

(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2005-534389

(P2005-534389A)

(43) 公表日 平成17年11月17日(2005.11.17)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 17/12

F I
A61B 17/12

テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2004-525325 (P2004-525325)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月25日(2003.7.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年3月25日(2005.3.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2003/008247
 (87) 国際公開番号 W02004/012605
 (87) 国際公開日 平成16年2月12日(2004.2.12)
 (31) 優先権主張番号 60/401,173
 (32) 優先日 平成14年8月1日(2002.8.1)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 503327303
 アボット ラボラトリーズ バスキュラー
 エンタープライゼズ リミテッド
 アイルランド国 ダブリン 2 テラス
 アールスフォート センター
 (74) 代理人 100081363
 弁理士 高田 修治
 (72) 発明者 ニールセン, ステヴァン
 ドイツ連邦共和国 72108 ロッテン
 ブルグ ヴィルヘルム-マイバッハースト
 ラッセ 14
 (72) 発明者 クイント, ボド
 ドイツ連邦共和国 72108 ロッテン
 ブルグ バイム ベッツェンブルンネン
 12

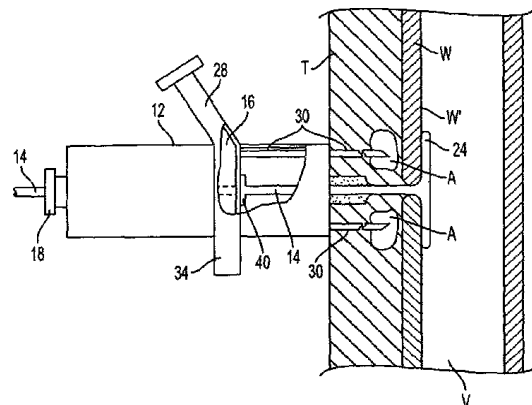
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺孔の周長を減少させることにより穿刺孔をシールする装置

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 穿刺領域を取り囲む組織中に閉塞要素を供給して穿刺領域の周長を減少させることにより血管の穿刺孔をシールする装置が提供される。結果として得られる炎症反応および体積増加により、組織が穿刺領域内へと膨らみ、それにより、穿刺領域がシールされる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織内に設けられた穿刺領域をシールするための装置であって、ハウジングと、前記ハウジングに取り付けられた複数のニードルと、を備え、前記複数のニードルは、前記穿刺領域を取り囲む組織に刺入して当該組織中に閉塞要素を供給し、これにより、前記穿刺領域をシールする装置。

【請求項 2】

前記複数のニードルの挿入中に、組織を安定化させるために、前記穿刺領域内に配置されるよう構成された拡張可能部材を更に備えている請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 3】

前記拡張可能部材は、前記ハウジングに取り付けられたシャフトの先端に配置されている請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記複数のニードルの組織内への並進を制限するように構成されたストッパを更に備えている請求項 1 ないし請求項 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記複数のニードルを選択的に並進させるために、前記複数のニードルに取り付けられるアクチュエータを更に備えている請求項 1 ないし請求項 4 のいずれか 1 項に記載の装置。 20

【請求項 6】

前記閉塞要素が生体分解性物質を含んでいる請求項 1 ないし請求項 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

前記生体分解性物質は、水で膨張可能なゲル、コラーゲン、生理食塩水の塊、生体適合性物質から成るスラリー、又はこれらの組み合わせから選択される請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記閉塞要素は、局所的な炎症反応を引き起こす炎症性物質を含んでいる請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか 1 項に記載の装置。 30

【請求項 9】

前記炎症性物質が硫酸銅を含んでいる請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記閉塞要素は、前記複数のニードルに取り付けられた少なくとも 1 つのバルーンで構成されている請求項 1 ないし請求項 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記複数のニードル上に前記閉塞要素がコーティングされている請求項 1 ないし請求項 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 12】

前記複数のニードルのそれぞれは、組織に刺入するように形成された先端チップと、先端開口と、前記先端開口を閉塞要素源に結合するルーメンとを備えている請求項 1 ないし請求項 11 のいずれか 1 項に記載の装置。 40

【請求項 13】

前記複数のニードルのそれぞれの先端チップに隣接して配置された放射線不透過性のマーカーを更に備えている請求項 10 ないし請求項 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 14】

前記シャフトの先端に配置された放射線不透過性のバンドを更に備えている請求項 3 ないし請求項 13 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 15】

前記ハウジングは、入口ポートを有するマニホールドを更に備え、前記マニホールドが 50

前記複数のニードルと流体連通している請求項 1 ないし請求項 1 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記複数のニードルが前記マニホールドと共に並進するように構成されている請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記拡張可能部材は、血管の内面と係合するように形成された展開形状を有している請求項 3 ないし請求項 1 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記複数のニードルは、前記ハウジングに対して所定の配列で取り付けられている請求項 1 ないし請求項 1 7 のいずれか 1 項に記載の装置。 10

【請求項 1 9】

前記所定の配列が環状配置を含んでいる請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記穿刺領域が第 1 の長さを有し、前記複数のニードルが前記ハウジングの先端から延びる第 2 の長さを有し、前記第 2 の長さが前記第 1 の長さよりも短い請求項 1 ないし請求項 1 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記穿刺領域内の配置に適合するセンタリングシャフトを更に備えている請求項 1 ないし請求項 2 0 のいずれか 1 項に記載の装置。 20

【請求項 2 2】

前記複数のニードルおよび前記ハウジングが前記センタリングシャフトに対して強固に結合されている請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記複数のニードルおよび前記ハウジングは、前記センタリングシャフト上にわたって前進するように構成されている請求項 2 1 または請求項 2 2 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は穿刺孔をシールするための装置に関する。より具体的には、本発明は、経皮的に挿入することにより穿刺孔の周長を減少させて穿刺孔をシールすることができる装置に関する。 30

【背景技術】

【0002】

多数の医療診断および治療処置では、血管内に機器が経皮的に導入される。例えば、冠動脈血管形成術、血管造影法、アテローム切除術、ステント留置等の他の多数の処置では、多くの場合、カテーテルまたは他の装置を患者の大腿動脈または他の血管内に配置することにより脈管構造にアクセスする。処置が完了してカテーテルまたは他の診断装置や治療装置が除去されると、結果として生じた血管の穿刺孔からの出血を止めなければならない。 40

【0003】

従来、医師は、止血が成されるまで外的な圧力を経皮的導入部位に加えて出血を止めている（すなわち、凝固および組織の再構成により穿刺孔をシールしていた）。しかしながら、この方法では多くの問題が生じる。ある場合においては、この圧力を 1 時間またはそれ以上にわたって加えなければならない、その間、患者は固定されて不快である。また、十分な凝固により止血に影響を及ぼすまで穿刺孔からの出血が続く場合もあるため、血腫の危険が存在する。更に、出血を止めるために外圧を加えることは、多量の皮下脂肪組織を有する患者にとっては適切でない場合がある。これは、皮膚の表面が穿刺領域からかなり離れているために外的な圧縮が殆ど有効にならない場合があるからである。

【0004】

皮下の穿刺孔を閉塞する他の従来手法は、血管の穿刺孔を内部で縫合することを含んでいる。しかしながら、この方法は、複雑なプロセスを含んでおり、医師にとってかなりの熟練を要する。

【0005】

2002年7月31日に提出された米国仮特許出願第60/400,658には、血管の穿刺孔をシールするための機械的な閉塞装置が提案されている。前記特許出願には、穿刺領域を取り囲む組織または血管をシール状態で圧迫する2つの拡張可能なディスクを有する閉塞装置が記載されている。2つのディスクは、係合した血管または組織に対して更なる外傷を与えることなく、穿刺孔において展開後に位置を変えることができ有益である。

10

【0006】

穿刺孔を覆って止血を促進させるために血管の穿刺孔内にプラグを導入する装置および方法も知られている。様々なタイプのプラグが提案されてきた。1つの例は、Kensleyに対して付与された米国特許第5,061,274号に記載されており、動物性コラーゲンによって形成されたプラグを含んでいる。穿刺孔内に挿入されるそのようなプラグは、外傷部に圧力を加えることで治療処置中に血管内に入り込む虞があり、それにより、血管狭窄が生じる可能性がある。また、穿刺孔内にプラグが存在するため、穿刺領域への再アクセスが妨げられ、アクセスによってプラグが血管内に入り込む可能性がある。更にまた、動物性コラーゲンに対する望ましくない拒絶反応が生じる危険がある。

【0007】

血管の穿刺孔をシールするための従来技術の方法および装置に伴う欠点を考えると、そのような欠点を解消する装置を提供することが望ましい。

20

【0008】

穿刺孔の周長を減少させることにより血管の穿刺孔をシールする装置を提供することが望ましい。

【0009】

また、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、外傷部閉塞装置の一部が血管ルーメン内に突出する可能性を減らす装置を提供することが望ましい。

【0010】

更に、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、使用が容易な装置を提供することが望ましい。

30

【0011】

更にまた、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、穿刺領域に再びアクセスすることができる装置を提供することが望ましい。

【0012】

更に、血管の穿刺孔をシールするための生体分解性の装置を提供することが望ましい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

以上に鑑みて、本発明の目的は、穿刺孔の周長を減少させることにより血管の穿刺孔をシールする装置を提供することである。

40

【0014】

また、本発明の目的は、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、外傷部閉塞装置の一部が血管ルーメン内に突出する可能性を減らす装置を提供することである。

【0015】

更に、本発明の目的は、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、使用が容易な装置を提供することである。

【0016】

本発明の更なる目的は、血管の穿刺孔をシールするための装置であって、穿刺領域に再びアクセスすることができる装置を提供することである。

50

【0017】

更にまた、血管の穿刺孔をシールするための生体分解性の装置を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明のこれらの目的および他の目的は、穿刺孔および穿刺領域の周長を減少させる物質を穿刺領域を取り囲む組織中に供給することにより血管の穿刺孔をシールする装置を提供することで達成される。更に具体的には、本発明の装置は、穿刺領域を直接に取り囲む組織中に閉塞要素を供給して、組織を穿刺領域内へ膨張させ、穿刺領域をシールすることにより、穿刺孔の直径を減少させる。閉塞要素は、水で膨張可能なゲル、コラーゲン、生理食塩水の塊、顆粒状スラリー、炎症性物質、及び/又は、複数のバルーンを含んでいても良い。

10

【0019】

本発明の装置の第1の実施形態は、複数のニードルを有するハウジングであって、先端に拡張可能部材が配置されたシャフトを選択的に有するハウジングを備えている。拡張可能部材は、拡張されると、穿刺孔の先端の血管内面と係合する。拡張可能部材によって伝えられる基端部への力は、ニードルの挿入中に、血管壁および周囲の組織を安定化させる。

【0020】

選択的に、注入ポートおよび複数のニードルに対して注入マニホールドを流体的に取り付けても良い。注入マニホールドに取り付けられたアクチュエータは、穿刺領域と略平行な方向で穿刺領域を取り囲む皮下組織内へと複数のニードルを刺入させるように動作可能であっても良い。

20

【0021】

本発明の一態様において、注入装置は、穿刺領域を取り囲む組織内への複数のニードルの先端側の前進を制限するストッパも備えている。好ましい実施形態において、これは、穿刺領域内での拡張可能部材の位置に関連付けられても良い。

【0022】

本発明の他の実施形態においては、穿刺領域の長さよりも短い長さを有し、または、組織に刺入できる深さが穿刺領域の長さよりも長くないように制約されている複数のニードルに取り付けられたハウジングを備える装置が提供されても良い。ハウジングが環状を成し、複数のニードルが周方向に沿って配列されていることが好ましい。しかしながら、他の形状も本発明の範囲内である。装置は、ニードルを血管に最も近いその最大深さまで並進させた際にハウジングを患者の外面に当接させることにより、すなわち、ハウジングを患者の皮膚に当接させることにより、ニードルを患者の組織中に前進させることができる深さをハウジングが制限するように構成されていることが好ましい。これにより、ニードルを血管V内に誤って挿入する危険が減少する。

30

【0023】

装置は、穿刺領域内に配置されるように構成されたセンタリングシャフトを選択的に備えている。複数のニードルは、それぞれ、センタリングシャフトと一体で組織内および穿刺領域内へ前進しても良く、あるいは、センタリングシャフトが穿刺領域内に既に配置された後、センタリングシャフト上にわたって前進しても良い。これにより、複数のニードルが穿刺領域に中心付けられ、その結果、穿刺領域を取り囲む組織に正確に穿刺することができる。

40

【0024】

血管V内に経皮的に機器を挿入することを含む医学的診断または治療処置の完了時に、患者から機器を除去すると、穿刺領域TRが残る。図1から分かるように、穿刺領域TRは皮下組織Tおよび血管壁Wを貫通して穿刺孔Pで終端している。本発明の装置は、穿刺孔および穿刺領域の周長の減少を引き起こすことにより穿刺孔Pをシールするための装置に関する。具体的には、本発明の装置は、穿刺領域TRを直接に取り囲む組織T中に閉塞

50

要素を供給することにより、組織 T を穿刺領域 T R 内へと膨らませて、当該穿刺領域 T R をシールすることを含んでいる。

【0025】

本発明の好ましい実施形態において、閉塞要素は、流体状態で供給することができ且つ水の存在下で膨らんで体積が増大する生体分解性物質を含んでいる。穿刺領域 T R を取り囲む組織中に閉塞要素が配置された際に、閉塞要素の体積が連続的に増大することにより、結果として組織が膨らみ、穿刺孔が閉じるまで穿刺孔 P の周長が減少する。

【0026】

本発明の装置との使用に適した閉塞要素の一例はヒドロゲルである。多くの合成ヒドロゲルおよび動物性ヒドロゲルがこの技術分野において知られている。

10

【0027】

あるいは、閉塞要素は炎症性物質を含んでいても良い。穿刺領域 T R を取り囲む組織 T 中に炎症性物質を注入すると、炎症性物質の存在に起因して組織 T 中で局所的な炎症反応が始まって穿刺孔が狭くなり、それにより、局所的な膨らみが生じて、穿刺孔が閉じるまで穿刺領域 T R および穿刺孔 P の周長が減少する。

【0028】

使用できる炎症性物質の一例は硫酸銅である。メルク・インデックス、第 12 版、(B u d a v a r i 等、E d s .)メルク研究所、ホワイトハウスステーション、ニュージャージー州、1996年に記載されているように、硫酸銅は、水に溶ける強い刺激物である。硫酸銅の毒性を示す 1 つのパラメータは、動物の集団の 50% を殺すのに十分な物質質量としてここでは規定される指数 LD 50 である。硫酸銅における LD 50 は、ネズミに対して経口的に投与される場合、960 mg / kg である。したがって、硫酸銅は、本発明の原理にしたがって閉塞要素として少量投与されると、穿刺孔 P を取り囲む領域で局所的な炎症を生じさせることができ、しかも、患者が全身的に十分耐えることができる。

20

【0029】

更なる変形例として、閉塞要素は、コラーゲン、組織中に吸収される生理食塩水の塊、ポリグリコール酸等の顆粒状の生体適合性物質によって形成されるスラリー、及び / 又は、後で詳しく説明する 1 または複数の膨張可能なバルーン等の拡張可能部材を含んでいても良い。

【0030】

穿刺領域 T R を経皮的に横断して配置された本発明の装置 10 の例示的な実施形態が図 2 A および図 2 B に示されている。注入装置 10 は、ハウジング 12 と、シャフト 14 と、注入マニホールド 16 とを備えている。シャフト 14 は、ハウジング 12 の基端に配置されたタフィー・ボルス (T o u g h y - B o r s t) バルブ 18 とハウジング 12 の先端に配置された先端ルーメン 20 とを貫通してハウジング 12 に対して軸方向に並進可能となるように配置されている。タフィー・ボルスバルブ 18 は、ハウジング 12 に対してシャフト 14 を解放可能にロックするように作動されても良い。シャフト 14 は、ポート 22 に取り付けられており、シャフト 14 の先端に配置された拡張可能部材 24 を展開させ且つ収縮させるために使用される。一例として、拡張可能部材 24 はディスク状のバルーンであるが、機械的に拡張可能なバスケット、ガーゼ、超弾性コイル等の他の構造が使用されても良い。ポート 22 は、例えばルアーバルブを備えていても良く、また、それ自体技術的に知られた標準的な膨張源 (図示せず) に対して開放可能に結合するように構成されていても良い。図 2 に示される構成において、拡張可能部材 24 は、穿刺孔 P の直径よりも大きい直径を有している。また、技術的に知られた X 線透視システムと共に使用される際に装置 10 の挿入を視覚的に案内するため、シャフト 14 は、シャフトの先端に配置された放射線不透過性のバンド 27 を備えていても良い。

30

40

【0031】

マニホールド 16 は、入口ポート 28 を備えるとともに、複数のニードル 30 と流体連通している。図 2 A の挿入図に明確に示されるように、各ニードル 30 は、マニホールド 16 と流体連通する注入ルーメン 31 と、ニードル 30 の先端に配置された少なくとも 1

50

つの注入開口32と、皮下組織Tを貫通するように形成された鋭利な先端チップ35と、先端チップ35の近傍に配置された随意的な放射線不透過性のマーカー37とを有している。入口ポート28は、例えば、閉塞要素源(図示せず)に解放可能に結合可能なルーアカップリングを備えていても良い。入口ポート28と注入マニホールド16とルーメン31との間の流体連通により、入口ポート28に挿入された閉塞要素を注入ルーメン31内へと流すとともに開口32を通じて穿刺領域を取り囲む組織中へと流すことができる。注入マニホールド16は、一例として、環状を成しており、シャフト14の周囲に配置され且つシャフト14に沿ってスライドするように構成されている。注入ポート28は、スロット33を貫通してハウジング12から延びるとともに、ハウジング12の側壁36の周囲に同軸状に配置されたアクチュエータ34に結合されても良い。

10

【0032】

アクチュエータ34は、入口ポート28と共にマニホールド16を長手方向に並進させ、その後、マニホールドと共にニードル30を並進させるように使用されても良い。ニードル30の並進は、ハウジング12の先端部に形成された複数のニードルルーメン38によって案内される。スロット33の長さ及びシャフト14の相対的な位置はニードル30の並進を制限する。シャフト14は、注入マニホールド16の先端側への並進を制限する先端ストップとしての機能を果たすフランジ40を有していても良い。フランジ40は、フランジ40と拡張可能部材24との間の距離がニードル30の長さよりも僅かに長くなるようにシャフト14に沿って位置されている。これにより、血管壁Wを穿刺することなく、閉塞要素を供給するために、ニードル30を血管壁Wに近接する組織内に確実に配置

20

【0033】

当業者であれば分かるように、本発明の装置10は、図示のように2つ以上のニードルを備えていても良く、あるいは、たった1つのニードルを備えていても良い。穿刺領域TRおよび穿刺孔Pが略円形状を成している場合には、穿刺領域TRを取り囲む組織中に円形パターンで閉塞要素を注入できるように、更に別のニードル30が皮下組織Tに刺入するように配置されても良い。穿刺領域および穿刺孔が他の幾何学的形状を成している場合には、その幾何学的形状に合うパターンで皮下組織に刺入するようにニードル30が構成されても良い。

30

【0034】

本発明の一態様において、拡張可能部材24は、展開して血管の内面W'と係合する際に血管の内面W'に対して略平坦な輪郭を与えるように、ディスク形状を成している。この平坦な輪郭により血流の乱れが少なくなり、また、以下に詳細に示される態様で、拡張可能部材24が血管壁Wを偏向させることにより、閉塞要素の供給を容易にしても良い。他の実施形態においては、図3に示されるように、拡張可能部材24が球状を成していても良い。

【0035】

本発明の他の態様において、拡張可能部材24は、血管Vのルーメン内への組織Tおよび血管壁Wの“テント状の形態”を減らすようになっている。ここで使用される“テント状の形態”とは、閉塞要素を組織中に注入した後に組織が膨らみ始める際に図4Aに示されるように穿刺領域TRを取り囲む組織Tおよび穿刺孔Pを取り囲む血管壁Wが血管Vのルーメン内へ偏向する傾向のことである。本発明においては、基端側に方向付けられた力をシャフト14に対して加えて拡張可能部材24を血管の内面W'に対して係合させることにより、血管Vのルーメン内への組織の“テント状の形態”が減少される。したがって、図4Bに示されるように、組織Tおよび血管壁Wのどのような偏向も血管Vのルーメンから離れる基端側方向に向けられる。これにより、組織Tおよび血管壁Wの先端突出部によって血管Vの少なくとも一部が閉塞されてしまう危険が減少する。また、拡張部材24

40

50

が拡張して血管の内面W'に係合されると、拡張部材24によって伝えられる基端側方向の力は、ニードル30の挿入中に血管壁および周囲組織を安定させる。

【0036】

ここで、図5を参照しながら、本発明の装置10を使用する典型的な方法について説明する。まず、先端ルーメン20を穿刺領域TRと一直線に位置合わせした状態で、ハウジング12を患者の皮膚に接触させて配置する。シャフト14を先端ルーメン20から僅かに前進させてそのシャフト部分を穿刺領域TR内に挿入できるようにしておく、前記位置合わせを簡単に行なえる。その後、拡張可能部材24が血管Vのルーメン内に導入されるまで、シャフト14を先端側に前進させる。この位置は、シャフト14の先端に配置された放射線不透過性のバンド27を観察することにより、または、触知性反応により決定されても良い。

10

【0037】

拡張可能部材24が血管V内に配置されると、拡張可能部材24がそのディスク状の形状へと展開される。その後、基端側方向の力をシャフト14に対して加えることにより、拡張可能部材24を血管の内面W'に対して強制的に係合させて、迅速な止血を行なっても良い。

【0038】

拡張可能部材24が血管壁Wに対して係合された後、タフィー・ボルスバルブ18が作動してハウジング12に対してシャフト14がロックされることにより、血管内面W'に対する拡張可能部材24の強制的な係合が維持される。これにより、シャフト14に付設されたフランジ40の長手方向位置が固定され、ニードル30が並進できる最大先端位置が規定される。ニードル30の最大先端位置は、血管壁Wに近接する穿刺領域を取り囲む組織中へのニードル30の導入と一致するように設定されていればより有益である。また、タフィー・ボルスバルブ18を使用する代わりに、基端側方向の力を連続的にシャフト14に作用させて、ハウジング12に対するシャフト14の位置を維持するようにしても良い。

20

【0039】

その後、アクチュエータ34を押圧することにより注入マニホールド16が先端側方向に並進されても良い。ニードル30がマニホールド16に取り付けられているため、アクチュエータ34に加えられる先端側方向の力がニードル30に伝えられ、それにより、複数のニードル30により皮下組織Tが穿刺される。ニードル30の挿入中、拡張可能部材24によって血管内面W'に対して伝えられる基端部への力は、血管壁Wおよび組織Tを安定化させる。前述したように、注入マニホールド16がフランジ40と接触するまで注入マニホールド16を先端側方向に動かすことができる。この位置では、ニードル30が血管壁Wに近接する組織T中まで穿刺される。

30

【0040】

その後、入口ポート28が閉塞要素Aの供給源、例えばシリンジに結合された後、閉塞要素がニードル30を通じて穿刺領域TRを取り囲む組織中に導入される。例えば水で膨らむゲル等の生体分解性物質、硫酸銅等の炎症性物質、あるいは、生理食塩水やスラリー等の生体吸収可能物質が導入されたか否かに応じて、穿刺領域TRはその炎症による組織Tの膨張及び/又は体積増大の結果として周長が減少する。図4に関して前述したように、血管内面W'に対して拡張部材24が係合することにより血管壁Wに加えられる基端側方向の力は、組織が膨らむ際に穿刺領域TRを取り囲む組織Tを基端側に偏向させ、それにより、組織が血管Vのルーメン内に突出する可能性を減少させる。この押し付け力は、拡張可能部材24が収縮して穿刺領域TRから除去された後であっても、組織Tの更なる膨張が基端側方向で“テント状を成す”傾向をつくる。

40

【0041】

組織Tが十分に膨張して血液が穿刺領域TRから流れなくなったら、拡張可能部材24が収縮して血管内面W'から離される。シャフト14がタフィー・ボルスバルブ18から解放され、基端側方向の力がシャフト14に加えられて、シャフト14および拡張可能

50

部材 24 が穿刺領域 TR から抜去される。注入マニホールド 16 は、フランジ 40 と接触し且つフランジ 40 に対して基端側に配置されているため、シャフト 14 の基端側への抜去によってニードル 30 も抜去される。もう一つの方法として、閉塞要素 A が穿刺領域 TR を取り囲む組織中に挿入されたら直ちに、シャフト 14、拡張可能部材 24、ニードル 30 が抜去されても良いことは言うまでもない。

【0042】

シャフト 14 が抜去された後、組織 T の適応性および継続的な膨張によって、穿刺孔 P および穿刺領域 TR 内において、それまでシャフト 14 によって占められていた空間が血管壁により埋められ、それにより、穿刺孔および穿刺領域がシールされる。また、組織 T および血管壁 W の全ての更なる“テント状の形態”もまた、それまでに基端部に加えられ、拡張可能部材 24 を血管内面 W' に係合させていた力によって確立された性向に従い基端側方向に偏向されるようになる。

10

【0043】

図 6 に示されるように穿刺領域 TR が血管 V に対して略垂直に配置されていない場合には、拡張可能部材 24 を血管内面 W' に対して強制的に係合させるためにシャフト 14 に加えられた基端側方向の力により、血管壁 W を局所的に偏向させることができ、それにより、穿刺孔 P に直ぐ近接する血管壁が穿刺領域 TR に対して略垂直に配置されるようになる。この形状によれば、血管壁 W、拡張可能部材 24、または、血管 V をニードル 30 が穿刺することはない。したがって、拡張部材 24 は、図 6 B に示される態様で血管壁を局所的に偏向させることができる十分な強度を有していることが好ましい。

20

【0044】

本発明の装置 10 は、既に知られたシステムを超える多数の利点を与える。まず、既に知られた前述の外傷部閉塞装置と異なり、本発明によれば、外傷部閉塞装置が血管 V のルーメン内へひきずり込まれる危険が十分に減少する。これは、閉塞要素が穿刺領域 TR 内に直接に注入されるのではなく、穿刺領域 TR を取り囲む組織 T 中に直接に閉塞要素が注入されるからである。したがって、これにより、血栓症または塞栓症が生じる可能性がなくなる。また、拡張可能部材 24 を血管内面 W' に対して係合させる基端側方向の力は、注入された閉塞要素により組織が膨らむ際に、組織 T および血管壁 W が基端側方向で“テント状を成す”という傾向を生み出し、これにより、血流を乱して血栓症または塞栓症の部位となり得る任意の突出部が血管 V のルーメン内へと形成されることが防止される。

30

【0045】

また、本発明は、任意の構造物を穿刺領域内に埋め込まないので、本発明の装置は、穿刺領域へ再びアクセスできる。したがって、他の診断装置または治療装置を穿刺領域 TR 内に再び挿入して血管 V にアクセスすることができ、それにより、更なる診断または治療処置を行なうことができる。そのため、更に別の穿刺領域を形成しないで済む。

【0046】

ここで、図 7 A および図 7 B を参照しながら、装置 10 と共に使用できる他の閉塞要素について説明する。装置 50 は、ニードル 30 の先端領域で開口 32 上にわたって配置された複数のバルーン 52 を有している点を除き、装置 10 と類似している。この実施形態においては、穿刺領域 TR を取り囲む組織 T 中に直接に閉塞要素を注入するのではなく、組織 T 内でバルーン 52 を膨張させることにより穿刺領域の周長を減少させることを達成する。これにより、組織の体積が一時的に増大して、組織が穿刺領域内へと膨らみ、それにより、穿刺領域の周長が減少する。バルーン 52 は流体を透過させないゴム等の弾性材料によって形成されても良い。

40

【0047】

各バルーン 52 は、その展開形状においては、図 7 B に示されるようにその対応するニードル 30 の周囲に配置される。したがって、ニードル 30 の先端チップ 35 が組織 T 内に刺入すると、バルーン 52 も組織内に導入される。ニードル 30 が図 5 A ~ 図 5 C に関して前述した態様と同じ態様で組織 T 内に配置されると、例えばシリンジ等の標準的な膨張源（図示せず）が入口ポート 28 に流体的に結合され、それにより、空気、水、生理食

50

塩水等の膨張流体を注入マニホールド 16 内に注入し、ニードル 30 および開口 32 を通じて当該膨張流体をバルーン 52 に供給することができる。

【0048】

バルーン 52 の膨張は、穿刺領域 TR 内への組織の膨張を引き起こす組織 T の体積増大に影響を与え、それにより、穿刺孔 P の周長を減少させる。拡張可能部材 24 がシャフト 14 の先端に設けられている場合には、前述したように基端側方向の力をシャフト 14 に対して加えて、拡張可能部材 24 を血管内面 W' に係合させ、それにより、組織の膨張に伴って組織 T を基端側に偏向させることができる。穿刺領域 TR からの血液の流れが停止する期間の後、バルーン 52 を収縮させてニードル 30 およびシャフト 14 と共に組織 T から抜去することができる。

10

【0049】

また、ニードル 30 を組織 T 内で並進させることができる最大先端側深さの決定を容易にする拡張可能部材 24 が設けられていない場合には、ニードル 30 の先端に配置された放射線不透過性のマーカー 37 を従来の X 線透視技術と共に使用しても良い。更なる変形例として、ニードル 30 の長さは、ニードルが血管を穿孔しないように選択されても良い。

【0050】

装置 10 の更なる変形例においては、注入ポート 28、注入ルーメン 31、開口 32 は省略することができる。注入ポート 28 およびマニホールド 16 を介してニードル 30 内に閉塞要素または膨張流体を注入するのではなく、組織 T 内の流体に晒した際に溶ける炎症性物質をニードル 30 に予めコーティングしておき、炎症性物質を解放することにより、組織を穿刺領域内へと膨張させる炎症反応を引き起こすようにしても良い。

20

【0051】

ここで、図 8 を参照しながら、本発明の他の実施形態について説明する。この実施形態においては、注入ポート 74 を有するマニホールド 72 に流体連通した状態で配置される複数のニードル 30 を備えた装置 70 が設けられても良い。注入ポート 74 は、閉塞要素源、例えば 1 または複数のシリンジ (図示せず) に対して流体的に結合されても良い。装置 10 と同様に、各ニードル 30 は、先端チップ 35 上に配置された開口 32 に流体連通する注入ルーメン 31 を有している。マニホールド 72 は、中心孔 76 を有して環状に形成されることが好ましい。中心孔 76 は、選択的なセンタリングシャフト 78 の周囲に並進可能に配置されても良い。図 8 は、ニードルが周方向に配列されて成る環状のマニホールドを示しているが、当業者であれば分かるように、本発明の範囲から逸脱することなく、他の形状および構成が与えられても良い。

30

【0052】

装置 70 は、穿刺領域の長さほど長くはない特定の長さのニードルを設けることにより、ニードル 30 を組織 T 中へと前進させることができる最大深さを制限している。あるいは、最大深さは、ニードル 30 が、マニホールド 72 を超えて延びることができる距離を定めることにより限定しても良い。ニードル 30 がその最大深さまで挿入された際に、マニホールド 72 が患者の外面すなわち患者の皮膚に当接することが好ましい。そのような深さは例えば 5 cm 未満に制限されても良い。この深さは単なる例示として与えられているものであり、当業者であれば他の深さも自明である。組織 T 中へのニードル 30 の挿入深さを制限すると、ニードル 30 を誤って血管 V 内に挿入してしまう危険が減少すると考えられる。

40

【0053】

装置は、選択的に、マニホールド 72 の中心孔 76 内および穿刺領域 TR 内に並進可能に配置することができるセンタリングシャフト 78 を備えていても良い。複数のニードル 30 は、それぞれ、センタリングシャフト 78 と一体で、組織 T 内および穿刺領域 TR 内へと前進されても良い。この場合、センタリングシャフト 78 は、選択的に、装置 70 の一体部分として形成されても良い。また、複数のニードル 30 は、センタリングシャフト 78 が既に穿刺領域 TR 内に配置された後、センタリングシャフト 78 上にわたって前進

50

されても良い。両方の実施形態は、穿刺領域を取り囲む組織 T 内へニードル 30 を正確に挿入するためにニードル 30 を中心付けている。

【0054】

センタリングシャフト 78 は、選択的な中心ルーメン 80 を備えていても良い。この中心ルーメン 80 は、穿刺領域 TR の深さを決定して、ニードルを前進させることができる適切な最大深さまたはニードル 30 の適切な長さを選択できるようにするために使用されても良い。具体的には、血管 V から血液がルーメン 80 内に逆流するまでセンタリングシャフト 78 を穿刺領域 TR 内に挿入することができる。このことは、センタリングシャフト 78 の先端 (図示せず) が血管 V に近接して配置され、あるいは、センタリングシャフト 78 の先端が穿刺領域 TR の先端に配置されることを意味している。この場合、センタリングシャフト 78 の基端に設けられた印 82 は、穿刺領域 TR の深さを測定するために、あるいは、血管 V 内に誤ってニードル 30 を刺入してしまうことを回避するために使用されても良く、ニードル 30 の最大深さ / 長さを測定するために表記されても良い。したがって、本発明は様々な長さのニードルを提供することが好ましい。また、マニホールド 72 を超えて延びるニードル 30 の距離を調整できるようにしても良い。

10

【0055】

前述した実施形態と同様に、閉塞要素は、水で膨張可能なゲル、コラーゲン、炎症性物質、生理食塩水の塊、及び / 又は、生体適合性物質の顆粒状スラリーを含んでいても良い。また、閉塞要素は、開口 32 を覆ってニードル 30 の先端に取り付けられた複数のバルーンで構成していても良い。注入ポート 74 およびマニホールド 72 を通じてバルーン内に膨張流体が導入されても良い。

20

【0056】

本発明の更なる他の実施形態においては、注入マニホールド 72 および注入ポート 74 が省かれても良い。装置 90 は、複数のニードル 94 が取り付けられる中実ハウジング 92 を備えている。また、装置 90 は、中心ルーメン 80 および印 82 を有する選択的なセンタリングシャフト 78 を備えていても良い。センタリングシャフト 78 は、装置 90 と一体に形成されても良く、あるいは、別個の部材として設けられても良い。先の実施形態と同様に、センタリングシャフト 78 は、複数のニードル 84 を穿刺領域 TR に位置合わせするために使用されても良く、また、中心ルーメン 80 および印 82 は、穿刺領域 TR の長さを測定するために使用せられても良く、したがって、血管 V 内に誤ってニードル 94 を刺入してしまうことを回避するために使用されても良く、ニードル 94 の最大長を決定するために使用されても良い。また、ハウジング 92 を超えて延びるニードル 94 の距離を調整可能にすることにより、組織 T 内へとニードルを前進させることができる最大深さを調整できるようにしても良い。

30

【0057】

装置 90 は、ニードル 94 が中実であり、すなわち、ニードル 94 が注入ルーメンを有していないという点で、先の実施形態と異なっている。穿刺領域 TR を取り囲む組織 T へ閉塞要素を供給するため、ニードル 94 には予め炎症性物質がコーティングされている。この炎症性物質は、ニードルが刺入されて組織 T 中の流体に晒された際に組織 T 内で溶ける。結果として得られる炎症反応により、組織 T が穿刺領域 TR 内へと膨張し、それにより、穿刺孔 P が閉じる。

40

【0058】

以上、本発明の好ましい例示的な実施形態を説明したが、当業者であれば分かるように、本発明から逸脱しない範囲内で様々な変更や修正を行なうことができる。例えば、それ自体周知の更に別の閉塞要素も明らかである。添付の請求の範囲は、本発明の真の思想および範囲内に入るそのような変更や修正の全てに及ぶことを意図している。

【図面の簡単な説明】

【0059】

本発明の更なる特徴、本発明の本質、様々な利点は、添付図面および好ましい実施形態の以下の詳細な説明により更に明らかとなる。

50

【図 1】血管の穿刺領域の概略側断面図である。

【図 2 A】図 1 の穿刺孔をシールするために展開された本発明の装置の一部断面を有する概略斜視図である。

【図 2 B】図 2 A の装置の概略側断面図である。

【図 3】本発明の装置の展開形状を成す拡張可能部材の他の実施形態の一部断面を有する概略側面図である。

【図 4 A】図 3 の拡張可能部材を使用することなく穿刺領域を取り囲む組織に閉塞要素を供給する状態を示す、本発明の装置の複数のニードルの一部断面を有する概略側面図である。

【図 4 B】図 3 の拡張可能部材を使用することなく穿刺領域を取り囲む組織に閉塞要素を供給する状態を示す、本発明の装置の複数のニードルの一部断面を有する概略側面図である。

10

【図 5 A】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する典型的な方法を示す一部断面を有し及び / 又は一部が切り取られた概略側面図である。

【図 5 B】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する典型的な方法を示す一部断面を有し及び / 又は一部が切り取られた概略側面図である。

【図 5 C】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する典型的な方法を示す一部断面を有し及び / 又は一部が切り取られた概略側面図である。

【図 5 D】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する典型的な方法を示す一部断面を有し及び / 又は一部が切り取られた概略側面図である。

20

【図 6 A】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する際の随意的なステップを示す一部断面を有する概略側面図である。

【図 6 B】図 1 ~ 図 4 の装置を使用する際の随意的なステップを示す一部断面を有する概略側面図である。

【図 7 A】図 1 ~ 図 6 の装置の他の閉塞要素の一部断面を有する概略側面図である。

【図 7 B】図 7 A の閉塞要素の詳細な概略斜視図である。

【図 8】本発明の他の実施形態の一部切り取られた概略斜視図である。

【図 9】本発明の更に他の実施形態の概略斜視図である。

【 図 1 】

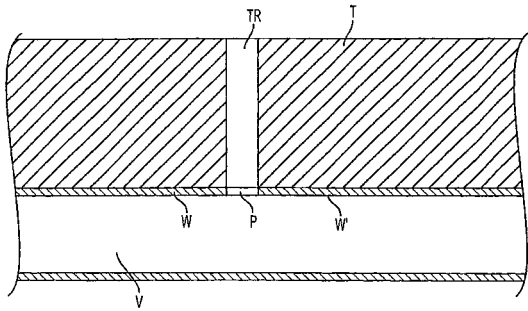


FIG. 1

【 図 2 A 】

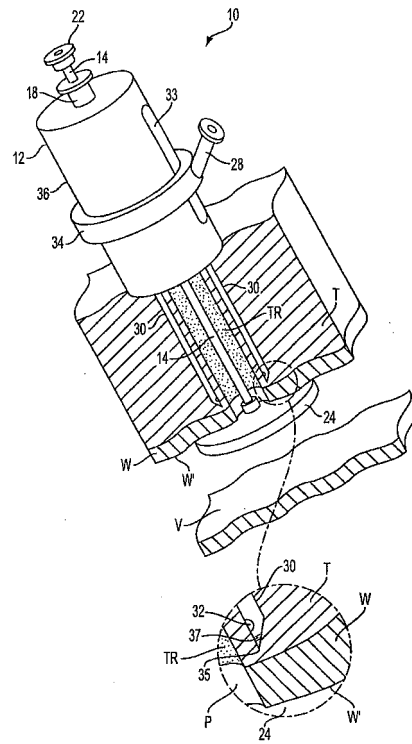


FIG. 2A

【 図 2 B 】

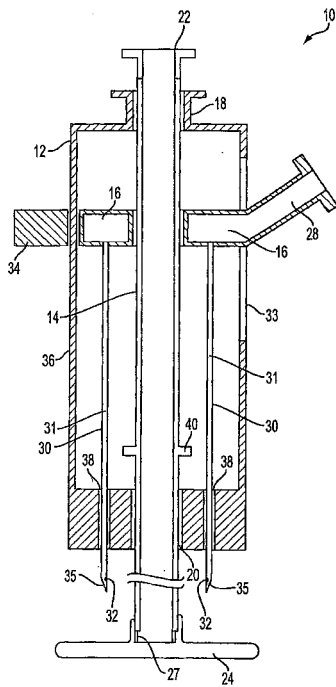


FIG. 2B

【 図 3 】

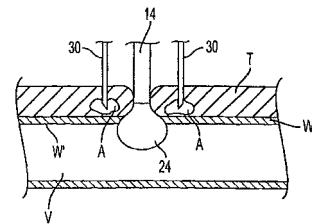


FIG. 3

【 図 4 A 】

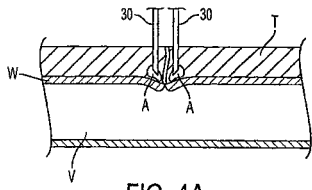


FIG. 4A

【 図 4 B 】

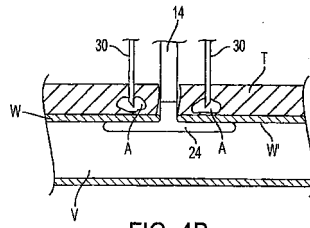


FIG. 4B

【 図 5 A 】

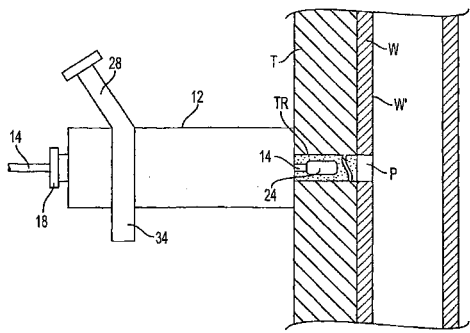


FIG. 5A

【 図 5 B 】

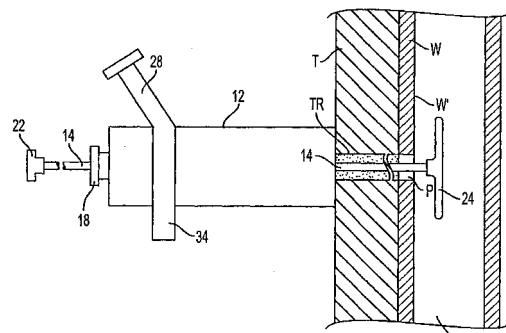


FIG. 5B

【 図 5 C 】

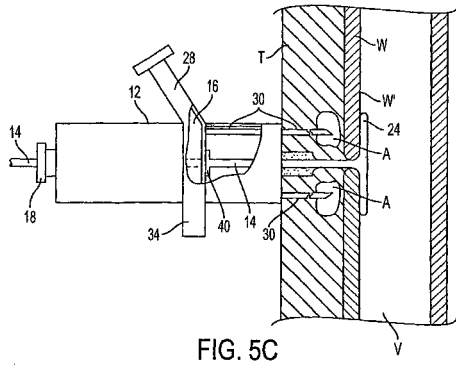


FIG. 5C

【 図 5 D 】

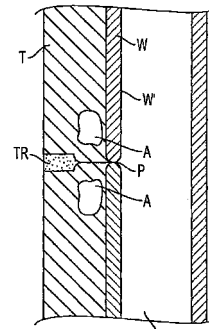


FIG. 5D

【 図 6 A 】

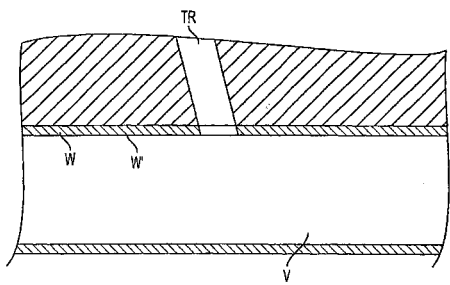


FIG. 6A

【 図 6 B 】

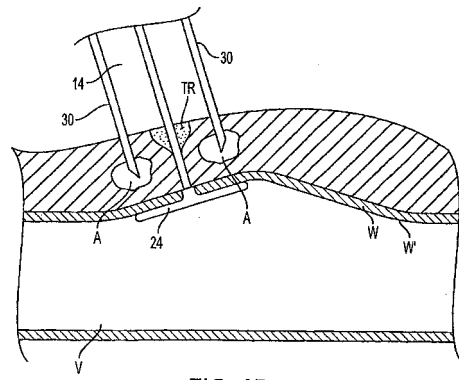


FIG. 6B

【 図 7 A 】

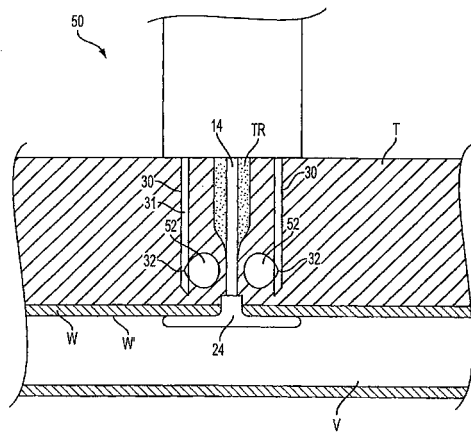


FIG. 7A

【 図 7 B 】

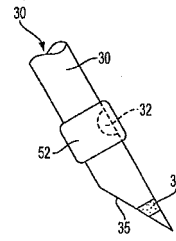


FIG. 7B

【 図 8 】

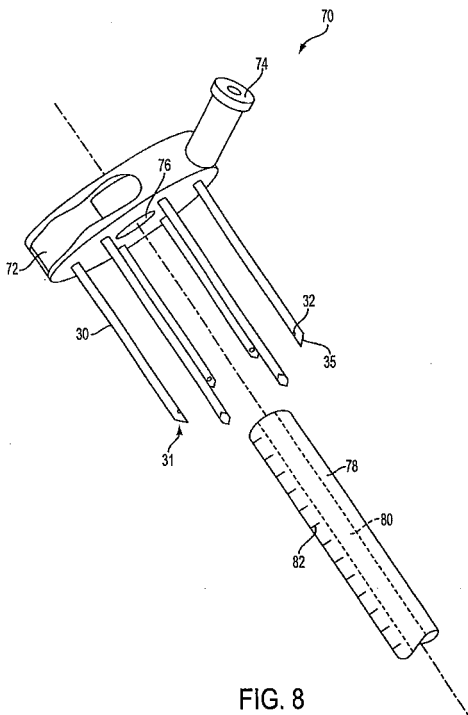


FIG. 8

【 図 9 】

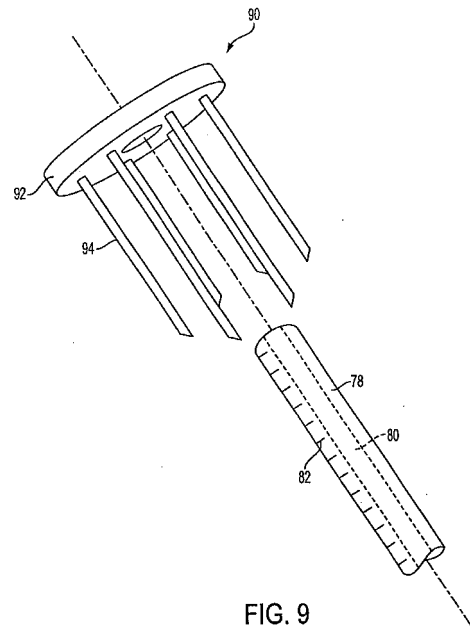


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/EP 03/08247
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/03 //A61B17/062,A61M25/00		
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) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, MEDLINE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 89 11301 A (KENSEY NASH CORP) 30 November 1989 (1989-11-30) figures 8-10 ---	1-23
A	WO 98 31286 A (QUINTON INSTR ;HUSS BRADLEY D (US)) 23 July 1998 (1998-07-23) figures 9-12 ---	1-23
A	US 4 392 493 A (NIEMEIJER HALBE J) 12 July 1983 (1983-07-12) figure 1 abstract ---	1,12
A	US 6 251 063 B1 (SILVERMAN DAVID E ET AL) 26 June 2001 (2001-06-26) column 19, line 35 -column 20, line 50; figures 14,21 ---	1-23
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* 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 document 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. "Z" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 18 November 2003		Date of mailing of the international search report 10. 12. 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5916 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-2016		Authorized officer LEIF BRANDER / ELY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/08247

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 391 048 B1 (BELEF W MARTIN ET AL) 21 May 2002 (2002-05-21) figures 6,7 abstract -----	1-23

 フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, IT, LU, MC, NL, 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, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 フォン オペン, ランドルフ

ドイツ連邦共和国 7 2 0 7 4 テューピングエン ガルテンストラッセ 4 2

(72) 発明者 ミッシリッチ, ケネス, ジェイ.

アメリカ合衆国 9 4 5 5 0 カリフォルニア州 ライブモアー パメラ コモンズ 4 6 1 3

(72) 発明者 ザイボルト, ゲルト

ドイツ連邦共和国 7 2 1 1 9 アンメルブーフ アハルムストラッセ 9

(72) 発明者 コンツェルマン, トミー

ドイツ連邦共和国 7 2 4 1 4 ランゲンディンゲン イム ハルツガート 1 6

(72) 発明者 ヨーゲンゼン, イブ アルリング

ドイツ連邦共和国 7 2 4 0 1 ハイゲルロッホ プリゴーフストラッセ 9

F ターム(参考) 4C060 DD03 DD38