

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4057776号
(P4057776)

(45) 発行日 平成20年3月5日(2008.3.5)

(24) 登録日 平成19年12月21日(2007.12.21)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 10 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2000-506892 (P2000-506892)	(73) 特許権者	500013418
(86) (22) 出願日	平成10年8月4日(1998.8.4)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2001-513354 (P2001-513354A)		Boston Scientific Limited
(43) 公表日	平成13年9月4日(2001.9.4)		バルバドス国 クライスト チャーチ ハイスティングス シーストン ハウス ピー.オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/016308		P. O. Box 1317 Seaston House, Hastings Christ Church, Barbados
(87) 国際公開番号	W01999/007294		
(87) 国際公開日	平成11年2月18日(1999.2.18)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成17年7月25日(2005.7.25)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	60/054, 768		
(32) 優先日	平成9年8月5日(1997.8.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	09/126, 700		
(32) 優先日	平成10年7月30日(1998.7.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 取り外し可能な動脈瘤ネックブリッジ (11)

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管閉塞システムであって、該システムは、以下：動脈瘤を閉塞するための血管閉塞装置；および

保持具アセンブリであって、該保持具アセンブリが、細長管状送達部材および血管閉塞装置保持具を有し、該血管閉塞装置保持具は、該細長管状送達部材の遠位端に連結される複数のループを備え、該保持具は、血管カテーテル内に保持されているとき、送達形状を有し、該保持具は、該血管カテーテル内で保持されていないとき、該送達形状とは異なる展開形状を有し、該血管閉塞装置保持具は、該動脈瘤内に該血管閉塞装置を保持するために該動脈瘤内に送達可能であるような大きさである、保持具アセンブリを備える、血管閉塞システム。

【請求項 2】

前記複数のループが、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される材料から構成されている、請求項 1 に記載の血管閉塞システム。

【請求項 3】

前記複数のループが、少なくとも部分的に、織物またはメッシュで覆われている、請求項 1 または 2 に記載の血管閉塞システム。

【請求項 4】

前記複数のループが、放射線不透過性である、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の血管閉塞システム。

10

20

【請求項 5】

前記細長管状送達部材が、さらに、遠位に位置している少なくとも1個の放射線不透過性マーカーを備える、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の血管閉塞システム。

【請求項 6】

さらに以下：前記血管閉塞装置を送達するための血管閉塞装置送達部材であって、該血管閉塞装置送達部材が、近位末端および遠位末端を有するコアワイヤを備え、該コアワイヤの遠位末端は、電気分解的に分離可能な接合部によって該血管閉塞装置に分離可能に装着されており、該分離可能接合部は、適当な電流を加えると、分離可能である、血管閉塞装置送達部材を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の血管閉塞システム。

【請求項 7】

さらに、前記血管カテーテルを備える、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の血管閉塞システム。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の血管閉塞システムであって、中心管状部をさらに備え、前記複数のループが、該中心管状部に固定的に装着されており、そして該複数のループが、該中心管状部によって前記細長管状送達部材に連結される、血管閉塞システム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の血管閉塞システムであって、前記中心管状部が、電気分解的に分離可能な接合部によって前記管状送達部材に装着される、血管閉塞システム。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の血管閉塞システムであって、前記複数のループが、電気分解的に分離可能な接合部によって前記細長管状送達部材の遠位端に直接装着される、血管閉塞システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本願は、1997年8月5日に出願された米国特許仮出願第60/054,768号を通常米国特許出願へと切り換えたものである。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、血管系における幅の広いまたは狭い動脈瘤の頸状部を橋渡しする装置であって、その動脈瘤中の血管閉塞装置(例えば、螺旋状に巻いたコイル)の存在を安定化する装置である。この保持具アセンブリは、好ましくは、そこに包含させた電気分解的に分離可能な接合部の分離により、その装着部から管状部材の遠位末端へと送達され得る。この保持具アセンブリ自体は、典型的には、多数のアレー要素を有し、これらは、この装置をカテーテルの遠位末端から展開したとき、動脈瘤内に常在することと思われる。この保持具の展開後、動脈瘤は、血管閉塞装置(例えば、螺旋状に巻いたコイル)で、少なくとも部分的に満たされる。

【0003】

(発明の背景)

身体管腔に関連した多数の病気を治療するために、異なる移植可能医療用具が開発されている。特に、閉塞装置は、血管または他の身体空間を満たすのに有用である。一部の身体空間(例えば、血管動脈瘤)は、動脈壁が弱くなることにより、形成される。しばしば、これらの動脈瘤は、内出血および卒中の部位となる。種々の異なる塞栓剤は、少なくとも議論の余地を残しつつ、これらの異常の治療に相当であるとして、知られている。これらの治療は、通例、「人工血管閉塞」として、知られている。

【0004】

このような種類の塞栓剤の1つには、注入可能流体または懸濁液(例えば、微小繊維コーゲン、種々の重合体ビーズ、およびポリビニルアルコール発泡体)が挙げられる。これらの重合体試薬は、さらに、この試薬の血管部位での残留を延ばすために、時には、イン

10

20

30

40

50

ビボで架橋され得る。これらの試薬は、しばしば、カテーテルによって、血管系に導入される。このような導入後、導入した材料は、そこで、固形状の空間充填塊を形成する。一部のものは、優れた短期間閉塞を与えるものの、多くは、血液への重合体の吸収のために、血管を再疎通させると考えられている。他の処置では、部分的に加水分解したポリビニルアセテート（PVA）がエタノール溶媒に溶解されて、所望の血管部位に排出されるが、「LIQUID EMBOLIC AGENTS」について1996年10月17日に出願されたParkらの米国特許出願第08/734,442号（弁護士整理番第29025-20112,00号）で見られる。他の材料（豚毛および金属粒子懸濁液）もまた、提案されており、そして閉塞の形成を望む者により、使用されている。

【0005】

高分子樹脂（典型的には、シアノアクリレート）を含めた他の材料もまた、注入可能な血管閉塞材料として、使用されている。これらの樹脂は、典型的には、放射線不透過性造影材料と混合されるか、またはタンタル粉末の添加により、放射線不透過性とされる。それらの使用は、この混合物の配置が極めて困難であるという点で、問題を孕んでいる。これらの材料は、人体で架橋し得る。（これらの樹脂の行き先を制御できないことによる）正常な血管系の不慮の塞栓は、珍しいことではない。この材料はまた、一旦、血管系に配置すると、回収が困難または不可能である。

【0006】

過去数年間にわたる血管および動脈瘤の人工閉塞の進歩としては、血管閉塞装置として、金属コイルを送達し移植することが挙げられている。血管系管腔または動脈瘤において、人工閉塞装置として有用な移植可能金属コイルは、本明細書中では、「血管閉塞コイル」と呼ばれている。

【0007】

血管閉塞コイルは、一般に、ワイヤから構成されており、これは、通常、金属または金属合金から製造され、螺旋に巻かれている。このような装置の多くは、伸長した線状形状で、カテーテルを通して、選択した標的部位に導入される。この血管閉塞装置は、このカテーテルの遠位末端からこの装置を取り出す際には、不規則な形状を呈し、種々の血管閉塞コイルおよび編組が公知である。例えば、Richardらの米国特許第4,994,069号は、小血管の血管閉塞で使用するための可撓性の（好ましくは、コイルにした）ワイヤを示している。それ以前に使用されていた血管閉塞コイルとは異なり、Ritchartらは、カテーテル管腔内でプッシャーを用いて送達される相当に柔軟なコイルを教示した。この送達カテーテルを取り出す際には、このコイルは、この部位を満たすための多数のランダムまたは規則的な形状のいずれかをとり得る。これらのコイルは、小血管部位（例えば、直径0.5 - 6 mm）に使用され得る。これらのコイル自体は、直径が0.010インチと0.030インチの間であると記述されている。このコイルワイヤの長さは、典型的には、閉塞する血管の直径の15 ~ 20倍である。これらのコイルを作成するのに使用されるワイヤは、例えば、直径0.002 ~ 0.006インチであり得る。タングステン、白金および金の細線またはワイヤが好ましいと言われている。これらのコイルは、種々の利点を有し、これらの利点には、それらが比較的永久的であること、放射線透過写真用に容易に画像化し得ること、はっきりと輪郭を定めた血管部位に位置し得ること、および取り出しできることが挙げられる。

【0008】

これらの血管閉塞装置は、微小カテーテル（例えば、Engelssonの米国特許第4,739,768号で開示された型のもの）を通して送達することが一般的である。これらの微小カテーテルは、ガイドワイヤを、閉塞のための所望部位内またはそれにすぐ近接した地点へと進める。このコイルは、（一旦、このガイドワイヤが取り出されると）、この微小カテーテルを通して前進され、その遠位末端穴から出されて、選択空間を少なくとも部分的に満たし、そして閉塞を形成する。

【0009】

所定の二次形状（これは、一部には、それらの充填機構を決定する）を有する血管閉塞装

10

20

30

40

50

置またはコイルに加えて、送達鞘から排出したときランダムな形状をとる他の血管閉塞コイルが開示されている。このような型のコイルの1つには、しばしば、「液状コイル」と呼ばれている血管閉塞コイルがある。このような血管閉塞コイルの一例は、1995年3月30日に出願された係属中の米国特許出願第08/413,970号で開示されている。この出願は、非常に柔軟かつ可撓性のコイルを記述しており、これは、例えば、生理食塩水溶液を用いて、送達カテーテルを通して、流れ注入可能である。

【0010】

種々の型の空間充填機構および血管閉塞コイルの形状に加えて、コイル設計の他の特殊化した特徴（例えば、送達カテーテルを通して血管閉塞コイルを送達し、それらを所望の閉塞部位に移植する機構）もまた、記述されている。それらの送達機構に基づいた血管閉塞コイルの範疇の例には、プッシュャブルコイル、機械的に取り出し可能なコイル、および電気分解的に取り出し可能なコイルが挙げられる。

10

【0011】

「プッシュャブルコイル」と呼ばれる型の血管閉塞コイルの一例は、上で述べたRitcharから開示されている。プッシュャブルコイルは、一般的に、カートリッジ内に設けられており、そしてこのカートリッジから送達カテーテル管腔へと押されまたは「突入され」、このプッシュャブルコイルを、この送達カテーテル管腔からそこを通して、閉塞部位へと前進させる。

【0012】

機械的に取り出し可能な血管閉塞装置は、典型的には、プッシャーロッドと一体化されており、そして送達カテーテルを出した後、そのプッシャーの遠位末端から機械的に取り出される。これは、このような機械的に取り出し可能な血管閉塞コイルの例は、Engelssonの米国特許第5,261,916号またはPalermoの米国特許第5,250,071号で見られる。

20

【0013】

最後に、電気分解的に取り出し可能な血管閉塞装置の例には、それぞれGuglielmiらの米国特許第5,122,136号および第5,354,295号に見られ得る。これらの装置では、このアセンブリの血管閉塞部分は、小さな電気分解的に分離可能な接合部を介して、プッシャーに装着されている。この電気分解的に分離可能な接合部は、そのコアワイヤに適当な電圧を加えることにより、分離される。この接合部は、この血管閉塞装置自体またはこのプッシャーコアワイヤのいずれかに優先して、侵食する。このコアワイヤは、しばしば、電流を賦課することにより起こる電気分解的な応答を防止するために、単に絶縁されている。

30

【0014】

たった今記述した電気分解的な分離機構に対するさらに別の改良は、「IMPLANT DETACHMENT DETECTION SYSTEM AND METHOD FOR DETECTING SEPARATION OF VASO-OCCLUSIVE DEVICES」について1994年3月3日に出願された米国特許出願第08/205,512号で見られる。この文献は、直流信号に適度の交流を重ね合わせる方法を記述した。感知回路は、コイル分離の進行の指示器として、この交流をモニターする。

40

【0015】

金属コイルに対するトロンボゲンのまたは他の閉塞性の組織応答を高める改良もまた、開示されている。例えば、それに繊維を装着した血管閉塞コイルは、公知である（Cheerらの米国特許第5,226,911号を参照）。

【0016】

上記装置の各々は、動脈瘤の閉塞による治療で使用され得る。上で述べたように、動脈瘤は、このような動脈瘤に固有の薄い壁の潜在的な破裂の危険性のために、特に急性の医学上のリスクを示す。血管閉塞コイルを使用することにより、隣接動脈を閉塞することなく動脈瘤を閉塞することは、特殊な難題であり、このような破裂のリスクを少なくする望ましい方法である。

50

【 0 0 1 7 】

上で述べたように、動脈瘤を治療する際に、血管閉塞コイルは、広く使用されている。これらの血管閉塞装置は、以下の様式で、動脈瘤に配置される。まず、微小カテーテルを、典型的には、操縦可能ガイドワイヤの使用により補助して、動脈瘤の入口またはそれに隣接した場所に案内する。このワイヤを、次いで、この微小カテーテル管腔から引き出し、そしてこの血管閉塞コイルで置き換える。この血管閉塞コイルを、この微小カテーテルを通してそこから前進させ、望ましくは、動脈瘤へと完全に送達する。このようなコイルを動脈瘤へと送達した後かまたは多分その送達中にて、このコイルの一部が、動脈瘤の入口ゾーンから給送血管へと移動し得る特定のリスクがある。この給送血管にこのコイルが存在することで、そこで閉塞を起こすという非常に望ましくない応答を引き起こすおそれがある。また、血管および動脈瘤内の血流が、動脈瘤からさらに遠くへと移動させて、開いた血管にて塞栓が進行するという定量化できるリスクが存在している。

10

【 0 0 1 8 】

動脈瘤の1形式は、一般的に、「ワイドネック動脈瘤」として知られているが、血管閉塞コイルの配置および保持が特に困難であることが知られている。ワイドネック動脈瘤は、本明細書中では、隣接血管からのネックまたは「入口ゾーン」を有する血管壁の動脈瘤と呼ばれており、この入口ゾーンは、以下のいずれかである直径を有する：(1) 動脈瘤の最大直径の少なくとも80%の直径；または(2) 上述の手法を用いて展開する血管閉塞コイルを効果的に保持するには広すぎるものが臨床的に認められている直径。

【 0 0 1 9 】

さらに、実質的な二次形状強度のない血管閉塞コイルは、いかに巧妙に配置したとしても、動脈瘤内の正しい位置で維持することは困難であり得る。

20

【 0 0 2 0 】

血管閉塞コイルを動脈瘤内で維持するための開示された装置は、殆どない。このような装置の1つは、「ANEURYSM CLOSURE DEVICE ASSEMBLY」について1996年7月26日に出願された米国特許出願第08/690,183号(弁護士整理番号第29025-20162.00号)で示されている。この出願は、動脈瘤空洞内にコイルを保持するために、動脈瘤への給送血管外部の管腔内に配置されると言われる装置を記述している。すなわち、この保持装置は、動脈瘤外部の良好な血管内にて、解除される。この装置は、血管壁に放射状圧力を加えることによって、適当な位置で保持される。この装置を解除して適当な位置に置いた後、この保持装置の後ろからこの管腔へと、微小カテーテルが挿入される；このカテーテルの遠位末端は、この動脈瘤空洞へと挿入される。1種またはそれ以上の血管閉塞装置が、この動脈瘤空洞へと導入される。この保持装置は、この動脈瘤が大動脈瘤であろうとなかろうと、これらの血管閉塞装置を動脈瘤内に維持する。

30

【 0 0 2 1 】

動脈瘤を閉鎖するための他の装置は、「ANEURYSM CLOSURE METHOD」について1996年1月18日に出願された米国特許出願第08/588,195号(弁護士整理番号第29025-20136.00号)で見られる。この処置では、血管閉塞装置(例えば、コイルまたは編組)は、その外面にて、重合体組成物を有し、これは、その場で、人体内に再形成または固化され得る。この装置は、単に、動脈瘤に挿入され、この重合体は、次いで、例えば、この血管閉塞装置の外側の重合体を溶解または再形成するように光を適用することにより、再形成される。この血管閉塞装置は、次いで、種々の自己接触部位にて、それ自体に付着し、そして動脈瘤内にて、堅い完全な塊を形成する。

40

【 0 0 2 2 】

本明細書中で詳細に記述し得る他の種々の血管閉塞コイルおよび装置がある。上記材料は、このような装置を扱う特許および文献の一例である。上記参考文献のいずれにおいても、本明細書中で記述した構造のコイル保持装置は見られない。

【 0 0 2 3 】

50

(発明の要旨)

本発明は、他の閉塞装置を閉塞部位（例えば、動脈瘤）で保持するのに有用な移植可能医療用具、およびこの移植可能保持具を閉塞部位に導入し設置する方法である。この保持具装置およびそこに含まれる血管閉塞材料または装置の組み合わせもまた、この保持具装置およびその送達部品の組み合わせと同様に、本発明の1局面である。特に、本発明は、細長管状送達装置（例えば、血管カテーテル）を通して送達可能な移植可能保持具を包含する。このアセンブリは、移植可能保持具（これは、動脈瘤に配置され、そして保持される）および管状送達部材（そこには、この保持具が、電気分解的に分離可能な接合部によって、装着される）を包含する。一般に、この移植可能保持具部品は、この管状送達部材の遠位末端から伸長し得るか、または小管状部分（これは、今度は、この送達部品の遠位末端の上を滑る）を包含し得るか、いずれかである。

10

【0024】

この接合部自体は、典型的には、この送達部材の壁に配置され得る導線を使用することにより、この接合部に適当な電流を加えると、電気分解的に分離可能である。この接合部は、電流を加えたとき、それを取り囲むかまたは送達する部品の残りのいずれよりも、比較的電気分解的に溶解可能である。この保持具自体は、多数のアレー要素を有し、これらは、好ましくは、花びらの一般形状にされる。これらのアレー要素は、外部ワイヤであるか、または、外部ワイヤを有する領域であるか、いずれかであり得、そしてある種のメッシュで被覆され得る。これらの花びらまたはアレー要素は、この送達管状部材の内側にあるとき、一次形状を有し、次いで、この送達管状部材の遠位末端から出ていく際に、二次形状を呈する。一旦、このアレー要素を含む保持具サブアセンブリが、適当な位置に置かれると、この血管閉塞装置（例えば、血管閉塞コイル）は、この小管状部材（そこには、このアレー部材が装着されている）を通して、または、もし、このアレー部材がメッシュ被覆を有しないなら、動脈瘤のネックで見られる開口領域を通して、いずれかで、動脈瘤に導入され得る。

20

【0025】

(発明の説明)

本発明は、標的閉塞部位（通常、動脈瘤）に配置された血管閉塞装置の位置および、通常、その構造を安定化する装置および方法に関する。この保持装置は、動脈瘤への入口ゾーン（この場所で、給送血管と接触する）での障壁を形成することにより、この標的閉塞部位からのこれらの1個またはそれ以上の閉塞装置（例えば、螺旋状に巻いたコイル）の可能性のある移動を防止する。

30

【0026】

図1は、本発明に従って作製した動脈瘤ネックブリッジおよびそれに付随した血管閉塞装置の両方を送達するのに使用する部品の一般的なアセンブリを、部分断面図で示す。具体的には、図1は、管状送達部材(102)を示し、これは、他の目的のための設計した血管カテーテルであり得るが、むしろ、この目的に特定して設計したものであり得る。送達カテーテルまたは部材(102)の内部には、細長管状部材(104)があり、これは、電気分解的に分離可能な接合部を介して、動脈瘤ネックブリッジ(106)に装着されている。この分離可能接合部は、図1では容易に見ることができない規模であり、そして図2Aおよび2Bでは、さらに明瞭に描写されている。血管閉塞装置（この場合、螺旋状に巻いたコイル(108)）は、これらの管状送達部材の両方の内部にあり、それもまた、電気分解的に分離可能な接合部（これはまた、この特定の視覚表現（rendition）では見ることができない程に小さい）により、その送達部材から分離可能である。それが装着されているコアワイヤ(110)は、全アセンブリ(100)の近位末端の方が、はっきりと見える。送達カテーテル(102)の近位末端では、一对の電源が描写されていることが認められる。概略的には、少なくとも、この電気分解的に分離可能な接合部（その分離により、動脈瘤ネックブリッジ(106)が解除される）に電流を送るために、第一電源(112)が使用される。第二電源(114)は、血管閉塞コイル(108)に装着した電気分解接合部を分離するための電流を供給するものとして、描写されてい

40

50

る。両方の電源を同時に使用することは標準的ではなく、結果的に、明らかに、一方の導体から他方へと切り換えた後、両方の目的には、おそらく、単一の電源で充分である。

【0027】

動脈瘤ネックブリッジ(106)は、図1および2Aでは、いわゆる「二次」形状または状態で示されている。ネックブリッジまたは保持具(106)は、送達カテーテル(102)の管腔内にて、選択した部位へと送達される。それを展開してこれらの2つの画面で示されている二次形状を形成するのは、保持具(106)を送達カテーテル(102)の遠位末端から押し出した後にすぎない。明らかに、それを送達カテーテル(102)内の安全な潜伏場所(safe harbor)から押し出す前には、それは、一般に、カテーテル(102)の内部管腔の形状を維持している。結果的には、本発明者は、動脈瘤保持具(106)の形状を「二次形状」として記述しており、これは、「一次形状」または「送達形状」(これは、ネックブリッジ(106)が送達カテーテル(102)内にある間、それが維持している形状である)とは異なる。

10

【0028】

図2Aは、図1で示したアセンブリ(100)の遠位先端の詳細な断面図である。送達カテーテル(102)の遠位先端は、その放射線不透過性マーカー(116)と共に見える。内部管状送達部材(104)は、断面図で見える。内部管状送達部材(104)は、2個の放射線不透過性マーカー(118)と共に、示されている。導体(120)は、第一電源(112)から電気分解的に分離可能な接合部(122)へと電流を伝導させるためにある。電気分解的に分離可能な接合部(122)の構造は、本明細書中の別の箇所、さらに詳細に明らかにする。動脈瘤ネックブリッジ(106)は、小管状部材(124)を有するような変形で示されており、その内部は、管状部材(104)の内部運搬手段の遠位末端上へと滑らされる。この小管状部材(124)のはめ込みは、典型的には、内部送達部材(104)の回りでは、ある程度緩やかであり、そして電気分解接合部(122)により、内部送達部材(104)上の所定の位置で維持されている。最終的には、保持具部材(106)では、多数のアレー要素またはワイヤ(126)が見えるが、これらは、動脈瘤に配置すると、図2Aで示した一般的な形状へと展開する。

20

【0029】

最終的には、図2Aでは、その絶縁層(128)と共に、コアワイヤ(110)が見える。この絶縁層(128)は、第二電源(114)から流れる電流を、他の回路を形成することなしに、電気分解的に分離可能な接合部(130)へと通過させる。電気分解的に分離可能な接合部(130)を通る電流の通過、およびコアワイヤ(110)からのその最終的な分離により、血管閉塞装置(108)が動脈瘤へと解除される。これらの装置の各々の操作手順は、以下の論述から明らかである。

30

【0030】

図2Bは、内部管状送達部材(104)の最遠位部分のさらに大きな拡大図(これもまた、断面図)を示す。図2Bでは、放射線不透過部材(118)もまた、示されている。保持具部材(106)の中心部を形成する小管状部材(124)もまた、見える。導体ワイヤ(120)および電気分解的接合部(122)は、特に重要である。図2Bでは、アレー部材(126)の一部も見える。

40

【0031】

図3は、本明細書中で記述した本発明の概念の他の変形物の断面図である。要約すると、図3で示した変形物と図2Aおよび2Bで示した変形物との主要な相違には、この保持具またはネックブリッジをこの細長管状送達部材に装着する様式が含まれる。

【0032】

図3は、再度、その放射線不透過性マーカー(116)と共に、送達カテーテル(102)を示している。内部細長送達部材(150)もまた、1個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー(152)および導電性ワイヤ(154)(これは、この部材の壁に包埋され得る)を有する。先に記述した本発明の変形物との主要な相違は、動脈瘤ブリッジまたは保持具サブアセンブリ(156)が、電気分解的に分離可能な接合部(158)と共に

50

送達部材(150)に装着されるものの、小管状部材124(図2Aおよび2Bで示す)の援助なしに、そのように装着されることである。代わりに、電気分解接合部(158)は、保持器サブアセンブリ(156)を送達部材(150)の遠位末端に固定的に装着する。動脈瘤ネックブリッジまたは保持器サブアセンブリ(156)を構成するものとして、単一对のループ(160)が示されている。この構成またはそれに続く図面で示したものは、望ましいように使用され得る。

【0033】

最終的には、その絶縁被覆(128)を備えたコアワイヤ(110)はまた、電気分解的に分離可能な接合部(130)および血管閉塞コイル(108)を有して、示されている。

10

【0034】

図2Aおよび2Bにて多様に示されているアレー要素またはループ(126)および図3での(156)および以下で述べるものには、人体での展開中にて、形状において、大きな変更を受ける必要がある。このような応力を受けるためには、通常、種々の保持具サブアセンブリを超弾性合金のような材料から製造するのが好ましい。超弾性または疑似弾性の形状回復合金は、当該技術分野で公知である。例えば、米国特許第3,174,851号;第3,351,463号;および第3,753,700号は、それぞれ、さらに多くの周知の超弾性合金の1つ(Nitinolとして知られている)を記述している。これらの合金は、一定温度にて、オーステナイト結晶構造から応力誘発マルテンサイト(SIM)構造へと変形され、次いで、この応力を取り除いたとき、このオーステナイト形状へと弾性的に戻るという性能により、特徴付けられる。これらの交互結晶構造により、超弾性を備えた合金が得られる。すぐ上の3つの特許で言及されている合金は、ニッケル-チタン合金である。それは、市販で容易に入手可能であり、-20と+30の間の種々の温度で、オーステナイト-SIM-オーステナイト転移を受ける。

20

【0035】

これらの合金は、一旦、この応力を取り除くと、その初期の形状へと弾性的かつ殆ど完全に回復するという性能のために、特に適当である。典型的には、ここで記述したような設備では、比較的に高い歪みでも、永久的なプラスチック変形は殆どない。この性能により、この保持具装置は、種々の管状送達装置に入るように潰したとき、および血管に通す際にさらに曲げを受けるときの両方にて、相当な曲げを受けることが可能となる。この曲げにもかかわらず、一旦、この曲げを捻れまたは永久曲げを保持することなしに取り除くと、それは、その初期の形状へと戻る。

30

【0036】

現在利用できる超弾性合金のうちで、本発明者は、好ましい材料が、名目上、 $50.6 \pm 2\%$ のニッケルであり、残りの殆どがチタンであると考えている。この合金の約5%までは、鉄族の金属のメンバー(特に、クロムおよび鉄)であり得る。この合金は、約500ppmより多い酸素、炭素または窒素を含有すべきではない。この材料の転移温度は、特に重要ではないが、妥当には、使用中にオーステナイト相にできるように、体温より低くすべきである。これらの種々のアレー要素を構成するワイヤまたはリボンの直径は、好ましくは、約0.010インチより小さい。これらの超弾性合金は、人体で使用するとき、蛍光透視下において、常に完全に目に見えるものではない。結果的には、この装置の放射線不透過性を改良するために、ある種の被覆を加えることが、望まれ得る。放射線不透過性金属(例えば、金および白金)は、周知である。それらは、メッキのような広く知られた方法により、または本発明の装置の種々の要素を放射線不透過性のワイヤまたはリボンで包むことにより、この要素に添加され得る。

40

【0037】

本発明者は、超弾性合金から、これらの装置を製造することを発見したものの、ある状況では、他の金属が適当であり得る。このような金属には、多数のステンレス鋼および他の高弾性(超弾性でないにしても)合金が挙げられる。さらに、これらの種々のアレー要素が高分子材料であることは、本発明の範囲内である。高分子材料は、ある程度、装置を形

50

成する際の加工が容易である。このような高分子材料には、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、種々のナイロンなどの群からのメンバーを包含し得る。これらの重合体は、本明細書中で示した目的のために、当業者により、容易に選択される。

【0038】

これらの種々の電気分解的に分離可能な接合部（図2Aおよび2Bでは、122であり、図2Aおよび3では、130であり、そして図3では、158）はまた、犠牲的リンクと称し得る。コアワイヤ（110）は、典型的には、電気絶縁体（これは、血液または他のイオン性媒体中での電気分解による溶解を受けにくい）で被覆される。コアワイヤ（110）用の適当な被覆には、ポリフルオロカーボン（例えば、テフロン）、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイミド、または他の適当な周知の高分子材料のような材料が挙げられる。これらの種々の電気分解的に分離可能な接合部は、このような絶縁体で被覆されないが、血液中にて電気分解的な溶解を受け易い材料から製造される。これらの電気分解的に分離可能な接合部は、例えば、ステンレス鋼のコアワイヤ（110）の単純な非絶縁連続体であり得、これは、この接合部の近位で絶縁されている。これらの犠牲的接合部は、この装置のうちでのその接合部の近くの他のいずれの要素よりも、電気分解を受け易いこともまた、明らかにはずである。このような電気分解的に分離可能な接合部の構成、配置および他の物理的な詳細のさらに別の論述は、Guglielmiらの米国特許第5,122,136号；Guglielmiらの米国特許第5,354,295号；およびPhamらの米国特許第5,624,449号などで、見られる。

【0039】

図4Aおよび4Bは、それぞれ、本発明の保持具の他の変形物（180）の側面図および平面図を示す。この保持具は、小管状部材（182）を包含し、これは、動脈瘤に配置した後、動脈瘤の出入口近くになる。この変形物（180）は、2個のアレー要素（184）を有する。描写したアレー要素（184）の各々は、外部ワイヤまたはリボンリム（186）およびメッシュ充填剤（188）を包含する。メッシュ充填剤（188）は、織布、平坦織物メッシュ、編み物メッシュ、または他の重要でない一般的な被覆用材であり得る。リム材料（186）は、好ましくは、曲げた後に大きな割合の弾性を保持する形状であるが、充填材またはフィールド材料（188）は、それ程弾性である必要はない。実際、シート（188）を構成する材料は、不要な剛性を付け加えることなく、この装置を折り畳んで上述の種々の送達カテーテルなどに配置できるように大きな強度を有しないのが好ましい。シート（188）の唯一の機能は、単に、動脈瘤でのこの血管閉塞コイルの存在を維持することにある。動脈瘤に位置づけたとき、この装置の構造上の完全性を維持すると思われるのは、アレー要素（184）のリム材料（186）である。

【0040】

図5Aおよび図5Bは、それぞれ、本発明に従って製造した動脈瘤保持具サブアセンブリ（190）の側面図および平面図を示す。この変形物（190）は、図4Aおよび4Bで示したものと類似しているが、但し、図4Aおよび4Bで示した2個の重ね合わせ要素ではなく、3個のアレー要素（192）を有する。この形状は、ある程度オープンであり、また、おそらく、血管閉塞材料（コイルを含めて）および化学的血管閉塞材料（例えば、シアノアクリレート）の配置のための動脈瘤の内部へのアクセスを容易にできるという利点を有する。図5Aおよび5Bで示した変形物の構成材料は、図4Aおよび4Bで使用したものと同一である。

【0041】

図6は、本発明の動脈瘤保持具アセンブリの他の変形物（196）を示す。それもまた、小管状部材（198）を包含し、これは、上で述べた変形物と同様に、動脈瘤の出入口に位置づけられるが、好ましくは、給送血管には位置されず、血管閉塞装置を動脈瘤空洞へと入れるための主要な通路である。本発明のこの変形物は、多数の内部アレー要素（200）を包含する。図6では、アレー要素（200）は、アレー要素（200）のループにて、メッシュまたは他の被覆なしに、示されている。アレー要素（200）および上で示

した類似物が、動脈瘤の形状およびその開口部の給送血管への配置に依存して、メッシュと共にまたはそれなしで使用され得ることは、本発明の範囲内である。

【0042】

例えば、メッシュ被覆を有するアレー要素を使用することが、非常に望ましい場合がある。このメッシュがあれば、動脈瘤の大きな出入口に安定性が追加され、従って、動脈瘤に配置した血管閉塞装置が給送血管に入るかまたは血流と共に遠位に這っていくかいずれかの危険性が少なくなる。

【0043】

図7A～7Eは、動脈瘤を閉塞して安定化する際に、これらの装置を典型的に使用する様式を示す。図7Aは、カテーテル(204)の遠位末端を動脈瘤(206)の出入口内に配置することを示している。図7Bは、近位に少し引き出したカテーテル(204)および動脈瘤(206)の出入口に配置した動脈瘤保持装置(208)を示している、内部管状送達部材(210)は、依然として無処置の電気分解接合部(212)と共に、示されている。図7Cは、血管閉塞装置の導入(この場合、螺旋状に巻いたコイル(214))を保持装置(208)の内側の血管空洞へと導入することを示している。

10

【0044】

図7Dは、コイル(214)で満たした動脈瘤(206)の血管空洞、および分離したコアワイヤ(他の図面で示している)間の連続性を維持する電気分解接合部を示している。図7Eでは、電気分解接合部(212)は分離されて、配置カテーテル(204)および内部管状送達部材(212)が引き出され、血管閉塞装置(214)は、動脈瘤(206)内の適当な位置に残る。ネックブリッジまたは保持具(208)が示されており、これは、コイル(214)の存在を安定化して、血管閉塞コイル(214)が、給送血管へと引き付けられるのを防止する。本発明のこの変形物は、小管状部材(216)が給送血管の正常な血流からずっと離れて配置されることを示していることに注目すべきである。

20

【0045】

本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者により、多くの変更および改良を行い得る。例示した実施態様は、本発明を理解し易くする目的でのみ示されており、これらの実施例は、上記請求の範囲で規定した本発明を限定するものと解するべきではない。どの特許請求の範囲も、現在または後に考え出された均等物を包含することを意図している。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、送達装置、動脈瘤保持具、血管閉塞装置、および各個の電源(これらは、全て、本発明に従って作製した)の部分断面平面図である。

【図2A】 図2Aは、図1で描写した装置の遠位先端の断面図である。

【図2B】 図2Bは、この送達装置の一部の詳細な断面図を示し、これは、本発明で使用するのに適当な電気分解的に分離可能な接合部の1つの変形物を示している。

【図3】 図3は、本発明の変形物の詳細な断面図を示し、ここで、この保持装置は、この送達管状部材の遠位先端に包含されている。

【図4】 図4Aおよび4Bは、それぞれ、本発明に従って作製した動脈瘤保持具の1つの変形物の側面図および平面図を示す。

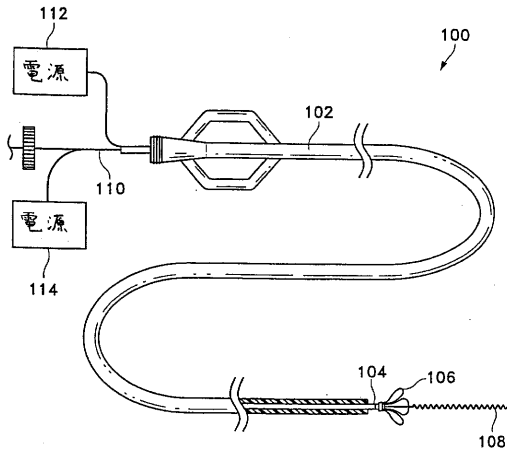
40

【図5】 図5Aおよび5Bは、それぞれ、本発明に従って作製した第二変形物を示す。

【図6】 図6は、本発明に従って作製した動脈瘤保持具の変形物の側面図を示す。

【図7】 図7A～7Eは、本発明に従って作製した動脈瘤保持具およびそれと連合した血管閉塞装置を標的動脈瘤へと導入する手順を示す。

【図 1】



【図 2 B】

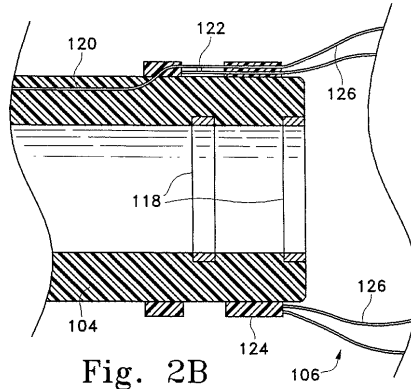
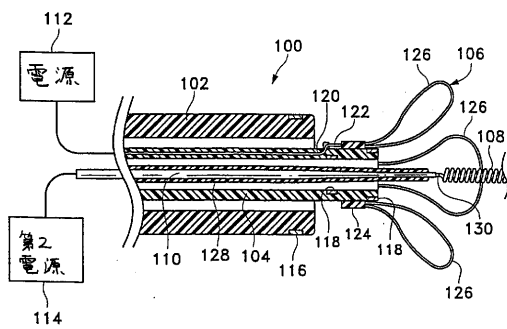


Fig. 2B

【図 2 A】



【図 3】

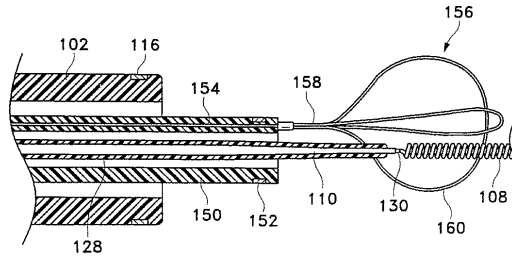


Fig. 3

【図 4 A】

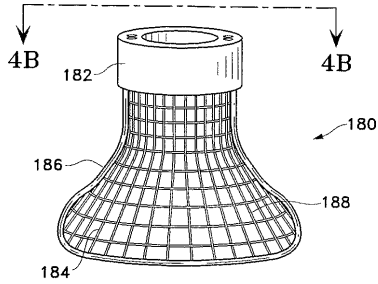


Fig. 4A

【図 5 A】

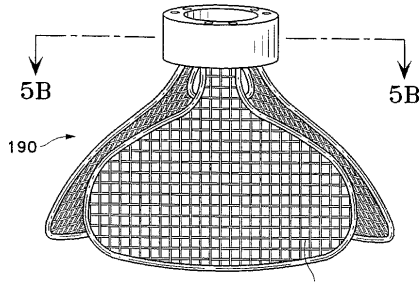


Fig. 5A

【図 4 B】

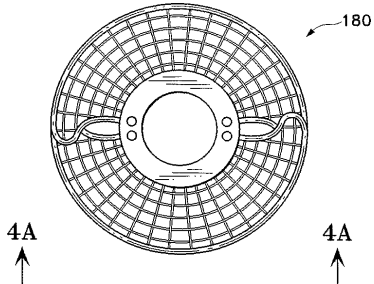


Fig. 4B

【図 5 B】

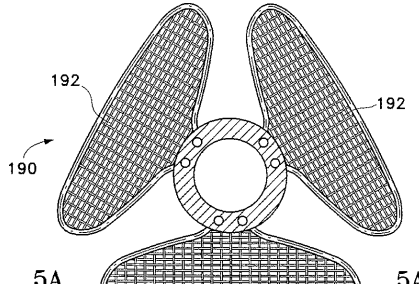


Fig. 5B

【 図 6 】

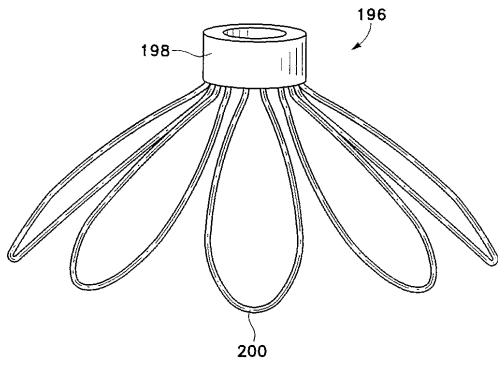


Fig. 6

【 図 7 A 】

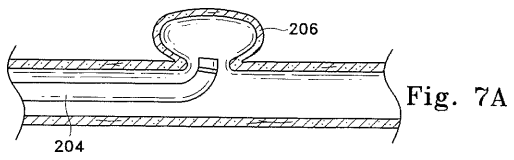


Fig. 7A

【 図 7 B 】

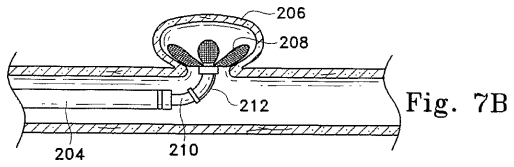


Fig. 7B

【 図 7 C 】

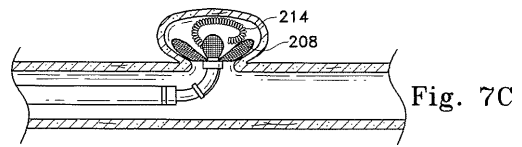


Fig. 7C

【 図 7 D 】

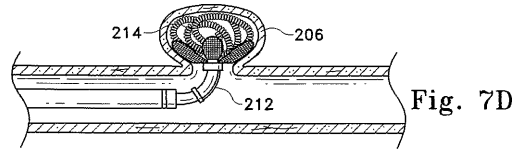


Fig. 7D

【 図 7 E 】

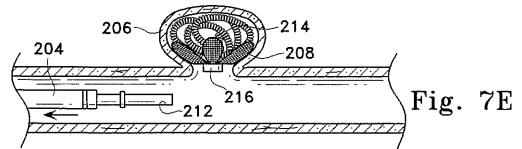


Fig. 7E

フロントページの続き

(72)発明者 エダー, ジョセフ シー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス ヒルズ, トヨタ ロード
23423

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特表平7-503165(JP,A)
特開平10-71154(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/12