

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5696162号

(P5696162)

(45) 発行日 平成27年4月8日(2015.4.8)

(24) 登録日 平成27年2月13日(2015.2.13)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 46 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-551963 (P2012-551963)	(73) 特許権者	508226322
(86) (22) 出願日	平成22年11月22日(2010.11.22)		サーキュライト・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2013-526896 (P2013-526896A)		アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
(43) 公表日	平成25年6月27日(2013.6.27)		663・サドル・ブルック・ペーレ・アヴ
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/057575		ェニュー・250・パーク・80・ウエス
(87) 国際公開番号	W02011/096975		ト・プラザ・1・スイート・403
(87) 国際公開日	平成23年8月11日(2011.8.11)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成25年9月17日(2013.9.17)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	61/300,999	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成22年2月3日(2010.2.3)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100089037
			弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な部分を有する脈管導入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも1つの手術器具の脈管へのアクセスを、経皮的な処置手順の間に可能にするように構成された導入器であって、

前記導入器が、

患者の脈管構造内に挿入されるように構成されたシースであって、バルーン式拡張可能部及び自己拡張可能部を、前記バルーン式拡張可能部と前記自己拡張可能部との間に延在する管腔とともに有し、前記バルーン式拡張可能部は前記自己拡張可能部の遠位にあるシースと、

前記シースの近位端におけるハブであって、前記ハブ内に配置された止血バルブを有し、前記ハブは脈管構造の外部に留まるように構成され、且つ前記止血バルブは前記シースの管腔を通じたアクセスを制限するように構成されているハブと、

を備え、

前記バルーン式拡張可能部が、バルーン式拡張可能ストラットを含んでおり、

前記自己拡張可能部が、自己拡張可能なストラットを含んでおり、

前記バルーン式拡張可能ストラットが、前記自己拡張可能なストラットと共に移動するように連結されており、

拡張器がシースに挿入された後に前記拡張器に設けられた膨張部材が膨張された場合に、前記バルーン式拡張可能部の拡張によって前記自己拡張可能部の拡張が引き起こされ、これにより前記シースが完全に膨張される、導入器。

10

20

【請求項 2】

前記バルーン式拡張可能部は、複数のバルーン式拡張可能なストラットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 3】

前記複数のバルーン式拡張可能なストラットは、変形可能な金属材料から構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載の導入器。

【請求項 4】

前記変形可能な金属材料は、ステンレス鋼、ニッケルコバルト、又はクロムコバルトであることを特徴とする請求項 3 に記載の導入器。

【請求項 5】

前記複数のバルーン式拡張可能なストラットは、エラストマ材料又はポリマ材料のうちの少なくとも 1 つの中に封入されていることを特徴とする請求項 2 に記載の導入器。

【請求項 6】

前記複数のバルーン式拡張可能なストラットは、拡張されたポリテトラフルオロエチレン内に封入されていることを特徴とする請求項 2 に記載の導入器。

【請求項 7】

前記自己拡張可能部は複数の自己拡張可能なストラットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 8】

前記複数の自己拡張可能なストラットは超弾性材料から構成されていることを特徴とする請求項 7 に記載の導入器。

【請求項 9】

前記超弾性材料はニッケルチタンであることを特徴とする請求項 8 に記載の導入器。

【請求項 10】

前記複数の自己拡張可能なストラットは、エラストマ材料又はポリマ材料のうちの少なくとも 1 つの中に封入されていることを特徴とする請求項 7 に記載の導入器。

【請求項 11】

前記複数の自己拡張可能なストラットは、拡張されたポリテトラフルオロエチレン内に封入されていることを特徴とする請求項 7 に記載の導入器。

【請求項 12】

前記シースは、前記シースの位置の体内での可視化を可能とするように構成された X 線不透過性材料を備えた、1 つ以上のマーカをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 13】

前記シースの内径表面、前記シースの外径表面、又はその両方はコーティングを含み、前記コーティングは前記表面の摩擦係数を下げるように使用可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 14】

前記コーティングは親水性のコーティングであることを特徴とする請求項 13 に記載の導入器。

【請求項 15】

前記シースが、近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延在する管腔を有しており、第一の血管と第二の血管との間で分岐合流点を橋渡しするのに十分な可撓性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 16】

前記止血バルブは、膜内のスリット又は絞りであることを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

【請求項 17】

前記シースは、前記導入器を前記脈管構造内に導くために構成された第一の外形から、前記手術器具を収容するために構成された第二の外形に拡張可能であることを特徴とする

10

20

30

40

50

請求項 15 に記載の導入器。

【請求項 18】

前記手術器具は、別の手術器具を送出するか、又は血液を移動させるように構成されたカテーテルであることを特徴とする請求項 17 に記載の導入器。

【請求項 19】

前記シースの可撓性は遠位に向かって増大することを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

【請求項 20】

前記シースの少なくとも第一の部分が、バルーン式拡張可能な材料を備えていることを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

10

【請求項 21】

前記シースの少なくとも第二の部分が、自己拡張可能な材料を備え、前記第二の部分は前記第一の部分の近位にあることを特徴とする請求項 20 に記載の導入器。

【請求項 22】

前記シースの前記第一の部分は複数のバルーン式拡張可能なストラットを含み、前記第二の部分は複数の自己拡張可能なストラットを含むことを特徴とする請求項 21 に記載の導入器。

【請求項 23】

前記シースは、内層及び外層を、前記内層と前記外層との間に封入されている前記複数のバルーン式拡張可能なストラット及び前記複数の自己拡張可能なストラットとともに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の導入器。

20

【請求項 24】

前記内層及び前記外層は、ポリマ材料から構成されていることを特徴とする請求項 23 に記載の導入器。

【請求項 25】

前記複数のバルーン式拡張可能なストラットは、変形可能な金属材料から構成されていることを特徴とする請求項 22 に記載の導入器。

【請求項 26】

前記変形可能な金属材料は、ステンレス鋼、ニッケルコバルト、又はクロムコバルトであることを特徴とする請求項 25 に記載の導入器。

30

【請求項 27】

前記複数の自己拡張可能なストラットは、超弾性材料から構成されていることを特徴とする請求項 22 に記載の導入器。

【請求項 28】

前記超弾性材料はニッケルチタンであることを特徴とする請求項 27 に記載の導入器。

【請求項 29】

前記シースの少なくとも一部は自己拡張可能な材料を備えていることを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

【請求項 30】

前記シースは、前記シースの体内での可視化を可能とするように構成された X 線不透過性材料を備えた 1 つ以上のマーカを含むことを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

40

【請求項 31】

前記シースの内径表面、前記シースの外径表面、又はその両方はコーティングによって覆われ、前記コーティングは前記表面の摩擦係数を下げるように使用可能であることを特徴とする請求項 15 に記載の導入器。

【請求項 32】

前記コーティングは親水性のコーティングであることを特徴とする請求項 31 に記載の導入器。

【請求項 33】

拡張可能な外形を有し、少なくとも 1 つの手術器具の脈管へのアクセスを、経皮的な処

50

置手順の間に可能にするように構成された導入器アセンブリであって、
導入器であって、

患者の脈管構造内に少なくとも部分的に挿入されるように構成されたシースであって、バルーン式拡張可能部及び自己拡張可能部を、前記バルーン式拡張可能部と前記自己拡張可能部との間に延在する管腔とともに有し、前記バルーン式拡張可能部は前記自己拡張可能部の遠位にあるシースと、

前記シースの近位端におけるハブであって、前記ハブ内に配置された止血バルブを有し、前記ハブは脈管構造の外部に留まるように構成され、且つ前記止血バルブは前記シースの管腔を通じたアクセスを制限するように構成されているハブと、

を備える導入器と、

10

遠位に配置された膨張部材を有する拡張器であって、前記拡張器は前記シースの管腔を通じて延在するとともに前記管腔に対して移動するように構成され、これにより前記膨張部材は、前記導入器の前記シースの前記バルーン式拡張可能部内に配置可能であり、且つ前記シースの前記バルーン式拡張可能部を拡張させるように操作可能な拡張器と、
を備える導入器アセンブリにおいて、

前記バルーン式拡張可能部が、バルーン式拡張可能ストラットを含んでおり、

前記自己拡張可能部が、自己拡張可能なストラットを含んでおり、

前記バルーン式拡張可能ストラットが、前記自己拡張可能なストラットと共に移動するように連結されており、

拡張器がシースに挿入された後に前記拡張器に設けられた膨張部材が膨張された場合に、前記バルーン式拡張可能部の拡張によって前記自己拡張可能部の拡張が引き起こされ、これにより前記シースが完全に膨張される、導入器アセンブリ。

20

【請求項 3 4】

前記バルーン式拡張可能部は複数のバルーン式拡張可能なストラットを含み、前記自己拡張可能部は複数の自己拡張可能なストラットを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 3 5】

前記複数のバルーン式拡張可能なストラットは、変形可能な金属材料から構成されていることを特徴とする請求項 3 4 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 3 6】

前記変形可能な金属材料は、ステンレス鋼、ニッケルコバルト、又はクロムコバルトであることを特徴とする請求項 3 5 に記載の導入器アセンブリ。

30

【請求項 3 7】

前記複数の自己拡張可能なストラットは超弾性材料から構成されていることを特徴とする請求項 3 4 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 3 8】

前記超弾性材料はニッケルチタンであることを特徴とする請求項 3 7 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 3 9】

前記導入器のシース又は前記拡張器のうちの少なくとも 1 つは、前記シース又は前記拡張器の位置の体内での可視化をそれぞれ可能とするように構成された X 線不透過性材料を備えた少なくとも 1 つのマーカを含むことを特徴とする請求項 3 8 に記載の導入器アセンブリ。

40

【請求項 4 0】

前記シースの内径表面、前記シースの外径表面、又はその両方がコーティングによって覆われ、前記コーティングは前記表面の摩擦係数を下げるように使用可能であることを特徴とする請求項 3 3 に記載の導入器アセンブリ。

【請求項 4 1】

前記コーティングは親水性コーティングであることを特徴とする請求項 4 0 に記載の導入器。

50

【請求項 4 2】

遠位に配置された膨張部材を有する送出装置と、
外科的な利点を有効とするように構成されたカテーテルと、

拡張可能なシースとハブとを備え、前記拡張可能なシースは遠位端、近位端、及び前記遠位端と前記近位端との間に延在する管腔を有し、前記ハブは前記拡張可能なシースの近位端に連結されるとともに、前記ハブ内に止血バルブを含んでいる導入器と、
を備える経皮的な手術システムであって、

前記導入器は、前記送出装置を収容するように構成され、前記シースの遠位端は、前記導入器の前記シースを脈管構造内に挿入するために、前記送出装置の前記膨張部材上に押しつぶされるように構成され、前記導入器の前記シースは、拡張して、前記送出装置が後退できるように構成され、且つ前記ハブは、前記脈管構造の外部に留まって、これにより前記カテーテルが、前記外科的な利点を有効にするために、前記ハブと前記拡張されたシースとを通じて前記脈管構造内に延在することができるように構成されていることを特徴とする経皮的な手術システムにおいて、

前記シースが、バルーン式拡張可能部及び自己拡張可能部を、前記バルーン式拡張可能部と前記自己拡張可能部との間に延在する管腔とともに有し、

前記バルーン式拡張可能部は前記自己拡張可能部の遠位にあり、

前記バルーン式拡張可能部が、バルーン式拡張可能ストラットを含んでおり、

前記自己拡張可能部が、自己拡張可能なストラットを含んでおり、

前記バルーン式拡張可能ストラットが、前記自己拡張可能なストラットと共に移動するように連結されており、

拡張器がシースに挿入された後に前記拡張器に設けられた膨張部材が膨張された場合に、前記バルーン式拡張可能部の拡張によって前記自己拡張可能部の拡張が引き起こされ、これにより前記シースが完全に膨張される、経皮的な手術システム。

【請求項 4 3】

前記カテーテルは、手術器具を送出するように構成されるか、血液を移動させるように構成されるか、又は手術器具であることを特徴とする請求項 4 2 に記載の経皮的な手術システム。

【請求項 4 4】

前記拡張可能なシースの第一の部分は、バルーン式拡張可能な材料から構成されていることを特徴とする請求項 4 2 に記載の経皮的な手術システム。

【請求項 4 5】

前記拡張可能なシースの第二の部分は、自己拡張可能な材料から構成され、前記自己拡張可能な材料は前記バルーン式拡張可能な材料の近位にあることを特徴とする請求項 4 4 に記載の経皮的な手術システム。

【請求項 4 6】

前記拡張可能なシースの少なくとも一部は、自己拡張可能な材料から構成されていることを特徴とする請求項 4 2 に記載の経皮的な手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2010年2月3日に出願された米国特許仮出願第61/300999号（係属中）の優先権を主張し、その開示が参照により本明細書に組み入れられている。

【0002】

本願は一般的に、患者の脈管網にアクセスするために用いられる装置を対象にする。より具体的には、本発明は、脈管導入器、及び脈管導入器アセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルに基づく処置手順の使用は、幾つかの外科的処置手順の侵襲的な特性を小さくしてきた。例えば、手術装置を心臓内に埋め込むため、又は心臓組織を修復するための

10

20

30

40

50

従来の処置手順は、従来、最低でも開胸、即ち、内蔵を露出させるための、連続する肋骨間の胸腔の開放を必要とした。より一般的には、これら処置手順は、心臓切開手術として通常知られる心臓手術を必要としており、心臓切開においては、胸骨が切断及び分断されて内蔵を露出する。一旦胸腔に到達すると、外科医は胸膜腔に進入し、心膜及び心筋壁の両方に穿刺しなければならない。埋入手術の侵襲的な特性に関連する、大きなリスク及び長い回復期間がある。そのため、深刻な症状を有する一部の患者は、循環補助システムを受け入れるための手術に対して十分に健康ではない。カテーテルを介した経皮的な方法の実行によって、処置手順の侵襲性が軽減され得、したがって、大勢の患者が外科的な恩恵を受けることができる。

【0004】

10

カテーテルに基づく処置手順の間、カテーテルは導入器によって脈管網内に挿入され、この導入器は幾つかの利点を提供する。一つの利点は、導入器が、出血量を制限すると同時に、脈管構造内への流体アクセスサイトを維持できることである。別の利点は、導入器の、アクセスサイトを拡張する能力であり、このアクセスサイトはさもなければ、カテーテル上に潰れ、脈管に対するカテーテルの動きに抵抗する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許61／163931号明細書

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

導入器の使用にもかかわらず、幾つかの、改善に向けた領域が存在する。例えば、従来の導入器の硬質の構造は、脈管網が比較的まっすぐな脈管を有する位置に、使用が限定される。導入器を、別の脈管との分岐結合部に近接した脈管内に挿入できることは大きな利点であり、これにより、手術器具は結合部をスムーズに越えることができる。改善に向けた別の領域は、脈管壁における、より大きな径のアクセスサイトを必要とすることなく、大きな径の導入器を使用して、より大きな手術器具に対応する能力を含む。改善に向けたさらなる別の領域は、導入器の長さに沿ってねじれること、又は脈管構造をまっすぐにする事なく、曲がった脈管構造を通じて操縦することができる導入器を含む。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

一つの例示的な実施形態においては、本発明は、シースを有する導入器を対象とし、このシースはバルーン式拡張可能部及び自己拡張可能部を含む。バルーン式拡張可能部は自己拡張可能部の遠位にある。

【0008】

バルーン式拡張可能部は、複数のバルーン式拡張可能なストラットを含むことができ、これらバルーン式拡張可能なストラットは変形可能な金属材料から構成され得る。自己拡張可能部は複数の自己拡張可能なストラットを含むことができ、これら自己拡張可能なストラットは超弾性材料から構成され得る。

40

【0009】

本発明の別の例示的な実施形態は、シースを有する導入器を対象とし、このシースは可撓性であり、第一の血管と第二の血管との間で分岐合流点を橋渡しするように操作可能である。

【0010】

シースは、第一の外形から第二の外形に拡張可能とすることができる。第一の外形におけるシースは、導入器を患者の脈管構造内に導くために構成されており、一方、第二の外形におけるシースは、カテーテルを収容するように構成されている。適切なカテーテルは、手術器具を送出するように構成されて血液を移動させるように構成されるか、又は手術器具とすることができる。

50

【0011】

別の例示的な実施形態においては、本発明は導入器アセンブリを対象とし、この導入器アセンブリは、拡張可能な外形を有する導入器と、この導入器の管腔を通じて延在する拡張器とを含む。拡張器は膨張部材を含み、この膨張部材は導入器のシースのバルーン式拡張可能部内に配置される。

【0012】

本発明のさらなる別の例示的な実施形態においては、導入器アセンブリの使用方法が提供される。この方法は、導入器アセンブリを患者の脈管構造の管腔内に導くステップを含む。次いで膨張部材が膨張し、導入器のシースの径を増加させる。

【0013】

本発明の別の例示的な実施形態は、送出装置と、カテーテルと、拡張可能なシースを有する導入器とを備える経皮的な手術システムを対象とする。導入器は、患者の脈管構造内への挿入のための送出装置を収容するように構成されている。導入器のシースは拡張するように構成され、送出装置が後退してカテーテルと置き換えられることを可能とする。カテーテルは、外科的な利益を有効とするように操作可能である。

【0014】

本発明のさらなる別の例示的な実施形態は、拡張可能なシースを有する導入器による、カテーテルに基づく処置手順を実施する方法を対象とする。方法は、導入器を患者の脈管構造内に挿入するステップと、導入器の拡張可能なシースを拡張するステップとを含む。拡張可能なシースは、一旦拡張すると、カテーテルを収容することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】ガイドワイヤを有する胸腔上部の脈管網の一部と、脈管網内に導かれた導入器アセンブリの1つの例示的な実施形態とを示す線図である。

【図2A】断面として示されている、導入器及び拡張器を含む導入器アセンブリの例示的な一実施形態の、側方分解斜視図である。

【図2B】組み立てられた導入器アセンブリを折り畳まれた状態で図示する、部分断面の側方斜視図である

【図2C】組み立てられた導入器アセンブリを拡張された状態で図示する、部分断面の側方斜視図である。

【図3】導入器のハブの別の実施形態の拡張図である。

【図4A】図2Aの導入器アセンブリの例示的な実施形態を静脈内に導くための一つの例示的な処置手順の連続するステップを図示する、部分断面の線図である。

【図4B】図2Aの導入器アセンブリの例示的な実施形態を静脈内に導くための一つの例示的な処置手順の連続するステップを図示する、部分断面の線図である。

【図4C】図2Aの導入器アセンブリの例示的な実施形態を静脈内に導くための一つの例示的な処置手順の連続するステップを図示する、部分断面の線図である。

【図4D】拡張器が除去された状態の、静脈内の拡張された導入器を図示する、部分断面の線図である。

【図4E】カニューレが導入器を通じて脈管網内に導かれた状態の、静脈内の拡張された導入器を、部分断面で図示する線図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図1は、脈管網内に導かれた本発明の一実施形態による、導入器アセンブリ10を図示している。例示を目的として、所定の生体構造が、右心房16、左心房18、右心室20、及び左心室22を有する、患者14の心臓12を含んで図示されている。左鎖骨下静脈24及び右鎖骨下静脈26、並びに左頸静脈28及び右頸静脈30からの血液は、右心房16に上大静脈32を通じて入り、一方で、身体の下部位からの血液は、右心房16に下大静脈34を通じて入る。血液は、右心房16から右心室20へ、そして肺（図示されていない）へ圧送されて、酸素を付加される。肺から戻った血液は肺静脈36を介して左

10

20

30

40

50

心房 18 に入り、次いで左心室 22 内に圧送される。左心室 22 を出た血液は大動脈 38 に入り、左鎖骨下動脈 40 と、左総頸動脈 42 と、右鎖骨下動脈 46 及び右総頸動脈 48 を含む腕頭動脈 44 とに流入する。

【0017】

ここで図 2 A に目を向けると、ここでは導入器 50 及び拡張器 52 を含む導入器アセンブリ 10 の細部が、より詳細に示されている。導入器 50 は、適切な脈管構造（図 1 に右鎖骨下静脈 26 として図示されている）の外部に留まるハブ 54 と、右鎖骨下静脈 26 の管腔内に延在するシース 56 とを含んでいる。導入器アセンブリ 10 の使用が右鎖骨下静脈 26 に限定されることはなく、むしろ、経皮的なアクセスが望ましい別の適切な脈管構造に用いられ得ることは、当業者によって理解される。

10

【0018】

導入器 50 のハブ 54 は、化学的接着剤、熱溶接プロセス又は溶融プロセスによって、シース 56 の近位端に連結される。ハブ 54 はポート 58 を含み、このポート 58 は、拡張器 52 又は別の手術器具の通過を可能にし、これら拡張器 52 又は別の手術器具は、続く治療において、より詳細に以下に記載される方法で用いられる。ポート 58 の遠位は止血バルブであり、この止血バルブは、止血シールを維持すると同時に、拡張器 52 を含む手術装置の通過を可能にするように構成されている。止血バルブのための様々な構造は当業者に知られており、膜 61（例えばエラストマ材料又は熱可塑性エラストマ材料）内のスリット 60、又はシールを作動させるための可動部を有する絞り 62（図 3）を含むことができる。

20

【0019】

幾つかの実施形態においては、本明細書において特定の示されることはないが、ハブ 54 は、リングのような追加的なシールをも含んで、拡張器 52、又は次いで導入される別の手術装置に対するシールをさらに強化することができる。

【0020】

さらに図 2 A を参照すると、導入器 50 のシース 56 は遠位のバルーン式拡張可能部 64 及び近位の自己拡張可能部 66 を含む。遠位のバルーン式拡張可能部 64 は、拡張可能、かつ低摩擦係数を有する（e P T F E、ナイロン又はポリエチレンのような）ポリマ材料から形成された内層と、低摩擦係数及び低デュロメータを有する（ナイロン、ポリウレタン又はポリエチレンのような）ポリマ材料から構成され得る外層と、これら内層と外層との間のバルーン式拡張可能ストラット 68 とを含む多層構造を含むことができる。バルーン式拡張可能ストラット 68 は、ステンレス鋼、ニッケルコバルト又はクロムコバルトのような変形可能な金属材料からなることができ、従来のバルーン式拡張ステントと同様に構成される。遠位のバルーン式拡張可能部 64 は、必要に応じて、約 5 mm ～ 約 5 cm の長さの範囲とすることができ、具体的な手術手順を達成する。

30

【0021】

また、近位の自己拡張可能部 66 も多層構造とすることができる。幾つかの実施形態においては、近位自己拡張可能部 66 は遠位のバルーン式拡張可能部 64 と同様の材料から構成することができるが、このことは必要不可欠ではない。近位の自己拡張可能部 66 の層は、ニッケルチタンのような超弾性一形状記憶材料から構成された自己拡張可能なストラット 70 を封入し、この自己拡張可能なストラット 70 は従来の自己拡張可能なステントと同様に構成され得る。近位の自己拡張可能部 66 は、特定の手術手順に対する医師の要求に応じて、約 8 cm ～ 約 25 cm の長さに及ぶことができる。

40

【0022】

遠位のバルーン式拡張可能部 64 及び近位の自己拡張可能部 66 の、内層、外層、又は内層及び外層の組み合わせは、同一又は同様の材料から構成されて、接着を容易化すべきであることが理解される。幾つかの実施形態においては、内層、外層、又はこれら層の両方の材料は、連続的であり単一の、接合部がない構造として、シース 56 の全長に延在することができる。シースの内径表面、外径表面、またはこれら表面の両方はコーティングをさらに含むことができ、このコーティングがシースの摩擦係数を低下させる。適切な

50

コーティングは、シリコン潤滑材、又はウレタンベースのハイドロマ（hydromer）のような親水性のコーティングを含むことができるが、別のコーティングをも用いることができる。

【0023】

外層が別の材料から構成されている場合、外層の近位部分の剛性を、外層の遠位部分の剛性よりも高くして、装置を脈管構造に押し込むことができるようにすべきであることを当業者は理解する。さらに、バルーン式拡張可能ストラット68と自己拡張可能ストラット70との断面は溶接することができるか、又は既知の方法で別様に接合することができる、これにより遠位のバルーン式拡張可能部64の拡張が近位の自己拡張可能部66の拡張に変化することも理解される。

10

【0024】

図2Aは、1つの適切な拡張器52をさらに図示しており、この拡張器52は導入器アセンブリ10を適切な脈管内に導くために用いられ得る。拡張器52は、マサチューセッツ州ナティックのボストンサイエンティフィック社によって製造されたバルーンカテーテルのような従来のバルーンカテーテル、又は、細長いテーパを有する、特許文献1に詳細に記載されている除去可能な拡張器のような特別仕様の拡張器とすることができ、特許文献1の開示は、その全体が本明細書に組み込まれている。通常、拡張器52は近位のハブ72（ここでは、主ポート74及び側部ポート76を含んでいるように図示されている）と、遠位の頂部79を有するシャフト78と、オブチュエータとして機能するように構成されたバルーン80のような、遠位に配置された膨張部材とを含んでいる。図示されており、以下に詳細に記載するように、主ポート74はガイドワイヤ81の進入及び通過を可能にし、一方、側部ポート76はバルーン80の膨張のための流体のアクセスを可能とする。側部ポート76は、介在する圧力の変更及び維持用の止め栓（図示されていない）を含むことができ、これにより、膨張可能なバルーン80を膨張又は収縮させることができる。通常、拡張器52は、ガイドワイヤ81を収容するとともにガイドワイヤ81に対して移動するために全長に延在する共通の管腔を含む。止血性のYコネクタ（図示されていない）が主ポート74から近位に延在して、管腔の洗浄を可能にし、且つ後方への出血を防ぐことができることが理解される。拡張器52は、本明細書においてバルーンカテーテルとして一般的に説明されているが、別のオブチュエータ又は同様の器具が同様に用いられ得ることがさらに理解される。

20

30

【0025】

図2Bは、使用可能な状態にある導入器アセンブリ10を図示しており、拡張器52は、導入器50のハブ54内に、シース56を通じて、収縮した状態にあるバルーン80が遠位のバルーン式拡張可能部64内に位置付けられるまで導かれている。図示されているように、バルーン80はマーカ83を含むことができ、このマーカ83は、シース56の遠位エッジと位置合わせするために使用することができ、体内での可視化に役立つ。マーカ83は、金（Au）若しくはプラチナ（Pt）のような高密度の金属材料から、又はタングステン（W）のような高密度のパウダーが埋め込まれたポリマ材料から構成することができ、医師が導入器アセンブリ10を、X線、リアルタイム蛍光透視装置、又は心腔内心エコー検査装置のような非侵襲的な装置によって可視化することを可能にする。1つのマーカ83のみが図示されているが、多数のマーカが用いられ得ることが理解される。適切に配置されたバルーン80により、遠位のバルーン式拡張可能部64は、一般に知られており且つバルーン式拡張可能ステントとともに従来用いられている方法で、バルーン80上に圧着されるか押し付けられる。一旦送出のための押し付けられた状態になると、バルーン式拡張可能部64の径は、壁厚又は構成方法に応じて、約1mm未満、又は約3mm未満とすることができる。

40

【0026】

図2Cは、バルーン80の膨張によって引き起こされた拡張された状態にある導入器アセンブリ10を図示しており、この導入器アセンブリ10は、より詳細に以下に記載される。

50

【0027】

記載された本実施形態の詳細による、導入アセンブリを使用する1つの方法が、図1及び図4A～図4Dを参照しながら詳細に示される。

【0028】

図4Aは切開部82を図示しており、この切開部82は表在脈管の壁部に作られており、この切開部82は、例示のみを目的として、右鎖骨下静脈26の右頸静脈30及び右腕頭静脈84との合流点の近接位置において、右鎖骨下静脈26の壁部にあるように示されている。右鎖骨下静脈26へのアクセスは、手術用メスによって、又は、脈管の壁部をガイドワイヤ81、若しくは代替的に針（図示されていない）によって穿刺することによって形成することができる切開部82の近位に位置付けられた脈管アクセスサイト85（図1）によって行われ、この針にはその後ガイドワイヤ81が続く。ガイドワイヤ81は、切開部82を通じ、右腕頭静脈84を通じ、左腕頭静脈88を通り過ぎて、上大静脈32を下り、右心房16（図1）内に進められる。

10

【0029】

次いで、医師は導入器アセンブリ10を、切開部82を通じて右鎖骨下静脈26の管腔内に、ガイドワイヤ81の上に後方から装着する。導入器アセンブリ10の導入は、シース56が望ましい位置に配置されるまで継続し、図4Bには、アセンブリ10の遠位端が上大静脈32の管腔内にある状態で図示されている。

【0030】

バルーン式拡張可能なストラット68及び自己拡張可能なストラット70（図2A）は、ある程度のX線不透過性を本質的に有するが、導入器50のシース56は、バルーン80のマーカ83（図2B）を参照して上述されたのと同様の材料から構成された、1つ以上のマーカ90を含むことができる。バルーン式拡張可能なストラット68（図2A）の操作を制限する場合があるので、マーカ90は単一構造としてシース56を完全に囲むべきではないことは当然である。代わりに、マーカ90はドット、又は別の適切な形状とすることができる。

20

【0031】

医師は、図4Cに示されているように、拡張器52のバルーン80の膨張を開始することができる。それに応じて、止め栓（図示されていない）を有するシリンジが、ハブ72の側部ポート76に連結されてもよく、生理食塩水のような膨張流体をバルーン80内に導くために用いられる。十分な膨張流体によって、バルーン80内の介在性の流体圧力は増大し、結果としてバルーン80を拡張させる。バルーン80は半径方向に拡張を継続するので、遠位のバルーン式拡張可能部64（図2A）の内表面に隣接したバルーン80の外表面は、シース56の遠位のバルーン式拡張可能部64（図2A）を同様に拡張させる。膨張はシース56の所望の径が得られるまで継続し、このことは体内で監視することができるが、バルーン80を実質的に完全に膨張させることは、結果としてシースを完全に拡張させる。何故なら、バルーン式拡張可能なストラット68（図2A）及び自己拡張可能なストラット70（図2A）は物理的に連結され、遠位のバルーン式拡張可能部64（図2A）の拡張は近位の自己拡張可能部66（図2A）の幾らかの拡張をも引き起こすからである。

30

40

【0032】

シース56の、ハブ72に対して遠位の部分は、細いテーパを有して図4C、図4D、及び図4Eに図示されているが、十分に拡張されたシース56は必ずしもこのテーパを含まないことが理解される。

【0033】

シース56の遠位のバルーン式拡張可能部64（図2A）が十分に拡張された状態で、医師は、膨張流体の少なくとも一部を取り除くことによってバルーン80を収縮させ、次いで拡張器52を後退させることができる。医師が拡張器52を後退させる際に、医師は、医師の判断で、バルーン80を、近位の自己拡張可能部66（図2A）の長さに沿った様々な位置において断続的に再膨張させることができ、これにより、近位の自己拡張可能

50

部 6 6 が十分に拡張されていることを確実にする。次いで、図 4 D に示されているように、拡張器 5 2 は導入器 5 0 から完全に後退する。

【0034】

幾つかの実施形態においては、シース 5 6 の拡張は、バルーン式拡張可能なストラット 6 8 (図 2 A) が押し付けられた径から拡張された径に変化して、自己拡張可能なストラット 7 0 (図 2 A) を収縮させるので、シース 5 6 の全体長さに亘って減少させる場合があるが、シース 5 6 の収縮又はシース 5 6 の不足は、導入器 5 0 の性能に不都合に影響することはなく、必要ではない。

【0035】

本明細書において説明されているように、医師はシース 5 6 を、管腔の径が導入器 5 0 の所望の最終的な径を上回る脈管内の領域に、都合良く配置することができる。このことは、バルーン式拡張可能なストラット 6 8 及び自己拡張可能なストラット 7 0 (図 2 A) のいずれもが脈管の壁の内表面内に埋め込まれないことを確実にする。しかしながら、このことは必ずしも必要ではない。

【0036】

拡張器 5 2 が除去されると、次いで医師は、カテーテルに基づく所望の処置手順を継続し、カテーテル 9 4 を止血バルブを通じて上大静脈 3 2 の管腔内に導くことができ、ここでは、カテーテル 9 4 は、脈管網内に導入器 5 0 を介して挿入されているとともに、遠位端を右心房 1 6 (図 1) 内に存在させる状態で示されている。カテーテル 9 4 が、血液を移動させるためのカテーテル、又は経皮的な処置手順のための別の器具のような任意の送
20
出器具であり得ることは、容易に理解される。これら導入装置 5 0 が脈管網内に動かされる間は、導入器 5 0 は右鎖骨下静脈 2 6 及び右腕頭静脈 8 4 の壁を保護する。加えて、導入器 5 0 は、切開部 8 2 が手術装置上に潰れて手術装置の動きに抵抗することを防ぐことにより、これら手術装置が静脈網に入る容易性を高める。

【0037】

処置手順が完了した後に、医師は装置及びガイドワイヤ 8 1 を導入器 5 0 から後退させ、最終的に導入器 5 0 を右鎖骨下静脈 2 6 から後退させることができる。次いで、切開部 8 2 及び脈管アクセスサイト 8 5 は縫合されるか、又は脈管閉鎖装置によって当該技術分野において既知の方法で閉じられる。

【0038】

本発明は様々な好ましい実施形態の記載によって説明され、且つこれら実施形態は幾分細部に亘って記載されたが、添付の特許請求の範囲の技術的範囲をこのような細部に制限する、又は何らかの形で限定することは、出願人の意図ではない。さらなる利点及び修正が、当業者には容易に明らかとなる。本発明の様々な特徴は、使用者の必要及び選択に応じて、単独又は任意の組み合わせの形で用いられ得る。本明細書に、本発明が、現在知られているような本発明を実施する好ましい方法とともに詳細に説明された。しかしながら、本発明それ自体は、添付の特許請求の範囲によってのみ規定されるべきである。

【符号の説明】

【0039】

- 10 導入器アセンブリ
- 12 心臓
- 14 患者
- 16 右心房
- 26 右鎖骨下静脈
- 30 右頸静脈
- 50 導入器
- 52 拡張器
- 54 ハブ
- 56 シース
- 58 ポート

10

20

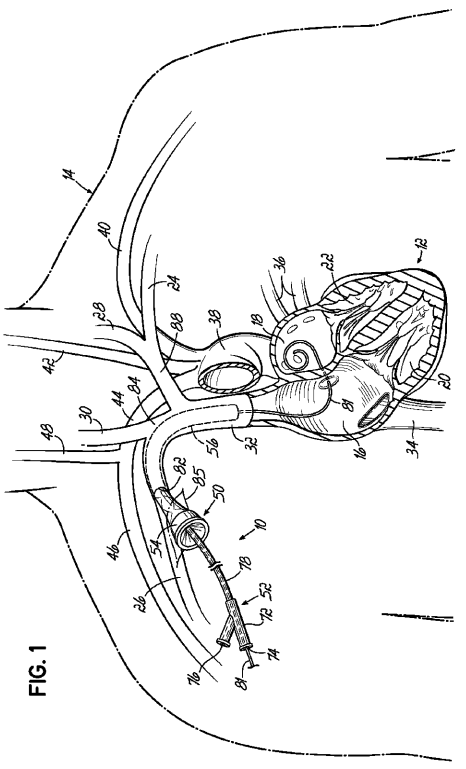
30

40

50

- 60 スリット
- 61 膜
- 62 絞り
- 64 遠位バルーン式拡張可能部
- 66 近位自己拡張可能部
- 68 バルーン式拡張可能なストラット
- 70 自己拡張可能なストラット
- 74 主ポート
- 76 側部ポート
- 78 シャフト
- 79 遠位の先端
- 80 バルーン
- 81 ガイドワイヤ
- 82 切開部
- 84 右腕頭静脈
- 88 左腕頭静脈
- 92 シリンジ

【図 1】



【図 2 A】

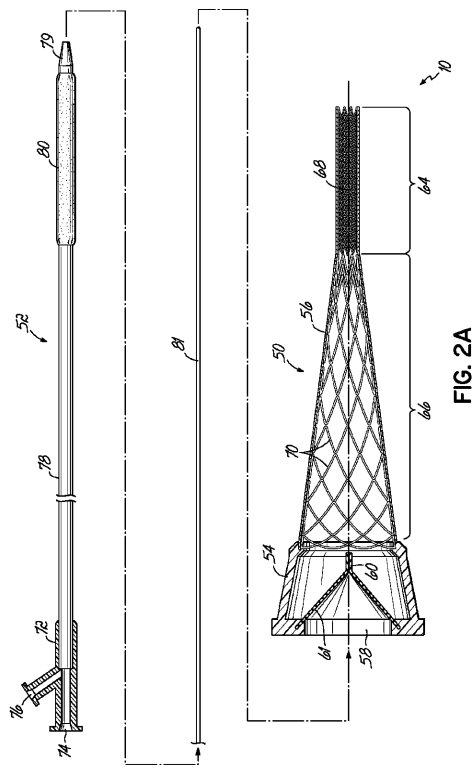


FIG. 2A

【図 2 B】

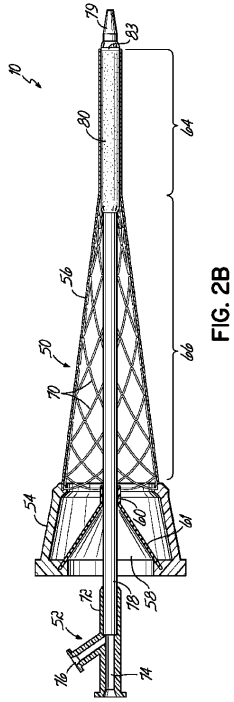


FIG. 2B

【図 2 C】

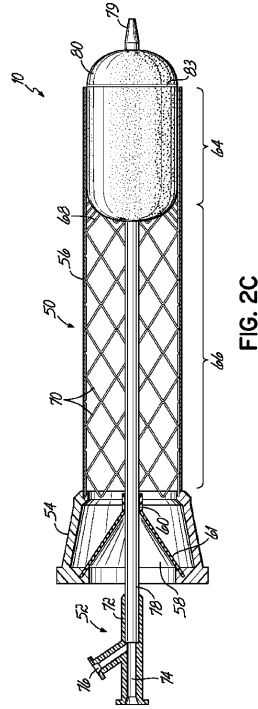


FIG. 2C

【図 3】

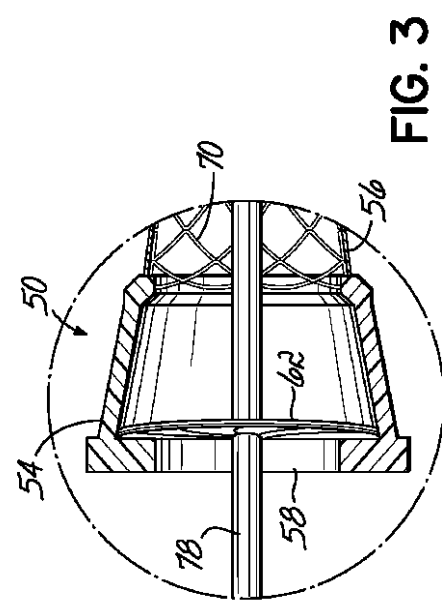


FIG. 3

【図 4 A】

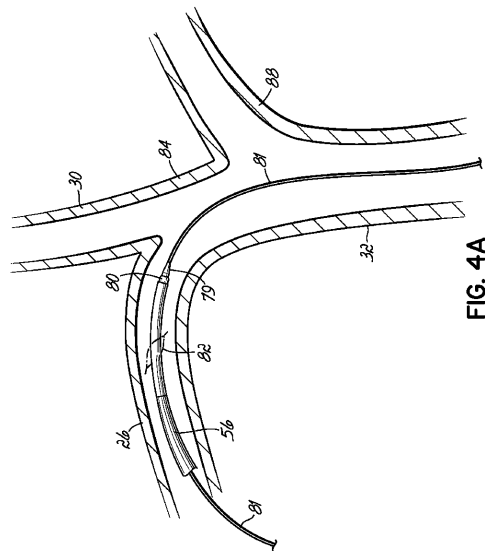


FIG. 4A

【図 4 B】

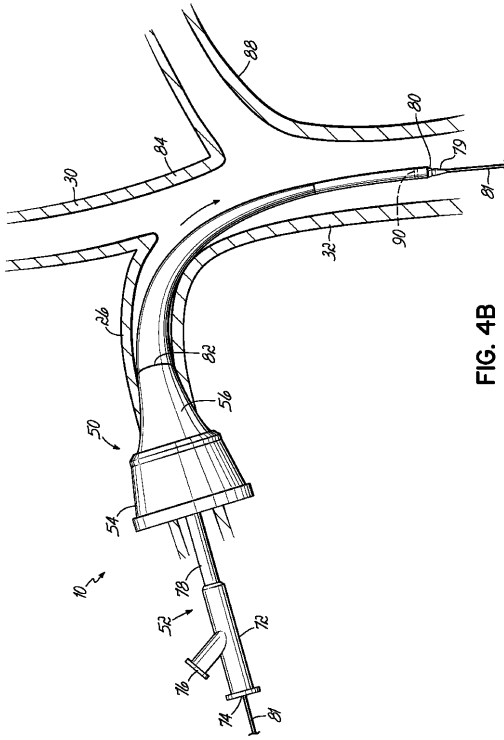


FIG. 4B

【図 4 C】

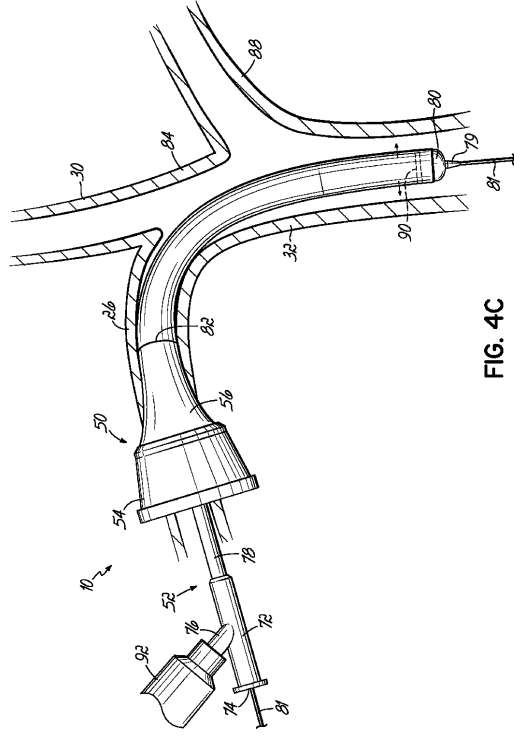


FIG. 4C

【図 4 D】

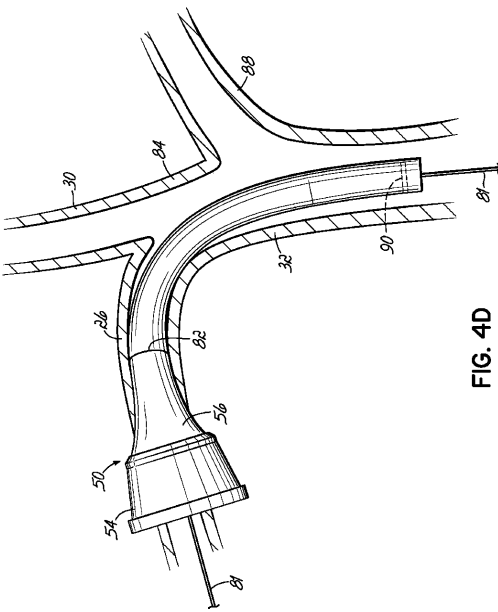


FIG. 4D

【図 4 E】

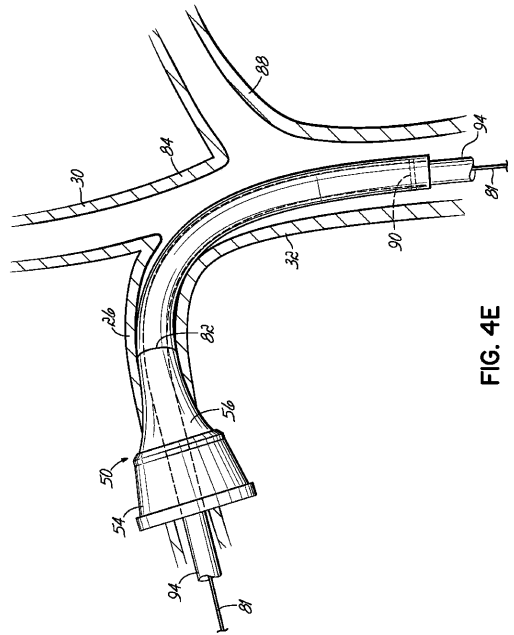


FIG. 4E

フロントページの続き

(72)発明者 ロバート・シー・ファーナン
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07675・リヴァーヴェール・コシエンバ・ドライブ・2
 18

審査官 村上 聡

(56)参考文献 米国特許第06090072 (US, A)
 特表2004-536625 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A61B 17/34