

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011 年 3 月 31 日(31.03.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/036850 A1

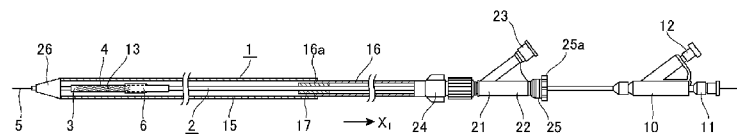
- (51) 国際特許分類:
A61F 2/84 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/005516
- (22) 国際出願日: 2010 年 9 月 9 日(09.09.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2009-221434 2009 年 9 月 25 日(25.09.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 京都医療設計 (KYOTO MEDICAL PLANNING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒6078035 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4 番地古橋山科ビル Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 伊垣 敬二 (IGAKI, Keiji) [JP/JP]; 〒6078035 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4 番地古橋山科ビル株式会社京都医療設計内 Kyoto (JP). 山田 博一 (YAMADA, Hirokazu) [JP/JP]; 〒6078035 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4 番地古橋山科ビル株式会社京都医療設計内 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 田村 榮一 (TAMURA, Eiichi); 〒1020083 東京都千代田区麹町四丁目 1 番地 3 セリエビル 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL CATHETER DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用のカテーテル装置

【図2】



(57) Abstract: Provided is a medical catheter device for implanting a vascular stent in a living vein. The device comprises: a catheter (2) attached to the front end of which is a balloon (3) on which a venous stent (4) is mounted; and a sheath (1) through which the catheter is passed, and which is moved relative to the catheter between a position where the sheath covers the balloon on which the venous stent is mounted and a position where the venous stent mounted on the balloon is brought to outside the sheath. The sheath comprises a first tubular body (15) which covers the front end portion of the catheter where the balloon is disposed, and a second tubular body (16) which joins with the first tubular body and covers the base end of the catheter. The first tubular body is formed from a tubular body which is flexible to the extent that it is bendable, and the second tubular body is formed from a tubular body which hardly elongates in the direction of the major axis when compared to the first tubular body.

(57) 要約: 本発明は、生体の脈管に脈管用ステントを植え込む際に用いられる医療用のカテーテル装置であり、脈管用ステント (4) が装着されるバルーン (3) が先端側に取り付けられたカテーテル (2) と、このカテーテルが挿通され、脈管用ステントが装着されたバルーンを覆う位置とバルーン上に装着された脈管用ステントを外方に臨ませる位置との間に亘ってカテーテルに対し相対的に移動されるシース (1) とを備える。シースは、カテーテルのバルーンが設けられた先端側部分を覆う第1の管状体 (15) と、第1の管状体に連結されカテーテルの基端側を覆う第2の管状体 (16) からなる。第1の管状体は、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体により形成され、第2の管状体は、第1の管状体に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成されている。

WO 2011/036850 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：医療用のカテーテル装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体の脈管に脈管用ステントを植え込む際に用いて有用な医療用のカテーテル装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、生体の脈管、特に冠動脈などの血管に狭窄部が発生した場合に、医療用バルーンカテーテルを用いて血管の狭窄部を拡張し、血流を良好にする手術である経皮的血管形成術（P T A : Percutaneous Transluminal Angioplasty）が行われている。

[0003] しかし、血管内の狭窄が生じた部位は、P T Aを施しても、高い確率で内膜剥離による急性閉塞や、再狭窄を発生させることが知られている。このような急性閉塞や再狭窄を防止するため、P T Aを施した部位に、筒状に形成されたステントを植え込むステント留置術が施されている。ここで用いられるステントは、縮径された状態で血管内に挿入され、その後拡張されることによって血管内に植え込まれ、血管の内壁を支持するようにしたものである。

[0004] 血管内に植え込まれるステントは、拡張媒体の供給により拡張されるバルーンを設けたカテーテルを用いて血管内に挿入され、血管内の所望の植え込み位置まで移送されて植え込みが行われる。すなわち、ステントは、血管内に挿入されるカテーテルの先端部に設けられたバルーン上に縮径された状態で装着され、バルーンとともにステント植え込み部位まで移送される。このステントは、バルーンに拡張媒体が供給されて膨張されることにより拡張され、病変部位に植え込まれる。そして、一旦拡張されたステントは、バルーンから拡張媒体が抜き取られ縮小された後も拡張された状態を維持することにより、このステントが植え込まれた部位を内部から支持し、脈管内に血液等体液の流路を確保するようにしている。

[0005] ところで、ステントは、一端側から他端側に亘って1つの流路を構成するように筒状に形成されている。このステントは、縮径された状態で縮小状態にあるバルーン上に装着され、バルーンとともに血管内に移送されていく。しかし、ステントは、単一の筒状体として形成されてバルーン上に装着されているので、移送途中で摩擦力等の負荷を受けることにより、バルーンに対する装着位置の位置ずれやバルーン上からの脱落を生じさせてしまう。そして、ステントが、バルーン上から脱落してしまうと、バルーンを膨張させても拡張できなくなり、ステントを所望の部位に植え込むことができなくなる。また、ステントは、バルーン上から脱落しない場合であっても、バルーンに対して位置ずれを生じさせてしまうと、バルーンの膨張力を全長に亘って均一に受けることができなくなり、全長に亘って均等に拡張されなくなる。このように、ステントが全長に亘って均一に拡張されなくなると、血管内の所望の部位を正確に支持し得なくなってしまう。

[0006] そこで、血管内への挿入途中で、バルーン上に装着したステントが、バルーンから脱落し、位置ずれが生ずることを防止するため、本願の本発明者は、バルーン上のステントを装着したバルーンカテーテルを保護用のシース内に挿入したステント供給用のカテーテル装置を提案している（特許文献1）。このカテーテル装置は、さらに、ステントを保護用のシースから突出させ拡張するとき、バルーンに対する位置ずれを防止するようにするため、ステントの一端側を保持部材により保持するようにしている。このカテーテル装置は、カテーテルの先端に取り付けられたバルーン上に装着されたステントを保護用のシース内に収納して、血管等の生体に脈管内に送り込むようにしているので、ステントのバルーン上からの脱落を確実に防止することができる。

特許文献1：WO 2004／103450

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] ところで、上述したようなバルーンが設けられたカテーテルが挿入された

保護用のシースを設けたカテーテル装置にあっても、他のカテーテル装置と同様に、血管等の脈管の安全を保証し、良好な操作性を得るため、挿入される脈管の内径に比し細く形成されることが望ましい。この目的を達成するため、保護シースは、可能な限り細く形成することが要求される。そのため、カテーテルが挿通されるカテーテル挿通孔の径を大きくすることができない。

[0008] また、バルーンが設けられたカテーテルには、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤ挿通路と、バルーンを拡張するための拡張媒体を流通するための拡張媒体供給用通路が設けられる。このように、複数の通路が設けられるカテーテルにあっては、構造上その径を小さくするには限界がある。さらに、カテーテルに設けられたバルーン上には、筒状に形成されたステントが装着される。カテーテルのステントが装着された部分は、さらに外周径が大きくなってしまう。

[0009] そのため、保護用のシースを用いたカテーテル装置にあっては、径を大きくすることが困難なカテーテル挿通孔に、径を小さくして細くすることが困難なカテーテルを挿入するため、カテーテルと保護シースとの間に大きな余裕を得ることができない。さらに、この種のカテーテル装置にあっては、保護シースとの間に大きな余裕が得られないカテーテルの外周側にバルーンを取り付け、このバルーン上に筒状のステントを装着しているため、このステントやバルーンの一部がシースの内周面に接触するような状態になってしまう。

[0010] ところで、バルーン上に装着したステントを血管内に植え込むには、カテーテルのステントが装着された部分が血管内の留置位置まで挿入された後、カテーテルを覆うシースを引き出し、バルーンとともにステントをシースの外部に臨ませる必要がある。このとき、ステントやバルーンの一部がシースの内面に接触し、さらには密着した状態にあると、互いの摩擦力により、シースとカテーテルとの相対移動が規制され、カテーテルに対し引き出し操作されるシースのみが長さ方向に伸張し、ステントをシースの外部に臨ませる

ことができなくなることがある。

[0011] そこで、本発明の技術課題は、カテーテルの先端に取り付けられたバルーン上に装着された脈管用ステントを保護用のシース内に収納した医療用のカテーテル装置において、カテーテルとシースの確実な相対移動を実現し、シースの移動によりステントを確実に外部に臨ませることができるカテーテル装置を提供することにある。

[0012] さらに、本発明の技術課題は、安定した脈管への挿入操作を行うことができる医療用のカテーテル装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0013] 上述のような技術課題を解決するために提案される本発明は、外周側に筒状をなす脈管用ステントが装着されるとともに拡張媒体が供給されて拡張されることにより上記脈管用ステントを拡張するバルーンが先端側に取り付けられ、内部に少なくともバルーンを拡張するための拡張媒体を供給するための拡張媒体供給用通路とガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤ挿通路とが設けられたカテーテルと、このカテーテルが挿通されカテーテルの外周側をバルーンが取り付けられた先端側から基端部側に亘って覆うとともに、脈管用ステントが装着されたバルーンを覆う位置とバルーン上に装着された脈管用ステントを外方に臨ませる位置との間に亘ってカテーテルに対し相対的に移動操作されるシースとを備える医療用のカテーテル装置である。このカテーテル装置を構成するシースは、脈管用ステントが装着されたバルーンが設けられた先端側部分を覆う第1の管状体と、第1の管状体に連結され上記カテーテルの基端側を覆う第2の管状体からなり、第1の管状体は、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体により形成され、第2の管状体は、第1の管状体に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成されている。

[0014] シースを構成する第1の管状体は、合成樹脂製の管状体により形成し、第2の管状体は、少なくとも第1の管状体に比し長軸方向に延びにくい金属製の管状体により形成することが望ましい。

[0015] さらに具体的には、第2の管状体は、生体適合性を有するステンレス鋼製

の管状体により形成される。

[0016] また、第１の管状体を形成する管状体は、長軸方向に延伸された合成樹脂製の管状体により形成することが望ましい。

[0017] さらにまた、第２の管状体は、第１の管状体より長尺であることが望ましい。

[0018] 本発明に係るカテーテル装置にあっては、第２の管状体の基端部側に、シースとカテーテルとの相対移動を固定する固定手段が取り付けられている。

発明の効果

[0019] 本発明に係る医療用のカテーテル装置は、脈管用ステントが装着されるバルーンを覆うシースを第１の管状体と第２の管状体より構成し、先端側の第１の管状体が撓み変形可能な柔軟性を有するので、血管等の脈管の形態に倣って挿入することができる。そして、第１の管状体に連結された第２の管状体を第１の管状体に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成したことにより、シースを引き出し操作する際に、カテーテルとの間に摩擦力が生じたとしても、カテーテルに対するシースの伸びを抑えることができるので、脈管用ステントがシースの外部に臨まなくなってしまうことを防止できる。

[0020] さらに、第１の管状体を長軸方向に延伸された合成樹脂製の管状体により形成することにより、脈管の形態に倣った挿入を実現しながら、シース全体の長軸方向への伸びを抑えることができるので、一層確実に脈管用ステントをシースの外部に臨ませることができる。

[0021] また、少なくとも第１の管状体より長軸方向に伸びにくい管状体により形成した第２の管状体を第１の管状体より長くすることにより、シース全体の伸びを一層小さく抑えることができるので、一層確実に脈管用ステントをシースの外部に臨ませることができる。

[0022] さらに、第２の管状体を長尺に形成することにより、脈管への一層安定した挿入操作を行うことができる。

[0023] 本発明に係るカテーテル装置は、カテーテルとシースとの間に摩擦力が発生しても、カテーテルに対するシースの伸びを抑えて脈管用ステントをシー

スの外部に臨ませることができるので、シースの外周径を小さくでき、従来の装置に比し装置全体を細くすることが可能となる。

[0024] さらに、固定手段を設けることにより、カテーテルとシースを固定して脈管への挿入を行うことができるので、挿入途中で脈管用ステントをシースの外部に臨ませるようなことを確実に防止できる。

[0025] このように、本発明に係るカテーテル装置を用いることにより、血管等の脈管の形態に倣った挿入を実現しながら、カテーテルのバルーン上に装着した脈管用ステントを目的の植え込み位置まで搬送し、植え込むことができる。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]図1は、本発明に係る医療用のカテーテル装置の外観を示す斜視図である。

[図2]図2は、本発明に係るカテーテル装置のカテーテル及びシースを示す断面図である。

[図3]図3は、本発明に係るカテーテル装置を構成するカテーテルの断面図である。

[図4]図4は、カテーテルの先端部に取り付けたバルーンをシースの先端から突出させた状態を示す断面図である。

[図5]図5は、バルーンを膨張して、ステントを拡張した状態を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0027] 以下、本発明を、生体の血管等の脈管に生じた狭窄部を拡張し、血流を良好にする手術である経皮的血管形成術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty）に用いて有用なカテーテル装置に適用した例を挙げて説明する。

[0028] 本発明に係るカテーテル装置は、図1、図2に示すように、保護用のシース1と、このシース1に進退可能に挿入されたカテーテル2を備える。

[0029] このカテーテル装置を構成するカテーテル2は、図2に示すように、外周

径を約1～2mmとし、全長を約70～150cmとする長尺な管状体として形成されている。このカテーテル2は、従来用いられるものと同様の材料により形成されている。具体的には、このカテーテル2が挿入される生体の血管等の脈管に倣って撓み変形可能な可撓性を有し、長軸方向へ伸びが小さい材料が選択され形成されている。

[0030] そして、カテーテル2の先端側には、造影剤等の拡張媒体が供給されることによって拡張されるバルーン3が取り付けられている。このバルーン3の外周側には、血管内の所望する位置に植え込まれるステント4が装着される。このステント4は、例えば生分解性ポリマー製の線条体を用いて、一端側から他端側に亘ってひとつの流路を構成する筒状に形成されている。筒状に形成されたステント4は、バルーン3の外周側に装着され、バルーン3が拡張されることにより、このバルーン3の拡張に伴って拡張される。

[0031] なお、バルーン3上に装着されたステント4の基端部側は、ステント保持部材6により支持されている、ステント支持部材6は、ステント4が拡張される際、バルーン3に対する位置ずれを生ずることを防止し、バルーン3の拡張に倣って確実に拡張するようにするものである。

[0032] また、カテーテル2には、図3に示すように、このカテーテル2の血管への挿入をガイドするガイドワイヤ5が挿通されるガイドワイヤ挿通路7と、バルーン3を拡張するための拡張媒体が流通される拡張媒体供給用通路8が設けられている。本例においては、ガイドワイヤ挿通路7と拡張媒体供給用通路8は、カテーテル2の先端側から基端部側に至る全長に亘って形成されている。なお、ガイドワイヤ挿通路7と拡張媒体供給用通路8は、図3に示すように、互いに独立して同心円状に形成されている。

[0033] そして、カテーテル2の基端側には、第1の接続部材10が取り付けられている。第1の接続部材10には、ガイドワイヤ挿通路7に連通されるガイドワイヤポート11と、拡張媒体供給用通路8に連通されたインテグレーションポート12が設けられている。

[0034] カテーテル装置の血管への挿入をガイドするガイドワイヤ5は、ガイドワ

イヤ挿通路 7 に挿通され、ガイドワイヤポート 11 を介してカテーテル 2 の外部に引き出される。また、インテグレーションポート 12 には図示しないがインデフレーターが連結される。このインデフレーターからは、バルーン 3 を拡張する拡張媒体が供給される。インデフレーターから供給される拡張媒体は、インテグレーションポート 12 から拡張媒体供給用通路 8 に流通され、カテーテル 2 のバルーン 3 が取り付けられた部分に穿設された貫通孔 13 を介してバルーン 3 に供給されこのバルーン 3 を拡張する。バルーン 3 が拡張されると、このバルーン 3 の外周側に装着されたステント 4 は、バルーン 3 の拡張に伴って拡張される。

[0035] 上述したような構成を備えたカテーテル 2 は、図 2 に示すように、このカテーテル 2 の外周側をバルーン 3 が取り付けられた先端側から基端部側に亘って覆う保護用のシース 1 内に挿通される。

[0036] そして、カテーテル 2 が挿通されるシース 1 は、ステント 4 が装着されたバルーン 3 が設けられた先端側部分を覆う第 1 の管状体 15 と、第 1 の管状体 15 に連結されカテーテル 2 の基端側を覆う第 2 の管状体 16 とを連結して構成されている。そして、第 1 の管状体 15 は、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体により形成され、第 2 の管状体 16 は、第 1 の管状体 15 に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成されている。具体的には、第 1 の管状体 15 は、合成樹脂製の管状体により形成され、第 2 の管状体 16 は、少なくとも第 1 の管状体 15 に比し長軸方向に延びにくい金属製の管状体により形成されている。

[0037] ところで、本発明に係るカテーテル装置は、ヒトの血管等の脈管に挿入されて用いられるので、挿入により生体に障害を与えてはならない。そこで、第 1 及び第 2 の管状体 15、16 は、いずれも生体適合性を有する材料を用いて形成する必要がある。具体的には、第 1 の管状体 15 は、ポリアミド系のポリマー材料を用いて形成され、第 2 の管状体 16 は、ステンレス鋼により形成され、特に SUS304 が用いられる。

[0038] なお、第 1 の管状体 15 は、生体適合性を有し、長軸方向に沿って容易に

撓み変形可能な柔軟性を有する管状体であれば、ポリアミド系のポリマー材料に限られるものではなく、他の生体適合性を有す合成樹脂材料により形成したものであってよい。

[0039] また、金属製の管状体を用いて形成された第2の管状体16は、合成樹脂製の管状体を用いて形成された第1の管状体15に比し長軸方向に伸びにくい管状体であれば、金属に限られるものではなく、剛性の高い合成樹脂製の管状体であってもよい。

[0040] さらに、ステント4が装着されたバルーン3が取り付けられたカテーテル2の先端を覆う合成樹脂により形成された第1の管状体15は、長軸方向に延伸されている。この第1の管状体15は、長軸方向に予め延伸されて形成されることにより、長軸方向に負荷が加えられた場合であっても、長軸方向への更なる伸びを抑えることができる。

[0041] そして、第1の管状体15は、図2に示すように、基端部側を第2の管状体16の先端部側に嵌合することにより一連に連結され、1本のシース1を構成する。このとき、第1の管状体15は、基端部側を、第2の管状体16の外周側に嵌合することによって連結される。なお、第1の管状体15と第2の管状体16の連結が容易に外れないようにするため、第1の管状体15は、接着剤により接着され、あるいは、一部を熱溶着することによって第2の管状体16に連結されている。

[0042] また、第2の管状体16の先端部16aは、第1の管状体15が外周側に嵌合されるので、図2、図4に示すように、第1の管状体15の内腔に臨むことになる。そのため、シース1内に挿通されたカテーテル2が、剛性の高い材料により形成された第2の管状体16の先端部16aの角部に接触することになり、相対移動時に損傷を受ける虞がある。そこで、第2の管状体16の先端部には、図2に示すように、カテーテル2を構成する材料より柔軟性を有する材料で形成された保護用チューブ17が取り付けられている。このチューブ17は、ポリアミド系の合成樹脂により形成されている。

[0043] 本実施の形態において、第1の管状体15に比し長軸方向に伸びにくい管

状体により形成した第2の管状体16は、少なくとも第1の管状体15より長尺の管状体として形成されている。

[0044] 上述したように、第1及び第2の管状体15、16を連結して構成されたシース1の内径は、先端側に取り付けたバルーン3上にステント4を装着したカテーテル2の相対移動を可能とする大きさに形成されている。なお、保護用チューブ17は、カテーテル2のみが進退するので、カテーテル2の外周径とほぼ同一の内径で形成されたものであってよい。なお、シース1の外周径は、ヒトの血管への挿入を可能とするため、概ね1.5mm～3.5mm程度とされている。

[0045] 上述したように、第1及び第2の管状体15、16を連結して構成されたシース1は、図2に示すように、少なくともカテーテル2の血管内に挿入する部分を覆うに足る長さを有し、その基端部側にカテーテル2を引き出す第2の接続部材21が取り付けられている。この第2の接続部材21には、シース1に挿通されたカテーテル2を引き出すためのカテーテル用ポート22と、シース1内の空気を除去するために生理食塩水等の液体を供給するためのインテグレーションポート23が設けられている。

[0046] そして、第2の接続部材21は、シース1の基端部に取り付けた接続用のハブ24を介してシース1に取り付けられている。この第2の接続部材21に設けたカテーテル用ポート22の基端部は、シース1の基端部から引き出されるカテーテル2とシース1との相対移動を固定する固定手段を構成する圧着固定機構25が設けられている。この圧着固定機構25は、ネジ部25aを回転操作することにより、締め付け部がカテーテル用ポート22内を進退し、カテーテル2を圧着しシース1に対する移動を固定する。

[0047] 上述したように構成を備えた本発明に係るカテーテル装置は、先端部にバルーン3を取り付けその外周面にステント4を装着したカテーテル2をシース1の先端側に挿通し、このシース1の基端部に接続した第2の接続部材21のカテーテル用ポート22から突出された基端部に第1の接続部材10を取り付けることによって組み立てられる。

- [0048] なお、カテーテル２の先端部には、血管等の脈管への挿入をガイドする先端先細り状のガイド部材２６が取り付けられている。
- [0049] 本発明に係るカテーテル装置は、バルーン３上に装着したステント４を血管に植え込み操作を行う前の状態において、カテーテル２はステント４が装着されたバルーン３がシース１内に位置する引き込み位置にあって、図２に示すように、シース１を構成する第１の管状体１５によって覆われた状態に置かれる。このとき、シース１に挿通されたカテーテル２は、第２の接続部材２１のカテーテル用ポート２２から引き出される基端部が圧着固定機構２５により締め付けられてシース１に固定され、シース１に対する相対移動が規制される。
- [0050] そして、本発明に係るカテーテル装置は、バルーン３上にステント４を装着したカテーテル２がシース１内に引き込まれシース１に固定された状態でヒトの血管内に挿入される。
- [0051] このとき、カテーテル装置は、予めヒトの血管に挿入されているガイドワイヤ５にカテーテル２を挿通し、このガイドワイヤ５にガイドされながら血管内に挿入されていく。
- [0052] なお、血管内には、予めガイドカテーテルが挿入され、ガイドワイヤ５は、このガイドカテーテルに挿通される。
- [0053] そして、ステント４が装着されたバルーン３が、ステント４の植え込み位置まで挿入されたところで、圧着固定機構２５によるカテーテル２とシース１との固定を解除し、シース１をカテーテル２に対し図２中矢印Ｘ_１方向である血管の外部方向に移動するように引き出す。シース１が血管の外部方向に引き出されると、図４に示すように、バルーン３上に装着されたステント４がバルーン３とともにシース１の先端から外方に臨む。ここで、インデフレーターを用いて拡張媒体をカテーテル２に設けた拡張媒体供給用通路８に流通し貫通孔１３を介してバルーン３に供給すると、このバルーン３が膨張する。バルーン３が膨張すると、図５に示すように、バルーン３上に装着されたステント４がバルーン３の膨張に倣って拡張する。ステント４は、拡張さ

れることによって血管の内壁をその内部から支持した状態となる。次に、バルーン 3 に充填された拡張媒体を、拡張媒体供給用通路 8 を介して抜き取り減圧収縮する。このとき、拡張されたステント 4 は、拡張された状態を維持することにより縮小されたバルーン 3 から離脱され、血管内の留置位置に留置され、血管の内壁を支持する状態が維持される植え込みが完了する。

[0054] このようにステント 4 を所定の植え込み位置に植え込みを行った後、カテーテル 2 をシース 1 内に引き込むように移動し、収縮されたバルーン 3 をシース 1 内に収納する。バルーン 3 がシース 1 内に収納された位置までカテーテル 2 をシース 1 内に引き戻したところで、カテーテル 2 とシース 1 とをガイドワイヤ 5 に沿って血管内から引き抜くことにより、ステント 4 の血管内への植え込み操作が完了する。

[0055] なお、このとき、必要に応じて圧着固定機構 25 によりカテーテル 2 とシース 1 とを固定するようにしてもよい。

[0056] 本発明に係るカテーテル装置を構成するシース 1 は、ステント 4 が装着されたバルーン 3 部分を覆う第 1 の管状体 15 に連続する第 2 の管状体 16 が少なくとも第 1 の管状体 15 に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成されているので、バルーン 3 のステント 4 を外部に臨ませるように、カテーテル 2 に対し引き出し操作されるときに、引っ張り力が付与されても、長軸方向、すなわち長さ方向への伸びが抑えられ、カテーテル 2 に対する相対移動を実現し、カテーテル 2 の先端部側のバルーン 3 及びステント 4 を確実に外部に臨ませることができる。

[0057] 特に、シース 1 の内周面がカテーテル 2 に装着されたステント 4 やカテーテル 2 に接触することにより、シース 1 との間に摩擦力が生じ、カテーテル 2 に対する相対移動が規制され、シース 1 に対し引っ張り力が働くようになった場合であっても、シース 1 自体が伸張するようなことを防止し、カテーテル 2 に対する円滑な移動が実現でき、バルーン 3 上のステント 4 をバルーン 3 とともに確実にシース 1 の外部に臨ませることができる。

[0058] また、本発明に係るカテーテル装置は、血管への挿入時に先行して血管に

挿入される先端側を構成する第１の管状体１５を、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体により形成しているので、挿入される血管の形態に倣って容易に変形しながら挿入することができる。特に、大動脈から冠動脈に至る血管のように、大きく湾曲した部分への挿入を行うことができる。

[0059] さらに、第１の管状体１５を長軸方向に延伸された合成樹脂製の管状体により形成することにより、長尺なシース１の全長に亘って長さ方向の伸びを抑えることができるので、シース１のカテーテル２に対する引き出し操作時に発生する伸びを抑えることができ、一層円滑にカテーテル２に対する移動を実現し、バルーン３上のステント４をバルーン３とともにシース１の外部に確実に臨ませることができる。

[0060] さらにまた、第１の管状体１５に比し第２の管状体１６を長尺に形成することにより、より一層シース１全体の伸びを抑えることができる。

[0061] さらにまた、本発明は、固定手段としての圧着固定機構２５を設け、適宜シース１とカテーテル２を固定するようにしているので、血管への挿脱操作を安全に、しかも容易に行うことができる。

[0062] なお、シース１を構成する第１の管状体１５は、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体であれば上述したような材料により形成されたものに限定されるものではなく、適宜の材料を用いることができる。同様に、第２の管状体１６も、少なくとも第１の管状体１５に比し長軸方向に伸びにくい管状体であれば上述したような材料により形成されたものに限定されるものではなく、適宜の材料を用いることができる。但し、本発明に係るカテーテル装置は、生体の脈管に挿入されて用いられるものであるので、第１及び第２の管状体１５、１６のいずれも生体適合性を有する材料により形成することが望ましい。

符号の説明

- [0063]
- １ シース
 - ２ カテーテル
 - ３ バルーン

4 ステント

5 ガイドワイヤ

1 5 第 1 の管状体

1 6 第 2 の管状体

2 5 圧着固定機構

請求の範囲

[請求項1]

1. 外周側に筒状をなす脈管用ステントが装着されるとともに拡張媒体が供給されて拡張されることにより上記脈管用ステントを拡張するバルーンが先端側に取り付けられ、内部に少なくとも上記バルーンを拡張するための拡張媒体を供給するための拡張媒体供給用通路とガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤ挿通路とが設けられたカテーテルと、

上記カテーテルが挿通され、上記カテーテルの外周側をバルーンが取り付けられた先端側から基端部側に亘って覆うとともに、脈管用ステントが装着された上記バルーンを覆う位置と上記バルーン上に装着された上記脈管用ステントを外方に臨ませる位置との間に亘って上記カテーテルに対し相対的に移動操作されるシースとを備え、

上記シースは、上記脈管用ステントが装着されたバルーンが設けられた先端側部分を覆う第1の管状体と、上記第1の管状体に連結され上記カテーテルの基端側を覆う第2の管状体からなり、

上記第1の管状体は、撓み変形可能な柔軟性を有する管状体により形成され、

上記第2の管状体は、少なくとも上記第1の管状体に比し長軸方向に伸びにくい管状体により形成されていることを特徴とする医療用のカテーテル装置。

[請求項2]

2. 上記第1の管状体は、合成樹脂製の管状体により形成され、上記第2の管状体は、上記第1の管状体に比し長軸方向に伸びにくい金属製の管状体により形成されていることを特徴とする請求項1記載の医療用のカテーテル装置。

[請求項3]

3. 上記第2の管状体は、生体適合性を有するステンレス鋼製の管状体により形成されていることを特徴とする請求項1又は2記載の医療用のカテーテル装置。

[請求項4]

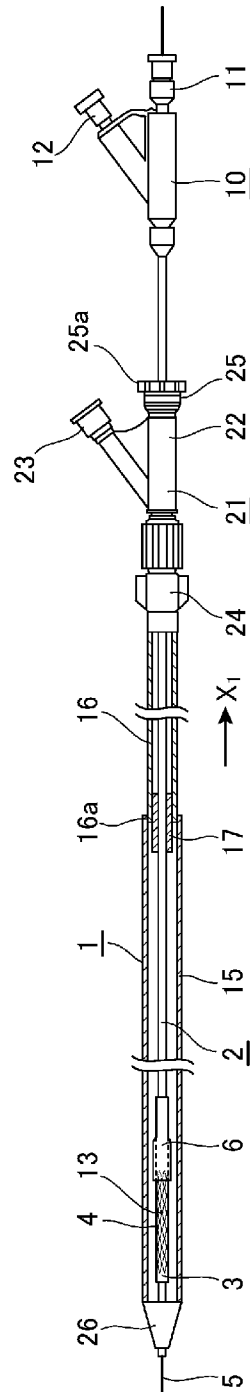
4. 上記第1の管状体を形成する管状体は、長軸方向に延伸された合

成樹脂製の管状体によりなることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の医療用のカテーテル装置。

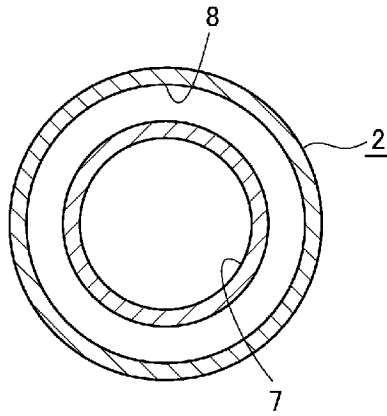
[請求項5] 5. 上記第 2 の管状体は、上記第 1 の管状体より長尺であることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 に記載の医療用のカテーテル装置。

[請求項6] 6. 上記第 2 の管状体の基端部側には、上記シースと上記カテーテルとの相対移動を固定する固定手段が取り付けられていることを特徴とする請求項 1 記載の医療用のカテーテル装置。

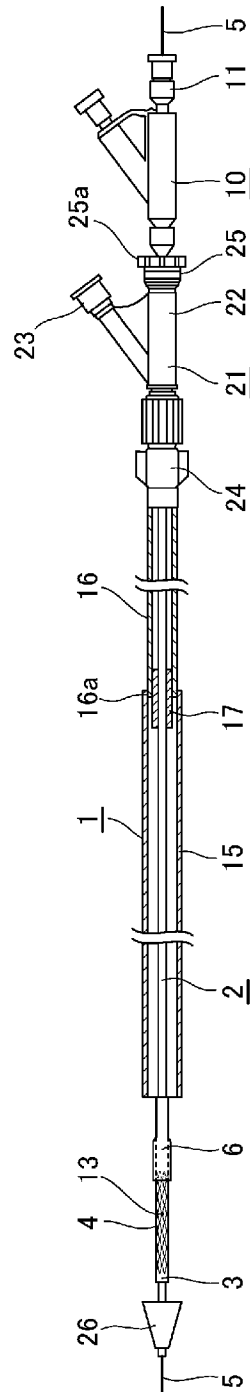
[図2]



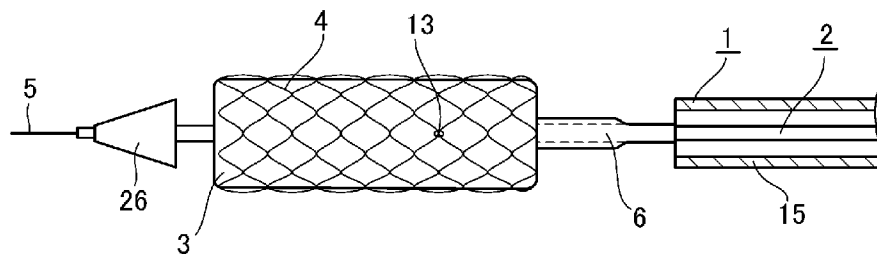
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/005516

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/84(2006.01) i, A61M25/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F2/84, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2008-284019 A (Kaneka Corp.), 27 November 2008 (27.11.2008), paragraph [0004] (Family: none)	1-6
A	JP 2007-125422 A (Gore Enterprise Holdings, Inc.), 24 May 2007 (24.05.2007), paragraphs [0013] to [0016]; fig. 3 to 7, 11, 13 & US 2005/0033402 A1 & WO 2004/066809 A2	1-6

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
03 December, 2010 (03.12.10)

Date of mailing of the international search report
14 December, 2010 (14.12.10)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F2/84(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F2/84, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 0 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 0 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 0 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-284019 A (株式会社カネカ) 2008. 11. 27, 段落【0004】 (ファミリーなし)	1 - 6
A	JP 2007-125422 A (ゴア エンタープライズ ホールディングス, インコーポレイティド) 2007. 05. 24, 段落【0013】 - 【0016】, 第3 - 7, 11, 13図 & US 2005/0033402 A1 & W0 2004/066809 A2	1 - 6

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 3 . 1 2 . 2 0 1 0

国際調査報告の発送日

1 4 . 1 2 . 2 0 1 0

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 洋昭

3 E

9 3 3 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4