

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7617103号
(P7617103)

(45)発行日 令和7年1月17日(2025.1.17)

(24)登録日 令和7年1月8日(2025.1.8)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 5 3 0

請求項の数 3 (全14頁)

(21)出願番号	特願2022-528453(P2022-528453)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	令和3年3月26日(2021.3.26)	(74)代理人	100141829 弁理士 山田 牧人
(86)国際出願番号	PCT/JP2021/012976	(72)発明者	マルセロ ギマラエス 米国 サウスカロライナ州、マウントブレザント、デュアニーロード 21、サウスカロライナ医科大学内
(87)国際公開番号	WO2021/246030	(72)発明者	岡村 遼 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
(87)国際公開日	令和3年12月9日(2021.12.9)	(72)発明者	安永 光輝 静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内
審査請求日	令和5年11月15日(2023.11.15)		
(31)優先権主張番号	特願2020-95742(P2020-95742)		
(32)優先日	令和2年6月1日(2020.6.1)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		
(31)優先権主張番号	特願2020-197870(P2020-197870)		
(32)優先日	令和2年11月30日(2020.11.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端から先端まで連通する管状体を有する、橈骨動脈から血管内に挿入される子宮動脈または前立腺動脈係合用のカテーテルであって、

前記管状体は、実質的に同じ平面で屈曲して形状付けられた形状部を先端部に有し、
前記形状部は、

第1の角を規定するように曲がる基端側屈曲部と、

前記基端側屈曲部よりも先端側で第2の角を規定し、前記基端側屈曲部と同じ側へ曲がる先端側屈曲部と、

前記基端側屈曲部と前記先端側屈曲部の間に配置される直線状の中間直線部と、

前記先端側屈曲部よりも先端側に配置される直線状の先端側直線部と、を有し、

前記基端側屈曲部における軸心の最も小さい曲率半径である第1最小曲率半径は、前記先端側屈曲部における軸心の最も小さい曲率半径である第2最小曲率半径の3倍以上であって1.1倍以下であり、

前記先端側屈曲部の軸心に沿う長さは、1mm以上であって10mm以下であり、

前記管状体は、先端に位置する先端開口部から軸心に沿って基端方向へ500mm以下の範囲に潤滑性コートが被覆されることを特徴とする子宮動脈または前立腺動脈係合用のカテーテル。

【請求項2】

前記第1最小曲率半径は25mmであり、前記第2最小曲率半径は5mmであり、前記

第1最小曲率半径は前記第2最小曲率半径の5倍であり、前記中間直線部の軸心に沿う長さは16mmであり、前記先端側直線部の軸心に沿う長さは3mmであることを特徴とする請求項1に記載の子宮動脈または前立腺動脈係合用のカテーテル。

【請求項3】

前記管状体は、補強体が埋設された補強部と、前記補強部よりも先端側で前記補強体が設けられない柔軟部と、を有し、前記柔軟部は、前記管状体の先端から軸心に沿って基端方向へ500mm以下の範囲に形成されることを特徴とする請求項1または2に記載の子宮動脈または前立腺動脈係合用のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

現在、身体の病変部の治療を、皮膚に開けた穴から血管に挿入した長尺なカテーテルにより行うインターベンションが行われている。

【0003】

例えば特許文献1には、手首の橈骨動脈からカテーテルを挿入するTRI(Trans Radial Intervention)により、冠状動脈の治療を行うPCI(Percutaneous Coronary Intervention)が記載されている。また、特許文献2には、大腿動脈からカテーテルを挿入するTFI(Trans Femoral Intervention)により、子宮筋腫の治療のために子宮動脈を塞栓するUFE(Uterine Fibroid Embolization)が記載されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】米国特許第6355026号明細書

【文献】米国特許第7422581号明細書

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

橈骨動脈からカテーテルを挿入することは、患者の身体的負担を小さくするが、挿入できるカテーテルが細くなる。また、橈骨動脈から子宮動脈や前立腺動脈までカテーテルを到達させるためには、複数の血管の分岐を超つつ長い経路を移動させる必要がある。このため、例えばPCI用のカテーテルを代用する場合には、カテーテルを目的の位置まで到達させることが困難である。

【0006】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、橈骨動脈から子宮動脈や前立腺動脈へ到達して係合することが容易であるカテーテルを提供することを目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記課題を解決するために、本発明の一態様は、基端から先端まで連通する管状体を有する、橈骨動脈から血管内に挿入される子宮動脈または前立腺動脈係合用のカテーテルであって、前記管状体は、実質的に同じ平面で屈曲して形状付けられた形状部を先端部に有し、前記形状部は、第1の角を規定するように曲がる基端側屈曲部と、前記基端側屈曲部よりも先端側で第2の角を規定し、前記基端側屈曲部と同じ側へ曲がる先端側屈曲部と、前記基端側屈曲部と前記先端側屈曲部の間に配置される直線状の中間直線部と、前記先端側屈曲部よりも先端側に配置される直線状の先端側直線部と、を有し、前記基端側屈曲部

50

における軸心の最も小さい曲率半径である第 1 最小曲率半径は、前記先端側屈曲部における軸心の最も小さい曲率半径である第 2 最小曲率半径の 3 倍以上であって 1.1 倍以下であり、前記先端側屈曲部の軸心に沿う長さは、1 mm 以上であって 10 mm 以下であり、前記管状体は、先端に位置する先端開口部から軸心に沿って基端方向へ 500 mm 以下の範囲に潤滑性コートが被覆されることを特徴とする。

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成したカテーテルは、基端側屈曲部が内腸骨動脈に接触し、基端側屈曲部と同方向へ基端側屈曲部よりも小さな曲率半径で急激に曲がる先端側屈曲部および/または先端側屈曲部よりも先端側の先端側直線部を、子宮動脈へ向けて子宮動脈に係合させやすい。このため、カテーテルは、橈骨動脈から子宮動脈へ到達して子宮動脈に係合することが容易である。

10

【0010】

上記のように構成したカテーテルは、基端側屈曲部が内腸骨動脈に接触し、基端側屈曲部と同方向へ基端側屈曲部よりも小さな曲率半径で急激に曲がる先端側屈曲部および/または先端側屈曲部よりも先端側の先端側直線部を、前立腺動脈へ向けて前立腺動脈に係合させやすい。このため、カテーテルは、橈骨動脈から前立腺動脈へ到達して前立腺動脈に係合することが容易である。

【0011】

前記第 1 最小曲率半径は 2.5 mm であり、前記第 2 最小曲率半径は 5 mm であり、前記第 1 最小曲率半径は前記第 2 最小曲率半径の 5 倍であり、前記中間直線部の軸心に沿う長さは 16 mm であり、前記先端側直線部の軸心に沿う長さは 3 mm であってもよい。これにより、カテーテルは、橈骨動脈から子宮動脈や前立腺動脈へ到達して係合することが容易である。

20

【0012】

前記管状体は、補強体が埋設された補強部と、前記補強部よりも先端側で前記補強体が設けられない柔軟部と、を有し、前記柔軟部は、前記管状体の先端から軸心に沿って基端方向へ 500 mm 以下の範囲に形成されてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図 1】血管内のカテーテルの配置を示す概略図である。

【図 2】実施形態に係るカテーテルの先端部を示す平面図である。

【図 3】カテーテルを左橈骨動脈から挿入し、左鎖骨下動脈に基端側屈曲部を当接し、先端側屈曲部を大動脈内に配置して先端直線部および先端開口部が下行大動脈を向いた状態を示す概略図である。

【図 4】カテーテルを総腸骨動脈および内腸骨動脈へ挿入した状態を示す概略図である。

【図 5】カテーテルを子宮動脈に係合した状態を示す概略図である。

【図 6】カテーテルを子宮動脈に係合した状態の他の例を示す概略図である。

【図 7】カテーテルを前立腺動脈に係合した状態を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

30

40

【0020】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法は、説明の都合上、誇張されて実際の寸法とは異なる場合がある。また、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。本明細書では、血管に挿入する側を「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。

【0021】

本実施形態に係るカテーテル 1 は、図 1 および 6 に示すように、子宮動脈 106 または前立腺動脈 107 へ係合させるためのカテーテルである。カテーテル 1 は、患者の腕の橈骨動脈 100 から血管内に挿入されて、子宮動脈 106 または前立腺動脈 107 に係合さ

50

れる。カテーテル 1 は、いわゆるガイディングカテーテル、血管造影カテーテル、ガイドワイヤサポートカテーテルあるいはマイクロカテーテルであってもよい。また、カテーテル 1 は、ガイディングカテーテルと、ガイディングカテーテルの内管に挿入する、ガイディングカテーテルよりも長いマイクロカテーテルと、の組み合わせであってもよい。

【 0 0 2 2 】

カテーテル 1 は、図 1 に示すように、管状体 2 と、管状体 2 の基端側に配置されたハブ 3 と、耐キックプロテクタ 4 とを有している。

【 0 0 2 3 】

管状体 2 は、図 1、2 に示すように、長尺であり、可撓性を有している。管状体 2 は、そのほぼ中心部に、基端から先端まで延在するルーメン 2 1 が形成されている。

10

【 0 0 2 4 】

ハブ 3 は、ルーメン 2 1 と連通する通路が形成されている。ハブ 3 は、例えば、ガイドワイヤ 6 や治療用カテーテル 5 (図 5 を参照) 等を挿入または抜去するために使用可能である。また、ハブ 3 は、X 線造影剤、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入するために使用可能である。

【 0 0 2 5 】

耐キックプロテクタ 4 は、弾性材料により形成される。耐キックプロテクタ 4 は、管状体 2 とハブ 3 が連結されている部分を覆う。これにより、耐キックプロテクタ 4 は、当該部分の付近での管状体 2 の折れ曲がりやキックを防止する。

【 0 0 2 6 】

次に、管状体 2 について詳述する。管状体 2 は、略直線状の本体部 2 3 と、曲がった状態に形状付けられた形状部 2 4 とを有している。形状部 2 4 の軸心は同一の平面 X に位置し、形状部 2 4 は、実質的に同一の平面 X で湾曲している。軸心とは、管状体 2 の中心を通る線を意味し、管状体 2 が同心円であれば、中心軸を意味する。形状部 2 4 は、基端側屈曲部 2 5 と、中間直線部 2 6 と、先端側屈曲部 2 7 と、先端側直線部 2 8 とを有している。基端側屈曲部 2 5 は、本体部 2 3 の先端から先端方向へ延在しつつ、平面 X 内で曲がっている。中間直線部 2 6 は、基端側屈曲部 2 5 の先端から先端方向へ直線的に延在している。先端側屈曲部 2 7 は、中間直線部 2 6 の先端から先端方向へ延在しつつ、平面 X 内で基端側屈曲部 2 5 と同方向へ曲がっている。先端側直線部 2 8 は、先端側屈曲部 2 7 の先端から先端方向へ直線的に延在している。なお、実質的に同一の平面 X で湾曲しているとは、同一平面 X 内で湾曲しているほか、実用的に同一効果を発揮できる程度にカテーテル 1 の先端部がわずかに平面 X から突出した場合も含んでもよい。

20

30

【 0 0 2 7 】

本体部 2 3 の軸心を通る直線を、第 1 軸 A とする。中間直線部 2 6 の軸心を通る直線を、第 2 軸 B とする。先端側直線部 2 8 の軸心を通る直線を、第 3 軸 C とする。

【 0 0 2 8 】

第 2 軸 B が第 1 軸 A に対して、先端側においてなす角度を、第 1 の角 θ_1 と定義する。第 1 の角 θ_1 は、基端側屈曲部 2 5 における、管状体 2 の軸心の方向の変化量である。すなわち、基端側屈曲部 2 5 は、第 1 の角 θ_1 を規定する。第 1 の角 θ_1 が 0° のとき、第 2 軸 B は第 1 軸 A と一致し、第 1 の角 θ_1 が 180° のとき、第 2 軸 B は第 1 軸 A に対して逆方向へ折り返される。基端側屈曲部 2 5 の軸心の曲率半径は、基端側屈曲部 2 5 の全体において一定であってもよいが、部位によって変化してもよい。基端側屈曲部 2 5 において、軸心の曲率半径が最も小さい部位 (最も急に屈曲する部位) の第 1 最少曲率半径 R_1 は、特に限定されないが、好ましくは $15\text{ mm} \sim 50\text{ mm}$ であり、最も好ましくは 25 mm である。第 1 の角 θ_1 は、特に限定されないが、好ましくは $15^\circ \sim 70^\circ$ であり、最も好ましくは 55° である。

40

【 0 0 2 9 】

第 3 軸 C が第 2 軸 B に対して、先端側においてなす角度を、第 2 の角 θ_2 と定義する。第 2 の角 θ_2 は、先端側屈曲部 2 7 における、管状体 2 の軸心の方向の変化量である。すなわち、先端側屈曲部 2 7 は、第 2 の角 θ_2 を規定する。第 2 の角 θ_2 が 0° のとき、第

50

3軸Cは第2軸Bと一致し、第2の角 θ_2 が 180° のとき、第3軸Cは第2軸Bに対して逆方向へ折り返される。先端側屈曲部27の軸心の曲率半径は、先端側屈曲部27の全体において一定であってもよいが、部位によって変化してもよい。先端側屈曲部27において、軸心の曲率半径が最も小さい部位（最も急に屈曲する部位）の第2最少曲率半径 R_2 は、特に限定されないが、好ましくは $1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ であり、最も好ましくは 5 mm である。第2最少曲率半径 R_2 は、第1最少曲率半径 R_1 よりも小さい。第1最少曲率半径 R_1 は、好ましくは第2最少曲率半径 R_2 の3倍以上1.1倍以下であり、最も好ましくは5倍である。第2の角 θ_2 は、特に限定されないが、好ましくは $30^\circ \sim 70^\circ$ であり、最も好ましくは 50° である。

【0030】

基端側屈曲部25の軸心に沿う長さ L_1 は、特に限定されないが、例えば $1\text{ mm} \sim 100\text{ mm}$ である。一例として、基端側屈曲部25の軸心に沿う長さ L_1 は、 24 mm である。

【0031】

中間直線部26の軸心に沿う長さ L_2 は、特に限定されないが、好ましくは $1\text{ mm} \sim 100\text{ mm}$ であり、最も好ましくは 16 mm である。

【0032】

先端側屈曲部27の軸心に沿う長さ L_3 は、特に限定されないが、好ましくは $1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ であり、最も好ましくは 4 mm である。

【0033】

先端側直線部28の長さ L_4 は、特に限定されないが、好ましくは $0.5\text{ mm} \sim 50\text{ mm}$ であり、最も好ましくは 3 mm である。

【0034】

管状体2は、基端から先端方向へ所定の位置までの範囲に、図示しない補強体が埋設されてもよい。補強体は、複数の素線を管状に編組して形成されている。補強体の最先端の位置は、特に限定されず、形状部24または本体部23に配置される。補強体が埋設された補強部よりも先端側に、補強体が設けられない柔軟部を有している。柔軟部の長さは、好ましくは 500 mm 以下、より好ましくは $10 \sim 300\text{ mm}$ である。例として、4Frのカテーテル1の場合、柔軟部の長さは 150 mm である。5Frのカテーテル1の場合、柔軟部の長さは 150 mm である。

【0035】

カテーテル1は、先端開口部22から軸心に沿って基端方向へ、潤滑性コートが被覆されてもよい。潤滑性コートは、全長をコートしてもよく、例えば、先端開口部22から軸心に沿って基端方向へ少なくとも、 500 mm 以下、より好ましくは 400 mm 以下までの範囲に被覆される。このため、術者は、カテーテル1を子宮動脈106へ深く挿入することも可能である。潤滑性コートの構成材料は、例えば、グリシジルアクリレート、グリシジルメタクリレート、3,4-エポキシシクロヘキシルメチルアクリレート、3,4-エポキシシクロヘキシルメチルメタクリレート、 α -メチルグリシジルメタクリレート、アリルグリシジルエーテル等のエポキシ基含有単量体と、N-メチルアクリルアミド、N,N-ジメチルアクリルアミド、アクリルアミド等の親水性単量体との共重合体；上記親水性単量体から構成される（共）重合体；ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース等のセルロース系高分子物質；多糖類、ポリビニルアルコール、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体、水溶性ポリアミド、ポリ(2-ヒドロキシエチル(メタ)クリレート)、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【0036】

管状体2の外径は、好ましくは $1\text{ mm} (3\text{ Fr}) \sim 2.5\text{ mm} (6\text{ Fr})$ であり、より好ましくは $1.3\text{ mm} (4\text{ Fr}) \sim 1.8\text{ mm} (5\text{ Fr})$ である。管状体2の有効長は、好ましくは $1300\text{ mm} \sim 1600\text{ mm}$ である。管状体2の寸法は、患者や、導入する血管等によって、適宜選択できることが好ましい。例えば、カテーテル1が小柄な女性の通常の橈骨動脈100から導入される場合、管状体2の有効長は、比較的短いことが好まし

10

20

30

40

50

い。カテーテル 1 が大柄な男性の遠位橈骨動脈から導入される場合、管状体 2 の有効長は、比較的長いことが好ましい。有効長は、血管やシース等内へ挿入可能な部位の長さである。本実施形態において、有効長は、耐キックプロテクタ 4 の最先端から管状体 2 の最先端までの長さであり、本実施例では子宮動脈用のカテーテル 1 の有効長は 1 3 5 0 mm、前立腺動脈用のカテーテル 1 の有効長は 1 5 0 0 mm、潤滑性コートの長さはいずれも先端から 4 0 0 mm である。

【 0 0 3 7 】

管状体 2 は、先端部に、基端側よりも柔軟な先端チップが配置されてもよい。先端チップは、ゴム材料等の柔軟性に富む材料で構成される。

【 0 0 3 8 】

管状体 2 を構成する層の数や各層の構成材料、補強体の有無等は、管状体 2 の長手方向の位置によって異なってもよい。

【 0 0 3 9 】

管状体 2 の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、ポリエーテルケトン、ポリイミド系等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。管状体 2 の内周面には、ルーメン 2 1 内にガイドワイヤ 6 や他のカテーテル等を挿入しやすいように、低摩擦材料が配置されてもよい。低摩擦材料は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）等のフッ素系樹脂材料である。管状体 2 は、X 線造影性の材料を含んでもよい。

【 0 0 4 0 】

次に、本実施形態に係るカテーテル 1 の使用方法を説明する。

【 0 0 4 1 】

カテーテル 1 は、図 1 に示すように、橈骨動脈 1 0 0 から血管内へ挿入され、上腕動脈および鎖骨下動脈 1 0 1 を通って下行大動脈 1 0 3 へ挿入される。カテーテル 1 は、さらに、総腸骨動脈 1 0 4 の大動脈腸骨動脈分岐部 1 0 4 A を通って総腸骨動脈 1 0 4 へ挿入された後、内腸骨動脈 1 0 5 を通り、内腸骨動脈 1 0 5 よりも末梢の血管に係合（engage）される。カテーテル 1 が導入される橈骨動脈 1 0 0 は、例えば遠位橈骨動脈（Distal radial Artery）、通常の橈骨動脈（Conventional Radial Artery）、スナッフボックス - 橈骨動脈（Snuff Box Radial Artery）等である。ここでは、患者は女性であり、左腕の動脈にカテーテル 1 を挿入して、子宮 1 1 0 の子宮筋腫 1 1 1 を治療する場合を例として説明する。なお、カテーテル 1 は、右腕の橈骨動脈 1 0 0 から挿入されてもよい。

【 0 0 4 2 】

手技において、術者は、橈骨動脈 1 0 0 へガイドワイヤ 6 を挿入する。次に、術者は、ガイドワイヤ 6 をルーメン 2 1 に収容したカテーテル 1 を、ガイドワイヤ 6 に沿って押し進める。通常、ガイドワイヤ 6 の先端は、カテーテル 1 の先端よりも先行する。したがって、カテーテル 1 の形状部 2 4 は、ルーメン 2 1 内のガイドワイヤ 6 によって、形状付けられた元の形状よりも直線に近い形状に変形されている。形状部 2 4 の元の形状よりも直線に近い形状は、直線的な形状に限定されず、曲がっていてもよい。

【 0 0 4 3 】

ガイドワイヤ 6 およびカテーテル 1 は、図 3 に示すように、鎖骨下動脈 1 0 1 を通り、大動脈弓 1 0 2 へ進行する。鎖骨下動脈 1 0 1 が大動脈弓 1 0 2 に繋がる部位において、カテーテル 1 は、下行大動脈 1 0 3 へ向かうために、大きく曲がる必要がある。これに対応するために、例えば、術者は、一旦、ガイドワイヤ 6 を後退させて、ガイドワイヤ 6 をカテーテル 1 のルーメン 2 1 に収容することができる。カテーテル 1 のガイドワイヤ 6 が挿入されていない部位は、ガイドワイヤ 6 によって形状を制限されない。このため、形状部 2 4 のガイドワイヤ 6 が挿入されていない部位は、本来の屈曲した形状に復元しようとする。ガイドワイヤ 6 が、形状部 2 4 よりも基端側へ後退すると、形状部 2 4 の全体が、

10

20

30

40

50

本来の屈曲した形状に復元する。なお、ガイドワイヤ6の先端は、形状部24の内部に位置してもよい。この状態において、先端側屈曲部27は、基端側屈曲部25と同じ側へ基端側屈曲部25よりも小さな曲率半径で急激に屈曲している。さらに本発明における形状部24は、冠動脈治療用カテーテルの形状部に比べて小さいため、カテーテル1の最先端は、上行大動脈ではなく、下行大動脈103へ向きやすい。術者は、形状部24の屈曲を利用して、カテーテル1の先端を、大動脈弓102から下行大動脈103へ向けて進めることができる。この後、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させる。これにより、ガイドワイヤ6は、下行大動脈103へ容易に進行できる。続いて、術者は、ガイドワイヤ6に沿ってカテーテル1を押し進める。これにより、カテーテル1は、大動脈弓102から下行大動脈103へ容易に進行できる。カテーテル1は、下行大動脈103を末梢側（下肢に近い側）へ移動し、大動脈腸骨動脈分岐部104Aの近傍に到達する。なお、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させずに、カテーテル1を下行大動脈103において末梢側へ移動させてもよい。

10

【0044】

カテーテル1が大動脈腸骨動脈分岐部104Aの近傍に到達した後、術者は、必要に応じてガイドワイヤ6を後退させて、ガイドワイヤ6をカテーテル1のルーメン21に収容する。これにより、形状部24のガイドワイヤ6が挿入されていない部位は、本来の屈曲した形状に復元する。術者は、形状部24の屈曲を利用して、カテーテル1の先端を、大動脈腸骨動脈分岐部104Aを通して右側または左側の総腸骨動脈へ向けて、所望の側の総腸骨動脈104を容易に選択して挿入できる。

20

【0045】

この後、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させた状態とする。これにより、カテーテル1は、図4に示すように、総腸骨動脈104を容易に進行できる。なお、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させずに、カテーテル1を総腸骨動脈104において末梢側へ移動させてもよい。カテーテル1は、総腸骨動脈104を末梢側へ移動し、内腸骨動脈105の入口の近傍に到達する。

【0046】

ガイドワイヤ6およびカテーテル1が内腸骨動脈105の入口の近傍に到達した後、術者は、必要に応じてガイドワイヤ6を後退させて、ガイドワイヤ6をカテーテル1のルーメン21に収容する。これにより、形状部24のガイドワイヤ6が挿入されていない部位は、本来の屈曲した形状に復元しようとする。この状態において、先端側屈曲部27は、基端側屈曲部25と同じ側へ基端側屈曲部25よりも小さな曲率半径で急激に屈曲している。このため、カテーテル1の最先端は、総腸骨動脈104から分岐する内腸骨動脈105へ向きやすい。術者は、形状部24の屈曲を利用して、カテーテル1の先端を内腸骨動脈105の入口へ向けて、総腸骨動脈104よりも小さい内径を有する内腸骨動脈105を傷つけずに、容易に挿入できる。

30

【0047】

この後、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させた状態とする。これにより、カテーテル1は、内腸骨動脈105を容易に進行できる。なお、術者は、ガイドワイヤ6をカテーテル1から先端側へ突出させずに、カテーテル1を内腸骨動脈105において末梢側へ移動させてもよい。カテーテル1は、内腸骨動脈105を末梢側へ移動し、子宮動脈106の入口の近傍に到達する。

40

【0048】

ガイドワイヤ6およびカテーテル1が子宮動脈106の入口の近傍に到達した後、術者は、必要に応じてガイドワイヤ6を後退させて、ガイドワイヤ6をカテーテル1のルーメン21に収容する。これにより、図5に示すように、形状部24のガイドワイヤ6が挿入されていない部位は、本来の屈曲した形状に復元しようとする。術者は、形状部24の屈曲を利用して、カテーテル1の先端を子宮動脈106の入口へ向けて、子宮動脈106へ容易に挿入することができる。この状態において、先端側屈曲部27は、基端側屈曲部25と同じ側へ基端側屈曲部25よりも小さな曲率半径で急激に屈曲している。このため、

50

カテーテル 1 の最先端は、内腸骨動脈 105 から分岐する、内腸骨動脈 105 よりも細い子宮動脈 106 へ向きやすい。このため、カテーテル 1 の先端側屈曲部 27 および / または先端側直線部 28 は、子宮動脈 106 の血管壁に接触し、基端側屈曲部 25 は、内腸骨動脈 105 の血管壁のうちの、子宮動脈 106 の入口部と反対側の血管壁に接触して安定して保持される。これにより、カテーテル 1 の先端側屈曲部 27 および / または先端側直線部 28 が、子宮動脈 106 に良好に係合されて位置を容易に維持できる。先端側屈曲部 27 および / または先端側直線部 28 は、子宮動脈 106 の血管壁に接触してもよいが、しなくてもよい。

【0049】

この後、ハブ 3 からカテーテル 1 のルーメン 21 に、カテーテル 1 よりも長い治療用カテーテル 5 を挿入する。術者は、治療用カテーテル 5 を、カテーテル 1 の先端から突出させて、子宮動脈 106 へ容易に挿入できる。この後、術者は、治療用カテーテル 5 を介して、子宮 110 の子宮筋腫 111 を閉塞するための塞栓剤および / または薬液を放出できる。カテーテル 1 は、治療用カテーテル 5 から塞栓剤や薬液等を放出することによって生じる反作用を緩和する。さらに、カテーテル 1 は、治療用カテーテル 5 を望ましい位置に保持するように、治療用カテーテル 5 にバックアップ力を与えることができる。したがって、カテーテル 1 のルーメン 21 にマイクロカテーテルなどの治療用カテーテル 5 を挿入する際、あるいは塞栓剤や薬液等を放出する際の反作用により、カテーテル 1 の先端が子宮動脈 106 の入口から抜けることを防止できる。なお、カテーテル 1 に挿入される医療デバイスは、治療用カテーテル 5 でなくてもよい。術者は、治療用カテーテル 5 ではなく、カテーテル 1 から、塞栓剤および / または薬液を放出してもよい。

【0050】

あるいは、図 6 に示すように、内腸骨動脈 105 が短い場合は、術者は、形状部 24 の屈曲を利用して、カテーテル 1 の先端を子宮動脈 106 の入口へ向け、先端側屈曲部 27 を内腸骨動脈 105 に当接し、基端側屈曲部 25 を総腸骨動脈 104 に当接することができる。この状態でカテーテル 1 のルーメン 21 にマイクロカテーテルなどの治療用カテーテル 5 を挿入する際、あるいは塞栓剤や薬液等を放出する際の反作用によりカテーテル 1 の先端が子宮動脈 106 の入口から抜けることを防止する。

【0051】

あるいは、子宮動脈上行枝に先端屈曲部 27 を係合し、末梢の動脈に向かって塞栓剤を注入してもよく、術者は、カテーテル 1 と治療用カテーテル 5 を用いてもよく、カテーテル 1 単独で、塞栓剤および / または薬液を放出してもよい。

【0052】

なお、カテーテル 1 は、男性の患者の前立腺 120 の前立腺肥大症の治療に使用されてもよい。この場合、カテーテル 1 を内腸骨動脈 105 へ挿入するまでのカテーテル 1 の操作は、子宮筋腫 111 の治療におけるカテーテル 1 の操作と同様である。ガイドワイヤ 6 およびカテーテル 1 は、内腸骨動脈 105 を通って前立腺動脈 107 の入口の近傍に到達する。前立腺動脈 107 は、前立腺 120 を栄養する動脈であり、例えば下膀胱動脈、中直動脈、内陰部動脈、または閉鎖動脈であり得る。ガイドワイヤ 6 およびカテーテル 1 が前立腺動脈 107 の入口の近傍に到達した後、術者は、必要に応じてガイドワイヤ 6 を後退させて、ガイドワイヤ 6 をカテーテル 1 のルーメン 21 に収容する。これにより、図 7 に示すように、形状部 24 のガイドワイヤ 6 が挿入されていない部位は、本来の屈曲した形状に復元しようとする。術者は、形状部 24 の屈曲を利用して、カテーテル 1 の先端を前立腺動脈 107 の入口へ向けて、前立腺動脈 107 へ容易に挿入できる。この状態において、先端側屈曲部 27 は、基端側屈曲部 25 と同じ側へ屈曲している。このため、カテーテル 1 の最先端は、内腸骨動脈 105 から分岐する、内腸骨動脈 105 よりも細い前立腺動脈 107 へ向きやすい。このため、カテーテル 1 の先端側屈曲部 27 および / または先端側直線部 28 は、前立腺動脈 107 の血管壁に接触し、基端側屈曲部 25 は、内腸骨動脈 105 の血管壁のうちの、前立腺動脈 107 の入口部と反対側の血管壁に接触して安定して保持される。これにより、カテーテル 1 の先端側屈曲部 27 および / または先端側

10

20

30

40

50

直線部 28 が、前立腺動脈 107 に良好に係合されて位置を容易に維持できる。

【0053】

この後、ハブ 3 からカテーテル 1 のルーメン 21 に、カテーテル 1 よりも長い治療用カテーテル 5 を挿入する。術者は、治療用カテーテル 5 を、カテーテル 1 の先端から突出させ、前立腺動脈 107 へ容易に挿入できる。この後、術者は、治療用カテーテル 5 を介して、前立腺への血流を減少させる塞栓剤および/または薬液を放出できる。本実施形態に係るカテーテル 1 によれば、カテーテル 1 のルーメン 21 にマイクロカテーテルなどの治療用カテーテル 5 を挿入する際、あるいは塞栓剤や薬液等を放出する際の反作用により、カテーテル 1 の先端が前立腺動脈 107 の入口から抜けることを防止できる。なお、内腸骨動脈 105 が短い場合は、術者は、形状部 24 の屈曲を利用して、カテーテル 1 の先端を前立腺動脈 107 の入口へ向け、先端側屈曲部 27 を内腸骨動脈 105 に当接し、基端側屈曲部 25 を総腸骨動脈 104 に当接することができる。なお、カテーテル 1 に挿入される医療デバイスは、治療用カテーテル 5 でなくてもよい。術者は、治療用カテーテル 5 ではなく、カテーテル 1 から、塞栓剤および/または薬液を放出してもよい。

10

【0054】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル 1 は、基端から先端まで連通する管状体を有する子宮動脈係合用のカテーテル 1 であって、管状体 2 は、実質的に同じ平面 X で屈曲して形状付けられた形状部 24 を先端部に有し、形状部 24 は、第 1 の角 1 を規定するように曲がる基端側屈曲部 25 と、基端側屈曲部 25 よりも先端側で第 2 の角 2 を規定し、基端側屈曲部 25 と同じ側へ曲がる先端側屈曲部 27 と、基端側屈曲部 25 と先端側屈曲部 27 の間に配置される直線状の中間直線部 26 と、先端側屈曲部 27 よりも先端側に配置される直線状の先端側直線部 28 と、を有し、基端側屈曲部 25 における軸心の最も小さい曲率半径である第 1 最小曲率半径 R1 は、先端側屈曲部 27 における軸心の最も小さい曲率半径である第 2 最小曲率半径 R2 の 3 倍以上であって 1.1 倍以下である。

20

【0055】

上記のように構成したカテーテル 1 は、基端側屈曲部 25 が内腸骨動脈 105 に接触し、基端側屈曲部 25 と同方向へ基端側屈曲部 25 よりも小さな曲率半径で急激に曲がる先端側屈曲部 27 および/または先端側屈曲部 27 よりも先端側直線部 28 を、子宮動脈 106 へ向けて子宮動脈 106 に係合させやすい。このため、カテーテル 1 は、橈骨動脈 100 から子宮動脈 106 へ到達して子宮動脈 106 に係合することが容易である。

30

【0056】

また、本実施形態に係るカテーテル 1 は、基端から先端まで連通する管状体 2 を有する前立腺動脈係合用のカテーテル 1 であって、管状体 2 は、実質的に同じ平面 X で屈曲して形状付けられた形状部 24 を先端部に有し、形状部 24 は、第 1 の角 1 を規定するように曲がる基端側屈曲部 25 と、基端側屈曲部 25 よりも先端側で第 2 の角 2 を規定し、基端側屈曲部 25 と同じ側へ曲がる先端側屈曲部 27 と、基端側屈曲部 25 と先端側屈曲部 27 の間に配置される直線状の中間直線部 26 と、先端側屈曲部 27 よりも先端側に配置される直線状の先端側直線部 28 と、を有し、基端側屈曲部 25 における軸心の最も小さい曲率半径である第 1 最小曲率半径 R1 は、先端側屈曲部 27 における軸心の最も小さい曲率半径である第 2 最小曲率半径 R2 の 3 倍以上であって 1.1 倍以下であってもよい。

40

【0057】

上記のように構成したカテーテル 1 は、基端側屈曲部 25 が内腸骨動脈 105 に接触し、基端側屈曲部 25 と同方向へ基端側屈曲部 25 よりも小さな曲率半径で急激に曲がる先端側屈曲部 27 および/または先端側屈曲部 27 よりも先端側直線部 28 を、前立腺動脈 107 へ向けて前立腺動脈 107 に係合させやすい。このため、カテーテル 1 は、橈骨動脈から前立腺動脈 107 へ到達して前立腺動脈 107 に係合することが容易である。

【0058】

また、第 1 最小曲率半径 R1 は 2.5 mm であり、第 2 最小曲率半径 R2 は 5 mm であり、基端側屈曲部 25 における軸心の最も小さい曲率半径である第 1 最小曲率半径 R1 は、先端側屈曲部における軸心の最も小さい曲率半径である第 2 最小曲率半径 R2 の 5 倍であ

50

り、中間直線部 2 6 の軸心に沿う長さは 1 6 mm であり、先端側直線部 2 8 の軸心に沿う長さは 3 mm であってもよい。これにより、カテーテル 1 は、橈骨動脈 1 0 0 から子宮動脈 1 0 6 や前立腺動脈 1 0 7 へ到達して係合することが容易である。

【 0 0 5 9 】

また、本発明は、基端から先端まで連通する管状体 2 を有するカテーテル 1 を用いた治療方法をも提供する。本治療方法において、管状体 2 は、実質的に同じ平面 X で屈曲して形状付けられた形状部 2 4 を先端部に有し、形状部 2 4 は、第 1 の角 1 を規定するように曲がる基端側屈曲部 2 5 と、基端側屈曲部 2 5 よりも先端側で第 2 の角 2 を規定し、基端側屈曲部 2 5 と同じ側へ曲がる先端側屈曲部 2 7 と、基端側屈曲部 2 5 と先端側屈曲部 2 7 の間に配置される直線状の中間直線部 2 6 と、先端側屈曲部 2 7 よりも先端側に配置される直線状の先端側直線部 2 8 と、を有し、基端側屈曲部 2 5 の最小曲率半径 R 1 が、先端側屈曲部 2 7 の最小曲率半径 R 2 の 3 倍以上であって 1 1 倍以下であるカテーテル 1 を橈骨動脈から血管内に挿入し、内腸骨動脈 1 0 5 より末梢の血管に形状部 2 4 を係合する。

10

【 0 0 6 0 】

上記のように構成した治療方法は、基端側屈曲部 2 5 を内腸骨動脈 1 0 5 に接触させて血管壁に安定して保持して、基端側屈曲部 2 5 と同方向へ基端側屈曲部 2 5 よりも小さな曲率半径で急激に曲がる先端側屈曲部 2 7 および / または先端側屈曲部 2 7 よりも先端側直線部 2 8 を、内腸骨動脈 1 0 5 より末梢の血管へ向けて係合させやすい。このため、術者は、カテーテル 1 を橈骨動脈 1 0 0 から内腸骨動脈 1 0 5 より末梢の血管へ到達させて係合させ、治療を良好に行うことが容易となる。

20

【 0 0 6 1 】

また、前記治療方法において、カテーテル 1 を挿入する橈骨動脈 1 0 0 は、遠位橈骨動脈であってもよい。これにより、術者は、通常の橈骨動脈からカテーテル 1 を挿入する場合よりも低侵襲で、カテーテル 1 を内腸骨動脈 1 0 5 より末梢の血管へ到達させて係合させ、治療を良好に行うことが容易となる。

【 0 0 6 2 】

また、内腸骨動脈 1 0 5 より末梢に配置されて形状部 2 4 を係合可能な血管は、子宮動脈 1 0 6 であってもよい。これにより、術者は、橈骨動脈 1 0 0 から血管内に挿入したカテーテル 1 を利用して、子宮 1 1 0 の治療を良好に行うことができる。

30

【 0 0 6 3 】

治療対象は子宮筋腫 1 1 1 であってもよい。これにより、術者は、橈骨動脈 1 0 0 から血管内に挿入したカテーテル 1 を利用して、子宮筋腫 1 1 1 の治療を良好に行うことができる。

【 0 0 6 4 】

また、内腸骨動脈 1 0 5 より末梢に配置されて形状部 2 4 を係合可能な血管は、前立腺動脈 1 0 7 であってもよい。これにより、術者は、橈骨動脈 1 0 0 から血管内に挿入したカテーテル 1 を利用して、前立腺 1 2 0 の治療（例えば、前立腺肥大症の治療）を良好に行うことができる。

【 0 0 6 5 】

治療対象は前立腺肥大症により肥大した前立腺 1 2 0 であってもよい。これにより、術者は、橈骨動脈 1 0 0 から血管内に挿入したカテーテル 1 を利用して、前立腺肥大症の治療を良好に行うことができる。

40

【 0 0 6 6 】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。

【 0 0 6 7 】

なお、本出願は、2020年6月1日に出願された日本特許出願2020-95742号および2020年11月30日に出願された日本特許出願2020-197870号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

50

【符号の説明】

【0068】

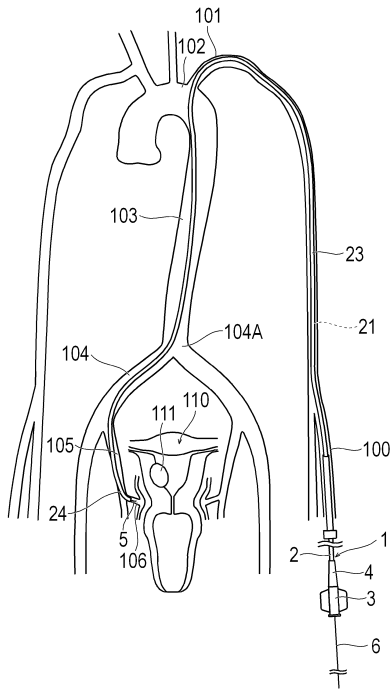
1	カテーテル	
2	管状体	
2 1	ルーメン	
2 3	本体部	
2 4	形状部	
2 5	基端側屈曲部	
2 6	中間直線部	
2 7	先端側屈曲部	10
2 8	先端側直線部	
1 0 0	橈骨動脈	
1 0 1	鎖骨下動脈	
1 0 2	大動脈弓	
1 0 3	下行大動脈	
1 0 4	総腸骨動脈	
1 0 5	内腸骨動脈	
1 0 6	子宮動脈	
1 0 7	前立腺動脈	
1 1 0	子宮	20
1 1 1	子宮筋腫	
1 2 0	前立腺	
A	第1軸	
B	第2軸	
C	第3軸	
R 1	第1最小曲率半径	
R 2	第2最小曲率半径	
X	平面	
1	第1の角	
2	第2の角	30
3	第3の角	

40

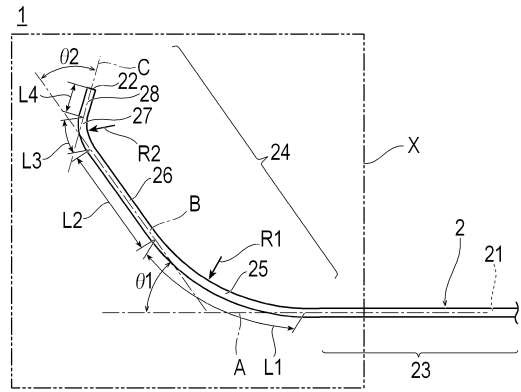
50

【図面】

【図 1】



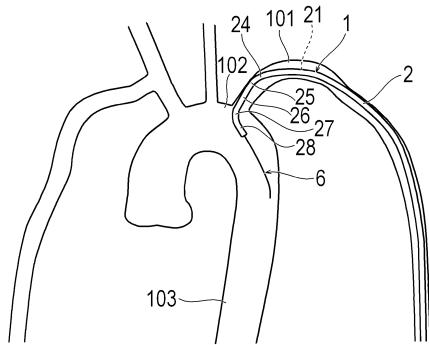
【図 2】



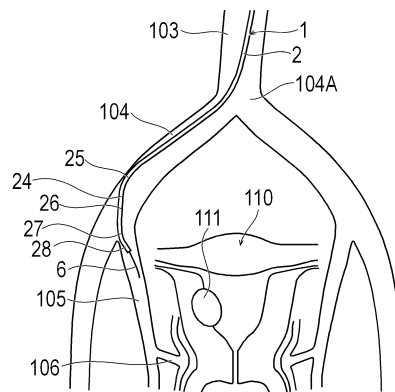
10

20

【図 3】



【図 4】

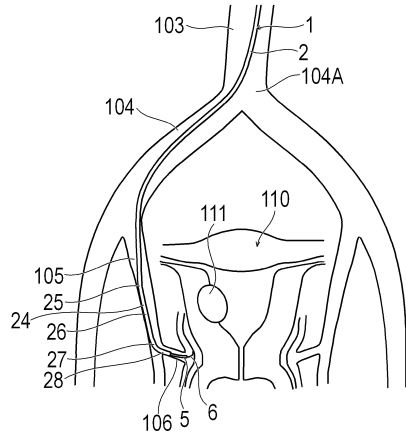


30

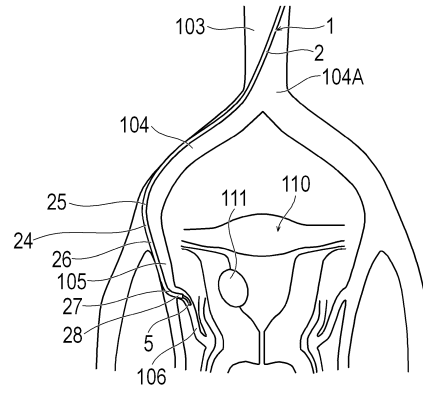
40

50

【 図 5 】

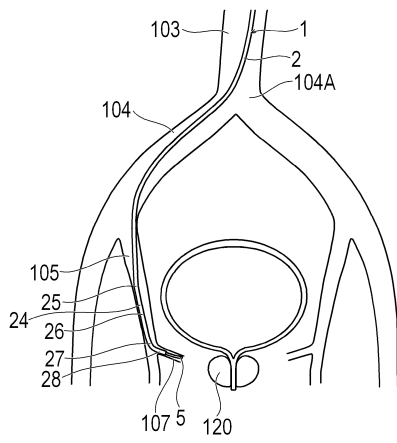


【 図 6 】



10

【 図 7 】



20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 国際公開第2007/030264(WO,A1)
特開平11-206886(JP,A)
国際公開第2014/197962(WO,A1)
国際公開第2006/019640(WO,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/00