

(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2015-167572

(P2015-167572A)

(43) 公開日 平成27年9月28日(2015.9.28)

(51) Int.Cl.
A61B 17/12 (2006.01)F1
A61B 17/12テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2014-41937(P2014-41937)
(22) 出願日 平成26年3月4日(2014.3.4)(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(74) 代理人 100077665
弁理士 千葉 剛宏
(74) 代理人 100116676
弁理士 宮寺 利幸
(74) 代理人 100149261
弁理士 大内 秀治
(74) 代理人 100136548
弁理士 仲宗根 康晴
(74) 代理人 100136641
弁理士 坂井 志郎
(74) 代理人 100169225
弁理士 山野 明

最終頁に続く

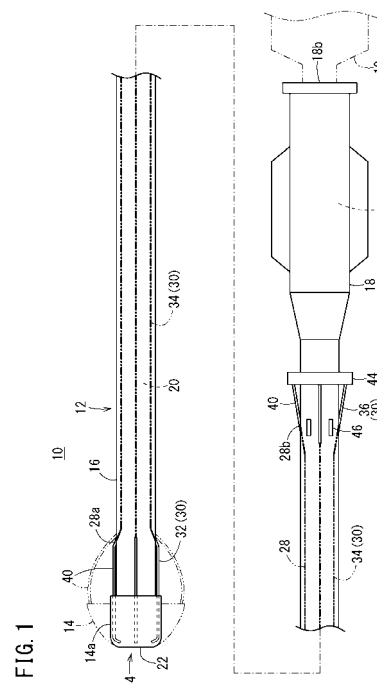
(54) 【発明の名称】 塞栓治療デバイス

(57) 【要約】

【課題】簡単な構成により吐出した塞栓剤とデバイスとの接着を防止又は抑制する。

【解決手段】塞栓治療デバイス10は、血管内を送達され、且つ塞栓剤を吐出可能な吐出口22を先端側に有するシャフト16を有する。また、塞栓治療デバイス10は、吐出口22の近傍位置に配置され、表面14aが縮小状態からシャフト16の外側に離間した拡張状態に移行可能であり、且つシャフト16から離脱可能なキャップ14を備える。これにより、塞栓剤が接着されたキャップ14を留置することで、塞栓治療デバイス10を容易に回収することができる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体管腔内を送達され、且つ塞栓剤を吐出可能な吐出口を先端側に有する長尺部と、前記吐出口の近傍位置に配置され、外側部が前記長尺部に近接した縮小状態から、前記縮小状態よりも前記外側部が前記長尺部の外側に離間した拡張状態に移行可能であり、且つ前記長尺部から離脱可能な留置部と、を備えることを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記留置部は、拡張後において、前記長尺部の外表面と前記生体管腔の内表面との間を覆っていることを特徴とする塞栓治療デバイス。 10

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記留置部は、拡張状態において前記吐出口の縁部を覆っていることを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記留置部は、前記長尺部の周方向に環状に連なると共に、前記縮小状態で前記吐出口から前記長尺部の外周面の所定範囲までを覆う膜材であることを特徴とする塞栓治療デバイス。 20

【請求項 5】

請求項 4 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記留置部を前記縮小状態から前記拡張状態へと移行させる拡張機構を備えることを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 6】

請求項 5 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記拡張機構は、前記膜材を内側から押し広げることによって前記拡張状態にする変形部を有することを特徴とする塞栓治療デバイス。 30

【請求項 7】

請求項 6 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記拡張機構は、前記変形部に連なると共に、前記長尺部に沿って進退移動することで前記変形部を変形させる操作部を前記長尺部の基端側に有することを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 8】

請求項 6 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記変形部は、径方向外側に自動的に拡張可能であり、前記拡張機構は、前記変形部の外側を覆い、且つ前記変形部に対し相対的に後退可能な外管を含むことを特徴とする塞栓治療デバイス。 40

【請求項 9】

請求項 8 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記変形部は、前記外管の後退後の再進出により縮小することを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 10】

請求項 6 記載の塞栓治療デバイスにおいて、前記長尺部は、前記塞栓剤を前記吐出口に流動させるルーメンを有し、前記変形部は、前記ルーメンからの前記塞栓剤の圧力を受けて前記膜材を拡張させるように作用する

ことを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 1 1】

請求項 5 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の塞栓治療デバイスにおいて、

前記拡張機構は、先端が前記吐出口の近傍位置の前記長尺部に固定され、基端側からの押出力により前記長尺部の径方向外側に変形する複数のワイヤである

ことを特徴とする塞栓治療デバイス。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の塞栓治療デバイスにおいて、

前記留置部は、前記長尺部の周方向に環状に連なると共に、前記縮小状態から前記拡張状態に自己拡張可能な拡張体であり、

前記拡張体に対し相対移動可能に配置され、且つ前記拡張体の外側部を囲って前記縮小状態とする外管を有する

ことを特徴とする塞栓治療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、生体管腔内において塞栓剤を吐出する塞栓治療デバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

近年、製造技術の向上によりカテーテルの細径化が促進されたことで、脳血管に生じる疾患に対し経カテーテル治療を施す機会が増加している。例えば、動脈が静脈に直接つながる脳動静脈瘤（A V F）、動脈と静脈が異常吻合を生じる脳動静脈奇形（A V M）等の治療では、カテーテル等の治療デバイスを血管内に挿入及び送達し、治療部位に塞栓剤を吐出して閉塞する手技が行われている。塞栓剤としては、血管内での硬化が短時間になされる N B C A や O n y x（登録商標）等の液体塞栓物質が挙げられる。

【0 0 0 3】

また、塞栓剤を吐出する治療デバイスとしては、例えば、特許文献 1 に開示されているものが挙げられる。特許文献 1 に開示の塞栓治療システム（塞栓治療デバイス）は、血管内に挿入及び送達されて塞栓剤の吐出を行うカテーテルと、カテーテルの先端に固着され血管内で拡張可能な弁及びフィルタとを備える。この塞栓治療システムの弁及びフィルタは、血管内において拡張することで血管内の血流を抑制し、塞栓剤の逆流（バックフローとも呼ばれる）を低減する機能を有している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 4】

【特許文献 1】特表 2 0 1 3 - 5 1 2 7 3 5 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 5】

ところで、上記のような塞栓治療デバイスを使用する手技では、血管内に吐出した塞栓剤の硬化に伴い、塞栓治療デバイスと血管内壁とが接着されるという問題があり、この手技の難度を高める要因となっている。塞栓治療デバイスから塞栓剤を吐出する際に、血管内を満たす血液により塞栓剤の一部が逆流し、塞栓治療デバイスの外表面と血管内周面との間に塞栓剤が流れることで、塞栓治療デバイスと血管内壁が接着されるためである。特に、液体塞栓物質は、吐出後直ちに硬化するため、特許文献 1 に開示されているような弁等を備えると、塞栓剤が弁に簡単に接着してしまい、塞栓治療デバイスの回収を困難にさせるおそれがある。また、塞栓治療デバイスを無理やり回収しようとした場合には、カテーテル断裂や血管損傷のおそれもある。

【0 0 0 6】

本発明は、上記の課題を鑑みてなされたものであって、簡単な構成により、吐出した塞

10

20

30

40

50

栓剤とデバイスとの接着を防止又は抑制することで、生体管腔内に塞栓剤を吐出する手技を容易且つ良好に行うことができる塞栓治療デバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

前記の目的を達成するために、本発明に係る塞栓治療デバイスは、生体管腔内を送達され、且つ塞栓剤を吐出可能な吐出口を先端側に有する長尺部と、前記吐出口の近傍位置に配置され、外側部が前記長尺部に近接した縮小状態から、前記縮小状態よりも前記外側部が前記長尺部の外側に離間した拡張状態に移行可能であり、且つ前記長尺部から離脱可能な留置部と、を備えることを特徴とする。

【0008】

上記によれば、塞栓治療デバイスは、長尺部及び留置部という簡単な構成により、塞栓剤の吐出前に留置部を縮小状態から拡張状態に移行させて、長尺部の吐出口付近の生体管腔内を留置部で殆ど塞ぐことができる。そのため、吐出口から吐出された塞栓剤が逆流により長尺部側に回り込んで長尺部に接着することが防止又は抑制される。また、逆流により長尺部側に流れた塞栓剤は、留置部の表面に接触及び硬化して拡張状態の留置部と血管壁を接着する。これに対し、塞栓治療デバイスは、留置部が長尺部から離脱される構成となっているので、塞栓剤に接着した留置部を残して長尺部を確実に且つ簡単に回収することができる。これにより、生体管腔内を閉塞する手技を容易且つ良好に行うことが可能となる。

【0009】

また、留置部は、拡張後において、前記長尺部の外表面と前記生体管腔の内表面との間を覆っていることが好ましい。

【0010】

このように、留置部が長尺部の外表面と生体管腔の内表面との間を覆うことで、塞栓剤が留置部よりも基端方向に移動するのを防止することができる。そのため、硬化した塞栓剤と長尺部との接触を防ぐことができ、塞栓治療デバイスを容易に回収することができる。

【0011】

この場合、前記留置部は、拡張状態において前記吐出口の縁部を覆っていることが好ましい。なお、吐出口の縁部とは、長尺部の先端と吐出口の内周面とがなす角部である。

【0012】

このように、留置部が吐出口の縁部を覆うことで、硬化した塞栓剤と長尺部との接触をより確実に防ぐことができるため、塞栓治療デバイスの回収時に、長尺部の断裂や血管損傷のリスクを一層抑制することができる。

【0013】

また、前記留置部は、前記長尺部の周方向に環状に連なると共に、前記縮小状態で前記吐出口から前記長尺部の外周面の所定範囲までを覆う膜材であることが好ましい。

【0014】

このように、留置部が環状に形成された膜材であることで、留置部は、簡単な操作により縮小状態から拡張状態に移行し、吐出口からの塞栓剤の吐出を許容する一方で、吐出口の周囲の血管内を塞ぐことができる。

【0015】

上記構成に加えて、前記留置部を前記縮小状態から前記拡張状態へと変形させる拡張機構を備えることが好ましい。

【0016】

このように、留置部を縮小状態から拡張状態へと移行させる拡張機構を備えることで、塞栓剤の吐出前に、拡張機構により留置部を簡単に拡張状態とすることができる。

【0017】

ここで、前記拡張機構は、前記膜材を内側から押し広げることによって前記拡張状態にする変形部を有することが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

これにより、変形部は、膜材を簡単に拡張状態とすることができる。そして、変形部は、膜材を押し広げた際には、生体管腔の管腔壁に接触して、生体管腔に対する長尺部の軸方向の位置ずれを抑えることもできる。

【 0 0 1 9 】

また、前記拡張機構は、前記変形部に連なると共に、前記長尺部に沿って進退移動することで前記変形部を変形させる操作部を前記長尺部の基端側に有するとよい。

【 0 0 2 0 】

これにより、術者は、手技時に、患者の体外から露出された操作部を進退操作することで、変形部を容易に変形することができる。

10

【 0 0 2 1 】

或いは、前記変形部は、径方向外側に自動的に拡張可能であり、前記拡張機構は、前記変形部の外側を覆い、且つ前記変形部に対し相対的に後退可能な外管を含んでもよい。

【 0 0 2 2 】

このように、拡張機構は、変形部に対し相対的に後退可能な外管を含むことで、外管の後退により変形部を露出することができる。よって、自動的に拡張可能な変形部は、膜材を簡単に拡張させることができる。

【 0 0 2 3 】

この場合、前記変形部は、前記外管の後退後の再進出により縮小するとよい。

【 0 0 2 4 】

このように、変形部が外管の再進出により縮小することで、塞栓治療デバイスを引き抜く際に、変形部が生体管腔に接触して傷付けることを回避することができる。

20

【 0 0 2 5 】

さらに、前記長尺部は、前記塞栓剤を前記吐出口に流動させるルーメンを有し、前記変形部は、前記ルーメンからの前記塞栓剤の圧力を受けて前記膜材を拡張させるように作用する構成とすることもできる。

【 0 0 2 6 】

このように、ルーメンを流動する塞栓剤により変形部を変形させると、変形部を操作する他の手段が必要なくなるため、塞栓治療デバイスの使い易さが一層向上する。

【 0 0 2 7 】

そして、前記拡張機構は、先端が前記吐出口の近傍位置の前記長尺部に固定され、基端側からの押出力により前記長尺部の径方向外側に変形する複数のワイヤであることが好ましい。

30

【 0 0 2 8 】

このように、拡張機構として複数のワイヤを適用することで、ワイヤの変形により留置部を縮小状態から拡張状態に簡単に移行させることができる。

【 0 0 2 9 】

また或いは、前記留置部は、前記長尺部の周方向に環状に連なると共に、前記縮小状態から前記拡張状態に自己拡張可能な拡張体であり、前記拡張体に対し相対移動可能に配置され、且つ前記拡張体の外側部を囲って前記縮小状態とする外管を有する構成であってもよい。

40

【 0 0 3 0 】

このように、留置部が自己拡張可能な拡張体であると、拡張体は、外管の後退により長尺部の周囲で簡単に自己拡張して、生体管腔内を閉塞することができる。

【 発明の効果 】

【 0 0 3 1 】

本発明に係る塞栓治療デバイスによれば、簡単な構成により、吐出した塞栓剤とデバイスとの接着を防止又は抑制することで、生体管腔内に塞栓剤を吐出する手技を容易且つ良好に行うことができる。

【 図面の簡単な説明 】

50

【 0 0 3 2 】

【図 1】本発明の第 1 実施形態に係る塞栓治療デバイスの全体構成を示す側面図である。

【図 2】図 2 A は、図 1 の塞栓治療デバイスの先端部を示す側面断面図であり、図 2 B は、図 2 A の塞栓治療デバイスの拡張状態における先端部を示す側面断面図である。

【図 3】図 3 A は、図 1 の塞栓治療デバイスの使用例を示す第 1 説明図であり、図 3 B は、図 3 A に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 2 説明図であり、図 3 C は、図 3 B に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 3 説明図であり、図 3 D は、図 3 C に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 4 説明図である。

【図 4】図 4 A は、第 1 変形例に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す斜視図であり、図 4 B は、第 2 変形例に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す斜視図である。

【図 5】図 5 A は、第 3 変形例に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す側面図であり、図 5 B は、第 4 変形例に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す側面図であり、図 5 C は、第 5 変形例に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す側面断面図である。

【図 6】本発明の第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイスの全体構成を示す側面断面図である。

【図 7】図 7 A は、図 6 の塞栓治療デバイスの使用例を示す第 1 説明図であり、図 7 B は、図 7 A に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 2 説明図であり、図 7 C は、図 7 B に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 3 説明図であり、図 7 D は、図 7 C に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 4 説明図である。

【図 8】図 8 A は、本発明の第 3 実施形態に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す第 1 説明図であり、図 8 B は、図 8 A に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 2 説明図であり、図 8 C は、図 8 B に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 3 説明図であり、図 8 D は、図 8 C に続く塞栓治療デバイスの使用例を示す第 4 説明図である。

【図 9】図 9 A は、本発明の第 4 実施形態に係る塞栓治療デバイスの先端部を示す側面断面図であり、図 9 B は、図 9 A の塞栓治療デバイスによる塞栓剤の吐出時の状態を示す側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 3 】

以下、本発明に係る塞栓治療デバイスについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【 0 0 3 4 】

本発明に係る塞栓治療デバイスは、血管（生体管腔）内を通してデバイスを送達するインターベンション手技に用いられる。手技において、術者は、デバイスの先端部を脳血管内の治療部位に送達し、送達後に塞栓剤を吐出して血管内を閉塞する治療を行う。血管の閉塞を行う疾患としては、例えば、既述した脳動静脈瘤（A V F）や脳動静脈奇形（A V M）等の動静脈シャント疾患、或いは子宮癌、肝臓癌が挙げられる。なお、塞栓治療デバイスが適用される血管は、脳血管に限定されず、脊髄等の血管、或いはその他の血管でもよい。また、塞栓治療デバイスは、A V F や A V M 以外にも塞栓剤の吐出が必要な様々な治療（例えば、瘤の塞栓術）に用いてもよく、治療対象部位も血管、胆管、気管、食道、尿道、鼻腔或いはその他の臓器等、種々の生体器官に適用し得る。

【 0 0 3 5 】

〔第 1 実施形態〕

図 1 に示すように、第 1 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 は、カテーテル本体 1 2 と、このカテーテル本体 1 2 の先端部に配置されるキャップ 1 4（留置部）とを備える。カテーテル本体 1 2 は、術者により患者の血管内に経皮的に導入されて送達され、脳血管の治療部位に塞栓剤を吐出することが可能なデバイス本体部である。キャップ 1 4 は、塞栓剤の吐出前に図 1 中の 2 点鎖線で示すように拡張されて、血管内に吐出された塞栓剤に接着されカテーテル本体 1 2 から離脱することで塞栓剤と共に血管内に留置される部材である。

【 0 0 3 6 】

具体的には、カテーテル本体 12 は、手技時に血管内に主に挿入されるシャフト 16 (長尺部) と、シャフト 16 の基端側を保持し体外に露出されて術者に操作されるハブ 18 とを含む。

【0037】

シャフト 16 は、患者の導入部位から治療部位に到達可能な長さを有する管状部材である。シャフト 16 の全長は、シャフト 16 の導入部位や治療部位に応じて適宜選択され、例えば、脳血管の治療では 800 ~ 1500 mm 程度に設定される。また、シャフト 16 の外径は、血管の内径よりも小径に形成される。特に、本実施形態に係るシャフト 16 は、脳血管の治療を行うため、大動脈等を治療するカテーテルと比較してさらに細く構成されている。例えば、シャフト 16 の先端部は 3 Fr (約 1 mm) 以下の外径に設定され

10

【0038】

また、シャフト 16 は、体内で複雑に湾曲及び屈曲する血管に対応して、適度な物性 (柔軟性、硬度、強度、滑り性、耐キック性、伸縮性等) を有することが好ましい。シャフト 16 を構成する材料としては、例えば、ポリオレフィン (例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら 2 種以上の混合物等)、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料又はこれらの混合物が挙げられる。加えて言えば、上記のうちのポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、フッ素樹脂 (例えば、ポリテトラフルオロエチレン) の高分子材料又はこれらの混合物は、塞栓剤の溶媒として用いられるジメチルスルホキシド (DMSO) 等の有機溶媒の影響を受けにくい材料であるため、より好ましい。

20

【0039】

また、シャフト 16 は、上記で挙げた材料を 2 種以上組み合わせた (例えば、内層及び外層からなる) 多層構造に構成することもできる。シャフト 16 の外層 (外周面) は、血管内での送達を容易化するために、潤滑剤がコーティングされていてもよい。

【0040】

30

さらに、内層と外層の間には、シャフト 16 の送達性能を高めるために金属材料又は樹脂材料からなる補強層が設けられてもよい。この場合、金属材料としては、例えば、Ni - Ti 系合金のような擬弾性合金 (超弾性合金を含む)、形状記憶合金、ステンレス鋼 (例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302 等、SUS の全品種)、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料 (ピアノ線を含む) 等が挙げられる。金属材料は、コイル状又はメッシュ状に巻回することで補強層を構成するとよい。なお、シャフト 16 自体を金属材料で形成してもよい。

【0041】

40

一方、カテーテル本体 12 のハブ 18 は、シャフト 16 よりも剛性を有する樹脂材料により構成される。ハブ 18 は、術者が把持し易いようにシャフト 16 よりも大径に形成され、その内部においてシャフト 16 を強固に固定している。術者は、このハブ 18 を把持及び操作 (進退操作や回転操作) することで、血管内に挿入したシャフト 16 の先端部を治療部位まで送達する。

【0042】

ハブ 18 の内部には、シャフト 16 のルーメン 20 に連通する内部空間 18a が形成されている。また、ハブ 18 の基端部には、内部空間 18a に連通する図示しない基端開口 18b が設けられ、内部空間 18a に塞栓剤を供給可能な塞栓剤押出装置 19 (例えば、シリンジ) が接続される。塞栓剤押出装置 19 から供給された塞栓剤は、内部空間 18a

50

を介してルーメン 20 の先端側に搬送されて治療部位に吐出される。

【0043】

治療部位に吐出する塞栓剤は、吐出前は液状であり吐出後に硬化して固化（又は半固化）となる接着剤を適用することができる。この場合、重合型又は析出型のうちいずれの接着剤でもよく、例えば、シアノアクリレート系接着剤、ポリビニルアルコール系接着剤、ポリウレタン系接着剤、ゼラチン系接着剤、フィブリン系接着剤（フィブリン糊）等が挙げられる。これらの中でも、シアノアクリレート系接着剤は、シャフト 16 から吐出して直ぐに塞栓効果を発揮するため良好に適用し得る。シアノアクリレート系接着剤としては、例えば、NBCA（N - b u t y l - 2 - c y a n o a c r y l a t e）、Onyx（登録商標）等が挙げられる。

10

【0044】

図 2 A に示すように、シャフト 16 内に設けられるルーメン 20 は、シャフト 16 の軸方向に沿って延び、シャフト 16 の先端方向に向かって塞栓剤を流動させる。ルーメン 20 は、シャフト 16 の先端に形成された吐出口 22 に連通し、シャフト 16 の基端においてハブ 18 の内部空間 18 a に連通する。ルーメン 20 を構成するシャフト 16 の内層は、塞栓剤を流動する材料で構成される、又はコーティングがなされているとよい。また、ルーメン 20 は、ガイドワイヤ 24（図 3 A 参照）の外径よりも大径に形成されることが好ましい。これにより手技において、ルーメン 20 に挿入されたガイドワイヤ 24 に沿ってシャフト 16 を案内することが可能となる。

【0045】

20

吐出口 22 は、ルーメン 20 内を流動する塞栓剤をシャフト 16 の先端方向に吐出する開口である。シャフト 16 の先端面と吐出口 22 を形成する内周面の角部は、吐出口 22 の縁部 22 a となっている。なお、図 2 A 中では、吐出口 22 の縁部 22 a に至るシャフト 16 の先端側内周面が直線状に形成されているが、シャフト 16 の先端側内周面又は縁部 22 a は、塞栓剤の吐出時にシャフト 16 の軸方向と直交方向に塞栓剤を広げるため、テーパ状に形成されていてもよい（図 5 C も参照）。また、シャフト 16 は、吐出口 22 の近傍位置に X 線（放射線）を造影するための造影マーカ 26 を備えることが好ましい。

【0046】

また、シャフト 16 の壁部には、後述する拡張操作部 30 を部分的に収容可能な複数の挿通孔 28 が形成されている。複数の挿通孔 28 は、拡張操作部 30 のワイヤ 40 の設置本数に対応して設けられる。挿通孔 28 は、シャフト 16 の先端から所定間隔離れた位置に設けられる先端露出口 28 a と、ハブ 18 の先端から所定間隔離れた位置に設けられる基端露出口 28 b（図 1 参照）とに連通している。

30

【0047】

図 1、図 2 A 及び図 2 B に示すように、本実施形態に係るカテーテル本体 12 は、キャップ 14 を拡張させる拡張操作部 30（拡張機構）をシャフト 16 の軸方向に沿って備える。この拡張操作部 30 は、シャフト 16 の先端側から基端側に向かって、先端変形部 32、中間伝達部 34 及び基端操作部 36 を含む。キャップ 14 は、先端変形部 32 の先端側を部分的に覆うように配置される。

【0048】

40

拡張操作部 30 は、シャフト 16 に設けられる複数（図 1 中では 4 本）のワイヤ 40 によって構成される。4 本のワイヤ 40 は、シャフト 16 の周方向に沿って等間隔（90° 間隔）に配置され、且つシャフト 16 の軸方向に平行して延びている。ワイヤ 40 は、その物性（弾性力、強度等）を適切に設計すれば、金属材料又は樹脂材料のいずれを使用してもよい。

【0049】

4 本のワイヤ 40 は、シャフト 16 先端側の露出部位が先端変形部 32 を構成し、先端変形部 32 よりも基端側でシャフト 16 内の収容部位が中間伝達部 34 を構成し、中間伝達部 34 よりも基端側の露出部位が基端操作部 36 を構成する。

【0050】

50

具体的に、先端変形部 32 は、4 本のワイヤ 40 がシャフト 16 先端側で露出していることで、シャフト 16 の径方向外側に弾性変形可能となっている。シャフト 16 の先端部には、ワイヤ 40 の先端を固定する先端固定部 42 が設けられ、ワイヤ 40 が先端方向に突き出ること防止している。なお、図 2 A 中では、ワイヤ 40 の先端をシャフト 16 の外周面から内側に埋め込んでいるが、ワイヤ 40 の固定手段は特に限定されるものではなく、例えば、金属材料からなる造影マーカ 26 に溶接する等、種々の構成をとり得る。

【0051】

先端が固定された 4 本のワイヤ 40 は、塞栓治療デバイス 10 が送達される際の縮小状態において、図 2 A に示すようにシャフト 16 の外周面の近接位置を軸方向に延在している。ワイヤ 40 の形状は、基本的にこの縮小状態を呈するように組成されている。そして、術者の操作により、中間伝達部 34 から先端方向への進出力（押出力）が付与されることで拡張状態に移行し、図 2 B に示すようにシャフト 16 の外周面から離間し径方向外側に拡張する。ワイヤ 40 は、拡張状態において、先端固定部 42 とシャフト 16 の先端露出口 28 a の間で円弧状に弾性変形する。

10

【0052】

また、中間伝達部 34 は、先端変形部 32 に対し基端操作部 36 からの進退方向の動力（進出力及び後退力）を伝達する。すなわち、4 本のワイヤ 40 は、シャフト 16 の挿通孔 28 内に摺動可能に収容されており、基端操作部 36 から進出力を受けることでシャフト 16 と相対的に先端方向に向かって進出する。これにより、先端露出口 28 a からワイヤ 40 が送出され、縮小状態の先端変形部 32 が拡張状態となる。逆に、ワイヤ 40 は、基端操作部 36 から後退力を受けることで、シャフト 16 と相対的に基端方向に向かって後退する。これにより、先端露出口 28 a にワイヤ 40 が引き込まれ、拡張状態の先端変形部 32 が縮小状態となる。

20

【0053】

基端操作部 36 は、図 1 に示すように、中間伝達部 34 の基端側でシャフト 16 から露出した 4 本のワイヤ 40 の基端部分と、各ワイヤ 40 の基端が連結される操作リング 44 とを含む。ワイヤ 40 の基端部分は、シャフト 16 の基端露出口 28 b から送出されて、基端露出口 28 b よりも基端側の操作リング 44 に向かって直線状に延びている。

【0054】

操作リング 44 は、術者が拡張操作部 30 を操作するため、シャフト 16 の外周面上に設けられる操作子である。操作リング 44 は、4 本のワイヤ 40 を一体的（均等的）に移動可能とする。シャフト 16 外周面の操作リング 44 よりも先端側には、操作リング 44 の先端方向の移動を規制するストッパ 46 が設けられていることが好ましい。ストッパ 46 は、拡張操作部 30 を拡張する際に必要以上にワイヤ 40 を押し出してしまうことを抑制する。

30

【0055】

一方、塞栓治療デバイス 10 のキャップ 14 は、シャフト 16 の先端において先端変形部 32 の先端側略半分を覆うように配置される膜材である。このキャップ 14 は、シャフト 16 の吐出口 22 を閉塞しないように吐出口 22 の縁部 22 a 及び内周面を覆いつつ、中心部にルーメン 20 に連通する穴 50 を有する。キャップ 14 は、先端変形部 32 の縮小状態において、ワイヤ 40 と共にシャフト 16 の外周面に近接又は接触している。そして、先端変形部 32 の拡張状態において、ワイヤ 40 によりシャフト 16 の径方向外側に広がるように作用して、中央部に穴 50 を有する略ドーム状を呈する。なお、キャップ 14 は、拡張状態において吐出口 22 の縁部 22 a を覆うように配置されている。これにより、塞栓治療デバイス 10 のキャップ 14 は、吐出口 22 から吐出された塞栓剤がシャフト 16 と血管壁とを接着するリスクを減少させる。なお、キャップ 14 は、塞栓剤がシャフト 16 と血管壁とを接着するリスクを減少させる観点より、キャップ 14 の一端が、吐出口 22 の縁部 22 a 又は塞栓治療デバイス 10 のルーメン 20 内に配置されていることが好ましい。

40

【0056】

50

キャップ 14 の表面 14 a (外側部 : シャフト 16 の非対向面) は、拡張状態で、吐出口 22 から吐出された塞栓剤がカテーテル本体 12 の基端側に流動する現象 (バックフロー) を抑える。さらに、キャップ 14 は、塞栓剤の硬化に伴い接着されることで、カテーテル本体 12 への塞栓剤の接着を防止又は抑制する。

【 0057 】

キャップ 14 は、拡張状態で塞栓剤や血液により破れない強度の膜厚に形成され、塞栓剤や血液を不透過とするものであることが好ましい。このキャップ 14 は、伸縮性又は非伸縮性のいずれの性質を有していてもよい。例えば、伸縮性を有する材料としては天然ゴムや合成ゴム等の樹脂材料が挙げられる。非伸縮性を有する材料としては、織物、編物、不織布、紙材のような繊維膜、その他、非繊維性多孔質膜や高分子シートのような緻密膜等が挙げられる。

10

【 0058 】

第 1 実施形態に係るキャップ 14 は、伸縮性を有する樹脂材料を適用し、キャップ 14 の内側に存在するワイヤ 40 やシャフト 16 に積極的に密着させている。また、キャップ 14 は、シャフト 16 先端で内側に折り返して吐出口 22 の内周面まで覆うことで、シャフト 16 の送達時にシャフト 16 による血管の損傷を抑制している。キャップ 14 の内側折返し部分 52 は、拡張時にもシャフト 16 への引っ掛かりを容易に維持し、キャップ 14 の基端側のみが先端変形部 32 の拡張に追従して拡張する。内側折返し部分 52 は、シャフト 16 からのキャップ 14 の離脱を防ぐために接着等により仮留めされていてもよい。

20

【 0059 】

また、キャップ 14 の基端側は、拡張時にキャップ 14 がワイヤ 40 からずり落ちないように、ワイヤ 40 に仮留めされることが好ましい。なお、キャップ 14 の形状は、特に限定されるものではなく、内側折返し部分 52 を備えずにシャフト 16 の先端の外周面を覆うだけでもよい。

【 0060 】

さらに、キャップ 14 の表面 14 a には、血管内でのシャフト 16 の送達性を高めるために潤滑剤がコーティングされていることが好ましい。この場合、潤滑剤は、塞栓剤との親和性が高い材料を選択するとよい。

【 0061 】

30

第 1 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その作用及び効果について説明する。

【 0062 】

塞栓治療デバイス 10 は、上述したように動静脈シャント疾患 (A V F 、 A V M 等) が生じた脳血管の治療部位を閉塞する塞栓術に用いる。術者は、この手技において、例えば、セルジンガー法により患者の所定位置 (手首、腕部、足首、大腿部等) から経皮的にガイドワイヤ 24 を先行挿入する。そして、専用デバイスを血管内に挿入しガイドワイヤ 24 に沿って血管内造影法や血管内超音波診断法により治療部位の形態を特定する。

【 0063 】

40

治療部位の特定後に、専用デバイスに代えて塞栓治療デバイス 10 を血管 V 内に挿入していく。図 3 A に示すように、塞栓治療デバイス 10 は、挿入及び送達時に、拡張操作部 30 (4 本のワイヤ 40) が縮小状態となってシャフト 16 の外周面に近接している。このため、キャップ 14 もシャフト 16 の外周面を密着した状態となっている。また、シャフト 16 の挿入時には、プライミングを行うことにより、血管 V 内に空気等が導入されないようにしている。例えば、塞栓剤として N B C A を使用する場合、ブドウ糖溶液でプライミングしておくことにより、N B C A が塞栓治療デバイス 10 のルーメン 20 に接着することを抑制できる。

【 0064 】

術者は、塞栓治療デバイス 10 の吐出口 22 からルーメン 20 内にガイドワイヤ 24 を挿入して、基端側のハブ 18 を把持操作することで、シャフト 16 をこのガイドワイヤ 2

50

4 に沿うように進行させる。この際、キャップ 14 は、シャフト 16 の吐出口 22 に内側折返し部分 52 が引っ掛かっていることで、基端側への位置ずれが阻止される。よって、シャフト 16 の先端部及びキャップ 14 は、血管 V 内をスムーズに移動して脳血管の治療部位を臨む位置に到達する。

【0065】

塞栓治療デバイス 10 の送達後は、ガイドワイヤ 24 を引き抜き、さらに拡張操作部 30 を操作することによりキャップ 14 を径方向外側に拡張させる。すなわち、術者は、基端操作部 36 の操作リング 44 (図 1 参照) をシャフト 16 と相対的に進出することで、4 本のワイヤ 40 の基端部を同時に先端方向に進出動作させる。この進出力は、中間伝達部 34 を介して先端変形部 32 に伝達され、先端がシャフト 16 に固定されているワイヤ 40 を変形させて径方向外側に向かって突出させる。これにより、先端変形部 32 のワイヤ 40 は、血管 V の血管壁 VW に接触することになり、血管 V 内でシャフト 16 の軸方向位置を位置決めする。脳血管の治療では、血流路の断面積が狭いため、シャフト 16 の外周面からワイヤ 40 を 1 mm 前後拡張すればワイヤ 40 を血管壁 VW に接触させることができる。

10

【0066】

また、ワイヤ 40 の変形によりワイヤ 40 に支持されているキャップ 14 も径方向外側に拡張する。この場合、キャップ 14 の先端側は、ワイヤ 40 の変形が少ないためシャフト 16 の先端を覆ったままで、キャップ 14 の基端側の表面 14a がワイヤ 40 に連れて血管壁 VW に接触又は近接する位置まで展開する。

20

【0067】

キャップ 14 の拡張後に、図 3C に示すように、治療部位 (シャフト 16 の先端方向) へ塞栓剤 X を吐出する。すなわち、術者は、ハブ 18 に接続されている塞栓剤押出装置 19 (図 1 参照) を操作することで、ルーメン 20 に塞栓剤 X を供給して先端方向に押し出す。これにより、シャフト 16 のルーメン 20 を流動した塞栓剤 X は吐出口 22 から血管 V 内に吐出される。

【0068】

吐出口 22 から吐出された塞栓剤 X は、シャフト 16 先端の血管 V 内に充満する。この際、シャフト 16 の先端にはキャップ 14 が展開しているため、塞栓剤 X の基端方向への移動がキャップ 14 により抑えられる。このため、塞栓剤 X は、キャップ 14 の表面 14a に接触しつつ血管 V 内の治療部位に展開し、さらに短時間に硬化することで血管 V 内を閉塞する。なお、塞栓治療デバイス 10 は、塞栓剤 X により治療部位を閉塞した後、直ちに後述の操作を行う。これにより、塞栓治療デバイス 10 のルーメン 20 内に残っている塞栓剤 X が硬化する前に、キャップ 14 が離脱したカテーテル本体 12 を血管から抜去することができる。

30

【0069】

塞栓剤 X の吐出後、図 3D に示すように、治療部位の閉塞が完了するものの、硬化した塞栓剤 X がキャップ 14 に接着した状態となる。この接着状態では、先端変形部 32 のワイヤ 40 を縮小状態に移行しても、キャップ 14 は追従せずに塞栓剤 X に密着する。なお、ワイヤ 40 は、術者が操作リング 44 を後退させることで、中間伝達部 34 を介して先端変形部 32 に後退力が伝達され、縮小状態に簡単に移行する。

40

【0070】

そして、術者がカテーテル本体 12 を後退させると、塞栓剤 X に接着しているキャップ 14 がシャフト 16 から容易に離脱する。すなわち、キャップ 14 は塞栓剤 X と共に患者の血管 V 内に残留する。このようにキャップ 14 が残っても血管 V 内が閉塞されているため、キャップ 14 は血液に流されることがなく、塞栓剤 X と共に閉塞状態を良好に継続することができる。

【0071】

一方、キャップ 14 が離脱したカテーテル本体 12 は、術者により血管 V を後退移動することで血管 V から引き抜かれて回収される。これにより、動静脈シャント疾患の塞栓術

50

が終了する。

【0072】

以上のように、第1実施形態に係る塞栓治療デバイス10は、キャップ14及び拡張操作部30という簡単な構成により、塞栓剤Xの吐出前にキャップ14を縮小状態から拡張状態に移行させ、吐出口22付近の血管V内をキャップ14で略塞ぐことができる。そのため、吐出口22から吐出された塞栓剤Xが基端側に回り込んでシャフト16に接着する不都合が防止又は抑制される。また、塞栓剤Xの硬化に伴い拡張状態のキャップ14に塞栓剤Xが接着する。このため、キャップ14がシャフト16から離脱される構成となっている塞栓治療デバイス10は、塞栓剤Xに接着したキャップ14を残してシャフト16を確実に且つ簡単に回収することができる。これにより、血管V内を閉塞する手技を容易且つ良好に行うことが可能となる。また、塞栓治療デバイス10は、複雑な血管内を経由して治療部位に送達されている。そのため、塞栓治療デバイス10と血管壁VWとが接着されてしまうと、塞栓治療デバイス10を血管から抜去する際、塞栓治療デバイス10の一部が断裂する、又は血管に損傷を与えるおそれがある。第1実施形態に係る塞栓治療デバイス10は、逆流により基端側に流れた塞栓剤Xをキャップ14と接着させることで、塞栓治療デバイス10の断裂や血管損傷のリスクを抑制することができる。

10

【0073】

特に、キャップ14がシャフト16の外表面と血管Vの内表面との間を覆うことで、塞栓剤Xがキャップ14よりも基端方向に移動するのを良好に防止することができる。そのため、硬化した塞栓剤Xとシャフト16との接触を防ぐことができ、塞栓治療デバイス10を容易に回収することができる。さらに、塞栓治療デバイス10は、キャップ14が吐出口22の縁部22aを覆うことで、硬化した塞栓剤Xとシャフト16との接触をより確実に防ぐことができる。このため、塞栓治療デバイス10の回収時に、シャフト16の断裂や血管損傷のリスクを一層抑制することができる。

20

【0074】

この場合、キャップ14が環状に形成された膜材であることで、キャップ14は、簡単な操作により縮小状態から拡張状態に移行し、吐出口22からの塞栓剤Xの吐出を許容する一方で、吐出口22の周囲の血管V内を塞ぐことができる。また、塞栓治療デバイス10は、先端変形部32がシャフト16の外周面から径方向外側に離間した状態となることで、キャップ14を内側から支持して拡張状態とすることができる。先端変形部32は、径方向外側への拡張に伴い血管壁VWに接触して、血管Vに対するシャフト16の軸方向の位置ずれを抑えることもできる。そして、拡張操作部30としてワイヤ40を適用することで、ワイヤ40の弾性変形によりキャップ14を縮小状態から拡張状態に簡単に移行させることができる。

30

【0075】

また、第1実施形態に係る塞栓治療デバイス10は、種々の変形例及び応用例をとり得る。例えば、カテーテル本体12は、ガイドワイヤ24を通すガイドワイヤルーメンを別に備えていてもよい。以下、図4A～図5Cを参照して塞栓治療デバイス10の変形例を説明していく。なお、以降の説明において、第1実施形態に係る塞栓治療デバイス10と同じ構成又は同じ機能を奏する構成については、同一の符号を付しその詳細な説明については省略する。

40

【0076】

図4Aに示す第1変形例に係る拡張操作部30A（先端変形部32A）は、これを構成する4本のワイヤ40Aを、シャフト16の外周面を回り込むように（螺旋状に）形状記憶している点で塞栓治療デバイス10と異なる。すなわち、基端操作部36（図1参照）から進出力を加えると、ワイヤ40Aが、シャフト16を斜めに回り込みつつシャフト16の径方向外側に拡張する。よって、ワイヤ40Aの拡張状態では、ワイヤ40Aがキャップ14を斜めに支持することで、正面視で円形状に一層近くなるようにキャップ14を展開させる。その結果、塞栓剤Xのバックフローをより低減することができる。なお、ワイヤ40Aのシャフト16の回り込み角度は自由に設計してよく、回り込み角度を大きく

50

することで、より円形状に近づけることもできる。

【 0 0 7 7 】

図 4 B に示す第 2 変形例に係るキャップ 1 5 は、非伸縮性の膜材により構成され、シャフト 1 6 の外周面上をキャップ 1 5 の縮小状態でキャップ 1 5 を折り畳むように配置している。この場合、ワイヤ 4 0 は、シャフト 1 6 の外周面に近接した状態で、キャップ 1 5 の折り重なった部分を押さえ込み、キャップ 1 5 の縮小状態を良好に維持する。また、キャップ 1 5 は、ワイヤ 4 0 の先端変形部 3 2 の弾性変形にともない折り畳み部分が拡げられて血管 V 内で展開されるので、塞栓治療デバイス 1 0 のキャップ 1 4 と同様の効果を得ることができる。

【 0 0 7 8 】

図 5 A に示す第 3 変形例に係る拡張操作部 3 0 B は、1 本のワイヤ 4 0 B により構成されている。このワイヤ 4 0 B の先端変形部 3 2 B は、螺旋状に形状記憶がなされており、図示しない縮小状態ではシャフト 1 6 の外周面を巻回している。そして、ワイヤ 4 0 B の拡張時には、シャフト 1 6 の先端固定部 4 2 よりも基端側が螺旋状を描きつつシャフト 1 6 の径方向外側に離間していく。これにより、ワイヤ 4 0 B は、正面視で略円形状を呈するようにキャップ 1 4 を展開させ、塞栓剤 X のバックフローをより低減することができる。要するに、拡張操作部 3 0 を構成するワイヤ 4 0 は、形状や本数を自由に設計してよい。

【 0 0 7 9 】

図 5 B に示す第 4 変形例に係る拡張操作部 3 0 C は、バルーン 5 4 と、バルーン 5 4 の内側に拡張用流体を供給可能な供給路 5 4 a とを有し、バルーン 5 4 によりキャップ 1 4 を拡張させる構成となっている。このようにバルーン 5 4 によりキャップ 1 4 を拡張する構成では、拡張流体の供給及び排出によりバルーン 5 4 を拡張操作して、キャップ 1 4 を容易に拡張させることができる。また、キャップ 1 4 は、バルーン 5 4 により円形状に拡張されるので、塞栓剤 X のバックフローをより低減することができる。なお、バルーン 5 4 は、ルーメン 2 0 を流動する塞栓剤 X の一部を分流させることで拡張されてもよい。この場合、プライミング時にキャップ 1 4 が離脱しにくいという観点から、キャップ 1 4 は伸縮性がある部材であることが好ましい。また、キャップ 1 4 が非伸縮性の部材であっても、ルーメン 2 0 にもう 1 本スリットの入ったインナーカテーテルを挿入しておき、それを回して位置をずらすことで、初めてバルーン 5 4 へ液体が流入するようなコントロール手段を用いることで使用することが可能である。

【 0 0 8 0 】

図 5 C に示す第 5 変形例に係る拡張操作部 3 0 D は、キャップ 1 4 を吐出口 2 2 の先端に拡張させる構成となっている。キャップ 1 4 の一端は、所定の仮留め手段（例えば、接着等）によりシャフト 1 6 先端の内周面に固定され、キャップ 1 4 の他端は、拡張操作部 3 0 D のワイヤ 4 0 C が所定の取付手段（例えば、接着等）により仮留めされる。ワイヤ 4 0 C は、シャフト 1 6 の外周面の先端露出口 2 8 a 付近からシャフト 1 6 よりも先端に斜め外側に進出する構成となっている。

【 0 0 8 1 】

このように構成することで、拡張操作部 3 0 D の動作により、キャップ 1 4 は、図 5 C 中の 2 点鎖線で示す折り畳まれた縮小状態から、先端側に向かってロート状に展開した拡張状態に移行する。また、キャップ 1 4 の仮留め手段や取付手段は、塞栓剤 X の接着力よりも十分に弱く設定されており、キャップ 1 4 は、塞栓剤 X に接着した状態でシャフト 1 6 の後退により容易に離脱される。このように、塞栓治療デバイス 1 0 は、キャップ 1 4 を先端側に向かって展開しても塞栓治療デバイス 1 0 と同様の効果を得ることができる。

【 0 0 8 2 】

〔 第 2 実施形態 〕

第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 A は、図 6 に示すように、キャップ 1 4 の拡張操作部 6 0（拡張機構）を、カテーテル本体 1 2 の先端側に設けた先端変形部 6 2 と、その外側を覆う外管 6 4（アウターカテーテル）とにより構成している。先端変形部 6 2

10

20

30

40

50

は、外管 6 4 が周囲に配置されていない状態で、シャフト 1 6 から離間した拡張状態を呈し、外管 6 4 の配置により拡張が規制されてシャフト 1 6 に近接した縮小状態となる。よって、外管 6 4 から先端変形部 6 2 を露出すると、先端変形部 6 2 は自動的に拡張状態に変形する。

【 0 0 8 3 】

具体的に、先端変形部 6 2 は、シャフト 1 6 の軸方向に沿って比較的短い範囲で延びる複数（図 6 中では 4 本）のワイヤ 6 6 と、ワイヤ 6 6 の基端が連結されるスライダ 6 8 とを含む。また、シャフト 1 6 の外周面には、スライダ 6 8 を配置する凹部 1 6 a が設けられている。

【 0 0 8 4 】

4 本のワイヤ 6 6 は、シャフト 1 6 の先端側の周方向に等間隔で配置されている。各々のワイヤ 6 6 は、シャフト 1 6 の径方向外側且つ円弧状となるように形状記憶がなされている。ワイヤ 6 6 の先端は、第 1 実施形態に係るワイヤ 4 0 と同様にシャフト 1 6 を構成する壁部（先端固定部 4 2）に埋め込まれている。そして、ワイヤ 6 6 の外側で、シャフト 1 6 の先端からワイヤ 6 6 の途中位置までの間にキャップ 1 4 が配置される。一方、ワイヤ 6 6 の基端は、溶接等によりスライダ 6 8 に接合され、シャフト 1 6 の軸方向に変位可能となっている。

【 0 0 8 5 】

スライダ 6 8 は、シャフト 1 6 の凹部 1 6 a を周方向に囲う環状部材であり、凹部 1 6 a に沿って先端方向又は基端方向に摺動可能である。凹部 1 6 a は、シャフト 1 6 の主要部の外径に対し径方向内側に凹んで形成されており、軸方向の端部の段差によりスライダ 6 8 のスライドを規制する。なお、スライダ 6 8 は、シャフト 1 6 の軸方向にスライドできればよく、シャフト 1 6 は凹部 1 6 a を備えていなくてもよい。

【 0 0 8 6 】

一方、外管 6 4 は、カテーテル本体 1 2 のシャフト 1 6 よりも多少短い軸方向長さを有する長尺な管状部材であり、その内部にはシャフト 1 6 を収容する収容ルーメン 7 0 を備える。収容ルーメン 7 0 の内径は、シャフト 1 6 の外径よりも若干大きい程度である。従って、外管 6 4 は、径方向外側且つ円弧状に形状記憶されたワイヤ 6 6 をシャフト 1 6 の外周面に近接又は接触させつつ、シャフト 1 6 と相対移動可能となっている。

【 0 0 8 7 】

また、外管 6 4 の基端部には、径方向外側に突出するフランジ 7 2 が形成されている。このフランジ 7 2 は、カテーテル本体 1 2 のハブ 1 8 よりも先端側に配置され、手技時には体外に露出され、術者が外管 6 4 を進退するための操作部となる。外管 6 4 は、先端変形部 6 2 の拡張状態を規制可能な程度の剛性があればその構成材料については特に限定されず、例えばシャフト 1 6 の材料として挙げたものを適用することができる。

【 0 0 8 8 】

第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 A は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その作用効果について説明する。

【 0 0 8 9 】

塞栓治療デバイス 1 0 A は、図 7 A に示すように、シャフト 1 6、キャップ 1 4 及び拡張操作部 6 0（先端変形部 6 2）を外管 6 4 の収容ルーメン 7 0 に収容した状態で血管 V 内に挿入される。そして、術者の操作に基づき塞栓治療デバイス 1 0 A の先端部が血管 V の治療部位に送達される。

【 0 0 9 0 】

その後、術者により外管 6 4 が後退操作されることで、図 7 B に示すように、外管 6 4 の先端からシャフト 1 6、キャップ 1 4、先端変形部 6 2 が露出する。先端変形部 6 2 のワイヤ 6 6 は、変形を規制していた外管 6 4 が後退することで弾性復元して縮小状態から拡張状態に移行する。このワイヤ 6 6 の拡張状態の移行に伴い、縮小状態となっていたキャップ 1 4 も径方向外側に拡張する。また、ワイヤ 6 6 は、径方向外側に拡張して血管壁 V W に接触することで、血管 V 内でシャフト 1 6 を位置決めする。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 1 】

キャップ 1 4 の拡張後に、図 7 C に示すように、治療部位（シャフト 1 6 の先端方向）に塞栓剤 X を吐出する。吐出口 2 2 から吐出された塞栓剤 X は、基端方向への移動がキャップ 1 4 により抑えられ、キャップ 1 4 の表面 1 4 a に接触しつつ血管 V 内で短時間に硬化し、血管 V 内を閉塞する。

【 0 0 9 2 】

その結果、図 7 D に示すように、硬化した塞栓剤 X にキャップ 1 4 が接着された接着状態が形成される。この接着状態で外管 6 4 を進出させると、外管 6 4 は拡張状態のワイヤ 6 6 を径方向内側に弾性変形させていく。このため、塞栓剤 X に接着しているキャップ 1 4 がワイヤ 6 6 やシャフト 1 6 から離脱することになり、術者がカテーテル本体 1 2 を後退させると、キャップ 1 4 と塞栓剤 X が患者の血管 V 内に残留する。外管 6 4 及びカテーテル本体 1 2 は、術者により血管 V を後退移動することで血管 V から引き抜かれて回収される。これにより、動静脈シャント疾患の塞栓術が終了する。

【 0 0 9 3 】

以上のように、第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 A でも、第 1 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 と同様の効果を得ることができる。特に、拡張操作部 6 0 が先端変形部 6 2 に対し相対移動可能な外管 6 4 を含むことで、径方向外側に形状記憶された先端変形部 6 2 を外管 6 4 の後退により露出させ、先端変形部 6 2 を拡張状態に簡単に移行することができる。これにより、キャップ 1 4 が簡単に展開して、塞栓剤 X を吐出する手技を一層容易に行うことができる。

【 0 0 9 4 】

なお、第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 A も種々の変形例や応用例を適用し得る。例えば、シャフト 1 6 を構成する壁部に、4 本のワイヤ 6 6 の基端部分を収容する挿通孔（図示せず）を形成しておき、ワイヤ 6 6 は、外管 6 4 により縮小状態となった際に、その基端部分が挿通孔に摺動可能に収容されてもよい。

【 0 0 9 5 】

〔 第 3 実施形態 〕

第 3 実施形態に係る塞栓治療デバイス 1 0 B は、図 8 A ～図 8 D に示すように、吐出口 2 2 の近傍位置で拡張する留置部として、膜材からなるキャップ 1 4 に代えて、多孔質の拡張体 8 0（例えば、スポンジ）を適用している。この拡張体 8 0 は、シャフト 1 6 の外周面を周方向に囲う穴 8 2 を有する環状に形成されている。

【 0 0 9 6 】

拡張体 8 0 は、シャフト 1 6 と外管 6 4（拡張機構）との間に挟まれることにより、密度が高められて圧縮され外側部 8 0 a がシャフト 1 6 側に寄った縮小状態を呈する。そのため、拡張体 8 0 は、外管 6 4 から露出されると、縮小状態から元の状態（拡張状態）に復帰する、すなわちシャフト 1 6 に対し径方向外側に自己拡張するように作用する。拡張体 8 0 を構成する材料は、特に限定されるものではなく、ポリウレタン等の合成樹脂や天然スポンジを適用することが可能である。

【 0 0 9 7 】

外管 6 4 は、第 2 実施形態に係る外管 6 4 と同様に、シャフト 1 6 及び拡張体 8 0 と相対移動可能であり、カテーテル本体 1 2 のシャフト 1 6 及び縮小状態の拡張体 8 0 を収容ルーメン 7 0 に収容する。一方、シャフト 1 6 の外周面には、外管 6 4 の後退時に外管 6 4 に連れて拡張体 8 0 が移動しないように突条部 8 4 が設けられている。

【 0 0 9 8 】

従って、図 8 A に示すように、塞栓治療デバイス 1 0 B は、術者により外管 6 4 にシャフト 1 6 及び縮小状態の拡張体 8 0 を収容して治療部位に送達された後、外管 6 4 を後退することで拡張体 8 0 を外管 6 4 の外側に容易に露出することができる。拡張体 8 0 は、外管 6 4 からの露出に伴い、図 8 B に示すように径方向外側に拡張し、その外側部 8 0 a がシャフト 1 6 の外周面から離間して血管 V に接触する。この状態で、塞栓剤 X を吐出口 2 2 から吐出すると、図 8 C に示すように拡張体 8 0 により塞栓剤 X が基端側に向かうこ

とが抑えられる。また、塞栓剤 X の硬化に伴い、拡張体 80 に対して塞栓剤 X が接着することになり、図 8 D に示すようにカテーテル本体 12 から拡張体 80 が良好に離脱される。

【0099】

以上のように、塞栓治療デバイス 10 B により自己拡張可能な拡張体 80 を適用しても、第 1 及び第 2 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10、10 A と同様の効果を得ることができる。特に、拡張体 80 は、外管 64 の後退により外管 64 から露出されることで、吐出口 22 の周囲においてスムーズに自己拡張して、血管 V 内を閉塞することができる。

【0100】

なお、第 3 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10 B も種々の変形例や応用例を適用し得る。例えば、拡張体 80 の周面には、塞栓剤 X 又は血液の通過を遮断するシール膜（合成樹脂材等）やパッキン材が設けられていてもよい。また、拡張体 80 に血液と反応して凝固する凝固剤（カルシウム溶液、トロンビン、ビタミン）を含ませて血管 V 内の閉塞を補助させてもよい。

【0101】

〔第 4 実施形態〕

第 4 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10 C は、図 9 A 及び図 9 B に示すように、拡張機構 91 であるワイヤ 90 を塞栓剤 X の流動に基づき拡張する構成となっている。具体的には、ワイヤ 90 は、先端変形部 92 だけを構成しており、シャフト 16 の先端側付近において比較的短い軸方向長さを有する。また、ワイヤ 90 の基端側部分は、ルーメン 20 を構成するシャフト 16 の壁部に収容されている。

【0102】

シャフト 16 の壁部には、ワイヤ 90 の基端側部分をルーメン 20 の軸方向に沿って収容する空間部 94 が設けられている。この空間部 94 はルーメン 20 に連通する連通口 96 を有し、連通口 96 を介してルーメン 20 から塞栓剤 X を流入させる。また、連通口 96 を構成する縁部の先端側にはルーメン 20 を径方向内側に狭める突出壁 98 が形成されている。

【0103】

なお、ワイヤ 90 の基端には、空間部 94 に流入した塞栓剤 X を受けるために、ワイヤ 90 よりも一回り太い受部 90 a が形成されているとよい。これにより、空間部 94 に塞栓剤 X が流入すると受部 90 a が先端側に押し出されて、ワイヤ 90 の基端側部分が先端側に進出する。なお、受部 90 a は、空間部 94 の先端側よりも太く形成されていることで、ワイヤ 90 がシャフト 16 から抜け出ることを防ぐことができる。

【0104】

第 4 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10 C では、図 9 B に示すように、ルーメン 20 に塞栓剤 X を供給した際に、ルーメン 20 の内周面側を流れる塞栓剤 X の一部が空間部 94 に流入する。この際、塞栓剤 X は突出壁 98 に当たることで空間部 94 への流入が促進される。そして、空間部 94 に流入した塞栓剤 X は、ワイヤ 90 の受部 90 a を押し出すことで縮小状態のワイヤ 90 を径方向外側に拡張させる。これによりワイヤ 90 の外側に配置されていたキャップ 14 が拡張する。ワイヤ 90 の拡張量（シャフト 16 の外周面から血管壁 VW までの間隔）は、例えば 1 mm 程度と短いため、塞栓剤 X の流動圧でもワイヤ 90 を十分に拡張させることができる。なお、プライミング時に拡張機構 91 が拡張しても、プライミング液（生理食塩水等）の粘性が小さいため、拡張機構 91 は、キャップ 14 の収縮に伴って元の状態に戻る。その一方で、塞栓剤 X を吐出した場合は、塞栓剤 X の粘性が高いため、キャップ 14 が拡張したまま維持される。

【0105】

以上のように、第 4 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10 C でも、第 1 ～ 第 3 実施形態に係る塞栓治療デバイス 10、10 A 及び 10 B と同様の効果を得ることができる。特に、ルーメン 20 を流動する塞栓剤 X により先端変形部 92 を変形させることで、塞栓剤 X の供給操作以外の操作（先端変形部 92 を操作する他の手段）を術者に対し要求すること

がないため、塞栓治療デバイス 10 C の使い易さが一層向上する。

【 0 1 0 6 】

上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なのは言うまでもない。

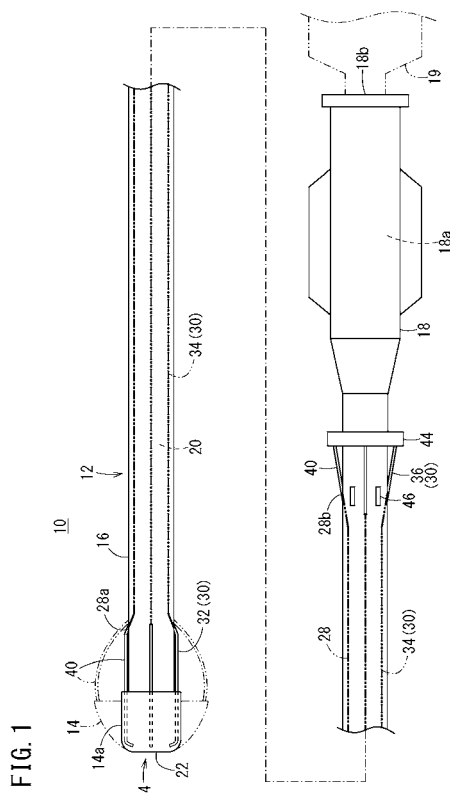
【 符号の説明 】

【 0 1 0 7 】

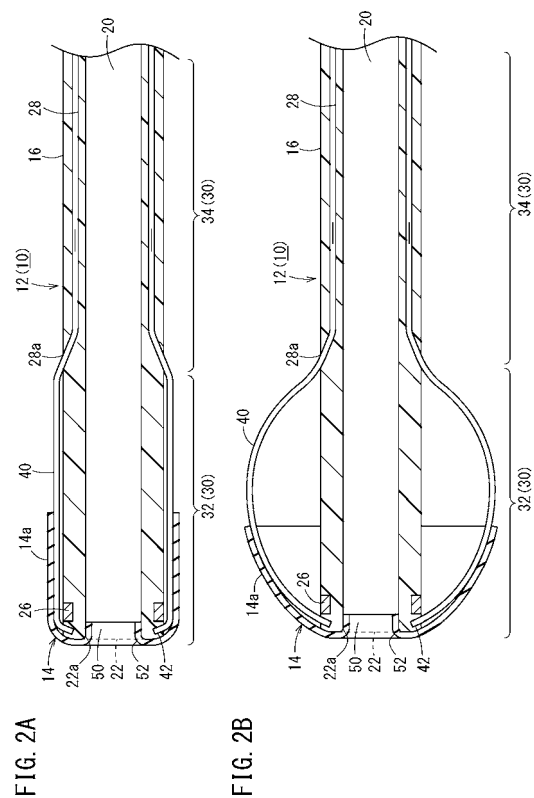
- | | |
|---------------------------------|--------------|
| 10、10 A ~ 10 C ... 塞栓治療デバイス | |
| 14、15 ... キャップ | 16 ... シャフト |
| 20 ... ルーメン | 22 ... 吐出口 |
| 30、30 A ~ 30 D、60 ... 拡張操作部 | |
| 32、32 A、32 B、62、92 ... 先端変形部 | |
| 34 ... 中間伝達部 | 36 ... 基端操作部 |
| 40、40 A、40 B、40 C、66、90 ... ワイヤ | |
| 64 ... 外管 | 80 ... 拡張体 |
| 91 ... 拡張機構 | X ... 塞栓剤 |

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

FIG. 3A

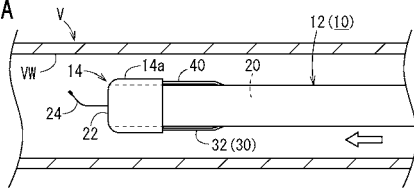


FIG. 3B

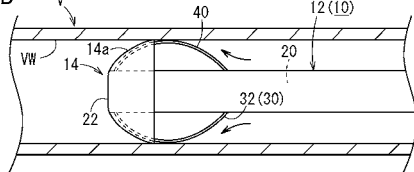


FIG. 3C

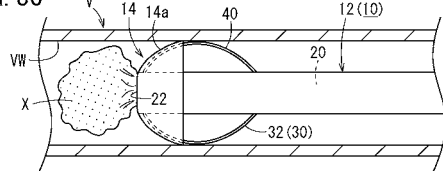
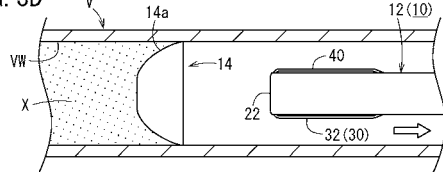


FIG. 3D



【 図 4 】

FIG. 4A

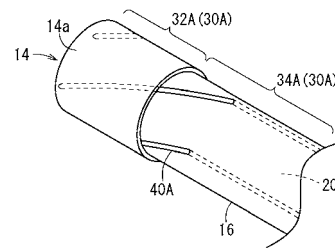
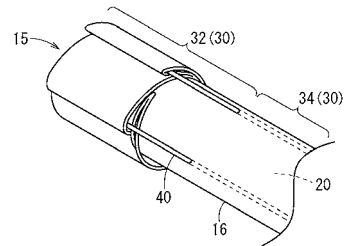


FIG. 4B



【 図 5 】

FIG. 5A

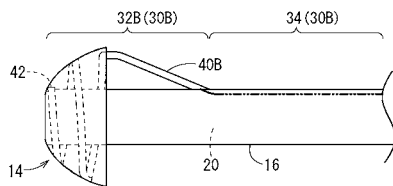


FIG. 5B

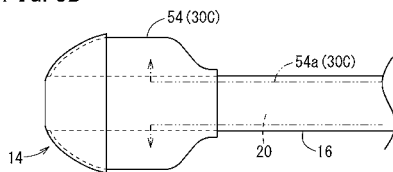
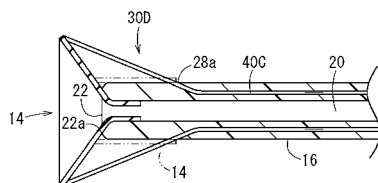


FIG. 5C



【 図 6 】

FIG. 6

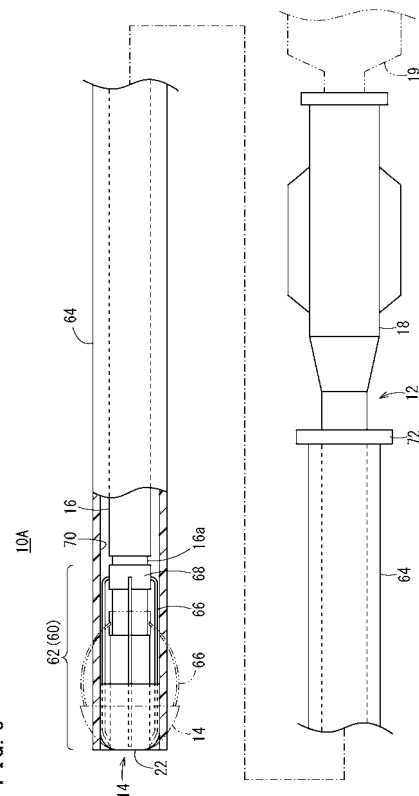


FIG. 7A

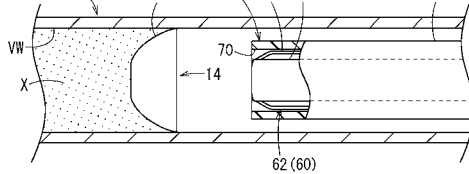
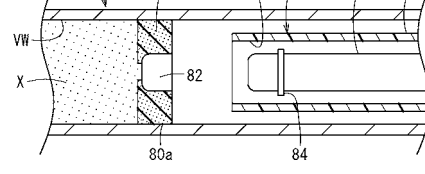


FIG. 8A



フロントページの続き

(72)発明者 渡邊 浩平

静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C160 DD53 DD66 DD70 MM33