

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4759194号  
(P4759194)

(45) 発行日 平成23年8月31日(2011.8.31)

(24) 登録日 平成23年6月10日(2011.6.10)

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

請求項の数 26 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2001-524492 (P2001-524492)	(73) 特許権者	500019801
(86) (22) 出願日	平成12年9月25日(2000.9.25)		サブ・キュー・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2003-529405 (P2003-529405A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・936
(43) 公表日	平成15年10月7日(2003.10.7)		73・サン・クレメンテ・カル・ネゴシオ
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/026367		・1062-D
(87) 国際公開番号	W02001/021058	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成13年3月29日(2001.3.29)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成19年9月21日(2007.9.21)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	60/156,007		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成11年9月23日(1999.9.23)	(74) 代理人	100142907
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 本田 淳
		(74) 代理人	100149641
			弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切開口の深さを決定するためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

表皮層に隣接して配置される深さ指示部材を備え、表皮層から穿孔部位を有する血管までにわたって延びる切開口の深さを決定するためのデバイスであって、

先端と基端とを有する管状の長尺部材と；

前記長尺部材内を長さ方向に延び、長尺部材の基端と一致する基端を有するとともに、長尺部材の先端よりも基端側に位置する先端を有し、さらには前記穿孔部位を介して血管内に進入する少なくとも一つのガイドワイヤを収納する管腔と；

前記長尺部材の先端と管腔の先端との間において、長尺部材の先端が管腔の先端よりも大径となるように、両先端間に延び、長尺部材の先端が血管内に進入することを阻止すべく、血管の穿孔部位を包囲する部分を保持するテーパ一面とを備えることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、

前記長尺部材が、一定の外径を有していることを特徴とするデバイス。

【請求項 3】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、

前記長尺部材が、前記先端に向けて小径の外径へと漸次的に先細りするような外径を有していることを特徴とするデバイス。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記管腔が、前記長尺部材と同心的に配置されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記管腔が、前記長尺部材の長さ方向軸に沿って偏心して配置されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記テーパ面が円錐形状に形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記テーパ面が半球状凹面形状に形成されていることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 8】

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記テーパ面が段階状に形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記長尺部材の先端部においては、テーパ面の直径が、長尺部材の外径の 50% ~ 90% であることを特徴とするデバイス。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項記載のデバイスにおいて、  
前記長尺部材の先端部においは直径が、1.27 ~ 2.29 mm (0.050 ~ 0.90 インチ) であることを特徴とするデバイス。

20

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記長尺部材が、50 D デュロメータ硬度以上の硬さを有した材料から形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項記載のデバイスにおいて、  
前記長尺部材の一部が、摩擦低減材料から形成されていることを特徴とするデバイス。

30

【請求項 13】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、  
前記長尺部材が摩擦低減材料から形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 14】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、  
前記深さ指示部材は長尺部材の外面上に配置されているとともに前記長尺部材の軸方向に移動可能であることを特徴とするデバイス。

【請求項 15】

請求項 1 乃至 14 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
前記深さ指示部材が、弾性リングであることを特徴とするデバイス。

40

【請求項 16】

請求項 1 乃至 15 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、  
突出部材はテーパ面から延出され、長尺部材の先端を超えて延出されることを特徴とするデバイス。

【請求項 17】

請求項 16 記載のデバイスにおいて、  
前記突出部材が、基端部と、先端部と、前記基端部から前記先端部までにわたって延在する管腔とを有していることを特徴とするデバイス。

【請求項 18】

請求項 17 記載のデバイスにおいて、

50

前記突出部材が血管内の穿孔部位を閉塞することを特徴とするデバイス。

【請求項 19】

請求項 17 又は 18 のいずれか 1 項記載のデバイスにおいて、

前記突出部材の先端部が突出部材の管腔内へと流体を流入させ得る少なくとも 1 つのペント穴を有していることを特徴とするデバイス。

【請求項 20】

請求項 17 乃至 19 のいずれか 1 項記載のデバイスにおいて、

前記突出部材の管腔が、基端部における第 1 直径から、先端部における小径の第 2 直径へと、先端ほど細くなるようなテーパ状をなすことを特徴とするデバイス。

【請求項 21】

請求項 17 乃至 20 のいずれか 1 項記載のデバイスにおいて、

前記突出部材がデバイスのテーパ面から、 $2.54 \sim 152.4$  mm (  $0.10 \sim 6$  インチ ) という長さで延出されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 22】

請求項 17 乃至 21 記載のデバイスにおいて、

前記突出部材を患者の皮膚および組織を通して穿孔部位にまで前進させる際に前記突出部材が皮下組織に引っかかることを防止するために、前記突出部材がフレキシブルな材料から形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 23】

表皮層に隣接して配置される深さ指示部材を備え、表皮層から血管穿孔部位までにわたって延びる切開口の深さを決定するためのデバイスであって、

先端と基端とを有する管状の長尺部材と；

前記長尺部材内の先端と基端との間に延び、前記穿孔部位を介して血管内に進入する少なくとも 1 つのガイドワイヤを収納する管腔と；

前記長尺部材の先端において、血管の穿孔部位の端を捕捉して長尺部材の先端に対する穿孔部位の相対位置を決定するとともに、長尺部材の管腔の先端が血管内に進入することを阻止するための先端方向に拡径するテーパ面とを備えることを特徴とするデバイス。

【請求項 24】

請求項 23 記載のデバイスにおいて、

前記テーパ面から延出され、長尺部材の先端を超えて延出される突出部材は同突出部材から長尺部材の基端部へ流体を流通させて、血管内における突出部材の位置を指示することを特徴とするデバイス。

【請求項 25】

請求項 23 又は 24 記載のデバイスにおいて、

前記突出部材はテーパ状をなすことを特徴とするデバイス。

【請求項 26】

請求項 23 乃至 25 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、

突出部材はテーパ状をなす管腔を有することを特徴とするデバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管穿孔のための閉塞システムを延出配置するに際して切開口の深さを決定するためのデバイスおよび方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】

多くの診断方法および治療方法においては、静脈や動脈内に器具を経皮的に導入する。例えば、冠動脈造影法や血管造影法や粥腫切除術や動脈へのステント設置や他の多くの手法においては、しばしば、大腿動脈や他の血管内に配置されたカテーテルを介して血管系へとアクセスを行う。手術が終了し、カテーテルや他の器具を取り外した後においては、穿

10

20

30

40

50

孔された動脈からの出血を、制御しなければならない。

【0003】

従来より、血管内の穿孔箇所からの出血を止めるために、皮膚経由箇所に対して外圧が印加される。外圧は、穿孔箇所において止血が行われるまで、継続される。場合によっては、1時間以上にもわたって、外圧を印加しなければならないこともある。その間は、患者は、動くことができず不快である。加えて、十分な凝固作用によって止血がもたらされるまでは血管からの出血が皮膚の直下において継続し得ることにより、血腫ができるというリスクがある。さらに、血管穿孔部位の近傍に対しての外圧は、血管が皮膚表面の近くに位置している場合に最も有効に作用する。しかしながら、多くの皮下脂肪組織を有した患者の場合には、血管穿孔箇所から皮膚表面までの距離が大きくなってしまふことのために、不適切である。

10

【0004】

近年、血管穿孔箇所において直接的な止血をもたらすためのデバイスが、提案されている。そのような穿孔シールデバイス的一种は、血管内に配置され血管穿孔の内面をシールする管内アンカーを備えることを特徴としている。管内アンカーは、例えばコラーゲンといったような、血管の外部に配置されるシール材料と組み合わせて使用することができる。このタイプのシールデバイスは、米国特許明細書第4,852,568号；米国特許明細書第4,890,612号；米国特許明細書第5,021,059号；米国特許明細書第5,061,274号に開示されている。

20

【0005】

皮下血管穿孔を閉塞するための他の手法においては、穿孔箇所に対して、例えばシアノアクリレートといったような非生体吸収性の組織接着剤を搬送する。このようなシステムは、米国特許明細書第5,383,899号に開示されている。

【0006】

穿孔箇所に対しての、例えばコラーゲンといったような生体吸収性材料や、非生体吸収性の組織接着剤の印加は、複数の欠点を有している。すなわち、1)血管内へとそれら材料が注入されてしまうと、トロンボゲン形成を引き起こす、2)血管穿孔箇所に対しての直接的な圧力が存在しないことにより、血液が、材料プラグの近傍の周囲組織へと散逸する、3)生体吸収性材料プラグを、穿孔箇所の直上へと正確に配置することができない。

30

【0007】

アンカープラグシステムの使用は、上記問題点を、ある程度は解決する。しかしながら、アンカープラグシステムの使用は、他の問題点をもたらす。すなわち、1)適用が複雑で困難であること、2)適切に配置されたときには、アンカーによって血管が部分的に閉塞されること、3)不適切に配置されてしまった場合には、アンカーが、血管や血管の分岐部を完全に閉塞してしまうこと。アンカープラグシステムに関するさらなる問題点は、再アクセスである。アンカープラグシステムによってシールされた特定の血管部位に対する再アクセスは、アンカーが完全に生体吸収されるまでは、不可能である。それは、再アクセスを行ってしまうと、アンカーが血液流内において定住できないからである。

【0008】

そのような穿孔シールデバイスは、一般に、管内プラグすなわちシールプラグを配置するためのシールデバイスを挿入する前に組織内のアクセス路を拡張するための套管または動脈拡張器と関連して、使用される。アクセス路を拡張するための套管を使用することによって、シールデバイスを、血管穿孔箇所に向けて組織内へと容易に前進させることができる。図1には、ガイドワイヤを密に収容し得るようなサイズとされた一定直径の管腔を有した従来の套管(C)が、示されている。これに代えて、套管は、先端が細くなっているような直径の管腔を有することができる。このような従来型套管をアクセス路内へと前進させたときには、套管は、多くの場合、瘢痕または筋肉組織に遭遇し、このような組織を通して套管をさらに前進させるには、実質的な力を必要とする。図1に示すように、一定直径の管腔を有した套管(C)は、血管穿孔箇所へと侵入してアクセス路内へと前進することができる。この場合、套管(C)は、血管壁を正確に位置決めするというよりは、血

40

50

管壁を跳ね上げることとなる。図2に示す拡張器(D)は、組織アクセス路を拡張するためのテーパ状先端を有している。このようなテーパ付き拡張器(D)は、拡張器の先端が血管穿孔箇所を貫通することのために、穿孔位置を正確に位置決めすることができない。したがって、シールデバイスの配置のために上記のような套管(C)や拡張器(D)を使用したのでは、穿孔部位上に、シールプラグを正確に配置することはできない。

【0009】

したがって、穿孔部位上に止血プラグを正確に配置するためには、血管壁を正確に位置決めすることによって切開口の深さを正確に決定し得るデバイスおよび方法が提供されることが望ましい。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明は、穿孔部位上に止血プラグを正確に配置し得るよう、表皮層から血管壁までにわたって延在する切開口の深さを正確に決定し得るデバイスおよび方法に関するものである。

【0011】

本発明のある見地においては、表皮層から血管までにわたって延在する切開口の深さを決定するためのデバイスであって、先端部と基端部とを有する長尺部材を具備し、先端部に、血管の位置決めを行う手段であるとともに先端部が血管内へと侵入することを防止するための手段が設けられているデバイスが提供される。

【0012】

本発明の他の見地においては、表皮層から血管穿孔部位までにわたって延在する切開口の深さを決定するためのデバイスであって、先端部と、基端部と、先端部に配置されかつ血管穿孔のエッジを捕捉することによって血管穿孔部位の位置決めを行う手段と、を有する長尺部材と；この長尺部材の先端部から延出されているとともに穿孔部位内に受領されるように構成されている制御部材と；を具備するデバイスが提供される。

【0013】

本発明の追加的な見地においては、表皮層から血管穿孔部位までにわたって延在する切開口の深さを決定するための方法であって、基端部と先端部とを有するとともにこの先端部が血管の位置決めを行い得るとともに先端部の血管内へのさらなる侵入が防止されているような長尺部材を、切開口を通して導入し；血管の壁の一部を先端部が受領することによって血管穿孔部位の位置決めを行い；深さ指示部材を、血管穿孔の深さを指示するようにセットする；という方法が提供される。

【0014】

本発明のさらに他の見地においては、表皮層から血管穿孔部位までにわたって延在する切開口の深さを決定するための方法であって、長尺部材を、切開口を通して導入し；長尺部材を通して血液を流通させることにより、血管穿孔の概略位置についての視覚的フィードバックをもたらす；長尺部材と血管穿孔の外面との間の接触によって、血管穿孔の詳細位置についての触覚的フィードバックをもたらす；という方法が提供される。

【0015】

本発明は、穿孔部位上に止血プラグを正確に配置し得るよう、血管壁までの深さを正確に決定し得るデバイスおよび方法を提供する。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、添付図面に図示された好ましい実施形態を参照して、本発明について詳細に説明する。添付図面においては、同様の部材には、同一符号が付されている。

【0017】

本発明による、切開口の深さを決定するためのデバイスおよび方法は、止血が得られるよう、湿潤状態とされた生体適合性スポンジを血管穿孔部位に対して供給するための搬送システムと組み合わせて、使用される。キットの形態においては、図3に示すように、生体適合性スポンジを搬送するためのワイヤ上(オーバーザワイヤ)搬送システムは、管路拡

10

20

30

40

50

径器(10)と、導入器(12)と、挿入器(14)と、を備えている。このシステムは、止血が得られるよう、穿孔部位に対して、スポンジ材料の直接的なワイヤ上搬送を行うことができる。ワイヤ上搬送は、スポンジ材料が適切に配置されこれにより穿孔の完全な閉塞が行われることを、確実に行うことができる。加えて、スポンジ材料は、湿潤状態で搬送される、このため、スポンジ材料は、迅速に拡張することができ、穿孔部位からの出血を停止させることができる。導入器は、生体吸収性スポンジ材料を圧縮しつつ湿潤させることによって、より細かいアクセス路を通してのスポンジ材料の搬送を可能とする。

【0018】

本発明についてさらに詳細に説明する前に、以下のように用語について定義しておく。

【0019】

『ガーゼ』という用語は、血管内の穿孔部位にまで搬送套管すなわち導入器を通して湿潤状態でもって搬送され得るようなサイズとされて全体的長尺形状に形成された一塊のスポンジを意味している。

【0020】

『スポンジ』という用語は、湿潤され得るとともに湿潤状態において弾性圧縮可能とされた生体適合性材料を意味している。好ましくは、スポンジは、非抗原性であり、生体吸収性のものとも非生体吸収性のものともすることができる。

【0021】

『生体吸収性スポンジ』という用語は、ヒトや他の哺乳類の体内に埋設されたときに、生体によって吸収されるスポンジを意味している。

【0022】

『湿潤』という用語は、例えば生理的食塩水や水や造影剤やトロンピンや治療剤等といったような流体によって部分的にまたは完全に飽和させることを意味している。

【0023】

生体吸収性スポンジ材料の『鍛錬』という用語は、スポンジ材料の形状を圧縮したり広げたりあるいは変化させたりしてスポンジ材料の拡張応答特性を改良させるような、乾燥状態および湿潤状態の双方でのスポンジ材料に対しての操作を意味している。

【0024】

図3～図7に示すように、管路拡張器(10)は、ステム部(32)と、基端部(22)と、先端部(20)と、これら先端部と基端部との間にわたって延在する管腔(24)と、を備えている。管腔(24)により、管路拡張器(10)は、血管(66)内の穿孔(64)を通して延在しているガイドワイヤ(26)上に受領可能とされている。管腔(24)の直径( $d_1$ )は、およそ1.02～3.05mm(およそ0.040～0.120インチ)とされ、好ましくは、およそ1.27～2.29mm(およそ0.050～0.90インチ)とされる。管腔(24)は、図6および図7に示すように、間隙を有しつつガイドワイヤ(26)を収容すべきである。

【0025】

管路拡張器(10)のステム部(32)は、一定の外径( $d_3$ )を有することができる。あるいは、先端部(20)に向けてわずかに先細りとなるようなテーパ形状とすることもできる。管路拡張器の先端部(20)の外径( $d_3$ )は、管路拡張器の先端部が血管外壁に到達したときに、先端部が血管を刺し通すことがなく血管外壁のところにおいて停止して感覚的なフィードバックが得られるようなものとされている。先端部(20)は、管路拡張器(10)が表皮外層(70)および皮下組織(68)を通して血管穿孔部位(64)へと挿入されるときに、皮下組織(68)に引っかからないように、丸められたエッジ(28)を有することができる。

【0026】

管路拡張器(10)の先端部(20)には、内部テーパ面(18)が設けられている。内部テーパ面(18)は、内径( $d_1$ )を有した管腔(24)から、より大きな内径( $d_2$ )とされた先端までわたって、延在している。図5において明瞭に示すように、テーパ面(18)は、管路拡張器(10)の長さ方向軸(A)に対して、角度( )を形

10

20

30

40

50

成している。この角度( )は、 $0^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の範囲とすることができる。好ましくは、テーパ面(18)と管路拡張器(10)の長さ方向軸(A)との間に形成される角度( )は、およそ $20^{\circ} \sim 70^{\circ}$ とされる。先端開口の直径( $d_2$ )は、管路拡張器の外径( $d_3$ )の50%よりも大きなものであるべきである。しかしながら、管路拡張器の外径( $d_3$ )の20%~100%とすることができ、好ましくは、およそ50%~90%とすることができる。テーパ面(18)の長さ(L)は、およそ0.254mm(0.010インチ)以上とされ、好ましくは、およそ0.508~2.54mm(およそ0.020~0.100インチ)とされる。テーパ面(18)は、管路拡張器(10)の先端部が血管内に侵入することを防止しつつ血管を位置決めするための手段をなす。

#### 【0027】

深さ指示器(30)が、管路拡張器(10)のステム部(32)の周囲に配置されており、軸方向に移動可能とされている。管路拡張器(10)が挿入されて、図6および図7に示すように先端部(20)が血管外壁(66)に当接したときには、深さ指示器(30)は、患者の皮膚の表皮層(70)に対する隣接位置にまで、手で配置される。これに代えて、深さ指示器(30)は、管路拡張器を挿入しながら、表皮層に対する隣接位置へと押し込むことができる。好ましくは、深さ指示器(30)は、管路拡張器(10)上を軸方向にスライド式に移動可能な弾性リングであって、導入器(12)に対しての比較のための測定位置を維持する。

#### 【0028】

長尺部材(32)は、50Dデュロメータ硬度以上の硬さを有した材料から形成されている。加えて、長尺部材(32)の一部には、長尺部材の外面の摩擦が小さくなるよう、摩擦低減部材を設けることができる。

#### 【0029】

図8~図13には、切開口の深さが決定され終わった後に、血管穿孔部位へとスポンジガーゼを正確に供給するための各ステップが示されている。図8および図9に示す導入器(12)は、スポンジガーゼ(40)を受領するための導入チャンバ(34)と、湿潤され圧縮されたガーゼを導入チャンバから受領するための搬送チャンバ(36)と、を備えている。比較的大径の管腔を有した導入チャンバ(34)と、比較的小径の管腔を有した搬送チャンバ(36)と、の間には、テーパ部(38)が設けられている。導入器(12)のテーパ部(38)は、湿潤されたガーゼ(40)を圧縮しながら搬送チャンバへと移送する圧縮部材として作用する。導入器(12)は、さらに、基端部に、通常のシリンジに対する連結のためのルアー連結部(42)と、導入器を把持するために使用するためのウィング部材(44)と、を有している。

#### 【0030】

スポンジガーゼ(40)は、スポンジ材料からなるシートから形成される。つまり、シートが矩形形状へとカットされ、コンパクトな実質的な円柱状長尺ガーゼへと巻込形成される。ガーゼ(40)は、乾燥した巻込状態で導入器(12)の導入チャンバ(34)内へと受領され得るようなサイズとされている。

#### 【0031】

ガーゼ(40)が、導入器(12)の導入チャンバ(34)内へと挿入された後には、例えば生理的食塩水といったような湿潤流体を含有した通常のシリンジ(50)が、図8に示すようにして、ルアー連結具(42)に対して連結される。その後、シリンジ(50)から導入チャンバ内へと流体を注入することによって、ガーゼ(40)が、導入チャンバ(34)内において湿潤される。これにより、ガーゼが、膨潤されて、導入器の管腔を、部分的にまたは完全に閉塞する。ガーゼ(40)の外面の部分的な湿潤は、ガーゼに潤滑性表面を形成する。次に、シリンジ(50)によってさらなる流体を注入することによって、湿潤済みガーゼ(40)は、テーパ部(38)を経由して搬送チャンバ(36)へと押し込まれる。湿潤後に導入器(12)の管腔を完全には閉塞しないいささか小さなガーゼ(40)の場合には、ベンチュリ効果によって、搬送チャンバ(36)内へのガーゼの吸引が補助される。

10

20

30

40

50

## 【0032】

図9に示すように、流体の圧力によって導入器からガーゼが飛び出してしまわないよう、導入チャンバ(36)に向けてのガーゼ(40)の搬送時には、導入器(12)の先端部を指で押さえることができる。好ましくは、ガーゼ(40)が搬送位置に配置される際に導入器から空気や液体を逃がし得るように、導入器の先端近傍において導入器の内壁には、1つまたは複数のペント穴(46)が形成されている。これらペント穴(46)は、ガーゼ(40)がペント穴内に実質的に入り込んでしまわないよう、十分に小さなものとされている。

## 【0033】

導入器(12)は、さらに、深さ指示器(52)を備えている。この深さ指示器は、軸方向に移動可能な部材であって、穿孔部位(64)におけるガーゼ(40)の適切な配置が得られるよう、導入器が患者内に挿入されるべき深さを指示するために使用される。導入器(12)の深さ指示器(52)は、適切なガーゼ搬送位置決めが得られるよう、管路拡張器(10)の深さ指示器(30)と位置合わせされる。導入器(12)の深さ指示器(52)は、適切なガーゼ配置が得られるよう、管路拡張器(10)上の深さ指示器(30)と位置合わせされる。

## 【0034】

導入器(12)は、例えばプラスチック材料の射出成型といったような任意の公知方法によって形成することができる。好ましくは、導入器(12)は、透明とされる。これにより、導入器内のガーゼ(40)を見ることができ、使用者は、ガーゼの位置を視覚的に確認することができる。導入器の管腔には、ガーゼの搬送を改良し得るよう、摩擦低減コーティングを施すことができる。搬送流体も、また、ガーゼの外面を湿潤させることによって、搬送性を改良し得るよう摩擦を低減させる。

## 【0035】

図3および図10に示すような押込器(14)は、導入器(12)の搬送チャンバ(36)の管腔内をスライドし得るよう構成された先端部(56)を備えている。好ましくは、押込器(14)の先端部(56)における外径と、搬送チャンバ(36)の内径と、の間には、非常に小さなクリアランスが形成されているあるいは弾性的界面が設けられている。これにより、押込器(14)と導入器(12)との間にガーゼの一部が入り込んでしまうことが防止されるようになっている。押込器(14)の弾性的先端部(56)またはシール部材を使用することにより、導入器(12)と押込器との間の弾性的適合を得ることができる。

## 【0036】

押込器(14)は、さらに、導入器(12)の基端部と押込器の基端部とを連結するためのオス型ルアー連結具(58)を備えることができる。オス型ルアー連結具(58)は、導入器(12)に対しての押込器(14)の移動を制限するための係止体として機能する。押込器(14)が導入器(12)に対してロックされたときには、導入器と押込器とを使用して、穿孔部位(64)に対して局所的圧縮を印加することができる。押込器(14)の基端部には、押込器を通して有効薬剤を注入し得るよう、押込器に対してシリンジを連結可能とするメス型ルアー連結具(60)を備えることができる。

## 【0037】

さて、血管穿孔(64)の止血を行うために生体吸収性スポンジガーゼ(40)を搬送するための一方法につき、図6~図13に示す各ステップを参照して説明する。経皮的手術が完了した後の時点では、ガイドワイヤ(26)は、切開口内に位置していると同時に皮下組織(68)を通して血管(66)内へと既に所定に配置されている。これに代えて、ガイドワイヤが配置されていない場合には、経皮的手術において使用したアクセスシースを通してガイドワイヤを挿入し、その後、アクセスシースを取り外すことができる。ガイドワイヤ(26)は、切開口内に維持されており、ガイドワイヤの基端は、患者の体外にあり、かつ、ガイドワイヤの先端は、表皮層(70)と皮下組織(68)と血管穿孔(64)とを通してさらには血管穿孔部位(64)を通して血管(66)内へと導入されてい

10

20

30

40

50

る。ガイドワイヤ(26)は、血管(66)の前側基端リップ(62)を持ち上げ得るよう、ある種の硬さを有している。好ましくは、前側基端リップ(62)よりも基端側の領域において、ガイドワイヤ(26)は、0.635mm(0.025インチ)径の300シリーズのステンレススチールワイヤの硬さ以上の硬さを有している。ある種の硬さを有しているガイドワイヤ上にわたって管路拡張器(10)を前進させた際には、ガイドワイヤは、管路拡張器を案内し、管路拡張器が切開口内を進む時に管路拡張器が皮下組織に引っかかってしまうことを防止する。加えて、小さな外径のものとしたガイドワイヤは、好ましくは、血管(66)の前側基端リップ(62)を持ち上げることができる。

#### 【0038】

上述したように、管路拡張器(10)は、ガイドワイヤ(26)上をスライドして、皮下組織(68)を通して切開口内を前進挿入されていき、血管(66)の外面へと到達する。管路拡張器の先端部(20)が血管の外面に当接したときには、管路拡張器(10)が血管穿孔(64)を貫通して血管内へと侵入しにくいように構成されていることにより、抵抗が感じられる。管路拡張器の先端部(20)は、血管(66)の前側基端リップ(62)を受領し(図7)、これにより、先端部が血管内へと侵入してしまうことに関する障害をなす。管路拡張器(10)を切開口内へとさらに挿入しようとした場合、ガイドワイヤ(26)は、前側基端リップ(62)をテーパ面(18)に向けて付勢する。これにより、前側基端リップ(62)が係止され、より大きな抵抗力がもたらされることとなる。この場合、管路拡張器(10)は、使用者に対して、血管位置に関する感覚的なフィードバックをもたらし得る。管路拡張器は、有利には、比較組織を通しての前進能力が高められるようまた使用者に対する感覚フィードバックを確実にもたらし得るよう、硬い材料すなわち剛直な材料から形成される。そのような硬い材料は、任意の適切な材料とすることができる。限定するものではないけれども、剛直なポリ塩化ビニル(PVC)やポリカーボネートとすることができ、また、ステンレススチールといったような金属とすることができる。

#### 【0039】

管路拡張器(10)のステム部(32)の外面には、好ましくは、皮下組織(68)を通過するの管路拡張器の前進を容易なものとし得るよう、摩擦低減被覆が設けられる。組織層を通過するの管路拡張器(10)の前進に必要な力の大きさを低減することにより、使用者は、皮下組織を通して管路拡張器を移動させているときに、血管外壁に遭遇したことをより明瞭に認識することができる。摩擦低減被覆は、ステム部(32)の外面と皮下組織(68)との間の摩擦係数が、約10%減少するように、好ましくは約20%減少するように、より好ましくは約30%減少するように、さらに好ましくは約40%減少するように、なおも好ましくは約50%減少するように、なお一層好ましくは50%以上減少するように、選択される。摩擦低減被覆は、また、ガイドワイヤ(26)上にわたっての管路拡張器(10)の滑り性を向上させるよう、管腔(24)をなす壁上にも、設けることができる。

#### 【0040】

管路拡張器(10)の深さ指示器(30)は、皮膚表面(70)に当接する位置へと移動される。これにより、皮膚表面から血管穿孔部位(64)までの距離が指示される。その後、管路拡張器(10)は、ガイドワイヤ(26)上に沿って引き抜かれる。そして、導入器の深さ指示器(52)が、管路拡張器の深さ指示器(30)と位置合わせされる。

#### 【0041】

生体吸収性スポンジ材料からなるシートが、矩形にカットされ、ガーゼ(40)を形成するよう、稠密に巻き込まれる。ガーゼ(40)は、導入器(12)の導入チャンバ(34)内に配置される。このようなガーゼ(40)のカットステップや巻込ステップや、導入チャンバ(34)内での乾燥ガーゼの配置ステップは、経皮的手術の前でもまた後でも行うことができる。これに代えて、導入器(12)には、予め準備されたガーゼ(40)を導入しておくこともできる。ガーゼ(40)が導入器内に配置された状態において、シリンジ(50)には、例えば生理的食塩水やトロンピンや造影剤や他の治療剤等といったよ

10

20

30

40

50

うな湿潤流体が充填され、図 8 に示すようにして、導入器 ( 1 2 ) に対して取り付けられる。流体は、ゆっくりと導入器 ( 1 2 ) 内に注入される。これにより、ガーゼ ( 4 0 ) が湿潤される。使用者は、ガーゼ ( 4 0 ) の湿潤と初期膨潤とが起こるのを少し待つ。ガーゼ ( 4 0 ) のサイズによるものの、20 ~ 30 秒以下で十分な湿潤が起こる。

【 0 0 4 2 】

その後、図 9 に示すように、使用者は、導入器 ( 1 2 ) の先端部を指で押さえ、シリンジ ( 5 0 ) から流体を注入する。これにより、ガーゼ ( 4 0 ) を、テーパ部 ( 3 8 ) を通過させて、導入器 ( 1 2 ) の搬送チャンバ ( 3 6 ) 内へと、前進させる。ガーゼ ( 4 0 ) が搬送チャンバ ( 3 6 ) の先端部に達したときには、流体の注入が停止される。この時点で、シリンジ ( 5 0 ) が取り外され、ガーゼ ( 4 0 ) を穿孔部位へと搬送するために、導入器が、ガイドワイヤ ( 2 6 ) の基端部側から導入される。

10

【 0 0 4 3 】

図 1 0 に示すように、ガイドワイヤ ( 2 6 ) の基端部は、導入器 ( 1 2 ) の先端部から供給され、湿潤され押圧されたガーゼ ( 4 0 ) を通過して、導入器の基端部から延出する。好ましくは、ガイドワイヤ ( 2 6 ) は、埋設されるガーゼが血管穿孔 ( 6 4 ) の中央に来るよう、ガーゼ ( 4 0 ) の実質的に中心を貫通する。これに代えて、ガイドワイヤは、ガーゼ ( 4 0 ) の側部に沿って挿入することも、導入器の別の第 2 管腔を通して挿入することも、ガーゼの軸方向管腔を通して挿入することも、あるいは、ガーゼの低密度中心を通して挿入することも、できる。

【 0 0 4 4 】

20

導入器 ( 1 2 ) を貫通させてガイドワイヤ ( 2 6 ) を供給した後は、ガイドワイヤ ( 2 6 ) を通して、押込器 ( 1 4 ) を供給する。押込器は、押込器の先端部 ( 5 6 ) がガーゼ ( 4 0 ) に到達するまで、導入器内を前進する。その後、導入器 ( 1 2 ) と押込器 ( 1 4 ) とは、導入器の外側の深さ指示器 ( 5 2 ) が皮膚の位置に到達するまで、表皮層 ( 7 0 ) および皮下組織 ( 6 8 ) を通して、一緒に進入前進される。

【 0 0 4 5 】

図 1 1 に示すステップにおいては、押込器 ( 1 4 ) を静止状態に保持しつつ、導入器 ( 1 2 ) が、基端部方向に引き抜かれる。好ましくは、圧縮され湿潤されたガーゼ ( 4 0 ) の長さの約 7 5 % に相当する長さだけ、基端方向に引き抜かれる。この 7 5 % という引抜長さは、導入器 ( 1 2 ) 上のまたは押込器 ( または、プランジャー ) ( 1 4 ) 上の適切なマーカーによって、あるいは、導入器と押込器との各連結具 ( 4 2 , 5 8 ) どちらの接触によって、知ることができる。ガーゼ ( 4 0 ) のうちの、組織内へと押し出された部分は、急速に膨張し、有効面積を充填して、局所的な圧迫をもたらす。図 1 1 に示された位置における押込器 ( 1 4 ) と導入器 ( 1 2 ) とにおいては、ガーゼ ( 4 0 ) が部分的に押し出されており、使用者によって、導入器および押込器にはわずかな前向き圧力が維持されている。これにより、約 1 分間という時間にわたって局所的圧縮が増大し、止血の開始が可能とされる。前向き圧力は、図 1 1 に示すように、ガーゼ ( 4 0 ) を穿孔部位の周辺において圧縮する。

30

【 0 0 4 6 】

その後、ガイドワイヤ ( 2 6 ) が、導入器 ( 1 2 ) と押込器 ( 1 4 ) とから完全に引き抜かれる ( 図 1 2 ) 。押込器の連結具 ( 5 8 ) と導入器のメス型ルアー連結具 ( 4 2 ) とを連結することによって、導入器 ( 1 2 ) が残りの約 2 5 % の長さだけ引き抜かれる。これにより、ガーゼ ( 4 0 ) が、穿孔部位 ( 6 4 ) 上において皮下組織 ( 6 8 ) 内へと、完全に押し出される。この場合、使用者によって、約 1 分間ほど導入器 ( 1 2 ) と押込器 ( 1 4 ) とをわずかに前方圧力を加えつつ維持することができる。その後、導入器と押込器とは、図 1 2 に示すように、組織管路から引き抜かれる。これにより、図 1 3 に示すように、スポンジガーゼ ( 4 0 ) が、血管の外壁に当接して残り、局所的な押圧力をもたらして止血を促進させる。配置されたガーゼ ( 4 0 ) は、血管 ( 6 6 ) の回復が起こるまで、止血を維持する。ガーゼ ( 4 0 ) は、その後、時間経過とともに、生体によって吸収される。

40

50

## 【 0 0 4 7 】

本発明において使用するのに適した生体吸収性スポンジ材料の1つのタイプは、Pharmacia & Upjohn Company 社によって製造されている Gelfoam (登録商標) である。これは、多孔質で柔らかくクロスリンクされたゼラチン材料であり、予圧縮されたまたは予圧縮されていないスポンジとしてシートの形態で市販されている。この材料は、ガーゼ(40)として予成形することができる、あるいは、上述したように、パンチやステンシルやテンプレートやナイフによってカットした後にガーゼを形成するように巻き込むことができる。湿潤後には、ガーゼ(40)は、容易に圧縮することができ、ガーゼの元々の横断面積よりも小さな横断面積の管腔内に適合することができる。加えて、搬送時の湿潤済みガーゼ(40)の鍛錬は、Gelfoam(登録商標)内に残留した空気を追い出して流体と入れ換えて、搬送時の急速な膨張を可能とする。予圧縮された Gelfoam(登録商標)からなるガーゼ(40)が、搬送時に湿潤され鍛錬されたときには(空気の追い出し)、ガーゼは、吸収能力を有することとなり、搬送時に元々の乾燥体積の複数倍(例えば、3倍、あるいは、それ以上)へと急激に膨張する。非圧縮状態とされた Gelfoam(登録商標)からなるガーゼ(40)が、搬送時に湿潤され鍛錬されたときには(空気の追い出し)、ガーゼは、吸収能力を有することとなり、搬送時に元々の乾燥体積にまで急激に膨張する。このような特性は、穿孔の止血促進に際して、Gelfoam(登録商標)スポンジ材料を特に有効なものとする。

10

## 【 0 0 4 8 】

例えばテーパ部(38)といったような導入器(12)内における急激な管腔直径の変化は、導入器を通過する生体吸収性スポンジ材料の『鍛錬』を改良することとなる。ガーゼ(40)の巻込といったような乾燥状態での生体吸収性スポンジ材料の操作も、また、鍛錬をもたらす。鍛錬は、スポンジ材料の湿潤を改良し、これにより、湿潤済み生体吸収性スポンジ材料の膨張特性を改良する。

20

## 【 0 0 4 9 】

図14に示すように、管路拡張器の代替可能な実施形態(110)は、図4に示す実施形態と実質的に同様のものであるものの、テーパ面(118)が実質的に半球状凹面形状とされている点において相違している。また、テーパ面(118)を、凸形状や、あるいは、対応穴形状や、あるいは、当業者に公知の任意の形態として、形成できることは、理解されるであろう。

30

## 【 0 0 5 0 】

図15に示すように、管路拡張器のさらなる他の実施形態(210)は、図4に示す実施形態と実質的に同様のものであるものの、テーパ面(218)が全体的にステップ状(階段状)構成とされている点において相違している。テーパ面(218)が全体的なステップ状構成とされていることにより、管路拡張器(210)の先端部(220)は、血管外壁を捕捉するための付加的手段を形成し、これにより、使用者に対しては、付加的な感覚的フィードバックがもたらされる。

## 【 0 0 5 1 】

図16の実施形態においては、管路拡張器(310)は、図4に示す実施形態と実質的に同様のものであるものの、管腔(324)の中心が、管路拡張器の長さ方向軸(A)から偏心している。好ましくは、管腔は、テーパ面(318)のうちの、前側基端リップを受領する位置に配置された部分が、管腔から径方向に最大に延在することとなるような長さだけ、偏心される。

40

## 【 0 0 5 2 】

管路拡張器(410)の他の代替可能な実施形態が、図17に示されている。この実施形態においては、突出した制御部材(472)が、テーパ面(418)から、管路拡張器(410)の先端部(420)を超えて、延出されている。突出制御部材(472)は、使用者に対しての、血管からのフィードバック手段を形成し得るように構成されている。この場合のフィードバックは、使用者に対して、血管に向けた所望方向に管路拡張器が進んでいることを知らせる。突出制御部材(472)は、基端部(474)と、先端部(4

50

78)と、基端部から先端部までにわたって延在する管腔(476)と、を有している。管腔(476)は、ガイドワイヤ(426)を受領し得るサイズとされている。先端部(478)は、少なくとも1つのベント穴(480)を有している。管腔(476)は、基端部(474)における第1直径から、先端部(478)における小径の第2直径へと、先細りのテーパ形状とされている。そして、先端部材においては、ガイドワイヤの周囲に対して密着している。突出制御部材(472)の管腔(476)は、管路拡径器(410)の管腔(424)と流体連通している。突出制御部材(472)は、管路拡径器(410)のテーパ面(418)から、およそ2.54~152.4mm(0.10~6インチ)という長さだけ、好ましくはおよそ76.2~127.0mm(3~5インチ)という長さだけ、突出している。

10

#### 【0053】

図18に示すように、管路拡径器(410)の管腔(424)がガイドワイヤ(426)上に導入された後に、管路拡径器は、皮下組織(468)を通して切開口内へと進められ、血管(466)の外側へと進められる。管路拡径器(410)の先端部(420)が、穿孔部位(464)において血管(466)の外壁に対して当接するよりも前に、突出制御部材(472)の一部が、血管内へと侵入する。先端部(478)とガイドワイヤ(426)とが密着していることにより、この時点では、血管(466)内の血液が管腔(476)内へと侵入することが防止される。しかしながら、突出制御部材(472)が血管内へとさらに前進したときには、血液は、矢印(B)で示すように、ベント穴(480)を通して突出制御部材の管腔内へと侵入することができる。突出制御部材(472)は、突出制御部材が患者の皮膚および組織を通して穿孔部位(464)へと前進する際に突出制御部材が皮下組織(468)に引っかかってしまわないように、フレキシブルな材料から形成されていることが好ましい。

20

#### 【0054】

図19に示すように、管路拡径器(410)の基端部(422)においては、管腔(424)から血液(482)が出てくる。このことは、使用者に対して、血管(466)に対しての所望位置へと管路拡径器が近づいたことに関しての視覚的フィードバックを、もたらし。管路拡径器(410)の先端部(420)が穿孔部位(464)において血管(466)の壁に対して当接した時には、抵抗が感じられる。それは、管路拡径器(410)が、血管穿孔を通過して血管内へと侵入することに抵抗があるように、構成されているからである。先端部(420)におけるテーパ面(418)は、血管(466)の前側基端リップ(462)を受領し、先端部が血管内へと侵入していくことに対しての障害をなす。管路拡径器(410)を切開口内へとさらに挿入しようとしても、ガイドワイヤ(426)が、前側基端リップ(462)をテーパ面(418)に向けて付勢する。これにより、前側基端リップが係止され、使用者に対しては、血管(466)を位置決めしたことの感覚的(触覚的)フィードバックがもたらされる。したがって、管路拡径器を使用して血管壁を位置決めした場合には、使用者に対して、視覚的フィードバックと触覚的フィードバックとがもたらされる。

30

#### 【0055】

また、突出制御部材(472)の外側は、突出制御部材が穿孔部位(464)を実質的に閉塞することにより、穿孔部位(464)から血液が流出することを制限するまたは防止するという利点をもたらす。よって、突出制御部材(472)は、穿孔部位を通して血管から周囲組織へと血液が流出することを防止し、穿孔部位を制御する。これに代えて、穿孔部位(464)を部分的に閉塞する場合には、突出制御部材(472)は、手術者が、圧力を印加することによって、穿孔部位を通して血管から周囲組織へと血液が流出することを防止することを可能とする。典型的には、圧力は、穿孔部位(464)の直上位置または近傍位置において表皮層に対して印加される。穿孔部位を通して血管から血液を取り出すことが、所望されている付加的な利点に過ぎない場合には、突出制御部材に、ベント穴(480)を設けなくても良いことは、理解されるであろう。

40

#### 【0056】

50

上記においては管路拡張器(10)を使用することについて説明してきたけれども、管路拡張器に代えて導入器(12)を使用することができ、特にプラスチックシース付きガイドワイヤや他の摩擦低減ガイドワイヤや他の摩擦低減特性が使用されている場合には、導入器を挿入しつつ深さ決定ステップを行うことができる。拡張器としての導入器(12)の使用は、導入器上における深さ指示器(52)の正確な設定時に起こり得る誤差をなくす。

#### 【0057】

図20に示すように、導入器の代替可能な実施形態(212)は、先端部(246)と、基端部(242)と、を備えており、先端部には、テーパ状内面(248)が設けられている。テーパ状内面(248)は、実質的に、管路拡張器(10)のテーパ面(18)と同様の構成と機能とを有している。図21に示すように、ガイドワイヤ(226)は、湿潤されかつ圧縮されたガーゼ(240)を挿通しつつ導入器(212)の先端部(246)内へと供給されており、また、導入器の基端部(242)から延出されている。ガイドワイヤ(226)は、血管(266)の前側基端リップ(262)を持ち上げ得るよう、ある程度の硬さを有している。ガイドワイヤ(226)は、挿込器(214)を貫通しており、挿込器は、この挿込器の先端部(256)がガーゼ(240)に接触するまで、導入器内を前進させられる。導入器(212)と挿込器(214)とは、一緒に(一体的に)、皮下組織(268)を通して血管(266)の外側にまで、前進させられる。導入器の先端部(246)が、持ち上げられた前側基端リップ(262)を受領し、これにより、先端部(246)が血管内へと侵入することを防止する。先端部(246)が血管(266)の外壁に当接するところまで導入器(212)が挿入された時点で、上述と同様にしてガーゼを配置することができる。

#### 【0058】

図22においては、挿込器(314)は、テーパ面(348)を有している上述のような導入器(312)の中心に配置されている。挿込器(314)は、基端部(374)と、段部(375)および突出制御部材(372)が設けられている先端部(378)と、を有している。突出制御部材(372)は、管腔(376)を有しており、この管腔は、基端部から先端部までにわたって延在している。突出制御部材(372)は、図17および図18を参照して管路拡張器の突出制御部材(472)に関して上述したのと実質的に同様に、使用者に対しての、血管(366)からのフィードバック手段を形成し得るよう構成されており、穿孔部位の制御をもたらす。血管(366)からのフィードバックは、使用者に対して、血管に向けた所望方向に導入器(312)が進んでいることを知らせる。ガーゼ(340)は、突出制御部材(472)に基づく付加的利点の恩恵を受けつつ、上述と同様にして供給(配置)することができる。

#### 【0059】

導入器/挿込器システムの他の実施形態を使用して、拡張を行うことができる。この場合、拡張時および深さ決定時に使用される挿込器または閉塞具は、ガーゼの供給のために使用される挿込器とは相違する。拡張時に使用するための挿込器は、好ましくは、導入器の基端部をロックするためのルアーロックを基端部に有している。挿込器の長さは、挿込器の先端部と導入器の先端部とが位置合わせされるような長さとしてされている。上述と同様に、導入器は、先端部にテーパ状内面を有しており、このテーパ状内面が血管の一部を受領することにより、血管内への先端部のさらなる侵入が防止されるようになっている。これに代えて、挿込器が、テーパ状内面を有することができる。拡張用挿込器付きの導入器に設けられた深さ指示器を所定に設定した後に、システムが組織管路から取り外され、拡張用挿込器が導入器から取り外される。その後、導入器内においてガーゼを湿潤させて待機させることにより、導入器をガーゼ搬送の待受状態とし、搬送用挿込器を導入器内に挿入する。その後、導入器を、ガイドワイヤ上に再導入し、さらに、深さ指示器によって指示される深さにまで組織管路内を前進させる。このようにして、個別の管路拡張器を使用しなくとも、信頼性が高くかつ正確かつ再現性のあるガーゼ配置を行うことができる。

10

20

30

40

50

## 【0060】

さらに他の使用態様においては、導入器は、ガーゼ搬送部位にまで、シースを通して挿入される。この方法においては、動脈穿孔部位の位置を確立するために、内部に着脱可能な管路拡張器を有したシースが、組織管路内へとガイドワイヤ上を前進させられる。着脱可能な管路拡張器は、先端部に、血管の一部を受領するためのテーパ面を有している。これにより、血管内への管路拡張器のさらなる侵入が防止される。感覚的フィードバックによって血管外壁の位置が決定された後には、管路拡張器が引き抜かれ、シースが所定位置に残される。その後、ガーゼと押込器とを搭載した導入器が、ガイドワイヤ上に沿って、シース内へと挿入される。導入器は、例えばルアーロックによって、シースに対してロックすることができる。これにより、導入器の先端部が、シースの先端部と位置合わせされ、ガーゼ搬送の待受状態となる。シースと導入器との組合せからなるシステムを使用することにより、上述と同様にガーゼを配置することができる。

10

## 【0061】

様々な利点の中でも、特に、生体吸収性スポンジ搬送システムは、生体吸収性スポンジ材料を湿潤させかつ圧縮することによって、より細い管路内において、より多くの量の生体吸収性スポンジ材料を搬送することができる。オーバーザワイヤ搬送方法は、生体吸収性スポンジガーゼを穿孔部位の直上へと配置しさらにそのガーゼを適切な位置に留めこれにより止血を得るということを、確実に行う。血管深さ指示システムは、生体吸収性スポンジ材料が血管の外側に隣接して配置されること、しかも、スポンジ材料が血管内に侵入することがなく、トロンボゲンを形成しないこと、を確保する。

20

## 【0062】

生体吸収性スポンジ材料は、使用する生体吸収性スポンジ材料に応じて数日から数ヶ月の間に、生体によって吸収することができる。しかしながら、ガーゼ材料は、異なる吸収時間となるように構成することもできる。好ましくは、ガーゼ(40)は、1ヶ月以内に吸収されるように構成される。

## 【0063】

管路拡張器および導入器は、主に、生体吸収性スポンジの搬送を意図しているけれども、本発明によるデバイスやシステムや方法によって、生体吸収性でないスポンジを搬送することもできる。非生体吸収性スポンジは、手術後に血管穿孔を位置決めする必要のある場合に望ましい。

30

## 【0064】

本発明においては、不定形すなわち不連続なスポンジ構造を使用することができるけれども、搬送された生体吸収性スポンジガーゼ(40)からなる連続構造が、ペーストや液体よりも、血管穿孔部位に対してのプラグ材料の確実な固定および信頼性のある配置をもたらす。連続的なスポンジ構造は、放出されたガーゼの部分的取出や除去や移動をも容易なものとする。

## 【0065】

生体吸収性スポンジ材料は、トロンピンといったような凝固剤や造影剤や他の有効薬剤やこれらの組合せ等によって湿潤させることができる。これに代えて、ガーゼ材料自体に、凝固剤や造影剤や他の有効薬剤やこれらの組合せ等を含有させることができる。

40

## 【0066】

生体吸収性スポンジガーゼは、血管穿孔部位への有効薬剤の搬送に際して、トロンピン等の有効薬剤によって予め浸しておくことができる。これに代えて、ガーゼ(40)は、シリンジ(50)内の湿潤流体として使用される有効液体薬剤によって湿潤させることができる。さらに、有効薬剤は、押込器(14)や導入器(12)の管腔を通して血管穿孔部位にまでガーゼが設置された後に、ガーゼへと供給することができる。

## 【0067】

止血を補助するための湿潤された生体吸収性スポンジ製ガーゼによる血管穿孔の治療は、外部から圧力を印加する方法と比較して、実質的に快適であるという利点をもたらす。加えて、本発明は、乾燥状態での生体吸収性スポンジ材料の挿入よりも、また、液体やペー

50

ストの注入よりも、利点を有している。特に、導入器(12)を通過する際に湿潤された Gelfoam(登録商標)材料製ガーゼ(40)を『鍛錬』することが、ガーゼ材料の膨張特性および吸収特性を改良する。注入された Gelfoam(登録商標)材料は、穿孔部位の形状に迅速に適合し、穿孔部位を通しての血液流出の阻止を即座に開始し、局所的圧力をもたらす。これに対し、スポンジ材料製乾燥ピースであれば、血液を十分に吸収するまで膨潤することがなく、これには、最大で数時間といったような時間がかかる。湿潤され鍛錬されたスポンジ材料は、湿潤された時には、乾燥スポンジ材料ピースが湿潤された時よりも、ずっと急速に大きなサイズへと膨張する。

【0068】

表皮層(106)と血管(102)との間の皮下脂肪および皮下組織の量が、0.5cm ~ 1.5cmといったようにあるいはそれ以上といったように患者ごとに相違することにより、システムは、様々な患者に対して使用可能であるような様々な長さのものを準備しておくことができる。ガーゼ(40)のサイズおよび形状も、また、様々な患者に応じて変更することができる。生体吸収性スポンジ材料は、血管内にまで膨張することなくまた患者の皮膚から飛び出すことなく、穿孔部位上にける完全なプラグを形成するべきである。皮下組織の量が多いような場合には、穿孔部位に向けて管路に沿って離間状態でもって複数のガーゼ(40)を搬送することが望ましい。

【0069】

管路拡張器(10)の特定のサイズおよび形状は、アクセス部位のサイズや皮下組織の量や搬送すべきガーゼ(40)のサイズに応じて、変更することができる。管路拡張器(10)の特定の長さは、患者の皮下組織の厚さに応じたものとされる。

【0070】

本発明は、さらに、表皮層から血管までにわたって延在する切開口の深さを決定するためのデバイスを使用した方法に関して、複数の実施形態を有している。図6および図7に示す方法においては、長尺部材(32)を切開口を通して導入する。この長尺部材は、基端部(22)と先端部(20)とを有するとともに、長尺部材の先端部を血管内へと侵入させないようにしつつ血管(66)を位置決めし得るよう構成されており、血管壁の一部を先端部内に受領することによって、血管を位置決めする。血管(66)の壁が位置決めされた時には、使用者は、血管(66)の深さを表示するように深さ指示部材(30)をセット(設定)する。

【0071】

本発明による方法の他の実施形態においては、長尺部材(32)は、組織管路内へと、ガイドワイヤ(26)上を通して導入される。ガイドワイヤ(26)は、血管(66)のうちの、血管穿孔(64)に隣接した前側基端リップ(62)の一部を持ち上げ得るような所定の硬さを有している。長尺部材(32)は、血管(66)による弾性的反力が感じられるまで、導入される。弾性反力は、先端部(20)が穿孔部位(64)の前側基端リップ(62)に当接した時に、長尺部材(32)の操作者によって感じられる。

【0072】

ガイドワイヤ(26)は、血管(66)の壁を、長尺部材(32)によって受領されるような向きとする。長尺部材(32)の直径は、血管(66)の穿孔の直径よりも大きなものとされる。ガイドワイヤ(26)は、前側基端リップ(62)を、長尺部材(32)の内面内へと押し込む。前側基端リップ(62)によって形成され長尺部材(32)に対してもたらされる力ベクトルは、弾性反力をもたらし、これにより、動脈の位置および穿孔部位(64)の位置が認識される。

【0073】

他の実施形態においては、長尺部材(32)を導入することにより切開口の深さを決定することができる。その後、治療シースを配置したり、また、手術を行うことができる。これに代えて、治療シースの配置後に、あるいは、手術の完了後に、あるいは、治療シースの取外し後に、長尺部材(32)を導入することができる。

【0074】

10

20

30

40

50

他の実施形態においては、切開口の深さは、血管内へと突出制御部材（４７２）の一部を挿入することによって決定することができる。この場合、突出制御部材は、血管壁内の穿孔を少なくとも部分的に閉塞する。血管からの血液は、突出制御部材（４７２）内へと流入し、使用者に可視となる。これにより、使用者に対しての視覚的フィードバックがもたらされる。

【００７５】

本発明のいくつかの好ましい実施形態を参照して本発明について詳細に説明してきたけれども、本発明の範囲を逸脱することなく様々な変形や修正を加え得ることまた均等物を使用し得ることは、当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【図１】 穿孔された血管と、従来技術による一定直径の動脈拡張器と、を示す側断面図である。

【図２】 穿孔された血管と、従来技術によるテーパ付き動脈拡張器と、を示す側断面図である。

【図３】 血管穿孔シールキットを示す平面図である。

【図４】 先端部にテーパ部を有している管路拡張器を、一部断面でもって示す側面図である。

【図５】 図４に示す拡張器の一部を拡大して示す側断面図である。

【図６】 穿孔された血管と、穿孔を位置決めするための管路拡張器と、を示す側断面図である。

【図７】 穿孔された血管と、図６の管路拡張器と、の一部を拡大して示す側断面図である。

【図８】 導入チャンバ内にガーゼが配置されている導入器と、導入器に対して取り付けられたシリンジと、を示す側面図である。

【図９】 図８の導入器とシリンジとを示す側面図であって、ガーゼが湿潤され、導入器内の搬送チャンバへと進められた様子を示している。

【図１０】 ガーゼを配置するために、導入器と挿入器とが配置された穿孔血管を示す側断面図である。

【図１１】 穿孔部位にガーゼが配置された穿孔血管を示す側断面図である。

【図１２】 穿孔部位に湿潤ガーゼが配置された穿孔血管を示す側断面図であって、ガイドワイヤが引き抜かれ、搬送システムが取り外された様子が示されている。

【図１３】 穿孔部位の止血をもたらす湿潤ガーゼが配置された穿孔血管を示す側断面図である。

【図１４】 内部形状が凹状とされた先端部を有した管路拡張器の一部を拡大して示す側断面図である。

【図１５】 内部形状がステップ状とされた先端部を有した管路拡張器の一部を拡大して示す側断面図である。

【図１６】 管路拡張器の他の実施形態の一部を拡大して示す側断面図であって、この実施形態における管路拡張器は、偏心した管腔と偏心した先端部開口とを有している。

【図１７】 先端部から突出する制御部材を有した管路拡張器の追加的な実施形態を示す側断面図である。

【図１８】 穿孔された血管と、図１７の管路拡張器と、を拡大して示す側断面図である。

【図１９】 図１７の実施形態を、管路拡張器が血管に当接している状況で示す側断面図である。

【図２０】 深さ決定のために、先端部に内部テーパ状部分を有した導入器の追加的な実施形態の一部を拡大して示す側断面図である。

【図２１】 穿孔された血管と、図２０の導入器と、を示す側断面図である。

【図２２】 穿孔された血管と、代替可能な実施形態をなす導入器と、先端部から突出する制御部材を有した挿入器と、の一部を示す側断面図である。

10

20

30

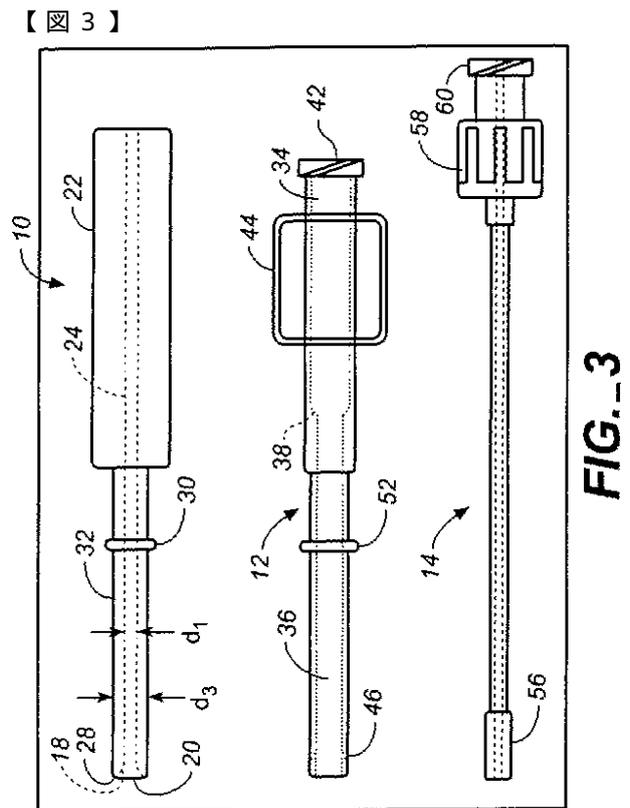
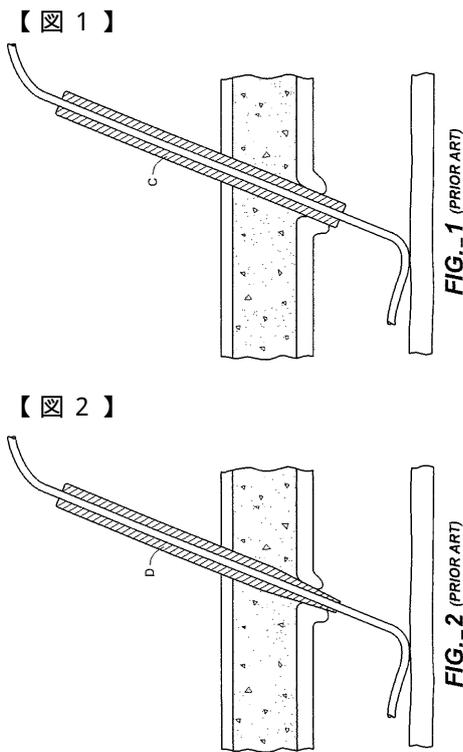
40

50

## 【符号の説明】

1 0	管路拡径器	
1 2	導入器	
1 4	押込器	
1 8	内部テーパ面（テーパ形状面）	
2 0	先端部	
2 2	基端部	
2 4	管腔	
2 6	ガイドワイヤ	
3 0	深さ指示器（弾性リング、深さ指示部材）	10
3 2	長尺部材	
4 0	スポンジガーゼ	
5 2	深さ指示器（弾性リング、深さ指示部材）	
6 2	前側基端リップ（血管壁部分、エッジ）	
6 4	穿孔、血管穿孔部位	
6 6	血管、血管外壁	
6 8	皮下組織	
7 0	表皮外層、表皮層、皮膚	
1 1 0	管路拡径器	
1 1 8	テーパ面（テーパ形状面）	20
1 2 0	先端部	
2 1 0	管路拡径器	
2 1 2	導入器	
2 1 4	押込器	
2 1 8	テーパ面（テーパ形状面）	
2 2 0	先端部	
2 2 6	ガイドワイヤ	
2 4 0	ガーゼ	
2 4 2	基端部	
2 4 6	先端部	30
2 4 8	テーパ状内面	
2 6 2	前側基端リップ（血管壁部分、エッジ）	
2 6 6	血管	
2 6 8	皮下組織	
3 1 0	管路拡径器	
3 1 2	導入器	
3 1 4	押込器	
3 1 8	テーパ面（テーパ形状面）	
3 2 4	管腔	
3 4 8	テーパ面	40
3 6 6	血管	
3 7 2	突出制御部材（制御部材、突出部材、先端構成）	
3 7 6	管腔	
4 1 0	管路拡径器	
4 1 8	テーパ面（テーパ形状面）	
4 2 0	先端部	
4 2 2	基端部	
4 2 4	管腔	
4 2 6	ガイドワイヤ	
4 6 2	前側基端リップ（血管壁部分、エッジ）	50

- 4 6 4 穿孔部位
- 4 6 6 血管
- 4 6 8 皮下組織
- 4 7 2 突出制御部材 (制御部材、突出部材、先端構成)
- 4 7 4 基端部
- 4 7 6 管腔
- 4 7 8 先端部
- 4 8 0 ベント穴
- 4 8 2 血液
- A 長さ方向軸



【 4 】

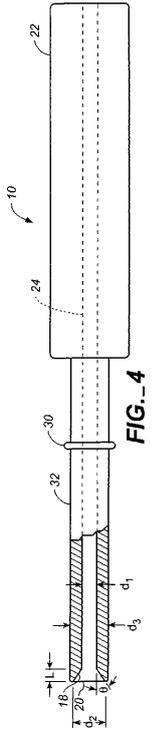


FIG. 4

【 5 】

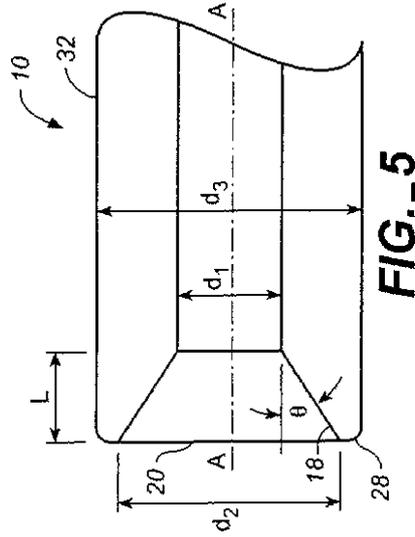


FIG. 5

【 6 】

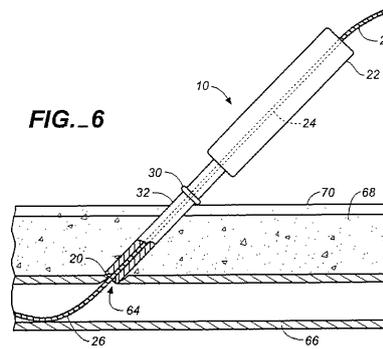


FIG. 6

【 7 】

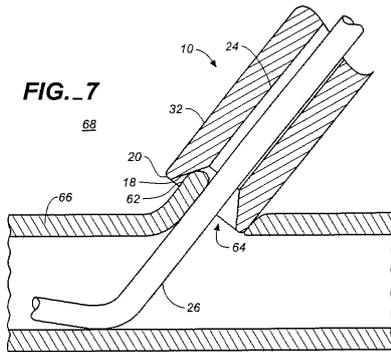


FIG. 7

【 8 】

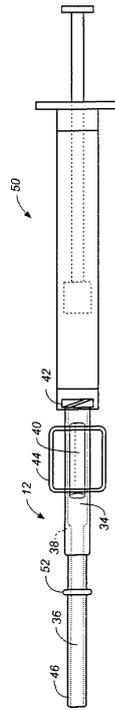
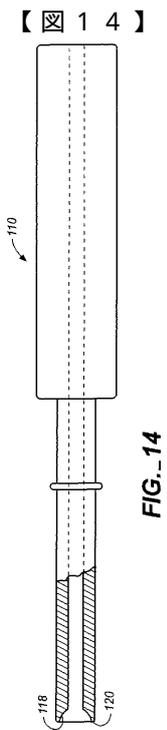
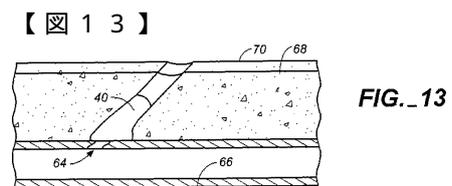
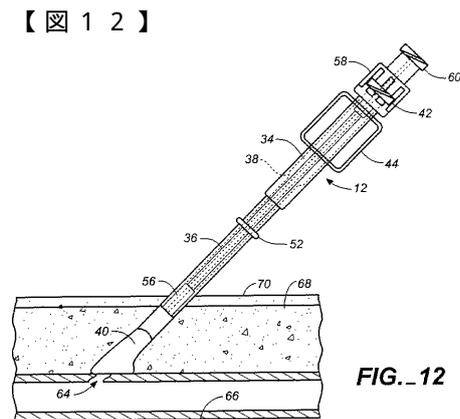
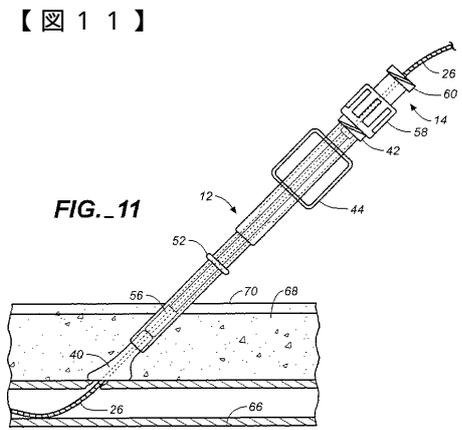
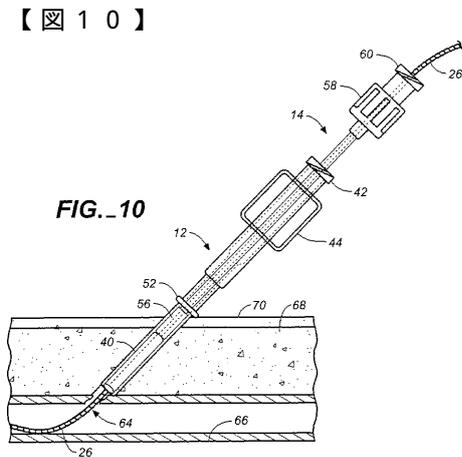
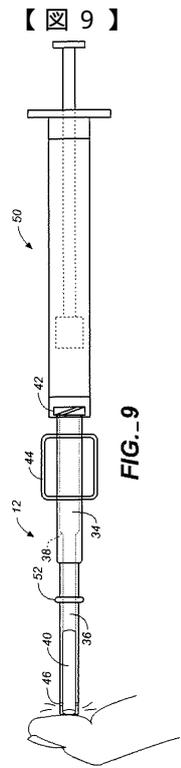
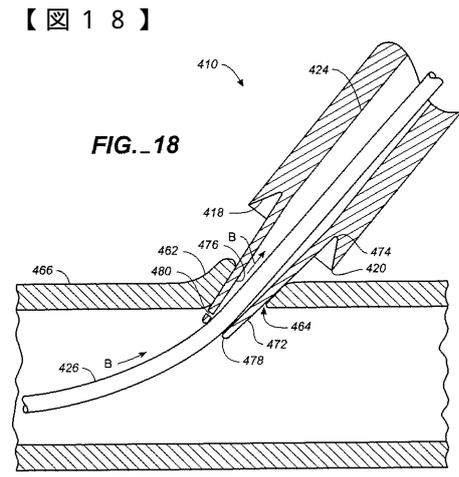
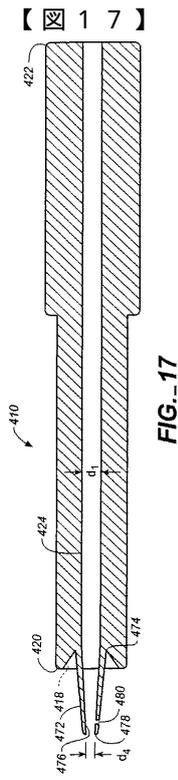
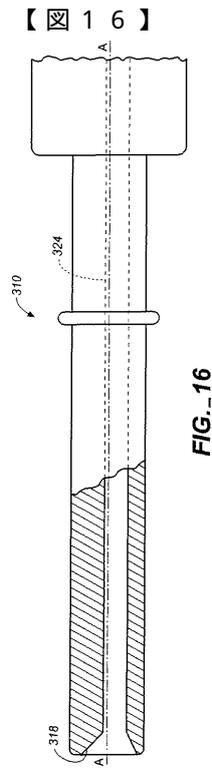
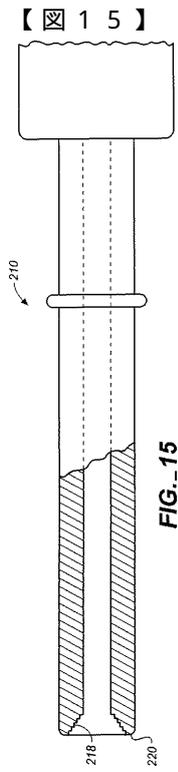


FIG. 8





【 図 19 】

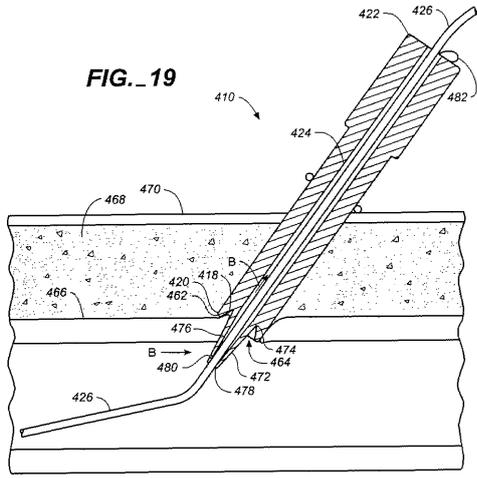


FIG. 19

【 図 20 】

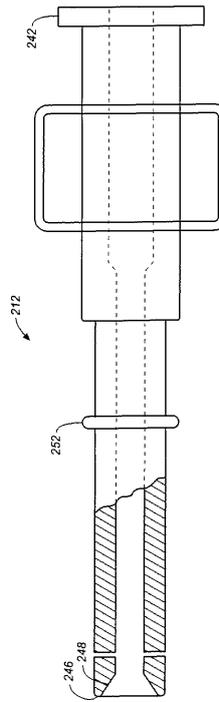


FIG. 20

【 図 21 】

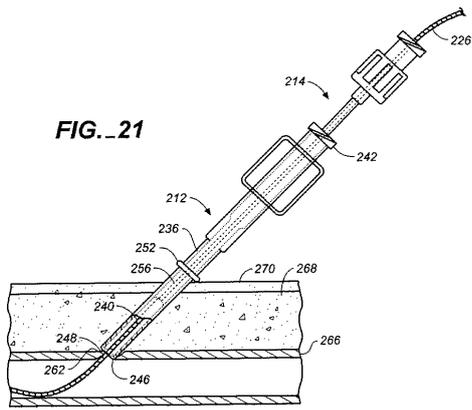


FIG. 21

【 図 22 】

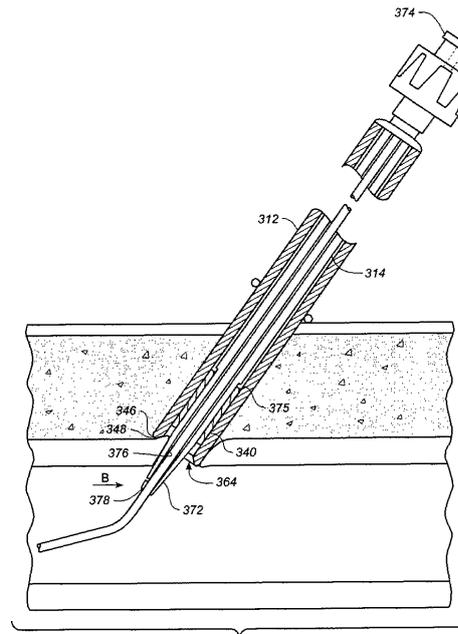


FIG. 22

## フロントページの続き

- (72)発明者 アンドリュー・エイチ・クラッグ  
アメリカ合衆国・ミネソタ・55424・エディナ・エディナ・ブルヴァード・4502
- (72)発明者 ロドニー・ブレンヌマン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92675・サン・フアン・カピストラーノ・ラス・パルマス  
・デル・マール・34002
- (72)発明者 マーク・アシュビー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92677・ラグナ・ニゲル・ベルクレスト・10
- (72)発明者 エドワルド・チ・シン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92629・ダナ・ポイント・テラザ・デル・マール・5

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 特開平06-339483(JP,A)  
特表平09-504444(JP,A)  
米国特許第05601602(US,A)  
米国特許第05437631(US,A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61M 25/00