

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4388821号
(P4388821)

(45) 発行日 平成21年12月24日(2009.12.24)

(24) 登録日 平成21年10月9日(2009.10.9)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2003-581687 (P2003-581687)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年4月3日(2003.4.3)		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2005-521515 (P2005-521515A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年7月21日(2005.7.21)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/010165		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02003/084442	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成15年10月16日(2003.10.16)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成18年4月3日(2006.4.3)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	10/115,552		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成14年4月3日(2002.4.3)	(74) 代理人	100149641
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈弁閉成用デバイスを備えたカテーテル・システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内腔内への投入のためのカテーテルであって非拡張状態と拡張状態との間で操作され得る拡張器を含むカテーテルと、

径方向に縮小された形態において非拡張状態の前記拡張器上に位置される静脈弁閉成用デバイスであって、前記拡張器が非拡張状態から拡張状態へ動くにつれて径方向に拡張する静脈弁閉成用デバイスとを備え、

前記拡張器は膨張可能バルーンを具備することと、

前記静脈弁閉成用デバイスが、中心線から延在する第1半部分と第2半部分とを有する連続円弧形態を有した可撓索体を具備し、前記第1半部分が第1繫止端部を有し、前記第2半部分が第2繫止端部を有して、前記可撓索体が非拡張状態の膨張可能バルーン上に位置されるときには、前記第1繫止端部に近接する可撓索体と前記第2繫止端部に近接する可撓索体は前記中心線に対して平行に延びる接線を形成し、前記可膨張バルーンが前記拡張状態に動くときには、前記静脈弁閉成用デバイスの前記第1繫止端部と前記第2繫止端部は、前記中心線に対して非平行状態に延びる線を形成するように移動することとを特徴とするカテーテル・システム。

【請求項 2】

前記静脈弁閉成用デバイスは少なくとも2本の線形脚部を備えた角度付ヒンジ形態を有し、前記カテーテルは、前記角度付ヒンジ形態の静脈弁閉成用デバイスを圧縮状態で収容するハウジングであって該ハウジングから解放されるときに前記静脈弁閉成用デバイスが

10

20

拡開されるハウジングを有する、請求項 1 記載のカテーテル・システム。

【請求項 3】

前記可膨張バルーンが拡開状態に動いて前記少なくとも 2 本の線形脚部を拡げることによって前記静脈弁閉成用デバイスを更に拡げる、請求項 2 記載のカテーテル・システム。

【請求項 4】

前記拡開器は梃子デバイスを具備することと、

前記梃子デバイスは、

第 1 外側部材および第 2 内側部材を含む二部材式軸心方向部材と、

上記二部材式軸心方向部材の上記第 1 外側部材の末端に接続された外開き袖部と、

上記二部材式軸心方向部材の上記第 2 内側部材の末端に接続されると共に外方に拡開されて上記外開き袖部の末端に接触する少なくとも 2 個の可撓脚部とを備え、

前記静脈弁閉成用デバイスは上記各可撓脚部の回りに位置され、

上記二部材式軸心方向部材の上記第 2 内側部材は、上記可撓脚部が上記外開き袖部に対して押圧されることで上記可撓脚部および外開き袖部を非拡開状態から拡開状態へと径方向に拡開させる如く、第 1 方向に移動可能であり、且つ、

上記可撓脚部が非拡開状態から拡開状態へと拡開されると上記閉成用デバイスが径方向に拡開される、請求項 1 記載のカテーテル・システム。

【請求項 5】

前記二部材式軸心方向部材の前記第 2 内側部材は、前記可撓脚部が前記外開き袖部から離間して移動することで該可撓脚部および該外開き袖部が非拡開状態へと戻る如く第 2 方向に移動可能である、請求項 4 記載のカテーテル・システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、身体内腔の閉成 (body lumen closure) に関する。

【背景技術】

【0002】

静脈弁は、逆行血液流を防止すると共に心臓に向かう血液の順行流のみを許容すべく機能する。図 1 A を参照すると、健康な静脈弁 12 が血管 10 内に示される。該弁は、対向する弁膜尖 14 を備えた二尖弁である。閉成状態において各弁膜尖 14 は引き合わされ、逆行血液流を防止する (矢印 16)。図 1 B を参照すると、上記弁が機能不全であれば各弁膜尖 14 は適切にシールを行わず、逆行血液流が生ずる。静脈弁の機能不全は、少なくとも次の 2 つの病状から生ずると考えられる：静脈瘤 (varicose veins) および慢性静脈不全 (chronic venous insufficiency)。

【発明の開示】

【0003】

第 1 の態様において、本発明は植設可能な医療用の閉成用デバイス (closure device) を特徴とする。該デバイスは、円弧形態を画成 (define) する可撓索体 (flexible strand) を含む。上記索体は、植設する際に大寸断面状態から小寸断面状態へと変形可能であり、且つ、該索体に沿い配設された少なくとも 2 個の繫止部分 (anchoring portion) を有する。上記繫止部分は、上記索体 that 上記小寸断面状態へと変形されたときに身体内腔の壁部が更に内側に配置される如く身体内腔の壁部を貫通すべく構成される。

【0004】

上記索体はまた第 2 の小寸断面状態から上記大寸断面状態へと変形可能ともされ得るものであり、たとえば、上記索体は上記第 2 の小寸断面状態へと変形され得ることで治療部位に対する該索体の投入 (delivery) を促進し、其処で該索体は実装時に上記大寸断面状態へと変形される。上記索体は、該索体の上記繫止部分を含み得る自由端部を含み得る。上記索体は、円弧、螺旋を画成し得るか、または、線形脚部分を含み得る。上記索体は、線状体形態 (filament-form) もしくはバンドとされ得るか、または、波形状とされ得る。上記索体は、たとえば弾性的復元力または熱的形状記憶効果により上記大寸断面状態から上

10

20

30

40

50

記小寸断面状態へと変形し得る。上記索体は、たとえばニチノールなどの金属で形成され得る。上記索体の上記繫止部分は、たとえばループもしくは逆棘(barb)を含み得る。

【0005】

別の態様において本発明は、内腔内への投入のためのカテーテルを含むカテーテル・システムを特徴とする。上記カテーテルは、小寸断面と大寸断面との間で操作され得る拡開器を含む。上記カテーテル・システムは、上記拡開器の回りに位置される閉成用デバイスも含む。上記閉成用デバイスは、円弧形態を画成する索体であって身体内腔の壁部を貫通すべく構成された少なくとも2個の繫止部分を含む索体である。上記閉成用デバイスが上記拡開器により第1の小寸断面状態から大寸断面状態へと変形されることで、該閉成用デバイスは内腔壁部と係合して配置される。上記閉成用デバイスは更に第2の小寸断面状態へと変形可能であることから、身体内腔の壁部は更に内側に配置される。

10

【0006】

上記拡開器は、たとえば膨張可能バルーン、機械的拡開器もしくは梃子(てこ)デバイスなどの任意の好都合な形態を取り得る。上記機械的拡開器は、第1コイルスプリングに接続された第1内側部材と、第2コイルスプリングに接続された第2外側部材とを有する二部材式軸心方向部材を含み得る。上記閉成用デバイスは上記第1および第2コイルスプリング上に取付けられ、且つ、上記軸心方向部材の上記第1内側部材は上記第1コイルスプリングを拡開すべく回転可能であり、且つ、上記軸心方向部材の上記第2外側部材は上記第2コイルスプリングを拡開すべく回転可能である。上記第1および第2コイルスプリングが拡開すると上記閉成用デバイスは拡開される。各コイルスプリングは上記閉成用デバイスの夫々の端部に形成された溝内に嵌合すべく構成された末端を含み得る。

20

【0007】

上記梃子デバイスは、第1外側部材および第2内側部材を含む二部材式軸心方向部材を含み得る。上記二部材式軸心方向部材の上記第1外側部材の末端には外開き袖部(splayed cuff)が接続され、且つ、上記二部材式軸心方向部材の上記第2内側部材の末端には少なくとも2個の可撓脚部が接続される。上記各脚部は外方に拡開されて上記外開き袖部の末端に接触する。上記二部材式軸心方向部材の上記第2内側部材は、上記各可撓脚部および上記外開き袖部が径方向に拡開する如く、上記外開き袖部に向けて移動可能である。上記閉成用デバイスは上記各可撓脚部の回りに位置され、且つ、該各可撓脚部が拡開すると上記閉成用デバイスは第1の小寸断面状態から大寸断面状態へと拡開する。上記二部材式軸心方向部材の上記第2内側部材はまた、上記各可撓脚部および上記外開き袖部が元に戻る如く、該外開き袖部から離間する方向に移動可能でもある。

30

【0008】

別の態様において本発明は、身体内腔を治療する方法を特徴とする。該方法は、閉成用デバイスを内腔内に投入する段階と、索体の一部が上記内腔の壁部を貫通する如く上記索体を上記内腔の回りに位置決めする段階とを含む。該方法は更に、上記内腔の上記壁部が更に内側に配置される如く上記索体を小寸断面状態へと変形させる段階を含む。前記索体は、該索体の端部が内腔の壁部を貫通延在する如く上記内腔の回りに位置決めされ得る。上記索体はカテーテル上に配設され得ると共に、その場合に該カテーテルは内腔内に投入される。上記カテーテルは、拡開部材を含み得る。

40

【0009】

各実施例は、以下の利点のひとつ以上を有し得る。身体内腔の閉成は、カテーテルを用いて閉成用デバイスを治療部位へと投入することで最小限の侵襲様式で達成され得る。上記閉成用デバイスは内腔内に部分的に設置されるが、輪郭形状を最小限とすべく構成されることから、上記内腔を通る体液(body fluids)の流れに対する抵抗が減少され得る。内腔閉成の量は、上記閉成用デバイスのサイズおよび/または復元力を選択することで制御され得る。

【0010】

添付図面および以下の説明中には、本発明のひとつ以上の実施例の詳細が示される。本発明の他の特徴、目的および利点は、以下の説明および図面ならびに特許請求の範囲から

50

明らかとなろう。

【 0 0 1 1 】

なお、種々の図面における同様の参照番号は同様の要素を表す。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

図 2 A および図 2 B を参照すると弁閉成用デバイス 20 は、各弁膜尖 26 を含む弁 24 の箇所にて血管 22 の回りの位置に示されている。閉成用デバイス 20 は、血管の内腔内に配置される本体 28 と、血管の壁部 32 内へと延在する 2 つの繫止部分 30 とを含む円弧を画成する弧状で端部開放された線状体形態 (filament form) である。デバイス 20 は、血管壁を内方に引張ることで弁 24 の機能を強化する力 (矢印 34) を提供する。明らかな如く、閉成用デバイス 20 は血管を通る血流を実質的に阻害しない。本体部分 30 は薄寸であり、流れの体積および速度が最大である血管の中央部分の外側にて、血管壁に密接に形状適合する。

【 0 0 1 3 】

図 3 A および図 3 B を参照すると閉成用デバイス 20 は、経皮的に血管内に投入され得るカテーテル 36 を用いて血管 22 内の治療部位に位置決めされ得る。カテーテル 36 は血管を通して投入され得る長寸の撓曲可能な本体を含むと共に、該カテーテルはその末端近傍にて、膨張可能バルーンなどの拡張器 38 を有する。適切なバルーン・カテーテルとしては、血管形成用バルーン・カテーテル、および、ステントを投入し得るバルーン・カテーテルが挙げられる。共押し出されたバルーンを利用する例はハミルトン等 (Hamilton et al.) の米国特許第 5,797,877 号に記述されるが、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用される。上記カテーテルは、(不図示の)案内ワイヤ上を通して投入され得る。デバイス 20 は、カテーテル上に摩擦嵌合され得る。投入の間に上記デバイスおよびバルーンをカバーすべく、引抜可能な鞘体 (retractable sheath) が使用され得る。

【 0 0 1 4 】

治療部位への投入のために、閉成用デバイス 20 は径方向に縮小された形態において、縮められた状態の拡張器 38 上に位置される。図 4 A 乃至図 4 C も参照すると閉成用デバイス 20 は、拡張器 38 を拡張させることで、すなわち上記バルーンを膨張させることで、治療部位に設置される (図 4 A 乃至図 4 C において上記拡張器および各弁膜尖は、閉成用デバイス 32 の設置を更に明確に示すべく省略されている。)。特に図 4 A を参照すると、上記拡張器を非拡張状態として閉成用デバイス 20 がカテーテル上にて治療部位へと搬送されるとき、該閉成用デバイスは縮小状態である。閉成用デバイス 20 は、該デバイスが血管の断面より小寸である如く寸法設定される。図示実施例において閉成用デバイス 20 は、血管壁により画成される円弧と概略的に同心的な円弧を画成する。この状態において繫止部分 30 は、血管の断面の中心線 44 に対して実質的に平行であり且つ血管壁 32 上の接線 42 に対して概略的に平行であるライン 40 に沿い配向された端部 21 にて終端する。特に図 4 B を参照すると、閉成用デバイス 20 が拡張されるにつれ、該デバイスは軸心方向に延伸され (矢印 45) かつ径方向に変形される (矢印 46) と共に上方にも変位され得る (矢印 47)。上記の軸心方向の延伸は、拡張に対して完全には順応しない。結果として上記線状体の各端部は、該各端部がライン 40 に沿い配向されると共に該各端部が血管壁 32 に埋設される如く該血管壁と接触される様に偏向される。上記各端部の最初の貫通は、上記カテーテルをカテーテル軸心の回りに僅かに回転することで増進され得る。図 4 C を参照すると、上記拡張器が収縮され (すなわち縮められ) るにつれ、デバイス 30 は収縮し始める。各端部 21 は更に壁部 32 を貫通する。示された如く上記各端部は上記壁部の全厚 (entire thickness) を穿刺し得ると共に、内方に撓曲 (矢印 49) して血管を収縮させ得る。上記閉成用デバイスは、機能不全静脈弁の弁膜尖が血管の壁部に合流する弁膜尖の基部の近傍にて展開配置され得る。この展開配置 (deployment) は、各弁膜尖の上流とされ得る。代替的に上記展開配置部位は、各弁膜尖の下流とされ得る。上記カテーテルは、該カテーテルが最初に挿入されたのと同様式にて血管を通して引抜かれる。

【 0 0 1 5 】

上記閉成用デバイスは、金属ワイヤの如き小径で長寸の線状体形態で作成され得る。上

10

20

30

40

50

記金属は、上記デバイスが内腔内への投入のための縮小状態から植設(implantation)のための拡開状態へと弾性的に拡開可能である如く選択され得る。一旦植設されたなら、ワイヤの弾性的な復元により上記デバイスおよび血管壁は収縮される。適切な金属としては、弾性鋼、および、ニチノールなどの超弾性合金材料が挙げられる。上記線状体は、複合ワイヤなどの複合材料ともされ得る。超弾性金属および複合ワイヤは、ヘス(Heath)の米国特許第5,725,570号およびマイヤ(Mayer)の米国特許第5,800,511号に記述されるが、両特許の全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に援用される。上記金属はまた、たとえば体温などの所定の制御された温度に露出されると植設状態に形状適合するという温度影響式の形状記憶超弾性合金(temperature-effect shape memory superelastic alloy)ともされ得る。ニチノールなどの適切な形状記憶合金は、1982年におけるジョン・ワイリー・アンド・サンズの化学技術百科事典(第3版)、第20巻、第726~736頁におけるシェトスキ・マクドナルドの“形状記憶合金”(Schetsky MacDonald "Shape Memory Alloys," Encyclopedia of Chemical Technology (3rd ed) John Wiley and Sons, 1982, vol. 20, p. 726-736)にて論じられている。上記デバイスの温度は、たとえば上記拡開器を加熱することで、または、バルーンの膨張用流体を加熱することで制御され得る。上記ワイヤはまた、上記デバイスが縮小状態から血管壁内への繫止要素の埋設のための拡開状態まで塑性的に変形されると共に拡開の後では一定の弾性的復元により壁部を収縮させる様にも選択され得る。代替的に、繫止部分を内方に引張るべく機械的把持器が使用され得る。上記線状体はまた、撓曲可能なポリマからも作成され得る。上記デバイスは、潤滑的ポリマまたは薬剤により被覆され得る。たとえば上記繫止部分は、貫通領域において出血を最小限とすると共に血管壁の一体性を増進する組織封止材(tissue sealant)を含み得る。

10

20

【0016】

上記繫止部分はまた、上記閉成用デバイスの各端部が血管の壁部を貫通するのを許容する多数の異なる形態であって該各端部が血管に再進入するのを抑制する多数の異なる形態も取り得る。上記に示された実施例においてデバイス20は、円弧形状の端部開放索体(open-ended strand)から形成される。この形状によれば、索体の各端部が血管壁に埋設され得る様に該各端部の偏向が促進されると共に、血液流が実質的に阻害されない様に血管内において小寸の輪郭形状が提供される。上記に示された如く、血管内において上記デバイスの上記本体は、内腔の内壁に対して密接に形状適合する。

【0017】

30

図5を参照すると、別実施例において閉成用デバイス61は、ループを画成する繫止要素62を備えた端部64を含む円弧を画成する開放索体とされ得る。繫止要素62が血管の外部に一旦位置されたなら、要素62により画成されたループは、閉成用デバイス61の端部64が血管に再進入するのを防止し且つ閉成用デバイス61を血管壁に固定する。上記ループは、植設時に血管壁内へと押し込まれ得る。代替的に上記各端部は、該各端部が植設のために実質的に直線状態であるが血管壁に埋設された後では引き続きループ形状に復帰する如く、温度影響式の形状記憶金属から形成され得る。

【0018】

図6を参照すると閉成用デバイス66は代替的に、当該端部68が血管の壁部を貫通し得ると共に釣り針状の繫止要素69の逆棘により血管への再進入(reentering)から防止され得る如く、逆棘が構成された繫止要素69を備えた端部68を含み得る。

40

【0019】

図7を参照すると、閉成用デバイスは、逆棘要素123にて終端する拡開端部122を有する開放索体120とされ得る。上記端部122は、血管の壁部を貫通し得ると共に、該拡開端部122の曲率により上記壁部に対して索体120を固定し得る。上記逆棘要素は当該デバイスが延伸されるときには血管壁内へと容易に押し込まれ得るが、当該デバイスが内方に偏向(deflect)するときには上記壁部からの引抜きに抵抗し得る。

【0020】

図8A乃至図8Cに示された如く、閉成用デバイス70は1回転半以上のループを形成すべく螺旋状とされた開放索体とされ得ることから、各端部72は相互の反対側に位置され且

50

つ釣り針状の繫止要素71を含む。特に図8Aを参照すると閉成用デバイス70は縮小状態で示され、繫止要素71は、血管の断面を通る中心線75に対して実質的に平行な接線73であって血管壁上の接線74に対して平行な接線73に沿って配向される。特に図8Bを参照すると、閉成用デバイス70が(不図示の)拡開デバイスにより拡開されるにつれ、上記索体は軸心方向に延伸され(矢印78)且つ径方向に変形され得る(矢印79)。上記軸心方向延伸は、上記拡開に対して完全には順応しない。結果として上記索体の自由端部72は、血管壁上の接線74に関して接線73が角度を画成する如く偏向されることから、血管壁を貫通する。図8Cを参照すると、デバイス70が収縮し始めると、上記索体の端部72は上記壁部を更に貫通すると共に内方に偏向して上記壁部を収縮させる。

【0021】

10

図9を参照すると閉成用デバイス76は1回転半のループを形成すべく螺旋状とされた開放索体とされ得ることから、各端部72は相互の反対側に位置され且つループを画成する繫止要素77を含む。このデバイスの植設は、上述されたような図8に示されたデバイスの植設と同様である。

【0022】

図10を参照すると閉成用デバイス80は、3個(以上)の繫止要素60を含む薄寸で平坦なスロット付きバンドの形状の索体とされ得る。スロット付きバンド80は上側バンド65、中央バンド63および下側バンド67を含み得るものであり、中央バンド63の末端に形成された繫止要素60に関してバンド80の逆側にて、上側バンド65および下側バンド67はそれらの末端上に繫止要素60を夫々含み得る。拡開デバイスにより閉成用デバイス80を拡開させると、繫止要素60は血管壁を貫通する。上記拡開デバイスを収縮する際に、バンド80は更に小寸の状態に収縮せんとするが、バンド80が血管壁に固定されていることから、該バンド80は血管の断面を収縮させる。

20

【0023】

図11を参照すると、別実施例において閉成用デバイスは閉じた波形バンド82とされ得る。バンド82は、該バンドの外側表面から突出する繫止要素83を含む。バンド82が拡開されるにつれ、繫止要素83は血管の壁部を貫通する。繫止要素83は、該繫止要素が血管を通して搬送されている間は平坦なままであり且つ拡開デバイスを用いたバンド82の拡開により該バンド82から突出する如く構成され得る。上記拡開デバイスが収縮されたとき、バンド82は更に小寸の状態に収縮せんとし、繫止要素83は血管の断面を収縮させる。

30

【0024】

図12A乃至図12Dを参照すると閉成用デバイスは、2個以上の繫止部分86を有する螺旋状巻線85であって例えば示された如く3個の巻回(turn)などの任意数の螺旋状巻回を有する螺旋状巻線85とされ得る。図12Aを参照すると螺旋状巻線85は、末端に拡開器87を有するカテーテル88を用いて血管31内の治療部位へと搬送され得る。治療部位は、機能不全静脈弁24の直近である。螺旋状巻線85は拡開器87の外側に取付けられると共に、たとえば摩擦嵌合などの任意の好都合な様式により所定位置に保持され得る。選択的に、保護鞘体89が搬送の間において拡開器87および螺旋状巻線85を覆い得ると共に、治療部位に到達したなら取り外され得る。図12Bを参照すると、拡開器87は拡開されることから、螺旋状巻線85は小寸状態から大寸状態へと拡開される。拡開器87は、螺旋状巻線85の繫止部分86が血管31の壁部44を貫通して該螺旋状巻線85を血管31の内部に固定するまで拡開される。螺旋状巻線85は、図12Cに示された如く3個の繫止部分86、または、それより多数もしくは少数の繫止部分を有し得る。拡開器87は次に収縮されると共に、カテーテル88は例えば該カテーテル88が展開されたのと同様式にて血管31から引き抜かれる。図12Dを参照すると、拡開器87はもはや螺旋状巻線85に対して圧力を及ぼしておらず、該螺旋状巻線85は例えば弾性的復元力もしくは温度影響形状記憶効果により小寸状態に収縮せんとすることから、壁部44の側部を内方に引張り、血管31の断面積を収縮させる。螺旋状巻線85を血管31内で所定位置とし、弁24の弁膜尖38は引き合わされることから、弁24は良好に機能して血管31内の順行流を防止し得る。

40

【0025】

50

図13A乃至図13Eを参照すると閉成用デバイスは、機能不全静脈弁24の近傍にて血管31の外側部の回りに位置された螺旋状巻線94とされ得る。図13Aを参照すると、末端に拡開器93を有するカテーテル90は、拡開器93を収縮状態として治療部位へと搬送される。治療部位は、機能不全静脈弁24もしくはその近傍に在る。カテーテル90は、拡開器93の基部もしくはその近傍における開口92を有する内腔91を含む。図13Bを参照すると、治療部位にて拡開器93は少なくとも血管31の内側寸法まで拡開される。螺旋状巻線94は、形状記憶材料で形成されると共に、図13Cに示された如く実質的に直線状の状態でカテーテル内腔91に通される。螺旋状巻線94は、該巻線94が血管31の壁部44に向けて導向される如く構成された開口92を通して押し出される。巻線94は、壁部44を貫通し且つ該壁部を通して押し込まれる。巻線94がカテーテル内腔91から押し出されたときに該巻線は形状記憶効果により螺旋状に復帰し、血管31の外側に沿って乗る。螺旋状巻線94がカテーテル内腔91を完全に抜け出て血管31の外側部の回りに載置されたなら、拡開器93は収縮され且つカテーテル90は血管から引抜かれる。螺旋状巻線94は、該巻線が形状記憶効果により螺旋状に復帰したときに該螺旋状巻線94が血管31の壁部44を内方に引張ることで弁膜尖38は引き合わされて上記弁が良好に機能し得る様に構成される。巻線94は、摩擦により所定位置に保持され得る。

【0026】

図14A乃至図14Cを参照すると、閉成用デバイス100は少なくとも2本の線形脚部102を備えた角度付ヒンジ形態(angular hinge-form)とされ得る。閉成用デバイス100は、展開配置部位に到達するまで該閉成用デバイス100を圧縮状態で収容するハウジング105を有する投入用カテーテル103により、血管内の展開配置部位まで圧縮状態で搬送され得る。デバイス100は、たとえば螺着により該デバイス100に一時的に接続され得るカテーテルの末端により、ハウジング105から押し出され得る。特に図14Bを参照すると、デバイス100はハウジング105の拘束から解放されると自然に拡開する。カテーテル103の末端上における膨張可能バルーンなどの拡開デバイス106は、繫止要素104が血管41の壁部44を貫通するまで脚部102を拡げることで閉成用デバイス100を更に拡開すべく膨張され得る。デバイス100は次に、依然として該デバイス100に接続されている上記カテーテルの末端により該カテーテルの方向に引張られる。この移動により繫止要素104は血管の壁部を完全に貫通し、デバイス100を血管に対して固定する。上記カテーテルはデバイス100から接続解除されて血管から引き抜かれる。デバイス100は更に小寸の状態に収縮せんとすることから、血管の断面を収縮させる。

【0027】

図15A乃至図15Cを参照すると上記拡開器は、少なくとも2個のコイルスプリング128、129を含む機械的拡開器135であって外側管133および内側ロッド134を含む二部材式軸心方向部材を有する機械的拡開器135とされ得る。内側ロッド134は第1コイル129に固着されると共に、第2コイル128に固着される外側管133から独立して回転し得る。機械的拡開器135は、コイル128、129の回りに取付けられるべく構成された閉成用デバイス125と併せて用いられる。コイル128、129は夫々、閉成用デバイス125の端部上に形成された溝127内に嵌合すべく構成された端部130、131を有する。この様にしてコイル128、129および閉成用デバイス125は一体的に保持される一方、上記拡開デバイスは治療部位へと搬送される。治療部位において機械的拡開器135が拡開されることで閉成用デバイス125が拡開されることにより、閉成用デバイス125の繫止部分126は上述されたのと同様の様式で血管壁を貫通する。

【0028】

機械的拡開器135は、内側ロッド134を回転して第1コイル129を拡開し且つ外側管133を回転して第2コイル128を拡開することで拡開する。コイル128、129は逆方向にて径方向に拡開して閉成用デバイス125に径方向力を及ぼすことから、繫止部分126は血管壁を貫通する。閉成用デバイス125が血管壁に固定されたなら、機械的拡開器135を閉成用デバイス125から軸心方向に離間摺動することで、該機械的拡開器135は閉成用デバイス125から係合解除され得る。機械的拡開器135は、拡開のために使用されたのとは逆の方向に上記内側

10

20

30

40

50

ロッドおよび外側管を回転することで収縮され、且つ、血管から引抜かれる。選択的に、治療部位に機械的拡張器135および閉成用デバイス125を位置決めする間は該アセンブリを引抜可能な鞘体が圍繞することが可能であり、該鞘体はその後に引抜かれる。

【0029】

図16Aおよび図16Bを参照すると上記拡張器は、第1外側部材および第2内側部材を含む二部材式軸心方向部材115と、第1外側部材の末端に接続される外開き袖部(splayed cuff)116と、第2内側部材の末端に接続される少なくとも2個の可撓脚部114とを有する梃子デバイス112とされ得る。各脚部は外方に拡張されて上記外開き袖部116の末端に接触する。二部材式軸心方向部材115の第2内側部材は、各可撓脚部114および外開き袖部116が径方向に拡張する如く、上記外開き袖部116に向けて移動可能である。二部材式軸心方向部材115の第2内側部材はまた、各可撓脚部114および外開き袖部116が元に戻るが如く、外開き袖部116から離間する方向に移動可能でもある。脚部114の外側には、閉成用デバイス117が取り付けられ得る。展開配置部位において、軸心方向部材115が引張られることで脚部114は袖部116に対して押圧される。外開き袖部116に対する可撓脚部114の力により、該可撓脚部114は外方に拡張して外開き袖部116を扇状に拡張させる。可撓脚部114の回りの円周が拡がることから、閉成用デバイス117は拡張され、上述された如く血管31の壁部に繫止される。閉成用デバイス117が上記壁部に固定されたなら、軸心方向部材115は押圧されて可撓脚部114に対する圧力を解除することから、該脚部は元の圧縮状態へと復帰する。同様に、外開き袖部116に対する力は除去され、袖部116は元の状態を回復する。次に、上記拡張デバイスは血管から引抜かれ得る。

【0030】

他の実施例は、各請求項の有効範囲内である。たとえば閉成用デバイスは、所望の箇所にて脈管を絞るべく弁の無い箇所にて脈管を、且つ、脈管系以外の身体内腔を治療すべく使用され得る。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1A】図1Aは、機能良好な静脈弁を含む血管の概略的断面図である。

【図1B】図1Bは、機能不全である静脈弁を含む血管の概略図である。

【図2A】図2Aは、閉成用デバイスを含む血管の長手方向断面図である。

【図2B】図2Bは、上記閉成用デバイスを含む血管の径方向断面図である。

【図3A】図3Aは、カテーテルを使用した閉成用デバイスの投入を示す長手方向断面図である。

【図3B】図3Bは、カテーテルを使用した閉成用デバイスの投入を示す径方向断面図である。

【図4A】図4Aは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図4B】図4Bは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図4C】図4Cは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図5】図5は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図6】図6は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図7】図7は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図8A】図8Aは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図8B】図8Bは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図8C】図8Cは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す径方向断面図である。

【図9】図9は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図10】図10は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図11】図11は、閉成用デバイスの実施例の概略図である。

【図12A】図12Aは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図12B】図12Bは、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 2 C】図 1 2 C は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的径方向断面図である。

【図 1 2 D】図 1 2 D は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

10

【図 1 3 D】図 1 3 D は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 3 E】図 1 3 E は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

20

【図 1 5 A】図 1 5 A は、医療デバイスの実施例の概略図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、医療デバイスの実施例の概略図である。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、医療デバイスの実施例の概略図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、血管内からの閉成用デバイスの植設を示す概略的長手方向断面図である。

【図 1 A】

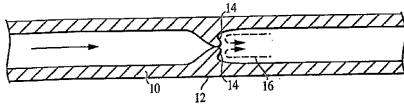


FIG. 1A

【図 1 B】

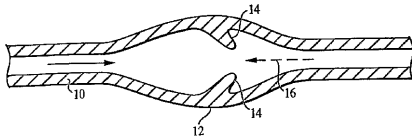


FIG. 1B

【図 2 A】

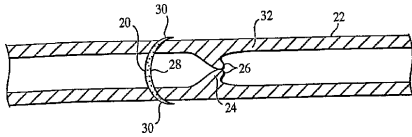


FIG. 2A

【図 2 B】

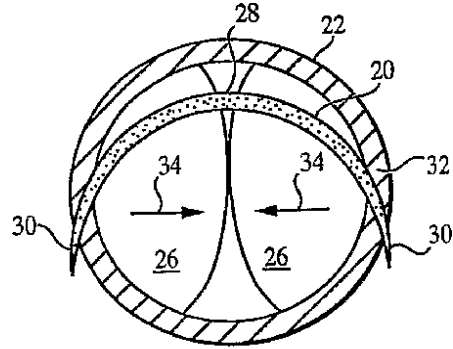


FIG. 2B

【図 3 A】

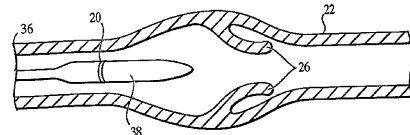


FIG. 3A

【図 3 B】

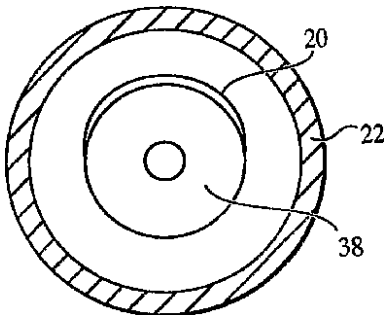


FIG. 3B

【図 4 B】

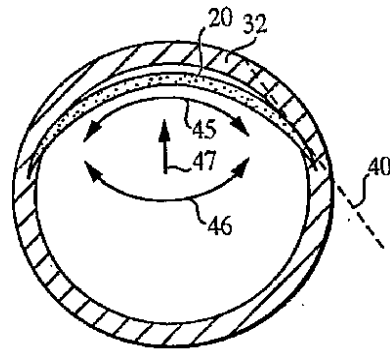


FIG. 4B

【図 4 A】

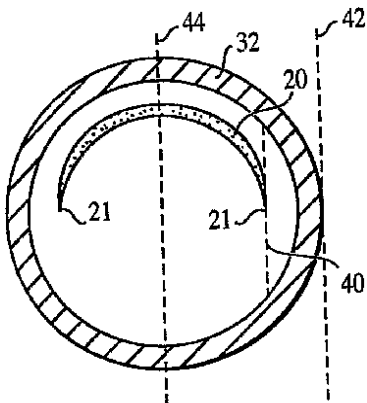


FIG. 4A

【図 4 C】

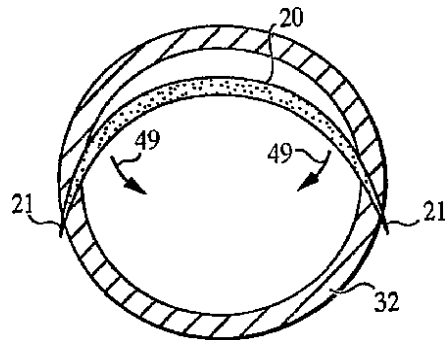


FIG. 4C

【図5】

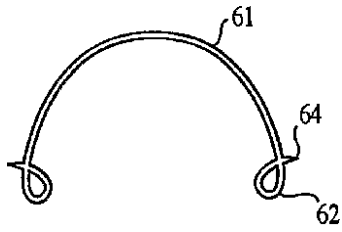


FIG. 5

【図6】

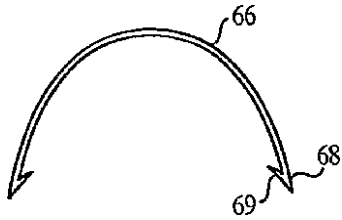


FIG. 6

【図7】

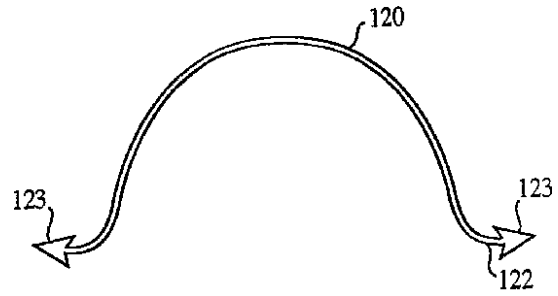


FIG. 7

【図8A】

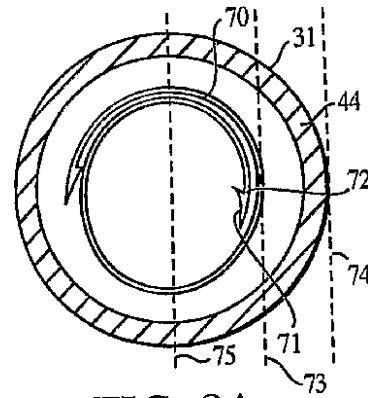


FIG. 8A

【図8B】

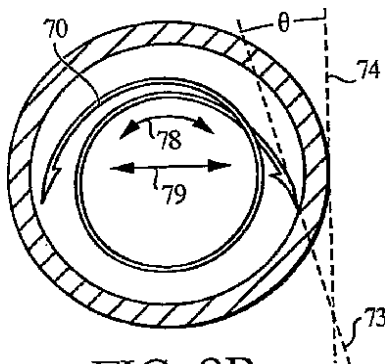


FIG. 8B

【図8C】

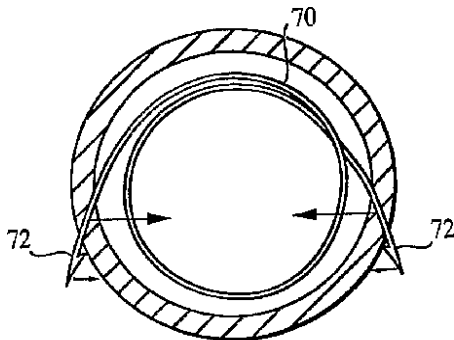


FIG. 8C

【図9】

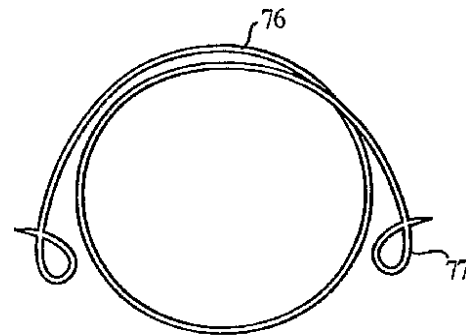


FIG. 9

【図 10】

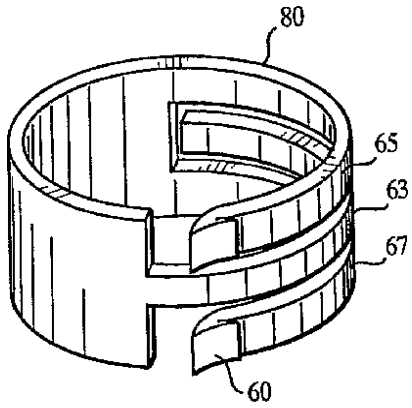


FIG. 10

【図 11】

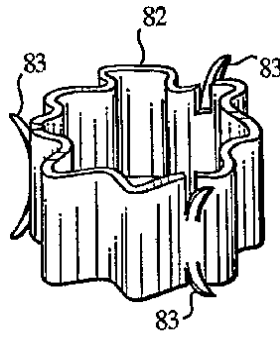


FIG. 11

【図 12 A】

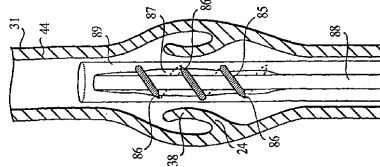


FIG. 12A

【図 12 B】

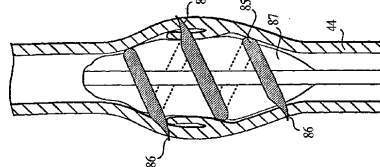


FIG. 12B

【図 12 C】

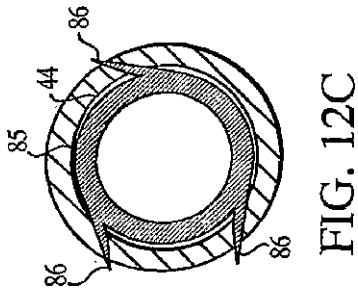


FIG. 12C

【図 12 D】

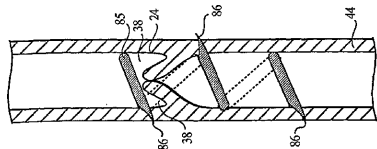


FIG. 12D

【図 13 A】

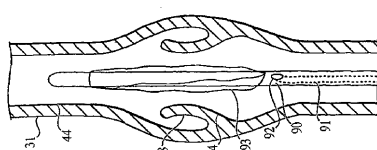


FIG. 13A

【図 13 B】

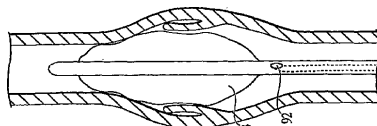


FIG. 13B

【図 13 C】

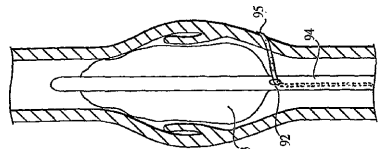


FIG. 13C

【図 13 D】

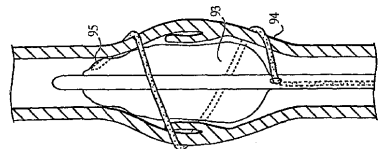


FIG. 13D

【図 13 E】

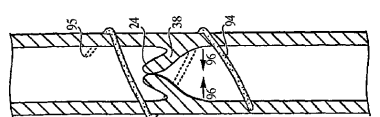


FIG. 13E

【図 14 A】

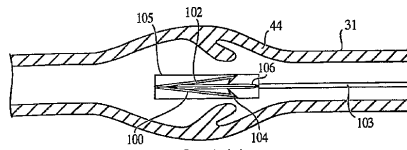


FIG. 14A

【図 14 B】

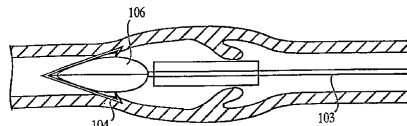


FIG. 14B

【図 14 C】

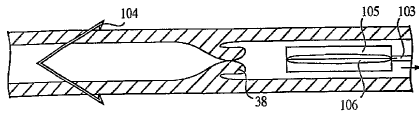


FIG. 14C

【図 15 A】

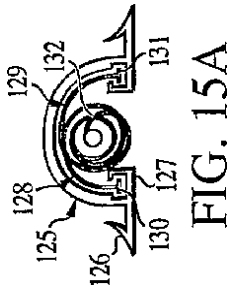


FIG. 15A

【図 15 B】

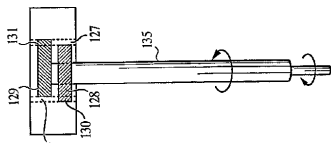


FIG. 15B

【図 15 C】

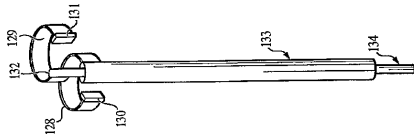


FIG. 15C

【図 16 A】

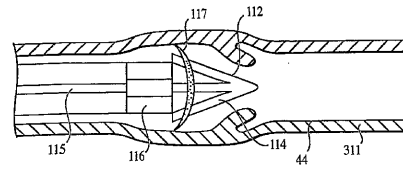


FIG. 16A

【図 16 B】

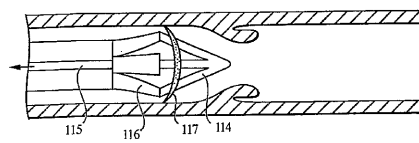


FIG. 16B

【図 16 C】

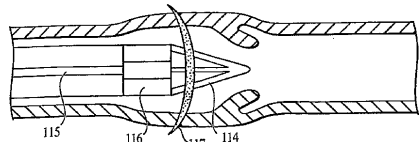


FIG. 16C

フロントページの続き

(72)発明者 ソーントン, サリー シー .
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01752, マルボロー, プリンガム ストリート 237

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第01/049213(WO, A1)
米国特許第06273903(US, B1)
特表平05-504498(JP, A)
特表平10-511587(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61B 17/00