

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4109627号
(P4109627)

(45) 発行日 平成20年7月2日 (2008.7.2)

(24) 登録日 平成20年4月11日 (2008.4.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 17 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2003-541472 (P2003-541472)	(73) 特許権者	500285576
(86) (22) 出願日	平成13年11月7日 (2001.11.7)		マイクロ ペンション インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2005-507300 (P2005-507300A)		アメリカ合衆国 9 2 6 5 6 カリフォルニア、アリソ ヴィエホ、コロンビア75、スイートエイ
(43) 公表日	平成17年3月17日 (2005.3.17)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/050970	(74) 代理人	100067817
(87) 国際公開番号	W02003/039376		弁理士 倉内 基弘
(87) 国際公開日	平成15年5月15日 (2003.5.15)	(74) 代理人	100085774
審査請求日	平成16年10月14日 (2004.10.14)		弁理士 風間 弘志
		(74) 代理人	100126527
			弁理士 遠藤 朱砂
		(74) 代理人	100130465
			弁理士 吉田 匠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多軸二次形状を有するマイクロコイル脈管閉塞装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロコイル脈管閉塞装置であって、複数の湾曲セグメントを備えかつ各湾曲セグメントが別々の軸線を規定する最低エネルギー状態二次形状にされるマイクロコイルからなり、当該装置は、その最低エネルギー状態形状において複数の軸線を規定し、各湾曲セグメントは閉ループセグメントであり、各閉ループセグメントは、時計回り湾曲ループと反時計回り湾曲ループとが各閉ループセグメントの順次の複数の軸線の周りに交互となる装置。

【請求項 2】

前記各湾曲セグメントは、ある面と、該面に実質上垂直な軸線とを規定する請求項 1 の装置。

10

【請求項 3】

前記複数の軸線は、実質上平行である請求項 1 の装置。

【請求項 4】

前記複数の軸線の各隣り合う組は鋭角をなす請求項 1 の装置。

【請求項 5】

前記湾曲セグメントは、実質的に接線で相互接続する請求項 1 の装置。

【請求項 6】

前記複数の軸線は、これらが交差する場合、隣り合う軸線間で約 45 度以下の角度をなす請求項 1 の装置。

20

【請求項 7】

前記湾曲セグメントは、実質的に接線で相互接続する請求項 6 の装置。

【請求項 8】

脈管閉塞装置であって、最低エネルギー状態二次形状にされるマイクロコイルからなり、最低エネルギー状態二次形状は、接線で相互接続する実質上円形の複数の閉ループからなり、各閉ループは、ある面と該面に実質上垂直な別々の軸線とを規定し、各実質上円形の閉ループは、時計回り実質上円形閉ループと反時計回り実質上円形閉ループとが各実質上円形閉ループの順次の複数の軸線の周りに交互となる装置。

【請求項 9】

前記閉ループの軸線は、実質上平行である請求項 8 の装置。

10

【請求項 10】

前記閉ループの各隣り合う組の軸線は鋭角をなす請求項 8 の装置

【請求項 11】

前記マイクロコイルは、バイメタルワイヤーから形成される請求項 8 の装置。

【請求項 12】

前記バイメタルワイヤーは、放射線不透過性金属と超弾性金属とを含む請求項 11 の装置。

【請求項 13】

脈管閉塞装置であって、細長い単繊維状の構成要素を備え、該構成要素の全長の少なくとも一部は、該単繊維状の構成要素が弛緩状態にある際、波状の形状を有し、該波状の形状は、一連の少なくとも三つの湾曲ループから構成され、該湾曲ループは、時計回り湾曲ループと反時計回り湾曲ループとが交互となり、各湾曲ループは別々の軸線を規定する装置。

20

【請求項 14】

前記単繊維状の構成要素はマイクロコイルを含む請求項 13 の装置。

【請求項 15】

前記単繊維状の構成要素の実質上全長は、該要素が弛緩状態にある際、波状の形状を有する請求項 13 の装置。

【請求項 16】

前記単繊維状の構成要素は、該要素が弛緩状態にある際、波状の形状を有する先端部を含む請求項 13 の装置。

30

【請求項 17】

前記単繊維状の構成要素は、送出装置から電解により取り外しできる基端部を有する請求項 13 の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に脈管閉塞の装置及び方法の分野に関連する。更に詳しくは、本発明は、血管中の（動脈瘤といった）標的部位を（栓塞を形成して）閉鎖することにより、血管を塞ぐための装置及び方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

血管の塞栓形成法（塞栓術）は、多くの臨床状況において望まれる。例えば、脈管栓塞形成法は、脈管出血を制御したり、腫瘍への血液供給を防いだり、血管動脈瘤、特に頭蓋内動脈瘤を塞ぐために用いられている。近年、動脈瘤の治療のための血管塞栓形成法が多く注目を浴びている。いくつかの異なる治療の種類が先行技術において用いられている。例えば、Dormandy, Jr. 等の米国特許第 4,819,637 号は、血管内カテーテルによって動脈瘤部位まで運ばれる取り外し可能なバルーンを使用する血管塞栓形成システムを記載している。該バルーンは、カテーテルの先端にて動脈瘤内へ搬入され、該動脈瘤内で凝固液（一般に重合可能な樹脂又はゲル）で膨らまされて該動脈瘤を塞ぐ。該バルーン

50

は、次に、カテーテルの優しい牽引によってカテーテルから取り外される。該バルーン型栓塞形成装置は、多様な動脈瘤の効果的な閉塞を与えることができるが、凝固液のセット後に取り出すこと又は移動させることが難しく、また、それが造影剤で満たされない限り、視覚化は困難である。更に、膨張時にバルーンが破裂する危険性、及びカテーテルからのバルーンを取り外しが早すぎる危険性がある。

【 0 0 0 3 】

別のアプローチは、塞がれる脈管部位への液体ポリマー塞栓性剤の直接注入である。該直接注入技術における液体ポリマーのタイプは、シアノアクリレート樹脂、特にイソブチルシアノアクリレートのような急速重合液であり、これは、液体として標的部位へと送られ、次いで、その部位で重合する。あるいは、標的部位で担体溶液から沈殿させられる液体ポリマーが用いられている。このタイプの栓塞性剤の例は、三酸化ビスマスと混合され、かつジメチルスルホキシド (D M S O) に溶解された酢酸セルロース重合体である。別のタイプは、 D M S O に溶解されたエチレングリコール共重合体である。血液と接触すると、該 D M S O は拡散し、また、該重合体が析出し、急速に固まって、動脈瘤の形状に一致する栓塞塊となる。この「直接注入」法に用いられる物質の他の例は、次の米国特許、すなわち Pasztor 等の第 4 , 5 5 1 , 1 3 2 号、Leshchiner 等の 4 , 7 9 5 , 7 4 1 号、Ito 等の 5 , 5 2 5 , 3 3 4 号及び Greff 等の 5 , 5 8 0 , 5 6 8 号に開示される。

【 0 0 0 4 】

液体ポリマー剤の直接注入は、実際には難しいことが実証されている。例えば、高分子材料の動脈瘤から隣接した血管への移動が問題を提起している。加えて、栓塞形成物質の視覚化は、造影剤が該物質と混合させられることを必要とし、相互に適合する (相性が良い) 栓塞形成物質及び造影剤の選定は、最適未満の性能妥協点をもたらすであろう。更に、高分子栓塞形成物質の配置の正確な制御が難しく、該物質の不适当的な配置及び / 又は早すぎる凝固の危険性をまねく。更には、一旦該栓塞形成物質が配置され凝固すると、移動又は回収は困難である。

【 0 0 0 5 】

有望な別のアプローチは、トロンボゲン (血栓) 形成のマイクロコイルを使用することである。これらマイクロコイルは、生物学的適合性金属合金 (典型的には白金及びタングステン) 又は適当な重合体から製造され得る。金属からなる場合、上記コイルには、血栓形成性を高めるため、ダクロン (「登録商標」) 繊維が設けられ得る。該コイルは、マイクロカテーテルを通じて脈管部位へと配置される。マイクロコイルの例は、以下の米国特許に開示される。すなわち、Ritchart 等の第 4 , 9 9 4 , 0 6 9 号、Guglielmi 等の第 5 , 1 2 2 , 1 3 6 号、Butler 等の第 5 , 1 3 3 , 7 3 1 号、Chee 等の第 5 , 2 2 6 , 9 1 1 号、Chee 等の第 5 , 3 0 4 , 1 9 4 号、Palermo の 5 , 3 1 2 , 4 1 5 号、Phelps 等の第 5 , 3 8 2 , 2 5 9 号、Dormandy, Jr . 等の第 5 , 3 8 2 , 2 6 0 号、Dormandy, Jr . 第 5 , 4 7 6 , 4 7 2 号、Mirigian の第 5 , 5 7 8 , 0 7 4 号、Ken の第 5 , 5 8 2 , 6 1 9 号、Marient の第 5 , 6 2 4 , 4 6 1 号、Marient 等の第 5 , 6 3 9 , 2 7 7 号、Snyder の第 5 , 6 5 8 , 3 0 8 号、Gia の第 5 , 6 9 0 , 6 6 7 号、McGurk 等の第 5 , 6 9 0 , 6 7 1 号、Mirigian 等の第 5 , 7 0 0 , 2 5 8 号、Berenstein 等の第 5 , 7 1 8 , 7 1 1 号、Taki 等の第 5 , 8 9 1 , 0 5 8 号、Ken 等の第 6 , 0 1 3 , 0 8 4 号、Rosenbluth 等の第 6 , 0 1 5 , 4 2 4 号、及び、Marient 等のデザイン特許第 4 2 7 , 6 8 0 号である。

【 0 0 0 6 】

多くの先行技術のマイクロコイル装置は、頸部 (くびれの部分) が比較的細い小さい動脈瘤の処置においてはある程度成功したが、最も一般的に使用される脈管閉塞装置マイクロコイルは、頸部が広い動脈瘤、特に大脳において満足のいかない結果を出していることが認識されている。これは、Horton の米国特許第 5 , 6 4 5 , 5 5 8 号、Pham 等の同第 5 , 9 1 1 , 7 3 1 号及び Marient の同第 5 , 9 5 7 , 9 4 8 号に開示されるような三次元マイクロコイル装置の開発へと至った (後二者は、 「三次元グリエルミ離脱型 (着脱可能) コイル」又は「 3 D - G D C 」として知られている装置に分類される。) 。例えば、Ta

10

20

30

40

50

n等の「The Feasibility of Three-Dimensional Guglielmi Detachable Coil for Embolisation of Wide Neck Cerebral Aneurysms」、Interventional Neuroradiology、第6巻、53 - 57頁(2000年6月)、Cloft等の「Use of Three-Dimensional Guglielmi Detachable Coils in the Treatment of Wide-necked Cerebral Aneurysms」、American Journal of Neuroradiology、第21巻、1312 - 1314頁(2000年8月)参照。

【0007】

典型的な三次元マイクロコイルは、1本のワイヤーから形成され、これは、まず、螺旋状コイルの一次形状にされ、次いで、色々な三次元形状の一つである二次形状にされる。この種のマイクロコイルの最低(最小)エネルギー状態は、その三次元二次形状である。動脈瘤内に配置されると、これらの装置は、三次元形状、典型的にはいくぶん球形の形状を呈し、これは、二次形状の最低エネルギー状態にあるか又はこれよりもわずかに大きい。非最低エネルギー状態形状におけるこれらの装置の全体寸法は、動脈瘤の内部寸法とほぼ等しいか又はこれよりも小さいので、血流の力により該装置が動脈瘤内で移動したり又は転倒することを抑制するものは何もない。

【0008】

これら三次元装置(例えば、Guglielmi等の米国特許第5,122,136号)のいくつかにおいて、二次形状は、それ自体、螺旋状のもの又は縦(長手)軸を規定する類似形状である。「縦(長手方向)の」二次形状と呼ばれ得るものを有する装置は、動脈瘤内に配置されると、三次元非最低エネルギー状態形状を形成するが、一旦配置されると、これらは、それらの最低エネルギー状態形状へと戻る傾向を示した。これは、次に、「コイン積重(coin stacking)」により圧縮をもたらす(すなわち、二次螺旋形状への復帰)、これにより、動脈瘤の再疎通を可能にする。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って、先行技術のマイクロコイル装置の多くの利点を有し、かつ、多くの異なる大きさの動脈瘤、特に大きな頸部幅を有する動脈瘤を治療するのに有効に使用可能なマイクロコイル脈管閉塞装置が長い間望まれており、未だに満たされていない。そのような装置にとって、既存のガイドワイヤー及びマイクロカテーテルマイクロコイル送出機構との使用に相性が良く、かつ、先行技術マイクロコイル装置の製造コストと同等のコストで製造可能であることが有利であろう。

【課題を解決するための手段】

【0010】

概して、本発明はマイクロコイル脈管閉塞装置に係り、該装置は最低エネルギー状態(の)二次形状(二次形態)を有し、該二次形状は複数の湾曲セグメントからなり、各セグメントは別々の軸線を規定し、これにより、該装置は、その最低エネルギー状態形状において複数の軸線を規定する。更に詳しくは、各セグメントは、ある平面と、該面に実質上垂直な軸線とを規定する。

【0011】

特定の好ましい実施形態において、本発明は、伸長したマイクロコイル構造で、該構造は、複数の別個の軸線を規定する、接線で相互接続される実質上円形の複数のループを規定する最低エネルギー状態二次形状を有する。好ましい一実施形態において、上記実質上円形の閉じた複数ループは、実質上同一面上にあり、また、実質上平行な複数の軸線を規定する。すなわち、各セグメントで規定される各面は、実質上共通面である。別の好ましい実施形態において、ループの隣り合う各組は、浅い角度を規定し、これにより、これらそれぞれの軸線は、それらの間に約90度以下、好ましくは約45度以下の角度を規定する。

【0012】

別の実施形態において、マイクロコイル構造は、最低エネルギー状態二次形状を有し、

該形状は、複数の別個の軸線を規定する横方向交互の開（閉じていない）ループの長手方向（軸方向）配列からなる波形状の構造を規定する。好ましい別の実施形態は、複数ループが、実質上同一面上にあり、それぞれの軸線が実質上平行である第1の形態か、又は、隣り合うループの各組が浅い角度で、そのため、それぞれの軸線がそれらの間に約90度以下、好ましくは約45度以下の角度を規定する第2の形態であり得る。

【0013】

いずれの実施形態においても、本装置は、その最低エネルギー状態二次形状において、本装置が配置される脈管空間の最大寸法よりも実質上大きい（好ましくは少なくとも約25%大きい）寸法を有する。従って、本装置が動脈瘤のような脈管部位内部に配置された場合、該部位内での本装置の閉込めは、本装置に、最低エネルギー状態よりも大きいエネルギー状態を有する三次元形状を呈するようにさせる。本装置の最低エネルギー状態が該装置が配置される空間よりも大きいので（少なくとも一つの次元において）、配置された装置は、動脈瘤の壁との密接な接触により、その最低エネルギー状態形状への復帰が抑制（規制）される。従って、本装置は、依然として周囲の動脈瘤壁面と係合し、これにより、血流力による移動又は転倒を最小限にする。更に、（本装置が戻ろうとする）最低エネルギー状態二次形状は、「コイン積層」を促すものではなく、そのため、経験する圧縮の程度を最小化する。

【0014】

以下の詳細な説明から更に良く理解されるように、本発明は、広範の形状及び寸法を有する脈管構造（特に動脈瘤）の効果的な栓塞形成法を提供する。これは、広い頸部の動脈瘤に用いることが特に有利である。更に、詳細に後述されるように、本発明は、マイクロカテーテル及びガイドワイヤーといった慣用の配置機構を用いて配置され得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図1～4及び6を参照すれば、本発明の好ましい実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置10が示される。装置10は、螺旋状マイクロコイル12（図2）の一次形状に形成される適当な長さのワイヤーからなる。装置10に適当な材料は、白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、タングステン、金、銀、タンタル、及びこれらの金属の種々の合金を含む。種々の外科的グレードのステンレス鋼も用いられ得る。好ましい材料は、白金479（92%Pt、8%W、ニューヨーク州マウントヴァーノンのSigmund Cohnから市販される）として知られている白金/タングステン合金、及び、（「ニチノール」として知られているチタン/ニッケル合金のような）チタン/ニッケル合金を含む。有利であろう別材料は、高弾性金属と高放射線不透過性金属からなるバイメタルワイヤーである。そのようなバイメタルワイヤーの例は、ニューヨーク州マウントヴァーノンのSigmund Cohn及びマサチューセッツ州シュルーズベリーのAnomet Productsから市販される、ニチノール外側層と、純粋基準グレード白金の内側コアとからなる製品である。約0.0125mm～約0.150mmのワイヤー径が使用され得る。

【0016】

マイクロコイル12の直径は、一般に約0.125mm～約0.625mmの範囲であり、ほとんどの神経血管用途にとって好ましい範囲は、約0.25mm～約0.40mmである。マイクロコイル12の軸長は、約5mm～約1000mmあたりであり得、約20mm～約400mmが一般的である。マイクロコイル12の一次巻付けが緊張下で加えられる。緊張量及び一次巻付けのピッチがマイクロコイル12の剛性を決定する。これらのパラメータは、ある用途で有利であり得る、その長さに沿って異なる剛性程度を有するマイクロコイルを形成するため、マイクロコイル12の長さに沿って変更可能である。

【0017】

マイクロコイル12は、複数の湾曲セグメントからなる二次形状とされ、各セグメントは軸線を規定し、そのため、マイクロコイル12は多軸を規定する。更に詳しくは、各湾曲セグメントは、一平面一軸線を規定し、該軸線は実質上該平面に対し垂直である。図1

10

20

30

40

50

～ 4 の好ましい実施形態において、湾曲セグメントは、接線で相互接続し、実質的に円形なループ 14 a、14 b は、複数の別々の軸線 16 を規定する。図 1 に示される好ましい一実施形態において、実質円形ループ 14 a、14 b は、実質的に同一平面上にあり、また実質上平行な軸線 16 を規定する。図 3 及び 4 に示される別の好ましい実施形態において、隣接するループ 14 a、14 b の各組は、浅い角度を規定し、これにより、これらループの各軸線 16 は、各軸線間に 90° 以下の、好ましくは 45° 以下の角度 (α_1 、 α_2 、 α_3 及び α_4) を規定する。

【0018】

本発明の好ましい実施形態は、一般に、一組の末端ループ 14 a と、少なくとも一つの間接ループ 14 b とを含む。典型的には、閉鎖される脈管部位に応じて四つまでの中間ループ 14 b が存在するが、非常に大きい脈管部位に対し七つ以上となり得る。中間ループは、標的脈管部位 (例えば、動脈瘤) の最大径とほぼ等しい直径を有する大きさに作られ、一方、末端ループ 14 a は、後述する目的のため、わずかに小さい (好ましくは、ほぼ 1.5 mm 小さい) 直径を有する。

【0019】

一次マイクロコイル 12 は、技術的によく知られている熱処理によって二次形状へと形作られる。例えば、焼なまし一次コイルは、最初に、適当な形状及び大きさの耐熱材料からなるマンドレルの周囲に巻き付けることにより、二次形状にされ、次いで、指定時間、焼なまし温度にさらされ得る。例えば白金 479 では、約 500 ～ 約 1000、好ましくは約 670 の焼なまし温度が、約 30 ～ 90 分、好ましくは約 60 分間維持され、次いで室温まで冷却され、超音波を用いて浄化される。その結果生じた二次形状は、そのため、恒久的なものとなり、またこれはマイクロコイル 12 の最低エネルギー状態形状となる。

【0020】

図 7 は、本発明の好ましい実施形態の製造に使用する熱処理器具 50 を示す。器具 50 は、耐熱材料からなり、また基部 52 を含み、基部 52 は、二次巻付けのためのマンドレルが設けられる面を有する。マンドレルは、基部 52 の面から上方に突出する複数の巻付けピン 54 a、54 b を備えている。図示される模範的な器具 50 は、おおよそ六角形パターンに配列された六つのピンを有する。互いに隣り合う二つの末端巻付けピン 54 a と、四つの中間巻付けピン 54 b とが存在する。一組の止めペグ 56 は、一次コイル 12 の両端部を固定するために該器具の一端部付近に設けられる。

【0021】

末端巻付けピン 54 a の直径は、上述した寸法関係を実現するため、中間巻付けピン 54 b の直径よりもわずかに小さい。ピン 54 a、54 b 間の間隔は、一次コイル 12 の直径よりもわずかに大きいだけであり、そのため、二次コイルの各巻付けで一次コイルの一巻きのみがピン周囲に通され得る。従って、二次コイルの次にくる各巻きは、前の巻き上に積み重ねられる。これは、配置中に親動脈内へと二次コイルを押し入れがちとなるであろうどのような直線状区画をも二次コイルにおいて無くす。

【0022】

二次巻付け工程中、一次コイル 12 は、緊張下に保たれる。緊張量は、マイクロコイル 12 のループ 14 a、14 b のスプリングバックの程度を制御するように調節され得る。

【0023】

マイクロコイル 12 の二次巻付けは、マイクロコイル 12 が器具の次にくる各ピンに巻き付けられる際にループ 14 a、14 b が方向を逆にするように行われる。これは、ループがコイル積層とならないこと、及び、ループが、一旦配置されたら動脈瘤じゅうに不規則に分散することを保証する。更には、好ましい実施形態において、各ループは、次のループが巻き付けられる前に 360° 完全に巻き付けられる。これは、マイクロコイル 12 が方向を逆にする前に、各ループが動脈瘤内に完全に収容されることを保証する。完全ループそのまま、該ループの強度は最大となり、該ループは負荷を平等に分散する。

【0024】

図5は、本発明の別の実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置20を示す。この実施形態は、二次最低エネルギー状態形状へと形成される一次マイクロコイル22を含み、二次最低エネルギー状態形状は、横方向に交互となる開（閉じていない）ループ24の長手方向配列からなる波形状の構造を規定し、これは複数の別個の軸線16を規定する。好ましい実施形態として、ループ24が実質上同一平面上にあってそれらの各軸線16が実質上平行である第1の形態と、隣り合うループ24の各組が浅い角度を規定し、そのため各軸線16がこれらの間に約90°以下、好ましくは約45°以下の角度を規定する第2の形態とがある。このいずれかの実施形態を製造する材料、寸法及び方法は、すべての重要な点において上述した好ましい実施形態のものと同様である。

【0025】

本発明を使用する方法が図6に示される。使用時において、マイクロコイル12（又は22）の基端部は、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル（図示せず）の先端部に取り付けられる。この取付けは、次の米国特許に例示されるような技術的に知られている多くの方法のいずれかによってなされ得る。すなわち、Geremia等の第5,108,407号、Guglielmi等の5,122,136号、Sepetkaの第5,234,437号、Engelsonの5,261,916号、Twyford, Jr.等の第5,304,195号、Palermoの第5,312,415号、Pham等の第5,423,829号、Palermoの第5,522,836号、Northrup等の5,645,564号、Samsonの第5,725,546号、Giaの第5,800,453号、Sepetka等の第5,814,062号、Lee等の第5,911,737号、Saadat等の第5,989,242号、Jacobsen等の第6,022,369号、Diaz等の第6,063,100号、Lulo等の第6,068,644号、及び、Lee等の第6,102,933号である。これらの文献は参照により明確にここに組み込まれる。

【0026】

標的脈管部位は、技術的に知られている慣用手段によって視覚化される。標的脈管部位は、親動脈42から分岐する動脈瘤40であり得る。動脈瘤40は、頸部46によって該分岐動脈に連結されたドーム44を有する。カテーテル30は、頸部46を介して動脈瘤40のドーム44に入るまで脈管内に通される。マイクロコイル12は、動脈瘤40のドーム44に入るまで、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテルの補助を受けてカテーテル30内に通される。

【0027】

マイクロコイル12の先端部において小寸法の末端ループ14aが最初に動脈瘤に入る。これは最初のループの適切な収容を支援する。それは、より小さい寸法が該最初のループを動脈瘤の頸部46内に保ち、親動脈42を避けるためである。

【0028】

次に中間ループ14bが動脈瘤に入る。これらは動脈瘤に適合する寸法とされているので、動脈瘤の壁に対し最小の摩擦で自由かつ円滑に展開配置され得る。マイクロコイル12の二次形状が本質的に同一面上にあるので、全中間ループは、動脈瘤ドーム44の壁に対し力を及ぼし、これにより、拍動血流による移動に対する抵抗を高める。

【0029】

マイクロコイル12が動脈瘤に入るにつれ、該マイクロコイルは二次形状を帯びようとする。しかし、二次形状において該マイクロコイルは動脈瘤よりも大きいので、展開配置された形状に抑制され、該形状において該マイクロコイルは、動脈瘤の内部容積を満たす傾向にある。この配置形状において、マイクロコイルは、その最低エネルギー状態よりも実質的に高いエネルギー状態にある。従って、本装置が動脈瘤のような脈管部位内に配置されると、本装置の該部位内での閉込めが、本装置を、最低エネルギー状態よりも高いエネルギー状態を有する三次元形状を呈するようにさせる。本装置の最低エネルギー状態は、本装置が配置された空間よりも大きいので（少なくとも一つの次元において）、配置された本装置は、動脈瘤壁との密接な接触により、最低エネルギー状態形状へと復帰しないように抑制される。そのため、本装置は、周囲の動脈瘤壁面と依然として係合し、これにより、血流力による移動又は転倒を最小限とする。更に、（本装置が戻ろうとする）最

10

20

30

40

50

低エネルギー状態の二次形状は、「コイン積層」を促進するものではなく、これにより、経験する圧縮の程度を最小化する。

【 0 0 3 0 】

小寸法の末端ループ 1 4 a は、マイクロコイル 1 2 の基端部において動脈瘤に最後に入る。マイクロコイルは、完全に配置展開された後、技術的によく知られている手段によってガイドワイヤーから制御できないように取り外され、これにより、マイクロカテーテル又はガイドワイヤーが回収され、マイクロコイルを所定部位に残して動脈瘤を閉塞することを可能にする。取外し後、基端部ループ 1 4 a は、動脈瘤 4 0 の頸部 4 6 に対し丸くなり、親動脈 4 2 を避ける。

【 0 0 3 1 】

従って、本発明は、先行技術の三次元マイクロコイルに対するいくつかの利点を提示する。例えば、頸部を越えるループの存在により、動脈瘤頸部の範囲が広がり、更に、本装置の一部が親動脈内へと入り込む蓋然性が減る。二次コイル形状はまた、より円滑な展開配置を提供し、一旦配置されると、本装置は、コイルの圧縮に対しより大きな抵抗を示し、これにより、拍動血流に直面しても位置的安定性を高める。この安定性は、本装置と動脈瘤壁との間の少なめの全体的摩擦によって実現される。更には、動脈瘤じゅうにわたるループの不規則な分散は、本装置が、動脈瘤内で複雑な形状を維持することを可能にする。改善された栓塞形成法をもたらす。

【 0 0 3 2 】

本発明の好ましい実施形態及び別の実施形態がここに記述されたが、当然のことながら、多くのバリエーション及び変更が当業者には想定される。例えば、ここに記述したものと異なる二次形状であって、典型的な動脈瘤の処置に対する本発明の顕著な利点の全部ではないが大部分をもたらすか、又は特定の臨床用途における特別な利点を証明する二次形状も見出され得る。また、特定の用途では、寸法及び材料は、有利であることが判明したなら、ここに開示したものから変更され得る。これらの及び他のバリエーション及び変更は、特許請求の範囲で定義される本発明の精神及び範囲内にあると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 3 】

【図 1】本発明の好ましい実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置の斜視図である。

【図 2】図 1 の番号 2 によって示される領域内における図 1 の装置の部分図である。

【図 3】本発明の別の好ましい実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置の部分図である。

【図 4】本発明の別の好ましい実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置の部分図である。

【図 5】本発明の別の実施形態に従うマイクロコイル脈管閉塞装置の平面図である。

【図 6】マイクロカテーテルを通じて広い頸部の動脈瘤内へと配置される工程の本発明の立面図である。

【図 7】本発明の好ましい実施形態を製造するために用いられる熱処理器具の斜視図である。

【符号の説明】

【 0 0 3 4 】

- 1 0 マイクロコイル脈管閉塞装置
- 1 2 マイクロコイル
- 1 4 a、1 4 b、2 4 ループ
- 1 6 軸線
- 3 0 カテーテル
- 4 0 動脈瘤
- 4 2 親動脈
- 4 6 頸部

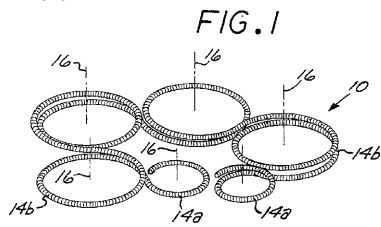
10

20

30

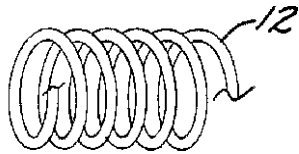
40

【図1】



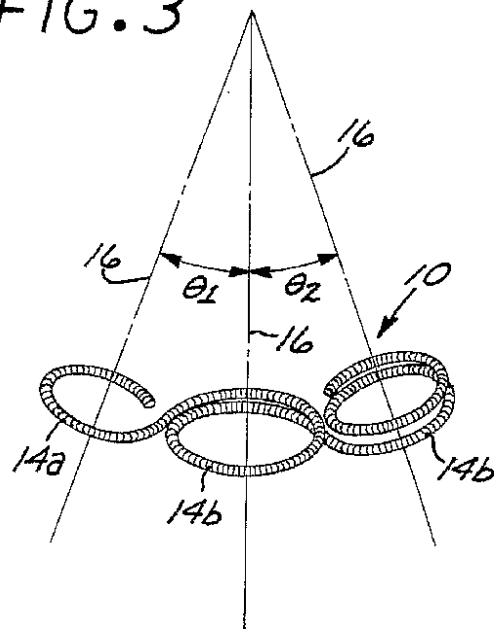
【図2】

FIG. 2



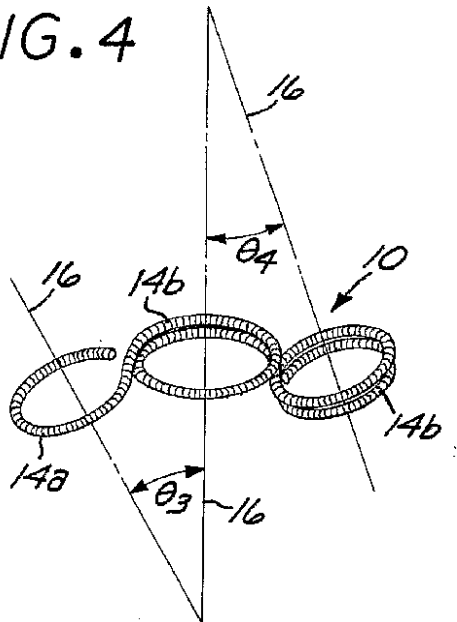
【図3】

FIG. 3



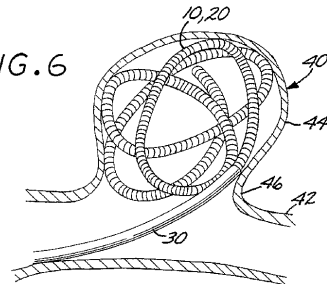
【図4】

FIG. 4



【図6】

FIG. 6



【図7】

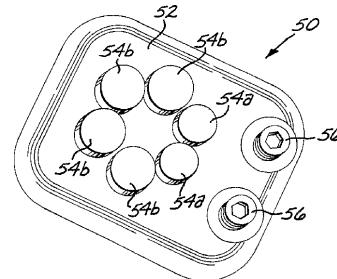
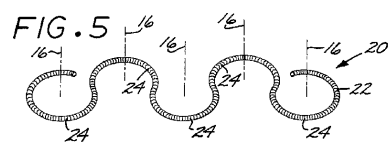


FIG. 7

【図5】



フロントページの続き

(74)代理人 100129333

弁理士 中島 拓

(72)発明者 ディーン シェイファー

アメリカ合衆国 9 2 6 5 3 カリフォルニア、ラグーナ ヒルズ、モールトン パークウェイ
2 6 0 3 5 ナンバー 2 0 1

(72)発明者 オラシオ アルマサーン

アメリカ合衆国 9 2 6 8 8 カリフォルニア、ランチョー サンタ マルガリータ、シー カン
トリー レイン 6 0

(72)発明者 デイビッド エイ・フェレーラ

アメリカ合衆国 9 0 2 6 6 カリフォルニア、マンハッタン ビーチ、リングローブ ドライブ
2 0 0 1

(72)発明者 ブライアン ジェイ・コックス

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア、ラグーナ ニグエル、ノービラ 3

(72)発明者 ジョージ アール・グリーン ジュニア

アメリカ合衆国 9 2 6 2 6 カリフォルニア、コスタメサ、ジャーパー ロード 3 0 1 9

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 0 0 / 0 7 4 5 7 7 (WO, A 1)

国際公開第 9 4 / 0 1 1 0 5 1 (WO, A 1)

国際公開第 0 1 / 0 4 5 5 7 1 (WO, A 1)

米国特許第 0 6 1 6 5 1 9 4 (US, A)

特開平 0 8 - 3 1 7 9 9 2 (JP, A)

特開平 0 7 - 1 5 5 3 3 1 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12