

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6623182号  
(P6623182)

(45) 発行日 令和1年12月18日(2019.12.18)

(24) 登録日 令和1年11月29日(2019.11.29)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)  
A 6 1 B 17/064 (2006.01)A 6 1 B 17/12  
A 6 1 B 17/064

請求項の数 6 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2016-572530 (P2016-572530)	(73) 特許権者	516368209 コンスタンティーノ, エイタン アメリカ合衆国 カリフォルニア 945 63, オリンダ, メドー パーク コ ート 29
(86) (22) 出願日	平成27年6月8日(2015.6.8)	(73) 特許権者	516368210 ピンヤミン, ゲイリー アメリカ合衆国 カリフォルニア 947 08, バークリー, ブエナ ビスタ ウェイ 2812
(65) 公表番号	特表2017-521136 (P2017-521136A)	(73) 特許権者	516368221 ウィースナー, スティーブン シンガポール 229538 シンガポ ール, クレイモア ロード 704- 01
(43) 公表日	平成29年8月3日(2017.8.3)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/034720		
(87) 國際公開番号	W02015/191465		
(87) 國際公開日	平成27年12月17日(2015.12.17)		
審査請求日	平成30年5月2日(2018.5.2)		
(31) 優先権主張番号	62/009, 267		
(32) 優先日	平成26年6月8日(2014.6.8)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	14/732, 629		
(32) 優先日	平成27年6月5日(2015.6.5)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血管を再成形するためのデバイスおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

インプラント送達システムであって、前記インプラント送達システムは、

静脈を通る血流を阻害するためのインプラントであって、前記インプラントは、

遠位端部および近位端部を有する弾性細長部材であって、前記遠位端部および近位端部は、各々、拘束されると送達構成をとり、拘束解除されるとアンカ構成をとるように、事前に成形される、弾性細長部材

を備え、

遠位端部および近位端部は、そのアンカ構成にあるとき、中央領域によって分離され、前記中央領域は、前記インプラントが前記静脈の壁の外部表面上の各アンカとともに前記静脈内に埋め込まれるときに静脈の対向壁間の距離を制御する、インプラントと、

静脈の対向壁を穿通し、前記壁を横断して拘束された構成で前記インプラントを担持し、遠位アンカが前記壁上の遠位部位の外部表面に対して位置付けられかつ近位アンカが前記壁上の近位部位の外部表面に対して位置付けられるように前記インプラントを解放するように構成される、送達カニューレと

を備え、前記送達カニューレは、内側針および外側マンドレルを備え、前記インプラントの前記遠位端部は、前記内側針に取り外し可能に固定され、前記インプラントの前記近位端部は、前記外側マンドレルに対する前記内側針の回転が前記インプラントを前記送達カニューレから解放するように前記外側マンドレルに取り外し可能に固定される、インプラント送達システム。

**【請求項 2】**

前記弾性細長部材は、直線中央領域によって分離されるコイル状遠位端部およびコイル状近位端部を有するワイヤを備える、請求項1に記載のインプラント送達システム。

**【請求項 3】**

前記弾性細長部材は、反れた遠位端部および反れた近位端部を有するワイヤを備える、請求項1に記載のインプラント送達システム。

**【請求項 4】**

各端部は、拘束から解放されると、広がるように分岐される、請求項1に記載のインプラント送達システム。

**【請求項 5】**

各端部は、各端部に圧潰可能なディスクを有する、請求項1に記載のインプラント送達システム。

**【請求項 6】**

前記弾性細長部材の遠位端部は、前記内側針に取り外し可能に固定され、前記インプラントの近位端部は、第1の方向における前記外側マンドレルに対する前記内側針の回転が前記弾性細長部材を前記送達カニューレにわたってよりきつく巻き付かせかつ反対方向における前記内側針の回転が前記弾性細長部材を前記送達カニューレから解放するように前記外側マンドレルに取り外し可能に固定される、請求項1に記載のインプラント送達システム。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【技術分野】****【0001】**

(関連出願に対する相互参照)

本願は、2014年6月8日に出願された仮出願第62/009,267号(代理人管理番号48624-703.101)の利益を主張し、この出願の全開示が、参照により、本明細書に援用される。

**【0002】**

(発明の背景)

**1. 発明の分野**

本発明は、生物学的脈管を処置するためのシステムおよび方法に関し、より具体的には、周囲の血圧の増加に応答した血流の低減が流動調整を調整することを可能にするために、静脈を再成形しつつそれらの静脈の生体力学を修正するためのシステムおよび方法に関する。

30

**【0003】**

静脈漏出は、静脈系内または静脈系の周りの変化が顕著な臨床的影響をもたらす種々の現象を含む。例えば、静脈は、内部弁を有し、内部弁は、逆流を防止し、かつ、低圧静脈系において心臓に戻る血流を可能にする。血管漏出は、弁閉鎖を阻害することが可能な(静脈漏出をもたらす)ほど静脈直径が増加すると生じ得る。そのような静脈漏出は、下肢内に血液の蓄積をもたらし得、これは、ひいては、不快感および疼痛をもたらし得る。弁の機能性を回復することを目標として、静脈を再成形することが可能であることが望ましい。

40

**【0004】**

静脈弁機能はまた、陰茎勃起において重要な役割を果たす。陰茎勃起は、陰茎内の局所的な血圧の増加に起因する。陰茎内に位置する2つの海綿体が、陰茎の深部動脈から来る血液で充填される。海綿体の拡張は、関連付けられた流出静脈を圧縮し、したがって、血液流出を阻害し、局所的な血圧の増加が勃起を生じさせることを可能にする。

**【0005】**

40歳を超えた男性の多くにおいて、本機能性は、低下し、一般に、勃起不全(ED)と称される。原因は、多くの場合、不十分な血液の流入(動脈性ED)であり得る一方で、原因は、静脈流出の不完全な阻害(静脈性ED)である場合もある。不完全な静脈閉塞

50

は、典型的には、圧力に対する抵抗を増加させる静脈の生体力学的挙動の変化に起因する。

#### 【0006】

現在、EDは、処置選択肢が限られている。利用可能な薬剤は、典型的には、血液流入を増加させ、静脈漏出に悩まされている男性に効果的ではない場合がある。他の処置選択肢は、たいてい、大手術および大静脈の完全閉塞を伴うが、そのような処置は、長期転帰不良に悩まされる。完全静脈閉塞の失敗は、深部背部静脈および/または他の陰茎静脈の完全閉塞に応答した側副静脈の発達によってもたらされると考えられる。

#### 【0007】

これらの理由から、EDを処置して他の静脈を通る流動を調整するための改良された短期および/または長期結果を伴う手技およびデバイスを提供することが望ましい。比較的に単純な手技（具体的には、外来手技、および局所麻酔または無麻酔を用いて医師のオフィスで行われ得る手技）において埋め込まれ得る、静脈流を阻害するためのデバイスを提供することがさらに望ましい。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、本明細書に後述される発明によって満たされる。

#### 【背景技術】

#### 【0008】

##### 2. 背景技術の説明

EDを処置するため、ならびに静脈および動脈を通る血流を調整するための方法およびデバイスは、米国特許公開第2005/0277907号、第2011/0066254号、および第2011/007458号、ならびに米国特許第8,240,313号に説明されている。また、Rao and Donatucci (2001) Urological Clinics 28: 309-319も参照されたい。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0009】

【特許文献1】米国特許公開第2005/0277907号明細書

【特許文献2】米国特許公開第2011/0066254号明細書

【特許文献3】米国特許公開第2011/007458号明細書

【特許文献4】米国特許第8,240,313号明細書

#### 【非特許文献】

#### 【0010】

【非特許文献1】Rao and Donatucci (2001) Urological Clinics 28: 309-319

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

##### （発明の要旨）

本発明は、患者の血管系を通る（具体的には、静脈を通る）血流を阻害するためだけではなく、動脈流における使用も見出すための方法およびデバイスを提供する。本方法は、インプラントの対向端部上のアンカが脈管の壁をともに引き寄せるように血管の壁を通したインプラントの設置に依拠し、この引き寄せが、血管管腔の形状を形作り直すかまたは構成し直す。多くの場合、再成形された管腔は、本来の管腔より橢円形となる。他の事例では、新しい形状は、8の字または蝶ネクタイに類似する。さらに他の実施形態では、管腔の片側は、必ずしも形状を変化させることなく、略円形のままであり得るように、脈管管腔の面積を減少させるように閉鎖されることが可能である。

#### 【0012】

第1の局面では、本発明に従った、静脈を通る血流を阻害するための方法は、静脈の壁上の近位場所を通して内向きにインプラントを穿通させることを含む。インプラントは、さらに、静脈の壁の遠位場所を通して外向きに穿通される。インプラントの遠位端部は、

10

20

30

40

50

遠位場所に隣接する壁の外部表面上に係留され、同様に、インプラントの近位端部は、近位場所に隣接する壁の外部表面上に係留される。インプラントの係留された端部は、第1の場所と第2の場所との間の静脈の管腔の再成形を担い、これは、ひいては、血流阻害をもたらす。

#### 【0013】

例示的な実施形態では、穿通させることは、壁上の近位場所および遠位場所を通してカニューレを前進させることを含み得、インプラントは、カニューレから遠位領域上に担持される。典型的には、インプラントは、カニューレの遠位領域にわたって巻き付けられた細長部材（例えば、ワイヤまたはリボン）を備える。そのような事例では、細長部材の遠位端部を係留することは、遠位端部に隣接する壁の外部表面にわたってその遠位端部が位置付けられた後、遠位端部を解放することを含み得る。近位端部の係留は、典型的には、遠位端部が解放された後、かつ、近位端部が遠位端部から事前に選択された距離に位置付けられた後、細長部材の近位端部を解放することを含む。代替的には、インプラントの近位端部を係留することは、近位場所に隣接する壁の外部表面にわたって近位端部が位置付けられた後、近位端部を解放することを含み得る。そのような場合、インプラントの遠位端部を係留することは、近位端部が解放された後、かつ、遠位端部が近位端部から事前に選択された距離に位置付けられた後、遠位端部を解放することを含む。

#### 【0014】

代替的な実施形態では、穿通させることは、壁上の近位場所および遠位場所を通してカニューレを前進させることを含み得、インプラントは、カニューレの内部（典型的には、管腔または他の通路）に拘束される。そのような場合、インプラントは、典型的には、遠位アンカになるように事前に成形された遠位端部と、近位アンカになるように事前に成形された近位端部とを有する細長部材を備える。細長部材は、カニューレの内部において拘束されると、直線構成となる（すなわち、事前に成形されたアンカは両方とも、直線構成となる）。したがって、細長部材の遠位端部を係留することは、遠位場所に隣接する壁の外部表面にわたって遠位端部がアンカ構成をとるように、遠位端部をカニューレから前進させることを含む。同様に、細長部材の近位端部を係留することは、典型的には、近位場所に隣接する壁の外部表面にわたって近位端部がアンカ構成をとるように、近位端部をカニューレから解放することを含む。細長部材の遠位端部は、通路カニューレ内でプッシャを細長部材の近位端部に対して前進させることによって前進させられ、細長部材の近位端部は、プッシャに対して係合されたままである間にその近位端部にわたってカニューレを後退させることによって解放される。

#### 【0015】

これらの方法は、種々の静脈および他の血管の中へ本発明のインプラントを送達するために利用され得る一方で、本方法は、インプラントを背部静脈に送達することにより、勃起不全に悩まされている患者を処置する際に、その最大用途を見出しえる。

#### 【0016】

本発明の第2の局面では、本発明は、静脈または他の血管を通る血流を阻害するためのインプラントを提供する。インプラントは、典型的には、遠位端部および近位端部を有する弾性の細長部材を備える。遠位端部および近位端部は、各々、拘束されると送達構成をとり、拘束解除されるとアンカ構成をとるように、事前に成形される。遠位端部および近位端部は、そのアンカ構成にあるとき、中央領域によって分離され、中央領域は、インプラントが静脈の壁の外部表面上の各アンカとともに静脈内に埋め込まれるときに、静脈の対向壁間の距離を制御する。遠位端部および近位端部は、たいてい、同様の幾何学形状を有するが、遠位端部および近位端部は、異なる幾何学形状を有することも可能であり、そのうちのいくつかは、以下に詳細に示される。

#### 【0017】

本発明のインプラントは、典型的には、直線中央領域によって分離されるコイル状遠位端部およびコイル状近位端部を有するワイヤ（または、いくつかの場合においては、リボン）を備える、細長部材を備える。細長部材は、代替的には、（例えば、形状がLまたは

10

20

30

40

50

Jである)反れた遠位端部および反れた近位端部を有するワイヤまたはリボンを備え得る。さらに他の実施形態では、細長部材は、各端部において、調節可能なアンカ(例えば、フランジ、キャップ、または他の構造)を有し得、調節可能なアンカは、細長部材の歯止め付き表面上で調節され得る。さらに他の実施形態では、細長部材の各端部は、拘束から解放されると広がるように、分裂、分叉、または分岐されていることがある。なおもさらなる実施形態では、細長部材の各端部は、中心領域に固着された圧潰可能なディスク構造または他の圧潰可能なアンカ構造を有し得る。少なくともほとんどの場合、インプラントのアンカ領域は、変形可能または再構成可能であり、その結果、インプラントは、送達のために低輪郭構成で設置され、次いで、アンカが血管の外部にあるときにその係留構成に拡張されることが可能である。

10

#### 【0018】

本発明は、なおもさらに、すぐ上で説明されたインプラントのためのインプラント送達システムを提供する。送達システムは、たいてい、静脈の対向壁を穿通させるように構成される送達カテーテルと組み合わせたインプラントを備える。送達システムは、静脈または他の血管壁を横断して拘束された構成でインプラントを担持し、遠位アンカが壁の遠位側の外部表面に対して位置付けられかつ近位アンカが壁の近位側の外部表面に対して位置付けられるようにインプラントを解放するように構成される。

#### 【0019】

第1の実施形態では、本発明のインプラント送達システムのカニューレは、内側針と、外側マンドレルとを備える。インプラントの細長部材の遠位端部は、針に取り外し可能に固定され、インプラントの細長部材の近位端部は、マンドレルに取り外し可能に固定される。したがって、第1の方向におけるマンドレルに対する針の回転は、細長部材をカニューレにわたってよりきつく巻き付かせ、反対方向における針の回転は、細長部材をカニューレから解放する。

20

#### 【0020】

第2の実施形態では、インプラント送達システムのカニューレは、中空本体と、中空本体の管腔内に配置されるプッシャとを備える。インプラントは、カニューレ本体の管腔内に存在するとき、直線構成に拘束され、インプラントは、管腔内でカテーテル本体に対してプッシャを前進させることによって、カニューレ本体から解放される。したがって、インプラントの遠位端部は、最初に、標的静脈または他の血管の遠位側の針から解放される。遠位アンカを静脈の遠位側で展開した後、針が近位に後退されることにより、近位アンカを静脈の近位側で展開させ得る。

30

本発明は、例えば、以下を提供する。

#### (項目1)

静脈を通る血流を阻害するための方法であって、前記方法は、  
前記静脈の壁内の近位場所を通して内向きに、および前記静脈の前記壁内の遠位場所を通して外向きに、インプラントを穿通させることと、  
前記遠位場所に隣接する前記壁の外部表面上に前記インプラントの遠位端部を係留することと、

前記近位場所に隣接する前記壁の前記外部表面上に前記インプラントの近位端部を係留することと  
を含み、

前記インプラントの係留された端部は、第1の場所と第2の場所との間の前記静脈の管腔を形作り直すことにより、血流を阻害する、方法。

40

#### (項目2)

穿通させることは、前記壁上の近位場所および遠位場所を通してカニューレを前進させることを含み、前記インプラントは、前記カニューレ上の遠位領域にわたって担持される、項目1に記載の方法。

#### (項目3)

前記インプラントは、カニューレの遠位領域にわたってコイル状にされた細長部材を備

50

える、項目 1 に記載の方法。

(項目 4 )

前記インプラントの前記遠位端部を係留することは、前記遠位端部が前記遠位場所に隣接する前記壁の前記外部表面にわたって位置付けられた後、前記遠位端部を解放することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 5 )

前記インプラントの前記近位端部を係留することは、前記遠位端部が解放された後、かつ前記近位端部が前記遠位端部から事前に選択された距離に位置付けられた後、前記近位端部を解放することを含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 6 )

前記インプラント前記近位端部を係留することは、前記近位端部が前記近位場所に隣接する前記壁の前記外部表面にわたって位置付けられた後、前記近位端部を解放することを含む、項目 5 に記載の方法。

(項目 7 )

前記インプラントの前記遠位端部を係留することは、前記近位端部が解放された後、かつ、前記近位端部から事前に選択された距離に前記遠位端部が位置付けられた後、前記遠位端部を解放することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 8 )

穿通させることは、前記壁上の前記近位場所および前記遠位場所を通してカニューレを前進させることを含み、前記インプラントは、前記カニューレの内部に拘束される、項目 7 に記載の方法。

(項目 9 )

前記インプラントは、遠位アンカになるように事前に成形された遠位端部と近位アンカになるように事前に成形された近位端部とを有する細長部材を備え、前記細長部材は、前記カニューレの内部に拘束されると、直線化された構成となる、項目 1 に記載の方法。

(項目 10 )

前記細長部材の前記遠位端部を係留することは、前記遠位端部が前記遠位場所に隣接する前記壁の前記外部表面にわたってアンカ構成をとるように、前記遠位端部を前記カニューレから前進させることを含む、項目 9 に記載の方法。

(項目 11 )

前記細長部材の前記近位端部を係留することは、前記近位端部が前記近位場所に隣接する前記壁の前記外部表面にわたってアンカ構成をとるように、前記近位端部を前記カニューレから解放することを含む、項目 10 に記載の方法。

(項目 12 )

前記細長部材の前記遠位端部は、前記カニューレ内でプッシャを前進させることによって前進され、前記細長部材の前記近位端部は、前記カニューレを後退させることによって解放される、項目 11 に記載の方法。

(項目 13 )

前記インプラントは、背部静脈において係留されることにより、勃起不全に悩まされている患者を処置する、項目 1 に記載の方法。

(項目 14 )

静脈を通る血流を阻害するためのインプラントであって、前記インプラントは、遠位端部および近位端部を有する弾性細長部材であって、前記遠位端部および近位端部は、各々、拘束されると送達構成をとり、拘束解除されるとアンカ構成をとるように、事前に成形される、弾性細長部材を備え、

遠位端部および近位端部は、そのアンカ構成にあるとき、前記インプラントが前記静脈の壁の前記外部表面上の各アンカとともに前記静脈内に埋め込まれるときに静脈の対向壁間の距離を制御する中央領域によって分離される、インプラント。

(項目 15 )

10

20

30

40

50

前記細長部材は、直線中央領域によって分離されるコイル状遠位端部およびコイル状近位端部を有するワイヤを備える、項目14に記載のインプラント。

(項目16)

前記細長部材は、反れた遠位端部および反れた近位端部を有するワイヤを備える、項目14に記載のインプラント。

(項目17)

前記細長部材は、各端部に調節可能なアンカを有する、項目14に記載のインプラント

。

(項目18)

各端部は、拘束から解放されると、広がるように分岐される、項目14に記載のインプラント。

10

(項目19)

各端部は、各端部に圧潰可能なディスクを有する、項目14に記載のインプラント。

(項目20)

インプラント送達システムであって、前記インプラント送達システムは、項目1に記載のインプラントと、

静脈の対向壁を穿通し、前記壁を横断して拘束された構成で前記インプラントを担持し、遠位アンカが前記壁上の遠位部位の前記外部表面に対して位置付けられかつ近位アンカが前記壁上の近位部位の前記外部表面に対して位置付けられるように前記インプラントを解放するように構成される、送達カニューレと

20

を備える、インプラント送達システム。

(項目21)

前記カニューレは、内側針および外側マンドレルを備え、前記細長部材の遠位端部は、前記針に取り外し可能に固定され、前記インプラントの近位端部は、第1の方向における前記マンドレルに対する前記針の回転が前記細長部材を前記カニューレにわたってよりきつく巻き付かせかつ反対方向における前記針の回転が前記細長部材を前記カニューレから解放するように前記マンドレルに取り外し可能に固定される、項目20に記載のインプラント送達システム。

(項目22)

前記カニューレは、中空本体と、前記中空本体の管腔内に配置されるプッシャとを備え、前記インプラントは、前記カニューレ本体の前記管腔内に存在するとき、直線構成に拘束され、前記インプラントは、前記管腔内で前記カテーテル本体に対して前記プッシャを前進させることによって、前記カニューレ本体から解放される、項目21に記載のインプラント送達システム。

30

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】図1は、血管の一般的な画像を示す。

【0022】

【図2-1】図2A～図2Fは、血管の横断面を示す。図2Aは、インプラントを伴わない血管を示し、図2B～2Eは、異なるインプラントおよび設置を示す。

40

【0023】

【図2-2】図2Gおよび図2Hは、1つのインプラント(図2G)および2つのインプラント(図2H)を伴う血管の長手方向断面を示す。

【0024】

【図3】図3A～図3Eは、本発明の原理に従った、異なるインプラント設計を示す。

【0025】

【図4】図4Aおよび図4Bは、本発明の原理に従った、インプラント送達システムの第1の実施形態を示す。

【0026】

【図5】図5は、本発明の原理に従った、インプラント送達システムの第2の実施形態を

50

示す。

#### 【0027】

【図6-1】図6A～図6Eは、図5Aおよび図5Bのインプラント送達システムを使用して、インプラントを背部静脈内に埋め込むことにより、勃起不全を処置するための例示的な方法を示す。

【図6-2】図6A～図6Eは、図5Aおよび図5Bのインプラント送達システムを使用して、インプラントを背部静脈内に埋め込むことにより、勃起不全を処置するための例示的な方法を示す。

【図6-3】図6A～図6Eは、図5Aおよび図5Bのインプラント送達システムを使用して、インプラントを背部静脈内に埋め込むことにより、勃起不全を処置するための例示的な方法を示す。 10

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0028】

本発明は、流動を遮断せずにその生体力学的挙動を変化させるために、静脈および他の血管を作り直すための（典型的には、静脈流を阻害することにより、勃起不全（ED）等の状態を処置するための）インプラントを提供する。インプラントは、低輪郭を有し、静脈に対して自己共形化し、金属またはポリマーから作製されることが可能であり、送達システムを使用して身体に送達されることが可能である。インプラントは、典型的には、経皮的送達方法を使用して、（典型的には、静脈を通して送達カニューレを穿通させることにより、血管壁の遠位外部表面上および近位外部表面上のインプラント上にアンカを設置することによって）静脈または他の血管壁を通して導入される。その送達システムから解放されると、インプラントは、圧潰するかまたは別の様で再構成することにより、脈管壁の対向外側表面に係合し、表面をともに引き寄せる。脈管壁の外部リモデリングは、必然的に、管腔を再構成し、脈管を通る血流を低減させる。インプラントは、血流を遮断するように意図されない。 20

#### 【0029】

一実施形態では、インプラントは、血管内要素と血管外要素との組み合わせから成る。インプラントは、脈管壁を穿刺することによって、送達システムを使用して送達されることが可能である。送達システム、またはインプラント、またはその両方が、デバイスを埋め込むために、少なくとも1回、脈管壁を穿刺する。インプラントは、最初に、送達システムによって拘束され、送達システムからの解放時に、インプラントは、その自由形状をとり、この自由形状は、血流を遮断せずに、脈管を作り直す。インプラントは、脈管壁の内側または外側であり得る少なくとも1つの場所に係留され、たいてい、脈管が送達ツールによって穿刺された場所に隣接する対向する外部表面の場所上の2つの場所に係留される。解放時、インプラントは、脈管の形状を略円筒形形状から橢円形または脈管の元の形状ほど円筒形ではない形状（例えば、橢円形形状または「蝶ネクタイ」形状）に変化させる。いくつかの場合においては、脈管の元の形状ほど円筒形ではない形状は、縮小直径の円筒形形状であり得る。 30

#### 【0030】

形状変化は、少なくとも1つの方向における外部力下または外部圧力下において、圧潰する脈管の能力、または、その形状をさらに変化させる脈管の能力を増加させる。インプラントは、脈管が屈曲または圧縮をより受けやすくするように慣性モーメントを改変することによって、処置される領域内の脈管の生体力学を変化させる。形状変化は、脈管の内側の血流のある程度の即時低下につながり得るが、血流は遮断されない。外部力または周囲血圧が増加し、脈管に影響を及ぼすと、血流のさらなる低下、または血流の一時的停止さえ、正常または非影響状態と比較して、起こるであろう。インプラントは、医師によって判定される患者の必要性に応じて、一時的または恒久的に、脈管内に設置され得る。 40

#### 【0031】

第1の実施形態では、インプラントは、ステンレス鋼合金、コバルト系合金、またはニッケルチタン合金等の弾性金属から作製される。インプラントは、ナイロン、ポリウレタ 50

ン、シルク系ポリマー、または他の公知のポリマー等のポリマーからも作製されることが可能である。インプラントは、直線化されることにより低輪郭形状になり、針タイプの送達システム内に拘束されることが可能である。針は、表在標的脈管（例えば、E Dの処置のための背部静脈）を穿刺するために使用され得、血管の内側におけるインプラントの解放を可能にする。解放されると、インプラントは、その自由形状をとる。脈管壁に隣接する（または脈管の外部の）1つもしくは2つの場所に係留されると、インプラントは、元の拘束された形状からその形状を変化させ、かつ／または、その長さを縮小させ、脈管に形状を変化させる（例えば、脈管がその短軸の方向に圧潰または圧縮をより受けやすくするようにより橢円形にならせる）。外部力（手動圧縮または領域内の血流の増加）下において、この脈管内の血流は低下する。

10

#### 【0032】

別の実施形態では、インプラントは、血管管腔内に存在するときには低輪郭を有する中央部分または中心部分を好ましくは含む、自由形状を有するワイヤ、リボン、または他の細長本体から形成され得る。そのような中心部分は、たいてい、線形であり、代替的には、S - 形状またはC - 形状を有し得るが、蛇行線または曲折線を辿ることも可能である。インプラントは、一端領域を有し、一端領域において、その端部部分を脈管の外部に保つ様式で、形状が脈管の穿刺孔より大きいかまたはその穿刺孔とは異なる余剰血管係留点を生成するために、中心部分の一般的な線形形状が変化する。インプラントは、脈管の略対向側における脈管の外部に、または、インプラントの第1の進入点から下流または上流に係留されることが可能な別の端部部分を有する。インプラント血管内部分の自由サイズは、この領域内の脈管の元の直径より小さく、故に、インプラントの軸に沿って脈管直径を減少させ、結果的に、脈管を卵形形状にする。

20

#### 【0033】

別の実施形態では、インプラントは、中心細長領域と、各端部において、脈管の外部に位置付けられる別個の端部キャップまたはアンカとを有し得る。

#### 【0034】

一具体的実施例では、インプラントは、直径 2 mm の表在静脈を形作り直すために使用されることが可能である。この場合、インプラントは、2 mm から、少なくとも 1 . 8 mm、1 . 5 mm または 1 mm または 0 . 5 mm まで、または、脈管の両壁が接触し、血管の流動を遮断せずにこの領域内の流動を限定するリッジを生成するまで、脈管からインプラントの進入孔と退出孔との間に概して存在する軸に沿ってインプラントの直径を減少させるために使用される。概して、インプラントは、インプラントが挿入される領域内の脈管断面の長径と短径との間に、少なくとも 10 % のサイズ差異、時として、少なくとも 15 % の差異を生成することによって、脈管を「橢円形化」するために使用される。

30

#### 【0035】

3 mm 静脈についての別の実施例では、インプラント長さは、インプラントを脈管の1つまたは2つの対向側に係留するための端部領域を有する略線形中心部分から成る 2 . 5 mm であり得る。このインプラントは、直線化されることにより、小ゲージ針内に拘束および格納（事前装填）された線形ワイヤにすることが可能である。直線化されると、インプラントのワイヤ長さは、アンカの形状および設計に応じて、5 mm または 10 mm の長さにさえなり得る。アンカは、インプラントの端部を静脈の外部に係留されたままにするために、（典型的には、少なくとも1つのコイルを有し、多くの場合、1つを上回るコイルを有する）渦巻設計を有することが可能である。インプラントの遠位端部は、血管外に解放され、アンカを送達システムからさらに離れて埋設することが可能である。送達システムがインプラントを後退させると、近位端部は、静脈から解放され、ばね状形状を形成し、静脈を圧縮して橢円形形状にする。この場合、中心インプラント部分のみが、脈管の内側に解放され、最小限の専有面積が血流に暴露される。

40

#### 【0036】

インプラントは、金属またはポリマーワイヤもしくは他の細長部材から作製されることが可能である。例示的なワイヤ厚さは、10ミクロンの薄いもの、または、1 mm の厚い

50

ものである。典型的な範囲は、10ミクロン～1mm、20ミクロン～0.5mm、および30ミクロン～0.1mmである。背部静脈の処置のために、インプラントは、典型的には、サイズ範囲の下限にある。インプラントの中心部分は、処置されるべき脈管の直径より小さい長さを有し、アンカ展開前のワイヤの全長は、たいてい、脈管の直径より長いかまたはさらにはるかに長い。血流に暴露される領域におけるインプラントの専有面積は、最小限であるか、または、組織で被覆されることにより脈管内の血栓形成を最小限にすることが望ましい。抗血栓表面仕上げまたは抗血栓表面コーティングもまた使用され得る。

#### 【0037】

一実施形態では、インプラントは、温度の変化に応答してまたは電場もしくはエネルギー場を誘発することによってその自由形状を再度とる形状記憶材料（例えば、ニッケルチタン合金または形状記憶ポリマー）から形成される。小さい表在脈管または半表在脈管に対して、インプラントは、小ゲージ針または小直径余剰血管送達システムを通して送達されることが可能である。超音波変換器または撮像もしくは他の公知の方法等の外部誘導が、送達システムを標的脈管へ誘導するために使用されることが可能である。他の実施形態では、インプラントは、拘束からの解放に応答して拡張するように構成されるような超弾性特性に依拠する材料から形成される。

#### 【0038】

図1を参照すると、典型的静脈Vは、外膜TE、中膜TM、および内膜TIを有する管状脈管を備える。内膜の内壁は、内皮Eで被覆される。静脈はまた、心臓から離れる向きの血流を防止する一方で、血液が心臓に向かって戻る矢印VFの方向に流動することを可能にする静脈弁VVによって特徴付けられる。老齢の個人においては、静脈弁の機能は、時として、損なわれている可能性があり、本発明の方法およびデバイスは、具体的には、そのような損なわれた静脈における弁性能を改善するために有用であり得る。例えば、勃起不全に悩まされている患者においては、本発明のデバイスおよび方法は、以下に詳細に説明されるように、具体的には背部静脈におけるそのような静脈機能を改善するために使用されてもよい。

#### 【0039】

ここで図2Aから図2Fを参照すると、静脈V内のいくつかの例示的インプラントの設置が説明され得る。本発明に従ったインプラントの埋込前の本来の静脈Vが、図2Aに示される。静脈Vは、略円形管腔Lを有する。図2Bに示されるように、静脈は、静脈の外部表面上に遠位アンカ12aおよび近位アンカ14aを有する第1のインプラント10aの設置によって、略卵形構成または略長方形構成に変形され得る。アンカ12aとアンカ14aとの間のインプラントの中心領域は、図2Aに示されるような拘束解除された静脈の直径の長さ未満の選択される長さを有する。したがって、アンカの設置は、壁上の対向場所をともに引き寄せ、脈管および管腔の所望のリモデリングまたは形作り直しを引き起こす。

#### 【0040】

2つの中心領域を有する代替的なインプラント10bが、図2Cに示される。脈管壁の変形は、図2Bにおけるものと略同一であるように示されるが、異なる発散角度および異なる脚部長さをインプラントに対して使用することによって、変形された脈管の幾何学形状は、制御されることが可能であることを理解されたい。

#### 【0041】

ここで図2Dを参照すると、はるかに短い中心部分を有するインプラント10cの使用は、静脈Vの対向壁場所をより完全に圧潰させ、脈管について8の字または蝶ネクタイ断面をもたらす。

#### 【0042】

ここで図2Eを参照すると、インプラント10cと同様の寸法のインプラント10dが、脈管の片側に向かってオフセットされることが可能であり、脈管管腔の一部のみの部分的閉鎖をもたらし、脈管の反対側を開放したままにするが、本来の脈管の管腔よりはるか

10

20

30

40

50

に小さい。

【0043】

ここで図2Fを参照すると、インプラント10Eは、既存の弁VVを有する静脈の領域を通して、静脈壁を通して設置されることができる。

【0044】

ここで図2Gおよび2Hを参照すると、以下により完全に説明されるコイル状端部を有するインプラント20が、図2Gに示されるように单一の場所に、もしくは、図2Hに示されるように2つまたはそれを上回る長手方向に変位した場所に設置され得る。

【0045】

ここで図3Aを参照すると、本発明の原理に従って構築された異なるインプラントについての種々の具体的な設計が説明される。コイルインプラント20は、図3Aに多少詳細に示される。コイルインプラント20は、たいてい、コイルインプラント20の遠位端部に事前に形成された遠位コイル22と、コイルインプラント20の近位端部に事前に形成された近位コイル24とを有する单一の弾性細長部材から成る。細長部材は、典型的には、ワイヤであって、より典型的には、前述のように、弾性金属合金または超弾性金属合金から形成される金属ワイヤである。代替的には、細長部材は、リボン、小直径螺旋等の他の幾何学的形態を有し得る（その場合、各端部におけるコイルは、螺旋直径よりはるかに大きい直径を有する第2の幾何学的特徴である。）。細長部材はまた、当技術分野において公知のように、ポリマー（典型的には、弾性ポリマー、より典型的には、超弾性ポリマー）から形成され得る。近位コイル24および遠位コイル22の直径を含むコイルインプラント20の寸法、ならびに近位コイルと遠位コイルとの間の距離は、標的血管に基づいて選択される。背部静脈のために有用な具体的な寸法は、本明細書に後述される。コイル22およびコイル24は、概してコイル部分と統合される中央領域または中心領域26によって継合され（すなわち、コイルインプラント全体が、材料の单一の連続体から形成され）、中央部分26は、コイル部分間の長さを規定する。直線区画として示されているが、中央部分26は、湾曲するか、蛇行するか、ジグザグであるか、または他の二次幾何学形状を有し得るが、概して、血流を妨害するための最小限の「専有面積」を有する直線ブロファイルが好ましい。

【0046】

Z-インプラント30は、図3Bに示される。Z-インプラントもまた、典型的には、そこにおいて事前に形成された遠位脚部32および近位脚部34を有する单一の細長部材（典型的には、ワイヤまたはリボン）から形成される。脚部の各々は、中心部分36の軸に対して傾斜されるまたは反れる。直線化されると、脚部32および脚部34は、図3Bにおいて破線で示される経路を辿る。遠位脚部32および近位脚部34は、埋め込み後、図3Bに示されるような反れた構成をとり、その結果、脚部は、本明細書のどこかで詳細に説明されるように、アンカとして作用し、脈管の幾何学形状を変形させる。

【0047】

分岐端部を有するインプラント40が図3Cに示される。インプラント40は、遠位アンカを形成する遠位分岐42と、近位アンカを形成する近位分岐44とを含む。分岐端部は、中心部分または中央部分46によって継合され、中心部分または中央部分46は、他の実施形態に対して上述されたように、たいてい直線であるが、他の構成を有し得る。分岐は、インプラントが送達構成にあるとき、破線で示されるように閉鎖構成をとるよう拘束され、かつ、拘束から解放されることにより埋め込み構成をとると、実線で示されるように外向きに展開し得る。

【0048】

これまで説明されたように、インプラントは、概して、单一の細長部材から形成されており、单一の細長部材は、次いで、各端部にアンカを有するように改変される。図3Dに示されるように、インプラント50は、遠位ディスク52と、近位ディスク54とを有し、ディスクは、たいてい、異なる材料から形成され、かつ、インプラントの中心領域または中央領域を提供する別個の細長部材56に継合される。例えば、中心領域または中央領

10

20

30

40

50

域は、概して上述されたように、弾性体、金属、またはポリマーワイヤから形成されることが可能である一方で、ディスク52およびディスク54は、圧潰可能ポリマー、金属、または他の材料から形成され得る。ディスク52およびディスク54は、送達のために破線で示されるように圧潰可能であって、実線で示される係留構成へ自己展開する。

#### 【0049】

調節可能に位置付け可能なディスク62およびディスク64を有するインプラント60が図3Eに示される。遠位ディスク62は、遠位アンカを形成し、近位ディスク64は、近位アンカを形成する。中心領域または中央領域66は、典型的には、細長部材から形成され、細長部材は、金属、ポリマー、または上述した形態のいずれかであり得る。前述のインプラントとは違って、中心部分66を形成する細長部材は、その細長部材の長さに沿って離間した複数の戻り止めまたは歯止め68を有する。歯止めまたは戻り止め68の各々は、展開後、ディスクを定位置に保持することが可能である。したがって、インプラント60が標的血管を通して導入された後、脈管の閉鎖度は、中央部分66のシャフト上のディスク62および/またはディスク64の位置に応じて調節されることが可能である。ディスク間の距離が(選択されると)確実に維持されるようにディスク62およびディスク64の各々を中心部分66上へしっかりと固着させるために、さらなる構成要素(例えば、係止部、ねじ山、接着剤など)が提供され得ることを理解されたい。代替的には、ディスク62またはディスク64のうちの少なくとも1つは、再位置付け可能のままにされ得、その結果、脈管閉鎖度が、埋め込みから数日、数週間、またはさらにより長い時間後に調節されることが可能である。

#### 【0050】

第1の例示的なインプラント送達デバイス70が、図4Aおよび図4Bに示される。インプラント送達デバイス70は、ハンドル72と、シャフト74と、シャフトの遠位端部における小径突出部部分75とを含む。図4Bにおいて最も見られるように、カニューレアセンブリ76が、インプラント送達デバイス70の突出部75から遠位に延在し、カニューレアセンブリは、針78と、マンドレル80とを含み、針およびマンドレルは、相互に対し回転可能である。針は、鋭的先端部82を有し、鋭的先端部82は、以下に詳細に説明されるように、カニューレアセンブリ76が、脈管(具体的には、背部静脈等の表在標的静脈)および/またはその脈管を横断して、経皮的に(percuteaneously)もしくは経表皮的に(transcutaneously)導入されることを可能にする。カニューレアセンブリ76は、上述したインプラントのいずれかを担持することが可能である。示されるように、コイルインプラント20は、遠位コイル28が針の鋭的先端部82の近傍に取り外し可能に取り付けられた状態で、かつ、近位コイル24がマンドレル80に取り外し可能に取り付けられた状態で担持される。取り外し可能な取り付けは、コイルインプラント20を「拘束」構成に保持し、インプラントの細長本体は、針の先端部からマンドレルの遠位端部まで延在する単純螺旋を形成する。針をマンドレルに対して第1の方向に回転させることによって、この一時的な螺旋構成は、以下により詳細に説明されるように、コイルの送達中にコイルが定位置に留まるように、針にわたって緊締されることが可能である。針をマンドレルに対して反対に回転させることによって、コイルインプラント20は、送達デバイス70から解放され得る。

#### 【0051】

ここで図5を参照すると、代替的なインプラント送達デバイス86が示される。第1の実施形態のようにデバイスの外部にわたってコイルインプラント20を担持する代わりに、送達デバイス86は、インプラントをデバイスの管腔内において直線構成で担持する。具体的には、インプラント送達デバイス86は、針90とプッシャ92とを含むカニューレアセンブリ88を備える。針90は、コイル20が針の管腔内に保持される間に経皮的導入または経表皮的導入を可能にする鋭的遠位先端部94を有する。標的脈管を通して定位置に来ると、プッシャ92は、破線で示される遠位コイル22をまず解放するようにコイル20を前進させるために使用されることが可能である。遠位コイル22を標的脈管に対して適切に位置付けた後、針は、近位に引き抜かれることにより、コイル20の中央領

10

20

30

40

50

域 26 (図 3A) を脈管内に位置付け、その後、脈管の外部壁上の対向場所にわたって近位コイル 24 を解放し得る。

#### 【0052】

ここで図 6A ~ 6E を参照すると、勃起不全の処置のためのコイルインプラント 20 を背部静脈 DV 内に埋め込むためのインプラント送達デバイス 70 の使用が説明される。送達デバイス 70 のカニューレアセンブリ 76 が、最初に、患者の陰茎 P 内の背部静脈 DV に隣接して位置付けられる。背部静脈 DV は、背部動脈 DA 間にあって、そのうえ、海綿体 CC の上方にある。尿道 U の位置が、参考のために示される。

#### 【0053】

図 6B に示されるように、カニューレアセンブリ 76 は、背部静脈 DV と整列され、次いで、図 6C に示されるように、針 20 が遠位に穿通され、その結果、針 20 が背部静脈 DV を通過する。典型的には、背部静脈 DV は、針 78 の穿通力によって少なくとも部分的に圧潰される。針の遠位先端部が背部静脈 DV の遠側表面または遠位表面を通過させられると、針 78 は、図 6B に示されるように、遠位コイル 22 を解放するために、マンドレル 80 に対して回転される。針は、次いで、同様に図 6D に示されるように、針が背部静脈 DV の近位表面上で近位に引っ張られ得る。針は、次いで、図 6E に示されるように、静脈の近位表面にわたって近位コイル 24 を解放するために、マンドレル 80 に対してさらに回転され得る。針は、次いで、完全に引き抜かれ得、手技は、そのような経皮的穿通を処置するために、必要に応じて、完了されることが可能である。

#### 【0054】

本発明の好ましい実施形態が本明細書で示され、説明されているが、そのような実施形態がほんの一例として提供されていることが当業者に明白である。ここで、多数の変形例、変更、および置換が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起される。本明細書において説明される本発明の実施形態の種々の代替案が、本発明を実践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項が、本発明の範囲を規定すること、および、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内の方法ならびに構造がその請求項によってカバーされることが意図される。

10

20

【図1】

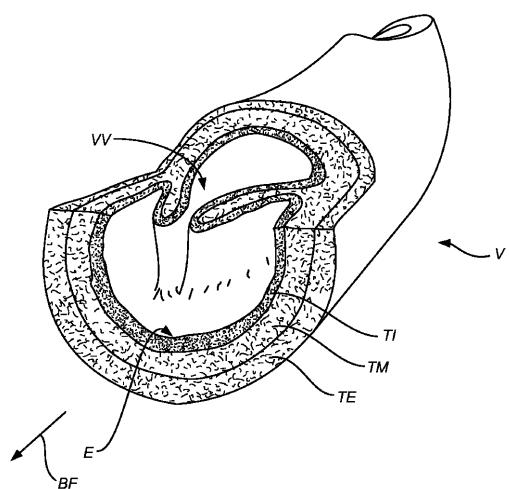


FIG. 1

【図2A】

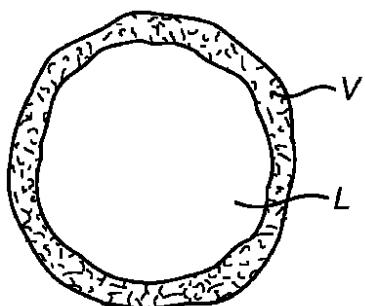


FIG. 2A

【図2B】

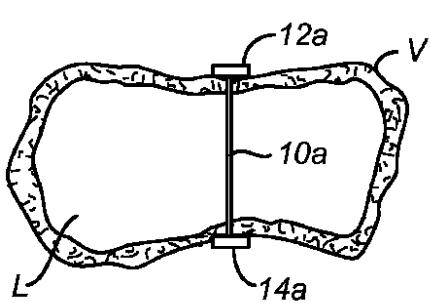


FIG. 2B

【図2D】

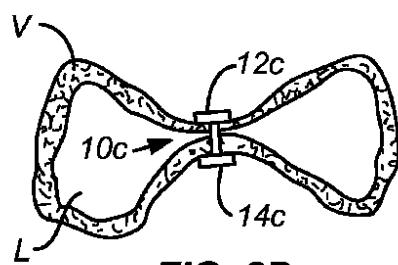


FIG. 2D

【図2C】

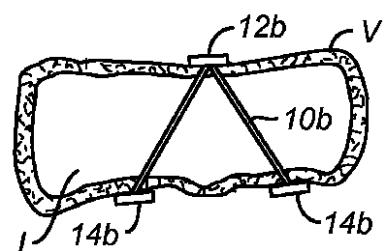


FIG. 2C

【図2E】

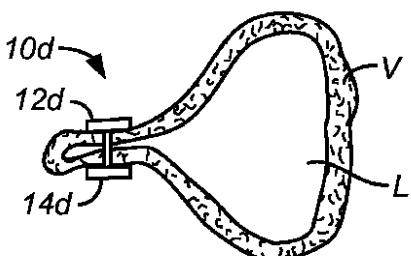
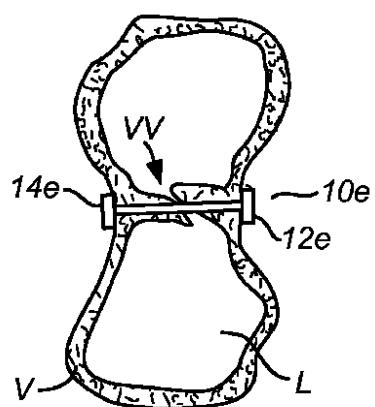
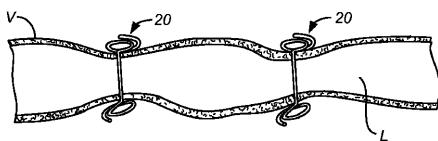


FIG. 2E

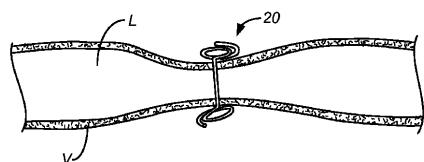
【図 2 F】

**FIG. 2F**

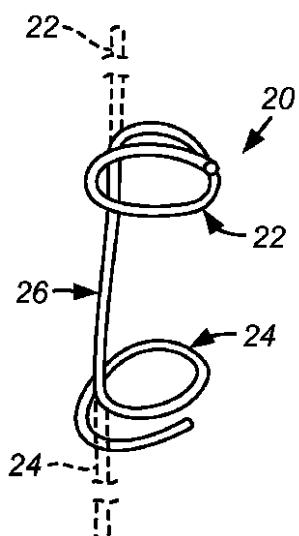
【図 2 H】

**FIG. 2H**

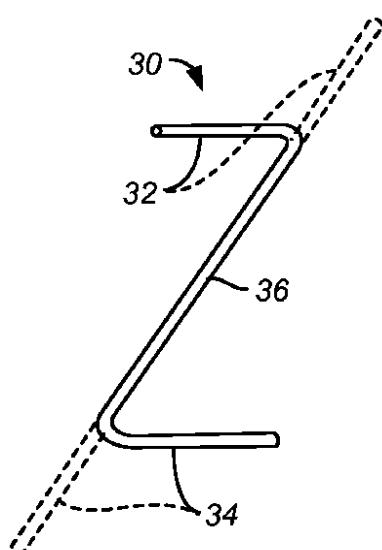
【図 2 G】

**FIG. 2G**

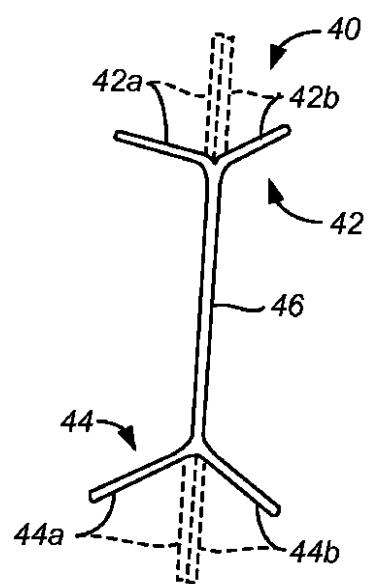
【図 3 A】

**FIG. 3A**

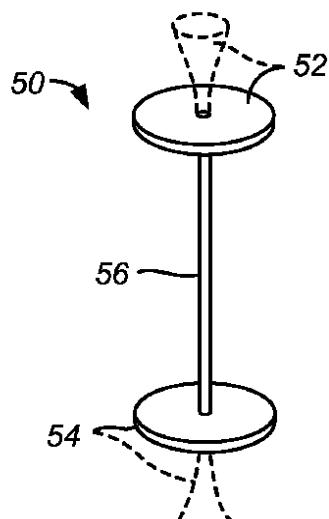
【図 3 B】

**FIG. 3B**

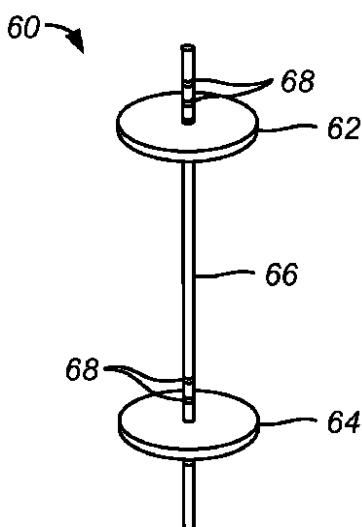
【図 3 C】

**FIG. 3C**

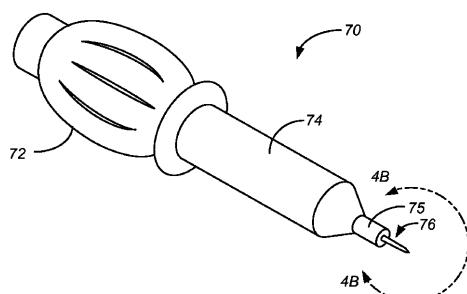
【図 3 D】

**FIG. 3D**

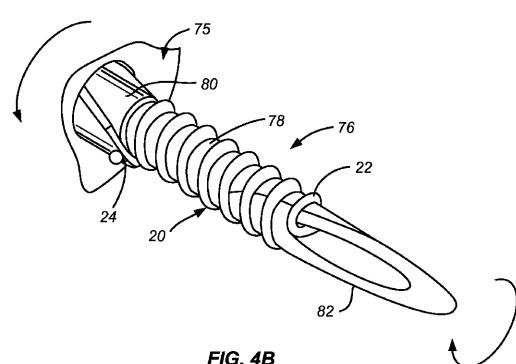
【図 3 E】

**FIG. 3E**

【図 4 A】

**FIG. 4A**

【図 4 B】

**FIG. 4B**

【図5】

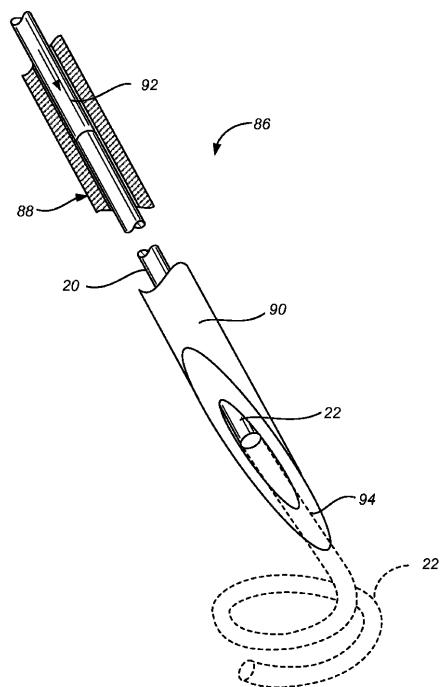


FIG. 5

【図6A】

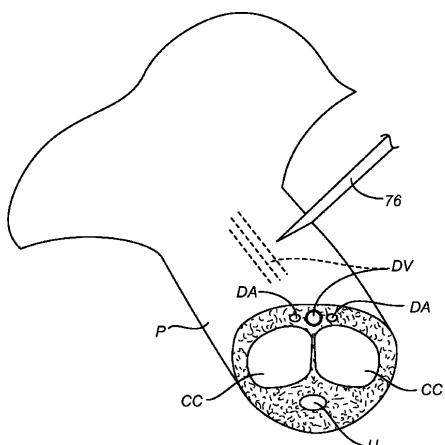


FIG. 6A

【図6B】

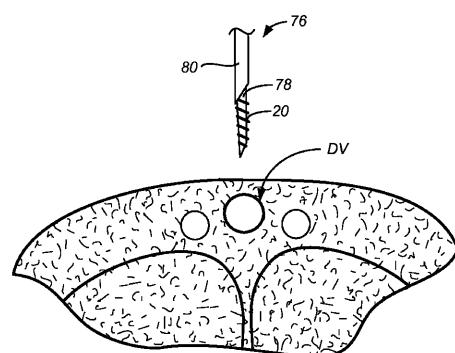


FIG. 6B

【図6D】

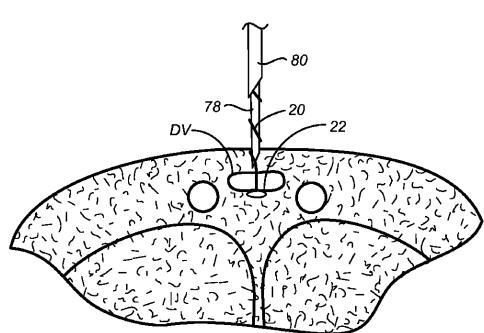


FIG. 6D

【図6C】

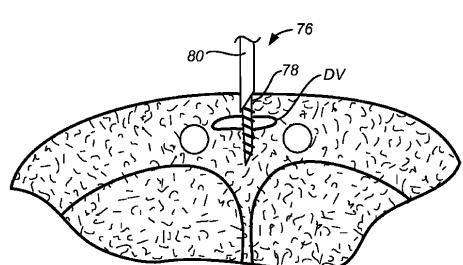


FIG. 6C

【図6E】

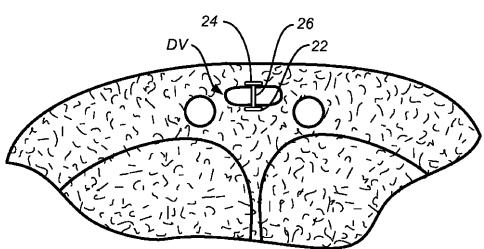


FIG. 6E

---

フロントページの続き

(73)特許権者 516368232

コー， リー ミン  
シンガポール国 570272 シンガポール， ビシャン ストリート 24 272 ピーエ  
ルケー ナンバー07-242

(74)代理人 100107489

弁理士 大塩 竹志

(72)発明者 コンスタンティーノ， エイタン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94563， オリンダ， メドー コート 29

(72)発明者 ピンヤミン， ゲイリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94708， バークリー， ブエナ ビスタ ウェイ 28  
12

(72)発明者 ウィースナー， スティーブン

シンガポール国 229538 シンガポール， クレイモア ロード 7 03-03

(72)発明者 コー， リー ミン

シンガポール国 570272 シンガポール， ビシャン ストリート 24 272 ピーエ  
ルkee ナンバー07-242

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 特表2014-508571(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0112423(US, A1)

国際公開第2013/179137(WO, A2)

特表2003-512128(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0245534(US, A1)

米国特許出願公開第2008/0215072(US, A1)

国際公開第2013/151712(WO, A1)

国際公開第2014/018954(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61B 17/064