

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-80927

(P2019-80927A)

(43) 公開日 令和1年5月30日(2019.5.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/29 (2006.01)	A 6 1 B 17/29	4 C 0 1 7
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/94 (2006.01)	A 6 1 B 17/94	4 C 1 6 7
A 6 1 M 37/00 (2006.01)	A 6 1 M 37/00 5 5 0	
A 6 1 B 34/30 (2016.01)	A 6 1 B 34/30	

審査請求 有 請求項の数 17 O L (全 18 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2018-223470 (P2018-223470)
 (22) 出願日 平成30年11月29日 (2018.11.29)
 (62) 分割の表示 特願2015-519383 (P2015-519383) の分割
 原出願日 平成25年7月3日 (2013.7.3)
 (31) 優先権主張番号 61/668,116
 (32) 優先日 平成24年7月5日 (2012.7.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515238507
 マイクロテック メディカル テクノロジーズ リミテッド
 イスラエル国 テルアビブ 6158101 キリアト アティディム ビルディング 8
 (74) 代理人 110001346
 特許業務法人 松原・村木国際特許事務所
 (72) 発明者 タمام, エリック, エス.
 イスラエル国 7175218 モディイン シャニ ストリート 25
 Fターム(参考) 4C017 AA08 AB10 EE01 FF05
 4C160 MM32 NN02 NN03 NN04
 4C167 AA74 CC07 CC08 EE01

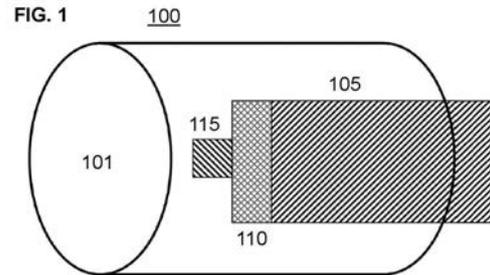
(54) 【発明の名称】 直接配置システム及び方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】装置を身体内に直接、安全に、かつしっかりと埋め込むことを可能にする配置システムを提供する。

【解決手段】配置システム100は、カニューレ101と、プッシュロッド105と、制御配置機構110と、埋め込み型装置115とを備える。システムは、制御された量の力を使用することによって、埋め込み型装置を身体内のターゲット位置に置くことを可能にする。埋め込み型装置は、多様な生理的状態を監視するために生体の動物又は人間の身体内に埋め込みを行うのに特に適している。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み型装置を配置するための配置システムであって、 カニユーレと、 プッシュロッドと、 制御配置機構と、 取付け部材を備える埋め込み型装置とを備え、 前記プッシュロッド、 前記制御配置機構、 及び前記埋め込み型装置が、 前記カニユーレ内に含まれ、 前記制御配置機構は、 前記プッシュロッドの遠端部に配されるとともに、 前記埋め込み型装置を自動的に取り外す負の力の制限に達すると、 前記埋め込み型装置を制御可能に解放するように構成されたことを特徴とする配置システム。

【請求項 2】

前記制御配置機構がフォースメータを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の配置システム。 10

【請求項 3】

前記取付け部材は、 前記埋め込み型装置に接続された近端部と、 先の尖った遠端部を有するタックを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の配置システム。

【請求項 4】

前記タックの近端部と前記タックの遠端部との間に、 前記タックから延びる少なくとも 1 つのバンプをさらに含むことを特徴とする請求項 3 に記載の配置システム。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのバンプと、 前記タックの前記近端部との間にストッパーをさらに含むことを特徴とする請求項 4 に記載の配置システム。 20

【請求項 6】

前記ストッパーは、 前記タックから放射状に延びる表面領域を有する平らなディスクであることを特徴とする請求項 5 に記載の配置システム。

【請求項 7】

前記タックの前記近端部と前記ストッパーとの間に配置されたスペーサをさらに含むことを特徴とする請求項 5 に記載の配置システム。

【請求項 8】

前記取付け部材は、 ヘッドと、 前記ヘッドから延びるステムとを備え、 前記ステムは、 前記ヘッドに接続された近端部と、 先の尖った遠端部とを有することを特徴とする請求項 2 に記載の配置システム。 30

【請求項 9】

前記ステムの前記近端部と前記ステムの前記遠端部との間で、 前記ステムに設けた張り出し部をさらに含むことを特徴とする請求項 8 に記載の配置システム。

【請求項 10】

前記張り出し部に設けた少なくとも 1 つのノッチをさらに含むことを特徴とする請求項 9 に記載の配置システム。

【請求項 11】

前記ヘッドがオリフィスを含み、 前記埋め込み型装置が前記オリフィスに収納されることを特徴とする請求項 8 に記載の配置システム。

【請求項 12】

前記埋め込み型装置は、 前記ヘッドに直接固定されることを特徴とする請求項 8 に記載の配置システム。 40

【請求項 13】

前記プッシュロッドは、 反転形状のプッシュロッド部分を含むことを特徴とする請求項 2 に記載の配置システム。

【請求項 14】

前記反転形状のプッシュロッド部分は、 前記埋め込み型装置の相補形状の部分と解放可能に結合されることを特徴とする請求項 13 に記載の配置システム。

【請求項 15】

前記埋め込み型装置の前記相補形状の部分は、 円錐体であることを特徴とする請求項 14 50

に記載の配置システム。

【請求項 16】

前記反転形状のプッシュロッド部分が、磁気的手段、ポリマー手段、または接着手段によって、前記埋め込み型装置の前記相補形状の部分に取り付けられることを特徴とする請求項 14 に記載の配置システム。

【請求項 17】

前記取付け部材は、フック、テザー、脚付きリング、またはバープを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の配置システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、例えば、門脈と肝静脈内の圧力を含む、例えば身体の生理的状态を監視するための装置の直接配置及び埋め込みのためのシステム及び方法に関する。このシステム及び方法は、身体管腔に直接装置を埋め込むための制御配置機能に関する。さらに、本発明は、血管ターゲット部位内に埋め込み装置を固定するための多様な新規の機構を説明する。

【背景技術】

【0002】

配置システムは、例えば、身体管腔内に埋め込み型装置を埋め込むために使用される。概して配置システムは、例えば米国公報第 2003/0125790 号及び米国公報第 2008/0071248 号に記載されているように、カテーテルと、埋め込み型装置と、埋め込み型装置をターゲット位置で解放するための部材とを備える。カテーテルは、配置システムを収納し、システムをターゲット位置まで進めることを可能にし、このターゲット位置で、埋め込み型装置が解放される。埋め込み型装置は、身体内に残り、配置システムが後退した後で、その意図された機能を果たす。

20

【0003】

重要なことには、埋め込み型装置は、配置システムが装置を解放する前にターゲット位置にしっかり取り付けられなければならない。しっかり埋め込まれてない装置は、特にその装置が埋め込み部位から移動し始めると、所定位置から外れてしまったり、患者に深刻な危険をもたらす得るものである。身体内を循環する固定が不十分な装置は、急性心筋梗塞、脳卒中、又は臓器不全を含む深刻な傷害を引き起こし得る。さらに、従来の配置装置は、管状血管の同心方向、すなわち血管ルーメンの方向に沿ってインプラントを配置することに限定され、利用可能な埋め込み部位の数を減らすとともに、配置の方法を限定する。さらに、少なくとも従来のステントでは、埋め込み型装置の最小拡張径は、血管の直径によって決定される。血管ルーメン内に装置を埋め込む現在のカテーテルベースの手順は、経皮的にアクセスできない血管には不適切である。特に、大きな直系の装置の導入は、例えば、高門脈圧を監視するための肝門静脈アクセスの場合のように、内出血をもたらす得る。よって、配置システムを後退する前に、身体内の埋め込み型装置をしっかりと配置することを確実にする配置システムが必要とされる。また、ターゲット組織に垂直の方向での埋め込み型装置の配置を可能にするとともに、ターゲット組織の一部の係合しか必要としないシステムや、そのサイズがターゲット血管のサイズによって限定されない埋め込み型装置が求められている。

30

40

【0004】

装置を直接、信頼性高く、かつしっかりと埋め込むことができるシステムは、このような手順と術後処置の二つの複雑さを軽減し、医師と患者の両方に好ましい結果をもたらすであろう。

【0005】

従って、装置を身体内に直接、安全に、かつしっかりと埋め込むことを可能にする配置システムの二つが存在する。

【発明の概要】

【0006】

50

本発明は、多様な身体特性を測定するために、例えば身体構造内に装置をしっかりと埋め込むための配置システム及び方法に関連する。本発明は、埋め込み手順のために必要な時間を削減するという点で臨床医にとって有利であるものであり、最初に試みた埋め込みが失敗した場合に複数回の埋め込みの試み又は埋め込み後の固定のテストの必要性を取り除く。さらに、本発明は、装置が最初にしっかりと埋め込まれていない場合のように、位置が外れた埋め込み型装置を回収するためのフォローアップの手順の必要性をなくすることができる。本発明は、管状血管ルーメンのターゲット部位に限定されず、ターゲット部位は、例えば、左房圧を測定するための心臓中隔や、腹腔内圧を測定するための肝臓の実質組織などの、非管状血管及び非血管構造を含む。本発明の埋め込み型装置は、ターゲット組織の小さなセグメントだけを必要とし、より小さい断面を有する。なぜならば、管状血管の埋め込み部位の直径は、埋め込み型装置の必要とされるサイズを決定しないので、システムの操縦がより容易になり、また例えば高門脈圧の監視のために門脈を含む埋め込み部位の利用可能性がさらに広がるからである。本発明は、手順にかかる時間の短縮、穴の直径がより小さいことによるより安全なアクセス、追加の埋め込み部位、手順上の不快感の軽減、フォローアップの手順の必要性の軽減、並びに利用可能な埋め込み部位の拡大といった利点がある。

10

【0007】

本発明のシステムは、導入カニューレと、プッシュロッドと、制御配置機構と、埋め込み型装置とを備える。

【0008】

導入カニューレは、プッシュロッドを収納する内部ルーメンと、制御配置機構と、埋め込み型装置とを備える。埋め込み型装置は、制御配置機構に取り外し可能に取り付けられる。制御配置機構は、プッシュロッドに取り付けられ、埋め込み型装置の解放を制御し、オペレータが埋め込み型装置を必要に応じて解放することを可能にする。プッシュロッドは、配置システムの近位側（身体の外を含む）からカニューレ内の埋め込み型装置まで延び得る。システムはさらにニードルを備え得るものであり、このニードルは、ルーメンを身体に入れるためにアクセスポイントで皮膚に穴をあけるために使用され得る。システムがニードルと共に使用される場合は、ニードル及びカニューレは、ターゲット位置に挿入される。ターゲット位置に達すると、ニードルは後退され、埋め込み型装置を有するプッシュロッドは、カニューレを通してターゲット埋め込み部位まで押し出され得る。

20

30

【0009】

一実施形態では、カニューレはさらに、内部ルーメンにほぼ垂直であるとともに、導入カニューレの近端部と遠端部の間のいずれかの場所に位置する横方向のオリフィスを備える。本実施形態では、プッシュロッドは、前方から横への移動の並進を可能にするために、プッシュロッドと制御配置機構との間に配置された、少なくとも1つのヒンジ又は所定のカーブを含む。側面オリフィスは、埋め込み型装置をカニューレルーメンの横の位置に置くことを可能にする。他の方法は、埋め込みを行うのに必要な反対側の力を提供するためのバルーンの使用を含み得る。

【0010】

埋め込み型装置は、身体管腔内の身体特性を監視するためのいずれかの装置であり得る。身体の物理的又は化学的性質を測定するこのような装置の例としては、例えばセンサ、モニタ、アテニューエータ、又は内腔機能の調整器がある。あるいは、埋め込み型装置は、例えば、治療薬を放出することによって病状を治療するいずれかの装置であり得る。

40

【0011】

埋め込み型装置はさらに、埋め込み型装置をターゲット位置に固定するための取付け部材を備え得る。一実施形態では、取付けは、装置を埋め込み部位に固定するために、身体組織又は臓器に穴をあけるための少なくとも1つのタック、又は問合せのためのシステムを備える別の媒体と、組織、臓器、又は媒体を係合するとともに、アンカーの位置が外れるのを防ぐためのタックからほぼ傾斜方向に延びるパーブとを備える。別の実施形態では、少なくとも1つのタックが、タックと装置の間に配置されたヒンジ機構を介して装置に関し

50

て移動可能である。他の実施形態では、取付け部材は、画鋸のような形状をした部材、1つ以上の脚を有するキャップ、又はターゲット組織を把持する他の形のいずれかの1つ以上であり得る。埋め込み型装置は、カニューレ、プッシュロッド及び制御配置機構と共に、生理学的特性（身体管腔内の化学的又は物理的特性など）の直接評価を可能にする配置システムを備える。

【0012】

本発明の一態様によると、フォースメータは、埋め込み型装置がターゲット部位にしっかりと配置されることを確実にするために、制御配置機構と共に使用され得る。フォースメータは、中膜に穴をあけるために用いられる押す力の程度と、タックが身体管腔に係合されたままで、早過ぎる時点で外れないことを確実にするために埋め込み型装置によって示される引っ張り歪の量とを測定するために使用され得る。

10

【0013】

本発明はまた、カニューレと、プッシュロッドと、制御配置機構と、上記の埋め込み型装置とを備える埋め込み型装置を配置する方法を含む。この方法は、(i)カニューレを前記ターゲット部位に前進させるステップと、(ii)プッシュロッド及び埋め込み型装置をカニューレに挿入するステップと、(iii)プッシュロッド及び埋め込み型装置を前記カニューレを通して前記ターゲット部位に前進させるステップと、(iv)埋め込み型装置をターゲット部位に埋め込むステップと、(v)埋め込み型装置を制御配置機構から解放するために制御された量の力を加えるステップと、(vi)前記プッシュロッド及びカニューレを後退させるステップとを含む。ステップ(i)は、カニューレ内に配置されたニードルであって、身体組織に穴をあけるためにカニューレの遠端部に突き出ているニードルを有するカニューレを使用することと、ニードルがカニューレを通して後退するようにニードルを引き戻すことと、そしてカニューレを前記ターゲット部位に前進させることとを含み得る。あるいは、ステップ(i)は、身体組織に穴をあけるために、カニューレ内に配置されていないニードルを使用することと、前記ニードルを除去することと、そして前記カニューレを導入し、カニューレを前記ターゲット部位に前進させることとを含み得る。

20

【0014】

本発明の別の態様では、方法は、(i)カニューレを前記ターゲット部位に前進させるステップと、(ii)プッシュロッド及び埋め込み型装置をカニューレに挿入するステップと、(iii)プッシュロッド及び埋め込み型装置を前記カニューレを通して前記ターゲット部位に前進させるステップと、(iv)埋め込み型装置をターゲット部位に埋め込むための量の力を加えるステップと、(v)埋め込み型装置がしっかりと埋め込まれることを確実にするための量の力を加えるステップと、(vi)埋め込み型装置を制御配置機構から解放するステップと、(vii)前記プッシュロッド及びカニューレを後退させるステップとを含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】0015 図1は、本発明に係る直接配置システムを示す。

【図2】0016 図2は、タック及びストッパーを有する埋め込み型装置を示す。

40

【図3】0017 図3及び3Aは、それぞれ4つ及び3つのタックを有する埋め込み型装置を示す。

【図4】0018 図4及び4Aは、それぞれ4つ及び3つのヒンジ付きタックを有する埋め込み型装置を示す。

【図5】0019 図5は、複数の方向に配置された4つのヒンジ付きタックを有する埋め込み型装置を示す。

【図6】0020 図6は、画鋸の形態をした取付け部材を示す。

【図7】0021 図7は、脚付きリングの形態をした取付け部材を示す。

【図8】0022 図8は、複数のセグメントを有する脚付きリングの形態をした取付け部材を示す。

50

【図9】0023 図9は、カニューレと、プッシュロッドと、制御配置機構と、埋め込み型装置とを備える直接配置システムを示す。

【図10】0024 図10は、カニューレの壁にオリフィスを有する直接配置システムを示す。

【図11】0025 図11は、本発明の直接配置システムの代替の実施形態を示す。

【図12】0026 図12は、本明細書に記載する直接配置システムのための1つのターゲット部位の一例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、添付の図面を参照して以下で論じ、かつ説明される。図面は、本発明の例示的な理解として、本発明の特定の実施形態及び詳細内容の概略を示すために提供される。当業者は、他の類似の例も同様に本発明の範囲内であることを容易に認識するであろう。これらの図は、添付の請求項で定義される本発明の範囲を限定することを意図したものではない。

10

【0017】

本発明は概して、身体に埋め込み型装置を直接配置するためのシステム及び方法に関する。特に、システム及び方法は、身体の物理的又は化学的パラメータを監視するために身体内に埋め込まれる装置に関する。このシステム及び方法のサイズ及び比較的低い侵襲性は、例えば、血液の化学的又は物理的パラメータなどの血管/動脈/静脈の特性を測定することを含むが、これに限定されない、医学的及び生理学的応用に特に適している。この装置及び方法は、例えば、特定の疾病又は状態の監視、治療薬のデリバリ、又は他の類似の状況に適用可能である。

20

【0018】

直接配置システムは、導入カニューレと、プッシュロッドと、制御配置機構と、埋め込み型装置とを備える。直接配置システムはさらに、カニューレ(「ニードル・コア」)内に又はカニューレから離れて配置されたニードルを備え得る。他に特に指定がなければ、本明細書では「カニューレ」への言及は、ニードル・コア・カニューレと非ニードル・コア・カニューレの両方を示すものとする。導入カニューレは、システムを収納する内部ルーメンを備え、内部ルーメン内にプッシュロッドを含む。図1は、配置システム100を示し、ここでプッシュロッド105が、導入カニューレ101の内部ルーメン内に位置する。制御配置機構110はプッシュロッドの端部に位置し、埋め込み型装置115は制御配置機構110に取り付けられる。制御配置機構はオプションとして、埋め込み型装置115を埋め込むために使用される押す力及び/又は埋め込まれた埋め込み型装置に加えられる引張力の測定に関して、オペレータにフィードバックを提供するためのフォースメータ(図1に示されない)をさらに備え得る。

30

【0019】

導入カニューレは、プッシュロッド、制御配置機構、及び埋め込み型装置を収納するように適合される。オプションとして、ニードル・コア・カニューレは、ニードルを収納するように適合され得るものであり、最初に組織に穴をあけた後で、かつ/又は装置を埋め込み部位まで移動する間に、カニューレを通してこのニードルを後退することができる。カニューレは、1~50Gの範囲の外径、0.01~20mmの範囲の内径、1~200cmの長さを有し得るものであり、かつ身体内で使用するための適切な半屈曲性の生体適合性材料を備える。適切な材料は、例えば、シリコン、ポリ塩化ビニル(PVC)又は他の医療グレードの生体適合性ポリマーを含む。一つの実施形態では、導入カニューレの外径は17G、内径は1.06mm、長さは20cmであり、半屈曲性の生体適合性材料から成る。

40

【0020】

プッシュロッドは、導入カニューレの内部ルーメンに含まれ、制御配置機構及び埋め込み型装置に取り付けられる。プッシュロッドの外径は0.01未満~20mm以下の範囲、長さは1~200cmの範囲であり、プッシュロッドの遠端部に逆円錐体を有し、かかる

50

逆円錐体は、埋め込み型装置の周りの領域を保護するようになされている。プッシュロッドは、埋め込み装置を配置するために、カニューレの近端部からターゲット埋め込み部位にカニューレのルーメン内を長手方向に移動するように適合される。プッシュロッドは、シリコン、PVC、チタン、又はステンレス鋼などの適切な半屈曲性の生体適合性材料を備える。カニューレ及びプッシュロッドの材料は、同じでも異なってもよい。システムはさらに、プッシュロッドと配置機構の間の自己制御傾斜方向の部材を備え、プッシュロッドがターゲット部位に垂直でない場合に、配置方向の調整を提供する。この場合は、方向部材は、例えば、配置機構の角度をターゲット部位に対して調整する受動ヒンジであってよい。方向部材は、埋め込み型装置の一部がターゲット部位内に埋め込まれると係合し得る又は曲がり得るものであり、方向部材は、埋め込み型装置の自由な（埋め込まれていない）部分がターゲット部位に対して移動することを可能にする。方向部材は、配置機構が、しっかりと埋め込むためにターゲット部位に対してより垂直の位置を採用することを可能にする。

10

20

30

40

50

【0021】

本発明の別の態様では、カニューレは、カニューレの壁のオリフィスを含み得る。カニューレが血管腔を横断する一方で、カニューレは、血管腔の方向に平行に延び、オリフィスは、カニューレ及び血管壁に対して横方向に位置する。従って、オリフィスは、埋め込み型装置が前記オリフィスを通して血管壁に直接配置されることを可能にする。さらに、プッシュロッドは、オリフィスで曲げられるように構成され得るものであり、こうすることによって、前記オリフィスを通して埋め込み型装置を押すことを可能にする。よって、オリフィスは、カニューレが血管壁に同軸上に平行である位置に埋め込み型装置を埋め込むことを可能にする。

【0022】

制御配置機構は、プッシュロッドに取り付けられ、配置部位において、制御配置機構に取り付けられた埋め込み型装置を制御可能に解放するようになされている。制御配置機構は、埋め込み型装置を配置するための手段（例えば、磁気、ポリマー、接着剤、機械的、もしくはその他の手段、又は埋め込み型装置が配置部位で制御可能に解放されることを可能にする手段の組み合わせなど）を備える。制御配置機構は、オペレータによって操作され得るものであり、よって、埋め込み型装置はオペレータの裁量で解放される。例えば、機構は、機械的なオペレータ制御の引っ掛け機構（埋め込み型装置がデリバリの間に埋め込み型装置を把持し、オペレータの操作で埋め込み型装置を解放するクローなど）を備え得る。あるいは、オペレータによって制御される配置機構はまた、形状記憶材料（例えば、ニチノール又は形状記憶ポリマー）をベースにしてもよく、これは熱、光、化学物質、pH、磁氣的又は電氣的な刺激などの当技術分野で周知の手段によって制御可能であり得るものであり、例えば、米国特許第6,720,402号及び米国特許第2,009/0306767号に記載されており、これら両方とも全体を参照することにより組み込まれる。例えば、形状記憶材料は、電流を流したり又は除去したりすると、収縮や拡張が可能なバネの形状であってもよい。電気活性ポリマー又は磁気形状記憶合金はまた、同様の方法で用いられ得る。もう一つの例は、ストリング及びループ機構であり、埋め込み型装置上のループ又は同様のフープ構造を通して、ストリングが通され、ストリングの両端が制御配置機構の近端部に向かって配される。埋め込み型装置がしっかりと埋め込まれていることを検証するため、埋め込み型装置の位置が外れていないことを確実にするために、ストリングの両端を引っ張ってもよい。ストリングの一端を解放することで、ストリングをループから抜き、その後で配置機構を後退することができる。制御配置機構は、カニューレルーメン内に配置されるいかなる適切なサイズ又は形を備え得る。

【0023】

別の実施形態では、制御配置機構は、オペレータによって制御されず、自己配置する配置機構を備え、これは機械的、磁気、又はポリマーの手段（例えば、接着剤）をベースとし得る。この種の自己配置機構は、オペレータによる取り外し操作なしで、埋め込み型装置を制御配置機構から自動的に取り外す。自己配置する配置機構は、制御機構に取り付けら

れた埋め込み型装置を適切に埋め込むために必要な力以下の閾値を有する負の力の制限を有し、装置をしっかりと埋め込んだ際に、プッシュロッドが後退した時に、制御配置機構は埋め込み型装置から自動的に分離する。

【0024】

しっかりと埋め込みとは、この用語が本明細書で使用される際には、装置をターゲット部位から外すのに必要な力を示す。この力は、埋め込み型装置を制御配置機構から分離するのに必要な力より強い。血管などの軟組織では、しっかりと埋め込みは、1グラム以上、1キログラム以下の力を加えることによって達成され得る。そうでなければ、装置は、プッシュロッドが後退する時に、制御配置機構に取り付けられたままとなるだろう。例えば、埋め込み型装置と制御配置機構とのいずれか一方又は両方に接着剤を塗布してもよく、接着剤は、埋め込み型装置がターゲット組織にしっかりと埋め込まれると離れるように構成される。あるいは、制御配置機構は、埋め込み型装置又は制御配置機構のいずれか一方又はこれら両方のために適合されているとともに、埋め込み型装置がターゲット組織にしっかりと埋め込まれると、埋め込み型装置を制御配置機構から分離するように構成されたフランジなどの機械的手段を備え得る。またあるいは、埋め込み型装置がしっかりと埋め込まれた後に初めて、埋め込み型装置を制御解放機構から分離するように構成された、埋め込み型装置と制御配置機構の両方の上の磁氣的機構であってもよい。これらの制御配置機構は、様々な手段によって埋め込み型装置を係合又は解放し得る。一実施形態では、制御配置機構は、システムの近端部でオペレータによって制御される。あるいは、制御配置機構は、オプションのフォースメータの助けを借りて、自己制御され得るものであり、このフォースメータは、事前に選択された量の力が装置に加えられると、自動的に装置を解放する。このような解放機構の組み合わせはまた、ターゲット部位内で又はターゲット部位に装置をしっかりと埋め込むことを確実にするために使用され得る。

10

20

【0025】

制御配置機構は、埋め込み型装置がプッシュロッドの後退の前にしっかりと埋め込まれることを確実にするフィードバック機構を有することが好ましい。力フィードバック機構は、ユーザによって制御される配置機構又は上記の自己配置機構のいずれかに適合され得る。一実施形態では、力フィードバック機構は、フォースメータを備え得る。特に、フォースメータは、埋め込み型装置を埋め込むために使用される押す力及び/又は埋め込み型装置を制御配置機構から分離するために使用される引張力の程度について、オペレータにフィードバックを提供する。本発明のシステムに組み込まれ得るフォースメータの一例は、米国特許公報第2010/0024574号に記載されており、その内容は参照することによって本明細書に組み込まれる。フォースメータは、インプラントが固定されたことをオペレータに通知する測定値(軟組織では、その力は1グラムから1キログラムの範囲である)を提供し、オペレータがシステムの後退を開始するか否かを決定することを可能にする測定値を提供する。

30

【0026】

上記のように、埋め込み型装置は、制御配置機構に取り付けられ、ターゲット部位に配置されることが意図されている。一般に、埋め込み型装置は、化学的又は物理的性質などの身体特性の直接評価を可能にする。化学的性質とは、例えば、イオン濃度(例えば、体液内のカリウム又はナトリウムなど)、又は血液内の特定の化学物質の存在もしくは不在(例えば、ブドウ糖又はホルモンのレベルなど)を含む。物理的性質は、例えば、温度、圧力、又は酸素化を含み得る。他の物理的又は化学的性質は、当技術分野で周知のように容易に測定され得るものであり、本明細書に包含される。このような装置は、一般にマイクロセンサ及び/又はラポオンチップである。特に、埋め込み型装置は、例えば、ターゲット組織にしっかりと固定されることができると取付け部材を有するセンサであり得る。特定のセンサ装置は、非圧縮性の環境媒体で有利に使用される。さらなる代替例として、埋め込み型装置は、治療薬の局所的な、制御された、又は持続性のデリバリのための媒体を備え得るものであり、例えば、米国特許第5,629,008号に記載されている装置であり、その内容は参照することによって本明細書に組み込まれる。

40

50

【0027】

埋め込み型装置のサイズ・パラメータは、ターゲット血管のサイズ又は非血管ターゲット構造で利用可能なスペースによって定義される。それにもかかわらず、埋め込み型装置の最大外径は0.01~10mmの範囲であり、高さは20mm以下であり得るものであり、また直径が0.01~10mmの範囲であり、高さが0.01~20mmの範囲である装置の統合を可能にするように適合されることが好ましい。装置が取付け部材内に完全に統合されることが望ましい。埋め込み型装置は、抗血栓性で、生物分解性のない、かつ非生物付着の材料から成ることが好ましい。一実施形態では、埋め込み型装置の最大外径が1mm、高さが0.4mm未満であり、かつ直径が0.8mmで高さが0.3mmのセンサの統合を可能にする。埋め込み型

10

装置を埋め込むための1つの好ましいターゲット領域(ターゲット部位における血管の厚さに基づいてよい)は、厚さが0.5mm~50mmの範囲であり得る。非血管ターゲット構造のターゲット領域は、心臓中隔又は肝臓の実質組織を含む。心臓のインプラントは、例えば、鬱血性心不全の適用においては、左房圧を測定するために、又は腹腔内圧については肝臓において、使用され得る。

【0028】

埋め込み型装置は、取付け部材によって望ましい位置に固定され得る。取付け部材は、埋め込み型装置がターゲット位置にしっかり埋め込まれたままとすることを可能にし、その一方で、制御配置機構を埋め込み型装置から取り外すことを可能にする。一実施形態では、埋め込み型装置を望ましい位置に固定するために、フック、テザー、又は他の固定装置を使用し得る。取付け部材は、ステンレス鋼、ニチノール、形状記憶材料、アモルファス金属、又はその他の生体適合性ポリマーを含む、適切な生体適合性材料を含む。

20

【0029】

図2は、例示的な固着手段を有する埋め込み型装置500を示す。タック501は、拡散結合、溶接、ろう付け、はんだ付け、成形、又はその他の方法で適切に埋め込み型装置500に取り付けられ得る。タック501は、組織及び臓器に穴をあけることができる部材であり、タック501の先の尖った遠端部503に、ほぼ傾斜した反対方向に延びる尖った端を有する部材であるパーブ502を含む。パーブ502は、タックピアスの周囲の組織に係合し、タック501が外れるのを防ぐことによって、埋め込み型装置を血管又は組織に取り付けることを確実にする。パーブ502は、タック501が組織に入った時に、タック501に向かって折り畳むように構成され得るものであり、タック501が埋め込み部位から引っ張られる場合には、タック501に対して角度をなして開く。折り畳み可能なパーブ502は、埋め込み型装置が埋め込み部位に残ることを助ける。図2のストッパー510は、例えば、タック501から任意の方向に延びている表面領域を有するほぼ平らなディスクであり、また、摩擦又は物理的な障壁を提供することによって、タック501が身体組織の奥に延び過ぎることを防ぐために、タック501の任意の実施形態と共に使用され得る。あるいは、ストッパー510は、当技術分野で容易に認識されるような任意の適切な形状、デザイン、又は性質のものであり得る。スペーサー504は、ストッパーと埋め込み型装置の間の距離を提供し、この距離は、ターゲット組織の位置によって異なり得る。タックの先端とストッパーの間の距離は、埋め込みのターゲットである組織壁の厚さに近く、かかる距離は、0.1mmより大きく50mm以下であることが好ましい。ストッパーと埋め込み型装置の間の距離は、埋め込み型装置が血管壁から離れて配される距離を決定する。ストッパーは、プッシュロッドの長さにかかわらず、埋め込み型装置がターゲット部位に奥深くまで入り過ぎないことを確実にするために使用され得る。ストッパーと埋め込み型装置の間の距離は、埋め込み型装置が血管壁と同一平面となる(ストッパーが埋め込み型装置に隣接する)ように、又はターゲット部位から50mmほど離れるように調整することができる。距離は、特定の埋め込み部位の空間条件に応じて調整され得る。埋め込み型装置がセンサである場合は、組織との接触又はセンサ上への組織の過成長を防ぐために、センサを身体組織から距離を置くことが好ましい

30

40

【0030】

50

別の実施形態では、上記のフォースメータは、埋め込み型装置を埋め込むために使用された力を測定することに加えて、ターゲット位置の組織とストッパーの最初又は適切な接触を測定するように適合され得る。

【0031】

図3～図5は、タック取付け部材を有する埋め込み型装置の多様な代替の実施形態を示す。例えば、図3では、複数のタック501、すなわち4つのタックを、装置の角に取り付け得る。図3A（図3の代替の実施形態）は、「三脚」構成の埋め込み型装置500に取り付けられた3つのタックを示す。埋め込み型装置上のタックの数及び位置は、特定の装置又は使用のため望ましい通りに異なることができる。図4は、複数のヒンジ付きタック508を有する「クモ型脚」装置を示す。ヒンジ付きタックは、埋め込み型装置とタックの遠端部の角度との間のいくらかの動きを許容するように、固定ヒンジ又は移動ヒンジであり得る。図4Aは、三脚構成の3つのヒンジ付きタック508を有する埋め込み型装置500を示す。ヒンジ付きタック508の数は、必要に応じて異なり得る。つまり、3～10個のヒンジ付きタック508や、又は4、5、6、もしくは7のヒンジ付きタック508を含むのが有用であり得る。あるいは、図5は、複数の方向に配置されたヒンジ付きタック508を示す。タック501又はヒンジ付きタック508の数は限定されず、その方向も限定されない。任意の数の配置又は方向に面する任意の数のタックは、埋め込み型装置の固着を補助するために用いられ得る。さらに、ヒンジ付きタックは、望ましい取付け手段を達成するのに必要に応じて1つ以上のヒンジを含み得る。図3～図5のタックは、身体組織を通過する時にタックに向かって折り畳み、タックが引っ張られる時に、タックから離れるように拡がるするバンプを含み得る。図3-5のタックはストッパーと共に説明されていないが、当業者は、ストッパーが、ストッパーと埋め込み型装置のベースとの間に様々な距離において、前記タック又はヒンジ付きタックに取り付けられ得ることを理解する。

10

20

【0032】

図6～図8は、埋め込み型装置をターゲット位置に固定するための代替の取付け部材を説明する。図6は、ヘッド701とステム710とを備える、画鋲700の形態の取付け部材を示す。ステム710はターゲット部位に埋め込み可能なサイズで形成され適合されている一方、ヘッドは血管腔内に残る。図6では、ヘッド701は、埋め込み型装置を収納するオリフィス720を備える。埋め込み型装置の最上部は、特定の用途のためにヘッドと同一平面上となり得るが、他の用途では、装置がヘッドの面よりも上に突出することを必要とし得る。あるいは、ヘッド701は、オリフィス720を備えず、埋め込み型装置は、ヘッド701の外側に直接固定される。ステム710は、ステムがターゲット組織に容易に挿入されることを可能にする、テーパを付された又は尖った端部715を備え得る。ステム710はさらに、ターゲット部位からの脱離を防ぐための張り出し部730を備える。図6では、張り出し部730はさらに、側面に複数のノッチ735を備える。ノッチは、張り出し部730に先の尖った縁を与え、組織が張り出し部730の周りに埋め込まれるのを容易にする。代替の一実施形態（図示されていない）では、ステムはさらに、張り出し部730の代わりに、スレッド、バンプ、又はステムがターゲット部位から離脱することを防ぐための周知の他の手段を備え得る。スレッドを有する取付け部材は、ステムの周りに巻きつけられた螺旋状の隆起部を備え、ターゲット部位から外れることに対する抵抗を提供する。バンプを備えた取付け部材は、図2のタック501上のバンプと同様の、ほぼ傾斜して反対方向にテーパが付された端部715が延びている尖った端部を含む。

30

40

【0033】

図7は、埋め込み型装置のための取付け部材の別の実施形態を示す。本実施形態では、取付け部材800は、リング801と2つ以上の脚810とを備える。例えば、図7では3つの脚810が示されるが、当業者は、これらの脚の数、形状、及び方向が、埋め込まれている装置に適するように異なり得ることを認識している。脚810がターゲット部位で構造を保持するためにターゲット組織に埋め込む間、リング801は、埋め込み型装置を

50

固定する。図7は円形のリング801を示しているが、このリングは、埋め込み型装置を固定するために任意の形でよい。脚810は、超弾性又は形状記憶の材料、例えば、ニチノール又は形状記憶ポリマーから成ることが好ましい。あるいは、ステンレス鋼、アモルファス金属合金、又は他の生体適合性ポリマーなどの他の生体適合性材料を使用してよい。脚は、1つ以上のセグメントを備え、このセグメントは、脚の隣接するセグメントに対して斜めに、またその隣接する脚に対して斜めに位置し得る。脚が超弾性材料であり、リングに対して傾斜した事前に設定された位置であることが好ましい。脚810は、カニューレ内に拘束されている時に、図7に示されるように内側に折り畳まれ得るものであり、脚はリング801に対してほぼ垂直である。埋め込み部位でカニューレから配置する際に、脚810は、ターゲット組織を通して穴をあけ、処理中の事前に設定された傾斜した位置まで延び、ターゲット組織にしっかり埋め込まれる。あるいは、脚810は、図7に示されるように折りたたまれた位置に形状記憶の性質を有し得る。埋め込み部位の組織を通して配置した後で、形状記憶材料は拡張し、脚が図7の折り畳まれたほぼ垂直の位置から拡張位置に広がるようにする。形状記憶の拡張は、熱、光、化学物質、pH、磁気又は電気の刺激などの周知の手段によって引き起こされ得る。

10

20

30

40

50

【0034】

図8は、埋め込み型装置のための取付け部材のさらに別の実施形態を示す。本実施形態では、取付け部材900は、リング901と、複数のセグメントを有する2つ以上の脚910とを備える。脚910がターゲット部位で構造を保持するようにターゲット組織に埋め込まれる間、リング901は、埋め込み型装置を固定する。図8は円形のリング901を示すが、このリングは、埋め込み型装置を固定できる限り、どのような形状でもよい。同様に、脚は、矩形の断面形状を有するように示されているが、代替の実施形態では円筒形又は他の形状であってもよい。脚910はそれぞれ、垂直部分903と、横方向部分905と、取付部分907とを備える。垂直部分903及び横方向部分905は、谷915及び山917を作成するように図8で示されるように交互に配置され、これはリング901と取付部分907を分離するスペーサーとして機能する。取付け部材の可撓性又は硬さを調整するために、異なる数の山と谷、山と谷の異なる振幅もしくは波長、又は両方を有する取付け部材を作るように、垂直部分903及び横方向部分905の数と長さは異なり得る。脚は、超弾性材料、例えば、ニチノールから成ることが好ましい。ステンレス鋼、アモルファス金属合金、又はその他の生体適合性ポリマーなどの他の生体適合性材料が使用され得る。図7の実施形態と同様に、タック900がカニューレ内に拘束される際に、脚910は放射状に折り畳まれた位置にある。配置する際に、脚910は、ターゲット組織を貫通し、処理中のリング901に対して傾斜した位置まで拡張する。あるいは、脚910は、形状記憶材料から成り、ターゲット組織を通過した後で拡張する。形状記憶の拡張は、熱、光、化学物質、pH、磁気又は電気の刺激などの当技術分野で周知の手段によって引き起こされ得る。図2～図5の実施形態と同様に、図7及び図8の脚はさらに、タックが身体組織に入った時に、タックに向かって折り畳むことができ、かつタックが組織から引き離される時に、外方向に拡張し得るバンプを含み得る。

【0035】

図9～図11は、埋め込み型装置500のデリバリで使用するための直接配置システム600の様々な実施形態を示す。図9では、直接デリバリシステム600は、静脈カニューレ601と、プッシュロッド607と、制御配置機構610と、埋め込み型装置500とを備える。カニューレ601は、カニューレルーメン603によって画定され、このカニューレルーメン603は、カニューレ601を通る管状の通路である。カニューレ601は、長手方向軸605の周りにチューブ604を備える。本実施形態では、身体組織及び臓器に穴をあけるためのニードル602は、カニューレルーメン603内に同軸上に配置される。ニードル602は、ニードル602内に同軸上に配置されたニードルルーメン606と、ニードルルーメン606内に同軸上に配置されたほぼ円筒形状を有するプッシュロッド607とを含む。プッシュロッド607は、近端部にある直接デリバリシステム600の外側まで延び、ここ

でオペレータによる操作のために利用できる。プッシュロッド607は、ルーメン606内に前進し、ニードル602の遠端部609まで延び得る。一実施形態では、ニードルは、カニューレ601を通して後退し得る。代替の実施形態(図9で示されない)では、ニードルは、直接配置システムから省略され得るものであり、プッシュロッドは、カニューレルーメン603内に含まれる。

【0036】

一実施形態では、制御配置機構は、例えば図9で示されるように、クローである。本実施形態では、プッシュロッド607は、クロー610を有する埋め込み型装置500から離れているか又は取り外し可能に取り付けられており、クロー610は、オペレータによって制御され得る。クロー610は、埋め込み型装置500と摩擦でかつ取り外し可能に係合するための少なくとも1つの細長いつかみ部材630を備える。本実施形態では、埋め込み型装置500は、内部ルーメン606を通して装置を挿入することを容易にする1つ以上のタック501(又は他の取付け部材)を含み得る。プッシュロッド607は、タック501をターゲット組織に押し込むために使用され得る。図9は、フォースメータ608を有する配置システムを示し、フォースメータ608は、物体に加えられた力を測定し表示する。フォースメータ608は、プッシュロッド607にかけられた力の量を測定するために使用され得るものであり、よって、例えば加えられた力の急上昇とその後の降下を示すことによって、タック501が貫通したことをオペレータに通知する。この点では、フォースメータ608によって測定される力は、1g~1kgの範囲であり得る。フォースメータ608はまた、タック501が位置から外れることなしに抵抗できる引張力を測定することによって、タック接続の安全性をテストするために使用され得る。埋め込み型装置を適切に埋め込んだ際に、次にオペレータはクロー機構610を操作して埋め込み型装置を解放し、プッシュロッドを後退させることができる。

10

20

【0037】

図10は、埋め込み型装置500のための直接デリバリシステム600の代替の実施形態である。図10は、直接デリバリシステム600の遠端部の近くのカニューレ601の壁にオリフィス613を有するカニューレ601を示し、この直接デリバリシステム600は、埋め込み型装置500を血管壁に垂直の方向で配置することを可能にし、さらに以下で説明されるように経肝臓的に血管に穴をあける必要を取り除き得る。図10では、埋め込み型装置500は、3つのヒンジ付きタックを有する。他の数のヒンジ付きタックが使用してよく、又は上記の他の取付け部材を代用してもよく、もしくはここで説明されるタックと組み合わせて代用又は使用してもよい。図10によると、直接デリバリシステム600は、最適な位置づけを失うことなしに動脈アクセス経由で進められ得るものであり、プッシュロッド607とクロー610の間にあるヒンジ612によって、クロー610をプッシュロッドに対して斜めに位置づけられることが可能になる。ヒンジ612は、オペレータによって制御可能な能動ヒンジであり得る。本実施形態では、クローは、プッシュロッドに対して90度の角度であるが、他の角度も可能である。よって、埋め込み型装置500は、カニューレ601が血管壁に同軸上に平行である場所にも置かれ得る。本実施形態では、システムはさらに、押し部材620を備え得るものであり、この押し部材620は、埋め込み型装置500を血管壁に垂直でカニューレの軸の横方向にある位置にしっかりと埋め込むために必要な力を提供する。例えば、押し部材620は、拡張時に、埋め込み型装置をターゲット部位に押し込む拡張性バルーンであり得る。あるいは、押し部材は、形状記憶部材、例えば、熱、光、化学薬品、pH、磁気又は電気の刺激などの当技術分野で周知の手段によって誘導されるニチノールバネから成り得る。図9のように、フォースメータ608は、プッシュロッド607に加えられた力の量を測定するために使用され得るものであり、よって、埋め込み型装置が後退の前にしっかりと埋め込まれた時に、オペレータに知らせる。本実施形態の埋め込み型装置の配置は、必ずしもオリフィスを通してではない。オプションとして、埋め込み型装置は、カニューレの遠端部から押し出されるか、かつ/又は埋め込みのための適切な方向づけのためにヒンジ12によって操作され得る。

30

40

50

【 0 0 3 8 】

図 1 1 は、直接デリバリシステム 6 0 0 の別の実施形態を示し、ここでは埋め込み型装置 5 0 0 が保護円錐体 6 1 4 の形状をした制御配置機構にしっかり取り付けられ、保護円錐体 6 1 4 は生体適合性材料から成る。図 1 1 の保護円錐体は、磁氣的な、機械的な、ポリマー又は接着材料から成り得る。他の実施形態では、図 1 1 で示される制御配置機構は、円錐形である必要がなく、装置をデリバリするための任意の適した形状を備え得る。

【 0 0 3 9 】

保護円錐体 6 1 4 は、デリバリの間にプッシュロッド部分 6 1 5 の中に相補的に嵌る。プッシュロッド 6 0 7 は、埋め込み型装置 5 0 0 をルーメンを通して埋め込み可能部位に前進させる。図 1 1 では、埋め込み型装置は、ニードルルーメン 6 0 0 を通して前進させられ、このニードルルーメン 6 0 0 は、カニューレルーメン内にある。代替の実施形態（図示されていない）では、埋め込み型装置は、カニューレルーメンだけを通して前進し得る。プッシュロッドのさらなる前進によって、埋め込み型装置をターゲット位置に挿入する。プッシュロッド 6 0 7 の後退は、埋め込み装置を保護円錐体 6 1 4 から分離させ、装置を埋め込み部位に残すが、装置はしっかり埋め込まれる。図 1 1 に示される実施形態では、保護円錐体 6 1 4 をプッシュロッド部分 6 1 5 から分離するのに必要な力は、しっかり埋め込んだ後で取付け部材 5 0 1 を身体組織から取り除くのに必要な力より小さい。従って、それは、埋め込み型装置を制御配置機構から解放する力の制御された量である。上記のように、保護円錐体 6 1 4 は、磁気、機械的、ポリマー、又は接着手段などによってプッシュロッド部分 6 1 5 に取り付けられ得る。他の類似の手段は、当技術分野で周知の通り使用され得る。従って、タック 5 0 1 をターゲット位置にしっかり埋め込んだ後でプッシュロッド 6 0 7 及びプッシュロッド部分 6 1 5 を後退させることによって、埋め込み型装置 5 0 0 及び保護円錐体 6 1 4 を直接デリバリシステム 6 0 0 から配置し得る。保護円錐体 6 1 4 及びプッシュロッド部分 6 1 5 は、装置 5 0 0 を埋め込むための直接デリバリシステム 6 0 0 のいずれかの実施形態の代わりに、又はこれと組み合わせて使用され得る。

10

20

【 0 0 4 0 】

図 1 1 は、システムを備えたフォースメータ 6 0 8 の使用を示す。フォースメータは、プッシュロッド部分 6 1 5 に接続され、埋め込み型装置 5 0 0 を埋め込むために使用される力や、埋め込み型装置が埋め込まれた後に、これをターゲット位置から引っ張るために使用される力を測定することができる。フォースメータ 6 0 8 は、システムのオプションの部材である。

30

【 0 0 4 1 】

上記の直接配置システムは、心臓血管系、肝門脈、消化管、心臓中隔、又は肝臓の実質組織などの、埋め込み型装置を身体のアクセス可能な血管又は非血管構造に埋め込むために使用され得る。例えば、本発明は、装置 5 0 0 を門脈に埋め込むために門脈カテーテル挿入手順の間に肝門脈内で有用であり得る。門脈は、浄化のために酸素分離した血液を肝臓に流す腹腔内の血管である。血管のシステム、つまり肝静脈は、浄化された血液を肝臓から取り除いて下大静脈に移動させ、ここから血液は心臓に戻される。高門脈圧（「PHT」）は、門脈が、患者の全身血圧全体の上昇の結果ではないかもしれない血圧の上昇を経験する際に起こる。頻繁に、PHTは、「門脈圧勾配」すなわち門脈と肝静脈の圧力の差（例えば 10 mmHg 以上）に従って決定される。通常の生理的状态での典型的な門脈圧は、約 10 mmHg 以下であり、肝静脈圧勾配（HVPG）は、約 5 mmHg 未満である。門脈圧が上がると、胃食道静脈瘤を含む、門脈体静脈側副の形成につながる。静脈瘤は、一旦形成されると、多くの場合に死につながる破裂及びその後の出血のしやすさのために患者にとって大きなリスクである。その結果、PHTは、最も深刻な肝硬変の合併症の 1 つ、及び肝硬変の患者の罹患率及び死亡率の主要な原因と考えられている。本発明の 1 つの典型的な用途は、PHTを監視するために埋め込み型装置を埋め込むことである。

40

【 0 0 4 2 】

50

図12は、門脈系の画像であり、右門脈（RPV）、左門脈（LPV）、及び主門脈（MPV）を含む、肝門脈系を示す。埋め込み領域は図12に示されるLPV位置にあることが望ましい。

【0043】

肝静脈の場合、埋め込み型装置500は、例えば、肝静脈勾配差測定で使用される手順に類似した、経頸静脈性肝静脈アクセスによって挿入され得る。埋め込みは通常、蛍光透視ガイダンス下でインターベンショナル・ラジオロジストによって行われる。

【0044】

上記の直接配置装置を配置する手順は、直接埋め込みのためにターゲット位置を特定しかつアクセスするための周知の手段で開始する。ターゲット位置は、蛍光透視法及び/又は超音波によって特定され、周知のアクセス経路によってアクセスされ得る。例えば、1つの経路は、前剣状突起下左側の経路経由で左門脈にアクセスすることである。埋め込み装置を配置するステップは、最初にアクセスセット（カニユーレを含む）を腹部を通して肝臓の左葉に前進させることを含む。肝組織の必要な深さに達すると、ニードルを後退してよい。ターゲット血管は、太い門脈枝（直径4～10mmの間）で、血管の長手方向に垂直であることが好ましい。しかし、位置は、血管の長手方向に垂直である（この場合、例えば、図10の配置システムの実施形態が使用される）必要はない。アクセスセットを前進させるステップは、カニユーレ内に配置されたニードルであり、身体組織に穴をあけるためにその遠端部から突き出ているニードルを有するカニユーレを最初に使用することと、ニードルがカニユーレを通して後退するようにニードルを引き戻すことと、その後カニユーレを前記ターゲット部位に前進させることとを含み得る。あるいは、アクセスセットを前進させるステップは、身体組織に穴をあけるためにカニユーレから離れたニードルを使用することと、前記ニードルを除去することと、その後前記カニユーレを導入し、カニユーレを前記ターゲット部位に前進させることとを備え得る。

10

20

【0045】

適切な血管の位置に達すると、プッシュロッド、制御配置機構、及び埋め込み型装置はカニユーレに導入される。上記のように、制御配置機構及び埋め込み型装置は、プッシュロッドの遠端部に取り付けられ、プッシュロッドは、カニユーレに挿入される。埋め込み型装置は、プッシュロッドによって遠位に前進する。カニユーレの遠端部に達すると、プッシュロッドはさらに、埋め込み型装置をターゲット部位に埋め込むために前進する。プッシュロッドが後退すると、負の（引っ張る）力の制御された量が加えられ、埋め込み型装置を制御配置機構及びプッシュロッドから外す。次に、導入カニユーレが取り除かれ、埋め込み型装置を血管に残す。この方法は、上述の自己配置の又はオペレータによって制御される配置機構の両方について、並びに肝門脈系の外部の他のターゲット位置について適応され得る。

30

【0046】

方法の別の態様では、適切な血管の位置に達すると、プッシュロッド、制御配置機構、及び埋め込み型装置は、カニユーレに導入される。埋め込み型装置は、プッシュロッドで遠位に前進する。カニユーレの遠端部に達すると、例えば、フォースメータによって測定できる量の力が、埋め込み型装置を血管壁に埋め込むことを確実にするためにプッシュロッドを前進させるために加えられる。プッシュロッドが後退すると、例えば、フォースメータによって測定できる量の引張力が、埋め込み型装置がしっかり埋め込まれることを確実にするために加えられる。次に、

40

埋め込み型装置は、制御配置機構から解放され、プッシュロッドは後退する。最後に、導入カニユーレは取り除かれ、埋め込み型装置を血管に残す。この方法は、上述の自己配置又はオペレータによって制御される配置機構の両方のために、並びに肝門脈系の外部の他のターゲット位置のために適合され得る。

【0047】

上記の方法のいずれかは、カニユーレの中に配置され、かつカニユーレの遠端部から突き出るニードルを有するカニユーレを使用して実行され得るものであり、前記方法は、身体

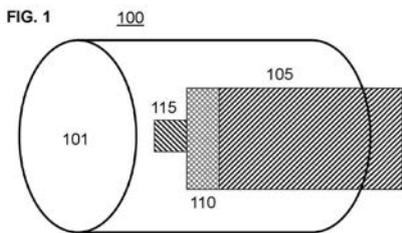
50

組織に穴をあけるステップと、ニードルがカニューレを通して後退するようにニードルを引っ張るステップと、カニューレを前記ターゲット部位に前進させるステップとを含む。あるいは、方法のいずれかは、カニューレ内に配置されていないニードルを使用して実行され得るものであり、前記方法は、身体組織に穴をあけるステップと、前記ニードルを取り除くステップと、前記カニューレを導入してカニューレを前記ターゲット部位に前進させるステップとを含む。さらに、上記の方法のいずれかは、例えば、ターゲット部位へのアクセスをすでに達成した別の手順の後に、いかなるニードルも使用せずに実行され得るものであり、前記方法は、カニューレをアクセス手段に（例えば、ターゲット部位へのアクセスを有するガイドワイヤー上に）取り付けるステップと、カニューレを前記ターゲット部位に前進させるステップとを含む。

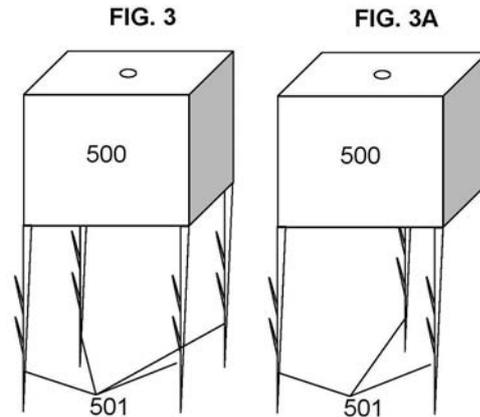
【 0 0 4 8 】

通常のスキルを有する当業者にとっては、当然のことながら、実施形態によって本明細書において特に示されかつ記載されてきた内容は、本発明の精神又は範囲から逸することなしに、多くのバリエーション、追加、修正、及びその他の適用が可能である。従って、以下の請求項によって定義される本発明の範囲は、すべての予測できるバリエーション、追加、修正又は適用を含むことが意図されている。

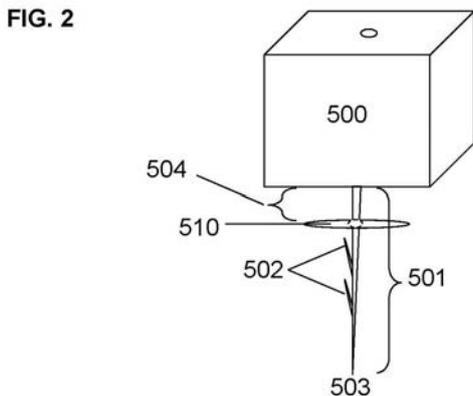
【 図 1 】



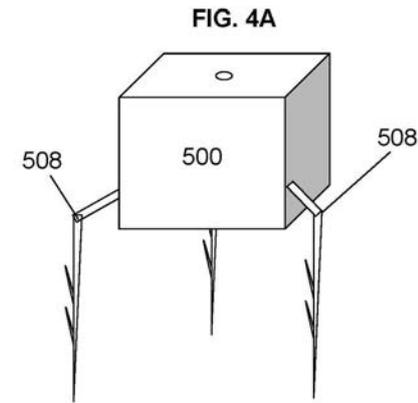
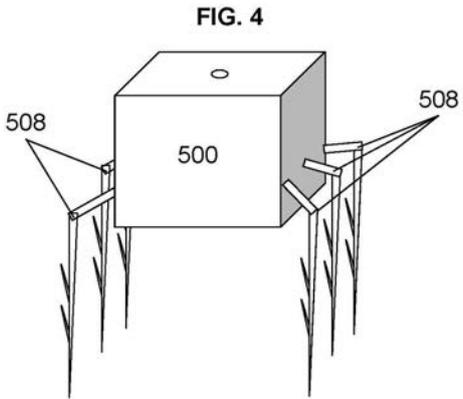
【 図 3 】



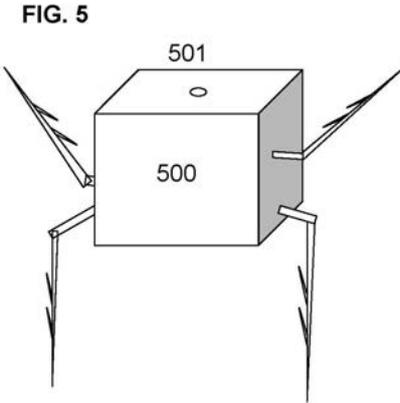
【 図 2 】



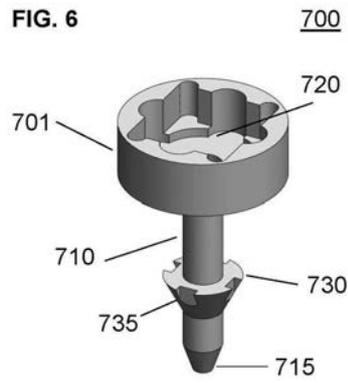
【 図 4 】



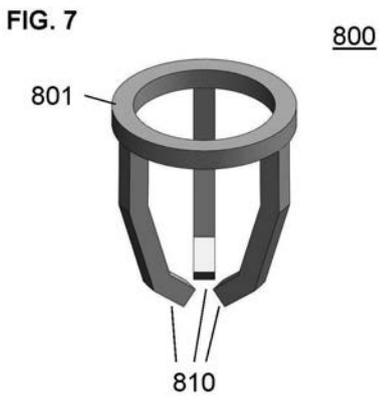
【 図 5 】



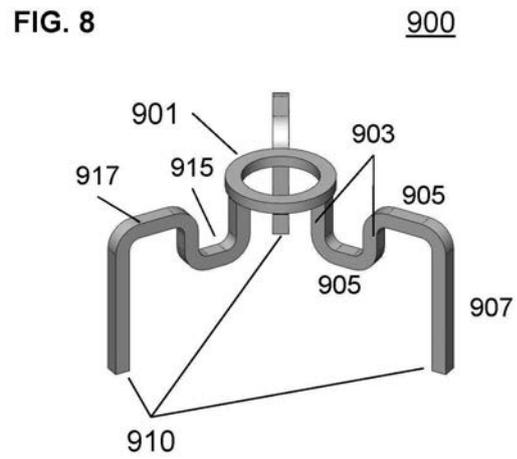
【 図 6 】



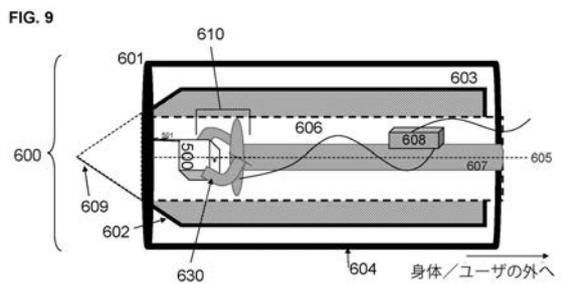
【 図 7 】



【 図 8 】

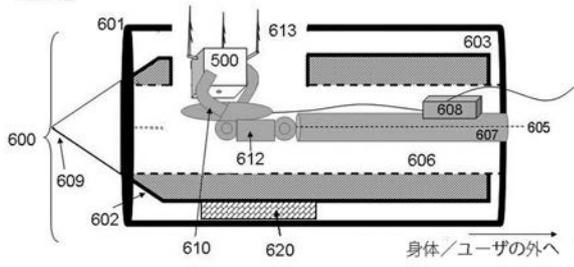


【 図 9 】



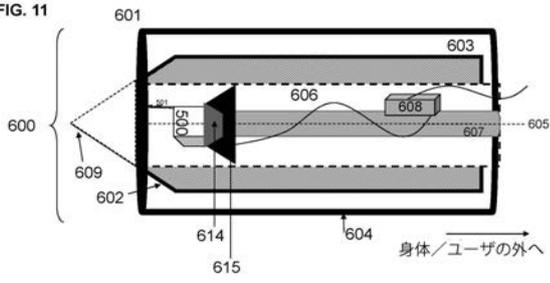
【 図 1 0 】

FIG. 10



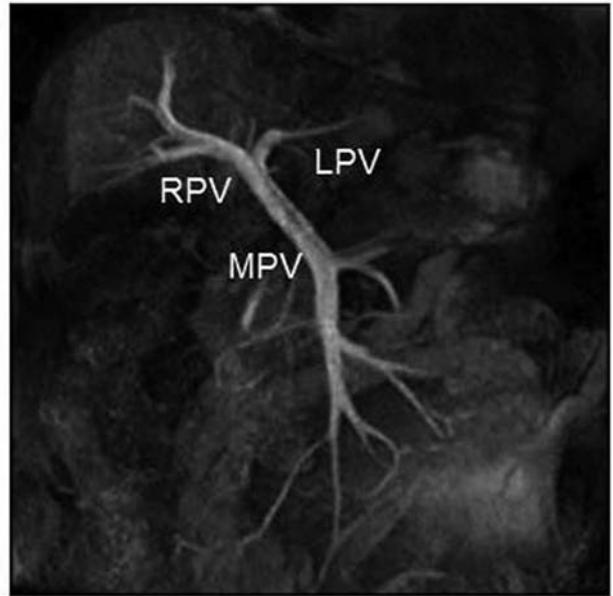
【 図 1 1 】

FIG. 11



【 図 1 2 】

FIG. 12



フロントページの続き

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

F I

A 6 1 B 5/0215 A

テーマコード(参考)