(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2010-506627
(P2010-506627A)
(43)公表日　平成22年3月4日(2010.3.4)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 17/42	(2006.01)	A61B	17/42		4C026
A61B 17/32	(2006.01)	A61B	17/32		4C160
A61B 18/00	(2006.01)	A61B	17/36	330	
A61B 18/04	(2006.01)	A61B	17/38	310	
A61B 18/12	(2006.01)	A61B	17/39	310	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 20 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2009-532608 (P2009-532608)
(86)(22)出願日　平成19年10月12日 (2007.10.12)
(85)翻訳文提出日　平成21年6月2日 (2009.6.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2007/081257
(87)国際公開番号　WO2008/046050
(87)国際公開日　平成20年4月17日 (2008.4.17)
(31)優先権主張番号　60/829,206
(32)優先日　平成18年10月12日 (2006.10.12)
(33)優先権主張国　米国 (US)

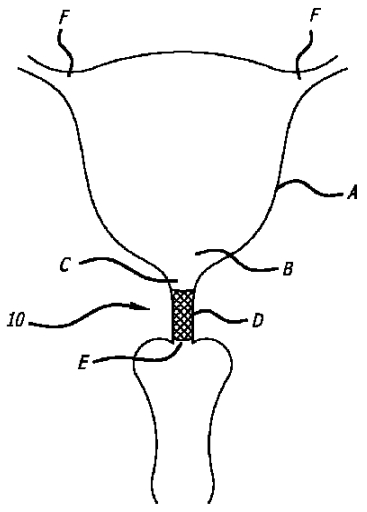
(71)出願人　509103749
インプレス　メディカル，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ミネソタ　５５３４５，　ミネトンカ，　ミネトンカ　ブールバード　１７１１３，　スイート　１１０
(71)出願人　509103004
フリグスタッド，　ジョン　アール.
アメリカ合衆国　ミネソタ　５５４１８，　セント　アンソニー，　ウィルソン　ストリート　３１１１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内腔を閉塞するための方法および装置

(57)【要約】
体腔の内腔、より好ましくは、女性患者の子宮下部および／または頸部の内腔を閉塞する方法および装置が提供され、子宮出血の有意な減少または完全除去をもたらし、それによって、月経過多症または月経困難症等の疾患のための治療選択肢を提供する。一局面において、本発明は、体腔内の過剰出血を治療するための植え込み型デバイスを企図する。デバイスは、体腔内に送達可能な生体適合性材料を備える。デバイスは、体腔の内腔を少なくとも部分的に閉塞する構成をさらに備える。加えて、そのようなデバイスは、周囲体腔および／または内腔組織と接着する構成をさらに備えてもよい。また、デバイスは、少なくとも部分的に硬化性のポリマー構成要素から成る構成を備えてもよい。

FIG. 2



【特許請求の範囲】
【請求項１】
子宮内に血液貯留を生じさせるステップを含む、子宮反応（ｕｔｅｒｉｎｅ　ｒｅｓｐｏｎｓｅ）を生じさせる方法。
【請求項２】
前記子宮内に血液貯留を生じさせるステップは、子宮血液の排出を制限するステップを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記子宮血液の排出を制限するステップは、頸部内に移植片を配置するステップを含む、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記子宮血液の排出を制限するステップは、子宮下部内に移植片を配置するステップを含む、請求項２に記載の方法。
【請求項５】
前記子宮血液の排出を制限するステップは、子宮血液の排出をブロックするステップを含む、請求項２に記載の方法。
【請求項６】
頸部組織に損傷を付与するステップを含む、移植片を受容する頸部組織を調製するための方法。
【請求項７】
前記頸部組織に損傷を付与するステップは、該頸部組織に熱エネルギーを付与するステップを含む、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
前記熱エネルギーは、移植片を移植する前に加えられる、請求項７に記載の方法。
【請求項９】
熱エネルギーは、前記移植片が移植される間に加えられる、請求項７に記載の方法。
【請求項１０】
前記頸部組織に損傷を付与するステップは、機械的に損傷を付与するステップを含む、請求項６に記載の方法。
【請求項１１】
頸部を閉塞するための移植片であって、
　上端および下端を有する本体と、
　該頸部の外への該本体の移動を防止する係留機構と、
を備える、移植片。
【請求項１２】
前記係留機構は、内部成長を促進する多孔性材料を備える、請求項１１に記載の移植片。
【請求項１３】
前記係留機構は、球状部分を備える、請求項１１に記載の移植片。
【請求項１４】
前記係留機構は、放射状に拡張可能なバルーンを備える、請求項１１に記載の移植片。
【請求項１５】
前記係留機構は、前記本体内に中実のコアを備える、請求項１１に記載の移植片。
【請求項１６】
頸部を閉塞する方法であって、
　内方圧力を該頸部壁上に置き、それによって、該頸部の内腔を閉鎖する外来性の材料を頸部組織内に挿入するステップ
を含む、方法。
【請求項１７】
外来性の材料を挿入するステップは、増量剤を注入するステップを含む、請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】
外来性の材料を挿入するステップは、１つ以上のバルーンを頸部組織内に移植するステップを含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項１９】
頸部の内腔が閉鎖するまで、前記バルーンを膨張させるステップをさらに含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記増量剤は、液体を含む、請求項１７に記載の方法。
【請求項２１】
子宮移植片内への内部成長を促進する方法であって、
該移植片に多孔性材料を提供するステップと、
該多孔性材料を子宮組織に接触させて配置するステップと、
該子宮組織から該多孔性材料内への成長を刺激するステップと、
を含む、方法。
【請求項２２】
前記子宮組織から前記多孔性材料への成長を刺激するステップは、該子宮組織へ向かう外方圧力を該多孔性材料上に置くステップを含む、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
外方圧力を前記多孔性材料上に置くステップは、前記移植片内に中実のコアを提供するステップを含む、請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
外方圧力を前記多孔性材料上に置くステップは、前記移植片内の膨張性のコアを膨張させるステップを含む、請求項２２に記載の方法。
【請求項２５】
前記子宮組織から前記多孔性材料内への成長を刺激するステップは、内部成長を促進する所望の多孔性材料奥行を選択するステップを含む、請求項２１に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
この出願は、２００６年１０月１２日に出願された表題「Ｍｅｔｈｏｄ　Ａｎｄ　Ａｐｐａｒａｔｕｓ　Ｆｏｒ　Ｏｃｃｌｕｄｉｎｇ　Ａ　Ｌｕｍｅｎ」の米国仮出願第６０／８２９，２０６号（この全体は、参考として本明細書に援用される）からの優先権の利益を主張する。
【背景技術】
【０００２】
月経出血は、女性にとって、通常の生活の一部である。初経と呼ばれる月経の発症は、通常、１２歳または１３歳時に起こる。女性の毎月の周期の長さは、最初の１、２年の間は不規則である場合がある。月経周期が安定すると、通常周期は、２０から４０日に及ぶ場合があり、一般的には、平均２８日である。年齢、体重、運動活動、およびアルコール摂取量は、月経周期に影響を及ぼすいくつかの要因である。例えば、若年女性（２１歳を下回る）および老年女性（４９歳を上回る）は、より長い周期となる傾向にあり、概して、平均３１日を超える。同様に、非常に痩身または強健な女性もまた、より長い周期となる。対照的に、アルコールを定期的に摂取する女性は、より短い周期となる傾向にある。
【０００３】
ほぼすべての女性が、生殖可能な年齢の間のある時点において、なんらかの月経異常を経験する。これらの異常は、軽度から重度のものまで様々であり、毎月、何時間もの勤務時間の損失および私生活／家庭生活の寸断をもたらすことが多い。一般的に、腫脹、乳房の圧痛、重度の痙性痛（月経困難症）、および若干の一時的体重増加等の身体症状が、ほとんどの月経周期の際に頻繁に生じる。身体症状に加え、情動性過敏性もまた、非常に一

般的である。女性は、うつ、不安、憤怒、緊張、および神経過敏を含む、様々な情動性症状を報告している。これらの症状は、女性の月経周期前の１週間前後に悪化し、概して、その後解消される。

【０００４】

また、多くの女性が、月経過多症（大量出血）と呼ばれる疾患に悩まされる。月経過多症は、極度に大量の血流量／出血を特徴とする臨床的問題であって、主要な不快症状として、８０ｃｃ／月を超える失血を特徴とする。米国だけで、３５歳から５０歳の女性の５人に１人、すなわち、約６，４００万人の女性が、月経過多症を患っていると推定される。子宮筋腫、ホルモン失調、ならびに抗凝固剤および抗炎症薬等の特定の薬が、大量出血の一般的原因である。

【０００５】

月経過多症または月経困難症と診断された女性は、利用可能な治療選択肢に制限がある。現在、ホルモン療法および少数の実験的疼痛管理技術以外、子宮摘出術（子宮の除去）および子宮内膜アブレーション／切除術（子宮の内層の破壊）が、月経過多症に対し、臨床的に認められている治療法である。これらの外科的処置は両方とも、分娩の可能性を廃絶する。さらに、子宮摘出術は、卵巣が除去される場合、６週間までの回復時間と、一生ホルモン療法が必要となる。子宮内膜アブレーションは、無月経（月経出血の停止）を達成する成功率が低い。その結果、月経過多症を患う女性の多くが、生活様式を変更する決断をせざるを得ない。

【０００６】

米国では、６００，０００例を超える子宮摘出術が、毎年施行されている。米国女性の３人に１人は、６５歳前に子宮摘出術を受けていると推定される。月経過多症は、子宮摘出術が施行される最も一般的理由である。いくつかの研究では、月経過多症は、年間６００，０００例の子宮摘出術の原因のうちの３０％（一部の研究では、５０％とも言われている）、年間当たり１８０，０００から３００，０００例の処置を占めると推定される。財政的に、これらの数値は、年当たり＄５０億を超える年間入院費用に換算される。

【０００７】

これらの統計に基づくと、子宮摘出術は、非常に一般的な手術である。一般的に、部分摘出、全摘出、および広汎摘出の３種類の子宮摘出術がある。子宮部分摘出術は、子宮上部の除去を伴い、無傷の頸部および子宮の基部を残す。子宮全摘出術は、子宮および頸部全体の除去を伴う。子宮広汎摘出術は、子宮、両卵管、両卵巣、および膣上部の除去を伴う。前述の３つの処置はそれぞれ、腹式切開（腹式子宮摘出術）または膣式切開（膣式子宮摘出術）を介して施行され得る。

【０００８】

手術後、在院日数は、子宮摘出術の種類および合併症の有無に応じて、概して、１週間未満である。子宮摘出術は大手術であるため、術後最初の数日間は、外科的切開による不快感および疼痛が、最もはっきりしている。これらの症状を最小限にするために、薬剤が利用可能である。２日または３日目までには、ほとんどの患者が、独歩可能となる。通常の活動は、通常、４から８週間で再開可能となり、性行為は、通常、６から８週間で再開可能となる。

【０００９】

１８００年代以来、子宮摘出術以外の手段によって子宮出血を制御するために、種々の治療を使用した試みが成されてきた。代替方法として、化学薬品、蒸気、イオン化放射、レーザ、電気焼灼、凍結外科手術、およびその他を含む。そのような処置の長期的な危険性は、非常に高く、中胚葉性混合腫瘍または子宮癌等の他のより重篤な合併症につながり得る。

【００１０】

典型的療法または治療選択肢として、薬物療法、その後、子宮内膜掻爬術（Ｄ＆Ｃ）、子宮内膜アブレーション、および最後の手段として、子宮摘出術を含む。薬物療法は、概して、過剰出血を治療するために採用される最初の治療選択肢である。経口避妊薬、プロ

ゲスチン、ダナゾール、およびゴナドトロピン放出ホルモン（ＧｎＲＨ）は、出血を低減するために処方される薬物治療の少数の実施例である。一般的に、経口避妊薬は、排卵を防止するエストロゲンおよびプロゲステロンの合成形態を含有し、それによって、子宮内膜の積層または肥厚を減少させる。その結果、経口薬ユーザは、通常、小量または最小月経出血となる。プロゲステロンの別の合成形態であるプロゲスチンは、通常、身体から産生されるエストロゲンの影響の均衡を保ち、経口薬同様に、子宮内膜の増殖を減少させる。多くの場合、ダナゾールおよび他のＧｎＲＨ剤は、エストロゲン産生および排卵を抑制するために処方される。その結果、月経出血は、停止または有意に減少する。しかしながら、そのような治療の副作用として、腫脹、乳房の圧痛、骨粗鬆症および高コレステロールの危険性の上昇を含み得る。

【００１１】

高頻度で、過剰出血の第２の治療選択肢となるＤ＆Ｃは、非常に一般的で、簡単な外科的処置であって、概して、病院の外来ベースで施行される。通常、患者は、全身麻酔をかけられるが、時として、処置は、局所麻酔のみを使用して施行される。処置の膨張ステップは、子宮下部にある頸部を膨張または伸展させるステップを伴う。頸部が略膨張されると、次いで、掻爬ステップが施行され得る。掻爬の際、キュレット（スプーン型器具）が、膣を通って、頸部を通過し、子宮内に挿入される。次いで、キュレットが使用され、子宮の内表面から組織を掻爬および／または回収する。

【００１２】

子宮内膜アブレーションは、より注目を集めるようになり、月経過多症に悩まされる患者に対し、子宮摘出術の別の代替治療として提唱されている。１９９６年には、１７９，０００例のアブレーション処置が施行されており、１９９３年の４９，０００例から上昇傾向にある。本技術は、子宮内膜の全層を永久に焼灼し、腔を線維組織で覆わせることを目的とする。

【００１３】

一般的に、子宮内膜アブレーションは、患者の費用が少なく、回復時間も短い。しかしながら、処置は、使用される技術に応じて、出血を制御するための功罪相半ばする結果を得、出血の完全停止として定義される場合、２０％未満の成功率に留まっている。平均年齢４２歳の５２５名の女性を対象としたある５年間の研究では、子宮内膜アブレーションは、わずか２６％から４０％の確率で子宮出血を完全に停止させた。しかしながら、約７９％から８７％の女性は、手術に対し満足していると言う。約１６％の女性は、アブレーションを繰り返し、出血を停止させることを要求し、９％の女性は、究極的に、子宮摘出術を選択した。また、研究は、子宮内膜アブレーションの有効性が、数年をかけて減退し、約３分の１の女性において、月経が再発し得ることを示唆した。

【００１４】

しかしながら、子宮内膜アブレーションの目標は、決して、無月経（月経周期の停止）をもたらすことではないことに留意されたい。本処置は、元来、月経過多症を有する女性を正常な月経出血流量に戻すために、子宮摘出術の低侵襲的代替として開発された。

【００１５】

子宮内膜アブレーションまたは摘出のいずれかでは、子宮の内層（子宮内膜）全体を除去または破壊するための試みが成される。１９８３年に初めてＤｅ　Ｃｈｅｒｎｅｙらによって記述された子宮内膜の摘出は、子宮内膜アブレーションを施行し、子宮の内層を除去するための切除用内視鏡－切断ループの使用を伴う。対照的に、アブレーションは、概して、蒸気、凝固、またはいくつかの他の熱エネルギー源のいずれかを使用して、子宮内層を破壊する。

【００１６】

１８９４年、Ｈｅｉｎｒｉｃｈ　Ｆｒｉｔｓｃｈが、初めて、分娩後掻爬後の子宮腔の外傷性閉塞によって生じた無月経について記述した。しかしながら、子宮癒着症に関する知識が、Ｊｏｓｅｐｈ　Ｇ．　Ａｓｈｅｒｍａｎによって、初めて医学雑誌上で広められたのは、１９４８年になってからであって、その疾患は、彼の名前に由来する。１９５７

年、第１７回Ｃｏｎｇｒｅｓｓ ｏｆ ｔｈｅ Ｆｅｄｅｒａｔｉｏｎ ｏｆ Ｆｒｅｎｃｈ Ｓｐｅａｋｉｎｇ Ｓｏｃｉｅｔｉｅｓ ｏｆ Ｇｙｎｅｃｏｌｏｇｙ ａｎｄ Ｏｂｓｔｅｔｒｉｃｓは、以下の子宮癒着の分類を提唱した。子宮の外科または産科的排出に関連する外傷性癒着、結核由来の自然癒着、筋腫摘出術後に生じる癒着、ならびに化学的または物理的剤による発作に続発する癒着、および同様に、萎縮変化から生じる癒着。

【００１７】

一般的に、２種類の外傷性癒着が、現在、認識されている。第１の種類は、頸管の狭窄または閉塞である。第２の種類の外傷性癒着は、対向壁の膠着による子宮腔の部分的または完全閉塞である。

【００１８】

また、子宮内膜の硬化症、外傷性子宮萎縮症、子宮閉鎖症、子宮癒着症、および接着性子宮内膜症等の他の用語も、Ａｓｈｅｒｍａｎ’ｓ Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（アッシャーマン症候群）（アッシャーマン症候群）の現象を記述するために使用されている。接着の重症度は、概して、以下の３つの群またはクラスのうちの１つに分類される。クラスＩは、子宮腔の３分の１未満に生じる接着を表し、両小孔（すなわち、卵管の開口部）が可視であって、クラスＩＩは、子宮腔の３分の１から２分の１の接着を表し、一方の小孔が可視であって、およびクラスＩＩＩは、子宮腔の２分の１を上回る接着を表し、小孔は不可視である。

【００１９】

Ａｓｈｅｒｍａｎ’ｓ Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（アッシャーマン症候群）は、広範囲に研究され、多数の記事および論文において、その主題について執筆されているが、有力な原因因子および生物学的機構に関して、不確実性が、依然として存在する。子宮内膜が重度に損傷される場合、肉芽組織に置換され得ると考えられる。これが生じると、対向子宮壁は、互いに接着し、瘢痕組織を形成する。特に、接着が形成され、子宮の前面および後面を経管腔的に橋架する。壁間に形成された接着または組織は、典型的には、無血管である接続組織を備える。直後、組織は、子宮筋細胞によって浸潤され、その後、子宮内膜によって被覆され得る。本組織変成の結果、多くの患者は、月経出血の有意な減少または廃絶を経験する。故に、他の治療に付随する危険性なく、出血を低減または廃絶するために、Ａｓｈｅｒｍａｎ’ｓ Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（アッシャーマン症候群）の機構を月経過多症に悩まされる患者に適用する安全な方法を開発する必要性がある。開発は、本方向性において、肯定的な結果を達成するように進められている。組織変成機構を組み込んだ異常子宮出血治療は、Ｄｕｃｈｏｎらの特許文献１、および２００６年１月２５日出願米国暫定出願第６０／７６２，３３３号「Ａｐｐａｒａｔｕｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄ ｏｆ Ｒｅｓｅｔｔｉｎｇ ａ Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｃａｖｉｔｙ」に記載されており、その両方が、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００２０】

【特許文献１】米国特許第６，７０８，０５６号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００２１】

上記を鑑み、異常子宮内出血を治療するための低侵襲的デバイスおよび方法の必要性がある。特に、デバイスは、月経過多症治療における高成功率を有し、副作用または関連合併症が最低限または全くないことが望ましい。また、そのようなデバイスは、生体適合性および非毒性でなければならない。加えて、関連治療法は、患者の回復時間および入院費用を低減するはずである。全体として、治療法はまた、患者の生活の質を改善させるはずである。

【課題を解決するための手段】

【００２２】
本発明は、機能不全のヒト組織を矯正または再生するためのデバイスおよび方法に関する。特に、本発明は、女性における機能不全の子宮疾患を治療するためのデバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、子宮の子宮内膜または子宮筋層の機能不全に関する。さらに、本発明は、特定された機能不全の子宮組織が、その後、治療、矯正、または好転され得る作用機構を確立するステップに関する。
【００２３】
一般的に、本発明は、体腔内の過剰出血を治療するための植え込み型デバイスを企図する。デバイスは、体腔内に送達可能な生体適合性材料を備える。デバイスは、体腔の内腔を少なくとも部分的に閉塞する構成をさらに備える。加えて、そのようなデバイスは、周囲体腔および／または内腔組織と接着する構成をさらに備えてもよい。また、デバイスは、少なくとも部分的に硬化性のポリマー構成要素から成る構成を備えてもよい。
【００２４】
また、本発明は、体腔の内腔を閉塞する方法を企図する。一般的に、方法は、少なくとも部分的に植え込み型デバイスを体腔の内腔および／または体腔内に挿入するステップを含む。また、方法は、内腔および／または体腔内の最適部位に植え込み型デバイスを配置するステップを含み、最適部位は、出血、より具体的には、子宮出血の治療および／または停止を促進する。また、本発明は、植え込み用材料を受容するための組織層を調製するための１つ以上の方法を備える。
【００２５】
本発明の他の特徴および利点は、図面と併せて、特定の実施形態の以下の説明としてとらえられる。
【図面の簡単な説明】
【００２６】
【図１】本発明に従って記載されるように、女性患者の例示的子宮の斜視切断図である。
【図２】本発明による、女性患者内に配置される移植片の一実施形態の正面図である。
【図３】本発明による、女性患者内に配置される移植片の一実施形態の正面図である。
【図４】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図５】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図６】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図７】図７ＡおよびＢは、本発明による、移植片のある実施形態の断面図である。
【図８】図８ＡおよびＢは、本発明による、移植片のある実施形態の断面図である。
【図９】本発明による、内腔内に移植される移植片のある実施形態の斜視図である。
【図１０】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図１１】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図１２】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図１３】本発明による、移植片のある実施形態の斜視図である。
【図１４】本発明による、頸部内に移植される移植片のある実施形態を示す。
【図１５】図１５Ａおよび１５Ｂは、本発明による、頸部の周囲に移植される移植片のある実施形態を示す。
【図１６】図１６Ａ－Ｃは、本発明による、移植片を送達するために使用される送達システムのある実施形態を示す。
【発明を実施するための形態】
【００２７】
図１は、女性の生殖器系の図であって、子宮Ａ、頸部Ｄ、および卵管Ｆを示す。子宮Ａと頸部Ｄとの間の合流点は、当技術分野において、子宮下部（ＬＵＳ）Ｂと称される場合が多い。頸部Ｄは、内部頸部開口部（内頸管口）Ｃと、外部頸部開口部（外頸管口）Ｅとを含む。概して、内頸管口Ｃは、出産経歴、選択された測定方法、および測定時の女性患者の月経周期日数等の要因に応じて、幅約２．３ｍｍから６ｍｍである。内頸管口Ｃの長さは、約１０ｍｍである。また、卵管Ｆおよび卵巣Ｇも示される。

【００２８】
本発明の方法およびデバイスは、頸部を通る血液の通過を閉塞することを目的とする。いくつかの実施形態では、閉塞は、完全遮断であるが、他の実施形態では、血流は、単に制限される。いずれの場合における結果も、身体の月経血の産生の減少または廃絶である。
【００２９】
体腔の内腔を閉塞することによって、以下の提唱される反応が生じる理由は完全に理解されておらず、また発明者は、提唱される理論に制約されることを所望するわけではないが、腔内に貯留する血液は、例えば、腔圧の上昇ならびに／あるいは化学的および／または生物学的反応（例えば、貯留血液中のホルモンおよび／またはタンパク質の存在ならびに／あるいは欠損から生じる）を含む、１つ以上の反応（但し、これらに制限されない）をもたらすと発明者は考える。加えて、子宮内の血液貯留（本明細書に記載の閉塞の結果）は、子宮内膜の状態に直接影響を及ぼすと仮定される。例えば、理論の１つは、月経血中に存在するマトリックスメタロプロテアーゼ（ＭＭＰ）等のタンパク質は、子宮内膜の再構築に必要な物質であるフィブロネクチンを「破壊する」というものである。したがって、子宮内膜は、減衰化または薄弱化して見える。
【００３０】
そのような反応は、蠕動収縮波形および神経筋フィードバック反応に変化を生じさせると考えられる。本反応は、ＬＵＳまたは頸部の閉塞を生じさせる接着を有し、月経の軽減または廃絶を臨床的に提示するＡｓｈｅｒｍａｎ’ｓ　Ｓｙｎｄｒｏｍｅ（アッシャーマン症候群）患者において見られ得る症状を呈すると仮定される。
【００３１】
本発明の少なくとも一実施形態では、これらの反応またはそれらの組み合わせは、子宮内膜を減衰化させ得る。そのような例では、子宮内膜は、視覚的には正常であるように見えるが、予想以上に薄弱化し得、あるいは位相不一致であるように見え、および／または機能不全となり、大幅な血流量の減少もしくは無月経をもたらす。
【００３２】
図２は、本発明による、女性患者内に配置される移植片または閉塞デバイス１０の一般的実施形態を示す。移植片１０は、子宮等の体腔へ通じるまたはそこから通じる内腔を遮断または閉塞するように設計される。移植片１０は、頸部Ｄ内に配置されるように示されるが、しかしながら、また、移植片１０は、ＬＵＳ　Ｂおよび／または卵管Ｆの一方あるいは両方内に同様にもしくは別様に配置されてもよいことが企図される。移植片１０が内腔内に配置され、内腔組織が、移植片１０の受容と、移植片１０内への組織の内部成長の促進の両方のために、事前処置されることが好ましい。移植片１０内の組織内部成長の現象は、Ｄａｎｉｅｌｓｏｎらの米国特許公報第２００５／００３１６６２号にさらに詳細に記載されており、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。
【００３３】
移植片１０のいくつかの実施形態は、本発明との使用のために企図され、本明細書に図示および記載される。概して、移植片１０の種々の実施形態は、略円形または楕円形横断面を有し、内部成長を促進するように略多孔性であってもよい／である。移植片１０の個々の実施形態に関するさらなる詳細は、図面を参照することによって達成される。移植片１０の種々の実施形態に適用される種々の材料および一般的機械原理は、図３に示される移植片１０の基本設計の説明に含まれる。しかしながら、図３は、特定の実施形態の代表に加え、種々の移植片１０に関する一般的背景技術を提供するために使用されていることを理解されたい。したがって、図３の説明に含まれる移植片１０の種々の特徴は、図に示され、本明細書に記載の実施形態のすべてに適用可能であることが意図される。これに関し、当業者は、図のいずれかに示される任意の独特の特徴のいずれかを、他の図のいずれかに示されるおよび／または本明細書に記載される任意の他の特徴と組み合わせた用途が見出され得ることを企図するであろう。
【００３４】

次に図３を参照すると、移植片１０の第１の実施形態が示される。図３の移植片１０は、概して、本体１２と、上端１４とを有する可撓性円筒形である。本体１２は、好ましくは、内部成長を促進するメッシュまたは発泡体材料である。メッシュの場合、メッシュは、編組、織成、不織成、開窓、編成、または任意の他の方法で形成されてもよい。メッシュは、１つの連続糸または複数の糸１８から形成されてもよい。糸１８は、ステンレス鋼またはニチノール等の弾性生体適合性金属、あるいはポリマー、ナイロン、シリコーン、ｅＰＴＦＥ、ポリエステル繊維（例えば、Ｄａｃｒｏｎ（ダクロン））、ポリエチレン等の任意の他の好適な生体適合性材料から形成されるワイヤであってもよい。本体１２が、発泡体から成る場合、材料の任意の１つまたはこれらの材料の任意の組み合わせが使用されてもよい。

【００３５】

本体１２は、好ましくは、内部成長を促進するように設計される。例えば、発泡体密度、あるいはメッシュを形成するための材料および撚り合わせた糸１８は、好ましくは、移植片１０内への最適な子宮および／または頸部組織内部成長を促進する気孔率をもたらす。最低でも、移植片の気孔サイズは、３００－６００ミクロンの範囲内であって、最も好ましくは、約４００ミクロンを軸とすることが好ましい。気孔の所望の寸法ならびに結果として生じる性能および機能性に関するさらなる情報は、Ｓｅａｒｅ，　Ｊｒ．の米国特許第５，６０５，６９３号、第５，５８９，１７６号、第５，６８１，５７２号、および第５，６２４，６７４号に詳細に記載されており、参照することによって、全体として本明細書に記載される。

【００３６】

移植片１０の本体１２は、成形された不活性発泡体材料から成り、故に、ＬＵＳおよび／または頸部の幾何学形状に一致してもよい。不活性発泡体材料は、好ましくは、組織内部成長と、その内部成長の血管形成とを可能にするために十分なサイズの細孔を有する。発泡体材料の気孔は、移植片１０の全体積にわたる通気孔、あるいは同一、類似、または異なる芯材料の中実のコアを囲繞する少なくとも１つの層内の通気孔を呈してもよい。組織内部成長を可能にする移植片１０と使用すうためのいくつかの提唱される材料として、シリコーン、ｅＰＴＦＥ、ポリエステル繊維（例えば、Ｄａｃｒｏｎ（ダクロン））、ポリエチレン、およびその他を含んでもよい。そのような特徴を有する移植片１０の実施形態は、以下に詳述される。

【００３７】

移植片１０の本体１２は、生体吸収性であってもよい。所望の組織変化は、永久的である可能性があり、変化が確立された後は、移植片１０は、もはや必要なくなる。しかしながら、移植片の機械的除去は、内部成長のため困難であり得る。故に、生体吸収性材料は、論理的な選択肢である。生体吸収性材料は、当業者に既知のいくつかの材料の任意の１つであることができる。本発明で使用するために企図される生体吸収性材料の実施例は、米国特許第６，５１４，５１５号に詳述されており、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

【００３８】

メッシュまたは発泡体に加え、本体１２はまた、単独または本体材料の１つと組み合わせてのいずれかで使用される、注入可能ポリマーとして企図される。注入可能ポリマーは、所望の効果および配置方法に応じて、体内または体外のいずれかで硬化可能であってもよい。注入可能ポリマーは、好ましくは、周囲体腔組織への接着能を有する。硬化された注入可能ポリマーの気孔は、一部の流体通過を可能にする、または子宮からの流体通過の完全制限を提供するように構成されてもよい。

【００３９】

加えて、図３に示されるように、本実施形態における移植片１０の上端１４は、略凹面であって、本体１２は、略円筒形である。組織壁Ｇ-移植片１０界面における移植片１０の凹面上端１４は、最適角度および／または組織壁Ｇと移植片１０との間のより平滑な遷移を提供し、最適組織内部成長（例えば、子宮筋組織等）を促進し、移植片１０内への望

ましくない組織内部成長（例えば、子宮内膜の組織等）を防止する助けとなり得ると発明者は考える。また、移植片１０のメッシュ本体１２は、移植片の中心にわたって延在し、それによって、中実メッシュ栓を生成してもよく、または移植片１０を通る小内腔を画定してもよい。

【００４０】

例えば、図４は、上端２２、下端２４、およびその間に延在する内腔２６によって円筒形を形成する管状メッシュ本体２０を有する、移植片１０として示される。メッシュ本体２０は、図３の移植片１０の説明において上述のように形成され、好ましくは、同様に、内部成長を促進する。図４の実施形態の上端２２は、比較的に直線である。

【００４１】

内腔２６の存在を含む、図４の移植片１０の実施形態の多孔性質によって、移植片１０は極度に可撓性となる。移植片１０の可撓性は、操縦性を向上させ、展開を容易にする。移植片１０は、自己拡張性または機械的に拡張可能であってもよい。

【００４２】

図５は、円筒形本体３０、閉鎖上端３２、および閉鎖下端３４を有する移植片１０を示す。また、移植片１０は、本体３０の多孔性周囲材料内に懸架される中実のコア３６を含む。移植片１０の中実のコア３６は、随意に、移植片１０を通してのアクセスおよび／または子宮からの流体の放出のための軸方向内腔３８を含んでもよい。軸方向内腔３８は、本体３０の端部３２および３４における多孔性材料を通って延在してもよく、または図示されるように、閉鎖端部３２および３４は、それぞれ、コア３６の端部４０および４２上に延在してもよい。内腔３８の端部上に多孔性本体材料を提供するステップは、内腔３８を通る流量を制御するための手段として使用し、子宮内に一定の貯留が生じるようにしてもよい。別様に、内腔３８の直径は、そこを通る流量を制御するように設計可能である。また、コア４０は、その端部４０および４２が、本体３０の端部３２および３４と同一平面となるように、縦方向に延在してもよい。

【００４３】

中実のコア３６が、他の多孔性移植片１０に安定性を提供し、それによって、内部成長が確立されるまで、移動を防止するように企図される。加えて、多孔性材料の奥行を制限することによって、内部成長を促進してもよい。例えば、組織が、移植片１０内に移動するための距離３ｍｍを有している場合に対し、組織が、移植片１０内に移動するための距離１ｍｍしか有していない場合、最適組織内部成長の可能性は、より高くなり得る。また、中実のコア３６は、頸部壁上に圧力を提供する作用をし、多孔性材料を組織壁内に押動し、さらに、内部成長プロセスに触媒作用を及ぼしてもよい。また、中実のコア３６によって奥行が制限された薄型多孔性本体３０を有する移植片１０は、感染性の可能性が低減し得ると考えられる。

【００４４】

中実のコア３６は、ステンレス鋼またはニチノール等の生体適合性金属、あるいはポリマー、ナイロン、シリコーン、ｅＰＴＦＥ、ポリエステル繊維（例えば、Ｄａｃｒｏｎ（ダクロン））、ポリエチレン等の任意の他の好適な生体適合性材料から形成されてもよい。

【００４５】

図６および７は、多孔性層５４によって囲繞されるバルーン５２によって形成される本体５０を有する、移植片１０を示す。本実施形態は、図５の実施形態の中実のコアの利点を提供するが、挿入の容易性および圧力制御の付加的利点を提供する。移植片１０の本実施形態の移植の際、医師は、図７ａに示されるように、頸部または他体腔内に移植片１０を非膨張状態で配置し、次いで、図７ｂに示されるように、所望のサイズおよび圧力にバルーン５２を膨張させる。膨張性バルーンのコア５２は、内腔の形状に適合するだけでなく、内腔壁上に制御量の半径方向圧力を印加する。また、内腔壁上に置きられる圧力量を制御することによって、多孔性被膜５４の厚さを制御する。これによって、医師は、内部成長を最適化することができる。

【００４６】
バルーン５２は、頸部Ｄ内で使用される場合、所望の効果に応じて、空気、あるいは生理食塩水または生体適合性ゲルポリマー等のいくつかの他の膨張媒体によって、膨張されてもよい。空気は、より濃厚な媒体よりも浸透を受けやすい場合がある。本体５０は、随意に、流体が、子宮から放出される、または子宮内に送達され得る、そこを通って延在する内腔５６とともに形成されてもよい。バルーン５２は、好ましくは、膨張処置を容易にするために、自己封止ポート５８を含む。
【００４７】
図８Ａおよび８Ｂは、上端６４および下端６６とともに、成形されたバルーン６２を含む本体６０を有する、移植片１０の別の実施形態を示す。また、バルーン６２は、上端６４に取設されるバルーンを通して延設するシンチコード６８を含む。いったんバルーン６２が、非膨張状態（図８Ａ）で挿入されると、バルーン６２は膨張され、シンチコードは緊締され、上端６４と下端６６とをともに引張し、図８Ｂに示されるように、本体６０をドーナツ状移植片１０に再成形する。また、本体６０は、多孔性被膜によって被覆され、内部成長を促進してもよいが、バルーン６２の詳細を示すために図示されてはいない。端部をともに引張する作用によって、頸部壁に対し、半径方向圧力を提供する。緊締プロセスの際に、バルーン６２の体積が減少するため、バルーン６２を部分的膨張状態で挿入し、いったん挿入されると、さらなる膨張の必要性を避けるように企図される。
【００４８】
図９および１０は、幅広上端７４および狭小下端７６を有する円錐部分７２と、円錐部分７２の下端下方の球状部分７８とを含む本体７０を有する、移植片１０を示す。円錐部分７２は、ＬＵＳＢに適合するように成形され、球状部分７８は、頸部Ｄ内に移植片１０を係留するように成形される。幅広上端７４は、開放または閉鎖され、それぞれ、略中空または略充填されている本体７０をもたらしてもよい。本体７０は、図９に示され、図３の説明において上述のように、多孔性であるか、または本体７０は、図１０に示されるように、中実のいずれかであってもよい。
【００４９】
図１１は、幅広上端８２および狭小下端８４を有する略円錐形状である本体８０を有する、移植片１０を示す。図９の移植片と同様に、本体８０は、開放上端８２および閉鎖下端８４を有するように示される。しかしながら、上端８２は閉鎖され、略中実、または少なくとも均質的に多孔性本体８０をもたらしてもよい。
【００５０】
図１２は、狭小下端９４下方の球状部分９６とともに、幅広上端９２および狭小下端９４を伴う円錐本体９０を有する、移植片１０の別の円錐実施形態を示す。上端９２および下端９４は、閉鎖される。他の均質本体９０は、子宮からの流体の放出のために、そこを通って通過する内腔９８を有する。
【００５１】
図１３は、幅広上端１０２および狭小下端１０４を有する略円錐形状である本体１００と、狭小下端１０４下方の先端部分１０６とを有する、移植片１０（図７、１０、および１１に類似）を示す。幅広上端１０２は、略開放であって、略凹面である本体１００を生成する。本体１００は、ほとんど中実であるが、上端１０２の周囲に多孔性部分１０８を含み、その周囲の周縁内部成長を促進する。
【００５２】
図１４は、上部１１２と、テザー１１６によってともに接続される下部１１４とを含む本体１１０を有する、移植片１０を示す。上部１１２は、ＬＵＳ　Ｂ内に入れ子にされ、内頸管口Ｃを阻止するように定寸される一方、下部１１４は、外頸管口Ｅを囲繞するように成形される。テザー１１６は、２つの部分１１２および１１４をともに引張し、本体１１０を定位置に係止する。内腔（図示せず）は、上部と下部１１２および１１４と通して提供され、子宮からの制御量の排液を提供してもよい。部分１１２および１１４はいずれも、上述のように、中実または多孔性であってもよい。

【００５３】
図１５Ａおよび１５Ｂは、頸部Ｄを囲繞する組織内に膨化材料を注入することによって形成される、移植片１２０を示す。「膨化」とは、内腔の外側領域を収縮し、それによって、内腔を狭小し、したがって閉塞するために十分なように、体腔の内腔を囲繞する身体組織内に材料を注入または配置することを意味する。図に示されるように、移植片１２０が、内腔を閉塞するために十分大きくなるまで（１５Ｂ）、材料が添加される（１５Ａ）。膨化材料１２０は、周囲身体組織と生体適合性である任意の数の材料を含んでもよい。一実施形態では、膨化材料１２０は、以前に記載されたものと類似のバルーンを含んでもよい。別の実施形態では、膨化材料１２０は、ビードまたは微小球を含む、担体ゲル／マトリクス等の自由流動性材料を含んでもよい。さらに別の実施形態では、膨化材料１２０は、自己重合ペースト（例えば、注入および周囲身体組織との接触に応じて重合する）等のペーストを含んでもよい。さらに別の実施形態では、膨化材料１２０は、コラーゲンまたはヒドロキシアパタイトを基材とする材料等の生物学に基づく材料を含んでもよい。前述の膨化材料１２０は、当技術分野において既知の任意の数の好適な送達方法およびデバイスによって、注入および／または配置可能であって、カテーテル、ニードル、および注射器送達方法およびデバイスを含むが、それらに限定されない。

【００５４】
本発明の移植片１０のいずれも、多数の方法によって、および／または女性患者の子宮領域内の種々の場所に挿入されてもよい。前述の実施形態の多くは、内部成長が、移植片１０を定位置に係留する前に、当座の間の一定の係留および安定性を提供するように成形される。加えて、当業者に理解されるように、本発明の移植片１０は、標的部位への取設のための縫合に容易に対応する。

【００５５】
移植片１０は、いくつかの方法で領域を閉塞するように、ＬＵＳおよび／または頸部内に挿入されてもよい。ＬＵＳおよび／または頸部のそのような閉塞の一実施例は、周囲内腔組織上に外方力を付与することによって、閉塞を生成するために十分な方法による（前述のバルーン１０と同様に、半径方向付与）、移植片１０の配置である。

【００５６】
ＬＵＳおよび／または頸部のそのような閉塞の別の実施例は、ＬＵＳおよび／または頸部領域を栓止または「阻止」するために十分な方法による、移植片１０の配置である。阻止するステップのいくつかの実施例は、頸部の子宮外口領域を阻止するために十分な方法で、移植片１０を配置するステップと、頸部の子宮内口領域を阻止するために十分な方法で、移植片１０を配置するステップと、頸部の子宮外口および子宮内口領域の両方を阻止するために十分な方法で、移植片１０を配置するステップと（例えば、図１４に示されるように）、および／または月経血流量を制限するために十分な方法で、移植片１０を配置するステップと（本実施例では、小内腔が、移植片１０を通して配置され、子宮から空気および／または流体を放出してもよい）を含んでもよい。月経血流量を制限するために、その中に内腔を有する移植片１０の実施例では、そのような閉塞は、子宮からのある程度の制限流量は可能であるが、依然として、子宮内膜の大部分の減衰をもたらすと仮定される。

【００５７】
閉塞デバイスまたは移植片１０の前述の実施形態、および本明細書に記載される配置のための方法は、子宮組織層（例えば、子宮内膜層、子宮筋層）および／または子宮あるいはその近傍の上皮層が無傷であるかどうかを問わず、女性患者の子宮腔内またはその近傍における使用のためにさらに企図される。

【００５８】
患者の体腔の内腔内に移植片を配置するための方法の一実施例は、組織事前治療ステップを含む。事前治療ステップは、内腔組織を調製して、移植片１０を受容し、移植片内への組織内部成長を促進するために有益である。移植片１０を受容するための内腔組織を調製するための一方法は、移植片１０が配置される組織領域に損傷を付与することである。

そのような組織損傷の一実施例は、熱損傷を付与するステップを含んでもよい。熱損傷は、ＲＦエネルギー、抵抗加熱要素、超音波、レーザ等を使用して、達成されてもよい。典型的には、子宮内では、子宮内膜の組織が、最初に除去され、または残留され、次いで、ＲＦが、表面組織に加えられる。所望の実施形態は、子宮筋層表面のみ、ＲＦ加えられるものである。頸部内での印加は、子宮内膜がなく、したがって、ＲＦが、組織表面に印加され得る点で若干異なる。ＲＦは、移植片１０が腔内に位置する間、または移植片を配置する直前に加えられる。

【００５９】

組織損傷を生成するための熱エネルギーの使用を記載した前節は、制限するものとして解釈されるものではない。これらの閉塞デバイスまたは移植片１０は、子宮の子宮筋組織層が露出される限り、熱の印加を伴わずに利用されてもよい。例えば、閉塞デバイスまたは移植片１０の移植のために、組織を調製するための方法の別の実施形態は、子宮内膜の全部または一部が、機械的に除去される方法を含んでもよい。組織除去ツールおよび方法は、掻爬、ステープル、および分割器を含む、当技術分野において既知のツールおよび方法を含んでもよい。

【００６０】

移植片に接触させる方法に関するシナリオの２つの実施例として、事前治療によって生じた損傷による、移植片１０上での内腔狭窄と、その現在の空間配向状態に残留および／または陥没する、組織内への移植片１０拡張とを含む。第１の実施例では、いったん損傷されると（例えば、熱エネルギー）、内腔は、移植片１０上で下方に収縮を開始する。この新しく形成された密接触によって、移植片１０内への組織内部成長を助長する。本例では、子宮／頸部生体構造に適合する、またはそれを利用して成形される移植片１０によって、密接触が助長される。第２の実施例では、組織は、その現在の空間位置を維持し、移植片１０は、治療される組織との密接触を生成するように拡張するように採用される。そのような拡張可能移植片１０の実施例は、前述のように、バルーンを基材とするデバイス１０を含んでもよい。別の実施例は、送達ツール（例えば、送達カテーテル、管、注射器、またはニードル）内に圧縮され得る過大寸法移植片１０であって、展開されると、その最大サイズに拡張し、組織壁に接触する。例えば、好ましい実施形態では、移植片１０は、直径６ｍｍの最大限サイズを有し、送達ツール内への配置のために直径２ｍｍ－４ｍｍに圧縮可能であってもよい。内腔内に展開されると、移植片１０は、その後、組織壁に対し、その原直径６ｍｍに拡張する。

【００６１】

移植片１０が、体腔の内腔内に導入され得る展開の種々の方法がある。一般的に（および図１６に示されるように）、医療分野において既知の移植片送達ツールおよび展開ツールは、本明細書で使用するために企図される（例えば、送達カテーテル、管、注射器、および／またはニードル）。図１６Ａ－Ｃは、体腔の内腔内へ移植片１０を送達するための展開システム１４０の一実施形態を示す。送達システム１４０は、前述のように、移植片１０に取設されたプッシャ管１４４を格納する、送達カテーテル１４２を含む。本実施形態では、移植片１０は、送達カテーテル１４２内に圧縮され、プッシャ管１４４によって、送達カテーテル１４２を通して押出される。プッシャ管１４４は、特定の移植片１０とともに使用するための最も最適な方法に応じて、真空、および／または吸引、フック、接着剤等を含むが、それらに限定されない、種々の方法によって、移植片１０を定位置に保持してもよい。図１６Ａ－Ｃは、移植片１０が、腹臥位の頸部Ｄ内に展開される順序を示す。カテーテル１４２は、標的部位またはその近傍に、その遠位端１４６とともに位置付けられる。プッシャ管１４４は、移植片１０が、頸部Ｄ内の所望の位置に送達されるまで、送達カテーテル４２を通して前進される。移植片１０　は、送達カテーテル１４２から放出されると、頸部Ｄ内でその展開状態に拡張し、それによって、頸部Ｄを閉塞することが許容される。別の実施形態は、同一構成要素を備えるが、しかしながら、展開方法が異なる。標的部位におけるカテーテル１４２の状況に応じて、プッシャ管は、定常状態に保持される一方、カテーテル管１４２は抜脱され、移植片１０を暴露し、その結果、放出す

る。

【００６２】

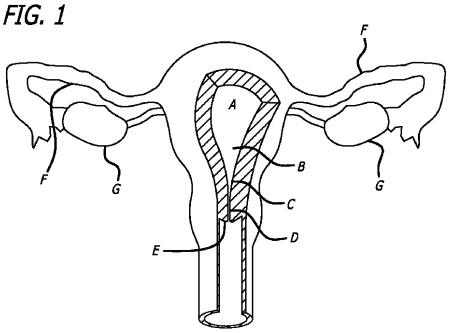
また、ＩＵＤの挿入の際の使用のため、あるいは分割器（本明細書で前述のように、移植片の配置の前またはその間に組織損傷を付与するため）を挿入するために既知の付加的送達ツール４０は、移植片を配置する際に、本明細書で使用するために企図される。移植片１０（図示せず）を送達するための一好ましい実施形態は、移植片を格納する管を提供することであって、管は、所望の挿入距離（例えば、身体開口部から頸管口までの距離）を設定するために使用される、その上に可動指標リングを有する。本リングは、医師が、患者の身体内に管を挿入する距離を知り得るように、適切な距離に移動されてもよい。その後、ピストンを使用して、体腔の内腔内に移植片を展開してもよい。

【００６３】

本発明は、特定の実施形態、方法、および用途に関して記載されたが、当業者は、本教示に照らして、請求される発明の精神から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく、付加的実施形態および修正を生成可能である。故に、本明細書の図面および説明は、本発明の理解を促進するための一例として提供されるものであって、その範囲を制限するものと解釈されるものではないことを理解されたい。

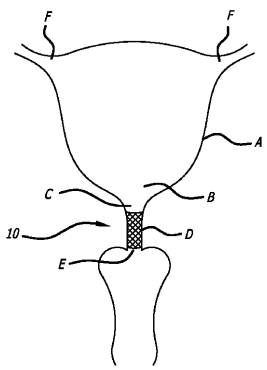
【図１】

FIG. 1



【図２】

FIG. 2



【図３】

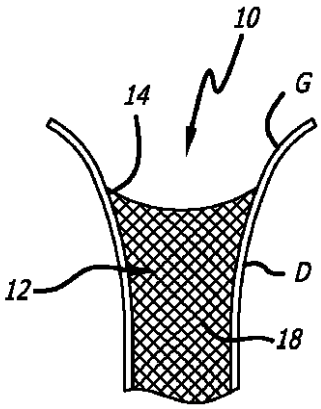


FIG. 3

【図４】

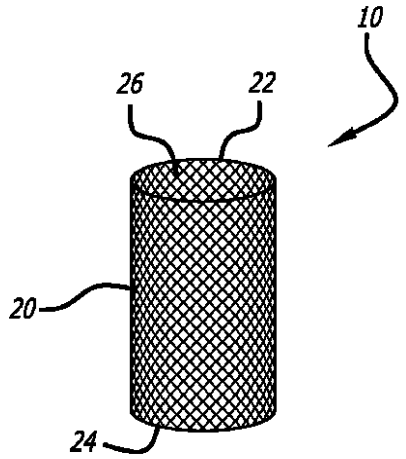


FIG. 4

【図５】

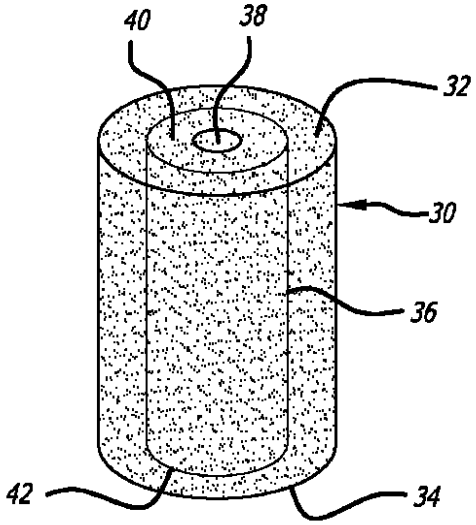


FIG. 5

【図６】

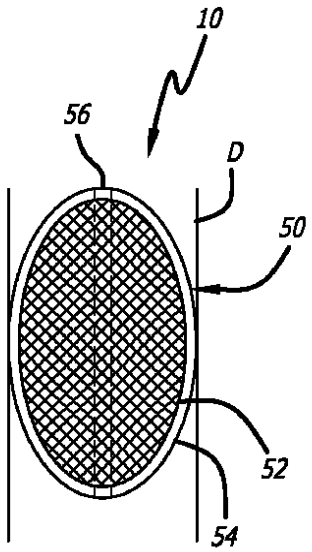


FIG. 6

【図７Ａ】

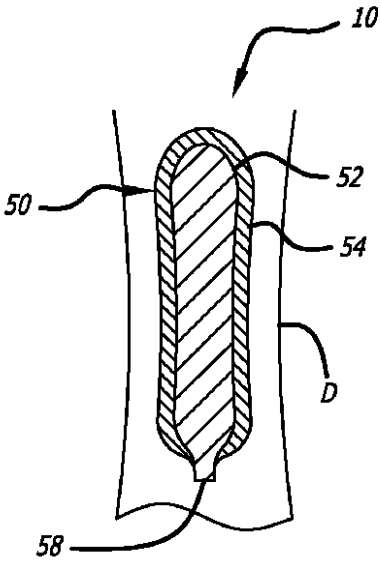


FIG. 7A

【図７Ｂ】

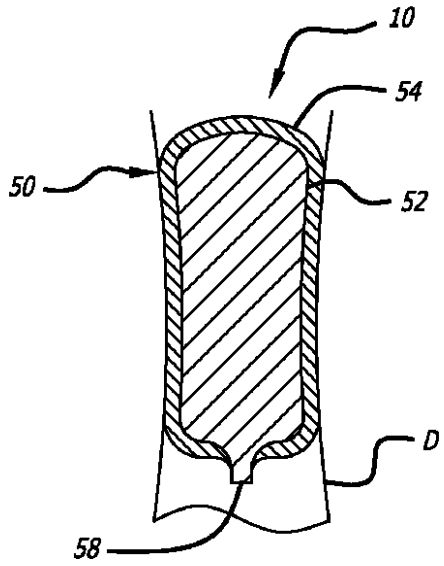


FIG. 7B

【図８Ａ】

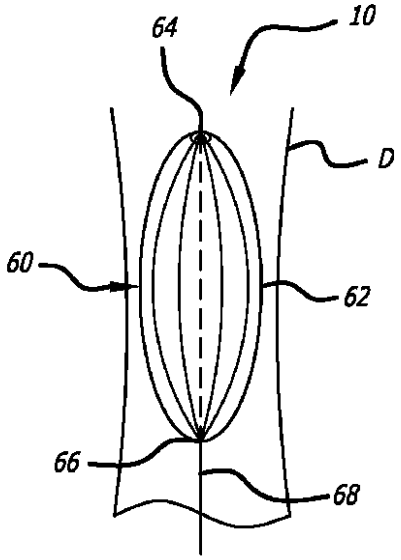


FIG. 8A

【図８Ｂ】

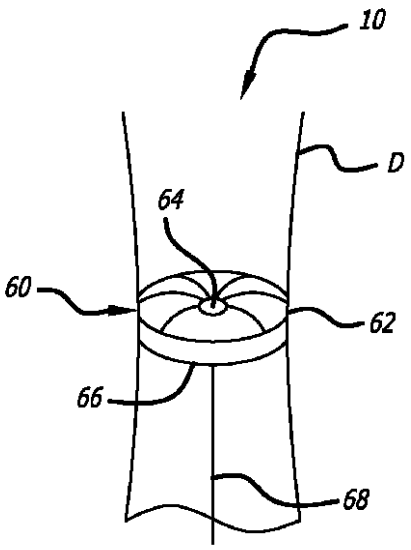


FIG. 8B

【図９】

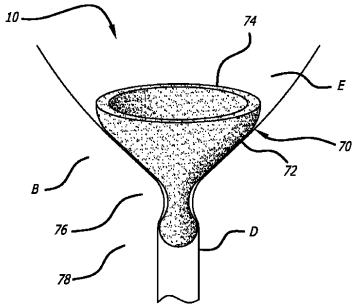


FIG. 9

【図１０】

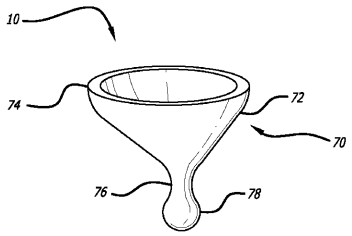


FIG. 10

【図１１】

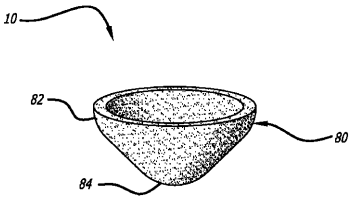


FIG. 11

【図１２】

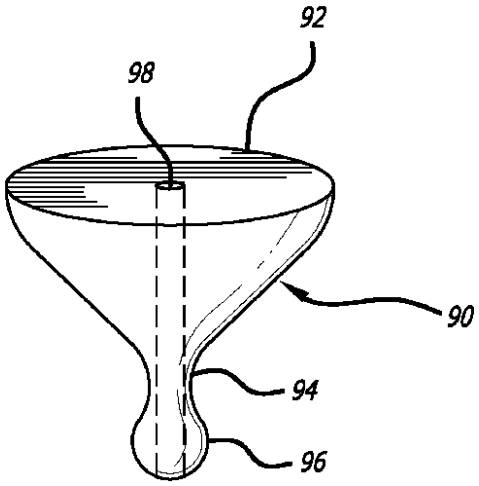


FIG. 12

【図１３】

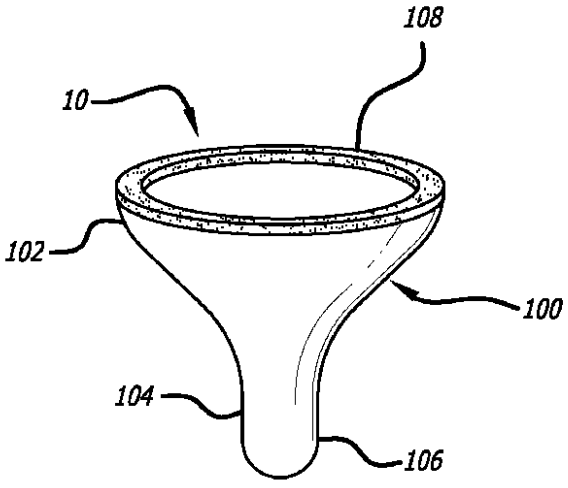


FIG. 13

【図１４】

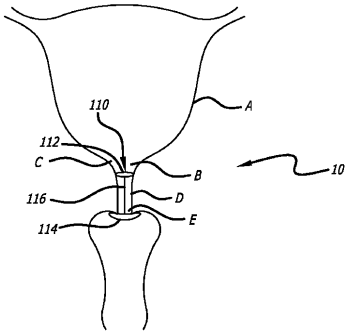


FIG. 14

【図１５Ａ】

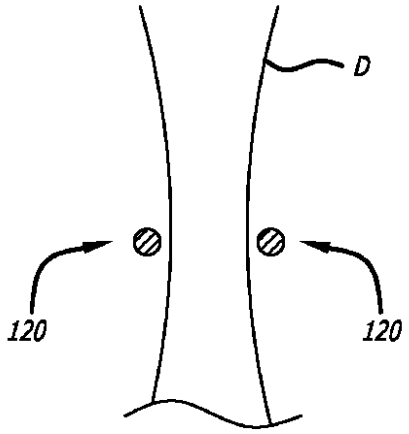


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

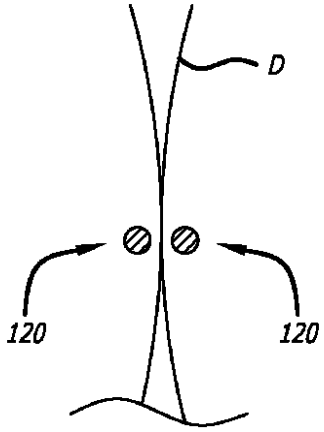


FIG. 15B

【図１６Ａ】

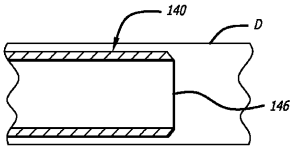


FIG. 16A

【図１６Ｂ】

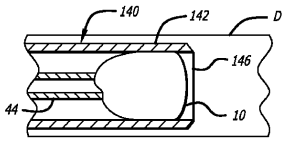


FIG. 16B

【図１６Ｃ】

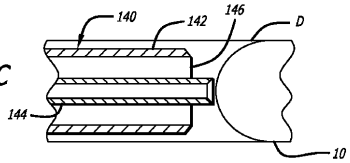


FIG. 16C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 07/81257

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61F 6/06; A61M 29/00 (2008.01)
USPC - 128/830
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)
USPC: 128/830; 604/96.01, 93.01, 48
IPC(8): A61F 6/06; A61M 29/00 (2008.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC: 604/96.01, 93.01, 48

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
PGPUB, PatentScope, DIALOG, Google Scholar, MEDLINE: (MENORRAGHIA OR DYSMENORRAGHIA OR AMENORRAGHIA), uterine blood bleed pool$ implant occlude plug ingrowth intrauterine

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/0033163 A1 (DUCHON et al.) 10 February 2005 (10.02.2005) para [0033]-[0045], [0055]-[0060], [0064]-[0066]; Fig. 4	1-25
A	?Assessment of new technology in the treatment of idiopathic menorrhagia and uterine leiomyomata? (SHARP) Obstet Gynecol. 2006 Oct;108(4):990-1003. Abstract	1, 6-10, 14, 18-19, 22, 24

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
31 January 2008 (31.01.2008)	01 APR 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ 18/20 (2006.01)	Ａ６１Ｂ 17/36 ３５０	

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(71)出願人 509102993
ダニエルソン, ポール ダブリュー.
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５３７９, シャコピー, ビスタ リッジ レーン ６７７
(71)出願人 509102982
クルーガー, カート
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５０７９, ステイシー, ヒルクレスト ドライブ ２９０４２
(71)出願人 509102959
パルター, スティーブン
アメリカ合衆国 ニューヨーク １１７９１, シー クリフ, １２ティーエイチ アベニュー ２０５
(71)出願人 509102915
スレイデン, オーブ
アメリカ合衆国 オレゴン ９７２１７, ポートランド, エヌ. ラセット ストリート ２５２６
(74)代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74)代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74)代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹
(72)発明者 フリグスタッド, ジョン アール.
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５４１８, セント アンソニー, ウィルソン ストリート ３１１１
(72)発明者 ダニエルソン, ポール ダブリュー.
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５３７９, シャコピー, ビスタ リッジ レーン ６７７
(72)発明者 クルーガー, カート
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５０７９, ステイシー, ヒルクレスト ドライブ ２９０４２
(72)発明者 パルター, スティーブン
アメリカ合衆国 ニューヨーク １１７９１, シー クリフ, １２ティーエイチ アベニュー ２０５
(72)発明者 スレイデン, オーブ
アメリカ合衆国 オレゴン ９７２１７, ポートランド, エヌ. ラセット ストリート ２５２６

Ｆターム(参考) 4C026 AA02 HH02
4C160 DD01 DD54 DD62 DD66 FF02 HH20 JJ22 KK03 KK12 MM32