

(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2014-508571

(P2014-508571A)

(43) 公表日 平成26年4月10日(2014.4.10)

(51) Int.Cl.
A61B 17/12 (2006.01)

F I
A61B 17/12

テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2013-549521 (P2013-549521)
 (86) (22) 出願日 平成24年1月11日 (2012.1.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年8月20日 (2013.8.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/020973
 (87) 国際公開番号 W02012/097086
 (87) 国際公開日 平成24年7月19日 (2012.7.19)
 (31) 優先権主張番号 61/431,609
 (32) 優先日 平成23年1月11日 (2011.1.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513175413
 アムセル・メディカル・コーポレーション
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州021
 39, ケンブリッジ, ナンバー 212,
 マサチューセッツ・アベニュー 950
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74) 代理人 100146710
 弁理士 鐘ヶ江 幸男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈瘤を治療するための方法および装置

(57) 【要約】

血管を閉塞させるための装置であって、閉塞器を備え、閉塞器の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接して配置されるための拡径構成とを取ることができるように、閉塞器が構成され、閉塞器の前記少なくとも一部が血管に隣接する前記拡径構成にあるときに、閉塞器が血管を閉塞させる装置。

【選択図】 図 8 2

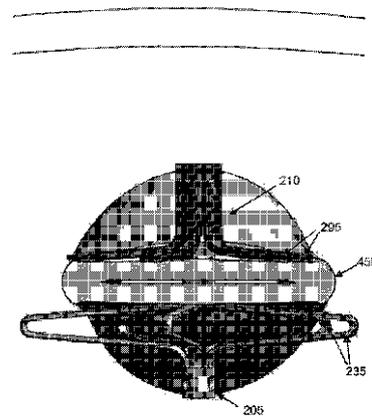


FIG. 82

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管を閉塞させるための装置であって、

閉塞器を備え、前記閉塞器の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、前記閉塞器が構成され、前記閉塞器の前記少なくとも一部が血管に隣接する前記拡張構成にあるときに、前記閉塞器が前記血管を閉塞させる装置。

【請求項 2】

前記閉塞器が、前記血管を完全に閉塞させるように構成された、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記閉塞器が、前記血管を部分的に閉塞させるように構成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記血管が動脈である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記血管が静脈である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記血管が卵管である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記管が針である、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記管がカテーテルである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記閉塞器の前記少なくとも一部が前記血管の外面に当接する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記閉塞器の前記少なくとも一部が前記血管の 2 つの対向する外面に当接して、前記血管を狭窄させる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記閉塞器の前記少なくとも一部が前記血管の前記管腔内に配置される、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記閉塞器の少なくとも一部が前記血管の外面に当接し、前記閉塞器の少なくとも別の一部が前記血管の前記管腔内に配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記閉塞器が弾性フィラメントを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記弾性フィラメントが、拡張構成にあるときに非線形構成を取るよう構成される、請求項 13 に記載の装置。

40

【請求項 15】

前記非線形構成がコイル状の塊を含む、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記コイル状の塊が再現性の高い構造を有する、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記コイル状の塊が略ランダムな構造を有する、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 18】

前記弾性フィラメントが、超弾性特性を有する形状記憶材料を含む、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 19】

50

前記閉塞器が複数の弾性フィラメントを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

前記閉塞器が遠位埋込物と近位埋込物とを備え、

前記遠位埋込物の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、前記遠位埋込物が構成され、

前記近位埋込物の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、前記近位埋込物が構成され、

前記遠位埋込物が前記近位埋込物に接続され、前記遠位埋込物の前記少なくとも一部が拡張構成にあり、前記近位埋込物の前記少なくとも一部が拡張構成にあるときに、前記閉塞器が前記血管を閉塞させる、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 21】

前記遠位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成する、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記近位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成する、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 23】

前記遠位埋込物および前記近位埋込物が、前記遠位埋込物および前記近位埋込物を互いに対して定位置にロックするためのロック機構を備える、請求項 20 に記載の装置。

20

【請求項 24】

前記近位埋込物および前記遠位埋込物の一方の少なくとも一部が、前記近位埋込物および前記遠位埋込物の他方に受けられるように構成される、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 25】

前記遠位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成し、前記近位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成し、さらに前記装置が、前記遠位埋込物および前記近位埋込物を前記血管に送出するためのガイドワイヤを備える、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 26】

前記ガイドワイヤが、遠位端が選択的に拡張可能なように構成される、請求項 25 に記載の装置。

30

【請求項 27】

血管を閉塞させるための方法において、

装置を設けるステップであって、前記装置が閉塞器を備え、前記閉塞器の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接する拡張構成とを取ることができるように、前記閉塞器が構成され、前記閉塞器の前記少なくとも一部が血管に隣接する前記拡張構成にあるときに、前記閉塞器が前記血管を閉塞させるステップと、

前記血管を閉塞させるように、前記閉塞器を前記血管に隣接して位置決めするステップを含む方法。

40

【請求項 28】

前記管が針であり、さらに前記閉塞器が、前記針を前記血管の少なくとも一部を通して経皮的に前進させることにより、前記閉塞器が前記血管に隣接して位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記管がカテーテルであり、さらに前記閉塞器が、前記カテーテルを前記血管を通して経尿道的に前進させることにより、前記閉塞器が前記血管に隣接して位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

50

前記閉塞器の少なくとも一部が前記血管の外面に当接するように、前記閉塞器が位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記閉塞器の前記少なくとも一部が前記血管の 2 つの対向する外面に当接して、前記血管を狭窄させるように、前記閉塞器が位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記閉塞器の前記少なくとも一部が前記血管の前記管腔内に配置されるように、前記閉塞器が位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 33】

前記閉塞器の少なくとも一部が前記血管の外面に当接し、前記閉塞器の少なくとも別の一部が前記血管の前記管腔内に配置されるように、前記閉塞器が位置決めされる、請求項 27 に記載の方法。

10

【請求項 34】

前記閉塞器が弾性フィラメントを備える、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 35】

前記弾性フィラメントが、拡張構成にあるときに非線形構成を取るように構成される、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 36】

前記非線形構成がコイル状の塊を含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記コイル状の塊が再現性の高い構造を有する、請求項 36 に記載の方法。

20

【請求項 38】

前記コイル状の塊が略ランダムな構造を有する、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記弾性フィラメントが、超弾性特性を有する形状記憶材料を含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 40】

前記閉塞器が複数の弾性フィラメントを備える、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 41】

前記閉塞器が遠位埋込物と近位埋込物とを備え、

30

前記遠位埋込物の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接する拡張構成とを取ることができるように、前記遠位埋込物が構成され、

前記近位埋込物の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii) 血管に隣接する拡張構成とを取ることができるように、前記近位埋込物が構成され、

前記遠位埋込物が前記近位埋込物に接続され、前記遠位埋込物の前記少なくとも一部が拡張構成にあり、前記近位埋込物の前記少なくとも一部が拡張構成にあるときに、前記閉塞器が前記血管を閉塞させる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 42】

40

前記遠位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記近位埋込物が備える管に、長さに沿って切れ目が入っており、複数の脚部を形成する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 44】

前記遠位埋込物および前記近位埋込物が、前記遠位埋込物および前記近位埋込物を互いに対して定位置にロックするためのロック機構を備える、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 45】

前記近位埋込物および前記遠位埋込物の一方の少なくとも一部が、前記近位埋込物およ

50

び前記遠位埋込物の他方に受けられるように構成される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 6】

血管に隣接した位置に物質を送出するための装置であって、

キャリアを備え、前記キャリアの少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(i i) 血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるよう、前記キャリアが構成され、前記物質が前記キャリアに取り付けられ、前記キャリアの前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、前記物質が前記血管に隣接して配置される装置。

【請求項 4 7】

血管に隣接した位置に物質を送出するための方法において、

10

装置を設けるステップであって、前記装置がキャリアを備え、前記キャリアの少なくとも一部が、(i) 管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(i i) 血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるよう、前記キャリアが構成され、前記物質が前記キャリアに取り付けられ、前記キャリアの前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、前記物質が血管に隣接して配置されるステップと、

前記物質が前記血管に隣接して配置されるように、前記キャリアを前記血管に隣接して位置決めするステップとを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

係属中の先行特許出願の参照

本特許出願は、参照により本明細書に組み込まれている、Arnold Miller により 2011 年 11 月 1 日に出願された係属中の先行米国仮特許出願第 61 / 431 , 609 号「静脈瘤を治療するための方法および装置」(代理人整理番号 AM - 7 P R O V) の優先権を主張する。

【0002】

本発明は、一般に、外科的方法および装置に関し、より詳細には、血管の閉塞および静脈瘤の治療のための外科的方法および装置に関する。また、本発明は、例えば、薬剤送出的ために機械構造を組織または血管に固定するための低侵襲手段に関する。

【背景技術】

30

【0003】

静脈瘤全般

下肢には、3 組の静脈がある。すなわち、(i) 皮膚下にあり、立っているとき見て感じることで表在静脈、(i i) 筋肉内にあり、見て感じることでない深部静脈、および(i i i) 2 つの系(すなわち、表在静脈および深部静脈) を接合する貫通静脈または結合静脈である。

【0004】

静脈はすべての組織にある。静脈は血液を心臓に戻す。下肢の筋肉が収縮すると、血液が心臓に送り返される。静脈内の弁が、血液の流れを心臓に戻すよう方向付ける。

【0005】

40

静脈は、比較的脆弱な管である。皮膚下には、これらの静脈を支持するものがないため、静脈内の圧力が上昇すると、脆弱な領域が生じて、静脈の寸法および長さが大きくなる。場合によっては、静脈が曲がりくねって、大きく膨張することがあり得る。この状態を一般に静脈瘤と呼ぶ。

【0006】

非常に小さい静脈瘤は、クモ状静脈と呼ばれることがある。より大きい静脈瘤と異なり、このようなクモ状静脈は皮膚内にある。

【0007】

静脈内の圧力上昇の原因は、静脈内に「漏れやすい」弁が生じることによるものである。主弁は鼠蹊部、すなわち、伏在大腿接合部近くの大伏在静脈にある。図 1 を参照すると

50

、患者の下肢5、大腿静脈10、大伏在静脈15、伏在大腿接合部20、および伏在大腿接合部近くの大伏在静脈内の主弁25が示される。伏在静脈内の主弁が漏れやすくなると、静脈内の圧力が上昇し、伏在静脈より下方の静脈が拡張し始める。このため、伏在静脈内の次の組の弁に漏れが生じる。伏在静脈内の漏れやすい弁によって生じる圧力上昇は、送り静脈に伝わって、送り静脈が膨張し、送り静脈の弁も正常に機能せず漏れやすくなる。このプロセスが下肢に沿って続けられると、下肢静脈内の弁の多くが機能不全となり、特に立っているときに高い圧力が静脈内に生じる。

【0008】

最初は、この問題は主に美容的なものである。静脈が膨張して見た目が悪い。しかし、一般に、立っているときに下肢に不快感もある。この不快感は、圧力上昇によって静脈が膨張することによるものである。

10

【0009】

時間とともに、静脈内の高い圧力が周囲の組織および皮膚に伝わる。皮膚内の小さい静脈（すなわち、クモ状静脈）が拡張して目に見えるようになる。血球が組織内に流出して壊れることにより、変色領域が生じることがある。組織内の圧力が高いため、皮膚が膨張して、皮膚の栄養が悪化する。これにより、局部組織抵抗が低下し、感染が生じ得る。最終的に、痛みの進行とともに皮膚がただれることがある（すなわち、潰瘍）。

【0010】

静脈瘤の発生

女性の約40パーセントおよび男性の約25パーセントが、下肢静脈不全および関連する目に見える静脈瘤を患っている。主な危険因子として、遺伝、性別、妊娠および年齢がある。これらの患者の大半が、日常生活を脅かす長期にわたる下肢症状を有し、この症状は、患者が仕事をしたり、単に生活を送ったりする日中に悪化する。静脈瘤の治療をしないと、このような症状は、生活が制限される状態にまで進行し得る。

20

【0011】

静脈瘤の治療

静脈瘤の治療は、症状を緩和するため、すなわち、見た目の悪い静脈を除去し、不快感や、前述した後期の症状発現を予防するために行われる。

【0012】

1. 非外科的治療

最も簡単な治療は、静脈瘤内の高い圧力に対する非外科的治療である。より詳細には、「漏れやすい」弁によって生じる圧力上昇に打ち勝つのに十分な強度の、ぴったりとした弾性ストッキングが使用される。このようなぴったりとした弾性ストッキングは、症状を制御し、静脈がさらに拡張するのを防止することができるが、治療用のもではない。良好な結果を得るには、ストッキングを常に毎日使用する必要がある。

30

【0013】

2. 外科的/介入的治療

外科的/介入的治療の目的は、(i)高い静脈圧力の原因（すなわち、鼠蹊部の「漏れやすい」弁）の排除、および(ii)見た目の悪い静脈の除去である。

【0014】

唯一の治療法としての、伏在静脈（下肢の大静脈）を「ストリッピング」する初期の手法は、今ではほとんど使われていない。これは、「ストリッピング」手法があまりにも多くの外傷を生じさせ、表在静脈瘤のすべてを除去したわけではないからである。表在静脈瘤の多くは、ストリッピングされた下肢の大表在静脈（すなわち、伏在静脈）の支流であり、このような支流は、この処置では除去されなかった。

40

【0015】

現在、静脈瘤を治療するための基本的手法が3つある。化学的手法 - 硬化剤および接着剤、熱治療を使用する静脈切除、および観血手術である。

【0016】

A. 硬化療法

50

硬化療法（硬化剤の使用）は、一般に、「漏れやすい」弁に直接関連しないと思われる小静脈瘤およびクモ状静脈を治療するために使用される。これは主に美容的な処置である。

【0017】

この手法では、硬化剤（すなわち、組織に刺激を与える物質）を小静脈瘤およびクモ状静脈に注射して、これらの静脈の壁に炎症を生じさせる。この炎症の結果として、静脈の壁同士がくっついて静脈の管腔を閉塞させ、血液が静脈を流ることができないようにする。最終的に、これらの静脈は収縮して消滅する。

【0018】

硬化療法には、以下の欠点がある。（i）高い静脈圧力（すなわち、漏れやすい弁および大静脈瘤による）の存在下では、結果が不確かであり、再発率が高い、（ii）硬化剤を周囲組織に誤って注射すると、周囲組織に損傷を与え、皮膚の変色領域や潰瘍さえも生じるおそれがある。

10

【0019】

最近では、硬化剤を空気と混合して「気泡」を形成することにより、下肢の大静脈（すなわち、伏在静脈）の内壁を破壊している。これまで結果がやや予測不可能であり、硬化剤が伏在静脈を流って深部静脈へ流出した後に、肺に塞栓を生じさせるおそれがあるため、患者にとって有害であり危険である。

【0020】

B．静脈切除

静脈瘤のための静脈切除は、2つの方法、すなわち経皮的および静脈内に行うことができる。

20

【0021】

経皮的な手法では、表在小静脈瘤およびクモ状静脈が「加熱」され、皮膚を通して外部レーザー光を当てることにより凝固する。しかし静脈が大きすぎると、静脈を破壊するのに必要なエネルギーの量によって周囲組織に損傷を与えるおそれがある。経皮的レーザー治療は、主に、前述した硬化療法の代替手段であり、一般に、硬化療法に関して前述したものと同様の欠点を有する。

【0022】

静脈内切除では、局所麻酔を使用して、下肢の大表在静脈（すなわち、伏在静脈）への針穿刺により、特別なレーザーまたは高周波（RF）カテーテルを導入する。膝周囲の領域に導入して、カテーテルを鼠蹊部に向けて上方へ通し、主な「漏れやすい」弁の部位で伏在静脈が深部静脈に接合する箇所まで前進させる。その後、静脈を通してカテーテルをゆっくりと引き戻し、レーザー光または高周波（RF）エネルギーが静脈壁を加熱し、経尿道的にタンパク質を凝固させて静脈の内壁面を破壊する。静脈の内壁面の破壊により、静脈壁が互いに接着するため、静脈内の管腔を排除することによって血流を妨げる。これは、硬化療法とやや類似したプロセスであるが、静脈に注射される物質がない。この処置は、「漏れやすい」弁および高い静脈圧力に対処するものであるが、下肢の大表在静脈瘤を除去することが依然として必要であり得る。これは、静脈内切除と同時に、または後で、観血手術（静脈切除術）または硬化療法により行うことができる。レーザーまたは高周波（RF）カテーテルの配置は、超音波により案内される。

30

40

【0023】

静脈内レーザー/高周波（RF）療法には、以下の利点がある。（i）低侵襲処置であり、手術室または診療室において局所麻酔で行うことができる、（ii）入院の必要がない、（iii）切開を伴う観血手術の必要がない、（iv）大半の患者は1日または2日以内に仕事に戻るため、観血手術よりも回復が容易である、（v）目立つ静脈瘤の一部が消え、二次処置（すなわち、静脈切除術または硬化療法）の必要がなくなる可能性がある。

【0024】

静脈内レーザー/高周波（RF）療法には、以下の欠点がある。（i）一般に、一度に片方の下肢にしか行うことができない、（ii）静脈の内壁を破壊するのに必要な熱による

50

合併症を予防するために、処置が通常、大量の局所麻酔薬を患者に注射することを必要とする、(i i i) 多量の熱が組織に当たると、覆っている皮膚が火傷するおそれがあり、傷を伴い外観を損なう可能性がある、(i v) 静脈切除処置の効果を評価するために、次の静脈切除術処置を行うまでに最長 8 週間の間隔が必要である、(v) この間隔処置の後に残っている静脈瘤には、さらに別の処置(すなわち、静脈切除術または硬化療法)を行う必要がある。

【 0 0 2 5 】

C . 観血手術

観血手術の目的は、表在静脈と深部静脈との接合部の「漏れやすい」弁(下肢の高い静脈圧力の原因)、ならびに長年にわたって拡張し、静脈瘤を再発させ得る伏在静脈の支流内の漏れやすい弁を排除することである。この観血手術は、罹患した静脈の一部または全部の除去に向けたものである。

10

【 0 0 2 6 】

最良の結果を得るためにどのくらいの伏在静脈を除去する必要があるのかに関しては、依然として議論がある。現在の「教示」では、大腿部の伏在静脈の全体部分を除去することにより、再発率が下がるとされている。しかし、このためのデータは非常に脆弱である。近位伏在静脈の非常に短い部分および伏在大腿接合部の主な支流の除去は代替処置であり、すべての目に見える静脈瘤の除去と組み合わせると、その結果は伏在静脈の大腿部全体の除去と非常に類似している。この処置の利点は、伏在静脈がより多く保存されることである。伏在静脈は、静脈瘤患者の 5 0 ~ 6 0 % 以上において、静脈瘤プロセスに關与せず、そうでなければ正常であるため他の処置(心臓または四肢のバイパス移植等)に使用可能である。

20

【 0 0 2 7 】

手術は、手術室において、浅い全身麻酔または局所(脊椎もしくは硬膜外)麻酔下で行われる。鼠蹊部のしわを切開(例えば、2 . 5 4 ~ 5 . 0 8 c m (1 ~ 2 インチ))し、静脈を切離し、近位伏在静脈および支流を切除する。傷は内側から吸収性縫合糸で閉じられる。これが完了すると、小さな(例えば、2 ~ 4 m m) 刺傷が、見た目の悪い静脈瘤(手術前に、患者が立っている状態で、このような静脈に印を付ける)上に形成され、静脈瘤が完全に除去される。印を付ける静脈の除去に関連した小さな刺傷は、一般に非常に小さいため、通常、この刺傷を閉じるための縫合は必要ない。予め印を付ける静脈がすべて除去されると、傷を消毒して包帯を当てる。下肢を弾性包帯(例えば、エースラップ)で包む。

30

【 0 0 2 8 】

手術後の処置では、通常、最初の術後診察時、一般に観血外科的処置後 2 4 時間以内に、診察室で包帯とエースラップとを交換する。患者とその家族または友人とに、傷の適切な処置について指導する。簡単な包帯を当てて、下肢の小さな傷をその後 2 ~ 3 日覆う。一般に、2 ~ 3 後には、さらなる治療の必要がなくなる。回復は一般に早く、患者は 5 ~ 7 日以内に仕事に戻る。

【 0 0 2 9 】

観血手術には、以下の利点がある。

40

(i) 両下肢の静脈瘤を一度の手術で処置することができ、一般に 1 ~ 2 時間で終わる、(i i) 通常、処置には入院の必要がなく、「外来」患者の処置である、(i i i) 傷が最小限であり、不快感が最小限で、経口鎮痛剤(すなわち、鎮痛剤)によって容易に管理される、(i v) 全体として優れた結果が得られ、再発が最小限である(観血手術の結果が、依然として硬化療法およびレーザ/高周波(R F) 静脈切除療法と比較される「判断基準」である)、(v) 再発または後遺静脈(すなわち、手術で取り損なったもの)は、一般に、診察室または外来処置室において、局所麻酔下で硬化療法または静脈切除術により管理される、(v i) 伏在静脈は、正常で静脈瘤がなければ保存されるため、将来必要になった場合に、(例えば、バイパス手術のために)使用することができる。

【 0 0 3 0 】

50

観血手術には、以下の欠点がある。(i)麻酔薬(全身または局所)を必要とする観血外科的処置であり、それに伴う不快感や付随する危険がある(患者の健康状態または年齢に左右され得る)、(ii)一般に、回復に3~5日かかる。

【0031】

したがって、静脈瘤は、多くの患者にとって、対処しなければならない重要な問題を呈し、静脈瘤を治療するための現在の処置がすべて、いくつかの大きな欠点を有することがわかるだろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0032】

本発明は、静脈瘤および他の血管を治療するための新規の改良された手法を提供する。

【0033】

より詳細には、本発明は、静脈(例えば、近位伏在静脈、小伏在静脈、支流、穿通枝静脈等)を閉塞して、静脈を通る血流を制限することにより、閉塞点下の静脈瘤を治療するために使用される、新規の閉塞器の提供および使用を含む。重要なことに、新規の閉塞器は、低侵襲手法を使用して(すなわち、経皮的または経尿道的に)配備されるように構成され、超音波および/または他の視覚化装置(例えば、CT、MRI、X線等)により視覚化が行われる。結果として、新規の治療を、診察室において最小限の局所麻酔薬で行うことができ、事実上、術後処置は行われない。

【0034】

本発明の一形態では、血管を閉塞させるための装置であって、閉塞器を備え、閉塞器の少なくとも一部が、(i)管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii)血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、閉塞器が構成され、閉塞器の前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、閉塞器が血管を閉塞させる装置が提供される。

【0035】

本発明の別の形態では、血管を閉塞させるための方法において、装置を設けるステップであって、装置が閉塞器を備え、閉塞器の少なくとも一部が、(i)管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii)血管に隣接する拡張構成とを取ることができるように、閉塞器が構成され、閉塞器の前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、閉塞器が血管を閉塞させるステップと、血管を閉塞させるように、閉塞器を血管に隣接して位置決めするステップとを含む方法が提供される。

【0036】

本発明の別の形態では、血管に隣接した位置に物質を送出するための装置であって、キャリアを備え、キャリアの少なくとも一部が、(i)管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii)血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、キャリアが構成され、物質がキャリアに取り付けられ、キャリアの前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、物質が血管に隣接して配置される装置が提供される。

【0037】

本発明の別の形態では、血管に隣接した位置に物質を送出するための方法において、装置を設けるステップであって、装置がキャリアを備え、キャリアの少なくとも一部が、(i)管の管腔内に配置されるための縮径構成と、(ii)血管に隣接して配置されるための拡張構成とを取ることができるように、キャリアが構成され、物質がキャリアに取り付けられ、キャリアの前記少なくとも一部が血管に隣接する拡張構成にあるときに、物質が血管に隣接して配置されるステップと、物質が血管に隣接して配置されるように、キャリアを血管に隣接して位置決めするステップとを含む方法が提供される。

【0038】

本発明のこれらおよびその他の目的および特徴は、添付図面とともに考慮される、本発明の好ましい実施形態についての以下の詳細な説明により、さらに十分に開示され明らか

10

20

30

40

50

になろう。図中、同一の符号は同一の部分を示す。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】図1は、下肢の静脈系の種々の態様を示す概略図である。

【図2】図2は、本発明の一形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図3】図3は、本発明の一形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図4】図4は、本発明の一形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図5】図5は、図2～4に示す閉塞器の、1つの考えられる構成を示す概略図である。

【図6】図6は、図2～4に示す閉塞器を配備するために使用可能な、例示的なシリンジ型挿入器を示す概略図である。

10

【図7】図7は、図2～4に示す閉塞器を配備するために使用可能な、例示的なシリンジ型挿入器を示す概略図である。

【図8】図8は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図9】図9は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図10】図10は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図11】図11は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

20

【図12】図12は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図13】図13は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図14】図14は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図15】図15は、本発明の閉塞器の他の考えられる構成を示す概略図である。

【図16】図16は、本発明の閉塞器の他の考えられる構成を示す概略図である。

【図17】図17は、本発明の閉塞器の他の考えられる構成を示す概略図である。

【図18】図18は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる、図15～17に示すタイプの閉塞器を示す概略図である。

30

【図19】図19は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる、図15～17に示すタイプの閉塞器を示す概略図である。

【図20】図20は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる、図15～17に示すタイプの閉塞器を示す概略図である。

【図21】図21は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図22】図22は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図23】図23は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

40

【図24】図24は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図25】図25は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図26】図26は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図27】図27は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図28】図28は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概

50

略図である。

【図 29】図 29 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図 30】図 30 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図 31】図 31 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図 32】図 32 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図 33】図 33 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞させる閉塞器を示す概略図である。

【図 34】図 34 は、本発明の一形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 35】図 35 は、本発明の一形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 36】図 36 は、本発明の別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 37】図 37 は、本発明の別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 38】図 38 は、本発明のさらに別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 39】図 39 は、本発明のさらに別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 40】図 40 は、本発明のさらに別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 41】図 41 は、本発明のさらに別の形態による、薬剤 / 細胞送出体が血管に取り付けられる様子を示す概略図である。

【図 42】図 42 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 43】図 43 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 44】図 44 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 45】図 45 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 46】図 46 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 47】図 47 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 48】図 48 は、本発明の別の形態により形成された二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 49】図 49 は、図 42 ~ 48 の二部分閉塞器を配備するために使用可能な据付け装置を示す概略図である。

【図 50】図 50 は、図 42 ~ 48 の二部分閉塞器を配備するために使用可能な据付け装置を示す概略図である。

【図 51】図 51 は、図 42 ~ 48 の二部分閉塞器を配備するために使用可能な据付け装置を示す概略図である。

【図 52】図 52 は、図 42 ~ 48 の二部分閉塞器を配備するために使用可能な据付け装置を示す概略図である。

【図 53】図 53 は、図 42 ~ 48 の二部分閉塞器を配備するために使用可能な据付け装

10

20

30

40

50

して血管を横切って配備される様子を示す概略図である。

【図 7 9】図 7 9 は、図 4 2 ~ 4 8 の二部分閉塞器が、図 4 9 ~ 5 8 の据付け装置を使用して血管を横切って配備される様子を示す概略図である。

【図 8 0】図 8 0 は、図 4 2 ~ 4 8 の二部分閉塞器が、図 4 9 ~ 5 8 の据付け装置を使用して血管を横切って配備される様子を示す概略図である。

【図 8 1】図 8 1 は、図 4 2 ~ 4 8 の二部分閉塞器が、図 4 9 ~ 5 8 の据付け装置を使用して血管を横切って配備される様子を示す概略図である。

【図 8 2】図 8 2 は、図 4 2 ~ 4 8 の二部分閉塞器が、図 4 9 ~ 5 8 の据付け装置を使用して血管を横切って配備される様子を示す概略図である。

【図 8 3】図 8 3 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

10

【図 8 4】図 8 4 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 8 5】図 8 5 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 8 6】図 8 6 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 8 7】図 8 7 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 8 8】図 8 8 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 8 9】図 8 9 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 0】図 9 0 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

20

【図 9 1】図 9 1 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 2】図 9 2 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 3】図 9 3 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 4】図 9 4 は、本発明により形成されたさらに別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 5】図 9 5 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

30

【図 9 6】図 9 6 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 7】図 9 7 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 8】図 9 8 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 9 9】図 9 9 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【図 1 0 0】図 1 0 0 は、本発明により形成された別の二部分閉塞器を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 4 0】

本発明は、静脈瘤および他の血管を治療するための新規の改良された手法を提供する。

【0 0 4 1】

40

より詳細には、本発明は、静脈（例えば、近位伏在静脈、小伏在静脈、支流、穿通枝静脈等）を閉塞して、静脈を通る血流を制限することにより、閉塞点下の静脈瘤を治療するために使用される、新規の閉塞器の提供および使用を含む。重要なことに、新規の閉塞器は、低侵襲手法を使用して（すなわち、経皮的または経尿道的に）配備されるように構成され、超音波および/または他の視覚化装置（例えば、CT、MRI、X線等）により視覚化が行われる。結果として、新規の治療を、診察室において最小限の局所麻酔薬で行うことができ、事実上、術後処置は行われない。

【0 0 4 2】

経皮的手法

経皮的手法では、閉塞器を、皮膚を通して経皮的に前進させ、介在する組織を通し、そ

50

の後、血管の一部または全部（例えば、伏在大腿接合部近くの大伏在静脈）を横切らせることにより、閉塞器が送出されて、血管を閉塞する。この閉塞（または複数のこれらの閉塞）によって、静脈瘤を治療する。本発明の一形態では、閉塞器が、静脈を圧縮してその管腔を閉じることにより、静脈を閉塞するように構成される。本発明の別の形態では、閉塞器が、静脈の管腔内に塊を配置して静脈の管腔を通る血流を制限することにより、静脈を閉塞するように構成される。管腔の閉塞は、完全または部分的なものとする事ができる。閉塞が部分的である場合、一部の血液が静脈内を流れ続けることができる。このような部分閉塞は、弁にかかる圧力の一部を軽減するように作用することができるため、その機能を向上させる。一部の適用では、管腔の70%以上の閉塞が望ましく、本発明に基づいて実現され得る。他の適用では、管腔の80%以上の閉塞が望ましく、本発明に基づいて実現され得る。一実施形態では、加えられる閉塞圧力が水銀柱の40mm超であり得る。本発明の別の実施形態では、閉塞圧力が、静脈内の通常の血流の圧力よりも高くなり得る。

10

20

30

40

50

【0043】

まず図2～4を参照すると、本発明の一形態において、閉塞器30が設けられる。閉塞器30が備える弾性フィラメント35は、拘束されない状態で、全体が非線形構成（例えば、コイル状の塊）を有するが、適切に拘束されると、線形構成を維持することができる（例えば、針45の細い管腔40内で、またはフィラメントが形状記憶材料から形成される場合に、温度およびしたがって形状を適切に制御することにより）。拘束が解除される（例えば、針45の拘束する管腔40から弾性フィラメント35が押し出され、または形状記憶材料の温度が本体の熱等によって上昇する）と、弾性フィラメント35は全体が非線形構成に戻ることににより、静脈を閉塞するための拡大された塊となる。

【0044】

本発明の一形態では、閉塞器が形状記憶材料（例えば、ニチノール等の形状記憶合金、または形状記憶ポリマー）から形成され、形状記憶材料は、超弾性、または温度によって誘発された形状変化、またはこれらの両方を呈するように構成される。

【0045】

好ましい一使用方法では、閉塞器30が針45の細い管腔40内に据え付けられ（図2）、針が経皮的に導入されて、閉塞する静脈（例えば、大伏在静脈15）を横切って前進する。閉塞器の第1の長さが、静脈の遠位側で針から押し出されて、閉塞器の一部が静脈の遠位側のコイル状の塊構成50に復元される（図3）。針が静脈を横切って引き戻された後、閉塞器の残りの部分が静脈の近位側で押し出される（図4）。閉塞器の残りの部分がコイル状の塊構成55に復元されると、閉塞器の一部57が静脈15の管腔60を横切って延び、静脈の遠位側および近位側の閉塞器の一部（すなわち、コイル状の塊50、55のそれぞれ）が弾性フィラメント固有のコイル力の下で引き合わされて、コイル状の塊50、55の間で静脈を圧縮し、その管腔60を閉塞する。これにより、静脈を通る血流を制限して、静脈瘤を治療する。

【0046】

前述したように、閉塞器30を形状記憶材料（ニチノール等の形状記憶合金、または形状記憶ポリマー）等から形成することができ、形状記憶材料は超弾性、または温度によって誘発された形状変化、またはこれらの両方を呈するように構成される。

【0047】

図2～4に示す本発明の形態では、閉塞器30が単一の弾性フィラメント35から形成され、形状遷移（すなわち、略線形から一對の対向するコイル状の塊50、55へ）を使用して、対象の血管を閉塞する。これに関し、前述したコイル状の塊50、55は、略3次元構造（すなわち、糸玉にやや類似したもの）に構成された弾性フィラメントの略ランダムな巻きを含み、またはコイル状の塊50、55は、ループ、コイル等の再現性の高い構造を有することができ、これらのループ、コイル等は、略平面構造を取っても取らなくてもよいことを理解されたい。例えば、図5を参照すると、コイル状の塊50、55が、再現性の高いループおよびコイルを有する。

【0048】

図6および7は、本発明の新規の閉塞器を配備するために使用可能な例示的なシリンジ型挿入器65を示す。シリンジ型挿入器65は、1つの閉塞器30または複数の予め組み込まれた閉塞器30を備えることができる。例えば、シリンジ型挿入器65が複数の閉塞器30を備える場合、閉塞器をシリンジ型挿入器内に直列に配置することができ、またはシリンジ型挿入器内で互いに平行に（すなわち、「ガトリング銃」配置のように）配置することができる等。シリンジ型挿入器65を作動させると、閉塞器30が針45の遠位端から出て配備される。

【0049】

図2～4では、閉塞器30が、2つのコイル状の塊50、55間で静脈を圧縮して、その管腔60を閉じることによって静脈を閉塞させる様子が示される。しかし本発明の別の形態では、閉塞器30を使用して、静脈を圧縮することなく閉塞させることができる。これは、コイル状の塊を静脈の管腔内に配置して、静脈の管腔を通る血流を制限することにより行われる。より詳細には、図8～10を参照すると、本発明のこの形態において、針45が静脈15内部に通され、閉塞器30の1つのコイル状の塊50が静脈の管腔60内へ押し出されて（図8）静脈の管腔を閉塞させ、針45が静脈の近位側へ引かれ（図9）、その後、別のコイル状の塊55が静脈の近位側に配置され（図10）、閉塞器の一部57が静脈の側壁を貫通して、閉塞器を静脈に対して安定させる（すなわち、閉塞器を静脈に取り付け、閉塞器が静脈に対して移動するのを防ぐ）。

【0050】

図11～14は、閉塞器30のコイル状の塊が血管内部に配置されて、血管を通る血流を妨げる別の手法を示す。より詳細には、本発明のこの形態において、針45が静脈に完全に通され（図11）、閉塞器のコイル状の塊50が静脈の遠位側に配置され（図12）、閉塞器の別のコイル状の塊55が配置された静脈内部へ針が引かれ（図13）、その後、閉塞器30の別のコイル状の塊70が配置された静脈の近位側へ針が引かれる（図14）。本発明のこの形態では、コイル状の塊55が静脈の管腔60内にあり、コイル状の塊50、70が静脈を内側に圧縮して管腔内のコイル状の塊55の配置を安定させながら血流を妨げる。

【0051】

図15および16は、弾性フィラメントの単一の撚糸から形成された閉塞器30を示す。図15では、閉塞器30が、コイルの巻き72が一方向である比較的規則的なコイルを備える。図16では、閉塞器30が別の比較的規則的なコイルを備えるが、ここでは巻きが中点75の両側で反対方向に回転する。当然、比較的不規則なコイル、すなわち、フィラメントの撚糸が比較的ランダムなパターンをたどるコイル（例えば、図8～10の不規則なコイルを参照）を形成するように、閉塞器30を構成してもよいことを理解されたい。実際に、再形成されたコイルの塊自体が、流れを妨げる（例えば、再形成されたコイルが管腔内に配置されて、静脈を通る血流を妨げる）ことが望ましい場合、比較的ランダムな配置を有する比較的不規則なコイルに弾性フィラメントが再形成されることが一般に好ましい。これにより、フィラメント構成の密度を高めることができるからである。

【0052】

図17は、弾性フィラメント35の複数の撚糸から形成された閉塞器30を示す。本発明の一形態では、これらの複数の撚糸が接合部80で接合される。再び、これらの複数の撚糸により形成されたコイル（例えば、前記コイル状の塊50、55、70）は、比較的規則的であっても比較的不規則であってもよい。図18および19は、図17の複数撚糸閉塞器をどのように使用して、コイル状の塊50、55を形成することにより静脈の側壁を内側に圧縮して静脈を通る血流を制限することによって、静脈を閉塞させることができるかを示す。図20は、図17の複数撚糸閉塞器30をどのように使用して、静脈の管腔60内にコイル状の塊55を配置することにより静脈の管腔を通る血流を制限することによって、静脈を閉塞させることができるかを示す。図20では、いくつかの弾性フィラメント35が静脈の側壁を貫通して、コイル状の塊55を血管の管腔内で定位置に保持する

様子が示される。

【 0 0 5 3 】

図 2 1 ~ 2 4 は、閉塞器がフィラメント以外の構造により形成される、別の形態の閉塞器 3 0 を示す。限定されないが例として、閉塞器 3 0 は、経管部 8 5、遠位側横方向突出部 9 0、および近位側横方向突出部 9 5 を備えることができ、遠位側横方向突出部 9 0 および近位側横方向突出部 9 5 が互いに対向して保持されて、静脈 1 5 の管腔 6 0 を閉じるようになっている。このような構成を多くの異なるタイプの構造により設けることができる。例えば、図 2 5 ~ 2 7 に示す「二重 T バー」構造では、閉塞器 3 0 の経管部 8 5 が弾性材料から形成され、経管部 8 5 が閉塞器の 2 つの対向する T バー 9 0、9 5 を引き合わせて血管を閉塞させる。遠位側横方向突出部 9 0 および近位側横方向突出部 9 5 を接続して引き合わせるためのさらに他の構成が、本開示を考慮して当業者に明らかになる。限定されないがさらなる例として、遠位側横方向突出部 9 0 および近位側横方向突出部 9 5 を縫合系のループにより共に接続して、縫合系のループが、摺動ロック結び目により小さい寸法の構成内で（すなわち、閉塞を維持するように）ロック可能となる。

10

【 0 0 5 4 】

さらに、複数の閉塞器 3 0 を単一の血管もしくは組織に使用して血管をより完全に閉塞させ、または血管を複数の領域で閉塞させ、または材料（例えば、薬剤もしくは細胞送要素）を複数の箇所を血管に取り付けることができる。閉塞器を薬剤溶出化合物で被覆することができ、または閉塞器を帯電させて凝固を促進させまたは防止し、あるいは所望の化合物または薬剤を血管に送することができる等。希望に応じて、閉塞または取付け要素の位置を正確に制御して、所望の化合物または薬剤を特定の解剖学的位置に送することができる。

20

【 0 0 5 5 】

経尿道的手法

経尿道的手法では、カテーテルを使用して閉塞器を経尿道的に静脈上方に前進させ、その後、閉塞器を静脈に配備することにより、閉塞器 3 0 を閉塞部位に送出し、閉塞器は静脈を閉塞させるよう作用して静脈瘤を治療する。本発明のこの形態では、閉塞器を、好ましくは静脈の 1 または複数の側壁に通して、閉塞器を静脈に対して安定させる。本発明の一形態では、閉塞器が、静脈の管腔内に塊を配置して静脈の管腔を通る血流を制限することによって静脈を閉塞させるように構成される。本発明の別の形態では、閉塞器が、静脈を圧縮してその管腔を閉じることにより静脈を閉塞させるように構成される。

30

【 0 0 5 6 】

より詳細には、図 2 8 および 2 9 を参照すると、カテーテル 1 0 0 を使用して、閉塞器 3 0 を経尿道的に静脈 1 5 の内部上方に配備部位まで前進させる。その後、閉塞器の一端部を静脈の側壁に通して、閉塞器 3 0 のコイル状の塊 5 0 を静脈外側に配置し、閉塞器の残りの部分を静脈の管腔 6 0 内にコイル状の塊 5 5 として配置する。閉塞器の一部 5 7 が静脈の側壁を貫通して、閉塞器を静脈の側壁に取り付けることにより、閉塞器を静脈に対して安定させる。これにより、本発明のこの形態では、閉塞器のコイル状の塊 5 5 が静脈内部に配置されて、静脈を通る血流を制限することにより静脈瘤を治療する。

40

【 0 0 5 7 】

図 3 0 および 3 1 は、図 2 8 および 2 9 に示す方法でそれぞれ使用される 2 つの別個の閉塞器 3 0 をどのように使用して、静脈の管腔内に含まれる閉塞器のコイル状の塊を増加させることにより、静脈の管腔の閉塞の程度を高めることができるかを示す。

【 0 0 5 8 】

図 3 2 および 3 3 は、閉塞器 3 0 をどのように経尿道的に送出し、これを使用して静脈の外壁を圧縮して、静脈の管腔を通る血流を閉塞させることができるかを示す。より詳細には、本発明のこの形態では、閉塞器 3 0 を経尿道的に静脈を通して配備部位まで前進させ、閉塞器の一端部を静脈の一側壁に通して、コイル状の塊 5 0 を静脈の一側に配置し、閉塞器の他端部を静脈の他側壁に通して、別のコイル状の塊 5 5 を静脈の他側に配置する。2 つのコイル状の塊が閉塞器の中間部 5 7 により共に接続され、2 つのコイル状の塊が

50

弾性フィラメント固有のコイル力の下で互いに引き合わされて、静脈の２つの側に圧縮対向力を加えることにより、静脈を圧縮し、その管腔を閉じる。

【 0 0 5 9 】

静脈切除術と組み合わせた閉塞

希望に応じて、本発明の新規の閉塞器を、大きな静脈瘤の除去（すなわち、静脈切除術）と組み合わせて使用することができる。静脈切除術は、静脈の閉塞と同時に行っても別の時に行ってもよい。この外科的処置には、最小限の局所麻酔薬が必要である。

【 0 0 6 0 】

静脈瘤の治療以外の目的での管状構造の閉塞

本発明の新規の閉塞器を使用して、静脈瘤の治療以外の目的で管状構造を閉塞させてもよいことを理解されたい。限定されないが例として、本発明の新規の閉塞器を使用して、他の血管構造を閉塞させる（例えば、動脈を閉塞させて出血を制御する）ことができ、または体内の他の管状構造（例えば、不妊を誘発するために卵管）等を閉塞させることができる。

10

【 0 0 6 1 】

薬剤／細胞送定の適用

さらに、前述した低侵襲中空管貫通の概念、および装置を血管壁に経皮的または経尿道的に取り付け、固定することを使用すると、閉塞器 30 を修正して、血管系または他の中空体内構造内またはこれに隣接する一定の点での薬剤／細胞送定を可能にすることができる。本発明のこの形態では、装置が薬剤／細胞送定安定器として機能し、閉塞器として機能しても機能しなくてもよい。例えば、図 3 4 および 3 5 を参照すると、薬剤／細胞送定体 1 0 5 が取り付けられた弾性フィラメント 3 5 を、針 1 1 5 を使用して血管 1 1 0 を横切って前進させ、弾性フィラメントの遠位端が、血管の遠位側にコイル状の塊 1 2 0 を形成し、薬剤／細胞送定体 1 0 5 が、血管の管腔 1 2 5 内に固定配置される。図 3 6 および 3 7 は、カテーテル 1 3 0 を使用して装置を経尿道的に送定する同様の構成を示す。図 3 8 および 3 9 は、装置が経皮的に送定されてコイル状の塊が血管の管腔 1 2 5 内に配置され、薬剤／細胞送定体 1 0 5 が血管の外側に配置される別の構成を示す。図 4 0 および 4 1 は、装置がどのように経尿道的に送定されて、コイル状の塊が血管の管腔 1 2 5 内に配置され、薬剤／細胞送定体 1 0 5 が血管の外側に配置されるかを示す。これらの薬剤／細胞送定装置は、受動または能動ポリマー、またはシリコンベースもしくはマイクロテクノロジーおよびナノテクノロジー装置、または材料のマトリックス等とすることができる。

20

30

【 0 0 6 2 】

二部分閉塞器

次に図 4 2 を参照すると、本発明により形成された二部分閉塞器 2 0 0 が示される。二部分閉塞器 2 0 0 は、一般に、遠位埋込物 2 0 5 と近位埋込物 2 1 0 とを備える。

【 0 0 6 3 】

遠位埋込物 2 0 5 は、図 4 3 ~ 4 6 にさらに詳細に示される。遠位埋込物 2 0 5 は、遠位埋込物本体 2 1 5 と遠位埋込物ロック管 2 2 0 とを備える。遠位埋込物本体 2 1 5 は、遠位端 2 2 6、近位端 2 2 7、およびこれらの間に延びる管腔 2 3 0 を有する管 2 2 5 を備える。管 2 2 5 には長さの途中で切れ目が入っており、複数の脚部 2 3 5 を画定する。1 組の内側に突出するタング 2 4 0 が、脚部 2 3 5 と近位端 2 2 7 との間で管 2 2 5 に形成される。1 組の窓 2 4 5 が、内側に突出するタング 2 4 0 と近位端 2 2 7 との間で管 2 2 5 に形成される。遠位埋込物本体 2 1 5 は、好ましくは、弾性材料（例えば、ニチノール等の超弾性特性を有する形状記憶材料）から形成され、脚部 2 3 5 が通常、管 2 2 5 の縦軸から離れて横方向に突出するように（例えば、図 4 3 および 4 4 に示すように）構成される。しかし、遠位埋込物本体 2 1 5 を形成するのに使用される材料の弾性的性質により、脚部 2 3 5 を内側に（例えば、後述するように、送定針の管腔内に）拘束することができ、遠位埋込物本体 2 1 5 は略線形配置を取ることができる。例えば、図 4 6 を参照すると、脚部 2 3 5 が図 4 3 および 4 4 に示す位置に対して内側に移動する。しかし、このような拘束が解除されると、遠位埋込物本体 2 1 5 を形成するのに使用される材料の弾性

40

50

的性質により、脚部 2 3 5 が図 4 3 および 4 4 に示す位置に戻る。

【 0 0 6 4 】

遠位埋込物ロック管 2 2 0 (図 4 5) は、遠位端 2 5 0、近位端 2 6 0、およびこれら
の間に延びる管腔 2 6 2 を有する、全体が管状の構造を備える。1 組の窓 2 6 5 が遠位埋
込物ロック管 2 2 0 に形成され、窓 2 6 5 が近位端 2 6 0 に対して遠位に配置される。

【 0 0 6 5 】

遠位埋込物ロック管 2 2 0 は、遠位埋込物本体 2 1 5 の管腔 2 3 0 内に配置される。遠
位埋込物 2 0 5 が前述した略線形状態にある (すなわち、脚部 2 3 5 が直列状態に拘束さ
れている) とき、遠位埋込物ロック管 2 2 0 が遠位埋込物本体 2 1 5 のタング 2 4 0 から
ほど遠くで終端し、遠位埋込物本体 2 1 5 の近位端 2 2 7 が、遠位埋込物本体 2 1 5 の遠
位端 2 2 6 に対して長手方向に移動し得る。しかし、遠位埋込物本体 2 1 5 の近位端 2 2
7 が遠位に十分な距離だけ移動して、脚部 2 3 5 が半径方向に十分に拡張することができる
ようにすると (図 4 2 参照)、遠位埋込物本体 2 1 5 のロックタング 2 4 0 が遠位埋込
物ロック管 2 2 0 の窓 2 6 5 内で受けられることにより、遠位埋込物 2 0 5 をその半径方
向に拡張した状態で (すなわち、脚部 2 3 5 が管 2 2 5 の縦軸から離れて横方向に突出す
る状態で、例えば、図 4 3 および 4 4 に示すように) ロックする。遠位埋込物本体 2 1 5
の遠位端 2 2 6 に形成された開口 2 7 0 を介して施されたスポット溶接は、遠位埋込物ロ
ック管 2 2 0 を遠位埋込物本体 2 1 5 にロックするよう機能することにより、単一構造 (
図 4 3 および 4 6 参照) を形成する。

10

【 0 0 6 6 】

次に図 4 7 および 4 8 を参照すると、近位埋込物 2 1 0 は、遠位端 2 8 0、近位端 2 8
5、およびこれらの中に延びる管腔 2 9 0 を有する管 2 7 5 を備える。管 2 7 5 にはその
遠位端で切れ目が入っており、複数の脚部 2 9 5 を画定する。1 組の内側に突出するタン
グ 3 0 0 が、脚部 2 9 5 と近位端 2 8 5 との間で管 2 7 5 に形成される。近位埋込物 2 1
0 は、好ましくは、弾性材料 (例えば、ニチノール等の超弾性特性を有する形状記憶材料
) から形成され、脚部 2 9 5 が通常、管 2 7 5 の縦軸から離れて横方向に突出するよう
に (例えば、図 4 7 に示すように) 構成される。しかし、脚部 2 9 5 を内側に拘束するこ
とができ (例えば、後述するように送出管の管腔内に)、近位埋込物 2 1 0 は略線形配置を
取ることができる。例えば、図 4 8 を参照すると、脚部 2 9 5 が図 4 7 に示す位置に対
して内側に移動する。しかし、このような拘束が解除されると、近位埋込物 2 1 0 を形成す
るのに使用される材料の弾性的性質により、脚部 2 9 5 が図 4 7 に示す位置に戻る。

20

30

【 0 0 6 7 】

後述するように、遠位埋込物 2 0 5 および近位埋込物 2 1 0 は、遠位埋込物本体 2 1 5
の管 2 2 5 が近位埋込物 2 1 0 の管腔 2 9 0 内に受けられるように構成されて寸法決めさ
れ、さらに詳細に後述するように、遠位埋込物 2 0 5 の拡張した脚部 2 3 5 は、近位埋込
物 2 1 0 の拡張した脚部 2 9 5 (例えば、図 8 2 参照) に対向することにより、脚部の間
に配置された血管 (例えば、静脈) の側壁に締付け作用を加えて血管を閉塞させる (また
は、代替手段として、近位埋込物および遠位埋込物の対向する拡張した脚部が互いに噛み
合っ て締付け作用を加える)。さらに、近位埋込物 2 1 0 の内側に突出するタング 3 0 0
が遠位埋込物 2 0 5 の窓 2 4 5 内に突出するので、遠位埋込物 2 0 5 および近位埋込物 2
1 0 は、この位置にロック可能なように構成され寸法決めされる。

40

【 0 0 6 8 】

二部分閉塞器 2 0 0 は、関連する据付け装置を使用して配備されるようになっている。
この関連する据付け装置は、好ましくは、後述するように、組織を貫通するための中空針
3 0 5 (図 4 9)、遠位埋込物 2 0 5 を中空針 3 0 5 を通して閉塞する血管の遠位側まで
送出するための遠位埋込物送出管 3 1 0 (図 5 0)、送出および配備中に種々の部品に支
持を提供するための複合ガイドワイヤ 3 1 5 (図 5 1 ~ 5 6)、複合ガイドワイヤ 3 1 5
上に種々の部品を送出するためのプッシュロッド 3 2 0 (図 5 7)、および遠位埋込物 2
0 5 に嵌合する近位埋込物 2 1 0 を送出するための近位埋込物送出管 3 3 0 (図 5 8) を
備える。

50

【0069】

中空針305(図49)は、遠位端335、近位端340、およびこれらの間に延びる管腔345を備える。遠位端335は、尖った先端350で終端する。本発明の好ましい一形態では、中空針305が、管腔345と連通する側部ポート355を有する。

【0070】

遠位埋込物送出管310(図50)は、遠位端360、近位端365、およびこれらの間に延びる管腔370を備える。

【0071】

複合ガイドワイヤ315(図51~56)は、ガイドワイヤロッド370およびガイドワイヤシース380を備える。ガイドワイヤロッド370は、遠位端385および近位端390を備える。遠位端385は、拡大部395で終端する。ガイドワイヤシース380は、遠位端400、近位端405、およびこれらの間に延びる管腔410を備える。ガイドワイヤシース380の遠位端400は、少なくとも1つの、好ましくは複数の近位に延びるスリット415を有する。近位に延びるスリット415は、ガイドワイヤシース380の遠位端に開き、ガイドワイヤシース380の遠位端がやや半径方向に拡張することができる。後述するように、ガイドワイヤロッド370およびガイドワイヤシース380は、ガイドワイヤロッド370がガイドワイヤシース380の管腔410内に受けられるように構成され寸法決めされる。さらに、ガイドワイヤロッド370がガイドワイヤシース380に対して近位に押されると、ガイドワイヤシース380内の近位に延びるスリット415により、ガイドワイヤシース380の遠位端がやや拡張して、ガイドワイヤロッド370の遠位端に形成された拡大部395の少なくとも一部を受ける。これが生じると、ガイドワイヤシース380の遠位端が半径方向に拡張する。

【0072】

プッシュロッド320(図57)は、遠位端420、近位端425、およびこれらの間に延びる管腔430を備える。

【0073】

近位埋込物送出管330(図58)は、遠位端435、近位端440、およびこれらの間に延びる管腔445を備える。

【0074】

二部分閉塞器200およびその関連する据付け装置は、好ましくは以下のように使用される。

【0075】

まず、中空針305(複合ガイドワイヤ315を含み、遠位埋込物205が取り付けられた遠位埋込物送出管310を内部に保持する)を、患者の皮膚に通し、介在する組織を通し、閉塞する血管(例えば、静脈450)を横切らせる。図59~61参照。これが行われると、側部ポート355から流出する血液を監視することができる。過剰な血流または脈動血流は、中空針が誤って動脈に突き当たったことを示し得る。

【0076】

次に、中空針305を後退させ、血管を横切って延びる遠位埋込物送出管310を残す。図62参照。

【0077】

その後、遠位埋込物送出管310をやや後退させて、複合ガイドワイヤ315の遠位端および遠位埋込物205を露出させる。図63参照。

【0078】

次に、複合ガイドワイヤ315、プッシュロッド320、および遠位埋込物205がすべて遠位に移動され、複合ガイドワイヤ315および遠位埋込物205の遠位端を遠位埋込物送出管310の遠位端から外へ前進させる。これが生じると、遠位埋込物205の脚部235が遠位埋込物送出管310の拘束から解除されて半径方向に拡張する。図64および65参照。

【0079】

10

20

30

40

50

その後、プッシュロッド320が遠位埋込物205の近位端に対して定位置に保持された状態で、複合ガイドワイヤ315が近位に引かれて、遠位埋込物205の遠位端を遠位埋込物205の近位端側に引き寄せることにより、遠位埋込物本体215のロックタング240が遠位埋込物ロック管220の窓265に入り、脚部235を半径方向に拡張した状態でロックする(図66参照)。

【0080】

この時点で、中空針305、遠位埋込物送出管310、およびプッシュロッド320を取り外して(図67)、複合ガイドワイヤ315に取り付けられた遠位埋込物205を残すことができ、脚部235が血管の遠位側に完全に配備され、遠位埋込物205の近位端が血管の内側に延びる(図68)。

【0081】

次に、近位埋込物送出管330の遠位端が血管のすぐ近位に着座するまで、近位埋込物送出管330(内部に近位埋込物210を保持する)を複合ガイドワイヤ315の下方へ前進させる(図69~72)。

【0082】

その後、プッシュロッド320を使用して、近位埋込物210の遠位端を、近位埋込物送出管330の遠位端から外へ前進させる。これが生じると、脚部295が近位埋込物送出管330の拘束から解除されて半径方向に開く。図73~76参照。

【0083】

次に、プッシュロッド320により、複合ガイドワイヤ315を使用して遠位埋込物205が近位に引かれると、近位埋込物210が遠位に押される。より詳細には、ガイドワイヤロッド370が近位に引かれることにより、ガイドワイヤロッド370の遠位端の拡大部395が、遠位埋込物ロック管220内の管腔262よりも大きな寸法にまで、ガイドワイヤシース380を拡張させて、ガイドワイヤシース380を近位に移動させ、遠位埋込物205の近位移動を生じさせる。遠位埋込物205および近位埋込物210が共に移動すると、これらの脚部235、295が血管を圧縮することにより、血管を閉塞させる。近位埋込物210の内側に突出するタング300が遠位埋込物205の窓245に入るまで、遠位埋込物205および近位埋込物210が共に移動を続けることにより、2つの部材を互いに対して定位置にロックする。図77参照。

【0084】

この時点で、プッシュロッド320および近位埋込物送出管330が取り外される。図78参照。

【0085】

次に、複合ガイドワイヤ315が取り外される。これは、まずガイドワイヤロッド370を遠位に前進させることにより行われて(図79)、ガイドワイヤシース380の遠位端が内側に緩み、遠位埋込物ロック管220内の管腔262よりも小さい寸法になるまでその外径を小さくする。結果として、その後、ガイドワイヤシース380を、二部分閉塞器200の内部を通して近位に引くことができる。図80参照。その後、ガイドワイヤロッド370を、二部分閉塞器200の内部を通して近位に引くことができる。図81参照。

【0086】

前述した処置により、二部分閉塞器200が血管を横切る定位置にロックされたままとなり、対向する脚部235、295が血管を圧縮することにより血管を閉塞させる。

【0087】

図83~86は、遠位埋込物205Aおよび近位埋込物210Aを有する別の二部分閉塞器200Aを示す。二部分閉塞器200Aは、遠位埋込物205Aが一体構成を使用することを除いて、全体として前記二部分閉塞器200と同様である。

【0088】

図87~90は、別の二部分閉塞器200Bを示す。二部分閉塞器200Bは、遠位埋込物205Bが摩擦嵌合を使用して遠位埋込物205Bを近位埋込物210Bにロックす

10

20

30

40

50

ることを除いて、全体として前記二部分閉塞器 200A と同様である。

【0089】

図 91 ~ 94 は、遠位埋込物 205C および近位埋込物 210C を有する別の二部分閉塞器 200C を示す。二部分閉塞器 200C は、遠位埋込物 205C が備える管 225C が脚部 235C の近位端を受けて固定することを除いて、全体として前記二部分閉塞器 200 と同様である。脚部 235C は、好ましくは、超弾性形状記憶材料から形成されて、脚部 235C に所望の程度の弾性を与える細長の要素（例えば、曲がったワイヤ）である。

【0090】

図 95 ~ 100 は、遠位埋込物 205D および近位埋込物 210D を有する別の二部分閉塞器 200D を示す。二部分閉塞器 200D は、遠位埋込物 205D が備える管またはロッド 225D が脚部 235D の近位端を受けて固定することを除いて、全体として前記二部分閉塞器 200 と同様である。脚部 235D は、好ましくは、超弾性形状記憶材料から形成されて、脚部 235D に所望の程度の弾性を与えるコイルである。

10

【0091】

前述した開示では、遠位埋込物 205 および近位埋込物 210 を解剖学的部位に送出する際に使用される複合ガイドワイヤ 315 が開示される。前述したように、複合ガイドワイヤ 315 は 2 つの部分、すなわち、ガイドワイヤロッド 370 およびガイドワイヤシー 380 から形成される。複合ガイドワイヤ 315 にこの二部分構成を与えることにより、複合ガイドワイヤ 315 は、希望に応じてその遠位外径を拡大または縮小して、複合ガイドワイヤ 315 が遠位埋込物 205 に結合できるようにし、または遠位埋込物 205 から分離できるようにする。しかし、希望に応じて、複合ガイドワイヤ 315 を代替ガイドワイヤに置き換えることができ、この代替ガイドワイヤは、遠位埋込物 205 に代替ガイドワイヤを解放可能に結合する機構を備える。限定されないが例として、このような代替ガイドワイヤはねじ山を有することができ、遠位埋込物 205 はねじ溝を有することができ、ねじ作用によって、代替ガイドワイヤを選択的に遠位埋込物 205 に固定し、または、遠位埋込物 205 から解放することができる。

20

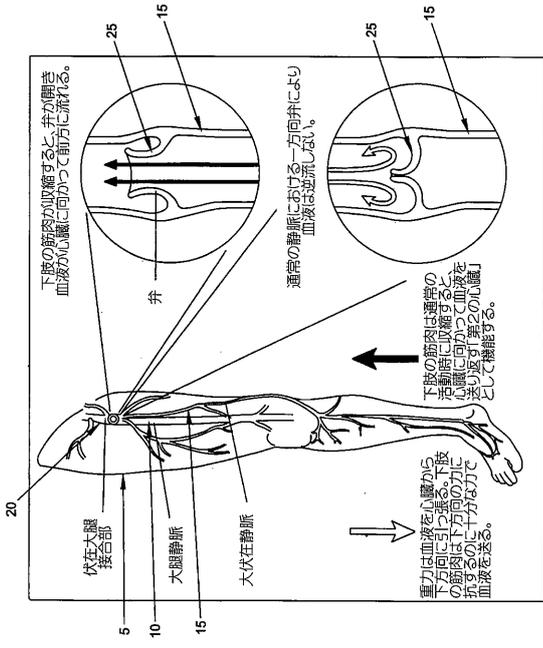
【0092】

好ましい実施形態の変更

当業者は、本発明の原理および範囲を逸脱することなく、本発明の性質を説明するために本明細書に記載され図示された詳細、材料（例えば、永久的もしくは時間とともに溶解する形状記憶ポリマー、またはカーボンナノチューブベースのもの）、ステップ、および部品の構成に、多くのさらなる変更を加えてもよいことを理解されたい。

30

【 図 1 】



【 図 2 】

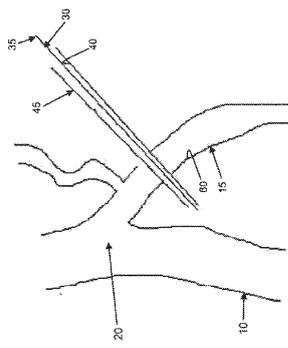


FIG. 2

【 図 3 】

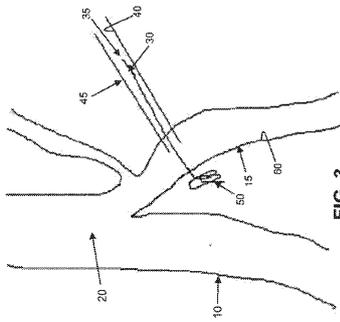


FIG. 3

【 図 4 】

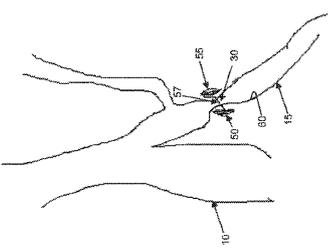


FIG. 4

【 図 5 】

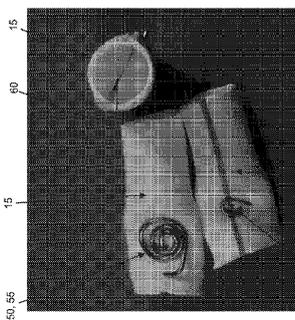


FIG. 5

【 図 6 】

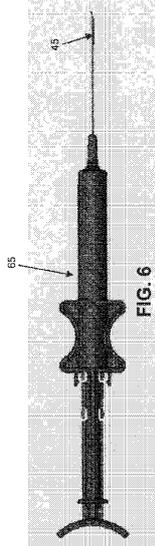


FIG. 6

【 図 7 】

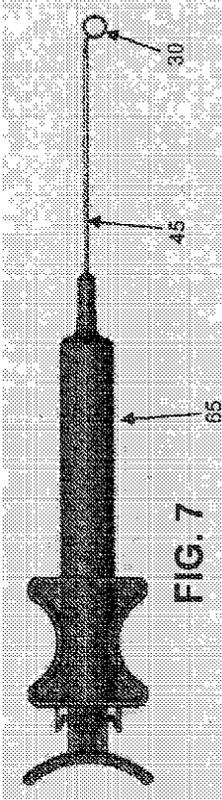


FIG. 7

【 図 8 】

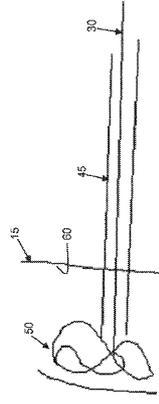


FIG. 8

【 図 9 】

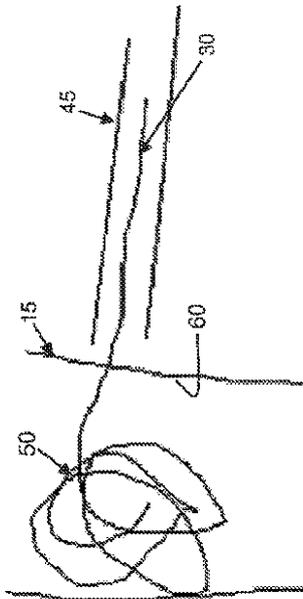


FIG. 9

【 図 10 】

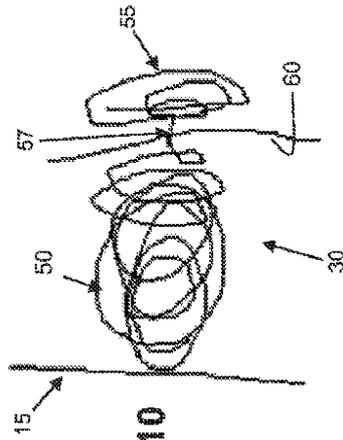


FIG. 10

【 図 1 1 】

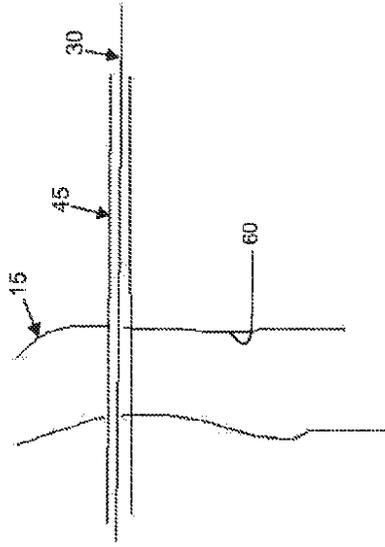


FIG. 11

【 図 1 2 】

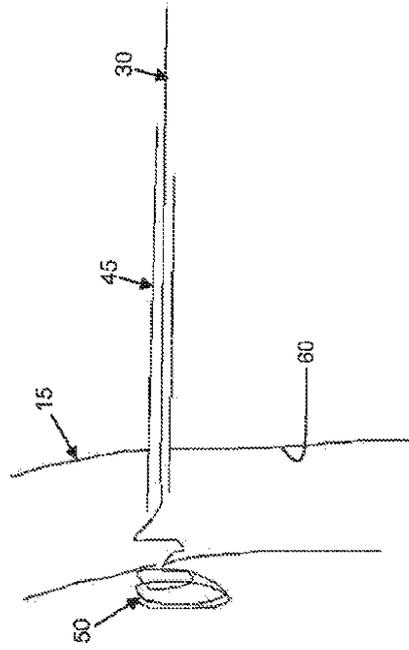


FIG. 12

【 図 1 3 】

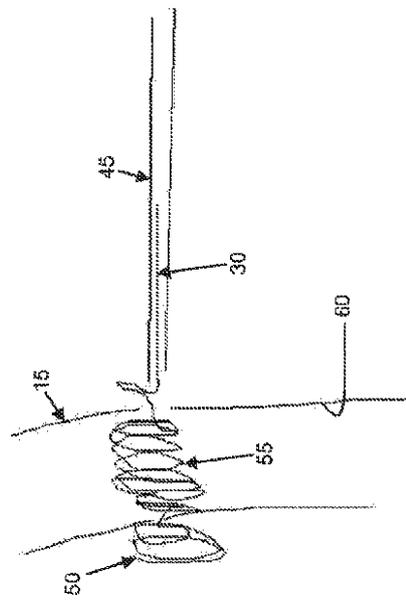


FIG. 13

【 図 1 4 】

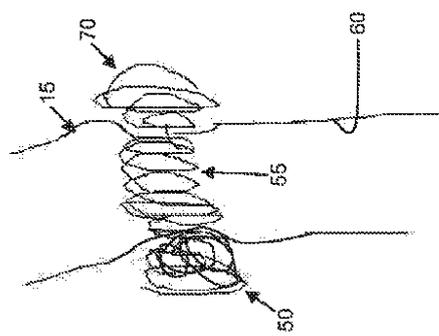


FIG. 14

【 図 1 5 】

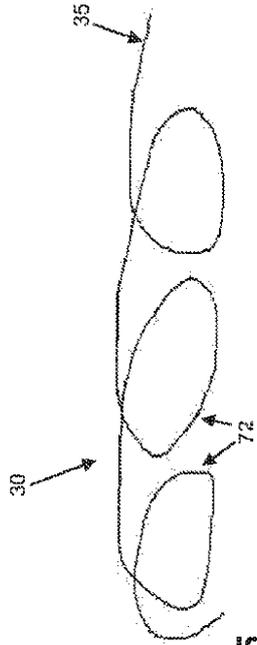


FIG. 15

【 図 1 6 】

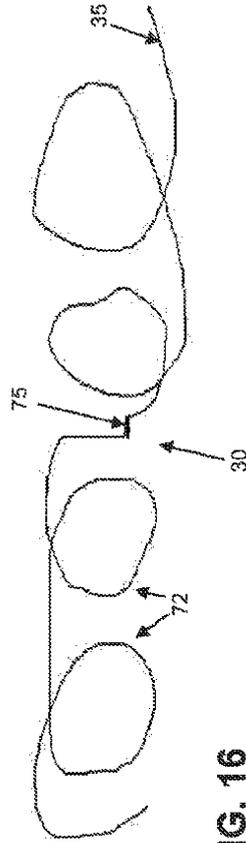


FIG. 16

【 図 1 7 】

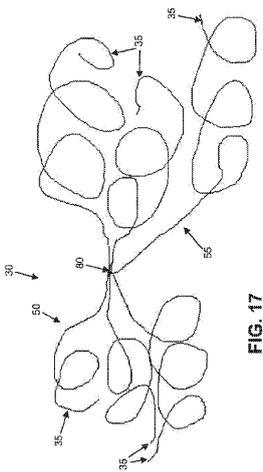


FIG. 17

【 図 1 8 】

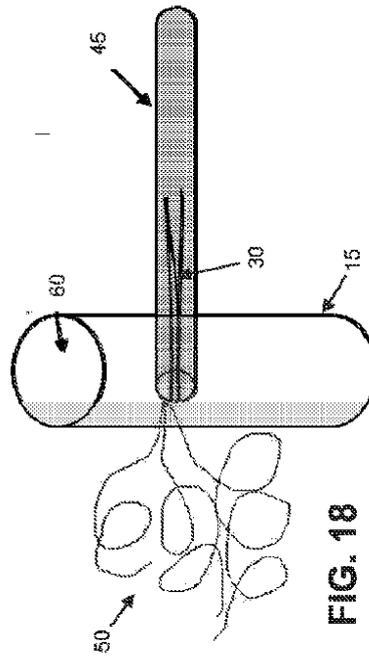


FIG. 18

【 図 1 9 】

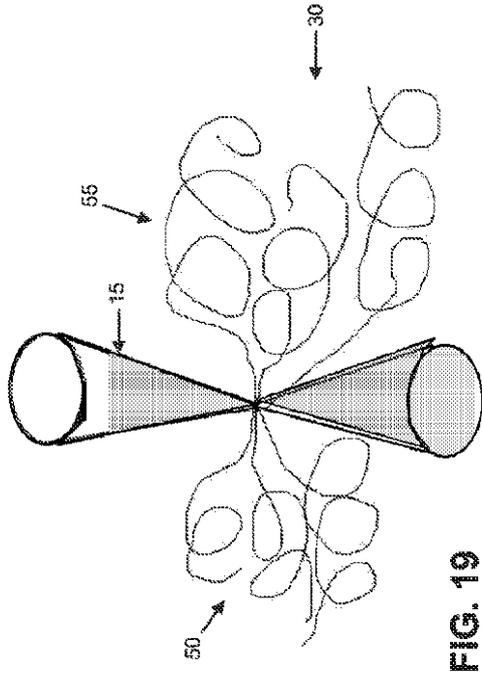


FIG. 19

【 図 2 0 】

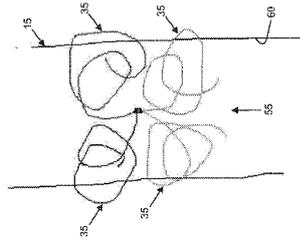


FIG. 20

【 図 2 1 】

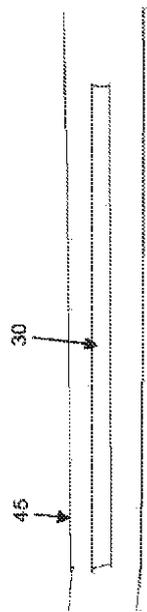


FIG. 21

【 図 2 2 】

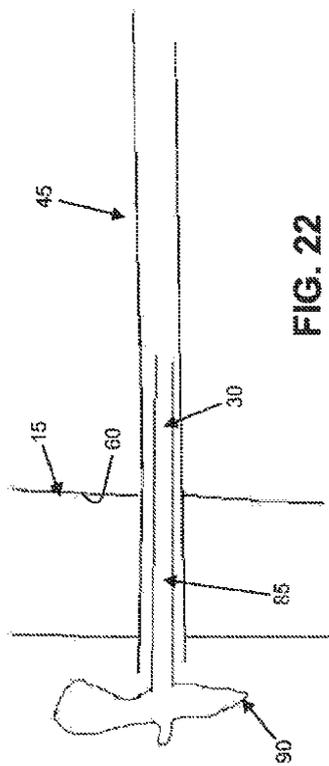


FIG. 22

【 図 2 3 】

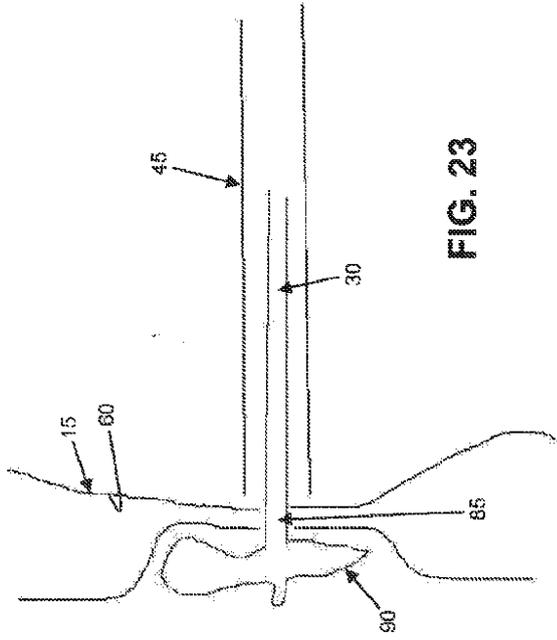


FIG. 23

【 図 2 4 】

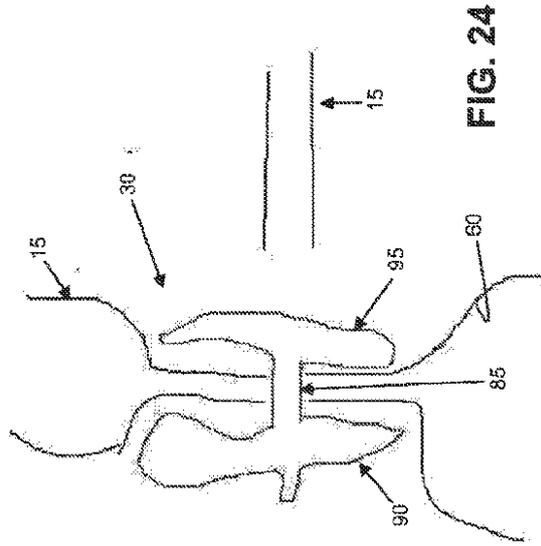


FIG. 24

【 図 2 5 】

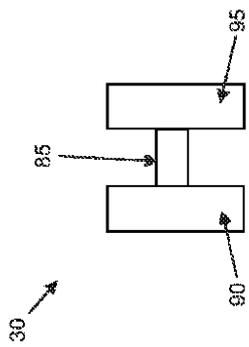


FIG. 25

【 図 2 7 】

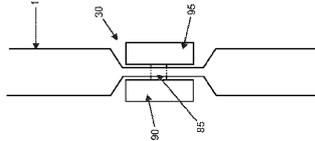


FIG. 27

【 図 2 6 】

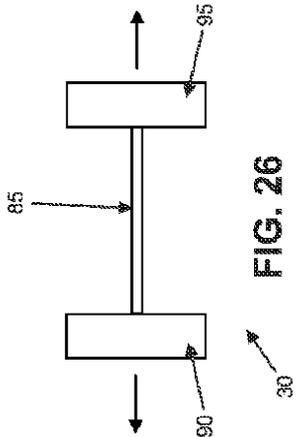


FIG. 26

【 図 2 8 】

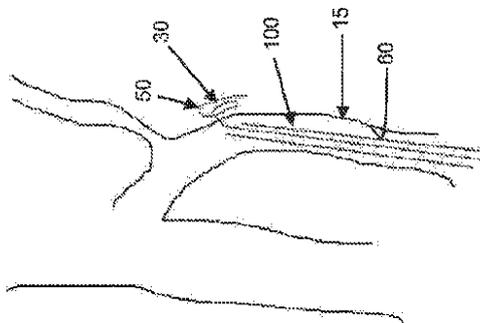


FIG. 28

【 図 2 9 】

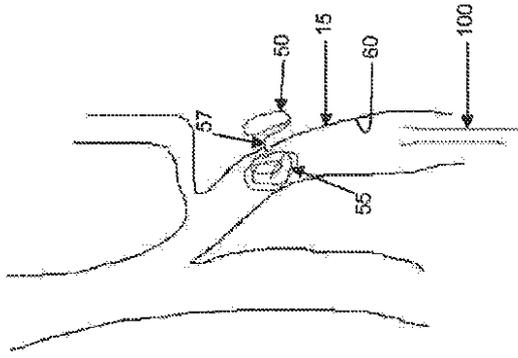


FIG. 29

【 図 3 0 】

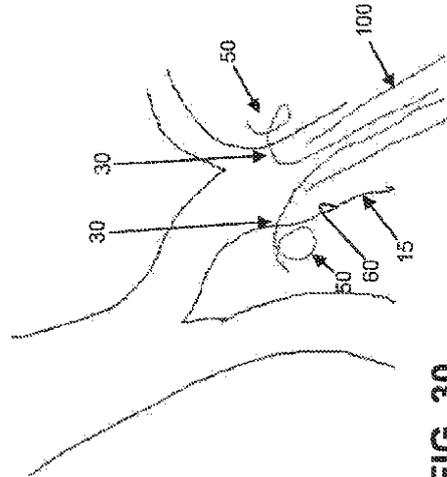


FIG. 30

【 図 3 1 】

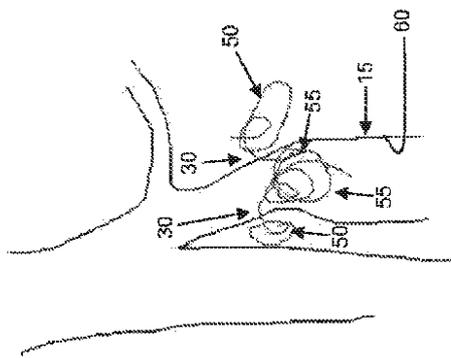


FIG. 31

【 図 3 3 】

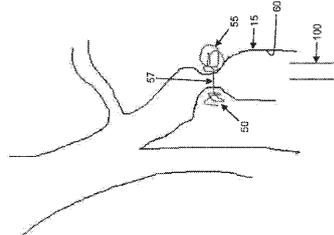


FIG. 33

【 図 3 2 】

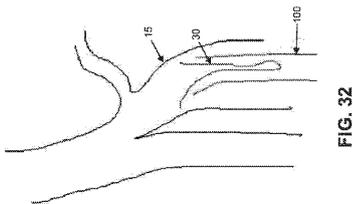


FIG. 32

【 図 3 4 】

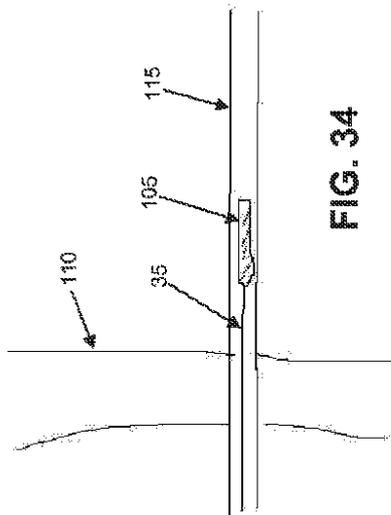


FIG. 34

【 図 3 5 】

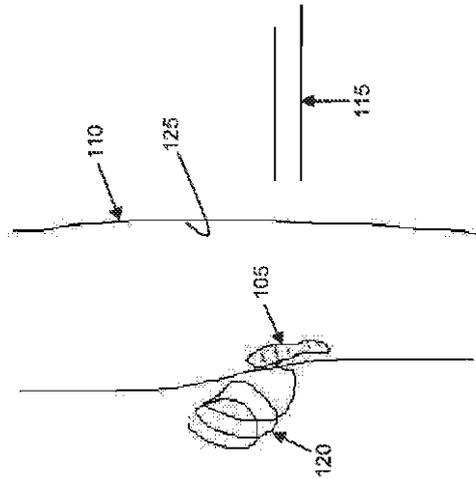


FIG. 35

【 図 3 6 】

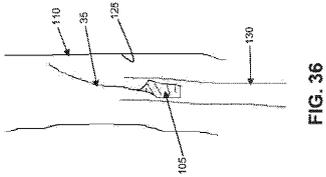


FIG. 36

【 図 3 9 】

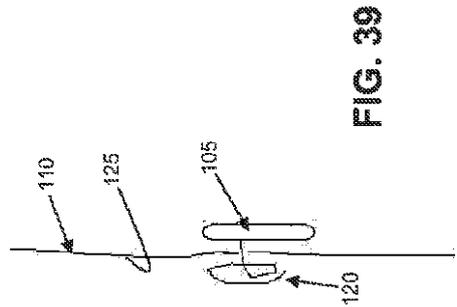


FIG. 39

【 図 4 0 】

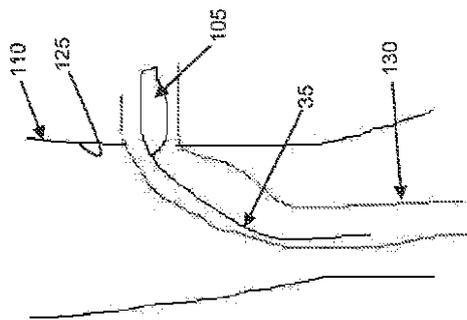


FIG. 40

【 図 3 7 】

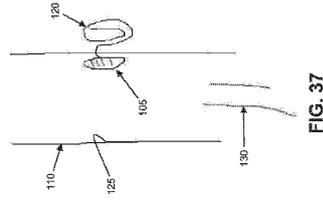


FIG. 37

【 図 3 8 】

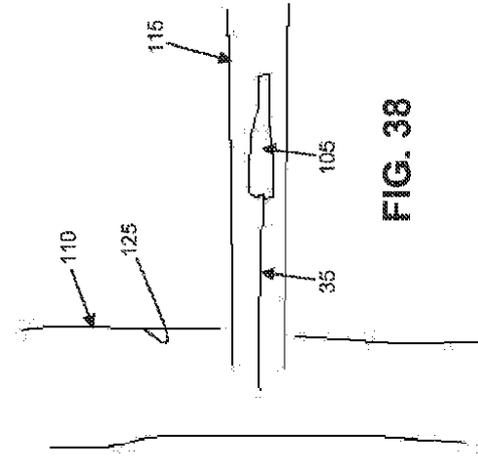


FIG. 38

【 図 4 1 】

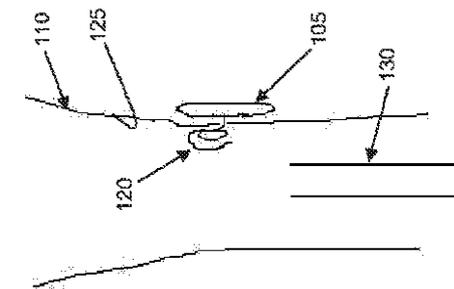


FIG. 41

【 図 4 2 】

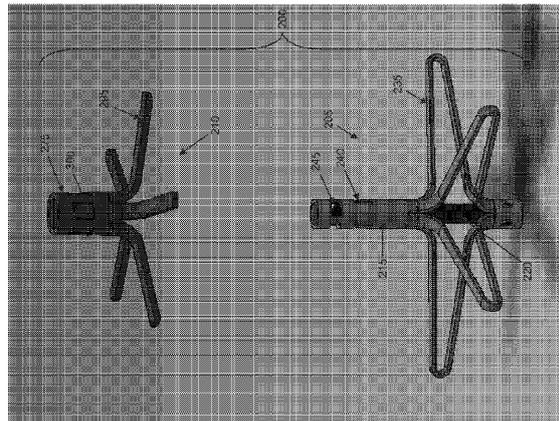


FIG. 42

【 図 4 3 】

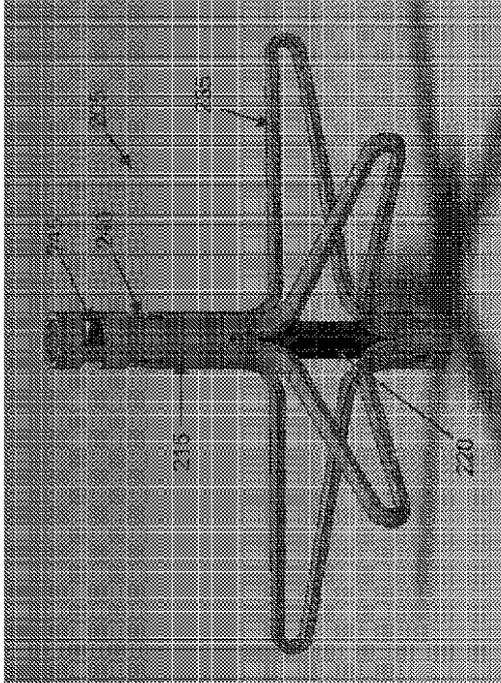


FIG. 43

【 図 4 4 】

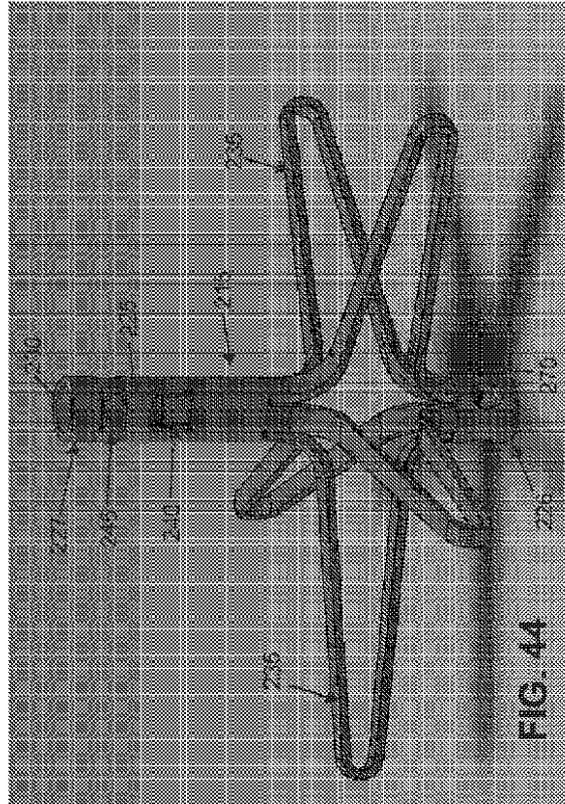


FIG. 44

【 図 4 5 】

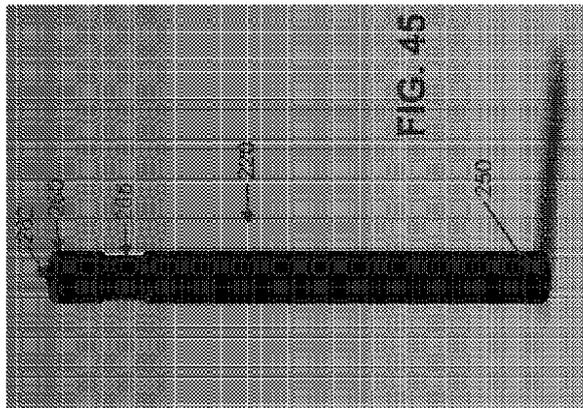


FIG. 45

【 図 4 7 】

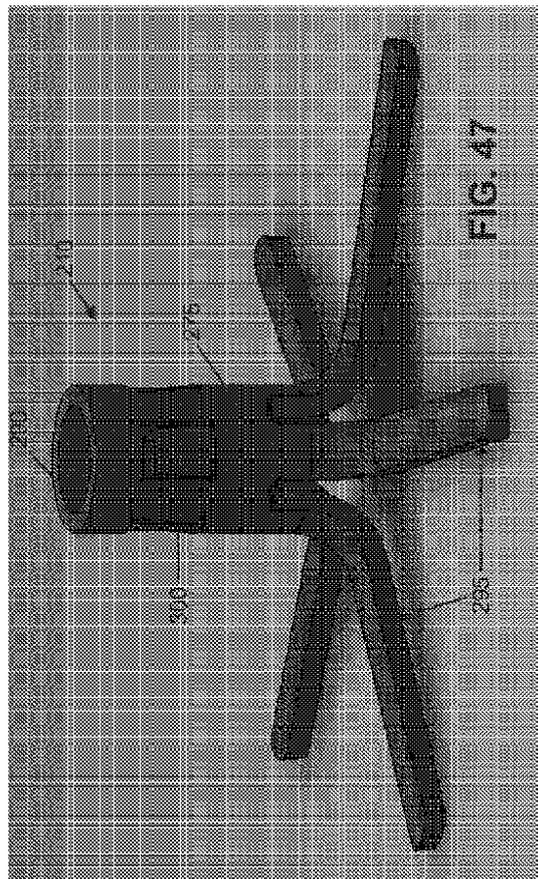


FIG. 47

【 図 4 6 】

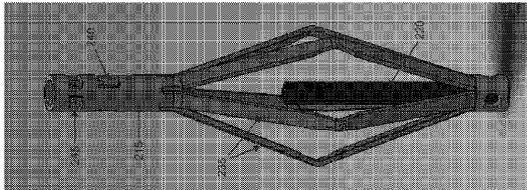
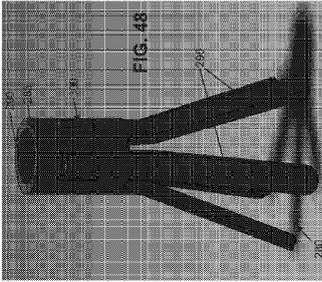


FIG. 46

【 図 4 8 】



【 図 4 9 】

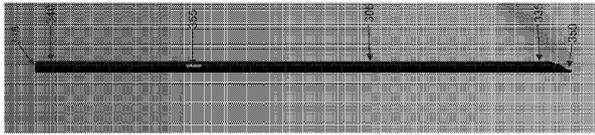


FIG. 49

【 図 5 0 】

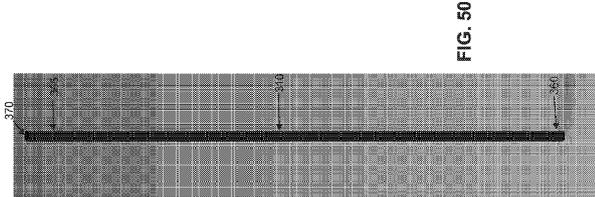


FIG. 50

【 図 5 6 】

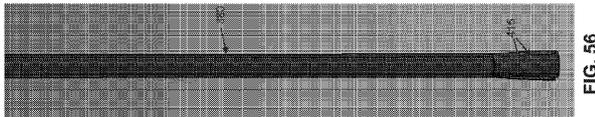


FIG. 56

【 図 5 7 】

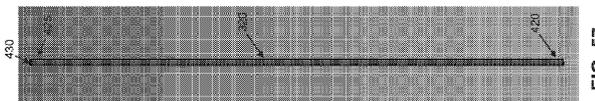


FIG. 57

【 図 5 8 】



FIG. 58

【 図 5 9 】

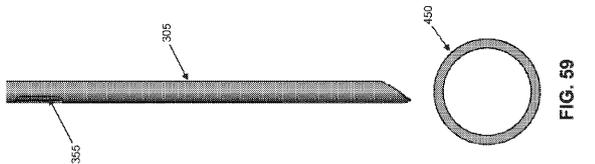


FIG. 59

【 図 5 1 】



FIG. 51

【 図 5 2 】

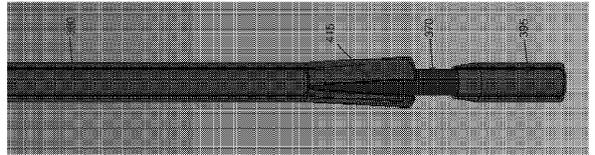


FIG. 52

【 図 5 3 】



FIG. 53

【 図 5 4 】

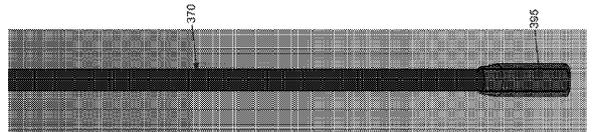


FIG. 54

【 図 5 5 】



FIG. 55

【 図 6 0 】

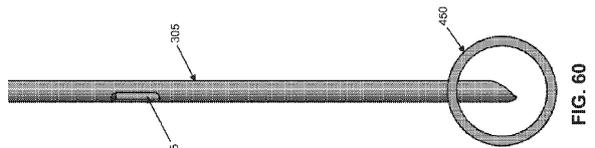


FIG. 60

【 図 6 1 】

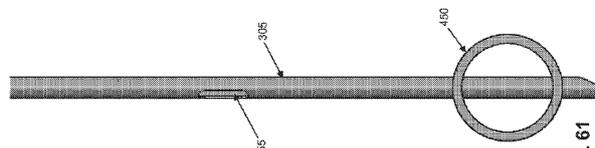


FIG. 61

【 図 6 2 】

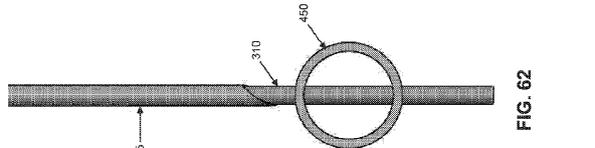


FIG. 62

【 図 6 3 】

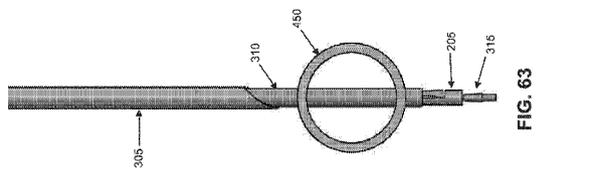


FIG. 63

【 図 6 4 】

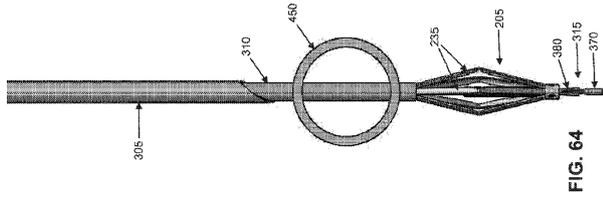


FIG. 64

【 図 6 5 】

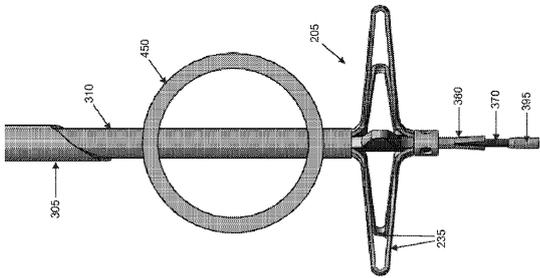


FIG. 65

【 図 6 6 】

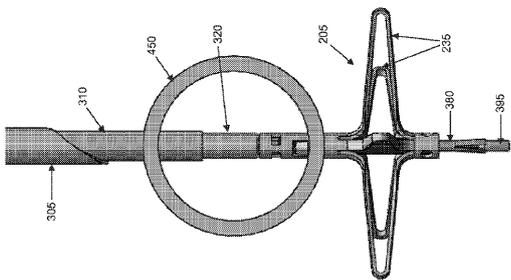


FIG. 66

【 図 6 9 】

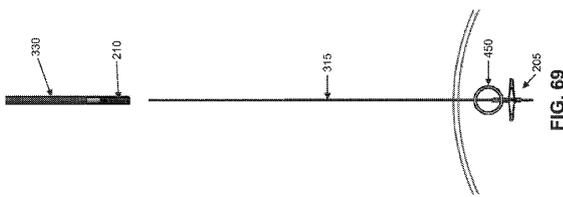


FIG. 69

【 図 7 0 】

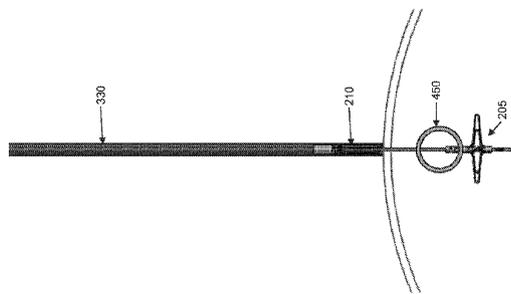


FIG. 70

【 図 6 7 】

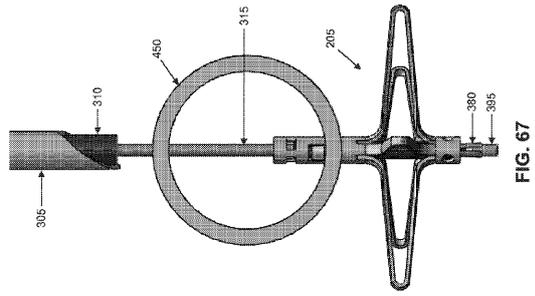


FIG. 67

【 図 6 8 】

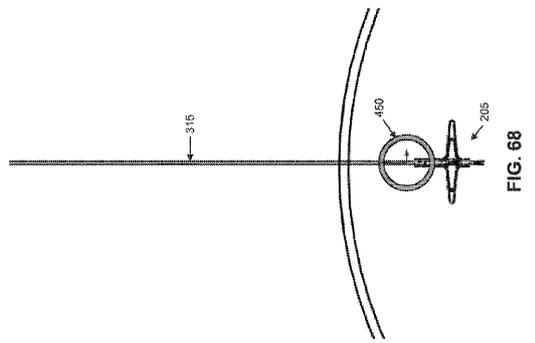


FIG. 68

【 図 7 1 】

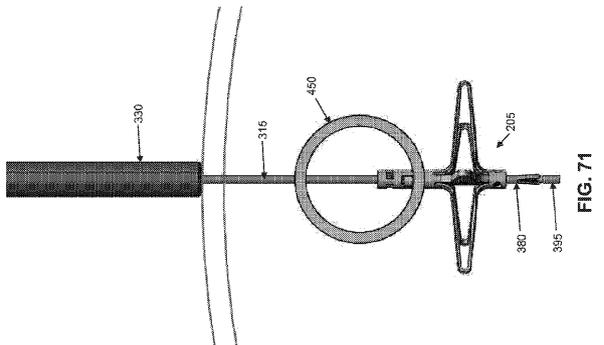


FIG. 71

【 図 7 2 】

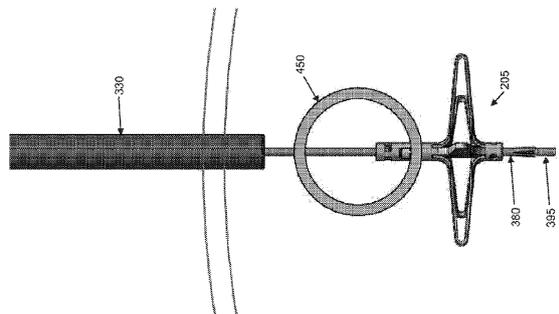


FIG. 72

【 図 7 3 】

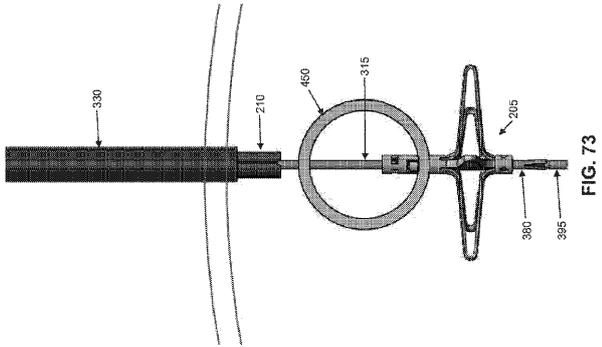


FIG. 73

【 図 7 5 】

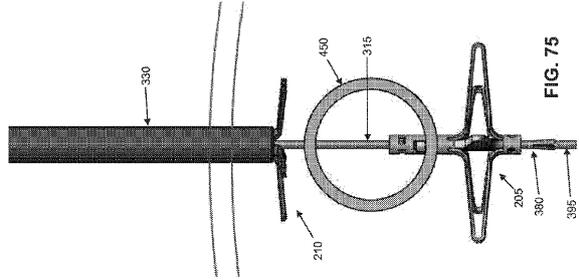


FIG. 75

【 図 7 4 】

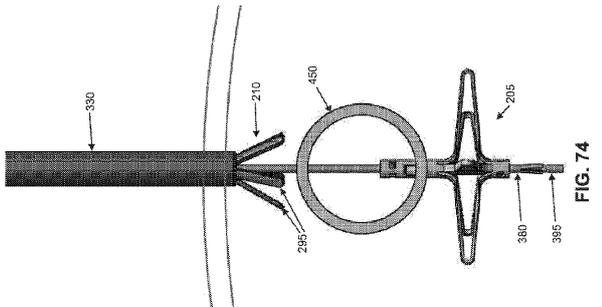


FIG. 74

【 図 7 6 】

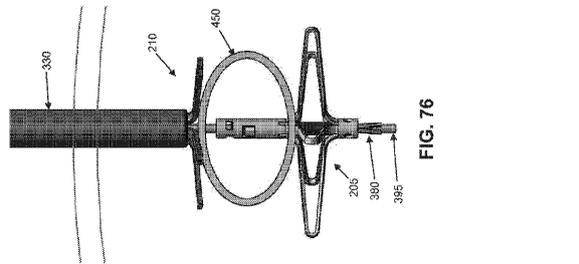


FIG. 76

【 図 7 7 】

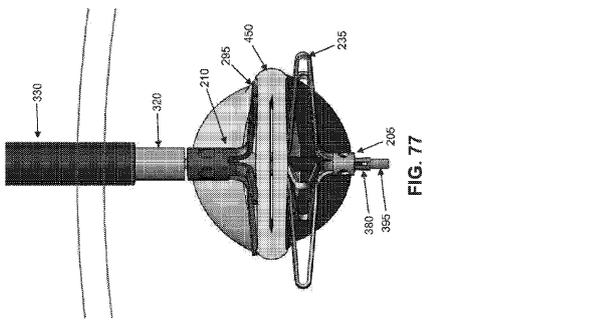


FIG. 77

【 図 7 9 】

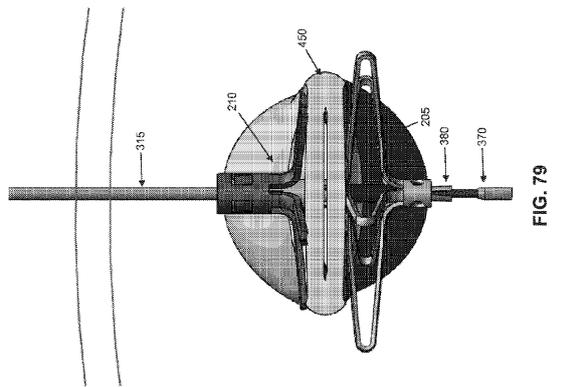


FIG. 79

【 図 7 8 】

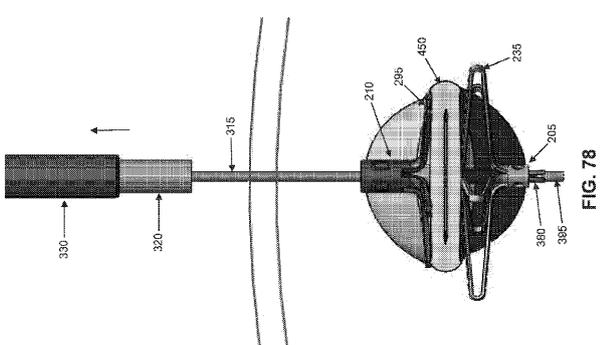


FIG. 78

【 図 8 0 】

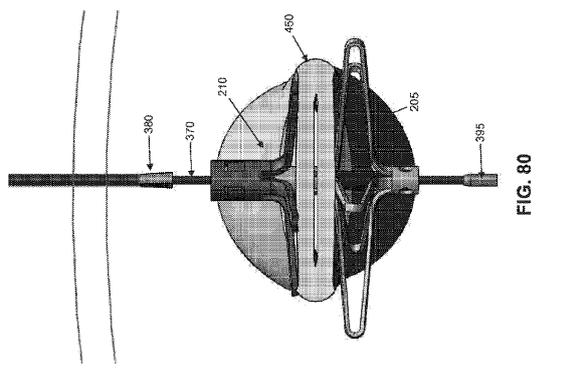


FIG. 80

【 図 8 1 】

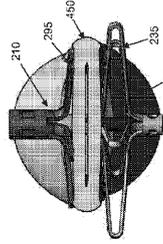
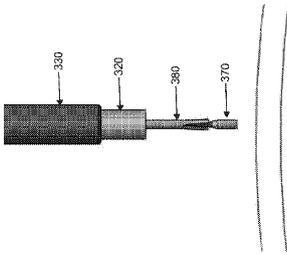


FIG. 81

【 図 8 2 】

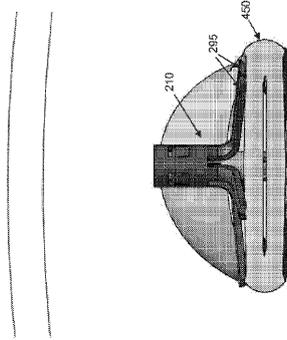


FIG. 82

【 図 8 3 】

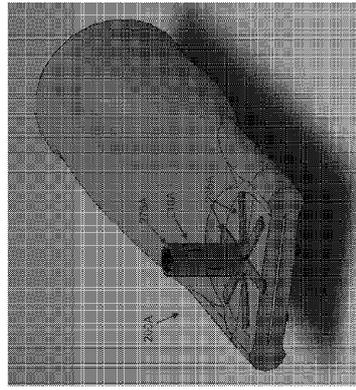


FIG. 83

【 図 8 4 】

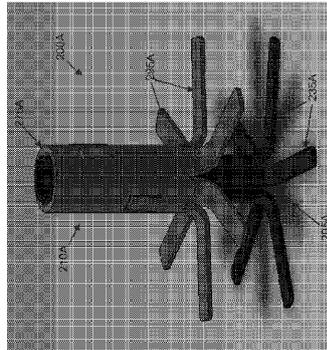


FIG. 84

【 図 8 5 】

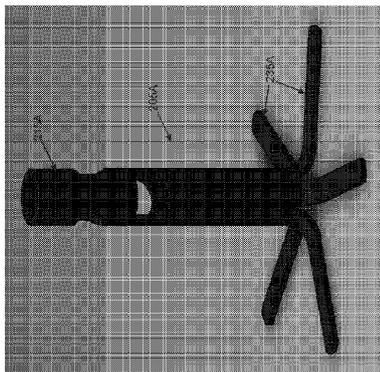


FIG. 85

【 図 8 7 】

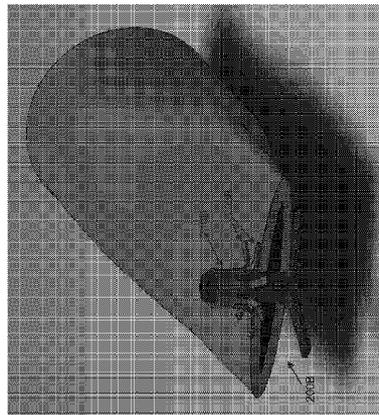


FIG. 87

【 図 8 6 】

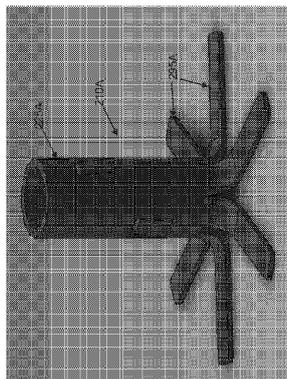


FIG. 86

【 図 8 8 】

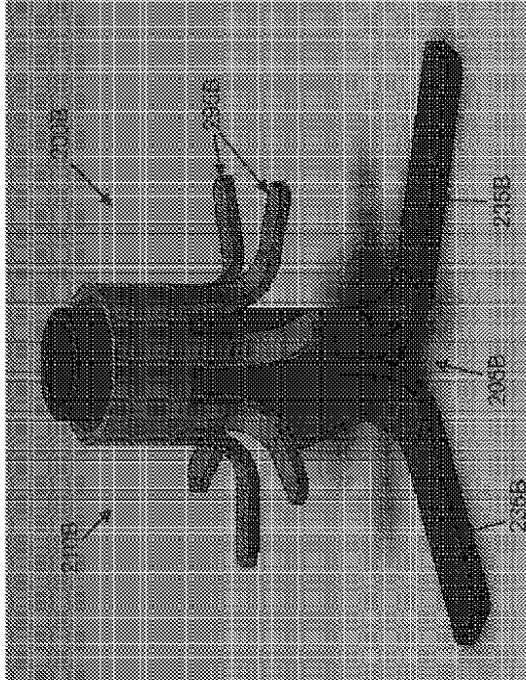


FIG. 88

【 図 8 9 】

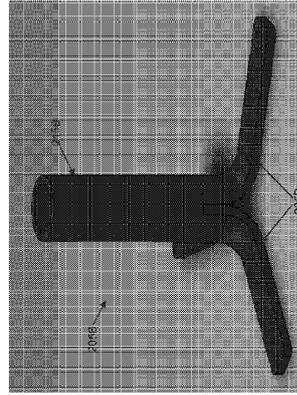


FIG. 89

【 図 9 0 】

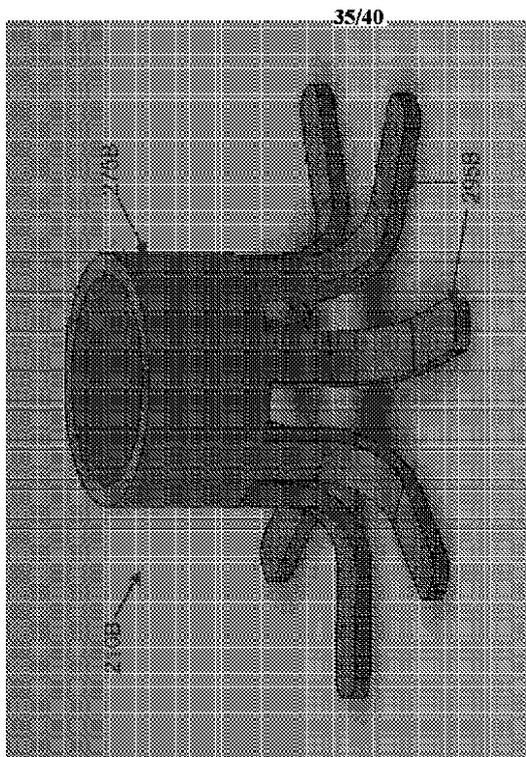


FIG. 90

【 図 9 1 】

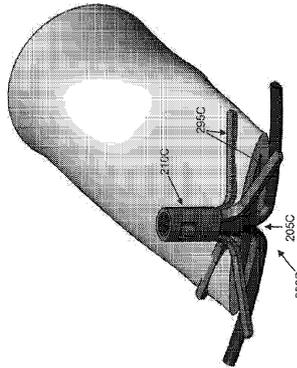


FIG. 91

【 図 9 2 】

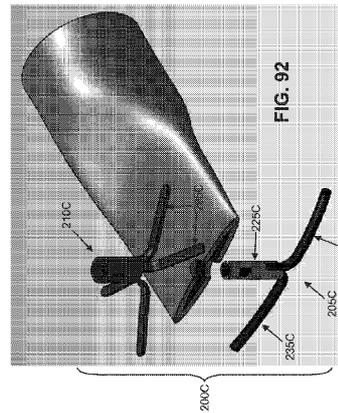


FIG. 92

【 図 9 3 】

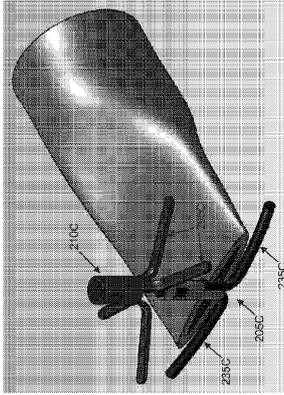


FIG. 93

【 図 9 4 】

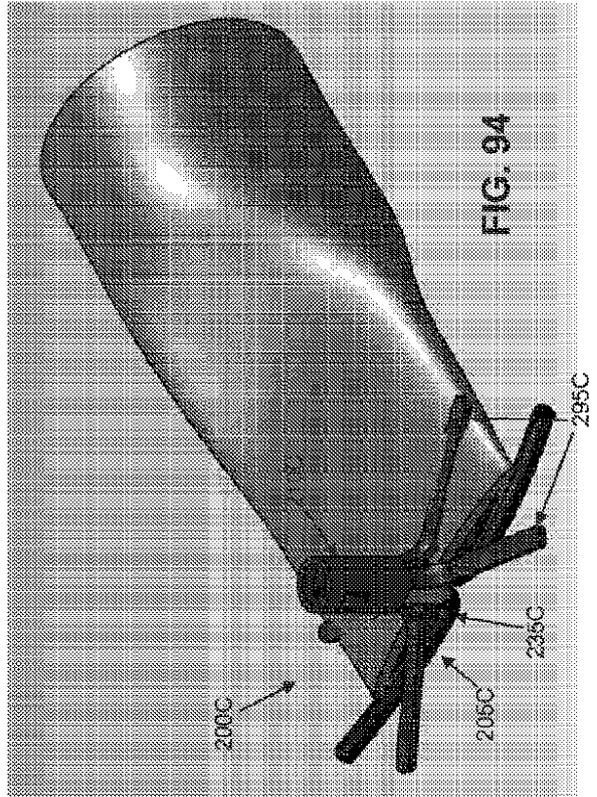


FIG. 94

【 図 9 5 】

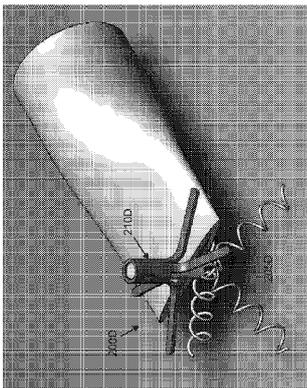


FIG. 95

【 図 9 7 】

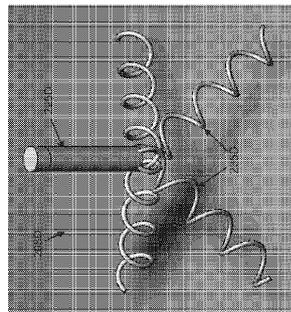


FIG. 97

【 図 9 6 】

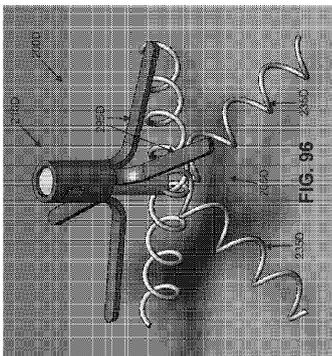


FIG. 96

【 図 9 8 】

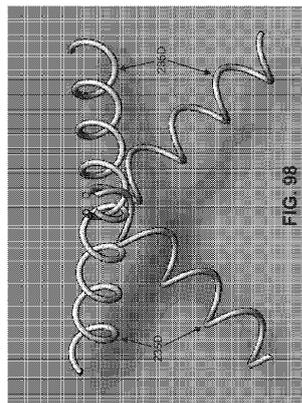


FIG. 98

【 図 9 9 】

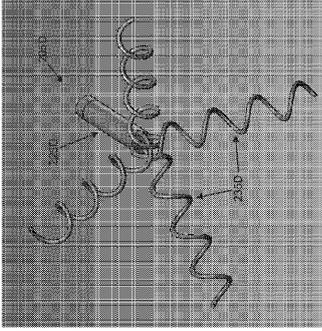


FIG. 99

【 図 1 0 0 】

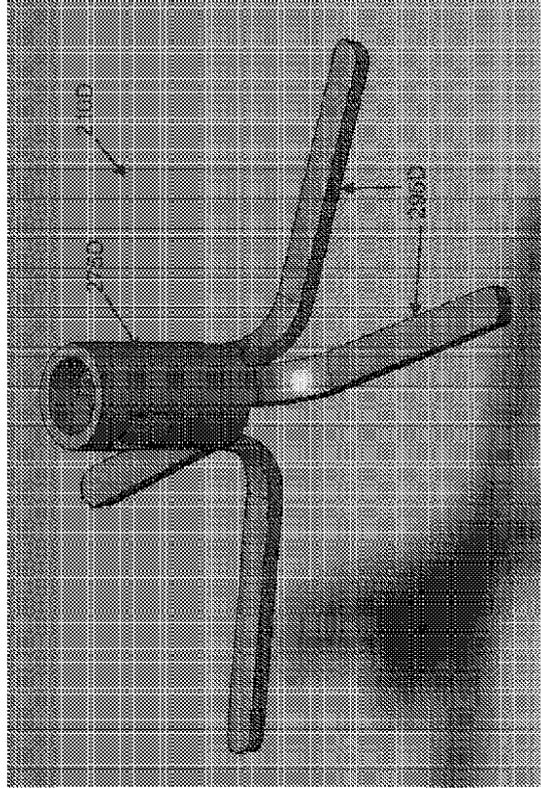


FIG. 100

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2012/020973
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/08 (2012.01) USPC - 606/157 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(8) - A61B 17/00, 17/08, 17/10, 17/12, 17/122 (2012.01) USPC - 128/325, 346; 606/151, 157, 213 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 practicable, search terms used) PatBase, Google Scholar		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/0138684 A1 (ETON) 15 July 2004 (15.07.2004) entire document	1-47
A	US 4,800,879 A1 (GOLYAKHOVSKY et al) 31 January 1989 (31.01.1989) entire document	1-47
A	US 2008/0306495 A1 (THOMPSON et al) 11 December 2008 (11.12.2008) entire document	1-47
A	US 2006/0264987 A1 (SGRO) 23 November 2006 (23.11.2006) entire document	1-47
A	US 5,334,217 A (DAS) 02 August 1994 (02.08.1994) entire document	1-47
P	US 8,133242 B1 (QUINN et al) 13 March 2012 (13.03.2012) entire document	1-47
<input type="checkbox"/> 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 24 April 2012		Date of mailing of the international search report 02 MAY 2012
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ミラー, アーノルド

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02139, ケンブリッジ, ナンバー 212, マサチューセ
ッツ・アベニュー 950

(72)発明者 ローレ, アブラハム・ラミ

イスラエル国 36082 キルヤット・ティヴォン, ケレン・カエメット・ストリート 20

Fターム(参考) 4C160 DD03 DD19 DD53 DD64 MM33