

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4805248号
(P4805248)

(45) 発行日 平成23年11月2日(2011.11.2)

(24) 登録日 平成23年8月19日(2011.8.19)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6 D

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 59 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-500949 (P2007-500949)
 (86) (22) 出願日 平成17年2月24日(2005.2.24)
 (65) 公表番号 特表2007-523726 (P2007-523726A)
 (43) 公表日 平成19年8月23日(2007.8.23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/005776
 (87) 国際公開番号 W02005/082445
 (87) 国際公開日 平成17年9月9日(2005.9.9)
 審査請求日 平成20年2月14日(2008.2.14)
 (31) 優先権主張番号 10/786,893
 (32) 優先日 平成16年2月24日(2004.2.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエнтиフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス ココナッツヒル #6
 ビー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 ボーダ、ジャン ケイ.
 アメリカ合衆国 73116 オクラホマ
 州 オクラホマ シティ カムデン ウェ
 イ 1404

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 右冠動脈のための操縦可能なカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する操縦可能なカテーテルであって、

カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有し、該基端に付加されたトルクを伝達する基端側シャフトと、

該基端側シャフトによって伝達されたトルクに反応するように、前記基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトと

を備え、該先端側シャフトは、

前記基端側シャフトから延びる移行セグメント、及びカテーテルが患者の体内で所定の位置にあるときに患者の上行大動脈の内面に当接するように前記移行セグメントから延びる当接セグメントを有する、事前賦形された支持セクションと、

前記当接セグメントから延びる第1のセグメント及び該第1のセグメントから延びる第2のセグメントを有する、前記支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションと

を備え、

前記支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態において、前記第1のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第1のセグメントが前記仮想面上または該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第2のセグメントが前記第1のセグメントから前記仮想面に向かって戻るように延びる、操縦可能なカテーテル。

10

20

【請求項 2】

前記第 1 のセグメントが初期には前記支持セクションからは第 1 の角度にて、且つ前記仮想面からは第 2 の角度にて配置されるように、前記第 1 のセグメントが前記支持セクションに連結されることと、

前記第 2 のセグメントが初期には前記第 1 のセグメントからは第 3 の角度にて、且つ前記第 1 のセグメントと前記支持セクションの少なくとも一部とによって形成される平面からは第 4 の角度にて配置されるように、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントに連結されることと、

前記第 1 の角度が約 80°～170°であることと、

前記第 2 の角度が約 130°～180°であることと、

前記第 3 の角度が約 90°～175°であることと、

前記第 4 の角度が約 0°～90°であることと

からなる、請求項 1 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 3】

前記移行セグメントは、前記基端側シャフトに対して約 135°～175°の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 135°～175°の初期角度をなすように配置されることと、前記移行セグメントは、前記基端側シャフトに対して約 140°～180°の別の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 140°～180°の別の初期角度をなすように配置されることとからなる、請求項 2 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 4】

前記移行セグメントの長さが約 20～80 mm であることと、

前記当接セグメントの長さが約 5～40 mm であることと、

前記第 1 のセグメントの長さが約 5～55 mm であることと、

前記第 2 のセグメントの長さが約 5～55 mm であることと

からなる、請求項 3 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 5】

前記移行セグメントの長さが約 20～80 mm であることと、

前記当接セグメントの長さが約 5～40 mm であることと、

前記第 1 のセグメントの長さが約 5～55 mm であることと、

前記第 2 のセグメントの長さが約 5～55 mm であることと

からなる、請求項 2 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 6】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 1、2、4 及び 5 のうちいずれか一項に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 7】

前記第 2 のセグメントが先端にて終端し、前記先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加え、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む平面に追従する、請求項 1 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 8】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 1 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 9】

前記第 2 のセグメントが先端にて終端し、前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、第 1 のセグメントの軸線とほぼ直交する上行大動脈の内面の接平面において、前記当接セグメントが患者の上行大動脈の内面に当接する、請求項 1 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 10】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 2 のセグメントが右冠動脈と

10

20

30

40

50

同一軸線上に位置する、請求項 9 に記載の操縦可能なカテーテル。

【請求項 1 1】

カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有する基端側シャフトと、

該基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトとを備え、

該先端側シャフトは、患者の上行大動脈の後側内面に当接するように事前賦形された支持セクションと、該事前賦形された支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションとを有することと、

前記支持セクションは、

初期に 135 ~ 175 度の挟角を形成する第 1 の屈曲にて前記基端側シャフトに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である移行セグメントと、

初期に 135 ~ 175 度の挟角を形成する第 2 の屈曲にて前記移行セグメントに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である当接セグメントとを備えることと、

前記事前賦形された開口進入セクションは、

初期に 80 ~ 170 度の挟角を形成する第 3 の屈曲にて前記当接セグメントに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である第 1 のセグメントと、

初期に 90 ~ 175 度の挟角を形成する第 4 の屈曲にて前記第 1 のセグメントに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である第 2 のセグメントとを備えることと、

前記支持セクションの少なくとも当接セグメントが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態において、前記第 1 のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第 1 のセグメントが前記仮想面上又は該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントから前記仮想面に向かって戻るように延びる、右冠動脈用のカテーテル。

【請求項 1 2】

前記第 1 のセグメントが前記仮想面に対して 130 ~ 180 度の初期角度にて配置されることと、

前記第 2 のセグメントが、前記第 1 のセグメントと前記事前賦形された支持セクションの当接セグメントとによって形成される平面から 0 ~ 90 度の初期角度にて配置されることと

からなる、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 3】

前記移行セグメントの長さが 20 ~ 80 mm であることと、

前記当接セグメントの長さが 5 ~ 40 mm であることと、

前記第 1 のセグメントの長さが 5 ~ 55 mm であることと、

前記第 2 のセグメントの長さが 5 ~ 55 mm であることと

からなる、請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 4】

前記第 2 のセグメントは、前記カテーテルが患者の体内に適切に配置されるときに右冠動脈の開口部に進入する先端にて終端する、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 1 6】

前記移行セグメントと前記基端側シャフトとの間に 140 ~ 180 度の別の屈曲をなすことと、前記当接セグメントと前記移行セグメントとの間に 140 ~ 180 度の別の屈曲をなすこととからなる、請求項 1 4 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 16 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記第 2 のセグメントは、カテーテルが患者の体内に適切に配置されるときに右冠動脈の開口部に進入する先端にて終端する、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記移行セグメントと前記基端側シャフトとの間に 140°～180°の別の屈曲をなすことと、前記当接セグメントと前記移行セグメントとの間に 140°～180°の別の屈曲をなすことからなる、請求項 18 に記載のカテーテル。

10

【請求項 20】

前記移行セグメントと前記基端側シャフトとの間に 140°～180°の別の屈曲をなすことと、前記当接セグメントと前記移行セグメントとの間に 140°～180°の別の屈曲をなすことからなる、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 22】

前記第 2 のセグメントが先端にて終端し、前記先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えると、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む平面に追従する、請求項 11 に記載のカテーテル。

20

【請求項 23】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、第 1 のセグメントの軸線とほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において、前記当接セグメントが患者の上行大動脈の内面に当接する、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 24】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 2 のセグメントが右冠動脈と同一軸線上に位置する、請求項 23 に記載のカテーテル。

【請求項 25】

患者の右冠動脈の開口部と係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルであって、

基端側シャフトと、

該基端側シャフトから延びる先端側シャフトと

を備え、前記先端側シャフトは、

前記基端側シャフトから延びる移行セグメント及び該移行セグメントから延びる当接セグメントと有する事前賦形された支持セクションと、

前記当接セグメントから延びる第 1 のセグメント及び該第 1 のセグメントから延びて先端にて終端する第 2 のセグメントを有する、前記支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションと

を備え、前記先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えると、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む平面に追従するカテーテル。

40

【請求項 26】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 1 のセグメントの軸線とほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において、前記当接セグメントが患者の上行大動脈の内面に当接する、請求項 25 に記載のカテーテル。

【請求項 27】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 2 のセグメントが右冠動脈と同一軸線上に位置する、請求項 25 に記載のカテーテル。

【請求項 28】

50

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 2 5 に記載のカテーテル。

【請求項 2 9】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 2 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 0】

前記支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態において、前記第 1 のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第 1 のセグメントが前記仮想面上又は該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントから前記仮想面に向かって戻るように延びる、請求項 2 5 に記載のカテーテル。

10

【請求項 3 1】

前記第 1 のセグメントが初期には前記支持セクションから第 1 の角度をなして、且つ前記仮想面から第 2 の角度をなして配置されるように、前記第 1 のセグメントが前記支持セクションに連結されることと、

前記第 2 のセグメントが初期には前記第 1 のセグメントから第 3 の角度をなして、且つ前記第 1 のセグメントと前記支持セクションの少なくとも一部とによって形成される平面から第 4 の角度をなして配置されるように、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントに連結されることと、

前記第 1 の角度が約 80 ~ 170 度であることと、

20

前記第 2 の角度が約 130 ~ 180 度であることと、

前記第 3 の角度が約 90 ~ 175 度であることと、

前記第 4 の角度が約 0 ~ 90 度であることと

からなる、請求項 3 0 に記載のカテーテル。

【請求項 3 2】

前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 135 ~ 175 度の初期角度にて、且つ前記当接セグメントに対して約 135 ~ 175 度の初期角度にて配置されることと、

前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 140 ~ 180 度の別の初期角度にて、且つ前記当接セグメントに対して約 140 ~ 180 度の別の初期角度にて配置されることと

30

からなる、請求項 3 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3 3】

前記移行セグメントの長さが約 20 ~ 80 mm であることと、

前記当接セグメントの長さが約 5 ~ 40 mm であることと、

前記第 1 のセグメントの長さが約 5 ~ 55 mm であることと、

前記第 2 のセグメントの長さが約 5 ~ 55 mm であることと

からなる、請求項 3 2 に記載のカテーテル。

【請求項 3 4】

患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルであって

40

、カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有し、該基端に付加されたトルクを伝達する基端側シャフトと、

前記基端側シャフトによって伝達されたトルクに反応するように、該基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトと

を備え、前記先端側シャフトは、

前記基端側シャフトから延びる移行セグメント、及び該移行セグメントから延びる当接セグメントを有する事前賦形された支持セクションと、

前記当接セグメントから延びる第 1 のセグメントを有し、前記カテーテルが右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが前記第 1 のセグメントの軸線と

50

ほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において患者の上行大動脈の内面に当接する、前記支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションとを備え、

前記事前賦形された開口進入セクションが前記第 1 のセグメントから延びる第 2 のセグメントをさらに備え、該第 2 のセグメントが先端にて終端し、

前記先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えると、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む仮想面に追従する、カテーテル。

【請求項 3 5】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 2 のセグメントが患者の右冠動脈と同一軸線上に位置する、請求項 3 4 に記載のカテーテル。

【請求項 3 6】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 7】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 8】

支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態において、前記第 1 のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第 1 のセグメントが前記仮想面上又は該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントから前記仮想面に向かって戻るように延びる、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 9】

前記第 1 のセグメントが初期には前記支持セクションからは第 1 の角度をなし、且つ前記仮想面からは第 2 の角度をなして配置されるように、前記第 1 のセグメントが前記支持セクションに連結されることと、

前記第 2 のセグメントが初期には前記第 1 のセグメントから第 3 の角度をなし、且つ前記第 1 のセグメントと前記支持セクションの少なくとも一部とによって形成される平面から第 4 の角度をなして配置されるように、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントに連結されることと、

前記第 1 の角度が約 80°～170°であることと、

前記第 2 の角度が約 130°～180°であることと、

前記第 3 の角度が約 90°～175°であることと、

前記第 4 の角度が約 0°～90°であることと

からなる、請求項 3 8 に記載のカテーテル。

【請求項 4 0】

前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 135°～175°の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 135°～175°の初期角度をなすように配置され、前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 140°～180°の別の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 140°～180°の別の初期角度をなすように配置される、請求項 3 9 に記載のカテーテル。

【請求項 4 1】

前記移行セグメントの長さが約 20 mm～80 mmであることと、

前記当接セグメントの長さが約 5 mm～40 mmであることと、

前記第 1 のセグメントの長さが約 5 mm～55 mmであることと、

前記第 2 のセグメントの長さが約 5 mm～55 mmであることと

からなる、請求項 4 0 に記載のカテーテル。

【請求項 4 2】

患者の右冠動脈の開口部と係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルであって、

10

20

30

40

50

基端側シャフトと、
該基端側シャフトから延びる先端側シャフトと
を備え、該先端側シャフトが、

前記基端側シャフトから延びる移行セグメント及び該移行セグメントから延びる当接セグメントを有する、事前賦形された支持セクションと、

前記支持セクションから延びるとともに、前記当接セグメントから延びる第 1 のセグメント及び該第 1 のセグメントから延びる第 2 のセグメントを有し、前記第 2 のセグメントが先端にて終端し、前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントが前記支持セクションの前側に位置し、前記先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えると、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む平面に追従する、事前賦形された開口進入セクションと
を備えるカテーテル。

10

【請求項 4 3】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 1 のセグメントの軸線とほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において、前記当接セグメントが患者の上行大動脈の内面に当接する、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4 4】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記第 2 のセグメントが右冠動脈と同一軸線上に位置する、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

20

【請求項 4 5】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4 6】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4 7】

前記支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外にあるカテーテルの初期位置において、前記第 1 のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第 1 のセグメントがそのような仮想面上又は該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントから前記仮想面に向かって戻るように延びる、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

30

【請求項 4 8】

前記第 1 のセグメントが初期には前記支持セクションから第 1 の角度をなし、且つ前記仮想面から第 2 の角度をなして配置されるように、前記第 1 のセグメントが前記支持セクションに連結されることと、

前記第 2 のセグメントが初期には前記第 1 のセグメントから第 3 の角度をなし、且つ前記第 1 のセグメントと前記支持セクションの少なくとも一部とによって形成される平面から第 4 の角度をなして配置されるように、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントに連結されることと、

40

前記第 1 の角度が約 80 ~ 170 度であることと、

前記第 2 の角度が約 130 ~ 180 度であることと、

前記第 3 の角度が約 90 ~ 175 度であることと、

前記第 4 の角度が約 0 ~ 90 度であることと

からなる、請求項 4 7 に記載のカテーテル。

【請求項 4 9】

前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 135 ~ 175 度の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 135 ~ 175 度の初期角度をなすように配置され、前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約 140 ~ 180 度の別の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約 140 ~ 180 度の別の初期角度をなす

50

ように配置される、請求項 4 8 に記載のカテーテル。

【請求項 5 0】

前記移行セグメントの長さが約 2 0 ~ 8 0 mm であることと、
前記当接セグメントの長さが約 5 ~ 4 0 mm であることと、
前記第 1 のセグメントの長さが約 5 ~ 5 5 mm であることと、
前記第 2 のセグメントの長さが約 5 ~ 5 5 mm であることと
からなる、請求項 4 9 に記載のカテーテル。

【請求項 5 1】

患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的かつ操縦可能なカテーテルであって、

当接セグメントと、

前記当接セグメントから延びる第 1 のセグメントと、

前記第 1 のセグメントから延び、先端にて終端する第 2 のセグメントとを備え、

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントは、前記第 1 のセグメントの軸線とほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において患者の上行大動脈の内面に当接し、前記第 2 のセグメントは、患者の右冠動脈と同一軸線上に位置することからなるカテーテル。

【請求項 5 2】

前記先端が右冠動脈の開口部内に配置されるときに、前記当接セグメントが右冠動脈の開口部より少なくとも約 5 mm 上方に配置される、請求項 5 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5 3】

カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有し、該基端に付加されたトルクを伝達する基端側シャフトと、

前記基端側シャフトによって伝達されたトルクに反応するように、該基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトとを備え、該先端側シャフトは、

前記基端側シャフトから延びる移行セグメント及び該移行セグメントから延びる当接セグメントを有する事前賦形された支持セクションと、

前記支持セクションから延び、前記第 1 のセグメント、第 2 のセグメント、及び先端を有する事前賦形された開口進入セクションとを備える、請求項 5 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5 4】

前記先端が右冠動脈の開口部内と係合するように前記基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えたときに、前記先端が前記当接セグメントと前記第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントの連結点とを含む想像面に追従する、請求項 5 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5 5】

前記移行セグメントが前記基端側シャフトに対してねじれた状態にある、請求項 5 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5 6】

前記支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外にあるカテーテルの自然状態において、前記第 1 のセグメントが前記事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、前記第 1 のセグメントが前記仮想面上又は該仮想面よりも患者の右側に位置し、前記第 2 のセグメントが前記仮想面に向かって戻るように延びる、請求項 5 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5 7】

前記第 1 のセグメントが初期には前記支持セクションから第 1 の角度をなし、且つ前記仮想面から第 2 の角度をなして配置されるように、前記第 1 のセグメントが前記支持セクションに連結されることと、

10

20

30

40

50

前記第2のセグメントが初期には前記第1のセグメントから第3の角度をなし、且つ前記第1のセグメントと前記支持セクションの少なくとも一部とによって形成される平面から第4の角度をなして配置されるように、前記第2のセグメントが前記第1のセグメントに連結されることと、

前記第1の角度が約80～170度であることと、

前記第2の角度が約130～180度であることと、

前記第3の角度が約90～175度であることと、

前記第4の角度が約0～90度であることと

からなる、請求項53に記載のカテーテル。

【請求項58】

前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約135～175度の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約135～175度の初期角度をなすように配置され、前記移行セグメントが、前記基端側シャフトに対して約140～180度の別の初期角度をなし、且つ前記当接セグメントに対して約140～180度の別の初期角度をなすように配置される、請求項57に記載のカテーテル。

【請求項59】

前記移行セグメントの長さが約20～80mmであることと、

前記当接セグメントの長さが約5～40mmであることと、

前記第1のセグメントの長さが約5～55mmであることと、

前記第2のセグメントの長さが約5～55mmであることと

からなる、請求項58に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は冠動脈のためのカテーテルに関する。より詳細には、本発明は、上行大動脈の内面に当接する先端セグメントを有するとともに、カテーテルが後に行われる手技のために十分に支持されるように、先端が上行大動脈から延びる右冠動脈の開口部内に容易に進入できるような三次元形状を備えた先端部も有する、操縦可能なカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

人体の血管の診断及び治療においてカテーテルを用いることはよく知られている。特に知られているカテーテルの治療的使用の一例は、経皮経管冠動脈形成術(PTCA)におけるものである。右冠動脈でPTCAを実施するための技術の一つとして、ガイドカテーテルを大腿動脈に挿入し、先端がその動脈を通り下行動脈に沿って最終的には右冠動脈の開口部へと移動するように、ガイドカテーテルを前進させることが挙げられる。次いで、ガイドカテーテルを介してバルーンカテーテルを右冠動脈へと押し込み、既知の方法で医療手技を実施することができる。診断的使用の一例として、診断カテーテルを同様に配置し、次いで既知の方法で放射線不透過性色素の注入を行うために用いることができる。ガイドカテーテルと診断カテーテルの主な違いは、ガイドカテーテルにおいては、ルーメンを介して押し込まれる様々な道具及び器具を収容できるように、一般的にルーメンがより大きく形成されているという点である。

【0003】

医療従事者や医療出版界が使用又は採用するカテーテル用語は一貫性がない。したがって、本明細書においては、右冠動脈用のカテーテルを2つの機能的カテゴリー、すなわち「完全に事前賦形されたカテーテル」と「操縦可能なカテーテル」とに分類することができるものとする。どちらのタイプも、右冠動脈の開口部に配置するように設計される事前賦形された先端を有する。非トルク伝達性カテーテルとしても知られる完全に事前賦形されたカテーテルは、カテーテルの操作又はトルク(ひねり)を加えずにカテーテルを適切なレベルまで単純に前進させることによって、事前賦形された先端を右冠動脈の開口部に配置することができるように設計される。完全に事前賦形されたカテーテルでは一般的に

10

20

30

40

50

、先端を右冠動脈の開口部に配置するために求められる技術はより低い。しかしながら、患者間の形態的構造の相違から、全ての患者において首尾よく機能するわけではない。

【 0 0 0 4 】

右冠動脈用カテーテルの第2のタイプは「操縦可能なカテーテル」である。一部が事前賦形されたカテーテル又はトルク伝達可能なカテーテルとしても知られる操縦可能なカテーテルは、カテーテルを所望の位置へ操縦するようにトルク（ねじり）を加えることができる。カテーテルの基端に対して通常は時計方向にトルクを加えられ、それによりカテーテルの先端部にもひねりが加えられ、右冠動脈の開口部へと操縦される。操縦可能なカテーテルは、より高度な技術を必要とするが、より多様な形態的構造において機能する。操縦可能なカテーテル（及び完全に事前賦形されたカテーテル）は治療及び診断目的の両方に使用することができ、したがってガイドカテーテル及び診断カテーテルの両方を含む。換言すれば、本明細書で使用する「操縦可能なカテーテル」はガイドカテーテル及び診断カテーテルという両方の下位分類を含む。

10

【 0 0 0 5 】

市場では三次元的(three-dimensional)かつ操縦可能なガイドカテーテルは未だ知られていない。シメッド・ライフ・システムズ社(Scimed Life Systems, Inc.)より販売されるVR（ボードライト(Voda Right)）カテーテルは三次元的なガイドカテーテルであるが、操縦可能ではない。やはりシメッド・ライフ・システムズ社より販売されるウィリアムズ(Williams)カテーテルは、三次元的かつ操縦可能なカテーテルであるが、診断カテーテルでありガイドカテーテルではない。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

したがって、右冠動脈用に設計された既知のタイプのカテーテルは存在するものの、患者に間で形態的構造が異なる右冠動脈において容易に使用することのできる、新規なタイプの操縦可能なカテーテルが必要とされている。より良好な制御が可能であり、先端が右冠動脈の開口部に配置されるときに、カテーテルのルーメンを通る道具又は器具が押し込まれることによりかかる力によって、右冠動脈の開口部から先端が移動したり外れたりすることのないように、より支持力があり、より安定性が高い先端部を有する操縦可能なカテーテル、特にガイドカテーテルも必要とされている。先端を有し、且つカテーテルを配置後に、又はカテーテルの基端に適切なトルクを加えると、先端が右冠動脈の開口部に容易に進入するように、また、その後の手技のために先端部が十分に支持されるように形成されている、事前賦形された三次元的な先端セグメントを有する操縦可能なカテーテルが特に必要である。このような必要性は本出願の発明者による米国特許第6,595,983号明細書中の開示によって満たされるものであるが、本出願の発明者の先の発明に関する改良が、以下に説明する通り発明されている。

30

【 0 0 0 7 】

本発明は、右冠動脈のための新規且つ改良されたカテーテル、より詳細には患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルを提供することによって上述の必要性を満たす。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明のカテーテルは、様々な形態的構造を有する右冠動脈の開口部に容易に配置することができ、且つ適切に配置されたときに十分に支持される先端を有する。カテーテルの構造によって、カテーテルをより容易に、且つより外傷を与えないように使用することのできる、比較的長い非外傷性の先端が得られる。

【 0 0 0 9 】

本発明で定義される、患者の右冠動脈の開口部と係合するそのような操縦可能なカテーテルは、カテーテルが使用される患者の体外において使用者によって操作される基端を有する基端側シャフトを備え、該基端側シャフトは基端に付加されたトルクを伝達する。こ

50

のカテーテルは、基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトをさらに備え、該先端側シャフトが基端側シャフトによって伝達されたトルクに反応する。先端側シャフトは、基端側シャフトから延びる移行セグメントと、カテーテルが患者の体内に配置されるときに患者の上行大動脈の内面に当接するように移行セグメントから延びる当接セグメントとを有する、事前賦形された支持セクションを備える。先端側シャフトはまた、支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションも備える。開口進入セクションは、当接セグメントから延びる第1のセグメントと、該第1のセグメントから延びる第2のセグメントとを備える。カテーテルの支持セクションが患者の矢状面と平行な仮想面にある、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態においては、第1のセグメントが事前賦形された支持セクションから患者の前側に延びるときに、好ましい実施形態の第1のセグメントは前記仮想面又は該仮想面の右に位置し、第2のセグメントが前記仮想面に向かって戻るように延びる。

10

【0010】

本発明による右冠動脈用のカテーテルはまた、カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有する基端側シャフトと、該基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる先端側シャフトとを備えるものとして定義することができる。先端側シャフトは、患者の上行大動脈の後側内面に当接するように、事前賦形された支持セクションを備える。この支持セクションは、初期に約135～175度の挟角を形成する第1の屈曲にて基端側シャフトに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である移行セグメントと、初期に約135～175度の挟角を形成する第2の屈曲にて移行セグメントに連結され、且つ初期はほぼ直線状である当接セグメントとを備える。先端側シャフトはまた、事前賦形された支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションも備える。事前賦形された開口進入セクションは、初期に約80～170度の挟角を形成する第3の屈曲にて当接セグメントに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である第1のセグメントと、初期に約90～175度の挟角を形成する第4の屈曲にて第1のセグメントに連結され、且つ初期にはほぼ直線状である第2のセグメントとを備え、第1及び第2のセグメントは初期においては、少なくとも事前賦形された支持セクションの当接セグメントを含む仮想面から異なる方向に偏倚している。特定の実施では、第1のセグメントは、初期の角度がそのような一仮想面に対して約130～180度となるように配置され、第2のセグメントは、初期の角度が第1のセグメントと事前賦形された支持セクションの当接セグメントとにより形成される平面から約0～90度となるように配置される。より詳細な実施形態では、移行セグメントは20～80mmの長さを有し、当接セグメントは5～40mmの長さを有し、第1のセグメントは5～55mmの長さを有し、第2のセグメントは5～55mmの長さを有する。第2のセグメントは、カテーテルが患者の体内に適切に配置されるときに右冠動脈の開口部に進入する先端にて終端する。移行セグメントと基端側シャフトの間は140～180度の別の屈曲をなすこともでき、当接セグメントと移行セグメントの間は140～180度の別の屈曲をなすこともできる。移行セグメントは基端側シャフトに対してねじれた状態にすることもできる。

20

30

【0011】

患者の右冠動脈の開口部と係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルはまた、基端側シャフトと、該基端側シャフトから延びる先端側シャフトとを備えるものとして定義することができる。先端側シャフトは、基端側シャフトから延びる移行セグメントを有する事前賦形された支持セクションと、移行セグメントから延びる当接セグメントと、支持セクションから延びる事前賦形された開口進入セクションとを備える。開口進入セクションは、当接セグメントから延びる第1のセグメントと、該第1のセグメントから延びる第2のセグメントとを備える。第2のセグメントは先端にて終端する。先端を右冠動脈の開口部内と係合させるように基端側シャフトに対して時計方向にトルクを加えると、先端は当接セグメントと、第1のセグメント及び第2のセグメントの連結点とを含む平面に追従する。

40

【0012】

50

患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルはまた、カテーテルが使用される患者の体外において使用者により操作される基端を有する基端側シャフトを備え、該基端側シャフトが基端に付加されたトルクを伝達するものとして定義することができる。先端側シャフトが基端側シャフトによって伝達されたトルクに反応するように、先端側シャフトは基端側シャフトの基端とは反対の側から延びる。先端側シャフトは、基端側シャフトから延びる移行セグメントと、該移行セグメントから延びる当接セグメントとを有する事前賦形された支持セクションを備える。事前賦形された支持セクションは、事前賦形された開口進入セクションも備えており、該事前賦形された開口進入セクションは、支持セクションから延びるとともに、当接セグメントから延びる第1のセグメントを備える。当接セグメントは、カテーテルが右冠動脈の開口部内部に配置されるとき第1のセグメントとほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において、患者の上行大動脈の内面に当接する。

10

【0013】

患者の右冠動脈の開口部と係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルはまた、基端側シャフトと、該基端側シャフトから延びる先端側シャフトとを備えるものとして定義することができる。先端側シャフトは、基端側シャフトから延びる移行セグメント、及び該移行セグメントから延びる当接セグメントを有する事前賦形された支持セクションと、該支持セクションから延びるとともに、当接セグメントから延びる第1のセグメント、及び該第1のセグメントから延びる第2のセグメントを有する事前賦形された開口進入セクションとを備える。第2のセグメントは、先端が右冠動脈の開口部に配置されるときに第1のセグメント及び第2のセグメントが支持セクションの前側に位置するように、先端にて終端する。

20

【0014】

患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルはまた、当接セグメントと、該当接セグメントから延びる第1のセグメントと、該第1のセグメントから延びて先端にて終端する第2のセグメントとを備えるものとして定義することができる。先端が患者の右冠動脈の開口部内に配置されると、当接セグメントは第1のセグメントの軸線とほぼ直交する患者の上行大動脈の内面の接平面において患者の上行大動脈の内面に当接し、第2のセグメントは患者の右冠動脈と同一軸線上に位置する。

【0015】

したがって、上記から本発明の目的は、新規且つ改良された右冠動脈用のカテーテル、特に患者の右冠動脈の開口部と選択的に係合する三次元的且つ操縦可能なカテーテルを提供することである。本発明の他のさらなる目的、特徴及び効果は、添付の図面と併せて以下の好ましい実施形態の説明を読むことにより、当業者には容易に明らかとなる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明による右冠動脈用のカテーテル2を図1乃至3に示す。カテーテル2は、カテーテル2が使用される患者の体外で使用者（図示せず）により操作される基端6を有する基端側シャフト4を備える。カテーテル2はさらに基端側シャフト4の基端6とは反対の側から延びる先端側シャフト8を備える。少なくとも1本のルーメン9がシャフト4、8内を延びており、他の器具（例えば、カテーテル2がガイドカテーテルの場合にはバルーンカテーテル）又は物質（例えば、カテーテルが診断カテーテルの場合には放射線不透性色素）を通すことができるようになっている。

40

【0017】

先端側シャフト8は、先端22にて終端するカテーテルのより先端側の部分を長手方向及び横方向の両方において支持する、事前賦形された支持セクション10を備える。移行セグメント12は、初期に約135°～175度の挟角 θ を形成する第1の屈曲又は湾曲にて基端側シャフト4に連結されており、基端側シャフト4の軸線から偏倚するように先端22を長手方向及び横方向において支持するため、先端22セクションを比較的長くすることができる。別の言い方をすると、より長い先端が右冠動脈の開口部内へと体内管を

50

通って通過する際にはより短い先端として機能することを可能にしつつも、移行セグメント 12 が右冠動脈の開口部では長い先端のより緩やかな湾曲を維持しているため、屈曲部を介して他の器具又は物質を動脈内へと移動させることが容易になる。先端の長さは横方向支持を可能にするために使用された偏倚を補償し、長さによってより緩やかな角度移行が容易になる。移行セグメント 12 は好ましくは初期にはほぼ直線状であり、好ましい実施形態では（約）20～80 mm の長さを有する。特許請求の範囲を含む本明細書において角度又は直線性に関して使用される「自然状態」又は「初期に」という文言は、カテーテルが製造された後であって且つ使用時に患者の体内に配置される前の、カテーテル又はその要素の弛緩状態に関連して用いられる。特許請求の範囲を含む本明細書において角度又は直線性に関して使用される「およそ」又は「約」という文言は、記述された範囲の端点からわずかに逸脱した値を包含するものとして使用される。なお、絶対範囲であっても工学的な寸法公差による逸脱を包含するものである。さらに、本説明及び特許請求の範囲において角度、屈曲、湾曲、連結点等に関する言及は、1つのセグメントから別のセグメントへの様々な移行部を含まないと解釈するべきではなく、すなわち、これらは直線的に急な又は区別可能な移行部とすることもできるが、好ましくは湾曲した、又は滑らかな曲線状の移行部とすることができる。

10

【0018】

本発明は人体又は患者に使用するためのものであり、これらの用語は同義的に使用される。本明細書及び特許請求の範囲で使用される方向に関する言及（例えば、前、後、左、右等）は、これらの方向に関する言及が患者以外の何かに関して（例えば、カテーテルの別の部分に関して）なされている場合を除き、医学専門用語に従って患者に関するものである。例えば、患者の左とは患者の左手の方を意味する。

20

【0019】

事前賦形された支持セクション 10 はまた、初期に約 135～175 度の挟角 θ_a を形成する第 2 の屈曲又は湾曲にて移行セグメント 12 に連結された当接セグメント 14 も含む。好ましい実施形態では、 θ_a 及び θ_b はほぼ同じ角度であり、基端側シャフト 4 は当接セグメント 14 とほぼ平行である。当接セグメント 14 は好ましくは、初期にはほぼ直線状であり、好ましい実施形態では約 5～40 mm の長さを有する。当接セグメント 14 は大動脈壁を支持する。すなわち、セグメント 14 は、図 4 及び 5 に示すように配置されると上行大動脈の内壁に後側で当接し、カテーテルが適切に配置された後に先端 22 と右冠動脈の開口部との係合が解除されにくくする。この支持は小さな接点のみではなくセグメント 14 の長さにわたってもたらされるため、セグメント 14 によってより安定した支持が得られる。

30

【0020】

先端側シャフト 8 はまた、事前賦形された支持セクション 10 から延びて先端 22 にて終端する事前賦形された開口進入セクション 16 も備える。事前賦形された開口進入セクション 16 は、初期に約 80～170 度の挟角 θ_c を形成する第 3 の屈曲又は湾曲にて当接セグメント 14 に連結された第 1 のセグメント 18 を備える。第 1 のセグメント 18 は好ましくは初期にはほぼ直線状であり、好ましい実施形態では約 5～55 mm の長さを有する。

40

【0021】

事前賦形された開口進入セクション 16 はさらに、初期には約 90～175 度の挟角 θ_d を形成する第 4 の屈曲又は湾曲にて第 1 のセグメント 18 に連結された第 2 のセグメント 20 を有する。第 2 のセグメントは、配置時及びトルクを加える際の損傷を低減するように、好ましくは軟らかく非外傷性の先端である先端 22 にて終端する。第 2 のセグメント 20 は、好ましくは初期にはほぼ直線状であり、好ましい実施形態では約 5～55 mm の長さ（先端 22 は約 5 mm の長さ）を有する。

【0022】

先端 22 を右冠動脈の開口部内へ指向させる第 1 及び第 2 のセグメント 18、20 は初期には、事前賦形された支持セクション 10 の移行及び当接セグメント 12、14 を含む

50

仮想面 24 から図 3 に示される配向に偏倚しており、これによりカテーテル 2 を三次元的カテーテルと称されるカテーテルとしている。本明細書及び特許請求の範囲で使用される「三次元的」とは、少なくとも患者の体外におけるカテーテルの自然状態にて、カテーテル 2 のルーメン 9 の軸線の単一主平面以外の形状又は構造のことをいう。換言するならば、図 1 に示す側面図は二次元を示しており、第 1 の次元はカテーテル 2 の長さ方向であり、第 2 の次元は図 1 に示す角度（例えば、 a 、 b 、 c 及び d ）である。第 3 の次元は、角度 e 、 f 、 g 及び h を示す図 2 に示されている。

【0023】

本発明の好ましい実施形態では、少なくとも患者の体外におけるこの特定の構造の自然状態にて、事前賦形された開口進入セクションが事前賦形された支持セクションから患者の前側へと延びる場合に平面 24 が患者の矢状面の前方にてこれと平行であるとき、セグメント 18 は平面 24 の右側又は平面 24 と同一平面上にのみ位置するように事前賦形されている（これにより、図 2 のカテーテル 2 の後方にてカテーテル 2 に面するように、又は図 1 のカテーテル 2 の右側にてカテーテル 2 に面するように、又は図 3 のカテーテル 2 の上方にてカテーテル 2 に面するように、患者を配置することになる）。好ましい実施形態では、セグメント 18 は体内に適切に配置されると、矢状（すなわち正中矢状）面と平行な、大動脈を通る平面から患者の前側に、且つ患者の右側又は時計回りに一般的には延びる。カテーテル 2 自体を参照すると、特定の実施では、第 1 のセグメント 18 は初期角度 e が支持セクション 10 の平面 24 に対して約 $130 \sim 180$ 度となるように配置される。 e は、好ましくは 180 度未満であるが、当接セクション 14 及び第 1 のセグメント 18 が図 2 に示す前後方向の図面において直線状に見えるように 180 度と等しくすることができる。一方、第 2 のセグメント 20 は、平面 24 に向かって戻り、それと交差する程度までを含み、異なる方向に延びている。特定の実施では、第 2 のセグメント 20 は、初期角度 f が第 1 のセグメント 18 と当接セグメント 14 によって形成される仮想面 26（図 3）から約 $0 \sim 90$ 度となるように配置される。平面 24、26 は両方とも、図 3 を含む紙面等の仮想基準面に垂直である。

【0024】

セグメント 18、20 の配向に関する上記説明は、図示されているようにセグメント 12、14 によって形成される平面 24 について述べているが、実際のところ、セグメント 12 及び 14 は本発明のすべての実施形態においてこの同じ平面上にある必要はない。一般的に、当接セグメント 14 は、移行セグメント 12 の軸線又は平面 24 に対して約 $140 \sim 180$ 度の角度 g （図 2）をなすようにすることができる。同様に、移行セグメント 12 は、基端側シャフト 4 又は平面 24 に対して、例えば約 $140 \sim 180$ 度（又はそれ以上）の角度 h （図 2）をなすように屈曲又は湾曲させることができる。したがって、これらのセグメントを、上述された基準の 1 つに対して 1 つ又は 2 つの角度にて、又は湾曲をさせて（回転であってもよい）偏倚させることができる。さらに、先端部は基端部に対してねじることができる。すなわち、移行セグメント 12（及びそこから延びる他の先端部）を、基端側シャフト 4 に対して（例えば、約 $5 \sim 90$ 度）ねじることができる。このねじれによって、患者間で異なる形態的構造の右冠動脈 36 の開口部 32 内へ先端 22 を配置することができる。

【0025】

本発明のカテーテルは既知の手法で既知の材料から作製することができる。構成材料（複数であってもよい）は、カテーテル全体で同一であってもよく、或いは異なる材料を使用してもよい。典型的な材料は他のカテーテルで使用されるプラスチックの既知のタイプであり、所望のトルク伝達性能を有するようにそれ自体が十分な剛性を有するタイプとすることもできるが、他の構成も使用することができる。その例としては、カテーテル本体のプラスチック管に金属ワイヤ又は網目体を組み入れ又は併用し、カテーテルにトルク伝達特性を提供又は強化するものが挙げられるが、これに限定されるものではない。好ましくは、構成材料は、カテーテルが体内を移動するときに外傷を回避又は低減する（このことは、当技術分野で知られているように、好ましくは非常に軟らかい材料から形成された

薄壁によって形成される先端 22 において特に所望される)。ヒトでの使用に好適な特定のカテーテルを製造するために、上記の範囲から角度及び長さの 1 つ又は複数の特定の組合せが選択される。

【0026】

典型的なヒトの心血管系の一部が、図 4 の側方から見た図、及び図 5 の断面図に概略的に示されている。この血管系は下行大動脈 30 a、上行大動脈 30 b、及び下行大動脈 30 a から上行大動脈 30 b へと約 180 度の湾曲をなして延びる大動脈弓 30 c から構成される大動脈 30 を含む。上行大動脈 30 b は右開口部 32 及び左開口部 34 を介してそれぞれ右冠動脈 36 及び左冠動脈 38 へと分岐する。左及び右冠動脈 38 及び 36 は、通常は約 120 度の角度で分離している。

【0027】

図 4 及び 5 には、効果的な使用のために患者の体内に配置されたカテーテル 2 が示されている。図 4 及び 5 に示すように、カテーテル 2 の配置は通常、カテーテル 2 の図示された配置を実現するために適用される手法を使用し、大腿動脈を介して行われる。この配置は、事前賦形された支持セクション 10 の当接セグメント 14 を、開口部 32 のほぼ反対側に位置する患者の上行大動脈 30 b の内面（通常は後側内面 40）に当接させることを含む。開口部 32 への先端 22 の進入は、基端 6 にトルクを付加し、基端側シャフト 4 及び先端側シャフト 8 を介してトルクを伝達することによって行われる。より詳細には、先端 22 が右冠動脈 36 開口部 32 の上にわずかに出るまで、カテーテル 2 を従来の方法で前進させる。基端 6 に対して時計方向にトルクを加えると、シャフト 4 及び 8 が反応して回動し、先端 22 が回動して開口部 32 と係合するように低くなる。好ましい実施形態では、先端 22 が開口部 32 内に配置されているときに、当接セグメント 14 は開口部 32 より少なくとも約 5 mm 上方に配置される。また、好ましい実施形態では、先端 22 が開口部 32 内に配置されているときに、第 1 のセグメント 18 及び第 2 のセグメント 20 は支持セクション 10 の前側にある。このような形状的構造によって、カテーテルのルーメン 9 を介して器具又は他の物質を押し込むときに、先端 22 がより固定されて、冠動脈 36 からより外れにくいように、先端 22 を冠動脈 36 内のより深い位置に配置する（すなわち、カテーテル 2 を効果的に長くすること）ことができる。開口部 32 との係合は、大動脈壁と係合する当接セグメント 14 によって固定され、カテーテル 2 のルーメン 9 を介した器具又は物質の搬送は、移行セグメント 12 によって偏倚させられる比較的長い先端 22 によって容易になる。

【0028】

本発明の三次元構造によって、様々な形状的構造にわたって先端 22 を右冠動脈の開口部内へ挿入することが可能である。これは一部では、適切に配置する際に先端 22 及び第 2 のセグメント 20 が右冠動脈と同一軸線上に位置することによって実現される。この同軸構成によって、カテーテルが右冠動脈内に配置されるとき右冠動脈の損傷を低減し、先端 22 を右冠動脈内のより深い位置に挿入することができる。さらに、（先端 22 が患者の前側に指向しているときに）角度 θ が第 2 のセグメント 20 の患者の左側への偏りを形成する。カテーテル 2 に対して通常の時計方向のトルクを加えると、この左への偏りによって（右への偏りがあるときに導くのと異なり）、先端 22 が追従することができる。すなわち、基端 6 に対して時計方向にトルクを加えたときに、先端 22 は当接セグメント 14 と第 1 及び第 2 のセグメント 18、20 の連結点とを含む仮想面に追従する。上記したように、第 1 のセグメント 18 と第 2 のセグメント 20 の連結点は区別可能な移行部、或いは湾曲した、又は滑らかな曲線状の移行部とすることができる。先端 22 を追従させることによって、回動によって生じる削りや損傷を最小にすることができ、（右へ偏っている場合に比較してカテーテル 2 をより大きな角度ねじらなければならないが）カテーテル 2 を回動させるのに必要なトルク（力）の大きさを小さくすることができる。

【0029】

本発明の三次元構造によって、先端 22 が右冠動脈 36 の開口部 32 に配置されるときに、安定性及び支持力を高めることも可能になる。より詳細には、上行大動脈 30 b の内

面の接平面において、接線 4 2 が第 1 のセグメント 1 8 の軸線 4 4 にほぼ垂直であり、当接セクション 1 4 は上行大動脈 3 0 b の内面に当接する。したがって、図 5 を参照すると、 α_i 及び α_j は約 60 ~ 120 度であり、又はより好ましくは約 70 ~ 110 度であるが、最も好ましくは 90 度である。このほぼ垂直な配置は、特に第 2 のセグメント 2 0 が前述の通り右冠動脈と同一軸線上に位置する特徴と組み合わせると、先端 2 2 が開口部 3 2 に配置されるときに支持及び安定をもたらす、道具及び器具をカテーテル 2 のルーメンを介して押し込むことによってかかる力によって先端 2 2 が右冠動脈 3 6 の開口部 3 2 から移動したり外れたりしない。

【0030】

したがって、本発明は事前賦形された操縦可能なカテーテル、特に事前賦形された操縦可能な右冠動脈用ガイドカテーテル又は診断カテーテルを提供する。

10

よって本発明は、目的を実行し、上述した、また本明細書に内在する目標及び効果を達成するように十分に適合されている。本発明の好ましい実施形態を本発明を開示する目的で説明してきたが、部品の構造及び構成ならびに工程の実行は当業者であれば変更を加えることができ、これらの変更は添付の特許請求の範囲によって定義されるように本発明の主旨の範囲内に包含される。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図 1】本発明の好ましい実施形態の側面図。

【図 2】図 1 の 2 - 2 線における正面図。

20

【図 3】図 1 の 3 - 3 線における図。

【図 4】図 1 乃至 3 に示すカテーテルが配置された患者の大動脈及び左右冠動脈構造を示す概略図。

【図 5】図 4 の 5 - 5 線における図。

【図 1】

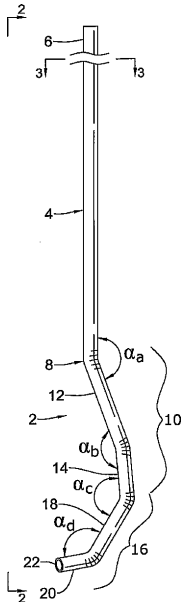


Figure 1

【図 2】

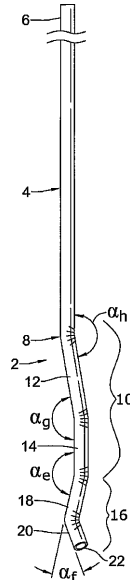


Figure 2

【図 3】

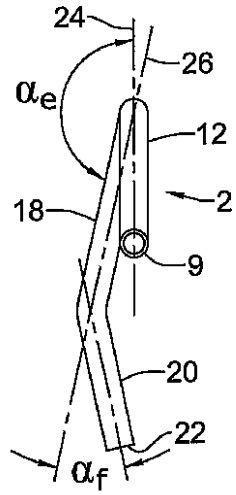


Figure 3

【図 4】

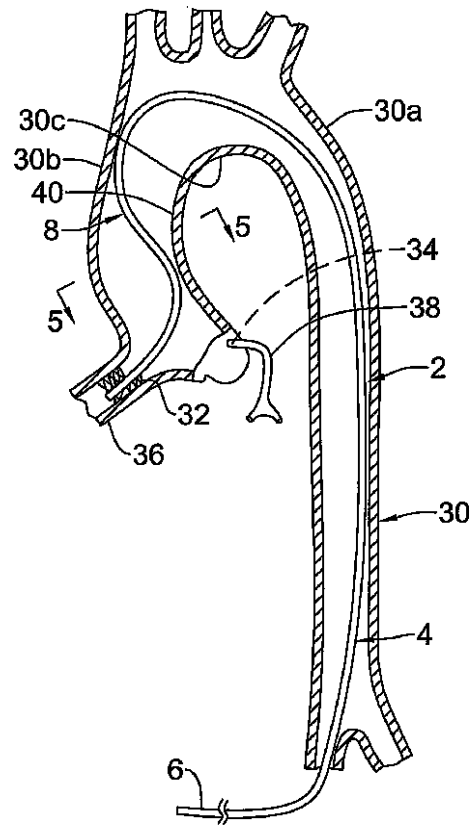


Figure 4

【図 5】

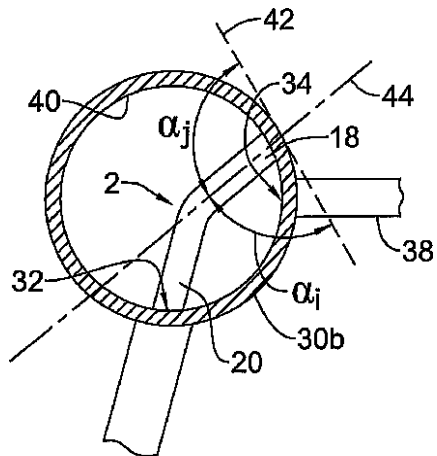


Figure 5

フロントページの続き

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0103474 (US, A1)

特開平10-085338 (JP, A)

特開2002-085570 (JP, A)

特開平11-128354 (JP, A)

特表平07-506282 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/01