(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3693673号
(P3693673)
(45)発行日　平成17年9月7日(2005.9.7)　(24)登録日　平成17年7月1日(2005.7.1)

(51)Int.Cl.[7]	F I		
A61M 25/00	A61M	25/00	410F
A61B 17/00	A61B	17/00	320
A61M 39/00	A61M	25/00	410L

請求項の数 16　(全 15 頁)

(21)出願番号	特願平7-530554
(86)(22)出願日	平成7年5月25日(1995.5.25)
(65)公表番号	特表平10-500873
(43)公表日	平成10年1月27日(1998.1.27)
(86)国際出願番号	PCT/US1995/006768
(87)国際公開番号	WO1995/032018
(87)国際公開日	平成7年11月30日(1995.11.30)
審査請求日	平成14年5月27日(2002.5.27)
(31)優先権主張番号	08/249,521
(32)優先日	平成6年5月25日(1994.5.25)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
タイアースタイン　ポール　エス
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　92037　ラ　ジョラ　サウス　コースト　ブールヴァード　402
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人
(74)代理人
弁理士　今城　俊夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】体内通路を閉鎖する器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、

膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、

このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、

前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、

前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、

前記膨張手段は、

膨張可能なバルーンと、

前記導入手段に組込まれ、前記バルーンを膨張させる流体圧力の選択的な付与のために前記バルーンに切り離し可能に接続可能であり、前記バルーンからの切り離しの後、前記導入手段と共に体内通路から取出し可能である管手段と、前記バルーンから前記管手段を切り離すときに前記バルーンの膨張を維持するための手段と、を有する器具。

【請求項２】

前記膨張を維持するための手段は、前記管手段の接続のために前記バルーンに装着された

チェックバルブを含む請求項１に記載の器具。
【請求項３】
前記膨張を維持するための手段は、前記管手段の中を通して注入可能で、患者の体内通路内で固体に変わることが可能な流体を含む請求項１に記載の器具。
【請求項４】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記フレームは、円筒状メッシュ構造を有する器具。
【請求項５】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記フレームは、円筒状コイル構造を有する器具。
【請求項６】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記フレームの埋め込まれる部分は、少なくとも一つの構造部材を有し、この構造部材は、その一部分が体内通路の壁の中に延びるのに十分前記フレームの周囲部材から分離され、
前記構造部材は、細長いメッシュ部材を含む器具。
【請求項７】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路

の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記フレームの埋め込まれる部分は、少なくとも一つの構造部材を有し、この構造部材は、その一部分が体内通路の壁の中に延びるのに十分前記フレームの周囲部材から分離され、
前記構造部材は、細長いコイル部材を含む器具。
【請求項８】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記シール膜は、体内通路を前記フレームの第１の末端で閉鎖し、且つ、前記シール膜は、このシール膜を前記フレームの第１の末端に締結することによって前記フレームに保持され、
更に、可撓性安定化膜を有し、この安定化膜は、それを前記フレームの第２の末端で前記フレームに締結することによって前記フレームに保持される器具。
【請求項９】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、
このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記可撓性のシール膜は、膨張可能なバルーンを含む器具。
【請求項１０】
前記膨張手段は、前記バルーンを膨張させる流体圧力の選択的な付与のために前記バルーンに切り離し可能に接続された管手段を有する請求項９に記載の器具。
【請求項１１】
前記バルーンは、それを前記フレームに締結させることによって前記フレームの内側に保持される請求項９に記載の器具。
【請求項１２】
前記フレームの第１の末端及び第２の末端は、前記バルーンを前記フレームの内側に保持するように前記バルーンの周りに形成される請求項９に記載の器具。
【請求項１３】
前記フレームは、前記バルーンの壁の中にモールドされている請求項９に記載の器具。
【請求項１４】
患者の体内通路を閉鎖するための器具であって、
膨張可能な、実質的に円筒形状のフレームと、

このフレームを体内通路の中に保持するために前記フレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込むように前記フレームを直径方向に膨張させる力を選択的に付与するための膨張手段と、
前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように前記フレームに永続的に保持される可撓性のシール膜と、
前記フレーム及び前記シール膜を、閉鎖すべき体内通路の選択部位まで導入するための導入手段と、を有し、この導入手段は、導入後、前記フレーム及び前記シール膜を適所に残して体内通路から取出し可能であり、
前記可撓性のシール膜は、血液凝固促進物質を含む器具。
【請求項１５】
体内通路を閉鎖するための装置であって、
流体圧力の供給源と、
前記流体圧力の供給源に接続可能であり、閉鎖すべき体内通路の中に挿入可能な先端を有する可撓性のカテーテルと、
膨張可能なバルーンであって、それを膨張させる流体圧力の選択的な付与のために前記カテーテルの先端と流体連通をなして接続されたバルーンと、
膨張可能な実質的に円筒形状のフレームであって、このフレームの一部分を体内通路の壁の中に埋め込んで前記フレームを体内通路内に保持するために、前記バルーンによって直径方向に膨張されるように前記バルーンの上に装着可能であり、第１の安定な直径から第２の安定な直径まで塑性変形可能であるフレームと、を有し、前記バルーンは、それをすぼませるときに前記フレームから切り離し可能であり、
更に、前記フレームの膨張の際、体内通路を閉鎖するように且つ前記フレームによって体内通路の壁の中に埋め込まれるように、前記フレームの先端に永続的に保持された可撓性のシール膜と、
膨張中、前記フレームを実質的に円筒形状に保持するために前記フレームの基端部に保持された可撓性の安定化膜と、
前記安定化膜を貫通する前記カテーテル用通路と、
を有する装置。
【請求項１６】
前記可撓性のシール膜は、血液凝固促進物質を含む請求項１５に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
〔発明の分野〕
本発明は、体内の種々の通路を閉鎖もしくは閉塞するために用いる装置に関する。より詳細には、本発明は特に血管を閉塞するのに適している。
〔発明の背景〕
身体の中には、幾つかのタイプの望ましくないまたは不要な通路が存在している。これらの通路は不要なだけでなく、有害でもあることが非常に多い。血管または心臓における不要な通路は血流の減少を低下させ、または器官の回りで血流を迂回させるので、特に有害である。望ましくない通路が存在するとき、それらの起源は先天的であり、その矯正は幼児期に行わなければならないことが多い。血管の寸法は小さく、麻酔に含まれる危険のため、また他の出生時の欠陥が併存することが多いために、従来の外科的処理は厄介なものとなる。
例えば、普通のタイプの先天性欠陥は開放性動脈管(patent ductus arteriosus)であり、この場合、望ましくない通路または脈管が、大動脈を心臓に近い主肺動脈に結合する。この欠陥は、酸素付加された血液を肺を介して再循環させ、他の器官および組織から、それらが必要としている血流の一部を奪うことになる。心臓の負担は増大し、心臓の肥大が起きる。
開放性動脈管の外科的矯正は、通常わき腹からの胸腔内への侵入が必要とされ、周囲の筋肉組織および結合組織に対する著しい外傷を伴う。手術はまた、夫々の主動脈に隣接する脈管をクランプすることを必要とし、また脈管を成功裏に縫合できない危険性があるため

、著しい危険を伴う。
幼児の場合、脈管は脆弱であることが多く、永続的な縫合が特に困難である。周囲組織に対する小さな損傷ですら極めて重大になる可能性があり、短時間で予期しない合併症が起き、速やかに加速することがある。この特別な欠陥において、外科的矯正は近傍にある神経の操作を含み、神経を損傷する危険が伴う。
胸部手術をしないで望ましくない通路を閉塞するために、他の器具が考案され、或る程度の成功を収めている。しかし、このような器具は全て、通路の固定位置から移動してしまう傾向がある。この特殊な欠陥を矯正しようとする際に器具が移動すると、該器具は肺動脈に入り込んで下流の何処かに引っかかり、その外科的除去が必要になる。ワイヤの一端に設けたこのような閉塞器具は、典型的には大腿動脈または臍帯動脈を通して大動脈へ、或いは大腿静脈または臍帯静脈および心臓を通して肺動脈へと進められる。このような器具を使用するための方法として、この技術分野においては、これを設置するためのガイドカテーテルおよびガイドワイヤが周知である。この閉塞器具は、動脈または静脈を通して動脈管（ductus arteriosus）に進められたら、その脈管内に位置付けられ、何らかの機構によって当該位置に固定される。
このような公知の器具の一つは、内部の鋼製フレームによって安定化された円錐形の発泡体プラグである。他の器具は、二つの発泡体ディスクによって被覆された二重傘タイプのバネ負荷ワイヤフレーム（double umbrella type spring loaded wire frame）である。更に別の器具は、捕捉フック器具である。これら器具は全て、ある種の管の中に配備されており、該管の外から押したり或いは引いたりすることによって、通路の当該場所で膨張される。膨張は、弾性作用またはワイヤの操作によって達成される。公知の多くの器具は、閉塞材料内での凝固、並びに通路の壁を押圧する或る種の弾性作用との組み合わせによって、当該位置に保持される。
公知の各器具は、或る程度の成功を達成することができるが、かなり多くの症例において移動を生じる。多くの症例において、公知の器具が通路を永続的に閉鎖できない幾つかの理由がある。第一は、他の幾つかの欠陥と同様に、この特別のタイプの欠陥においては、非閉塞通路を通る血流の速度が比較的高く、当該通路の少なくとも一端で、周囲の内皮組織にある種の損傷をもたらすことである。第二に、当該通路は僅かな角度で動脈に接続されていることが多い。これらの問題は、他の問題と共に、閉鎖器具にとって最適なシール表面よりも小さいシール表面をもたらす。不都合なことに、殆どの公知器具は、比較的小さな表面積に沿って（多くの場合は殆ど線接触に沿って）シールしようとしている。例えば、二重傘型の器具ならびに他のディスク型のシール器具は、成功するためには非常に滑らかなシール表面を必要とし、また最適には当該脈管が動脈に対して直角に接続されていなければならない。通路の入口付近に滑らかなシール領域が存在せず、特に前記の角度が直角でなく傾斜している場合には、このタイプの器具を用いると、シャントを通過する高速ジェットの形態の望ましくない残流(residual flow)を生じることが多い。
公知の器具に付随するもう一つの問題は、最初はシールの達成において、また最終的には血栓を形成してシールを完結するために充分に長くシールを維持することにおいて、弾性の器具によって発生する外側への力が不十分なことである。これは、器具がコイルバネによるものか、或いは何れか他のタイプの弾性装置によるものかを問わない。
従って、本発明の目的は、通路内に大きなシール領域を与え、かつ該通路の末端を取り囲む粗い領域を回避することができる、体内通路を閉鎖する方法および装置を提供することである。本発明の他の目的は、体内通路を閉鎖する方法および装置であって、当該装置かなりの部分を通路の壁の中に埋め込んで当該位置に保持するために充分に大きな力によって、該装置を通路の壁に対してシールする方法および装置を提供することである。本発明の更なる目的は、体内通路を閉鎖する方法および装置であって、該装置の一部が通路の壁に対して押圧されるような直径になるように、これを永続的に変形させて、該装置を当該通路に確実に固定する方法および装置を提供することである。本発明の更に別の目的は、体内通路を閉鎖する方法および装置であって、実施が容易で且つその製造が比較的経済的であるような方法および装置を提供することである。

〔発明の概要〕
本発明の閉塞器具は、好ましい実施例によって例示されるように、三つの基本的な部分を含んでいる。これらを簡単に説明すれば、第一に、比較的小さな第一の直径から、比較的大きな第二の直径へと拡張することができる、実質的に円筒形状のフレームが設けられる。第二に、ゲルのような血液凝固を促進する物質で製造したシール膜またはシール体が、望ましくない通路を閉塞するのに適した形状および向きでフレームに取り付けられる。第三に、通路の壁の中にフレームの一部を埋め込むために充分な力でフレームを拡張させる手段として、膨張可能なバルーンのように強制的な拡張手段がフレームの内側に設けられる。一つの基本的な変形例として、バルーンはシール膜としても機能することができる。
拡張可能なフレームは比較的開いた構造の細長い部材でできているが、これは格子構造、ワイヤメッシュ構造またはコイル構造のような種々の拡張可能な形態として達成することができる。このような構造は、第一の直径から第二の直径へと拡張することができる。変形は、構造部材の塑性変形として生じることができ、該フレームは、第一の安定な半径を有する円筒体から第二の大きく且つ安定な直径を有する円筒体へと変換される。或いは、フレームのこの永続的な膨張は、ニチノール(Nitinol)のような物質でできたフレームを構築することによって達成することができ、これは強制的拡張の際に相変化を起こして、大きな直径で安定化する。更なる変形例として、フレームは、以下で述べる他の手段によってその拡張状態に維持することができる。
これらのタイプの構造および他の同様のタイプの構造は、フレームが通路の壁に対して拡張して閉塞を生じるときに、細長い部材が少なくとも部分的に壁の中に埋め込まれるように、開いた隙間スペースによって分離された多くの細長い構造部材を与える点において、追加の利点を有している。これによって、かなりの面積に亘って通路壁へのフレームの確実な固定がもたらされ、夫々の埋め込まれた部材は評価し得る保持能力を与える。この固定化機能は、構造体部分を周囲の部分よりも外側に膨張するように設計することによって促進される。この構造には、拡張時に開放または破壊されて、通路壁の中への埋め込みが大きくなる露出されたエッジを生じるような、ギャプまたは弱い点を含めることができる。フレームの材料は、幾つかのタイプのプラスチックまたは金属とすることができる。
シール膜は、非常に薄いのが好ましく、また幾つかの丈夫で膨張性がある可撓性の材料、例えばデュポン社性のダクロン(Dacron)のようなポリエステルて製造することができる。膜の材料は、伸長によって膨張するものでもよく、或いは折り畳みを広げることによって膨張するものであってもよい。また、ゲル発泡体のような血栓促進物質もまた、膜もしくは膜のコーティングとして、またはフレームに取り付ける他の部材として有用であり、或いは膜中に含有せしめるのも有用である。膨張可能なコラーゲンを用いることができ、これは血液に接触すると膨張し、続いて血液凝固を促進して通路の遮断を促進する。膜は、幾つかの形状で提供することができるが、最小限の容積を与えるように、全て充分に薄くなっくてはならない。これは、フレームの先端に取り付けられる本質的に円形の形状とすることができ、或いはフレームの末端および側部を覆う本質的に円筒形状とすることができる。
膜がフレームを被覆するものであるときは、通路壁へのフレームの埋め込み効果の減損を回避するために、極めて薄くなければならない。円形のシール膜をフレームの先端に取り付けるときは、フレームの基端部に安定化膜を取り付けて、フレームが膨張する際にその円筒形状を保持するのを保証することが必要であろう。
幾つかの構造において、シール膜は、閉塞器具を配置する際にガイドワイヤを通過させるための非常に小さな孔を有している。ガイドワイヤの孔が存在するときは、自然にシールされるような高い弾性を有する材料で形成することができ、或いは自然に起きる血栓形成によってシールされるように孔を十分に小さくすることができる。
膨張可能バルーンは血管の拡張するための分野で良く知られた血管形成術用バルーンと類似するものである。このようなバルーンは、通常はバルーンカテーテル、もしくは注入可能な中空のガイドワイヤのような管状部材の先端に配置される。このようなガイドワイヤは、通路に沿った移動を容易にするように、半径方向および軸方向の強度を有しており、

またこれを介してバルーンを膨張させることができる内部ルーメンを有している。バルーンは、フレームをその弾性限界を超えて直径方向に膨張させ、増大し且つ安定した第二の直径を達成して、フレームを通路壁の中に埋め込むために十分に高い力を、膨張時に生じさせることができる。

バルーンは、フレームが膨張した後に通路から引き抜くことができ、或いはその場所に残してフレームの拡張状態を維持することができる。バルーンによって膨張した直径を維持するために、流体圧力を閉じ込めるようにバルーンに設けたチェックバルブを利用することができ、或いは硬化性流体を注入して膨張を達成し、且つ最終的には膨張を維持することができる。

先に述べたように、バルーンはまたシール膜としても機能することができる。このような構成において、バルーンは、注入可能なガイドワイヤのような管部材に脱着自在に配置されなければならない。シール膜として用いるときは、接着剤もしくは熱ステーキング(heat staking)を用いることによってバルーンをフレームの内側に取り付けることができ、或いはフレームをバルーンの壁の中にモールドすることができる。他の変形例として、フレームの末端を内側に変形させてバルーンを取り込ませることができ、またはフレームをバルーンの一部に縛り付けることができる。フレームを治療すべき領域に供給する際、膨張していないフレームを被覆しておくために後退可能な鞘を設け、平滑な外表面を与えることによって通路壁を保護することができる。

本発明の装置の用途を要約すると、バルーンおよびフレーム、並びに（使用するとすれば）別体のシール膜が、バルーンカテーテルまたは注入可能なガイドワイヤの先端に取り付けられる。器具は、蛍光透視法を用いて、或る場合にはガイドカテーテルを通して閉塞すべき通路の入口まで進められ、通路の中に位置決めされる。保護鞘を用いるときは、それを基端部の方に引っ込めてフレームを露出させる。適切な流体をバルーンの中に注入し、フレームが通路壁の中に埋め込まれるまで、バルーンおよびフレームを拡張させる。

別体のシール膜を利用するときは、この膨張工程はシール膜および安定化膜をも膨張させる。フレームが膨張工程によって塑性変形されるように設計されているとすれば、次いで、カテーテル端部上でバルーンを萎ませて通路から引き抜き、シール膜、安定化膜およびフレームを一つの単位として残留させる。或いは、バルーンが注入可能なガイドワイヤに設けられているときは、バルーンは注入可能なガイドワイヤから切り離すことがき、該バルーンは、ロックバルブまたは硬化性流体によって、その膨張した直径でロックされる。

本発明の新規な特徴ならびに本発明自体の構造および動作は、何れも添付の図面を以下の説明と共に参照することによってより良く理解されるであろう。なお、同様の参照符号は同様の部品または部材を示している。

【図面の簡単な説明】

図１は、閉鎖すべき体内通路に配置された、格子状フレームを有する本発明の膨張していない体内通路閉鎖装置を示す透視図である。

図２は、図１に示した閉鎖装置を、膨張した状態で示す透視図である。

図３は、図１に示した膨張していない閉鎖装置を、カテーテルに装着した状態で示す射視図である。

図４は、図３に示した閉鎖装置を膨張した状態で示す斜視図である。

図５は、本発明の閉鎖装置を、通路内で膨張した状態で示す断面図である。

図６は、本発明の変形例を示す断面図である。

図７は、本発明の第二の変形例を示す断面図である。

図８は、本発明の第三の変形例を示す断面図である。

図９は、本発明の第四の変形例を示す断面図である。

図１０は、本発明の第五の変形例を示す断面図である。

図１１は、メッシュフレームを有する図３に示した閉鎖装置を、膨張した状態で示す斜視図である。

図１２は、コイルフレームを有する図３に示した閉鎖装置を、膨張した状態で示す斜視図である。

図１３は、本発明の第六の変形例を示す断面図である。

〔好ましい実施例の説明〕

図１に示すように、本発明の閉鎖器具１０は、その使用環境において示されている。この例では、ガイドカテーテル１３を通して、開放性動脈管(patent ductus arteriosus)の中に配置されている。この基具１０は、位置決めされた直後で且つ膨張される直前の、非膨張状態で示されている。明瞭化のために、ここでは保護鞘１２が引っ込んだ位置で示されているが、使用するときは、通路内に導入される際に鞘１２は器具１０を覆うように配置されて、特に先端に平滑な表面を提供する。ここでは大動脈アプローチが描かれており、大動脈１７を通して導入されたガイドカテーテル１３を示している。通常、ガイドカテーテル１３の先端は、ずっと脈管１４へと進められ、脈管１４の入口の方に曲げられて、器具１０を脈管の中に案内する。明瞭化のために、同図においては、ガイドカテーテルは通常の操作位置から若干引き抜かれた状態で示されている。閉鎖すべき通路または脈管１４は、大動脈の一端に結合しており、他端は主肺動脈１８に結合している。器具１０は、血管形成術において周知のように、典型的にはガイドワイヤ２０に沿ってまたはガイドワイヤ２０と共に進められる。開放性動脈管の環境は、例示目的だけのために示されており、本発明は他のタイプの望ましくない通路を閉塞するためにも有用である。

図２は、直径方向に拡大して通路１４の管壁２２を確実に押圧している、膨張した状態の器具１０を示している。この膨張した器具１０は、図１の非膨張状態から長さは変化しないように示されているが、本発明の範囲に含まれる或るタイプの装置は、膨張に際して長さが減少し又は増大するように設計することもできる。この図から、器具１０は、平滑でない組織が存在する可能性が高い通路入口の両端付近の領域とは接触することなく、比較的大きな領域に亘って通路壁２２と接触することによって、通路１４を閉塞していることが判かる。

図３には、閉鎖装置１０が典型的なバルーンカテーテル管２４に結合されており、またカテーテル管２４および器具１０の全長にわたってガイドワイヤ２０が通っていることがより明瞭に示されている。器具１０はまた、本発明から逸脱することなく、迅速交換カテーテルにも容易に配置され得るであろう。当該技術において周知のように、医者はこれによって、カテーテル管２４およびガイドワイヤ２０を、もし使用するときには患者の脚の大腿動脈に挿入されたガイドカテーテル１３を通して、或いは幼児の臍帯動脈または静脈を通して挿入することが可能になる。閉鎖器具１０の基端部２８はカテーテル管２４の先端３０に取り付けられるから、閉鎖器具１０の先端２６は、実質的にバルーンカテーテルの先端となる。これによって、ガイドワイヤ２０は閉鎖器具１０の先端２６およびカテーテル管２４の基端部３２から延出することになる。容易に見て取れるように、迅速交換カテーテルは、当該技術において公知のように、基端部からバルーンへとカテーテルを出るガイドワイヤと共に使用されるであろう。カテーテル管２４の基端部近傍に流体注入ポート３４が形成されており、これによって、流体を高圧で注入して閉鎖器具１０を膨張させるためのアクセスポートが与えられている。血管形成術において周知のように、ガイドワイヤは、典型的には流体圧力を適用するために用いるダクトとは異なった、カテーテル管２４内のダクトを通される。或る場合には、ガイドワイヤはカテーテルの一部の側部を並行して通過する。

図４は、膨張した状態にある閉鎖器具１０を示しており、これは器具１０の先端２６に取り付けられた非常に薄い膨張可能なシール膜３６と、器具１０の基端部２８に取り付けられた非常に薄い膨張可能な安定化膜３８とを有している。膨張は、膜材料を伸長させることにより、または、折り畳まれた材料を展開させることにより達成することができる。シール膜は、ゲル発泡体のような凝固促進材料で形成することができ、或いは、このような材料でコーティングすることができる。ここに開示されるシール膜の変形例の場合にも同様である。また、より明瞭に示されているのは、格子状の細長い構造部材４２で構成された拡張可能なフレーム４０である。この格子構造体は、交差した部材の拡張可能なネットワークとして、膨張可能な孔付き管として、または拡張の際に格子タイプの構造になる他の形態として構成することができる。後で更に述べるように、フレーム４０はまた、メッ

シュ構造、コイル構造、または他の同様のタイプの構造で構成することもできる。好ましい実施例において、このフレーム構造は、構造のタイプに関係なく、大きく安定な直径を達成するように弾性限界を超えてフレーム４０を変形させる、塑性変形可能な細長い部材４２で構成することができる。本発明を逸脱することなく、この構造はまた、相変化を生じること等によって、弾性限界を超えることなく第二の安定な直径にまで膨張する材料で形成することができる。何れの場合にも、この構造体は、一つの安定な直径から、大きく且つ安定な第二の直径にまで変化することができることになる。フレーム４０はまた、閉鎖すべき通路１４の通路壁２２の中に部材４２が埋設されるように、隙間スペースによって分離された多くの構造部材４２を与えるように構成される。オプションとして、フレーム４０は、フレーム４０が拡張すると破壊または開放される複数の弱いリンクまたはギャップ４３が形成されて、壁２２の中により深く埋め込まれる鋭いポイントを与えるように構成することができる。

図４にはまた、ガイドワイヤ２０が器具１０の先端から出るのを可能にする、シール膜３６に形成された非常に小さいガイドワイヤポート４４が示されている。ガイドワイヤポート４４は、ガイドワイヤ２０を除去する際にシール性を促進するように非常に小さくすることができ、或いは、ポート４４はシール性を促進するようにカバーを有することができる。

膨張可能なバルーン４６が、そのフレーム４０の内部にその膨張した状態で示されている。バルーン４６は、バルーンカテーテルの一部として形成することができ、或いは、バルーン４６をその位置に残留させることが望まれるときは、後で説明するように、注入可能なガイドワイヤに取り外し可能に取り付けることができる。同様にして、後述するように、バルーン４６は所望とあらばシール膜として働かせることができる。シール膜として用いるとき、バルーンは凝固促進材料で形成することができ、または該材料でコーティングすることができる。このシール膜３６および安定化膜３８は、接着剤を用いることによって、或いは他の公知の手段によってフレーム４０に取り付けられ、膜３６，３８が適切な場所に残って夫々のシール作用および安定化作用を奏することを保証する。安定化膜３８は基端部２８を限定し、シール膜３６の限定作用を先端２６で相殺することによって、拡張の際にフレーム４０を円筒形状に保持する。この安定化により、フレーム４０はバルーン４６の先端から強制的に離脱されないことが保証される。図３に示す非膨張状態において、バルーン４６、フレーム４０、および膜３６，３８は、閉鎖すべき体内通路を容易に通過するような、小さく且つ安定な形に圧縮することができる。

図５は、通路１４の中に設置され、且つ膨張させられた閉鎖器具１０の断面図を示している。典型的なバルーン６４の内部が示されており、ガイドワイヤ２０はガイドワイヤダクト４８を貫通して、バルーン４６の先端５４から外に出ている。流体注入ポート３４は注入流体ダクト５０に連通し、これは最終的にバルーン４６の内部のバルーンポート５２に連通している。バルーン４６は膨張して示されている、従って、この時点において、フレーム４０は、細長い格子部材４２によって得られる第二の安定な直径にまで拡張されている。これによって、フレーム４０は図示のように、大きく且つ安定な第二の直径を呈する。この拡張した直径は充分に大きいので、細長い格子部材４２の一部は通路１４の壁２２の中に埋め込まれる。膜３６，３８がフレーム４０と重なるところでは、膜３６，３８が十分に薄いので、格子部材４２は通路壁２２の中に埋め込まれるのがわかる。この通路壁２２の中への格子部材の埋め込みによって、閉鎖器具１０は通路１４の中に確実に保持される。割れ目またはギャプ４３は、通路壁２２の中により確実に埋め込まれるエッジを露出させる。シール膜３６は確実にフレーム４０に接着されているから、通路１４は効果的に閉塞されることになる。

図６は、本発明の変形例を示しており、ここでシール膜３６’はフレーム４０の外側に形成された、膨張可能なシール円筒の形状を取っている。ここに示される変形例において、膨張可能なバルーン４６は、上述したようにフレーム４０を拡張させるために用いられている。このシール円筒３６’は十分に薄いので、格子部材４２は通路壁２２の中に埋め込まれる。フレームが膨張したら、膨張性バルーン４６を萎ませ、これを除去する。或いは

、先に述べたように、バルーン４６を注入可能なガイドワイヤの先端に挿入することができ、この場合、バルーン４６をガイドワイヤから切り離して、その場所に残しておくことができる。

図７は、閉鎖器具１０の他の変形例を示しており、ここでの膨張可能なシール膜３６”もまた、シール円筒として形成される。この変形例では、膜３６”の壁の内部にモールドされた格子部材４２を有することによって、シール膜３６”をフレーム４０に保持する。図示のように、格子部材４２を覆っている膜材料は十分に薄いので、格子部材４２は通路壁２２の中に埋設される。ここでも、膨張可能なバルーン４６は必要に応じて取り外して、その場所に残しておくことができる。

図８は更に別の変形例を示しており、ここでは膨張可能なバルーン４６’がシール膜としても作用する。この変形例では、格子部材４２は膨張可能なバルーン４６’の中にモールドされており、格子部材４２に重っているバルーン材料は十分に薄いから、格子部材４２は通路壁２２に埋め込まれる。勿論、この変形例において、フレーム４０が拡張した後、膨張バルーン４６’はその場所に留置される。従って、当該技術において公知のように、加圧流体はバルーン４６’の中に導入される。フレーム４０は、その弾性限界を超えて伸展されることによってその膨張状態を維持することができ、或いはバルーン４６’をその膨張した直径に保つことによって膨張状態を維持することができる。バルーン４６’内部の流体圧力を逃がさないチェックバルブ５６を設けることによって、バルーン４６’を膨張状態にロックすることができる。或いは、バルーン４６’に硬化性流体を充填して膨張させることができる。膨張した後、バルーン４６’は、ネジ解除機構または当該技術において公知の他の機構のような、バルブ放出器８によって切り離される。これによって、注入可能なガイドワイヤ２０’を引き抜くことが可能になる。

更に、図９は閉鎖器具１０の他の変形例を示しており、ここではシール膜３６および安定化膜３８が先の例と同様にして用いられている。この変形例では、膨張バルーン４６”をその場所に残しておくことによってフレーム４０の拡張が維持されることになるので、膨張可能なバルーン４６”はチェックバルブ５６およびバルーン放出器５８に嵌合される。これによって、器具１０を体内通路の中に進め、注入可能なガイドワイヤ２０’で膨張させ、続いてガイドワイヤ２０’を引き抜くことが可能になる。

図１０は、膨張可能なバルーン４６”が配置されて、注入可能なガイドワイヤ２０’で膨張される他の実施例を示しており、ガイドワイヤは次いで切り離されて引き抜かれ、膨張したバルーン４６”は残こされて、シール膜として作用する。フレーム４０は末端で内側に形成されており、バルーン４６”を閉じ込めてバルーンをフレーム４０に保持させ、これによってバルーン４６”を通路１４の中に保持する。バルーン４６”は、任意にフレーム４０に接続することもでき、或いはバルーン４６”を縫合糸６０でフレーム４０に繋いでもよく、またこれらの両者を併用することもできる。

図１１は、閉鎖器具１０の変形例であって、カテーテル２４に装着され、またシール膜３６および安定化膜３８を用いる変形例を示している。この変形例において、フレーム４０’は、関連する全ての点で上記の格子構造物と同じように働くメッシュファブリックで形成されている。このメッシュファブリックは、多くの間隙スペースを有する細長いメッシュ部材４２’で形成されており、この間隙スペースは、細長いファブリック部材４２’を固定の目的で通路壁２２に埋め込むことを可能にする。メッシュファブリックを塑性変形するように構成することができ、或いは膨張可能なバルーン４６によってフレーム４０’を拡張状態に保持することができる。格子フレーム４０と同様に、メッシュフレーム４０’は切り離し可能なバルーン４６”と共に用いることができ、またはカテーテルバルーン４６と共に用いることができる。また、メッシュフレーム４０’は、円筒状シール膜３６’の内部に位置付けることができ、円筒状シール膜３６”の中に形成でき、または膨張可能なバルーン４６’の中に形成することができる。

コイル型フレーム４０”をもった閉鎖器具１０のもう一つの実施例が、図１２に示されている。コイル型フレーム４０”は、格子型フレーム４０およびメッシュ型フレーム４０’について説明した全ての応用が可能である。コイル型フレーム４０”を、複数の細長いコ

イル部材４２”でできた、通路壁２２に埋め込まれ得る複数本のコイルで形成することができる。

図１３は、膨張可能なバルーン46’’’が、従来のガイドワイヤ２０で供給される更に別の実施例を示している。ガイドワイヤ２０は、バルーン４６’’’の先端および基端にある一対の自己シール膜６２を貫通している。バルーン４６’’’は、注入可能なガイドワイヤ２０’または管状部材によって前進および膨張され、次いで、このガイドワイヤ２０’は切り離されて、従来のガイドワイヤ２０に沿って引き抜かれ、バルーン４６’’’は残されてシール膜として働く。フレーム４０は末端で内側に形成されており、バルーン４６’’’を閉じ込めて該バルーンをフレーム４０に保持させ、これによってバルーン４６’’’を通路１４の中に保持する。バルーン４６’’’は、任意にフレーム４０に接続することもでき、或いはバルーン４６’’’を縫合糸６０でフレーム４０に繋いでもよく、またこれらの両者を併用することもできる。

〔操作〕

本発明の閉鎖装置１０は、バルーンがその場所に留置されるか回収されるかに応じて、バルーンカテーテル２４または注入可能なガイドワイヤ２０’の何れかに固定される。次いで、この器具１０は、血管形成術の技術で周知のように、蛍光透視法を用いて体内通路１４の中を進められる。通路１４の中に位置決めされたら、保護鞘１２を引っ込め、バルーン４４，４６’，４６”を膨らませてフレーム４０，４０’，４０”を拡張させ、該フレームを通路１４の壁の中に埋め込む。この拡張は、フレーム４０，４０’，４０”を塑性変形させて、その拡張を維持することができ、バルーン４６はカテーテル２６を用いて引き抜くことができる。或いは、バルーン４６’，４６”はその場所に残して、フレームの拡張した直径および通路１４のシールを維持でき、またガイドワイヤ２０’は抜き取ることができる。ここに例示し且つ詳細に説明した特定の体内通路閉鎖器具は、先に述べた目的および利点を達成することができるが、これらは本発明の好ましい実施例の単なる例示に過ぎず、後述の請求の範囲の記載とは別に、ここに示した詳細な構造または設計に限定されるものではないことを理解しなければならない。

【図１】

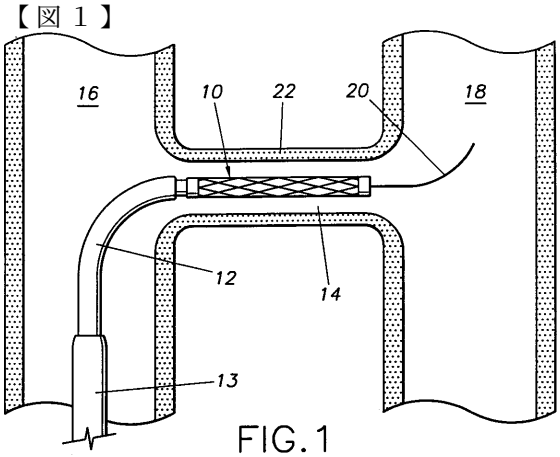


FIG.1

【図２】

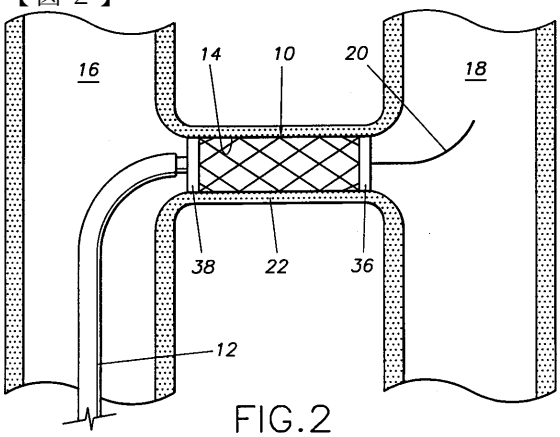


FIG.2

【図３】

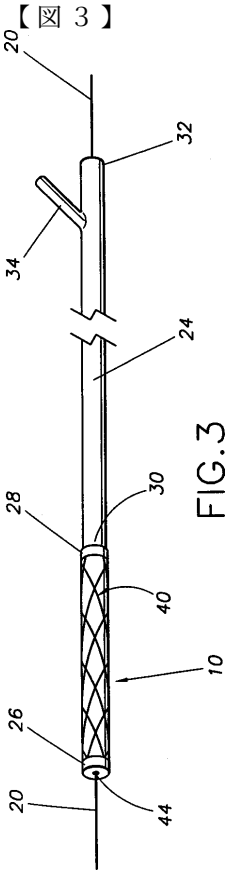


FIG.3

【図４】

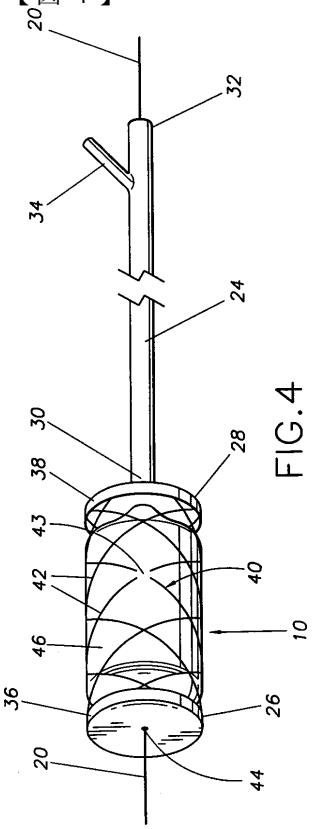


FIG.4

【図５】

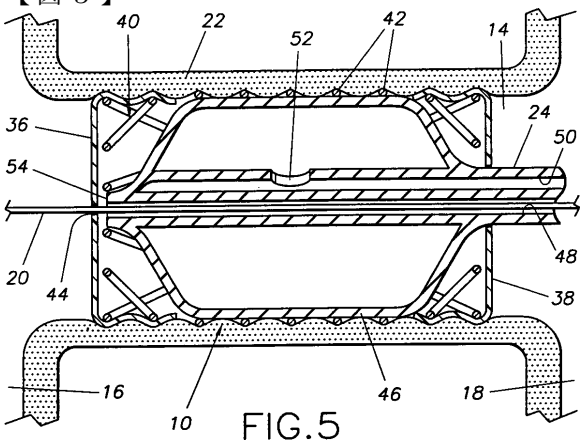


FIG.5

【図６】

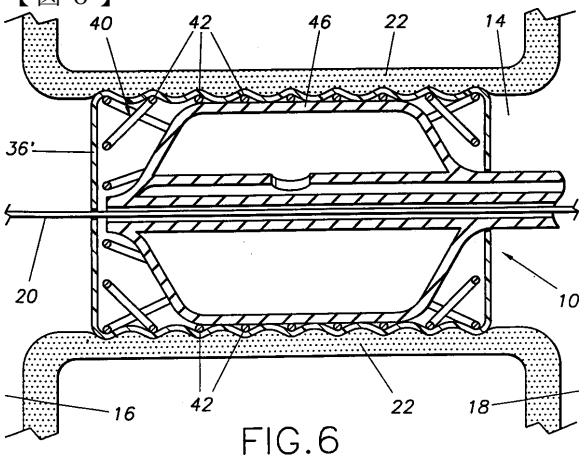


FIG.6

【図７】

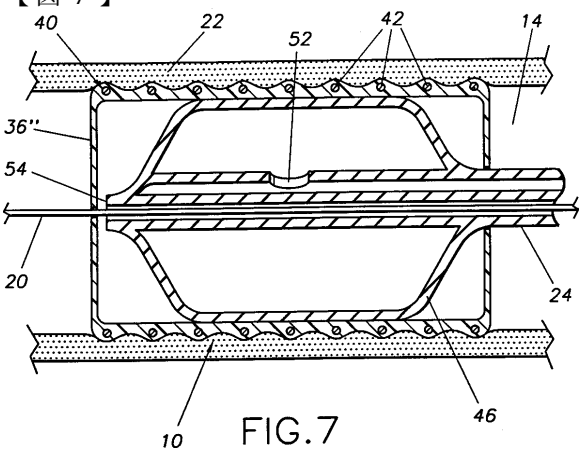


FIG.7

【図８】

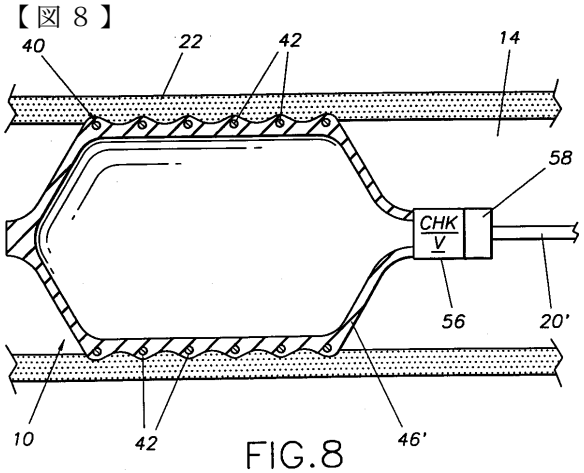


FIG.8

【図９】

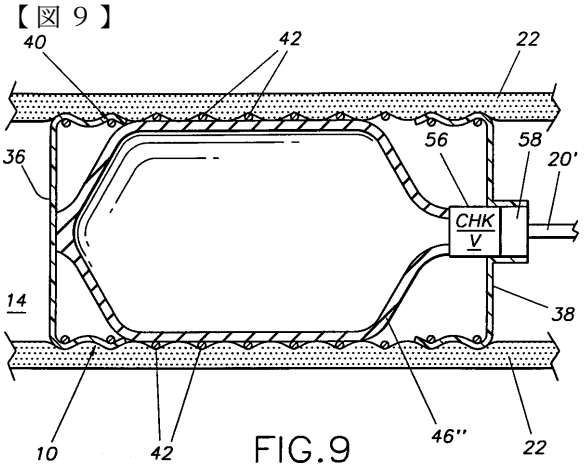


FIG.9

【図１０】

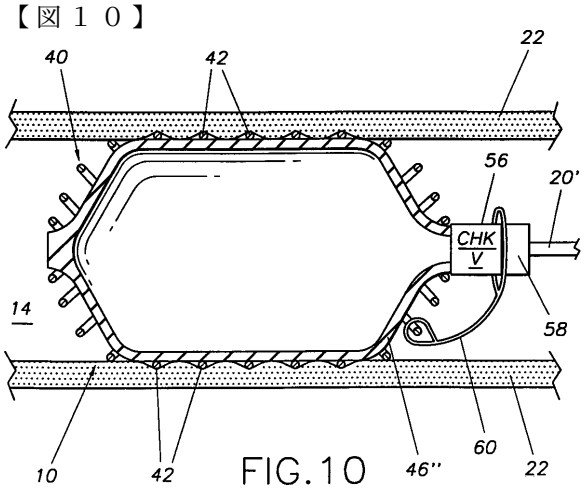


FIG.10

【図１１】

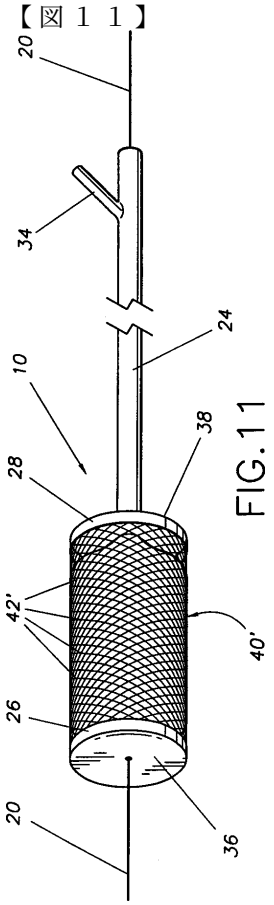


FIG.11

【図１２】

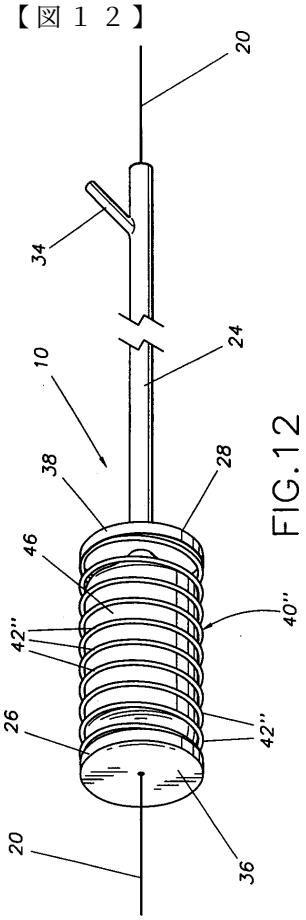


FIG.12

【図１３】

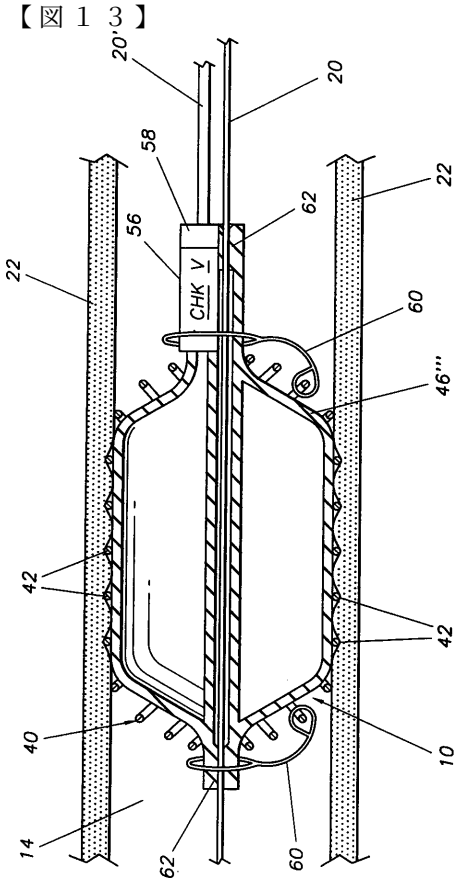


FIG.13

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　タイアースタイン　ポール　エス
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９２０３７　ラ　ジョラ　サウス　コースト　ブールヴァード　４０２

審査官　門前　浩一

(56)参考文献　国際公開第８８／００３８１７（WO，Ａ１）
特公平０４－０００６７３（ＪＰ，Ｂ２）
国際公開第９３／０１３７１２（WO，Ａ１）
特開平０２－２７７４５９（ＪＰ，Ａ）
米国特許第４６１９２６１（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.^{7}，ＤＢ名)
A61M 25/00 - 25/18
A61B 17/00 - 17/92