

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7282514号
(P7282514)

(45)発行日 令和5年5月29日(2023.5.29)

(24)登録日 令和5年5月19日(2023.5.19)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 12 外国語出願 (全24頁)

(21)出願番号	特願2018-239178(P2018-239178)	(73)特許権者	513069064
(22)出願日	平成30年12月21日(2018.12.21)		デピュイ・シンセス・プロダクツ・イン
(65)公開番号	特開2019-111343(P2019-111343 A)		コーボレイテッド
(43)公開日	令和1年7月11日(2019.7.11)		アメリカ合衆国、0 2 7 6 7 - 0 3 5 0
審査請求日	令和3年11月30日(2021.11.30)		マサチューセッツ州、レインハム、パラ
(31)優先権主張番号	15/852,829		マウント・ドライブ 3 2 5
(32)優先日	平成29年12月22日(2017.12.22)		3 2 5 Paramount Drive
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		, Raynham MA 0 2 7 6 7 -
			0 3 5 0 United States
			of America
		(74)代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延
		(74)代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72)発明者	ファン・ロレンツォ

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 動脈瘤装置及び送達システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈瘤を治療するための閉塞装置であって、
 畳み込み状態から展開状態へと、マイクロカテーテル内に並進可能に配置可能である編組であって、該編組は遠位端及び近位端を含み、
 該展開状態において、該編組は、
 該動脈瘤の動脈瘤壁に対して押すことができる外側閉塞サックと、
 該外側閉塞サック内に配置される内側閉塞サックと、
 を含む、編組を含み、
 前記内側閉塞サックの空隙率が、前記外側閉塞サックの空隙率よりも大きい、装置。

10

【請求項 2】

前記展開状態において、前記外側閉塞サックが前記動脈瘤のネックに対して封止可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記外側閉塞サックが形成された後に前記編組を遠位方向に並進移動させることにより、該外側閉塞サックの内側の該編組の内側層が、該外側閉塞サック内で径方向に膨張して、前記内側閉塞サックを形成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記編組の前記内側層は、前記外側閉塞サックが前記動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して押される間、該外側閉塞サック内で径方向に膨張することが可能である、請求項 3 に

20

記載の装置。

【請求項 5】

動脈瘤を治療するための閉塞装置であって、
畳み込み状態から展開状態へと、マイクロカテーテル内に並進可能に配置可能である編組であって、該編組は遠位端及び近位端を含み、
該展開状態において、該編組は、
該動脈瘤の動脈瘤壁に対して押すことができる外側閉塞サックと、
該外側閉塞サック内に配置される内側閉塞サックと、
を含む、編組を含み、
前記外側閉塞サックが形成された後に前記編組を遠位方向に並進移動させることにより、
該外側閉塞サックの内側の該編組の内側層が、該外側閉塞サック内で径方向に膨張して、
前記内側閉塞サックを形成し、
前記編組の前記近位端と連通しているマーカータブを更に含み、
前記外側閉塞サック内で径方向に膨張する前記内側層が、該マーカータブの上で該近位端を折り返すことによって形成される、装置。

10

【請求項 6】

前記展開状態において、前記編組が前記動脈瘤内で送達システムから取り外し可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記送達システムが、
 マイクロカテーテルと、
 遠位端及び近位端を含む送達チューブと、
 を含み、該送達チューブの該遠位端が前記編組の前記近位端に取り外し可能に接続されており、該送達チューブは前記マイクロカテーテル内で並進可能に配置可能であり、
 該送達チューブは該編組を、該マイクロカテーテル内で前記畳み込み状態から前記展開状態へと遠位方向に並進移動させることが可能である、請求項 6 に記載の装置。

20

【請求項 8】

動脈瘤を治療するための閉塞装置であって、
畳み込み状態から展開状態へと、マイクロカテーテル内に並進可能に配置可能である編組であって、該編組は遠位端及び近位端を含み、
該展開状態において、該編組は、
該動脈瘤の動脈瘤壁に対して押すことができる外側閉塞サックと、
該外側閉塞サック内に配置される内側閉塞サックと、
を含む、編組を含み、
前記外側閉塞サックが、前記内側閉塞サックよりも少ないワイヤセグメントを含む、装置。

30

【請求項 9】

動脈瘤を治療するための編組であって、
 マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、該マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動くよう動作可能な、第 1 の径方向膨張可能セグメントであって、該第 1 の径方向膨張可能セグメントは、径方向に膨張可能であり、これにより該展開状態において該動脈瘤内で外側閉塞サックを形成し、これが該動脈瘤のネックに対して封止可能である、第 1 の径方向膨張可能セグメントと、
 該マイクロカテーテル内での該畳み込み状態から、該マイクロカテーテルの遠位側での該展開状態へと動くよう動作可能な、第 2 の径方向膨張可能セグメントであって、該第 2 の径方向膨張可能セグメントは、該外側閉塞サックの内部で径方向に膨張可能であり、これにより該展開状態において該外側閉塞サック内で内側閉塞サックを形成する、第 2 の径方向膨張可能セグメントと、
 を含み、
 前記内側閉塞サックの空隙率が、前記外側閉塞サックの空隙率よりも大きい、編組。

40

50

【請求項 10】

前記編組が送達システムによって動脈瘤に取り外し可能に展開可能である、請求項 9 に記載の編組。

【請求項 11】

前記編組が、前記第 1 の径方向膨張可能セグメントと前記第 2 の径方向膨張可能セグメントとの間に配置されたバックル部分を更に含み、該バックル部分によって、前記内側閉塞サックは、前記外側閉塞サック内で形成され、該外側閉塞サックに重なり合い、かつ、該外側閉塞サック内で膨張することができる、請求項 9 に記載の編組。

【請求項 12】

前記編組の隙間の寸法が、前記編組の近位端と前記編組の遠位端とでは異なっており、これによって、前記動脈瘤の前記ネックを横切って配置されたときに、前記外側閉塞サックの前記空隙率は、前記内側閉塞サックの前記空隙率よりも低い、請求項 9 に記載の編組。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療器具に関し、より具体的には、動脈瘤治療のための送達システムに関する。

【背景技術】

【0002】

動脈瘤は、合併症を伴うことがあり、治療が困難であり得る。例えば、動脈瘤が重要な組織に近接して位置する場合には、治療アクセスは制限され、又はアクセスできない場合がある。頭部動脈瘤では、頭部血管の周囲に脳組織があることにより、これに対応する治療アクセスが制限されるため、そのような要素が懸念となる。

20

【0003】

これまでの解決策としては、血管内治療アクセスが挙げられ、これにより動脈瘤囊の内部容積を除去するか、又は動脈血圧及び血流から除外する。この場合、動脈瘤の内壁は血流及び関連する圧力を引き続き受ける可能性があるため、動脈瘤破裂は依然として起こる可能性がある。

【0004】

血管内又は他の外科的アプローチに代わる方法には、閉塞装置が挙げられ得る。そのような装置には典型的に複数の塞栓コイルが含まれ、これらコイルは、マイクロカテーテル送達システムを使用して血管構造に送達される。例えば、頭部動脈瘤を治療する際には、典型的に、塞栓コイルを備えた送達カテーテルが、最初に、股関節又は鼠径部の大腿動脈を経由して非頭部の血管構造内に挿入される。その後、カテーテルを頭蓋内の関心位置へと誘導する。次に、動脈瘤囊を塞栓材料で充填して血栓の塊を形成し、これにより動脈壁を血流及び関連する圧力から保護することができる。しかし、このような閉塞装置は一定の欠点を有し、これには、その中に送達される血栓の塊により、充填できる容積がほぼ永久的であることが挙げられる。

30

【0005】

ある特定のタイプの閉塞アプローチは、動脈瘤の容積ではなく、動脈瘤の入口つまり「ネック」に送達し治療を行おうとするものである。そのような「ネック」アプローチでは、ネックを通る血流を最小限に抑え、これにより動脈瘤内の静脈鬱血が達成できる。これにより、上述のような塞栓材料を送達する必要なしに、血栓の塊が自然に形成され得る。これは、塞栓材料から形成される塊よりも好ましい。自然な塊は、動脈壁から生じ得る膨張を低減させることにより治療を改善することができ、更に、動脈瘤のネック面に沿って本来の親血管に再統合することが可能になるからである。このネック面は、親壁の最内層が存在するはずの仮想面であって、動脈瘤の面ではないことが理解される。しかしながら、ネック閉塞アプローチにも欠点がある。典型的に、ネック閉塞アプローチでは、親血管内で動脈瘤のネックをブロックしながら、血管への流れを阻止することができない。これは、血管の開口部が塞がれた場合に、意図せず重大な損傷をもたらす可能性がある。更に

40

50

、塞栓コイルは必ずしも動脈瘤を効果的に治療するものではない。時間が経つと、動脈瘤及び/又はコイル圧密の再疎通が生じ得るからである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、親血管と連通する穿通枝血管への流れを遮断することなく、動脈瘤のネック又は親血管内の他の動静脈の奇形部を、容易かつ正確かつ安全に閉塞する装置を得ることが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの態様において、本開示は動脈瘤を治療するための編組に関する。この編組は、近位端の反対側に遠位端を備えた管腔を含み得る。

【0008】

一実施形態において、動脈瘤を治療するための閉塞装置が開示される。この装置は、畳み込み状態から展開状態へと、マイクロカテーテル内に並進可能に配置可能な編組を含み得る。この編組は、遠位端及び近位端を含み得る。展開状態において、この編組は、動脈瘤の動脈瘤壁に対して押すことができる外側閉塞サックを含み得る。展開状態において、この編組は、外側閉塞サック内に配置された、及び/又は外側閉塞サックの内側に重ね合わせられた、内側閉塞サックを含み得る。

【0009】

いくつかの実施形態において、内側閉塞サックの空隙率は、外側閉塞サックの空隙率よりも大きくてよい。

【0010】

いくつかの実施形態において、展開状態において、外側閉塞サックは動脈瘤のネックに対して封止可能である。

【0011】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックが形成された後に編組を遠位方向に並進移動させることにより、外側閉塞サックの内側の編組の内側層が、外側閉塞サック内で径方向に膨張して、内側閉塞サックを形成する。この編組の内側層は、外側閉塞サックが動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して押される間、外側閉塞サック内で径方向に膨張することが可能であり得る。いくつかの実施形態において、マーカー帯が、この編組の近位端と連通してよい。外側閉塞サック内で径方向に膨張する内側層は、マーカー帯の上で近位端を折り返すことによって形成され得る。

【0012】

いくつかの実施形態において、展開状態において、この編組は動脈瘤内で送達システムから取り外し可能である。この送達システムは、マイクロカテーテルと、遠位端及び近位端を備えた送達チューブとを含み得る。この送達チューブの遠位端は、編組の近位端に取り外し可能に接続され得る。これにより、この送達チューブはマイクロカテーテル内で並進可能に配置可能であり得る。この送達チューブは編組を、マイクロカテーテル内で畳み込み状態から展開状態へと遠位方向に並進移動させることが可能であり得る。

【0013】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックは、畳み込み可能なケージ状の血管閉塞構造である。

【0014】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックは、内側閉塞サックよりも少ないワイヤセグメントを有し得る。

【0015】

いくつかの実施形態において、この装置は、動脈瘤に関して外側及び/又は内側閉塞サックを撮像することが可能な撮像装置と通信してよい。外側及び/又は内側閉塞サックの向き及び/又は充填密度は、編組を遠位側又は近位側に動かすことにより調節可能で

10

20

30

40

50

あり得る。

【0016】

いくつかの実施形態において、動脈瘤を治療するための編組が開示される。この編組は、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動くよう動作可能な、第1の径方向膨張可能セグメントを含み得る。この第1の径方向膨張可能セグメントは、径方向に膨張可能であってよく、これにより展開状態において動脈瘤内で外側閉塞サックを形成することができ、これが動脈瘤のネックに対して封止可能である。この編組は更に、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動くよう動作可能な、第2の径方向膨張可能セグメントを含み得る。この第2の径方向膨張可能セグメントは、外側閉塞サックの内部で径方向に膨張可能であってよく、これにより展開状態において外側閉塞サック内で内側閉塞サックを形成することができる。

10

【0017】

いくつかの実施形態において、この編組は送達システムによって動脈瘤に取り外し可能に展開可能である。

【0018】

いくつかの実施形態において、この編組は、第1の径方向膨張可能セグメントと第2の径方向膨張可能セグメントとの間に配置されたバックル部分を更に含み、このバックル部分によって、内側閉塞サックは、動脈瘤のネックを横切って配置されたとき、外側閉塞サック内で形成され、外側閉塞サックに重なり合い、及び/又は外側閉塞サック内で(例えば径方向に)膨張することができる。

20

【0019】

いくつかの実施形態において、この編組の隙間の寸法は、近位端と遠位端とでは異なっており、これによって、外側閉塞サックの空隙率は、内側閉塞サックの空隙率よりも低い。

【0020】

いくつかの実施形態において、動脈瘤を閉塞させる方法が開示される。この方法は、径方向に膨張可能な編組を、動脈瘤の血管構造内に配置することと、第2の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を備えた、編組の第1の径方向膨張可能セグメントを形成することと、この編組を遠位側に動脈瘤内へと押し、それによって第1の径方向膨張可能セグメントが径方向に膨張して外側閉塞サックを形成することと、この編組を更に遠位側に押し、それによって第2の径方向膨張可能セグメントを外側閉塞サック内で膨張させることと、動脈瘤のネックに隣接する又は動脈瘤のネックと連通するよう、第1の径方向膨張可能セグメントを配置することと、外側閉塞サックがネックを横切って形成され、内側閉塞サックがその中に形成されているとき、動脈瘤のネックを横切る動脈内への流れを偏向させ、そらし、又は遅くすることと、を含み得る。

30

【0021】

いくつかの実施形態において、閉塞装置を動脈瘤に送達する方法が開示される。この方法は、マイクロカテーテル内に送達チューブを摺動可能に配置することと、径方向に膨張可能な編組をマイクロカテーテル内に配置することと、この編組はマイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む、ことと、この編組の近位端を送達チューブの遠位端に取り付けることと、マイクロカテーテル、送達チューブ、及び編組を、動脈瘤の血管構造内に選択的に配置することと、送達チューブにより、マイクロカテーテルから動脈瘤に向かって、編組を遠位側に摺動させることと、送達チューブによって編組を動脈瘤内へと遠位側に押し、それによって編組の第1の径方向膨張可能セグメントが径方向に膨張して外側閉塞サックを形成することと、この外側閉塞サックは動脈瘤のネックを横切って配置されるよう動作可能である、ことと、編組を更に遠位側押し、それによって外側閉塞サックを動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して遠位側に押しながら編組の第2の径方向膨張可能セグメントを外側閉塞サック内で膨張させることと、外側及び内側閉塞サックを含む編組を解放し、送達チューブ及びマイクロカテーテルを動脈瘤から引き抜くことと、を含む。

40

50

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態において、この方法は、第 2 の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を備えた、第 1 の径方向膨張可能セグメントを形成することと、動脈瘤のネックに隣接する又は動脈瘤のネックと連通するよう、第 1 の径方向膨張可能セグメントを配置することと、外側閉塞サックがネックを横切って形成され、内側閉塞サックがその中に形成されているとき、動脈瘤のネックを横切る動脈内への流れを偏向させ、そらし、又は遅くすることと、を更に含む。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態において、この内側閉塞サックは編組の内側層を含む。この外側及び内側閉塞サックは、特定の実施形態で形成された場合、所定の充填密度範囲を有する。

10

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態において、この方法は、動脈瘤に対して外側閉塞サック及び/又は内側閉塞サックを撮像することと、動脈瘤が外側閉塞サック及び/又は内側閉塞サックにより閉塞されているかどうかを判定することと、動脈瘤を閉塞するために外側閉塞サック及び/又は内側閉塞サックを調節するため、編組を遠位側又は近位側に摺動させることと、を含む。

【 0 0 2 5 】

本開示のその他の態様及び特徴は、以下の詳細な説明を添付の図と併せて検討すれば、当業者には明らかとなる。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 2 6 】

ここで図面を参照するが、これらの図面は、必ずしも一定の縮尺で描かれているわけではない。

【 図 1 A 】 畳み込み状態にある本開示の例示的な閉塞装置である。

【 図 1 B 】 例示的なマイクロカテーテルを備えた、畳み込み状態にある本開示の例示的な閉塞装置である。

【 図 2 】 編組が展開された状態の、本開示の例示的な閉塞装置である。

【 図 3 】 閉塞装置が展開状態にある、例示的な送達システムの概略側面図である。

【 図 4 A 】 閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれている際の、図 1 ~ 図 3 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

30

【 図 4 B 】 閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれている際の、図 1 ~ 図 3 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【 図 5 A 】 閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれている際の、図 1 ~ 図 3 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【 図 5 B 】 閉塞装置が例示的な動脈瘤内に展開された後の、図 1 ~ 図 3 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【 図 6 A 】 例示的な閉塞装置と共に使用するための例示的な送達システムを示す斜視概略図である。

【 図 6 B 】 図 6 A の斜視概略図であり、送達システム及び閉塞装置の一部が断面で示されている。

40

【 図 7 A 】 展開されつつある図 6 A ~ 図 6 B の斜視概略図であり、送達システム及び閉塞装置の一部が断面で示されている。

【 図 7 B 】 展開された図 6 A ~ 図 6 B の斜視概略図であり、例示的な送達システムが閉塞装置から取り外されている。

【 図 8 A 】 本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【 図 8 B 】 本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【 図 8 C 】 本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

50

【図 8 D】本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【図 8 E】本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【図 8 F】本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【図 8 G】本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

【図 8 H】本開示による、動脈瘤内に展開されている例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、畳み込み状態から展開状態へと移行しているシステムが示されている。

10

【図 9】例示的な動脈瘤内で展開された、本開示の例示的な編組を示す。

【図 10 A】本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 10 B】本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 10 C】本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 10 D】本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 11】閉塞装置を送達する方法のフロー図である。

【図 12】閉塞装置を送達する方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

開示された技術の例示的な実施形態が本明細書で詳述されるが、他の実施形態が企図されることを理解されたい。したがって、開示された技術の範囲が、以下の説明において述べられるか又は図面において図示される構成要素の構造及び配置の詳細に限定されることは意図しない。開示された技術は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行されることが可能である。

20

【0028】

本明細書及び添付の特許請求の範囲において使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上、そうでないとする明確な指示がない限り、複数の指示対象をも含むことにもまた、留意しなければならない。「含む (comprising)」又は「含有する (containing)」又は「含む (including)」は、少なくとも言及された化合物、要素、粒子、又は方法工程が組成物又は物品又は方法において存在することを意味するが、他の化合物、材料、粒子、方法工程の存在を、これらの他の化合物、材料、粒子、方法工程が言及されたものと同じ機能を有する場合であっても、除外するものではない。

30

【0029】

例示的な実施形態の説明では、明確性を期すために専門用語を用いる。各用語は、当業者が理解するその最も広い意味を企図し、同様の状態で機能して同様の目的を達成する全ての技術的等価物を含むことが意図される。また、方法の1つ又は2つ以上の工程への言及が、明示的に特定されたそれらの工程間の追加の方法工程又は介在する方法工程の存在を除外しないことも理解されたい。方法の工程は、開示された技術の範囲から逸脱することなく、本明細書で述べた順序と異なる順序で実行され得る。同様に、装置又はシステムの1つ又は2つ以上の構成要素への言及が、明示的に特定された構成要素間の追加の構成要素又は介在する構成要素の存在を排除しないことも理解されたい。

40

【0030】

本明細書では、血管構造は、ヒト又は動物を含む任意の「対象」又は「患者」の血管構造であり得る。動物は、種々のあらゆる該当する種類のものであり得、限定されるものではないが、哺乳類、獣医学的動物、家畜動物、又はペット類の動物等を含むことを理解されたい。一例として、動物は、ヒトに類似したある特定の性質を有するように特に選択された実験動物 (例えば、ラット、イヌ、ブタ、サル、又は同様のもの) であってもよい。対象は、例えば、あらゆる該当するヒト患者でよいことを理解されたい。

【0031】

本明細書で検討されるとき、「オペレーター」には、医者、外科医、又は対象の脈管構

50

造への編組本体の送達と関連した任意の他の個人若しくは送達器具が含まれ得る。

【0032】

脳血管動脈瘤は、塞栓コイルを用いて治療されることが知られており、この塞栓コイルは、マイクロカテーテルを介して動脈瘤嚢に送達され、その場で取り外される。「充填密度」とは、このコイルの塊により占められる動脈瘤嚢の容積であることが理解される。従来のコイルアプローチでは、複数のコイル（例えば5つのコイル）を使用して動脈瘤に詰め、その充填密度は典型的に20～25%の範囲であり得る。本明細書で開示の装置は、充填中に動脈瘤破裂のリスクを回避しながら、動脈瘤のネックを封止して、より高い充填密度で動脈瘤に詰めるよう動作可能であることにより、従来のアプローチを改善する。

【0033】

従来の塞栓によるアプローチでは、静脈瘤を閉塞させるのに望ましい静脈瘤充填密度が得られるまで、動脈瘤嚢内にコイルを配置して動脈瘤に詰めることが必要であった。しかしながら、動脈瘤破裂のリスクなしにそのような密度を達成するのは困難で危険を伴い、また、動脈瘤形態（例えばネックが広い、分岐しているなど）などによっては、オペレーターがコイルをいったん送達してその場に設置した後にコイルを配置し直すのは、困難又は不可能であった。更に、複数のコイルで処置される動脈瘤はしばしば、不良なコイル状態、動脈瘤のネックを横切る被覆の欠如、血流、又は更には動脈瘤サイズにより、再解析（reanalyze）又は圧密化する。

【0034】

関連して、動脈瘤のネックを横切って展開されたフローダイバーターは、動脈瘤に流れ込む血流を変えることができる。例示的なフローダイバーターは、比較的空隙率が低い編組装置であり得る。時間が経つと、動脈瘤のネックを封止することにより、動脈瘤は高い成功率で治癒させることができる。しかしながら、フローダイバーター技術には限界がある。課題としては、血管の形状、血管のねじれ、又は編組の配置不良により、装置を血管構造内に配置することが挙げられる。加えて、フローダイバーター術を受ける患者は、血管の血栓症を予防するため、長期間にわたって抗凝固剤の投与が必要になる。嚢内装置は更に、血管内の金属の量を最小限に抑え、抗凝固剤（coagulation medication）の必要性を有意に低減又は排除しながら、動脈瘤内の血液循環を遮断することを目的としている。これらのタイプの装置では、トラッキング及び/又は患部での展開も容易になり得る。

【0035】

本明細書に開示される閉塞装置1は、従来のアプローチのこれら及びその他の欠点に対処するものである。図1Aを参照して、マイクロカテーテル20に配置される前の、本開示の例示的な閉塞装置1が畳み込み状態で示されている。図1Bは、マイクロカテーテル20内に畳み込み状態で配置された、図1Aの閉塞装置を示す。図に示すように、装置1は、メッシュから形成され得る複数の自動展開性の多フィラメントセグメントから形成された編組10を含み得る。例えば、編組10は、外側閉塞サックに関連する第1の径方向膨張可能セグメント12と、内側閉塞サックに関連する第2の径方向膨張可能セグメント13とを含み得る。編組10は更に、セグメント12に関連する遠位端14と、セグメント13に関連する遠位端18と、近位端16とを有し得る。端14及び18はそれぞれ、開放してよい。

【0036】

編組10のメッシュは、1つ又は2つ以上のメッシュパターン、1つ又は2つ以上の個別のメッシュ部分、及び/又は編組フィラメントにより画定された1つ又は2つ以上のメッシュ開口部により画定され得る。例えば、編組10のメッシュは、編組10により形成された外側閉塞サックに関連する多孔領域と、外側閉塞サックを膨張させ及び/又は内部で重なり合うよう構成された内側閉塞サックに関連する別の多孔領域とを含み得る。内側閉塞サックは、外側閉塞サックよりも高い空隙率を有し得る。例えば、図1A及び図1Bに示す編組10のメッシュは、各セグメント12、13に関連する異なる多孔領域を含み得る。セグメント12、13はそれぞれ、径方向に膨張可能であってよく、マイクロカテーテル20内に畳み込み状態で配置され得る。セグメント12は膨張可能な外側シェルで

10

20

30

40

50

あってよく、セグメント 1 3 は内側の膨張可能なシェルであってよい。セグメント 1 2、1 3 はそれぞれ、図 1 ~ 図 2 に示すように、球形、サドル形、長円体、又は任意の他の形状に熱成形され得る。セグメント 1 2、1 3 のみが図示されているが、必要又は要件に応じて、任意の数のセグメント及び対応するサックを含めることができる。セグメント 1 2、1 3 はそれぞれ、畳み込み状態から展開状態へと移行することができる。

【 0 0 3 7 】

実用の際、セグメント 1 2 の空隙率により、セグメント 1 2 は、動脈瘤 A への送達の前、送達中、又は送達後に、数多くの形状をとることができる。例えば、セグメント 1 2 の空隙率は比較的低くてよく、これにより、複数の異なる形状の動脈瘤に柔軟に沿うことが可能になる。開口部のサイズを変えることにより、セグメント 1 2 は、セグメント 1 3 の空隙率よりも低い空隙率を有し得る。セグメント 1 2、1 3、及び / 又は編組 1 0 の任意の他の領域又はセグメントに関連する空隙率には更に、他の多孔領域のフィラメントとは異なる形状及び / 又はピック数を有するフィラメントが含まれ得る。

10

【 0 0 3 8 】

編組 1 0 のメッシュは、一方の端（例えば近位端 1 6）が閉じているチューブ、及び / 又は遠位端 1 4 及び 1 8 が開いているチューブからなっていてよく、蒸着薄膜などのいくつかの材料で製造され得る。編組 1 0 のメッシュは、複数のワイヤ、例えば 4 ~ 9 6 本のワイヤを含み得る。ワイヤの数は、空隙率、展開状態の形状、可撓性、剛性といった編組 1 0 の材料特性を制御する一要素であり得る。編組 1 0 のメッシュのワイヤの数を決定する際には、1 つのサックが別のサックの内側にあるため、外側閉塞サックの内側に重なり合う 1 つ又は 2 つ以上のサックの組み合わせを考慮に入れることができる。少ないワイヤ数の編組 1 0 のメッシュを全体的に使用して、組み合わせたときに依然として高い充填密度を得ることが可能になる。

20

【 0 0 3 9 】

編組 1 0 の直径、及び編組のワイヤ数は、動脈瘤の処置に必要な装置の直径、及び / 又は望ましい空隙率によって変化し得る。例えば、セグメント 1 2 の遠位端 1 4 は、第 1 の直径を備えた開放端であり得る。セグメント 1 3 の遠位端 1 8 は、展開状態において第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径を備えた開放端であり得る。編組 1 0 の編組角度は更に、固定されていてよく、あるいは、編組 1 0 の長さに沿って変化し、それに沿って異なる空隙率を形成してもよい。例えば、セグメント 1 2 及び 1 3 の閉塞サックの所定の形状及び強度の形成を誘導又は促進するために、端 1 4 及び 1 8 は端 1 6 よりも柔軟であってよく、またその逆であってよく、編組 1 0 の他のセグメントは、端 1 4 及び / 又は端 1 8 の位置又はその付近で最も柔軟であり、端 1 6 の位置又はその付近で最も柔軟性が低くなるように、変化してもよい。いくつかの実施形態において、端 1 4、1 8 は図示のようにループ状であってよく、これは特に、編組 1 0 が動脈瘤 A のドーム D に接触するときに傷付けないことを確実にするために有利である。

30

【 0 0 4 0 】

ワイヤの数、編組の角度、パターンなどは、セグメント 1 2、1 3 の空隙率を定義するのに使用することができる。編組 1 0 のワイヤは、放射線不透過性のために、織り合わされたプラチナフィラメントを備えたニチノールで製造されてよく、又は、1 0 ~ 4 0 % プラチナを備えた Drawn Filled Tube (DFT) ニチノールで製造されてもよい。ワイヤは、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、タンタル、及び / 若しくはその他の合金、及び / 又は任意の他の好適な生体適合性材料、あるいはこれらの材料の組み合わせから製造され得る。更に、これらの材料は、経時的に患者の体内で吸収性であってよく、又は非吸収性であってよい。この場合、セグメント 1 2 に関連する第 1 の空隙率は、セグメント 1 3 に関連する第 2 の空隙率より低くてもよい。セグメント 1 2、1 3 を展開状態に配置すること、編組の特性を変えること、及び / 又は動脈瘤のネックに隣接する又は動脈瘤のネックと連通するようセグメント 1 2 を配置することによって、動脈瘤内への血流の反転を促進することができ、及び / 又は、動脈瘤内への血流を偏向させ、そらし、又は遅くすることができる。セグメント 1 2、1 3 の材料特性は、

40

50

必要又は要件に応じて、熱処理又は被覆を含め、他の点でも異なっていてよい。

【0041】

編組10のメッシュの開口部は更に、実質的に一体型のフレームワーク又はメッシュを形成することができる。よって、開口部は任意のサイズ、形状、又は空隙率であってよく、編組10のメッシュの壁全体にわたって均一間隔又は無作為な間隔であってよい。開口部は、編組10の管状エレメントに可撓性をもたらす、畳み込み状態から膨張した展開状態へのメッシュの変形、又はその逆の変形を支援することもできる。

【0042】

図1B及び図2に示すように、送達システム40は、その中に摺動可能に配置された送達チューブ30を備えたマイクロカテーテル20を含み得る。マイクロカテーテル20は、動脈瘤のネックのレベルに事前配置することができ、装置を動脈瘤へとトラッキングするのに使用することができる。マイクロカテーテル20のサイズは、治療部位に到達するためにマイクロカテーテル20が通過しなければならない動脈瘤又は構造のサイズ、形状、及び指向性を考慮して選択することができる。マイクロカテーテル20は、80センチメートル~170センチメートルの範囲の合計使用可能長さを有し得る。マイクロカテーテル20は、0.038~0.081センチメートル(0.015インチ~0.032インチ)の範囲の内径IDを有し得る。外径ODは、また、サイズが変動してよく、かつ、近位端又は遠位端にて狭くなっているてもよい。マイクロカテーテル20はその近位端26で、外科用装置に取り付けられていてよく、更に遠位端24で、動脈瘤Aのネックに配置するよう動作可能であってよい。図示のようにマイクロカテーテル20の遠位端24は編組10を備えているが、端24は形状が変化してよく、また所定の角度で湾曲しているてもよい。

【0043】

送達チューブ30は実質的に細長い形状であってよく、マイクロカテーテル20の近位端26から遠位端24まで延在しているてもよい。チューブ30は概ねマイクロカテーテル20の内側管腔に沿って配置されてよく、その外側表面とマイクロカテーテル20の内側表面との間に空間を残しているてもよい。更に、送達チューブ30とマイクロカテーテル30は軸方向に整列し得る。システム40はマイクロカテーテル20を使用して編組10を関心位置(例えば患部)に送達することができる。特定の実施形態において、マイクロカテーテル20は、動脈瘤のネックのレベルに事前配置することができ、装置1を患部へと(例えばマーカータブ44のトラッキングにより)トラッキングするのに使用することができる。送達チューブ30は、係止部分54で編組10に機械的に接続され得る。以下でより具体的に示されるように、係止部分54はプッシャーリングを含むか、又はプッシャーリングであり得る。編組10は、摺動可能アタッチメント、永久的アタッチメント(例えばクリッピング、レーザー、超音波溶接、又はその他の熱源、接着剤など)、又はその他の取り付けアプローチにより、係止部分54に取り付けることができる。送達チューブ30が係止部分54で編組10に機械的に取り付けられているとき、チューブ30を動脈瘤Aに向かって遠位側に並進移動、摺動、又はその他の様相で動かすことにより、編組10は、マイクロカテーテル20内での畳み込み状態から、セグメント12及び13と共に、マイクロカテーテル20の外側での展開状態へと移行を開始することができる。

【0044】

展開状態において、編組10の一部又は全体がマイクロカテーテル20の遠位側にあり、これによりセグメント12、13は径方向に膨張できる。編組10は、マイクロカテーテル20内で畳み込まれた状態にすることができ、更に展開状態では複数の閉塞サックを形成することができるため、特に有利である。編組10のメッシュは、編組10が遠位側に並進移動してその端14がマイクロカテーテル20から外に出ると、セグメント12が径方向に膨張して、第1の空隙率の外側閉塞サックを形成することができるよう、構成することができる。外側閉塞サックは、端14がマイクロカテーテル20の端24から外に滑り出る際に形成され得る。

【0045】

10

20

30

40

50

編組 10 が更に遠位側に並進移動すると、セグメント 13 は、内側からセグメント 12 の外側閉塞サックに向かって径方向に膨張し始めることができる。内側セグメント 12 の内側で径方向に膨張することにより、セグメント 13 は、図 2 に示すように、セグメント 12 の空隙率よりも大きい空隙率を備えた内側閉塞サックを形成することができる。この図では、セグメント 12、13 のそれぞれのサックは、展開状態に形成され、セグメント 13 がセグメント 12 の内側になっているが、セグメント 13 は依然として係止部分 54 を介して送達チューブ 30 に接続された状態で示されている。図 2 において、遠位端 14 はセグメント 12 の外側閉塞サックの外側層を形成することができ、近位端 16 はセグメント 13 の内側閉塞サックの外側層を形成することができる。

【0046】

図 1 B 及び図 2 に示すように、端 16 は、マーカー帯 44 及び係止部分 54 に接して又は近接して配置され得る。端 14 は、近位端 16 が係止部分 54 で帯 44 に接して又は近接して配置されるまで、マーカー帯 44 を通して挿入され得る。係止部分 54 は次に、端 16 に接続される及び/又は端 16 で折り返されることができる。編組 10 はこれに限定されるものではなく、折り返す代わりに、近位端 16 を超音波溶接、機械的アタッチメント、又は接着剤によって係止部分 54 に動作可能に接続してもよい。接続の種類を問わず、係止部分 54 に動作可能に接続されている近位端 16 は、編組 10 の外側層の形成を引き起こすことができる。マイクロカテーテル 20 及び送達チューブ 30 を伴って配置され組み立てられた状態で、装置 1 は患部に送達され得る。

【0047】

図 3 を参照すると、拡大された膨張状態であるが、動脈瘤には送達されていない、図 1 ~ 図 2 の編組 10 の拡大概略側面図が示されている。図示のように、各セグメント 12 及び 13 は、それぞれの閉塞サックに関連する概ね球形のセグメントを有し得る。更に、図 3 のセグメント 12 は、マーカー帯 44 の付近及び/又はマーカー帯 44 と連通している部分が鏡像の長円体であり得ることを示している。

【0048】

実用の際、図 4 A ~ 図 5 B に示すように、編組 10 は送達チューブ 30 により動脈瘤 A 内に押し込まれてよく、セグメント 13 のより低い空隙率の外側層が動脈瘤 A のネックに横架するように展開され得る。セグメント 12 の内側層は、外側層が動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して定位置にくるように押しながら、外側層の内側で膨張することができる。具体的に、図 4 A ~ 図 5 B は、編組 10 が例示的な動脈瘤 A 内へと押し込まれている際の、送達システム 40 及び編組 10 の拡大概略側面図である。セグメント 12、13 の外径は、マイクロカテーテル 20 よりも大きい直径に、径方向に膨張することができる。図 4 A の配置の前に、編組 10 を送達チューブ 30 及び/又はマイクロカテーテル 20 と共に畳み込み状態に組み立てることができる。この場合、送達システム 40 と編組 10 はポータブルキット又はシステムとしてパッケージ化することができる。マイクロカテーテル 20、送達チューブ 30、及び/又は編組 10 の組立は、血管構造内に導入する前に行うことができる。編組 10 と共に使用される送達システム 40 (これはマイクロカテーテル 20 及び送達チューブ 30 を含み得る) は、患部に選択的に配置することができ、送達チューブ 30 は編組 10 を動脈瘤に向かって遠位側に並進させ始めることができる。

【0049】

図 4 A を参照して、サック 12 は動脈瘤 A の外壁に向かって径方向に膨張しており、一方、編組 10 の近位側の未膨張部分は引き続き送達チューブ 30 により並進移動されている。編組 10 は、カテーテル 20 の端 24 から離れるよう遠位側に移動する際、又はその端 14 が動脈瘤 A に接触する際に、膨張することができる。畳み込み状態から図 4 A の状態に膨張するとき、セグメント 12 は径方向に膨張して、動脈瘤 A 内に外側閉塞サックを形成することができる。図 4 A に示すように、セグメント 12 は動脈瘤 A の内部で概ね球形であってよく、一方、セグメント 13 はほぼ畳み込まれた状態のまま、マイクロカテーテル 20 内に収容されている。ただし、端 18 の位置又はその付近でマイクロカテーテル 20 の遠位側にあるセグメント 13 の一部は、径方向に膨張し始めている。送達チューブ

10

20

30

40

50

ブ 30 は、展開の前に編組 10 を定位置にしっかり締結するよう動作可能な 1 つ又は 2 つ以上の締結具を含み得る。

【 0050 】

図 4 B において、送達チューブ 30 は編組 10 を動脈瘤 A の奥深くへと遠位側に摺動させており、これによりセグメント 12 の外側表面はドーム D の近くに移動している。マーカー帯 44 は動脈瘤 A のネックの近くへと遠位側に並進し、動脈瘤 A のネック内に押し込まれている。編組 10 の外側表面は、放射線不透過性のために織り合わされたプラチナフィラメントを備えたニチノールで製造され得ることが理解される。送達チューブ 30 は、オペレーターなどにより、その近位端 36 (図示せず) からハイポチューブにより駆動され得る。送達チューブ 30 が編組 10 を動脈瘤 A のネックに向かいそこを通して遠位側に並進させている様子が見られ、このとき、マイクロカテーテル 20 は比較的静止状態又は固定されたままでよい。編組 10 は事前に弱化された又は移行部分 19 (例えば、図 1 A ~ 図 1 B に示す) を含んでいてよく、これにより、編組 10 と送達チューブ 30 がマイクロカテーテル 20 から離れるよう遠位側に動脈瘤 A の奥深くへと並進する際、セグメント 12 も並進して、これによりそれぞれの閉塞サックの径方向膨張と形成が引き起こされる。特定の実施形態において、図 1 に示す部分 19 は、セグメント 12 内でのセグメント 13 の径方向膨張を開始させることができる。例えば、編組 10 を第 1 の所定距離だけ並進させることにより、セグメント 12 を径方向に膨張させて外側閉塞サックを形成させることができる。編組を動脈瘤 A 内に向かって更に第 2 の所定距離だけ並進させると、図 4 B に示すように、外側閉塞サックの内側にセグメント 13 の内側閉塞サックを形成させることができる。

10

20

【 0051 】

図 5 A において、送達チューブ 30 は遠位側に、動脈瘤 A の奥深くへと並進する。図 4 A から図 5 A へと移行する際、送達チューブ 30 により編組 10 が遠位側に動脈瘤 A の奥深くへと並進し、これによりセグメント 12 を更に径方向に膨張させることができる。更なる遠位方向への並進により、帯 44 は更に編組 10 (セグメント 12、13 を含む) 内に押し込まれ、これにより、セグメント 12 の近位側部分が動脈瘤のネックに近接して又はネックと連通して、より球形に近くなることができる。特定の実施形態において、図 4 A から図 5 A へとセグメント 12 が広がることにより、端 14 をマイクロカテーテルの端 24 に向かって近位側に摺動させることができ、このときセグメント 13 は径方向に膨張し続ける。例えば、図 4 A から図 5 A へとセグメント 12 の端 14 がより大きい直径に膨張すると、端 14 も端 18 から近位側に引っ張られて更に外向きに膨張し、このとき、端 18 は動脈瘤のドームに接したまま又は近接したままであり得る。

30

【 0052 】

更に図 4 A から図 5 A への移行で分かるように、編組 10 の端 16 と、係止部分 54 と、送達チューブ 30 との接合により、マイクロカテーテル 20 内での畳み込み状態から、完全に動脈瘤 A 内での展開状態に移行することができる。編組 10 (セグメント 12 及び 13 を含む) が望ましい状態に選択的に配置及び配列されると (例えば、編組 10 が遠位側に並進してセグメント 12、13 を膨張させ、外側サック及び内側サックを形成している、並びに / 又は、編組 10 が所定の充填密度まで膨張している)、セグメント 12 の外側閉塞サックは、セグメント 13 の空隙率より低い空隙率を備えて、動脈瘤のネック対して封止されることが示されており、これにより動脈瘤への血流を偏向させ、そらし、又は遅くすることができる。この時点で、図 5 B に示すように、編組 10 は送達チューブ 30 から取り外すことができる。換言すれば、編組 10 が動脈瘤 A のドームに向かって遠位側に並進したら、セグメント 12、13 を膨張させ、容易かつ効率的な方法で、かつ破裂のリスクを回避しながら動脈瘤壁を支持するために使用することができる (例えば、図 8 G ~ 図 8 H も参照)。

40

【 0053 】

いったん膨張して配置されると、送達チューブ 30 はマイクロカテーテル 20 に向かって近位側に並進して戻り、編組 10 及び動脈瘤 A から離れて後退することができる。図 5

50

Bは、膨張状態にある編組10の例示的な配置を示す。セグメント13の内側サック及びセグメント12の外側サックは、送達チューブ30が係止部分54から取り外され、完全に形成されている。図5Bは、動脈瘤を閉塞させるのに十分な方法で完全に形成されたセグメント12、13の例示的な球形サックを単に示しているだけである。しかしながら、セグメント12、13のいずれかのサックが正確に配置されていない場合、又は動脈瘤A内で再配置又は調節が必要な場合、破裂のリスクなしに安全に閉塞させるために、編組10に取り付けられたままの状態、送達チューブ30を近位側に引っ張ることにより、編組10をマイクロカテーテル20内に引き戻すことができる。

【0054】

図5Bにおいて、セグメント12、13のサックは動脈瘤A内で選択的に配置され形成されているため、編組10は送達チューブ30及び送達チューブ30から取り外され、マイクロカテーテル20はこの時点で動脈瘤A及び患部から引き戻すことができる。マーカーストリープ44及び係止部分54は、動脈瘤Aのネックに接して又は近接して配置されるように、更に遠位側に並進している。セグメント12、13を膨張させ、ストリープ44及び/又は係止部分54を編組10内に押し込むことは、編組10が突起（これが生じると親血管内へと突出し得る）を形成するのを防ぐことができるため、特に有利である。代わりに、あらゆるそのような突起をセグメント12内に押し込むことができる。編組10をこのように動脈瘤のネックを横切って配置し、同時に、セグメント12、13の空隙率を変えることによって、編組10のサック内の血流を本質的に変向させることができる。

【0055】

図6A～図7Bは、動脈瘤A内で編組10を展開し取り外すための、送達チューブ30と編組10との間の例示的な取り付け及び送達を示す。図6A～図7Bの実施形態は単に、送達チューブ30及び編組10を端34に取り付け得る一方法であり、必要又は要件に応じて、任意の数の取り付け方法が想到される。図示の送達チューブ30は、近位端36から遠位送達端34まで延在する管腔を有し得る。図6Aは、係止部材52に係合した編組10と、係止部分54に係止されたループワイヤ58を示す。ループワイヤ58の開口部60は、係止部分54を通過して配置され得る。係止部分54は、小径の細長いフィラメントの形をとることが好ましいが、ワイヤ又は管状の構造体などの他の形も適切である。係止部分54はニチノールで形成されることが好ましいが、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、セラミック、又は、ガラス繊維、及び複合物などの他の金属及び材料も、適切であり得る。係止部材52は、一実施例において、細長い引き込み可能な繊維であってよく、これはマイクロカテーテル20の端24と端26との間に延在し得る。係止部分52は、小径の細長いフィラメントの形をとることが好ましいが、ワイヤ又は管状の構造体などの他の形も適切である。係止部分52はニチノールで形成されることが好ましいが、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、セラミック、又は、ガラス繊維、及び複合物などの他の金属及び材料も、適切であり得る。係止部材52が開口部60を通過して配置されると、編組10がこれで固定される。送達チューブ30は、その端34と端36との間に配置された圧縮可能部分38を含み得ることが理解される。

【0056】

圧縮可能部分38によって、送達チューブ30は屈曲及び/又は撓むことが可能になる。そのような可撓性は、編組10がマイクロカテーテル20を通り、血管構造の曲がりくねった経路をトラッキングするのを支援することができる。圧縮可能部分38は、干渉螺旋状カットを備えて形成することができ、これにより、隙間によって屈曲が可能になり得るが、ただし実施例において、螺旋状カットのばねとしては作用しない。圧縮可能部分38は延伸状態と圧縮状態との間で軸方向に調節可能であり得る。ただし、軸方向調節を可能にするような任意の他の構成（例えば、巻かれたワイヤ又は螺旋状リボン）もまた、本開示による取り外しシステムと共に使用するのに好適であり得る。圧縮可能部分38は静止時に延伸状態にあり、他に拘束がない限り、圧縮状態から延伸状態に自動的に又は弾性的に戻る。圧縮可能部分38の機能は、以下により詳細に説明される。

【0057】

図 6 A に示すように、送達チューブ 30 を圧縮状態にするために、力 F が事前に印加されている。図 6 B は、編組 10 の解放シーケンスを開始するために、近位側に引っ張られつつある係止部材 52 を示す。図 7 A は、係止部材 52 が開口部 60 から出て、ループワイヤ 58 がない状態で引っ張られる時点を示す。ループワイヤ 58 の遠位端 62 は脱落し、又はその事前形成された形状に戻り、係止部分 54 から出る。図から分かるように、この時点で編組 10 を送達チューブ 30 に対して保持しているものは何もない。図 7 B は、解放シーケンスの終了時を示す。ここで、送達チューブ 30 の圧縮可能部分 38 は元の形状に拡張し又は戻り、前方に「跳ね戻っている」。送達チューブ 30 の遠位端 34 により弾性力 E が編組 10 に付与され、これを「押し出し」、編組 10 のクリーンな分離と動脈瘤 A への送達を確実に進行する。図 6 A ~ 図 7 B に記述される送達スキームは、編組 10 を送達するための単なる例示的アプローチであることが理解されよう。

10

【 0 0 5 8 】

図 8 A ~ 図 8 H は、例示的な動脈瘤 A に展開及び送達されている編組 10 の例示的な実施形態を示す。具体的には、図 8 A において、編組 10 が最初に動脈瘤 A 内へと前進している様子が見られる。マイクロカテーテル 20 の端 24 は、動脈瘤 A のネックに選択的に配置されており、このとき編組 10 の端 14 は、動脈瘤 A に向かって、かつマイクロカテーテル 20 の端 24 から離れる方向に、遠位側に前進している。図 8 B ~ 図 8 C において、編組 10 の端 14 は引き続き、動脈瘤 A のドーム D に向かって遠位側に前進し、このときマイクロカテーテル 20 は概ね静止しているが、次に図 8 D ~ 図 8 E に示されるように、編組 10 の端 14 がドーム D に接触すると、セグメント 12 は径方向に膨張し始め、編組 10 の外側閉塞サックを形成する。特に図 8 C において、編組 10 が引き続き動脈瘤 A 内へと遠位側に並進する際、セグメント 12 の外側閉塞サックはほぼ完全に形成される。図 8 D において、編組 10 は、セグメント 12 の外側閉塞サックが完全に形成されるまで、引き続き遠位側に並進する。特に図 8 D において、セグメント 12 の外側閉塞サックがこの時点でドーム D に近接し、これを支持している様子が見られる。一方、編組 10 は、引き続き並進して、セグメント 13 の内側閉塞サックを形成することができる。図示のセグメント 13 の内側閉塞サックは、付加的な安定性のため、サック 12 に重なり合うことができる。更に、セグメント 12 をドーム D に接触させることにより、編組 10 が膨張するにつれてセグメント 12 が形状を形成し始める。

20

【 0 0 5 9 】

図 8 F において、編組 10 は引き続き動脈瘤壁に押し付けられ、これによりセグメント 13 の内側閉塞サックは膨張し続け、セグメント 12 の外側閉塞サックは動脈瘤壁に沿って膨張し続ける。図 8 G において、編組 10 は引き続き遠位側に並進し、これにより、セグメント 13 の内側閉塞サックが外側閉塞サック内に形成され、コイル充填と同じように、その根元の端はセグメント 12 に向かって更に押される。任意の数の内側閉塞サックをセグメント 12 の内部に配置することができ（例えば、内側閉塞サックを形成可能な 1 つ又は 2 つ以上の追加のセグメントを提供することによって）、この 1 つ又は 2 つ以上の追加の内側閉塞サックは、編組 10 が動脈瘤 A 内へと遠位側に並進する際に形成され得ることが理解される。編組 10 が遠位側に並進して、サック 12 の内側に重なり合うセグメント 13 の内側閉塞サックを形成する際に、編組 10 の充填密度を更に適合させる又は調節することができる。例えば、図 8 F と図 8 G の配置を比較すると、セグメント 13 の内側閉塞サックの尾部のステム部分は、遠位側に並進する際に、セグメント 12 の外側閉塞サックを「充填」するよう作用することができる。図 8 H において、編組 10 は動脈瘤 A 内の望ましい深さまで遠位側に並進しており、この時点で、係止部分 54 は、マイクロカテーテル 20 の外側で可視となり、動脈瘤 A のネック位置又はその近隣にある。編組 10 並びに対応するセグメント 12 及び 13 は、この時点で、選択的に配置され、膨張し、動脈瘤 A 内に配置されているため、送達チューブ 30 及びマイクロカテーテル 20 は編組 10 から解放することができ、動脈瘤 A から離れて近位側に並進させることができる。図 8 A ~ 図 8 H に示すようなセグメント 12 及び 13 の配置と、セグメント 13 の内側閉塞サックよりも低い空隙率を備えたセグメント 12 の外側閉塞サックの形成によって、編組 10

30

40

50

は、動脈瘤のネックにわたって血流変向効果をもたらすことができる。

【 0 0 6 0 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 D は、様々な編組特性を備えた例示的なプロトタイプ編組を示す。これらのプロトタイプはあくまで例示目的である。

【 0 0 6 1 】

図 1 1 は、閉塞装置を動脈瘤に送達するための方法 1 1 0 0 を示すフロー図である。工程 1 1 0 5 は、マイクロカテーテル内に送達チューブを摺動可能に配置することを含む。工程 1 1 1 0 は、膨張可能かつ内側に反転可能な編組をマイクロカテーテル内に摺動可能に配置することを含み、この編組はマイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む。工程 1 1 1 5 は、この編組の近位端を送達チューブの遠位端に取り外し可能に取り付けることを含む。工程 1 1 2 0 は、マイクロカテーテル、送達チューブ、及び編組を、動脈瘤の血管構造内に選択的に配置することを含む。例えば、マイクロカテーテルは、編組及び送達チューブを、動脈瘤のネックに配置することができる。工程 1 1 2 5 は、送達チューブにより、動脈瘤に向かって、編組を遠位側に摺動させることを含む。工程 1 1 2 5 の前に、編組の近位端がマーカ帯位置になるまで又は近接するまで、編組の遠位端をマーカ帯に通して挿入することができる。工程 1 1 3 0 は、送達チューブによって編組を動脈瘤嚢内へと遠位側に押すことを含み、それによって、編組は径方向に膨張して外側閉塞サックを形成し、この外側閉塞サックはより低い空隙率を備え、動脈瘤のネックに横架するよう動作可能である。外側閉塞サックは、編組の遠位端がマイクロカテーテルから遠位側に移動し、動脈瘤のドームと連通する際に、又はそうされるにつれて、形成され得る。

10

20

【 0 0 6 2 】

工程 1 1 3 5 は、編組の内側層を外側閉塞サック内で膨張させ、同時に、外側閉塞サックを動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して遠位側に押すことを含む。外側閉塞サック内で膨張する内側層は、内側閉塞サックを形成することができ、上述のように、マーカ帯位置で近位端を折り返した後、編組を動脈瘤内へと遠位側に押すことによって形成され得る。内側閉塞サックの空隙率は、外側閉塞サックの空隙率よりも大きくてよい。工程 1 1 4 0 は、外側及び内側閉塞サックを含む閉塞装置を解放することと、送達チューブ及びマイクロカテーテルを動脈瘤から引き抜くことと、を含む。編組の一部分の空隙率を変えることにより、動脈瘤内に留置されて送達システムから切り離されたときに、編組は動脈瘤のネックにわたって血流変向効果をもたらすことができる。

30

【 0 0 6 3 】

図 1 2 は、動脈瘤を閉塞させる方法 1 2 0 0 のフロー図である。工程 1 2 0 5 は、径方向に膨張可能な編組を動脈瘤の血管構造内に配置することを含む。工程 1 2 1 0 は、第 2 の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を備えた、編組の第 1 の径方向膨張可能セグメントを形成することを含む。工程 1 2 1 5 は、この編組を遠位側に動脈瘤内へと押し、それによって第 1 の径方向膨張可能セグメントが径方向に膨張して外側閉塞サックを形成することを含む。工程 1 2 2 0 は、この編組を更に遠位側に押し、それによって第 2 の径方向膨張可能セグメントを外側閉塞サック内で膨張させることを含む。工程 1 2 2 5 は、動脈瘤のネックに隣接する又は動脈瘤のネックと連通するよう、第 1 の径方向膨張可能セグメントを配置することを含む。工程 1 2 3 0 は、外側閉塞サックがネックを横切って形成され、内側閉塞サックがその中に形成されているとき、動脈瘤のネックを横切る動脈内への流れを偏向させ、そらし、又は遅くすることと、を含む。

40

【 0 0 6 4 】

編組 1 0 の変形例には、ステンレス鋼、生体吸収性材料、及びポリマーなどの様々な材料が含まれ得ることが理解されよう。編組 1 0 は、任意の破断、異なる空隙率の様々な領域、及び閉塞サックなど、任意の特定の部分を含め、動脈瘤の形状により良くマッチさせるため、外側及び/又は内側サックを成形する目的で、例えば球形、楕円形、サドル形などの様々な形状に熱形成することができる。加えて、編組 1 0 は閉塞サックの径方向膨張を促進するため、弱化点を含むよう熱成形することができる。更に、サックを形成する編

50

組 10 の隙間は、送達チューブ 30 が遠位側に移動する際に編組 10 を径方向にどの程度膨張させるかに基づいて、その長さに沿って、寸法又は形状を変化させ、又は選択的に設計することができる。

【 0 0 6 5 】

特定の構成、材料選択、並びに様々な要素のサイズ及び形状は、開示された技術の原理に従って構成されたシステム又は方法を必要とする特定の設計仕様書又は制約に従って変化し得る。そのような変更は、開示された技術の範囲内に包含される。したがって、本開示の実施形態は、あらゆる点において、例示的であり、限定的ではないと見なされる。したがって、以上のことから、開示の特定の形態を図示し説明したが、開示の趣旨及び範囲から逸脱せずに種々の修正を行うことができ、その等価物の意味及び範囲内にある全ての変更が含まれることは明らかである。

10

【 0 0 6 6 】

〔実施の態様〕

(1) 動脈瘤を治療するための閉塞装置であって、

畳み込み状態から展開状態へと、マイクロカテーテル内に並進可能に配置可能である編組であって、該編組は遠位端及び近位端を含み、

該展開状態において、該編組は、

該動脈瘤の動脈瘤壁に対して押すことができる外側閉塞サックと、

該外側閉塞サック内に配置される内側閉塞サックと、

を含む、編組を含む、装置。

20

(2) 前記内側閉塞サックの空隙率が、前記外側閉塞サックの空隙率よりも大きい、実施態様 1 に記載の装置。

(3) 前記展開状態において、前記外側閉塞サックが前記動脈瘤のネックに対して封止可能である、実施態様 2 に記載の装置。

(4) 前記外側閉塞サックが形成された後に前記編組を遠位方向に並進移動させることにより、該外側閉塞サックの内側の該編組の内側層が、該外側閉塞サック内で径方向に膨張して、前記内側閉塞サックを形成する、実施態様 1 に記載の装置。

(5) 前記編組の前記内側層は、前記外側閉塞サックが前記動脈瘤壁及び動脈瘤のネックに対して押される間、該外側閉塞サック内で径方向に膨張することが可能である、実施態様 4 に記載の装置。

30

【 0 0 6 7 】

(6) 前記編組の前記近位端と連通しているマーカータブを更に含み、

前記外側閉塞サック内で径方向に膨張する前記内側層が、該マーカータブの上で該近位端を折り返すことによって形成される、実施態様 4 に記載の装置。

(7) 前記展開状態において、前記編組が前記動脈瘤内で送達システムから取り外し可能である、実施態様 1 に記載の装置。

(8) 前記送達システムが、

マイクロカテーテルと、

遠位端及び近位端を含む送達チューブと、

を含み、該送達チューブの該遠位端が前記編組の前記近位端に取り外し可能に接続されており、該送達チューブは前記マイクロカテーテル内で並進可能に配置可能であり、

40

該送達チューブは該編組を、該マイクロカテーテル内で前記畳み込み状態から前記展開状態へと遠位方向に並進移動させることが可能である、実施態様 7 に記載の装置。

(9) 前記外側閉塞サックが、前記内側閉塞サックよりも少ないワイヤセグメントを含む、実施態様 1 に記載の装置。

(10) 動脈瘤を治療するための編組であって、

マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、該マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動くよう動作可能な、第 1 の径方向膨張可能セグメントであって、該第 1 の径方向膨張可能セグメントは、径方向に膨張可能であり、これにより該展開状態において該動脈瘤内で外側閉塞サックを形成し、これが該動脈瘤のネックに対して封止可能である、第

50

1の径方向膨張可能セグメントと、

該マイクロカテーテル内での該畳み込み状態から、該マイクロカテーテルの遠位側での該展開状態へと動くよう動作可能な、第2の径方向膨張可能セグメントであって、該第2の径方向膨張可能セグメントは、該外側閉塞サックの内部で径方向に膨張可能であり、これにより該展開状態において該外側閉塞サック内で内側閉塞サックを形成する、第2の径方向膨張可能セグメントと、

を含む、編組。

【0068】

(11) 前記編組が送達システムによって動脈瘤に取り外し可能に展開可能である、実施態様10に記載の編組。

10

(12) 前記編組が、前記第1の径方向膨張可能セグメントと前記第2の径方向膨張可能セグメントとの間に配置されたバックル部分を更に含み、該バックル部分によって、前記内側閉塞サックは、前記外側閉塞サック内で形成され、該外側閉塞サックに重なり合い、かつ、該外側閉塞サック内で膨張することができる、実施態様10に記載の編組。

(13) 前記編組の隙間の寸法が、前記近位端と前記遠位端とでは異なっており、これによって、前記動脈瘤の前記ネックを横切って配置されたときに、前記外側閉塞サックの空隙率は、前記内側閉塞サックの空隙率よりも低い、実施態様10に記載の編組。

(14) 動脈瘤を閉塞させる方法であって、

実施態様10に記載の径方向に膨張可能な編組を、該動脈瘤の血管構造内に配置することと、

20

前記第2の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を備えた、該編組の前記第1の径方向膨張可能セグメントを形成することと、

該編組を遠位側に該動脈瘤内へと押し、それによって該第1の径方向膨張可能セグメントが径方向に膨張して外側閉塞サックを形成することと、

該編組を更に遠位側に押し、それによって該第2の径方向膨張可能セグメントを該外側閉塞サック内で膨張させることと、

該動脈瘤のネックに隣接する又は該動脈瘤のネックと連通するよう、該第1の径方向膨張可能セグメントを配置することと、

該外側閉塞サックが該ネックを横切って形成され、該内側閉塞サックがその中に形成されているとき、該動脈瘤の該ネックを横切る該動脈瘤内への流れを偏向させ、そらし、又は遅くすることと、

30

を含む、方法。

(15) 閉塞装置を動脈瘤に送達する方法であって、

マイクロカテーテル内に送達チューブを摺動可能に配置することと、

径方向に膨張可能な編組を該マイクロカテーテル内に配置することであって、該編組は該マイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む、ことと、該編組の該近位端を該送達チューブの遠位端に取り付けることと、

該マイクロカテーテル、該送達チューブ、及び該編組を、該動脈瘤の血管構造内に選択的に配置することと、

該送達チューブにより、該マイクロカテーテルから該動脈瘤に向かって、該編組を遠位側に摺動させることと、

40

該送達チューブによって該編組を該動脈瘤内へと遠位側に押し、それによって該編組の第1の径方向膨張可能セグメントが径方向に膨張して外側閉塞サックを形成することであって、該外側閉塞サックは該動脈瘤のネックを横切って配置されるよう動作可能である、ことと、

該編組を更に遠位側に押し、それによって該外側閉塞サックを該動脈瘤壁及び該動脈瘤の該ネックに対して遠位側に押しながら第2の径方向膨張可能セグメントを該外側閉塞サック内で膨張させることと、

該外側及び内側閉塞サックを含む該編組を解放し、該送達チューブ及び該マイクロカテーテルを該動脈瘤から引き抜くことと、

50

を含む、方法。

【 0 0 6 9 】

(1 6) 前記第 2 の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を備えた、前記第 1 の径方向膨張可能セグメントを形成することと、

前記動脈瘤のネックに隣接する又は前記動脈瘤のネックと連通するよう、該第 1 の径方向膨張可能セグメントを配置することと、

前記外側閉塞サックが該ネックを横切って形成され、前記内側閉塞サックがその中に形成されているとき、該動脈瘤の該ネックを横切る該動脈瘤内への流れを偏向させ、そらし、又は遅くすることと、

を更に含む、実施態様 1 5 に記載の方法。

10

(1 7) 前記内側閉塞サックが前記編組の内側層を含む、実施態様 1 5 に記載の方法。

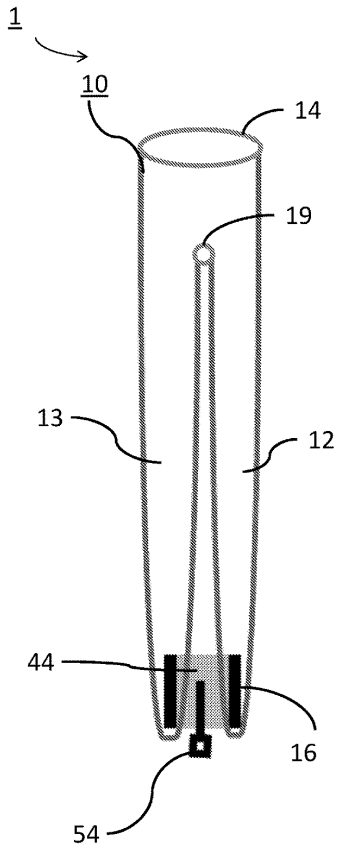
20

30

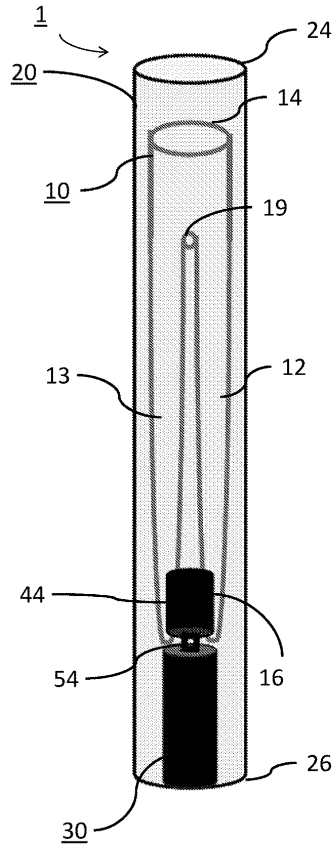
40

50

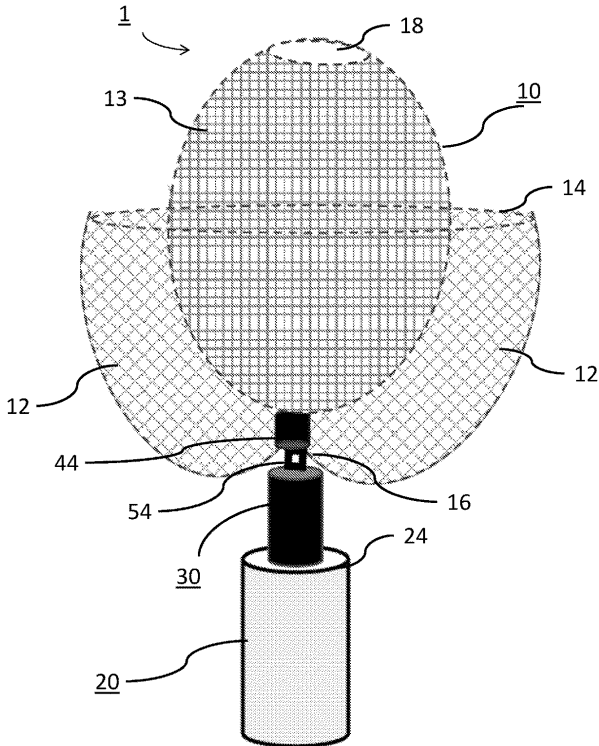
【図面】
【図 1 A】



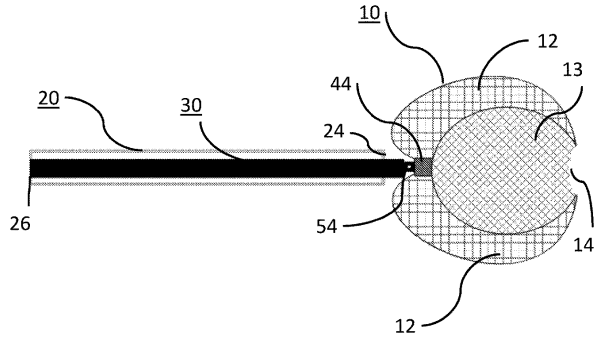
【図 1 B】



【図 2】



【図 3】



10

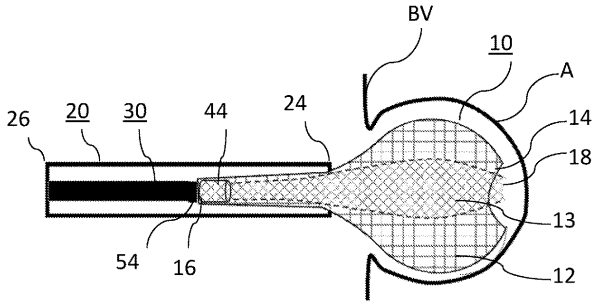
20

30

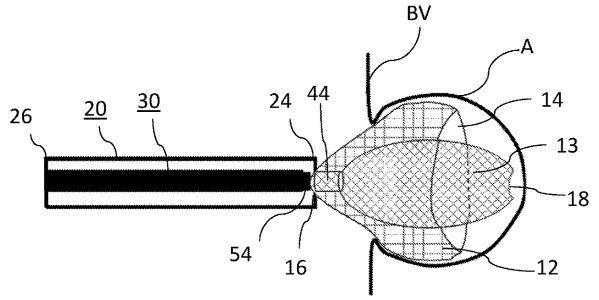
40

50

【図 4 A】

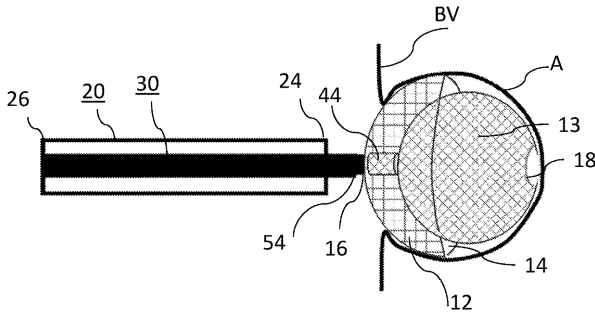


【図 4 B】

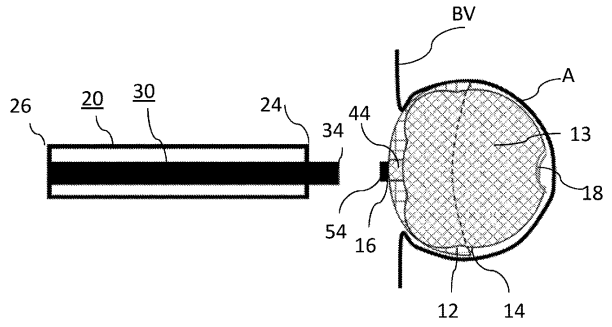


10

【図 5 A】

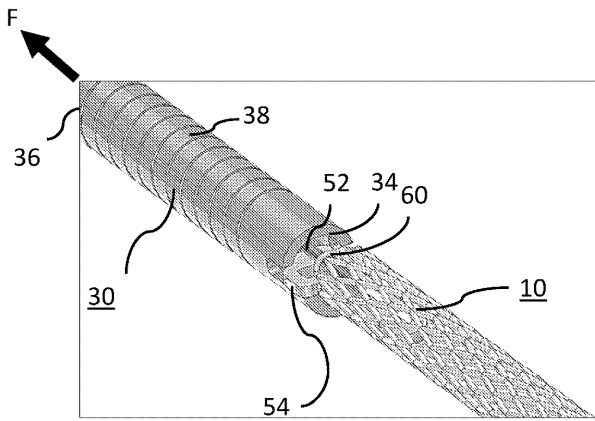


【図 5 B】

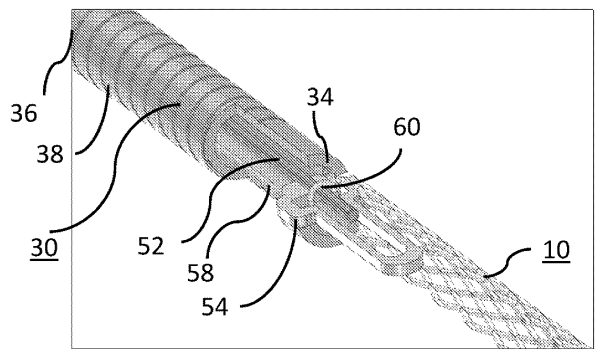


20

【図 6 A】



【図 6 B】

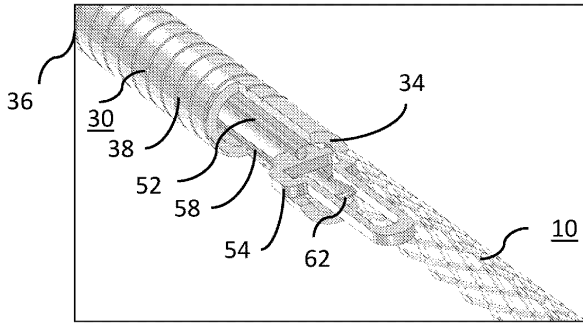


30

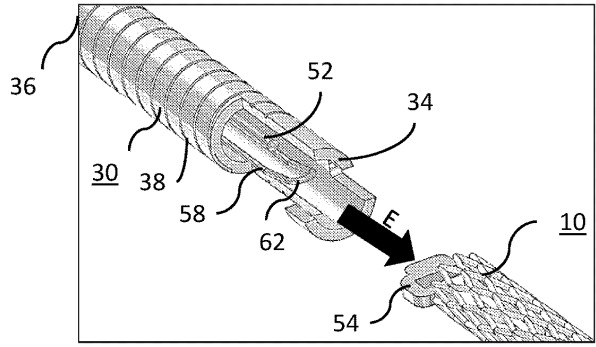
40

50

【 図 7 A 】

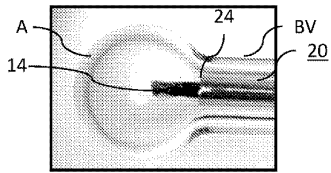


【 図 7 B 】

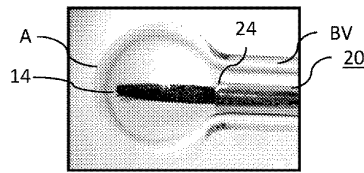


10

【 図 8 A 】

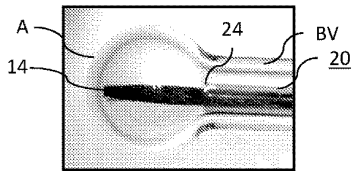


【 図 8 B 】

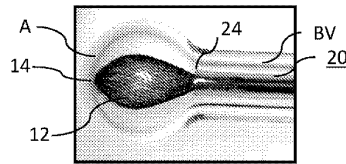


20

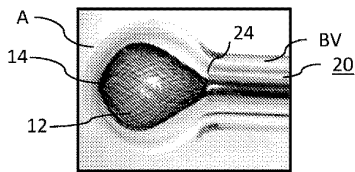
【 図 8 C 】



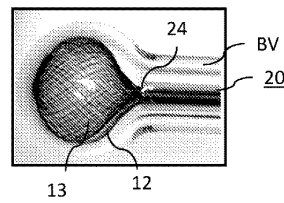
【 図 8 D 】



【 図 8 E 】




【 図 8 F 】

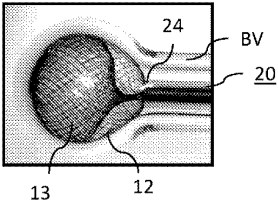



30

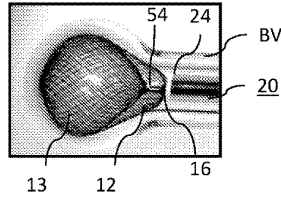
40


50

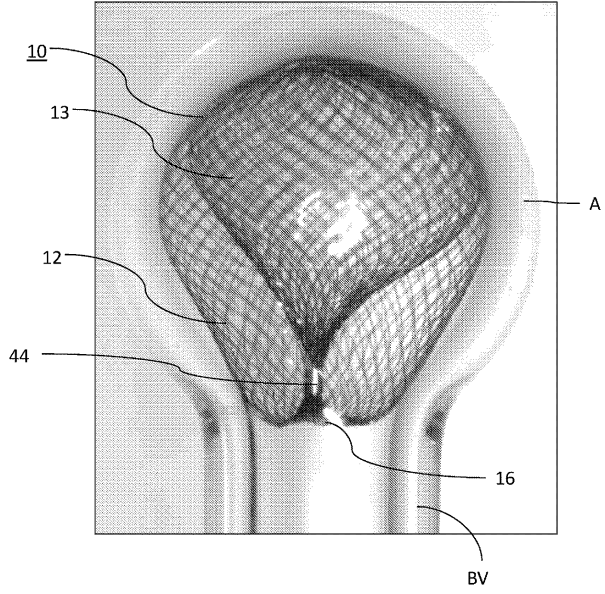
【 8 G】




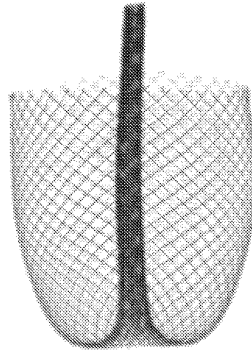
【 8 H】



【 9】




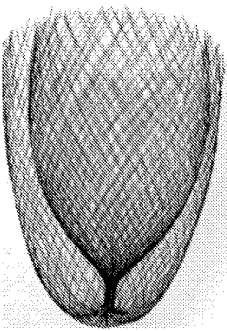
【 10 A】




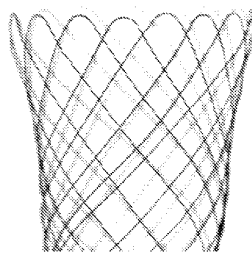
10

20

【 10 B】



【 10 C】

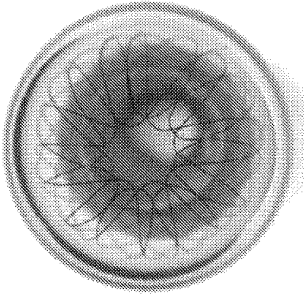


30

40

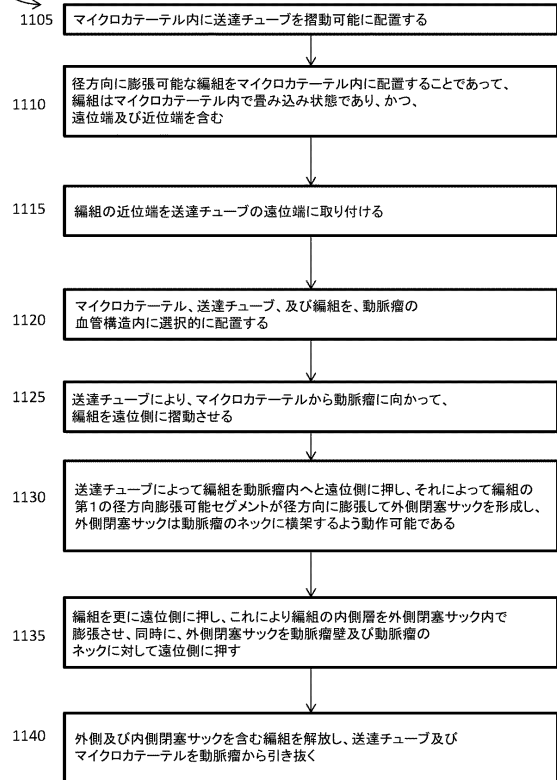
50

【図 1 0 D】



【図 1 1】

1100

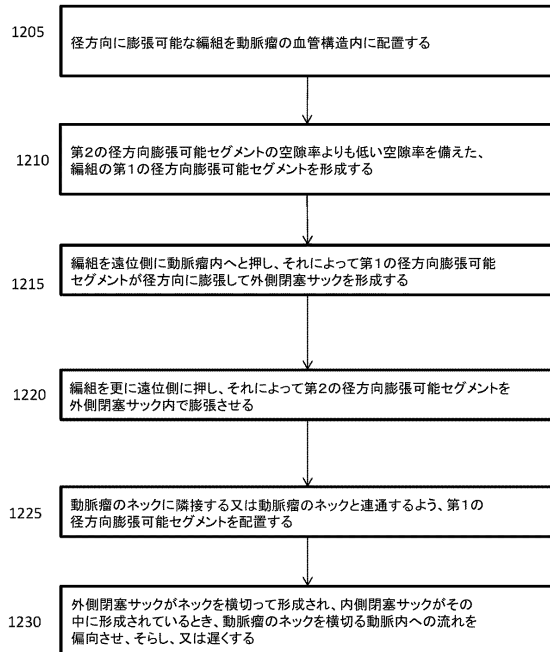


10

20

【図 1 2】

1200



30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 特表2017-516605(JP,A)
特開2015-196092(JP,A)
特表2013-509914(JP,A)
特開2017-60744(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 17/12
A61M 25/00 25/18