

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5137846号
(P5137846)

(45) 発行日 平成25年2月6日(2013.2.6)

(24) 登録日 平成24年11月22日(2012.11.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/14 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 4

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2008-547315 (P2008-547315)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成18年12月12日 (2006.12.12)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2009-519811 (P2009-519811A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成21年5月21日 (2009.5.21)		アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/047482	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開番号	W02007/078753		弁理士 伊藤 茂
(87) 国際公開日	平成19年7月12日 (2007.7.12)	(72) 発明者	ケネディ セカンド, ケネス, シー.
審査請求日	平成21年12月14日 (2009.12.14)		アメリカ合衆国 27012 ノースカロライナ州 クレモンズ, エルクモント コート 2021
(31) 優先権主張番号	60/752,179		
(32) 優先日	平成17年12月19日 (2005.12.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モジュール構造の医療用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位及び遠位領域と長手方向軸線を有する第 1 芯要素と、
 近位及び遠位領域と長手方向軸線を有する第 2 芯要素と、
 少なくとも部分的には、前記第 1 芯要素と前記第 2 芯要素の周りに配置されている外被部材と、を備えており、

前記第 1 芯要素と前記第 2 芯要素はそれらの相互に当接される表面の少なくとも一方に、長手方向に延びる窪みが形成されており、前記窪みは、前記第 1 芯要素と前記第 2 芯要素との間に、カテーテルルーメンとして使用するのに適した空隙領域を形成しているカテーテル。

【請求項 2】

前記第 1 芯要素は、前記第 2 芯要素に対して長手方向に動かすことができる、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記第 1 芯要素は、少なくとも部分的には、前記第 2 芯要素を取り囲んでいる、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 2 芯要素は、前記第 1 芯要素よりも遠位側に伸張している、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルは、前記カテーテルの近位領域に比べて小さい断面の遠位領域を備えている、請求項4に記載のカテーテル。

【請求項6】

カテーテルを製造する方法において、

長手方向軸線と、近位及び遠位領域を有する細長い本体を備えている第1芯要素を提供する段階と、

長手方向軸線と、近位及び遠位領域を有する細長い本体を備えている第2芯要素を提供する段階と、

外被部材を使って、少なくとも部分的には、前記第1芯要素と前記第2芯要素を取り囲む段階と、

前記第1芯要素又は前記第2芯要素のうちの少なくとも一方の側面に作られた少なくとも1つの長手方向に延びる窪みによって前記第1芯要素と前記第2芯要素の間に形成される空隙領域でルーメンを形成する段階と、から成る方法。

【請求項7】

前記第1芯要素は、前記カテーテルの形状を変えるために、前記第2芯要素に対して長手方向に動かすことができる、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

少なくとも部分的には、前記第2芯要素を前記第1芯要素で取り囲む段階を更に含んでいる、請求項6に記載の方法。

【請求項9】

前記第2芯要素を前記第1芯要素の遠位側に伸張させて、前記カテーテルが、前記カテーテルの近位領域よりも小さい断面の遠位領域を備えることができるようにする段階を更に含んでいる、請求項8に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、2005年12月19日出願の米国仮特許出願第60/752,179号「モジュール構造の医療用カテーテル」の優先権の恩典を請求し、その開示全体を参考文献としてここに援用する。

【0002】

本発明は、医療用カテーテル、より具体的には、1つ又は複数のモジュール要素で形成されているカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

医療用カテーテルは、様々な機能を果たす。カテーテルは、介入的脳卒中治療から血管形成術、動脈瘤治療処置、及びその他多くの手術まで多岐にわたり、数多くの処置に使用されている。カテーテルは、カテーテルを所望の部位に導入し易くする1つ又は複数のワイヤーガイドと共に使用される。カテーテルは、処置中に、流体を注入又は吸引し、器具を送達し、撮像動作を実行し、及び/又は他の目的に使用される。

【0004】

医療用カテーテルは、脈管又は管道の様な数多くの身体部位に挿入することができるようになっている。その様なカテーテルは、処置の必要性、関与する脈管又は管道、及び手術に付帯する他の変数に依って、比較的剛性があることもあれば可撓性であることもあり、長さに沿って実質的に均一な場合もあれば変化することもある。

【0005】

多くのポリマーカテーテルは、目下、1つ又は複数のルーメンを有する単一押出成形品から製造されている。例えば、溶かしたポリマー材料を、ダイを使って押出成形し、次いで急冷槽の中に送り込んで、カテーテル構造を形成させる。多重層カテーテルは、同時押出成形してもよいし、既存のポリマーチューブに被せて第2層を押出成形してもよい。熱処理技法を使用して2つの材料を一体に接着してもよいし、代わりに、接着剤を使用して

10

20

30

40

50

もよい。

【0006】

典型的なカテーテル押出工程には、様々な制限がある。例えば、単一押出成形を使用して、輪郭、特性、又は特徴をカテーテルの長手方向軸線に沿って変えるのは難しい。また、2つのカテーテル材料を一体に固定するのに熱技法を使用する場合は、接着接合を形成するのに使用される処理温度を操作する際に制限が生じる。複数のカテーテル要素を固着するのに接着剤を使用する場合は、接着処理に付帯する更なる工程が必要になる。

【0007】

更に、単一押出成形品のカテーテルに特性を追加することは、難しいか、又は複雑な二次的作業が必要になることもある。例えば、側口、尖端、及び他の造形を、押出成形されたカテーテルに追加するには、追加の構成要素又は製造工程が必要になることもある。

10

【0008】

従って、製造を容易にし、且つ、単一押出成形によって又は複数の要素を一体に接合して形成されているカテーテルでは実現し難い特性を提供するために、モジュール式に構築することのできるカテーテルが必要とされている。

【特許文献1】米国仮特許出願第60/752,179号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、製造を容易にし、単一押出成形で形成されるカテーテルでは実現し難い特性を提供するために、モジュール式に構築することのできる様々な医療用カテーテルを提供する。それら医療用カテーテルは、一般に、外被部材に部分的又は全体的に封入される1つ又は複数の芯要素を備えている。

20

【0010】

本発明の第1の実施形態では、カテーテルは、近位及び遠位領域と、外面と、長手方向軸線と、を有する芯要素を備えている。少なくとも1つのチャンネルが、芯要素の外面に形成されている。チャンネルは、カテーテルの長手方向軸線の少なくとも一部分に沿って伸張しており、外被部材によって少なくとも部分的には取り囲まれ、それにより、カテーテル内に少なくとも1つの側部ルーメンが形成される。好都合に、側部ルーメンは、比較的細くてもよく、カテーテルの外面近くに配置されてもよい。その様なルーメンは、以前から知られている製造技法を使って実現するのは難しい。更に、チャンネルは、選択された長手方向の箇所では外被部材に覆われないようにして、カテーテルの側部ルーメンへの少なくとも1つの出入口とすることもできる。出入口は、例えば、迅速交換カテーテル構成で用いることができる。

30

【0011】

本発明の別の実施形態では、近位及び遠位領域と長手方向軸線を有する第1芯要素と、近位及び遠位領域と長手方向軸線を有する第2芯要素と、少なくとも部分的には第1芯要素と第2芯要素の周りに配置されている外被部材と、を備えているモジュール式カテーテルが提供されている。カテーテルは、選択された体腔に挿入できるようになっている。1つの実施形態では、第1芯要素は、第2芯要素に対して長手方向に動かすことができる。更に、第1芯要素及び/又は第2芯要素は、その側面に形成された窪みを備えていてもよく、この窪みは、第3芯要素を収納してもよいし、或いはカテーテルのルーメンとして使用するのに適した空隙領域を形成してもよい。

40

【0012】

別の代替実施形態では、第1芯要素は、中に長手方向孔を形成してもよく、第2芯要素は、前記長手方向孔に挿入できるようになっている実質的に円形の形状を備えていてもよい。第2芯要素は、第1芯要素より遠位側に伸張しており、それにより、カテーテルは、その近位領域に比べて小さい断面の遠位領域を備えることができるようになっている。

【0013】

代わりに、第1芯要素は、第2芯要素の近くに配置して、第1芯要素の遠位領域が第2

50

芯要素の近位領域に当接するようにしてもよい。この実施形態では、第1芯要素と第2芯要素は、カテーテルが長手方向軸線に沿って異なる可撓性を実現できるように、異なる特性を有する材料で形成することもできる。

【0014】

更に別の代替実施形態では、近位及び遠位領域を有するカテーテルは、第1及び第2端と、更に、拘束状態と拡張状態を有する芯要素を備えている。外被部材は、芯要素を拘束状態に取り囲むように作られており、芯要素は、第1及び第2端が外被部材の内面に一致する実質的に円形の形状を形成するように、外被部材によって拘束された状態に保持される。芯要素には、実質的に円形の形状に拘束されているときに形成される、作業ルーメンを設けてもよい。芯要素は、その後、様々な医療目的を果たすために拡張状態へと展開されることになる。

10

【0015】

本発明のこの他のシステム、方法、特徴、及び利点は、添付図面と以下の詳細な説明を考察すれば、当業者には自明であるか又は自明となるであろう。全てのその様な追加のシステム、方法、特徴、及び利点は、本発明の範囲内にあり、特許請求の範囲の対象に含まれるものとする。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明は、添付図面と以下の説明を参照すれば、より深く理解することができる。図中の構成要素は、必ずしも縮尺が合っているわけではなく、本発明の原理を説明することに重点を置いている。更に、図中、各図を通して対応する部分には同じ符号を付して示している。

20

【0017】

本発明は、製造を容易にし、単一押出成形品から形成されるカテーテルでは実現し難い特性を提供するために、モジュール式に構築することのできる医療用カテーテルに着眼している。本発明の文脈では、「モジュール式」という用語は、概ね、2つ以上の構成要素を有する装置に関する。以下に説明する様に、カテーテルは、1つ又は複数の芯要素を外被部材で部分的又は全体的に取り囲んで様々な構成に構築することができる。

【0018】

本出願では、「近位」という用語は、医療処置の間に概ね医師に向かう方向を指し、「遠位」という用語は、医療処置の間に概ね患者の解剖学的構造内の目標部位に向かう方向を指す。

30

【0019】

図1Aと図1Bは、本発明の原理に従って提供される第1カテーテルについて説明している。図1では、カテーテル20は、芯要素30を備えており、この芯要素は、近位及び遠位領域と、長手方向軸線を有している。カテーテル20は、更に、外被部材22を備えており、この外被部材は、芯要素30を長手方向軸線の少なくとも一部分に沿って周方向に取り巻くように配置されている。

【0020】

図1Aと図1Bの実施形態では、カテーテル20の芯要素30は、外面31を有する実質的に円形の本体を備えている。以下に更に詳しく述べる様に、本発明に従って提供されるカテーテルは、各々異なる形状を有する複数の芯要素を備えていてもよい。更に、図1Aと図1Bの芯要素30はカテーテル20の長手方向全長に亘って伸長しているのが望ましいが、例えば図7A及びBに関して以下に説明しているように、複数の芯要素を、モジュール式カテーテルの長さに沿って、重なるか又は当接する様式で提供してもよい。

40

【0021】

図1Bに示すように、芯要素30の外面31にチャンネル23及び25を形成してもよい。チャンネルは様々な機能を果たす。例えば、図1Bに示すように、チャンネル23と25が外被部材22で覆われると、対応するルーメン24及び26が、カテーテル20に形成される。当業者には自明のように、どの様な数のチャンネルを芯要素30の周回りに設けても

50

よい。更に、チャンネルは、U字形、半円形、矩形などの様な様々な形状を備えていてもよい。

【0022】

カテーテル20がモジュール構造であれば、カテーテル20の外面に実質的に近接して側部ルーメンを形成することができ、好都合である。通常、単一芯の押出成形カテーテルでは、押出成形の外部領域に密に近接してルーメンを形成するのは難しいことがある。本発明は、芯要素30の外表面31に形成されるチャンネルの大きさに基き、最小のルーメンであっても、カテーテル20の外表面に隣接して形成することができる。更に、外被部材22を比較的高い強度の材料で形成すれば、外被部材22の厚さを薄くすることができるので、側部ルーメン24及び26の寸法を大きく取ることができる。外被部材が薄いほど、カ
10

【0023】

本発明の原理に従ってモジュール式カテーテルを提供することにより、1つ又は複数の芯要素30は、外被部材22とは異なる特性を備えることができる。例えば、芯要素30に用いられる構成要素は、強度はあるがなお可撓性を有する材料、例えば、ポリウレタン、ポリエステルコポリマーの様な熱可塑性エラストマー、又はエラストマー系合金を含んでいてもよい。代わりに、シリコンゴムを使用してもよい。当業者には、芯要素30に適したこの他の材料も自明であろう。

【0024】

好都合に、外被部材22に使用する材料は、芯要素30に使用する材料と異なる特性を包含していてもよい。例えば、外被部材22は、生物適合性を有する潤滑性のある材料を備えていてもよい。1つの代表的な材料は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)である。従って、本発明によるモジュール構造を使用することによって、比較的強度があり可撓性を有する芯要素を、潤滑性のある外被部材と共に使用することができる。更に、外科処置の必要性に応じて、外被部材22の外表面に親水性被覆の様な所望の被覆を選択的に設けてもよい。

【0025】

更に、外被部材22は、半透明又は透明な特性を有する材料を備えていてもよい。そのような構造であれば、カテーテル20内の物体が見え易くなる。例えば、外被部材22は半透明又は透明なので、医師は、側部ルーメン24内のワイヤーガイド40の動きを内視鏡によって観察することができる。カテーテル20が、内部にワイヤーガイドルーメンが形成されている不透明な熱可塑性ポリマーの様な1つの材料で製作されていれば、この様な高い可視化を実現することはできない。

【0026】

本発明の別の態様によれば、1つ又は複数のチャンネルを外被部材22で完全に覆わなければ、外部出入口が得られることになる。例えば、外被部材22のチャンネル23を覆っていた部分を取り去って、図1Aに示すように、出入口42を形成してもよい。

【0027】

1つの実施形態では、出入口42は、短尺ワイヤー又は管内交換処置に使用できるように作られている。より具体的には、ワイヤーガイド40が、患者の体腔に挿入され、目標場所へと誘導される。次いで、カテーテル20が、ワイヤーガイドに外挿し、側部ルーメン24を通して進められる。ワイヤーガイド40は、出入口42、即ち、図1Aに示すように外被部材22がチャンネル23を覆っていない領域で、側部ルーメン24を出ることになる。この技法を使えば、カテーテル20の一部分だけがワイヤーガイド40に連結されるので、ワイヤーガイド40の長さは相当短縮され、外科処置がやり易くなる。

【0028】

代わりに、標準ワイヤーガイドを、カテーテル20と組み合わせて使用してもよい。標準ワイヤーガイドは、患者の体腔に挿入され、目標の場所まで誘導されることになる。次に、カテーテル20の遠位端が、ワイヤーガイドの近位端に外挿して、例えば、側部ルー
50

メン 2 4 又は 2 6、或いは代わりに内部ルーメン 2 8 を使って挿入される。カテーテルが目標の場所まで誘導されたら、撮像処置及び / 又は介入処置の様な様々な処置を実行することができる。

【 0 0 2 9 】

別の実施形態では、ワイヤーガイドをチャンネルの 1 つから取り出せるようにするため、外被部材 2 2 は、割くことのできる材料を使って製造することもできる。殆どの薄いポリマー外被部材は、十分な横方向の力を加えると割くことができるが、ワイヤーガイドを取り出す場合には、ポリマー材料はきれいに真っ直ぐ割けるのが望ましい。

【 0 0 3 0 】

更に別の代替実施形態では、外被部材 2 2 は、1 つ又は複数の穿孔（図示せず）を備えている。1 つの実施形態では、穿孔は、チャンネル 2 5 に被さっている外被部材 2 2 の遠位領域に形成されている。すると、側部ルーメン 2 6 を通して流体を注入し、外被部材に配置されている穿孔を通して、目標の場所でカテーテルから出すことができるようになる。

【 0 0 3 1 】

モジュール式カテーテル 2 0 は、更に、カテーテル 2 0 と一体又は別体の撮像システムと組み合わせて使用することもできる。例えば、内視鏡的視覚化は、外部観察装置に連結されている光ファイバー線を利用することにより、ルーメン 2 8 を通して実行することができる。代わりに、脈管内超音波（I V U S）又は他の撮像技法を、カテーテル 2 0 と組み合わせて行ってもよい。

【 0 0 3 2 】

1 つ又は複数のバルーン（図示せず）を、外被部材 2 2 の外面に設けてもよい。バルーンは、カテーテル 2 0 の遠位領域に、1 つ又は複数のルーメン 2 4、2 6、及び 2 8 と流体連通させて設けることができる。流体連通は、外被部材 2 2 の側面に側口（図示せず）を形成し、この側口がバルーンの領域内に配置され、対応するルーメンに連結されるようにすることで実現することができる。バルーンは、様々な目的で、例えば、バルーン血管形成術、拡張、及び / 又は結石摘出中に、選択的に膨らませることができる。

【 0 0 3 3 】

更に別の用途では、カテーテル 2 0 は、形状記憶ステント（図示せず）の様な自己拡張部材を展開させるのに使用することもできる。例えば、ステントを、外被部材 2 2 の外面の周囲に折りたたんだ送達形態で配置し、外鞘（図示せず）を外被部材 2 2 に被せて、ステントを送達形態に保持してもよい。カテーテル 2 0 を目標の場所まで案内した後、外鞘を外被部材 2 2 に対して近位方向に引き戻すと、ステントが露出し、体腔内で拡張できるようになる。

【 0 0 3 4 】

本発明の代替実施形態では、カテーテル 2 0 の長手方向及び / 又は周方向の長さに沿って、複数の外被部材を使用することができる。外被部材は、処置の必要性に依って、同様の特性を持っていてもよいし、異なる特性を有していてもよい。例えば、第 1 外被部材は、カテーテル 2 0 の近位領域に沿ってその全周を覆って配置し、第 2 外被部材は、カテーテル 2 0 の遠位領域の周を覆って配置してもよい。或いは、第 1 外被部材は、カテーテル 2 0 の円周領域を部分的に取り巻いて、例えば、チャンネル 2 3 を覆って配置し、第 2 外被部材は、別の周領域を覆って、例えば、チャンネル 2 5 を覆うなどして配置してもよい。

【 0 0 3 5 】

次に図 2 を参照しながら、本発明の代替実施形態を説明する。図 2 では、カテーテル 2 0 ' は、図 1 A 及び図 1 B のカテーテル 2 0 と同様であるが、主な相違点は、外被部材 2 2 ' が、収縮可能な材料を備えていることである。本発明と共に使用するのに適した収縮可能な材料の一例は熱収縮性ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）であるが、他の材料を使用してもよい。外被部材 2 2 ' がチャンネル 2 3 付近で収縮すると、内側に側部ルーメン 2 4 ' を収容するピンと張った領域 5 5 が形成される。同様に、ピンと張った領域 5 6 はチャンネル 2 5 の上方にも形成され、内側には側部ルーメン 2 6 ' が形成される。外被部材 2 2 ' を収縮させることによって、外被部材と芯要素 3 0 の間に強い連結が達成され

10

20

30

40

50

ることになる。

【0036】

次に図3を参照しながら、本発明の別の代替実施形態を説明する。図3では、カテーテル120は、少なくとも1つの外被部材122によって一体に連結されている複数の芯要素を備えている。或る好適な実施形態では、外被部材122は、芯要素を一体に保持してカテーテルの全体構造を形成できるようにする、熱収縮性PTFEの様な収縮性材料を備えている。

【0037】

図3の実施形態では、3つの芯要素が設けられている。カテーテル120は、ルーメン128及び129が中に形成されている第1芯要素124と、ルーメン132が中に形成されている第2芯要素130と、第3芯要素136とを備えている。図3の芯要素は、2つの実質的に半円形の芯要素と、両者の間に配置されている矩形の芯要素を示しているが、沢山の芯要素形状を設けることができる。例えば、芯要素は、方形形状、円形、楕円形、パイ形などであってもよい。

10

【0038】

更に、当業者には自明のように、カテーテル120は、3つより少ないか又は多い芯要素を備えていてもよく、図3に概括的に示しているように、各芯要素は、1つ又は複数のルーメンを備えていてもよいし、ルーメンを全く備えていなくてもよい。更に、カテーテル120は、図1及び図2に関して先に述べた様に、チャンネルで形成されている側部ルーメンを備えていてもよい。ルーメンが芯要素内に設けられている場合、それらは、ワイヤ

20

【0039】

更に、空隙空間が芯要素の間に形成されていてもよい。例えば、図4Aのカテーテル120'は、第3芯要素136が取り除かれていることを除けば、図3のカテーテル120と同様である。図4Aに示すように、空隙領域175は、カテーテル120'の中心領域に形成されている。空隙領域は、半円形の第1芯要素124に窪み161を設け、更に、半円形の第2芯要素130に相対する窪み163を設けることにより形成することができる。代わりに、空隙領域175は、芯要素の一方だけに窪みを設けることにより形成してもよい。空隙領域175は、流体、器具を送達する導管として、及び他の機能を実行する導管として使用することができる。

30

【0040】

当業者には自明のように、空隙領域は、カテーテル120'の断面回りの何れの領域に沿って設けてもよく、例えば、図4Aに示すように中心領域に形成してもよいし、代わりに、外被部材122が空隙領域を全体的又は部分的に取り囲むように外部領域近くに形成してもよい。必要に応じて、空隙領域175は、カテーテル120'の長手方向全長に亘って伸長していてもよいし、その長さの一部分のみに亘って伸長していてもよい。

【0041】

更に、芯要素同士は、図4Bに全体的に示すように、しっかりと噛み合わせてもよい。具体的には、カテーテル120"の各要素は、カテーテル120'の要素と同様であるが、主な相違点は、第1芯要素124'が、その中に配置されている窪み185を備えており、第2芯要素130'が、この窪み185としっかりと噛み合うように作られた突起184を備えていることである。入れ子型の三角形の突起と窪みを図4Bに示しているが、何通りもの噛み合い形状を設けることができる。なお、先に述べた実施形態は何れも、図4Bの噛み合い構成要素を使用することができ、更に、側部ルーメンと空隙領域、及びここに示している他の構成要素のどの様な組み合わせでも使用することができる。

40

【0042】

図3と図4に示しているモジュール式カテーテルの実施形態は、単一押出成形によって製造されるか、又は2つ以上の材料を1つの輪郭に同時押出成形することによって形成される、これまでに知られているカテーテルに勝る幾つかの利点を有している。具体的には

50

、後者の方法は、比較的複雑であり、異なる材料の処理温度が全く異なる場合は、実現性がない。しかしながら、本発明では、芯要素124と130、並びに随意的な芯要素136は、それらが異なる材料特性を有していても、一体に保持することができる。例えば、第3芯要素136は、芯要素124及び/又は130と異なるコンプライアンスを有する相当に剛性のある金属条片を備えていてもよい。

【0043】

更に、図3及び図4の芯要素は、熱によって一体に融合させる必要は無く、互いに対して動かすことができる。例えば、図3の第3芯要素136は、第1及び第2芯要素124と130それぞれに対して長手方向に滑動させることができる。その様な動きは、カテーテルが蛇行する脈管構造に挿入されるときに起き、即ち、この設計は、芯要素が互いに対して動いて、カテーテルが解剖学的構造に沿うのを助けることができるようにしている。代わりに、芯要素の動きは、医師が手動操作することにより、即ち、個別の芯要素又はそれらに作動的に連結されている機構の近位端を近位方向に引き戻し、又は遠位方向に進ませることにより、起こすこともできる。芯要素を互いに対して滑動できるようにすることにより、カテーテル120は、その基本的な形状及び/又は物理的特性を変えることができる。更に、1つ又は複数の芯要素124、130及び136をカテーテル120の遠位端を越えて遠位方向に進めることは、他の器具をその関係付けられた作業ルーメンを通して進めることと組み合わせるか又はこれに代わる、機能的な目的を有することもある。

【0044】

図5Aから図5Cを参照しながら、本発明に従って提供されるモジュール式カテーテルの別の代替実施形態を説明する。カテーテル220は、図5Aに示すように、近位領域221と遠位領域223を有している。カテーテルは、第1端225と第2端226を有する少なくとも1つの芯要素224を備えており、更に、図5Bに示すように外被部材222を備えている。芯要素224は、可撓性であり、図5Bに示す拘束された状態から、図5Cに示す弛緩、拡張した状態に移行できるようになっているのが望ましい。

【0045】

或る好適な実施形態では、芯要素224は、遠位領域223の少なくとも一部に沿って、より好適にはカテーテル220の最遠位端に設けられている。この場合、もう1つの芯要素(図示せず)が、外被部材222内の、芯要素224の近位側に配置されることになる。中にルーメン(図示せず)を有する非拡張式の円形の芯要素が芯要素224の近位側に、これと当接して配置されるのが望ましい。

【0046】

使用時、芯要素224は、図5Bに示すように、外被部材222によって拘束された状態に保持されている。外被部材222は、例えば、熱収縮チューブを使用することにより、拘束される芯要素の回りに収縮させてもよい。芯要素224は、第1及び第2端225と226が、外被部材222の内面に沿う実質的に円形の形状を形成するように、外被部材222によって拘束された状態に保持される。拘束された状態では、第1端225は、第2端226に接触せず、両者の間に隙間237を形成しているのが望ましい。更に、芯要素224が実質的に円形形状に拘束されると、図5Bに示すように、中にはルーメン231が形成されることになる。

【0047】

カテーテル220は、芯要素224が拘束されている状態で、患者の体腔内へと送達される。ルーメン231は、カテーテル220を目標の場所に案内するためワイヤーガイドルーメンとして利用できる。更に、ルーメン231を通して注入又は吸引が行われるか、又は、医療器具がこれを通して送達される。中にルーメンを有する円形の芯要素が、先に論じた様に、芯要素230の近位側に配置される場合は、そのルーメンは、ルーメン231と流体連通しているのが望ましい。

【0048】

カテーテル220を所望の場所に位置決めしたら、外被部材222を芯要素224に対して近位方向に引き戻すことにより、芯要素224を展開させる。芯要素224は、外被

10

20

30

40

50

222によって拘束されなくなると、図5Cに示すように、弛緩し、拡張した状態に復帰する。拡張した状態では、芯要素224は、体腔内で半径方向外向きの圧力を加えるのに用いることができる。脈管内で使用される場合、芯要素224は、脈管を半径方向外向きに拡張するように作ることで、ステント同様に機能させることができる。

【0049】

代替実施形態では、切断器具（図示せず）を使用することによって、芯要素224を、拘束された状態から拡張した状態に移行させることになる。切断器具は、ルーメン231を通して送達され、隙間237を介して外被部材222を選択的に切断する。外被部材は、切断されると、もはや芯要素224を拘束しなくなり、芯要素は体腔内で拡張できるようになる。

10

【0050】

次に、図5Dでは、カテーテル220の代替実施形態が提供されている。カテーテル220'の遠位端223'は、複数の芯要素224a、224b、及び224cを収納している。当業者には自明であるように、提供される芯要素は3つより多くても少なくともよく、それらは図5B及び図5Cの芯要素224と同様でもよい。図5Dの実施形態では、拘束されている芯要素に対して外被部材222を近位方向に引き戻すと、先ず、芯要素224cを展開させることになる。外被部材を更に近位方向に引き戻すと、芯要素224bとb224aを、それぞれ所望の目標部位で展開させることができる。

【0051】

当業者には自明であるように、概ね半円形の芯要素が概ね円形の配置に拘束されている状態を示しているが、多くの拘束された及び拘束されていない芯要素形状を使用することができる。例えば、図5Eの実施形態では、カテーテル250の芯要素255は、外被部材222内に収納されているときは、拘束形態にあるコイル形状を備えており、展開されると、拡張して大きなコイル状又は円形の形状になることとなる。

20

【0052】

更に別の拡張可能な芯要素形状を使用してもよい。例えば、図3の実施形態では、第3芯要素136は、第1及び第2芯要素124と130の間に配置されているときには、拘束された状態に保持され、更に、外被部材122によって所定の位置に保持されている。しかしながら、第3芯要素136がカテーテル120を越えて遠位方向に進められ、もはや外被部材122によって拘束されなくなると、拡張した形状を取ることができる。その様な実施形態では、芯要素は、その機械的な特性のために、又は芯要素がニチノールの様な形状記憶材料を備えていることにより、所定の拡張した形態に復帰することになる。

30

【0053】

次に図6A及び図6Bは、本発明の更に別の代替実施形態を説明している。図6Aでは、カテーテル320は、近位領域321と遠位領域323を備えている。図6Bに示すように、近位領域321は、第1芯要素328と第2芯要素338を備えている。第2芯要素338は、第1芯要素328の一部分の中に、実質的に同軸に配置されてもよい。この実施形態では、第1芯要素328は、長手方向孔335を備えており、第2芯要素338は、この孔335内に着座するようになっている。第2芯要素338は、図6Bに示すように、領域352で部分的に、外被部材322に直接曝されている。

40

【0054】

図6Aと図6Bの実施形態では、遠位領域323は、第2芯要素338だけを備えている。好都合なことに、カテーテル320に従ってモジュール式カテーテルを提供することにより、その長手方向軸線に沿って可変断面を有するカテーテルを提供することができるようになる。具体的には、図6Aに概略的に示すように、カテーテルは、遠位領域323に沿って小さい外径を有し、近位領域322に沿って比較的大きい直径を有するように構築するのが望ましい。代わりに、第1芯要素328を第2芯要素338よりも遠位側に、即ち、図6Aに示している遠位領域323と逆のやり方で、伸張させてもよい。

【0055】

第1芯要素328は、1つ又は複数のルーメン、例えば、補助ルーメン341、342

50

、及び343を備えていてもよく、第2芯要素338は、作業ルーメン339を備えていてもよい。医療処置の間に、カテーテル320は、ルーメンの1つを使って、ワイヤガイドに外挿して進められることになる。更に、それらルーメンの何れも、流体を吸引し、注入し、又は手術装置を送達するのに使用することができる。1つの実施形態では、作業ルーメン339は、装置を目標部位に送達するのに供され、補助口341、342、及び343は、目標部位に近接する場所への装置の送達、その場所での注入又は吸引に供される。

【0056】

代わりに、第1芯要素328と外被部材322は、最初は、カテーテル320の全長に亘って伸長していて、即ち、カテーテル320の長さに沿った外径が実質的に均一になるように、遠位領域323に沿って伸張していてもよい。処置中は何時でも、医師は、第1芯要素328と外被部材322を第2芯要素338に対して近位方向に引き戻して、例えば、図6Aに示している形態を得ることができる。引き戻すのは、第1芯要素328と外被部材322の近位端、又はそれらに作動的に連結されている何らかの機構を引っ張ることにより達成される。このとき、更に、例えば、図6Aのアセンブリを脈管内で遠位方向に進めることにより、カテーテルアセンブリ全体を1つのユニットとして操作することもできる。代わりに、医師は、第1芯要素328と外被部材322を更に引き戻してもよいし、アセンブリ全体を引き戻してもよい。

10

【0057】

次に図7A及び図7Bは、本発明の更に別の代替実施形態を説明している。図7Aでは、カテーテル420は、近位領域421と遠位領域423を備えている。近位領域421は第1芯要素431を備えており、遠位領域423は第2芯要素437を備えている。或る好適な実施形態では、1つの外被部材422がカテーテル420の全長に沿って配置され、外被部材が第1芯要素431と第2芯要素437を周方向に取り囲むようになっている。第1芯要素431は、図7Aに示すように、第2芯要素437の近位端に当接する遠位端を備えていてもよいし、或いは、図7Bに示すように、第1芯要素431'が第2芯要素437'と部分的に重なっていてもよい。図7Bの実施形態では、第1芯要素431'の遠位部分は、第2芯要素437'の中へと先細になっている、ルーメン441'と447'の間で流体連通ができるようになっている。

20

【0058】

異なる芯要素を備えている近位及び遠位領域を提供することによって、カテーテル420は、その長手方向軸線に沿って可変特性を有することになる。例えば、図7Aの全長側面図に概略的に示すように、近位領域421はエラストマー特性を有する芯要素を備えており、一方、遠位領域423は可撓性を有する芯要素を備えているようにしてもよい。当業者には自明である様に、何れの芯要素も、実質的に剛性を備えていてもよい。例えば、冠動脈に介入する際は、近位領域421に比較的剛性のある芯要素を配し、一方、遠位領域423は、比較的可撓性を有する又は柔軟性を有する芯要素を備えているのが望ましい。

30

【0059】

更に、芯要素431又は437の何れも、1つ又は複数のルーメンが中に形成されていてもよい。図7Aに示すように、第1芯要素431は、第1ルーメン441と第2ルーメン442を備えており、第2芯要素437は、ルーメン447を備えている。従って、流体連通は、ルーメン441と442からルーメン447の中へと提供されることになる。

40

【0060】

以上、本発明の様々な実施形態を説明してきたが、当業者には自明であるように、本発明の範囲内で、他にも多くの実施形態及び実施例が可能である。従って、本発明は、特許請求の範囲及びそれらの等価物に照らしてという点を除き、限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1A】図1Aは、本発明の第1の実施形態により提供されるカテーテルの斜視図であ

50

る。

【図1B】図1Bは、図1のカテーテルのA - A線に沿う断面図である。

【図2】本発明の代替実施形態により提供されるカテーテルの断面図を示している。

【図3】本発明の別の代替実施形態により提供されるカテーテルの断面図を示している。

【図4A】図4Aは、本発明の別の代替実施形態により提供されるカテーテルの断面図を示している。

【図4B】図4Bは、本発明の別の代替実施形態により提供されるカテーテルの断面図を示している。

【図5A】図5Aは、本発明の代替実施形態により提供されるカテーテルの側面図を示している。

10

【図5B】図5Bは、図5Aの拘束状態にあるカテーテルのB - B線に沿う断面図を示している。

【図5C】図5Cは、図5Aの非拘束状態にあるカテーテルのB - B線に沿う断面図を示している。

【図5D】図5Dは、図5Aから図5Cのカテーテルの代替実施形態の側面断面図を示している。

【図5E】図5Eは、図5Aから図5Cの別の代替実施形態の断面図を示している。

【図6A】図6Aは、本発明の代替実施形態により提供されるカテーテルの側面図である。

【図6B】図6Bは、図6AのカテーテルのC - C線に沿う断面図である。

20

【図7A】図7Aは、本発明の別の代替実施形態により提供されるカテーテルの側面断面図及び側面図を示している。

【図7B】図7Bは、図7Aのカテーテルの代替実施形態の側面断面図を示している。

【図1A】

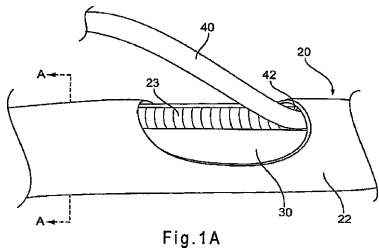


Fig.1A

【図1B】

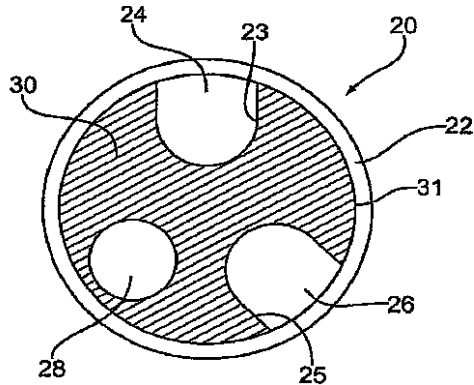


Fig.1B

【図2】

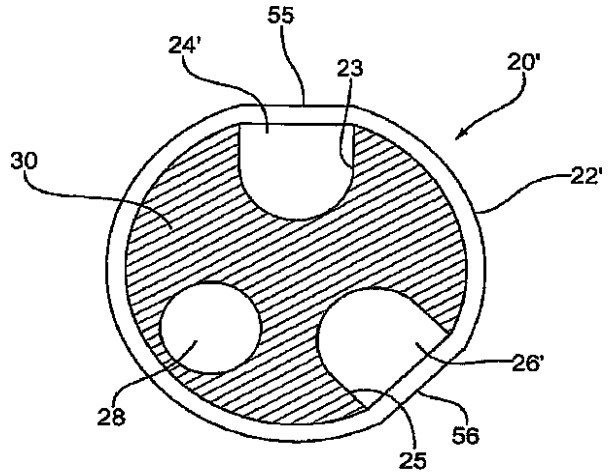


Fig.2

【 図 3 】

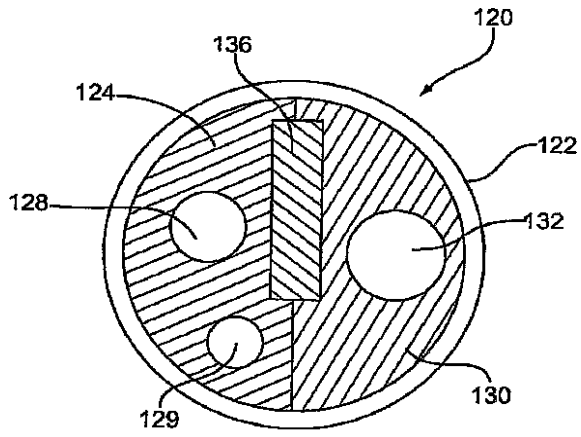


Fig.3

【 図 4 A 】

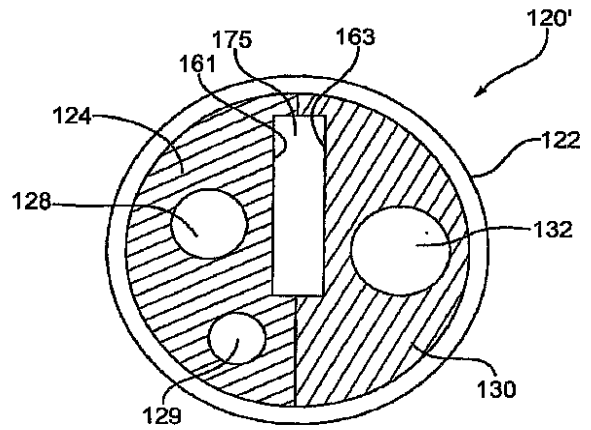


Fig.4A

【 図 4 B 】

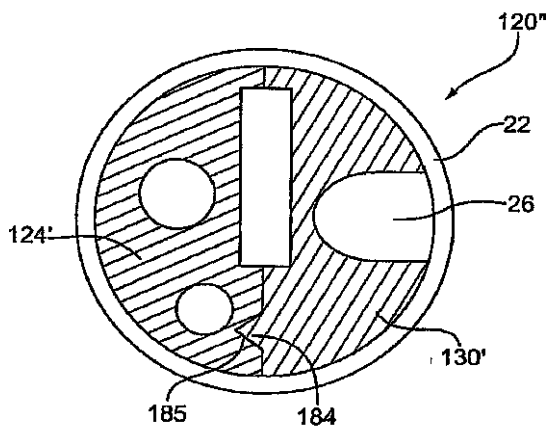


Fig.4B

【 図 5 B 】

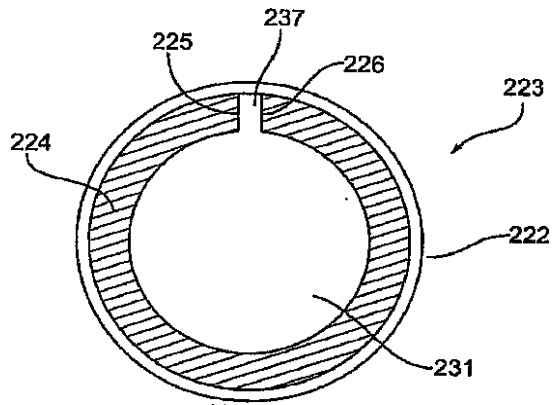


Fig.5B

【 図 5 A 】

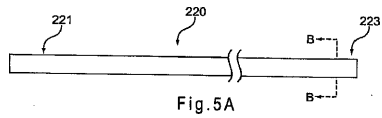


Fig.5A

【 図 5 C 】

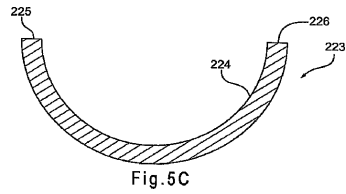


Fig.5C

【 図 5 D 】

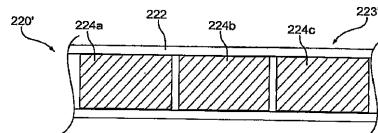


Fig.5D

【 5 E 】

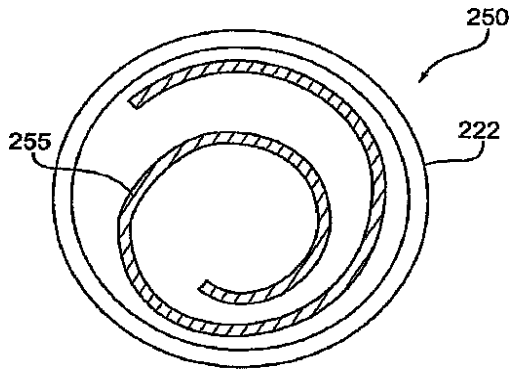


Fig. 5E

【 6 A 】

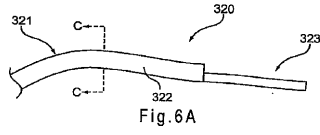


Fig. 6A

【 6 B 】

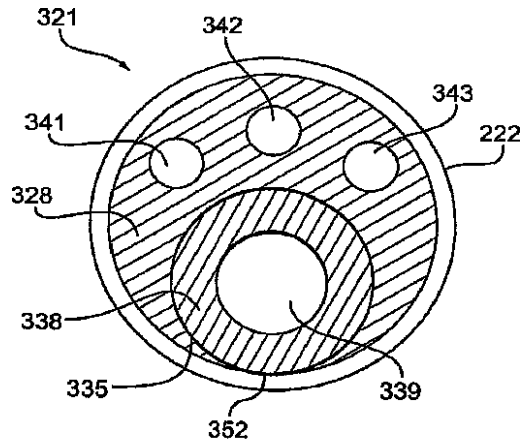


Fig. 6B

【 7 A 】

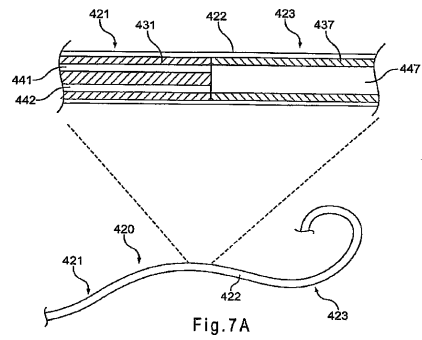


Fig. 7A

【 7 B 】

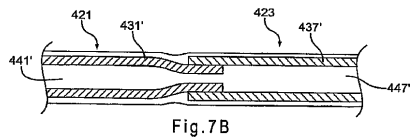


Fig. 7B

フロントページの続き

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特開平05 - 329216 (JP, A)
特表2002 - 501402 (JP, A)
国際公開第2005 / 061038 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00