながら、以下さらに詳細に説明する。

【0011】

好ましい実施形態及びそれらの変更のいくつかが、当業者にとって以下の図面および詳細な説明から明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】図1Aは、一実施形態による、複数の可撓性ディスク部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の概略斜視図である。

【0013】

【図1B】図1Bは、一実施形態による、複数の可撓性ディスク部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の概略斜視図である。

【0014】

【図2】図2は、代替的な実施形態による、複数の可撓性ディスク部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の側面図である。

【0015】

【図3】図3は、代替的な実施形態による、複数の可撓性環状部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の側面図である。

【0016】

【図4】図4は、代替的な実施形態による、非円形の形状を有する複数の可撓性ディスク部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の上面図である。

【0017】

【図5】図5は、一実施形態による、組織に付着するために表面に特徴を有する複数の可撓性ディスク部材を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の側面図である。

【0018】

【図6】図6Aおよび図6Bは、それぞれ、代替的な実施形態による、組織に取り付けて付着するために表面に特徴を有する瘻治療デバイスのアンカー部材の底部の可撓性ディスクの側面図および底面図である。

【0019】

【図7】図7は、一実施形態による、瘻治療デバイスのアンカー部材の一部の側面図である。

【0020】

【図8】図8A～8Cは、代替的な実施形態による、組織に付着させ一緒に引っ張るための複数の可撓性ディスク部材および組織牽引機構(tissue traction feature)を備える瘻治療デバイスのアンカー部材の側面図である。

【0021】

【図9】図9は、代替的な実施形態による、追加の密封部材を備える被覆されたステント状の瘻治療デバイスの側面図である。

【0022】

【図10】図10Aおよび10Bは、二つの代替的な実施形態による、瘻治療デバイス用のディスク搭載装置の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

上記で参照した組み込まれた参考文献、具体的には、例えば米国特許出願番号第2013/0006283号に記載されるように、多くの実施形態において、瘻治療デバイスは、一方の端部に1つまたは複数のアンカー部材を備える。アンカー部材により、デバイスが体腔内で瘻の一端に固定される。デバイスのいくつかの実施形態では、デバイスの一部

10

20

30

40

50

が瘻を貫通してアンカーから延伸する。先に記載の一実施形態並びに図 1 A および図 1 B に示すように、瘻管の遠位開口部を閉塞するための遠位アンカー 1 0 0 は、縫合系 1 1 0 が通された複数の折り畳み式部材 1 0 2、1 0 4、1 0 6、および 1 0 8 を備え得る。図 1 A および図 1 B は、遠位アンカー 1 0 0 の拡張構成および収縮構成をそれぞれ示す。図 1 A に示す拡張構成は、体腔へデバイスが挿入された後に開放されたときの遠位アンカー 1 0 0 の構成を示し得る。図 1 B に示す収縮構成は、遠位アンカー 1 0 0 を瘻管の遠位開口部を覆うように位置させながら、縫合系 1 1 0 に張力をかけることにより収縮力を遠位アンカー 1 0 0 にかけた場合の遠位アンカーの構成を示し得る。

【0024】

本出願において、用語「近位」および「遠位」は、デバイスのユーザを基準とする。換言すれば、デバイスの最遠位部分は、デバイスが装着されたときに、デバイスのユーザから最も遠い部分であり、最近位部分は、デバイスが装着されたときに、ユーザに最も近い部分である。本明細書に記載の瘻治療デバイスの場合、デバイスの遠位端は、一般に、患者内の最も深くに位置する端部であり、近位端は、患者の外側（皮膚）の表面に最も近い端部である。図 1 A および図 1 B の複数のディスクを有する実施形態では、例えば、最初の折り畳み式部材 1 0 2 が最遠位ディスクであり、最後の折り畳み式部材 1 0 8 が最近位ディスクである。

【0025】

図 1 A および図 1 B を比較することによって理解できるように、可撓性部材 1 0 4、1 0 6、および 1 0 8 は、縫合系 1 1 0 に沿ってスライドするように構成される。更に、最近位折り畳み式部材（proximal-most foldable member）1 0 8 を、瘻管の遠位開口部を閉塞するように構成してもよい。最遠位折り畳み式部材 1 0 2 は、遠位アンカー 1 0 0 を位置決めしつつ縫合系 1 1 0 を引っ張る際に折り畳み式部材 1 0 8 の中央が裂けるのを低減または防止するように構成してもよい。最遠位折り畳み式部材 1 0 2 は、縫合系によって加えられる力を、折り畳み式部材 1 0 2 と次の折り畳み式部材である第 1 内側折り畳み式部材 1 0 4 とが接触するより広い面積にわたって分配するような大きさと形状に構成してもよい。このように、縫合系 1 1 0 に張力をかけることにより折り畳み式部材 1 0 8 にかかる圧力を減少させることができる。また、内側折り畳み式部材 1 0 4 および 1 0 6 も、最近位折り畳み式部材 1 0 8 にかかる力を更に分散させて折り畳み式部材 1 0 8 が裂けるのを低減または防止するような構成にしてもよい。また、最遠位折り畳み式部材 1 0 2 は、縫合系 1 1 0 を取り付けのための縫合系取付構造 1 1 2 を備えてもよい。

【0026】

図 1 A および図 1 B に示す実施形態そして可撓性アンカー部材を備える他の多くのデバイスの実施形態が、前述の本明細書に組み込まれた米国特許出願番号第 2 0 1 3 / 0 0 0 6 2 8 3 号により詳細に記載されているので、ここでは説明を省略する。

【0027】

図 1 A および図 1 B に示したものに関連する様々の代替的な実施形態において、患者の内側または外側に配置された 1 つまたは複数のディスクを、瘻内に圧力差が生じるように構成してもよい。この圧力差により、瘻を閉鎖しやすくなることがある。例えば、一実施形態では、患者の身体の外側の皮膚に接するディスクをカップ状（凹状の）形にして、カップの開口部を患者の皮膚に対面させてもよい。カップ状のディスクを平面状態で皮膚に接触させ、その後カップ状の形状に戻すように解放させた場合、このディスクにより、瘻内の圧力が腸内の圧力に比べ低くなるので、瘻が部分的にまたは完全に閉鎖されるようになる。別の代替的な実施形態では、底面の密封部材（または「ディスク」）全体をカップ形状とし、該部材が張力により内側の小孔壁（ostium wall）に対し平らになるよう位置決めした後に、デバイスがカップ状に戻るようにしてもよい。デバイスのこのような「へこむ」動きにより、以下の 2 つの利点を提供できる：（1）瘻管のたわみを許容し、デバイスが瘻管の曲がりによって密封させ瘻管長の差を吸収するようにする；（2）瘻管内の圧力をわずかに減少させる。

【0028】

10

20

30

40

50

別の代替的な実施形態では、ディスク同士が接合しやすいようにテクスチャ加工された表面を備えてもよい。このような表面は、例えば、サンドペーパーのようなものであってもよい。別の実施形態では、ディスクは、ディスクの縁部および主表面（すなわち、上面および底面）にインターロック機能を有していてもよい。

【0029】

また、米国特許出願番号第2013/0006283号で説明したように、互いに連動することで相対的な動きを防止するロック機能を含め、可撓性アンカー部材の適切な代替的な実施形態が多く存在する。上記で参照した特許出願において多くの例が提供されている。別の代替的な実施形態では、図2に示すように、瘻治療デバイスのアンカー部200に、最遠位層210、第2層212、第3層214、および最近位層216を含む複数の層を備えてもよい。一実施形態では、最遠位の層210の突出部218は、他の層212、214、及び216の開口内にフィットするものであってもよい。様々な代替的な実施形態では、突出部218は、最近位層216の全部または一部を貫通して延伸してもよく、あるいは、突出部218は単に最近位層216の上部に当接するのみであってもよい。

【0030】

図2に示す実施形態のような、ただしこれに限定されない複数の可撓性層を含む任意の実施形態において、これらの可撓性層のうち少なくとも1層が、少なくとも他の1層と異なる厚みおよび/または異なる剛性を有してもよい。一実施形態では、例えば、隣接する瘻に最も近く存在する第1の層（または近位層）が最も可撓性があり、第2の層がより剛性を有し、第3の層が第2の層よりも剛性を有し、第4の層が第3の層よりもさらに剛性を有するなどであってもよい。代替的な実施形態では、第1の近位層が最も剛性を有し、それに続く層の番号が大きくなるにつれ可撓性が増すという逆の構成を採用してもよい。さらに別の代替的な実施形態では、1つの層が第1の剛性を有し、他のすべての層が第2の剛性を有してもよい。他の代替的な実施形態では、ある1つの層で縁から中央部に向かってより剛性が高くなり、中央部から縁に向かってより可撓性が高くなるといった層自体の中で異なる剛性を有してもよい。もちろん、複数の層について、同様にこのような剛性の変化があってもよい。アンカー部材の層における剛性/可撓性の任意の組み合わせが様々な実施形態に応じて可能である。

【0031】

別の実施形態では、図3に示すように、瘻治療デバイスのアンカー部300に複数の積み重ね層310、312、314、316、318を備えてもよい。最下層310から始まる層の少なくともいくつかを環状（すなわち、ドーナツ状）に形成してもよい。図3の実施形態では、例えば、層310、312および314は、環状である。1つまたは複数の球状の層316および318を、環状層310、312、314の上に配置してもよい。これらの層が、例えば縫合系又は他の引張構造により、最上層から下方へ引っ張られると、該層は、互いの層および瘻の開口部の周りの組織と密封する。1つの代替的な実施形態では、子供の積み重ね玩具のように、中央の柱を環状の層の円形の開口部に配置して、環状の層が柱にフィットして密封するようにしてもよい。

【0032】

いくつかの変形例において、図4に示すように、いくつかの実施形態では、アンカー部材400は、非円形である1つまたは複数の折り畳み式可撓性部材410、412、414、416を備えてもよい。一実施形態では、可撓性部材410、412、414、416は全て、組み立て後のアンカー部材400の全周402より小さくてもよく、アンカー部材400は、組み立て後に、円形402に近似するようになってもよい。一実施形態では、可撓性部材410、412、414、416は、ピンまたは縫合系のような取付部材418によって一緒に保持されてもよい。小さい外周の層を複数使用して大きな外周402を形成することの一つの利点は、それぞれが小さい層410、412、414、416を使用するほうが折りたたむことや、瘻を貫通して小径の送達カテーテルを前進させることに容易なことである。一実施形態では、複数の層の組み立てまたは取り付けを容易にするために、外周402に近似する外周を有し非常に可撓性があるより薄い層（図示せず）

10

20

30

40

50

を、小さい外周の複数の層 4 1 0、4 1 2、4 1 4、4 1 6 の上または下に配置してもよい。

【0033】

非円形状とは、外周が中心点からの半径が一定でない任意の形状のことであることが理解できる。非円形状は、1つまたは複数の位置において第一微分の不連続性を有する形状を含む。非円形状は、体腔の所定の表面を収容するように外周に凸部又は凹部を有する略円形の形状であってもよい。非円形状は、楕円、長円、長方形、レンズ、三角形、およびベル形状を含み得るが、これらに限定されるものではない。非円形状の折り畳み式部材の直径は、部材の一次元上の長さを意味すると理解できる。例えば、中心点または部材の最も広い幅を通るように引いた線の長さが挙げられる。そのような変形例では、最遠位の内側折り畳み式部材の直径は、最近位の折り畳み式部材の直径の1%~100%として特徴付けてもよいし、時には、約5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、または95%であってもよいし、あるいは、上記パーセントの任意の2つの間の範囲内の任意のパーセントであってもよい。いくつかの変形例において、折り畳み式部材のいくつかは、他の折り畳み式部材の1つまたは複数の形状と異なる。例えば、遠位部材が円形で、最近位折り畳み式部材が非円形の瘻開口部を閉塞するような形であってもよい。いくつかの他の変形例では、遠位の折り畳み式部材は、例えば、所望のように力を分散させるために非円形である。

【0034】

いくつかの変形例において、最近位折り畳み式部材の近位表面を、遠位アンカーを体腔面にしっかりと永久的に連結しやすくするように構成してもよい。いくつかの変形例において、かかる構成は、本明細書に記載のような組織牽引機構であってもよい。いくつかの変形例において、接着剤を、最近位部材の近位表面に塗布してもよい。接着剤は、体腔内へ最近位折り畳み式部材を挿入する前に、医師によって塗布してもよいし、または挿入後に塗布してもよい。他の変形例では、接着剤を製造工程中に塗布し、ライナーで覆ってもよい。いくつかの変形例では、挿入する前に医師によってライナーを除去する。他の変形例では、ライナーは、体液と接触したとき、または遠位アンカーに力がかかったら、溶解するように構成される。接着剤は、最初は最近位折り畳み式部材と組織を強く接着させるが、その後、瘻管の治癒中または瘻管の治癒後に接着が徐々に弱くなるようなものであってもよい。変形例に応じ、接着剤は、少なくとも7、14、21、28、35、60または任意の他の日数の間、流体が透過できないような密閉を形成してもよい。

【0035】

本明細書に記載の任意の実施形態において、瘻治療デバイスのアンカーデバイスまたはアンカー部材の全部または一部を、生体吸収性材料から形成してもよい。一実施形態では、可撓性部材の全部を、生体吸収性材料から形成してもよい。これは、腸内で瘻治療デバイスを固定するためにアンカー部材を使用する場合、例えば、長期間にわたり異物に腸内を残す場合に、腸閉塞を引き起こす可能性があるので特に有利である。アンカー部材が吸収されると、閉塞のリスクが低減される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の可撓性部材は、ニチノールまたは他の適切な金属製のワイヤメッシュまたは金属膜といった、より恒久的な補強構造を含んでいてもよいし、これらと結合していてもよい。いくつかの場合、薄い補強構造と生体吸収性のアンカー部材を組み合わせるのが有益なこともある。

【0036】

図5は、最遠位折り畳み式部材502と、第1の内側折り畳み式部材504と、第2の内側折り畳み式部材506と、最近位折り畳み式部材508とを備える遠位アンカー500の断面図を示す。いくつかの変形例では、図5に示すように、最遠位折り畳み式部材502、第1の内側折り畳み式部材504、および第2の内側折り畳み式部材506は湾曲していてもよい。最近位折り畳み式部材の近位表面は、実質的に平面であってもよい。最近位折り畳み式部材508の遠位表面は、突出部512を有する外側領域を備えてもよい

。また、最近位折り畳み式部材 5 0 8 は、最近位折り畳み式部材の縁と突出部 5 1 2 とをつなぐ平坦な表面 5 1 0 を備えてもよい。また、最近位部材 5 0 8 の近位表面は、体腔表面と係合し、遠位アンカー 5 0 0 を体腔に拘留するように構成された組織牽引機構 5 1 4 および 5 1 8 を備えてもよい。図示のように、典型的には、組織牽引機構 5 1 4 および 5 1 8 を最近位折り畳み式部材 5 0 8 の外周に配置し、部材 5 0 8 の内側部分を平滑 / 平坦なままにする。いくつかの変形例において、1 つまたは複数の組織牽引機構 5 1 4 および 5 1 8 を省略してもよい。他の変形例では、追加の組織牽引機構を加える。様々な実施形態では、組織牽引機構 5 1 4 および 5 1 8 は、任意の適切な大きさおよび形状を有してよい。図 5 に示すように、一実施形態では、組織牽引機構 5 1 4 および 5 1 8 は、二分円錐の形状を有する。別の実施形態では、組織牽引機構は、円錐形状、角錐形状、尖った長方形の形状、尖った半ドーム形状等を有してもよい。

10

【 0 0 3 7 】

図 6 A および図 6 B に示すように、別の実施形態では、アンカー部材の近位層 6 0 0 に、例えば、ピン、フックおよび / または棘のような複数のマイクロニードル 6 1 0 を備えてもよい。マイクロニードル 6 1 0 は、最近位部材の近位表面全体に分布してもよいが所定の位置に分布してもよい。いくつかの変形例において、マイクロニードルは、近位表面の外周に沿って分布するが、他の実施例では、マイクロニードルは、本明細書に記載するような内側密封領域等の接触が予想される位置に分布してもよい。マイクロニードルは、ニチノールまたは生体吸収性材料等の任意の適切な材料で作成してよいが、これらに限定されるものではない。

20

【 0 0 3 8 】

図 7 に示すように、一実施形態では、アンカー部材 7 0 0 は、組織を部分的にまたは完全に貫通し、組織内の開口部を閉鎖するように構成された 1 つまたは複数の湾曲組織牽引機構 7 1 4 (または「突起」) を備えてもよい。図 7 は、内側折り畳み式部材 7 0 2 および最近位折り畳み式部材 7 0 4 を含む遠位アンカー 7 0 0 の一部を示す。内側折り畳み式部材 7 0 2 は、本明細書に記載の任意の内側折り畳み式部材と同様な形状を有してもよい。最近位折り畳み式部材 7 0 4 は、遠位突出部 7 0 6 および外側領域 7 0 8 を備えてもよい。遠位突出部 7 0 6 は、本明細書に記載の任意の突出部と同様な形状を有してもよい。外側領域 7 0 8 は、本明細書に記載の任意の最近位折り畳み式部材の外側領域と同様な形状を有してもよい。また、最近位折り畳み式部材 7 0 4 は、遠位表面に可動突出部 7 1 0 、近位表面に凹部 7 1 2 、そして近位表面に組織牽引機構 7 1 4 を備える。可動突出部 7 1 0 および凹部 7 1 2 は、最近位折り畳み式部材 7 0 4 内で厚みが薄い領域ができるように設置してもよい。凹部 7 1 2 および組織牽引機構 7 1 4 を互いにつなげて、内側折り畳み式部材 7 0 2 が最近位折り畳み式部材 7 0 4 と接合したときに、組織牽引機構 7 1 4 が体腔の組織に入り体腔組織を把持するようにしてもよい。より具体的には、内側折り畳み式部材 7 0 2 の近位表面が可動突出部 7 1 0 と係合すると、突出部が近位に移動することにより、遠位凹部 7 1 2 も近位に移動する。遠位凹部 7 1 2 および組織牽引機構 7 1 4 は、一体的に連結させ、遠位凹部 7 1 2 が近位に移動すると、組織牽引機構 7 1 4 が近位そして内側に移動ようにし得る。このように、内側折り畳み式部材 7 0 2 が近位へ動き、組織牽引機構 7 1 4 が近位かつ内側へ動くことにより組織への侵入及び把持が容易になる。

30

40

【 0 0 3 9 】

突出部 7 1 0 は円形として図示されているが、いくつかの変形例では突出部 7 1 0 は非円形である。円形の場合、突起部 7 1 0 は、最近位折り畳み式部材 7 0 4 の内側領域の遠位表面と交差する半径を有する円弧として特徴付けしてもよい。いくつかの変形例において、円弧の半径は、最近位折り畳み式部材の直径に対する割合として記載してもよく、時には、1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、1 0 %、1 5 %、2 0 %、2 5 %、3 0 %であってもよく、あるいは、上記パーセントの任意の 2 つの間の範囲内の任意のパーセントであってもよい。いくつかの変形例において、円弧の半径は一定ではない。いくつかの変形例において、突出部 7 1 0 は、最近位折り畳み式部材 7 0 4 を囲む領域よりも、動きやすくてもよい。このように、突出部 7 1 0 は、最近位折り畳み式部材を囲む領域に対して動く

50

ように構成してもよい。いくつかの変形例において、変形に対する動きやすさは、最近位折り畳み式部材 704 の突出部 710 の領域内における厚みを薄くすることによってより強まる。他の領域では、材料の密度を突出部 710 の領域内において減少させる。図 7A は、最近位折り畳み式部材 704 を周囲領域に対して動くように構成された単一の突起部として示すが、他の変形例では、かかる突出部の数は、任意、例えば、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、または 10 個でもよい。更に、図 7A は、最近位折り畳み式部材 702 の遠位表面上の突出部を示すが、いくつかの変形例では、突出部が内側折り畳み式部材 702 の近位表面上にあり、平坦な表面または突出部が最近位折り畳み式部材 704 の遠位表面上にあってもよい。

【0040】

10

組織牽引機構 714 を「牙」形状として図示するが、組織牽引機構 714 は、他の実施形態では、体腔表面を穿刺可能な、例えば、フック形状といった代替形状をとる。組織牽引機構 714 は、挿入方向から離れる方向に向けた棘を備えて、挿入後に牙の離脱を防ぐようにしてもよい。いくつかの変形例において、組織牽引機構 714 の長さは、最近位折り畳み式部材 704 の最遠位点から最近位点間の厚みに対する割合として記載され、その割合は、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、または 95% であってもよいし、あるいは、上記パーセントの任意の 2 つの間の範囲内の任意のパーセントであってもよい。他の変形例において、最近位折り畳み式部材 704 の最遠位点から最近位点間の厚みは、組織牽引機構 714 の長さに対する割合として記載され、その割合は、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、または 95% であってもよいし、あるいは、上記パーセントの任意の 2 つの間の範囲内の任意のパーセントであってもよい。

20

【0041】

図 7 は、突起部 710、凹部 712、及び組織牽引機構 714 を折り畳み式部材 704 の縁部付近に配置して示しているが、他の変形例では、組織牽引機構が最近位折り畳み式部材 704 の任意の位置に配置してもよい。いくつかの変形例において、突出部 710、凹部 712、および組織牽引機構 714 の位置は、最近位部材の直径に対する割合として特徴付けてもよく、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、または 95% であってもよいし、あるいは、上記パーセントの任意の 2 つの間の範囲内の任意のパーセントであってもよい。更に、部分 700 は、内側折り畳み式部材を備えるものとして説明するが、さらに、本開示の範囲から逸脱することなく、内側折り畳み式部材 702 を最遠位の折り畳み式部材に置き換えてもよい。

30

【0042】

図 8A ~ 8C は、瘻が開口している組織等の組織 T の開口部を閉鎖するように、遠位アンカー 750 を組織 T に取り付けるための方法の一実施形態を示す。図 8A に示すように、第 1 段階として、カテーテル送達デバイス 760 を、アンカー 750 に当接させて配置してもよい。縫合系 756 を、取付点 758 でアンカー 750 に取り付けて、カテーテル 760 内部に通して延伸させてもよい。図 8A および図 8B の矢印で示すように、縫合系 756 を、カテーテル 760 の反対側の端部から引っ張って、アンカー 750 に張力を付与し、これにより図 8B に示すようにアンカー 750 端部を上向きに変形させるようにしてもよい。最後に、図 8C に示すように、アンカー 750 は、組織 T へと引っ張られ、これにより組織牽引機構 754 を湾曲させて組織内に挿入させ、組織 T の対向する縁部同士を一緒に引っ張って開口部を閉鎖する。つまり、組織牽引機構 754 は、組織 T にアンカー 750 を取り付けのみでなく、組織の縁部同士も一緒に集めて引き寄せる。このような実施形態は、組織内の開口部の径が大きく、瘻孔の長さが短い、腸外 (enteroatmospheric) 瘻の治療に特に有用であり得る。

40

【0043】

組み込まれた参考文献で詳細に説明されるが、図 9 に示すように、腸外瘻は、典型的に

50

、直径が瘻自体の長さに対し比較的大きい。いくつかの場合、例えば、瘻の長さは、皮膚と皮下組織の層の厚みに過ぎない。図 9 に示す例では、概略的に、腸 I の一部を、隣接する皮膚 S と腸外瘻 F と共に図示する。組み込まれた参考文献に記載するように、このような瘻 F を治療する方法の一つは、腸 I (あるいは、代替的な実施形態では、他の体腔または空洞) 内部に、被覆ステント 800 を配置し、(図 9 の矢印のように)ステント 800 を拡張させて、ステント 800 と腸との間を密封することである。このような実施形態では、ステント 800 と腸 I との間を良好に密封するのが非常に重要である。この目的のため、いくつかの実施形態では、ステント 800 は、ステント 800 の両端またはその近傍に密封部材 802 を備えてもよい。加えて、いくつかの実施形態では、追加的に別個の密封デバイス 804 をステント 800 に取り付け、(接着剤または他の手段により)ステント 800 と腸 I との間を密封を増強/強化してもよい。このような密封デバイス 804 は、円周形状または円周形状の一部であってもよく、そして様々な実施形態では、任意の数の別個の封止デバイス 804 を使用してもよい。

10

20

30

40

50

【0044】

ステント 800 は、任意の適切な方法を用いて腸 I (あるいは、代替的な実施形態では、他の体腔または空洞) に送達できる。いくつかの実施形態では、例えば、ステント 800 は、直接瘻 F を通る経路によりまたは管状の送達デバイスを瘻 F の内部で前進させることにより、瘻 F を介して体腔内へ送達する。瘻 F を介してステント 800 を送達する場合、腸 I 内に入ったらステント 800 を戻す方向に引っ張って、腸における瘻 F の開口部を閉鎖する必要がある。腸 I と密閉するようにステント 800 を拡張する必要もある。いくつかの実施形態では、腸 I あるいは他の体腔/空洞にステント 800 を送達する方法は、以下の(1)~(4)のいずれかにより実施し得る：(1)ステント 800 を挿入し、ステント 800 を戻す方向に引っ張り、そしてステント 800 を拡張する；(2)ステント 800 を挿入し、ステント 800 を引っ張り、そしてステント 800 を完全に拡張する；(3)マルチセグメントステント(図示せず)を小分けして挿入し、ステントを組み立て、そしてステントを拡張する；または、(4)マルチセグメントステントを小分けして挿入し、ステント部分的に拡張し、ステントを組み立て、そしてステントを完全に拡張する。このような工程の任意の組合せまたは順序が、様々な実施形態に従い、本発明の範囲内で企図される。

【0045】

1つの代替的な実施形態では、ステントは、中央部または中央付近で屈曲可能で、屈曲した状態の瘻 F を通って前進できるようにしてもよい。腸 I あるいは他の体腔または空洞内へ送達してから、この屈曲可能なステントを真っ直ぐにする。このような屈曲可ばステントをニチノールまたはその他の形状記憶材料から作製して、送達したら元の直線的な形状に戻るようにしてもよい。

【0046】

図 10A に、腸皮瘻治療デバイス用の搭載装置 900 の一実施形態を示す。搭載装置 900 は、ハブ 910 の近位に取り付けられたカテーテル 906 (または「管状部材」)を備えてもよい。ハブ 910 は、ハンドル 908 と連結されている。ハブ 910 は、スロット 912 を備えてもよい。搭載装置 900 は、複数の可撓性アンカー部材 901 および 902 (または「ディスク」)に、ハンドル 908 により所定の位置に保持された縫合糸 904 を通して前進させるのに使用してもよい。いくつかの実施形態では、ディスク 901 と 902 を 1 個ずつ、ハブ 910 内部へ前進させ、カテーテル 906 の方へ進めることにより、縫合糸 904 を通して前進させてもよい。本方法の一実施形態では、ユーザは、二本の指の間にディスク 902 を保持してもよい。その後、ディスク 902 と指をスロット付きハブ 910 内に前進させて、ディスク 902 がほぼ対称的にスロット外に出るようにしてもよい。その後、ハブ 910 内で指を回転させ、ディスク 902 が指の周りに巻きつくようにしてもよい。次に、指をより完全にハブ 910 の孔の奥へと前進させカテーテル 906 内に挿入し得る。

【0047】

いくつかの実施形態では、挿入は、ロッド（図示せず）を使用することを含んでもよく、内部にディスク 902 用のスロットを有してもよい。一実施態様では、直径は約 0.080 インチ等、比較的小さい。一実施態様では、約 0.025 インチの幅および約 0.75 インチの長さのスロットを有してもよい。ロッドがディスク 902 を二分するようにディスク 902 をスロット内に配置してしてもよい。ロッドを、その後、ディスクの底部がハブ 910 内のスロットから出るまで、ハブ 910 内に挿入し得る。その後、ロッドを回転させて、ディスク 902 をロッドの周りに巻き付ける。ディスク 902 を完全にロッドの周りに巻き付けたら、ロッドを更にハブ 910 およびカテーテル 906 内に完全に挿入し得る。ディスクスロット 912 に近接して位置するロッド表面のチューブを使用して、ディスク 902 がカテーテル 906 内に配置されたらディスク 902 を押し出しロッドから離す。 10

【0048】

患者内に最初に配置されるディスク 901（最遠位ディスク）は、縫合系 904 を有する。縫合系 904 はディスク 901 と共に移動する。第 2 ディスク 902 は、縫合系 904 がハブ 910 内へそしてカテーテル 906 の奥へと前進するに従い、縫合系 904 上をスライドする。これには、縫合系 904 がカテーテル 906 に対する位置関係を固定しつつ保持されていることが必要である。ハンドル 908 によりディスク 902 を縫合系 904 の奥へ前進させながら、縫合系 904 を所定の位置に保持できる。この機能により、ユーザが搭載プロセスの一部を補助する必要なく、ディスク 901 および 902 を縫合系 904 と奥へ前進させることができる。 20

【0049】

図 10B に示すように、代替的な実施形態では、搭載装置 900 は、更に湾曲したハンドル 908 を備えてもよい。また、本実施形態では、搭載装置 900 は、追加の縫合系 911 および 913 用の取り付け点を備えてもよい。というのは、搭載ディスク 901、902、および 903 に複数の縫合系を使用することが有利な場合もあるからである。他のすべての点で、図 10B の実施形態は図 10A のものと同じである。

【0050】

多数の変更、変形、および置換が、本発明から逸脱することなく当業者によって行われるであろう。本発明を実施する際に、本明細書に記載の本発明の実施形態に対する様々な代替例を採用し得る。 30

【図 1 A】

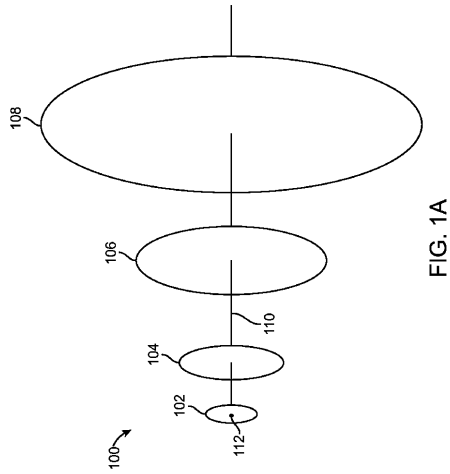


FIG. 1A

【図 1 B】

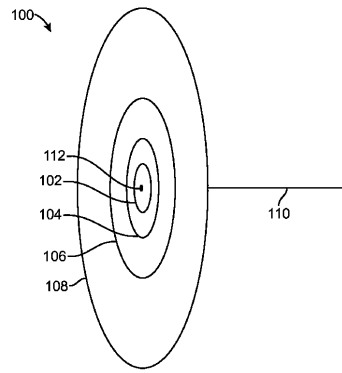


FIG. 1B

【図 2】

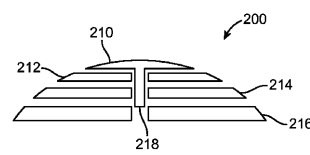


FIG. 2

【図 3】

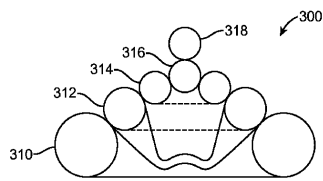


FIG. 3

【図 4】

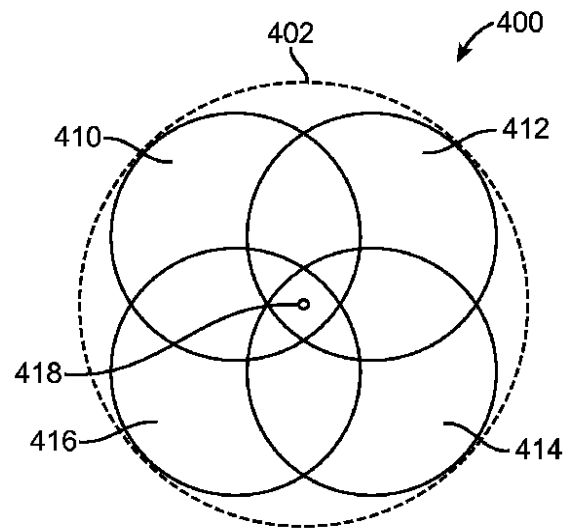


FIG. 4

【図 5】

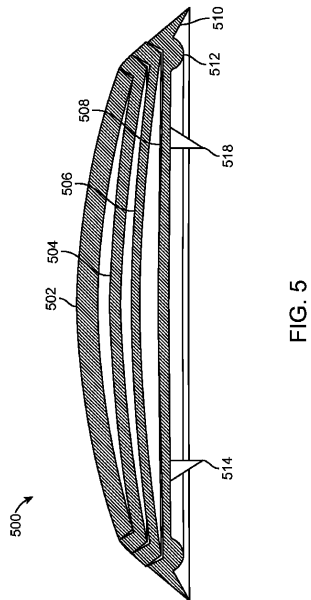


FIG. 5

【図 6 A】

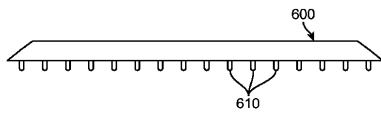


FIG. 6A

【図 6 B】

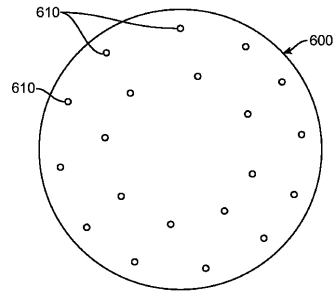


FIG. 6B

【図 7】

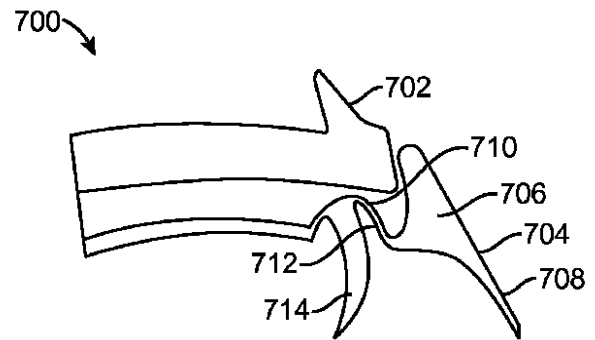


FIG. 7

【図 8 A】

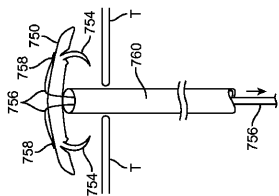


FIG. 8A

【図 8 B】

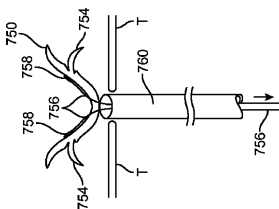


FIG. 8B

【図 8 C】

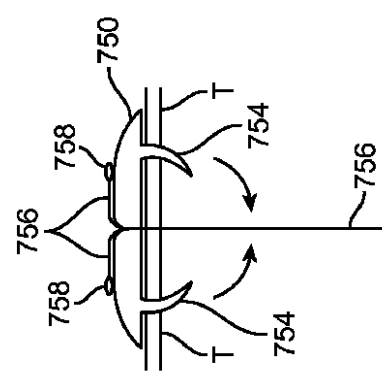


FIG. 8C

【図 9】

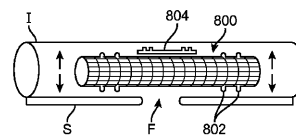


FIG. 9

【図 10 A】

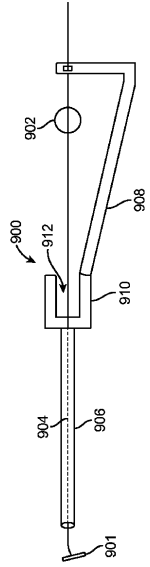


FIG. 10A

【図 10 B】

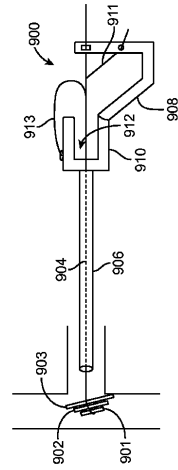


FIG. 10B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/011663

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17 A61B17/00 A61B17/064 A61F2/86
ADD.

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)

A61B A61F

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)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/174469 A2 (CURASEAL INC [US]; CARRISON HAROLD FRANCIS [US]; HUYNH YOLANDA PACHO [] 20 December 2012 (2012-12-20) paragraphs [0170], [0229]; claim 1 -----	1-7
X	WO 2012/050836 A1 (COOK BIOTECH INC [US]; AGNEW CHARLES W [US]; DUNCAN MARK [US]; JOHNSON) 19 April 2012 (2012-04-19) pages 28-29; figure 10 -----	1,5-7
X	US 2012/323271 A1 (OBERMILLER F JOSEPH [US] ET AL) 20 December 2012 (2012-12-20) paragraphs [0064], [0065]; figure 18 ----- -/--	1,2,5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

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

2 May 2014

Date of mailing of the international search report

18/07/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chopinaud, Marjorie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/011663

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.:
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:

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:

see additional sheet

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 an 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.:

1-7

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/011663

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	W0 2006/119256 A2 (COOK BIOTECH INC [US]; OBERMILLER F JOSEPH [US]; HILES MICHAEL C [US];) 9 November 2006 (2006-11-09) page 56; figure 18 -----	1-7
A	US 2012/116447 A1 (STANLEY CLEON [US] ET AL) 10 May 2012 (2012-05-10) paragraph [0083]; claim 1; figures 20a-20c -----	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/011663

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012174469 A2	20-12-2012	CN 103874466 A EP 2720625 A2 US 2013006283 A1 WO 2012174469 A2	18-06-2014 23-04-2014 03-01-2013 20-12-2012
WO 2012050836 A1	19-04-2012	AU 2011314156 A1 CN 103200973 A EP 2621549 A1 WO 2012050836 A1	02-05-2013 10-07-2013 07-08-2013 19-04-2012
US 2012323271 A1	20-12-2012	EP 2720619 A2 US 2012323271 A1 WO 2012174234 A2	23-04-2014 20-12-2012 20-12-2012
WO 2006119256 A2	09-11-2006	AU 2006242214 A1 CA 2606445 A1 CA 2833585 A1 CN 101404942 A CN 102389323 A CN 103654880 A EP 1876965 A2 EP 2532310 A2 JP 4995811 B2 JP 2008539823 A US 2008004657 A1 US 2010049246 A1 US 2010241162 A1 US 2012191216 A1 WO 2006119256 A2	09-11-2006 09-11-2006 09-11-2006 08-04-2009 28-03-2012 26-03-2014 16-01-2008 12-12-2012 08-08-2012 20-11-2008 03-01-2008 25-02-2010 23-09-2010 26-07-2012 09-11-2006
US 2012116447 A1	10-05-2012	US 2012116447 A1 WO 2013101366 A1	10-05-2012 04-07-2013

International Application No. PCT/US2014/011663

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-7

A distal anchor for an implantable fistula treatment device, the distal anchor comprising:
a suture;
a distal-most foldable member having a proximal-facing protrusion;
a suture attachment structure attaching the suture to the distal-most foldable member; and
multiple additional foldable members, including a proximal-most foldable member and at least one additional foldable member positioned between the distal-most foldable member and the proximal-most foldable member, wherein the multiple additional foldable members are configured to slide along the suture toward the distal-most foldable member, and wherein at least some of the additional foldable members include an aperture sized to accept the proximal-facing protrusion of the distal-most foldable member to lock the foldable members in position relative to the distal-most foldable member, wherein the proximal-most foldable member is configured to couple to a surface of a body lumen at a distal opening of a fistula and occlude the fistula at the distal opening.

2. claims: 8-16

A distal anchor for an implantable fistula treatment device, the distal anchor comprising:
a suture;
a distal-most member;
a suture attachment structure attaching the suture to the distal-most member; and
multiple torus-shaped foldable members, including a proximal-most torus-shaped foldable member and at least one additional torus-shaped foldable member positioned between the distal-most member and the proximal-most foldable member, wherein the multiple foldable members are configured to slide along the suture toward the distal-most member, and wherein at least one of the multiple foldable members forms a seal with the distal-most member or another foldable member adjacent the distal-most foldable member, wherein the proximal-most foldable member is configured to couple to a surface of a body lumen at a distal opening of a fistula and occlude the fistula at the distal opening.

3. claims: 17-23

A distal anchor for an implantable fistula treatment device, the distal anchor comprising:
a suture;

International Application No. PCT/ US2014/ 011663

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

a distal-most foldable member;
a suture attachment structure attaching the suture to the distal-most foldable member; and multiple additional foldable members, including a proximal-most foldable member and at least one additional foldable member positioned between the distal-most foldable member and the proximal-most foldable member, wherein the multiple additional foldable members are configured to slide along the suture toward the distal-most foldable member, wherein each of the distal-most foldable member and the multiple additional foldable members is non-circular and has a circumference that is smaller than an overall circumference of the distal anchor when it is assembled, wherein the distal anchor, when assembled, has an approximately circular shape, and wherein the proximal-most foldable member and at least one other of the foldable members, when joined together, are configured to couple to a surface of a body lumen at a distal opening of a fistula and occlude the fistula at the distal opening.

4. claims: 24-27

A distal anchor system for an implantable fistula treatment device, the distal anchor system comprising:
a distal anchor, comprising:
multiple sutures;
a tissue contacting foldable member including multiple tissue traction prongs on a tissue facing, proximal side; and
a suture attachment structure attaching the sutures to the foldable member; and a delivery catheter through which the distal anchor is delivered through a fistula, wherein, after delivery of the foldable member out of a distal end of the delivery catheter, upon pulling back on the sutures while leaving the catheter in place, thus placing the sutures in tension, a perimeter of the foldable member is pulled upward by the sutures at their attachment points via the suture attachment structure, and wherein, when the tension on the sutures is relieved, the perimeter of the foldable member moves toward tissue surrounding the fistula, causing the prongs of the tissue contacting foldable member to engage the tissue and reduce a diameter of the fistula.

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, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100141977

弁理士 中島 勝

(74)代理人 100196977

弁理士 上原 路子

(72)発明者 ハロルド エフ・キャリソン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 5 6 6 , プレザントン , ドローレス コート 4 1 0

(72)発明者 アクシャイ マバニ

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 0 2 2 , ロスアルトス , ファースト ストリート 1 0 1
, # 3 0 4

(72)発明者 ケントン フォン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 4 0 4 0 , マウンテン ビュー , エドナマリー ウェイ 1
8 1 5 , アpartment イースト

Fターム(参考) 4C160 CC01 CC02 CC03 CC07 MM22 MM33 MM43 MM53