

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6937327号
(P6937327)

(45) 発行日 令和3年9月22日 (2021.9.22)

(24) 登録日 令和3年9月1日 (2021.9.1)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 5 0 0

請求項の数 11 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-568178 (P2018-568178)	(73) 特許権者	518330866
(86) (22) 出願日	平成29年3月17日 (2017.3.17)		ジャヤラマン スワミナサン
(65) 公表番号	特表2019-511345 (P2019-511345A)		アメリカ合衆国 94588 カルフォル
(43) 公表日	平成31年4月25日 (2019.4.25)		ニア州 プレザントン, スイート 100
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/022986		, 4900 ホップヤード ドライブ,
(87) 国際公開番号	W02017/161283		バスキュラー イノベーションズ イン
(87) 国際公開日	平成29年9月21日 (2017.9.21)		コーポレイテッド
審査請求日	令和2年3月9日 (2020.3.9)	(74) 代理人	110001601
(31) 優先権主張番号	62/309,578		特許業務法人英和特許事務所
(32) 優先日	平成28年3月17日 (2016.3.17)	(72) 発明者	ジャヤラマン スワミナサン
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		アメリカ合衆国 94588 カルフォル
			ニア州 プレザントン, スイート 100
			, 4900 ホップヤード ドライブ,
			バスキュラー イノベーションズ イン
			コーポレイテッド

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 解剖学的構造の閉塞

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開放面と中空内部を有する生体組織の開口を閉塞する装置であって、
形状記憶合金のメッシュで形成され、カテーテル内から前記開口に送られるよう圧縮可能な少なくとも一つの細長弾性管を備え、当該管は前記カテーテルから排出されると自動展開して、

外部釣鐘型構造と、

前記外部釣鐘型構造内に配置され、前記外部釣鐘型構造の内側に適合して係合する内部釣鐘型構造とが連続的に順次形成され、前記内部釣鐘型構造及び前記外部釣鐘型構造は一緒に中空の釣鐘内部を定める単一の二重壁釣鐘型構造を形成し、

さらに、前記二重壁釣鐘型構造よりも小さい直径を有し、前記二重壁釣鐘型構造の頂点から離間する方向に前記中空の釣鐘内部を通して延在する管状コネクタと、

内部プレート形状構造と、

前記内部プレート形状構造に隣接して、前記管状コネクタによって前記二重壁釣鐘型構造から離間する二重壁プレート形状構造を形成する外部プレート形状構造と、

着脱可能コネクタとが連続的に順次形成され、

前記二重壁プレート形状構造は、前記二重壁釣鐘型構造よりも大きな直径を有し、当該二重壁プレート形状構造は、前記二重壁釣鐘型構造の中空の釣鐘内部から離間してその外部に配置され、

前記二重壁プレート形状構造は、前記開口の開放面に配置可能であり、前記二重壁釣鐘

10

20

型構造は、前記開口の中空内部内に配置可能であり、前記二重壁プレート形状構造を前記開放面に固定する、装置。

【請求項 2】

前記形状記憶合金はニチノールである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記装置の、前記カテーテルから最初に排出される先端は、閉鎖端として形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記形状記憶合金は編み込まれている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記カテーテルから最後に排出される、前記装置の基端は、前記着脱可能コネクタを含む閉鎖端として形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記メッシュは、打ち数が 7 2 の医療用ブレードおよび打ち数が 1 4 2 の医療用ブレードの少なくとも一方による編み込みで形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記少なくとも一つの細長弾性管は、第 1 細長弾性管と第 2 細長弾性管を有し、前記第 2 細長弾性管は前記第 1 細長弾性管内に配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 細長弾性管と、前記第 2 細長弾性管とは、それぞれ打ち数の異なる第 1 および第 2 ブレードで編み込まれる、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記少なくとも一つの細長弾性管は、単一の細長弾性管である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記管が自動展開する最中に、前記外部釣鐘型構造および内部釣鐘型構造がバルーン型を形成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

生体組織の開口を閉塞する装置であって、

形状記憶合金のメッシュで形成され、カテーテル内から前記開口に送られるよう圧縮可能な細長弾性管を備え、当該管は前記カテーテルから排出されると自動展開して、

外部釣鐘型構造と、

前記外部釣鐘型構造内に配置され、前記外部釣鐘型構造の内側に適合して係合し、それによって単一の二重壁釣鐘型構造を形成する内部釣鐘型構造と、

前記内部釣鐘型構造よりも小さい直径を有し、前記内部釣鐘型構造の頂点から離間する方向に延在する管状コネクタとが連続的に順次形成され、前記二重壁釣鐘型構造は前記管状コネクタが通過する実質的に中空の釣鐘内部を形成し、

さらに、内部プレート形状構造と、

前記内側プレート形状構造に隣接して単一の二重壁プレート形状構造を形成する外部プレート形状構造と、

着脱可能コネクタとが連続的に順次形成され、

前記二重壁プレート形状構造は、前記二重壁釣鐘型構造よりも大きな直径を有し、前記管状コネクタによって前記二重壁釣鐘型構造から離間しかつ前記二重壁釣鐘型構造の内部に配置されず、前記二重壁プレート形状構造と前記二重壁釣鐘型構造との間に間隙が形成される、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、解剖学的構造を閉塞するシステムおよび方法に関し、特にカテーテルにより送り込まれる、体内開口部用可撓性自己固定型カバーに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

心耳や動脈瘤のような、体内の血管や内臓の正常機能を著しく変動させ得る、極めて異常または奇形な解剖学的部位の閉塞または被覆に閉塞装置が利用されている。このような解剖学的構造は、脳卒中またはその他深刻または致命的な状況に繋がり得る血栓の形成を生じるリスクがある。このリスクは、構造に空いた開口を塞ぐまたは覆うことで大幅に低減できる。

【発明の概要】

【0003】

本開示の一実施形態において、生体組織の開口を閉塞する装置は、形状記憶合金のメッシュで形成され、カテーテル内から前記開口に送られるよう圧縮可能な細長弾性管を備え、当該管は前記カテーテルから排出されると自動展開して、外部湾曲構造と、前記外部湾曲構造内に配置され、前記外部湾曲構造の内側に適合して係合する内部湾曲構造と、前記内部湾曲構造よりも実質的に小さい直径を有し、前記内部湾曲構造の頂点から離間する方向に延在する管状コネクタと、内部プレート形状構造と、外部プレート形状構造と、着脱可能コネクタとが連続的に順次形成される。

10

【0004】

その変形例として、前記形状記憶合金はニチノールであり、前記装置の、前記カテーテルから最初に排出される先端は、閉鎖端として形成され、前記形状記憶合金は編み込まれ、前記カテーテルから最後に排出される、前記装置の基端は、前記着脱可能コネクタを含む閉鎖端として形成され、前記外部プレート形状構造は、前記内部プレート形状構造から離間し、さらに／あるいは前記メッシュは、72および142打ち医療用ブレードの少なくとも一方による編み込みで形成される。

20

【0005】

さらなる変形例として、装置はさらに前記細長弾性管内に配置される第2細長弾性管をさらに有し、前記外部湾曲構造、内部湾曲構造、管状コネクタ、内部プレート形状構造、および外部プレート形状構造は、前記細長弾性管と前記第2細長弾性管の両方から形成され、任意で前記細長弾性管と、前記第2細長弾性管とは、それぞれ組紐数の異なる第1および第2ブレードで編み込まれる。

【0006】

30

ことなる変形例では、前記内部湾曲構造、コネクタ、およびプレートと、前記外部湾曲構造、コネクタ、およびプレートは全て、単一の編込管から形成され、前記単一の編込管はめくられて、内外の湾曲構造、コネクタ、内外のプレート形状構造を一体的に形成する、重複するような形状のスリーブを形成する、前記管が自動展開する際に、前記内部湾曲構造と外部湾曲構造とにより釣鐘型が形成される、さらに／あるいは前記管が自動展開する際に、前記外部湾曲構造と内部湾曲構造とによりバルーン型が形成される。

【0007】

本開示の別の実施形態において、生体組織の開口を閉塞する方法は、カテーテルによって、形状記憶合金のメッシュで形成され、前記カテーテル内で圧縮可能な細長弾性管を送ることを含み、当該管は前記カテーテルから排出されると自動展開して、外部湾曲構造と、前記外部湾曲構造内に配置され、前記外部湾曲構造の内側に適合して係合する内部湾曲構造と、前記内部湾曲構造よりも実質的に小さい直径を有し、前記内部湾曲構造の頂点から離間する方向に延在する管状コネクタと、内部プレート形状構造と、外部プレート形状構造と、着脱可能コネクタとが連続的に順次形成される。

40

【0008】

その変形例において、前記装置が、左心耳に送り込まれ、前記形状記憶合金はニチノールであり、前記形状記憶合金は編み込まれ、前記カテーテルから最後に排出される、前記装置の基端は、前記着脱可能コネクタを含む閉鎖端として形成され、さらに／あるいは前記内部湾曲構造、コネクタ、およびプレートと、前記外部湾曲構造、コネクタ、およびプレートは全て、単一の編込管を形成し、前記単一の編込管は部分的にめくられて内部およ

50

び外部スリーブが形成される。

【 0 0 0 9 】

本開示の別の実施形態において、生体組織の開口を閉塞する装置は、形状記憶合金のメッシュで形成され、カテーテル内から前記開口に送られるよう圧縮可能な細長弾性管を備え、当該管は前記カテーテルから排出されると自動展開して、外部釣鐘型構造と、前記外部釣鐘型構造内に配置され、前記外部釣鐘型構造の内側に適合して係合する内部釣鐘型構造と、前記内部釣鐘型構造よりも実質的に小さい直径を有し、前記内部釣鐘型構造の頂点から離間する方向に延在する管状コネクタと、内部プレート形状構造と、外部プレート形状構造と、着脱可能コネクタとが連続的に順次形成される

【 0 0 1 0 】

添付の図面と合わせて以下の詳細な説明を参照することにより、本開示やその効果および特徴に対する理解がより深まるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】図 1 は、本開示の閉塞装置の側面図である。

【図 2 A】図 2 A は、サボテン型左心耳（L A A）を示す。

【図 2 B】図 2 B は、吹き流し型 L A A を示す。

【図 2 C】図 2 C は、カリフラワー型 L A A を示す。

【図 2 D】図 2 D は、手羽型 L A A を示す。

【図 2 E】図 2 E は、体内の、開口または孔を有する壁または隔膜を示す。

【図 3】図 3 は、L A A 内の定位置に固定された図 1 の装置を示す。

【図 4】図 4 は、カテーテルから排出され始めた状態の、図 1 の装置を示す。

【図 5】図 5 は、引き続き排出され、外部釣鐘型構造が形成され始めた状態の、図 1 の装置を示す。

【図 6】図 6 は、引き続き排出され、外部釣鐘型構造が形成されている状態の、図 1 の装置を示す。

【図 7】図 7 は、引き続き排出され、外部釣鐘型構造が完成した状態の、図 1 の装置を示す。

【図 8】図 8 は、引き続き排出され、内部釣鐘型構造が形成され始めた状態の、図 1 の装置を示す。

【図 9】図 9 は、引き続き排出され、内部釣鐘型構造が完成した状態の、図 1 の装置を示す。

【図 1 0】図 1 0 は、引き続き排出され、コネクタ部が形成されて、カバー構造が形成され始めた状態の、図 1 の装置を示す。

【図 1 1】図 1 1 は、引き続き排出され、引き続きカバー構造が形成されている状態の、図 1 の装置を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、引き続き排出され、引き続きカバー構造が形成されている状態の、図 1 の装置を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、カテーテルから完全に排出され、完全に形成された状態の、図 1 の装置を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、図 1 3 の装置の斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、装置と、カテーテルの設置用ケーブルとの取付機構を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 の装置の回収を示し、カテーテル内に引き込まれながら、カバーがバルーン状に戻っている状態を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 の装置の回収を示し、カバーが完全にカテーテル内に引き込まれた状態を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 の装置の回収を示し、内部釣鐘型が引き込まれた状態を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、図 1 の装置の回収を示し、外部釣鐘型の引き込み進行中の段階を示す。

【図 2 0】図 2 0 は、図 1 の装置の回収を示し、外部釣鐘型の引き込み進行中の段階を示

10

20

30

40

50

す。

【図 2 1】図 2 1 は、図 1 の装置の回収を示し、外部釣鐘型の引き込み進行中の段階を示す。

【図 2 2】図 2 2 は、先端を残して全てカテーテル内に引き込まれた図 1 の装置を示す。

【図 2 3】図 2 3 は、本開示のフックの等角図である。

【図 2 4】図 2 4 は、図 2 3 のフックの側面図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本開示の装置の上面図を示し、フィルタ膜を含む二重プレート構成が形成されている。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 5 の装置を示し、本開示のネジ状コネクタの詳細を示す。

【図 2 7】図 2 7 は、本開示の装置の外部釣鐘型構造に、縫合糸で取り付けられた本開示のフックを詳細に示す。

【図 2 8】図 2 8 は、隔膜の孔を閉塞するように定位置に配置された図 1 の装置の断面図を示す。

【図 2 9】図 2 9 は、追加プレート形状構造を含む、別のアンカー構成を示す。

【図 3 0】図 3 0 は、バルーン状構造を含む、別のアンカー構成を示す。

【図 3 1】図 3 1 は、反転した釣鐘型構造を含む別のアンカー構成を示す。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、本開示の装置を形成するために使用される、単層管状構造を例示的に示す。

【図 3 2 B】図 3 2 B は、より長い単層管状構造をめぐりあげる、または 2 つの管状構造を入れ子にして形成できる二重層構造を示す。

【図 3 2 C】図 3 2 C は、本開示の装置を形成する二重層構造を例示的に示す。

【図 3 3 A】図 3 3 A は、内部管状構造が、外部管状構造と異なる編み込み方またはメッシュ構造で形成される、二重層構造を示す。

【図 3 3 B】図 3 3 B は、図 3 3 A の内部および外部管状構造を互いに反対の位置にした状態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本稿には実施形態の詳細が適宜開示されているが、この開示された実施形態は単に例示のためのものであり、以下に説明されるシステムおよび方法はあらゆる形態で実施可能である。したがって、本稿に開示されている特定の構造および機能に関する詳細は、限定的に解釈されるものではなく、単に請求項の基礎をなすものとして、また、当業者が本願の主題を実質的にあらゆる適切な構造および機能に適宜採用できるように教示するための代表を示す基礎として解釈されるものである。さらに、本稿に使用される用語や表現は限定を意図したものではなく、概念を理解しやすいように説明するためのものである。

【0013】

本稿において単数で示された語は、1 つまたは 2 つ以上であると定義される。本稿において複数で示された語は、2 つまたは 3 つ以上であると定義される。本稿において「別の」という語は、少なくとも 2 つ目の、またはそれ以上のものであると定義される。本稿において「備える」、「有する」という語は、含むこと（すなわち、そこに挙げられたものに限定されない）であると定義される。本稿において「結合された」という語は、「接続された」と定義され、必ずしも直接接続である必要はなく、また、必ずしも機械的な接続でなくてもよい。

【0014】

図 1 から 3 に示すように、本開示の装置 100 は体内の奇形または異常解剖学的構造（以下、「解剖学的構造」）の内側壁に適合して係合するような大きさに設計されたアンカー 120 と、当該構造に通じる開口を閉塞または覆うような大きさに設計されたカバー 160 とを有する。本開示の装置 100 は、身体のあらゆる開口を閉塞するように使用できる。その例を、様々な公知の種類の左心耳（LAA）を例示的に示す図 2 A から 2 D と、望ましくない開口を有する任意の種類の組織壁を示す図 2 E に示す。

【0015】

図3は、装置100により閉鎖または閉塞された、ヒトの心臓300の「吹き流し」形LAA302の断面図である。当図にはさらに、左心房306と、左上肺静脈308も示す。図において、外側アンカー側壁、または外部鉤鐘型124が、LAAの内面304の渦巻き形状に適合していることが確認できる。さらに、カバー160が解剖学的構造、この例では心房内部306の表面に適合しており、最終的に生体組織により覆われることが確認できる。

【0016】

装置100は、設置用ケーブル180（図15に示す）に取り付けられ、カテーテル182に挿入されて、設置、または除去される。LAAの例では、カテーテルが脚の静脈に沿って送られ、心房中隔の経中隔穿刺を通じて左心房内へと送られる、あるいはその他方法で当該部位に送られる。ピグテールカテーテルを使用して、LAAに穴をあけるリスクを低減できる。当分野では公知のように、装着済みデリバリーカテーテルをこのピグテールを介してLAAに送ることができる。装着済みデリバリーカテーテルは、アクセスシースの先端に送られ、次のようにして設置が実現される。まず装置をシース内に押し込む。そして、シースがLAAの開口に配置されたままの状態、装置100が接続されたケーブル180を使用して、装置100を押し出す。最終位置は、経食道心エコー検査（TEE）、心臓内心エコー検査（ICE）、蛍光透視法、またはその他任意の公知の方法で確認できる。

【0017】

同様にカテーテルを使用して、装置100が設置または除去されるその他身体構造にアクセスできる。装置100は、メッシュまたは伸縮可能な弾性材料で構成される。図示の実施形態では、形状記憶ワイヤの撚糸により、メッシュが形成される。あるいは、当該材料のシートに穴を打ち抜くことで装置100を形成してもよい。カテーテル内で、装置100は圧縮形態となり、細長管状構造が形成される。一実施形態において、メッシュはポリマー材料から形成され、撚糸を織るようにして形成してもよいし、シートを打ち抜いて端を溶接して管状にしてもよいし、あるいは本明細書に記載の形状に成型されてもよい。編物または織物を、本明細書に記載の特定の形状に成型することで得られた管は、圧縮可能であり、体内へ送り込まれたのちに広がり、成型された形状に復元可能である。

【0018】

打ち抜きによるもの、ワイヤメッシュのいずれの場合でも、伸縮可能な弾性材料はニチノール等の形状記憶金属または合金であってもよい。ただし、非常に弾性、伸縮性に優れ、形状記憶効果によりもとの形状に復元でき、耐久性、生体適合性も十分であれば、その他材料も利用できる。具体的に利用可能な形状記憶材料としては、銅 アルミニウム - ニッケルおよびニッケルチタン合金が挙げられるが、公知又は今後開発され得る同様の特性を有するその他材料も含まれる。材料は、形状記憶金属とポリマー材料の組合せであってもよい。即ち、図示のようにニチノール系内にポリマー繊維が組み込まれてもよい。さらに、クラディングされた材料を使用してもよい。例えば、ニチノールの外側にプラチナ、金、その他生体適合性貴金属、あるいは他の受動性材料をクラディングしてもよい。編物または織物を所望の最終形状に対応する型に押し込んで、選択した材料の要件に応じた所与の熱を所定時間与えることで、型形状に加熱成型することで開示の装置100の形状が得られる。

【0019】

各種実施形態では、装置100の管状構造102（図32A）は、両端が開放している、あるいは一端または両端が閉じている。図示の実施形態では、織材料の各端が閉じている。カテーテルから最初に体内へと排出される先端132では、織材料をまとめて球122にしている。但し、別の方法で端部を閉じてもよい。例えば、接着、ろう付け、はんだ付け、溶着、縫合、またはクリップやジッパーの使用などが考えられる。装置100の基端では、材料はまとめられてコネクタ170に取り付けられる。これにより、装置100が設置用ケーブル180に着脱可能に接続される。取付け手段は、ネジやツイストロック等任意のもので実現でき、例えば、生体適合性金属またはプラスチック材料で製造できる

10

20

30

40

50

。まとめて球にした先端 132 により、生体組織に孔をあける可能性が抑えられる。一実施形態において、コネクタ 170 は装置 100 に接続される雌ネジ部と、それに螺合する、ケーブル 180 の端に設けられた雄ネジ部とを含む。コネクタ 170 により、ケーブル 180 が装置 100 をシースから解剖学的構造内へと押し出されることを可能とする。そして、コネクタ 170 の螺合を解除することで、装置 100 を取り外すことができる。必要に応じて、ケーブル 180 を再度コネクタ 170 と螺合させてもよい。これにより、ケーブル 180 を引くことで、身体から装置 100 を除去できる。

【0020】

設置用ケーブル 180 により、カテーテル 182 を通じて装置 100 が押し出される。そのため、装置 100 はその際に崩れないよう十分に頑強で、かつケーブル 180 が装置 100 を通過可能とするような材料で形成される必要がある。カテーテル 182 から装置 100 の各部位が分離する際、形状記憶金属の形状記憶機能により、図や本明細書で説明するとおり、所定の形状が形成できる。

【0021】

図 4 に示す、先端 132 の球 122 は、カテーテル 180 から最初に排出される部分である。装置 100 の織構造が全体的に圧縮されることで、カテーテル内に装置 100 が嵌入可能であることが確認されよう。図 5 および 6 に示すように、装置 100 は、形状記憶合金の弾力性の、ばね的な性質により、自動的に展開するようになっている。メッシュはカテーテルから排出されると展開可能であり、この自動展開としてまずはバルーン状構造が形成される。図 7 では、縁が現れ、アンカー 120 の外部釣鐘型 124 の全体的な輪郭がはっきりしてきている。図 7 に示すように、釣鐘型構造は中空状であり、単一の壁で画定されている。図 8 では、下縁 130 が自動的に捲れて、内部釣鐘型 126 が外部釣鐘型 124 内に形成されている。図 9 に示されるように、内部釣鐘型 126 が外部釣鐘型 124 に当接、補強する。これにより、中空二重壁釣鐘型アンカー 120 が形成されるのである。内部釣鐘型 126 は、外部釣鐘型 124 の内側に適合して係合する。これにより、解剖学的構造の生体組織に適合して係合した外部釣鐘型が固定される。

【0022】

図 10 に示すように、カバー 160 の構造がカテーテル 182 から排出されて、展開し始める。管状コネクタ 128 は、内部釣鐘型 126 の頂点における、装置 100 の先端 132 からカバー 120 まで延在する。図 11 に示すように、カバー 120 並びにアンカー 160 は、展開時にまずバルーン状構造となる、二重層により形成される。図 12 に示すように、カバー先端面および基端面 162 および 164 がそれぞれ形成され始める。図 13 において、カバー 160 は最終的な二重層、二重プレート形状構造となっている。図 15 は、アンカー 120 に隣接するカバー 160 の先端面が略平坦である状態を示す斜視図である。但し、具体的に閉塞する解剖学的構造に合わせて、当該面は湾曲してもよい。さらに、具体的な解剖学的構造を覆うのに最も適したその他形状が形成されてもよい。例えば凹部 168 を形成することで、カバー基端面 164 をカバー先端面 162 から離間するようにしてもよい。これにより、カバー先端面が生体組織に密着した状態で、外側カバー縁 166 を生体組織に強く弾性的に押し付けることができる。

【0023】

実施形態において、少なくともカバー基端面 164 が組織増殖因子でコーティングされてもよい。これにより、カバー 160 がより体内で一体化し、装置 100 がより効果的に体内に固定され、血栓形成の可能性をさらに低減できる。当該増殖因子で装置 100 全体をコーティングする、または増殖因子を装置 100 の形状記憶材料にコーティングに一体化させることが有利であり得る。これにより、時間と共に徐々に当該因子が放出され得る。装置 100 の一部または全体を、その他物質でコーティングしてもよい。その他物質の例としては、血液稀釈剤、抗生物質、薬剤、または他の治療物質が挙げられる。装置 100 は、例えばポリエチレンテレフタレート (PET) またはその他生体適合性材料等によるポリマー織物のような、柔軟な織物で被覆してもよい。これは、装置 100 のメッシュの開口よりも微細な粒子をフィルタリングして、解剖学的構造に対して侵入または離脱す

10

20

30

40

50

ることを防ぐことが望ましい場合に有利である。同様に、装置 100 をナノ材料で被覆してもよい。

【0024】

さらに/あるいは、プラチナまたは金等のナノ材料、あるいはその他受動材料を使用して、閉塞装置をコーティングしてもよい。これらコーティングでは、各ワイヤを蒸着技術またはナノ積層技術でコーティングする。したがって、装置 100 の個別のワイヤまたは繊維が肉薄または極薄材料層でコーティングされる。

【0025】

図 25 および 26 に示す実施形態では、ポリマーフィルタリング用繊維フィルタ 178 が、カバー基端および先端面 162 および 164 の間に挿入されている。したがって、解剖学的構造内の血栓または粒子の血流への移動が、より効果的に防止されている。フィルタ 178 は、面 162 および 164 の間で位置が固定されている場合、コネクタ 170 に取り付けて定位置に保持してもよいし、あるいは少なくとも設置前まで、定位置に縫合または接着されていてもよい。フィルタ 178 は、例えば PET 布を含む、設置時に圧縮可能で、所望のメッシュまたは孔サイズを有するあらゆる生体適合性材料により製造可能である。

10

【0026】

図 14 および 15 では、設置用ケーブル 180 は巻線を棒状にしたものとして示されているが、あらゆる公知の構造を採用可能であることを付言しておく。ケーブル 180 は、軸周りで回転して、設置用ケーブル 180 に取り付けられたケーブル嵌合コネクタ部 170 を、装置嵌合コネクタ部 170 からネジを緩めるようにして、あるいはその他方法で着脱可能とする。

20

【0027】

図 15 において、装置 100 は再度捕集され、カテーテル 182 内に回収される初期段階にある。ここでは、カバー基端面 164 に歪みが生じている。回収は、単一の処置中に、装置 100 を再配置するために実施できるし、ある程度時間が経過した後に装置 100 を除去するためにも実施できる。図 16 において、カテーテル 182 の端部に収縮圧力がかけられている。その結果カバー 160 が伸びて再びバルーン形状となり、図 17 ではカテーテル内に収まっている。図 18 では、内部釣鐘型 126 が外部釣鐘型 124 から引き離され、カテーテル 182 内に引きずり込まれている。図 19 では、内部釣鐘型 126 が反転して、外部釣鐘型 124 とともにバルーン形状を形成する。図 21 および 22 において、内部釣鐘型 126 がカテーテル 182 に引きずり込まれて、最終的に図 22 示すように、外部釣鐘型 124 がカテーテル 182 に引きずり込まれる。これにより、見えるのはクリップ 122 のみとなる。引き続き設置用ケーブル 180 をカテーテル 182 から引き出すことで、体内から装置 100 を完全に除去できる。

30

【0028】

これら図に示されるように、さらには図 23 および 24 に示すように、アンカー 120 にはフック 140 が取り付けられている。なお、図示し、本明細書で説明するとおり、アンカー 120 を挿入先である解剖学的構造の内壁に対して外側に押し付けて、内面に弾性的に密着させることで、生体組織に対して固定的に取り付けることができる。したがって、フック 140 は必須要素ではないが、装置 100 が脱落して栓塞を起こすことをより効果的に防止するために適宜使用され得る。フック 140 は、アンカー 120 の外部釣鐘型 124 表面に対して傾斜して突出するかかり部 142 を有する。これにより、アンカー 120 が体内で展開して最終適合形状になる際に、フック 140 を生体組織内に挿入できる。

40

【0029】

平坦部 144 は、図 14 および 27 に示すように（その他図では、見易さのために省略）、縫合糸 176 を使用して外部釣鐘型 124 に縫い付けられるまたはその他方法で取り付けられる。これにより、設置後、装置 100 の表面に対する特定の傾斜配置が維持される。アンカー 120 が打ち抜き形成される場合、かかり 142 を曲げて必要な角度にする

50

ことができる。かかり 142 は、平坦部 144 に弾性的に取り付けられる。これにより、装置 100 がカテーテル 182 を介して設置、除去される際に、かかり 142 が畳まれて平坦部 144 に沿って平坦となるようにできる。図 23 および 24 に示すフック構造の具体的構造は、フックを形成して、装置 100 のメッシュ材料に取り付ける一例を示すものである。フックまたはかかりのその他形状や形態も当分野では公知であり、本開示の装置 100 に使用できる。さらに、使用する場合にはフック 140 の数は具体的な設置要件に応じて変更できる。例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリプロピレンまたはポリテトラフルオロエチレン (PTFE) により取付構造を実現可能である。

【0030】

本開示のアンカー 120 は、釣鐘型であり、その設置時の直径に対して、数分の一まで圧縮できるので、多様な直径の解剖学的構造に対して適合し、固定して取り付けることができる。具体的には、アンカー 120 は細長側壁により底部が解放した釣り鐘型となるため、解剖学的構造内部の、生体組織の形状に対して、細長側壁が歪むことなく密着しやすくなっている。多様に圧縮できることでさらに、特に心臓内での生体組織の大きな動きが生じて、内側壁に対する係合が維持されることを保証できる。LLA を閉塞する場合、例えば典型的な生体構造では、外部釣鐘型 124 は約 18 mm から約 36 mm の直径を有してもよい。装置毎に生体組織の多様な直径に対応可能であるが、理想的な装着のため、外部釣鐘型 124 は例えば 18 mm、20 mm、22 mm、24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm、36 mm のように 2 mm 刻みで大きくするようにしてもよい。生体組織に対して装置 100 が押し付けられていない状態で、内部釣鐘型 126 は、外部釣鐘型 124 よりも 2 mm 程度直径が少ないため、16 mm、18 mm、20 mm、22 mm、24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm のような大きさとなる。

【0031】

さらに、多様に圧縮できることで、解剖学的構造が経時的に内径を大きく変化させても、適合可能となる。フック 140 を使用しない実施形態では、多様な弾性と、組織に対する広い接触表面積により、装置 100 は非外傷性となり得る。さらに装置 100 の接触領域が広いことで、生体組織に対する強固な密着を実現するために、必要以上にサイズを大きくする必要がないので、具体的には心臓内のように、連続的に動くような生体組織でも、裂傷を防止できる。さらに、多様に圧縮できることで、装置 100 のサイズ範囲は小さくとどめる必要がある。装置 100 の展開時の直径サイズは、閉塞される解剖学的構造の直径の範囲に応じて決定される。LLA の閉塞の場合、例えば装置 100 は展開時直径が 21 から 33 mm の間で一以上となり、例えば 9 - Fr から 14 - Fr カテーテルが使用される。

【0032】

二層のメッシュで形成されたカバー 160 も弾性を有し、外側の解剖学的構造、または解剖学的構造の入り口に適合するように、大きく圧縮、変形可能である。具体的には、カバー先端面 162 は、組織表面に接触し、その形状に適合することができ、カバー先端面 162 から離間したカバー基端面 164 は、カバー先端面 162 に対して圧縮力を付与してその形状を維持できる。

【0033】

装置 100 が、開口部が 1 mm 未満の目の細かいメッシュとして形成されるため、身体に対して強固に密着でき、織物で覆われているか否かを問わずに設置直後からフィルタとして機能できる。さらに、メッシュ構造は圧力が均等に拡散されるように生体組織に接触するので、外傷を抑えながら生体組織に対してより強く密着できる。開口の大きさは、装置 100 のメッシュを形成するワイヤのピッチ幅、ピッチ角度に応じて決まる。これら要素は、編構造完成時に、例えば 1 mm 未満の所期の開口サイズのメッシュを形成するよう予め決められてもよい。これにより、メッシュは非常にコンパクトとなり、解剖学的構造の腔内のあらゆる血栓を保持できる。

【0034】

アンカー１２０とカバー１６０を別体として形成した装置１００により、アンカー１２０が独自で多様な内部構造に対して圧縮、適合可能で、一方管状コネクタ１２８によりアンカー１２０から離間したカバー１６０が最大径に展開された状態を維持して、解剖学的構造への開口を完全に被覆できる。さらに、管状コネクタ１２８は非常に可撓性が高いため、カバー１６０が解剖学的構造の外側、または入り口の生体組織に密着するように、アンカー１２０の設置角度とは独立した角度に曲げることができる。

【００３５】

外部釣鐘型１２４と内部釣鐘型１２６の相互作用で、装置１００が体内でずれないように、スナップフィットまたはロックボタンを実現できる。具体的には、特に何らかの理論に限定されるものではないが、外部釣鐘型１２４は非常に可撓性の高い、変形可能なバルーン形状を保ったままで、解剖学的構造の内面に適合して係合する。内部釣鐘型１２６が外部釣鐘型１２４に適合した記憶形状に広がると、内外の釣り鐘型の記憶形状が完成して、外部釣鐘型１２４が適合構成に固定される。記憶形状に復元されると、それ以上は変化しないようになる。特に記憶された形状を逸脱するような、コネクタ１７０の基端と先端１３２との間で延在する長手軸に沿ったずれによる変化は防止される。これにより、外部釣鐘型１２４による生体組織表面上の回転や、その他動きが防止される。さらに、内部釣鐘型１２６から外部釣鐘型１２４に付与される力により、外部釣鐘型１２４の現行の適合構成が強固となり、生体組織に対する外部釣鐘型１２４のずれがより効果的に防止される。

【００３６】

例えば図２Ｅに示すような種類の組織壁３２２の開口または間隙３２０を閉塞する場合、装置１００は図２８に示すように、カバー１６０とアンカー１２０とをそれぞれ壁の反対側に配置して設置できる。アンカー１２０は、下縁１３０を先端１３２に向けてずらすことで圧縮され、これによりカバー１６０が壁３２０の反対側に向けて圧縮される。

【００３７】

本発明者らは、アンカー１２０を釣鐘構造として、左心房内で定位置に維持されたプレート形状に接続し、協働することが有利であると発見したが、装置１００は身体のおの他の部位、即ち左心房以外の解剖学的構造において、当該部位により適した異なる構成の釣り鐘形状を有してもよい。例えば、身体のおの他の部位において形成可能な別の構造としては、別のプレート形状構造１２０Ａ（図２９）、例えば概して球形、卵形、または梨型のバルーン形状１２０Ｂ（図３０）、あるいは反転した釣り鐘形状（図３１）を形成してもよい。

【００３８】

本発明者はさらに、装置１００の二層構造１０２Ａ、１０２Ｂ、１０２Ｃ（図３２Ｂ、３３）を採用することで、カテーテル内および体内への押出性が向上して、ねじれに対する抵抗や、所期の展開後の形状のより効果的な維持を実現できることを発見した。二層により、設置後の解剖学的構造を所望どおりに塞ぐ、あるいは閉塞するように径方向強度の向上や、表面密度の向上が図られ、さらに組織成長用の効果的な基礎が実現される。

【００３９】

図３２Ａは、単層管状構造１０２を示し、図３２Ｂは折りたたまれて二層構造となった管状構造１０２Ａを示す。そして図３２Ｃに示すように、この二重層構造を形成し、展開後の形状が、本明細書の別箇所で説明したようにして形成される。

【００４０】

装置１００のメッシュを形成するワイヤの直径または厚さは、患者の体形、埋め込み部位、対象解剖学的構造、及び所要の強度に合わせて選択可能である。図示および本明細書記載の特性を有する装置１００が実現できるようなワイヤの厚さで、本開示を実施できる。非限定的な一実施形態において、ワイヤは１４４打ち医療用ブレードに適するように非常に細くてもよいし、７２打ちブレードに適するようにより太いワイヤであってもよい。別の実施形態において、内層、外層をそれぞれ異なる打ち数のブレードで形成する。例えば、内層を７２打ちで比較的厚くし、外層を１４４打ちでより細くしてもよい。こ

のようにして、外層では細いワイヤを高密度で編むことで、比較的高メタルカバレージが実現され、72打ちによる内層では、比較的大きな軸方向、径方向強度が実現され、例えばカバー160とアンカー120の形成された所期の形状が維持され、その形状が所期の位置に維持されるようになる。

【0041】

図33Aは、組紐数が少ない外部層104と、組紐数が多い内部層106とを例示的に示す。これらに二層は、端部で互いに接合される。得られた二重層構造を、本明細書に記載のとおり、所期の形状に形成する(例えば、図32Cに示す)。図33Bは、層を反対にした状態を示す。即ち、外部層106の組紐数が少なくなっている。本名所に記載の二重層構造は、これ以外にも本明細書で記載するように、形成される。

10

【0042】

組紐サイズが異なる内部および外部表面は、公知の方法により、繋ぎ目で接合できる。公知の方法としては、溶接、ろう付け、はんだ付け、ウィーピング、プレス加工、ピンチング加工、圧着、編み込み、その他が挙げられる。両層が同じ組紐サイズであれば、編み込み材料の一部を部分的に内側に捲るまたは折り畳むことで、または編込管の一部、例えば半分を裏返しにするようにして、内部層を形成可能である。金属編物または織物の二重構造は、閉塞が必要な多様な解剖学的構造に対応するように、所期の可変奥行きおよび幅を有すように、展開構造が形成されることを含む、本明細書記載の各種特性を実現しやすくする。当該解剖学的構造の例は、神経学的処置、心血管処置、抹消器官処置、およびその他器官の処置等の、各種解剖学的標示で確認される。

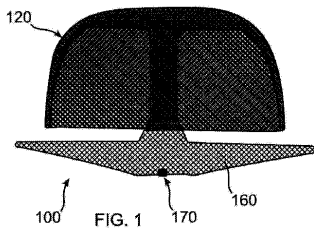
20

【0043】

本稿に引用された全ての文献は、参照によりその全体が本願に明示的に組み込まれる。当業者であれば、本開示が本稿に特に示されたものや説明されたものに限定されないことが理解されよう。また、別途規定のない限り、添付の図面の縮尺は原寸に比例していない。本開示に対して多くの異なる特徴があり、これらの特徴は一緒に用いられても、別々に用いられてもよいと考えられる。したがって、本開示は、特徴の任意の組合せや本開示における特定の適用例に限定されるべきではない。さらに、当業者であれば、本開示の範囲において変更や変形が可能であることが理解されよう。したがって、本開示の範囲に含まれる本稿の開示から当業者が容易に到達可能な全ての適切な変形例は、本開示のさらなる実施形態として含まれる。

30

【図 1】



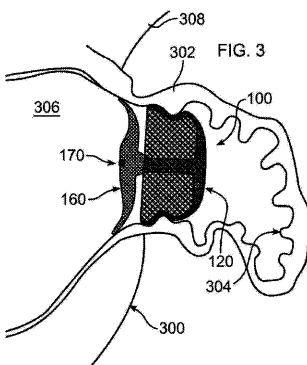
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3】



【図 4】

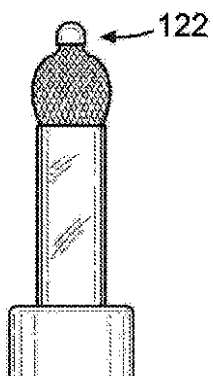


FIG. 4

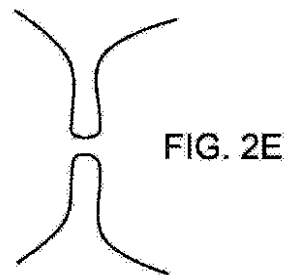
【図 2 C】



【図 2 D】



【図 2 E】



【図 5】

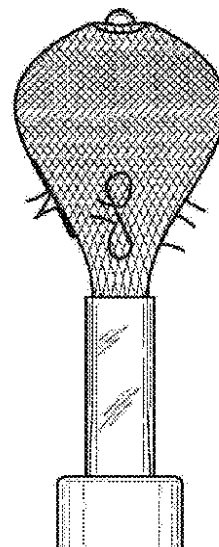


FIG. 5

【図 6】

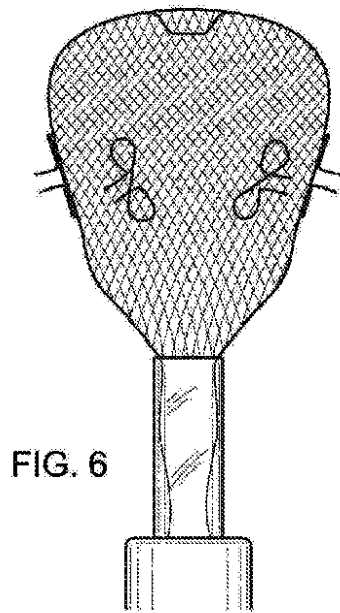


FIG. 6

【図 7】

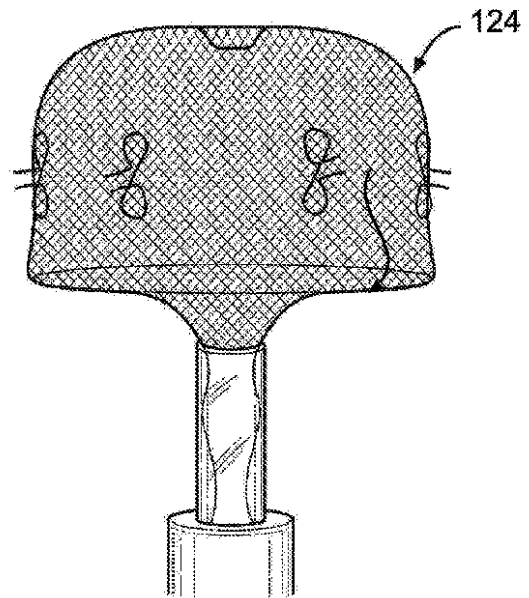


FIG. 7

【図 8】

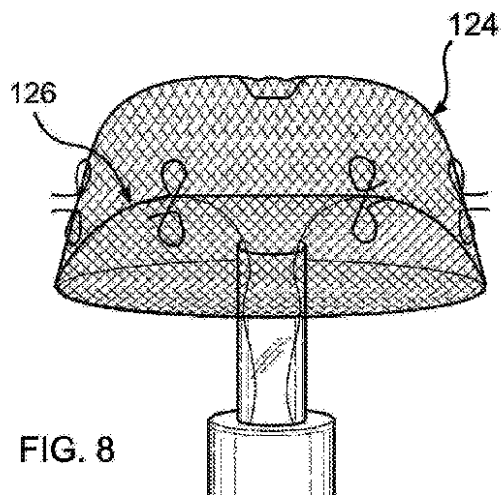


FIG. 8

【図 9】

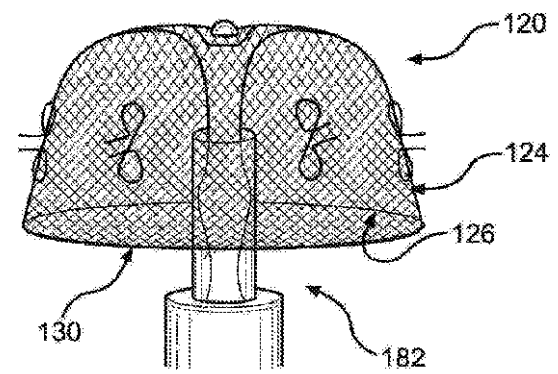


FIG. 9

【図 10】

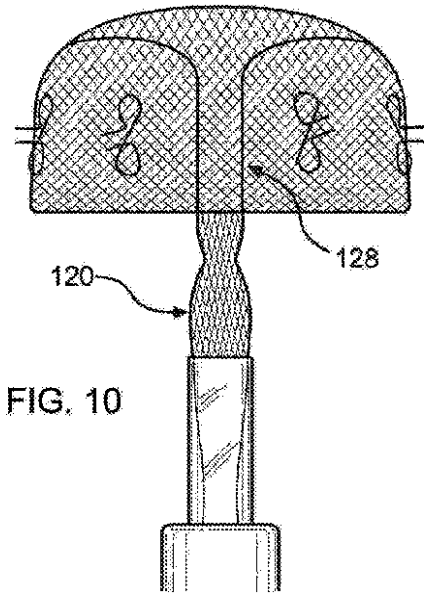


FIG. 10

【図 11】

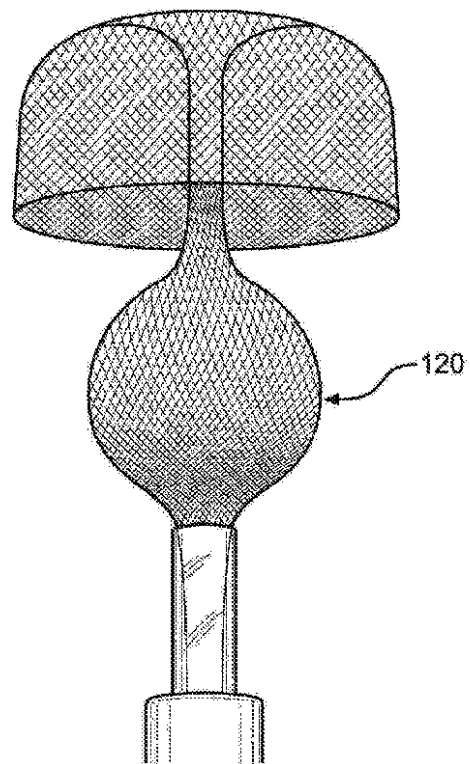


FIG. 11

【図 12】

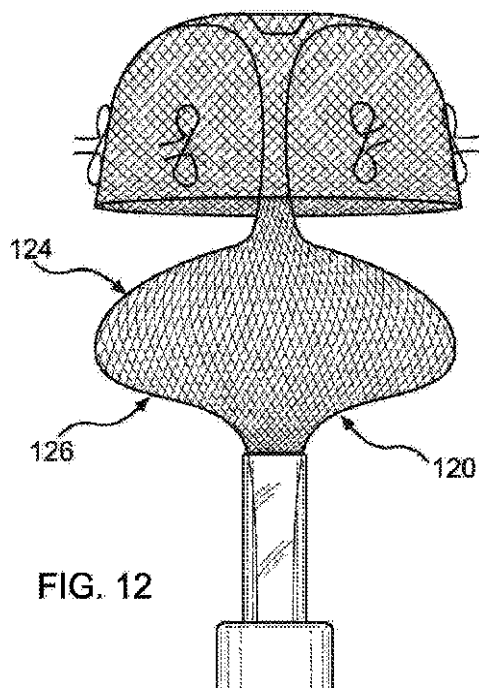


FIG. 12

【図 13】

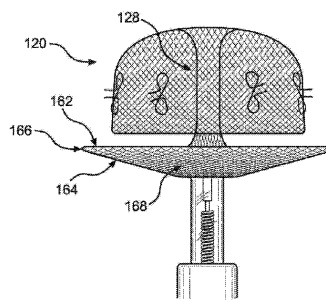


FIG. 13

【図 14】

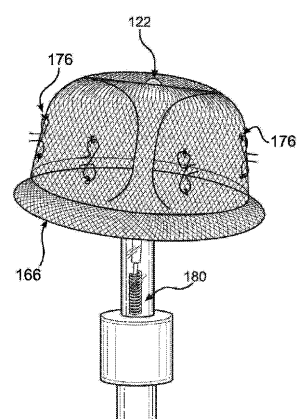
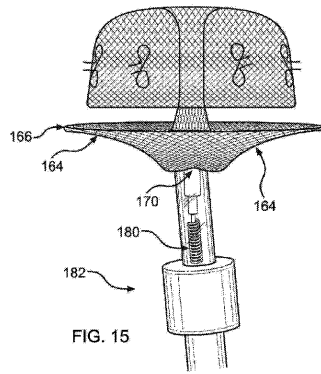
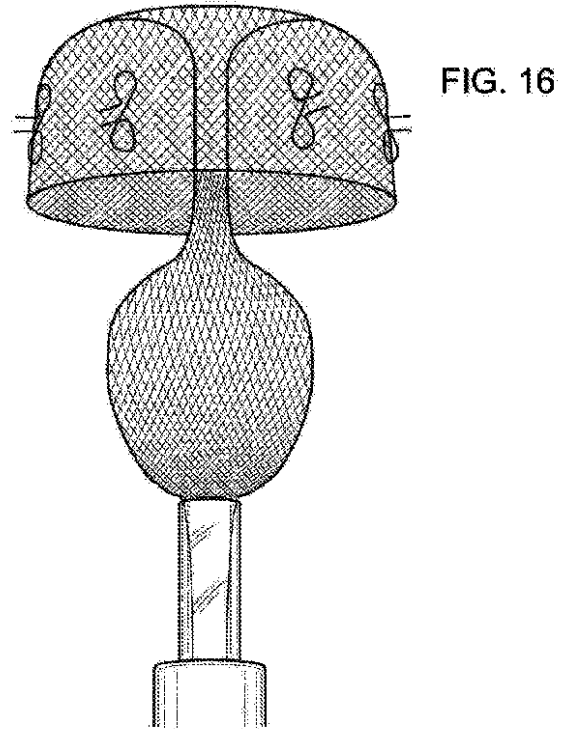


FIG. 14

【図 15】

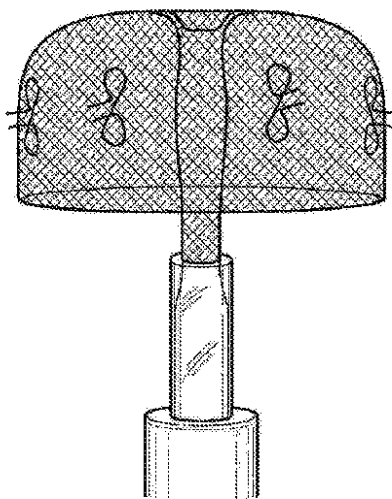


【図 16】



【図 17】

FIG. 17



【図 18】

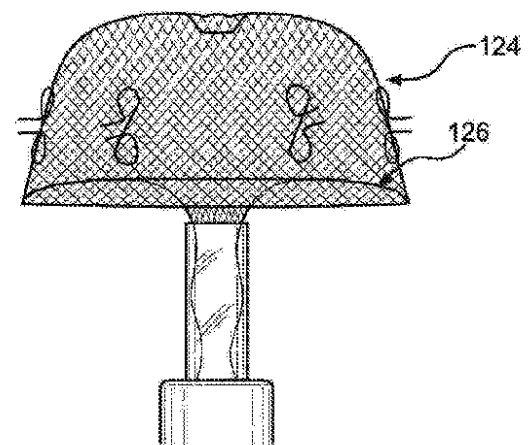


FIG. 18

【図 19】

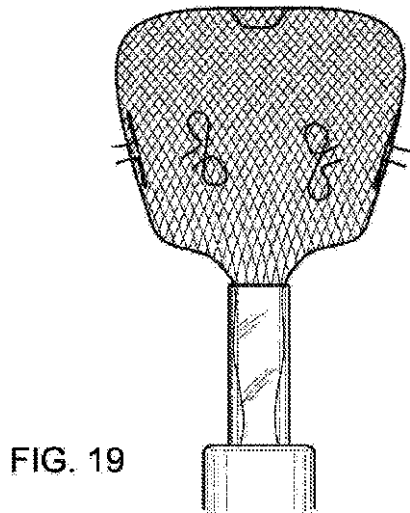


FIG. 19

【図 20】

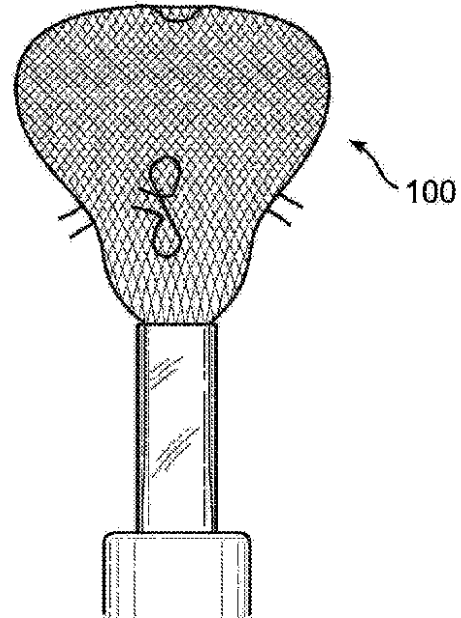


FIG. 20

【図 21】

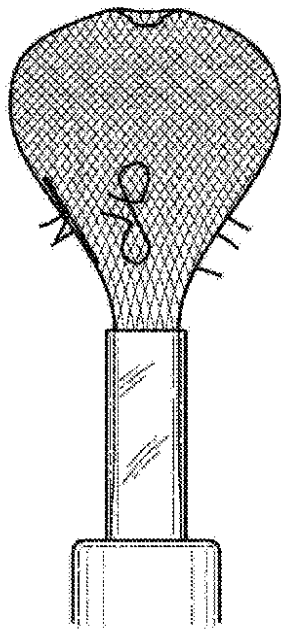


FIG. 21

【図 22】

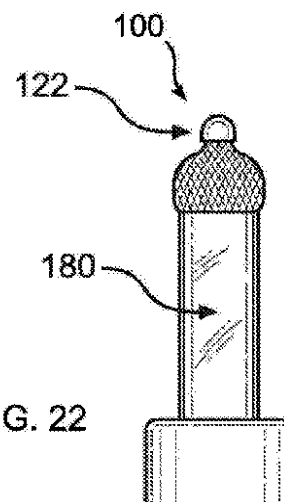


FIG. 22

【図 23】

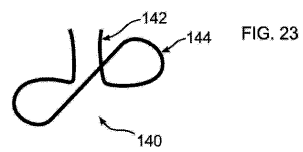
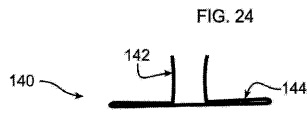
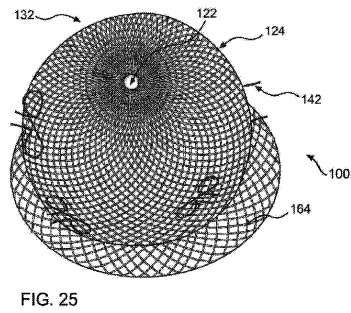


FIG. 23

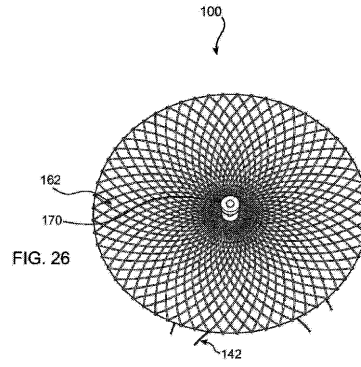
【図 2 4】



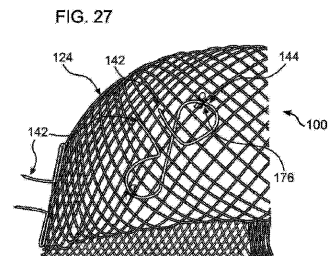
【図 2 5】



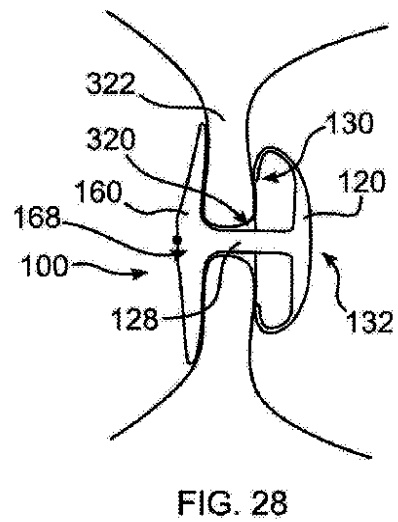
【図 2 6】



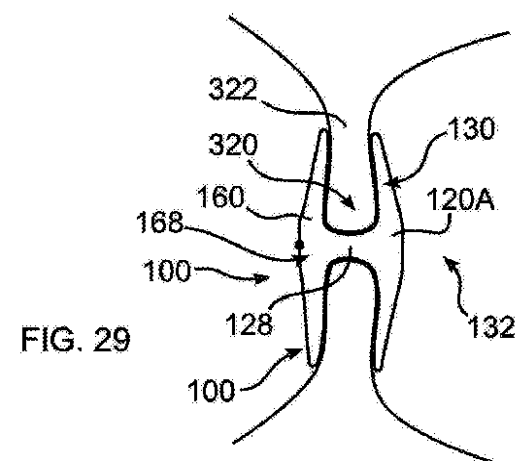
【図 2 7】



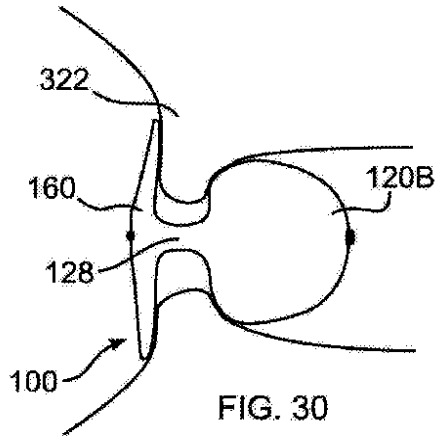
【図 2 8】



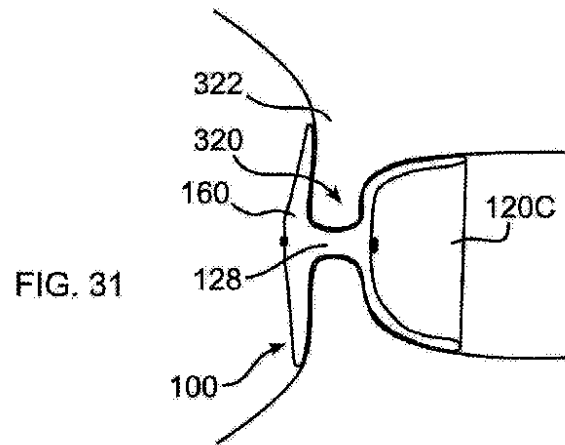
【図 2 9】



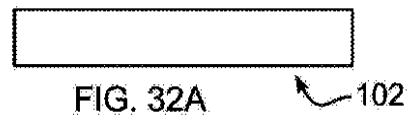
【図 30】



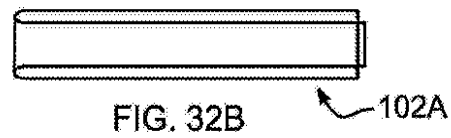
【図 31】



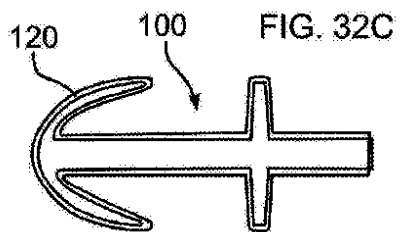
【図 32 A】



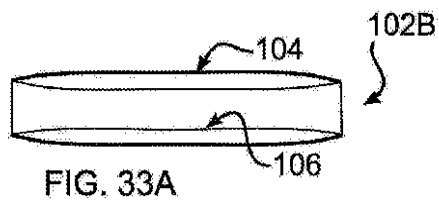
【図 32 B】



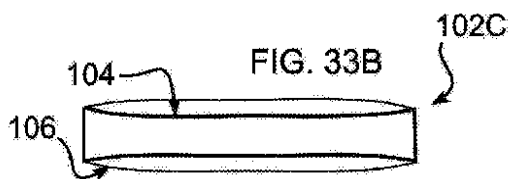
【図 32 C】



【図 33 A】



【図 33 B】



フロントページの続き

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 特表2014-519858(JP,A)
特表2015-504335(JP,A)
特表2012-501793(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00
17/12