

(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2016-517776

(P2016-517776A)

(43) 公表日 平成28年6月20日(2016.6.20)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号	特願2016-513053 (P2016-513053)	(71) 出願人	515307663 アムセル メディカル コーポレイション アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2 1 3 9, ケンブリッジ, ハミルトン ストリート 1 7 1
(86) (22) 出願日	平成26年5月7日 (2014.5.7)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成27年12月2日 (2015.12.2)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/037199	(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(87) 国際公開番号	W02014/182849	(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87) 国際公開日	平成26年11月13日 (2014.11.13)	(74) 代理人	230113332 弁護士 山本 健策
(31) 優先権主張番号	61/820, 589		
(32) 優先日	平成25年5月7日 (2013.5.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管を閉塞するため、および／または2つの物体を一緒に固定するための方法および装置

(57) 【要約】

第1の構造と第2の構造との間の空間を閉塞するための装置であって、該装置は、遠位インプラントおよび近位インプラントを備えている閉塞器を備え、遠位インプラントは、本体および該本体に搭載されている係止シャフトを備え、該遠位インプラントの本体は、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成と、(ii) 第1の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成とをとり得る複数の脚部を備え、さらに、該係止シャフトは、該近位インプラントへの選択的接続のための第1の係止要素および該閉塞器を展開するための挿入器への選択的接続のための第2の係止要素を備えている。

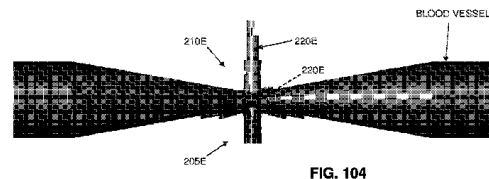


FIG. 104

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 の構造と第 2 の構造との間の空間を閉塞するための装置であって、前記装置は、閉塞器を備え、前記閉塞器は、遠位インプラントと近位インプラントとを備え、

前記遠位インプラントは、本体および前記本体に搭載されている係止シャフトを備え、前記遠位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および ( i i ) 前記第 1 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、前記係止シャフトは、前記近位インプラントへの選択的接続のための第 1 の係止要素と、前記閉塞器を展開するための挿入器への選択的接続のための第 2 の係止要素とを備え、

前記近位インプラントは、開口部を有する本体を備え、前記近位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および ( i i ) 前記第 2 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、前記近位インプラントの本体は、前記遠位インプラントの前記第 1 の係止要素への選択的接続のための第 3 の係止要素を備え、

前記遠位インプラントの前記係止シャフトは、前記近位インプラントの本体内の前記開口部内にスライド可能に受け取り可能であり、さらに、前記遠位インプラントの前記第 1 の係止要素および前記近位インプラントの前記第 3 の係止要素は、前記遠位インプラントおよび前記近位インプラントを互に対して固定された位置に保持するように、互に選択的に係合可能である、装置。

## 【請求項 2】

前記遠位インプラントの前記係止シャフトは、第 1 の材料から形成され、前記遠位インプラントの本体は、第 2 の異なる材料から形成されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記遠位インプラントの前記係止シャフトは、チタン合金から形成されている、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記チタン合金は、Ti5Al-4Vを備えている、請求項 3 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記遠位インプラントの本体は、形状記憶合金から形成されている、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 6】

前記形状記憶合金は、ニチノールを備えている、請求項 5 に記載の装置。

## 【請求項 7】

前記近位インプラントの本体は、形状記憶合金から形成されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記形状記憶合金は、ニチノールを備えている、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 9】

挿入器をさらに備え、前記挿入器は、前記遠位インプラントの前記第 2 の係止要素への選択的接続のための第 4 の係止要素を備えている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記遠位インプラントの前記第 2 の係止要素は、段付き構成を備え、前記挿入器の前記第 4 の係止要素は、逆段付き構成を備えている、請求項 9 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記遠位インプラントの前記第 2 の係止要素は、ねじ山付きボアおよびねじ山付き支柱のうち的一方を備え、前記挿入器の前記第 4 の係止要素は、ねじ山付きボアおよびねじ山付き支柱のうち他方を備えている、請求項 9 に記載の装置。

## 【請求項 12】

前記遠位インプラントの前記係止シャフトは、管腔を含む、請求項 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 13】

前記管腔は、前記遠位インプラントの前記係止シャフトを通して完全に延びている、請求項 12 に記載の装置。

## 【請求項 14】

挿入器をさらに備え、さらに、前記挿入器は、前記遠位インプラントの前記係止シャフト内に形成されている管腔と整列させられる管腔を備えている、請求項 12 に記載の装置。

## 【請求項 15】

前記挿入器の管腔から前記遠位インプラントの係止シャフトの管腔の中に入れ子式で突出可能なロッドをさらに備えている、請求項 14 に記載の装置。

10

## 【請求項 16】

前記遠位インプラントの前記係止シャフトの前記第 1 の係止要素は、オス型部材およびメス型陥凹のうち的一方を備え、さらに、前記近位インプラントの前記第 3 の係止要素は、オス型部材およびメス型陥凹のうち他方を備えている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 17】

前記遠位インプラントの複数の脚部は、凹面構成を有し、さらに、前記近位インプラントの複数の脚部は、凹面構成を有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 18】

前記遠位インプラントの複数の脚部の凹面構成は、対向関係において、前記近位インプラントの複数の脚部の凹面構成に向かい合っている、請求項 17 に記載の装置。

20

## 【請求項 19】

前記遠位インプラントの複数の脚部の凹面構成は、前記近位インプラントの複数の脚部の凹面構成内に入れ子になっている、請求項 17 に記載の装置。

## 【請求項 20】

材料が、前記遠位インプラントの複数の脚部間に配置され、さらに、材料が、前記近位インプラントの複数の脚部間にも配置されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 21】

第 1 の構造と第 2 の構造との間の空間を閉塞する方法であって、前記方法は、装置を提供することであって、前記装置は、閉塞器を備え、前記閉塞器は、遠位インプラントおよび近位インプラントを備え、

30

前記遠位インプラントは、本体および前記本体に搭載されている係止シャフトを備え、前記遠位インプラントの本体は、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および (i i) 前記第 1 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、前記係止シャフトは、前記近位インプラントへの選択的接続のための第 1 の係止要素と、前記閉塞器を展開するための挿入器への選択的接続のための第 2 の係止要素とを備え、

前記近位インプラントは、開口部を有する本体を備え、前記近位インプラントの本体は、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および (i i) 前記第 2 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、前記近位インプラントの本体は、前記遠位インプラントの前記第 1 の係止要素への選択的接続のための第 3 の係止要素を備え、

40

前記遠位インプラントの前記係止シャフトは、前記近位インプラントの本体内の前記開口部内にスライド可能に受け取り可能であり、さらに、前記遠位インプラントの前記第 1 の係止要素および前記近位インプラントの前記第 3 の係止要素は、前記遠位インプラントおよび前記近位インプラントを互に対して固定された位置に保持するように、互に選択的に係合可能である、ことと、

前記遠位インプラントの複数の脚部が前記第 1 の構造に対して配置され、前記近位インプラントの複数の脚部が前記第 2 の構造に対して配置され、前記係止シャフトが前記第 1 の構造と前記第 2 の構造との間の空間を横断して延びるように、前記閉塞器を位置付けることと

50

を含む、方法。

【請求項 2 2】

前記閉塞器を位置付けることは、

前記第 2 の構造を通し、かつ前記第 1 の構造を通して前記遠位インプラントを前進させることと、

前記近位インプラントおよび前記遠位インプラントのうちの少なくとも一方を、前記第 1 の構造および前記第 2 の構造と一緒に押し付けられるように、前記近位インプラントおよび前記遠位インプラントのうちの他方に向かって移動させることと

を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

10

前記近位インプラントおよび前記遠位インプラントのうちの少なくとも一方は、前記第 1 の係止要素および前記第 3 の係止要素が互に係合するまで、前記近位インプラントおよび前記遠位インプラントのうちの他方に向かって移動させられる、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記第 1 の構造は、中空構造の側壁の第 1 の部分を備え、前記第 2 の構造は、前記中空構造の前記側壁の第 2 の部分を備えている、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記中空構造は、血管を備えている、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

20

前記第 1 の構造は、ある物体の外側表面を備え、前記第 2 の構造は、別の物体の外側表面を備えている、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記第 1 の構造は、ある器官の外側表面を備え、前記第 2 の構造は、同じ器官の別の外側表面を備えている、請求項 2 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(係属中の先の特許出願の参照)

本願は、(i) 係属中の先の米国特許出願第 13 / 857, 424 号 (2013 年 4 月 5 日出願、Amsel Medical Corporation、および、Arnold Miller、他、名称「METHOD AND APPARATUS FOR OCCLUDING A BLOOD VESSEL」、代理人案件番号 AM - 9) の一部継続出願であり、上記特許出願は、(a) 先の米国特許出願第 13 / 348, 416 号 (2012 年 1 月 11 日出願、Arnold Miller、他、名称「METHOD AND APPARATUS FOR TREATING VARICOSE VEINS」、代理人案件番号 AM - 0708) の一部継続出願であり、この出願は、先の米国仮特許出願第 61 / 431, 609 号 (2011 年 11 月 11 日出願、Arnold Miller、名称「METHOD AND APPARATUS FOR TREATING VARICOSE VEINS」、代理人案件番号 AM - 7 PROV) の利益を主張し、上記特許出願は、(b) 先の米国仮特許出願第 61 / 620, 787 号 (2012 年 4 月 5 日出願、Arnold Miller、他、名称「TEMPORARY ARTERIAL OCCLUSION FOR MILITARY AND CIVILIAN EXTREMITY TRAUMA」、代理人案件番号 AM - 9 PROV) の利益を主張し、本願は、(ii) 係属中の先の米国仮特許出願第 61 / 820, 589 号 (2013 年 5 月 7 日出願、Amsel Medical Corporation、および、Arnold Miller、名称「INJECTABLE CLAMPS FOR OCCLUSION OR ATTACHMENT」、代理人案件番号 AM - 15 PROV) の利益を主張する。

30

40

【0002】

50

上で識別された5つの特許出願は、参照により本明細書に引用される。

【0003】

(技術分野)

本発明は、概して、外科手術方法および装置に関し、より具体的には、血管の閉塞および静脈瘤の治療のため、および/または他の管状構造を閉塞するため、および/または構造内の開口部を閉鎖するため、および/または少なくとも2つの物体を一緒に固定するための外科手術方法および装置に関する。本発明はまた、例えば、薬物送達のために、機械的構造を組織または血管に締結するための低侵襲的手段に関する。

【背景技術】

【0004】

(一般的静脈瘤)

脚部には、(i)皮膚下であり、起立時、目視または感知され得る表在静脈と、(i i)筋肉内であり、目視または感知されない深部静脈と、(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、貫通静脈または接続静脈との3組の静脈が存在する。

【0005】

静脈は、全組織内にある。静脈は、血液を心臓に戻す。脚部内の筋肉が収縮すると、血液は、心臓に逆圧送される。静脈内側の弁は、心臓に戻るように血流を向ける。

【0006】

静脈は、比較的脆弱な管である。皮膚下には、これらの静脈のための支持は存在せず、したがって、静脈内の圧力が上昇すると、脆弱部分が生じ、静脈は、サイズおよび長さの両方において拡大する。ある場合には、静脈は、有意に曲がりくねった状態および膨らんだ状態になり得る。この状態は、一般に、静脈瘤と称される。

【0007】

極小静脈瘤は、時として、くも状静脈と呼ばれる。より大きい静脈瘤と異なり、これらのくも状静脈は、皮膚内にある。

【0008】

静脈内の圧力増加の原因は、静脈内の「漏れやすい」弁の発生に起因する。主要弁は、鼠径部領域、すなわち、大伏在静脈大腿静脈接合部近傍の大伏在静脈内にある。患者の脚部5と、大腿静脈10と、大伏在静脈15と、大伏在静脈大腿静脈接合部20と、大伏在静脈大腿静脈接合部近傍の大伏在静脈内の主要弁25とを示す図1を参照されたい。伏在静脈内のこの主要弁が漏れやすくなると、静脈内の圧力は増加し、伏在静脈下方の静脈は、拡大し始める。これは、伏在静脈内の次の組の弁を漏出させる。伏在静脈内の漏れやすい弁によって生じた圧力上昇は、供給静脈に伝達され、供給静脈は、膨張し、それらの弁もまた、故障し、漏れやすくなる。このプロセスは、脚部の下方へと進み続けるため、脚部静脈内の弁の多くが、機能しなくなり、特に、起立時、高圧力が静脈内に生じる。

【0009】

最初に、問題は、主に、審美的なものである。静脈は、膨れ、見るに不快な状態となる。しかしながら、一般には、また、起立時に、脚部に不快感もある。この不快感は、圧力増加に起因する静脈膨張の結果である。

【0010】

時間とともに、静脈内の高圧力は、周囲組織および皮膚に伝達される。皮膚内の小静脈(すなわち、くも状静脈)が、拡大し、目に見えるようになる。血液細胞が、組織の中に逃散し、崩壊し、変色部分を生じさせ得る。組織内の圧力が高いため、皮膚は、腫れ、皮膚の栄養は、悪化する。これは、局所組織抵抗力を低下させ、感染症を生じさせる。最終的に、皮膚は、びらん(すなわち、潰瘍)の発症に伴って崩壊し得る。

【0011】

(静脈瘤の発生率)

女性の約40%および男性の25%が、下肢静脈不全および関連付けられた目に見える静脈瘤に悩まされている。主要な危険因子として、遺伝、性別、妊娠、および年齢が挙げ

10

20

30

40

50

られる。これらの患者の大部分は、その毎日のルーチンを損なわせる長期にわたる脚部症状を有し、症状は、患者が仕事における間、または彼らの生活の中で単に生きている間の日中に悪化する。静脈瘤治療がなければ、これらの症状は、生活習慣を限定する状態まで進行し得る。

【0012】

(静脈瘤の治療)

静脈瘤の治療は、症状の緩和、すなわち、見苦しい静脈の除去ならびに前述の不快感および後期兆候の防止のために行われる。

【0013】

(1. 非外科手術治療)

最も単純な治療は、静脈瘤内の高圧力に対処する非外科手術治療である。より具体的には、「漏出」弁によって生じた圧力増加を克服するために十分に強力な装着式弾性ストッキングが、使用される。これらの装着式弾性ストッキングは、症状を制御し、静脈をさらなる拡大から防止し得るが、しかしながら、治癒的ではない。良好な結果は、ストッキングの一貫した毎日の使用を要求する。

【0014】

(2. 外科手術/介入治療)

外科手術/介入治療の目的は、(i)高静脈圧力の原因(すなわち、鼠径部における「漏出」弁)の排除と、(ii)見苦しい静脈の除去である。

【0015】

唯一の治療様式としての伏在静脈(脚部内の主要静脈)を「抜去」する初期アプローチは、現在、ほぼ廃止されている。これは、「抜去」アプローチがあまりに多くの外傷を生じさせ、表在静脈瘤の全てを除去しなかったためである。すなわち、表在静脈瘤の多くは、引き出された脚部の主要表在静脈の支流(すなわち、伏在静脈)であって、これらの支流静脈は、本手技によって除去されなかった。

【0016】

現在、静脈瘤を治療するための3つの基本アプローチ、すなわち、化学硬化剤および糊、熱治療を使用した静脈焼灼、および観血手術が存在する。

【0017】

(A. 硬化療法)

硬化療法(硬化剤の使用)が、概して、「漏れたすい」弁に直接関連付けられようには考えられない、より小さい静脈瘤およびくも状静脈を治療するために使用される。これは、主に、審美的手技である。

【0018】

本アプローチでは、硬化剤(すなわち、組織を刺激する物質)が、より小さい静脈瘤およびくも状静脈の中に注入され、これらの静脈の壁の炎症を生じさせる。この炎症の結果、静脈の壁が一緒にくっつき、血液が静脈を通過できないように、静脈の管腔を閉塞する。最終的に、これらの静脈は、収縮し、消失する。

【0019】

硬化療法の不利点として、(i)高静脈圧力(すなわち、漏れやすい弁およびより大きい静脈瘤を伴う)の存在下では、結果は、不確実であり、再発率が高いことと、(ii)周囲組織の中への硬化剤の大量注入は、周囲組織への損傷をもたらし、皮膚の変色およびさらに潰瘍形成の部分を伴い得ることが挙げられる。

【0020】

最近、「発泡体」を形成するための硬化剤と空気の混合が、脚部の主要静脈(すなわち、伏在静脈)の内層を破壊するために使用されている。今日、結果は、若干、予測不能であり、硬化剤が、伏在静脈を通して深部静脈の中に逃散し、次いで、肺の中に塞栓形成する危険があり、これは、患者にとって有害かつ危険である。

【0021】

(B. 静脈焼灼)

10

20

30

40

50

静脈瘤のための静脈焼灼は、2つの方法、すなわち、経皮的および静脈内でもたらされ得る。

【0022】

経皮的アプローチでは、表在のより小さい静脈瘤およびくも状静脈が、皮膚を通して外部レーザー光を照射することによって、「加熱」され、凝固させられる。しかしながら、静脈が、あまりに大きすぎる場合、静脈を破壊するために必要とされるエネルギーの量は、周囲組織に損傷をもたらし得る。経皮的レーザー治療は、主に、前述の硬化療法の代替であり、概して、硬化療法に関する前述の同じ不利点に悩まされる。

【0023】

静脈内焼灼では、特殊レーザーまたは高周波数(RF)カテーテルが、局所麻酔を用いて、針穿刺を通して脚部の主要表在静脈(すなわち、伏在静脈)の中に導入される。進入口が、膝の周囲の領域内に作製され、カテーテルが、鼠径部に向かって上方に通され、伏在静脈が主要「漏れやすい」弁の部位において深部静脈と融合する部位まで前進する。次いで、カテーテルが、静脈を通して後方にゆっくりと引き出されるにつれて、レーザー光または高周波数(RF)エネルギーが、静脈の壁を加熱し、タンパク質を腔内で凝固させ、静脈の内層表面を破壊する。静脈の内層表面の破壊は、静脈壁に互に接着させ、それによって、静脈内の管腔を排除し、したがって、血流を防止する。これは、若干、硬化療法に類似するプロセスであるが、いかなる物質も、静脈の中に注入されない。本手技は、「漏れやすい」弁および高静脈圧力に対処するが、しかしながら、脚部内のより大きい表在静脈瘤は、依然として、除去される必要があり得る。これは、静脈内焼灼と同時に、または後に、観血手術(静脈切除)または硬化療法のいずれかによって、行われ得る。レーザーまたは高周波数(RF)カテーテルの配置は、超音波によって誘導される。

【0024】

静脈内レーザー/高周波数(RF)療法の利点として、(i)低侵襲的手技であり、手術室または診療室のいずれかにおいて、局所麻酔を用いて行われることができることと、(ii)入院を要求しないことと、(iii)切開を伴う観血手術を要求しないことと、(iv)回復が、観血手術を用いるよりも容易であり、ほとんどの患者は、1日または2日以内に仕事に戻ることと、(v)顕著な静脈瘤様腫脹のいくつかは、消失し得、二次手技(すなわち、静脈切除または硬化療法のいずれか)を要求しないこともあることが挙げられる。

【0025】

静脈内レーザー/高周波数(RF)療法の不利点として、(i)概して、片方の脚部のみ、1度に行われることと、(ii)手技が、典型的には、静脈の内層を破壊するために必要な熱の合併症を防止するために、患者の中に注入される有意な量の局所麻酔剤を要求することと、(iii)あまりに多くの熱が組織に印加される場合、上皮層に熱傷を生じさせ、可能な瘢痕を含む醜い跡が残り得ることと、(iv)後続静脈切除手技の施行に先立って、最大8週間の間隔が、静脈焼灼手技の有効性を評価するために要求されることと、(v)この間隔手技後に残る静脈瘤様腫脹が、依然として、別個の手技(すなわち、静脈切除または硬化療法)を要求することが挙げられる。

【0026】

(C. 観血手術)

観血手術の目的は、表在および深部静脈の接合部における「漏れやすい」弁(脚部内の高静脈圧力の原因)と、長年にわたって拡大し、静脈瘤の再発をもたらし得る、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、罹患静脈の一部または全部の除去を対象とする。

【0027】

依然として、最良結果のために除去される必要がある伏在静脈の量に関して、いくつかの争点がある。現在の「教示」は、大腿部内の伏在静脈の区画全体を除去することが、再発の発生率を低下させるというものである。しかしながら、これに関するデータは、非常に弱い。近位伏在静脈の非常に短い区画と大伏在静脈大腿静脈接合部における主要支流と

10

20

30

40

50

の除去は、代替手技であり、全ての見える静脈瘤様腫脹の除去と組み合わせられた場合、結果は、伏在静脈の大腿部区画全体の除去と非常に類似する。後者の手技の利点は、50～60%以上の静脈瘤患者において、静脈瘤プロセスに関与せず、それ以外の点では、正常であり、故に他の手技（心臓または四肢内のバイパスグラフト等）のために使用可能となる、伏在静脈の温存率の増加である。

#### 【0028】

外科手術は、軽度の全身麻酔下、または局部（脊椎または硬膜外）麻酔下において、手術室で行われる。切開（例えば、1～2インチ）が、鼠径部の縦溝において行われ、静脈が別々にされ、近位伏在静脈および支流が切除される。創傷は、内側から吸収可能縫合糸を用いて閉鎖される。これが完了すると、小（例えば、2～4mm）刺創が、任意の見苦しい静脈瘤（これらの静脈は、患者が起立した状態で外科手術直前にマークされる）にわたって作製され、静脈瘤は、完全に除去される。マークされた静脈の除去に関連付けられた小刺創は、概して、典型的には、それらを閉鎖するために任意の縫合を要求しないほど小さい。以前にマークされた静脈の全てが除去されると、創傷は、清浄され、ガーゼが適用される。脚部は、弾性包帯（例えば、Aceラップ）で巻かれる。

10

#### 【0029】

術後ケアでは、ガーゼおよびAceラップは、通常、最初の術後訪問時に、典型的には、観血外科手術手技から24時間以内に診療室で交換される。患者および家族または友人は、創傷の適切なケアに関して指示される。簡易ガーゼが、次の2～3日間、脚部の小創傷を被覆するために適用される。2～3日後、さらなる治療は、概して、要求されない。回復は、概して、迅速であり、患者は、5～7日以内に仕事に戻る。

20

#### 【0030】

観血手術の利点として、(i)両肢の静脈瘤が、単一動作で行われることができ、概して、1～2時間かかることと、(ii)手技が、典型的には、入院を要求せず、「外来」手技であることと、(iii)創傷が最小限であり、最小限の不快感を伴って、経口鎮痛剤（すなわち、疼痛用薬）で容易に管理されることと、(iv)結果が、概して、優れており、最小限の再発を伴う（観血手術の結果は、硬化療法およびレーザ/高周波数（RF）静脈焼灼療法と比較して、「至適基準」のままである）ことと、(v)再発または残留（すなわち、外科手術で見逃されたもの）静脈は、概して、診療室または通院用手技室において、局所麻酔下で硬化療法または静脈切除で管理されることと、(vi)伏在静脈が、正常であり、静脈瘤様腫脹がない場合、温存され、したがって、将来、必要とされる場合、使用のために（例えば、バイパス外科手術のために）利用可能であることが挙げられる。

30

#### 【0031】

観血手術の不利点として、(i)麻酔剤（全身または局部のいずれか）を要求する観血外科手術手技であり、その関連付けられた不快感およびその付帯リスク（患者の健康または年齢に依存し得る）を伴うことと、(ii)回復が、概して、3～5日かかることが挙げられる。

#### 【0032】

したがって、静脈瘤は、多くの患者にとって、対処されなければならない有意な問題を呈し、静脈瘤を治療するための現在の手技は全て、いくつかの有意な不利点に悩まされることが分かるであろう。

40

#### 【0033】

故に、血管の閉塞および静脈瘤の治療のため、および/または他の管状構造を閉塞するため、および/または構造内の開口部を閉鎖するため、および/または少なくとも2つの物体と一緒に固定するための新しく改良された外科手術方法および装置を提供することが有利となるであろう。

#### 【0034】

また、例えば、薬物送達のために、機械的構造を組織または血管に締結するための新しく改良された外科手術方法および装置を提供することも有利となるであろう。

50



## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0035】

本発明は、静脈瘤および他の血管を治療するための新しく改良されたアプローチを提供する。

## 【0036】

より具体的には、本発明は、静脈を通る血流を制限し、それによって、閉塞点の下方の静脈瘤を治療するように、静脈（例えば、近位伏在静脈、小伏在静脈、支流、貫通静脈等）を閉塞するために使用される、新規閉塞器の提供および使用を含む。有意には、新規閉塞器は、低侵襲的アプローチ（すなわち、経皮的にまたは腔内のいずれか）を使用して展開されるように構成され、可視化は、超音波および/または他の可視化装置（例えば、CT、MRI、X線等）によって提供される。その結果、新規治療は、診療室で提供されることができ、最小限の局所麻酔剤を伴い、事実上、術後ケアはない。

10

## 【0037】

本発明はまた、他の管状構造を閉鎖するために、および/または構造内の開口部を閉鎖するために、および/または少なくとも2つの物体と一緒に固定するために、新しく改良された外科手術方法および装置を提供する。

## 【0038】

また、本発明は、例えば、薬物送達のために、機械的構造を組織または血管に締結するための新しく改良された外科手術方法および装置を提供する。

20

## 【0039】

有意には、本発明は、直接可視化下（例えば、「観血」外科手術の間）または間接可視化下（例えば、可視化が顕微鏡の使用を通して提供される、腹腔鏡下外科手術の間、または可視化が超音波撮像機、X線撮像機等の撮像装置の使用を通して提供される、経皮的な外科手術の間）、実践され得る。

## 【0040】

本発明の一形態では、血管を閉塞するための装置が提供され、装置は、閉塞器であって、閉塞器の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および(ii) 該閉塞器の少なくとも一部が、血管に隣接するその直径方向に広げられた構成にあるとき、閉塞器が血管の閉塞を生じさせるであろうように、血管に隣接する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得るように構成される、閉塞器を備えている。

30

## 【0041】

本発明の別の形態では、血管を閉塞する方法が提供され、方法は、装置を提供することであって、閉塞器であって、閉塞器の少なくとも一部が、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および(ii) 該閉塞器の少なくとも一部が、血管に隣接するその直径方向に広げられた構成にあるとき、閉塞器が血管の閉塞を生じさせるであろうように、血管に隣接する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得るように構成される、閉塞器を備えている、ことと、血管の閉塞を生じさせるように、閉塞器を血管に隣接して位置付けることとを含む。

40

## 【0042】

本発明の別の形態では、物質を血管に隣接する場所へ送達するための装置が提供され、装置は、キャリアであって、キャリアの少なくとも一部が、(i) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および(ii) 物質が、キャリアに取り付けられ、該キャリアの少なくとも一部が、血管に隣接するその直径方向に広げられた構成にあるとき、物質が血管に隣接して配置されるであろうように、血管に隣接する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得るように構成される、キャリアを備えている。

50

## 【 0 0 4 3 】

本発明の別の形態では、物質を血管に隣接する場所へ送達する方法が提供され、方法は、  
 装置を提供することであって、  
 キャリアであって、キャリアの少なくとも一部が、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および( i i ) 物質が、キャリアに取り付けられ、該キャリアの少なくとも一部が、血管に隣接するその直径方向に広げられた構成にあるとき、物質が血管に隣接して配置されるであろうように、血管に隣接する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得るように構成される、キャリアを備えている、ことと、  
 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付けるステップと  
 を含む。

10

## 【 0 0 4 4 】

本発明の別の形態では、第 1 の構造と第 2 の構造との間の空間を閉塞するための装置が提供され、装置は、  
 閉塞器であって、遠位インプラントおよび近位インプラントを備えている閉塞器を備え、  
 該遠位インプラントは、本体および該本体に搭載されている係止シャフトを備え、該遠位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、  
 および( i i ) 第 1 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、該係止シャフトは、該近位インプラントへの選択的接続のための第 1 の係止要素および該閉塞器を展開するための挿入器への選択的接続のための第 2 の係止要素を備え、  
 該近位インプラントは、開口部を有する本体を備え、該近位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および( i i ) 第 2 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、該近位インプラントの本体は、該遠位インプラントの該第 1 の係止要素への選択的接続のための第 3 の係止要素を備え、  
 該遠位インプラントの係止シャフトは、該近位インプラントの本体内の開口部内にスライド可能に受け取り可能であり、さらに、該遠位インプラントの第 1 の係止要素および該近位インプラントの第 3 の係止要素は、該遠位インプラントおよび該近位インプラントを互  
 に対して固定された位置に保持するように、互に選択的に係合可能である。

20

30

## 【 0 0 4 5 】

本発明の別の形態では、第 1 の構造と第 2 の構造との間の空間を閉塞する方法が提供され、方法は、  
 装置を提供することであって、  
 閉塞器であって、遠位インプラントおよび近位インプラントを備えている閉塞器を備え、  
 該遠位インプラントは、本体および該本体に搭載されている係止シャフトを備え、該遠位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、  
 および( i i ) 第 1 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、該係止シャフトは、該近位インプラントへの選択的接続のための第 1 の係止要素および該閉塞器を展開するための挿入器への選択的接続のための第 2 の係止要素を備え、  
 該近位インプラントは、開口部を有する本体を備え、該近位インプラントの本体は、( i ) 管の管腔内での配置のための直径方向に縮小された構成、および( i i ) 第 2 の構造に対する配置のための直径方向に広げられた構成をとり得る複数の脚部を備え、さらに、該近位インプラントの本体は、該遠位インプラントの該第 1 の係止要素への選択的接続のための第 3 の係止要素を備え、  
 該遠位インプラントの係止シャフトは、該近位インプラントの本体内の開口部内にスライド可能に受け取り可能であり、さらに、該遠位インプラントの第 1 の係止要素および該近位インプラントの第 3 の係止要素は、該遠位インプラントおよび該近位インプラントを互

40

50

に対して固定された位置に保持するように、互に選択的に係合可能である、  
ことと、

該遠位インプラントの複数の脚部が、第1の構造に対して配置され、該近位インプラントの複数の脚部が、第2の構造に対して配置され、該係止シャフトが、第1の構造と第2の構造との間の空間を横断して延びるように、該閉塞器を位置付けることとを含む。

【図面の簡単な説明】

【0046】

本発明のこれらおよび他の目的ならびに特徴は、同一部番号が同一部品を指す、付随の図面とともに検討されるべき、以下の発明を実施するための形態によって、より完全に開示される、またはそれによって明白となるであろう。

【図1】図1は、脚部の静脈系の種々の側面を示す、概略図である。

【図2】図2 - 4は、本発明の一形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図3】図2 - 4は、本発明の一形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図4】図2 - 4は、本発明の一形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図5】図5は、図2 - 4に示される閉塞器のための1つの可能な構造を示す、概略図である。

【図6】図6および7は、図2 - 4に示される閉塞器を展開するために使用され得る、例示的注射器型挿入器を示す、概略図である。

【図7】図6および7は、図2 - 4に示される閉塞器を展開するために使用され得る、例示的注射器型挿入器を示す、概略図である。

【図8】図8 - 10は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図9】図8 - 10は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図10】図8 - 10は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図11】図11 - 14は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図12】図11 - 14は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図13】図11 - 14は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図14】図11 - 14は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図15】図15 - 17は、本発明の閉塞器のための他の可能な構造を示す、概略図である。

【図16】図15 - 17は、本発明の閉塞器のための他の可能な構造を示す、概略図である。

【図17】図15 - 17は、本発明の閉塞器のための他の可能な構造を示す、概略図である。

【図18】図18 - 20は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する図15 - 17に示されるタイプの閉塞器を示す、概略図である。

【図19】図18 - 20は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する図15 - 17に示されるタイプの閉塞器を示す、概略図である。

【図20】図18 - 20は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する図15 - 17に示されるタイプの閉塞器を示す、概略図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1】図 2 1 - 2 4 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 2】図 2 1 - 2 4 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 3】図 2 1 - 2 4 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 4】図 2 1 - 2 4 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 5】図 2 5 - 2 7 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 6】図 2 5 - 2 7 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 7】図 2 5 - 2 7 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 8】図 2 8 および 2 9 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 2 9】図 2 8 および 2 9 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 3 0】図 3 0 および 3 1 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 3 1】図 3 0 および 3 1 は、本発明の別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 3 2】図 3 2 および 3 3 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 3 3】図 3 2 および 3 3 は、本発明のさらに別の形態による、血管を閉塞する閉塞器を示す、概略図である。

【図 3 4】図 3 4 および 3 5 は、本発明の一形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 3 5】図 3 4 および 3 5 は、本発明の一形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 3 6】図 3 6 および 3 7 は、本発明の別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 3 7】図 3 6 および 3 7 は、本発明の別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 3 8】図 3 8 および 3 9 は、本発明のさらに別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 3 9】図 3 8 および 3 9 は、本発明のさらに別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 4 0】図 4 0 および 4 1 は、本発明のさらに別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 4 1】図 4 0 および 4 1 は、本発明のさらに別の形態による、血管に取り付けられる薬物 / 細胞送達体を示す、概略図である。

【図 4 2】図 4 2 - 4 8 は、本発明の別の形態に従って形成される 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 4 3】図 4 2 - 4 8 は、本発明の別の形態に従って形成される 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 4 4】図 4 2 - 4 8 は、本発明の別の形態に従って形成される 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 4 5】図 4 2 - 4 8 は、本発明の別の形態に従って形成される 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

10

20

30

40

50







【図 1 2 1】図 1 2 1 - 1 2 3 は、本発明に従って形成される別の 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 1 2 2】図 1 2 1 - 1 2 3 は、本発明に従って形成される別の 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 1 2 3】図 1 2 1 - 1 2 3 は、本発明に従って形成される別の 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 1 2 4】図 1 2 4 - 1 2 6 は、図 1 2 1 - 1 2 3 に示される 2 部構成閉塞器を据え付け装置に固定するための手段を示す、概略図である。

【図 1 2 5】図 1 2 4 - 1 2 6 は、図 1 2 1 - 1 2 3 に示される 2 部構成閉塞器を据え付け装置に固定するための手段を示す、概略図である。

【図 1 2 6】図 1 2 4 - 1 2 6 は、図 1 2 1 - 1 2 3 に示される 2 部構成閉塞器を据え付け装置に固定するための手段を示す、概略図である。

【図 1 2 7】図 1 2 7 は、本発明に従って形成される別の 2 部構成閉塞器を示す、概略図である。

【図 1 2 8】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 2 9】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 3 0】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 3 1】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 3 2】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 3 3】図 1 2 8 - 1 3 3 は、血管（または、他の中空管状本体）を閉塞するように、閉塞器の適切な配置を促進するための配置デバイスを示す、概略図である。

【図 1 3 4】図 1 3 4 は、閉塞器の適切な配置を促進するように、血管（または、他の中空管状本体）を下層の解剖学的構造から離れるように持ち上げるためのツールを示す、概略図である。

【図 1 3 5】図 1 3 5 - 1 3 7 は、器官を閉鎖するための閉塞器の使用を示す、概略図である。

【図 1 3 6】図 1 3 5 - 1 3 7 は、器官を閉鎖するための閉塞器の使用を示す、概略図である。

【図 1 3 7】図 1 3 5 - 1 3 7 は、器官を閉鎖するための閉塞器の使用を示す、概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

本発明は、静脈瘤および他の血管を治療するための新しく改良されたアプローチを提供する。

【0048】

より具体的には、本発明は、静脈を通る血流を制限し、それによって、閉塞点下方の静脈瘤を治療するように、静脈（例えば、近位伏在静脈、小伏在静脈、支流、貫通静脈等）を閉塞するために使用される新規閉塞器の提供および使用を含む。有意には、新規閉塞器は、低侵襲的アプローチ（すなわち、経皮的にまたは腔内のいずれか）を使用して展開されるように構成され、可視化は、超音波および/または他の可視化装置（例えば、CT、MRI、X線等）によって提供される。その結果、新規治療は、診療室で提供されることができ、最小限の局所麻酔剤を伴い、事実上、術後ケアはない。

【0049】

本発明はまた、他の管状構造を閉塞するため、および/または構造内の開口部を閉鎖するため、および/または少なくとも 2 つの物体を一緒に固定するための新しく改良された

10

20

30

40

50



外科手術方法および装置を提供する。

【0050】

また、本発明は、例えば、薬物送達のために、機械的構造を組織または血管に締結するための新しく改良された外科手術方法および装置を提供する。

【0051】

(経皮的アプローチ)

経皮的アプローチでは、閉塞器は、皮膚を通して、介在組織を通して、次いで、血管を閉塞するように、血管(例えば、大伏在静脈大腿静脈接合部近傍の大伏在静脈)の一部または全部を横断して、閉塞器を経皮的に前進させることによって送達される。この閉塞(または、複数のこれらの閉塞)は、それによって、静脈瘤を治療するであろう。本発明の一形態では、閉塞器は、静脈を圧迫し、その管腔を閉鎖することによって、静脈を閉塞するように構成され、本発明の別の形態では、閉塞器は、静脈の管腔を通る血流を制限するように、静脈の管腔内に塊を堆積させることによって、静脈を閉塞するように構成される。管腔の閉塞は、完全または部分的であり得る。閉塞が、部分的である場合、血液の一部は、静脈中に流動し続け得る。そのような部分的閉塞は、弁にかかる圧力の一部を緩和するように作用し、それによって、弁の機能を改善することができる。いくつかの用途では、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。他の用途では、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は、40mm水銀柱を上回り得る。本発明の別の実施形態では、閉塞圧力は、静脈内の典型的血流の圧力を上回り得る。

10

20

【0052】

最初に、図2-4を参照すると、本発明の一形態では、閉塞器30が、提供される。閉塞器30は、弾性フィラメント35を備え、弾性フィラメント35は、非制約状態では、略非線形構成(例えば、コイル状塊)を備えているが、適切に拘束されると、線形構成(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ている場合、その温度、ひいては、その形状を適切に制御することによって)を維持し得る。拘束が除去されると(例えば、弾性フィラメント35が針45の制約管腔40から押し出される、または形状記憶材料の温度が体温等によって上昇させられる)、弾性フィラメント35は、その略非線形構成に戻り、それによって、静脈を閉塞するための拡大塊を提供するであろう。

30

【0053】

本発明の一形態では、閉塞器は、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、または温度誘発形状変化、または両方を提供するように構成される)。

【0054】

一好ましい使用方法では、閉塞器30は、針45の細い管腔40(図2)内に据え付けられ、針は、経皮的に導入され、閉塞されるべき静脈(例えば、大伏在静脈15)を横断して前進させられ、閉塞器の第1の長さが、静脈の遠い側で針から押し出され、その結果、閉塞器の一部が静脈の遠い側でコイル状塊構成50(図3)に復元され、針が、静脈を横断して引き戻され、次いで、閉塞器の残りが静脈の近い側で押し出され(図4)、それ

40

【0055】

前述のように、閉塞器30は、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等)から形成され得、形状記憶材料は、超弾性、または温度誘発形状変化、または両方を提供するように構成される。

【0056】

50

図 2 - 4 に示される本発明の形態では、閉塞器 30 は、単一弾性フィラメント 35 から形成され、形状遷移（すなわち、略線形から一对の対向コイル状塊 50、55 に）が、標的血管の閉塞を生じさせるために使用される。この点では、前述のコイル状塊 50、55 は、略 3 次元構造に配列される弾性フィラメントの略無作為巻き（すなわち、若干、紐のボールに類似する）を備え得るか、またはコイル状塊 50、55 は、ループ、コイル等の高度に再現性の構造を備え得、これらのループ、コイル等は、略平面構造をとることも、とらないこともあることを理解されたい。例えば、コイル状塊 50、55 が高度に再現性のループおよびコイルを備えている、図 5 を参照されたい。

【 0 0 5 7 】

図 6 および 7 は、本発明の新規閉塞器を展開するために使用され得る、例示的注射器型挿入器 65 を示す。注射器型挿入器 65 は、1 つの閉塞器 30 または複数の事前に装填された閉塞器 30 を含み得、例えば、注射器型挿入器 65 は、複数の閉塞器 30 を備え、閉塞器は、注射器型挿入器内に直列に配置され得るか、または、それは、注射器型挿入器内に互に平行に配置され得る（すなわち、「ガトリング砲」配置様式）。注射器型挿入器 65 が作動させられると、閉塞器 30 は、針 45 の遠位端から展開される。

10

【 0 0 5 8 】

図 2 - 4 では、閉塞器 30 は、2 つのコイル状塊 50、55 間の静脈を圧迫し、それによって、その管腔 60 を閉鎖することによって、静脈を閉塞するステップが示される。しかしながら、本発明の別の形態では、閉塞器 30 は、静脈を圧迫せずに、静脈を閉塞するために使用されることができ。これは、静脈の管腔内にコイル状塊を堆積し、それによって、静脈の管腔を通る血流を制限することによって行われる。より具体的には、ここで図 8 - 10 を参照すると、本発明の本形態では、針 45 は、静脈 15 の内部の中に通され、閉塞器 30 の 1 つのコイル状塊 50 が、静脈の管腔を閉塞するように、静脈の管腔 60 の中に押し出され（図 8）、針 45 は、静脈の近い側に引き出され（図 9）、次いで、別のコイル状塊 55 が、静脈の近い側に配置され（図 10）、閉塞器の部分 57 は、閉塞器を静脈に対して安定化させるように（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ことを防止するように）、静脈の側壁を通して延びる。

20

【 0 0 5 9 】

図 11 - 14 は、別のアプローチを示し、閉塞器 30 のコイル状塊は、脈管を通る血流を妨害するように、血管の内部内に堆積される。より具体的には、本発明の本形態では、針 45 は、静脈を完全に貫通させられ（図 11）、閉塞器のコイル状塊 50 は、静脈の遠い側に堆積され（図 12）、針が、静脈の内部の中に引き戻され、閉塞器の別のコイル状塊 55 は、堆積され（図 13）、次いで、針は、静脈の近い側まで引き出され、閉塞器 30 の別のコイル状塊 70 が、堆積される（図 14）。本発明の本形態では、コイル状塊 55 は、静脈の管腔 60 内に常駐し、血流を妨害する一方、コイル状塊 50 および 70 は、静脈を内向きに圧迫し、管腔内コイル状塊 55 の配置を安定化させる。

30

【 0 0 6 0 】

図 15 および 16 は、弾性フィラメントの単一系から形成される、閉塞器 30 を示す。図 15 では、閉塞器 30 は、比較的に整然としたコイルを備え、コイルの巻き 72 は、一方向性である。図 16 では、閉塞器 30 は、別の比較的に整然としたコイルを備えているが、巻きは、中間点 75 の異なる側で反対方向に回転する。当然ながら、閉塞器 30 は、比較的に整然としていないコイルを形成するようにも構築されることができ、すなわち、フィラメントの系は、比較的に無作為パターンを辿る（例えば、図 8 - 10 に図示される整然としていないコイル参照）ことを理解されたい。実際、再形成されたコイル自体の塊が流動障害物を提供することが望ましい場合（例えば、再形成されたコイルが静脈を通る血流を阻止するように管腔内に配置される場合）、概して、弾性フィラメントは、より密度の高いフィラメント構成を提供するため、比較的に無作為配置を有する比較的に整然としていないコイルに再形成することが好ましい。

40

【 0 0 6 1 】

図 17 は、弾性フィラメント 35 の複数の系から形成される、閉塞器 30 を示す。本発

50

明の一形態では、これらの複数の系は、接合部 80 において一緒に接合される。再び、これらの複数の系によって形成されるコイル（例えば、前述のコイル状塊 50、55、70）は、比較的に整然としたまたは比較的に整然としていないものであることができる。図 18 および 19 は、図 17 の多系閉塞器が、コイル状塊 50、55 を形成し、静脈を通る血流を制限するように、静脈の側壁を内向きに圧迫することによって、静脈を閉塞するために使用され得る方法を示す。図 20 は、図 17 の多系閉塞器 30 が、コイル状塊 55 を静脈の管腔 60 内に堆積し、それによって、静脈の管腔を通る血流を制限することによって、静脈を閉塞するために使用され得る方法を示す。図 20 では、いくつかの弾性フィラメント 35 が、コイル状塊 55 を血管の管腔内の定位置に保持するように、静脈の側壁を穿刺するように示される。

10

#### 【0062】

図 21 - 24 は、閉塞器 30 の別の形態を示し、閉塞器は、フィラメント以外の構造によって形成される。一例として、限定ではないが、閉塞器 30 は、経管腔区分 85 と、遠い側の側方突起 90 と、近い側の側方突起 95 とを備え得、遠い側の側方突起 90 および近い側の側方突起 95 は、静脈 15 の管腔 60 を閉鎖するように、互に反対に保持される。そのような配列は、例えば、図 25 - 27 に示される「二重 T バー」構造等の多くの異なるタイプの構造によって提供され得、閉塞器 30 の経管腔区分 85 は、脈管閉塞を提供するように、閉塞器の 2 つの対向 T バー 90、95 を一緒に引っ張る弾性材料から形成される。遠い側の側方突起 90 および近い側の側方突起 95 を一緒に接続し、引っ張るためのさらに他の配列は、本開示に照らして、当業者に明白であろう。さらなる実施例として、限定ではないが、遠い側の側方突起 90 および近い側の側方突起 95 は、縫合系のループによって、一緒に接続され得、縫合系のループは、スライド係止結びを用いて、縮小サイズ構成（すなわち、閉塞を維持するように）に係止可能である。

20

#### 【0063】

さらに、複数の閉塞器 30 が、単一血管または組織において使用され、血管をより完全に閉塞し、または複数の領域内の血管を閉塞し、または材料（例えば、薬物または細胞送達要素）を複数の場所において血管に取り付け得る。閉塞器は、薬物溶出化合物でコーティングされるか、または閉塞器は、電気的に帯電され、凝固を向上または防止し、あるいは所望の化合物または薬剤を血管等に送達し得る。所望に応じて、閉塞または取り付け要素の場所は、所望の化合物または薬剤を特定の解剖学的場所へ送達するように精密に制御され得る。

30

#### 【0064】

（腔内アプローチ）

腔内アプローチでは、閉塞器 30 は、カテーテルを使用して、閉塞器を静脈まで腔内で前進させ、次いで、閉塞器を静脈内で展開することによって、閉塞部位に送達され、閉塞器は、静脈を閉塞し、それによって、静脈瘤を治療するように作用する。本発明の本形態では、閉塞器は、好ましくは、閉塞器を静脈に対して安定化させるように、1 つ以上の静脈の側壁を貫通させられる。本発明の一形態では、閉塞器は、静脈の管腔を通る血流を制限するように、塊を静脈の管腔内に堆積させることによって、静脈を閉塞するように構成され、本発明の別の形態では、閉塞器は、静脈を圧迫し、その管腔を閉鎖することによって、静脈を閉塞するように構成される。

40

#### 【0065】

より具体的には、ここで図 28 および 29 を参照すると、カテーテル 100 は、閉塞器 30 を静脈 15 の内部の展開部位まで腔内で前進させるために使用される。次いで、閉塞器の一端は、閉塞器 30 のコイル状塊 50 を静脈の外側に堆積させるように静脈の側壁を貫通させられ、閉塞器の残りは、静脈の管腔 60 内のコイル状塊 55 として堆積され、閉塞器の部分 57 は、閉塞器を静脈の側壁に取り付け、それによって、閉塞器を静脈に対して安定化させるように、静脈の側壁を通して延びる。したがって、本発明の本形態では、閉塞器のコイル状塊 55 は、静脈を通る血流を制限し、それによって、静脈瘤を治療するように、静脈の内部内に堆積される。

50

## 【0066】

図30および31は、各々が図28および29に示される様式で使用される2つの別個の閉塞器30が、静脈の管腔内に含まれる閉塞器のコイル状塊を増加させ、それによって、静脈の管腔の閉塞の範囲を増加させるために、どのように使用され得るかを示す。

## 【0067】

図32および33は、閉塞器30が、どのように腔内で送達され、静脈の管腔を通る血流を閉塞するように、静脈の外壁を圧迫するために使用されるかを示す。より具体的には、本発明の本形態では、閉塞器30は、静脈を通して展開部位まで腔内を前進させられ、閉塞器の一端は、コイル状塊50を静脈の片側に堆積するように、静脈の片方の側壁を貫通させられ、閉塞器の他端は、別のコイル状塊55を静脈の他の側に堆積させるように、静脈の他方の側壁を貫通させられ、2つのコイル状塊は、閉塞器の中間部分57によって一緒に接続され、2つのコイル状塊は、圧迫対向力を静脈の両側に加え、それによって、静脈を圧迫し、その管腔を閉鎖するように、弾性フィラメントに固有のコイル力下、互に向かって引かれる。

## 【0068】

(静脈切除と組み合わせた閉塞)

所望に応じて、本発明の新規閉塞器は、大静脈瘤の除去(すなわち、静脈切除)と併せて使用されることができる。静脈切除は、静脈の閉塞と同時に、または別の時に、行われることができる。本外科手術手技の場合、最小限の局所麻酔剤が、必要とされる。

## 【0069】

(静脈瘤の治療以外の目的のための管状構造の閉塞)

本発明の新規閉塞器はまた、静脈瘤の治療以外の目的のために、管状構造を閉塞するために使用されることもできることを理解されるであろう。一例として、限定ではないが、本発明の新規閉塞器は、他の血管構造を閉塞する(例えば、出血を制御するように、動脈を閉塞する)、または身体内の他の管状構造(例えば、不妊症を誘発するように、卵管)を閉塞するため等に使用されることができる。

## 【0070】

(薬物/細胞送達用途)

さらに、経皮的にまたは腔内のいずれかにおける、低侵襲的な中空管穿刺と脈管壁へのデバイスの取り付けおよび固定との前述の概念を使用して、閉塞器30は、血管系または他の中空身体構造内あるいはそれに隣接する固定点への薬物/細胞送達を可能にするように修正され得る。本発明の本形態では、デバイスは、薬物/細胞送達安定器として機能し、かつ閉塞器として機能することも、機能しないこともある。例えば、それに取り付けられた薬物/細胞送達体105を有する弾性フィラメント35が、針115を使用して、血管110を横断して前進させられ、弾性フィラメントの遠位端が、コイル状塊120を血管の遠い側に形成し、薬物/細胞送達体105が、血管の管腔125内に固定して配置される、図34および35を参照されたい。図36および37は、類似配列を示し、カテーテル130が、デバイスを腔内で送達するために使用される。図38および39は、別の配列を示し、デバイスは、コイル状塊が血管の管腔125の内側に配置され、薬物/細胞送達体105が血管の外側に配置されるように、経皮的に送達され、図40および41は、デバイスが、コイル状塊が、内側血管の管腔125の内側に配置され、薬物/細胞送達体105が、血管の外側に配置されるように、どのように腔内で送達されるかを示す。これらの薬物/細胞送達デバイスは、不活性または活性のポリマーまたはシリコンベース、あるいはマイクロおよびナノ技術のデバイス、もしくは材料のマトリクス等であり得る。

## 【0071】

(2部構成閉塞器)

次に図42を参照すると、本発明に従って形成される2部構成閉塞器200が、示される。2部構成閉塞器200は、概して、遠位インプラント205と、近位インプラント210とを備えている。

## 【0072】

遠位インプラント 205 は、図 43 - 46 にさらに詳細に示される。遠位インプラント 205 は、遠位インプラント本体 215 と、遠位インプラント係止管 220 とを備えている。遠位インプラント本体 215 は、遠位端 226 と、近位端 227 と、その間に延びる管腔 230 とを有する管 225 を備えている。管 225 は、複数の脚部 235 を画定するように、その長さの中間にスリットが入れている。一組の内向きに突出するつまみ 240 が、脚部 235 と近位端 227 との間の管 225 内に形成される。一組の窓 245 が、内向きに突出するつまみ 240 と近位端 227 との間の管 225 内に形成される。遠位インプラント本体 215 は、好ましくは、弾性材料（例えば、超弾性プラスチックを含む、ニチノールまたは超弾性ポリマー等の超弾性特性を有する形状記憶材料）から形成され、その脚部 235 が、通常、管 225 の縦軸から側方に突出するように構築される（例えば、図 43 および 44 に示される様式において）が、しかしながら、遠位インプラント本体 215 を形成するために使用される材料の弾性性質に起因して、脚部 235 は、遠位インプラント本体 215 が略線形配置をとり得るように、内向きに制約されることができる（例えば、以下に論じられるように、送達針の管腔内に）。例えば、図 43 および 44 に示される位置に対して内向きに移動させられた脚部 235 を示す、図 46 を参照されたい。しかしながら、任意のそのような制約が除去されると、遠位インプラント本体 215 を形成するために使用される材料の弾性性質は、脚部 235 に図 43 および 44 に示される位置に戻らせる。

10

**【0073】**

遠位インプラント係止管 220（図 45）は、遠位端 250 と、近位端 260 と、その間に延びる管腔 262 とを有する、略管状構造を備えている。一組の窓 265 が、遠位インプラント係止管 220 内に形成され、窓 265 は、近位端 260 の遠位に配置される。

20

**【0074】**

遠位インプラント係止管 220 は、遠位インプラント本体 215 の管腔 230 内に配置される。遠位インプラント 205 がその前述の略線形状態（すなわち、脚部 235 が列に並んだ状態に拘束される）にあるとき、遠位インプラント係止管 220 は、遠位インプラント本体 215 の近位端 227 が、遠位インプラント本体 215 の遠位端 226 に対して縦方向に移動し得るように、遠位インプラント本体 215 のつまみ 240 のずっと手前で終了する。しかしながら、遠位インプラント本体 215 の近位端 227 が、脚部 235 の完全半径方向拡張（図 42 参照）を可能にするために十分な距離に遠位に移動させられると、遠位インプラント本体 215 の係止つまみ 240 は、遠位インプラント係止管 220 の窓 265 内に受け取られ、それによって、遠位インプラント 205 をその半径方向に広げられた状態（すなわち、脚部 235 が、例えば、図 43 および 44 に示される様式において、管 225 の縦軸から離れるように側方に突出する）に係止するであろう。遠位インプラント本体 215 の遠位端 226 内に形成される開口部 270 を介して適用されるスポット溶接は、遠位インプラント係止管 220 を遠位インプラント本体 215 に係止し、それによって、一体型構造（図 43 および 46 参照）を形成する役割を果たす。

30

**【0075】**

次に図 47 および 48 を参照すると、近位インプラント 210 は、遠位端 280 と、近位端 285 と、その間に延びる管腔 290 とを有する、管 275 を備えている。管 275 は、複数の脚部 295 を画定するように、その遠位端にスリットが入られる。一組の内向きに突出するつまみ 300 が、脚部 295 と近位端 285 との間の管 275 内に形成される。近位インプラント 210 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、その脚部 295 が、通常、管 275 の縦軸から離れるように側方に突出する（例えば、図 47 に示される様式において）が、しかしながら、脚部 295 は、近位インプラント 210 が略線形配置をとり得るように、内向きに制約されることができる（例えば、以下に論じられるように、送達管の管腔内に）。例えば、図 47 に示される位置に対して内向きに移動させられた脚部 295 を示す、図 48 を参照されたい。しかしながら、任意のそのような制約が除去されると、近位インプラント 210 を形成するために使用される材料の弾性性質は、脚部 295 に図 47 に示される

40

50

位置に戻らせる。

【0076】

以下に論じられるように、遠位インプラント205および近位インプラント210は、遠位インプラント本体215の管225が、近位インプラント210の管腔290内に受け取られ、遠位インプラント205の広げられた脚部235が近位インプラント210の広げられた脚部295に対向し（例えば、図82参照）、それによって、以下にさらに詳細に論じられるように、その間に配置される血管（例えば、静脈）の側壁に締め付け作用を与え、それによって、血管を閉塞し得る（または、代替として、近位および遠位インプラントの対向する広げられた脚部が、締め付け作用を与えるように互いに組み合わせり得る）ように構成され、かつサイズ決定される。さらに、遠位インプラント205および近位インプラント210は、この位置に係止され、したがって、近位インプラント210の内向きに突出するつまみ300が、遠位インプラント205の窓245の中に突出し得るように構成され、かつサイズ決定される。

10

【0077】

2部構成閉塞器200は、関連付けられた据え付け装置を使用して展開されることが意図される。この関連付けられた据え付け装置は、好ましくは、以下に論じられるように、組織を穿刺するための中空針305（図49）と、遠位インプラント205を中空針305を通して閉塞されるべき血管の遠い側に送達するための遠位インプラント送達管310（図50）と、送達および展開の間、種々の構成要素に支持を供給するための複合ガイドワイヤ315（図51-56）と、複合ガイドワイヤ315の上で種々の構成要素を送達するためのプッシュロッド320（図57）と、遠位インプラント205と嵌合するための近位インプラント210を送達するための近位インプラント送達管330（図58）とを備えている。

20

【0078】

中空針305（図49）は、遠位端335と、近位端340と、その間に延びる管腔345とを備えている。遠位端335は、鋭くとがった先350で終了する。本発明の一つの好ましい形態では、中空針305は、管腔345と連通する側面ポート355を備えている。

【0079】

遠位インプラント送達管310（図50）は、遠位端360と、近位端365と、その間に延びる管腔370とを備えている。

30

【0080】

複合ガイドワイヤ315（図51-56）は、ガイドワイヤロッド370と、ガイドワイヤシース380とを備えている。ガイドワイヤロッド370は、遠位端385と、近位端390とを備えている。遠位端385は、拡大部395で終了する。ガイドワイヤシース380は、遠位端400と、近位端405と、その間に延びる管腔410とを備えている。ガイドワイヤシース380の遠位端400は、少なくとも1つ、好ましくは、複数の近位に延びるスリット415を備えている。近位に延びるスリット415は、ガイドワイヤシース380の遠位端で開放し、ガイドワイヤシース380の遠位端が、若干、半径方向に広がることを可能にする。以下に論じられるように、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内に受け取られ得るように構成され、かつサイズ決定される。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は、ガイドワイヤシース380の遠位端が、ガイドワイヤロッド370の遠位端に形成される拡大部395の少なくとも一部を受け取るように、若干、広がることを可能にする。これが生じるにつれて、ガイドワイヤシース380の遠位端は、半径方向に広がるであろう。

40

【0081】

プッシュロッド320（図57）は、遠位端420と、近位端425と、その間に延びる管腔430とを備えている。

50

## 【 0 0 8 2 】

近位インプラント送達管 3 3 0 ( 図 5 8 ) は、遠位端 4 3 5 と、近位端 4 4 0 と、その間に延びる管腔 4 4 5 とを備えている。

## 【 0 0 8 3 】

2 部構成閉塞器 2 0 0 およびその関連付けられた据え付け装置は、好ましくは、以下のように使用される。

## 【 0 0 8 4 】

最初に、中空針 3 0 5 ( 遠位インプラント送達管 3 1 0 をその中に支持し、そして、遠位インプラント送達管 3 1 0 は、複合ガイドワイヤ 3 1 5 をその中に含み、複合ガイドワイヤ 3 1 5 の上に遠位インプラント 2 0 5 が搭載される ) が、患者の皮膚を通して、介入組織を通して、閉塞されるべき血管 ( 例えば、静脈 4 5 0 ) を横断して貫通させられる。図 5 9 - 6 1 を参照されたい。これが行われると、側面ポート 3 5 5 から流出する任意の血液が監視されることができ ( 過剰または脈動血流は、中空針が偶発的に動脈に衝打したことを示し得る ) 。

10

## 【 0 0 8 5 】

次に、中空針 3 0 5 は、後退させられ、遠位インプラント送達管 3 1 0 が血管を横断して延びたままにしておく。図 6 2 を参照されたい。

## 【 0 0 8 6 】

次いで、遠位インプラント送達管 3 1 0 は、複合ガイドワイヤ、すなわちロッド 3 1 5 の遠位端と、遠位インプラント 2 0 5 の遠位端とを露出させるように、若干、後退させられる。図 6 3 を参照されたい。

20

## 【 0 0 8 7 】

次に、複合ガイドワイヤ 3 1 5、プッシュロッド 3 2 0、および遠位インプラント 2 0 5 は全て、複合ガイドワイヤ 3 1 5 および遠位インプラント 2 0 5 の遠位端を遠位インプラント送達管 3 1 0 の遠位端の外へ前進させるように、遠位に移動させられる。これが生じると、遠位インプラント 2 0 5 の脚部 2 3 5 は、遠位インプラント送達管 3 1 0 の制約から解放され、半径方向に広がる。図 6 4 および 6 5 を参照されたい。

## 【 0 0 8 8 】

次いで、プッシュロッド 3 2 0 が遠位インプラント 2 0 5 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 3 1 5 が、遠位インプラント 2 0 5 の遠位端を遠位インプラント 2 0 5 の近位端の方に引き寄せるように近位に引かれ、それによって、遠位インプラント本体 2 1 5 の係止つまみ 2 4 0 に遠位インプラント係止管 2 2 0 の窓 2 6 5 に入らせ、それによって、脚部 2 3 5 をその半径方向に広げられた状態 ( 図 6 6 参照 ) に係止する。

30

## 【 0 0 8 9 】

この時点において、中空針 3 0 5、遠位インプラント送達管 3 1 0、およびプッシュロッド 3 2 0 は、除去され ( 図 6 7 )、遠位インプラント 2 0 5 を複合ガイドワイヤ 3 1 5 上に搭載されたままにし、脚部 2 3 5 が血管の遠い側において完全に展開され、遠位インプラント 2 0 5 の近位端が血管の内部の中に延び得る ( 図 6 8 ) 。

## 【 0 0 9 0 】

次に、近位インプラント送達管 3 3 0 ( 近位インプラント 2 1 0 をその中に支持する ) が、近位インプラント送達管 3 3 0 の遠位端が血管のすぐ近位に位置するまで、複合ガイドワイヤ 3 1 5 に沿って前進させられる ( 図 6 9 - 7 2 ) 。

40

## 【 0 0 9 1 】

次いで、プッシュロッド 3 2 0 が、近位インプラント 2 1 0 の遠位端を近位インプラント送達管 3 3 0 の遠位端から前進させるために使用される。これが生じると、脚部 2 9 5 は、近位インプラント送達管 3 3 0 の制約から解放され、半径方向に開放する。図 7 3 - 7 6 を参照されたい。

## 【 0 0 9 2 】

次に、プッシュロッド 3 2 0 を使用して、近位インプラント 2 1 0 が、遠位インプラ

50

ト 205 が複合ガイドワイヤ 315 を使用して近位に引かれると、遠位に押される。より具体的には、ガイドワイヤロッド 370 が近位に引かれ、ガイドワイヤロッド 370 は、ガイドワイヤロッド 370 の遠位端の拡大部 395 にガイドワイヤシース 380 を遠位インプラント係止管 220 内の管腔 262 より大きいサイズまで広げさせ、これは、ガイドワイヤシース 380 に近位に移動させ、これは、遠位インプラント 205 の近位移動を生じさせる。遠位インプラント 205 と近位インプラント 210 とが一緒に移動するにつれて、それらの脚部 235、295 は、血管を圧迫し、それによって、血管を閉塞する。遠位インプラント 205 および近位インプラント 210 は、近位インプラント 210 の内向きに突出するつまみ 300 が遠位インプラント 205 の窓 245 に入り、それによって、2つの部材を互に対して定位置に係止するまで、一緒に移動し続ける。図 77 を参照されたい。

10

**【0093】**

この時点において、プッシュロッド 320 および近位インプラント送達管 330 は、除去される。図 78 を参照されたい。

**【0094】**

次に、複合ガイドワイヤ 315 が、除去される。これは、最初に、ガイドワイヤロッド 370 を遠位に前進させることによって行われ（図 79）、ガイドワイヤシース 380 の遠位端が、内向きに弛緩し、それによって、その外径を遠位インプラント係止管 220 内の管腔 262 より小さいサイズまで縮小することを可能にする。その結果、ガイドワイヤシース 380 は、次いで、2部構成閉塞器 200 の内部を通して近位に引き出されることが

20

**【0095】**

前述の手技は、2部構成閉塞器 200 を血管を横断して定位置に係止されたままにし、対向脚部 235、295 は、血管を圧迫し、それによって、血管を閉塞する。

**【0096】**

図 83 - 86 は、遠位インプラント 205 A と、近位インプラント 210 A とを有する、別の 2部構成閉塞器 200 A を図示する。2部構成閉塞器 200 A は、概して、前述の 2部構成閉塞器 200 に類似するが、遠位インプラント 205 A は、一体型構造を利用する。

30

**【0097】**

図 87 - 90 は、別の 2部構成閉塞器 200 B を図示する。2部構成閉塞器 200 B は、概して、前述の 2部構成閉塞器 200 A に類似するが、遠位インプラント 205 B は、摩擦嵌めを利用し、遠位インプラント 205 B を近位インプラント 210 B に係止させる。

**【0098】**

図 91 - 94 は、遠位インプラント 205 C および近位インプラント 210 C を有する、別の 2部構成閉塞器 200 C を図示する。2部構成閉塞器 200 C は、概して、前述の 2部構成閉塞器 200 に類似するが、遠位インプラント 205 C は、脚部 235 C の近位端を受け取り、固定する管 225 C を備えている。脚部 235 C は、好ましくは、所望の弾性率を伴う脚部 235 C を提供するように、超弾性形状記憶材料から形成される細長い要素（例えば、曲げられたワイヤ）である。

40

**【0099】**

図 95 - 100 は、遠位インプラント 205 D と、近位インプラント 210 D とを有する、別の 2部構成閉塞器 200 D を図示する。2部構成閉塞器 200 D は、概して、前述の 2部構成閉塞器 200 に類似するが、遠位インプラント 205 D は、脚部 235 D の近位端を受け取り、固定する、管またはロッド 225 D を備えている。脚部 235 D は、好ましくは、所望の弾性率を伴う脚部 235 D を提供するように、超弾性形状記憶材料から形成されるコイルである。

**【0100】**

50



前述の開示では、遠位インプラント 205 および近位インプラント 210 を生体構造に送達するために使用するための複合ガイドワイヤ 315 が、開示される。前述のように、複合ガイドワイヤ 315 は、2つの部品、すなわち、ガイドワイヤロッド 370 と、ガイドワイヤシース 380 とから形成される。複合ガイドワイヤ 315 にこの2部構成構造を提供することによって、複合ガイドワイヤ 315 は、複合ガイドワイヤ 315 が、遠位インプラント 205 に結合するか、または遠位インプラント 205 から分離可能であることを可能であるように、それぞれ、所望に応じて拡大または縮小されるその遠位直径を有することができる。しかしながら、所望に応じて、複合ガイドワイヤ 315 は、代替ガイドワイヤを遠位インプラント 205 に取り外し可能に結合するための機構を含む、代替ガイドワイヤによって置換されることができる。一例として、限定ではないが、そのような代替ガイドワイヤは、ねじ山を含み得、遠位インプラント 205 は、代替ガイドワイヤが、選択的に、すなわち、ねじ作用によって、遠位インプラント 205 に固定される、またはそこから解放され得るように、ねじ陥凹を含み得る。

10

20

30

40

50

**【0101】**

次に図 101 - 104 を参照すると、本発明に従って形成される2部構成閉塞器 200E が、示される。2部構成閉塞器 200E は、概して、遠位インプラント 205E と、近位インプラント 210E とを備えている。

**【0102】**

遠位インプラント 205E は、遠位インプラント本体 215E と、遠位インプラント係止管 220E とを備えている。遠位インプラント本体 215E は、遠位端 226E と、対向近位端とを有する、管 225E を備えている。好ましくは、遠位インプラント 205E は、その近位端から遠位に延びる管腔 230E を有する。管腔 230E が、遠位インプラント本体 215E の全長に沿って延び得るか、または遠位インプラント本体 215E の遠位端の手前で終了し得る。一例として、限定ではないが、2部構成閉塞器 200E が、ガイドワイヤの上に設定されるべき場合、管腔 230E は、遠位インプラント本体 215E の全長に沿って延びる。管 225E は、複数の脚部 235E を画定するように、その長さの中間にスリットが入れられる。遠位インプラント本体 215E は、好ましくは、少なくとも部分的に、弾性材料（例えば、超弾性プラスチックを含む、ニチノールまたは超弾性ポリマー等の超弾性特性を有する、形状記憶材料）から形成され、その脚部 235E が、通常、管 225E の縦軸から離れるように側方に突出するように構成される（例えば、図 101 - 104 に示される様式において）が、しかしながら、遠位インプラント本体 215E の少なくとも脚部 235E を形成するために使用される材料の弾性性質に起因して、脚部 235E は、遠位インプラント本体 215E が略線形配置をとり得る（その場合、脚部 235E の最遠位先端が収束し、遠位インプラント本体 215E の前述の近位端を形成する）ように、内向きに制約されることができる（例えば、以下に論じられるように、送達針の管腔内に）。しかしながら、任意のそのような制約が除去されると（例えば、遠位インプラント本体 215E が、もはや送達針内に制約されなくなると）、遠位インプラント本体 215E の少なくとも脚部 235E を形成するために使用される材料の弾性性質は、脚部 235E に図 101 - 104 に示される位置をとらせる。

**【0103】**

本発明の一好ましい形態では、図 101 - 103 に見られるように、遠位インプラント 205E の脚部 235E は、脚部 235E が、集合的に、凹面領域 236E を画定するように、遠位インプラント 205E の縦軸に鋭角に延びる。

**【0104】**

遠位インプラント係止管 220E（図 101 - 104）は、遠位端 250E と、近位端 260E とを有する略管状構造を備えている。好ましくは、遠位インプラント係止管 220E は、近位端 260E から遠位に延びる管腔 262E を有する。管腔 262E は、遠位インプラント係止管 220E の全長に沿って延び得るか、または遠位インプラント係止管 220E の遠位端の手前で終了し得る。一例として、限定ではないが、2部構成閉塞器 200E が、ガイドワイヤの上に設定されるべき場合、遠位インプラント係止管 220E の

管腔 262E は、遠位インプラント係止管 220E の全長に沿って延びる。一組の円周方向溝または陥凹 265E が、遠位インプラント係止管 220E 内に形成され、溝または陥凹 265E は、遠位端 250E と近位端 260E の中間に配置される。遠位インプラント係止管 220E はまた、遠位インプラント係止管 220E (ひいては、遠位インプラント 205E) を遠位インプラント送達管 310E に取り外し可能に固定するための第 1 の機械的相互係止半体 266E を備えている (以下参照)。遠位インプラント係止管 220E は、好ましくは、その長さに沿って比較的に非弾性であり、それによって、長さ方向の伸びを最小限にするが、若干、可撓性であり、それによって、湾曲経路を介して送達されることを可能にし得る、生体適合性材料から形成される。一例として、限定ではないが、遠位インプラント係止管 220E は、Ti5Al-4V 等のチタン合金から形成され得る。

10

#### 【0105】

遠位インプラント係止管 220E は、遠位インプラント本体 215E の管腔 230E 内に配置され、そこから近位に延びる。遠位インプラント係止管 220E は、当技術分野において周知の方法において (例えば、スポット溶接、接着剤、機械的相互係止等によって)、遠位インプラント本体 215E に固定され、それによって、集合的に、一体型構造を形成する (図 101-104 参照)。遠位インプラント本体 215E を弾性材料から形成することによって、および遠位インプラント係止管 220E をその長さに沿って比較的に非弾性である材料から形成することによって、遠位インプラント本体 215E は、容易に変形可能である (例えば、その脚部 235E が、送達針内に制約され得るように) 一方、遠位インプラント係止管 220E は、構成が固定される (例えば、以下に論じられるように、近位インプラント 210E を遠位インプラント 205E に保持する役割を果たし得るように) ことに留意されたい。

20

#### 【0106】

さらに、ここで図 101-104 を参照すると、近位インプラント 210E は、遠位端と、近位端 285E と、その間に延びる管腔 290E とを有する管 275E を備えている。管 275E は、複数の脚部 295E を画定するように、その遠位端にスリットが入れられる。一組の内向きに突出するつまみ 300E が、以下に論じられるように、前述の溝または陥凹 265E を遠位インプラント係止管 220E 内に係合するために、脚部 295E と近位端 285E との間の管 275E 内に形成される (所望に応じて、溝または陥凹 265E およびつまみ 300E の場所および構成は、反転されることができ、すなわち、外向きに突出するつまみ 300E が、遠位インプラント係止管 220E 上に提供されることができ、溝または陥凹 265E が、管 275E の内側側壁上に提供されることができ、または他の手段が、近位インプラント 210E の管 275E を遠位インプラント 205E の遠位インプラント係止管 220E に接続するために提供されることができ、ことに留意されたい)。近位インプラント 210E は、好ましくは、少なくとも部分的に、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、その脚部 295E が、通常、管 275E の縦軸から離れるように側方に突出するように構築される (例えば、図 101-104 に示される様式において) が、しかしながら、脚部 295E は、近位インプラント 210E が略線形配置をとり得るように (脚部 295E の遠位端は、集合的に、近位インプラント 210E の遠位端を形成する)、内向きに制約されることができ (例えば、以下に論じられるように、送達針の管腔内に)。しかしながら、任意のそのような制約が除去されると、近位インプラント 210E の少なくとも脚部 295E を形成するために使用される材料の弾性性質は、脚部 295E 図 101-104 に示される位置に戻らせる。

30

40

#### 【0107】

本発明の一好ましい形態では、図 101-104 に見られるように、近位インプラント 210E の脚部 295E は、脚部 295E が、集合的に、凹面領域 301E を画定するように、近位インプラント 210E の縦軸に鈍角で延びる。

#### 【0108】

遠位インプラント 205E の凹面領域 236E の凹面は、近位インプラント 210E の

50

凹面領域 301E の凹面の逆であることに留意されたい（言い換えると、図 101-104 に見られるように、遠位インプラント 205E の凹面領域 236E の凹面は、近位インプラント 210E の凹面領域 301E の凹面に面する）。

【0109】

以下に論じられるように、遠位インプラント 205E および近位インプラント 210E は、さらに詳細に以下に論じられるように、遠位インプラント 205E の遠位インプラント係止管 220E が、近位インプラント 210E の管腔 290E 内に受け取られ、遠位インプラント 205E の広げられた脚部 235E が、近位インプラント 210E の広げられた脚部 295E に対向し（例えば、図 103 および 104 参照）、それによって、締め付け作用をその間に配置される血管（例えば、静脈）の側壁に与え、それによって、血管を閉塞し得る（または、代替として、近位および遠位インプラントの対向する広げられた脚部は、締め付け作用をさらに向上させるように、互いに入り込み合い得る）ように構成され、かつサイズ決定される。さらに、遠位インプラント 205E および近位インプラント 210E は、この位置に係止され、したがって、近位インプラント 210E の内向きに突出するつまみ 300E が、遠位インプラント 205E の遠位インプラント係止管 220E の円周方向溝または陥凹 265E の中に突出し、それによって、近位インプラント 210E を遠位インプラント 205E に固定するように構成され、かつサイズ決定される。遠位インプラント係止管 220E の円周方向溝または陥凹 265E および近位インプラント 210E の内向きに突出するつまみ 300E の位置は、近位インプラント 210E の内向きに突出するつまみ 300E が、遠位インプラント係止管 220E の円周方向溝または陥凹 265E 内に配置されると、遠位インプラント 205E の脚部 235E および近位インプラント 210E の脚部 295E が、その間に配置される血管（または、他の管状構造）の適正な締め付けを確実にするために十分に近接するように調整されることに留意されたい。

10

20

【0110】

2部構成閉塞器 200E は、関連付けられた据え付け装置を使用して展開されるように意図される。本発明の一好ましい形態では、そのような関連付けられた据え付け装置は、好ましくは、以下に論じられるように、組織を穿刺するための中空針 305E（図 109）と、遠位インプラント 205E を中空針 305E を通して閉塞されるべき血管（または、他の管状構造）の遠い側に送達するための遠位インプラント送達管 310E（図 110）と、遠位インプラント 205E と嵌合するための近位インプラント 210E を送達するための近位インプラント送達管 330E（図 110）とを備えている。

30

【0111】

所望に応じて、関連付けられた据え付け装置は、図 105-113 に示されるように、腹腔鏡下デバイス 331E の形態で提供され得る。腹腔鏡下デバイス 331E は、以下に説明される機能性を伴う、ハンドル 332E と、外側シース 333E と、ノブ 334E と、第 1 のトリガ 336E と、第 2 のトリガ 337E と、解除レバー 338E とを備えている。

【0112】

より具体的には、中空針 305E（図 109）は、遠位端 335E と、近位端（図示されないが、腹腔鏡下デバイス 331E 内に含まれる）と、その間に延びる管腔 345E とを備えている。中空針 305E の遠位端 335E は、鋭くとがった先 350E で終了する。

40

【0113】

遠位インプラント送達管 310E（図 110）は、遠位端 360E と、近位端（図示されないが、腹腔鏡下デバイス 331E 内に含まれる）とを備えている。遠位インプラント送達管 310E の遠位端 360E はまた、遠位インプラント送達管 310E の遠位端を遠位インプラント 205E の近位端に取り外し可能に固定するために、すなわち、第 1 の機械的相互係止半体 266E（遠位インプラント係止管 220E の近位端によって支持される）と第 2 の機械的相互係止半体 361E（遠位インプラント送達管 310E の遠位端に

50

よって支持される)の解放可能相互接続によって固定するために、第2の機械的相互係止半体361Eを備えている。

【0114】

近位インプラント送達管330E(図110)は、遠位端435Eと、近位端(図示されないが、腹腔鏡下デバイス331E内に含まれる)と、その間に延びる管腔445Eとを備えている。

【0115】

2部構成閉塞器200Eおよびその関連付けられた据え付け装置(例えば、腹腔鏡下デバイス331E)は、好ましくは、以下のように使用される。

【0116】

最初に、中空針305Eが、好ましくは、針305Eが、腹腔鏡下デバイス331E(図107)のシース333E内に含まれている間に閉塞部位に通される。次いで、シース333Eは、例えば、ノブ334E(図108)を旋回させることによって、後退させられ、中空針305Eは、閉塞されるべき血管(例えば、静脈)を横断して通される(または、閉塞されるべき別の管状構造を横断して通されるか、あるいは固形臓器または組織の層等、互に固定されるべき組織または物体を貫通させられる)。

【0117】

次に、中空針305Eは、例えば、第1のトリガ336E(図109)を介して、血管を横断して後方に近位に後退させられる。この作用は、遠位インプラント205Eの脚部235Eが、血管の遠い側で半径方向に広がることを可能にする。この時点において、遠位インプラント係止管220Eは、血管を通して近位に延びる。

【0118】

次いで、遠位インプラント送達管310Eが、遠位インプラント送達管310Eと、遠位インプラント係止管220E(ひいては、遠位インプラント205)とのその相互係止とを介して、定位置に保持された状態で、中空針305Eは、近位インプラント210Eが、もはや中空針305E内に制約されなくなるまで(図110)、さらに近位に引き出される(例えば、第1のトリガ336Eを介して)。これが生じると、近位インプラント210Eの脚部295Eは、中空針305Eの制約から解放され、半径方向に開放する。

【0119】

近位インプラント送達管330Eは、次いで、例えば、近位インプラント210Eと遠位インプラント205Eとが合体するまで、第2のトリガ337Eを使用して、遠位に前進させられる(図111)。遠位インプラント205Eおよび近位インプラント210Eと一緒に移動するにつれて、その脚部235E、295Eは、その間の血管を圧迫し、それによって、血管を閉塞する。遠位インプラント205Eおよび近位インプラント210Eは、近位インプラント210Eの内向きに突出するつまみ300Eが、遠位インプラント205Eの円周方向溝または陥凹245Eに入り、それによって、2つの部材を互に対して定位置に係止するまで、一緒に移動し続ける。

【0120】

この時点において、近位インプラント送達管330Eは、引き出され(図112)、遠位インプラント送達管310Eは、遠位インプラント205Eから解放され(すなわち、レバー338Eを使用して、第2の機械的相互係止半体361E(遠位インプラント送達管310Eの遠位端によって支持される)を機械的相互係止の第1の半体266E(遠位インプラント係止管220Eの近位端によって支持される)から係止解除することによって)、次いで、据え付けデバイスが、引き出される(図113)。

【0121】

前述の手技は、2部構成閉塞器200Eを血管を横断して定位置に係止されるように残し、対向脚部235E、295Eは、その間の血管を圧迫し、それによって、血管を閉塞する。

【0122】

前述の開示では、2部構成閉塞器200Eは、その脚部235E、295Eの弾性を使

10

20

30

40

50

用して、その脚部 235E、295E を直径方向に縮小された構成（例えば、送達針内に制約されるとき）から直径方向に広げられた構成（例えば、送達針の制約から解放されるとき）に再構成させる観点から論じられる。しかしながら、また、脚部 235E、295E が形状記憶材料（例えば、ニチノール）から形成される場合、温度変化が、脚部 235E、295E を直径方向に縮小された構成から直径方向に広げられた構成に再構成するために使用され得ることを理解されたい。一例として、限定ではないが、本発明の本形態では、脚部 235E、295E は、体温を下回る温度に維持されるとき、直径方向に縮小された構成を有するように構築され得、脚部 235E、295E は、体温に維持されるとき、直径方向に広げられた構成を有するように構築され得る。その結果、2部構成閉塞器 200E を体温を下回る温度まで冷却し、2部構成閉塞器を身体の中に挿入し、次いで、2部構成閉塞器を体温まで加熱させることによって、脚部 235E、295E は、その直径方向に縮小された構成から直径方向に広げられた構成に再構成させられ得る。

10

20

30

40

50

**【0123】**

図 114 - 120 は、据え付けデバイスの代替形態を示す。より具体的には、図 114 - 120 は、別の腹腔鏡下デバイス 331E を示す。図 114 - 120 に示される腹腔鏡下デバイス 331E は、概して、図 105 - 113 に示される腹腔鏡下デバイス 331E に類似するが、第 2 のトリガ 337E は、省略され、レバー 338E が、(i) 近位インプラント 210E と遠位インプラント 205E とが合体するまで、近位インプラント送達管 330E を前進させること（図 119）と、(ii) 遠位インプラント 205E を遠位インプラント係止管 220E から解放する（すなわち、第 2 の機械的相互係止半体 361E を（遠位インプラント送達管 310E の遠位端によって支持される）第 1 の機械的相互係止半体 266E（遠位インプラント係止管 220E の近位端によって支持される）から係止解除することによって）こと（図 120）との両方を行うために使用される。

**【0124】**

図 121 - 123 は、同様に本発明に従って形成される別の 2部構成閉塞器 200E を示す。図 121 - 123 に示される閉塞器 200E は、図 101 - 120 に示される閉塞器 200E と実質的に同一であるが、遠位インプラント 205E の脚部 235E および近位インプラント 210E の脚部 295E は、脚部 235E、295E が、互に向かい合うのではなく、互に入れ子になるように、同一方向に施行されたその凹面を有する。加えて、図 121 - 123 に見られるように、遠位インプラント 205E の管 225E は、部分的に、近位インプラント 210E の管腔 290E 内に受け取られる。

**【0125】**

図 124 - 126 は、図 121 - 123 の 2部構成閉塞器 200E の遠位インプラント 205E を遠位インプラント送達管 310E に取り外し可能に固定するための一好ましい構造を示す。より具体的には、本発明の本形態では、ここで図 124 - 126 を参照すると、第 1 の機械的相互係止半体 266E（遠位インプラント係止管 220E の近位端によって支持される）は、段付き構成 433E を備え、第 2 の機械的相互係止半体 361E（遠位インプラント送達管 360E の遠位端によって支持される）は、別の段付き構成 434E を備え、段付き構成 433E と段付き構成 434E とは、一緒に嵌合するように、相互の逆である。第 2 の機械的相互係止半体 361E（遠位インプラント送達管 310E の遠位端によって支持される）が、第 1 の機械的相互係止半体 266E（遠位インプラント係止管 220E の近位端によって支持される）に固定された後、遠位インプラント送達管 310E と遠位インプラント 205E との間の接続は、例えば、係止ロッド 436E を遠位インプラント送達管 310E の中心管腔 437E からインプラント係止管 220E の管腔 262E の中に入れ子式で突出させることによって強化されることができる。本発明の本形態では、据え付けデバイス（例えば、図 105 - 113 の腹腔鏡下デバイス 331E または図 114 - 120 の腹腔鏡下デバイス 331E）は、係止ロッド 436E を遠位インプラント送達管 310E の中心管腔 437E からインプラント係止管 220E の管腔 262E の中に入れ子式で移動させるための適切な制御手段（例えば、解除レバー 338E）を含む。代替として、本発明の別の形態では、内部係止ロッド 436E は、遠位インプ

ラント 205 E の遠位インプラント送達管 310 E および遠位インプラント係止管 220 E の上で入れ子式で突出し、それによって、部材間の接続を向上させる、オーバーチューブ（図示せず）によって置換され得る。

【0126】

また、図 121 - 123 の 2 部構成閉塞器 200 E の遠位インプラント 205 E を遠位インプラント送達管 310 E に取り外し可能に固定するための他の形態の機械的相互係止も、使用され得ることを理解されたい。一例として、限定ではないが、ねじ相互係止が、使用され得、例えば、第 1 の機械的相互係止半体 266 E（遠位インプラント係止管 220 E の近位端によって支持される）は、ねじ山付きボアを備え得、第 2 の機械的相互係止半体 361 E（遠位インプラント送達管 360 E の遠位端によって支持される）は、ねじ山付き支柱を備え得、遠位インプラント送達管 360 E の遠位端によって支持されるねじ山付き支柱は、遠位インプラント係止管 220 E のねじ山付きボア内に受け取られ得る。代替として、ねじ相互係止の他の構成が、使用され得るか、または他の形態の機械的相互係止が、使用され得る。

10

【0127】

図 101 - 143 に示される構造では、機械的相互係止（例えば、遠位インプラント係止管 220 E の近位端によって支持される第 1 の半体 266 E および遠位インプラント送達管 310 E の遠位端によって支持される第 2 の半体 361 E）が、遠位インプラント係止管 220 E（ひいては、遠位インプラント 205 E）を遠位インプラント送達管 310 E に接続するために使用される。代替として、所望に応じて、遠位インプラント係止管 220 E は、遠位インプラント送達管 310 E と一体型に形成されることができ、脆弱区分が、その交差部に配置され、2 つの部材は、機械的破壊作用によって分離される。

20

【0128】

ある状況では、組織に加えられる負荷をより良好に分散させるために、管状構造に接触する閉塞器のそれらの部分の表面積を増加させることが望ましくあり得ることを理解されるであろう。この状況では、脚部（例えば、2 部構成閉塞器 205 E の脚部 235 E および / または脚部 295 E 等）の幅を増加させること、および / または可撓性材料もまた負荷を支持し得るように、隣接する脚部間の区域内に可撓性材料を提供すること（例えば、傘の様式において）（すなわち、本質的に、脚部 235 E および / または脚部 295 E の有効幅を増加させる）が有用であり得る。例えば、脚部 235 E の間、および脚部 295 E の間に延びる可撓性材料 438 E を示す、図 127 を参照されたい。

30

【0129】

図 128 - 133 は、血管（または、他の中空管状体）を閉塞するように、閉塞器（例えば、2 部構成閉塞器 200 E）の適切な配置を促進するための配置デバイス 500 を示す。配置デバイス 500 は、概して、比較的の小径（例えば、21 ゲージまたはより小さい）の針である、血管探知器針 505 と、誘導構成要素 510（プラスチック等の安価な材料から製造され得る）とを備えている。誘導構成要素 510 は、血管探知器針 505 を受け取るための座部 515 と、閉塞器（例えば、図 105 - 113 の腹腔鏡下デバイス 331 E または図 114 - 120 の腹腔鏡下デバイス 331 E 等）を設定するための据え付けデバイスのシャフトをスライド可能に収容するための開口部 520 とを含む。

40

【0130】

使用時、血管探知器針 505 は、誘導構成要素 510 の座部 515 内に位置付けられ、次いで、血管探知器針 505 は、標的血管を貫いて前進させられる（例えば、超音波誘導下）。図 129 を参照されたい。血管探知器針 505 の適切な配置は、血液が血管探知器針 505 の近位端から流出し始めると確認される。次に、閉塞器（例えば、図 105 - 113 の腹腔鏡下デバイス 331 E または図 114 - 120 の腹腔鏡下デバイス 331 E 等）を設定するための据え付けデバイスのシャフトが、誘導構成要素 510 の開口部 520 を通して前進させられる。図 130 を参照されたい。前進は、据え付けデバイスのシャフト上の停止部 525 が、誘導構成要素 510 の近位端に係合するまで生じる。図 131 を参照されたい。据え付けデバイスのシャフト上の停止部 525 が、誘導構成要素 510 の

50

近位端を係合している場合、据え付けデバイスのシャフトの遠位端は、標的血管を貫通しているであろう。図 1 3 2 を参照されたい。この時点において、血管探知器針 5 0 5 は、引き出され（図 1 3 3 参照）、閉塞器の展開が、前述のように進む。

【 0 1 3 1 】

ある状況では、閉塞されるべき血管（または、他の管状構造）は、下にある層解剖学的構造、例えば、器官、神経、別の管状構造等に近接して位置付けられ得ることを理解されるであろう。この状況では、下にある層解剖学的構造との任意のそのような係合が、外傷を下にある層解剖学的構造に生じさせ得るため、展開針の鋭くとがった遠位先端が、下にある層解剖学的構造を係合しないように、および閉塞器の遠位端（例えば、2部構成閉塞器 2 0 0 E の遠位インプラント 2 0 5 E）が、下にある層解剖学的構造を係合しないように、血管（または、他の管状構造）を上向きに下にある層解剖学的構造から離れるように持ち上げることが有用であり得る。そのために、ここで図 1 3 4 を参照すると、クランプ鉗子 5 3 0（または、二またの遠位端を有する他のツール）が、血管（または、他の管状構造）と下にある層解剖学的構造との間に配置され、次いで、標的血管（または、他の管状構造または組織）を下にある層解剖学的構造から分離するように、下にある層解剖学的構造から離れるように上向きに引かれ得る。閉塞器（例えば、2部構成閉塞器 2 0 0 E）は、次いで、標的血管（または、他の管状構造）を安全に貫通させられ、ツールの二またの遠位端間を通り、前述のように展開され得る。

10

【 0 1 3 2 】

（血管以外の管状構造を閉塞するための閉塞器の使用）

20

本発明の閉塞器はまた、血管以外の管状構造を閉塞するために使用されることができると理解されるであろう。一例として、限定ではないが、本発明の一次的閉塞器は、体内の他の構造（例えば、一次的または恒久的滅菌のための卵管および/または輸精管等の管、胸管、瘻管等を含む、胆嚢摘出術のための胆管および胆嚢管、リンパ管等の導管）を閉鎖するために使用されることができると理解されるであろう。

【 0 1 3 3 】

（構造内の開口部を閉鎖するため、および/または少なくとも2つの物体と一緒に固定するための閉塞器の使用）

30

前述の開示では、閉塞器は、管状構造を閉塞するために、管状構造の対向側壁と一緒に締め付けることによって、管状構造（例えば、血管、卵管、リンパ管等）を閉塞する観点から論じられる。そのような用途では、閉塞器は、管状構造の片側壁を管状構造の対向側壁に効果的に固定させる。しかしながら、本発明の閉塞器は、構造内の開口部を閉鎖し、および/または他の用途のために、2つ以上の物体と一緒に固定するためにも使用され得ると理解されたい。

【 0 1 3 4 】

一例として、限定ではないが、本発明の閉塞器は、切開を閉鎖するように、組織の2つ以上の部分を一緒に固定するために使用され得ると理解されるであろう。

【 0 1 3 5 】

さらなる実施例として、限定ではないが、本発明の閉塞器は、胃のサイズを縮小するために、胃の対向側壁を合体させるための「胃ステーブル留め」手技において使用され得ると理解されるであろう。

40

【 0 1 3 6 】

さらに、本発明の閉塞器は、切除された器官の周縁を密閉するように、器官切除（例えば、肝臓切除）において使用され得ると理解されるであろう。

【 0 1 3 7 】

さらなる実施例として、限定ではないが、ここで図 1 3 5 - 1 3 7 を参照すると、本発明の閉塞器は、組織圧迫を通して種々の領域内の血流または血液損失を選択的に停止させるように、固形臓器の領域を選択的に締め付けまたは閉塞するために使用されることができると理解されるであろう。閉塞器は、腎臓または肝臓または他の器官の固形臓器切除において使用され得ると理解されるであろう。血液損失および分泌物漏出（例えば、胆汁、尿等）は、既存の固形臓器切除手技において

50

問題となり得る。肝臓切除のための平均血液損失は、700～1200mlである。本発明の閉塞器を用いて固形臓器の所望の領域を締め付けることによって、望ましくない流体損失（血液損失、分泌物漏出等）の量を有意に低下させることが可能となる。本発明の閉塞器は、圧力を広面積の器官に選択的に加えるために使用されることができ、加えて、器官と身体他の領域を接続する選択的管状構造および脈管を閉鎖するためにも使用され得る。一実施形態および方法では、複数の個別の閉塞器要素が、器官の領域を横断して個々に選択的に展開され得る。例えば、切除される肝臓を閉鎖するための閉塞器の複数の単一の別個の穿刺場所を示す、図135を参照されたい。閉塞器の複数の単一の別個の穿刺配置が使用される場合、固形臓器の異なる領域が、異なる制御可能程度まで圧迫され得ることに留意されたい。

10

**【0138】**

本発明の新規実施形態では、身体内に残る（遠位インプラント205Eの）遠位インプラント係止管220Eの長さは、遠位インプラント係止管220Eおよび/または遠位インプラント送達管310Eに脆弱（例えば、壊れやすい）区分を提供することによって、かつ遠位インプラント係止管220Eを近位インプラント210Eの上方の領域において遠位インプラント送達管310Eから切り離すことによって、閉塞器の締め付けがもたらされた時点で決定されることができ、この切り離しは、選択的脆弱領域が、ねじり、またはトルク、または曲げ、または引っ張り、または選択的な他の歪みまたは応力等を受けると、遠位インプラント係止管220Eが、近位インプラント210Eの近位の場所において、遠位インプラント送達管310Eから分離するであろうように、選択的脆弱領域を遠位インプラント係止管220Eおよび/または遠位インプラント送達管310Eの中に組み込むことによって達成されることができ、締め付けが、組織を横断してもたらされるため、遠位インプラント送達管310Eは、遠位インプラント係止管220Eから離れるであろうが、遠位インプラント本体215および近位インプラント210Eを接続する遠位インプラント係止管220Eは、移動しないであろう。遠位インプラント本体215Eおよび近位インプラント210Eを接続する、遠位インプラント係止管220Eは、中実または可撓性であり得る。

20

**【0139】**

本発明の他の実施形態では、遠位インプラント係止管220Eは、複数の相互係止区分から成り、封入シースによって制約され得るか、または展開されると、周囲組織によって制約され得る。組織の締め付けが達成されると、シースは、近位インプラントを越えて後退させられることができ、遠位インプラント係止管220E区分間の相互係止領域を露出させ、次いで、ねじりまたは適切な係止解除機構を用いて、閉塞器が遠位インプラント送達管310Eから切り離されることを可能にする。

30

**【0140】**

本構造は、遠位インプラント205Eと近位インプラント210Eとの間の締め付け距離が制御可能となることを可能にし、有意な組織厚が締め付けられることを可能にする。

**【0141】**

図136に示される実施形態では、閉塞器は、ポリマーまたは他の組織材料または金属または当技術分野において公知の他の一般に使用される材料であり得る、単一または複数の圧迫バンド550と併せて送達される。圧迫バンド550は、送達針またはシースの中に巻いて入れられ、閉塞器の送達に先立って展開され得る。圧迫バンド550は、本発明の閉塞器を受け取る、器官または組織のより広い領域を横断して圧力を広げる。

40

**【0142】**

他の実施形態では、閉塞器の脚部は、可撓性であるが、フィンガ間に接続し、締め付けられる組織、脈管、器官等にかかる圧力のさらなる分散を可能にする、薄い金属またはポリマーメッシュまたはフィルムを有し得る。

**【0143】**

図137の実施形態では、複数の閉塞器が、器官、組織、管状構造等に並列に送達されることができ、本発明の本形態では、そこから延びる複数の展開針565を有する本体

50



560を備えている、据え付けデバイス555が、複数の閉塞器を設定するために使用されることができる。据え付けデバイス555は、1度に1つずつであるが、閉塞器間に事前に定義された間隔（展開針565間の所定の間隔によって決定される）を伴う空間的に制約された方法で展開される、単一閉塞器を送達することができるか、または単一作動制御を用いて、複数の閉塞器を全て同時に送達することができるかのいずれかである。本構造は、同時閉塞器展開を提供することによって、切除等の手技のために要求される時間を短縮することができる。

【0144】

本発明の他の実施形態では、閉塞器は、複数の組織あるいは同一組織、器官、または管状構造の複数の壁を横断して展開されることができる。本発明のある実施形態では、遠位インプラント係止管220Eは、弾性であり、締め付けられた組織のある程度の移動を可能にするが、依然として、組織にかかる所望の締め付け力または圧力を維持し得る。

10

【0145】

前述の発明の閉塞器はまた、肥満外科手術のために、あるいは胃を縮小または折り重ねるために、もしくは胃瘻造設スリーブを作成するために使用され得る。

【0146】

本発明の別の実施形態では、無解放遠位インプラント205Eは、開創器として使用され、組織を任意の器官または組織またはその下の主要血管から離れるように開創し、他の閉塞器の後続展開が、器官のサイズの縮小を可能にし、器官と一緒に接合し、腸等内の裂開を閉鎖し得る様式において行われることを可能にすることができる。他の所望の閉塞器が展開されると、第1の閉塞器の展開（すなわち、近位インプラント210Eと遠位閉塞器205Eの統合）は、完了することができる。

20

【0147】

（直接可視化および/または間接可視化下における本発明の使用）

有意には、本発明は、直接可視化（例えば、「観血」外科手術の間）または間接可視化（例えば、可視化が顕微鏡の使用を通して提供される腹腔鏡下外科手術の間、または可視化が超音波撮像機、X線撮像機等の撮像装置の使用を通して提供される経皮的な外科手術の間）下において実践され得る。

【0148】

（好ましい実施形態の修正）

本発明の本質を説明するために本明細書に説明および図示される、詳細、材料（例えば、恒久的または経時的に溶解する形状記憶ポリマー、あるいはカーボンナノチューブベース）、ステップ、および部品の配列の多くの追加の変更が、当業者によって行われ得、これは、依然として、本発明の原理および範囲内にあることを理解されたい。

30

【 図 1 】

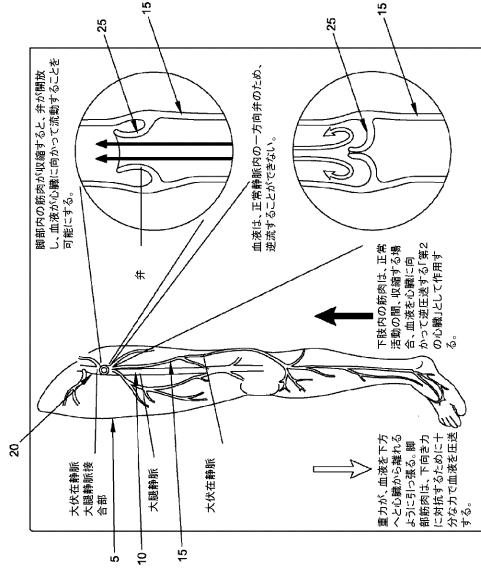


FIG. 1

【 図 2 】

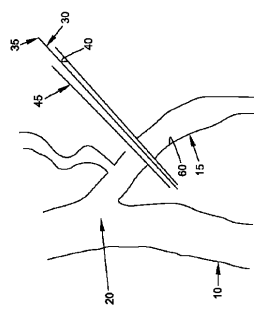


FIG. 2

【 図 3 】

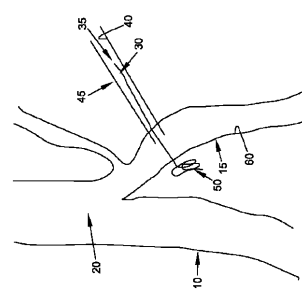


FIG. 3

【 図 4 】

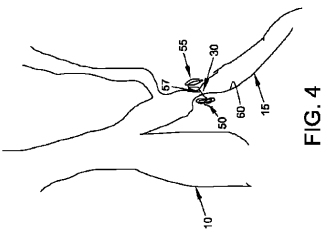


FIG. 4

【 図 5 】

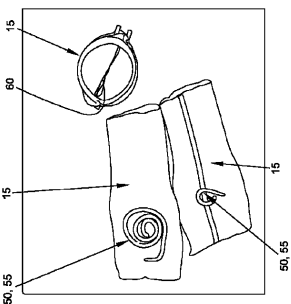


FIG. 5

【 図 6 】

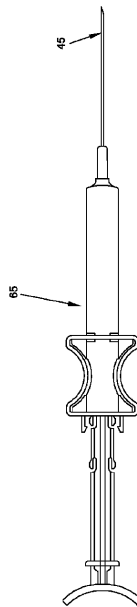
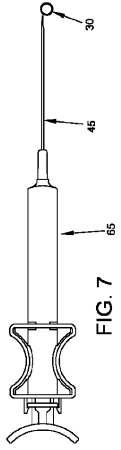
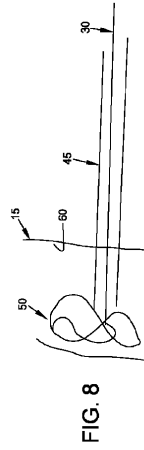


FIG. 6

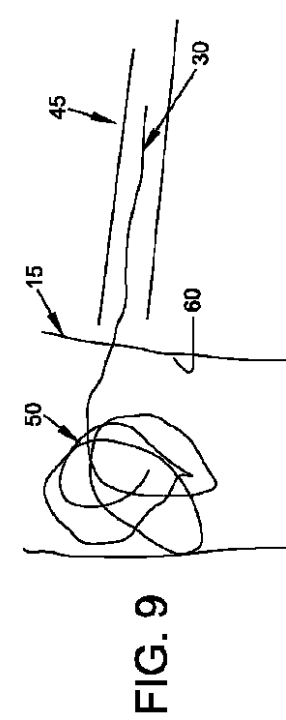
【 図 7 】



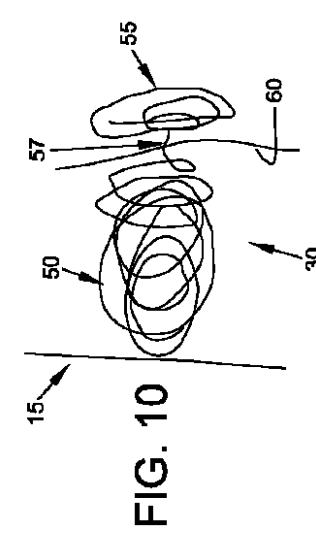
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】

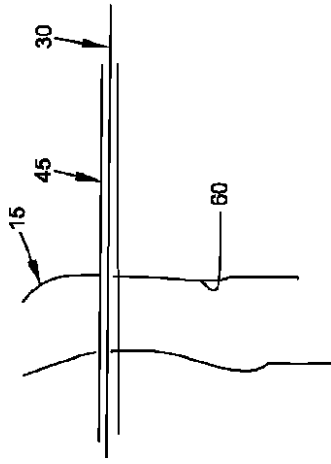


FIG. 11

【 図 1 2 】

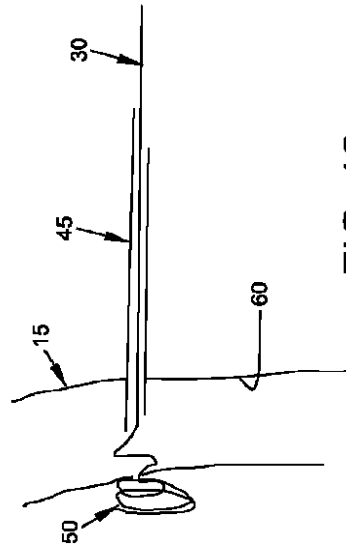


FIG. 12

【 図 1 3 】

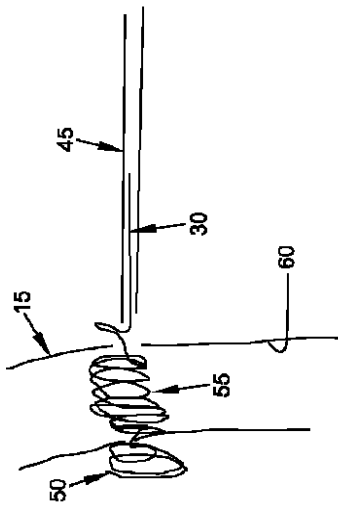


FIG. 13

【 図 1 4 】

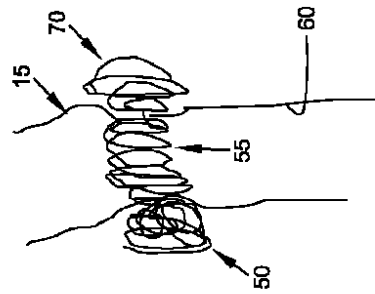


FIG. 14

【 図 1 5 】

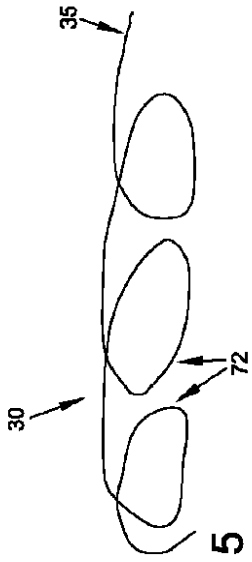


FIG. 15

【 図 1 6 】

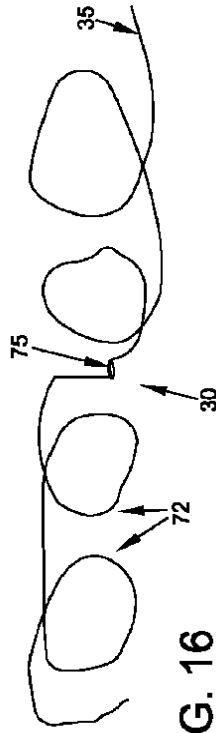


FIG. 16

【 図 1 7 】

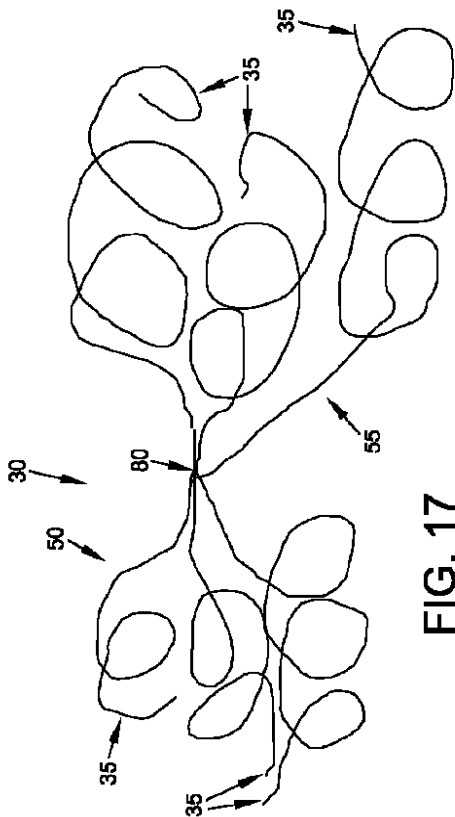


FIG. 17

【 図 1 8 】

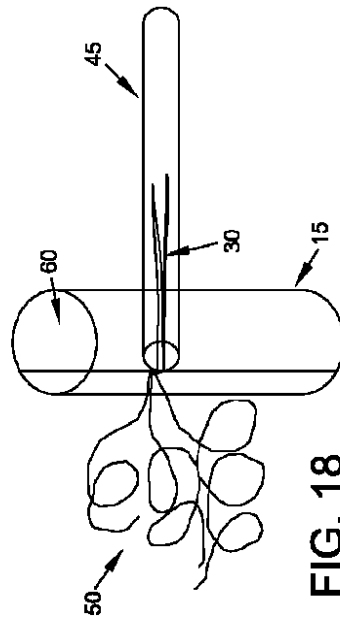


FIG. 18

【 図 19 】

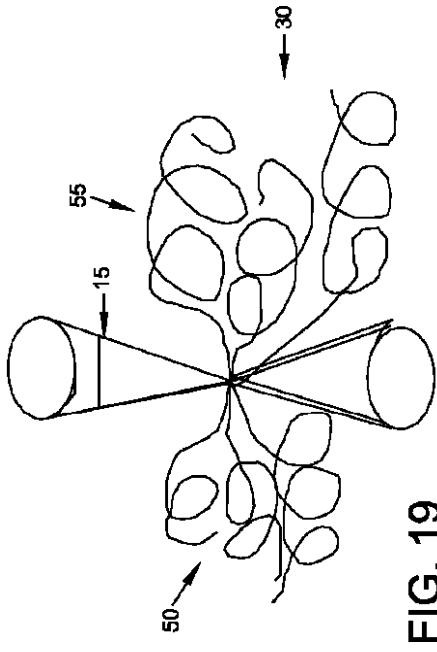


FIG. 19

【 図 20 】

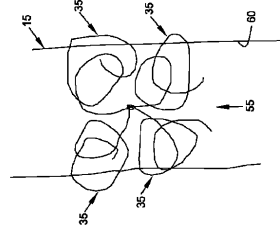


FIG. 20

【 図 21 】

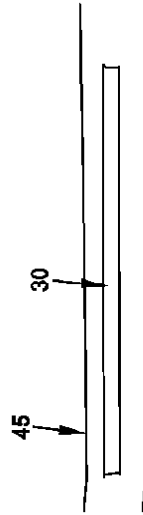


FIG. 21

【 図 22 】

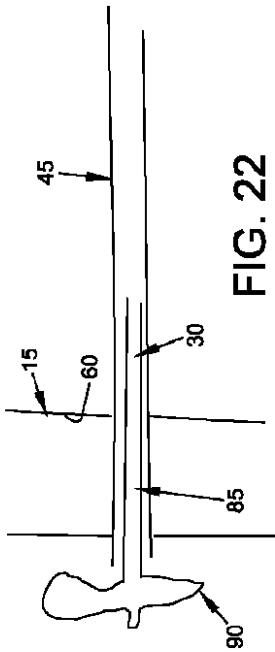


FIG. 22

【 図 23 】

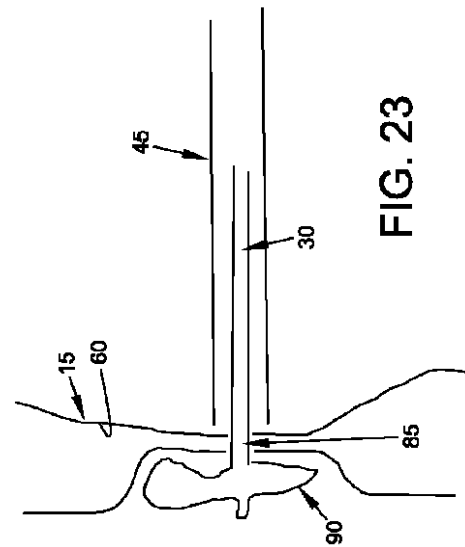


FIG. 23

【 図 2 4 】

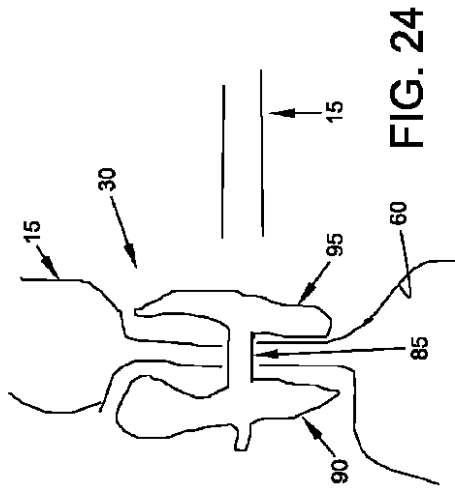


FIG. 24

【 図 2 5 】

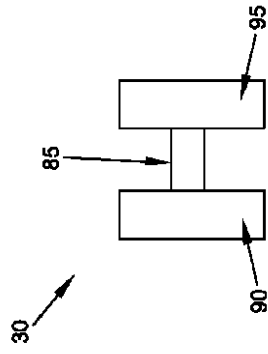


FIG. 25

【 図 2 6 】

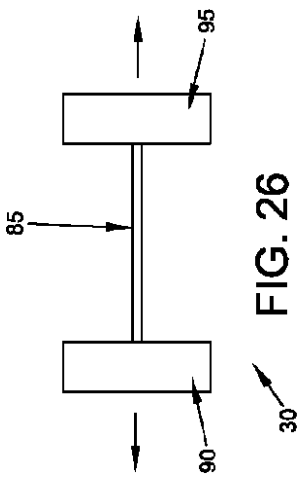


FIG. 26

【 図 2 8 】

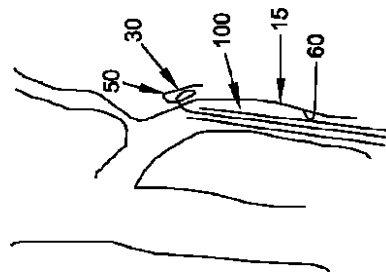


FIG. 28

【 図 2 7 】

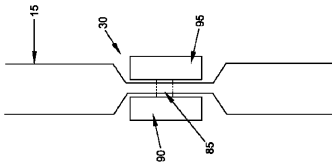


FIG. 27

【 図 2 9 】

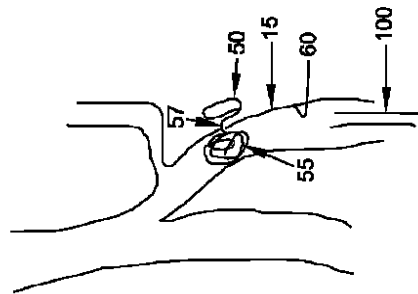


FIG. 29

【 図 3 0 】

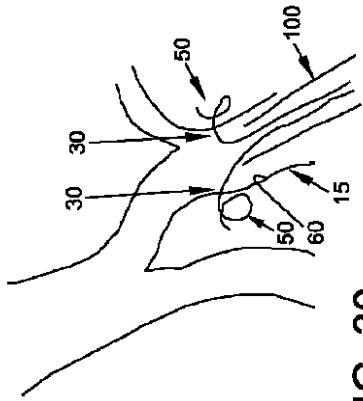


FIG. 30

【 図 3 1 】

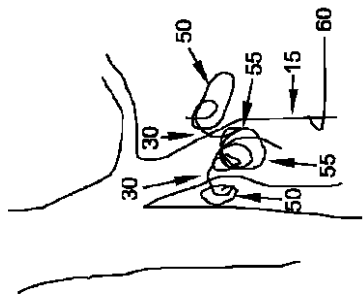


FIG. 31

【 図 3 4 】

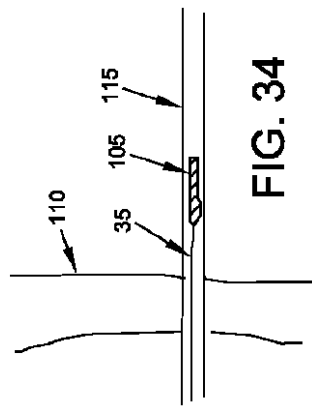


FIG. 34

【 図 3 2 】

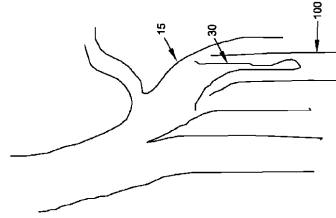


FIG. 32

【 図 3 3 】

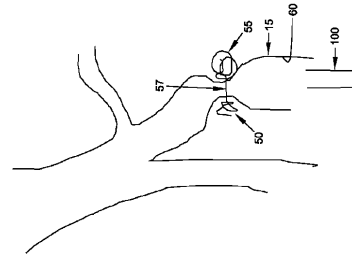


FIG. 33

【 図 3 5 】

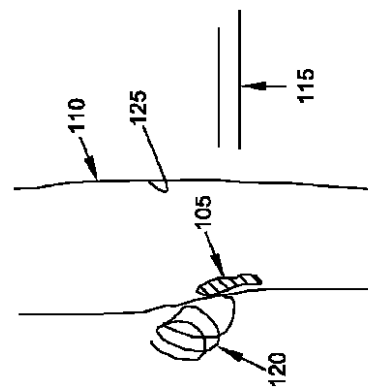


FIG. 35

【 図 3 6 】

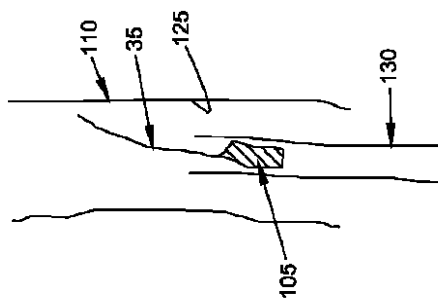


FIG. 36



【 図 3 7 】

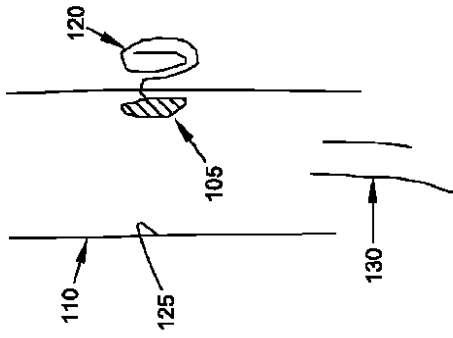


FIG. 37

【 図 3 9 】

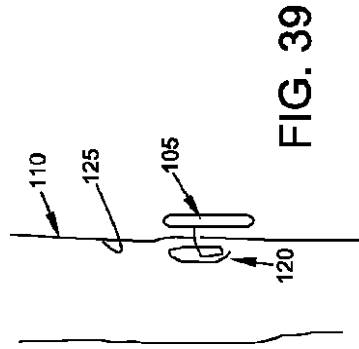


FIG. 39

【 図 3 8 】

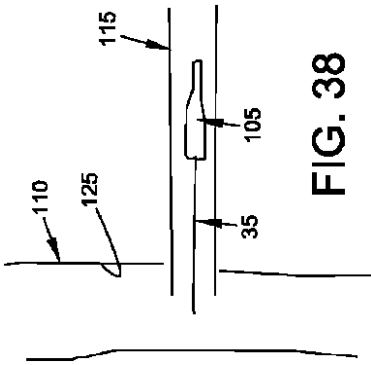


FIG. 38

【 図 4 0 】

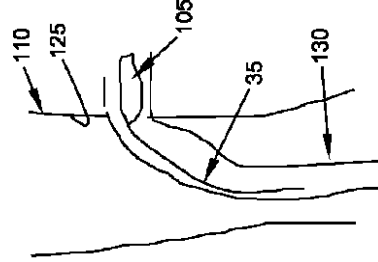


FIG. 40

【 図 4 1 】

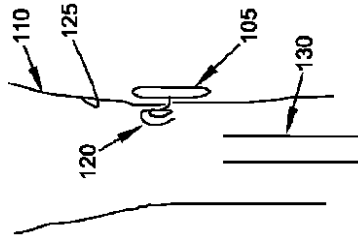


FIG. 41

【 図 4 3 】

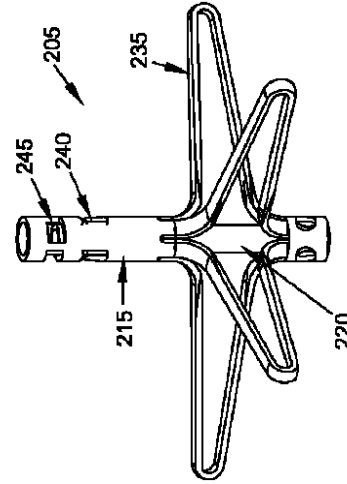


FIG. 43

【 図 4 2 】

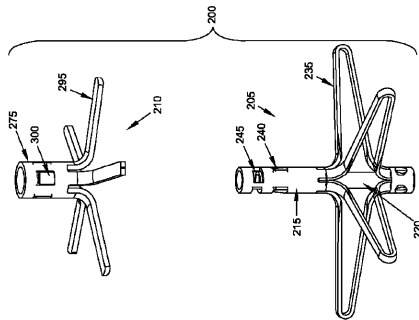


FIG. 42

【 図 4 4 】

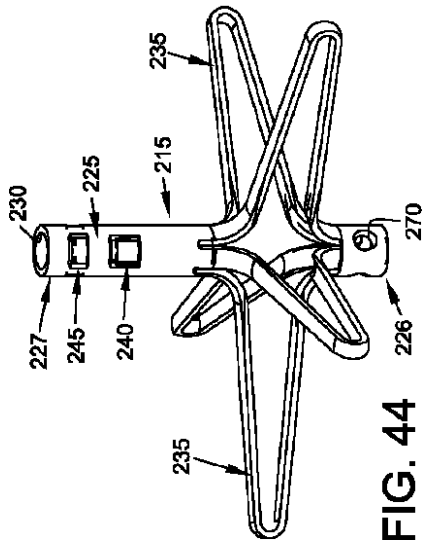


FIG. 44

【 図 4 5 】

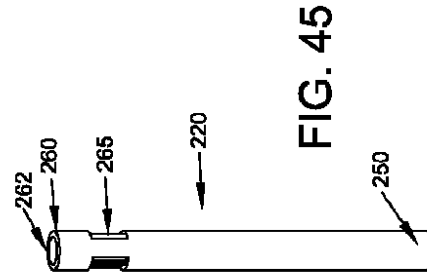


FIG. 45

【 図 4 6 】

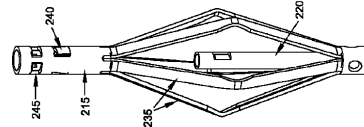


FIG. 46

【 図 4 7 】

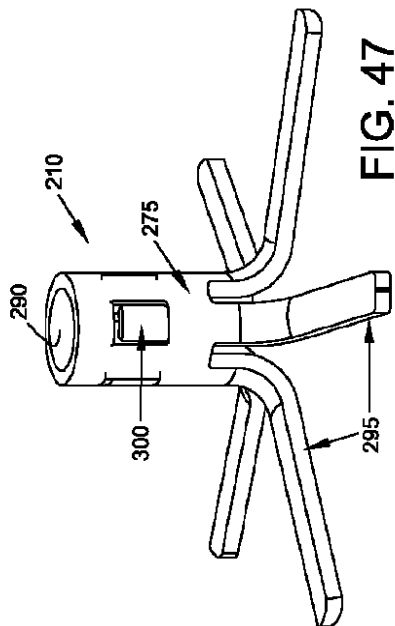


FIG. 47

【 図 4 8 】

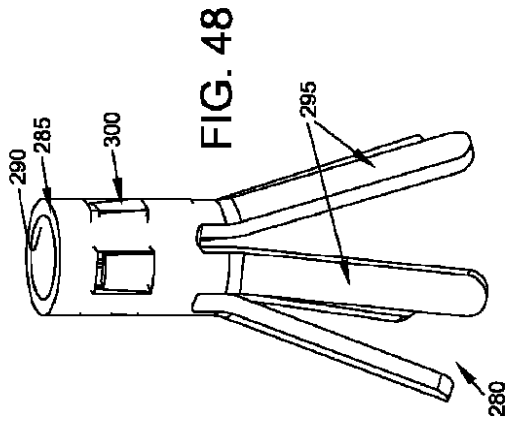


FIG. 48

【 図 4 9 】

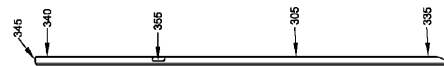


FIG. 49

【 50 】

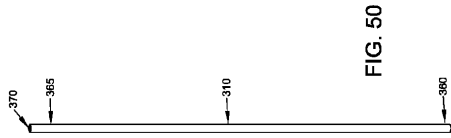


FIG. 50

【 51 】

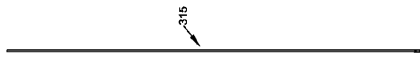


FIG. 51

【 52 】

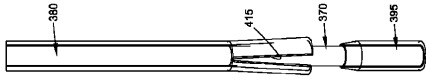


FIG. 52

【 53 】



FIG. 53

【 54 】

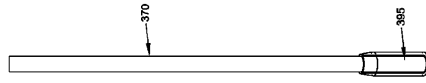


FIG. 54

【 60 】

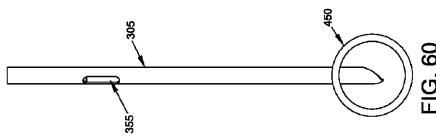


FIG. 60

【 61 】

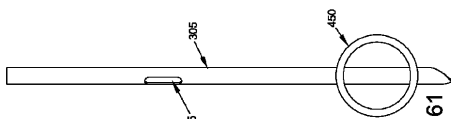


FIG. 61

【 62 】

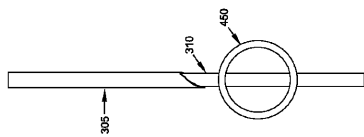


FIG. 62

【 63 】

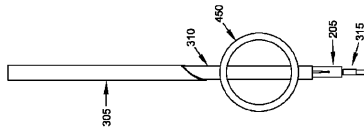


FIG. 63

【 55 】



FIG. 55

【 56 】

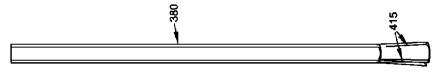


FIG. 56

【 57 】

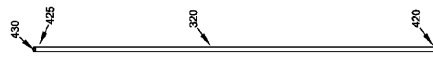


FIG. 57

【 58 】

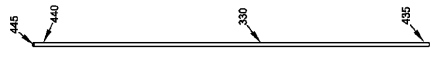


FIG. 58

【 59 】

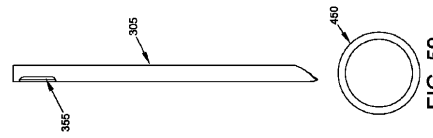


FIG. 59

【 64 】

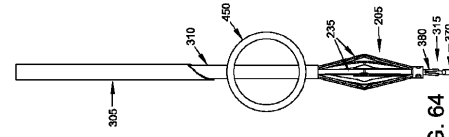


FIG. 64

【 65 】

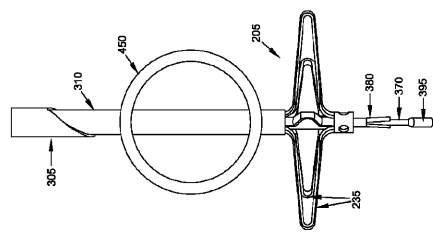


FIG. 65

【 66 】

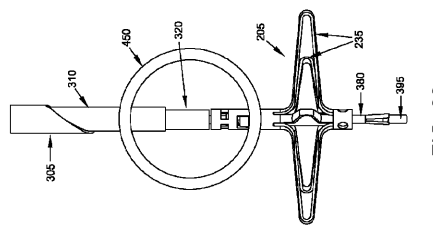


FIG. 66

【 図 6 7 】

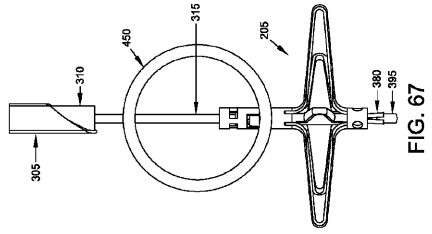


FIG. 67

【 図 6 8 】

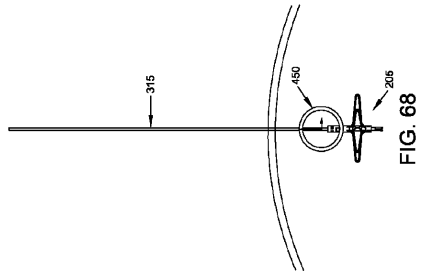


FIG. 68

【 図 6 9 】

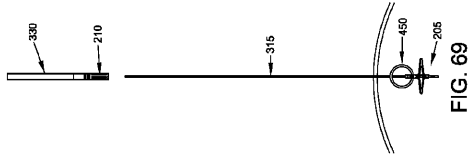


FIG. 69

【 図 7 2 】

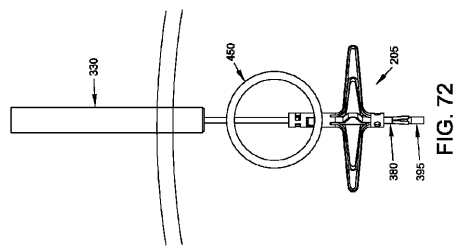


FIG. 72

【 図 7 3 】

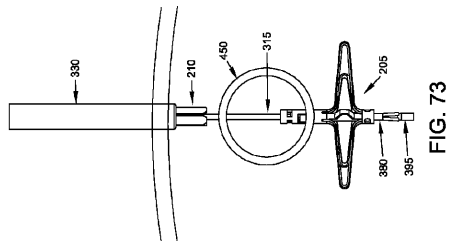


FIG. 73

【 図 7 0 】

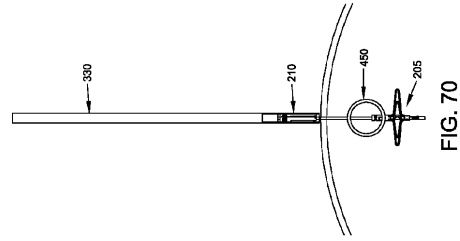


FIG. 70

【 図 7 1 】

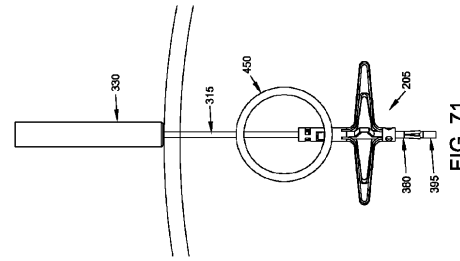


FIG. 71

【 図 7 4 】

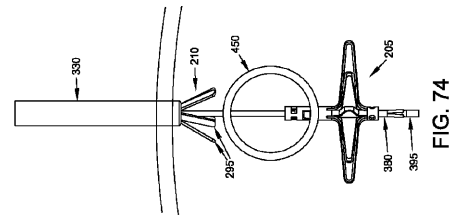


FIG. 74

【 図 7 5 】

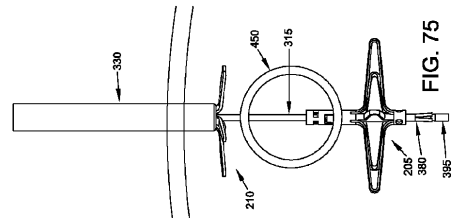


FIG. 75

【 図 7 6 】

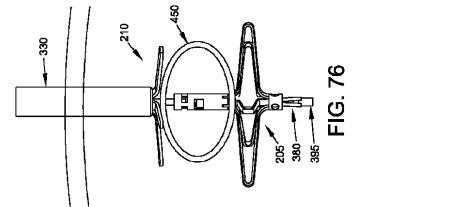


FIG. 76

【 77 】

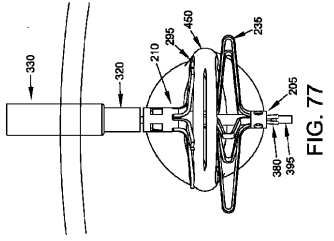


FIG. 77

【 78 】

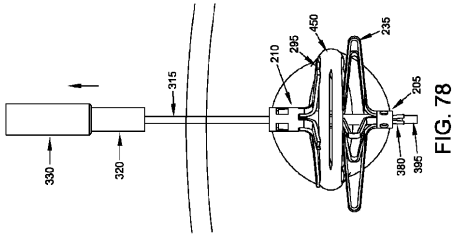


FIG. 78

【 81 】

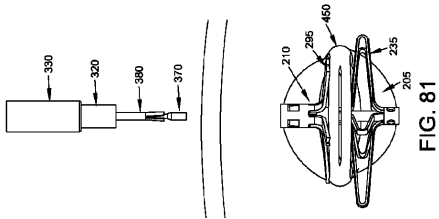


FIG. 81

【 82 】

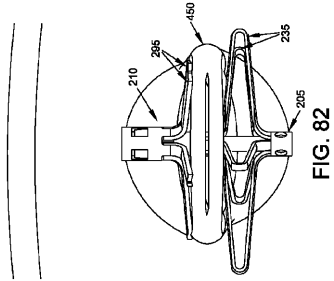


FIG. 82

【 79 】

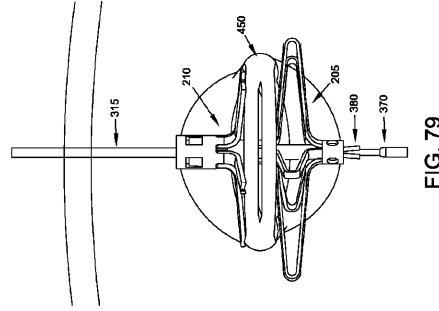


FIG. 79

【 80 】

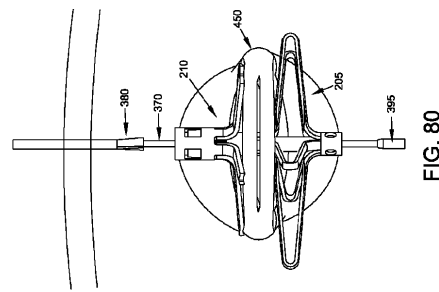


FIG. 80

【 83 】

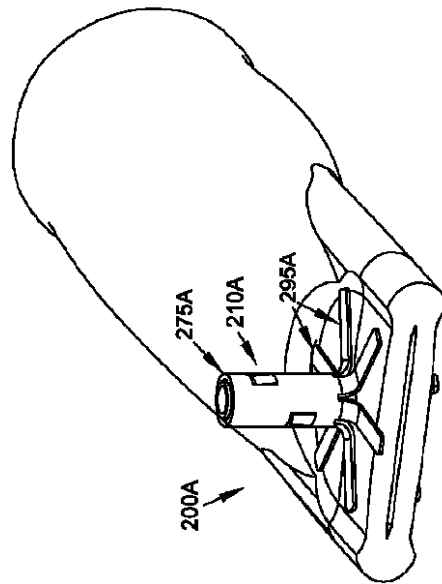


FIG. 83

【 8 4 】

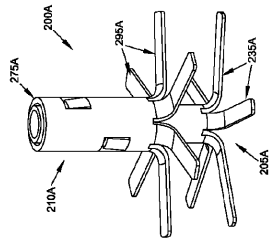


FIG. 84

【 8 5 】

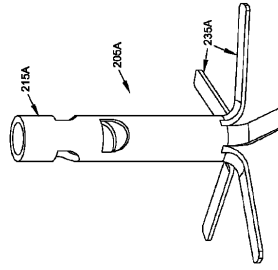


FIG. 85

【 8 6 】

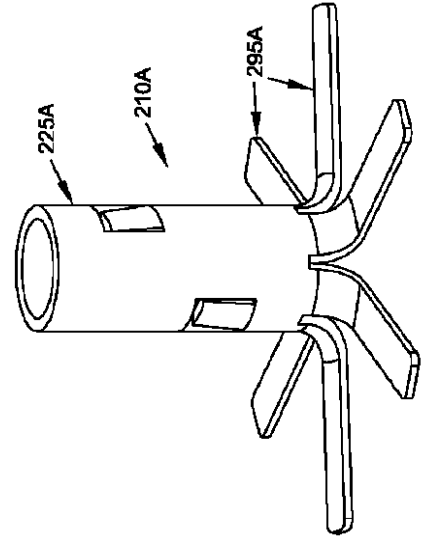


FIG. 86

【 8 7 】

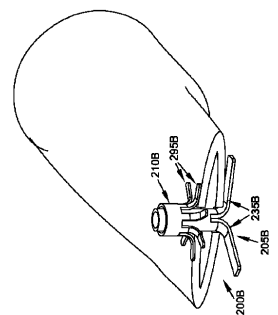


FIG. 87

【 8 8 】

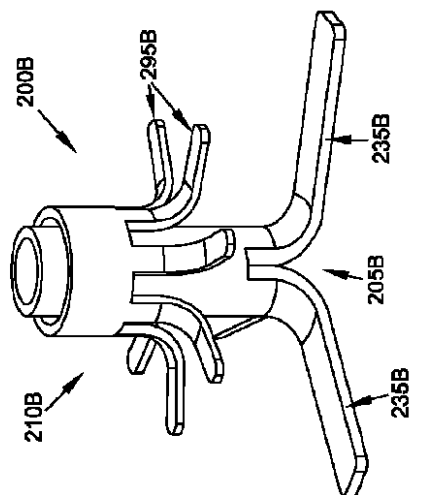


FIG. 88

【 図 8 9 】

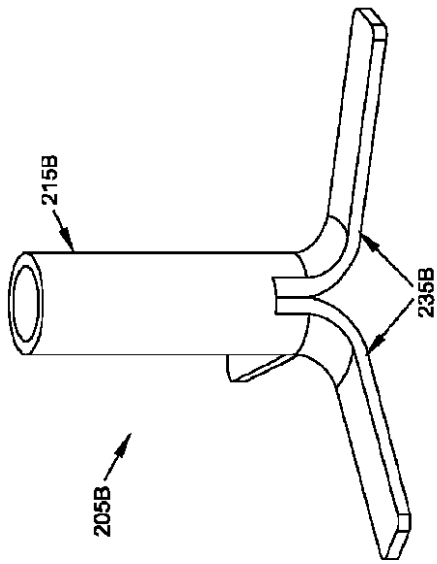


FIG. 89

【 図 9 0 】

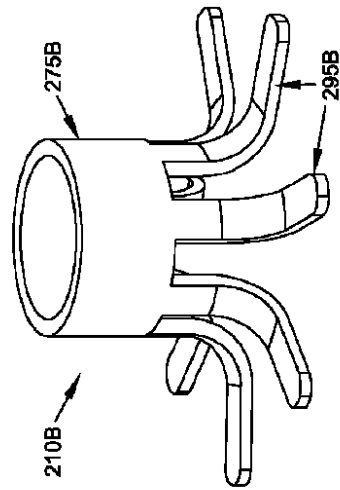


FIG. 90

【 図 9 1 】

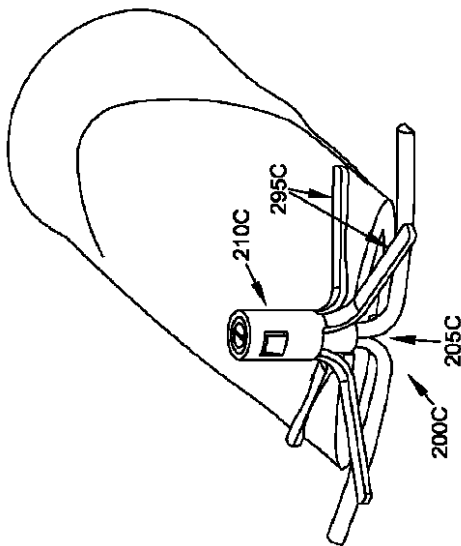


FIG. 91

【 図 9 2 】

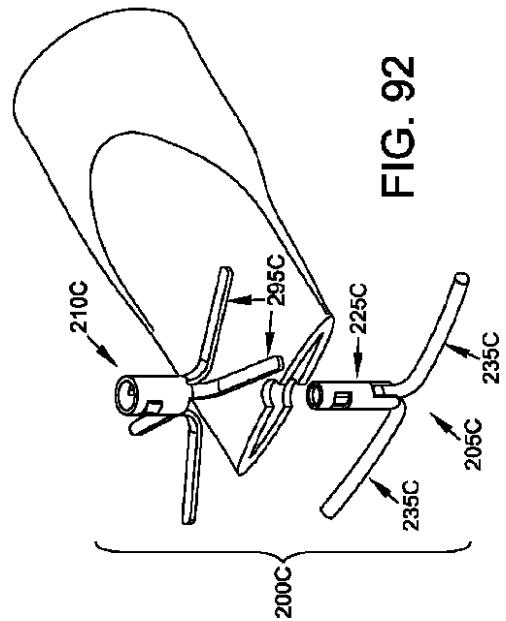


FIG. 92

【 図 9 3 】

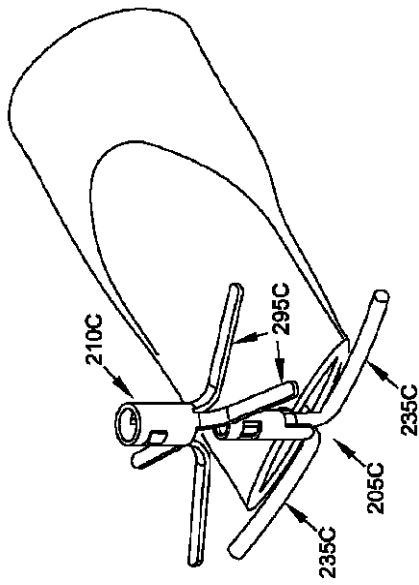


FIG. 93

【 図 9 4 】

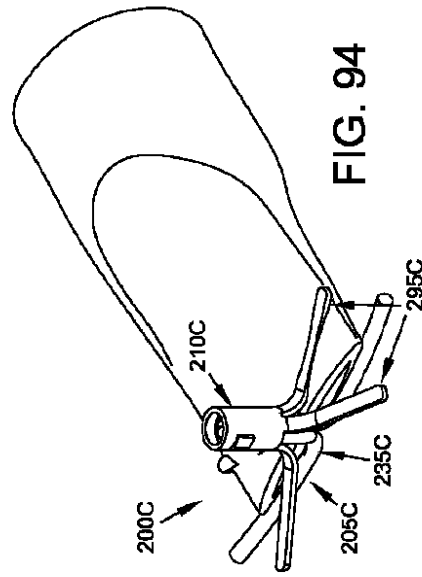


FIG. 94

【 図 9 5 】

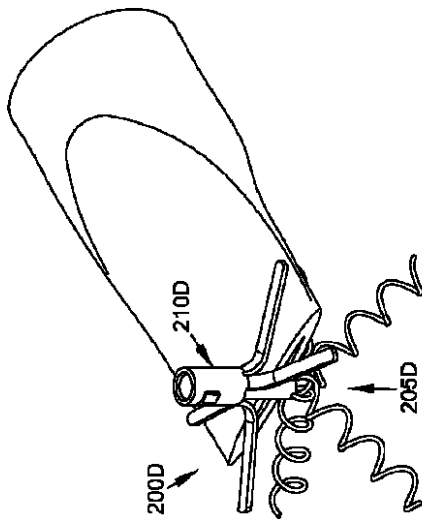


FIG. 95

【 図 9 6 】

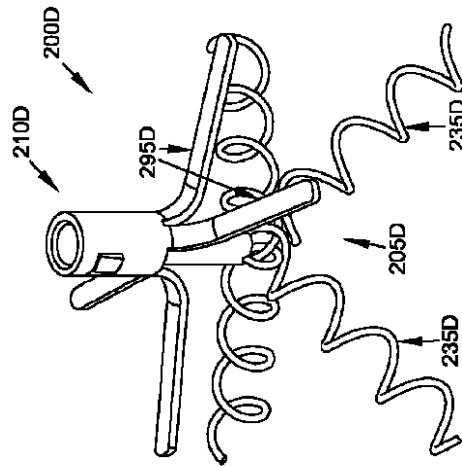


FIG. 96



【 図 97 】

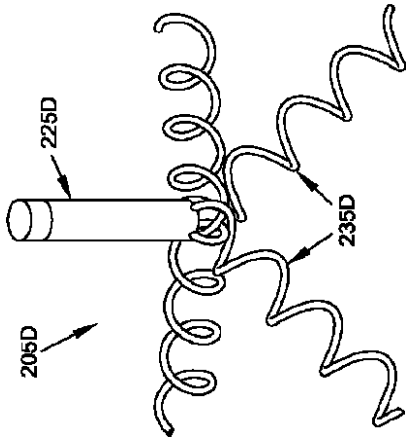


FIG. 97

【 図 98 】

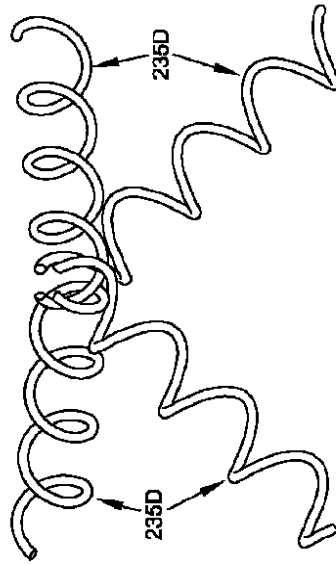


FIG. 98

【 図 99 】

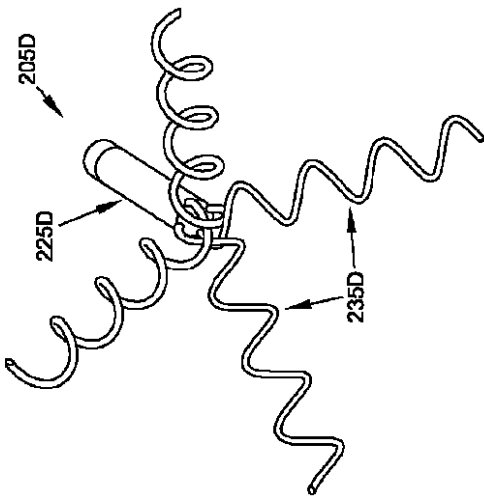


FIG. 99

【 図 100 】

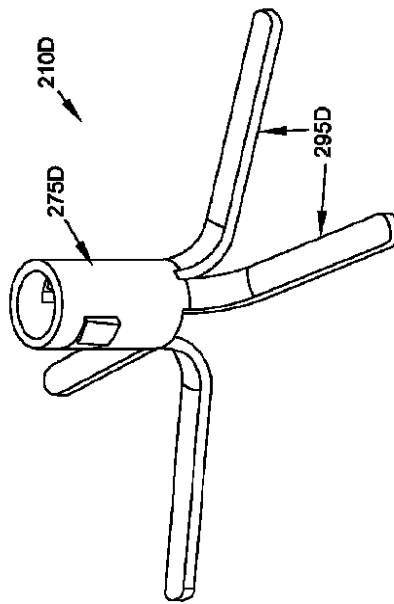


FIG. 100

【 101 】

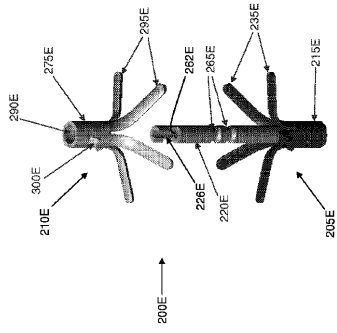


FIG. 101

【 102 】

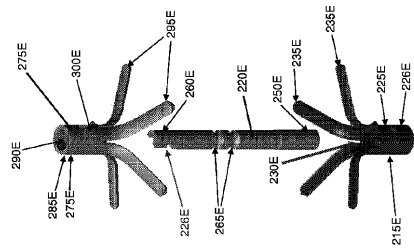


FIG. 102

【 104 】

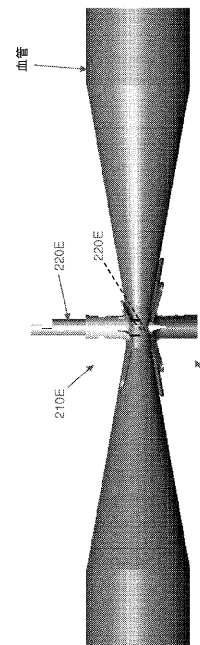


FIG. 104

【 103 】

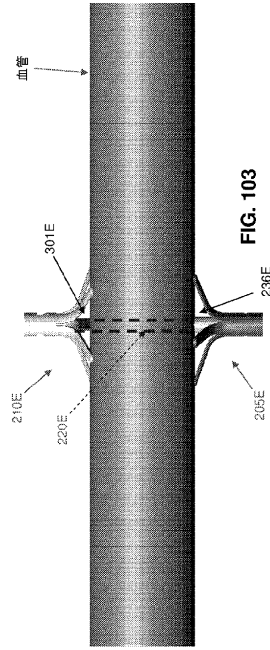


FIG. 103

【 105 】

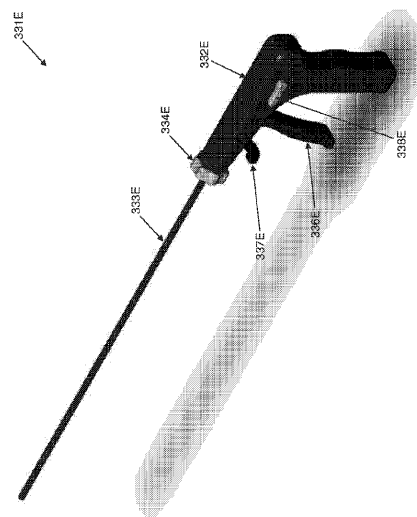


FIG. 105

【 106 】

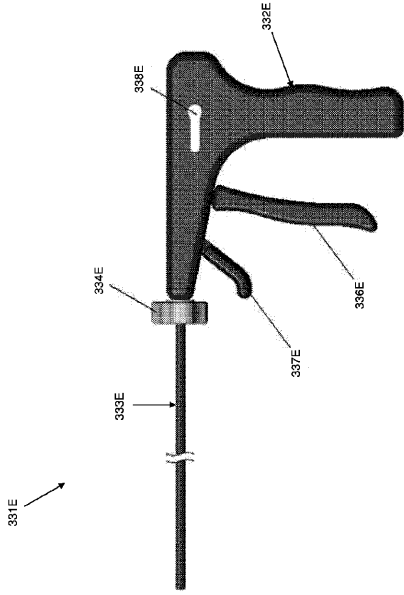


FIG. 106

【 107 】

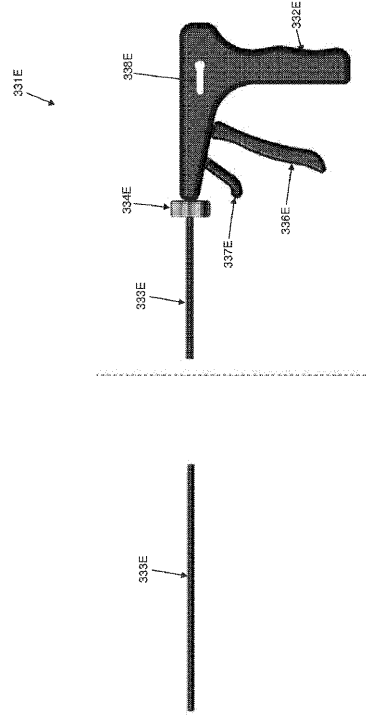


FIG. 107

【 108 】

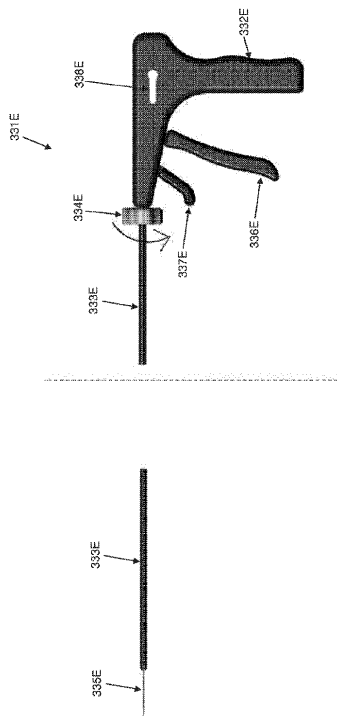


FIG. 108

【 109 】

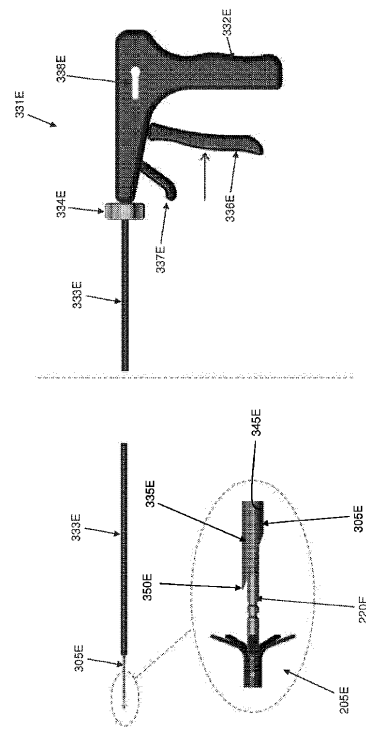


FIG. 109

【 1 1 0 】

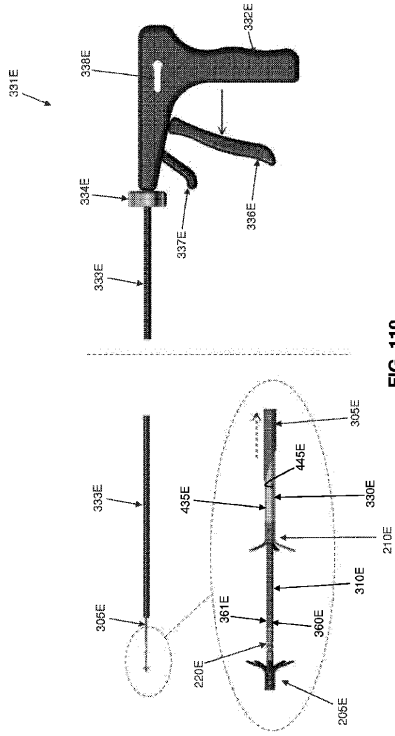


FIG. 110

【 1 1 1 】

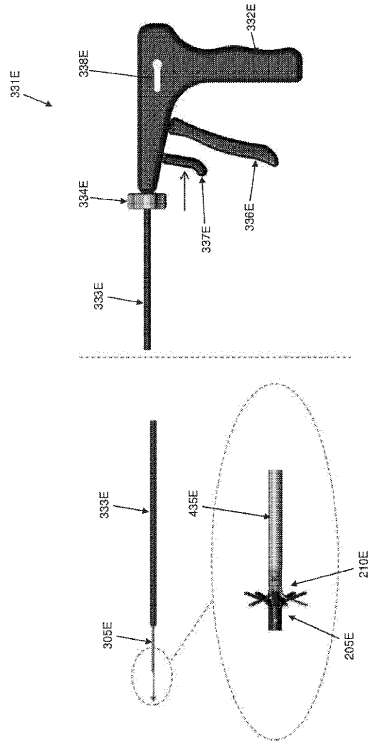


FIG. 111

【 1 1 2 】

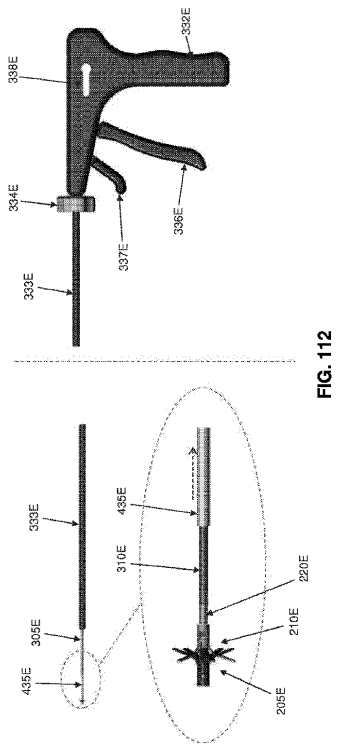


FIG. 112

【 1 1 3 】

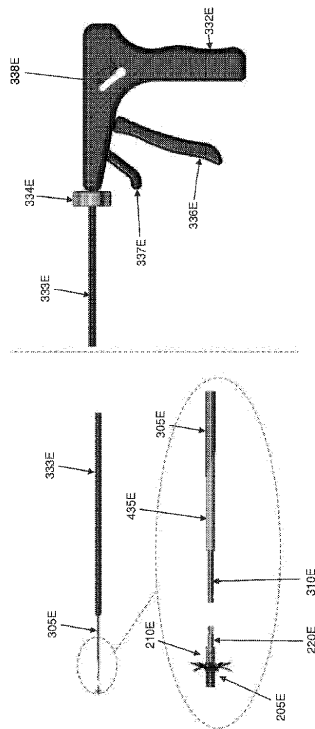


FIG. 113

【 1 1 4 】

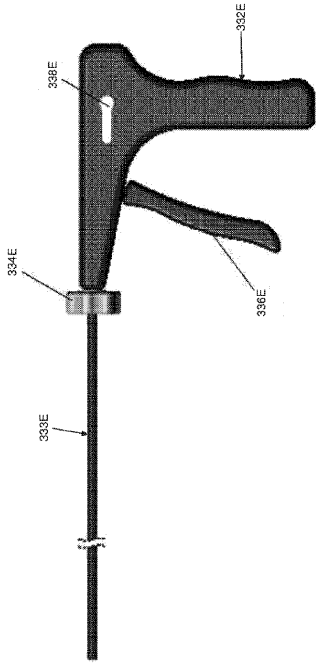


FIG. 114

【 1 1 5 】

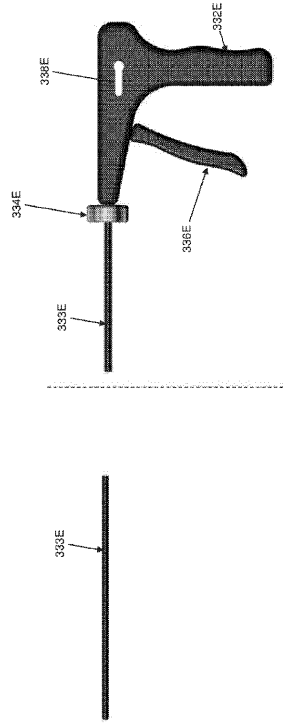


FIG. 115

【 1 1 6 】

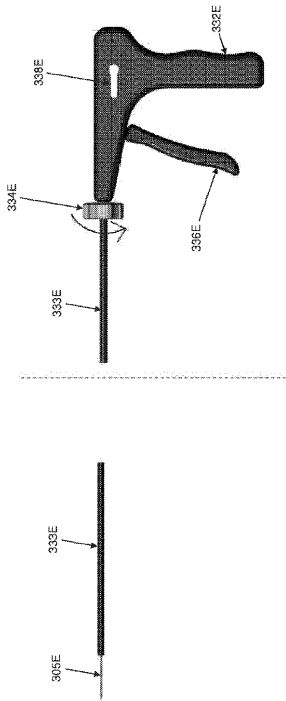


FIG. 116

【 1 1 7 】

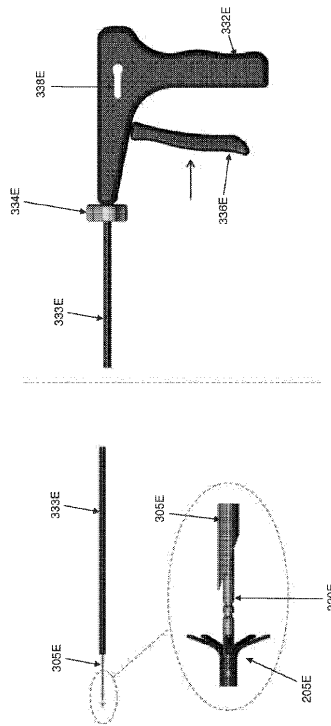


FIG. 117

【 118 】

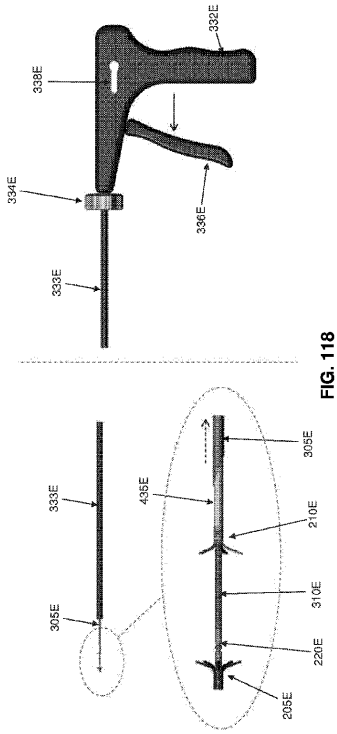


FIG. 118

【 119 】

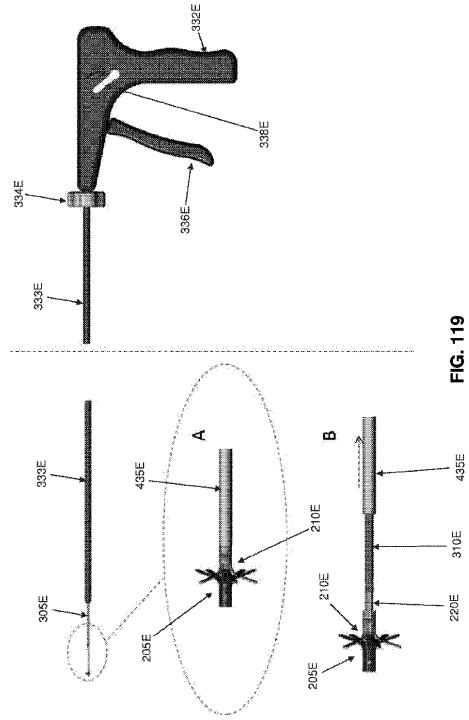


FIG. 119

【 120 】

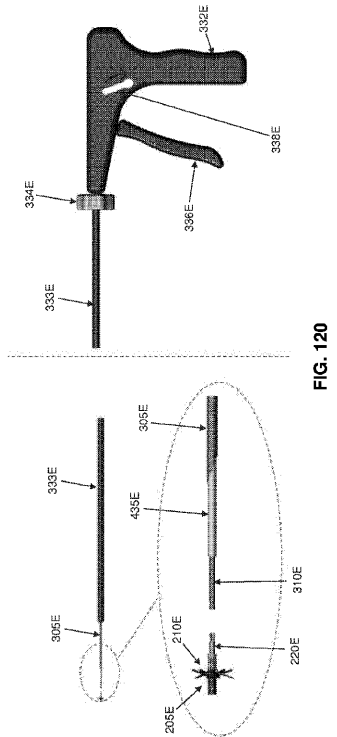


FIG. 120

【 121 】

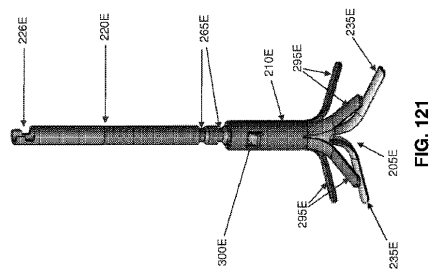


FIG. 121

【 122 】

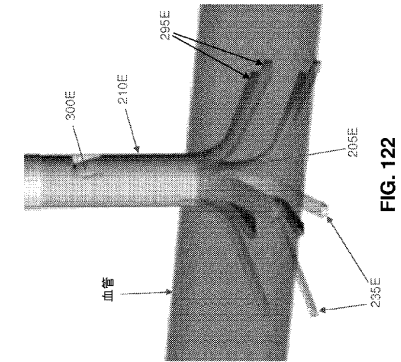


FIG. 122

【 図 1 2 3 】

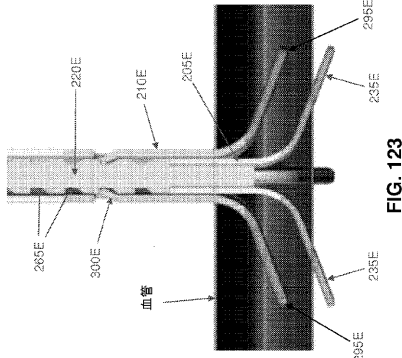


FIG. 123

【 図 1 2 4 】

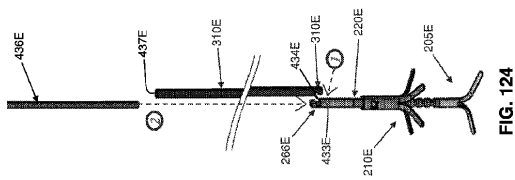


FIG. 124

【 図 1 2 5 】

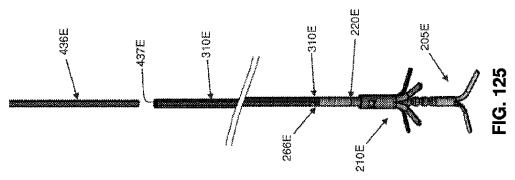


FIG. 125

【 図 1 2 8 】

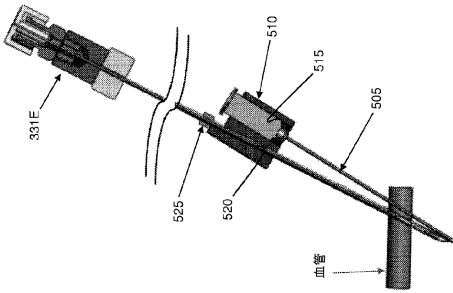


FIG. 128

【 図 1 2 9 】

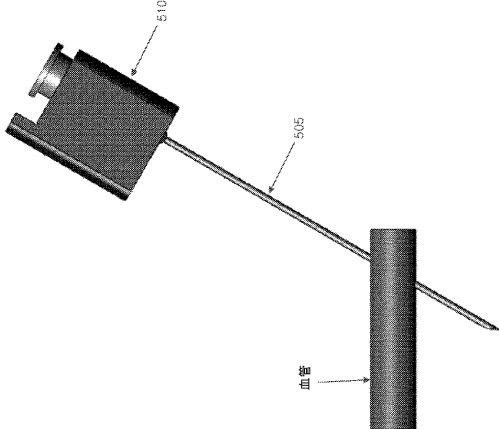


FIG. 129

【 図 1 2 6 】

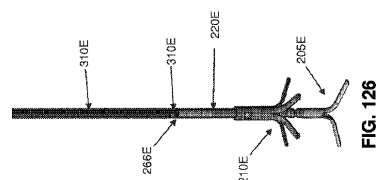


FIG. 126

【 図 1 2 7 】

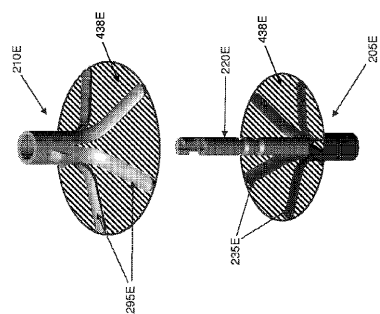


FIG. 127

【 図 1 3 0 】

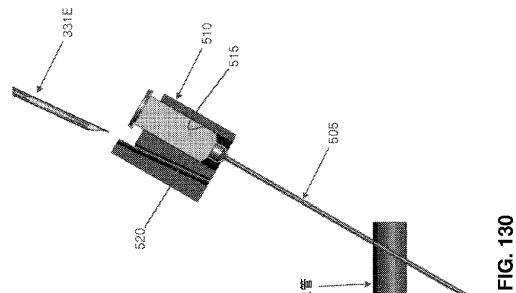


FIG. 130

【 図 1 3 1 】

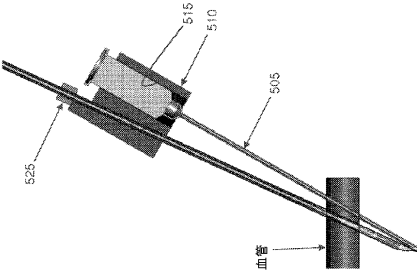


FIG. 131

500 ↗

【図 132】

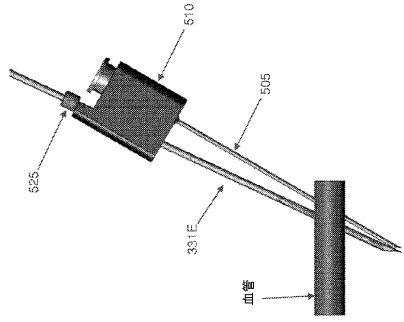


FIG. 132

【図 133】

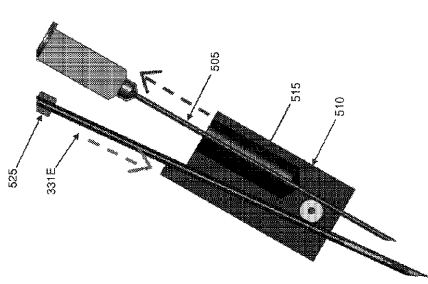


FIG. 133

【図 135】

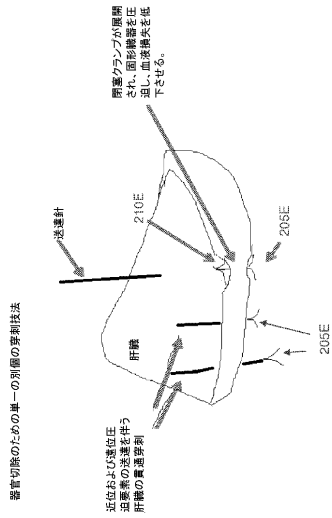


FIG. 135

【図 134】

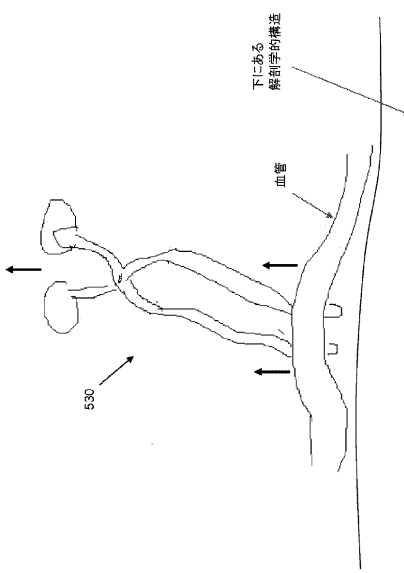


FIG. 134

【図 136】

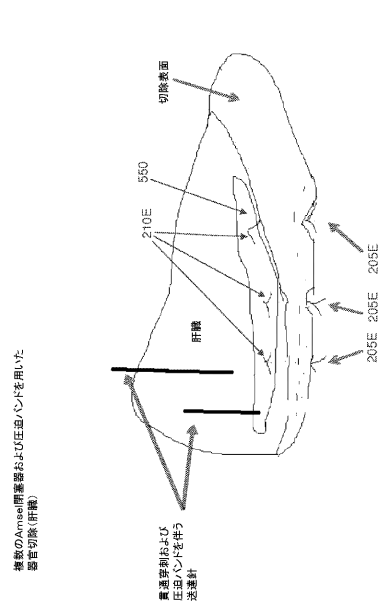


FIG. 136



【 図 137 】

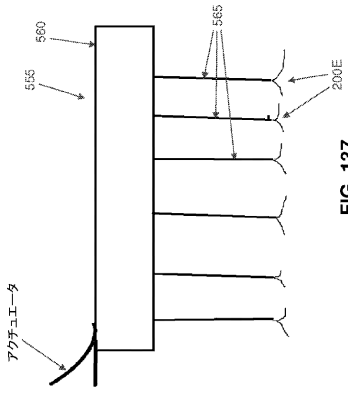


FIG. 137

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 14/37199

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/08 (2014.01) CPC - A61B 17/122 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/08 (2014.01) CPC: A61B 17/122  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/158,157 CPC: A61B 17/122, A61B 17/1227, A61B 17/08, A61B 17/12  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase(AU BE BR CA CH CN DE DK EP ES FI FR GB IN JP KR SE TH TW US WO); Google Scholar (PL & NPL); Search Terms Used: occlude* lumen* implant* pinch* clamp* thread* lock* nitinol shape memory leg* titanium		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2012/0283758 A1 (Miller et al.) 08 November 2012 (08.11.2012) entire document, especially fig. 42-82 and para [0097]-[0098]	1, 7-10, 12-27 2-6, 11
Y	US 6,960,220 B2 (Marino et al.) 01 November 2005 (01.11.2005) fig. 1 and column 3, lines 23-30	2-6
Y	US 2007/0135826 A1 (Zaver et al.) 14 June 2007 (14.06.2007) figs. 19A-C and para [0170]	11
A	US 8,133,242 B1 (Quinn et al.) 13 March 2012 (13.03.2012) figs 15-20	1-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&"	document member of the same patent family
"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		
Date of the actual completion of the international search 02 September 2014 (02.09.2014)	Date of mailing of the international search report <b>09 SEP 2014</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young  PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

## 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, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(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 02139, ケンブリッジ, ハミルトン ストリート  
171

(72)発明者 リラック, ニル

イスラエル国 36582 クファール イェホシュア

Fターム(参考) 4C160 DD52 DD62 MM33 NN04