

(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
2024年4月18日(18.04.2024)



(10) 国際公開番号
WO 2024/080004 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/098 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2023/030568

(22) 国際出願日: 2023年8月24日(24.08.2023)

(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 2022-163449 2022年10月11日(11.10.2022) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).

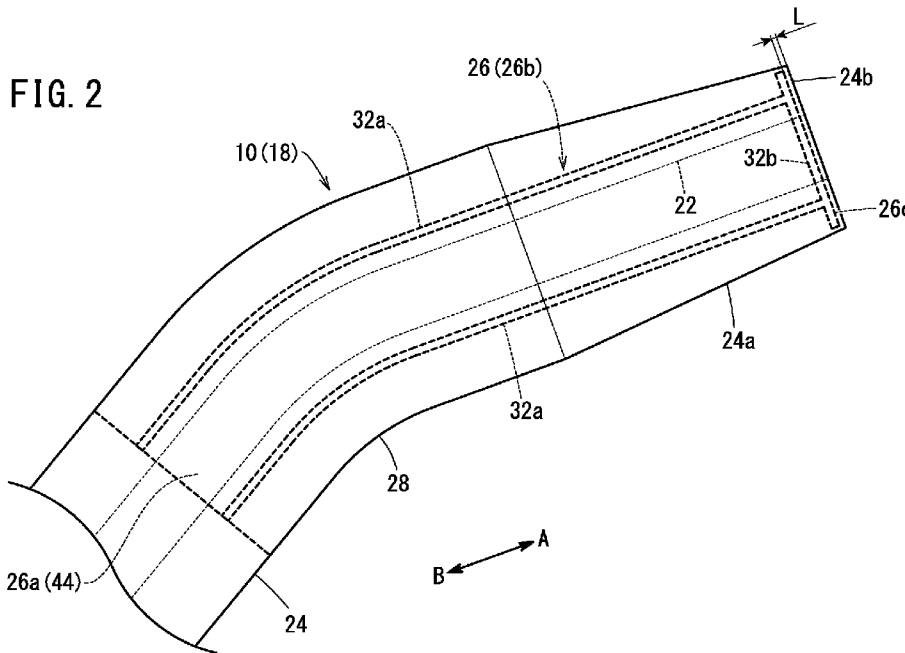
(72) 発明者: 伊藤隆史(ITO, Takashi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 弁理士法人 桐朋 (TOHO INTERNATIONAL PATENT & LAW OFFICE); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: A catheter (10) (antegrade catheter (18)) is capable of advancing along a vessel (14) of a living body (12) and comprises a tubular first catheter body (24) having a first lumen (22) and a marker (26) containing a radiopaque material and disposed at a tip (24a) of the first catheter body (24). The marker (26) has a stripe section (32a) parallel to the extending direction of the first lumen (22).



(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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: カテーテル (10) (順行性カテーテル (18)) は、生体 (12) の血管 (14) に沿って進行可能であり、第1ルーメン (22) を有した管状の第1カテーテル本体 (24) と、放射線不透過性の材料を含み、第1カテーテル本体 (24) の先端部 (24a) に配置されたマーカ (26) とを備える。マーカ (26) は、第1ルーメン (22) の延在方向と平行なストライプ部 (32a) を有する。

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、生体の管腔内に挿入するカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 特開２００４－２２９８１２号公報には、カテーテルを血管内に導入する際にガイドするシースイントロデューサが開示されている。シースイントロデューサは、管状のシースチューブを有し、シースチューブの先端に３本の造影部を有する。３本の造影部は、シースチューブの周方向に互いに離間し、シースチューブの長手方向にそれぞれ延在するストライプ状である。血管内にシースチューブが挿入されたとき、放射線透視下に造影部を画像で視認することで、シースチューブの先端位置を確認する。

発明の概要

[0003] 特開２００４－２２９８１２号公報のシースチューブの先端は、先端方向に向けて外周面がテーパ状に形成される。放射線透視下にシースチューブの先端を確認するとき、医療従事者はシースチューブの長手方向と直交する方向から視認することになる。このとき、３本の造影部は、先端の外周面に沿って斜め形状（テーパ状）に表示される。

[0004] そのため、放射線画像を見ながらシースチューブの先端開口に対してガイドワイヤを挿入する際、斜めに表示される３本の造影部を目安として、シースチューブの先端に対してガイドワイヤをまっすぐに位置合わせして挿入することが難しい。シースチューブの先端とガイドワイヤとの位置合わせのために、医療従事者が様々な角度から放射線画像を見ることで、作業時間の増加を招き、それに伴って、医療従事者及び患者に対する放射線の被曝量が増加する。

[0005] （１）本発明の第１の態様は、生体の管腔内に挿入され前記管腔に沿って進行可能なカテーテルであって、ルーメンを有した管状のカテーテル本体と

、放射線不透過性の材料を含み、前記カテーテル本体の先端部に配置されたマーカと、を備え、前記マーカは、前記ルーメンの延在方向と平行なストライプ部を有する、カテーテルである。

[0006] このカテーテルによれば、マーカのストライプ部とルーメンとが平行に配置されるため、放射線透視下でルーメンに対してカテーテル本体の先端部からルーメンへとガイドワイヤを挿入するとき、ストライプ部を視認しながらガイドワイヤとカテーテル本体とを容易に同軸に位置合わせして、カテーテル本体のルーメンにガイドワイヤを挿入することができる。ガイドワイヤとカテーテル本体との位置合わせが容易であるため、放射線透視下で作業を行う際の医療従事者及び生体に対する放射線の被曝量を低減することができる。

[0007] (2) 上記の(1)記載のカテーテルにおいて、前記カテーテル本体の前記先端部は、前記カテーテル本体の最先端から基端方向に所定距離だけ離れた位置に屈曲部を有し、前記ストライプ部は、少なくとも前記屈曲部まで延在してもよい。

[0008] この構成により、カテーテル本体の先端部に屈曲部を有していても、ルーメンと平行に設けられたストライプ部によってガイドワイヤを容易に同軸に位置合わせして挿入することができる。

[0009] (3) 上記の(1)記載のカテーテルにおいて、前記カテーテル本体の軸方向における前記マーカの最先端と前記カテーテル本体の最先端との距離は、0.5 mm以下であってもよい。

[0010] この構成により、カテーテルの先端部に配置されたマーカの最先端とカテーテル本体の最先端との軸方向距離が0.5 mm以下であるため、生体の管腔に沿ってカテーテルを進行させる際、放射線透視下でカテーテルの先端位置を精度よく確認することができる。

[0011] (4) 上記の(1)記載のカテーテルにおいて、前記マーカは、前記カテーテル本体の周方向に沿って環状に形成され前記マーカの最先端を構成するリング部を有してもよい。

- [0012] この構成により、放射線透視下でリング部を視認することで、より容易且つ正確にマーカの最先端を確認し、カテーテルの先端位置を精度よく確認することができる。
- [0013] (5) 上記の(1)～(4)のいずれか1つに記載のカテーテルにおいて、前記カテーテルは、前記管腔に沿って前記生体の末梢側に進行する順行性カテーテルであってもよい。
- [0014] この構成により、順行性カテーテルの先端に対して逆行性カテーテルの先端を挿入するとき、マーカのストライプ部に沿って逆行性カテーテルに挿通されたガイドワイヤを挿入することで、逆行性カテーテルの挿入性を高めることができる。
- [0015] (6) 本発明の第2の態様は、生体の管腔に沿って前記生体の末梢側に進行する順行性カテーテルと、前記管腔に沿って前記生体の中枢側に進行する逆行性カテーテルとを用いて、前記管腔内の病変部の治療を行う治療方法であって、前記順行性カテーテルは、第1ルーメンを有した管状の第1カテーテル本体と、放射線不透過性の材料を含み、前記第1カテーテル本体の先端部に配置されたマーカと、を備え、前記マーカは、前記第1ルーメンの延在方向と平行なストライプ部を有し、前記逆行性カテーテルは、第2ルーメンを有した管状の第2カテーテル本体を備え、前記治療方法は、前記生体の前記管腔内において、前記順行性カテーテルを末梢側に進行させる工程と、前記第2ルーメンにガイドワイヤが挿通された前記逆行性カテーテルを前記中枢側に進行させる工程と、放射線透視下で前記マーカの前記ストライプ部と前記ガイドワイヤの位置を確認しながら、前記第1ルーメンに前記ガイドワイヤの先端を挿入し、前記逆行性カテーテルの先端を前記順行性カテーテルの先端に挿入する工程と、を有する、治療方法である。
- [0016] 本発明によれば、カテーテルにおいて、マーカのストライプ部とルーメンとが平行に配置されているため、放射線透視下でルーメンに対してカテーテル本体の先端部からルーメンへとガイドワイヤを挿入するとき、ストライプ部を視認しながらガイドワイヤとカテーテル本体とを容易に同軸に位置合

せして、カテーテル本体のルーメンにガイドワイヤを挿入することができる。ガイドワイヤとカテーテル本体との位置合わせが容易であるため、放射線透視下で作業を行う際の生体に対する被曝量を低減することが可能である。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]図1は、本発明の実施形態に係るカテーテルの全体構成を示す平面図である。

[図2]図2は、図1の順行性カテーテルの先端部を示す拡大平面図である。

[図3]図3は、図2の順行性カテーテルの先端部を正面から見た正面図である。

[図4]図4A～図4Dは、マーカを製造するときの製造工程を示す説明図である。

[図5]図5は、順行性カテーテルの先端部を病変部の上流側端部まで送達し、逆行性カテーテルの先端部が病変部の内部に進行した状態を示す説明図である。

[図6]図6は、順行性カテーテルの先端部に対してガイドワイヤが挿入される状態を示す説明図である。

[図7]図7は、病変部において順行性カテーテルの先端部に逆行性カテーテルの先端部を挿入した状態を示す説明図である。

[図8]図8は、屈曲部を有していない変形例に係るカテーテルの全体構成を示す平面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 図1に示されるように、本実施形態に係るカテーテル10は、例えば、生体12の血管14内に生じた病変部16（狭窄部又は閉塞部等）の治療に用いられる。具体的には、カテーテル10は、生体12の下肢の血管14内に生じたCTO16a（慢性完全閉塞病変：Chronic Total Occlusion、病変部16）を順行性アプローチによって治療する下肢血管治療に用いられる。なお、カテーテル10は、血管14以外の管腔、例えば、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の生体器官内の病変部16

を治療するためのものであってもよい。

[0019] カテーテル 10 は、生体 12 の血管 14 内に挿入され血管 14 に沿って進行可能である。カテーテル 10 は、例えば、下肢血管治療において順行性アプローチに用いられる順行性カテーテル 18 として用いられる。以下、カテーテル 10 を、順行性カテーテル 18 ともいう。下肢血管治療において、順行性カテーテル 18 の先端部 24 a には、逆行性アプローチで用いられる逆行性カテーテル 20 の先端部 36 a が挿入可能である（図 7 参照）。

[0020] 順行性カテーテル 18 は、下肢血管治療において生体 12 の血管 14 に沿って生体 12 の末梢側（足首側、矢印 A 方向）に進行するカテーテルである。

[0021] 図 2 に示すように、順行性カテーテル 18 は、第 1 ルーメン 22 を有した管状の第 1 カテーテル本体 24 と、第 1 カテーテル本体 24 の先端部 24 a に配置されたマーカ 26 とを備える。

[0022] 第 1 カテーテル本体 24 は、可撓性を有する樹脂材料から形成される。具体的には、第 1 カテーテル本体 24 の構成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミドあるいはポリオレフィンエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー等各種エラストマー等のある程度の可撓性を備える樹脂材料が使用され、ブレンド、積層あるいは軸方向に多段的に配置してもよく、補強体を配置してもよい。第 1 ルーメン 22 は、第 1 カテーテル本体 24 の内部に配置される。第 1 ルーメン 22 は、第 1 カテーテル本体 24 に沿って延在する。順行性カテーテル 18 は C T O 16 a の治療に用いられるため、第 1 カテーテル本体 24 の先端部 24 a は、ゴム材（エラストマー材）のような軟質材からなるものではなく、C T O 16 a の治療に適した硬さを有する。

[0023] 図 1 に示すように、第 1 カテーテル本体 24 の先端部 24 a の外周面は、

第1カテーテル本体24の先端方向（矢印A方向）に向かって縮径するテーパ状である。第1カテーテル本体24の先端部24aは、屈曲部28を有する。屈曲部28は、第1カテーテル本体24の最先端24bから基端方向（図1中、矢印B方向）に所定距離だけ離れた位置に配置される。屈曲部28によって、第1カテーテル本体24の先端部24aと基端とが相対的に傾斜している。

[0024] 図2に示すように、マーカ26は、筒状の支持体26aと、支持体26aに配置される造影部26bとを備える。マーカ26は、生体12内で順行性カテーテル18の先端位置（最先端24b）をX線（放射線）造影下で視認可能とするものである。マーカ26は、第1カテーテル本体24の先端部24aに配置される。

[0025] 支持体26aは、透明なシート状のフィルム44から筒状に形成される。支持体26aは、放射線が透過可能な樹脂材料で形成される。支持体26aは、第1カテーテル本体24の先端部24aの内部に埋設される。支持体26aは、第1カテーテル本体24の延在方向に沿って所定長さを有する。

[0026] 造影部26bは、放射線不透過性の材料（例えば、金、白金、タングステンあるいはこれらの混合物等）を含み、支持体26aの内部に配置される。造影部26bは、例えば、シート状の支持体26aにラミネートされ支持体26aによって覆われる。

[0027] 造影部26bは、支持体26aの軸方向に延在するストライプ部32aと、ストライプ部32aの先端に配置されるリング部32bとを有する。

[0028] ストライプ部32aは、支持体26aの先端から基端まで延在するワイヤからなる。ストライプ部32aは、支持体26aの周方向に複数設けられる。各ストライプ部32aは、支持体26aの周方向において互いに等間隔離間する。以下、4本のストライプ部32aを備える場合について説明する。

[0029] 第1カテーテル本体24の先端部24aにマーカ26が配置されたとき、複数のストライプ部32aの各々と第1ルーメン22の延在方向（矢印A、B方向）とが平行である。第1カテーテル本体24の径方向におけるストラ

イプ部 3 2 a の厚みは、ストライプ部 3 2 a に沿って一定である。ストライプ部 3 2 a の先端は、リング部 3 2 b まで延在する。ストライプ部 3 2 a の基端は、少なくとも屈曲部 2 8 まで延在する。本実施形態では、ストライプ部 3 2 a は、屈曲部 2 8 よりも基端側まで延在する。

[0030] リング部 3 2 b は、マーカ 2 6 の最先端 2 6 c に配置される。リング部 3 2 b は、マーカ 2 6 の先端部を構成する。リング部 3 2 b は、ワイヤから環状に形成される。リング部 3 2 b は、支持体 2 6 a の周方向に沿って配置される。各ストライプ部 3 2 a の先端にリング部 3 2 b が接続される。リング部 3 2 b によって複数のストライプ部 3 2 a が一体に繋がる。第 1 カテーテル本体 2 4 の先端部 2 4 a にマーカ 2 6 が配置されたとき、第 1 カテーテル本体 2 4 の周方向に沿ってリング部 3 2 b が配置される。

[0031] マーカ 2 6 の先端部は、最も先端方向（矢印 A 方向）に配置される最先端 2 6 c を有する。マーカ 2 6 の最先端 2 6 c は、リング部 3 2 b の先端である。マーカ 2 6 の最先端 2 6 c は、第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b より基端側（矢印 B 方向）に配置される。第 1 カテーテル本体 2 4 の軸方向（矢印 A、B 方向）において、マーカ 2 6 の最先端 2 6 c と第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b との軸方向距離 L は、0.5 mm 以下である。すなわち、マーカ 2 6 の最先端 2 6 c は、第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b から基端側（矢印 B 方向）に 0.5 mm 以内に配置される。マーカ 2 6 の最先端 2 6 c（リング部 3 2 b）は、第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b から外部に露出しない。

[0032] 図 1 に示すように、第 1 カテーテル本体 2 4 の基端は、第 1 ハブ 3 0 を備える。第 1 ハブ 3 0 は筒状である。第 1 ハブ 3 0 の基端は開口する。

[0033] 次に、下肢血管治療に用いられる逆行性カテーテル 2 0 について説明する。図 1 に示すように、逆行性カテーテル 2 0 は、下肢血管治療において生体 1 2 の血管 1 4 に沿って生体 1 2 の中枢側（心臓側、矢印 B 方向）に進行する。逆行性カテーテル 2 0 が中枢側に向けて進行したとき、逆行性カテーテル 2 0 の先端部 3 6 a が順行性カテーテル 1 8 の先端部 2 4 a に挿入可能で

ある（図 7 参照）。

[0034] 逆行性カテーテル 20 は、第 2 ルーメン 34 を有した管状の第 2 カテーテル本体 36 を有する。

[0035] 第 2 カテーテル本体 36 は、可撓性を有する樹脂材料から形成される。具体的には、第 2 カテーテル本体 36 の構成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミドあるいはポリオレフィンエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー等各種エラストマー等のある程度の可撓性を備える樹脂材料が使用され、ブレンド、積層あるいは軸方向に多段的に配置してもよく、補強体を配置してもよい。第 2 カテーテル本体 36 の直径は、第 1 カテーテル本体 24 の直径より小さい。第 2 ルーメン 34 は、第 2 カテーテル本体 36 の内部に配置される。第 2 ルーメン 34 は、第 2 カテーテル本体 36 に沿って延在する。第 2 ルーメン 34 は、ガイドワイヤ 38 が挿通可能な通路である。逆行性カテーテル 20 は C T O 16 a の治療に用いられるため、第 2 カテーテル本体 36 の先端部 36 a は、ゴム材（エラストマー材）のような軟質材からなるものではなく、C T O 16 a の治療に適した硬さを有する。

[0036] 第 2 カテーテル本体 36 の先端部 36 a は、第 2 カテーテル本体 36 の先端方向（矢印 B 方向）に向かって縮径するテーパ状である。第 2 カテーテル本体 36 の先端部 36 a は、逆行性カテーテル 20 を血管 14 内に挿入して進行させるとき、進行方向（矢印 B 方向）となる端部である。すなわち、第 2 カテーテル本体 36 の先端部 36 a は、最先端 36 b（先端方向、矢印 B 方向）に向けて徐々に先細状となる。

[0037] 第 2 カテーテル本体 36 の先端部 36 a には、図示しない造影マーカが配置される。造影マーカは、放射線不透過性の材料を含み、生体 12 内で逆行性カテーテル 20 の先端位置を X 線（放射線）造影下で視認可能とするもの

である。

[0038] ガイドワイヤ38は、金属材料からなるワイヤである。ガイドワイヤ38は、第2カテーテル本体36の第2ルーメン34に移動可能に挿通される。ガイドワイヤ38の先端部38aは、第2カテーテル本体36の最先端36bから先端方向（中枢側、矢印B方向）に突出可能である。第2カテーテル本体36の先端部36aに先行して、ガイドワイヤ38の先端部38aが、血管14を中枢側（矢印B方向）に向かって進行する。ガイドワイヤ38によって逆行性カテーテル20が血管14内をガイドされる。

[0039] 第2カテーテル本体36の基端は、第2ハブ40を備える。第2ハブ40は筒状である。第2ハブ40の基端は開口する。第2ハブ40を通じて第2ルーメン34にガイドワイヤ38を挿入可能である。

[0040] 次に、マーカ26の製造方法について図4A～図4Dを参照しながら説明する。

[0041] 先ず、図4Aに示すように、造影部26bのストライプ部32a及びリング部32bを構成する複数のワイヤ材42を準備する。ワイヤ材42は、金属材料からなる造影性線材、又は、造影剤の含有された樹脂材料から棒状に形成される。ストライプ部32aとなる複数のワイヤ材42（以下、第1ワイヤ材42aという）を幅方向（矢印C方向）に等間隔離間させて配置する。

[0042] 図4Aのように複数の第1ワイヤ材42aが配置された後、図4Bに示すように、第1ワイヤ材42aの全てを樹脂材料からなるフィルム44によって挟み込むラミネート加工を行う。これにより、フィルム44によって複数の第1ワイヤ材42aが所定位置で固定されたマーカ製造用シート46が形成される。フィルム44は、マーカ26において支持体26aを構成する。

[0043] 図4Cに示すように、第1ワイヤ材42aの長手方向において、マーカ製造用シート46を所望の長さに切断してマーカ製造用シート46を小片のシート片48とする。シート片48の長手方向端部に、リング部32bとなるワイヤ材42（以下、第2ワイヤ材42b）を配置する。第2ワイヤ材42

bは、複数の第1ワイヤ材42aと交差し、且つ、複数の第1ワイヤ材42aを跨ぐように配置する。第2ワイヤ材42bは、例えば、熱溶着等によってシート片48の端部に固定される。

[0044] 図4Dに示すように、シート片48を環状に湾曲させ、シート片48の幅方向端部を互いに熱溶着等によって融着する。これにより、第1及び第2ワイヤ材42a、42bが覆われた筒状のマーカ26が形成される。複数の第1ワイヤ材42aがストライプ部32aであり、第2ワイヤ材42bが環状のリング部32bであり、シート片48が支持体26aである。

[0045] 次に、カテーテル10を順行性カテーテル18として用いて下肢血管治療を行う場合について説明する。図1の下肢の血管14は、本管部14aと、本管部14aの下流側で二股状に分岐した第1及び第2分岐管部14b、14cとを有し、第1分岐管部14b内にCTO16a（病変部16）が生じた場合を示す。第1分岐管部14bと第2分岐管部14cとが、下流に向けて互いに離間する方向へ屈曲している。

[0046] 図1に示す血管14において、本管部14a及び第1分岐管部14bにおけるCTO16aの左方は、中枢側（心臓側）であり血液の流れの上流側である。第1分岐管部14bにおけるCTO16aの右方が、末梢側（足首側）であり血液の流れの下流側である。以下、CTO16aに対して上流側（左方）の血管14（第1分岐管部14b）を上流側血管部14dといい、CTO16aに対して下流側（右方）の血管14（第1分岐管部14b）を下流側血管部14eという。上流側血管部14dは、血管14の管径が比較的に太い動脈である。下流側血管部14eは、上流側血管部14dに比べて血管14の管径が細い末梢血管である。

[0047] 先ず、図1に示すように、生体12の下肢の血管14に対する順行性カテーテル18の順行性アプローチを行う。図示しない医療従事者が順行性カテーテル18の先端部24aを経皮的に血管14の本管部14aに挿入する。順行性カテーテル18の先端部24aを血管14内で図示しないガイドワイヤに沿ってCTO16aに向けて末梢側（矢印A方向）へと進行させる。こ

のとき、図示しない医療従事者は、X線造影下でマーカ26をディスプレイ等を介して放射線画像として視認することで、順行性カテーテル18の先端位置（最先端24b）を視認しながら手技を行うことが可能である。マーカ26のリング部32bによって、順行性カテーテル18の先端部24aを周方向のいずれの位置から見てもマーカ26を視認することが可能である（図3参照）。

[0048] 第1分岐管部14bと第2分岐管部14cとの分岐部において、図示しない医療従事者が順行性カテーテル18を回転させ、先端部24aを第1分岐管部14bに向けることで、順行性カテーテル18の先端部24aを第1分岐管部14bに沿って好適に進行させることができる。このとき、順行性カテーテル18の先端部24aが屈曲部28を有して屈曲しているため、屈曲した第1分岐管部14bへの先端部24aの進行が容易である。

[0049] 図5に示すように、上流側血管部14dに沿って順行性カテーテル18の先端部24a（最先端24b）がCTO16aの上流側端部に送達される。CTO16aの上流側端部は、上流側血管部14d側（矢印B方向）に向けて凸状となった突状部50を有する。順行性カテーテル18の最先端24bが突状部50に接触する。図示しない医療従事者は、マーカ26によって順行性カテーテル18の先端部24aの位置をディスプレイ等で放射線画像として確認することができる。

[0050] 順行性カテーテル18の先端部24aがCTO16aの上流側端部に送達された後、下流側血管部14eに沿って逆行性カテーテル20の先端部36aをCTO16aに送達する逆行性アプローチを行う。

[0051] 逆行性カテーテル20の先端部36aを、経皮的に血管14の下流側血管部14eに挿入する（図1参照）。このとき、逆行性カテーテル20の第2ルーメン34には、ガイドワイヤ38が挿通されている。ガイドワイヤ38の先端部38aを逆行性カテーテル20の最先端36bから先端方向（矢印B方向）に突出させた状態で、逆行性カテーテル20の先端部36aをガイドワイヤ38に沿ってCTO16aに向けて中枢側（矢印B方向）へ進行さ

せる。順行性カテーテル 18 の進行方向（第 1 方向、末梢側へ向かう）と逆行性カテーテル 20 の進行方向（第 2 方向、中枢側へ向かう）とが反対方向である。換言すれば、逆行性カテーテル 20 の先端部 36 a は、順行性カテーテル 18 の先端部 24 a に向けて進行する。

[0052] 下流側血管部 14 e に沿って逆行性カテーテル 20 の先端部 36 a が C T O 16 a の下流側端部に送達される。C T O 16 a の下流側端部は、上流側血管部 14 d 側に向けて窪んだ窪み部 52 を有する。逆行性カテーテル 20 の最先端 36 b が窪み部 52 に挿入される。

[0053] 逆行性カテーテル 20 の先端部 36 a をさらに進行させることで、窪み部 52 から C T O 16 a の内部に先端部 36 a が進行していく。逆行性カテーテル 20 の先端部 36 a（最先端 36 b）によって、C T O 16 a が掘られて穿孔 54 が形成される。穿孔 54 は、窪み部 52 の底部から突状部 50 に向けて形成される。逆行性カテーテル 20 の進行に伴って、C T O 16 a の上流側端部（突状部 50）まで穿孔 54 が貫通する。

[0054] 図 6 に示すように、ガイドワイヤ 38 の先端が C T O 16 a を貫通し、突状部 50 から先端方向へ突出する。図示しない医療従事者は、X 線透視下で順行性カテーテル 18 のマーカ 26 とガイドワイヤ 38 の先端部 38 a との相対位置を確認し、ガイドワイヤ 38 の先端部 38 a が、マーカ 26 のストライプ部 32 a と平行となるようにガイドワイヤ 38 の方向を調整する。ガイドワイヤ 38 とストライプ部 32 a とを平行とした後、ガイドワイヤ 38 の先端をマーカ 26 のリング部 32 b の中心に向けて進行させる。ガイドワイヤ 38 の先端部 38 a が、第 1 カテーテル本体 24 の第 1 ルーメン 22 に挿入される。

[0055] このとき、順行性カテーテル 18 の先端部 24 a が屈曲部 28 を有し、先端部 24 a が基端に対して傾斜していた場合でも、マーカ 26 のストライプ部 32 a に沿ってガイドワイヤ 38 を順行性カテーテル 18 側に向けて進行させることで、ガイドワイヤ 38 を第 1 ルーメン 22 に容易且つ確実に挿入することができる。

[0056] 図7に示すように、ガイドワイヤ38に沿って、順行性カテーテル18の先端部24aと逆行性カテーテル20の先端部36aとを互いに接近させることで、順行性カテーテル18の先端部24a（最先端24b）が穿孔54に沿ってCTO16aの内部に進行する。CTO16aの内部において、逆行性カテーテル20の先端部36aが、順行性カテーテル18の先端部24aの第1ルーメン22に挿入される。このとき、CTO16aに穿孔54が形成されているため、順行性カテーテル18の先端部24aは穿孔54に沿って円滑にCTO16a内に挿入される。順行性カテーテル18の先端部24aによって、穿孔54が径方向外方に押し広げられる。

[0057] 順行性カテーテル18の先端部24aがCTO16aの内部の所定位置に留置された後、逆行性カテーテル20が抜去される。図示しないバルーンカテーテルが順行性カテーテル18の第1ルーメン22に挿通され、バルーンカテーテルがCTO16aまで送達される。バルーンカテーテルによってCTO16aの治療が行われる。なお、順行性カテーテル18の第1ルーメン22に図示しないガイドワイヤを挿通させた後、順行性カテーテル18を抜去してガイドワイヤを留置し、図示しないガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルをCTO16aまで送達してもよい。

[0058] 順行性カテーテル18の先端部24aに対する逆行性カテーテル20の先端部36aの挿入は、CTO16aの内部で行われる場合に限定されない。CTO16a近傍となる上流側血管部14d又は下流側血管部14eにおいて、逆行性カテーテル20の先端部36aを順行性カテーテル18の先端部24aに挿入してもよい。

[0059] なお、順行性カテーテル18として用いられるカテーテル10は、屈曲部28を備える構成に限定されない。図8に示すように、軸方向に沿って直線状の第1カテーテル本体25を備えるカテーテル10a（順行性カテーテル18a）であってもよい。カテーテル10aは、例えば、分岐していない血管14の下肢血管治療に用いると最適である。

[0060] 以上のように、本発明の実施形態では、カテーテル10（順行性カテーテ

ル 1 8) において、マーカ 2 6 のストライプ部 3 2 a と第 1 ルーメン 2 2 とが平行に配置されるため、医療従事者が X 線造影下で第 1 ルーメン 2 2 に対して第 1 カテーテル本体 2 4 の先端部 2 4 a からガイドワイヤ 3 8 を第 1 ルーメン 2 2 へと挿入するとき、ストライプ部 3 2 a を視認しながらガイドワイヤ 3 8 と第 1 カテーテル本体 2 4 とを容易に同軸に位置合わせして、第 1 カテーテル本体 2 4 の第 1 ルーメン 2 2 にガイドワイヤ 3 8 を挿入することができる。これにより、ガイドワイヤ 3 8 と第 1 カテーテル本体 2 4 との位置合わせを容易に行うことが可能となり、医療従事者が X 線造影下で作業を行う際の医療従事者及び生体 1 2 に対する被曝量を低減することができる。

[0061] 第 1 カテーテル本体 2 4 の先端部 2 4 a は、第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b から基端方向に所定距離だけ離れた位置に屈曲部 2 8 を有し、ストライプ部 3 2 a が、少なくとも屈曲部 2 8 まで延在しているため、第 1 カテーテル本体 2 4 の先端部 2 4 a に屈曲部 2 8 を有していても、第 1 ルーメン 2 2 と平行に設けられたストライプ部 3 2 a によってガイドワイヤ 3 8 を容易に同軸に位置合わせできる。

[0062] 第 1 カテーテル本体 2 4 の軸方向におけるマーカ 2 6 の最先端 2 6 c と第 1 カテーテル本体 2 4 の最先端 2 4 b との距離は、0.5 mm 以下であるため、生体 1 2 の血管 1 4 に沿って順行性カテーテル 1 8 を進行させるとき、X 線造影下で順行性カテーテル 1 8 の先端位置を精度よく確認することができる。

[0063] マーカ 2 6 は、第 1 カテーテル本体 2 4 の周方向に沿って環状に形成されマーカ 2 6 の最先端 2 6 c を構成するリング部 3 2 b を有するため、医療従事者が X 線造影下でリング部 3 2 b を視認することで、より容易且つ正確にマーカ 2 6 の最先端 2 6 c を確認し、それに伴って、順行性カテーテル 1 8 の先端位置を精度よく確認することができる。

[0064] 順行性カテーテル 1 8 の先端に対して逆行性カテーテル 2 0 の先端を挿入するとき、先端部 2 4 a に配置されたマーカ 2 6 のストライプ部 3 2 a に沿ってガイドワイヤ 3 8 を挿入することで、逆行性カテーテル 2 0 の先端の挿

入性を高めることができる。

[0065] なお、本発明は、上述した開示に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得る。例えば、病変部 16 は、代表的な C T O 16 a でなくても血流がある程度認められる強度の狭窄病変部でもよく、患者の負担を減らすために軽度の狭窄病変部であってもよい。

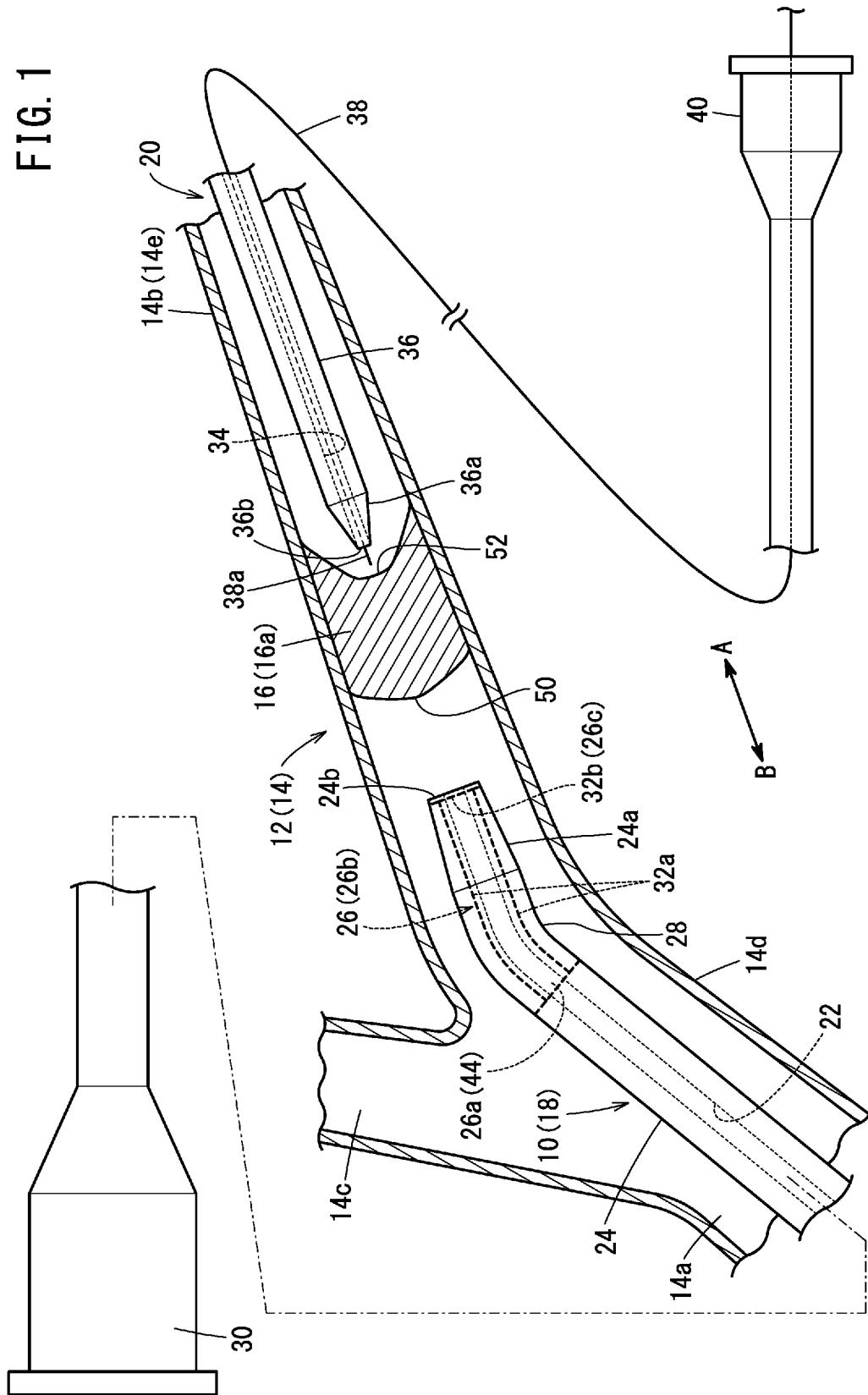
請求の範囲

- [請求項1] 生体の管腔内に挿入され前記管腔に沿って進行可能なカテーテルであって、
ルーメンを有した管状のカテーテル本体と、
放射線不透過性の材料を含み、前記カテーテル本体の先端部に配置されたマーカと、
を備え、
前記マーカは、前記ルーメンの延在方向と平行なストライプ部を有する、カテーテル。
- [請求項2] 請求項1記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテル本体の前記先端部は、前記カテーテル本体の最先端から基端方向に所定距離だけ離れた位置に屈曲部を有し、
前記ストライプ部は、少なくとも前記屈曲部まで延在する、カテーテル。
- [請求項3] 請求項1記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテル本体の軸方向における前記マーカの最先端と前記カテーテル本体の最先端との距離は、0.5mm以下である、カテーテル。
- [請求項4] 請求項1記載のカテーテルにおいて、
前記マーカは、前記カテーテル本体の周方向に沿って環状に形成され前記マーカの最先端を構成するリング部を有する、カテーテル。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテルは、前記管腔に沿って前記生体の末梢側に進行する順行性カテーテルである、カテーテル。
- [請求項6] 生体の管腔に沿って前記生体の末梢側に進行する順行性カテーテルと、前記管腔に沿って前記生体の中枢側に進行する逆行性カテーテルとを用いて、前記管腔内の病変部の治療を行う治療方法であって、
前記順行性カテーテルは、

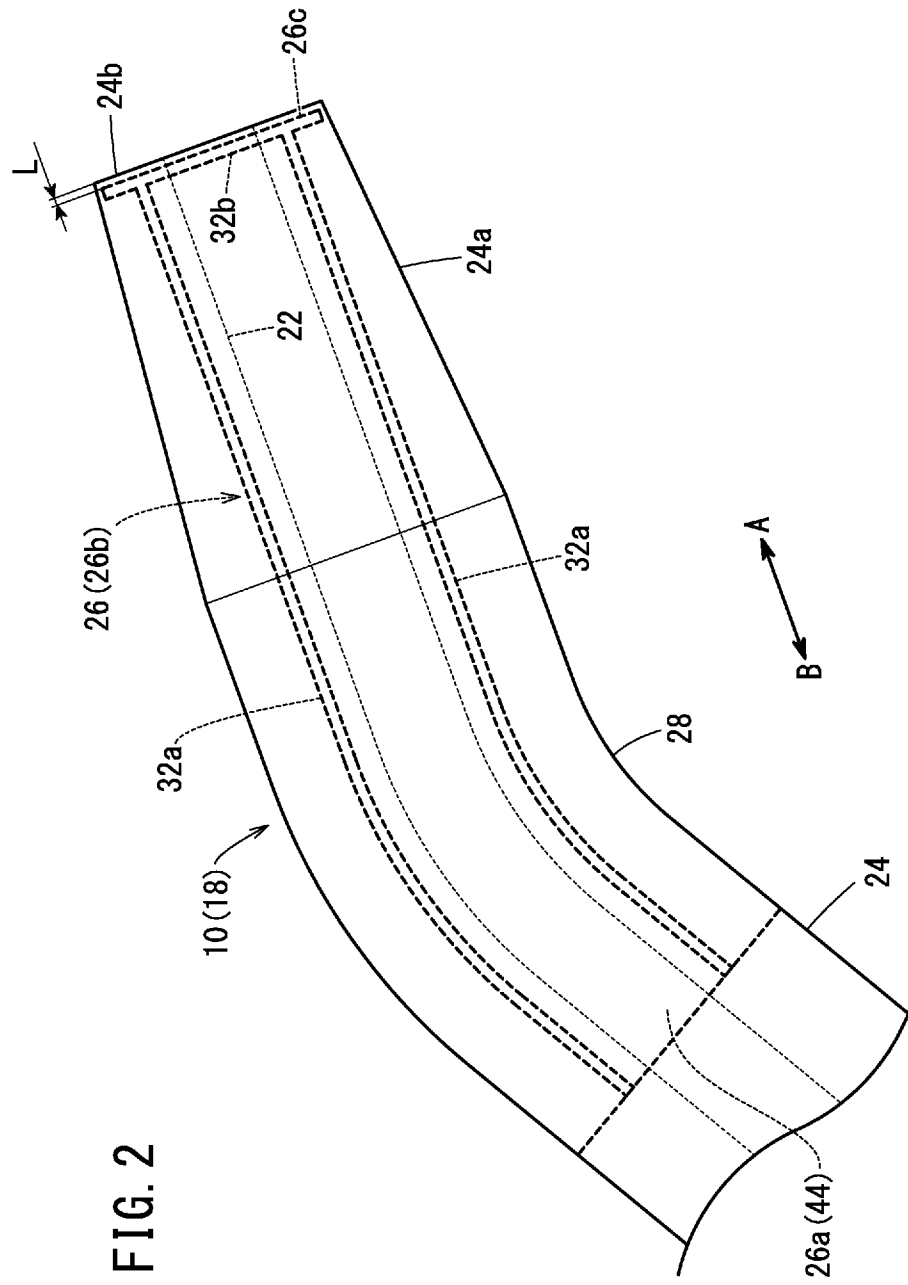
第1ルーメンを有した管状の第1カテーテル本体と、
放射線不透過性の材料を含み、前記第1カテーテル本体の先端部に
配置されたマーカと、
を備え、
前記マーカは、前記第1ルーメンの延在方向と平行なストライプ部
を有し、
前記逆行性カテーテルは、第2ルーメンを有した管状の第2カテー
テル本体を備え、
前記治療方法は、
前記生体の前記管腔内において、前記順行性カテーテルを末梢側に
進行させる工程と、
前記第2ルーメンにガイドワイヤが挿通された前記逆行性カテーテ
ルを前記中枢側に進行させる工程と、
放射線透視下で前記マーカの前記ストライプ部と前記ガイドワイヤ
の位置を確認しながら、前記第1ルーメンに前記ガイドワイヤの先端
を挿入し、前記逆行性カテーテルの先端を前記順行性カテーテルの先
端に挿入する工程と、を有する治療方法。

[図1]

FIG. 1

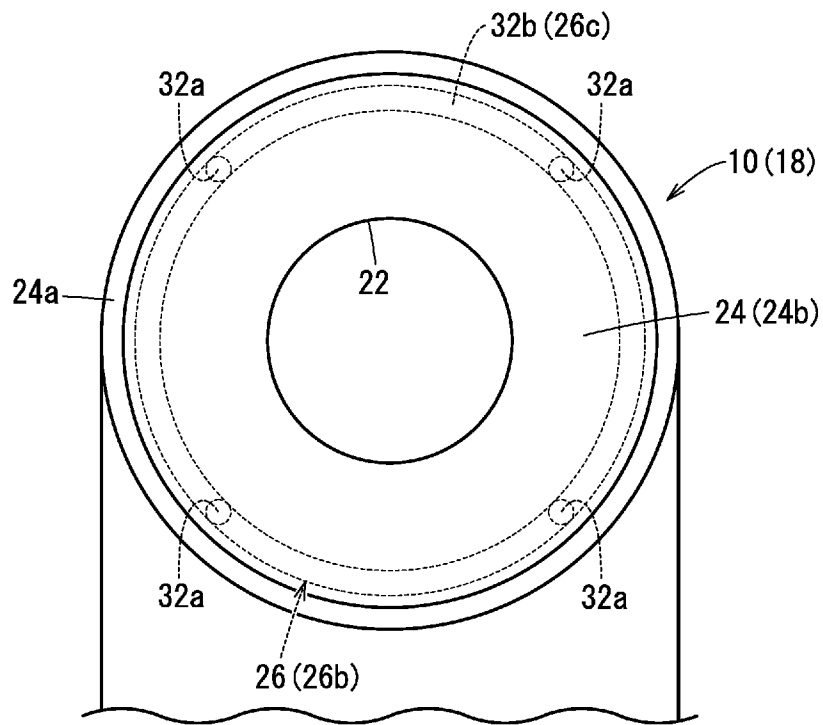


[図2]

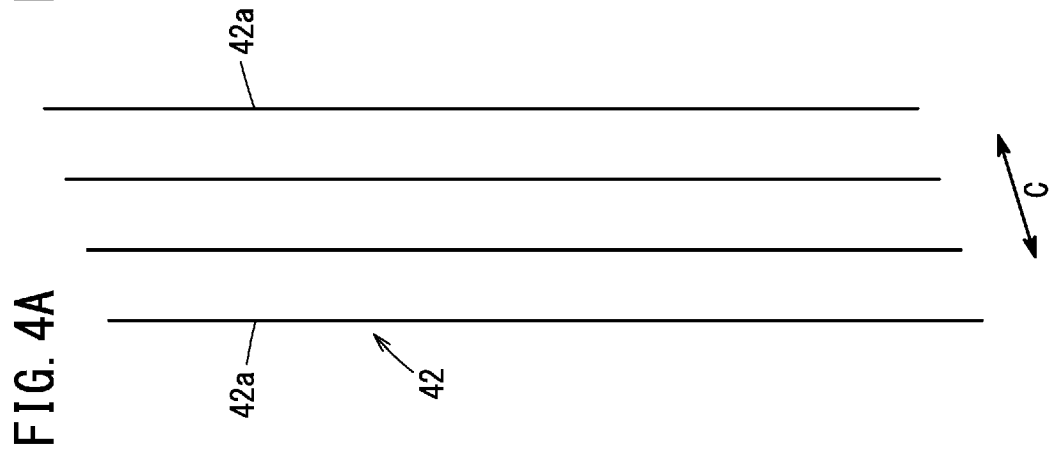
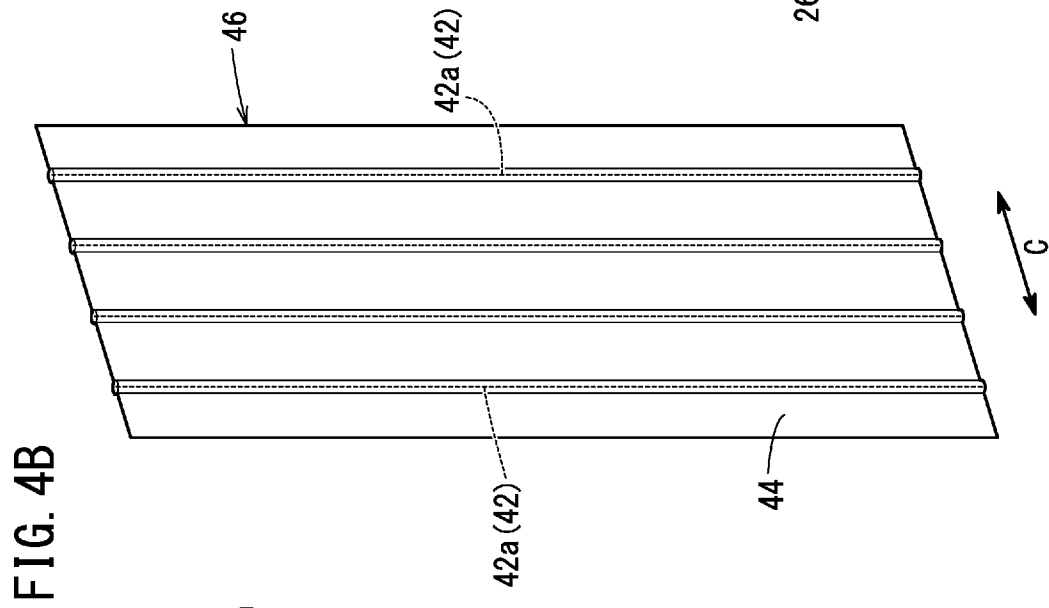
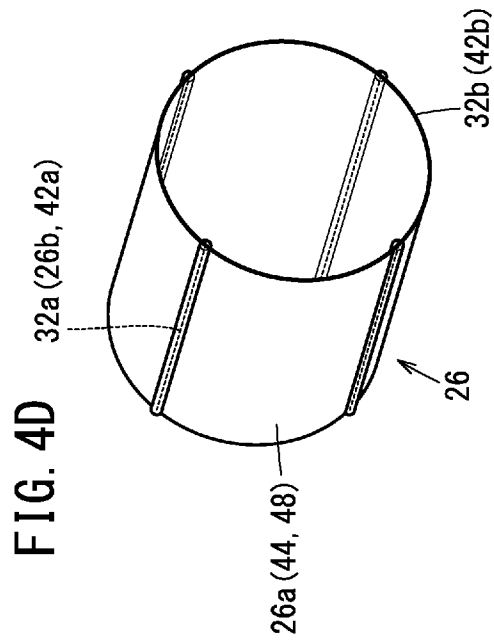
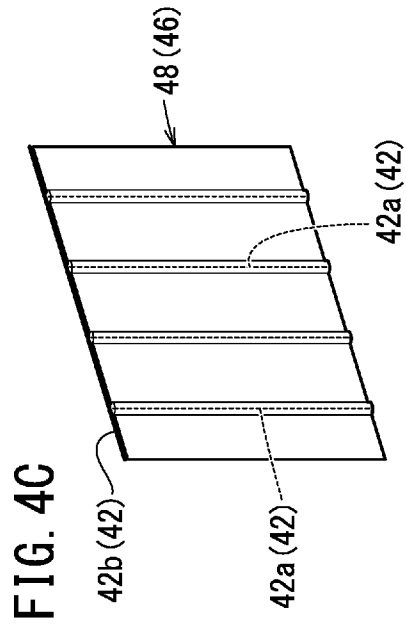


[図3]

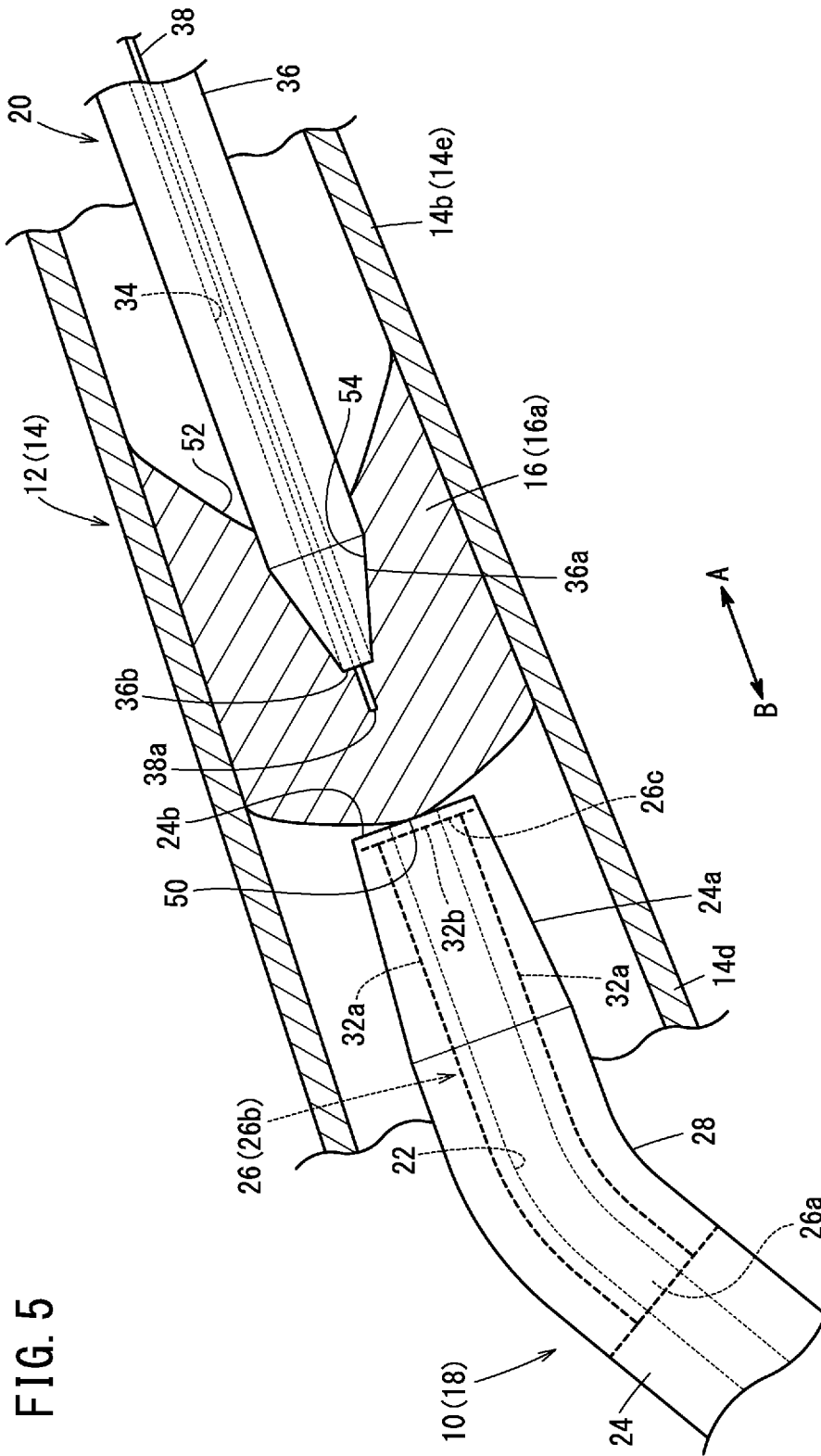
FIG. 3



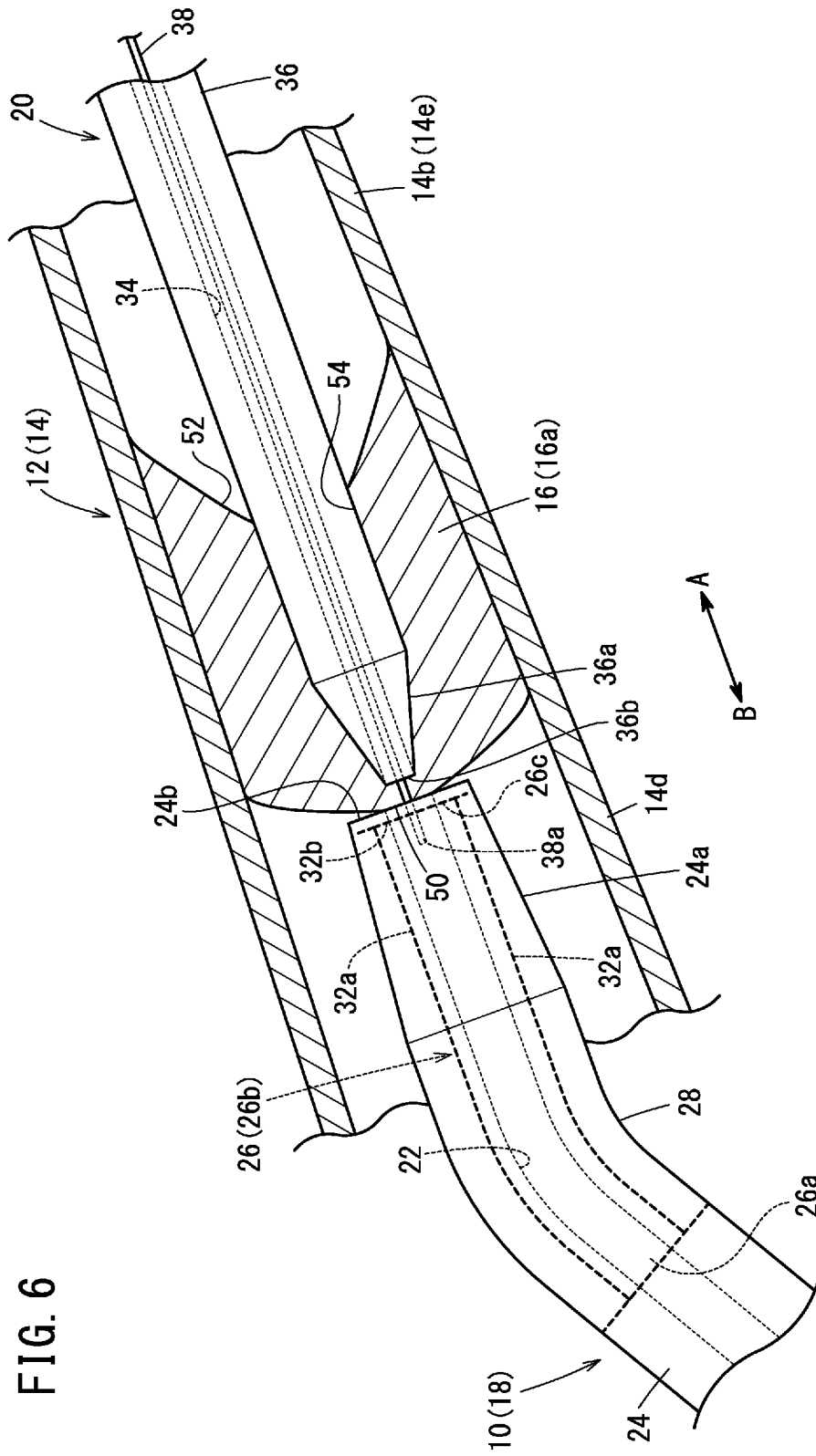
[図4]



[図5]



[図6]



[図7]

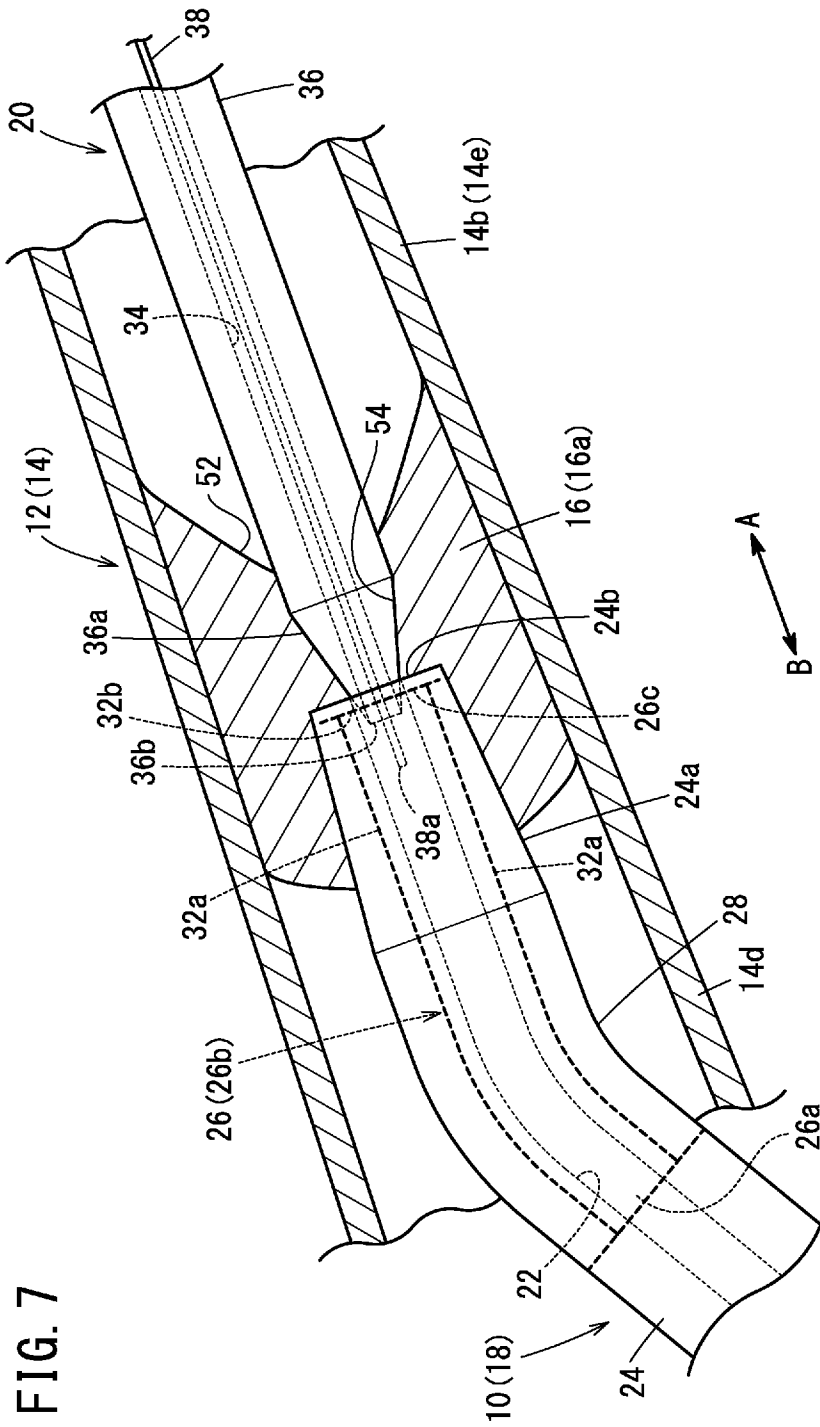
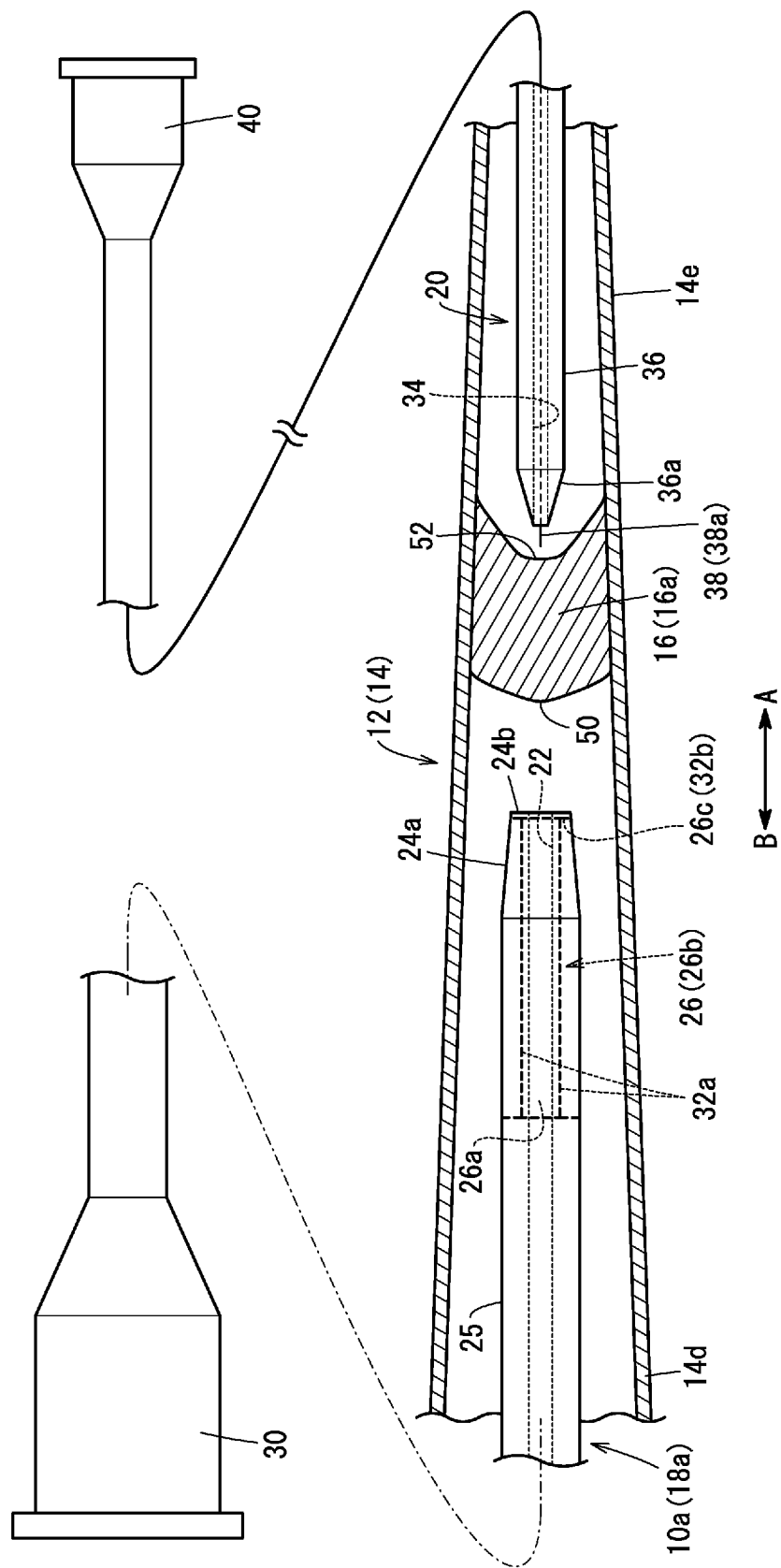


FIG. 7

[図8]

FIG. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/030568

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/098**(2006.01)i

FI: A61M25/098

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)

A61M25/00 - 25/18

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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.
X	JP 2021-510106 A (BECTON, DICKINSON AND CO.) 15 April 2021 (2021-04-15) paragraphs [0020], [0021], fig. 1, 2	1, 3, 5
Y		2, 4
A		6
Y	JP 2001-104487 A (KANEGAFUCHI CHEM IND CO., LTD.) 17 April 2001 (2001-04-17) paragraphs [0022], [0023], fig. 1, 2	2
Y	JP 2009-268648 A (NIPRO CORP.) 19 November 2009 (2009-11-19) paragraph [0026], fig. 1 (b)	4
A	JP 57-501165 A (ABBOTT LABORATORIES) 08 July 1982 (1982-07-08) entire text, all drawings	1-6
A	US 2016/0256120 A1 (UNIVERSITY OF ROCHESTER) 08 September 2016 (2016-09-08) fig. 6, 7	2
A	US 5921978 A (EP TECHNOLOGIES, INC.) 13 July 1999 (1999-07-13) column 5, line 63 to column 6, line 46, fig. 10-13	2

☒ 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

20 October 2023

Date of mailing of the international search report

07 November 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/030568

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-518615 A (RETROVASCULAR, INC) 30 June 2011 (2011-06-30) paragraphs [0018]-[0021], fig. 1-2F	6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/030568

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2021-510106	A	15 April 2021	US 2019/0209809 A1 paragraphs [0023], [0024], fig. 1, 2 CN 211935120 U KR 10-2020-0106514 A WO 2019/136146 A1	
JP	2001-104487	A	17 April 2001	(Family: none)	
JP	2009-268648	A	19 November 2009	(Family: none)	
JP	57-501165	A	08 July 1982	WO 1982/000413 A1 entire text, all drawings	
US	2016/0256120	A1	08 September 2016	(Family: none)	
US	5921978	A	13 July 1999	(Family: none)	
JP	2011-518615	A	30 June 2011	US 2008/0306499 A1 paragraphs [0027]-[0030], fig. 1-2F KR 10-2011-0010614 A WO 2009/132027 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/098(2006.01)i FI: A61M25/098										
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（IPC）） A61M25/00 - 25/18 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年									
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								
X	JP 2021-510106 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）15.04.2021 (2021 - 04 - 15) [0020]-[0021], 図1, 2	1, 3, 5								
Y		2, 4								
A		6								
Y	JP 2001-104487 A（鐘淵化学工業株式会社）17.04.2001（2001 - 04 - 17） [0022]-[0023], 図1, 2	2								
Y	JP 2009-268648 A（ニプロ株式会社）19.11.2009（2009 - 11 - 19） [0026], 図1(b)	4								
A	JP 57-501165 A（アボット・ラボラトリーズ）08.07.1982（1982 - 07 - 08） 全文, 全図	1-6								
A	US 2016/0256120 A1（UNIVERSITY OF ROCHESTER）08.09.2016（2016 - 09 - 08） 図6, 7	2								
A	US 5921978 A（EP TECHNOLOGIES, INC.）13.07.1999（1999 - 07 - 13） 5欄63行-6欄46行, 図10-13	2								
☒ 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、一般的な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抵触するものではなく、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 20.10.2023		国際調査報告の発送日 07.11.2023								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 竹下 晋司 3E 3222 電話番号 03-3581-1101 内線 3346								

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 2011-518615 A (レトロ・ヴァスキュラー・インコーポレーテッド) 30.06.2011 (2011 - 06 - 30) [0018]-[0021], 図1-2F	6

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/030568

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2021-510106	A	15.04.2021	US 2019/0209809 A1 [0023]-[0024], 図1, 2 CN 211935120 U KR 10-2020-0106514 A WO 2019/136146 A1	
JP	2001-104487	A	17.04.2001	(ファミリーなし)	
JP	2009-268648	A	19.11.2009	(ファミリーなし)	
JP	57-501165	A	08.07.1982	WO 1982/000413 A1 全文, 全図	
US	2016/0256120	A1	08.09.2016	(ファミリーなし)	
US	5921978	A	13.07.1999	(ファミリーなし)	
JP	2011-518615	A	30.06.2011	US 2008/0306499 A1 [0027]-[0030], 図1-2F KR 10-2011-0010614 A WO 2009/132027 A1	