

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7422438号
(P7422438)

(45)発行日 令和6年1月26日(2024.1.26)

(24)登録日 令和6年1月18日(2024.1.18)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/11 (2006.01) A 6 1 B 17/11
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02

請求項の数 37 (全41頁)

(21)出願番号	特願2023-36396(P2023-36396)	(73)特許権者	518086538
(22)出願日	令和5年3月9日(2023.3.9)		サベージ メディカル, インコーポレイテッド
(62)分割の表示	特願2021-108(P2021-108)の分割		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0
原出願日	平成28年9月15日(2016.9.15)		0 2, ベルモント, ベルモント キャニオン ロード 2 6 2 2
(65)公開番号	特開2023-71970(P2023-71970A)	(74)代理人	100078282
(43)公開日	令和5年5月23日(2023.5.23)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	令和5年4月7日(2023.4.7)	(74)代理人	100113413
(31)優先権主張番号	62/283,877		弁理士 森下 夏樹
(32)優先日	平成27年9月15日(2015.9.15)	(74)代理人	100181674
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 飯田 貴敏
		(74)代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74)代理人	230113332

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織空洞内にシースを係留するためのデバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体腔の中にアンカを挿入するためのシステムであって、前記体腔は、それを通る流れと、損傷組織部位と、前記損傷組織部位から離された非損傷組織部位とを有し、前記システムは、

(a) アンカであって、

(i) スリーブであって、前記スリーブは、前記体腔の前記流れが通過することを可能にする各端部における開口部を有する、前記スリーブを通して延在するスリーブ管腔を有し、前記スリーブは、前記スリーブ管腔に面する内側と前記非損傷組織部位に接触するように構成された外側とを含む、スリーブと、

(i i) 前記スリーブの近位端に配置された第1の密閉機構と、

(i i i) 前記スリーブの遠位端に配置された第2の密閉機構と、

(i v) 前記スリーブと密閉流体連通するように構成されたシースであって、前記シースは、近位端を有し、前記近位端は、前記スリーブの前記遠位端および前記第2の密閉機構と密閉流体連通し、前記スリーブの前記遠位端および前記第2の密閉機構よりも遠位に延在するように構成され、これにより、前記損傷組織部位を被覆して前記シースおよび前記スリーブを通して流動する内容物から保護するために、前記スリーブの前記遠位端よりも遠位に延在する前記シースの前記近位端が、前記損傷組織部位を超えて延在する、シースとを備えるアンカと、

(b) 送達システムであって、

(i) 前記アンカと係合するように構成された半剛性管プッシャと、
 (i i) 少なくとも前記アンカの前記スリーブを包み込む可撓性管状膜と
 を備える送達システムと
 を備え、前記アンカは、前記体腔の中へ前記半剛性管プッシャを前進させることによって、
 定位置に押動されるように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記可撓性管状膜は、前記半剛性管プッシャの近位端に陥入して遠位端から出る、請求項
 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記半剛性管プッシャの前記遠位端から外に延在する前記可撓性管状膜の端部は、ハンド
 ルに取り付けられている、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記送達システムは、長手方向牽引力が前記可撓性管状膜の前記ハンドルに印加されると
 きに、前記アンカを圧縮し、前記アンカを前記半剛性管プッシャに保持する、請求項 3 に
 記載のシステム。

【請求項 5】

前記送達システムは、長手方向牽引力が前記可撓性管状膜に印加されるときに、前記アン
 カを圧縮し、前記アンカを前記半剛性管プッシャに保持する、請求項 1
 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記可撓性管状膜の端部は、圧着機構を用いて前記半剛性管プッシャに取り付けられてい
 る、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記可撓性管状膜は、前記アンカおよび前記半剛性管プッシャを包み込む、請求項 1 に記
 載のシステム。

【請求項 8】

前記可撓性管状膜は、前記アンカの挿入後に、前記半剛性管プッシャから取り外され、前
 記半剛性管プッシャの中心を通過して患者の身体から抽出されるように構成されている、請
 求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記アンカは、前記スリーブの外側に配置された表面材料をさらに備え、
 前記表面材料は、積層メッシュ行列、前記スリーブの周囲に半径方向様式で配向される相
 互接続されたチャネルの八ニカム格子、ガーゼ、織物、3次元織成材料、または、連続気
 泡発泡体である、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 10】

前記可撓性管状膜は、前記スリーブの前記外側に配置された前記表面材料および前記アン
 カを包み込む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記スリーブは、患者の腸の通常の蠕動力によって圧縮可能である、請求項 1 に記載のシ
 ステム。

40

【請求項 12】

前記シースは、それが前記体腔の外側に延在することを可能にする長さを有する、請求項
 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、前記体腔の前記非損傷組織部位との実
 質的に気密性および液密性のシールを形成する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、1 つまたは複数のテーパ状フィンを備
 え、前記 1 つまたは複数のテーパ状フィンは、陰圧が前記アンカに送達されるときに、前
 記 1 つまたは複数のテーパ状フィンが前記非損傷組織部位に接して平らになるように、前

50

記スリーブの中心から離れて指向された配向で前記スリーブの各端部上で直列に留置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、丸みを帯びた突出、または、圧縮可能である直列に留置される複数の突出を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構の各々の直径は、前記非損傷組織部位における前記体腔の直径以下である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記スリーブ、前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構、ならびに前記シースは、シリコーン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、ゴム様材料、または他のポリマーのうちの 1 つまたは複数のものから成る、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 8】

前記スリーブ管腔は、およそ 1 c m ~ およそ 6 c m の直径を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

体腔の中にアンカを挿入するための係留システムであって、前記体腔は、それを通る流れと、損傷組織部位と、前記損傷組織部位から離された非損傷組織部位とを有し、前記係留システムは、

(a) アンカであって、

20

(i) スリーブであって、前記スリーブは、前記体腔の前記流れが通過することを可能にする各端部における開口部を有する、前記スリーブを通して延在するスリーブ管腔を有し、前記スリーブは、前記スリーブ管腔に面する内側と前記非損傷組織部位に接触するように構成された外側とを含む、スリーブと、

(i i) 前記スリーブの近位端に配置された第 1 の密閉機構と、

(i i i) 前記スリーブの遠位端に配置された第 2 の密閉機構と、

(i v) 前記スリーブに結合された圧力管と、

(v) 前記スリーブと密閉流体連通するように構成されたシースであって、前記シースは、近位端を有し、前記近位端は、前記スリーブの前記遠位端および前記第 2 の密閉機構と密閉流体連通し、前記スリーブの前記遠位端および前記第 2 の密閉機構よりも遠位に延在するように構成され、これにより、前記損傷組織部位を被覆して前記シースおよび前記スリーブを通して流動する内容物から保護するために、前記スリーブの前記遠位端よりも遠位に延在する前記シースの前記近位端が、前記損傷組織部位を超えて延在する、シースとを備えるアンカと、

30

(b) 前記圧力管に結合された陰圧源であって、前記陰圧源は、陰圧を前記圧力管に印加するように構成されている、陰圧源と

を備え、前記圧力管は、前記体腔の前記流れが前記スリーブを通過することを可能にしなから、前記スリーブの外側と前記非損傷組織部位との間に陰圧シールを生成するように構成されている、係留システム。

【請求項 2 0】

40

陰圧は、 - 5 0 m m H g ~ - 2 0 0 m m H g のレベルで一定の陰圧を維持するように、前記陰圧源によって前記圧力管に印加される、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 2 1】

前記スリーブの外側と流体接続している複数の圧力管をさらに備える、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 2 2】

前記圧力管を前記スリーブに結合するコネクタ管をさらに備え、前記コネクタ管は、前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構のうちの 1 つを通して延在し、前記スリーブの外側に開口部を有する、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 2 3】

50

前記コネクタ管は、その中に一方向弁を含む、請求項 2 2 に記載の係留システム。

【請求項 2 4】

前記スリーブ、前記第 1 の密閉機構、および前記第 2 の密閉機構は、第 1 の係留要素を形成し、前記アンカはさらに、

前記シースと機械接続する第 2 の係留要素であって、前記第 2 の係留要素は、前記第 1 の係留要素から離れて配置され、前記第 1 の係留要素より遠位にある、第 2 の係留要素を備え、前記シース、前記第 1 の係留要素、および前記第 2 の係留要素は、前記第 1 および第 2 の係留要素、前記シース、ならびに前記損傷組織部位の間に密封空間を生成する、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 2 5】

前記第 1 の係留要素と前記第 2 の係留要素との間に配置されるポートをさらに備え、前記ポートは、流体送達および採取のために前記体腔の外側からのアクセスを可能にするように前記密封空間と連通する、請求項 2 4 に記載の係留システム。

【請求項 2 6】

前記ポートと連通している流体管類をさらに備え、前記流体管類は、前記密封空間に流体を導入するように構成されている、請求項 2 5 に記載の係留システム。

【請求項 2 7】

前記密封空間に前記流体を導入するために前記流体管類に接続されている流体浸透源をさらに備える、請求項 2 6 に記載の係留システム。

【請求項 2 8】

前記流体浸透源は、シリンジを備える、請求項 2 7 に記載の係留システム。

【請求項 2 9】

前記流体は、(i) 洗浄、(i i) 1 つ以上の薬物、(i i i) 放射線造影剤、または(i v) (i)、(i i)、もしくは(i i i) の組み合わせを備える、請求項 2 6 に記載の係留システム。

【請求項 3 0】

前記アンカは、前記スリーブの外側に配置された表面材料をさらに備え、前記表面材料は、積層メッシュ行列、前記スリーブの周囲に半径方向様式で配向される相互接続されたチャネルのハニカム格子、ガーゼ、織物、3 次元織成材料、または、連続気泡発泡体である、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 1】

前記スリーブは、患者の腸の通常の蠕動力によって圧縮可能である、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 2】

前記シースは、それが前記体腔の外側に延在することを可能にする長さを有する、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 3】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、前記体腔の前記非損傷組織部位との実質的に気密性および液密性のシールを形成する、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 4】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、1 つまたは複数のテーパ状フィンを備え、前記 1 つまたは複数のテーパ状フィンは、陰圧が前記圧力管を通して送達されるときに、前記 1 つまたは複数のテーパ状フィンが前記非損傷組織部位に接して平らになるように、前記スリーブの中心から離れて指向された配向で前記スリーブの各端部上で直列に留置される、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 5】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構は、丸みを帯びた突出、または、圧縮可能である直列に留置される複数の突出を備える、請求項 1 9 に記載の係留システム。

【請求項 3 6】

前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構の各々の直径は、前記非損傷組織部位にお

10

20

30

40

50

ける前記体腔の直径以下である、請求項 19 に記載の係留システム。

【請求項 37】

前記スリーブ、前記第 1 の密閉機構および前記第 2 の密閉機構、ならびに前記シースは、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、ゴム様材料、または他のポリマーのうちの 1 つまたは複数のもので成る、請求項 19 に記載の係留システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2015年9月15日に出願された米国仮出願第62/283,877号に対する優先権を主張するものであり、該米国仮出願の全体の開示は、参照により本明細書中に援用される。

10

【0002】

(1. 技術分野)

本発明の現在請求されている実施形態の分野は、医療デバイス、より具体的には、組織空洞内に医療デバイスを係留することに関する。

【背景技術】

【0003】

(2. 関連技術の議論)

外科的腸切除および吻合後、または腸壁が損傷されたときの糞便流からの腸管腔の一時的保護の必要性は、従来、造瘻の作成を通じた腸の外部迂回路の作成によって達成されている。造瘻は、消化(GI)管の一区画と前腹壁の皮膚との間の意図的な吻合である。造瘻は、GI管に沿って、事実上どこにでも作成されることができる。糞便流の迂回に関して、最も一般的な造瘻は、遠位小腸(例えば、回腸造瘻)および大腸(例えば、結腸造瘻)を伴う。造瘻は、米国で300,000人の患者、および世界中で200万人を超える患者で行われているが、本手術は、高い罹患率、死亡率、および患者の生活の質への重大な影響によって複雑化される。多くの造瘻が、一時的であることを意図しているが、一時的造瘻の1/3もの症例が決して回復しない。故に、糞便迂回のための低罹患率代替物を提供する改良された方法およびデバイスの必要性がある。

20

【0004】

一時的造瘻の主要な適応のうちの1つは、吻合部漏出につながり得る、腸内容物から腸吻合を保護することである。吻合部漏出は、管腔内コンパートメントと管腔外コンパートメントとの間の連通につながる、吻合部位における腸壁の欠陥として定義される。腸の手術後の吻合部漏出は、重度の合併症である。結腸直腸吻合部漏出の全体的発生率は、文献内で幅広く変動し、1~24%に及ぶ。漏出は、吻合、敗血症、および死亡等の重度の合併症を引き起こし得る。吻合が救済される、これらの場合でさえも、人工直腸の不良なコンプライアンスが、不良な機能的転帰につながり得る。多くの大規模研究では、吻合部漏出は、50%の割合で骨盤敗血症と関連付けられることが示されている。糞便流から吻合を保護することによって、吻合部漏出が予防され得る、またはそれらの罹患率が軽減され得る。加えて、吻合部漏出が起こった後でさえも、糞便流からの保護は、吻合部漏出を軽度にし、漏出の治癒を補助することができる。吻合部漏出の発生のいくつかの危険因子がある。最も有意な危険因子は、吻合のレベルであり、吻合から肛門までの距離が縮小するにつれて、漏出率が増加する。吻合を作成する際の細心の技法以外に、腸切除を伴う複雑または危険性の高い症例中に吻合部漏出を予防および治療する主要な方略は、糞便流を迂回させることである。これは、吻合の近位で腸に作成された造瘻を使用して、胃内容物流を迂回させることによって達成される。腸における近位は、口に向かったGI管のより高い上方として定義され、腸における遠位は、肛門に向かったGI管のより低い下方として定義される。本造瘻は、終端結腸造瘻もしくは終端回腸造瘻等の終端造瘻であることができる、または腸の連続性を完全には分断させない迂回ループ結腸造瘻であることができる。

30

40

【0005】

一時的迂回造瘻およびその閉鎖は、高排泄量に起因する脱水症、造瘻ケアの困難、閉鎖

50

部位における狭窄、創傷感染症、および癒痕ヘルニアを含む、その独自の合併症ならびに罹患率のセットを有する。瘻造の合併症率は、5%～100%に及ぶ。合併症は、外科的介入を要求しない軽度の合併症、および外科的介入を要求する重度の合併症に分割されることができる。重度の合併症は、狭窄症、小腸閉塞、退縮、壊死、脱出、狭窄、瘻孔、およびストーマ周囲ヘルニアを含む。部分小腸閉塞等のある場合には、患者は、最初に、保存的に治療されることができ、外科的介入が回避され得る。数ミリメートルを上回って延在する造瘻壊死等の重度の合併症では、外科的介入が必須である。軽度の合併症は、皮膚炎、電解質不均衡、および高い造瘻排泄量からの脱水症を含むが、最後は、多くの場合、造瘻の早期閉鎖を余儀なくさせる。重度の合併症に関して、付加的手術または入院と関連付けられる付加的费用および罹患率が、有意であり得る。軽度の合併症に関してさえも、合併症を治療し、造瘻の教育を提供することは、医療提供者および患者にとって厄介であり得る。ヘルニア、脱出、および狭窄症等のいくつかの合併症は、慢性になり、多くの場合、複数の補正手術および関連付けられる費用を要求し得る。造瘻はまた、患者の生活の質を有意に低減させる。造瘻からの糞便排泄は、患者の腹部に取り付けられた造瘻バッグの中に収集される。これらのバッグは、造瘻を適切に手入れし、糞便物質の非意図的な排出を防止するように、定期的に空にされて交換される必要がある。

10

【0006】

さらに、造瘻の回復は、多くの場合、腹部コンパートメントが、正常な腸の連続性の再確立を高価および潜在的に病的の両方にする濃密な癒着を有するため、潜在的な合併症を伴う外科的手技である。患者を手術室に搬入することと関連付けられる経費に加えて、患者は、典型的には、腸機能が戻るまで支援を可能にするように、手技後に2～4日の入院を要求する。さらに、造瘻の回復は、一部の患者では困難または不可能であり得、造瘻とともに余生を送ることを患者に要求する。造瘻を取り除いた後の修復された腸はまた、それぞれ、ループ回腸瘻造の場合に、または終端瘻造再取付の場合に、修復部位もしくは吻合部位で漏出を発生させ得る。

20

【0007】

吻合部保護以外に、一時的糞便迂回の他の適応がある。これらは、1) 吻合部漏出が起こった後のその治療、2) 憩室炎、3) クロウン病または潰瘍性結腸炎等の炎症性腸疾患、4) 腸穿孔、および5) 糞便迂回が、虚血性腸疾患、外傷からの腸挫傷、または治癒しない会陰/肛門周囲創傷の場合等に有用であり得る、腸損傷の他にあまり一般的ではない事例を含む。実施例として吻合部漏出および憩室炎の場合等に漏出または腸穿孔が起こったとき、糞便迂回を用いた治療は、症状の重症度および程度を低減させることができる。したがって、これらの患者は、罹患部位の継続的糞便流汚染が軽減されるときに、漏出/穿孔をより速く治癒し、より重度の合併症を発生させない場合がある。クロウン病または潰瘍性結腸炎等の腸壁の炎症状態は、腸の内層を、糞便流からの損傷の影響を受けやすくさせ得る。継続的糞便流はさらに、腸壁の炎症を起こして汚染し、患者の全体的疾患の悪化または腸壁の明白な穿孔にさえもつながり得る。糞便流からの保護は、腸の炎症を起こした区分が休養して治癒することを可能にし、潜在的に、糞便迂回は、回復時間、入院期間を短縮し、穿孔または瘻孔形成等の重度の合併症を制限し得る。これらの症状がある患者は、同時症状または敗血症に起因して、手術のための良好な候補ではない場合がある。したがって、造瘻を作成するように大手術を行うことは、これらの場合では病気の原因になり得る。故に、糞便迂回のための低罹患率代替物を提供する改良された方法およびデバイスの必要性がある。

30

40

【0008】

過去に、内部糞便迂回のための管腔内シースの概念が説明されている(米国特許第4,716,900号、米国特許第4,905,693号、米国特許出願公開第2010/0010519号)。主要な課題は、腸壁自体に損害を加えることなく腸内でしっかりと係留することができる、デバイスを開発し、気密および液密糞便流迂回を効果的に達成することであった。Ravo et al. (米国特許第4,716,900号)、Ravo (米国特許第4,905,693号)、およびStopek et al. (米国特許出願公

50

開第2010/0010519号)によって説明されるもの等のデバイスのためのステープルおよび縫合ベースの技法は、牽引からの腸損傷の面積にとって潜在的に有害であるとともに、大手術を伴わずに効果的なシース係留を達成することができない。Baker(米国特許出願公開第2008/0215076号)によって説明されるデバイス等の定位置でアンカを固着するように癒痕形成に依存する腸内の係留の他の方法も、説明されている。しかしながら、本方法は、容易に可逆的ではなく、頑丈な係留のために、一部の患者では損なわれ得る身体の癒痕形成能力に依存する。また、Khosrovaninejad(米国特許出願公開第2011/0295288号)、Levine et al.(米国特許第7,267,694号)、Rockey(米国特許第4,641,653号)、およびBessler et al.(米国特許第7,211,114号)によって説明されるデバイス等のステントベースのアンカも存在しているが、ステントは、それらの高い早期排出率によって証明されるように、腸の蠕動中に定位置でシースをしっかりと保持するために十分な係留強度を提供せず、それらが係留を提供するために及ぼす必要な剛性および膨張力に起因して、腸壁をさらに損傷し得る。Assaf et al.(米国特許出願公開第2013/0158463号)等の他者は、腸壁の外側および周囲に留置された固定生分解性リングを使用することを試行しているが、本アプローチもまた、留置のために大手術を要求し、腸壁に及ぼされる圧力点に起因して、腸を潜在的な浸食および損傷にさらす。加えて、糞便内容物の実質的な気密および液密バイパスを作成する必要性もまた、技術的課題になっている。Assaf et al.(米国特許出願公開第2013/0158463号)およびWeig(米国特許第8,388,586号および米国特許出願公開第2010/0022976号)によって説明されるもの等の膨張性バルーンタイプのシールが、腸内で気密および液密シールを試行して達成するように説明されているが、これらは、再度、シールを形成するために腸壁上で潜在的に有害な膨張力および圧力を要求し、多くの場合、腸内流に対する十分な気密および液密障壁を達成することができない。

【0009】

陰圧創傷閉鎖療法が、過去に吻合部漏出を治療するために使用されており、これらの包帯は、典型的には、陰圧源に接続された閉塞性障壁によって被覆された腸の損傷面積を覆う発泡体界面を利用する。創傷を治療し、腸または体腔内で陰圧治療を提供するように具体的に設計されるデバイスが、説明されている(米国特許出願公開第2013/0190706号、米国特許第8,926576号、および米国特許出願公開第2015/0250979号)。重要なこととして、これらのデバイスは、留置されるように、かつ吻合または組織損傷の部位において陰圧を送達するように設計され、結果として、縦力がこれらのデバイスに加えられる、または陰圧虚血が誘発されるときに、吻合もしくは組織損傷の面積にさらなる損傷を引き起こし得る。これらのデバイスは、留置の部位より遠位の腸管腔を保護するように設計されていない。陰圧創傷閉鎖療法のためのこれらのタイプの包帯デバイスは、気密シールを確立して維持することが困難であり、十分な密閉機構の欠如に起因して、頻繁に抜去される。さらに、これらのデバイスは、保護シースの追加により、デバイスを変位させ得る付加的縦力に耐える方法で構成されていない。最後に、これらのデバイスは、組織損傷を生成し、蠕動力に起因して腸からの排出をより起こしやすくし得る、半剛性構造(米国特許出願公開第2013/0190706号、米国特許第8,926,576号、および米国特許出願公開第2015/0250979号)を提供するために、膨張可能なワイヤ・ステントベースの設計を採用する。Khosrovaninejad(米国特許出願公開第2014/0222039号)は、腸内で保護スリーブを係留しようとするために、陰圧吸引を使用している。本デバイスに関する主要な問題は、デバイスの取付および係留が、穿孔を介して送達される陰圧の接着力ならびにステントベースの設計の半径方向膨張力に依存していることである。穿孔は、定位置でデバイスを実質的に固定し、腸の排出力に抵抗するように、十分な摩擦力が生成されることを可能にしない。したがって、本デバイスは、数日後に身体から排出されるように設計され、治療される面積の非常に高く上方に留置されなければならない。さらに、膨張ステントベースの設計は、潜在的な腸損傷および排出という他のステントベースの設計の同一の問題に悩まされ

10

20

30

40

50

る。故に、改良された安全プロファイルおよび増加した係留強度ならびに信頼性を有する、制御された様式において体腔内でしっかりと係留することができる、デバイスおよび方法が存在する必要がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【文献】米国特許第4,716,900号明細書

【文献】米国特許第4,905,693号明細書

【文献】米国特許出願公開第2010/0010519号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムは、第1の管腔を画定する内側表面を有する、スリーブと、スリーブの近位端に配置される、第1の環状密閉機構と、スリーブの遠位端に配置される、第2の環状密閉機構とを含む。係留システムはさらに、スリーブの外側表面と流体接続する圧力管と、スリーブと機械接続するシースであって、シースは、第2の管腔を形成し、第2の管腔は、第1の管腔と流体接続する、シースと、スリーブの外側表面上に配置される連続気泡発泡体とを含む。圧力管への陰圧の印加は、第1および第2の環状密閉機構と組織空洞の内側表面との間にシールを形成させる。圧力管への陰圧の印加はまた、スリーブの変位に抵抗する摩擦力も生成する。

【0012】

本発明のいくつかの実施形態によると、圧力管への陰圧の印加は、スリーブの外側表面上に配置された連続気泡発泡体を組織空洞の内側表面と接触させ、それによって、スリーブの変位に抵抗する摩擦力を生成する。

【0013】

本発明のいくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、組織空洞の内側表面と実質的に気密性および液密性のシールを形成する。いくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、丸みを帯びた突出、または圧縮可能であるスリーブの各端部で直列に留置される複数の突出を備える。いくつかの実施形態によると、第1および第2の密閉機構はそれぞれ、一連の同心シールを形成する複数の同心フィンを備える。いくつかの実施形態によると、第1および第2の密閉機構はそれぞれ、一連の同心シールを形成する複数の同心突出を備える。

【0014】

本発明のいくつかの実施形態によると、シースは、スリーブより遠位の糞便流から組織空洞の内側表面を保護する。いくつかの実施形態によると、第1の管腔は、約1cm～約6cmの直径を有する。いくつかの実施形態によると、スリーブの外側表面は、約1.1cm～約6.1cmの直径を有する。いくつかの実施形態によると、スリーブは、約20A～約70AのショアA硬度を有する可撓性材料を備える。いくつかの実施形態によると、スリーブは、約3cm～約25cmである長さを有する。いくつかの実施形態によると、スリーブは、約0.1mm～約8mmの管状壁厚を有する。いくつかの実施形態によると、スリーブは、約0.2mm～約5mmである管状壁厚を有する。

【0015】

本発明のいくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、約50ミクロン～約1,000ミクロンの平均細孔径を有する材料を備える。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、約300ミクロン～約600ミクロンの平均細孔径を有する材料を備える。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、約100ミクロン～約300ミクロンの平均細孔径を有する材料を備える。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、患者の腸の蠕動収縮によって圧縮可能である。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、ポリビニルアルコール、ポリウレタンフォーム、または他の合成ポリマーを備える。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、少なくとも50kpaの引張強度

10

20

30

40

50

を有する。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、2 mm ~ 150 mmの厚さを有する。いくつかの実施形態によると、連続気泡発泡体は、単一の管状発泡体を備える。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、約20 A ~ 約70 AのショアA硬度を有する可撓性材料を備える。いくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、スリーブの周囲に分散された連続気泡発泡体の環状直径を上回る環状直径を有する。いくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、陰圧が圧力管を通して送達されるときに、1つまたはそれを上回るテーバ状フィンが組織空洞の内側表面に接して平らになるように、スリーブの中心から離れて指向された配向でスリーブの各端部上で直列に留置される、1つまたはそれを上回るテーバ状フィンを備える。いくつかの実施形態によると、第1および第2の環状密閉機構は、丸みを帯びた突出、または圧縮可能であるスリーブの各端部で直列に留置される複数の突出を備える。

10

【0017】

本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、陰圧源を含み、陰圧は、-50 mmHg ~ -200 mmHgのレベルで一定の陰圧を維持するように、陰圧源によって圧力管に印加される。本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、スリーブの外側表面と流体接続する洗浄管を含む。本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、圧力管と流体接続する洗浄システムを含み、洗浄システムは、洗浄のために圧力管の中に流体を導入する。

【0018】

本発明のいくつかの実施形態によると、シースは、それが組織空洞の外側に延在することを可能にする長さを有する。いくつかの実施形態によると、第1の管腔、第2の管腔、ならびに第1および第2の環状密閉機構は、患者の腸の通常の蠕動力によって圧縮可能である。いくつかの実施形態によると、第1の環状密閉機構および第2の環状密閉機構の直径は、シースが係留される、組織空洞の直径未満またはそれと等しい。いくつかの実施形態によると、係留システムは、シース上の牽引力が体腔から係留システムを除去するために使用されることができるよう、構成される。いくつかの実施形態によると、シースは、約50ミクロン~約5 mmである壁厚を有する。いくつかの実施形態によると、シースは、約8インチ~約7.2インチである長さを有する。いくつかの実施形態によると、シースは、留置後の組織空洞内のシースの長さを示すマーキングをその長さに沿って有する。いくつかの実施形態によると、シースは、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、または他のポリマーから成る。

20

30

【0019】

本発明のいくつかの実施形態によると、圧力管は、その長さに沿ってシースに取り付けられる。いくつかの実施形態によると、圧力管は、シースの壁内に配置される。いくつかの実施形態によると、圧力管は、シースに統合され、シースと同一の材料を備える。いくつかの実施形態によると、圧力管は、シースの長さに沿った付加的管腔内に配置される。

【0020】

本発明のいくつかの実施形態によると、スリーブ、第1および第2の密閉機構、ならびにシースは、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、ゴム様材料、または他のポリマーのうちの1つもしくはそれを上回るものから成る。

40

【0021】

本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、スリーブの外側表面と流体接続する複数の圧力管を含む。

【0022】

本発明のいくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、シースと流体接続する流出物バッグであって、シースの内容物を受容するように構成される流出物バッグを含む。いくつかの実施形態によると、流出物バッグは、取外可能である。

【0023】

本発明のいくつかの実施形態によると、スリーブ、第1の環状密閉機構、および第2の

50

環状密閉機構は、第1の係留要素を形成し、係留システムはさらに、シースと機械接続する第2の係留要素であって、第1の係留要素から離れて配置され、それより遠位にある、第2の係留要素と、第1の係留要素と第2の係留要素との間に配置される、ポートを含む。シース、第1の係留要素、および第2の係留要素は、第1および第2の係留要素、シース、ならびに組織空洞の内側表面の間に密封空間を作成し、ポートは、流体送達および採取のために患者の身体の外側からのアクセスを可能にするように密封空間と連通する。いくつかの実施形態によると、シースは、独立陰圧供給部を有する、複数の係留区画に分割される。いくつかの実施形態によると、投与される流体は、抗炎症薬、化学療法薬、抗菌剤、放射線造影剤、または洗浄溶液である。いくつかの実施形態によると、スリーブは、複数の係留区画を作成するように付加的密閉機構によって分割される。いくつかの実施形態によると、複数の発泡体が、各係留区画の周囲に分散される。いくつかの実施形態によると、係留区画はそれぞれ、独立陰圧供給部を有する。

10

【0024】

本発明のいくつかの実施形態によると、スリーブならびに第1および第2の環状密閉要素は、単一の材料を使用して、単一の射出成形から作製される。いくつかの実施形態によると、シースは、第2の環状密閉機構から8インチ~36インチにおいて解放可能な液密シースコネクタを備える。いくつかの実施形態によると、シースは、第2の環状密閉機構から8インチ~36インチにおいて分離接合部を備える。いくつかの実施形態によると、係留システムは、内視鏡を使用して組織空洞の中に位置付けられるように構成される。いくつかの実施形態によると、係留システムは、患者の身体の外側から、内視鏡から係留システムを解放することができる、内視鏡の端部上の解放可能クリップに取り付けられるように構成される。いくつかの実施形態によると、組織空洞は、吻合を備える腸であり、係留システムは、吻合が腸の中で第2の環状密閉機構より遠位に位置するように、腸内に位置付けられる。いくつかの実施形態によると、係留システムはさらに、圧力管と流体接続する洗浄システムを含み、洗浄システムは、洗浄のために圧力管の中に流体を導入する。

20

【0025】

本発明のいくつかの実施形態によると、送達システムは、本発明の実施形態による係留システムを包み込む、可撓性管状膜と、近位端、遠位端、および中心を伴う半剛性管プッシャを含む。係留システムは、患者の腸の中へ半剛性管プッシャを前進させることによって、定位置に押動されるように構成され、可撓性管状膜は、半剛性管プッシャの近位端に陥入して遠位端から出る。

30

【0026】

本発明のいくつかの実施形態によると、送達システムは、縦牽引力が可撓性管状膜に印加されるときに、係留システムを圧縮し、係留システムを半剛性管プッシャに保持する。いくつかの実施形態によると、送達システムはさらに、係留システムの留置後に、半剛性管プッシャから取り外され、半剛性管プッシャの中心を通して患者の身体から抽出されることができる、可撓性部材を含む。

【0027】

本発明のいくつかの実施形態によると、腸管腔を通して糞便流を迂回させるための一時的係留デバイスは、第1の管腔を画定する内側表面を有する、スリーブと、スリーブの近位端に配置される、第1の環状密閉機構と、スリーブの遠位端に配置される、第2の環状密閉機構とを含む。一時的係留デバイスはさらに、スリーブの外側表面と流体接続する圧力管と、スリーブと機械接続するシースであって、シースは、第2の管腔を形成し、第2の管腔は、第1の管腔と流体接続する、シースと、スリーブの外側表面上に配置される、空気伝導粗面材料とを含む。圧力管への陰圧の印加は、第1および第2の環状密閉機構と腸管腔の内側表面との間にシールを形成させ、圧力管への陰圧の印加は、スリーブの変位に抵抗する摩擦力を生成する。

40

【0028】

いくつかの実施形態によると、空気伝導粗面材料は、積層メッシュ行列、スリーブの周囲に半径方向様式で配向される、相互接続されたチャネルの八二カム格子、ガーゼ、織物

50

、または3次元織成材料である。

【0029】

本発明のいくつかの実施形態によると、組織空洞の中でシースを係留するための方法であって、シースは、スリーブと機械接続し、スリーブは、組織空洞の内壁に接触するための発泡体を備える、外側表面と、組織空洞の残りの部分からスリーブに隣接する組織空洞の一部を隔離するための密閉機構とを有する、方法は、組織空洞の中にスリーブを挿入するステップを含む。本方法はさらに、スリーブの外側表面と組織空洞の隔離された部分の内側表面との間の領域に陰圧を印加し、スリーブの外側表面と組織空洞の内側表面との間に摩擦力を生成するステップを含む。

本発明は、例えば、以下を提供する。

10

(項目1)

第1の管腔を画定する内側表面を有する、スリーブと、
前記スリーブの近位端に配置される、第1の環状密閉機構と、
前記スリーブの遠位端に配置される、第2の環状密閉機構と、
前記スリーブの外側表面と流体接続する圧力管と、
前記スリーブと機械接続するシースであって、前記シースは、第2の管腔を形成し、前記第2の管腔は、前記第1の管腔と流体接続する、シースと、
前記スリーブの前記外側表面上に配置される、連続気泡発泡体と、
を備え、
前記圧力管への陰圧の印加は、前記第1および第2の環状密閉機構と組織空洞の内側表面との間にシールを形成させ、
前記圧力管への陰圧の前記印加は、前記スリーブの変位に抵抗する摩擦力を生成する、
係留システム。

20

(項目2)

前記圧力管への陰圧の前記印加は、前記スリーブの前記外側表面上に配置された前記連続気泡発泡体を前記組織空洞の前記内側表面と接触させ、それによって、前記スリーブの変位に抵抗する前記摩擦力を生成する、項目1に記載の係留システム。

(項目3)

前記第1および第2の環状密閉機構は、前記組織空洞の前記内側表面と実質的に気密性および液密性のシールを形成する、項目1に記載の係留システム。

30

(項目4)

前記シースは、前記スリーブより遠位の糞便流から前記組織空洞の前記内側表面を保護する、項目1に記載の係留システム。

(項目5)

前記第1の管腔は、約1cm~約6cmの直径を有する、項目1に記載の係留システム。

(項目6)

前記スリーブの前記外側表面は、約1.1cm~約6.1cmの直径を有する、項目1に記載の係留システム。

(項目7)

前記連続気泡発泡体は、約50ミクロン~約1,000ミクロンの平均細孔径を有する材料を備える、項目1に記載の係留システム。

40

(項目8)

前記連続気泡発泡体は、患者の腸の蠕動収縮によって圧縮可能である、項目1に記載の係留システム。

(項目9)

前記スリーブは、約20A~約70AのショアA硬度を有する可撓性材料を備える、項目1に記載の係留システム。

(項目10)

前記連続気泡発泡体は、ポリビニルアルコール、ポリウレタンフォーム、または他の合成ポリマーを備える、項目1に記載の係留システム。

50

(項目 1 1)

前記連続気泡発泡体は、少なくとも 50 kpa の引張強度を有する、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 2)

前記連続気泡発泡体は、2 mm ~ 150 mm の厚さを有する、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 3)

前記第 1 および第 2 の環状密閉機構は、約 20 A ~ 約 70 A のショア A 硬度を有する可撓性材料を備える、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 4)

前記第 1 および第 2 の環状密閉機構は、前記スリーブの周囲に分散された前記連続気泡発泡体の環状直径を上回る環状直径を有する、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 5)

前記第 1 および第 2 の環状密閉機構は、陰圧が前記圧力管を通して送達されるときに、1 つまたはそれを上回るテーパ状フィンが前記組織空洞の前記内側表面に接して平らになるように、前記スリーブの中心から離れて指向された配向で前記スリーブの各端部上で直列に留置される、前記 1 つまたはそれを上回るテーパ状フィンを備える、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 6)

前記第 1 および第 2 の環状密閉機構は、丸みを帯びた突出、または圧縮可能である前記スリーブの各端部で直列に留置される複数の突出を備える、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 7)

陰圧源をさらに備え、陰圧は、-50 mmHg ~ -200 mmHg のレベルで一定の陰圧を維持するように、前記陰圧源によって前記圧力管に印加される、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 8)

前記シースは、それが前記組織空洞の外側に延在することを可能にする長さを有する、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 1 9)

前記第 1 の管腔、第 2 の管腔、ならびに第 1 および第 2 の環状密閉機構は、患者の腸の通常の蠕動力によって圧縮可能である、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 0)

前記スリーブは、約 3 cm ~ 約 25 cm である長さを有する、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 1)

前記スリーブ、第 1 および第 2 の密閉機構、ならびにシースは、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、ゴム様材料、または他のポリマーのうちの 1 つもしくはそれを上回るものから成る、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 2)

前記スリーブの前記外側表面と流体接続する複数の圧力管をさらに備える、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 3)

前記スリーブ、前記第 1 の環状密閉機構、および第 2 の環状密閉機構は、第 1 の係留要素を形成し、前記係留システムはさらに、

前記シースと機械接続する第 2 の係留要素であって、前記第 2 の係留要素は、前記第 1 の係留要素から離れて配置され、それより遠位にある、第 2 の係留要素と、

前記第 1 の係留要素と前記第 2 の係留要素との間に配置される、ポートと、を備え、

前記シース、前記第 1 の係留要素、および前記第 2 の係留要素は、前記第 1 および第 2 の係留要素、前記シース、ならびに前記組織空洞の前記内側表面の間に密封空間を作成し、

10

20

30

40

50

前記ポートは、流体送達および採取のために患者の身体の外側からのアクセスを可能にするように前記密封空間と連通する、

項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 4)

前記第 1 の環状密閉機構および前記第 2 の環状密閉機構の直径は、前記シースが係留される、前記組織空洞の直径未満またはそれと等しい、項目 1 に記載の係留システム。

(項目 2 5)

項目 1 に記載の係留システムを包み込む、可撓性管状膜と、
近位端、遠位端、および中心を伴う半剛性管プッシャと、
を備え、

前記係留システムは、患者の腸の中へ前記半剛性管プッシャを前進させることによって、定位置に押動されるように構成され、

前記可撓性管状膜は、前記半剛性管プッシャの前記近位端に陥入して前記遠位端から出る、

送達システム。

(項目 2 6)

前記送達システムは、縦牽引力が前記可撓性管状膜に印加されるときに、前記係留システムを圧縮し、前記係留システムを前記半剛性管プッシャに保持する、項目 2 5 に記載の送達システム。

(項目 2 7)

前記係留システムの留置後に、半剛性管プッシャから取り外され、前記半剛性管プッシャの前記中心を通して患者の身体から抽出されることができ、可撓性部材をさらに備える、項目 2 6 に記載の送達システム。

(項目 2 8)

腸管腔を通して糞便流を迂回させるための一時的係留デバイスであって、

第 1 の管腔を画定する内側表面を有する、スリーブと、
前記スリーブの近位端に配置される、第 1 の環状密閉機構と、
前記スリーブの遠位端に配置される、第 2 の環状密閉機構と、
前記スリーブの外側表面と流体接続する圧力管と、

前記スリーブと機械接続するシースであって、前記シースは、第 2 の管腔を形成し、前記第 2 の管腔は、前記第 1 の管腔と流体接続する、シースと、

前記スリーブの前記外側表面上に配置される、空気伝導粗面材料と、
を備え、

前記圧力管への陰圧の印加は、前記第 1 および第 2 の環状密閉機構と前記腸管腔の内側表面との間にシールを形成させ、

前記圧力管への陰圧の前記印加は、前記スリーブの変位に抵抗する摩擦力を生成する、一時的係留デバイス。

(項目 2 9)

前記空気伝導粗面材料は、積層メッシュ行列、前記スリーブの周囲に半径方向様式で配向される、相互接続されたチャネルの八ニカム格子、ガーゼ、織物、または 3 次元織成材料である、項目 2 8 に記載の腸管腔を通して糞便流を迂回させるための一時的係留デバイス。

(項目 3 0)

組織空洞の中でシースを係留するための方法であって、前記シースは、スリーブと機械接続し、前記スリーブは、前記組織空洞の内壁に接触するための発泡体を備える、外側表面と、前記組織空洞の残りの部分から前記スリーブに隣接する前記組織空洞の一部を隔離するための密閉機構とを有し、

前記組織空洞の中に前記スリーブを挿入するステップと、

前記スリーブの外側表面と前記組織空洞の前記隔離された部分の内側表面との間の領域に陰圧を印加し、前記スリーブの前記外側表面と前記組織空洞の前記内側表面との間に摩

10

20

30

40

50

擦力を生成するステップと、
を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0030】

さらなる目的および利点が、説明、図面、および実施例の考慮から明白になるであろう。

【0031】

【図1】図1は、本発明のいくつかの実施形態による、係留システムの概略図である。

【図2】図2Aは、可撓性部材および半剛性管ブッシャを用いた組織空洞の中の係留システムの挿入のための方法を図示する。図2Bは、(可撓性部材および押動部材が除去された)送達システムから取り外され、所望の位置にある係留システムを図示する。図2Cは、密閉部材およびアンカスリーブの周囲の腸壁の圧潰により、いったん陰圧が圧力管を通して印加された、係留システムを図示する。

10

【図3】図3Aは、正常圧力条件下で組織空洞内のスリーブを囲繞する発泡体の外周を示す。図3Bは、相対垂直力を示す矢印とともに、陰圧が印加されたときの発泡体および組織を示す。図3Cは、膨張機構の展開に先立った腸内の膨張可能ステントを示す。図3Dは、相対垂直力を示す矢印とともに、膨張状態のステントを示す。

【図4】図4は、異なるレベルの陰圧における係留システムの直径38mmおよび33mm構成の引抜強度試験からのデータを示す。

【図5】図5は、異なる構成および圧力のための引抜力を示す。T検定は、発泡体を伴わない33mmスリーブ、および穿孔を通した陰圧吸引を伴い、発泡体を伴わない33mmスリーブと比較して、33mm発泡体被覆スリーブの有意に($p < 0.05$)高い引抜力を実証した。

20

【図6】図6Aは、係留システムおよび腸壁によって及ぼされる相対垂直力を示す矢印とともに、腸が安静であるときに腸内に係留された本発明のいくつかの実施形態による係留システムを示す。図6Bは、係留システムおよび腸壁によって及ぼされる相対垂直力を示す矢印とともに、蠕動中の係留システムを示す。図6Cは、デバイスおよび腸壁によって及ぼされる相対垂直力を示す矢印とともに、安静時の腸内の半剛性ステント様デバイスを示す。図6Dは、デバイスおよび腸壁によって及ぼされる相対垂直力を示す矢印とともに、蠕動中のステントを示す。

【図7】図7Aは、密閉要素および密閉機構の第1の構成の断面図を示す。図7Bは、密閉要素および密閉機構の第2の構成の断面図を示す。図7Cは、密閉要素および密閉機構の第3の構成の断面図を示す。図7Dは、密閉要素および密閉機構の第4の構成の断面図を示す。図7Eは、密閉要素および密閉機構の第5の構成の断面図を示す。図7Fは、密閉要素および密閉機構の第6の構成の断面図を示す。図7Gは、密閉要素および密閉機構の第7の構成の断面図を示す。図7Hは、密閉要素および密閉機構の第8の構成の断面図を示す。図7Iは、密閉要素および密閉機構の第9の構成の断面図を示す。図7Jは、密閉要素および密閉機構の第10の構成の断面図を示す。

30

【図8】図8は、代替的密閉要素幾何学形状を伴う係留システムの係留部分の断面図を示す。

【図9】図9は、-75mmHgの陰圧におけるスリーブの側面につき1つ、2つ、または3つの密閉要素を用いた引抜強度を実証する、データを示す。3つの密閉要素を用いた実施形態は、1つの密閉要素を用いたものよりも有意に高い引抜強度を有する。

40

【図10】図10は、-150mmHgの陰圧におけるスリーブの側面につき1つ、2つ、または3つの密閉要素を用いた引抜強度を実証する、データを示す。3つの密閉要素を用いた実施形態は、1つの密閉要素を用いたものよりも有意に高い引抜強度を有する。

【図11】図11は、密閉機構が、一連の同心シールを形成する同心外部突出を含む2つの密閉要素をスリーブの各側面上に有する、いくつかの実施形態による係留システムを図示する。

【図12】図12は、密閉機構が、一連の同心シールを形成する同心外部フィンを含む3つの密閉要素をスリーブの各側面上に有する、いくつかの実施形態による付加的係留シス

50

テムを図示する。

【図 1 3】図 1 3 A は、いくつかの実施形態による、スリーブと圧力管との間の接合部の第 1 の構成を図示する。図 1 3 B は、いくつかの実施形態による、スリーブと圧力管との間の接合部の第 2 の構成を図示する。図 1 3 C は、いくつかの実施形態による、スリーブと圧力管との間の接合部の第 3 の構成を図示する。

【図 1 4】図 1 4 は、本発明のいくつかの実施形態による、係留システムの側面断面図を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、いくつかの実施形態による、スリーブと圧力管との間の接合部を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、スリーブおよびシースの管腔の中に配置された展開デバイスを伴う係留システムを図示する。

10

【図 1 7】図 1 7 は、可撓性膜および半剛性管ブッシャを含む、送達システム内の係留システムの側面図を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、治療薬を腸の隔離された区画に送達するように 2 つのアンカ要素を含む、係留システムの実施形態を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、治療薬を腸の隔離された区画に送達するように 2 つのアンカ要素を含む、係留システムの実施形態の側面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本発明のいくつかの実施形態が、以下で詳細に議論される。実施形態を説明する際に、具体的用語が、明確にするために採用される。しかしながら、本発明は、そのように選択される具体的用語に限定されることを意図していない。当業者は、本発明の広範な概念から逸脱することなく、他の同等の構成要素が採用され得、他の方法が開発され得ることを認識するであろう。背景技術および発明を実施するための形態の節を含む、本明細書内のいずれかで引用される全ての参考文献は、それぞれが個別に組み込まれた場合のように、参照することによって組み込まれる。

20

【0033】

本明細書では、腸吻合または腸損傷の面積等の糞便流からの保護を要求する腸の領域の近位の腸内で保護シースを係留するためのシステムおよび方法が開示される。本システムおよび方法は、内部糞便迂回を提供し、糞便流から腸の遠位区画を保護することによって一時的瘻造と同一の全体目的を達成するため、殆どの患者で一時的糞便迂回瘻造術を不必要にすることができる。加えて、腸管腔への薬物送達を可能にする、本システムの付加的構成を開示する。

30

【0034】

本システムは、吻合部位または損傷した腸の面積から離して糞便内容物を迂回させる、G I 管内のシースの非外傷性かつ可逆的な係留を可能にする係留機構を含む。本デバイスは、数日から 4 週間の周期にわたって定位置に残され、次いで、治癒が起こった、または迂回がもはや要求されなくなった後に、患者から完全に除去されるように設計される。本デバイスおよび方法は、ここでは、腸内容物を迂回させること等の治療的有益性の目的のために G I 管内でスリーブをしっかりと係留するという状況で説明されているが、係留のためのデバイスおよび方法はまた、組織空洞内の頑丈な係留が所望される、身体の他の領域中で用途を有してもよい。腸内の定位置で、実質的に、かつしっかりと係留されるように、およびデバイスが臨床医によって能動的に係脱されて除去されるまで、実質的なデバイス移動を防止するように設計されるデバイスであることを強調することが重要である。これは、しっかりと係留されることができず、腸排出力に抵抗するために要求される係留強度の同一の高いレベルを維持することができないため、経時的に腸からゆっくりと押し出される、他の非外科的に取り付けられたシースベースの保護デバイスとは対照的である。本明細書に開示されるデバイスの独特の設計は、抜去を伴わずに、腸壁を損傷することなく、縫合またはステーブル固定等の外科的固定を必要とすることなく、および恒久的インプラントを必要とすることなく、それが腸内の定位置で係留することを可能にする。こ

40

50

これらの特徴はそれぞれ、以下でさらに詳細に説明される。

【0035】

いくつかの実施形態によると、デバイスは、スリーブが腸の内側表面から抜去されることを防止する、陰圧ベースの係留システムを含む。スリーブは、シースに接続され、シースと組み合わせて、GI管とスリーブおよびシースを通して流動するGI内容物との間の保護障壁として作用する。いくつかの実施形態によると、デバイスは、陰圧をアンカシステムに印加するための空気圧式システムを含む。デバイスは、いくつかの実施形態では、スリーブおよびシースを通して流動するGI内容物を収集するように外部流出物バッグを含む。しかしながら、外部流出物バッグは、デバイスが機能するために要求されない。いくつかの実施形態では、デバイスは、肛門括約筋のちょうど外部で開放しているシースを有し、糞便が本開口部を通過させられることができる。本実施形態では、肛門括約筋は、シースの周囲で収縮し、ある程度の排便調節を提供し、収集バッグは要求されない。

10

【0036】

いくつかの実施形態によると、デバイスの係留部分は、吻合の近位側で、または損傷した腸の面積の近位で、GI管の中に位置付けられる。近位側は、GI管を通したGI内容物流に関して「上流」にある側面である。これは、吻合または創傷部位に直接印加されるように構成される、吻合もしくは創傷治療システムとは対照的である。本デバイスは、健康な損傷していない腸の中で係留されるように構成される。一定の陰圧が、係留システムに接続された空気圧式界面を介して維持され、連続気泡網状発泡体界面を通して分散される。スリーブの端部における特殊密閉要素は、発泡体界面を含有するスリーブの外側表面と腸壁との間に陰圧空間を作成する。陰圧が印加されるとき、圧力勾配は、GI管と係留システムとの間に接着および摩擦力を生成するように、発泡体を通して作用する。陰圧・スポンジ界面によって生成される、これらの接着および摩擦力は、以前に説明された他の非外科的に固定されたシース係留システムよりもはるかに大きい係留システムが、腸内で比較的固定された位置を維持することを可能にする。ユーザがデバイスを除去する準備ができているとき、係留デバイスと腸との間の正常な大気圧が再確立されることができ、デバイスが最小限の摩擦を伴ってGI管を通して移動することを可能にする。固定のデバイスおよび方法は、縫合、ステーブル固定、生分解性インプラント、または他の侵襲性係留技法を要求せず、腸に最小限の外傷を生成する。したがって、本明細書では、腸壁を実質的に損傷せず、固定がデバイス除去のために容易に逆転されることを可能にする様式で、腸管内でスリーブをしっかりと固定するための方法およびデバイスが開示される。

20

30

【0037】

本発明の実施形態の特徴によると、腸内でスリーブを係留するためのデバイスは、中空本体の外表面への陰圧の印加に応じて、接着力が腸壁と中空本体との間に形成するように、各端部上の複数のシールと、中空本体の外表面の多孔質材料とを伴う、中空本体を有するものとして説明されることができ、管が、陰圧を密閉部材に送達することができる。保護スリーブが、密閉部材に取り付けられることができ、収集システムが、密閉部材を通過する内容物を収集することができる。

【0038】

図1は、本発明のいくつかの実施形態による、係留システムのアンカ部分の断面図を示す。係留システム100は、管腔106を画定する内側表面104を有する、スリーブ102を含む。第1の環状密閉機構108は、スリーブ102の近位端に配置され、第2の環状密閉機構110は、スリーブ102の遠位端に配置される。デバイスに関して、近位は、糞便物質が（例えば、流出物バッグにおいて）シースから退出する場所から最も遠いデバイスの一部として定義され、遠位は、糞便物質が通常の糞便流中にシースから退出する場所により近いデバイスの一部として定義される。本配向慣例は、これが（近位から遠位までの）デバイスを通した流動の関係であり、腸内のデバイスの配向に合致するため、使用される。圧力管112は、スリーブ102の外側表面114と流体接続する。シース116は、スリーブ102の遠位端と機械接続し、第1の管腔106と流体接続する第2の管腔118を形成する。連続気泡発泡体120は、スリーブ102の外側表面114上

40

50

に配置される。圧力管 112 への陰圧の印加は、第 1 および第 2 の環状密閉機構 108、110 と組織空洞の内側表面との間にシールを形成させ、スリーブ 102 の変位に抵抗する摩擦力を生成する。

【0039】

図 2A - 2C は、係留システムの挿入および係留のための方法を図示する。スリーブと、密閉機構 212、214 と、スリーブの周囲に分散された発泡体とを備える、係留システム 200 のアンカ部分は、組織空洞 202 を通して係留部位まで伝送される。吻合の場合、デバイスは、スリーブおよび密閉機構が全ての吻合の近位にあるように、吻合の近位の位置まで送達される。半剛性管プッシャ 203 が、適切な位置でデバイスを位置付けるために使用される。可撓性膜 204 は、デバイスを被覆し、留置中の摩擦を低減させるように密閉機構 212、214 の平坦化を提供する。可撓性膜 204 はまた、スリーブを覆って分散された発泡体を被覆することによって、摩擦をさらに低減させる。デバイスはまた、内視鏡または他の送達システムを使用して送達されてもよい。例示的送達システムが、以下でさらに詳細に議論される。

10

【0040】

いったんデバイスがシース 220 による糞便流からの隔離を要求する面積の上方の所望の場所に位置付けられると、それは、送達システムから取り外され、半剛性管プッシャ 203 と、可撓性膜 204 とを含む、送達システム構成要素は、患者から除去される。

【0041】

図 2B は、送達システムから取り外され、所望の位置にあるデバイス 206 を図示する。図 2C は、いったん陰圧が圧力管 210 を通して印加された、デバイス 208 を図示する。空気がスリーブの外側表面上の係留機構の間の空間から除去されると、組織空洞の内壁がスリーブに向かって引き寄せられる。図 2B に示されるように、ステント等の固定を提供する膨張力に依存するアンカと異なり、デバイス 206 は、それが係留される密封組織空洞内壁 215、217 の内径よりも小さい、その構成要素のうちのいくつかまたは全ての外径を有することができる。密閉機構 212、214 は、スリーブのいずれかの端部において組織空洞の壁とシールを作成する。図 2C に示されるように、密閉機構 212、214 は、陰圧が印加されるにつれて組織空洞の内壁 216、218 に共形化し、それによって、液密および気密シールを作成するように構造化される、密閉要素 222、224 を備える。密閉要素の可撓性およびそれらが突出する角度は、陰圧が印加されるときにそれらが折り曲がることを可能にし、図 2C に図示されるように、腸壁の圧迫虚血を生成することを回避する。これは、密閉要素が組織表面に接して平らになることを可能にし、密閉機構 212、214 と組織空洞壁 216、218 との間の界面における組織上の減圧を用いてシールを形成する。密閉機構の環状設計（すなわち、複数の円形フィンまたは突出を有する）の多様性は、作成されるシールの冗長性および内側組織空洞壁 216、218 の輪郭の不規則性に適応する能力を可能にする。加えて、密閉要素は、発泡体の外径を上回る外径を有する。これは、陰圧アクティブ化中に腸壁が吸い込まれるときに、腸とのシールのより確実な作成を可能にする。

20

30

【0042】

スリーブの両端におけるシールは、空気がスリーブと空洞壁との間の空間に進入することを防止する。スリーブの近位端における密閉機構 212 はまた、組織空洞が腸である場合に、組織空洞を通してスリーブの中心管腔の中へ進行する流体および他の GI 内容物を迂回させる。GI 内容物は、中心管腔を通してシース 220 の中へ通過する。GI 内容物は、したがって、GI 管内のより遠位にある吻合から隔離される。これは、糞便流による吻合部汚染を防止する。密閉要素は、陰圧と組み合わせ、管腔内バイパスシースの近位端において効果的なシールを作成しようとして使用されている、膨張性カフ等の他の方法よりも優れている GI 内容物の気密および液密バイパスを作成する。

40

【0043】

図 3A - 3D は、組織に印加された力および本発明の実施形態による係留システムを断面図で図示し、これらの力を、固定を達成するように膨張に依拠するステント等のデバイ

50

スによって生成される力と対比する。図3Aは、正常圧力条件下で組織空洞302内のスリーブを圍繞する発泡体300の外周を示す。図3Bは、陰圧が印加されたときの発泡体304および組織306を示す。陰圧の印加は、組織306および発泡体304が接触するまで、発泡体304に向かって組織306を引き寄せせる。発泡体304およびデバイスの残りの部分は、GI管の通常の蠕動中に組織306が発泡体304およびデバイスの残りの部分を圧縮することができるように、十分に柔軟である。図2Cに示されるように、これは、組織が、係留機構212の近位部分から係留機構214の遠位部分まで、発泡体の全表面に沿って発泡体に接触することを可能にすることができる。組織と発泡体との間の接触は、デバイスの変位に抵抗する摩擦力をもたらす。陰圧は、スリーブに向かって腸を引動させ、組織に印加されるリング張力を最小限にする。これは、膨張力が、伸展損傷を引き起こし得る、または腸壁灌流を減少させ得る、伸展力を腸壁上で生成し得るため、重要である。これらの問題は、本明細書に開示されるデバイスを使用して回避される。摩擦力は、組織および発泡体界面の表面積によってデバイスに及ぼされる垂直力に比例する。本発明のいくつかの実施形態によるデバイスに関して、垂直力は、主に、スリーブの外側表面に印加される陰圧によって判定され、摩擦力は、スポンジ界面の表面積およびそのスポンジ界面の特性によって判定される。これらの特徴は、以下でさらに詳細に説明されるであろう。

【0044】

対照的に、図3Cおよび3Dは、摩擦を生成するように膨張に依拠する、ステント様係留デバイスのための力を断面図で図示する。図3Cは、膨張機構の展開に先立った腸310内のステント308を示す。図3Dは、膨張状態のステント312を示す。この場合の垂直力は、ステントのサイズに関する腸のサイズ、および腸のばね定数に依存する。ステント様係留デバイスは、周囲の腸によって對抗される膨張力を使用する。ステントが、本発明のデバイスと類似する垂直力、したがって、潜在的に類似する係留力を達成するために、組織のリング内ではるかに高い張力をもたらす、高い膨張力が要求される。係留するステント様係留デバイスは、治療される組織空洞の直径を上回る直径を有していなければならない。故に、本発明のいくつかの実施形態によるデバイスは、腸組織により少ない応力および潜在的により少ない損傷を伴って、腸の中でシースを係留することが可能である。腸壁が、開示されるデバイスでは陰圧を使用してアンカまで吸い込まれるため、正確な腸のサイズは、係留力がステントまたは他の拡張可能アンカタイプによって採用される膨張力に依存する場合ほど重要ではない。さらに、係留システムは、係留システムの直径を上回るまたはそれと等しい直径を有する安静時の組織空洞の中で係留することができる。しかしながら、係留システムはまた、組織空洞が伸展可能である場合、環状密閉機構および/または発泡体の直径未満である直径を有する、組織空洞の中で係留することができる。

【0045】

図4は、本発明のいくつかの実施形態による、デバイスのための陰圧の関数として引抜力を示す。引抜力は、陰圧が印加されているときに静的状態からデバイスを抜去するために要求される力である。本開示の目的のために、これは、腸の排出力を模倣する牽引力が密閉要素を妨害し、腸の長さを伝って $> 1\text{ cm}$ のデバイスの係留または変位の損失をもたらすために十分に大きいときに起こる。図4は、 3.3 mm 断面直径を伴う環状密閉機構を有するデバイス、および 3.8 mm 断面直径を伴う環状密閉機構を有するデバイスのデータを示す。

【0046】

図4のデータは、デバイスのアンカ部分の縮小した直径、および関連付けられる縮小した発泡体表面積とともに、係留強度のある程度の損失があることを実証する。しかしながら、はるかに小さい直径のデバイスでさえも、係留のための膨張力に依拠するステントデバイスと異なり、より小さい直径のアンカが、同一サイズの腸管腔の中で高い係留力を依然として維持する。

【0047】

引抜力は、デバイスおよび腸壁と接触している発泡体の表面積に送達される圧力レベル

10

20

30

40

50

に正比例する。より高い圧力が、より高い垂直力、およびデバイスの引抜に抵抗する結果として生じるより高い摩擦をもたらすであろう。図4のデータは、比較的小さいレベルの陰圧が印加されるときでさえも、大きい力 (> 5 ポンド) がデバイスを抜去するために要求されることを実証する。- 200 mmHg 未満の陰圧レベルは、ヒト組織上で使用されるために安全であることが示されているが、灌流は、陰圧のレベルが増加するとともに、陰圧が送達される面積において減少される。本明細書に説明されるデバイスの利益は、約 - 100 mmHg の比較的低いレベルの陰圧でさえも、係留システムが、発泡体界面によって生成される摩擦に起因して、有意な引抜力に依然として抵抗することである。

【0048】

加えて、試験データは、アンカデバイス環状密閉機構の外径が腸区画の安静時内径の約50パーセントの範囲内であるときでさえも、係留が効果的に達成され得ることを実証する。これは、陰圧が腸の閉鎖空間に印加されるときに、腸がデバイス直径まで吸い込まれることができるためである。陰圧がデバイスの外径よりもはるかに大きい組織空洞の中で印加された後に、その設計に起因して係留するデバイスの能力は、デバイスが容易に管腔の中に留置され、後続の膨張を必要とすることなく、空洞内で固定を達成することを可能にする。ブタの腸の直径65mm区画が、卓上試験モデルで使用され、高いレベル (> 5 ポンド) の引抜強度が、- 75 mmHg および - 150 mmHg において直径33mmアンカを用いて達成された。これらのデータは、それぞれ、- 75 mmHg および - 150 mmHg の陰圧のための変位に要求された、平均6.38ポンドおよび12.62ポンドの力を用いて試験された腸のより小さいサイズに類似する、平均引抜強度を実証した。これらのデータは、腸がアンカのサイズまで吸い込まれ、腸がアンカ本体よりも直径がはるかに大きいときでさえも、密閉要素がシールを形成することを実証する。これは、いったんアンカ要素が腸内で近位に位置付けられると、膨張を必要とすることなく、外径が小さいアンカ要素が腸の一區画の中へ留置されることを可能にするため、重要である。アンカ要素は、スリーブと、スリーブの両側の環状密閉機構と、連続気泡発泡体と、圧力管とを含む。これはまた、典型的には、自然な安静時腸直径よりも有意に小さい、ステーブル固定された吻合等の腸の狭小化を通して、簡略化された送達も可能にする。デバイスは、直径がより小さいデバイスが腸を通して送達され、依然として同一またはより高い係留力を達成することができるため、体腔内でデバイスの送達を達成するためのワイヤ金属ステント等の膨張機構の必要性を排除する。発泡体界面を用いると、腸への力は、連続気泡発泡体120の接触表面積全体を横断して分配され、デバイスが腸を損傷する可能性をさらに低減させる。

【0049】

図5は、種々の圧力において3つの異なる構成を有するデバイスを抜去するために要求される、引抜力を示す。3つの構成は、発泡体がないスリーブ、穿孔を伴い、発泡体がないスリーブ、および発泡体を伴うスリーブを含む。発泡体界面を伴わず、穿孔のみを伴う構成は、図5に示されるように、発泡体界面が利用されたときと比較して、引抜強度(接着)を有意に低下させた。これは、発泡体が、陰圧に起因する垂直力のための一意に広い高摩擦表面積を提供するためである。これらのデータは、以下でさらに詳細に議論される。したがって、アンカデバイスの一部として発泡体界面または発泡体様界面を有することは、開示される発明の重要な要素である。連続気泡発泡体がないと、デバイスは、腸管腔内でしっかりと係留する能力を有さないであろう。例えば、試験され、図5に示されるように、複数の穿孔または孔を有することは、発泡体とほぼ同一のアンカ強度を提供しない。さらに、発泡体界面を伴わない穿孔または孔は、穿孔または孔の中へ組織を吸い込み、圧力損傷、虚血、および組織損傷をもたらす得る。発泡体が広い表面積にわたって均等に圧力を分配するため、本タイプの損傷が起こることを防止する。

【0050】

係留システムは、一連の係留構成を有するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、スリーブと、スリーブの両側の密閉機構と、発泡体と、圧力管類とを含む、単一のアンカ要素がある。他の実施形態では、シースは、複数のアンカ要素によって係

10

20

30

40

50

留されてもよい。係留強度を増加させること以外に、2つのアンカ要素を有することが、デバイスの別の実施形態にとって重要である。図18および19は、腸壁の治療のための係留システムを示す。本実施形態では、係留システム1800は、治療される腸の面積の近位で腸の中に留置される、システムの近位端における第1のアンカ要素1801と、治療される面積を越えて腸の中で遠位に密閉する、第2のより遠位のアンカ要素1802とを有する。2つのアンカ要素の間、および腸壁と流体が導入または除去され得るシースの外面との間の密封空間と流体連通する、ポート1809がある。ポート1809と連通する流体管類1803が、シリンジ等の流体浸透源1805から流体を導入するために使用されることができる。本ポートは、流体管類1803を介して患者の身体の外側から導入されることができる。デバイスの本構成は、2つのアンカ要素1801、1802の間で、シース1811の外面と腸壁との間の洗浄、薬物（抗生物質、抗炎症薬、または化学療法薬等）、および放射線造影剤の送達ならびに除去を可能にする。いくつかの実施形態では、第2のアンカ要素の係留力が、それほど強力である必要はなく、より長いアンカ要素1802が腸の中に嵌合しないであろう場合に、肛門縁の近傍の治療が要求され得るため、第2のより遠位のアンカ要素1802は、第1のより近位のアンカ要素1801よりも短い。システム1800はさらに、圧力管1812を含む。圧力管1812は、図18に示されるように、第1のアンカ要素1801のスリーブの外側表面および第2のアンカ要素1802のスリーブと流体接続することができる。代替として、システム1800は、第1のアンカ要素1801および第2のアンカ要素1802のスリーブのそれぞれに1つずつ、2つの圧力管を含んでもよい。圧力管1812は、陰圧を圧力管に印加し、アンカ要素1801、1802を係留するように構成される、空気圧式システム1807に接続される。

10

20

【0051】

図19は、図18と同様の参照番号が同様の特徴を識別する、二重アンカ要素システムの実施形態の側面図である。本構成は、腸の隔離された区画の治療が有益であり得る、いくつかのシナリオにとって臨床的に重要である。本構成が、腸の離散区画のための腸管腔内の治療薬の制御された含有を可能にするため、本実施形態は、腸壁の持続的かつ局所的治療を提供する独特の能力を提供する。例えば、内視鏡的ポリープ切除術後に、切除部位は、開示される実施形態を用いて隔離され、局所化学療法を用いて治療され得る。別の実施例は、腸の罹患区画が、送達されて疾患の部位において維持された抗炎症薬を有し得る、炎症性腸疾患であり得る。腸壁損傷または穿孔の場合、抗菌剤が、治療中の細菌負荷を減少させ、感染症を悪化させる危険性を軽減するように導入され得る。2つのアンカ要素は、適応および治療される腸の所望の長さに応じて、約1cm~6フィートのいずれかで離間されることができる。ある場合には、外科医が開腹症例中に腸壁の外側から手でデバイスを前進させることができるため、腸の非常に長い区画が治療され得、上限は、腸全体の長さである。これは、デバイスが腸全体を保護し得るシース長を潜在的に有し得るため、デバイスの1アンカ要素バージョンに適用される。

30

【0052】

腸内で使用され得る、陰圧創傷閉鎖療法用の治療デバイスからの本腸保護デバイスのいくつかの主要な区別がある。デバイスの開示される係留部分は、腸損傷、創傷、または吻合の面積を直接治療するように構成されていない。これは、腸損傷、創傷、または吻合の面積を保護するデバイスのシース部分を係留するために構成される。重要なこととして、デバイスのアンカ部分は、腸損傷の面積から腸の中の上方または近位で、健康な損傷されていない腸の中に位置付けられるように設計される。本方法は、陰圧が吻合、損傷、または負傷の面積に送達されないため、本デバイスの潜在的安全性を劇的に増加させ、したがって、腸の保護された面積は、決して虚血性にされない、またはデバイスからの有意な剪断または牽引力に曝されない。

40

【0053】

スポンジ界面を通して組織に送達されるとき陰圧は、それが送達される面積への血流を低減させることが示されている。したがって、陰圧を腸自体の損傷面積に送達すること

50

は、腸の血液供給が（特に吻合の面積における）他の組織ほど堅調ではないため、腸をさらに損傷し得る、または治癒を妨げ得る。さらに、説明される方法およびデバイスは、腸吻合または損傷の面積を被覆する可撓性シースを有し、したがって、デバイスの係留は、損傷した組織の面積とは別個の場所にある。損傷した腸の面積における腸収縮中に、可撓性シースが、管腔開存性を維持し、係留を促進するためにワイヤステントベースの内部構造を採用する、陰圧創傷閉鎖療法用包帯ほど機械的に剛性ではないため、デバイスの周囲で収縮するとき、腸に及ぼされる機械力が少ない。加えて、損傷した腸の面積から遠く離れてアンカを留置することによって、デバイスは、患者の身体の外部にあるデバイスの圧力管類または他の部分からのデバイスの牽引または引動により吻合もしくは損傷した組織に機械力を及ぼさない。デバイスのいかなる部分も、損傷した腸より遠位に係留されず、したがって、牽引力は、近位の健康な腸組織のみに及ぼされる。これはさらに、吻合修復を引き離す、または損傷した腸の面積をさらに損傷する危険性を減少させる。

10

【0054】

別の差異は、本明細書に説明される係留デバイスが、正常に機能している損傷していない腸の中で定位置にシースおよびアンカ要素全体を維持するために十分に強力に係留しなければならないため、はるかに高い引抜強度を有していなければならないことである。これを達成するために、本体は、スポンジの十分な表面積が接触して排出を防止することを可能にするために十分に長く、かつ十分に幅広く作製される必要があり、アンカおよびシースは、共形化して蠕動による変位に抵抗するように構成されなければならない、密閉機構は、潜在的な空気漏出を防止するように、より頑強に作成されなければならない。

20

【0055】

経時的に腸機能および蠕動によって機械的に抜去されるように設計されるデバイスと異なり、説明されるデバイスは、それが治療を行う臨床医によって除去されるまで、長期間にわたって定位置に留まるように設計される。本係留システム100のより高い係留強度およびより頑丈な固定が、治療されている腸の部位の近傍のデバイスの留置を可能にするため、重要である。結腸における腸吻合の場合、肛門から腸の中へより高位でのデバイスの留置は、腸の湾曲に起因して、より困難になる。したがって、治療期間中のデバイス移動に起因して、腸の中のはるかに高位で（治療される面積の $> 40\text{ cm}$ 上方に）留置されなければならないデバイスと異なり、開示される係留システムによって提供される固定係留は、係留要素（スリーブ、環状密閉機構、および発泡体）が、治療される面積のわずかに数センチ上方に留置されることを可能にする。しかしながら、局所虚血を回避するように、治療される面積の少なくとも 10 cm 上方にアンカ要素を留置させることが好ましくあり得る。

30

【0056】

制御された係留を実現する本能力は、以下で詳述される、説明される設計要素を通して達成される。

【0057】

本発明のいくつかの実施形態による係留システムの構成要素が、以下で詳細に説明される。別様に示されない限り、図1が参照される。

【0058】

スリーブ

40

【0059】

本発明のいくつかの実施形態によると、スリーブ102は、可撓性の同心管である。外径および外形は、陰圧がスリーブ102の外側表面114に印加されていないときに、有意な抵抗を伴わずに腸内で移動するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、スリーブの外径は、断面外径が $11\text{ mm} \sim 61\text{ mm}$ である。スリーブの内径は、第1の管腔の直径を判定し、いくつかの実施形態では、スリーブは、断面内径が $10\text{ mm} \sim 60\text{ mm}$ の内部管腔直径を有する。腸以外の組織空洞の中の係留に関して、これらのパラメータは、係留が達成される中空臓器に基づいて異なるであろう。いくつかの実施形態では、スリーブは、組織空洞の直径を上回るまたはそれと等しい直径を有してもよい。いく

50

つかの実施形態では、スリーブは、組織空洞の直径未満である直径を有してもよい。いくつかの実施形態では、スリーブは、組織空洞の直径の95%未満である直径を有してもよい。いくつかの実施形態では、スリーブは、組織空洞の直径の50%未満である直径を有してもよい。いくつかの実施形態では、スリーブは、組織空洞の直径の25%未満である直径を有してもよい。

【0060】

いくつかの実施形態では、スリーブ102は、腸および肛門を通して外へスリーブ102を摺動させるようにシース116を引動することによって、容易に除去されるために十分に可撓性であるが、陰圧が印加されるときに管腔106を形成するように、同心形状を保持するために十分に剛性であるように構成される。これは、デバイス100の容易な留置および除去を可能にする。陰圧がスリーブ102の外側表面114に印加されるとき、スリーブ102およびスリーブ102を囲繞する発泡体120は、GI管の輪郭に共形化する。

10

【0061】

スリーブ102は、軟質および柔軟であり、腸の中への浸食を引き起こさないように構成される。スリーブ102は、発泡体と腸壁の接触が蠕動中に維持されることができるよう、スリーブの近位および遠位端が腸の輪郭に共形化することを可能にするために十分な可撓性および柔軟性を有し、環状密閉機構108、110は、シールを作成して維持するが、GI内容物が通過することができるように、内部管腔106の同心管状形状を開存した状態に保つことができる。いくつかの実施形態によると、スリーブ102は、医療グレードシリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、または本明細書に説明される可撓性および剛性性質を示す他のポリマーを備える。スリーブの可撓性が腸収縮力から生成される圧力点を縮小するため、スリーブ102の可撓性は、それが患者の体内で安全に係留することを可能にする。いくつかの実施形態によるスリーブ102は、同心形態および開存管腔を維持しながら最大可撓性を可能にするように、約20A~約70AのショアA硬度を有する。スリーブ可撓性はまた、本体壁厚によっても判定される。スリーブ102は、薄壁であり、再度、変形力が腸蠕動からそれに作用することを可能にする。いくつかの実施形態では、スリーブは、0.1mm~8mmの本体厚さを有する。本薄さは、腸壁の蠕動運動に適応し続けながら、より耐久性のある材料が利用されることを可能にする。

20

30

【0062】

スリーブ102の可撓性は、蠕動運動中にスリーブ102が腸とともに変形することを可能にする。蠕動運動は、腸の近位区分を連続的に圧縮することによって、腸内の内容物を移動させる。図6Aは、腸が安静であるときに腸壁607に係留された本発明のいくつかの実施形態による係留システムを示す。図6Bは、蠕動中の係留システムを示す。矢印は、相対垂直力を示し、より大きい矢印は、より大きい垂直力を示し、より小さい矢印は、より小さい垂直力を示す。デバイスは、可撓性であるため、蠕動または腸内物質の通過による変形があっても、密閉機構608、610の間でシールを維持する。これは、発泡体600と腸壁607との間の表面接触を維持し、引き換えにデバイスが大きくて潜在的に有害な力を腸壁607に及ぼすことなく、腸がデバイスを圧縮することができる。一定の陰圧の維持により、密閉機構608、610の間の陰圧は、発泡体600と腸壁607の関係を維持することによって移動を防止するアンカ要素の長さに沿って、蠕動中に一定により近い垂直力を生成する。故に、デバイスは、発泡体界面によって被覆されたスリーブの表面全体にわたる接着力の分配により、共形化し、腸壁607と併せて移動する。

40

【0063】

可撓性は、腸収縮中に発泡体600と腸壁607との間に剪断力を生成することなく、スリーブが腸壁607上の発泡体600の位置を維持することを可能にする。図6Cおよび6Dのステントベースのアンカ612等のあまり可撓性ではない本体の場合、アンカ本体が、アンカ本体またはその近傍で起こる収縮に適応するように十分に共形化することができないため、腸は、アンカ本体の周囲で伸展されて引動される。これらの結果として生

50

じた剪断力は、デバイスの位置を妨害し、デバイス移動をもたらす得る。腸が収縮するとき、可撓性スリーブは、腸壁を剪断してデバイス移動をもたらす代わりに、発泡体が腸壁とともにより容易に変形することができるように、取り付けられた発泡体を通して及ぼされる力によって変形する。

【0064】

さらに、より可撓性の係留要素に関して、蠕動波は、可撓性および収縮への共形性に起因して、係留要素を押し付ける能力が少ない。ワイヤベースのステント等のより剛性であり共形しない本体の場合、蠕動波は、押し付けに対するあまり変形可能ではない本体の抵抗を有し、デバイス変位をもたらす。

【0065】

また、開示されるデバイスの可撓性、圧縮性、および柔軟性は、腸管腔の湾曲を通じたデバイスの留置ならびに除去を補助する。可撓性は、腸がより蛇行性かつ曲線状になるにつれて、消化管の中でより高く上方にデバイスの送達を可能にし、容易な除去を可能にする。本可撓性はまた、より広い発泡体120表面積と、より高い結果として生じた係留強度とを有する、より長いスリーブ102が、腸の中へ操作されることも可能にする。本可撓性はまた、デバイス除去および留置中に陰圧が送達されていないときでさえも、図5に示されるように、発泡体120自体が発泡体を伴わないデバイスのもよりも高い摩擦係数を有するため、係留システム100にとって重要である。

【0066】

図5Cは、安静時の腸の中の半剛性ステント様デバイス612を示し、図5Dは、蠕動中のステント様デバイス612を示す。開示される発明と対照的に、ステント様デバイス612は、圧縮に抵抗する剛性を有する。本剛性は、腸が圧縮するにつれてステントおよび腸への垂直力を増加させ、通常の腸収縮の蠕動波とともに、ステントを腸の表面に沿って滑動させる。いくつかのステントベースの設計は、ある程度の圧縮性および可撓性を有するが、これは、開示されるデバイスのもよりもはるかに低い。いくつかの実施形態によるデバイススリーブ102の低デュロメータ構造、細さ、圧縮性、および共形化可能性により、スリーブは、蠕動活動による変位に対してさらなる耐性がある。スリーブ102および密閉機構608、610の可撓性は、より剛性のデバイスと比較して、腸管腔の通常の縦方向湾曲に沿った腸内の留置のためにより容易に操作されるといふさらなる利点を有する。また、デバイスが縦方向湾曲を伴う腸の領域中に留置されるとき、これは、より容易に共形化して本湾曲に適応し、陰圧が印加されるときに発泡体600と腸表面積の接触を維持し、腸壁607を潜在的に損傷し得る圧力点を防止することができる。加えて、ワイヤステントベースの構造の排除は、容易性および経費の両方の視点から製造可能性を大いに増進する。

【0067】

スリーブ長は、係留要素の長さを判定し、デバイスのアンカ部分の長さもまた、デバイスの重要な特性である。デバイスのアンカ部分の係留強度は、スリーブの長さおよび腸壁と接触している発泡体の関連付けられる表面積に直接依存する。直径が発泡体接触の表面積に影響を及ぼすように、デバイスの長さも影響を及ぼす。デバイス剛性によって定位置で支持されることができ、腸の中で近位に、腸の屈曲に有意に共形化する必要がない、吻合部位または損傷した腸の面積を覆って肛門縁の近傍の結腸の中で遠位に位置する、ステント、陰圧包帯、またはシースと異なり、いくつかの実施形態によるシステムのアンカ部分は、長さ>3cm~<25cmの長さの範囲内で構築される。ブタモデルにおける我々の試験は、アンカデバイスが33mmの直径を伴って長さ3cm未満である場合に、>5ポンドの引抜強度を維持する表面積を有しなくなり、シールの損失および低力デバイス変位(<5ポンド力)の影響を受けやすくなり得ることを示す。さらに、デバイスのアンカ部分が長さ25cmよりも長い場合、デバイスは、腸の解剖学的屈曲の周囲に容易に留置され、保護される腸の面積の高さの上方にある(腸の中で近位にある)意図された係留の面積の中に位置付けられることができない。例えば、導管または食道等のより少ない引抜強度を要求する他の組織空洞の中の用途に関して、デバイスは、長さが3cmよりも短く

10

20

30

40

50

あり得る。さらに、本発明の実施形態は、可撓性スリーブに限定されず、発泡体で囲繞されるステント様スリーブもまた、使用されてもよい。

【0068】

密閉機構

【0069】

デバイス100は、スリーブ102の各端部に配置される環状密閉機構108、110を含む。密閉機構108、110は、スリーブ102が挿入される組織空洞の内側表面に接触する。密閉機構108、110は、少なくとも2つの機能を果たす。第1に、それらは、発泡体120が腸壁まで吸い込まれて係留力を生成することができる、陰圧空間を作成するように、スリーブ102の外面の近位端と遠位端との間で腸壁とシールを作成する。第2に、シールは、スリーブ102の管腔106を通して、スリーブ102に取り付けられたシース116の管腔118の中へGI内容物を迂回させる陰圧が、スリーブ102の外側表面114に印加されるときに、スリーブ102の両端において組織空洞の内側表面と液密および気密シールを作成する。密閉機構の密閉要素が傾斜している角度は、糞便流が密閉要素によってスリーブの中心管腔に向かって指向されるにつれて、シールの妨害を引き起こすことからの糞便の順流および逆流の危険性を最小限にする。いくつかの実施形態では、腸壁との垂直からの傾斜の角度は、5~25度である。いくつかの実施形態では、腸壁との垂直からの傾斜の角度は、25~45度である。いくつかの実施形態では、腸壁との垂直からの傾斜の角度は、45~85度である。いくつかの実施形態では、傾斜がなく、腸壁との垂直からの傾斜の角度は、0度である。

【0070】

各密閉機構108、110の正確な高さは、発泡体120の被覆の外径に対する密閉機構の関係ほど重要ではない。本システムの密閉機構108、110は、いくつかの実施形態では、陰圧が印加され、腸壁が圧潰するときに、発泡体120による干渉を伴わずに、シールが密閉機構108、110と腸壁との間で容易に形成されることができるよう、安静時の発泡体120の高さを越えて延在する。したがって、密閉要素の環状直径は、陰圧が印加されないときに、安静時のスリーブの本体上に分散された発泡体の環状直径を上回る。いくつかの実施形態では、密閉機構108、110は、安静時の発泡体120の高さを少なくとも1mm越えて延在する。

【0071】

密閉機構108、110は、それらが腸の表面に共形化することを可能にする、軟質かつ可撓性の材料で作製される。これは、本可撓性がないと、腸収縮の蠕動力が潜在的に有害な圧力点を引き起こし得るため、重要である。例えば、密閉機構108、110は、熱可塑性エラストマ、シリコン、ポリウレタン、ゴム、または他のゴム様材料もしくはポリマーを備えることができる。材料のショアA硬度は、約20A~約70Aに及ぶことができる。スリーブの低いデュロメータと同様に、密閉機構の低いデュロメータは、陰圧が印加されるときに密閉プロセス中および腸蠕動中に、圧縮ならびに腸管腔への共形化を可能にする。密閉機構108、110の共形化可能性、可撓性、および圧縮性は、スリーブの可撓性と同様に、蠕動中の減少した変位ならびにより容易なデバイス留置および除去を可能にする。

【0072】

密閉機構108、110は、フィンまたは突出とも称される複数の密閉要素を含むことができる。突出は、より丸みを帯びた幾何学形状を有し、フィンは、よりテーパ状の幾何学形状を有する。突出およびフィンは両方とも、スリーブの各端部においてシールを形成するように、スリーブの外径を越えて半径方向に延在する。密閉要素は、様々な程度に組織空洞の内側表面に向かって半径方向に延在する。いくつかの実施形態では、密閉要素は、発泡体を越えて半径方向に延在し、発泡体120による干渉を伴わずに、密閉がスリーブ102の端部において起こることを可能にする。密閉機構108、110は、それらの本体に沿って複数の直径を有してもよい。各密閉機構108、110は、単一の密閉要素であり得る、または複数の密閉要素に分割されることができる。密閉要素は、単一の環状

気密および液密密閉突出である。複数の密閉要素の場合、密閉機構は、GI組織に共形化し、複数の局所気密および液密シールを作成するように構成されることができる。異なる密閉機構および密閉要素実施形態のうちのいくつかは、図1、7A-7J、8、11、12、および14-16に示されている。いくつかの実施形態によると、密閉機構108、110は、異なる解剖学的幾何学形状を伴う腸以外の中空臓器での密閉に要求され得るような陰圧が印加される、具体的表面積を作成するように、異なる方向および形状で配向されてもよい。

【0073】

図7は、上半分のみが示されている断面図で密閉機構および密閉要素のいくつかの異なる構成を示す。図7Aは、スリーブと垂直に配向された同心突起である、3つの直列の密閉要素を示す。図7Bは、スリーブと垂直に配向された同心曲線状フィンである、3つの直列の密閉要素を示す。図7Cは、垂直から約25度で配向された同心突起である、3つの直列の密閉要素を示す。図7Dは、垂直から約25度で配向された同心曲線状フィンである、3つの直列の密閉要素を示す。図7Eは、スリーブとの垂直から約45度で配向された同心突起である、3つの直列の密閉要素を示す。図7Fは、スリーブとの垂直から約45度で配向された同心曲線状フィンである、3つの直列の密閉要素を示す。図7Gは、スリーブとの垂直から配向されたより幅広い基部の同心突起である、3つの直列の密閉要素を示す。図7Hは、垂直配向を伴う同心で直線状の細いフィンである、6つの直列の密閉要素を示す。図7Iは、スリーブとの垂直から約45度で配向される、単一の同心曲線状フィン密閉要素を示す。図7Jは、スリーブとの垂直から約60度で配向された同心で直線状の細いフィンを伴う2つの直列の密閉要素を示す。いくつかの実施形態によると、密閉要素は、スリーブ102からの距離が増加するにつれてより細くなる、輪郭が付けられたテーパ状の形状を有する。図7B、7D、7H、7I、7Jに示されるようなこれらのテーパ状フィン形密閉要素は、いくつかの利点を有する。それらは、密閉要素の外側部分の剛性を低減させ、したがって、陰圧が印加されるときに腸壁損傷の可能性を低減させる。低デュロメータ材料および細いテーパ状設計の組み合わせは、陰圧がアクティブ化されるときに、非常に少ない圧力が腸壁に加えられることを可能にする。また、低デュロメータおよび細いテーパ状設計は、腸蠕動中の共形化を可能にするように、最大可撓性を可能にする。これは、腸収縮の変形力中にシールを維持することに役立ち、デバイス排出に抵抗する。いくつかの実施形態では、フィンは、腸壁圧力点をさらに軽減するように折り曲がる。曲線状(図7B、7D、7F、および7I)、角度付き幾何学形状(図7C、7D、7E、7F、7I、および7J)、ならびに非対称三角形(7H)は全て、陰圧送達および腸壁圧縮中にスリーブ102の中心部分から離れた方向に折り重なるように、密閉要素を配向することに役立つ。図7A-7Jに示される密閉要素は、非限定的実施例であり、本発明の実施形態は、これらの構成に限定されない。さらに、密閉機構は、単一の密閉機構の中に2つまたはそれを上回る異なるタイプの密閉要素を含んでもよい。各密閉機構は、1つまたはそれを上回る密閉要素を有してもよい。

【0074】

図8は、図1と同様の参照番号が同様の特徴を識別する、本発明のいくつかの実施形態による係留システム800を示す。係留システム800は、本発明のいくつかの実施形態による、複数のフィン822、824を有する密閉機構808、810を有する。描写されるフィン822および824は、角度を有するが、フィンが有意な圧力を伴わずに腸壁に共形化するために十分に軟質の材料で構築される場合、フィンの角度は要求されないが、フィンの角度は、有益であり得る。図8に示されるようなフィンの垂直からの角度は、図1に示されるフィン実施形態の角度未満である。フィン822、824への腸の力は、それらを腸の形状に共形化される。これは、スリーブ802の各端部において腸の表面とシールを確立し、真空チャンバを作成する。密閉要素は、組織空洞の壁に共形化し、組織空洞内の任意の単一の点の上の圧力を低減させる。代わりに、圧力は、密閉要素の長さにならって分配される。真空チャンバを作成するシールはまた、腸内物質がスリーブ802の外側の周囲に流動することを防止する。密閉機構808、810の先端は、スリーブ8

10

20

30

40

50

02の外側表面814および組織空洞の内側表面がより近くに引き合わせられるにつれて、スリーブ802の管腔806の中へ流体を指向する。いくつかの実施形態では、密閉要素は、重複し、腸壁まで吸い込まれたときに圧力点をさらに縮小する。

【0075】

いくつかの実施形態による密閉機構はそれぞれ、デバイスの係留部分の端部において利用される複数の密閉要素を有する。これらの密閉要素は、個々のシールを作成し、陰圧がシールの間に送達されるときにアンカを変位させるために要求される力を増加させる、シールの冗長性を提供する。牽引力または生理学的腸排出力がアンカに加えられるとき、デバイスと腸壁との間に形成される気密シールは、破壊され得る。これが起こるとき、陰圧吸引によって生成される垂直力および関連付けられる摩擦が消散され、デバイスの係留強度の減少をもたらす。1つを上回るシールを有することは、腸の破壊的な収縮（圧迫）蠕動力、腸内容物からの変位力、または牽引力がデバイスに加えられるときに、冗長性を提供するという利点を有する。

10

【0076】

さらに、死体ブタ腸モデルにおける我々の引抜強度試験を使用して、これを実証する。発泡体を伴う33mm係留デバイスが、スリーブの各側面上の密閉機構108、110につき1つ、2つ、または3つの密閉要素を伴って形作られた。引抜強度は、-75mmHgまたは-150mmHgの陰圧において（吸引シールの損失を常に伴った）1cmの変位を達成するためにデバイスに加えられるように要求される力を求めることによって、測定された。図9および10は、それぞれ、-75mmHgの陰圧および-150mmHgの陰圧のために要求される引抜を示す。-75mmHgおよび-150mmHgの陰圧の両方のレベルの引抜強度データは、3つの密閉要素対1つの密閉要素を用いて（p値=0.0480およびp値=0.0386）、有意に（p値=0.05）高い引抜強度を実証した。例えば、-75mmHgの陰圧に関して、1つの密閉要素を伴うデバイスを抜去するために要求される力が、平均すると6.49ポンドになった一方で、3つの密閉要素を伴うデバイスを抜去するために要求される力は、平均すると8.38ポンドになった。-150mmHgの陰圧に関して、1つの密閉要素を伴うデバイスを抜去するために要求される力が、平均すると9.73ポンドになった一方で、3つの密閉要素を伴うデバイスを抜去するために要求される力は、平均すると15.21ポンドになった。これらデータは、ここで説明されるもの等の吸引ベースの腸係留システムの中に複数の密閉要素（密閉機構につき1つを上回る）を有することによる機能性の増加に関する支持を提供する。

20

30

【0077】

図11および12は、密閉機構が一連の同心シールを形成する同心密閉要素として構成される、いくつかの付加的実施形態を図示する。図11および12は、図8と同様の参照番号が同様の特徴を識別する、本発明のいくつかの実施形態による係留システム1100、1200を示す。これらのシステムの密閉要素1122、1124、1222、1224は、一連のシールを提供し、単一のシールにおける空気の少量の漏出の場合でさえも腸への緊密なシールを維持するように構成される。密閉要素は、上記で議論されるような腸壁の圧力壊死または浸食を引き起こすことなく、効果的なシールを形成するための高さおよび剛性を有するように構成される。いくつかの実施形態では、複数の密閉要素は、付加的圧力点を引き起こさないよう、腸壁まで吸い込まれときに平らになる。これは、陰圧シールを能動的に維持する、密閉要素のみから腸への有意な圧力を可能にする。図11に示される実施形態は、垂直から少量の角度を有する、丸みを帯びた端部を伴う突出としての密閉要素1122、1124を伴って構成される実施形態である。図12に示される実施形態は、図11の密閉要素1122、1124よりも垂直から大きい角度を有する、細い縁のフィンとして構成される密閉要素1222、1224を伴うデバイスを示す。

40

【0078】

密閉機構は、スリーブ102の外側表面114の周囲に同心円状に取り付けられるように構成されてもよい、またはスリーブ102の壁厚に統合されてもよい。具体的には、これは、密閉要素がスリーブとともに1つの金型の中で作製され得る、または別個に成形さ

50

れてスリーブに接着され得るため、アンカを作成するために使用される製造プロセスに関する。いくつかの実施形態によると、密閉要素およびスリーブは、デバイスの両方の要素が、強度、可撓性、および共形化可能性の類似材料性質を有するため、単一の成形部品として作成される。いくつかの実施形態では、スリーブ 102 および密閉機構 108、110 は、同一の材料を使用して単一の金型から作製される。

【0079】

いくつかの実施形態では、スリーブは、独立陰圧供給部を有する、複数の係留区画に分割される。係留区画は、スリーブを独立して係留する、スリーブに沿った区分である。一実施形態では、スリーブは、腸壁に独立して係留する、スリーブに沿った2つまたはそれを上回る密封面積を作成するように、1つまたはそれを上回る付加的密閉要素によって分割される。発泡体が、圧力を分配し、腸壁と界面接触するように、各密封区分の間に留置される。陰圧が、スリーブの長さに沿って係留の冗長面積を作成するように、シールの間の空間に印加される。いくつかの構成では、陰圧が、独立陰圧源から各区画に印加される。いくつかの構成では、区画は、同一の陰圧源を供給する。本実施形態は、複数の係留要素を有することと同様に、係留システムにおいて冗長性を提供する。本設計の利点は、シールが1つの区画の中で破られた場合、別の区画または複数の区画に依然として接着力があることである。

10

【0080】

シースおよび収集バッグ

【0081】

デバイス 100 は、スリーブ 102 の遠位端と機械接続するシース 116 を含む。いくつかの実施形態によると、シース 116 は、スリーブ 102 に直接接続される。いくつかの実施形態によると、シース 116 は、スリーブ 102 に間接的に接続される。例えば、シース 116 は、スリーブ 102 の遠位端において密閉機構 110 に接続されてもよい。シース 116 は、第1の管腔 106 と流体接続する第2の管腔 118 を形成する。密閉機構 108、110 は、GI 内容物をスリーブ 102 の中へ迂回させる。GI 内容物は、スリーブ 102 の遠位端に到達するとき、シース 116 の管腔 118 に進入する。シース 116 は、スリーブ 102 の遠位端から患者の肛門管および患者の身体の外側まで延在するために十分である、長さを有することができる。したがって、いったんGI 内容物がスリーブ 102 に進入すると、これは、シース 116 の中へ指向され、スリーブ 102 より遠位の患者の腸の内側表面から完全に隔離される。シースは、GI 糞便流内容物と腸壁との間に障壁を形成し、それによって、腸の本部分を保護する。糞便流内容物から腸壁を隔離するために、シースは、実質的に流体不透過性であるべきである。二次的に、シースはまた、GI 流内容物の機械的膨張力から腸壁を機械的に遮蔽する。

20

30

【0082】

いくつかの実施形態によると、シース 116 は、スリーブ 102 または遠位密閉機構 110 に結合される。シース 116 は、スリーブ 102 または遠位密閉機構 110 の中へ係止するように構成される、成形固定取付部を有することができる。いくつかの実施形態によると、シース 116 は、非分解性生体適合性材料で作製される。例えば、シース 116 は、シリコン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、ゴム、または他のポリマーで作製されることができ、本発明の実施形態は、これらの材料に限定されない。シースは、流体および細菌に対して実質的に不透過性であるべきである。

40

【0083】

シース 116 は、その直径が、それを通るGI 流物質の流動を妨害することなく、それがGI 管内に滞留することを可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、スリーブは、約 10 mm ~ 約 60 mm の断面直径を有する。シースは、適切な材料で作製され、シースが腸壁によって圧縮可能であり、糞便流への蠕動運動の影響を排除しないように、十分に細くて柔軟である。主に開存性を維持し、管を伝ってGI 内容物の移動のために重力および胃腸流圧に依存するように設計される、半剛性ドレナージ管と異なり、いくつかの実施形態によるシースは、連続圧縮を可能にし、シースを伝ってGI 内容物を移動

50

させるように、蠕動中に変形可能である。これは、流動に対する抵抗が管類の長さとともに増加するため、重力およびG I流圧が、管類のより長い長さを通して物質を移動させるためには不十分であるため、腸の中でより近位にデバイスの留置を可能にする。さらに、本柔軟性および関連付けられる可撓性は、腸の湾曲の周囲でナビゲーションを可能にし、患者快適性を改良し、腸壁損傷/浸食の可能性を減少させ、シースの詰まりを防止する。シース116のいくつかの実施形態は、約50ミクロン~5mmの壁厚を有する。いくつかの実施形態では、シース116の長さは、デバイス留置後にそれがG I管を越えて肛門管から外へ延在するために十分である。いくつかの実施形態では、シース116は、長さが約8インチ~72インチである。いくつかの実施形態では、デバイスは、身体の外側からのシース116への牽引力が、体腔からデバイスを除去するために使用されることができ、シース116は、治療が完了した後に、シースがスリーブを抽出するために使用されることができ、少なくとも10ポンドの力の断裂を伴わずに縦牽引力に耐えるために十分強固でなければならない。シース116は、いくつかの実施形態では、腸または他の組織空洞内の留置後にG I管もしくは組織空洞の内側に存在するシース116の長さを示すインジケータで、その長さに沿ってマークされる。ユーザは、スリーブ102が移動しているかどうかを判定するために、インジケータを使用することができる。いくつかの実施形態によるシース116は、固定長を有する。いくつかの実施形態によると、シース116の長さは、シース116を切断することによって調節されることができる。

10

【0084】

20

本発明のいくつかの実施形態によると、収集バッグが、シース116の端部に配置される。収集バッグは、空気および流体に対して実質的に不透過性であるべきである。収集バッグは、スリーブ102およびシース116を通して流動するG I内容物を収集する。いくつかの構成では、シース116は、排便調節のために閉鎖され、空にされるように開放された状態で保たれることができる、ポートで終端する。他の構成では、シース116は、肛門括約筋がスリーブを圧縮し、排便調節を提供することを可能にするために十分に可撓性である。本構成では、収集バッグは、使用されなくてもよい。いくつかの実施形態によると、収集バッグは、必要に応じて取り外されて交換されることができる。いくつかの実施形態では、収集バッグは、スリーブの長さの切断およびバッグへのシールの再確立を可能にする、密閉取付部を伴って構成されることができる。いくつかの実施形態では、収集バッグは、流出物の体積が判定されることができ、マーキングを有する。いくつかの実施形態では、収集バッグは、収集バッグを患者の身体に取り付けるための脚用ストラップを有する。いくつかの実施形態では、収集バッグはまた、ガスのいかなる過剰な蓄積も防止するようにポートを含有することもできる。いくつかの実施形態によると、外部収集バッグは、収集されたG I内容物がシースの中へ逆流することを防止する、一方向弁を含有する。いくつかの実施形態では、収集バッグは、収集バッグを患者の身体に締結する、弾性脚用ストラップを有する。

30

【0085】

発泡体

【0086】

40

デバイス100は、スリーブ102の外側表面114上に配置される発泡体120を含む。発泡体120または発泡体様材料は、係留強度を増加させることと、腸への損傷を防止することの両方において重要な役割を果たす。発泡体120は、吸引がスリーブ102の外側表面114に印加されるときに定位置でスリーブ102を保持するように臨界摩擦力を提供する。加えて、発泡体120は、腸を損傷し得る圧力点を最小限にするように、陰圧および力を分配する。

【0087】

スリーブ上に分散された発泡体120は、接着が陰圧を用いて生成される垂直力によって生成される、最大表面積を伴う高摩擦係数材料を提供する。発泡体は、本用途では陰圧を分配し、陰圧が印加されるときに有効摩擦係数を提供するための最適な材料である。多

50

孔質膜を形成して陰圧を分配するために、近接近して留置された一連の孔を伴う膜を使用する、デバイスが想定され得る。しかしながら、膜ベースのデバイスによって生成される垂直力は、孔によって生成される開放表面積によって限定される。加えて、多孔質膜は、発泡体の粗面よりもはるかに低い摩擦係数を有する。発泡体はまた、その連続気泡構造およびその物質の全体を通して陰圧を分配するための複数の細孔に起因して、腸との効果的な接触のより広い表面積を有する。発泡体を伴わずに同等の引抜強度を維持するために、要求される陰圧の規模は、増加し、有意な点応力を腸に加える必要がある。これは、図5に示されるように、死体ブタ腸モデルにおいて行われた一連の実験で実証された。

【0088】

図5は、種々の構成を伴う33mm直径係留システム100のためのアンカ引抜強度の試験の結果を示す。発泡体120界面を伴う直径33mm係留システム100（開示される係留システム）、発泡体120界面を伴わない直径33mmアンカデバイス（発泡体が除去された開示される係留システム）、および複数の穿孔を伴う直径33mmデバイス（管類を介して陰圧源と連通する数十個の小さい1~3mm孔を伴う直径33mmアンカデバイス）が、ブタ死体腸モデルの中に挿入され、引抜き測定が、アンカに送達される種々の量の陰圧を用いて行われた。引抜きは、腸のベクトルにおける牽引力を用いてアンカを抜去するために要求される力の量として定義された。この力は、デバイスがそのシールを失う、または1cmだけ変位される前の印加された力の最大量として測定された。引抜きに達したとき、デバイスが腸の中で変位することにも対応する、吸引シールが破られる、または破壊されるにつれて、腸からデバイスを引き抜くために要求される力の低下がある。各実験のための各条件が、別個に3回繰り返された。試験は、各アンカに死体腸の同一区画を使用して完了したが、わずかに異なる直径を伴う腸の異なる区画が、反復実験に使用された。データは、発泡体を伴うアンカが、発泡体を伴わないアンカよりも4.5~14倍高い引抜強度を有したことを実証する。データはさらに、発泡体を伴うアンカが、複数の小型吸引穿孔/孔を伴うアンカよりも5.6~12.2倍高い引抜強度を有したことを実証する。これらの結果は、劇的であり、各圧力の統計的分析（片側不平等分散t検定）は、非発泡体アンカのいずれと比較しても、発泡体アンカについて試験された全ての圧力において有意に高い引抜強度を実証する。発泡体が除去されたアンカと比較して、発泡体を用いた係留強度の有意な増加を実証するp値は、（175mmHg）p値=0.0012、（150mmHg）p値=0.0095、（125mmHg）p値=0.0079、（100mmHg）p値=0.0106、（75mmHg）p値=0.0034、（50mmHg）p値=0.0017、および（0mmHg）p値=0.0010であった。複数の孔/穿孔の表面を伴うアンカと比較して、発泡体アンカを用いた係留強度の有意な増加を実証するp値は、（175mmHg）p値=0.0003、（150mmHg）p値=0.0071、（125mmHg）p値=0.0071、（100mmHg）p値=0.0112、（75mmHg）p値=0.0042、（50mmHg）p値=0.0050、および（0mmHg）p値=0.0004であった。発泡体が除去されたアンカおよび複数の孔を伴うアンカは、試験された圧力の統計的有意差を示さなかった（全てp値>0.05）。これらのデータが実証するように、発泡体界面は、発泡体120または発泡体材料がないと達成可能ではない所与の陰圧吸引レベルで、引抜強度および係留力の有意な増加を生成する。複数の小型穿孔があっても、引抜強度は、陰圧が印加されたときにわずかにのみ増加された。加えて、より高い圧力を用いると、各孔の周囲の連続周囲シールが必要であるため、孔の中に吸い上げられる組織の面積が虚血性になり得るため、腸まで吸引するための穿孔/孔設計の多様性は、潜在的に危険であり得る。我々の死体試験では、穿孔モデルにおいて、これらの実験で使用された治療の短い持続時間でさえも、組織がアンカの孔の中に吸い込まれた、腸の内面のマーキングを確認した。対照的に、発泡体界面は、いかなる内面マーキングも示さなかった。連続気泡発泡体120は、個々の孔または穿孔よりも良好に組織にわたって均等に陰圧を分配し、腸組織の損傷の影響をはるかに受けにくい。発泡体120は、一意に、腸組織にとって非外傷性であるとともに、アンカが変位することを防止する高い摩擦力を生成する、陰圧力の分配を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 9 】

発泡体 1 2 0 は、スリーブ 1 0 2 の移動を防止する特定の圧縮特性および摩擦係数を生じるように選定される、材料を備える。発泡体 1 2 0 は、発泡体の中への組織の内方成長を防止しながら、陰圧が発泡体の全体を通して分配されることを可能にする細孔径を有する、材料を備えることができる。これは、正常圧力が回復されるときに、発泡体 1 2 0 が組織空洞の内側表面から容易に抜去されることを可能にする。陰圧を分配し、高い摩擦力を生成するために要求される特性を有するために、発泡体 1 2 0 のいくつかの実施形態は、直径が約 5 0 ミクロン～約 1 , 0 0 0 ミクロンの平均発泡体細孔径を有する。発泡体の平均細孔径は、いくつかの実施形態では、約 1 0 0 ~ 3 0 0 ミクロンである。発泡体 1 2 0 の平均細孔径は、いくつかの実施形態では、約 3 0 0 ~ 6 0 0 ミクロンである。細孔径が小さすぎると、発泡体 1 2 0 は、その摩擦能力の一部を失い、細孔径が大きすぎると、材料は、組織内方成長を有し得、より低い引裂強度を有する。いくつかの実施形態では、発泡体 1 2 0 の密度および材料組成は、発泡体の全体的引張強度が少なくとも約 5 0 K p a であることを可能にしなければならない。これは、スリーブへの変形力および牽引力が発泡体を剪断または引裂しないことを可能にする。発泡体 1 2 0 が係留システム 1 0 0 に及ぼされる剪断力に耐えているため、発泡体は、約 5 0 K p a の剪断力に耐えることができる、高い引裂力を有していなければならない、分離を伴わずに約 5 0 K p a の延伸力に耐えることができる様式でスリーブ 1 0 2 に固定されなければならない。スリーブ 1 0 2 およびシース 1 1 6 への蠕動ならびに排出力の両方からデバイスに及ぼされる力のレベルは、陰圧創傷閉鎖療法を用いて行われ得るように、小さい創傷面積を治療するように 1 つの発泡体を定位置で保つためのものよりもはるかに高い。

10

20

【 0 0 9 0 】

発泡体 1 2 0 は、いくつかの実施形態では、発泡体が、それが接触する表面組織を乾燥させることを防止し得る、親水性である材料から成るが、疎水性材料もまた、いくつかの実施形態で使用されることができる。いくつかの実施形態によると、発泡体 1 2 0 は、ポリビニルアルコールを備える。いくつかの実施形態では、発泡体 1 2 0 は、ポリウレタン、別のポリマー、または有機繊維メッシュで作製される。いくつかの実施形態では、連続気泡発泡体 1 2 0 は、単一の管状発泡体を備える。

【 0 0 9 1 】

発泡体 1 2 0 は、スリーブ 1 0 2 の外側表面 1 1 4 を被覆し、陰圧が外側表面 1 1 4 に印加されるときに、腸に対するスリーブ 1 0 2 の運動に耐える摩擦力を生成する。発泡体 1 2 0 の多孔性は、強力な吸引がいかなる単一の点にも印加されることなく、空気がスリーブ 1 0 2 の外側表面 1 1 4 と組織の内側表面との間の領域から排出されることを可能にする。これは、発泡体 1 2 0 の外側表面を横断して均等に分配される摩擦力を生成する。陰圧下の発泡体 1 2 0 はまた、摩擦力が抜去に抵抗するように生成される、広い表面積を生成する。発泡体 1 2 0 は、陰圧が印加されるときに腸の任意の単一の点に及ぼされる力の量を最小限にするため、および腸壁の形状に共形化することによって腸壁への表面積接触を最大限にするために、圧縮可能であるように設計される。

30

【 0 0 9 2 】

いくつかの実施形態では、スリーブを覆って分散された発泡体 1 2 0 は、スリーブの周囲の陰圧の分散を可能にするが、安静時の密閉機構の半径方向縁の高さを越えて延在しない、または G I 内容物流を妨害する点までスリーブ管腔 1 0 6 の狭小化をもたらす、厚さもしくは高さを有していなければならない。発泡体 1 2 0 が薄すぎる場合、圧潰し、または詰まり、スリーブ 1 0 2 の周囲に陰圧を均等に分配するために十分な開放細孔を有さなくなるであろう。発泡体が厚すぎる場合、気密シールが密閉機構 1 0 8、1 1 0 において生じることを防止し、スリーブ管腔 1 0 6 の直径を収縮させるであろう。いくつかの実施形態では、スリーブの周囲に配置された発泡体の厚さは、2 mm ~ 1 . 5 cm である。

40

【 0 0 9 3 】

いくつかの実施形態によると、発泡体 1 2 0 は、別個のサブユニットに区画化されることができる。いくつかの実施形態では、複数の発泡体が、各係留区画の周囲に分散される

50

。上記で説明されるように、これらの区画は、複数の連続密閉要素によって分離されることができる。これらの実施形態では、陰圧が、独立陰圧供給部を通して、並行して、または別個に、サブユニットの全てに供給されることができる。

【0094】

発泡体の代替物が、腸壁と界面を形成するために、開示される発明のいくつかの実施形態で使用されてもよい。これらの発泡体様代替物は、材料を通して均等に陰圧を分配し、陰圧が印加されるときに変位に抵抗するように有意な摩擦力を生成し、GI管の組織との生体適合性と、排出および圧力誘起組織損傷に抵抗する圧縮性ならびに変形性質とを有していなければならない。いくつかの潜在的なポリマーベースの代替物は、スリーブに巻着された積層メッシュ行列、スリーブの周囲に半径方向様式で配向される、相互接続されたチャンネルのハニカム格子、または3D織成合成織物材料である。天然繊維代替物は、ガーゼ、自然発生スポンジ、または織成織物を含む。しかしながら、本デバイスのいくつかの実施形態は、連続気泡網状発泡体を利用する。

10

【0095】

空気圧式システム

【0096】

デバイス100は、スリーブ102の外側表面114と流体接続する圧力管112を含む。圧力管112は、制御された様式で管から空気を吸い出す空気ポンプ等の陰圧源に接続される。本ポンプは、スリーブが抜去されないように、十分な係留を可能にする圧力のレベルで一定の陰圧を維持するが、腸に損害を与えない。デバイスの構成は、最大-200 mmHgの生理学的に安全な圧力を可能にするが、-50~-150 mmHgの圧力が、陰圧送達の好ましい範囲であり得る。陰圧が管に印加されるとき、シールが、スリーブ102の両端における密閉機構108、110によって形成される。陰圧源に接続された圧力管112が陰圧を印加し続けると、組織空洞の内壁は、スリーブ102の外側表面114に向かって引動され、組織を密閉機構108、110および発泡体120と接触させる。発泡体を吸い込む陰圧によって生成される垂直力は、スリーブ102の運動に抵抗する摩擦力を生成する。圧力管は、陰圧が印加されるときに壁圧潰からの閉塞に抵抗するように構成される。いくつかの実施形態では、いずれか1つの圧力管のねじれまたは詰まりの場合に冗長性を提供するように、1つを上回る圧力管がある。複数の圧力管を伴ういくつかの実施形態では、陰圧送達の冗長性に起因して、より可撓性かつ柔軟な管類材料が、利用されることができる。これらの圧力管はそれぞれ、陰圧送達を可能にするように個別に発泡体と流体連通する。いくつかの実施形態では、複数の係留要素がある場合、または複数の係留区画がある場合において、各係留要素もしくは係留区画への別個の圧力管があってもよい。複数の圧力管は、単一のポンプ等の単一の陰圧源に、または複数のポンプ等の複数の圧力源に個別に接続されることができる。

20

30

【0097】

圧力管112は、スリーブ102から肛門を越えて延在する。圧力管112は、シース116の壁内に配置されることができる、または別個であり得る。いくつかの実施形態によると、シース116は、圧力管112がシースを通して進行するGI内容物から隔離されるように配置される、付加的管腔を画定する。代替として、圧力管112は、シース116の外側に取り付けられて、シース116の内側で、またはシース116から取り外されてのいずれかで、シース116と並んで位置付けられることができる。別の実施形態では、シースの中の付加的管腔は、圧力管である。

40

【0098】

圧力管112の近位端は、スリーブ102の遠位端に、またはスリーブ102の遠位端に配置された環状密閉機構110に、接続されることができる。図13A-13Cは、本発明のいくつかの実施形態による、圧力管1324およびスリーブ1333の構成を図示する。発泡体は、スリーブ1333と圧力管1324との間の関係がより明確に示されることができるように、図13A-13Cでは示されていない。いくつかの実施形態では、圧力管の中またはそこへの開口部を含む、スリーブ1133の外側表面は、連続気泡発泡

50

体で被覆されるであろう。

【 0 0 9 9 】

図 1 3 A は、スリーブが、スリーブ 1 3 3 3 の遠位端から突出し、スリーブ 1 3 3 3 の外側表面 1 3 2 0 へ開放している、管様特徴 1 3 1 6 を有する、実施形態を示す。管様特徴 1 3 1 6 の端部は、圧力管の近位端に接続するように定寸される。2 つの部品は、気密および液密シールを作成するように、ともに結合または溶接される。

【 0 1 0 0 】

図 1 3 B は、圧力管 1 3 2 4 がシース 1 3 2 2 の二次管腔を通して延設する、実施形態を図示する。孔が、遠位環状密閉機構 1 3 1 0 またはスリーブ 1 3 3 3 の側面を通して穿孔され、圧力管 1 3 2 4 は、発泡体（図示せず）の下のスリーブの外側表面まで配索される。複数の孔が、陰圧送達のための冗長経路を作成するために、および詰まりが陰圧送達を妨害することを防止するために、圧力管の中に穿孔される。封止剤 / 接着剤が、圧力管をスリーブに接合するため、および孔が環状密閉機構 1 3 1 0 またはスリーブ 1 3 3 3 に穿孔された、圧力管の周囲に気密シールを作成するために、使用される。

10

【 0 1 0 1 】

図 1 3 C は、圧力管 1 3 2 4 が、シース 1 3 2 2 の二次管腔を通してスリーブ 1 3 3 3 の内側管腔の中へまっすぐに配索される、実施形態を図示する。いくつかの実施形態によると、圧力管 1 3 2 4 は、スリーブ 1 3 3 3 の近位端まで延在する。接着剤が、スリーブ 1 3 3 3 の内側表面に接して定位置で圧力管 1 3 2 4 を保持するように、それに適用されてもよい。圧力管 1 3 2 4 の近位端は、密閉される。孔が、スリーブ 1 3 3 3 の外側表面と圧力管 1 3 2 4 および陰圧源との間の連通を生成するように、スリーブを通して圧力管 1 3 2 4 の中へ、スリーブ 1 3 3 3 の長さに沿って穿孔される。発泡体（図示せず）は、スリーブ 1 3 3 3 内の孔に集中する代わりに、圧力が発泡体の表面にわたって分配されるように、スリーブ 1 3 3 3 の外側表面上に配置される。

20

【 0 1 0 2 】

図 1 4 は、図 1 および図 8 と同様の参照番号が同様の特徴を識別する、図 1 3 A に示されるデバイスに対応する、係留システム 1 4 0 0 の実施形態の断面側面図を示す。管様特徴 1 4 2 6 は、開口部 1 4 2 8 を通して圧力管類 1 4 1 2 をスリーブ 1 4 0 2 の外側表面 1 4 1 4 に接続する。図 1 5 は、環状密閉機構 1 5 2 4 およびスリーブ 1 5 0 2 との圧力管 1 5 1 2 の統合の拡大図を示す。図 1 3 A を参照して上記で説明されるように、スリーブは、スリーブの遠位端から突出し、スリーブ 1 5 0 2 の外側表面上の開口部 1 5 2 8 に接続する、管様特徴 1 5 2 6 を有する。管様特徴 1 5 2 6 は、密閉機構 1 5 2 4 の密閉機能を妨害することなく、圧力管 1 5 1 2 がスリーブ 1 5 0 2 の外側表面に結合されることを可能にする。管様特徴の近位端は、陰圧がスリーブ 1 5 0 2 および発泡体（図 1 4 では 1 4 2 0、図 1 5 には示されていない）の外側表面に送達されることできるように、開放している。

30

【 0 1 0 3 】

図 1 6 は、図 1 4 および 1 5 に示される管様特徴を有する、係留システムのズームアウトした図である。係留システムは、スリーブ 1 6 0 2 およびシース 1 6 1 6 の管腔の中に配置された半剛性管プッシャ 1 6 0 1 とともに示されている。管様特徴 1 6 2 8 は、スリーブ 1 6 0 2 の外側への開口部 1 6 2 6 を有する圧力管 1 6 1 2 に接続される。発泡体 1 6 2 0 は、近位および遠位環状密閉機構 1 6 2 2、1 6 2 4 の間でスリーブ 1 6 2 0 の周囲に分散され、管様特徴 1 6 2 8 の開口部 1 6 2 6 を被覆する。

40

【 0 1 0 4 】

いくつかの実施形態によると、スリーブ 1 0 2 および / または第 2 の環状密閉部材 1 1 0 は、薄型であり、スリーブ 1 0 2 の管腔を通る流動を妨げないように構成される、発泡体 1 2 0 によって占有される空間と連続して圧力管 1 1 2 に接続されたノズルを有する。いくつかの実施形態によると、空気圧式界面は、空気圧式デバイスからの陰圧送達の瞬間的損失中に圧力勾配を維持する、一方向弁を含有する。一方向弁は、図 1 3 A、1 4、および 1 6 に示される管様接合部の中に、または圧力管と真空源との間の界面の中に、配置

50

されることができる。いくつかの実施形態によると、シース 116 の中の付加的管腔は、圧力管 112 であり、付加的管腔に接続するポートは、吸引の損失を防止するように配向される一方向弁を含有してもよい。いくつかの実施形態では、これらは、一方向ダックビル弁である。

【0105】

いくつかの実施形態によると、圧力管 112 は、スリーブ 102 の外側表面 114 上の圧力を制御する、空気圧式システムの一部である。空気圧式システムは、圧力管 112 から空気を引き抜き、 $-50\text{ mmHg} \sim -200\text{ mmHg}$ の範囲内の設定圧力レベルでほぼ一定の陰圧を維持する、ポンプを含む。空気圧式ポンプはまた、いくつかの構成では、例えば、患者の腸からのスリーブ 102 の除去を支援するように、陽圧を印加することが可能であり得る。空気圧式ポンプは、電気ポンプ機構または機械ポンプ機構を通して陰圧を維持することができる。空気圧式システムは、十分な陰圧が達成されて維持されているかどうかをユーザが判定することを可能にする、インジケータを含んでもよい。例えば、圧力計は、吸引力が空気圧式システム内で測定されるにつれて密閉が維持されていることを実証する、インジケータであることができる。

10

【0106】

いくつかの実施形態では、圧力管 112 は、圧力管が洗い流され、発泡体 120 が流体で洗浄され得るように、シリンジを取り付けるために使用されることができる、アダプタを有する。これは、除去手技中の腸壁からのデバイスの除去で、または空気圧式システムを詰まらせ得る GI 内容物を発泡体界面から洗い流すために、役立ち得る。

20

【0107】

挿入および除去

【0108】

患者の腸の中への挿入中に、デバイス 100 は、スリーブ 102 の遠位端に配置された環状密閉機構 110 が吻合の近位にあるように、肛門管の中に導入され、吻合部位を通り過ぎて移動される。展開の方法は、吻合の高さに依存する。低い吻合に関して、デバイスは、手動で位置付けられるカプセルシースシステムを通して展開されることができる。より高い吻合に関して、内視鏡が、展開を支援するために使用されることができる。デバイスは、内視鏡の外側を覆って留置され、ユーザが所望の場所にデバイスを位置付けて展開し得るように、添着されることができる。

30

【0109】

いくつかの実施形態によると、係留システム 100 は、内視鏡によって定位置に留置されるように構成される。デバイス 100 は、内視鏡を使用して、定位置でスリーブ 102 を引動するように内視鏡把持器によって把持され得るように存在する、縫合糸またはタブを有することができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、身体の外側から、内視鏡の端部からデバイスを解放することができる、内視鏡の端部上の解放可能クリップに取り付けられる。代替として、内視鏡が、患者の身体から外へループ状にされ、腸の中および所望の位置にデバイスを引動するように腸内で内視鏡の固定端の周囲で引動される、アンカに取り付けられたワイヤまたは紐等の可撓性部材を保持するために使用されてもよい。

【0110】

いくつかの実施形態では、スリーブ 102 は、身体の外側から解放可能な圧着機構を使用して、内視鏡に取り付けられることができる。いくつかの実施形態では、スリーブ 102 は、内視鏡を覆って嵌合する半剛性管類に取り付けられることができる。本管類は、内視鏡を覆って定位置に係留システム 100 を押動し、次いで、係留システム 100 から解放するように構成される。他の実施形態では、導入部材が、デバイスの近位部分を含有する第 1 の半剛性管である。本第 1 の半剛性管は、肛門を通して腸の中へ前進され、所望の位置に到達した後に、シースを取り囲み、第 1 の半剛性管よりも直径が小さい、第 2 の半剛性押動管が、第 1 の半剛性管が除去されている間に定位置でデバイスを保持するために使用される。第 2 の半剛性押動管は、次いで、係留システム 100 の陰圧係留が開始された後に除去される。

40

50

【 0 1 1 1 】

図 1 7 に示されるように、いくつかの実施形態では、送達システムは、係留システムに巻着し、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に陥入する、可撓性管状膜 1 7 0 4 から成る。可撓性管状膜 1 7 0 4 は、係留システムを包み込み、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の近位端内の開口部 1 7 0 5 に陥入して半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の遠位端から出る。いくつかの実施形態では、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の外側の可撓性管状膜 1 7 0 4 の端部 1 7 0 9 は、圧着機構 1 7 1 4 を用いて半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に取り付けられる。半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の遠位端から退出する可撓性管状膜 1 7 0 4 の端部 1 7 1 1 は、いくつかの実施形態では、ハンドル 1 7 0 7 に取り付けられる。ハンドル 1 7 0 7 または可撓性管状膜 1 7 0 4 の端部 1 7 1 1 上の遠位方向への縦牽引力は、密閉要素 1 7 0 8、1 7 1 0 および発泡体 1 7 2 0 の圧縮を提供する。代替として、いくつかの実施形態では、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の遠位端内から退出する可撓性管状膜 1 7 0 4 の端部は、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の端部に固定される。半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の外側の可撓性管状膜端部 1 7 0 9 上の遠位方向への縦牽引力は、デバイスの送達を補助するように、密閉要素および発泡体の圧縮を提供する。送達システムのこれらの実施形態では、可撓性管状膜 1 7 0 4 はまた、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 を係留システムに保持し、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の前進により、係留システムが腸の中へ前進されることを可能にする。可撓性管状膜 1 7 0 4 が係留システムおよび半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の両方の端部を包むため、係留システムおよび半剛性管プッシャ 1 7 0 3 は、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の前進により、結腸の中への係留システム 1 0 0 の前進を可能にするために、縦牽引力が可撓性膜に印加されるときに実質的に十分にともに保持される。いくつかの実施形態では、遠位に中心管から退出する可撓性管状膜端部 1 7 1 1 は、係留システム 1 0 0 を圧縮し、係留システム 1 0 0 を半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に保持するために、半剛性管の外側にある可撓性管状膜端部 1 7 0 9 のみへの縦牽引力が要求されるように、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に固定される。いくつかの実施形態では、デバイス 1 0 0 および半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の外側にある可撓性管状膜端部は、係留システムを圧縮し、係留システムを半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に保持するために、半剛性プッシャの遠位端から退出する可撓性管状膜端部 1 7 1 1 のみへの縦牽引力が要求されるように、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 に固定される。いったんデバイスが定位置に位置付けられると、可撓性管状膜 1 7 0 4 は、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の遠位端から退出する可撓性管状膜の端部へ 1 7 1 1 の牽引力によって、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 から取り外され、半剛性管プッシャ 1 7 0 3 の中心を通して患者の腸から抽出されることができる。半剛性管プッシャ 1 7 0 3 は、次いで、いったん係留デバイスが陰圧でアクティブ化されると、患者から除去されることができる。

【 0 1 1 2 】

いくつかの実施形態では、デバイスのより容易な送達を可能にするように、身体の外側のシースの長さの除去を可能にする、解放可能な液密の取外可能コネクタがある。いくつかの実施形態では、コネクタは、最も近い密閉要素から 8 インチ ~ 3 6 インチに位置する。他の実施形態では、シースは、流出物バッグに直接接続される、または最も近い密閉機構 1 1 0 から 8 インチ ~ 3 6 インチで開放したままにされる。

【 0 1 1 3 】

いくつかの実施形態によると、デバイス 1 0 0 は、必要に応じてそれが除去されることを可能にする、除去システムを有する。流体または陽圧が、デバイス 1 0 0 を係留するように生成される接着力を低減させるように、圧力管 1 1 2 を伝って送達されることができる。デバイス 1 0 0 は、次いで、患者から安全に除去されることができる。いくつかの実施形態では、デバイス 1 0 0 は、流体（例えば、生理食塩水）が、発泡体と連通する管類に浸透し、腸壁からスリーブ 1 0 2 を取り外すために使用されることができるよう、ポートを伴って構成される。流体は、圧力管 1 1 2 の中に導入されることができ、またはデバイス 1 0 0 は、洗浄を提供するように患者の身体の外側に延在する別個の管を有することができる。陰圧送達および洗浄の両方に圧力管類を使用することが好ましくあり得る。いくつかの実施形態では、洗浄システムは、圧力管と流体接続し、洗浄システムは、洗

10

20

30

40

50

浄のために圧力管の中に流体を導入する。管を通した洗浄は、近位密閉機構108の周囲で漏出している場合がある腹腔内容物を洗い流すため、および患者の腸壁からデバイス100を取り外すために、使用されることができる。これらの除去方法のうちの1つまたはそれを上回るものを使用によって、引抜力は、ごくわずかになり、デバイス100は、周辺組織を損傷することなく除去されることができる。

【0114】

他の用途

【0115】

本明細書に説明される本発明の実施形態は、損傷した腸の保護または吻合保護の他に用途を有してもよい。例えば、開示されるデバイスおよび方法はまた、集中治療室のような設定で排便調節制御に使用されてもよい。これらの設定では、会陰の糞便汚染が、有意な皮膚炎および損傷をもたらす得る。収集バッグの中に糞便流を迂回させるための既存の排便調節制御デバイスは、多くの場合、糞便漏出、糞便管の変位、および腸壁の中への浸食等の合併症をもたらす。対照的に、本明細書に説明されるデバイスおよび方法は、非外傷性であり、漏出から密封され、容易に抜去されず、容易に可逆的である係留機構を用いて、患者の直腸内で糞便収集シースを係留することができる。本明細書に説明される係留方法はまた、腸内で他のシースまたは薬物送達デバイスを固定するために使用されてもよい。例えば、代謝異常、糖尿病、または肥満を治療するために使用される、吸収を制限するためのシースが、説明される技法を使用して係留されてもよい。薬物を溶出させるように設計される特殊化シースもまた、説明される技法を使用して係留されてもよい。例えば、本明細書に説明されるアンカデバイスに取り付けられたシースは、炎症性腸疾患を治療するように放出制御抗炎症薬を含有することができる。また、上記で説明され、図18および19に示されるように、第2のアンカ要素が、腸の治療された区画、2つのアンカ要素、およびシースの間に密閉空間を作成するように、遠位に留置されることができる。本空間は、抗生物質、抗炎症薬、または癌のための化学療法薬等の治療溶液で充填されることができる。これは、2つのアンカ要素の間で隔離された腸壁の一区画への制御された局所送達を可能にする。また、前述のように、腸内の穿孔、虚血腸管、鈍的外傷によって挫傷した腸、または炎症性腸疾患の場合等の炎症を起こした、もしくは拡張した腸等の腸の損傷した区画から流動を迂回させることに役立つシースが、係留されてもよい。

【0116】

本明細書で図示および議論される実施形態は、本発明を作製して使用方法を当業者に教示することのみを意図している。本発明の実施形態を説明する際に、具体的用語が、明確にするために採用される。しかしながら、本発明は、そのように選択される具体的用語に限定されることを意図していない。本発明の上記の実施形態は、上記の教示に照らして当業者によって理解されるように、本発明から逸脱することなく、修正または変動されてもよい。したがって、請求項およびそれらの均等物の範囲内で、具体的に説明される以外に、本発明が実践され得ることを理解されたい。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

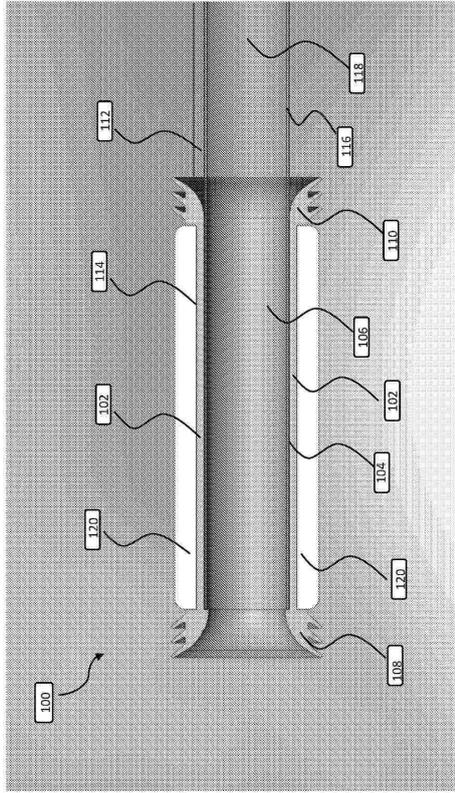


Fig. 1

【図 2】

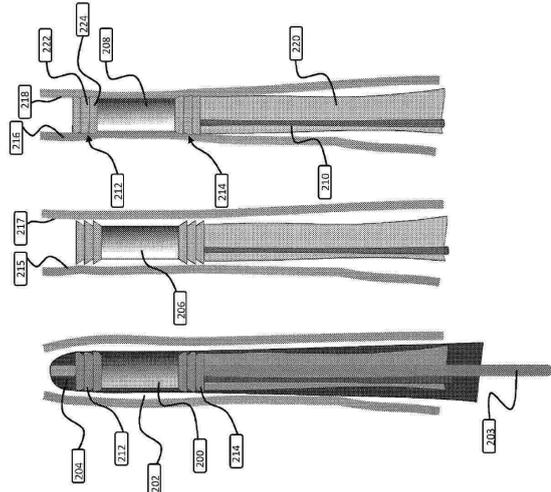


Fig. 2C

Fig. 2B

Fig. 2A

10

20

【図 3】

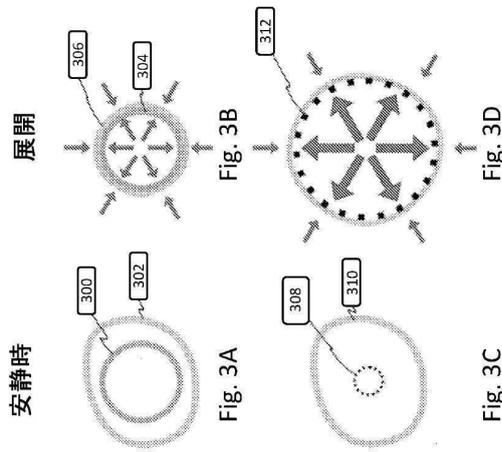


Fig. 3B

Fig. 3A

Fig. 3D

Fig. 3C

【図 4】

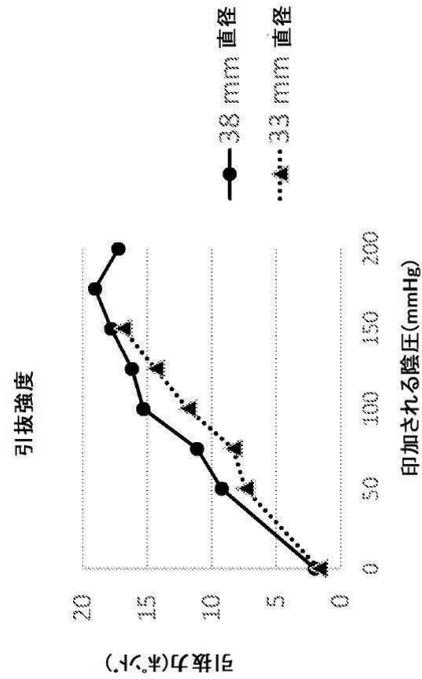


Fig. 4

30

40

50

【 図 5 】

異なる構成および圧力のための引抜き力

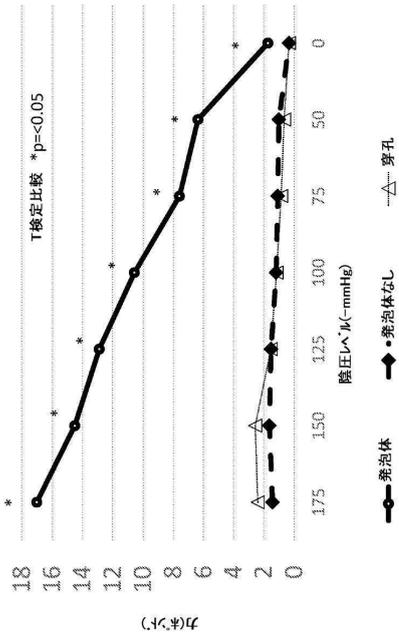


Fig. 5

【 図 6 】

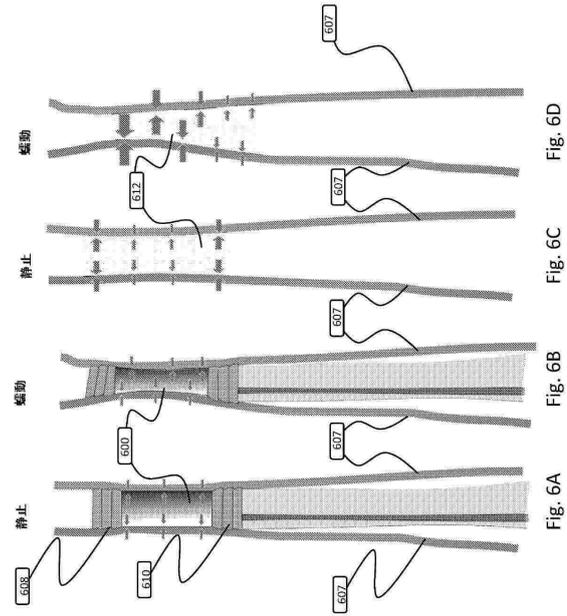


Fig. 6A Fig. 6B Fig. 6C Fig. 6D

【 図 7 】

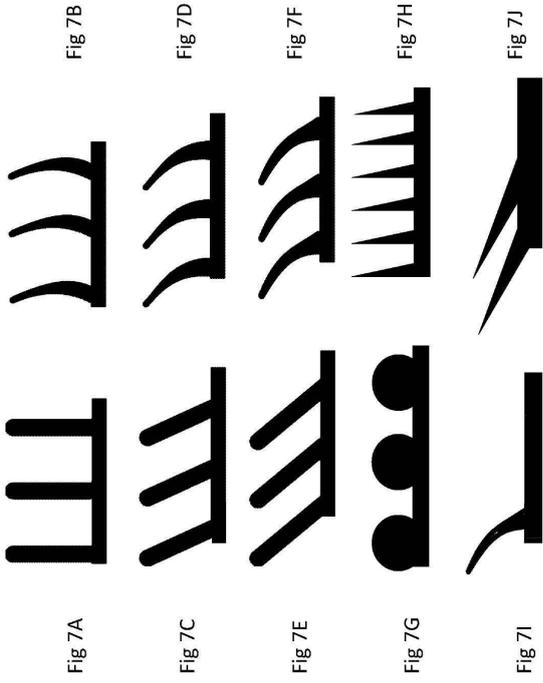


Fig. 7A Fig. 7B Fig. 7C Fig. 7D Fig. 7E Fig. 7F Fig. 7G Fig. 7H Fig. 7I

【 図 8 】

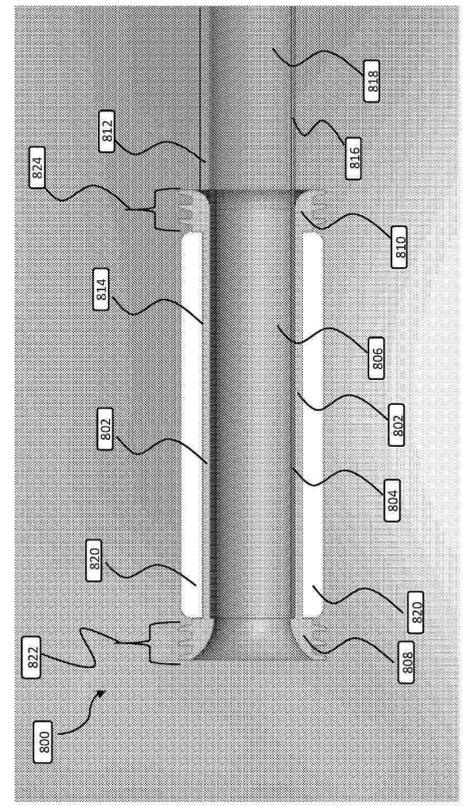


Fig. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

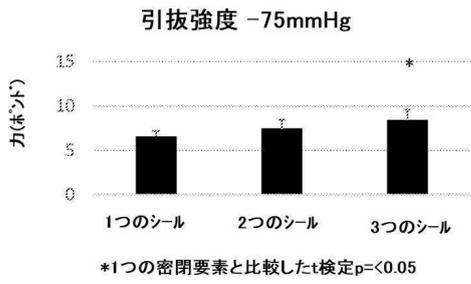


Fig. 9

【 図 10 】

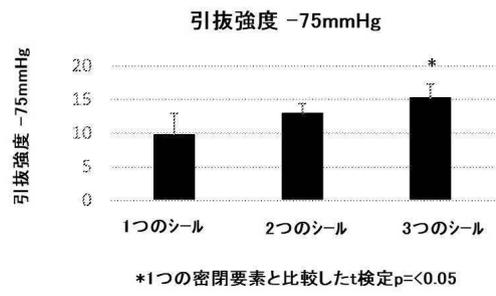


Fig. 10

10

【 図 11 】

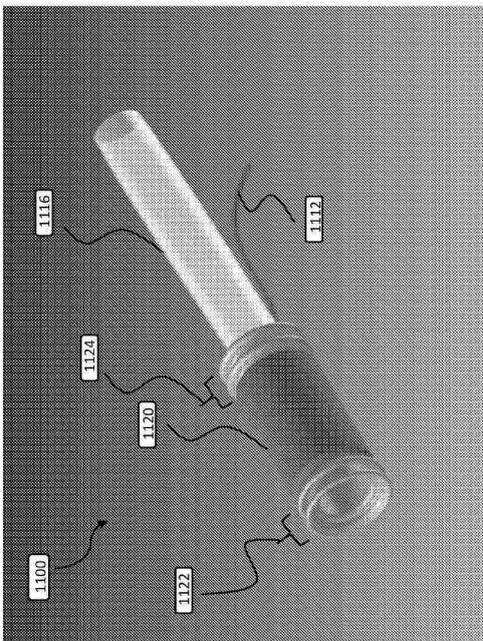


Fig. 11

【 図 12 】

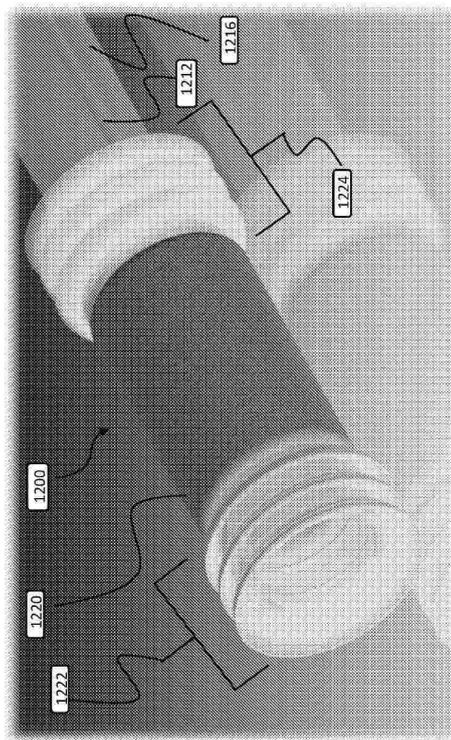


Fig. 12

20

30

40

50

【 1 3 】

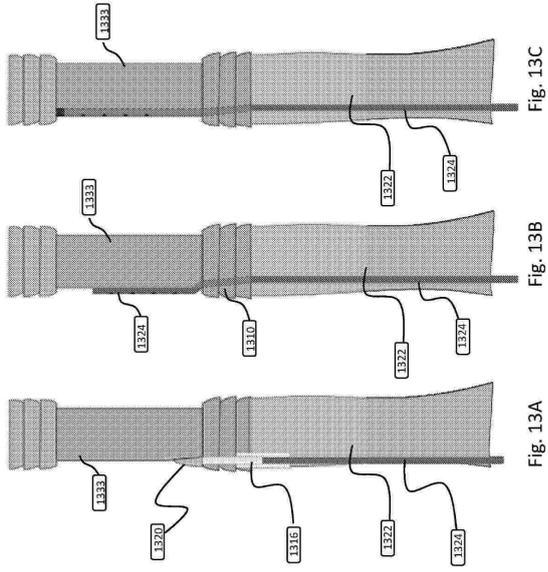


Fig. 13C

Fig. 13B

Fig. 13A

【 1 4 】

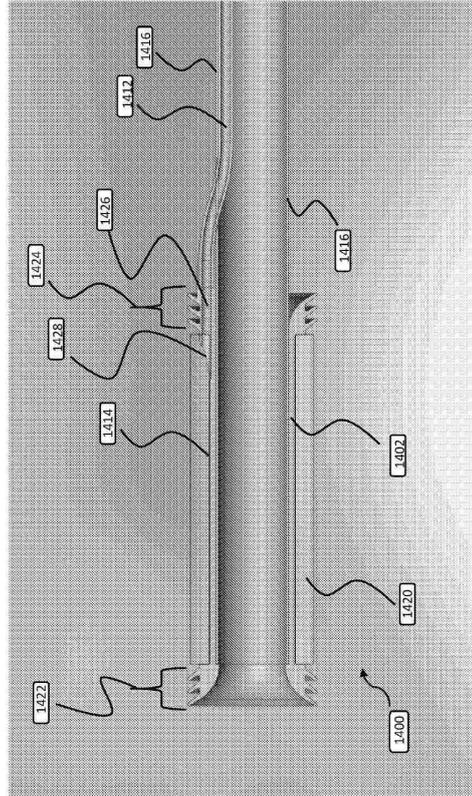


Fig. 14

10

20

【 1 5 】

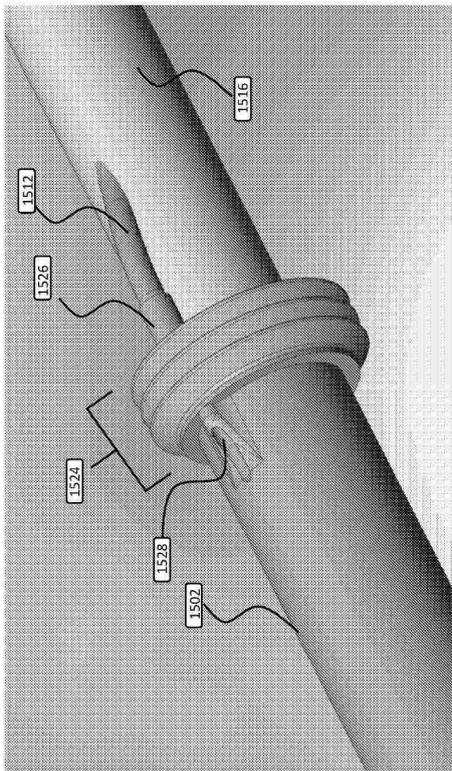


Fig. 15

【 1 6 】

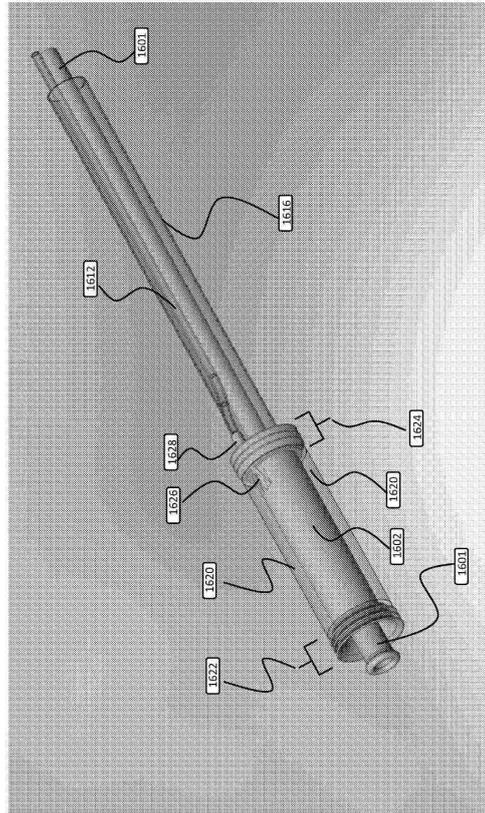


Fig. 16

30

40

50

【 17 】

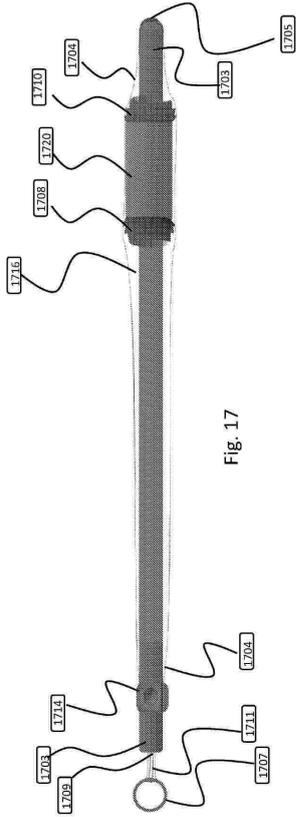


Fig. 17

【 18 】

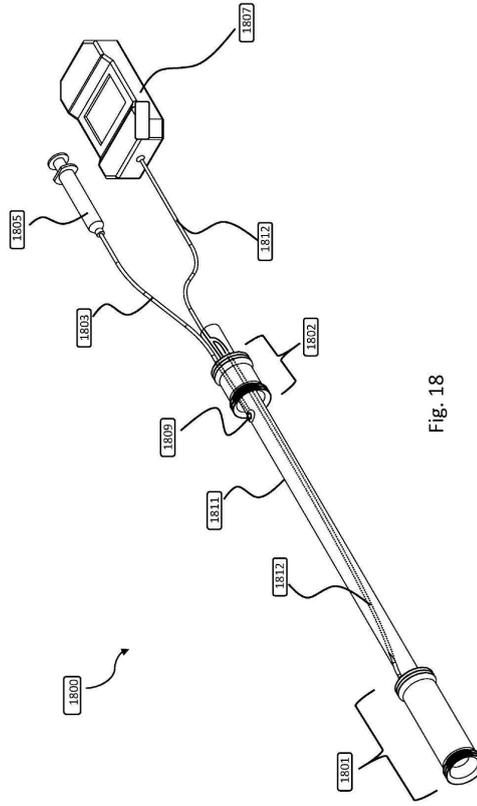


Fig. 18

【 19 】

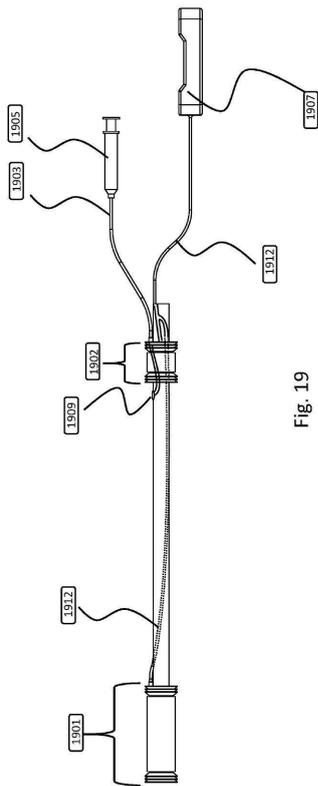


Fig. 19

10

20

30

40

50

フロントページの続き

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ケントン ディー . フォン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94002, ベルモント, ベルモント キャニオン ロード
2622

(72)発明者 ジャン リー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91106, パサデナ, オークデール ストリート 1560

(72)発明者 ジェフリー ダブリュー . エッター

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94544, ハイワード, シルバー メープル レーン 1182

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2014-500083(JP,A)

特表2005-519709(JP,A)

米国特許第08636810(US,B2)

米国特許第06325798(US,B1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/02

A61B 17/11

A61F 2/04