

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6127042号
(P6127042)

(45) 発行日 平成29年5月10日(2017.5.10)

(24) 登録日 平成29年4月14日(2017.4.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/08 (2006.01)
A 6 1 F 2/04 (2013.01)A 6 1 B 17/08
A 6 1 F 2/04

請求項の数 44 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2014-516064 (P2014-516064)
 (86) (22) 出願日 平成24年6月15日 (2012.6.15)
 (65) 公表番号 特表2014-524779 (P2014-524779A)
 (43) 公表日 平成26年9月25日 (2014.9.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/042804
 (87) 國際公開番号 WO2012/174468
 (87) 國際公開日 平成24年12月20日 (2012.12.20)
 審査請求日 平成27年6月10日 (2015.6.10)
 (31) 優先権主張番号 61/498,449
 (32) 優先日 平成23年6月17日 (2011.6.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511055924
 キュラシール インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
 54, サンタ クララ, カレ デ ル
 ナ 2231
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔
 (74) 代理人 230113332
 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】瘻孔処置用デバイスと方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

円板状の遠位アンカーを備えた肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、
 前記円板状の遠位アンカーは、

凹面と、凸面と、

前記遠位アンカーの外縁部に沿って第1ループを含む外側縁部と、

前記凹面から突出しており、かつ、前記第1ループ内に同心的に配置されている第2ループを含む内部封止部であって、前記第2ループは、前記内部封止部の同心の外縁部と内縁部との間の最大厚さの領域における表面によって形成されている、内部封止部と、

前記外側縁部によって形成されており、かつ、前記内部封止部から前記遠位アンカーの前記外縁部に向かって延びている凹面遷移と、

前記遠位アンカーの前記凹面の中心から突出しており、かつ、連結部材に対する取り付けのために構成されている取り付け部と、

前記内部封止部と前記取り付け部との間の中間部であって、前記取り付け部は、前記中間部よりも大きい厚さを有している、中間部と

を含み、

前記最大厚さは、前記取り付け部の縁部における厚さよりも大きい、肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2】

10

前記外側縁部は、テーバ状にされており、前記外側縁部および前記内部封止部は、遠位開口部の周囲の組織に対して別個の封止部を形成するように構成されている、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項3】

前記遠位アンカーの直径は、約1.524センチメートル～2.286センチメートルの範囲内にある、請求項2に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項4】

前記外側縁部は、前記遠位アンカーの外径の10%未満である平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項5】

前記外側縁部は、前記遠位アンカーの外径の約3%～5%の範囲内にある平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項6】

前記外側縁部は、約0.0127センチメートル～0.0762センチメートルの範囲内にある平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項7】

前記外側縁部は、前記遠位アンカーの外径の約5%～60%の範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項8】

前記外側縁部は、前記遠位アンカーの外径の約15%～30%の範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項9】

前記外側縁部は、約0.0254センチメートル～1.143センチメートルの範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項10】

前記内部封止部は、前記遠位アンカーの外径の25%未満である平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項11】

前記内部封止部は、前記遠位アンカーの外径の約5%～10%の範囲内にある平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項12】

前記内部封止部は、約0.0762センチメートル～0.2286センチメートルの範囲内にある平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項13】

前記内部封止部は、前記遠位アンカーの外径の約5%～45%の範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項14】

前記内部封止部は、前記遠位アンカーの外径の約5%～25%の範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項15】

前記内部封止部は、約0.127センチメートル～0.889センチメートルの範囲内にある幅を含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項16】

前記取り付け部は、前記遠位アンカーの外径の約5%～25%の範囲内にある平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項17】

前記取り付け部は、前記遠位アンカーの外径の少なくとも30%である平均厚さを含む、請求項1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項18】

前記取り付け部は、約0.2032センチメートル～0.381センチメートルの範囲

10

20

30

40

50

内にある平均厚さを含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 1 9】

前記取り付け部は、前記遠位アンカーの外径の約 15 % ~ 60 % の範囲内にある幅を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 0】

前記取り付け部は、前記遠位アンカーの外径の約 25 % ~ 40 % の範囲内にある幅を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 1】

前記取り付け部は、約 0.381 センチメートル ~ 0.889 センチメートルの範囲内にある幅を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

10

【請求項 2 2】

前記内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記中間部および前記取り付け部の表面は、前記遠位アンカーの外径の約 20 % ~ 85 % の範囲内にある曲率半径を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 3】

前記内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記中間部および前記取り付け部の表面は、前記遠位アンカーの外径の約 35 % ~ 55 % の範囲内にある曲率半径を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 4】

前記内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記中間部および前記取り付け部の表面は、約 0.3048 センチメートル ~ 1.905 センチメートルの範囲内にある曲率半径を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

20

【請求項 2 5】

前記遠位アンカーの前記取り付け部に取り付けられた連結部材と、管状部材とをさらに含み、

前記連結部材は、前記管状部材を通すことができる、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 6】

前記遠位アンカーは、第 1 の材料の円板を含み、前記取り付け部は、前記第 1 の材料と異なる第 2 の材料を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

30

【請求項 2 7】

前記取り付け部は、前記取り付け部の厚さより小さい厚さを有する少なくとも 1 つの層部材を含む、請求項 2 6 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 2 8】

前記少なくとも 1 つの層部材は、メッシュを含む、請求項 2 7 に記載の遠位アンカー。

【請求項 2 9】

前記少なくとも 1 つの層部材は、1 つ以上の穴を有する、請求項 2 7 に記載の遠位アンカー。

【請求項 3 0】

前記取り付け部は、前記遠位アンカーに接着された層部材をさらに含む、請求項 2 7 に記載の遠位アンカー。

40

【請求項 3 1】

前記取り付け部は、前記遠位アンカー内に嵌め込まれた層部材をさらに含む、請求項 2 7 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 2】

前記連結部材は、前記層部材に連結され、部材間に接触部を形成する、請求項 2 7 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 3】

前記連結部材と前記層部材との間の前記接触部は、前記遠位アンカー内に嵌め込まれる、請求項 3 2 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

50

【請求項 3 4】

前記連結部材と前記層部材との間の前記接触部は、前記遠位アンカーの外面上に存在する、請求項 3 2 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 5】

前記遠位アンカーの前記凸面上に触覚マークをさらに含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 6】

前記触覚マークは、1つまたは複数の隆起した結節を含む、請求項 3 5 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 7】

前記触覚マークは、1つまたは複数のノッチを含む、請求項 3 5 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 8】

前記外側縁部は、近位ループおよび遠位ループを含み、前記遠位ループは、第 1 平面内に配置され、前記第 2 ループは、第 2 平面内に配置され、

前記第 1 平面および前記第 2 平面は、互いに平行であり、

前記第 2 平面は、前記第 1 平面と前記取り付け部との間に位置する、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3 9】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記外縁部は、第 1 平面内に配置されており、

前記第 1 平面と前記外側縁部の内面との間に形成される角度は、45° 以下である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4 0】

前記第 2 ループは、前記遠位アンカーの前記凹面から突出している前記内部封止部の前記同心の外縁部と内縁部との間の中点に位置している、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4 1】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記外側縁部の表面は、約 0.0762 センチメートル ~ 0.381 センチメートル の範囲内にある曲率半径を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4 2】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記外側縁部の表面は、前記遠位アンカーの外径の約 5% ~ 15% の範囲内にある曲率半径を含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4 3】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記外側縁部の表面は、第 1 曲率半径を含み、

前記内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記中間部および前記取り付け部の表面は、第 2 曲率半径を含み、

前記第 1 曲率半径は、前記第 2 曲率半径の約 10% ~ 65% の範囲内にある、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4 4】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記外側縁部の表面は、第 1 曲率半径を含み、

前記内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記凸面における前記中間部および前記取り付け部の表面は、第 2 曲率半径を含み、

前記第 1 曲率半径は、前記第 2 曲率半径の約 15% ~ 35% の範囲内にある、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】**【0001】****関連出願の相互参照**

本願は、米国仮特許出願第61/498,449号（2011年6月17日出願）の優先権の利益を主張し、この出願の開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。

【0002】**発明の分野**

本発明は、医療器具および方法に関する。より具体的には、本発明は、瘻孔を閉鎖するための埋め込み型デバイスと、このようなデバイスを使用する方法とに関する。

【背景技術】

10

【0003】

瘻孔は、罹患および死亡の主な原因であり、一年間に10万件を超える病的瘻孔の症例があり、そのうちの死亡者は一万人を超える。これにより、医療制度は、毎年治療に何十億ドルもの費用を支払う。

【0004】

瘻孔は、体腔と中空器官との間、またはこのような体腔もしくは器官と体表との間の、組織で裏打ちされた結合部である。瘻管は、盲端への一次瘻孔開口部から延出するか、または1つ以上の2次瘻孔開口部に至る空洞を軟組織に含む。瘻孔は、感染の結果として頻繁に発症するか、または膿瘍の形成を伴う。いくつかの瘻孔は、気管切開管、経胃栄養チューブ管、または透析アクセスのための動脈瘻等の治療目的のために意図的に作成されるが、病的瘻孔は、異常な管であり、典型的には、先天的に発症するか、または手術、手術関連合併症、もしくは外傷の後に形成する。病的瘻孔の大部分は、多くの場合、上皮化、内皮化、または粘膜化した開放管である。

20

【0005】

瘻孔は、任意の約2つの器官系の間、複数の器官の間、あるいは異なる場所の同じ器官に形成し得る。例えば、瘻孔は、内蔵と皮膚との間（腸管皮膚瘻、胃皮膚瘻、痔瘻、直腸壁瘻、結腸皮膚瘻、膀胱皮膚瘻、腸皮膚瘻、気管皮膚瘻、気管支皮膚瘻孔等）、または内蔵自体の間（気管食道瘻、胃腸瘻、直腸膀胱瘻、口蓋瘻等）に発生し得る。痔瘻や肛門直腸瘻は肛門と直腸と繋ぎ、尚且つ比較的短い。また、動脈瘻等の瘻孔は、血管の間にも形成し得る。

30

【0006】

瘻孔は、体内の複数の位置に形成し得るが、瘻孔の大部分は、一般的に、患者にとって高度に病的であり、臨床医が治療するには困難である。瘻孔を処置するための選択肢には外科手術、または瘻孔の閉鎖を支援するように設計された埋め込み型デバイスが含まれ得る。しかしながら、これらのデバイスは、患者において拒絶免疫反応を引き起こす場合があり、デバイス周辺の流体が漏出可能になり、または瘻管の汚れをもたらす。拒絶免疫反応の可能性を低下させ、瘻管を通る流体の漏出を減少させ、及び瘻管の汚れを減少させる埋め込み型デバイスが、当技術分野において必要とされる。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】**

40

【0007】

肛門直腸瘻孔処置用埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス、関連部材と使用方法について本明細書に開示される。一実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、凹面と凸面から構成される円板状の遠位アンカーと、外側縁部と、凹面より突出している内部封止部と、及び連結部材を取り付けるための取り付け部とを含む。その場合、内部封止部は、少なくとも取り付け部の一部より厚く、尚且つ外側縁部は、内部封止部と鋭角になるように調整される。肛門直腸瘻孔処置用遠位アンカーは、テーパ状縁部を含み、外側縁部と内部封止部とは、遠位開口部の組織に対して当接するように、独立の封止部を構成される。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーの直径範囲は0.06～0.09。また、遠位アンカーの外側縁部の平均厚み範囲は約0.005～0.03、および/または遠位アン

50

カの直径より 10 % 低い。一実施形態では、外側縁部の平均厚みは、遠位アンカー外径の約 3 % ~ 5 %。外側縁部の幅範囲は 0.01 ~ 0.3、および / または遠位アンカー外径の約 5 % ~ 45 %。一実施形態では、外側縁部の幅範囲は、遠位アンカー外径の 15 % ~ 30 %。肛門直腸瘻孔処置用デバイス内部封止部の平均厚み範囲は、0.03 ~ 0.09、および / または遠位アンカーの直径より約 25 % 低い。一実施形態では、内部封止部の平均厚みは、遠位アンカー外径の約 5 % ~ 10 %。肛門直腸瘻孔処置用デバイス内部封止部の幅範囲は、約 0.05 ~ 0.35、および / または遠位アンカー外径の約 5 % ~ 45 %。一実施形態では、内部封止部の幅は、遠位アンカー外径の約 5 % ~ 25 %。肛門直腸瘻孔処置用デバイス取り付け部の平均厚み範囲は、約 0.08 ~ 0.15、および / または少なくとも遠位アンカー外径の約 30 %。取り付け部の幅範囲は、約 0.15 ~ 0.35、および / または遠位アンカー外径の約 15 % ~ 60 %。一実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイス取り付け部の幅範囲は、遠位アンカー外径の約 25 % ~ 40 %)。また、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、同心の外縁部と内縁部から構成される内部封止部を含み得る。また、遠位アンカーは内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み得る。当曲率半径の範囲は、約 0.12 ~ 0.75、および / または遠位アンカー外径の約 20 % ~ 85 %。一実施形態では、内部封止部内部の縁の間で放射状に測定された曲率半径は、遠位アンカー外径の約 35 % ~ 55 % である。

【0008】

肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、遠位アンカーの取り付け部に接合する連結部材と、管状部材とを含み得る。一実施形態では、連結部材は、管状部材を通し得る。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーは、第 1 円板状部材を含み得る。また、取り付け部は、第 1 物材と異なる第 2 部材を含み得る。また、取り付け部は、少なくとも 1 つの層部材を含み得る。その厚みは、取り付け部の厚みより小さい。一実施形態では、層部材は、メッシュから構成される。遠位アンカーは、少なくとも 1 つ以上の穴を含める最低限 1 つの層部材を含み得る。いくつかの実施形態では、層部材は、遠位アンカーに貼り付ける。別の実施形態では、層部材は、遠位アンカー内に嵌め込む。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの連結部材は、部材の間で接触させる層部材に連結する。連結部材と層部材の間に接触される部分は、遠位アンカー内に嵌め込み、または遠位アンカーの外面に設置する。一実施形態では、遠位アンカーは、遠位アンカーの凸面に位置する触覚マークを含む。触覚マークは、1 つまたは複数の隆起した結節を含む、あるいは 1 つまたは複数のノッチを含み得る。

【0009】

いかなる実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、凹面と凸面の 2 つの面から構成される円板状の遠位アンカーを含み得る。凹面は、外側縁部と、内部封止部と、連結部材に取り付けるように構成される取り付け部、及び同心的に内部封止部と取り付け部の間に位置する中間部とに構成される。取り付け部の厚みは、中間部の厚みより大きい。内部封止部の厚みは、外側縁部と中間部の厚みより大きい。内部封止部と取り付け部の横断面面積形状は、円形、三角形、橢円形、矩形、および他の形状であってもよい。一実施形態では、内部封止部から外側縁部までの距離は、内部封止部から取り付け部までの距離と同じである。一実施形態では、内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外縁部の間の距離より大きくても小さくても構わない。一実施形態では、遠位アンカーの外側縁部は、近位ループと遠位ループとをそれぞれ 1 つずつ含み得る。遠位ループは第 1 平面内に配置される。また、内部封止部は、同心の外部および内縁部と 1 つのループを含み得る。それは内部封止部の縁の間で最大厚さ部の表面から構成され、第 2 平面内に配置される。第 1 と第 2 平面とが互いに平行となり、第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置する。いくつかの実施形態では、外側縁部は、同心の外部および内縁部を含み、外側縁部は、第 1 平面内に配置される。また、これらの場合、第 1 平面と外側縁部の内表面に形成される夾角は 45 ° 以下である。別の実施形態では、内部封止部は、同心の外部および内縁部と内部封止部縁間中点に位置して遠位アンカーの凹面から突出てくるループを含み得る。また、外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、

外側縁部の内縁部と外縁の間で放射状に測定された曲率半径を含み得る。曲率半径は約 0 . 0 3 ~ 0 . 1 5 。一実施形態では、外側縁部の内縁部と外縁の間で放射状に測定された曲率半径を含み、遠位アンカー外径の約 5 % ~ 1 5 %。一実施形態では、外側縁部は、同心の外部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、外側縁部の内縁部と外縁の間で放射状に測定された第 1 曲率半径を含み得る。また、内部封止部は、同心の外部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の縁部の間で放射状に測定された第 2 曲率半径を含み得る。一実施形態では、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 1 0 % ~ 6 5 %。いくつかのバリエーションでは、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 1 5 % ~ 3 5 %。

【 0 0 1 0 】

10

複数の実施形態について開示されるが、瘻孔処置デバイス、キットと方法のさらに他の実施形態は、下記の説明によって、当業者に明らかになる。後述のように、デバイス、キットと方法は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の側面において修正することが可能である。したがって、図面および発明を実施するための形態は、本質的に例示的であり、制限的であるとは見なされない。

実施形態において、本発明は、例えば、下記の項目を提供する。

(項目 1)

肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、

1 つの凹面と 1 つの凸面から構成される円板状の遠位アンカーと、1 つの外側縁部と、凹面より突出している内部封止部と、及び連結部材を取り付けるための取り付け部とを含み

20

その中、内部封止部は、少なくとも取り付け部の一部より厚い。

(項目 2)

前記遠位アンカーは、テーパ状縁部を含み、前記外側縁部と内部封止部とは、遠位開口部の組織に対して当接するように、1 つの独立の封止部を構成される、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3)

前記遠位アンカーの直径は、約 0 . 6 ~ 0 . 9 である、項目 2 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4)

30

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の 1 0 % 以下である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5)

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約 3 % ~ 5 % である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 6)

前記外側縁部の平均厚さは、約 0 . 0 0 5 ~ 0 . 0 3 である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 7)

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約 5 % ~ 6 0 % である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

40

(項目 8)

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約 1 5 % ~ 3 0 % である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 9)

前記外側縁部の幅は、約 0 . 0 1 ~ 0 . 4 5 である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 1 0)

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の 2 5 % 以下である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

50

(項目11)

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約5%～10%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目12)

前記内部封止部の平均厚さは、約0.03～0.09である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目13)

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約5%～45%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目14)

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約5%～25%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目15)

前記内部封止部の幅は、約0.05～0.35である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目16)

前記取り付け部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約5%～25%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目17)

前記取り付け部の平均厚さは、少なくとも遠位アンカーの外径の30%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目18)

前記取り付け部の平均厚さは、約0.08～0.15である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目19)

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約15%～60%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目20)

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約25%～40%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目21)

前記取り付け部の幅は、約0.15～0.35である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目22)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約20%～85%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目23)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約35%～55%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目24)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約0.12～0.75であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目25)

更に、遠位アンカーの取り付け部に取り付ける連結部材と、管状部材とを含み、その中、連結部材は管状部材を通すことができる、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目26)

遠位アンカーは、第1円板状部材を含み、かつ取り付け部は、更に第1部材と異なる第2

10

20

30

40

50

部材を含むことを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 27)

取り付け部は、少なくとも厚さが取り付け部の厚さより小さい 1 つの層部材を含むことを特徴とする、項目 26 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 28)

少なくとも 1 つの層部材は、メッシュを含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

(項目 29)

少なくとも 1 つの層部材は、1 つ以上の穴を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

10

(項目 30)

取り付け部は、更に遠位アンカーに接着された層部材を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

(項目 31)

取り付け部は、更に遠位アンカーに嵌め込まれた層部材を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 32)

連結部材と層部材との連結によって、部材同士に接触させることを特徴とする、項目 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 33)

20

連結部材と層部材との間の接触部は、遠位アンカー内に嵌め込まれることを特徴とする、項目 32 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 34)

連結部材と層部材は、遠位アンカーの外面で接触することを特徴とする、項目 32 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 35)

更に、遠位アンカーの凸面に位置する触覚マークを含む、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 36)

30

触覚マークは、1 つまたは複数の隆起した結節を含むことを特徴とする、項目 35 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 37)

触覚マークは、1 つまたは複数のノッチを含むことを特徴とする、項目 35 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 38)

凹面と凸面の両面から構成される円板状の遠位アンカーを含み、凹面は、外側縁部と、内部封止部と、連結部材に取り付けるように構成される取り付け部、及び同心的に内部封止部と取り付け部の間に位置する中間部を有する肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、取り付け部の厚さは、中間部の厚さより大きく、内部封止部の厚さは、外側縁部と中間部の厚さより大きいことを特徴とする、肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

40

(項目 39)

内部封止部の横断面は、三角形であることを特徴とする、項目 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 40)

内部封止部の横断面は、円形であることを特徴とする、項目 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 41)

内部封止部の横断面は、橢円形であることを特徴とする、項目 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 42)

50

内部封止部の横断面は、矩形であることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目43)

取り付け部の横断面は、三角形であることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目44)

取り付け部の横断面は、円形であることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目45)

取り付け部の横断面は、橢円形であることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目46)

取り付け部の横断面は、矩形であることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目47)

内部封止部から外側縁部までの距離は、内部封止部から取り付け部までの距離と同じであることを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目48)

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より小さいことを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目49)

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より大きいことを特徴とする、項目38に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目50)

外側縁部は、近位ループと遠位ループを含み、かつ遠位ループは第1平面内に配置され、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部とループを含み、それは内部封止部の縁の間で最大厚さ部の表面から構成され、かつ第2平面内に配置され、

第1と第2平面とが互いに平行となり、

第2平面は、第1平面と取り付け部の間に位置することを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目51)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ外縁部は、第1平面に配置され、また、第1平面と外側縁部の内面と形成される夾角は45°以下であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目52)

内部封止部は、同心の外縁部および内縁部と、内部封止部縁部の間の中点に位置して遠位アンカーの凹面から突出しているループとを含むことを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目53)

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約0.03~0.15であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目54)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は、遠位アンカーの外径の約5%~15%であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目55)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第1曲率半径を含み、

10

20

30

40

50

また、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された第2曲率半径を含み、
第1曲率半径は、第2曲率半径の約10%～65%であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目56)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第1曲率半径を含み、
内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の縁部の間で放射状に測定された第2曲率半径を含み、その中、第1曲率半径は、第2曲率半径の約15%～35%であることを特徴とする、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス及びその送達ツールの一実施形態を示す側面図である。

【図2A-C】図2Aは、図1瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの上面図である。図2Bは、図2Aアンカーの断面図である。沿線2B 2B。図2Cは、図2Aアンカーの別の断面図であり、追加の幾何学的な測定を示す。

【図3A-M】図3A 3Mは、瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの別の実施形態を示す断面図である。

【図4A-E】図4A 4Eは、アンカーを含める瘻孔閉鎖デバイスを使って瘻管を閉鎖する例を挙げて説明方法を示す図である。

【図5】図5は、下向きの力を応用する時、瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの横断面である。

【図6】図6は、触覚マークを備える瘻孔閉鎖デバイスのアンカーを示す図である。

【図7A-D】図7A-Dは、触覚マークを備える別の実施形態の瘻孔閉鎖デバイスのアンカーを示す上面図である。

【図8】図8は、下向きの力を応用する時、層部材から構成される取り付け部を備える瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの横断面を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

発明の詳細な説明

瘻管は、非直線または曲線であり、管内において異なる間隔で変動大きさの空洞を含むことができる。瘻管は、複数の直接隣接するチャンネル、または支チャンネルから構成される。本明細書に開示された埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスは、このような制約に対応するために、有利な設計、構成技法、および特性を用いる。例えば、肛門直腸瘻孔処置に用いることができる。

【0013】

図1を参照されたい。図1は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス10及びその送達ツール12を示す図である。図に示すように、当瘻孔閉鎖デバイス10は、封止部材または遠位アンカー13と、分割型拡張可能本体14とを含む。当本体は、連結部材18またはデザーや縫合糸で結合された複数の個々の拡張可能本体または部材16から形成される。部材16は、直接隣接する当接様式で、または離間方式で一緒に結合され(図に示すように)、2つの構成物の間で滑動することができる。拡張可能部材16の収縮や圧縮状態で、デバイス10が瘻管に挿入されると、当拡張可能部材16が体液/体温に暴露することによって、柔軟性および/または拡張可能となって、各拡張可能部材16が位置する瘻管の部分を充填する。なお、収縮状態または圧縮状態では、デバイス10の瘻管への便宜的な挿入を可能にする。また、デバイス10の本体14の分割される特性、より具体的には、デバイスの本体14が複数の個々の部材16から形成されるという事実により、本体14をより簡単に留置することが可能になり、瘻管内で拡張する場合に、瘻管の蛇行性で直径方向

10

20

30

40

50

に変動する構成により容易に一致させることが可能になる。したがって、本体 14 が瘻管内で拡張可能になると、デバイスは、概して完全に瘻管を充填する。最終直径を達成するために、瘻管のサイズ、形状と特徴に応じて、拡張可能部材 16 が放射状に拡張できるように設計することを理解される。一実施形態では、拡張可能部材 16 は、ほとんど拡張していないので、その初期直径および最終直径との差を無視することができる。しかし、別の実施形態では、拡張可能部材 16 は、著しく増えている。なお、必要とすれば、異なる拡張特徴を持つ拡張可能部材 16 は、瘻孔閉鎖デバイス 10 に用いることができる。異なる拡張可能部材を備える瘻孔閉鎖デバイス 10 を開発すると、更に良く直径が変化する瘻管に適応するように役立つ。

【0014】

10

図 1 を参照されたい、送達ツール 12 は、瘻孔閉鎖デバイス 10 に入れられた管腔 22 を含むカテーテルやシース 20 を含み得る。使う時に、入れられたカテーテルやシース 20 は、瘻管（例えば、肛門直腸瘻孔）に挿入することができる。なお、封止部材やアンカー 13 は、瘻管遠位開口部に隣接するところに放置することができる。そして、デバイス本体 14 の周辺から、入れられたカテーテルやシース 20 を取り出して、本体 14 を瘻孔の中に留置させる。それによって、デバイス本体 14 は拡張して瘻孔を閉鎖する。

【0015】

20

一実施形態では、送達ツール 12 は、直径に管腔がない 2 つ以上のカテーテル、カニューレやシースを含み得る。例えば、連結部材 18 に対応するため、第 1 カテーテルは十分な大きさの管腔を持つことができる。第 1 カテーテルも、テーパ状近位端を含み得る。そうすれば、瘻孔の中で更に移動しやすくなる。第 2 カテーテルは、拡張可能部材 16 収容可能な十分な大きさの管腔を持つことができる。なお、拡張可能部材 16 が瘻管に入る時に、第 2 カテーテルは、縦方向に第 1 カテーテルを通される。いくつかのバリエーションでは、この二種類のカテーテルは、同一材料で作られる。別のバリエーションでは、この二種類のカテーテルは、異なる特性の材料で作られ、そうすれば、挿入しやすくなる。例えば、異なる硬度の材料を使ってもよい。また、第 1 カテーテルの近位端は、抵抗部材や閉鎖デバイスを含み得る。それによって、第 2 カテーテルが完全に第 1 カテーテルを通過することを阻止または防止する。一実施形態では、抵抗部材や閉鎖デバイスは、連結部材 18 が不注意で送達ツール 12 と分かれることを防ぐことができる。図 1 に示すように、閉鎖デバイスは、第 1 カテーテルと第 2 カテーテルの分かれを防ぐ全ての特徴が備える。直径が第 2 カテーテル管腔より大きいループ、第 1 カテーテル近位端において伸びているタブ、あるいは連結部材 18 を囲む穴を含むがこれらに限定されない。

【0016】

30

いくつかの実施形態では、本体 14 が拡張されて瘻管を充填する時、通常デバイスは、流体が瘻管を通すことを阻止する。瘻管遠位端からの体液が瘻管を通すことを阻止／減少される。なお、一実施形態では、瘻管自身からの体液が瘻管を通す流量や速度を減らすことで閉鎖する時間と手術の必要性（例えば、非常に著しい）を減らす。いくつかの実施形態では、本明細書に開示される瘻孔閉鎖デバイスは、流体が瘻管を通すチャンネルを減少や除去することができ、同時に組織の成長促進基質を提供することができる。

【0017】

40

分割型本体 14 を説明したが、組織処置のある実施形態は、非分割型本体を含み得る（すなわち、複数の本体 16 から形成されるものとは対照的に、連続的で單一片の本体である）。

【0018】

図 2 A は、アンカー 13 の上面図である。図 2 B は、沿線 2 B ～ 2 B の断面図である。図 2 A と 2 B 図（図 1 とも）に示すように、アンカー 13 は、凹面の弾力性を持つ腸のアンカーである。当アンカーは、瘻孔遠位開口部周辺の組織表面に対して、例えば 1 つの肛門直腸瘻孔に対して、二重封止構成部を構成される。アンカー 13 から形成された封止部は、遠位開口部や入口部を完全に閉鎖される。例えば、アンカー 13 は、完全に遠位開口部周辺で封止部を形成する。いくつかの場合において、アンカー 13 は、実際に浸透しな

50

い、または孔無しの 1 つまたは複数の部材を含み得る。いくつかの実施形態では、アンカー 13 の水蒸気透過速度 (W V T R) は約 6 0 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下 (例えは、約 5 0 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 3 0 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 2 0 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 1 0 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 5 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 2 5 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 1 0 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 5 0 g / m² / 2 4 h r 以下、約 2 5 g / m² / 2 4 h r 以下、約 1 5 g / m² / 2 4 h r 以下、約 1 0 g / m² / 2 4 h r 以下) 。また、一実施形態では、1 つの封止部を形成する。

【 0 0 1 9 】

一実施形態では、瘻孔開口部周辺の封止性を引き上げるために、適切な位置でアンカーが固定される。いくつかの場合において、デバイス 10 末端の近位クリップは、連結部材とアンカーにテンションを掛けることに利用され、アンカーで形成された封止部が強化され、及び / または更にデバイス 10 を瘻管の中に固定される。いくつかのバリエーションでは、アンカー 13 は、1 つまたは複数の固定アーチャを含み得る。アーチャによって、アンカー 13 は、皮膚や真皮瘻開口部周辺の包帯に固定される。これらの固定アーチャは、アンカーの周辺で離隔される。いかなる適切なサイズ、適切な数のアーチャを使える。これらのバリエーションでは、アンカーは、適切な薬糸で適切な位置に縫合される。吸収性縫合糸と抗菌剤が塗られた糸を含むがこれらに限定されない。別の例では、アンカーは、それを接合する近位端を含み得る。当接合表面は、瘻孔近くの皮膚に当って運動を阻止する。一バリエーションでは、接着剤は、製造過程でアンカーに応用される。この場合においては、アンカーは、更に剥離ライナーを含み得る。剥離ライナーは、使用前に除去される。別のバリエーションでは、医療スタッフは、デバイスを埋め込む前に、接着剤を応用することができる。いかなる実施形態では、アンカーは、マイクロニードル、あご、フック、またはいかなる適切な固定ツールが含まれ、アンカーを組織表面に固定する。固定用ツールは、隣接面全体に分布され、隣接面の周辺に沿って、内部封止部だけ内へ、または内部封止部と外側縁部の間だけで分布される。

【 0 0 2 0 】

アンカー 13 は、実は瘻管に入る必要がない。というのは、アンカーの封止は、通常瘻孔の周辺に発生される。アンカー 13 の凹面または湾曲した性質によって、アンカー 13 の中間部はずれられ、アンカー 13 の縁を離れる。なお、例えは、肛門直腸瘻孔の場合、凹面または湾曲したアンカー 13 は、使用過程で相応の凹面または湾曲した組織表面に当たる (すなわち、遠位端瘻孔開口周辺の組織表面) 。凹面または下へ湾曲したアンカーを説明する場合、一実施形態では、平たいまたは凸面 (上へ湾曲した) のアンカーを使う可能性もあることを認識されるべきである。瘻孔開口に対して、アンカー 13 は複数の封止が提供される。多くの実施形態では、二重封止や三重封止を説明する場合、アンカーの封正面で別の密封面を追加することによっていかなる数の封止を形成する。二重封止が必要となる場合、アンカー 13 は下記のように取り付けられる。外側縁部 30 と内部封止部 32 は、瘻孔開口周辺のアンカーに封止され、同時に連結部材 38 は組織表面をずらされる。しかし、アンカーは下記のように取り付けると、外側縁部 30 と、内部封止部 32 と、連結部材取り付け部 38 との任意の組合せで封止部となることができる。いくつかの場合において、瘻孔周辺に三重封止が形成されることによって必要を満たす。こんな場合では、アンカーは、外側縁部 30 と、内部封止部 32 と、連結部材取り付け部 38 と合わせて 1 つの封止部が形成される。図 2 A にループを封止部として説明したが、封止部は、螺旋形中断ループなどの封止や処置効果が提供される形状であることを認識されるべきである。例えは、創傷が更にきつく封止され、または通気性が強化される。また、アンカーと封止部とは、一般に円形として記載されているが、アンカー自身、外側縁部、内部封止部や連結部材取り付け部は、矩形、橢円形または任意の他の適切な形状であってもよい。

【 0 0 2 1 】

図 2 A に示すように、アンカー 13 は、相対的適切な外側縁部 30 と、斜面を持つ内部封止部 32 とを含む。当内部封止部 32 は、第 1 縁部 34 と第 2 縁部 36 を持つ。外側縁部 30 は、相対的平たく、または内部封止部 32 からの凹面遷移が形成される。 30 と 3

10

20

30

40

50

2の2ループによって、使用過程で二重封止が提供され、当封止部は瘻管外側に位置する。アンカー13は連結部材取り付け部38(図に示すように、中心部に位置してもいい)が含まれる時、こんな場合、アンカー13には通す穴や孔がない。連結部材18(図1Bに示されていない)は、使用過程で連結部材取り付け部38に取り付けられる。いくつかの場合では、連結部材18は、きつく引っ張られ、または他の方式によって力を受ける。一実施形態では、作用力により、連結部材18は、0.4mm/N伸ばされる。なお、いくつかの場合では、5、10、15、または20mmまで伸ばされる。

【0022】

一実施形態では、連結部材は、使用前に取り付け部38に取り付けられる。取り付け部38は、同一材料でアンカー13の残り部分として、または、1つまたは1つ以上の異なる材料から構成される。図2Aと図8に示すように、取り付け部38は、更に1つまたは1つ以上の層部材74から構成される。1つの全体として任意に取り付け部38より小さい厚みを選べる。例えば、取り付け部は、三層部材から構成されてもよい。同じ材料の基本層部材と、アンカー13の残り部分としての上部層部材と、別の異なる材料で作られる中間層部材とを含み得る。別の実施形態では、中間層部材は、アンカー13の上表面と下表面に形成された二層部材の間に挟まれる。中間層部材を、連結部材に取り付けるほうが、アンカー13に取り付けるより更に容易な部材を使われる。例えば、メッッシュ部材、またはアンカー13の強度と硬度より更に高い部材で作られる固体化円板を用いられる。層部材は、いかなる適切な方式でアンカーと連結される。層部材をアンカー13に接合する、またはそれをアンカー13の中に嵌め込むことを含むがこれらに限定されない。

10

【0023】

連結部材は、いかなる適切な方式で取り付け部に取り付けられる。接着剤の使用、またはアンカーや層部材の孔を通して連結部材を編むことを含むがこれらに限定されない。例えば、一実施形態では、連結部材18の各端部は、アンカー13基部の進入孔を通して挿入され、アンカー13の近位端または下側に1つのループを形成する。2つの端部は、更に層部材の進入孔を通して層部材の遠位端で平行に集まる。それによって端部は、同時に平行の進入孔を通じて層部材とアンカーに挿入される。出口孔は、2つの進入孔の間(例えば、中間部)に位置され、それによって連結部材が層部材の遠位端で2つ比較的小さいループを形成する。層部材に形成されたループによって、連結部材18と層部材が当たるようになった。当接觸点は、遠位アンカー13の内面に位置される。例えば、層部材は遠位アンカー13に嵌め込まれる時、それは遠位アンカー13の外表面に位置されてもいい。デバイス14と送達ツール12は、更に連結部材18の端部を通すことができる。なお、複数の連結部材はすべてアンカーの取り付け部に連結される。一実施形態では、アンカーを利用して複数の瘻孔を処置するために、1つ以上の連結部材は取り付け部に連結される。例えば、分岐や連通する瘻管、または隣接する瘻管の閉鎖に用いられる。

20

【0024】

別の実施状態では、連結部材は、互いに連結された2つの部材を含む。例えば、一端には1つの結び目がある。それによって、層部材とアンカー13は、同じの方式で2つの部材の反対端を通される。上記述べたように、アンカーと層部材の近位端と遠位端に、それぞれのループを形成する。しかし、層部材とアンカー13の基部に位置する2つの並行孔を利用する時、方向反対の(すなわち、層部材の遠位端は、近位アンカーに向かっている)層部材とアンカーも、連結部材を通される。それによって、デバイス本体14と送達ツール12は、連結部材18の2つの自由端部を通され、またはそれらは通される前に連結される(すなわち、融合、接着など)。いかなる適切な接着材料を使って、連結部材18を層部材やアンカー13の表面に接合することもできる。

30

【0025】

連結部材18は、いかなる適切な薬糸や縫合糸を含み得る。一実施形態では、薬糸に薬コーティング複合物や抗菌物質を覆われる。また、薬糸は治療因子、抗生物質または他の治療剤を含む治療薬剤に浸してもいい。

【0026】

40

50

図6に示すように、取り付け部38は、アンカー凸面の触覚マークを含み得る。触覚マークは、内科医が可視度低い状態で、アンカーの適切な位置を確定することに役立ち、後続治療のために標記効果を果たす。触覚マークは、触ることによってアンカー13の位置を確定できるいかななる形式や構成を採用される。図6は、隆起した結節600を備えるアンカー13の横断面である。図7A-7Dに示すように、触覚マークは、隆起あるいは沈降した結節700、十字模様702、ノッチ704、隆起螺旋706、または他のいかななる隆起や沈降パターンのマークなどを含み得る。また、あるいは、通常アンカー、特に取り付け部は、放射線不透過性材料または標識物を含み得る。それによって更に内科医が視覚化X線、CTまたは他の画像化法によって、アンカーの位置を確定することに役立つ。

【0027】

10

多くの異なる幾何学的特性は、遠位アンカー13の封止特性に影響を与える。遠位アンカー13の封止特性を確定される幾何学的変数は、外側縁部30と内部封止部と32と、取り付け部38の幅と、内部封止部62の高さと、外側縁部の厚みと、外側縁部30と取り付け部38に対する内部封止部32の位置と、内部封止部32と取り付け部38の横断面形状と、患者の組織から外側縁部30内表面までの測定角度とアンカー13の異なる位置の曲率半径とを含むがこれらに限定されない。

【0028】

図2Bは、第1層封止を提供する外側縁部30と、第2層封止を提供する内部封止部32から構成される二重封止型アンカー13の一実施形態の横断面を示す。また、取り付け部38は、その幅(例えば、直径)56を通し、またはその周長に沿って、第3層封止面となる。外側縁部30の直径50は、アンカー13の直径と同じである。また、外側縁部の直径52も、内部封止部32の第1縁部の直径と同じである。外側縁部50の外径から内部封止部52の第1縁部直径を引いて、外側縁部32の幅とする。内部封止部52の第1縁部直径から内部封止部54の第2直径を引いて、内部封止部32の幅とする。取り付け部56の幅は、アンカー上の点と点の間の距離であり、ここではアンカーの厚みは、取り付け部38のいかななる側のベース厚み60である。

20

【0029】

一実施形態では、外側縁部30の幅は、約0.01~0.45、及び/または遠位アンカー50外径の約5%~60%(例えば、約15%~30%)。なお、いくつかの実施形態では、内部封止部の幅は、0.05~0.35、及び/または遠位アンカー50外径の約5%~45%(例えば、約5%~25%)。本発明のいかななる実施形態では、取り付け部56の幅は、約0.15~0.35(例えば、0.247)、及び/またはアンカー13外径の約15%~60%(例えば、約25%~40%)。

30

【0030】

内部封止部52と54の各自の第1と第2直径は、すべて内部封止部62の高さに基づいて測定された。内部封止部は、遠位アンカー13の凹面から隆起した高さ62を含み得る。内部封止部62の高さは、内部封止部の最大厚み(例えば、ループの中心部)からアンカー60のベース厚みを引いて取得したものである。図2Cに示すように、内部封止部の高さを測定するために、内部封止部32によるいかななる余分な投影を受けていない状態で高さが形成された場合、1本のベースライン64を描き、それによってアンカーのベース厚みは保存される。同じく、ピークライン66を描き、内部封止部32の頂点(最大投影点)と接線になる。ベースラインと内部封止部は、その第1縁部で交わって、第1縁部交差68を形成し、その第2縁部で交わって、第2縁部交差70を形成する。内部封止部投影距離72は、第1縁部交差68と第2縁部交差70の間の距離である。第1縁部交差68は1/4の内部封止部投影距離72を足すことによって、内部封止部52の第1縁部直径を測定する。第2縁部交差70から1/4の内部封止部投影距離72を引くことによって、内部封止部の第2縁部直径を測定する。

40

【0031】

一実施形態では、内部封止部32の平均厚みは約0.03~0.09、及び/または遠位アンカー50の外径の25%以下(例えば、約5%~10%)。また、内部封止部

50

の最大厚みは、内部封止部 3 4 の第 1 縁部と内部封止部 3 6 の第 2 縁部の間の中点部のループに位置する。他の実施形態では、内部封止部 3 4 の最大厚みは、更にその中の 1 つの縁部に接近している。

【 0 0 3 2 】

外側縁部 3 0 は、同心の外側縁と内側縁が備えられ、二者の間に位置する外側縁部の厚みは変化する場合がある。例えば、図 2 B に示す実施形態では、外側縁部はテーパ状であるので、厚みが外側縁部の内側縁から外側縁部の外側縁に沿って外側へ放射状に減少される。図 5 に示すように、連結部材 1 8 は、取り付け部 3 8 に下向きの力を加える時、外側縁部 3 0 のテーパ状によって、その封止機能が強化される。外側縁部のテーパ状によって、アンカー周辺に沿う余分の弾力性が提供され、圧力がアンカーの中心部に加えられる時、外側縁は羽化されるや上へひっくり返すことはできない。一実施形態では、外側縁部 3 0 の厚みは、約 0 . 0 0 5 ~ 0 . 0 3 、及び / または遠位アンカー 5 0 の外径の 1 0 % 以下 (例えば、約 3 % ~ 5 %) 。そして、いくつかの実施形態では、外側縁部の第 1 縁部は、内部封止部の頂点を含む第 2 平面と平行する第 1 平面内に位置する時、当第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置され、それによって、アンカーの横断面 (力を加えない) は外部からの力を受けない時、半円状になる。

【 0 0 3 3 】

外側縁部 3 0 の内表面と外側縁部に偏る第 1 縁部の平面に形成された表面角度 6 1 を変えると、アンカーの封止機能は影響される。また、外側縁部の内側縁と外側縁の間で放射状に測定された外側縁部 3 0 の曲率外半径を変えると、アンカーの封止機能も極めて大きく影響される。これらの特徴によって、外側縁部 3 0 と内部封止部 3 2 の間に 1 つの凹面が形成され、瘻管の取り付け過程で、取り付け部 3 8 に下向きの力を加える時、内部封止部 3 2 の頂角が組織表面を封止する同時に外側縁部 3 0 に組織表面を接触させる。外側縁部の内側縁と外側縁にオープンスペースが形成される。表面角度 6 1 と外側縁部の曲率半径によって、当オープンスペースの面積は変化させる。いくつかの場合において、最大の封正面を取得するために、比較的大きな曲率半径を備える半円形隙間が必要となる。こんな場合では、比較的大きな表面角度 6 1 と比較的小さな曲率外半径を備えるアンカーは利用される。一実施形態では、表面角度 6 1 は 0 ~ 4 5 ° 、尚且つ外側縁部の曲率外半径は約 0 . 0 3 ~ 0 . 1 5 、及び / またはアンカー 5 0 の外径の約 5 % ~ 1 5 % 。

【 0 0 3 4 】

図 2 B に示すように、一実施形態では、直径 5 0 は、約 0 . 6 ~ 0 . 9 (例えば、0 . 7 5) 、直径 5 2 は、約 0 . 4 5 ~ 0 . 7 (例えば、0 . 5 7 インチ) 、尚且つ直径 5 4 は、約 0 . 3 5 ~ 0 . 6 5 (例えば、0 . 4 5) 。そして、連結部材取り付け部 3 8 の厚み 5 8 は、例えば、約 0 . 0 8 ~ 0 . 1 5 (例えば、0 . 0 9 5 インチ) 。また、アンカー 1 3 のベース厚み 6 0 は、例えば、約 0 . 0 3 ~ 0 . 0 6 (例えば、0 . 0 4 5 インチ) 。そして内部封止部の高さ 6 2 は、例えば、約 0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 3 (例えば、0 . 0 2) 。

【 0 0 3 5 】

連結部材取り付け部 3 8 は、一般に円形として記載されているが、しかし、それはいかなる適切な形状と構成を使ってもいい。半円形、三角形、橢円形を含むがこれらに限定されない。いくつかの場合において、連結部材取り付け部 3 8 は、相対的厚くする、またはもう少し突き出るようにすることができる。そうすると、例えば、アンカー 1 3 が瘻管開口に対して中間部に位置することに役立つ。いくつかの場合において、連結部材取り付け部 3 8 の厚みは、少なくともアンカー 1 3 の外径 5 0 の 3 0 % (例えば、少なくとも約 4 0 % 、少なくとも約 5 0 %) 。いくつかの実施形態では、連結部材取り付け部 3 8 は、そんなに突き出でないように設計されてもいい (例えば、厚みは外径 5 0 の約 5 % ~ 2 5 %) 。というのは、例えば、圧力部発生の可能性が制限されると、かえって壊死を招く。

【 0 0 3 6 】

構成の異なる (例えば、サイズおよび / または形状) アンカーや封止部材の別の実施形態を使ってもいい。例えば、図 3 A - 3 M は、それぞれのアンカーや封止部材 3 0 0 、 3

10

20

30

40

50

02、304、306、308、310、312、314、316、318、320、322と324の異なる実施形態の断面図である。図に示すように、アンカー300は相対的なアーチ形構成を備え、その内部封止部から相対的急激に外側縁部に移行する。アンカー302の移行は比較的穏やかであり、アンカー304の横断面は、相対的に円形になる。アンカー306はアンカー300と比べると、アーチ形はあまり目立たない。例えば、相対的偏平である、またはあまり丸くない表面に対して、用いられる。

【0037】

アンカーを配置した時、外部封止部と内部封止部にしっかりと瘻孔周辺の組織を接触させることによって、アーチ形アンカーは、その封止力をアップさせる。いくつかの場合において、曲線形アンカーは、外部封止部と内部封止部に瘻孔周辺の組織を接触させることによって、瘻孔開口に取り付け部を接触させる必要がなくなる。アンカーのアーチは、取り付け部が瘻孔開口表面から垂直に僅かに移行させることによって、アーチ形部材が処置過程を妨害することを防ぐ。第2封止部の部材内縁部を放射状に測定するように、図3A-3Mに記載のアーチ形アンカーは、アンカー曲率内半径を特徴にする。一実施形態では、アンカー中心部曲率内半径は、一般的アーチ形構成を特徴にし、0.12～0.75。追加または選べる曲率内半径は、アンカー13の外径50の約20%～85%（例えば、約35%～55%）である。選べる外側縁部の部材の曲率外半径は、曲率内半径の約10%～65%（例えば、約15%～35%）である。

10

【0038】

図3A-3Eにアンカー13の各種断面の実施形態を記載した。これらの実施形態の直径は一般に図3F-Mに示された実施形態の直径より小さい。これらの実施形態は、小さな瘻孔の処置、または遠位アンカー13が要求されて幾何学的な特徴を持つ瘻孔の処置に適する。図3A-Eと3F-Mに示す実施形態は、例えば、アンカー曲率半径及び形成された表面角度について、幾何学的な構成では異なる。図3Aは、アンカー302と比べると、小型アンカー300の曲率内半径は比較的小さいけど、表面角度は比較的大きいことを示す。小型アンカー302は、アンカー300と304と比べると、形状が比較的偏平であり、尚且つアンカー300と比べると、表面角度は比較的小さい。アンカー304は、図3Aの曲率内半径と似ているけど、表面角度は比較的小さい。アンカー300, 302と306は、最大厚み及び大体似ている断面形状を備える内部封止部を構成した実施形態を示す。なお、アンカー308は、目立たない内部封止部と取り付け部を備える比較的小さい実施形態を示す。

20

【0039】

図3A-3Eは、封止部を備える実施形態を示す。その特徴として、目立つ楕円形断面を備える。内部封止部と取り付け部を設計する時、いかなる適切な断面形状を使うのは、正しいことである。一実施形態では、内部封止部の断面は、円形、三角形や矩形等であってもよい。また、取り付け部の断面形状は異なる場合もある。三角形、円形、楕円形と矩形断面を含むがこれらに限定されない。

30

【0040】

図3F-3Mは、更にはっきりに取り付け部38と内部封止部32の各種断面形状を示す。アンカー310、318と320は、著しい矩形内部封止部断面を備える実施形態を示す。アンカー322は、著しい三角形内部封止部断面を備える実施形態である。また、アンカー312、314、316と318は、三角形取り付け部断面を構成する実施形態である。これに反して、アンカー322と324は、楕円形取り付け部断面を構成する実施形態を示す。図3A-3Mに含まれる断面差異は、典型的なものだけであり、詳しいものではない。

40

【0041】

図3Fに示すように、取り付け部と内部封止部の間の中間部と比べると、アンカーの取り付け部38は、明らかな比較的大きな平均厚みを備える。しかし、別の実施形態では、例えば、アンカー322に記載の実施形態では、取り付け部の平均厚みは、取り付け部と内部封止部の間の中間部の厚みと似ている可能性がある。更に、外側縁部の第1縁部と内

50

部封止部最大厚み箇所のループの間の距離は異なる場合がある。また、内部封止部最大厚み箇所のループと取り付け部の間の距離は異なる場合がある。例えば、アンカー-324は、一実施形態を示す。その中、内部封止部の最大厚みは、取り付け部より、更に外側縁部の第1縁部に近づけている。なお、アンカー-318は、別の実施形態を示す。その中、内部封止部の最大厚み箇所のループは、外側縁部より、更に取り付け部に近づけている。一実施形態では、内部封止部最大厚み箇所のループは、取り付け部及び外側縁部の第1縁部の距離と同じになる場合がある。図3A～3Eと類似し、図3F～3Mは、異なる曲率外半径と表面角度を備える実施形態を示す。例えば、アンカー-310と比べると、アンカー-324は、比較的小さな曲率外半径を備える実施形態である。なお、図3F～3Mは、各種幅の外側縁部を構成する実施形態を示す。アンカー-316とアンカー-318は、比較的大きな幅を備える外側縁部を構成する実施形態を示す。アンカー-320、322と324は、比較的小さな幅を備える外側縁部を構成する実施形態を示す。

【0042】

勿論、アンカーはいろんなサイズがある。上記述べたように、例えば、アンカー-308は相対的小さい。例を挙げると、アンカーの大きさは、正式処置を行う瘻管の大きさによって決められる。これに対して、アンカー-310は相対的大きく、尚且つ更に尖っている連結部材取り付け部を備え、その内部封止部の部材から急激に外側縁部に移行する部材である。アンカー-312も相対的大きい。しかし、その内部と外側縁部の部材の間の移行は更に穏やかになる。アンカー-314とアンカー-310の構成は似ている。しかし、アンカー-314の外側縁部の部材は、アンカー-310の外側縁部の部材より薄い。アンカー-316は、図3A～3Mに示す最大のアンカーであり、そのループ状部材の間の移行は、相対的穏やかである。その中の外側縁部は、テーパ状縁を備える。アンカー-318とアンカー-316の構成は似ているけど、更に小さい。なお、更に薄い外側縁部の部材を備える。アンカー-320は、相対的コンパクトであり、その内部封止部の部材及びその連結部材の取り付け部の間の一部は相対的厚い。アンカー-322も相対的コンパクトであり、その内部封止部及びその連結部材の取り付け部の間の一部は更に厚い。最後、アンカー-324は、相対的穏やか／滑らかな曲線があり、円形連結部材の取り付け部と横断面相対的丸い内部封止部の部材をそれぞれ1つずつ備える。

【0043】

本明細書にアンカーや封止部材のいくつかの実施形態を図示および説明したが、異なる形状と構成を備える別の実施形態は、瘻孔閉鎖デバイスに用いることもできる。また、アンカーや封止部材は、いかなる適切な部材で作ることができる。ポリマー、例えば、ポリシロキサンやシリコーン、ポリエチレン、ポリウレタン、フルオロポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、パーフルオロアルコキシ（PFA0））、金属及び／または金属合金を含むがこれらに限定されない。いくつかの場合では、アンカーや封止部材は、1種類以上のシリコーン重合体を含み得る。いくつかのバリエーションでは、アンカーは、更に薬剤溶出性ステントまたは材料、あるいは、癒合因子、抗生物質または他の癒合剤を含むかもしれない治療薬剤で浸した材料を含み得る。

【0044】

再び図1を参照すると、送達ツール12は、連結部材18が不注意で送達ツール12と分かれることを防ぐ阻止部材または閉鎖デバイス24（例えば、縫合閉鎖デバイス）を含む。図に示すように、連結部材は、閉鎖デバイス24のアーチャ26及び28のチャンネルを通して、連結部材は送達ツール12の内部から外部まで突き通され、尚且つ再び内部に戻す。本明細書に2つのアーチャを示すけど、しかし、いかなる適切な数のアーチャ及びいかなる適切な連結部材チャンネル構成を採用することができる。

【0045】

いかなる適切な方法は、ここで述べた瘻孔処置デバイスの送達または展開に用いることができる。例えば、図4A～4Eは、図1の瘻孔閉鎖デバイス10を肛門直腸瘻管400に送達する方法実施形態を示す。まず、図4Aは、瘻管400が、肛門402と歯状線4

10

20

30

40

50

04を経由することを示す。図4Bに、ガイドワイヤ406は、すでに瘻管400を通しておる。そして、図4Cを参考にすれば、送達ツール12で、瘻孔閉鎖デバイス10を瘻管400に送達する。更に具体的に言えば、例えば、連結部材18は、ガイドワイヤ406に取り付けられ、尚且つガイドワイヤ406で、ツール12は瘻管400の中に引っ張られる。今、図4Dを参考にして、シース20を取戻すことによって、デバイス本体14(部材16を含む)は瘻管400内に残される。図4Eによれば、デバイス10は、目標区域に送達され、デバイス本体14は、瘻管400の中に放置され、アンカー13は、瘻管400の近位端開口412の反対方向に向かって放置される(なお、例えば、連結部材18に取り付けられる)。ここで示されていないけど、しかし、いくつかの場合では、デバイス10は、別に適切に瘻管400の近位端開口412の位置に縫合される。いくつかのバリエーションでは、移植時には、肛門鏡や他の内視鏡は使われる。さらにいくつかのバリエーションでは、肛門鏡や他の内視鏡は、その長さに沿うノッチやアーチャを含み得る。それによって、周辺組織を移植や支持している同時に直接瘻管開口に入るのを許して、可視化は改善される。

【0046】

有利に、瘻孔閉鎖デバイス10と送達ツール12の設計は、部材16(例えば、コラーゲンプラグ)が瘻管400内に送達されることを許す。それによって、瘻管400に入る前に、潜在的な多くの汚染物に接触されないので、瘻管400の汚染物は防止され、少なくとも制限される。

【0047】

上記の順序を実行するために、瘻孔閉鎖デバイス10と送達ツール12を含むキットを提供する。いくつかの場合において、キット内に複数の異なる瘻孔閉鎖デバイスを含み得る(例えば、異なる構成を備える封止部材13を持つ)。瘻孔閉鎖デバイス10は、製作時または使用時に送達ツール12に連結される。従って、予め取り付ける、または送達ツール12と別々キットに設置する。なお、キットは1つまたは複数の他の品物を含み得る。1本のガイドワイヤ(例えば、0.038ガイドワイヤ)、1つの剥離シース(例えば、7F、8F、9F、10Fや12Fシース)、1つまたは複数の注射器(例えば、0.5cc、1cc、5cc及び/または10cc注射器)、塩水や生体適合性流体、造影剤、メス、1つまたは複数のフリーニードルと非吸収性縫合糸(例えば、3-0または4-0ナイロン縫合糸)を含むがこれらに限定されない。また、瘻管拡張器をキット内に設置することができる。ツールボックスキット目録は、無菌包装にすることができる。キットの上や中に、あるいはインターネットや別の間接的な方法を通じて、説明書を提供し、尚且つキットの使い方を指導する(例えば、明細書に述べたように、展開方法をまとめる)。

【0048】

本発明の好適な実施形態について本明細書に図示および説明したが、これらの例が、本の一例として提示されることが当業者に明白である。この時点で、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思い付く。本明細書に説明する本発明の実施形態に対する種々の代替を、本発明を実施する際に用いてもよいことを理解されたい。以下の請求項が本発明の範囲を規定すること、ならびにこれらの請求項の範囲内の方針および構造が本発明の範囲に含まれることをされることが意図される。

【図1】

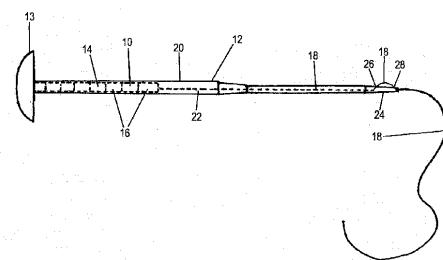


FIG. 1

【図2A】

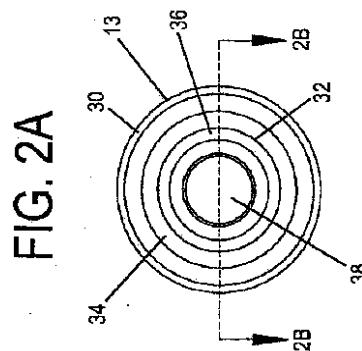


FIG. 2A

【図2B】

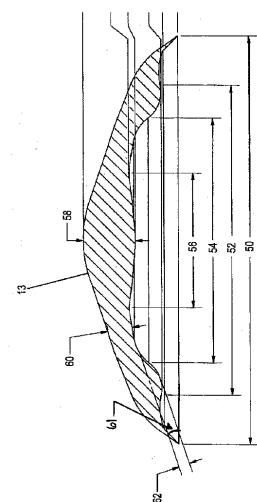


FIG. 2B

【図2C】

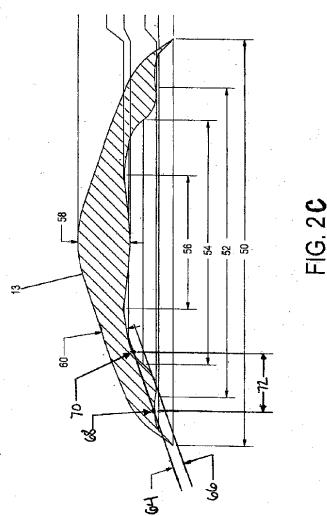


FIG. 2C

【図3B】



FIG. 3B

【図3C】



FIG. 3C

【図3D】



FIG. 3D

【図3A】



FIG. 3A

【図3E】



FIG. 3E

【図 3 F】



FIG. 3F

【図 3 I】



FIG. 3I

【図 3 G】



FIG. 3G

【図 3 J】



FIG. 3J

【図 3 H】



FIG. 3H

【図 3 K】



FIG. 3K

【図 3 L】



FIG. 3L

【図 4 B】

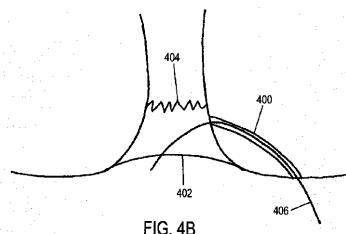


FIG. 4B

【図 3 M】



FIG. 3M

【図 4 C】

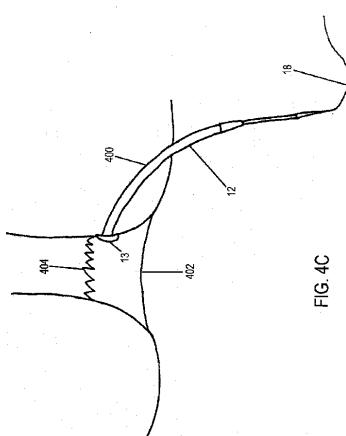


FIG. 4C

【図 4 A】

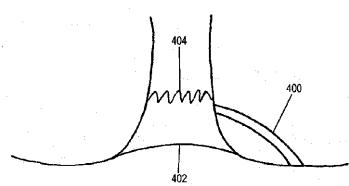


FIG. 4A

【図4D】

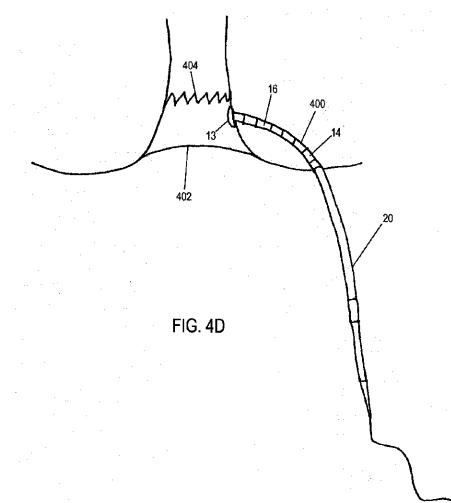


FIG. 4D

【図5】

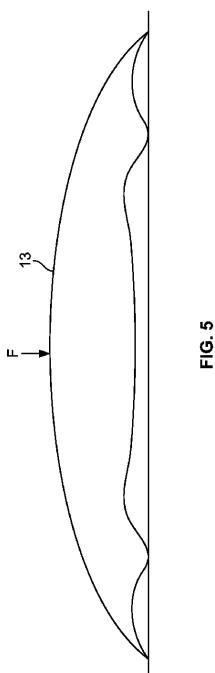


FIG. 5

【図4E】

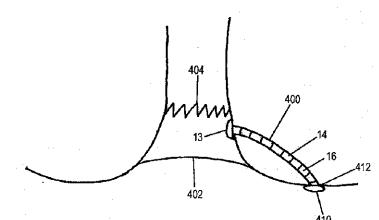


FIG. 4E

【図6】

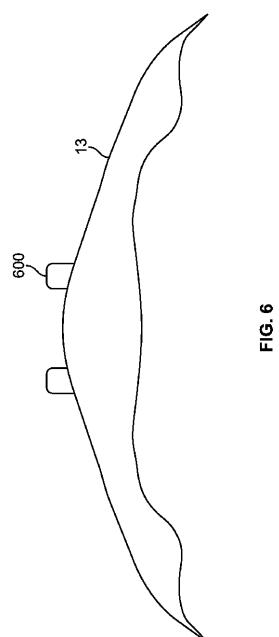


FIG. 6

【図7A】

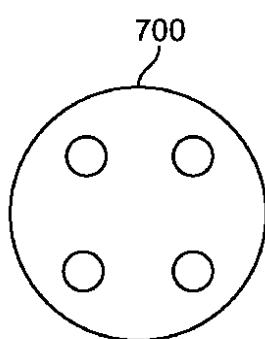


FIG. 7A

【図7B】

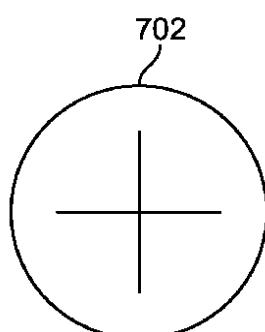


FIG. 7B

【図 7 C】

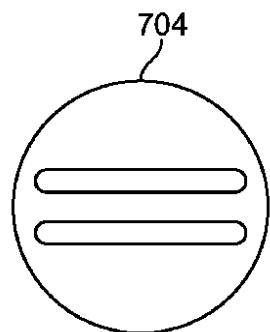


FIG. 7C

【図 7 D】

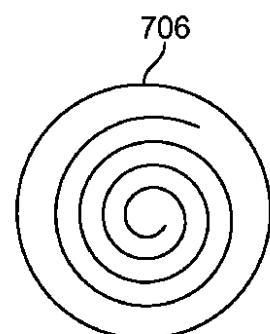


FIG. 7D

【図 8】

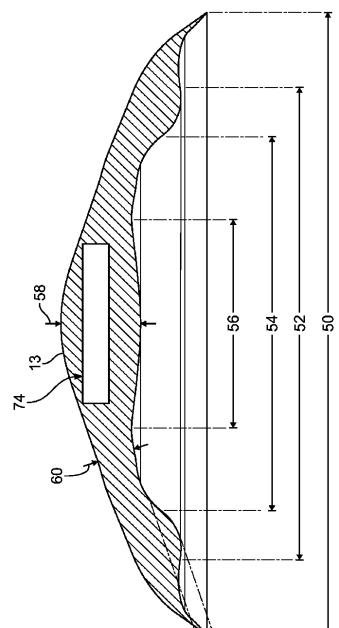


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 キャリソン, ハロルド フランシス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566, プレザントン, ドローレス コート 410
(72)発明者 サントス, マーク -クリストファー オー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92126, サンディエゴ, ハンデル コート 7964

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特表2011-516171(JP, A)
特開2004-016432(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0283187(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0051831(US, A1)
特表2008-539823(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/08
A 61 F 2/04