

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-504867

(P2004-504867A)

(43) 公表日 平成16年2月19日(2004.2.19)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/24	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 7
A 6 1 M 37/00	A 6 1 M 37/00	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 86 頁)

(21) 出願番号	特願2001-564839 (P2001-564839)	(71) 出願人	501446424 エンファシス・メディカル・インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成13年3月2日 (2001.3.2)		
(85) 翻訳文提出日	平成14年9月4日 (2002.9.4)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/006958		アメリカ合衆国、94063 カリフォルニア州、レッドウッド・シティ、ミドルフィールド・ロード、2686、スウィート・エイ
(87) 国際公開番号	W02001/066190		
(87) 国際公開日	平成13年9月13日 (2001.9.13)		
(31) 優先権主張番号	09/519, 735	(74) 代理人	100062144 弁理士 青山 稔
(32) 優先日	平成12年3月4日 (2000.3.4)	(74) 代理人	100086405 弁理士 河宮 治
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100067035 弁理士 岩崎 光隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺処置に使用のための方法およびデバイス

(57) 【要約】

インプラント可能なフローコントロールエレメントを提供し、患者の肺の隔離部分に空気が入るのを防止する。当該エレメントは、隔離部分から空気を逃がし得、それにより、当該エレメントは、バルブのように作用する。肺デバイスをインプラントするためのシステムもまた提供する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

肺通路中の空気の流れをコントロールする方法であって、バルブを有するフローコントロールエレメントを提供し、患者の肺系を通してフローコントロールエレメントを前進させ、肺部位でフローコントロールエレメントを解放 (r e l e a s i n g) し、患者の肺の部分を隔離するとともに、上記バルブが呼息方向への流れを可能にするが、吸息の方向への流れは阻止する、ステップを含む方法。

【請求項 2】

当該提供ステップが、当該バルブが閉じ位置にあるとき、互いに係合する (e n g a g e) 第一および第二リップを有するバルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 3】

当該提供ステップが、第二リップよりも硬い第一リップにより行われ、この場合、第一リップが、閉じ位置の方向へ第二リップにバイアスをかける、請求項 2 の方法。

【請求項 4】

当該提供ステップが、リップの端から見るとカーブしている第一および第二リップにより行われる、請求項 2 の方法。

【請求項 5】

当該提供ステップが、ダックビルバルブを形成する第一および第二リップにより行われる、請求項 2 の方法。

【請求項 6】

当該提供ステップが、ハイムリックバルブを形成する第一および第二リップにより行われる、請求項 2 の方法。

【請求項 7】

当該提供ステップが、肺通路の壁をシールするシーリング部分と共にバルブボディーを有するフローコントロールエレメントにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 8】

解放ステップは、開口部圧力差が生じるまで肺通路の壁をシールするシーリング部分により行われ、この場合、当該シーリング部分が開き、当該バルブと同じ方向に空気を通過し得る、請求項 7 の方法。

【請求項 9】

当該提供ステップが、弾力性物質で製造されているシーリング部分により行われる、請求項 7 の方法。

【請求項 10】

当該提供ステップが、リングであるシーリング部分により行われる、請求項 7 の方法。

【請求項 11】

当該提供ステップが少なくとも 2 つのリングにより行われる、請求項 10 の方法。

【請求項 12】

当該リングが異なるサイズを有し、異なるサイズ位置をシールする、請求項 11 の方法。

【請求項 13】

当該提供ステップが、らせん形を有するリングにより行われる、請求項 7 の方法。

【請求項 14】

当該バルブを回転し、それにより当該リングは当該デバイスを固定する、ステップを更に含む請求項 13 の方法。

【請求項 15】

当該提供ステップが、膨張可能な支持構造体にマウントされるボディーを有するフローコントロールエレメントにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 16】

当該提供ステップが、当該ボディーにより覆われていない、剥き出し部分を有する支持構

10

20

30

40

50

造体により行われる、請求項 15 の方法。

【請求項 17】

当該提供ステップが、外側表面から伸びる多数の可撓性プリストルを有するフローコントロールエレメントにより行われ、当該解放ステップが肺通路の壁を引き寄せせるプリストルにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 18】

当該解放ステップが、当該プリストルに角度をつけて、呼吸方向に作用する力に関連してバルブを優先的に固定する当該プリストルにより行われる、請求項 17 の方法。

【請求項 19】

当該提供ステップが、少なくとも 10 プリストルにより行われる、請求項 17 の方法。 10

【請求項 20】

当該前進ステップが、つぶれた状態にあるフローコントロールエレメントにより行われ、そして
当該解放ステップが、膨張状態の方向へ膨張するフローコントロールエレメントにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 21】

当該提供ステップが、ポップット、ボール、ダックビル、ハイムリック、フラップおよびリーフレットからなる群から選択されるバルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 22】

当該提供ステップが、バルブ構造を有するバルブにより行われ、通路の壁の部分と当該バルブ構造が共同するように当該解放ステップ行われ、この場合、当該バルブが、閉じ位置の壁の部分に対し位置し、開き位置のとき壁から離れて間隔があいている、請求項 1 の方法。 20

【請求項 23】

当該提供ステップが、当該壁に対し位置する弾力性のある部分であるバルブ構造により行われる、請求項 22 の方法。

【請求項 24】

当該提供ステップが、リングであるバルブ構造体により行われる、請求項 22 の方法。

【請求項 25】

当該提供ステップが、多数の独立セクションであり、それぞれ開き位置および閉じ位置を有する当該独立セクションで形成されるバルブ構造体により行われる、請求項 22 の方法。 30

【請求項 26】

当該提供ステップが、一般的な円錐形であるバルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 27】

当該提供ステップが、ポディーを有するフローコントロールエレメントにより行われ、この場合、当該ポディーが当該バルブと共に統合的に形成される、請求項 1 の方法。

【請求項 28】

当該提供ステップが、弾力性物質で製造されている、請求項 1 の方法。

【請求項 29】

当該提供ステップが、支持構造体にマウントされる当該バルブと共に支持構造体を有する当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。 40

【請求項 30】

当該提供ステップが、ラージ端およびスモール端を有するフローコントロールエレメントにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 31】

当該提供ステップが、スリットバルブである当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 32】

当該提供ステップが、一般的な円錐形であるバルブにより行われる、請求項 31 の方法。 50

【請求項 33】

当該提供ステップが、フローコントロールエレメントの外側表面上のシーラントにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 34】

当該提供ステップが、フローコントロールエレメントと肺壁との間の空間をシールするアドヒーズであるシーラントにより行われる、請求項 33 の方法。

【請求項 35】

当該提供ステップが、肺部分の形に適合する流動可能物質であるシーラントにより行われる、請求項 33 の方法。

【請求項 36】

当該提供ステップが、第一および第二リップを有し、当該リップの側部端 (l a t e r a l e d g e) に沿って伸びるエレメントを補強する当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 37】

当該提供ステップが、わずか 10 インチの水の圧力差で開く当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 38】

当該提供ステップが、わずか 5 インチの水の圧力差で開く当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 39】

当該提供ステップが、わずか 1 インチの水の圧力差で開く当該バルブにより行われる、請求項 1 の方法。

【請求項 40】

肺通路中の空気の流れをコントロールするためのデバイスであって、ボディーと当該ボディーに連結するバルブを有しており、当該バルブは患者の肺の隔離部分に空気が入るのを妨げるが、呼息の空気が当該バルブを通過し得るように形成されているデバイス。

【請求項 41】

当該ボディーが、収縮位置から膨張した位置へ膨張可能である、請求項 40 のデバイス。

【請求項 42】

当該バルブが、わずか 10 インチの水の圧力差で開く、請求項 40 のデバイス。

【請求項 43】

当該バルブが、わずか 5 インチの水の圧力差で開く、請求項 40 のデバイス。

【請求項 44】

当該バルブが、わずか 1 インチの水の圧力差で開く、請求項 40 のデバイス。

【請求項 45】

当該バルブが第一および第二リップを有し、この場合、当該バルブが閉じ位置にあるとき、第一および第二リップは互いに引き合う、請求項 40 のデバイス。

【請求項 46】

当該第一リップが当該第二リップよりも硬く、当該第一リップが、閉じ位置の方向へ第二リップにバイアスをかける、請求項 45 のデバイス。

【請求項 47】

当該第一および第二リップがダックビルバルブを形成する、請求項 45 のデバイス。

【請求項 48】

当該第一および第二リップがハイムリックバルブを形成する、請求項 45 のデバイス。

【請求項 49】

当該ボディーが、肺通路の壁をシールするシーリング部分を有する、請求項 40 のデバイス。

【請求項 50】

当該シーリング部分は、開口部圧力差が生じるまで肺通路の壁に対しシールし、この場合、当該シーリング部分は、当該バルブと同じ方向に空気を通過し得る壁から離れて間隔を

10

20

30

40

50

形成する、請求項 49 のデバイス。

【請求項 51】

当該シーリング部分が弾力性物質で製造されている、請求項 49 のデバイス。

【請求項 52】

当該シーリング部分がリングである、請求項 49 のデバイス。

【請求項 53】

当該シーリング部分が多数のリングである、請求項 52 のデバイス。

【請求項 54】

当該リングが異なるサイズを有し、それにより異なるサイズ位置をシールする、請求項 53 のデバイス。

10

【請求項 55】

当該シーリング部分が、らせん形リングである、請求項 52 のデバイス。

【請求項 56】

当該シーリング部分が、円錐形 (frustoconical) 表面を有する、請求項 52 のデバイス。

【請求項 57】

当該ボディーが膨張可能な支持構造体を含む、請求項 40 のデバイス。

【請求項 58】

当該ボディーがエラストマー性物質で製造されている、請求項 40 のデバイス。

【請求項 59】

当該ボディーが膨張可能な支持構造体の一部のみを覆う、請求項 57 のデバイス。

20

【請求項 60】

当該バルブが、当該ボディーと共に統合的に形成される、請求項 40 のデバイス。

【請求項 61】

当該ボディーが少なくとも 10 のプリストルを有する、請求項 40 のデバイス。

【請求項 62】

当該シーリング部分が偏向され (deflectable)、呼吸方向に空気を通過し得る、請求項 49 のデバイス。

【請求項 63】

当該バルブが、ポペット、ボール、ダックビル、ハイムリック、フラップおよびリーフレクトからなる群から選択される、請求項 40 のデバイス。

30

【請求項 64】

当該バルブが、多数の独立セクションであり、それぞれ開き位置および閉じ位置を有する独立セクションにより形成される、請求項 40 のデバイス。

【請求項 65】

当該独立セクションが、肺通路の壁の部分と共にバルブを形成するように構成され、この場合、当該独立セクションは、閉じ位置で壁と引き合い、開き位置では壁から離れて間隔があいている、請求項 64 のデバイス。

【請求項 66】

当該バルブが一般的な円錐形である、請求項 40 のデバイス。

40

【請求項 67】

当該バルブがスリットを有する、請求項 40 のデバイス。

【請求項 68】

当該ボディーが、支持構造体にマウントされた当該バルブと共に支持構造体を有する、請求項 40 のデバイス。

【請求項 69】

当該ボディーが少なくとも 1 つの接合部で当該支持構造体に結合し、この場合、当該接合部分は、当該支持構造体内の開口部内に含まれ、それによって当該接合部は当該開口部内で自由に動ける、請求項 68 のデバイス。

【請求項 70】

50

当該支持構造体が、一端において、より大きくなるようにテーパ化された、請求項 6 8 のデバイス。

【請求項 7 1】

当該デバイスの外側表面上にシーラントを更に含む、請求項 4 0 のデバイス。

【請求項 7 2】

当該シーラントがアドヒージブである、請求項 7 1 のデバイス。

【請求項 7 3】

当該シーラントが、肺部分に適合する流動可能物質である、請求項 7 1 のデバイス。

【請求項 7 4】

ブロッキングエレメントを肺系に運ぶ方法であって、
デリバリーエレメントに結合するブロッキングエレメントを提供し、
患者の肺を通してブロッキングエレメントを患者の肺系内の位置にまで前進させ、
肺通路を閉塞するため膨張可能メンバーを膨張させ、
当該膨張ステップの後に患者の肺から空気を引き抜き、そして
肺部分でデリバリーエレメントからブロッキングエレメントを解放 (r e l e a s i n g)
し、患者の肺の部分を隔離し、この場合、ブロッキングエレメントが肺部分を通して隔離部分の肺に空気が入るのを妨げる、
ステップを含む当該方法。

10

【請求項 7 5】

当該解放ステップが、膨張した膨張可能メンバーにより行われる、請求項 7 4 の方法。

20

【請求項 7 6】

当該提供ステップが、反対方向へ空気が流れ得るブロッキングエレメントにより行われ、
それにより当該ブロッキングエレメントは、バルブのような作用をし、そして
当該解放ステップが、吸息 (i n h a l a t i o n) 方向への流れは阻止するが、呼息 (e x h a l a t i o n)
方向への流れを可能にするブロッキングエレメントにより行われる、請求項 7 4 の方法。

【請求項 7 7】

当該膨張ステップが、デリバリーエレメントの一部である膨張可能メンバーにより行われる、請求項 7 4 の方法。

【請求項 7 8】

当該引き抜きステップが、デリバリーエレメントを通して空気を引き抜き、患者の肺の隔離部分から空気を取除くことにより行われる、請求項 7 4 の方法。

30

【請求項 7 9】

当該解放ステップが、当該引き抜きステップよりも前に行われる、請求項 7 4 の方法。

【請求項 8 0】

当該解放ステップが、当該引き抜きステップよりも後に行われる、請求項 7 4 の方法。

【請求項 8 1】

エレメントを肺系中へ運ぶシステムであって、
第一ルーメンを有するデリバリーエレメント、および
デリバリーエレメントに解放できるように結合した肺エレメント、この場合、当該肺エレメントおよびデリバリーエレメントは肺内デリバリー用に形成され、当該肺エレメントが患者の肺の隔離部分への空気の流れを少なくともブロックする、
を含む当該システム。

40

【請求項 8 2】

第一ルーメンに結合する真空源 (s o u r c e o f v a c u u m) を更に含む、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 3】

当該デリバリーエレメントが、膨張可能メンバーを有し、肺通路を閉塞するため、そこへマウントされている、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 4】

50

当該デリバリーエレメントが第二ルーメンを有し、この場合、当該膨張可能メンバーは、バルーンを膨らますために第二ルーメンに結合するバルーンである、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 5】

当該肺エレメントが、一方向へ空気が流れ得、他の方向への空気の流れをブロックするバルブである、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 6】

当該肺エレメントが第一ルーメン内にマウントされている、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 7】

当該第一ルーメンが拡大化遠位末端 (enlarged distal end) を有し、この場合、当該肺エレメントが第一ルーメンの拡大化部分内に位置する、請求項 8 6 のシステム。 10

【請求項 8 8】

第一ルーメンに結合する液体源 (source of fluid) を更に含む、請求項 8 1 のシステム。

【請求項 8 9】

当該液体源が、治療剤、抗生物質、生理食塩水、シーラントおよびアドヒージブからなる群から選択される、請求項 8 8 のシステム。

【請求項 9 0】

肺を処置する方法であって、 20

肺内経路を通してデバイスをブロッキングエレメントへ前進させ、当該ブロッキングエレメントは患者の肺の一部を隔離するために患者の肺に事前にインプラントされているものであり、

患者の肺の隔離部分において当該デバイスを用いて手順を実行し、当該デバイスは事前にインプラントしたブロッキングエレメントを通して伸びているものであり、そして

当該実行ステップ後に当該デバイスを除去するステップを含み、当該ブロッキングエレメントは、当該デバイスを除去した後に吸息 (inhalation) 方向への流れを妨げる、

方法。

【請求項 9 1】 30

当該前進ステップ、実行ステップおよび除去ステップが、吸息方向への流れは阻止するが、呼息方向へ流れを可能にするブロッキングエレメントにより行われる、請求項 9 0 の方法。

【請求項 9 2】

当該実行ステップが、当該デバイス中のルーメンを通してセクションへ適用されることにより行われる、請求項 9 0 の方法。

【請求項 9 3】

当該実行ステップが、肺の隔離部分から空気を取除くために行われる、請求項 9 2 の方法。

【請求項 9 4】 40

当該実行ステップが、当該デバイス中のルーメンを通して肺の隔離部分へ治療物質を運ぶことにより行われる、請求項 9 0 の方法。

【請求項 9 5】

当該実行ステップの後に肺の隔離部分から物質を取除くステップを更に含む、請求項 9 4 の方法。

【請求項 9 6】

肺位置 (pulmonary location) を閉塞するため膨張可能メンバーを膨張させるステップを更に含む、請求項 9 0 の方法。

【請求項 9 7】

当該前進ステップが、デバイスがブロッキングエレメント中に位置するとき当該デバイス 50

辺りをシールするブロッキングエレメントにより行われる、請求項 90 の方法。

【請求項 98】

肺通路を通して一方向への流れをブロックするためのデバイスであって、膨張可能金属構造体を有するバルブポディー、この場合、膨張可能金属構造体は覆われた部分および剥き出し部分を有し、当該剥き出し部分は、バルブポディーを患者の肺通路中の位置に固定する固定エレメントを形成し、そして一方向へ空気が流れ得、他の方向への空気の流れを少なくとも実質的に妨げるためにバルブポディーに結合した少なくとも 1 つのバルブを含む、当該デバイス。

【請求項 99】

金属構造体の剥き出し部分が V 形固定エレメントを形成する、請求項 98 のバルブ構造体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本出願は、発明者 Deemらによる標題 “Methods and Devices for use in Performing Pulmonary Procedures” の、2000年3月4日付け出願、出願番号 09/519,735 の一部継続出願であり、その全開示は引用により本明細書に組込む。

【0002】

本発明の分野

本発明は、肺処置 (pulmonary procedure) の実行に使用するための方法およびデバイス、およびより特に肺の種々の疾患を処置するための手順に一般的に関連する。

【0003】

背景技術

気腫および慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のような肺疾患は、呼吸サイクルの呼息相の間における一方または両方の肺による空気を完全に排出する能力を低くする。当該疾患肺組織は、健康な肺組織よりも弾力性がなく、それは、完全な空気の呼息を妨げる一要因である。呼吸の間、肺の疾患部分は、当該組織に弾力がないため、完全には反跳 (recoil) しない。その結果、当該疾患 (例えば、気腫) 肺疾患は、比較的低い駆動力が働き、その結果、疾患肺は、排出できる空気の体積が健康な肺よりも少ない。空気の体積が少なくなれば、すべての空気が排出される前に気管を閉じ得る気管にかかる力は少なくなり、他の要因が完全な排出を妨げる。

【0004】

当該問題が、肺胞 (酸素 - 二酸化炭素置換が生じる空気嚢) へと続く非常に細い気管を取り巻く疾患性の、弾力性の少ない組織により、更に増す。この組織は、健康な組織よりも低い活動状態であり、典型的には、呼吸サイクルの終わりまで細い気管を開いて維持できない。これは空気を肺の中に閉じ込め、既に効率が悪くなっている呼吸サイクルを悪化させる。この閉じ込められた空気により、当該組織は、過拡張し、もはや効率的な酸素 - 二酸化炭素置換が生じ得ない。これらの細い気管に吸引を適用することにより (肺の疾患部分の空気を抜くための文献において提唱する手順) は、周囲の疾患組織により気管をつぶすことになり、それにより流体除去が妨害される。

【0005】

加えて、過拡張肺組織は、健康な肺組織よりも胸膜の空間が占められている。殆どの場合、一部の肺が疾患である一方、残りの部分は健康であり、それゆえ、まだ効率的な酸素置換を行うことができる。より大きな胸膜の空間を占めることにより、過拡張肺組織は、健康な、機能する肺組織に適応して利用できる空間の量を減少する。結果として、過拡張肺組織は、機能が低下し、近接の健康組織の機能に逆に影響するため、非効率な呼吸の原因となる。

【0006】

10

20

30

40

50

肺減少外科手術 (lung reduction surgery) は、気腫のような肺疾患を処置する通常の方法である。肺の疾患部分は、外科的に取除かれ、機能する健康な肺の部分に適応して利用できるより大きな胸膜の空間となる。当該肺は、胸骨正中切開術または小側方開胸術 (small lateral thoracotomy) により典型的にアクセスされる。肺の一部、典型的には各肺の上葉は、胸壁から分離され、次いで、切れ目に近接する肺組織を強化するため、また空気または血液の漏れを防ぐため、例えばウシ心膜で内張りされたステープラーにより一部切除される。次いで胸を閉じ、チューブを挿入し、胸膜腔から空気および液体を取除く。通常の外科手術的アプローチは比較的外傷性および侵襲性などとなり、殆どの外科手術的手順は、すべての患者にとって実効可能なオプションではない。

10

【0007】

より最近、提唱された処置には、疾患肺組織を切断、萎縮または融解 (fuse) するため RF またはレーザーエネルギーを用いるデバイスの使用が含まれる。他の肺体積減少デバイス (lung volume reduction device) は、肺組織を巻いて永続的に圧縮状態に維持されている、収縮させたより低いプロフィールとするために使用する機械構造を利用するものである。使用する手順のタイプに関する限り、観血療法的 (open surgical)、最小の侵襲的、および気管支内的アプローチがすべて提唱されている。他の提唱されたデバイス (公開番号 WO 98/48706 に開示) は、肺中に位置して、空気流をブロックし、肺の一部を隔離するものである。当該公報は、閉塞デバイスが気管支内デリバリーデバイスを通して導入され、空気流に対する完全なシールを提供するために、弾力的に変形可能である。

20

【0008】

新規でよりよい処置の探求により、現存の肺処置 (pulmonary procedure) に関連した欠点が明白になっている。従って、肺処置 (pulmonary procedure) を実行するため、特に気腫のような肺疾患を処置するための改善方法およびデバイスが本分野に必要とされている。

【0009】

本発明の要約

ある実施態様では、本発明は、患者の肺を処置する方法を提供する。当該方法は、患者の肺中の中空構造を選択するステップを含み、この場合、当該中空構造は、少なくとも第一および第二の方向に流動を構成する経路を決定し、第一の方向の経路内に流動させ得る一方、第二の方向への流動をコントロールする。

30

【0010】

他の実施態様では、本発明は、患者の肺を処置する方法を提供する。この方法は、第一の方向へ流動し得、第二の方向への流動を制限するバルブを提供するステップ、および呼吸方向に相当する第一の方向および吸息方向に相当する第二の方向で、患者の肺中の望ましい位置におけるバルブを位置付けるステップを含む。

【0011】

他の実施態様では、本発明は、少なくとも一方向の流動を制限するフローコントロールエレメントを提供するステップ、実質的に吸息方向に相当する一方向で、患者の肺中の位置においてフローコントロールエレメントを位置付けるステップ、および一定期間後にフローコントロールエレメントを取除くステップを含む。

40

【0012】

他の実施態様では、本発明は、患者の肺を処置する方法を提供し、当該方法は、患者の肺中の中空を選択するステップ、この場合、少なくとも第一および第二の方向に流動を構成するための経路を決定し、吸引し第一方向の経路を通して液体を引き抜くステップ、および第二方向の経路を通る流動を実質的に防止するステップを含む。

【0013】

他の実施態様では、本発明は、患者の肺を処置するシステムを提供する。当該システムは、患者の肺中に位置する中空構造中に位置するように大きさを決め、形成する、フローコ

50

ントロールエレメントを含み、この場合、当該フローコントロールエレメントは、第一方向に流動し得るが、第二方向の流動を実質的に妨げるバルブメンバーを含む。デリバリーデバイスは、中空構造中または中空構造に近接してガイドし位置付けるように大きさを決め、形成され、そしてフローコントロールエレメントは、デリバリーデバイス上に除去可能なようにマウントされる。このバルブは、ポペット、ボール、ダックビル、ハイムリック、フラップまたはリーフレットバルブであり得る。

【0014】

他の実施態様では、患者の肺を処置するシステムを提供する。当該システムは、患者の肺中の中空構造のおおよその大きさを決定する測定デバイス、および患者の肺中に位置する中空構造中に位置するように大きさを決定し、形成するフローコントロールエレメントを含み、この場合、フローコントロールエレメントは、第一方向に流動し得るが、第二方向への流動を実質的に妨げる。

10

【0015】

他の実施態様では、本発明は、患者の肺を処置するシステムを提供する。このシステムは、患者の肺中に位置する中空構造中に位置するように大きさを決定し、形成するフローコントロールエレメントを含み、この場合、フローコントロールエレメントは第一の方向に流動し得るが第二の方向への流動を実質的に妨げ、そして中空構造からフローコントロールエレメントを取除きその後中空構造中のフローコントロールエレメントを位置付けるための除去デバイスを含む。

【0016】

他の実施態様では、ブロッキングエレメントは、デリバリーエレメントに結合する。当該ブロッキングエレメントは、患者の肺中の位置へ前進する。膨張可能メンバーは膨張し肺通路を閉塞し、次いで空気は、肺から引き抜かれる。当該ブロッキングエレメントは解放され、肺の隔離部分中への空気の流れをブロックする。当該ブロッキングエレメントはまたバルブであり得る。当該膨張可能メンバーは、デリバリーエレメントによりまたは分離エレメントにより行われ得る。

20

【0017】

また他の実施態様では、デバイスは、ブロッキングエレメントのインプランテーション後にブロッキングエレメントを通して前進する。次いで、デリバリーまたは流体または液体の排出のような手順は、当該デバイスで行い得る。次いで、当該デバイスをブロッキングエレメントで取除き、再び、吸息方向に空気が通過するのを妨げる。当該ブロッキングエレメントはまた、呼息方向への流れを可能にするバルブであり得る。

30

【0018】

図面の簡単な説明

図1は、本発明の1つの実施態様により構成されたシステムを図示する立面図であり、当該システムは、患者において肺処置 (pulmonary procedure) 行うために使用される。

図2は、本発明のシステムに沿って図1で示した患者の肺を拡大した立面図である。

図3は、図2で示すシステムの一部を形成するフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図であり、この場合、当該フローコントロールエレメントは、第一の方向の流動が可能であるが、第二の方向の流動をブロックする。

40

図4は、第一の方向の流動が可能であるが、第二の方向の流動をブロックする別のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

図5は、もう1つ他のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

図6は、また、もう1つ他のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

図7は、本発明の他の態様により構成された導入器の透視図である。

図8は、図7に示す導入器の一部の拡大した透視図である。

図9は、患者の肺中の選択された位置へフローコントロールエレメントを運ぶための、本

50

発明の他の実施態様により構成されるデリバリーデバイスの透視図である。

図 10 は、中空構造の大きさを、当該構造中にフローコントロールエレメントを配置する前に決定するための、本発明の他の実施態様により構成される測定デバイスの透視図である。および

図 11 は、中空構造中に既に位置するフローコントロールエレメントを除去するための、本発明の他の実施態様により構成された除去デバイスの透視図である。

図 12 は、他のフローコントロールエレメントの側面図である。

図 13 は、図 12 のフローコントロールエレメントの他の側面図である。

図 14 は、図 12 のフローコントロールエレメントの断面図である。

図 15 は、図 12 のフローコントロールエレメントの他の断面図である。

10

図 16 は、テーパ形を有するように変えた図 12 のフローコントロールエレメントの等角図である。

図 17 は、他のフローコントロールエレメントを示す。

図 18 は、図 17 のフローコントロールエレメントの端面図である。

図 19 は、他のフローコントロールエレメントを示す。

図 20 は、また他のフローコントロールエレメントを示す。

図 21 は、他のフローコントロールエレメントの側面図である。

図 22 は、ライン A - A に沿った図 21 の断面図である。

図 23 は、図 21 の縦の断面図である。

図 24 は、図 21 のフローコントロールエレメントの他の実施態様である。

20

図 25 は、ライン B - B に沿った図 24 の断面図である。

図 26 は、閉じ位置のフラップバルブを伴う他のフローコントロールエレメントを示す。

図 27 は、開き位置の図 26 のフラップバルブを示す。

図 28 は、閉じ位置のスリットバルブを示す。

図 29 は、開き位置のスリットバルブを示す。

図 30 は、プリストルを伴うフローコントロールエレメントを示す。

図 31 は、ボールバルブの断面図である。

図 32 は、ポペットバルブの断面図である。

図 33 は、リーフレットバルブを示す。

図 34 は、図 33 のリーフレットバルブの断面図である。

30

図 35 は、他のフラップバルブを示す。

図 36 は、図 35 のフラップバルブの断面図である。

図 37 は、また他のフラップバルブを示す。

図 38 は、図 36 のフラップバルブの断面図である。

図 39 は、肺処置 (pulmonary procedure) を行うためのシステムを示す。

図 40 は、図 39 のシステムの遠位末端 (distal end) の断面図である。

図 41 は、本発明のフローコントロールエレメントを通る肺の隔離部分へのアクセスを示している。

図 42 は、デバイス周辺をシールするバルブと共に図 12 - 15 のフローコントロールエレメントを通過するデバイスを示す。

40

【0019】

好ましい実施態様の詳細な説明

本発明は、肺処置 (pulmonary procedure) を行うため、例えば、気腫および COPD のような種々の肺疾患を処置するための方法およびデバイスを提供する。本発明のある好ましい実施態様は、第一の方向の流動が可能であるが第二の方向の流動をコントロールするフローコントロールエレメントを提供する。本明細書で使用する場合、流体は、気体、液体、または気体および液体の混合物を意味する。加えて、本明細書で使用する場合、流動がコントロールされているとは、流れが幾つかの手法で変わること、すなわち、その流れが第二の方向に妨げられないことはないことを意味する。流動が第二

50

の方向へコントロールされる特定の手法は、フローコントロールエレメントの構成に依存する。フローコントロールエレメントは、例えば、完全にブロックし、実質的にブロックし、制限し、バルブまたは他の適当な構造体により第二の方向の流動を計量または調節し得る。

【0020】

一方の肺の中の気管支のような患者の体内の中空構造中に位置するとき、フローコントロールエレメントを、呼息方向への流れを可能にするが吸息方向の流動は阻止するように方向付ける。フローコントロールエレメントは、フローコントロールエレメントに対し遠位の隔離肺部分をすばませるか減圧するため、呼息の間に開くバルブメンバーを有する。これは、組織の更なる過拡張を妨げる減圧状態に疾患組織を維持する。本発明はまた、短時間または長時間にわたる肺疾患のゆっくりとした減圧術を可能とする。

10

【0021】

そのため、本発明は、患者の肺の1以上の部分中へ流体が引き抜かれるのを防止するため使用され得る。本発明の他の態様により、肺の一部は、緩やかな吸引（フローコントロールエレメントを介する）を過拡張組織に適用することにより、疾患組織が取り囲む細い気管の壁をつぶすことなく、引き抜かれ得る。当該吸引により、空気、液体、粘液などを、疾患組織の空気を抜くため肺部分の外へ引き抜く。本発明のこれらおよび他の態様は、独立して、または互いに組合せて実施され得る。

【0022】

図1は、患者Pの肺Lの肺処置（pulmonary procedure）を行うための、本発明の1つの実施態様により構成されたシステム10を示す概略図である。適当なシステム、方法、または本明細書で特に記載したものの外側のデバイスは本発明の実施に使用され得ることに最初に注意すべきである。そのため、当該システム10は、単なる例示であり、14で図示されるステアリング機構を有する気管支鏡、シャフト16および気管支鏡の1以上のウォーキングチャンネルへのアクセスを提供するポート18を含む。

20

【0023】

図1は、本発明により構成されたデリバリーデバイス20を示す。当該デリバリーデバイス20は、フローコントロールエレメント22を運ぶため、気管支鏡12内に位置するように示されている。当該気管支鏡12は、患者の気管Tを通過し、右気管支24中へガイドする。次いで、当該デリバリーデバイス20は、フローコントロールエレメント22の位置をコントロールするステアリング機構14を介し気管支鏡12について操作する。図1および7-9の引用に関し、デリバリーデバイス20は、気管支鏡ウォーキングチャンネル26（図8）の範囲内で動くことができ、中空構造、この場合は、細気管支28中の望ましい位置中へガイドする。説明の目的のため、細気管支28は、疾患肺部分を示す肺Lの上葉Uを有する（feed）する。デリバリーデバイス20は、サイドポート18を通過して、ウォーキングチャンネル26中へ位置し、デリバリーデバイス20の遠位端30をウォーキングチャンネルの外で動かし、当該フローコントロールエレメント22を、細気管支28中の位置に固定する。

30

【0024】

図2は、導入器12およびデリバリーデバイス20を取除いた後の図1を示す患者の肺Lの拡大図であり、この場合、フローコントロールエレメント22は細気管支28の左に位置する。図3により詳細に示すフローコントロールエレメント22は、リング34により支えられているバルブメンバー32を伴うバルブ形である。図2は、肺の下葉をフィードする細気管支28A中に位置する第二のフローコントロールエレメント22Aをまた示していることに注意すべきである。当該フローコントロールエレメント22Aは、バルブメンバー32Aおよび支持リング34Aを含み、下葉LLの過拡張組織中への流体の吸入を減少または妨げる。任意の数のフローコントロールエレメントが所定の手順で使用され得ると理解される。

40

【0025】

フローコントロールエレメント22を詳細に示す図3について言及すると、バルブメンバ

50

ー 3 2 は、ダックビル型バルブであり、開口部 3 6 を決定する 2 つのフラップを有する。当該バルブメンバー 3 2 は、閉じた開口部 3 6 と共に、図 3 で流れを妨げる方向に示している。当該バルブメンバー 3 2 は、第一の方向 (A の矢印の方向) に流動し得るが、第二の方向 (B の矢印の方向) への流動をコントロールするように形成する。この実施態様では、B の矢印の方向の流動は、バルブメンバー 3 2 により完全にブロックされることによりコントロールされる。流動が可能であり、そしてコントロールされる、第一および第二の方向はそれぞれ、例えば図のように、互いに逆であるか、または実質的に逆であるのが好ましい。しかし、本発明は、第一および第二の方向が異なるが互いに逆ではないように実施することも可能である。

【 0 0 2 6 】

上記したように、フローコントロールエレメント 2 2 のバルブメンバー 3 2 は、第二方向のその流れを完全にブロックすることにより流動をコントロールする。そのため、当該バルブメンバー 3 2 は、一方向バルブ (one - way valve) として有効に機能する。本発明の他の実施態様は、その流れを完全にブロックすることなく第二の方向の流動をコントロールするフローコントロールエレメントを利用する。

【 0 0 2 7 】

図 4 は、少なくとも一方向の流動を制限するがブロックはしない、本発明の他の実施態様により構成された典型的なフローコントロールエレメント 3 8 を示す。当該フローコントロールエレメント 3 8 は、リング 4 2 により支えられているバルブメンバー 4 0 を含む。当該バルブメンバー 4 0 は、好ましくは、バルブメンバー 3 2 のものに類似する構成を有するダックビル型バルブであるが、但し、流れをコントロールする方向 (流れ得る方向とは逆) であるとき、流れ開口部 4 6 を維持するようにフラップ 4 4 が形成され、固定され、方向付けられるか、または構成される点で異なる。開口部 4 6 は、フローコントロールエレメント 3 8 を通して望ましい流れ特性を達成するように大きさや形状が決定される。

【 0 0 2 8 】

フローコントロールエレメント 3 8 が、流れが可能方向 (示さず) にあるとき、当該フラップ 4 4 は広がって離れており、疾患肺部分の外側で流動が本質的に妨げられ得ない。当該フローコントロールエレメント 3 8 が、図 4 に示すように流れをコントロールする方向にあるとき、当該フラップは、事前決定量の流体が肺部分中へ吸入され得る開口部 4 6 を決定するために同時に動く。これは、流れをコントロールする方向にあるとき、肺中への流動をブロックするフローコントロールエレメント 2 2 とは対照的である。もちろん、図 4 は、所定方向の流動を制限する単なる 1 つの方法を示していると認識される。流れのコントロールが得られるこの特定手法は、本発明により、例えば、フローコントロールエレメントにおける流れ開口部の数、大きさ、形または位置を変えることにより、変わり得る。

【 0 0 2 9 】

本発明の他の態様によると、フローコントロールエレメントは、細気管支のような中空構造内で気体または液体の可動を目的とするポンピング動作を提供するように構成され得る。例えば、吸息および / または呼息の間に肺がゆがむとき、機構的ポンピング動作は、肺の隔離領域を更にすぼませるため気体または液体を動かすように使用し得る。図 5 は、本実施態様により構成された典型的なフローコントロールエレメント 5 0 を示し、リング 5 6 により連続して支えられている一対のバルブメンバー 5 2、5 4 を含む。当該バルブメンバー 5 2、5 4 は、それぞれ、バルブ開口部を決定する一対のフラップを含む (図 5 では、バルブメンバーは、閉じた状態で示しており、それは流動をブロッキングする方向である)。チャンバー 5 8 は、バルブメンバー 5 2、5 4 の間で決定され、フローコントロールエレメント 5 0 を通して流れる流体においてポンピング効果を生ずる。当該チャンバーは、細気管支 (またはそれが入っている他の中空構造) の動きと共につぶれ、そして拡張し、疾患肺組織から流体をポンプする。

【 0 0 3 0 】

当該バルブメンバー 5 4 は、ベローズ 6 0 と結合し、ポンピング動作を促進し、および /

10

20

30

40

50

またはバルブメンバーを開くのに必要量の力をコントロールする。チャンバー 58 を決定する壁 62 は、リング 56 に固定され、そのためチャンバー 58 はリング 56 の内部全体を占める。当該フローコントロールエレメント 50 は、種々の構成を有し得、この場合、チャンバー 58 は、壁 62 内に位置するエアポケットにより決定される。これは、チャンバー 58 内の流体回収を妨げ得る。加えて、動力駆動ポンプは、肺の外の流体を引き抜くように使用され得、例えば、空気および粘液を引き抜くポンピング力を生ずる、小型バッテリー動力電気ポンプ、または物理的または化学的特性、例えば空気温度の変化、付加気体または液体の存在、pH の変化などを使用するポンプである。

【0031】

図 6 は、更にまた他のフローコントロールエレメント 70 を示し、開口部を決定する一対のフラップを含むバルブメンバー 72、およびバルブメンバー 72 を支えるリング 74 を含む。当該バルブメンバー 72 は、第一の方向に流動が可能であるが第二の方向への流れを妨げるダックビル型バルブである。この実施態様の当該リング 74 は、支え 78 を有するステント 76 を含み、中空ボディー構造体（示さず）中のフローコントロールエレメント 70 の固定を向上させる。当該バルブメンバー 72 は、例えばステント、縫合、ファスナー、アドヒージブなど任意の適当な手段によりステント 76 に接合され得る。当該ステント 76 は、容易な伝達と展開を可能ならしめるように収縮方向と拡張方向（図 6）との間で可動的である。すなわち、ステント 76 を含むフローコントロールエレメント 70 はつぶれ得、比較的小さい空間、例えば気管支鏡のウォーキングチャンネルを介するデリバリーのためのさやの中に維持され得る（典型的な気管支鏡は、約 6 または 7 mm の直径を有し、一方、ウォーキングチャンネルは約 2 または 3 mm の直径を有する）。つぶれ得るフローコントロールエレメントはまた、患者の胸郭中で形成される小さな開口部を介するフローコントロールエレメントの導入に有用となり得る。

【0032】

図 7 および 8 は、図 1 と関連して上記した気管支鏡 12 およびフローコントロールエレメントデリバリーデバイス 20 の詳細を示す。気管支鏡 12 は、フローコントロールエレメント 22 の展開の間の、気管および肺の種々の経路を視覚化するために使用する。当該気管支鏡 12 は、カメラ/レコーダー、吸引/洗浄システム、または他の補助的手段を備えることが出来る。当該ステアリング機構 14 は、気管支鏡シャフト 16 の遠位チップ（distal tip）を、望ましい角度範囲を、例えば 0° から 180° を超えて動かし得るケーブルを含み得る。図 8 は、ウォーキングチャンネル 26（サイド部分 18 と連絡する）、1 以上のファイバーオプティックライトガイド 81、および接眼レンズ 80 にイメージを伝えるためのレンズ 82 を含む気管支鏡 12 の遠位部分 30 を示す。

【0033】

図 9 は、ハンドル 84、アクチュエーター 86、サポートシャフト 87 およびさや 88 を含むデリバリーデバイス 20 を示す。説明の目的のため、デリバリーデバイス 20 は、図 6 のフローコントロールエレメント 70 の送達と関連して記載されるが、それが他のフローコントロールエレメントを運ぶために使用し得ると理解し得る。当該フローコントロールエレメント 70 および特にステント 76 は、低プロファイル方向（low profile orientation）に対しつぶされ、次いでシャフト 87 上にマウントされる。当該さや 88 は、それがフローコントロールエレメント 70 をつぶして維持するためステントボディー 76（および望ましいならばバルブメンバー 72）を覆うまで、図 9 に示される位置から遠くに移動する。（当該さやの位置は、明らかなため省略する）次いで、当該シャフト 87 およびさや 88 は、気管支鏡 12 のサイド部分 18 およびウォーキングチャンネル 26 の中を通過し、肺中の望ましい位置へガイドする。当該アクチュエーター 86 は、当該ステント 76 を拡張し得るフローコントロールエレメント 70 からさや 88 を取り除くために使用する。ステント 76 は、好ましくは、自己拡張物質（self-expanding material）、例えばニチノールを形成する。フローコントロールエレメント 70 がすぐさま拡張し、さや 88 の収縮で組織を引き合う。また、当該ステントは、使用において拡張するバルーンまたはヒートアクチベーションのような機構

に依存し得る。

【0034】

本発明のフローコントロールエレメントは、種々のデリバリーデバイスまたはシステムにより、図1および2に示す細気管支28のような肺システム中の望ましい位置へガイドされ、その位置に位置付けられる。例えば、ガイドワイヤ-ベースシステム、イントロデューサーシース、カニューレまたはカテーテルなどは、最小限の侵襲性の手法において処置エレメントを運ぶために使用し得る。フローコントロールエレメントを導入するため気管支鏡を使用する上記方法は、気管支鏡上に導入用さやを設けることにより修飾され得る。当該さやは、例えば、種々のサイズのフローコントロールエレメントを置くため、患者の体から気管支鏡を取り除く必要がある場合に、接近しやすくする。

10

【0035】

本発明は、標的ルーメン、すなわち、フローコントロールエレメントが置かれる中空構造のおおよそのサイズを最初に決定することにより、行われる。図10は、患者の体中の中空構造、例えば、肺中の細気管支のサイズを決定する典型的デバイスを幾分概略した。デバイス90は、ハウジング92、シャフト94、ポジショニングエレメント96および測定エレメント98を含む。測定エレメント98は、細気管支(示さず)の内表面のような中空構造の壁と接触するように動かされるチップ100を有する。デバイス90を調整して、測定エレメント98のチップ100を細気管支の壁に接触させると、インディケータ102は、細気管支のおおよそのサイズを示す。電気的カップリング104は、デバイス90を動力を供給する。

20

【0036】

ポジショニングエレメント96は任意であり、正確な測定を得るため、細気管内の測定エレメント98の位置を固定するのに使用し得る。当該エレメント96は、空気で膨らむバルーンであるが、他のエレメントは、細気管支内でシャフト96を中心に置き、保持するため使用し得る。測定エレメント98が真実の読みとりを与えるよう細気管支壁に対する接触を保証するため、適当な手段をとることができる。測定エレメント98は、チップ100が組織と接触していることをビジュアルインディケータが示すまで、遠位的に動き得る(図10の右のほうまで)。さらに、電気抵抗の変化は、測定エレメント98と組織との接触を確実にするよう使用し得る。デバイス90は、中空ボディー構造のサイズを決定するために使用し得る種々の手段の単なる典型である。

30

【0037】

使用において、測定デバイス90のシャフト94は、気管支鏡ウォーキングチャンネル26を通過し、当該部位へ運ばれる。次いで、当該デバイス90は、上記のように操作し、細気管支のおおよそのサイズを決定する。中空構造のサイズを測定する精度は、行う手順およびユーザーの好みに依存する。細気管支のサイズを決定した後、デバイス90をウォーキングチャンネル26から取り除き、そしてデリバリーデバイス20を、気管支鏡中のフローコントロールエレメントを展開するため当該チャンネル中へ挿入する。

【0038】

いくつかの例では、フローコントロールエレメントが展開される中空構造から当該フローコントロールエレメントを取り除くことが必要となり得、または取り除くことが望ましいかもしれない。実施例のように、フローコントロールエレメントを所定時間、静置することにより疾患肺組織において利益ある結果を生じる場合があり得る。疾患組織がつぶれ、減圧する時間により、当該組織は、一時的に不活性となる結果として幾らかの弾力性を回復し得る。当該組織が、その弾力性を幾分または完全に回復した後、フローコントロールエレメントは取り除いたほうがよく、当該組織は機能が効率的となる。しかし、当該フローコントロールエレメントは、好ましくは、当該組織が回復するチャンスを十分に持っている以前に、取り除かない。

40

【0039】

従って、本発明はまた、患者の体内の細気管支のような中空構造からフローコントロールエレメントを取り除くための方法およびデバイスを提供する。図11は、ハンドル112

50

、アクチュエーター 114、シャフト 116 および 1 以上の除去構成部分 118 を含むデバイス 110 を示す。当該構成部分 118 は、好ましくは、組織周囲からエレメントを取り除くため、フローコントロールエレメントをつかむように形成されたチップ 120 を有する。当該デバイス 110 の当該シャフト 116 は、患者の気管（示さず）を通過し、事前に展開したフローコントロールエレメントへガイドされ、例えば、当該シャフト 116 は、デリバリーデバイス 20 と同じ手法で気管支鏡のウォーキングチャンネルを通して導入され得る。除去構成部分 118 は、好ましくは、シャフト 116 内につぶされ、その一方、当該シャフトは、当該サイトへガイドされる。次いで、当該構成部分 118 は伸張し、細気管支の壁と接触する。当該チップ 120 は、つかむため、そして細気管支からのフローコントロールエレメントを取り除くため使用する。

10

【0040】

本発明のフローコントロールエレメントは、呼吸の間、適所で維持されるため、細気管支 28 のような中空構造中の位置に固定される。フローコントロールエレメントの外側は、例えば、図 3 および 4 の番号 48 により示されるような適所の当該エレメントを固定化するためにその外側に全部または一部に沿って形成され得る。当該固定構造 48 は、アドヒージブ、組織増殖・誘導性物質、ファスナー、ステーブル、クリップ、縫合、ステント、バルーン、Dacron（商標）スリーブ、焼固性の表面、エッチングした表面、粗い表面、とげのある表面または他に処理した表面などを含み得る。

【0041】

患者の肺系における、本発明により構成されたフローコントロールエレメント配置は、幾つかの利点を達成する。解説したフローコントロールエレメント 22 関し、図 1 および 2 に示すように細気管支 28 中で展開すると、当該エレメントは、呼吸が可能であるが、呼吸を妨げる。そのため、当該フローコントロールエレメント 22 は、疾患肺部分中へ流体が加えられる呼吸を制限または妨げる。これは、過拡張組織の更なる拡張を妨げ、健康な肺組織のためのより広い胸膜空間を維持することになるので、利点となる。フローコントロールエレメント 22 はまた、肺から出ていき、それにより当該組織がつぶれるかまたは減圧している患者により任意の空気（もし存在するならば、同様に任意の液体）を自然に排出し得る。当該液体は、好ましくは、肺からは妨げられず流れ得るが、すぼむのをコントロールするため代わりに計測するか制御し得る。

20

【0042】

図 12 - 16 について言及すると、他のフローコントロールエレメント 22 を示している。当該フローコントロールエレメント 22 は、吸入方向の空気をブロックするブロッキングエレメント 22 としての役割をする。当該ブロッキングエレメント 22 はまた、呼吸方向への流れを可能にするが、呼吸の方向への流れは阻止するバルブ 124 を有し得る。当該バルブ 124 は、本明細書に記載した任意のバルブのような任意の適当なバルブであり得る。例えば、図 13 および 16 は、閉じ位置で互いに引き合う第一リップ 126 および第二リップ 128 を有するバルブ 124 を示す。本明細書で使用する際のバルブなる用語はまた、一方向には流れ得るが他の方向には流れが妨げられるチェックバルブを言い得る。本明細書に記載のバルブは種々態様の本発明で使用されるが、本発明の他の態様は、両方向の流れをブロックすることにより実施され得る。例えば、当該デバイスおよび肺の隔離部分へアクセスするための方法は、両方向への空気の流れをブロックするデバイスと共に使用し得る。最終的に、呼吸方向の流れは、単にバルブを使用するよりもむしろ、本明細書に記載のような他の手法で制御され得る。

30

40

【0043】

当該フローコントロールエレメント 22 は、拡張可能支持構造体 130 を有する。当該支持構造体 130 は、金属であり、好ましくは、ニチノールのような超弾性物質である。当該支持構造体 130 は、ステントのような小さな金属チューブを形成する本分野に一般的に知られるように、カッティング、エッチングまたは他に開口部 132 を形成するためチューブから物質を取り除くことにより形成する。もちろん、当該支持構造体 130 は、任意の他の適当な手法により、および他の適当な物質により作成され得る。実施例のように

50

、当該支持構造体 130 は、6つのダイヤモンド型開口部 132 を有するようにレーザーカットするニチノールチューブであり得る。

【0044】

当該フローコントロールエレメント 22 は、当該支持構造体に結合するボディー 134 を有する。当該ボディーは、好ましくは、シリコンまたはウレタンにモールドされるが、任意の他の適当な物質であり得る。当該バルブ 124 は、ボディー 134 にマウントされ、下記のようにボディー 134 と共に統合的に形成され得る。ボディー 134 は、任意の適当な手法で支持構造体 130 に結合され得る。例えば、当該ボディー 134 は、支持構造体 130 中に位置付けられ得、末端 136 は当該支持構造体 130 の末端 138 上を裏返され得る。当該裏返された末端 136 は、アドヒージブ、アドヒージブリベット、ヒート 10
ベルドまたは任意の他の適当な方法により接合部 140 において支持構造体 130 中の開口部 132 を介し、ボディー 134 の残りに結合する。当該接合部 140 による支持構造体 130 とのボディー 134 の結合の利点は、支持構造体 130 およびボディー 134 が、つぶれ、独立して幾分拡張し得ることであり、これは接合部 140 が開口部 132 において自由に動くためである。

【0045】

当該フローコントロールエレメント 22 はまた、肺通路の壁と共にシールを形成するシーリング部分 142 を有し得る。当該シーリング部分 142 は、別々にボディー 134 に結合し得るか (図 14)、またはボディー 134 およびバルブ 124 と共に統合的に形成され得る (図 15)。フローコントロールエレメント 22 の利点は、ボディー 134 および 20
バルブ 124 のようなエレメント 22 の実質的部分が統合的に形成されることである。図 15 の実施態様では、バルブ 124、ボディー 134、バルブボディー 134 およびシーリング部分 142 がすべて統合的に形成される。当該シーリング部分 142 は、バルブ 124 辺りに伸張するが、バルブ 124 に直接結合することなく、そのため、当該バルブ 124 は、当該シーリング部分 142 において、または当該シーリング部分 142 により力が作用しない。当該シーリング部分 142 は、バルブ 124 辺りに位置するチューブ 144 から伸張する。

【0046】

シーリング部分 142 は、ボディー 134 周囲にリング 146 を形成する。当該リング 146 は、肺通路の壁のシーリングを改善する弾力性エラストマー物質により製造される。 30
当該リング 146 は、ストレート、テーパ化、アングル化のような任意の適当な形を有するか、またはリング 146 を角度つけて曲げる円錐型 (frust conical) 表面 143 を有し得る。当該シーリング部分 142 は、好ましくは、少なくとも 2つのシーリング部分 142 を有し、好ましくは 3つ、それらは、それぞれ、種々のサイズの通路をシールする種々の直径を有する。この手法は、当該デバイスは、所定のサイズ範囲内で使用され得る。当該リング 142 はまた、呼吸の空気を通過し得るように偏向するように設計し得る。例えば、咳をする間、もちろん、当該バルブ 124 は空気が逃げ得るように開くが、しかし、バルブ 124 上の圧力は、また、シーリング部分 142 が開き肺の隔離部分を更に排出し得るならば、減少し得る。以下に解説するように、種々の他の構造体も 40
また、隔離領域を排出し得る肺通路の壁と共同するバルブを提供するため使用し得る。

【0047】

当該ボディー 134 は、デバイスを固定するのを助け支持構造体 130 の剥き出し部分 135 を提供する支持構造体 130 に結合する。剥き出し部分なる用語は、ボディー 134 により被覆されていない支持構造体 130 の一部をいう。もちろん、剥き出し部分 135 は、ボディー 134 により被覆されない限り、他の物質で被覆され得る。当該支持構造体 130 の剥き出し部分 135 は、支持構造体 130 を固定する固定化エレメント 148 を形成し得る。当該固定化エレメント 148 は、好ましくは、固定化を改善する v-型である。もちろん、固定化エレメント 148 はまた、バープ (barb) などであり得る。図 16 について言及すると、フローコントロールエレメント 22 はまた、アングル化され、テーパされ、またはフレアされ得、それにより、一端 151 は他 149 より大きくなる 50

。もちろん、シリンダーまたは両端においてフレアしたチューブのような任意の他の形は、本発明の多くの態様から出発することなく使用され得る。

【0048】

図17および18について言及すると、他のフローコントロールエレメント22を示しており、この場合、同じまたは同様の参照番号は、同じまたは同様の構造体を指す。当該エレメント22は、閉じ位置で互いに引き合う第一および第二リップ152、154を有するバルブ150を有する。当該第一リップ152は、好ましくは、第二リップ154よりも堅く、そのため、第一リップ152は閉じて第二リップ154にバイアスがかかる。当該第一リップ152は、同じ物質、第一リップに対し堅い物質のより厚い層を用いることにより、または第一リップ152にスチフナー156を単に接着するか結合することにより、のように任意の手法で第二リップ154よりも堅く製造され得る。当該第一および第二リップ152、154は、好ましくは、第一リップ152を形成する一サイドに結合するスチフナー156と共に、物質のチューブにより形成される。第一および第二リップ152、154はまた、好ましくは図18のようにカーブする。当該エレメント22は、好ましくは、モールドされたシリコンまたはウレタンにより製造されるが、任意の他の適当な物資も使用し得る。当該バルブ150はまた、リップ152、154を更に支える側面の端に補強エレメント155を有する。もちろん、当該バルブ150は、当該エレメント155またはスチフナー156のいずれかを有し得る。シーリング部分142は明瞭に示していないが、当該シーリング部分142はまた提供され得る。

10

【0049】

図19について言及すると、他のフローコントロールエレメント22を示しており、この場合、同じまたは同様の参照番号は同じまたは同様の構造体を示す。当該フローコントロールエレメント22は、バルブ124および多数のシーリング部分142を有する。当該バルブ124、シーリング部分142およびボディー134は、モールドされたシリコンまたはウレタンのような弾力性のある物質で統合的に形成される。もちろん、種々の他の構造体は、本発明の範囲から出発することなくフローコントロールエレメント22を用い使用し得る。当該フローコントロールエレメント22はまた、らせんコイル160のような補強エレメント158を有する。

20

【0050】

図20について言及すると、また他のフローコントロールエレメント22を示しており、この場合、同じまたは同様の参照番号は同じまたは同様の構造体を示す。当該フローコントロールエレメント22は、らせん形を有するシーリング部分142を有する。デバイスをインプラントする1つの方法では、当該エレメント22は回転し、そのため、シーリング部分142のらせん形は当該エレメント22を固定する壁と引き合う。

30

【0051】

本発明の任意のフローコントロールエレメントはまた、デバイスをシールおよび/または固定する、アドヒージブのようなシーラント162と共に用いられ得る。図20について言及すると、当該シーラント162は、シーリング部分142との間のデバイスの外側で位置する。当該シーラント162は、好ましくは、導入前のデバイスの外側表面に適用され得る粘性物質である。当該シーラント162は、デバイスの固定をまた助けるアドヒージブであり得る。当該シーラント162の使用は、本明細書に記載した任意のデバイスと共に使用され得る。

40

【0052】

図21-23について言及すると、また他のフローコントロールエレメント22を示しており、この場合、同じまたは同様の参照番号は、同じまたは同様の構造体を指す。当該フローコントロールエレメント22は、バルブ166を固定化する支持構造体164を有する。当該構造体は、バルブ166の各サイドで固定化エレメント168、好ましくは2つ有している。当該固定化エレメント168は、好ましくは、デバイスを固定化するため壁を貫通する。当該固定化エレメント168は、互いに結合する2つのワイヤーにより形成される。もちろん、任意の他の適当な構造体は、ステント様構造体またはバンプを有する

50

拡張可能リングのような構造体 164 として使用され得る。

【0053】

当該バルブ 164 は、隔離領域を排出する肺通路の壁と共同する。当該バルブ 164 は、一般的に円錐形であるが、しかし、任意の他の形も使用し得る。当該バルブ 164 は、本発明の範囲から出発することなく、多数の種々の配置で肺壁を引き寄せ得、そのため、以下の好ましい実施態様は、本発明を制限するものではない。当該バルブ 164 は、弾力性があり、当該バルブと当該通路の壁との間を呼息の空気が通過し得る。図 22 について言及すると、バルブ 164 は、壁 W に接合する末端近くになるにつれ薄くなり、そのため、当該バルブ 164 の当該末端は、より可撓性である。

【0054】

図 24 および 25 について言及すると、また他のデバイスを示しており、この場合、同じまたは同様の参照番号は、同じまたは同様の構造体を指す。当該デバイスは、肺通路の壁と共に各セクション 172 がシールを形成する多数のセクション 172 と共にバルブ 170 を有する。当該セクション 172 は、弾力性構造体を提供するワイヤ 174 により分離されている。当該デバイスは、肺通路の壁でバルブ構造体 173 を形成する任意の多数のセクション 172 で形成され得る。

【0055】

図 26 および 27 について言及すると、また他のフローコントロールエレメント 22 を示しており、同じまたは同様の参照番号は、同じまたは同様の構造体を指す。当該エレメント 22 は呼息の空気を通過し得るため開くフラップバルブ 174 を有する。当該バルブ 174 はまた、一般的に円錐形である。本明細書で使用する「一般的に円錐形」なる用語は、当該円錐が、壁がわずかにカーブしたり、多数のセクション、またはシーム、フラップまたは折り目などを有していても、なお概ねコーン形である程度に変形していてもよいことを意味する。

【0056】

図 28 および 29 について言及すると、また他のバルブは、呼息の空気を通過し得るために開くスリットまたはシームを有するように示されている。当該スリットまたはシーム 178 はまた、方向付けられ得、そして本発明の範囲から出発することなくスリットバルブのように配置され得る。

【0057】

図 30 について言及すると、また他のフローコントロールエレメント 22 が示されており、この場合、同じまたは同様の参照番号は、同じまたは同様の構造体を指す。当該デバイスは、バルブ 124 を有するが、任意の他の適当なバルブを有し得る。当該デバイスは、可撓性ブリストル 180、好ましくは 10、20 または更には 30 を超えるブリストル 180 を有し、それは、肺通路中のデバイスを固定化する。当該ブリストル 180 は、好ましくは、呼息方向の力に耐えられるように角度がつけられ、そのため、咳の間に生ずる力のような圧力は、当該デバイスを押しのけることが出来ない。当該ブリストル 180 をシーラント 162 と共に使用し、気密性シールを提供し得る。

【0058】

図 31 について言及すると、また他のフローコントロールエレメント 22 を示しており、ボールバルブ 183 を形成する閉じ位置に対しバイアスがかかる、ボール 184 のようなシーリングエレメント 182 を含む。当該シーリングエレメント 182 は、スプリング 186 でバイアスがかかけられているが、任意の他のバイアスエレメントを使用し得る。当該デバイスは、シーリング部分 142 と共にボディー 188 を有する。当該ボディー 188 は、シーリングエレメント 182 が開くとき空気が通過し得る開口部 190 を有する。図 32 について言及すると、また他のデバイスを示しており、それはポペットバルブ 187 を形成する図 31 のボール 184 以外にプロッキングエレメント 185 を有している。

【0059】

図 33 および 34 について言及すると、また他のフローコントロールエレメント 22 を示している。当該デバイスは、閉じ位置で互いに引き合う少なくとも 3 つのリーフレット 1

10

20

30

40

50

88を有するバルブ186を有する。図35および36について言及すると、また他のデバイスを示しており、フラップバルブ190を有している。当該フラップバルブ190は、呼息の空気が通過し得るように偏向する(deflect)。当該フラップ190は、好ましくは、エラストマー物質により製造される。当該フラップ190は、ボディー196の開口末端194を通過して広がるサポートストラット192に結合する。ボディー196は、ボディー196辺りに広がるリブにより好ましくは形成されるシーリング部分142を有する。図37および38について言及すると、他のフラップバルブ198を示している。当該フラップバルブ198はヒンジ199でボディーに結合している。

【0060】

図39および図40について言及すると、肺の位置にデバイスを展開するための他のシステム200を示す。当該システム200は、もちろん、本明細書に記載の任意のデバイスまたは任意の他の適当なデバイスを運ぶのに有用である。当該システム200は、第一ルーメン204および第二ルーメン206を有するデリバリーエレメント202を含む。デリバリーエレメント202はまた、バルーン210のような拡張可能メンバー208を有し、それは、流体または気体212のソースでバルーン210を膨らませるための第二のルーメン206に結合される。当該デバイスは、デリバリーエレメント202の末端に負荷され、プッシャー214は、デリバリーエレメント202の外側に、図12-16のデバイスのようなデバイスを動かせるために使用し得る。当該第一ルーメン204は、当該デバイスを含むカプセル215を形成する拡大した末端を有する。当該エレメント202はまた、ガイドワイヤ217または通常の手法で前進する。

10

20

【0061】

デリバリーエレメント202はまた、空気、およびまた流体を、必要ならば、肺の隔離部分から取り除くために使用され得る。当該拡張可能メンバー208は、肺の部分を隔離するため拡張し、吸引は肺をすばませるため適用される。当該隔離部分の肺は、デリバリーエレメント202内に含まれるデバイスですばみ得るか、またはデバイスの送達後すばみ得る。本発明のバルブを用いる利点は、空気が、バルブを展開した後でさえ、バルブを通して引き抜かれ得ることである。図40について言及すると、当該バルブ124はまた、つぶれた位置のときですら方向を維持し得る。そのため、肺の当該隔離部分はまた、当該デバイスが第一ルーメン中に含まれるとき吸引され得る。デリバリーエレメント202の第二ルーメン206は、デリバリーエレメント202の外壁とは実質的に独立しており、そのため、当該デバイスの堅さは、統合的に形成されたマルチルーメンデバイスと比べると、低い。当該第二ルーメン206は、第一ルーメン204を通る分離チューブ209により形成される。本発明の他の態様では、デリバリーエレメント202は、デバイスの最小の配置サイズの80-120%、より好ましくは90-110%である外側直径を有する。

30

【0062】

図39、41および42について言及すると、肺の隔離部分は、後の医療処置のためデバイスのインプランテーション後にアクセスされ得る。例えば、当該バルブは、気体または液体を伝達、および/または排出するためデリバリーデバイス202、または同様のデバイスで貫通され得る。当該デバイスは、運ばれ、そして必要ならば肺から排出される、抗生物質または抗界面活性剤(antisurfactant)のような流体211のソースと結合する。抗生物質ガスのような気体はまた、隔離領域の遠位部分へ到達するように気体213のソースから隔離領域まで運ばれ得る。最終的に、デバイス202は、隔離部分をすばませるか、または粘液もしくは肺の隔離部分からの他の流体を排出させるためのバキュームソース215へ結合し得る。バルブ216は、流体211、気体213またはバキューム215の任意のソースに第一ルーメン204を選択的に結合させるために提供される。

40

【0063】

図42について言及すると、当該デバイス202は、バルブ124で緊密にシールされ、隔離部分は、当該手順の間、収縮した状態にあってもよい。また、当該デバイス202は

50

、バルブ 1 2 4 の遠位または近傍の肺通路中の任意の特定位置で隔離が行われるよう、バルブ 1 2 4 のいずれかのサイドにおける肺通路を閉塞するため、バルーン 2 1 0 のような拡張可能エレメント 2 0 8 を有していてもよい。

【 0 0 6 4 】

本発明の利点は、隔離部分が、バルブを貫通することなくバルブのインプランテーション後、すばみ得ることである。当該デバイスは、バルブの近傍で位置し得、拡張可能エレメントは、肺経路を閉塞するため、拡張され得る。次いで、吸引はデバイスを通して適用され、それにより、低圧領域がバルブと閉塞メンバーとに間で生ずる。圧力差が十分大きくなると、当該バルブは開き、肺の隔離部分を排出し、すぼむ。このプロセスは、望ましい量のすばみが達成されるまでか、または標的圧に到達するときまで、コントロールされた手法で続けられ得る。吸引が停止すると、当該バルブは閉じ肺部分を隔離する。

10

【 0 0 6 5 】

バルブの展開後、デリバリーデバイスまたは他の適当なデバイスはまた、診断ツールとして使用され得る。例えば、バルーンは、一瞬ですばみ得、そのため、バルーンとバルブとの間の隔離領域は、圧力が増加する。バルーンが再び膨らんだ後に圧力が減少するならば、それは、空気はバルブ辺りまたはバルブを通り、隔離部分中へ通過し得るため、当該バルブが適当にシールされていないことを示す。他の診断は、バルブと拡張可能メンバーとの間の空間を加圧し得る。次いで、当該圧力応答は、当該バルブが十分なシールを提供するかどうか決定するため、モニターし得る。

【 0 0 6 6 】

本発明のデバイスおよびバルブは、肺の疾患領域の膨張を妨げ、一方でまた肺のこれらの部分を排出し得る能力を提供する。当該バルブは、好ましくは、バルブを通して、比較的小さな圧力差で開く。例えば、バルブは、好ましくは、わずか 1 0 インチの水、より好ましくはわずか 5 インチの水および最も好ましくはわずか 1 インチの水の圧力差で開く。本発明のバルブおよびバルブエレメントは比較的小さい圧力差で開き得るが、当該バルブおよびバルブエレメントはまた、より高い開口圧を有し得る。例えば、当該バルブはまた、咳のような高圧力のイベントの場合のみ開くように設計され得る。そのバルブの場合、開口部圧または圧力差は、少なくとも 2 5 インチ水であるが、またわずか 1 2 0 インチの水である。本発明の方法と一致して、咳をすると、肺の隔離部分を排出するための動力駆動力および呼息圧の増加を誘導し得る。

20

30

【 0 0 6 7 】

本発明のフローコントロールエレメントは、患者自身の力の下、または所定時間の比較的緩やかな吸引の適用、いずれかにより、疾患組織を徐々にすばみ得る。当該吸引は、断続的または継続的に、任意の適当な手段により適用され得る。例えば、吸引カテーテルは、細気管支中のフローコントロールエレメントを介し、遠位組織中へ通過し得る。フローコントロールエレメント、例えば、バルブメンバーは、好ましくは、流体が遠位的にバルブを通過して動くのを妨げるため、カテーテル周囲をシールし得る。

【 0 0 6 8 】

従って、本発明は、上記したように気腫および COPD のような通常の肺疾患に存在する問題である、流体を導く細い気管の可撓性の壁を収縮させることなく肺胞から流体を排出し得るため、有利である。従って、本発明は、従来技術のアプローチよりも、疾患肺組織からより流体の除去を促進し、その効果は、健康な肺組織により利用可能となるより多くの空間にある。

40

【 0 0 6 9 】

加えて、上記のように、選択された所定時間、例えば、1 月間、疾患肺組織をすぼませる本発明の使用は、呼吸周期から一時的に取り除くことにより当該組織に生じる利益を有し得ることである。フローコントロールエレメントは、好ましくは、組織が壊死を起こす前に除去されるが、当該エレメントが取り除かれるとき当該組織はその可撓性、色彩のない (toneless) 状態を回復しないぐらいにまで十分有意に長い時間放置される。他に述べると、肺組織中の流動をコントロールすることにより、または 1 以上の物質の送達

50

と組み合わせて流動をコントロールすることにより、いずれかにより、疾患肺組織を修復（むしろ取り除くこと、または除去すること）するための手段のように本発明を使用することができる。

【0070】

例えば、本発明を使用し得る幾つかの可能な物質には、肺修復または組織弾力性の再確立（re-establishment）のための遺伝子治療または血管形成、生長因子、抗生長または空気および血流の再確立を妨げる抗血管形成因子（またはネクローシスまたはアポトーシスを誘引する物質）、感染を防止する抗生物質、ステロイドおよびコルチゾンを含む抗炎症剤、急速な治療を促進する、例えば、フローコントロールエレメントを早期除去できる硬化症薬物または物質、維持流体を吸収するための薬剤、および疾患組織の隔離を増すためのシーリング物質が含まれる。

10

【0071】

処置される肺の部分は、適所のフローコントロールエレメントにより、繰り返しの天然の吸息および呼息を通じた時間、すばみ得る。他にまたは加えて、バキュームソースは、上記の手法で疾患組織の外側の液体を引き抜くためフローコントロールエレメントに結合され得る。当該疾患部分のこの収縮は、単独または送達生物学的物質と関連して行われ得る。肺部分の吸引に使用される圧力は、好ましくは、細い気管の壁がつぶれるのを避けるため、低い。

【0072】

フローコントロールエレメントがバルブを含む実施態様では、種々の物質が形成され、種々の手法で構成され得る。例として、当該バルブは、任意の適当な物質または合成物質を形成するアニュラスまたはサポートリングを、シリコン、天然ラバー、ラテックス、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレンで形成されるバルブメンバー、熱可塑性エラストマー、組織などと共に含み得る。当該バルブメンバーは、サポートリングと統合され得るか、または分離メンバーであり得、そこに適当な手段、例えば、縫合、アドヒージブ、機械的ファスナーなどが結合する。フローコントロールエレメントがステントをバルブと共に含むならば、従来技術の結合方法が使用され得る。例えば、米国特許番号5,954,766参照。その内容は、引用により本明細書に組み込む。

20

【0073】

当該フローコントロールエレメントの特定の特性は、特定の適用に依存して変わり得る。例えば、種々の呼息圧を生ずる患者を処置し得るため、マルチプルフローコントロールエレメントに、開くための種々の呼息圧を必要とするバルブメンバーを提供することが望ましい。当該種々のフローコントロールエレメントは、キット中に提供され、必要とされる開口力、サイズ、物質などに基づき互いに区別され得る。当該キットは、これらの要因を示すカラーまたは他のコーディングシステムを含み得る。

30

【0074】

本発明のフローコントロールエレメントは、第一の方向へ流動可能なため、比較的低い開口力を必要とするように、好ましくは構成される。気腫患者は、典型的に、少量の低圧流体を排出する。本発明では、好ましくは、中空構造中のフローコントロールエレメントを介して逃れるような任意の流体がよい。その場合、フローコントロールエレメントは開くように設計され、患者により生ずる任意の陽圧にตอบสนองする第一の方向に流れ得る。幾分の圧力差が遠位肺組織と細気管支の近傍部分との間に生じる限り、他の方法に供し、フローコントロールエレメントは流体が当該組織を漏れ出し得るよう開く。それにもかかわらず、フローコントロールエレメントを開くのに必要な特定の力は、目的の患者群と関連する呼息圧に応じて変化すると認識される。

40

【0075】

本発明の種々の好ましい実施態様の特徴は、独立してまたは互いに関連して使用し得ることである一方、解説した方法およびデバイスは、全体的または部分的に修飾または合わされ得ることであると認識される。当該発明のデバイスは、除去可能または分離可能な構成部分を含み得、使い捨てまたは再利用構成部分、または使い捨ておよび再利用構成部分の

50

組合せを含み得る。同様に、本発明は、特に解説され1以上のステップおよび本明細書で記載したように修飾されるかまたは省略される1以上のステップで実施され得る。

【0076】

本発明はまた、図に示すように肺疾患を処置するため制限されることはないが、好ましく適用されると認識され得ることがまた認識される。本発明は、任意の肺または非肺手順に用いられ得、その場合、第一の方向に流動可能であり、第二の方向、中空構造内の種々の方向への流動をコントロールすることが望ましい。最終的に、最小的侵襲性、気管支内のアプローチが図中に示されているが、他のアプローチ、例えば、胸骨正中切開術を用いる観血療法性手順 (open surgical procedure)、ミニ開胸術を用いる最小的侵襲性手順、または胸郭などの1以上の部分または開口部を用いより侵襲性ではない手順を使用し得る。

10

【0077】

本発明の好ましい実施態様は、完全開示のため、ならびに解説および明瞭化のため、詳細に記載している。添付の請求の範囲により決定される本発明の範囲には多くの変化および修飾を含むと容易に理解される。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の1つの実施態様により構成されたシステムを図示する立面図であり、当該システムは、患者において肺処置 (pulmonary procedure) 行うために使用される。

【図2】図2は、本発明のシステムに沿って図1で示した患者の肺を拡大した立面図である。

20

【図3】図3は、図2で示すシステムの一部を形成するフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図であり、この場合、当該フローコントロールエレメントは、第一の方向の流動が可能であるが、第二の方向の流動をブロックする。

【図4】図4は、第一の方向の流動が可能であるが、第二の方向の流動をブロックする別のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

【図5】図5は、もう1つ他のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

【図6】図6は、また、もう1つ他のフローコントロールエレメントの、断面の、拡大した立面図である。

30

【図7】図7は、本発明の他の態様により構成された導入器の透視図である。

【図8】図8は、図7に示す導入器の一部の拡大した透視図である。

【図9】図9は、患者の肺中の選択された位置へフローコントロールエレメントを運ぶための、本発明の他の実施態様により構成されるデリバリーデバイスの透視図である。

【図10】図10は、中空構造の大きさを、当該構造中にフローコントロールエレメントを配置する前に決定するための、本発明の他の実施態様により構成される測定デバイスの透視図である。

【図11】図11は、中空構造中に既に位置するフローコントロールエレメントを除去するための、本発明の他の実施態様により構成された除去デバイスの透視図である。

【図12】図12は、他のフローコントロールエレメントの側面図である。

40

【図13】図13は、図12のフローコントロールエレメントの他の側面図である。

【図14】図14は、図12のフローコントロールエレメントの断面図である。

【図15】図15は、図12のフローコントロールエレメントの他の断面図である。

【図16】図16は、テーパ形を有するように変えた図12のフローコントロールエレメントの等角図である。

【図17】図17は、他のフローコントロールエレメントを示す。

【図18】図18は、図17のフローコントロールエレメントの端面図である。

【図19】図19は、他のフローコントロールエレメントを示す。

【図20】図20は、また他のフローコントロールエレメントを示す。

【図21】図21は、他のフローコントロールエレメントの側面図である。

50

- 【図 2 2】図 2 2 は、ライン A - A に沿った図 2 1 の断面図である。
- 【図 2 3】図 2 3 は、図 2 1 の縦の断面図である。
- 【図 2 4】図 2 4 は、図 2 1 のフローコントロールエレメントの他の実施態様である。
- 【図 2 5】図 2 5 は、ライン B - B に沿った図 2 4 の断面図である。
- 【図 2 6】図 2 6 は、閉じ位置のフラップバルブを伴う他のフローコントロールエレメントを示す。
- 【図 2 7】図 2 7 は、開き位置の図 2 6 のフラップバルブを示す。
- 【図 2 8】図 2 8 は、閉じ位置のスリットバルブを示す。
- 【図 2 9】図 2 9 は、開き位置のスリットバルブを示す。
- 【図 3 0】図 3 0 は、プリストルを伴うフローコントロールエレメントを示す。 10
- 【図 3 1】図 3 1 は、ボールバルブの断面図である。
- 【図 3 2】図 3 2 は、ポペットバルブの断面図である。
- 【図 3 3】図 3 3 は、リーフレットバルブを示す。
- 【図 3 4】図 3 4 は、図 3 3 のリーフレットバルブの断面図である。
- 【図 3 5】図 3 5 は、他のフラップバルブを示す。
- 【図 3 6】図 3 6 は、図 3 5 のフラップバルブの断面図である。
- 【図 3 7】図 3 7 は、また他のフラップバルブを示す。
- 【図 3 8】図 3 8 は、図 3 6 のフラップバルブの断面図である。
- 【図 3 9】図 3 9 は、肺処置 (p u l m o n a r y p r o c e d u r e) を行うためのシステムを示す。 20
- 【図 4 0】図 4 0 は、図 3 9 のシステムの遠位末端 (d i s t a l e n d) の断面図である。
- 【図 4 1】図 4 1 は、本発明のフローコントロールエレメントを通る肺の隔離部分へのアクセスを示している。
- 【図 4 2】図 4 2 は、デバイス周辺をシールするバルブと共に図 1 2 - 1 5 のフローコントロールエレメントを通過するデバイスを示す。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66190 A2

- (51) International Patent Classification: **A61P** 94044 (US). **WILSON, Peter**; 1105 Emerald Bay Lane, Foster City, CA 94044 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/06958
- (22) International Filing Date: 2 March 2001 (02.03.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/519,735 4 March 2000 (04.03.2000) US
- (71) Applicant: **EMPHASYS MEDICAL, INC.** [US/US]; 2686 Middlefield Road, Suite A, Redwood City, CA 94063 (US).
- (72) Inventors: **DEEM, Mark**; 216B Palo Alto Avenue, Mountain View, CA 94041 (US). **ANDREAS, Bernard**; 633 California Way, Redwood City, CA 94062 (US). **CHEW, Sunmi**; 1599 Martin Avenue, San Jose, CA 95126 (US). **FIELDS, Antony**; 87 Vicksburg Street, San Francisco, CA 94114 (US). **FRENCH, Ronald**; 1564 Heatherdale Avenue, Santa Clara, CA 95050 (US). **GIFFORD, Hanson**; 3180 Woodside Road, Woodside, CA 94062 (US). **HUNDERMARK, Ronald**; 422 Alder Lane, San Mateo, CA 94403 (US). **RAPACKI, Alan**; 2725 Hastings Avenue, Redwood City, CA 94061 (US). **SUTTON, Douglas**; 1595 Adobe Drive, Pacifica, CA 94044 (US).
- (74) Agent: **VON MORZE, Herwig**; Heller Ehman White & McAuliffe, 375 Middlefield Road, Menlo Park, CA 94025-3506 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 01/66190 A2

(54) Title: METHODS AND DEVICES FOR USE IN PERFORMING PULMONARY PROCEDURES

(57) Abstract: An implantable flow control element is provided which prevents air from entering an isolated portion of a patient's lung. The element may permit air to escape from the isolated portion so that the element acts like a valve. Systems for implanting pulmonary devices are also provided.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

**METHODS AND DEVICES FOR USE IN
PERFORMING PULMONARY PROCEDURES**

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is a continuation-in-part of Application No. 09/519,735 filed
5 March 4, 2000 entitled "Methods and Devices for use in Performing Pulmonary Procedures"
by inventors Deem et al., the full disclosure of which is incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

The present invention relates generally to methods and devices for use in
10 performing pulmonary procedures, and more particularly, procedures for treating various
diseases of the lungs.

2. Description of the Background Art

Pulmonary diseases such as emphysema and chronic obstructive pulmonary
disease (COPD) reduce the ability of one or both lungs to fully expel air during the exhalation
15 phase of the breathing cycle. The diseased lung tissue is less elastic than healthy lung tissue,
which is one factor that prevents full exhalation of air. During breathing, the diseased portion
of the lung does not fully recoil due to the tissue being less elastic. Consequently, the
diseased (e.g., emphysematic) lung tissue exerts a relatively low driving force, which results
in the diseased lung expelling less air volume than a healthy lung. The reduced air volume
20 exerts less force on the airway which allows the airway to close before all air has been
expelled, another factor that prevents full exhalation.

The problem is further compounded by the diseased, less elastic tissue that
surrounds the very narrow airways that lead to the alveoli (the air sacs where oxygen-carbon
dioxide exchange occurs). This tissue has less tone than healthy tissue and is typically unable
25 to maintain the narrow airways open until the end of the exhalation cycle. This traps air in
the lungs and exacerbates the already-inefficient breathing cycle. The trapped air causes the
tissue to become hyper-expanded and no longer able to effect efficient oxygen-carbon
dioxide exchange. Applying suction to these narrow airways (a procedure proposed in the
literature for deflating the diseased portion of the lung) may collapse the airways due to the
30 surrounding diseased tissue, thereby preventing successful fluid removal.

In addition, hyper-expanded lung tissue occupies more of the pleural space
than healthy lung tissue. In most cases, a portion of the lung is diseased while the remaining

WO 01/66190

PCT/US01/06958

part is healthy and therefore still able to efficiently carry out oxygen exchange. By taking up more of the pleural space, the hyper-expanded lung tissue reduces the amount of space available to accommodate the healthy, functioning lung tissue. As a result, the hyper-expanded lung tissue causes inefficient breathing due to its own reduced functionality and because it adversely affects the functionality of adjacent healthy tissue.

Lung reduction surgery is a conventional method of treating lung diseases such as emphysema. A diseased portion of the lung is surgically removed which makes more of the pleural space available to accommodate the functioning, healthy portions of the lung. The lung is typically accessed through a median sternotomy or small lateral thoracotomy. A portion of the lung, typically the upper lobe of each lung, is freed from the chest wall and then resected, e.g., by a stapler lined with bovine pericardium to reinforce the lung tissue adjacent the cut line and also to prevent air or blood leakage. The chest is then closed and tubes are inserted to remove air and fluid from the pleural cavity. The conventional surgical approach is relatively traumatic and invasive, and, like most surgical procedures, is not a viable option for all patients.

More recently proposed treatments include the use of devices that employ RF or laser energy to cut, shrink or fuse diseased lung tissue. Another lung volume reduction device utilizes a mechanical structure that is used to roll the lung tissue into a deflated, lower profile mass that is permanently maintained in a compressed condition. As for the type of procedure used, open surgical, minimally invasive and endobronchial approaches have all been proposed. Another proposed device (disclosed in publication no. WO 98/48706) is positioned at a location in the lung to block airflow and isolate a part of the lung. The publication states that the occlusion device is introduced through an endobronchial delivery device, and is resiliently deformable in order to provide a complete seal against airflow.

The search for new and better treatments underscores the drawbacks associated with existing pulmonary procedures. Accordingly, there is a need in the art for improved methods and devices for performing pulmonary procedures, and in particular, treating lung diseases such as emphysema.

SUMMARY OF THE INVENTION

In one embodiment the invention provides a method for treating a patient's lung. The method includes steps of selecting a hollow structure in a patient's lung, the hollow structure defining a pathway for conducting fluid flow in at least first and second

WO 01/66190

PCT/US01/06958

directions, and allowing fluid flow within the pathway in the first direction while controlling fluid flow in the second direction.

In another embodiment the invention provides a method for treating a patient's lung. This method includes steps of providing a valve which allows fluid flow in a first direction and limits fluid flow in a second direction, and positioning the valve at a desired location in a lung of a patient with the first direction corresponding to an exhalation direction and the second direction corresponding to an inhalation direction.

In another embodiment the invention provides a method for treating a patient's lung that includes steps of providing a flow control element that limits fluid flow in at least one direction, positioning the flow control element at a location in a lung of a patient with the one direction substantially corresponding to an inhalation direction, and removing the flow control element after a period of time.

In another embodiment the invention provides a method for treating a patient's lung, the method comprising steps of selecting a hollow structure in a patient's lung, the hollow structure defining a pathway for conducting fluid flow in at least first and second directions, applying suction to draw fluid through the pathway in the first direction, and substantially preventing fluid flow through the pathway in the second direction.

In another embodiment the invention provides a system for treating a patient's lung. The system includes a flow control element sized and configured to be positioned in a hollow structure located in a patient's lung, the flow control element including a valve member that permits fluid flow in a first direction while substantially preventing fluid flow in a second direction. A delivery device is sized and configured to be guided to and positioned in or adjacent the hollow structure, and the flow control element is removably mounted on the delivery device. This valve may be a poppet, ball, duckbill, heimlick, flap or leaflet valve.

In another embodiment the invention provides a system for treating a patient's lung. The system includes a measuring device for determining the approximate size of a hollow structure in a patient's lung, and a flow control element sized and configured to be positioned in a hollow structure located in a patient's lung, wherein the flow control element allows fluid flow in a first direction but substantially prevents fluid flow in a second direction.

In another embodiment the invention provides a system for treating a patient's lung. This system includes a flow control element sized and configured to be positioned in a hollow structure located in a patient's lung, wherein the flow control element allows fluid flow in a first direction but substantially prevents fluid flow in a second direction, and a

WO 01/66190

PCT/US01/06958

removal device for removing the flow control element from the hollow structure subsequent to positioning the flow control element in the hollow structure.

In another embodiment, a blocking element is coupled to a delivery element. The blocking element is advanced to a location in a patient's lung. An expandable member is expanded to occlude a pulmonary passageway and air is then withdrawn from the lung. The blocking element is released to block air flow into the isolated portion of the lung. The blocking element may also be a valve. The expandable member may be carried by the delivery element or by a separate element.

In still another embodiment, a device is advanced through the blocking element after implantation of the blocking element. A procedure, such as delivery or evacuation of fluids or liquids, may then be performed with the device. The device is then removed with the blocking element again preventing air from passing in the inhalation direction. The blocking element may also be a valve which permits air flow in an expiratory direction.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is an elevation view schematically showing a system constructed according to one embodiment of the invention, the system being used to perform a pulmonary procedure on a patient;

Fig. 2 is an enlarged elevation view of the lungs of the patient shown in Fig. 1 along with the system of the invention;

Fig. 3 is an enlarged elevation view, in section, of a flow control element forming part of the system shown in Fig. 2, wherein the flow control element allows fluid flow in a first direction but blocks fluid flow in a second direction;

Fig. 4 is an enlarged elevation view, in section, of an alternative flow control element that allows fluid flow in a first direction but blocks fluid flow in a second direction;

Fig. 5 is an enlarged elevation view, in section, of another alternative flow control element;

Fig. 6 is an enlarged elevation view, in section, of still another alternative flow control element;

Fig. 7 is a perspective view of an introducer constructed according to another embodiment of the invention;

Fig. 8 is an enlarged perspective view of a portion of the introducer shown in Fig. 7;

WO 01/66190

PCT/US01/06958

Fig. 9 is a perspective view of a delivery device constructed according to another embodiment of the invention for delivering a flow control element to a selected location in a patient's lung;

5 Fig. 10 is a perspective view of a measuring device constructed according to another embodiment of the invention for determining the size of a hollow structure prior to disposing a flow control element in the structure; and

Fig. 11 is a perspective view of a removal device constructed according to another embodiment of the invention for removing a flow control element that has already been positioned in a hollow structure.

10 Fig. 12 is a side view of another flow control element.

Fig. 13 is another side view of the flow control element of Fig. 12.

Fig. 14 is a cross-sectional view of the flow control element of Fig. 12.

Fig. 15 is an alternative cross-sectional view of the flow control element of

Fig. 12.

15 Fig. 16 is an isometric view of the flow control element of Fig. 12 altered to have a tapered shape.

Fig. 17 shows another flow control element.

Fig. 18 is an end view of the flow control element of Fig. 17.

Fig. 19 shows another flow control element.

20 Fig. 20 shows still another flow control element.

Fig. 21 is a side view of another flow control element.

Fig. 22 is a cross-section of Fig. 21 along line A-A.

Fig. 23 is a longitudinal cross-section of Fig. 21.

Fig. 24 is an alternative embodiment of the flow control device of Fig. 21.

25 Fig. 25 is a cross-section of Fig. 24 along line B-B.

Fig. 26 shows another flow control element with a flap valve in a closed position.

Fig. 27 shows the flap valve of Fig. 26 in an open position.

Fig. 28 shows a slit valve in a closed position.

30 Fig. 29 shows the slit valve in an open position.

Fig. 30 shows a flow control element with bristles.

Fig. 31 is a cross-sectional view of a ball valve.

Fig. 32 is a cross-sectional view of a poppet valve.

Fig. 33 shows a leaflet valve.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

Fig. 34 is a cross-section of the leaflet valve of Fig. 33.

Fig. 35 shows another flap valve.

Fig. 36 is a cross-sectional view of the flap valve of Fig. 35.

Fig. 37 shows still another flap valve.

5 Fig. 38 is a cross-sectional view of the flap valve of Fig. 36.

Fig. 39 shows a system for performing pulmonary procedures.

Fig. 40 is a cross-sectional view of the distal end of the system of Fig. 39.

Fig. 41 illustrates access of the isolated portion of the lung through the flow control element of the present invention.

10 Fig. 42 shows a device passing through the flow control element of Figs. 12-15 with the valve sealing around the device.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention provides methods and devices for performing
15 pulmonary procedures, for example, treating various lung diseases such as emphysema and COPD. One preferred embodiment of the invention provides a flow control element that allows fluid flow in a first direction and controls fluid flow in a second direction. As used herein, fluid means gas, liquid, or a combination of a gas(es) and liquid(s). In addition, controlled fluid flow, as used herein, means that the flow is altered in some manner, i.e., the
20 flow is not unimpeded in the second direction. The specific manner in which fluid flow is controlled in the second direction depends on the construction of the flow control element. The flow control element may, for example, completely block, substantially block, limit, meter or regulate fluid flow in the second direction by a valve or other suitable structure.

As an example, when positioned in a hollow structure in a patient's body, such
25 as a bronchiole in one of the lungs, the flow control element is oriented to allow flow in the exhalation direction but prevent fluid flow in the inhalation direction. The flow control element has a valve member that opens during exhalation in order to deflate or decompress the isolated lung portion distal to the flow control element. This maintains the diseased tissue in a decompressed state which prevents further hyper-expansion of the tissue. The invention
30 also permits slow decompression of the lung tissue over a short or extended period of time.

The invention thus may be used to prevent fluid being drawn into one or more portions of a patient's lung. According to another aspect of the invention, a portion of the lung may be deflated by applying gentle suction (via the flow control element) to the hyper-expanded tissue without collapsing the walls of the narrow airways surrounded by diseased

WO 01/66190

PCT/US01/06958

tissue. The suction draws air, liquid, mucous, etc.; out of the lung portion to evacuate the diseased tissue. It will be recognized that these and other aspects of the invention may be practiced independently or in conjunction with each other.

Fig. 1 is a schematic view showing a system 10 constructed according to one embodiment of the invention for carrying out a pulmonary procedure on the lung L of a patient P. It should initially be noted that suitable systems, methods or devices outside of those specifically described herein may be used to practice the invention. As such, the system 10 is exemplary only and includes a bronchoscope 12 having a steering mechanism schematically indicated at 14, a shaft 16, and a port 18 which provides access to one or more working channels of the bronchoscope.

Fig. 1 shows a delivery device 20 constructed according to the invention. The delivery device 20 is shown positioned in the bronchoscope 12 in order to deliver a flow control element 22. The bronchoscope 12 has been passed into the patient's trachea T and guided into the right bronchus 24. The delivery device 20 is then manipulated with respect to the bronchoscope 12 via steering mechanism 14 to control placement of the flow control element 22. With reference to Figs. 1 and 7-9, the delivery device 20 is movable within a bronchoscope working channel 26 (Fig. 8) and is guided into the desired location in the hollow structure, which in this case is a bronchiole 28. For purposes of explanation, the bronchiole 28 feeds an upper lobe U of the lung L which represents a diseased lung portion. The delivery device 20 is placed through the side port 18 and into the working channel 26, the distal end 30 of the delivery device 20 is moved out of the working channel, and the flow control element 22 is secured in position in the bronchiole 28.

Fig. 2 is an enlarged view of the patient's lungs L shown in Fig. 1 after the introducer 12 and delivery device 20 have been removed, the flow control element 22 being left in the bronchiole 28. The flow control element 22, shown in more detail in Fig. 3, is in the form of a valve with a valve member 32 supported by a ring 34. It should be noted that Fig. 2 also illustrates a second flow control element 22A placed in a bronchiole 28A that feeds a lower lobe LL of the lung. The flow control element 22A includes a valve member 32A and a support ring 34A and reduces or prevents fluid from being inhaled into the hyper-expanded tissue of the lower lobe LL. It will be understood that any number of flow control elements may be used in a given procedure.

Referring to Fig. 3, which shows the flow control element 22 in detail, the valve member 32 is a duckbill-type valve and has two flaps defining an opening 36. The valve member 32 is shown in a flow-preventing orientation in Fig. 3 with the opening 36

WO 01/66190

PCT/US01/06958

closed. The valve member 32 is configured to allow fluid flow in a first direction (along arrow A) while controlling fluid flow in a second direction (along arrow B). In this embodiment, fluid flow in the direction of arrow B is controlled by being completely blocked by valve member 32. The first and second directions in which fluid flow is allowed and controlled, respectively, are preferably opposite or substantially opposite each other, for example, as shown in the Figures. It will be appreciated, though, that the invention may be practiced with the first and second directions different but not opposite each other.

As noted above, the valve member 32 of the flow control element 22 controls fluid flow by completely blocking such flow in the second direction. As such, the valve member 32 effectively functions as a one-way valve. Alternative embodiments of the invention utilize flow control elements that controls fluid flow in the second direction without completely blocking such flow.

Fig. 4 shows an exemplary flow control element 38 constructed according to an alternative embodiment of the invention that limits, but does not block, fluid flow in at least one direction. The flow control element 38 comprises a valve member 40 supported by a ring 42. The valve member 40 is preferably a duckbill-type valve having a similar construction to that of the valve member 32, except that the flaps 44 are formed, secured, oriented or otherwise configured to maintain a flow opening 46 when in their flow-controlling (as opposed to flow-allowing) orientation. The opening 46 is sized and configured to achieve desired flow characteristics through the flow control element 38.

When the flow control element 38 is in its flow-allowing orientation (not shown), the flaps 44 spread apart and allow essentially unimpeded fluid flow out of the diseased lung portion. When the flow control element 38 is in its flow-controlling orientation, as shown in Fig. 4, the flaps move together to define opening 46 which allows a predetermined amount of fluid to be inhaled into the lung portion. This is in contrast to flow control element 22 which blocks fluid flow into the lung when in a flow-controlling orientation. It will of course be recognized that Fig. 4 shows only one way to achieve limited fluid flow in a given direction. The specific manner in which flow control is obtained may vary according to the invention, e.g., by varying the number, size, shape or position of the flow openings on the flow control element.

According to another aspect of the invention, the flow control element may be constructed to provide a pumping action that aids in moving gas or liquid within a hollow structure, such as a bronchiole. For instance, when the lung distorts during inhalation and/or exhalation, a mechanical pumping action is produced that may be used to move the gas or

WO 01/66190

PCT/US01/06958

liquid to further deflate the isolated region of the lung. Fig. 5 shows an exemplary flow control element 50 constructed according to this embodiment and including a pair of valve members 52, 54 supported in series by a ring 56. The valve members 52, 54 each include a pair of flaps defining a valve opening (the valve members being shown in their closed, fluid flow blocking orientation in Fig. 5). A chamber 58 is defined between the valve members 52, 54 and produces a pumping effect on the fluid flowing through the flow control element 50. The chamber would collapse and expand with movement of the bronchiole (or other hollow structure in which it is inserted) to pump fluid from the diseased lung tissue.

The valve member 54 is coupled to a bellows 60 to enhance the pumping action and/or to control the amount of force needed to open the valve member. The wall 62 defining the chamber 58 is secured to the ring 56 so that the chamber 58 occupies the entire interior of the ring 56. The flow control element 50 may have a different configuration wherein the chamber 58 is defined by an air pocket located within the wall 62. This may prevent fluid collecting in the chamber 58. In addition, a power-driven pump may be used to draw fluid out of the lungs, e.g., a miniature battery-powered electric pump, or pumps that use physical or chemical characteristics, e.g., a change in air temperature, presence of an additional gas or liquid, change in pH, etc., to generate pumping force that evacuates air and mucous.

Fig. 6 shows yet another alternative flow control element 70 including a valve member 72 comprising a pair of flaps defining an opening, and ring 74 supporting the valve member 72. The valve member 72 is a duckbill-type valve that permits fluid flow in a first direction but prevents flow in a second direction. The ring 74 in this embodiment comprises a stent 76 having struts 78 to enhance fixation of the flow control element 70 in the hollow body structure (not shown). The valve member 72 may be attached to the stent 76 by any suitable means, e.g., molded to the stent, suture, fasteners, adhesives, etc. The stent 76 is movable between collapsed and expanded (Fig. 6) orientations to enable easy delivery and deployment. That is, the flow control element 70 including stent 76 may be collapsed and held in a sheath for delivery through a relatively small space, for example, the working channel of a bronchoscope. (A typical bronchoscope has a diameter of about 6 or 7 mm, while the working channel has a diameter of about 2 or 3 mm.) Utilizing a collapsible flow control element may also be useful in introducing the flow control element through an small opening formed in the patient's thorax.

Figs. 7 and 8 show in detail the bronchoscope 12 and the flow control element delivery device 20 described above in connection with Fig. 1. The bronchoscope 12 has an

WO 01/66190

PCT/US01/06958

eyepiece 80 which is used to visualize the trachea and the various pathways of the lung during deployment of the flow control element 22. The bronchoscope 12 may be provided with a camera/recorder, an aspiration/irrigation system, or other auxiliary features. The steering mechanism 14 may comprise cables that move the distal tip of the bronchoscope shaft 16 over a desired angular range, for example, 0° through 180°. Fig. 8 shows the distal portion 30 of the bronchoscope 12 including the working channel 26 (which communicates with the side port 18), one or more fiber optic light guides 81, and a lens 82 for transmitting images to the eyepiece 80.

Fig. 9 shows the delivery device 20 to include a handle 84, an actuator 86, a support shaft 87 and a sheath 88. For purposes of illustration, the delivery device 20 will be described in connection with delivering the flow control element 70 of Fig. 6, although it will be understood that it may be used to deliver alternative flow control elements. The flow control element 70, and in particular the stent 76, is collapsed to a low profile orientation and then mounted on the shaft 87. The sheath 88 is moved distally from the position shown in Fig. 9 until it covers the stent body 76 (and the valve member 72, if desired) to maintain the flow control element 70 collapsed. (This position of the sheath is omitted for clarity.) The shaft 87 and sheath 88 are then passed into the side port 18 and working channel 26 of the bronchoscope 12 and guided to a desired location in the lung. The actuator 86 is used to remove the sheath 88 from the flow control element 70 which allows the stent 76 to expand. Stent 76 is preferably formed of a self-expanding material, e.g., nitinol. In this case the flow control element 70 immediately expands and engages the tissue upon retraction of sheath 88. Alternatively, the stents could rely on a mechanism such as a balloon or heat activation to expand in use.

The flow control element of the invention may be guided to and positioned at a desired location in the pulmonary system, such as the bronchiole 28 shown in Figs. 1 and 2, by various delivery devices or systems. For example, guidewire-based systems, introducer sheaths, cannulae or catheters, etc., may be used to deliver the treatment element in a minimally invasive manner. The above-described method for using a bronchoscope to introduce the flow control element may be modified by placing an introducer sheath over the bronchoscope. The sheath provides access should the bronchoscope need to be removed from patient's body, for example, in order to place a different size flow control element.

The invention is preferably carried out by first determining the approximate size of the target lumen, i.e., the hollow structure in which the flow control element will be placed. Fig. 10 shows somewhat schematically an exemplary device for determining the size

WO 01/66190

PCT/US01/06958

of a hollow structure in a patient's body, for example, a bronchiole in a lung. The device 90 includes a housing 92, shaft 94, positioning element, 96 and measuring elements 98. The measuring elements 98 have tips 100 that are moved into contact with the wall of the hollow structure, such as the inner surface of a bronchiole (not shown). The device 90 is calibrated so that when tips 100 of measuring elements 98 engage the wall of the bronchiole the indicator 102 displays the approximate size of the bronchiole. An electrical coupling 104 powers the device 90.

The positioning element 96 is optional and may be used to fix the position of the measuring elements 98 within the bronchiole so as to obtain more precise measurement.

The illustrated element 96 is an inflatable balloon, although other elements could be used to center and hold the shaft 96 within the bronchiole. Any suitable means may be used for ensuring that the measuring elements 98 do in fact contact the bronchiole wall in order to provide a true reading. The measuring elements 98 may be moved distally (to the right in Fig. 10) until a visual indicator indicates that the tips 100 are in contact with tissue.

Alternatively, a change in electrical resistance may be used to confirm contact between the measuring elements 98 and tissue. It should be noted that the device 90 is merely representative of the various means that may be used to determine the size of a hollow body structure.

In use, the shaft 94 of the measuring device 90 is passed through the bronchoscope working channel 26 and delivered to the site. The device 90 is then operated as described above to determine the approximate size of the bronchiole. The degree of precision with which the size of the hollow structure is measured will depend on the procedure being performed and user preference. After determining the size of the bronchiole the device 90 is removed from working channel 26, and delivery device 20 is inserted into the channel to deploy the flow control element in the bronchiole.

It may in some instances be necessary or desirable to remove a flow control element from a hollow structure in which it has been deployed. As an example, it may be the case that placement of a flow control element for a given period of time effects beneficial results on the diseased lung tissue. The time during which the diseased tissue is deflated and decompressed may allow the tissue to regain some elasticity as a result of being temporarily inactive. After the tissue has regained some or all of its elasticity, it would be better to remove the flow control element and allow the tissue to function efficiently. The flow control element, however, is preferably not removed before the tissue has a sufficient chance to recover.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

Accordingly, the invention also provides methods and devices for removing a flow control element from a hollow structure such as a bronchiole in a patient's body. Fig. 11 shows a device 110 comprising a handle 112, an actuator 114, a shaft 116 and one or more removal components 118. The components 118 preferably have tips 120 configured to grasp a flow control element in order to remove the element from surrounding tissue. The shaft 116 of the device 110 is passed into a patient's trachea (not shown) and is guided to the previously-deployed flow control element; for example, the shaft 116 may be introduced through the working channel of a bronchoscope in the same manner as the delivery device 20. The removal components 118 are preferably collapsed within shaft 116 while the shaft is guided to the site. The components 118 are then extended into contact with the wall of the bronchiole. The tips 120 are used to grasp and remove the flow control element from the bronchiole.

The flow control element of the invention is secured in position in the hollow structure, such as bronchiole 28, so as to remain in place during breathing. The exterior of the flow control element may be configured along all or part of its exterior to aid in fixing the element in place, for instance, as schematically indicated by reference numeral 48 in Figs. 3 and 4. The fixation structure 48 may comprise adhesives, tissue growth-inducing substances, fasteners, staples, clips, suture, stents, balloons, Dacron® sleeves, sintered, etched, roughened, barbed or alternatively treated surfaces, etc.

Placement of a flow control element constructed according to the invention in a patient's pulmonary system achieves several benefits. With reference to the illustrated flow control element 22, when deployed in the bronchiole 28 as shown in Figs. 1 and 2, the element allows exhalation but prevents inhalation. The flow control element 22 thus limits or prevents the inhalation of additional fluid into the diseased lung portion. This is beneficial because it prevents further enlargement of the hyper-expanded tissue, which in turn maintains more room in the pleural space for healthy lung tissue. The flow control element 22 also allows any air being naturally exhaled by the patient (as well as any liquid, if present) to exit the lung, thereby deflating or decompressing the tissue. The fluid is preferably permitted to flow unimpeded from the lung, but it may instead be metered or regulated in order to control deflation.

Referring to Figs. 12-16, another flow control element 22 is shown. The flow control element 22 serves as a blocking element 122 which blocks air in the inhalation direction. The blocking element 122 may also have a valve 124 which permits air flow in an exhalation direction but prevents air flow in the inhalation direction. The valve 124 may be

WO 01/66190

PCT/US01/06958

any suitable valve such as any of the valves described herein. For example, Figs. 13 and 16 show the valve 124 having a first lip 126 and a second lip 128 which engage one another in the closed position. The term valve as used herein may also refer to a check valve which permits flow in one direction but prevents flow in the other direction. Although the valves described herein are used with various aspects of the invention, other aspects of the invention may be practiced by blocking flow in both directions. For example, the devices and methods for accessing the isolated part of the lung may be used with devices which block air flow in both directions. Finally, flow in the exhalation direction may be regulated in another manner as described herein rather than simply with the valve.

The flow control element 22 has an expandable support structure 130. The support structure 130 is metallic and preferably a superelastic material such as nitinol. The support structure 130 is formed by cutting, etching or otherwise removing material from a tube to form openings 132 as is generally known in the art of forming small, metallic tubes such as stents. Of course, the support structure 130 may be made in any other suitable manner and with other suitable materials. As an example, the support structure 130 may be a nitinol tube which is laser cut to have six diamond-shaped openings 132.

The flow control element 22 has a body 134 coupled to the support structure 130. The body is preferably molded silicone or urethane but may be any other suitable material. The valve 124 is mounted to the body 134 and may be integrally formed with the body 134 as described below. The body 134 may be attached to the support structure 130 in any suitable manner. For example, the body 134 may be positioned in the support structure 130 and an end 136 everted over an end 138 of the support structure 130. The everted end 136 is attached to the rest of the body 134 through the openings 132 in the support structure 130 at connections 140 with an adhesive, adhesive rivet, heat weld or any other suitable method. An advantage of coupling the body 134 to the support structure 130 with the connections 140 is that the support structure 130 and body 134 may collapse and expand somewhat independently since the connections 140 are free to move in the openings 132.

The flow control element 22 may also have a sealing portion 142 which forms a seal with the wall of the pulmonary passage. The sealing portion 142 may be attached to the body 134 separately (Fig. 14) or may be integrally formed with the body 134 and valve 124 (Fig. 15). An advantage of the flow control element 22 is that a substantial portion of the element 22, such as the body 134 and valve 124, are integrally formed. In the embodiment of Fig. 15, the valve 124, valve body 134 and sealing portion 142 are all integrally formed. The sealing portion 142 extends around the valve 124 but is not coupled directly to the valve 124

WO 01/66190

PCT/US01/06958

so that the valve 124 is not subjected to forces exerted on or by the sealing portion 142. The sealing portion 142 extends from a tube 144 positioned around the valve 124.

The sealing portion 142 forms a ring 146 around the body 134. The ring 146 is made of a resilient, elastomeric material which improves sealing with the wall of the pulmonary passage. The ring 146 may have any suitable shape such as straight, tapered, angled or could have frustoconical surface 143 which angles the ring 146. The sealing portion 142 preferably has at least two sealing portions 142, and preferably three, which each have a different diameter to seal with different size passages. In this manner, the device may be used within a given size range. The ring 142 also may be designed to deflect to permit exhalation air to pass. During coughing, for example, the valve 124 will, of course, open to permit air to escape, however, the pressure force on the valve 124 can be reduced if the sealing portion 142 also opens to permit further venting of the isolated portion of the lung. As will be explained below, various other structures may also be used to provide valves which cooperate with the wall of the pulmonary passageway to permit venting of the isolated area.

The body 134 is coupled to the support structure 130 to provide an exposed part 135 of the support structure 130 which helps to anchor the device. The term exposed part shall mean a part of the support structure 130 not covered by the body 134. Of course, the exposed part 135 may be covered by another material so long as it is not covered by the body 134. The exposed part 135 of the support structure 130 may form anchoring elements 148 which anchor the support structure 130. The anchoring elements 148 are preferably v-shaped to improve anchoring. Of course, the anchoring elements 148 may also be barbs or the like. Referring to Fig. 16, the flow control device 22 may also be angled, tapered or flared so that one end 151 is larger than the other 149. Of course, any other shape, such as a cylinder or tube flared at both ends, may be used without departing from many aspects of the invention.

Referring to Figs. 17 and 18, another flow control element 22 is shown wherein the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The element 22 has a valve 150 which has first and second lips 152, 154 which engage one another in a closed position. The first lip 152 is preferably stiffer than the second lip 154 so that the first lip 152 biases the second lip 154 closed. The first lip 152 may be made stiffer than the second lip 154 in any manner such as by using a thicker layer of the same material, a stiffer material for the first lip, or by simply adhering or attaching a stiffener 156 to the first lip 152. The first and second lips 152, 154 are preferably formed by a tube of material with

WO 01/66190

PCT/US01/06958

the stiffener 156 attached to one side to form the first lip 152. The first and second lips 152, 154 are also preferably curved as shown in Fig. 18. The element 22 is preferably made of molded silicone or urethane although any other suitable material may be used. The valve 150 also has reinforcing elements 155 at the lateral edges to further support the lips 152, 154.

5 The valve 150 may, of course, have either the elements 155 or stiffener 156. Although the sealing portion 142 is not shown for clarity, the sealing portion 142 may also be provided.

Referring to Fig. 19, another flow control element 22 is shown wherein the same or similar reference numbers show the same or similar structure. The flow control element 22 has the valve 124 and a number of sealing portions 142. The valve 124, sealing
10 portion 142 and body 134 are integrally formed of a resilient material such as molded silicone or urethane. Of course, various other constructions may be used with the flow control element 22 without departing from the scope of the invention. The flow control element 22 may also have reinforcing element 158 such as a helical coil 160.

Referring to Fig. 20, still another flow control element 22 is shown wherein
15 the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The flow control element 22 has a sealing portion 142 which has a helical shape. In one method of implanting the device, the element 22 is rotated so that the helical shape of the sealing portion 142 engages the wall to anchor the element 22.

Any of the flow control elements of the present invention may also be used
20 with a sealant 162, such as an adhesive, which seals and/or anchors the device. Referring to Fig. 20, the sealant 162 is positioned on the exterior of the device between the sealing portions 142. The sealant 162 is preferably a viscous substance which is applied to the exterior surface of the device before introduction. The sealant 162 may be an adhesive which also helps to anchor the device. The use of the sealant 162 may be used with any of the
25 devices described herein.

Referring to Figs. 21-23, still another flow control element 22 is shown wherein the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The flow control element 22 has a support structure 164 which anchors a valve 166. The structure 164 has anchoring elements 168, preferably two, on each side of the valve 166. The
30 anchoring elements 168 preferably pierce the wall to anchor the device. The anchoring element 168 are formed by two wires attached together. Of course, any other suitable structure may be used for the structure 164 such as a stent-like structure or an expandable ring with barbs.

The valve 164 cooperates with the wall of the pulmonary passageway to vent

WO 01/66190

PCT/US01/06958

the isolated area. The valve 164 is generally conical, however, any other shape may be used. The valve 164 may engage the pulmonary wall with a number of different configurations without departing from the scope of the invention, thus, the following preferred embodiments do not limit the scope of the invention. The valve 164 is elastic and yields to permit
5 expiratory air to pass between the valve and the wall of the passageway. Referring to Fig. 22, the valve 164 is thinner near an end engaging the wall W so that the end of the valve 164 is more flexible.

Referring to Figs. 24 and 25, still another device is shown wherein the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The device has a valve 170
10 with a number of sections 172 with each section 172 forming a seal with the wall of the pulmonary passage. The sections 172 are separated by wires 174 which provide a resilient structure. The device may be formed with any number of the sections 172 forming a valve structure 173 with the wall of the pulmonary passage.

Referring to Figs. 26 and 27, still another flow control element 22 is shown
15 wherein the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The element 22 has a flap valve 174 which opens to permit expiratory air to pass. The valve 174 is also generally conical. The term generally conical as used herein means that the cone may diverge from a cone in that the walls may be slightly curved, have a number of sections, or a seam, flap or fold while still being generally cone-shaped.

Referring to Figs. 28 and 29, still another valve is shown having a slit or seam
20 178 which opens to permit expiratory air to pass. The slit or seam 178 may also be oriented and configured like a slit valve without departing from the scope of the invention.

Referring to Fig. 30, still another flow control element 22 is shown in which
25 the same or similar reference numbers refer to the same or similar structure. The device has the valve 124 but may have any other suitable valve. The device has flexible bristles 180, preferably more than 10, 20 or even 30 bristles 180, which anchor the device in the pulmonary passageway. The bristles 180 are preferably angled to resist forces in the expiratory direction so that pressure forces, such as forces developed during coughing, cannot dislodge the device. The bristles 180 may be used with the sealant 162 to provide an airtight
30 seal.

Referring to Fig. 31, still another flow control element 22 is shown which
includes a sealing element 182, such as a ball 184, biased toward the closed position to form a ball valve 183. The sealing element 182 is biased with a spring 186 although any other biasing element may be used. The device has a body 188 with the sealing portion 142. The

WO 01/66190

PCT/US01/06958

body 188 has an opening 190 through which air may pass when the sealing element 182 opens. Referring to Fig. 32, still another device is shown which has a blocking element 185 rather than the ball 184 of Fig. 31 to form a poppet valve 187.

Referring to Figs. 33 and 34, still another flow control element 22 is shown.

5 The device has a valve 186 which has at least three leaflets 188 which engage one another in the closed position. Referring to Fig. 35 and 36, still another device is shown having a flap valve 190. The flap valve 190 deflects to permit expiratory air to pass. The flap 190 is preferably made of an elastomeric material. The flap 190 is attached to a support strut 192 extending across an open end 194 of the body 196. The body 196 has the sealing portion 142
10 which is preferably formed by ribs extending around the body 196. Referring to Figs. 37 and 38, another flap valve 198 is shown. The flap valve 198 is attached to the body at hinge 199.

Referring to Figs. 39 and 40, another system 200 for deploying a device to a pulmonary location is shown. The system 200 is, of course, useful for delivering any of the devices described herein or any other suitable device. The system 200 includes a delivery
15 element 202 having a first lumen 204 and a second lumen 206. The delivery element 202 also has an expandable member 208, such as a balloon 210, which is coupled to the second lumen 206 for inflating the balloon 210 with a source of inflation fluid or gas 212. The device is loaded into the end of the delivery element 202 and a pusher 214 may be used to move the device, such as the device of Figs. 12-16, out of the delivery element 202. The first
20 lumen 204 has an enlarged end which forms a capsule 215 which contains the device. The element 202 may also be advanced over a guidewire 217 or the like in a conventional manner.

The delivery element 202 may also be used to remove air, and even fluid if necessary, from the isolated portion of the lung. The expandable member 208 is expanded to
25 isolate a portion of the lung and suction is applied to deflate the lung. The isolated portion of the lung may be deflated with the device contained within the delivery element 202 or may be deflated after delivery of the device. An advantage of using the valves of the present invention is that air can be drawn through the valve even after the valve has been deployed. Referring to Fig. 40, the valve 124 also may remain operational even when in the collapsed
30 position. Thus, the isolated portion of the lung may also be suctioned when the device is contained in the first lumen. The second lumen 206 of the delivery element 202 may be substantially independent of the outer wall of the delivery element 202 so that the stiffness of the device is reduced as compared to an integrally formed multi-lumen device. The second lumen 206 is formed by a separate tube 209 passing through the first lumen 204. In another

WO 01/66190

PCT/US01/06958

aspect of the invention, the delivery element 202 has an outer diameter which is 80-120%, more preferably 90-110%, of the minimum placement size of the device.

Referring now to Figs. 39, 41 and 42, the isolated portion of the lung may be accessed after implantation of a device for subsequent medical treatments. For example, the valve may be penetrated with the delivery device 202, or similar device, to deliver and/or
5 evacuate gas or liquid. The device is coupled to a source of fluid 211, such as an antibiotic or antiseptic, which is delivered and, if necessary, evacuated from the lung. A gas, such as an antibiotic gas, may also be delivered from a source of gas 213 to the isolated area to reach distal portions of the isolated area. Finally, the device 202 may be coupled to a vacuum
10 source 215 for deflating the isolated portion or evacuating mucous or other fluids from the isolated portion of the lung. A valve 216 is provided for selectively coupling the first lumen 204 to any of the source of fluid 211, gas 213 or vacuum 215.

Referring to Fig. 42, the device 202 may form a tight seal with the valve 124 so that the isolated portion remains deflated during the procedure. Alternatively, the device
15 202 may have the expandable element 208, such as the balloon 210, for occluding the pulmonary passageway on either side of the valve 124 to achieve isolation at any particular location in the pulmonary passageway distal or proximal to the valve 124.

An advantage of the present invention is that the isolated portion may be deflated after implantation of the valve without penetrating the valve. The device may be
20 positioned proximal to the valve and the expandable element expanded to occlude the pulmonary passageway. Suction is then applied through the device so that a low pressure area develops between the valve and occluding member. When the pressure differential is large enough, the valve will open to vent and deflate the isolated portion of the lung. This process can be continued in a controlled manner until the desired amount of deflation is
25 achieved or when a target pressure has been reached. When suction is stopped, the valve will close to isolate part of the lung.

After deployment of the valve, the delivery device, or other suitable device, may also be used as a diagnostic tool. For example, the balloon may be deflated momentarily so that the isolated area between the balloon and valve increases in pressure. If the pressure
30 decreases after the balloon is inflated again it may indicate that the valve is not sealing properly since the air may be passing around or through the valve and into the isolated portion. An alternative diagnostic would be to pressurize the space between the valve and expandable member. The pressure response can then be monitored to determine if the valve provides an adequate seal.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

The devices and valves of the present invention provide the ability to prevent inflation of diseased areas of the lung while also permitting venting of these portions of the lung. The valves preferably open with a relatively small pressure differential across the valve. For example, the valves preferably open with a pressure differential of no more than 10 inches water more preferably no more than 5 inches water and most preferably no more than 1 inch water. Although the valves and valve elements of the present invention may open with relatively small pressure differentials, the valves and valve elements may also have higher opening pressures. For example, the valves may also be designed to open only for high pressure events such as coughing. For such valves, the opening pressure, or differential pressure, is at least 25 inches water but still no more than 120 inches water. In accordance with a method of the present invention, coughing may be induced to increase the driving force and expiratory pressure to vent the isolated portions of the lung.

The flow control elements of the invention permit the diseased tissue to gradually deflate, either under the patient's own power or by applying relatively gentle suction for a given period of time. The suction may be applied intermittently or continuously by any suitable means. For example, a suction catheter could be passed through the flow control element in the bronchiole and into the distal tissue. The flow control element, for example, a valve member, would preferably seal around the catheter in order to prevent fluid moving distally past the valve.

The invention thus provides significant benefits as it permits fluid to be evacuated from the alveoli without collapsing the floppy walls of the narrow airways leading to them, problem with common lung diseases such as emphysema and COPD, as discussed above. Accordingly, the invention facilitates removal of more fluid from the diseased lung tissue than prior art approaches, the effect of which is more plural space available to the healthy lung tissue.

In addition, as noted above, using the invention to deflate the diseased lung tissue for a selected period of time, e.g., one month, may have beneficial results on the tissue by temporarily removing it from the respiratory circuit. The flow control element is preferably removed before the tissue begins to necrose, but is left in place a sufficiently long enough time that the tissue will not revert to its floppy, toneless state when the element is removed. Stated otherwise, it may be possible to use the invention as a means for repairing (rather than removing or obliterating) diseased lung tissue, either by controlling the fluid flow in the lung tissue or by controlling the fluid flow in combination with delivering one or more substances.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

For example, some possible substances with which the invention may be used include gene therapy or angiogenesis factors for lung repair or re-establishment of tissue elasticity; growth factors; anti-growth or anti-angiogenesis factors (or substances to cause necrosis or apoptosis) to prevent re-establishment of air and blood flow; antibiotics to prevent
5 infection; anti-inflammatory agents including steroids and cortisones; sclerosing drugs or materials to promote rapid healing, for example, to allow earlier removal of the flow control element; agents for absorbing remaining fluids; and sealing substances for enhancing isolation of the diseased tissue.

The portion of the lung being treated may be deflated over time through
10 repeated natural inhalation and exhalation with the flow control element in place. Alternatively or additionally, a vacuum source may be coupled to the flow control element to draw fluid out of the diseased tissue in the manner discussed above. This deflation of the diseased portion may be performed alone or in conjunction with delivering biological substances. The pressures used to suction the lung portion are preferably low to avoid
15 collapsing the walls of the narrow airways.

In the embodiments in which the flow control element comprises a valve, it may be formed of various materials and may be constructed in various manners. As an example, the valve may comprise an annulus or support ring formed of any suitable metal or synthetic material, with the valve member being formed of silicone, natural rubber, latex,
20 polyurethane, polytetrafluoroethylene, a thermoplastic elastomer, tissue, etc. The valve member may be integral with the support ring or it may be a separate member attached thereto by suitable means, e.g., suture, adhesives, mechanical fasteners, etc. If the flow control element comprises a stent with a valve, prior art attachment methods may be used. For example, see U.S. Pat. No. 5,954,766, the content of which is incorporated herein by
25 reference.

The specific characteristics of the flow control element may be varied depending on the particular application. It may be desirable to provide multiple flow control elements with valve members that require different exhale pressures to open, for example, in order to allow treatment of patients who generate different exhalation pressures. The
30 different flow control elements could be provided in a kit and be distinguished from each other based on required opening force, size, material, etc. The kit could include a color or other coding system to indicate these factors.

The flow control elements of the invention are preferably constructed so as to require a relatively low opening force in order to allow fluid flow in the first direction.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

Emphysema patients typically exhale a small quantity of low-pressure fluid. The invention preferably allows any such fluid to escape via the flow control element in the hollow structure. As such, the flow control element is designed to open and allow flow in the first direction in response to any positive pressure generated by the patient. Put another way, as long as some pressure differential exists between the distal lung tissue and the proximal portion of the bronchiole, the flow control element will open to allow fluid to escape the tissue. It will nonetheless be recognized that the particular force required to open the flow control element may be varied depending on exhalation pressures associated with the intended patient population.

It will be appreciated that features of the various preferred embodiments of the invention may be used independently or in conjunction with one another, while the illustrated methods and devices may be modified or combined in whole or in part. The inventive devices may include removable or detachable components, and may comprise disposable or reusable components, or a combination of disposable and reusable components. Likewise, it will be understood that the invention may be practiced with one or more of the steps specifically illustrated and described herein modified or omitted.

It should also be recognized that the invention is not limited to treating lung diseases as is shown in the Figures, although that is a preferred application. The invention may be used in any pulmonary or non-pulmonary procedure in which it is desirable to allow fluid flow in a first direction and control fluid flow in a second, different direction within a hollow structure. Finally, it will be understood that although a minimally invasive, endobronchial approach is shown in the Figures, other approaches may used, for example, an open surgical procedure using a median sternotomy, a minimally invasive procedure using a mini thoracotomy, or a still less invasive procedure using one or more ports or openings in the thorax, etc.

The preferred embodiments of the invention are described above in detail for the purpose of setting forth a complete disclosure and for sake of explanation and clarity. It will be readily understood that the scope of the invention defined by the appended claims will encompass numerous changes and modifications.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

WHAT IS CLAIMED IS:

- 1 1. A method of controlling air flow in a pulmonary passageway,
2 comprising the steps of:
3 providing a flow control element having a valve;
4 advancing the flow control element through a patient's pulmonary system;
5 releasing the flow control element at a pulmonary site to isolate a portion of
6 the patient's lung, the valve permitting air flow in an expiratory direction and preventing air
7 flow in an inspiratory direction.
- 1 2. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve having first and second lips
3 which engage one another when the valve is in a closed position.
- 1 3. The method of claim 2, wherein:
2 the providing step is carried out with the first lip being stiffer than the second
3 lip, the first lip biasing the second lip toward the closed position.
- 1 4. The method of claim 2, wherein:
2 the providing step is carried out with the first and second lips being curved
3 when viewed from an end of the lips
- 1 5. The method of claim 2, wherein:
2 the providing step is carried out with the first and second lips forming a
3 duckbill valve.
- 1 6. The method of claim 2, wherein:
2 the providing step is carried out with the first and second lips forming a
3 heimlich valve.
- 1 7. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the flow control element having a valve
3 body with a sealing portion which seals against the wall of the pulmonary passageway.
- 1 8. The method of claim 7, wherein:

WO 01/66190

PCT/US01/06958

2 the releasing step is carried out with the sealing portion sealing against the
3 wall of the pulmonary passageway until an opening pressure differential is achieved wherein
4 the sealing portion opens to permit air to pass in the same direction as the valve.

1 9. The method of claim 7, wherein:

2 the providing step is carried out with the sealing portion being made of a
3 resilient material.

1 10. The method of claim 7, wherein:

2 the providing step is carried out with the sealing portion being a ring.

1 11. The method of claim 10, wherein:

2 the providing step is carried out with at least two rings.

1 12. The method of claim 11, wherein:

2 the rings have different sizes to seal different size locations.

1 13. The method of claim 7, wherein:

2 the providing step is carried out with the ring having a helical shape.

1 14. The method of claim 13, further comprising the step of:

2 rotating the valve so that the ring anchors the device.

1 15. The method of claim 1, wherein:

2 the providing step is carried out with flow control element having a body
3 mounted to an expandable support structure.

1 16. The method of claim 15, wherein:

2 the providing step is carried out with the support structure having an exposed
3 portion not covered by the body.

1 17. The method of claim 1, wherein:

2 the providing step is carried out with the flow control element having a
3 plurality of flexible bristles extending from the outer surface;

4 the releasing step is carried out with the bristles engaging the wall of the
5 pulmonary passageway.

1 18. The method of claim 17, wherein:

WO 01/66190

PCT/US01/06958

2 the releasing step is carried out with the bristles being angled to preferentially
3 anchor the valve relative to forces exerted in an expiratory direction.

1 19. The method of claim 17, wherein:
2 the providing step is carried out with at least 10 bristles.

1 20. The method of claim 1, wherein:
2 the advancing step is carried out with the flow control element being in a
3 collapsed condition; and
4 the releasing step is carried out with the flow control element expanding
5 toward an expanded condition.

1 21. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve being a valve selected from the group
3 consisting of poppet, ball, duckbill, heimlich, flap and leaflet.

1 22. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve having a valve structure;
3 the releasing step being carried out so that the valve structure cooperates with
4 a portion of the wall of the passageway, the valve structure being positioned against the
5 portion of the wall in a closed position and being spaced apart from the wall when in an open
6 position.

1 23. The method of claim 22, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve structure being a resilient
3 portion positioned against the wall.

1 24. The method of claim 22, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve structure being a ring.

1 25. The method of claim 22, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve structure being formed by a
3 number of independent sections which each have an open position and a closed position.

1 26. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve being generally conical.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

1 27. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the flow control element having a body,
3 the body being integrally formed with the valve.

1 28. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the body being made of a resilient
3 material.

1 29. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve having a support structure with
3 the valve mounted to the support structure.

1 30. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the flow control element having a large
3 end and a small end.

1 31. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve being a slit valve.

1 32. The method of claim 31, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve being generally conical.

1 33. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with a sealant on an exterior surface of the
3 flow control element.

1 34. The method of claim 33, wherein:
2 the providing step is carried out with the sealant being an adhesive which seals
3 a space between the flow control element and pulmonary wall.

1 35. The method of claim 33, wherein:
2 the providing step is carried out with the sealant being a flowable substance
3 which conforms to the shape of the pulmonary site.

1 36. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve having first and second lips and
3 reinforcing elements extending along lateral edges of the lips.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

- 1 37. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve opening upon a pressure
3 differential of no more than 10 inches water.
- 1 38. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve opening upon a pressure
3 differential of no more than 5 inches water.
- 1 39. The method of claim 1, wherein:
2 the providing step is carried out with the valve opening upon a pressure
3 differential of no more than 1 inch water.
- 1 40. A device for controlling air flow in a pulmonary passageway,
2 comprising:
3 a body;
4 a valve coupled to the body, the valve configured to prevent air from entering
5 an isolated portion of the patient's lung but permitting expiratory air to pass through the
6 valve.
- 1 41. The device of claim 40, wherein:
2 the body is expandable from a collapsed position to an expanded position
- 1 42. The device of claim 40, wherein:
2 the valve opens upon a pressure differential of no more than 10 inch water.
- 1 43. The device of claim 40, wherein:
2 the valve opens upon a pressure differential of no more than 5 inch water.
- 1 44. The device of claim 40, wherein:
2 the valve opens upon a pressure differential of no more than 1 inch water.
- 1 45. The device of claim 40, wherein:
2 the valve has a first lip and a second lip, the first and second lips engaging one
3 another when the valve is in a closed position.
- 1 46. The device of claim 45, wherein:

WO 01/66190

PCT/US01/06958

2 the first lip being stiffer than the second lip, the first lip biasing the second lip
3 toward the closed position.

1 47. The device of claim 45, wherein:
2 the first and second lips form a duckbill valve.

1 48. The device of claim 45, wherein:
2 the first and second lips form a heimlich valve.

1 49. The device of claim 40, wherein:
2 the body has a sealing portion which seals against the wall of the pulmonary
3 passageway.

1 50. The device of claim 49, wherein:
2 the sealing portion seals against the wall of the pulmonary passageway until an
3 opening pressure differential is achieved wherein the sealing portion becomes spaced apart
4 from the wall to permit air to pass in the same direction as the valve.

1 51. The device of claim 49, wherein:
2 the sealing portion is made of a resilient material.

1 52. The device of claim 49, wherein:
2 the sealing portion is a ring.

1 53. The device of claim 52, wherein:
2 the sealing portion has a plurality of rings.

1 54. The device of claim 53, wherein:
2 the rings have different sizes so that they seal different size locations.

1 55. The device of claim 52, wherein:
2 the sealing portion has a helical ring.

1 56. The device of claim 52, wherein:
2 the sealing portion has a frustoconical surface.

1 57. The device of claim 40, wherein:
2 the body includes an expandable support structure.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

- 1 58. The device of claim 40, wherein:
2 the body is made of an elastomeric material.
- 1 59. The device of claim 57, wherein:
2 the body covers only part of the expandable support structure.
- 1 60. The device of claim 40, wherein:
2 the valve is integrally formed with the body.
- 1 61. The device of claim 40, wherein the body has at least 10 bristles.
- 1 62. The device of claim 49, wherein;
2 the sealing portion is deflectable to permit the passage of air in an expiratory
3 direction.
- 1 63. The device of claim 40, wherein:
2 the valve is selected from the group consisting of poppet, ball, duckbill,
3 heimlich, flap and leaflet.
- 1 64. The device of claim 40, wherein:
2 the valve is formed by a number of independent sections which each have an
3 open position and a closed position.
- 1 65. The device of claim 64, wherein:
2 the independent sections are configured to form a valve with a portion of the
3 wall of the pulmonary passageway, the independent sections engaging the wall in a closed
4 position and being spaced apart from the wall in an open position.
- 1 66. The device of claim 40, wherein:
2 the valve is generally conical.
- 1 67. The device of claim 40, wherein:
2 the valve has a slit.
- 1 68. The device of claim 40, wherein:
2 the body has a support structure with the valve mounted to the support
3 structure.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

1 69. The device of claim 68, wherein:
2 the body is coupled to the support structure with at least one connection, the
3 connection being contained within an opening in the support structure so that the connection
4 is free to move within the opening.

1 70. The device of claim 68, wherein:
2 the support structure is tapered to be larger at one end.

1 71. The device of claim 40, further comprising:
2 a sealant on an exterior surface of the device.

1 72. The device of claim 71, wherein:
2 the sealant is an adhesive.

1 73. The device of claim 71, wherein:
2 the sealant is a flowable substance which conforms to the pulmonary site.

1 74. A method of delivering a blocking element into the pulmonary system,
2 the method comprising the steps of:
3 providing a blocking element coupled to a delivery element;
4 advancing the blocking element through a patient's lungs to a location in a
5 patient's pulmonary system;
6 expanding an expandable member to occlude a pulmonary passageway;
7 withdrawing air from the patient's lungs after the expanding step, and
8 releasing the blocking element from the delivery element at a pulmonary site
9 to isolate a portion of the patient's lungs, the blocking element preventing air from entering
10 the isolated portion of the lung through the pulmonary site.

1 75. The method of claim 74, wherein:
2 the releasing step is carried out with the expandable member expanded.

1 76. The method of claim 74, wherein:
2 the providing step is carried out with the blocking element permitting air flow
3 in the opposite direction so that the blocking element acts like a valve; and
4 the releasing step is carried out with the blocking element preventing air flow
5 in an inhalation direction but permitting air flow in an exhalation direction.

WO 01/66190

PCT/US01/06958

- 1 77. The method of claim 74, wherein:
2 the expanding step is carried out with the expandable member being part of
3 the delivery element.
- 1 78. The method of claim 74, wherein:
2 the withdrawing step is carried out by withdrawing air through the delivery
3 element to remove air from the isolated part of the patient's lung.
- 1 79. The method of claim 74, wherein:
2 the releasing step is carried out before the withdrawing step.
- 1 80. The method of claim 74, wherein;
2 the releasing step is carried out after the withdrawing step.
- 1 81. A system for delivering an element into the pulmonary system,
2 comprising:
3 a delivery element having a first lumen; and
4 a pulmonary element releasably coupled to the delivery element, the
5 pulmonary element and delivery element being configured for intrapulmonary delivery, the
6 pulmonary element at least blocking air flow into an isolated portion of a patient's lung.
- 1 82. The system of claim 81, further comprising:
2 a source of vacuum coupled to the first lumen.
- 1 83. The system of claim 81, wherein:
2 the delivery element has an expandable member mounted thereto for
3 occluding a pulmonary passageway.
- 1 84. The system of claim 81, wherein:
2 the delivery element has a second lumen, the expandable member being a
3 balloon which is coupled to the second lumen for inflating the balloon.
- 1 85. The system of claim 81, wherein:
2 the pulmonary element is a valve which permits air flow in one direction and
3 blocks air flow in the other direction.
- 1 86. The system of claim 81, wherein:

WO 01/66190

PCT/US01/06958

2 the pulmonary element is mounted within the first lumen.

1 87. The system of claim 86, wherein:

2 the first lumen has an enlarged distal end, the pulmonary element being
3 positioned in the enlarged portion of the first lumen.

1 88. The system of claim 81, further comprising:

2 a source of fluid coupled to the first lumen.

1 89. The system of claim 88, wherein:

2 the source of fluid contains a fluid selected from the group consisting of
3 therapeutic agent, antibiotic, saline, sealant and adhesive.

1 90. A method of treating the lung, comprising the steps of:

2 advancing a device through an intrapulmonary path to a blocking element, the
3 blocking element being previously implanted in a patient's lung for isolating a portion of a
4 patient's lung;

5 performing a procedure with the device on the isolated portion of the patient's
6 lung, the device extending through the previously implanted blocking element; and

7 removing the device after the performing step, wherein the blocking element
8 prevents air flow in the inhalation direction after the device has been removed.

1 91. The method of claim 90, wherein:

2 the advancing, performing and removing steps are carried out with the
3 blocking element preventing air flow in an inspiratory direction but permitting air flow in an
4 expiratory direction.

1 92. The method of claim 90, wherein:

2 the performing step is carried out by applying suction through a lumen in the
3 device.

1 93. The method of claim 92, wherein:

2 the performing step is carried out to remove air from the isolated portion of the
3 lung.

1 94. The method of claim 90, wherein:

WO 01/66190

PCT/US01/06958

2 the performing step is carried out by delivering a therapeutic substance to the
3 isolated portion of the lung through a lumen in the device.

1 95. The method of claim 94, further comprising the step of:
2 removing material from the isolated portion of the lung after the performing
3 step.

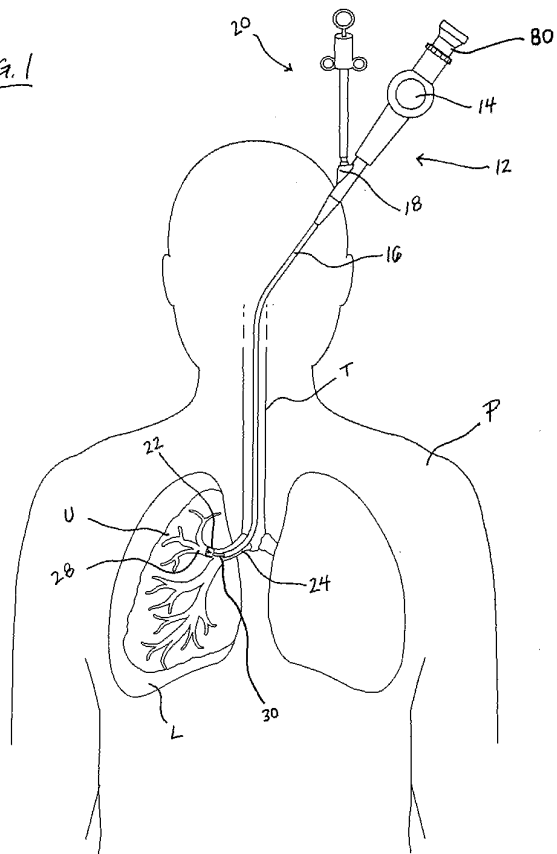
1 96. The method of claim 90, further comprising the step of:
2 expanding an expandable member to occlude a pulmonary location.

1 97. The method of claim 90, wherein:
2 the advancing step is carried out with the blocking element sealing around the
3 device when the device is positioned therein.

1 98. A device for blocking flow in one direction through a pulmonary
2 passageway, comprising:
3 a valve body having an expandable metal structure, the expandable metal
4 structure having a covered portion and an exposed portion, the exposed portion forming
5 anchoring elements which anchor the valve body to a location in a patient's pulmonary
6 passageway; and
7 at least one valve coupled to the valve body for permitting air flow in one
8 direction and at least substantially preventing air flow in the other direction.

1 99. The valve structure of claim 98, wherein:
2 the exposed portion of the metal structure forms v-shaped anchoring elements.

FIG. 1



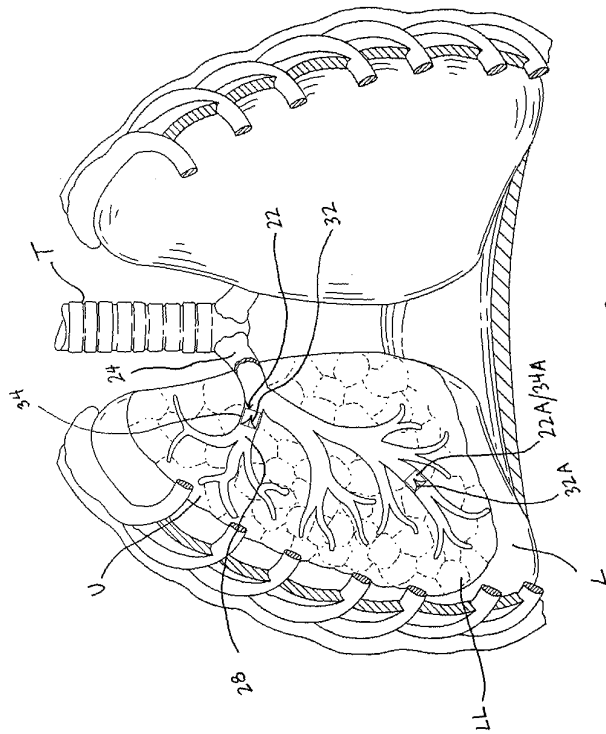


Fig. 2

WO 01/66190

3/26

PCT/US01/06958

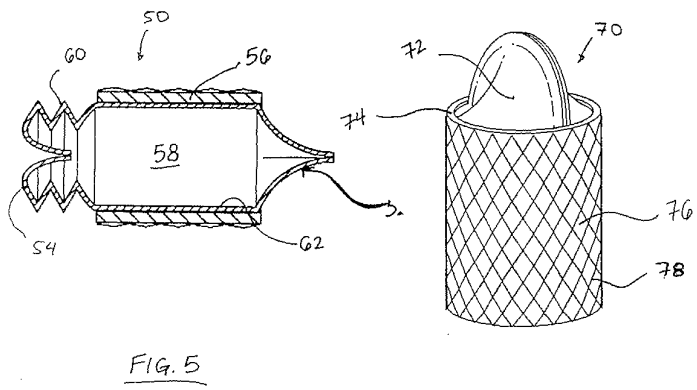
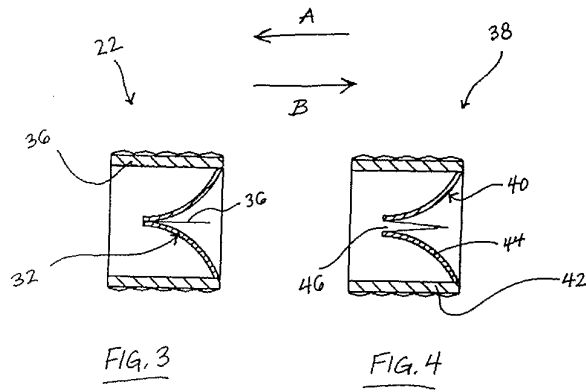
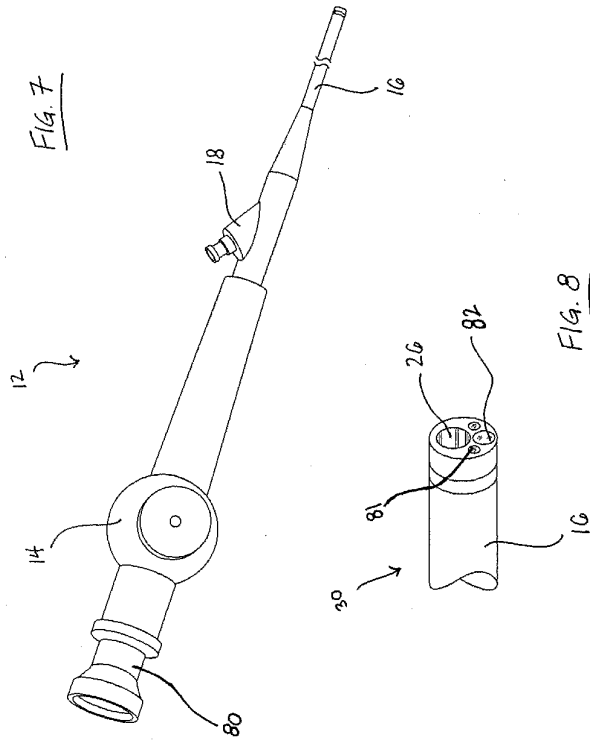


FIG. 6



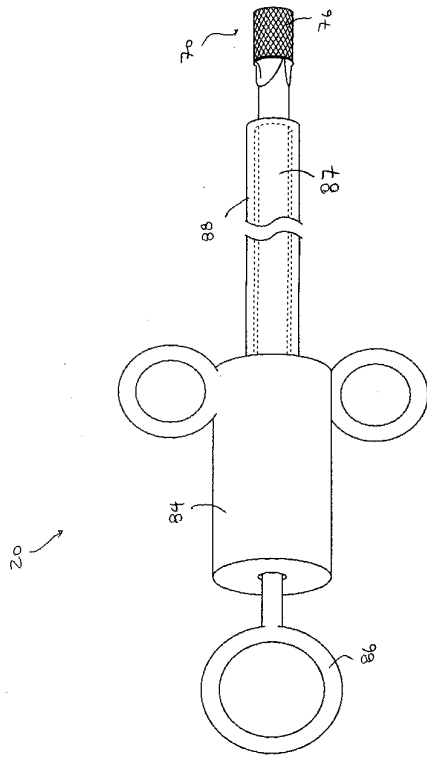
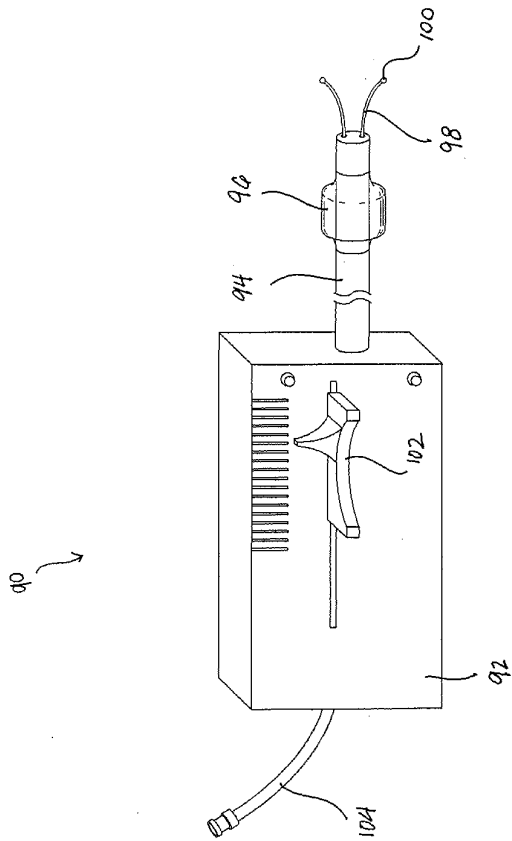


FIG. 9

WO 01/66190

6/26

PCT/US01/06958



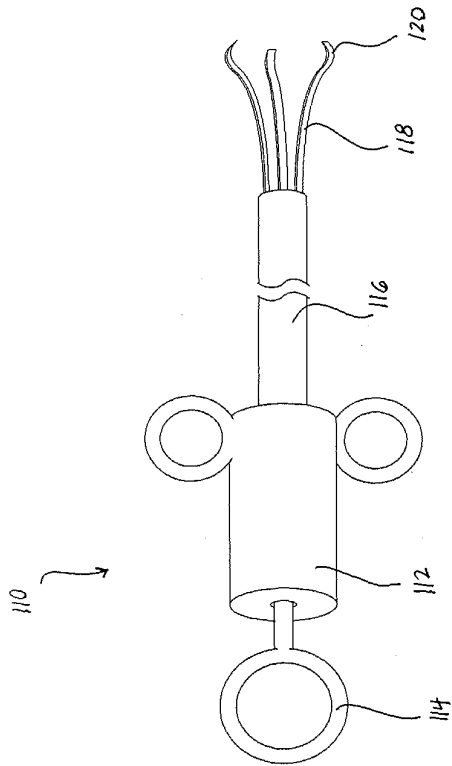
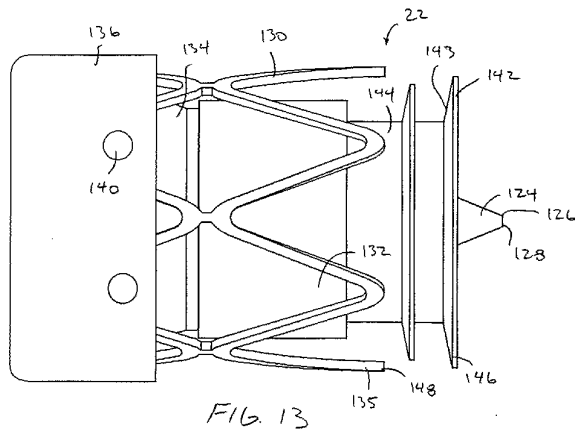
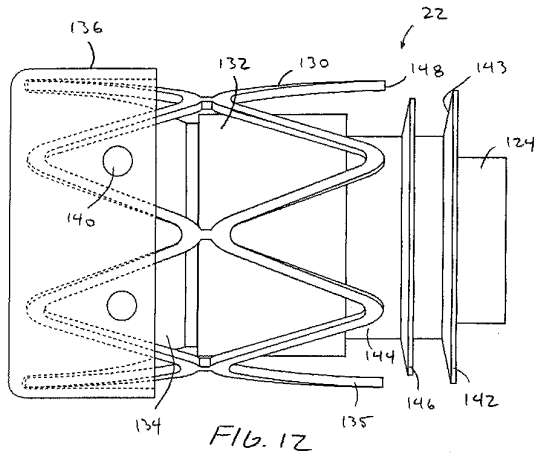


Fig. 11

WO 01/66190

8/26

PCT/US01/06958



WO 01/66190

9/26

PCT/US01/06958

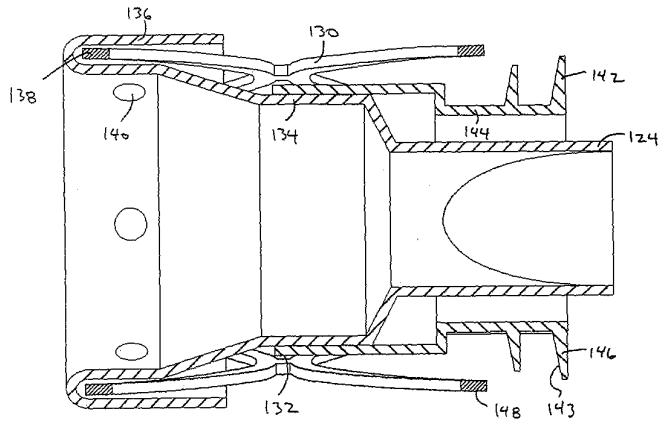


FIG. 14

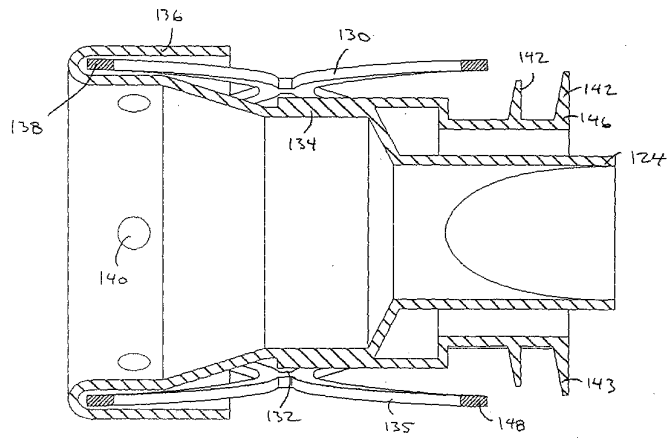


FIG. 15

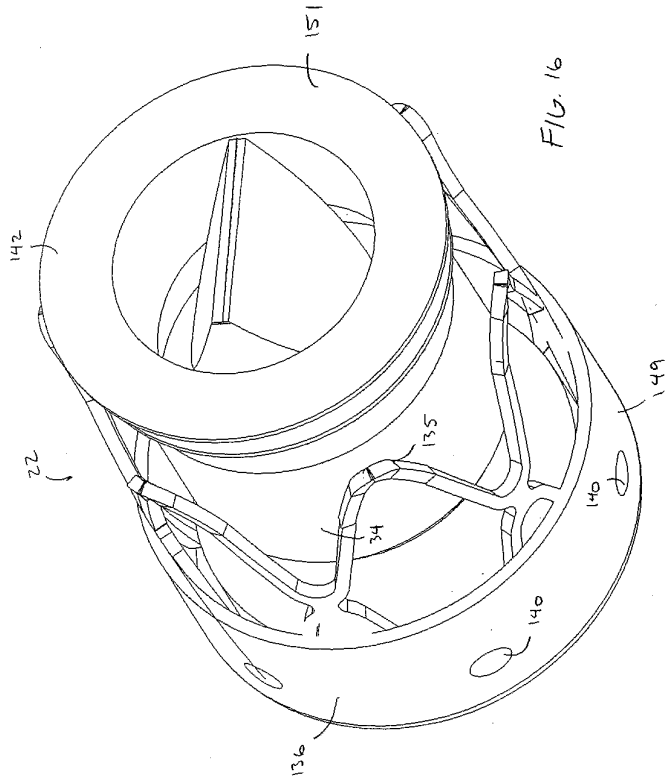


FIG. 16

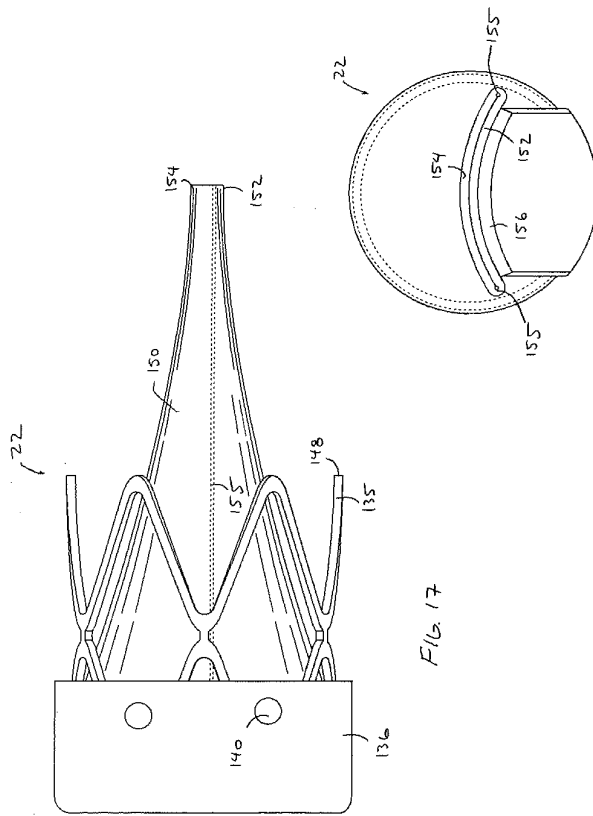


FIG. 17

FIG. 18

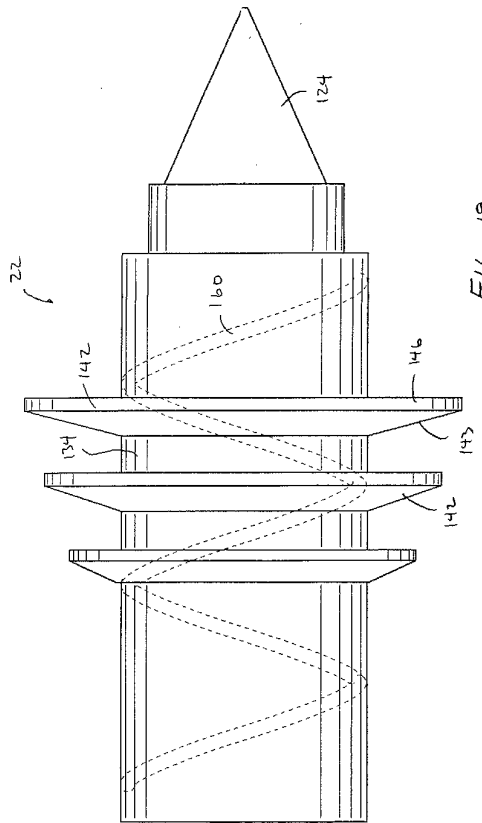


FIG. 19

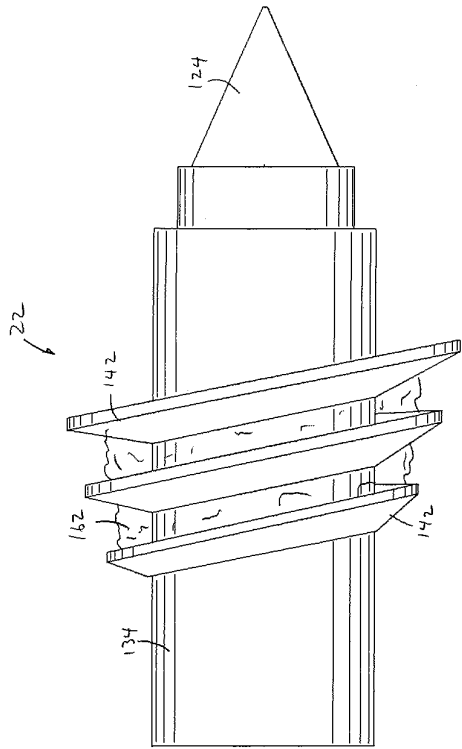
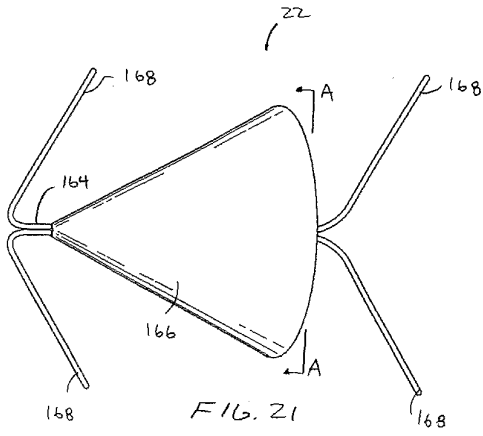


FIG. 20



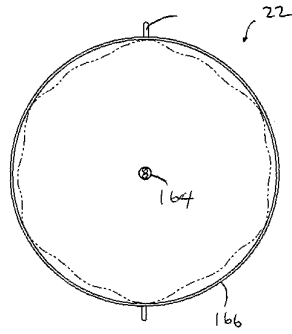


FIG. 22

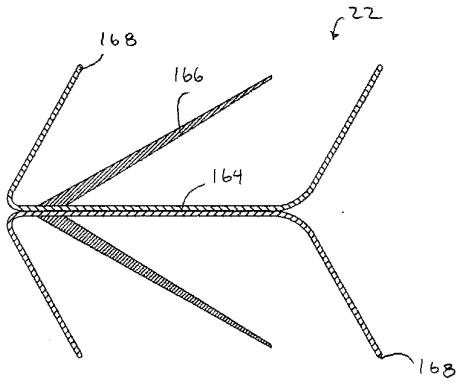


FIG. 23

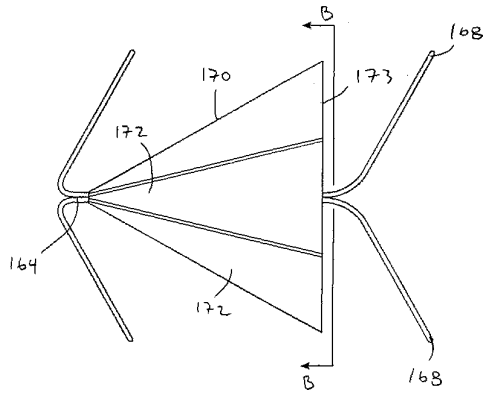


FIG. 24

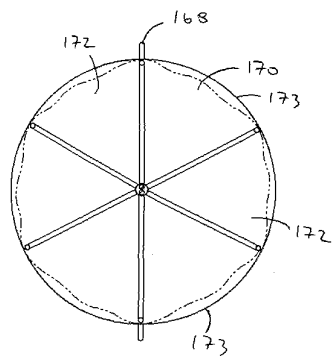
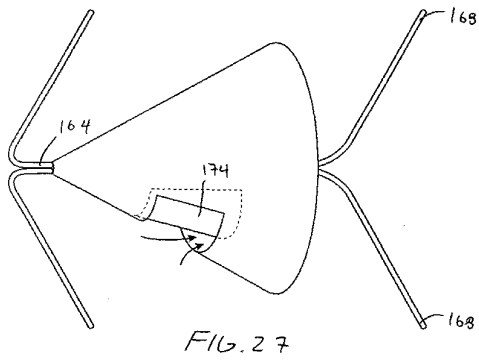
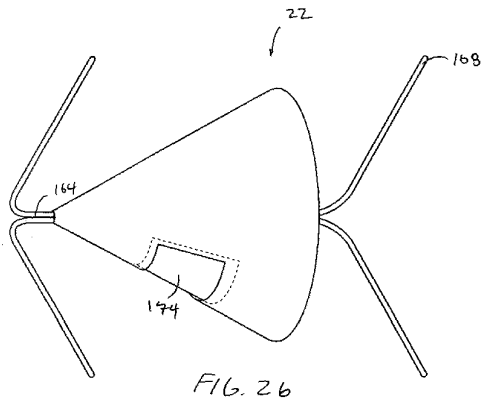
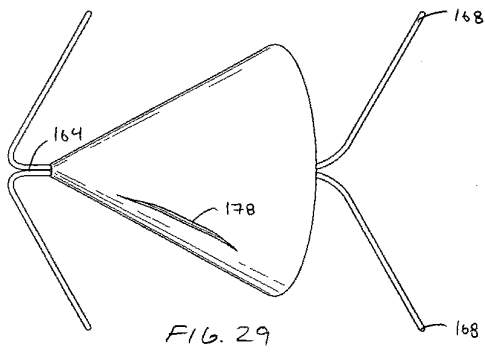
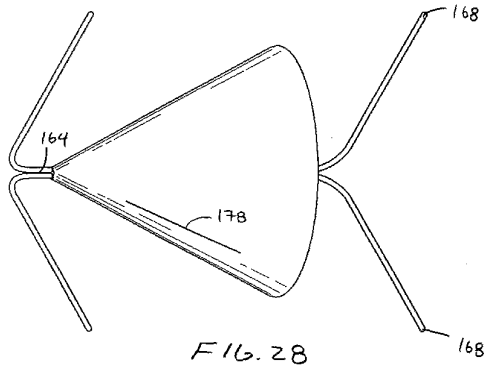


FIG. 25





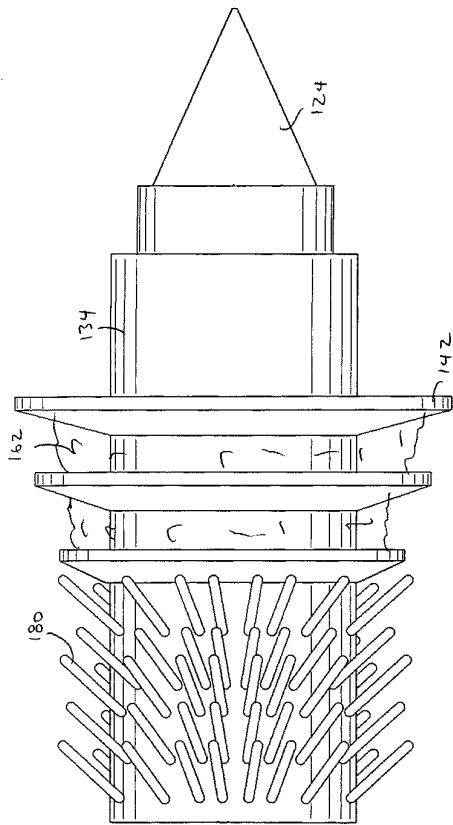


FIG. 30

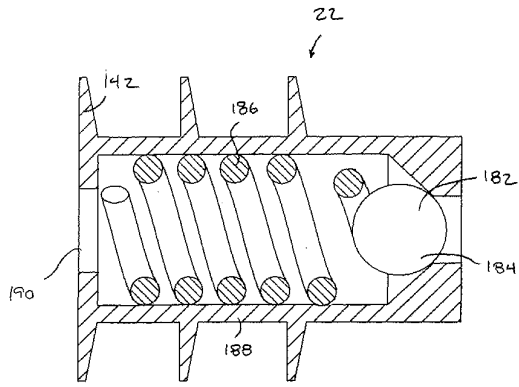


FIG. 31

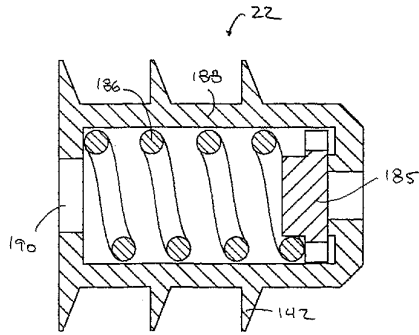
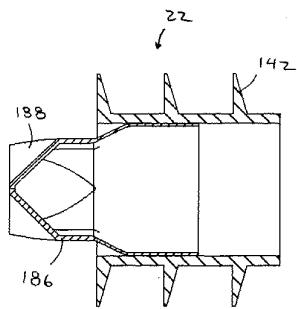
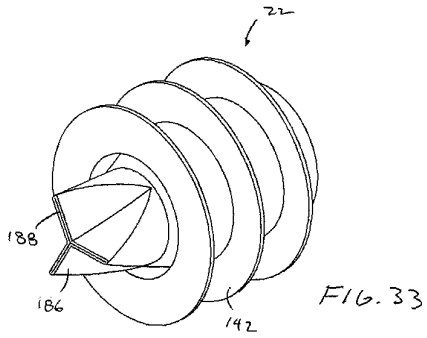
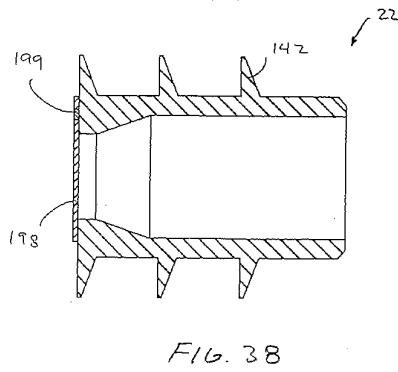
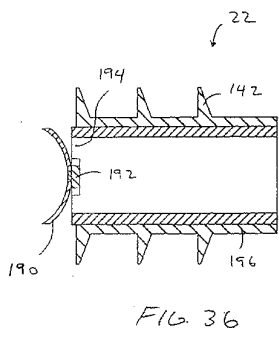
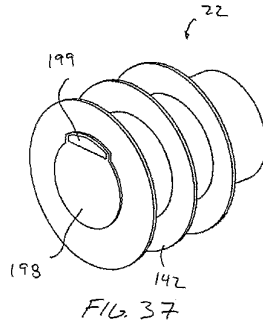
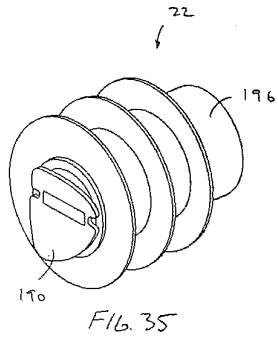


FIG. 32





WO 01/66190

23/26

PCT/US01/06958

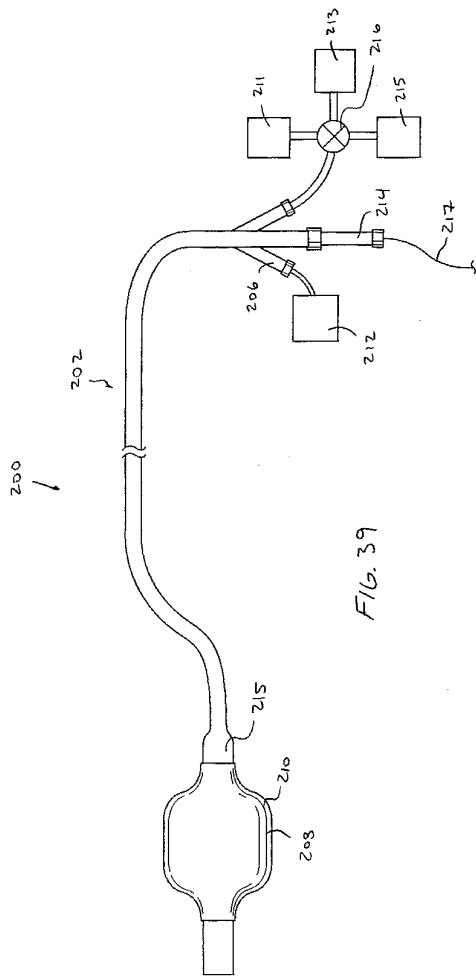


FIG. 39

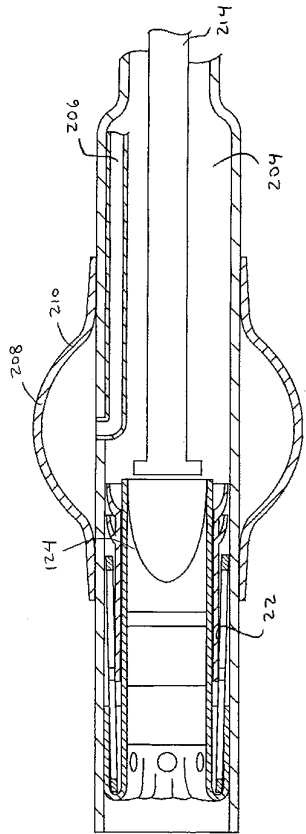
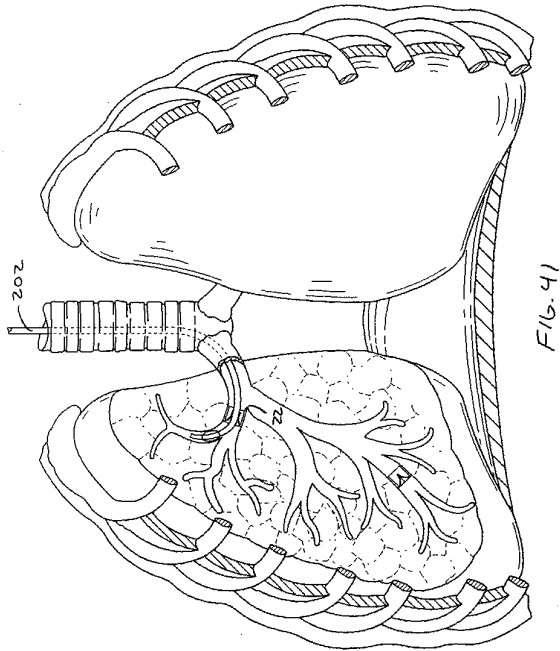


Fig. 40



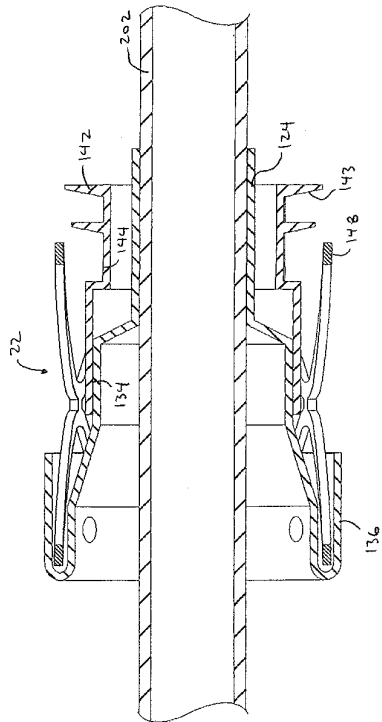


FIG. 42

【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/066190 A3

- (51) International Patent Classification: **A61M 16/00**, 94044 (US), **WILSON, Peter**; 1105 Emerald Bay Lane, Foster City, CA 94044 (US).
A61F 2/20, 2/04
- (21) International Application Number: PCT/US01/06958 (74) Agent: **ANDERSON, William B., Esq.**; Heller Ehrman White & McAuliffe, L.L.P., 4350 La Jolla Village Drive, 6th Floor, San Diego, CA 92122, 1246 (US).
- (22) International Filing Date: 2 March 2001 (02.03.2001)
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (national): **AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SL, SK, SR, TH, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.**
- (26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BI, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (30) Priority Data: 09/519,735 4 March 2000 (04.03.2000) US
US 09/519,735
- (71) Applicant: **EMPHASYS MEDICAL, INC.** [US/US]; 2686 Middlefield Road, Suite A, Redwood City, CA 94063 (US).
- (72) Inventors: **DEEM, Mark**; 216B Palo Alto Avenue, Mountain View, CA 94041 (US). **ANDREAS, Bernard**; 633 California Way, Redwood City, CA 94062 (US). **CHEW, Summi**; 1599 Martin Avenue, San Jose, CA 95126 (US). **FIELDS, Antony**; 87 Vicksburg Street, San Francisco, CA 94114 (US). **FRENCH, Ronald**; 1564 Heatherdale Avenue, Santa Clara, CA 95050 (US). **GIFFORD, Hanson**; 3180 Woodside Road, Woodside, CA 94062 (US). **HUNDETMARK, Ronald**; 422 Alder Lane, San Mateo, CA 94403 (US). **RAPACKI, Alan**; 2725 Hastings Avenue, Redwood City, CA 94061 (US). **SUTTON, Douglas**; 1595 Adobe Drive, Pacifica, CA
- Published:**
with international search report
- (88) Date of publication of the international search report:
21 August 2003
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 01/066190 A3

(54) Title: METHODS AND DEVICES FOR USE IN PERFORMING PULMONARY PROCEDURES

(57) Abstract: An implantable flow control element (22) is provided which prevents air from entering an isolated portion of a patient's lung. The element may permit air to escape from the isolated portion so that the element acts like a valve. Systems for implanting pulmonary devices are also provided.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/06958												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER														
IPC(7) : A61M 16/00, A61F 2/30, 2/04 US CL : 128/200.26, 207.15, 207.16, 912, 023/9, 23.64, 23.65, 23.68 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED														
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/200.26, 207.15, 207.16, 912, 023/9, 23.64, 23.65, 23.68														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT														
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 5,954,766 A (ZADNO-AZIZI ET AL.) 21 SEPTEMBER 1999, SEE FIGS. 1,6,7,9, COL.2, LINES 30-32, COL.3, LINES 18-28,50-52, COL.4, LINES 3-5,45-47.	40,41,49-52,57,58, 60,62-65, 67, 68, 70, 81,85,86,												
Y		42 - 45, 47, 48,56,66, 83-85												
Y	US 4,808,183 A (PANJE) 28 FEBRUARY 1989, SEE FIG.6.	45,66												
Y	US 4,877,025 A (HANSON) 31 OCTOBER 1989, SEE FIG.4	83-85												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.														
<table border="0"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td>"T" Later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application, but cited to understand the principles on theory underlying the invention.</td> </tr> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier document published on or after the international filing date</td> <td>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"Z" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents:	"T" Later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application, but cited to understand the principles on theory underlying the invention.	"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Z" document member of the same patent family	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
* Special categories of cited documents:	"T" Later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application, but cited to understand the principles on theory underlying the invention.													
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone													
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art													
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Z" document member of the same patent family													
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means														
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the international search 06 MAY 2002	Date of mailing of the international search report 21 MAY 2002													
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20251 Facsimile No. (703) 305-3930	Authorized officer AARON J. LEWIS Telephone No. (703) 808-0716													

フロントページの続き

(81) 指定国 AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72) 発明者 マーク・ディーム
アメリカ合衆国 9 4 0 4 1 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、パロ・アルト・アベニュー 2 1 6 ビー番

(72) 発明者 バーナード・アンドレアス
アメリカ合衆国 9 4 0 6 2 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、カリフォルニア・ウェイ 6 3 3 番

(72) 発明者 スンミ・チュウ
アメリカ合衆国 9 5 1 2 6 カリフォルニア州サンノゼ、マーティン・アベニュー 1 5 9 9 番

(72) 発明者 アントニー・フィールズ
アメリカ合衆国 9 4 1 1 4 カリフォルニア州サンフランシスコ、ピックスバーグ・ストリート 8 7 番

(72) 発明者 ロナルド・フレンチ
アメリカ合衆国 9 5 0 5 0 カリフォルニア州サンタ・クララ、ヘザーデイル・アベニュー 1 5 6 4 番

(72) 発明者 ハンソン・ギフォード
アメリカ合衆国 9 4 0 6 2 カリフォルニア州ウッドサイド、ウッドサイド・ロード 3 1 8 0 番

(72) 発明者 ロナルド・ハンダートマーク
アメリカ合衆国 9 4 4 0 3 カリフォルニア州サン・マテオ、オールダー・レイン 4 2 2 番

(72) 発明者 アラン・ラパッキ
アメリカ合衆国 9 4 0 6 1 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、ヘイスティングズ・アベニュー 2 7 2 5 番

(72) 発明者 ダグラス・サットン
アメリカ合衆国 9 4 0 4 4 カリフォルニア州パシフィカ、アドービ・ドライブ 1 5 9 5 番

(72) 発明者 ピーター・ウィルソン
アメリカ合衆国 9 4 4 0 4 カリフォルニア州フォスター・シティ、エメラルド・ベイ・レイン 1 1 0 5 番

F ターム(参考) 4C060 MM08 MM24

4C167 AA42 AA56 BB26 BB33 BB53 CC21 HH08