

(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  
2006年6月1日 (01.06.2006)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2006/057402 A1

(51) 国際特許分類:  
A61B 17/22 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)  
A61B 17/32 (2006.01)

(74) 代理人: 前田 弘, 外(MAEDA, Hiroshi et al.); 〒5410053 大阪府大阪市中央区本町2丁目5番7号  
大阪丸紅ビル Osaka (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2005/021857

(22) 国際出願日: 2005年11月29日 (29.11.2005)

(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 2004-344729  
2004年11月29日 (29.11.2004) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 Hiroshima (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 清水 康廣 (SHIMIZU, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒7320064 広島県広島市東区牛田南1-1-1 Hiroshima (JP). 林 秀朗 (HAYASHI, Shuro) [JP/JP]; 〒1040032 東京都中央区八丁堀三丁目10番6号 株式会社ジェイ・エム・エス内 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ヨーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

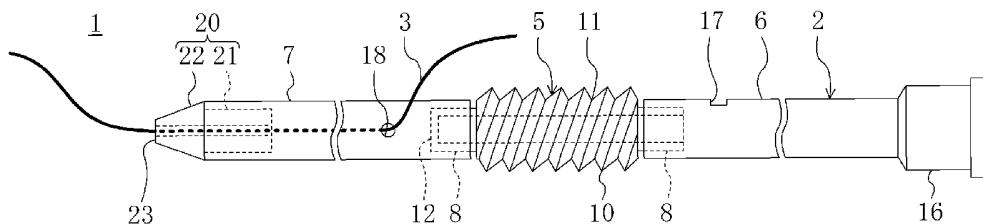
添付公開書類:

— 國際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイドノート」を参照。

(54) Title: SEPARATION DEVICE FOR OBSTRUCTION IN BLOOD VESSEL

(54) 発明の名称: 血管内障害物の剥離具



WO 2006/057402 A1

(57) Abstract: A separation device (1) is composed of a tubular member (2) inserted in a blood vessel and a guide wire (3). At the tubular member (2) is provided a separation section (5) coming into contact with an obstruction in a blood vessel to separate it. A ridge section (10) is spirally provided on the outer peripheral surface of the separation section (5). The tubular member (2) has an operation section (6) that an operator holds to operate the separation section (5). The separation section (5) is guided by the guide wire (3) to a position where the obstruction is formed. The operator operates the operation section (6) to reciprocate the separation section (5) in the longitudinal direction of the blood vessel.

(57) 要約: 血管内に挿入される管状部材2とガイドワイヤ3とで剥離具1を構成する。血管内障害物に接触して血管内障害物を剥離する剥離部5を管状部材2に設ける。剥離部5の外周面に突条部10を螺旋状に設ける。管状部材5に術者が把持して剥離部5を操作する操作部6を設ける。ガイドワイヤ3により剥離部5を血管内障害物が形成された箇所まで案内する。操作部6を術者が操作して剥離部5を血管の長手方向に往復動させる。

## 明細書

### 血管内障害物の剥離具

#### 技術分野

[0001] 本発明は、生体の血管内で血液の流れを妨げるよう形成された血管内障害物を血管内壁から剥離する際に用いられる剥離具に関する。

#### 背景技術

[0002] 一般に、人体の血管内に血液の流れを妨げる血管内障害物が形成される場合がある。このような血管内障害物として例えば血栓が血管内に形成された場合には、末梢側へ流れる血液の量が不足して虚血性の疾患が引き起こされる。この虚血性の疾患を治療する治療法として、例えば、特許文献1に開示されているように、血栓溶解剤を血管内に注入して血栓を柔らかくして剥離することにより、血液の流れを正常化する方法が知られている。

[0003] また、例えば、下肢等の静脈内の逆流防止弁が不全になると、この逆流防止弁が血管内障害物となって血液の流れが悪化して静脈瘤が発生することがある。この静脈瘤を治療する治療法として、例えば、特許文献2に開示されているように、静脈瘤が発生した静脈を抜き去る、いわゆるストリッピング法が知られている。このストリッピング法とは、部分的な皮膚切開によって抜去対象となる静脈内に抜去具を挿入し、この抜去具で静脈の一部を挟んで強く引き抜くことによって静脈を周囲の組織から剥がして抜き去る方法である。

特許文献1:特開平5-220152号公報(第4頁、図1)

特許文献2:特開2002-291755号公報(第5頁、第6頁、図4、図5)

#### 発明の開示

##### 発明が解決しようとする課題

[0004] ところが、特許文献1のように血栓溶解剤を用いる治療方法では、血栓溶解剤が高価なものであるため治療費の高騰を招いてしまう。また、血栓溶解剤では、血栓の状態によって血栓が血管内壁から完全に剥離しない場合があり、血栓の一部が血管内壁に残ってしまうことがある。こうなった場合、血管内壁に残った血栓の一部により再

び血栓が形成されてしまう虞れがある。また、この血栓溶解剤は血栓以外のものは溶解できないので、例えば上述したような静脈の逆流防止弁が不全になって発生した静脈瘤の治療には用いることができない。

- [0005] また、特許文献2の治療方法では、静脈瘤が形成された静脈を周囲の組織から剥がす際に該組織が損傷し、これに伴って出血や疼痛等の侵襲を与えてしまう。さらに、この特許文献2の治療方法は、下肢の静脈のように抜去が可能な血管に発生した場合にしか用いることができない。
- [0006] 本発明は斯かる点に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、血管内に形成された様々な血管内障害物を高価な薬剤を用いることなくかつ血管を残したまま、血管内壁から剥離できるようにして、血管内障害物に起因して発生した疾患を治療費の高騰を招くことなく、しかも確実にかつ低侵襲に治療できるようにすることにある。

### 課題を解決するための手段

- [0007] 上記目的を達成するために、本発明では、血管内障害物に接触して該血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離部を有する管状部材と、該剥離部を血管内の血管内障害物形成箇所まで案内する案内部材とで血管内障害物の剥離具を構成した。
- [0008] 具体的には、第1の発明では、生体の血管内に形成された血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離具を対象とする。
- [0009] そして、血管内に挿入されて血管内障害物に接触し該血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離部と、該剥離部に連なり該剥離部が血管内に挿入された状態で生体外で術者が把持して上記剥離部を操作する操作部とを有する管状部材と、上記管状部材の内部に挿通され、上記剥離部を血管内の血管内障害物形成箇所まで案内する案内部材とを備えている構成とする。
- [0010] この構成によれば、血管内に血栓や逆流防止弁等の様々な血管内障害物が形成された場合に、管状部材の剥離部を案内部材により血管内の血管内障害物形成箇所まで案内することが可能になる。このようにして剥離部が血管内の血管内障害物形成箇所に挿入された状態では、管状部材の操作部を生体外で術者が把持して剥離

部を容易に操作することが可能になる。この剥離部の操作により、該剥離部を血管内障害物に接触させて該血管内障害物を血管内壁から完全に剥離することが可能になる。

- [0011] 第2の発明では、第1の発明において、操作部には、該操作部の内部に負圧を作用させる吸引手段が接続され、上記操作部の剥離部近傍には、該操作部の内部に通じる貫通孔が形成されている構成とする。
- [0012] この構成によれば、吸引手段を作動させて操作部の内部に負圧を作用させると、剥離部により血管内壁から剥離した血管内障害物が、操作部の貫通孔から内部に吸い込まれる。
- [0013] 第3の発明では、第1または2の発明において、管状部材は、剥離部が血管内の血管内障害物形成箇所に位置している状態で生体外へ延びる延長部を有している構成とする。
- [0014] この構成によれば、管状部材の剥離部を血管内の血管内障害物形成箇所まで挿入すると、管状部材の延長部が生体外へ延びることとなる。これにより、術者は、延長部及び上記操作部の両方を手で把持し、これら延長部及び操作部で剥離部を血管の長手方向両側から操作することができる所以、操作中の剥離部を血管内で安定させることができるのである。
- [0015] 第4の発明では、第3の発明において、延長部の挿入方向先端部には、先端側へ行くほど縮径するテーパ面が設けられている構成とする。
- [0016] この構成によれば、管状部材を血管内に挿入する際、管状部材のテーパ面が血管内壁に接触することとなるので、スムーズに挿入することができる。
- [0017] 第5の発明では、第1から4のいずれか1つの発明において、剥離部の外周面には、該外周面から突出して螺旋状に延びる突条部が設けられている構成とする。
- [0018] この構成によれば、突条部が螺旋状に延びているので、血管内の血管内障害物形成箇所に挿入した剥離部を血管の長手方向に例えば1回移動させると、血管内障害物に突条部の先端側が何度も接触することとなるので、該血管内障害物を血管内壁から効率良く剥離することができる。また、突条部が螺旋状をなしているので、剥離部の外周面には螺旋状に溝が形成されることとなり、血管内壁から剥離した血管

内障害物は、突条部の先端に付着したままにならず、溝に収容されることとなる。その結果、突条部の先端を常に露出させておくことが可能になって、障害物をより効率良く剥離することが可能になる。

## 発明の効果

- [0019] 第1の発明によれば、血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離部を、案内部材により血管内の血管内障害物形成箇所に案内することができるので、様々な血管内障害物を剥離部により血管内壁から剥離することができる。これにより、血管内障害物を血管内壁から剥離する際に、高価な薬剤が必要なくなるとともに、血管を残したままにすることができるので、血管内障害物に起因して発生した疾患を、治療費の高騰を招くことなく、しかも確実にかつ低侵襲で治療することができる。
- [0020] 第2の発明によれば、操作部の内部に負圧を作用させるとともに、操作部の剥離部近傍に該操作部の内部に通じる貫通孔を形成したので、血管内壁から剥離した血管内障害物を貫通孔から剥離部の内部に吸い込ませて血管内から確実に除去することができる。
- [0021] 第3の発明によれば、管状部材に生体外へ延びる延長部を設けたので、剥離部を血管の長手方向両側から安定して操作することができて、血管内障害物を血管内壁からより確実に剥離することができる。
- [0022] 第4の発明によれば、延長部の挿入方向先端部に先端側へ行くほど縮径するテーパ面を設けたので、管状部材を血管内にスムーズに挿入することができて、血管内障害物をより低侵襲に剥離できる。
- [0023] 第5の発明によれば、剥離部の外周面に螺旋状に延びる突条部を設けたので、剥離部を操作して血管内で移動させる回数を多くしなくとも血管内障害物を血管内壁から確実に剥離することができるとともに、突条部の先端を常に露出させておくことができ、これらのことにより、血管内障害物を効率良く剥離することができる。

## 図面の簡単な説明

- [0024] [図1]本発明の実施形態に係る血管内障害物の剥離具の側面図である。
- [図2]血管内障害物の剥離具に吸引装置を接続した状態を示す側面図である。
- [図3]管状部材の剥離部を拡大して示す部分断面図である。

[図4]静脈内の逆流防止弁を静脈内壁から剥離する場合を説明する図であり、(a)はガイドワイヤを静脈内に挿入した状態を示し、(b)は管状部材を静脈内に挿入した状態を示す。

[図5]実施形態の変形例1に係る図1相当図である。

[図6]実施形態の変形例2に係る図4(b)相当図である。

[図7]実施形態の変形例3に係る図1相当図である。

[図8]実施形態の変形例4に係る図1相当図である。

[図9]実施形態の変形例5に係る図1相当図である。

### 符号の説明

- [0025] 1 剥離具
- 2 管状部材
- 3 ガイドワイヤ(案内部材)
- 5 剥離部
- 6 操作部
- 7 延長部
- 10 突条部
- 15 吸引装置(吸引手段)
- 17 貫通孔
- 22 テーパ面
- A 静脈
- B 逆流防止弁(血管内障害物)

### 発明を実施するための最良の形態

- [0026] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。

#### 【発明の実施形態1】

図1は、本発明の実施形態1に係る血管内障害物の剥離具1を示すものである。この剥離具1は、血管内に挿入される管状部材2と、該管状部材2を血管内で案内するための案内部材としてのガイドワイヤ3とを備えている。

- [0028] 上記管状部材2は全体として血管内への挿入方向に延びるように形成されており、

全長は約700mm～800mmとされている。さらに、管状部材2は、血管内に形成された血管内障害物を血管内壁から剥離するための円筒状の剥離部5と、該剥離部5の軸方向一端から延びる長尺状の操作部6と、上記剥離部5の軸方向他端から延びる長尺状の延長部7とを備えている。

- [0029] 上記剥離部5は、例えばエラストマー樹脂等の樹脂材を成形してなるものである。この剥離部5の軸方向の長さは約20mm～30mmとされている。また、図3にも示すように、剥離部5の内径は軸方向両端に亘って略同じに設定される一方、外径は軸方向両端部が小さく設定されており、この剥離部5の軸方向両端部には中間部よりも薄肉の小径部8がそれぞれ設けられている。剥離部5の軸方向中間部には、外周面から突出し該外周面に沿って螺旋状に延びる突条部10が一体に成形されている。該突条部10の断面形状は突出方向先端側に頂点を有する三角形とされており、このため、剥離部5の外周面には螺旋状に延びる溝11が形成されている。さらに、上記剥離部5の延長部7側は閉塞部12により閉塞されている。
- [0030] また、上記操作部6は、上記剥離部5を構成する樹脂材よりも柔らかい樹脂材を円管状に形成してなるものであり、血管内に挿入する際に容易に折れ曲がるようになっている。この操作部6における剥離部5側の端部の内径は、該剥離部5の小径部8の外径よりも若干小さめに設定されている。そして、剥離部5の操作部6側の小径部8は、操作部6の端部内側に挿入されて嵌合した状態で保持され、これにより、剥離部5と操作部6とが一体化するようになっている。また、操作部6の剥離部5と反対側の端部には、後述の吸引装置15(図2に示す)が接続される接続部16が設けられている。この接続部16は、操作部6の長手方向中間部よりも大径の筒状に形成されている。さらに、操作部6の周壁には、剥離部5側の端部近傍に該操作部6の内部と外部とを連通させる貫通孔17が形成されている。
- [0031] また、上記延長部7は上記操作部6と同じ樹脂材を円管状に形成してなるものである。この延長部7における剥離部5側の端部の内径は、該剥離部5の小径部8の外径よりも若干小さめに設定されており、剥離部5の延長部7側の小径部8は、延長部7の端部内側に挿入されて嵌合した状態で保持され、これにより、剥離部5と延長部7とが一体化するようになっている。さらに、延長部7の周壁には、剥離部5側の端部近

傍に上記ガイドワイヤ3を挿入するための挿入孔18が形成されている。

- [0032] また、延長部7の剥離部5と反対型の端部には先端キップ部20が設けられており、この先端キップ部20も管状部材2を構成するものである。先端キップ部20は、延長部7よりも硬い樹脂材を大略円筒状に形成してなるものであり、この先端キップ部20の内径は、剥離部5の内径や延長部7の内径よりも小さく設定されている。先端キップ部20には、上記延長部7の剥離部5と反対側に挿入される挿入部21が設けられている。この挿入部21の外径は、延長部7の内径よりも若干大きめに設定されており、挿入部21は、延長部7に挿入された状態で保持され、これにより、延長部7と先端キップ部20とが一体化するようになっている。先端キップ部20の挿入部21と反対側は、挿入部21から離れるほど縮径するテーパ面22が形成されている。このテーパ面22は、挿入部21を延長部7に挿入した状態で該延長部7の端部と連続するようにならっており、また、テーパ面22の先端には、先端キップ部20の軸方向と略直交する方向に延びる平坦面23が連なっており、該平坦面23に、上記ガイドワイヤ3が挿通する開口が形成されている。
- [0033] 上記接続部16に接続される吸引装置15は、本発明の吸引手段を構成するものであり、上記接続部16に接続パイプ25を用いて接続されている。尚、この吸引装置15は、一般に医療現場で用いられている周知の構造のものである。
- [0034] 一方、ガイドワイヤ3は、多数の細い鋼線を撚ってなるものであり、血管内に挿入する際に容易に折れ曲がる可撓性を有している。このガイドワイヤ3の直径は管状部材2の各部の内径よりも小さく設定され、また、長さは、管状部材2の長さよりも長く設定されている。
- [0035] 次に、上記のように構成された血管内障害物の剥離具1を用いて下肢の静脈Aに形成された静脈瘤を治療する場合について、図4に基づいて説明する。この静脈瘤は、静脈A内の逆流防止弁Bが不全になり、該逆流防止弁Bが血管内障害物となつて血液の流れが悪化して発生したものである。また、この場合に用いる剥離具1は、操作部6及び延長部7の外径が静脈Aの内径よりも若干小さく、かつ剥離部5の径方向について突条部10の先端間寸法が静脈Aの内径よりも若干大きめに設定されているものである。

- [0036] まず、部分的な皮膚切開により、静脈瘤が形成された静脈Aのうち静脈瘤よりも中枢側(血液流れ方向上流側)を露出させ、さらに、図4(a)に示すように、この静脈Aの露出した部分を切開して中枢側切開部C1を形成する。その後、ガイドワイヤ3を静脈Aの中枢側切開部C1から末梢側(血液流れ方向下流側)へ挿入していく。この際、ガイドワイヤ3の基端側を術者が操作することにより、該ガイドワイヤ3の先端を、枝分かれした多数の静脈枝のうち所望の静脈枝に選択的に挿入していくことが容易に行える。
- [0037] そして、ガイドワイヤ3の先端が静脈Aにおける静脈瘤が形成された箇所を十分に通り過ぎたところで該ガイドワイヤ3の挿入を停止し、皮膚におけるガイドワイヤ3の先端に対応する箇所を部分的に切開するとともに、静脈Aにおけるガイドワイヤ3の先端に対応する箇所も切開して末梢側切開部C2(図4(b)に示す)を形成する。その後、ガイドワイヤ3の先端を静脈Aの末梢側切開部C2及び皮膚の切開部から皮膚外へ突出させて引っ張り出しておく。
- [0038] 次いで、管状部材2を静脈Aの中枢側切開部C1から静脈A内に挿入していく。この際、まず、中枢側切開部C1から突出しているガイドワイヤ3の端部を管状部材2の先端キヤップ部20から延長部7内に挿入していく。そして、先端キヤップ部20を静脈Aの中枢側切開部C1に挿入し、延長部7、剥離部5及び操作部6を手で順に静脈A内に押し込んでいく。こうすると、先端キヤップ部20及び延長部7は、ガイドワイヤ3により案内されて、静脈Aにおける静脈瘤が形成された箇所を通り過ぎて末梢側切開部C2から皮膚外へ突出する。この末梢側切開部C2から突出した先端キヤップ部20を皮膚外へ引っ張るとともに操作部6を静脈A内へ挿入方向に押すことで、延長部7がガイドワイヤ3により案内されて挿入方向にさらに移動し、この延長部7に連なる剥離部5もガイドワイヤ3により間接的に案内されることとなり、剥離部5を不全状態となつた逆流防止弁Bの近傍に位置付けることが可能になる。
- [0039] この状態では、操作部6及び延長部7が静脈Aの中枢側切開部C1及び末梢側切開部C2からそれぞれ皮膚外へ突出しているので、術者は操作部6及び延長部7の両方を手で把持して、剥離部5を静脈A内で該静脈Aの延びる方向に往復動させることが可能になる。このように、剥離部5を軸方向両側から操作することができるので、

操作中の剥離部5を静脈A内で安定させることができる。

- [0040] このようにして剥離部5を操作することで、突条部10先端が逆流防止弁Bに接触して該逆流防止弁Bが静脈A内壁から剥離する。逆流防止弁Bを静脈A内壁から剥離する際には、剥離部5の径方向について突条部10の先端間寸法が静脈Aの内径よりも大きいので、突条部10の先端側が逆流防止弁Bに確実に接触し、しかも、突条部10が螺旋状をなしているので、剥離部5を1回移動させるだけで突条部10の先端が何度も逆流防止弁Bに接触することになる。
- [0041] さらに、上記剥離部5を静脈A内で移動させながら、吸引装置15を作動させることにより操作部6内に負圧を作用させると、静脈A内壁から剥離した逆流防止弁Bが管状部材2の貫通孔17から操作部6内を介して吸引装置15内に吸い込まれ、静脈A内から除去される。この吸引装置15は、逆流防止弁Bを静脈A内壁から剥離した後に、作動させるようにしてもよい。
- [0042] 次に、図示しないが、上記血管内障害物の剥離具1を用いて、下肢の静脈内に形成された血栓により引き起こされた虚血性の疾患を治療する場合について説明する。この場合に用いる剥離具1は、上記静脈瘤の治療を行う場合に用いたものと同じようにして各部の寸法が設定されたものである。
- [0043] まず、部分的な皮膚切開により、血栓が形成された静脈のうち該血栓よりも中枢側を露出させ、さらに、この静脈の露出した部分を切開する。その後、ガイドワイヤ3を静脈の中枢側切開部から末梢側へ挿入していく、ガイドワイヤ3の先端が血栓を貫通して該血栓を十分に通り過ぎたところで該ガイドワイヤ3の挿入を停止する。
- [0044] 次いで、上記静脈瘤の治療の場合と同様に管状部材2を静脈に挿入していくと、管状部材2の先端がガイドワイヤにより案内されて血栓を貫通し、さらに、該管状部材2の剥離部5がガイドワイヤ3により静脈における血栓が形成された箇所まで案内される。そして、術者が管状部材2の操作部6を手で把持して、剥離部5を静脈内で該静脈の延びる方向に往復動させる。これにより、剥離部5の突条部10先端が血栓に接触して該血栓が静脈内壁から剥離する。この血栓を静脈A内壁から剥離する際には、上記した逆流防止弁Bを剥離する場合と同様に、突条部10の寸法及び形状設定により確実に剥離することが可能になる。さらに、吸引装置15により静脈内壁から剥

離した血栓を吸引することで、血栓が静脈内から除去される。

- [0045] 以上説明したように、血液の流れを妨げる逆流防止弁Bや血栓を静脈A内壁から剥離する剥離部5が設けられた管状部材2と、該剥離部5を静脈A内で案内するガイドワイヤ3とで剥離具1を構成したので、剥離部5をガイドワイヤ3により静脈A内の逆流防止弁Bや血栓が形成された箇所まで確実に案内し、剥離部5により逆流防止弁Bや血栓を静脈A内壁から剥離できる。これにより、静脈A内に形成された様々な血管内障害物により引き起こされた疾患を治療する際に、高価な血栓溶解剤を用いたり、静脈Aを抜き去ったりする必要がなくなるので、治療費の高騰を抑制できるとともに、確実にかつ低侵襲で治療を行うことができる。
- [0046] また、操作部6の周壁における剥離部5近傍に貫通孔17を形成し、吸引装置15により操作部6の内部に負圧を作用させるようにしたので、静脈A内壁から剥離した逆流防止弁Bや血栓を静脈A内から確実に除去することができる。
- [0047] また、静脈瘤を治療する場合には、操作部6及び延長部7を皮膚外へ突出させて術者が把持できるようにしたので、剥離部5をその軸方向両側から操作することができる。これにより、操作中に剥離部5を静脈A内で安定させることができて、逆流防止弁Bを静脈A内壁から確実に剥離することができる。
- [0048] また、先端キャップ部20を先細に形成したので、管状部材2を静脈A内に挿入する際に、該管状部材2が静脈A内壁に引っ掛かるようになることはない。これにより、管状部材2を静脈A内にスムーズに挿入することができて、逆流防止弁B及び血栓をより低侵襲に剥離できる。
- [0049] さらに、剥離部5に螺旋状の突条部10を形成したので、静脈A内で剥離部5を例えば1回移動させるだけで、逆流防止弁Bや血栓に突条部10の先端側が何度も接触することになり、逆流防止弁Bや血栓を効率良く剥離することができる。加えて、剥離部5の外周面には螺旋状の溝11が形成されているので、静脈A内壁から剥離した逆流防止弁Bや血栓は、突条部10の先端に付着したままにならず、溝11に収容されることとなる。その結果、突条部10の先端は常に露出した状態となるので、このことによっても、逆流防止弁Bや血栓を効率良く剥離することができる。
- [0050] さらに、溝11が螺旋状であるため、溝11に収容された逆流防止弁Bや血栓は、剥

離部5を静脈A内で往復動させるうちに、溝11を通って該溝11の操作部6側や延長部7側へ移動し、やがて溝11から排出される。これにより、突条部10が目詰まりを起こすのを確実に回避することができる。

- [0051] 尚、この実施形態では、ガイドワイヤ3を先端キヤップ部20及び延長部7にのみ挿通させているが、図5に示す変形例1のように、ガイドワイヤ3を管状部材2の長手方向全体に亘って挿通させることもよい。
- [0052] また、この実施形態では、管状部材2に延長部7を設けているが、この延長部7は図6に示す変形例2のように省略してもよい。この場合、剥離部5の操作部6と反対側の端面は開放されており、ガイドワイヤ3が剥離部5から操作部6に亘って挿通される。
- [0053] また、この実施形態では、突条部10を剥離部5の本体部分と一緒に成形しているが、例えば図7に示す変形例3のように、突条部10を例えばエラストマー樹脂で別体に成形した後、筒状部30に接着剤等で貼り付けて構成してもよい。筒状部30は上記操作部6や延長部7と同じ材料で構成されており、筒状部30の長手方向両端には、上記小径部8と同様に小径部31が設けられ、これら小径部31が操作部6及び延長部7にそれぞれ挿入されて、筒状部30、操作部6及び延長部7が一体化している。
- [0054] また、図8に示す変形例4のように、管状部材2の操作部6、剥離部5の本体部分及び延長部7を一体に成形し、突条部10を、上記変形例3のものと同じように別体に成形した部材を剥離部5の本体部分に貼り付けることで構成してもよい。このように操作部6、剥離部5の本体部分及び延長部7を一体に成形することにより、管状部材2の全体が略同じ柔らかさになって、静脈Aへの挿入時、例えば管状部材2が静脈Aの屈曲部分を通過する際に挿入力が殆ど変化しなくなる。これにより、剥離具1の操作性を向上させることができる。
- [0055] また、図9に示す変形例5のように、剥離部5を管状部材2の挿入方向先端部に設けるようにしてもよい。この剥離部5の小径部8が管状部材2の端部内側に挿入されて嵌合している。剥離部5の挿入方向先端側には、先端側へ行くほど縮径するテーパ面50が形成されている。このテーパ面50の先端には、管状部材2の軸方向と略直交する方向に延びる平坦面51が連なっており、該平坦面51に、ガイドワイヤ3が挿通する開口が形成されている。この変形例5の剥離具1では、剥離部5が管状部材2の

挿入方向先端部に位置しているので、皮膚の切開部を1箇所だけ形成し、該切開部から静脈A内にガイドワイヤ3を挿入してから剥離部5及び管状部材2を挿入した後、管状部材2を把持して剥離部5を操作することが可能になる。このように切開部が1つで済むため、より低侵襲な治療が行える。

- [0056] また、この実施形態では、剥離部5に周方向に連続する突条部10を設けるようにしているが、剥離部5には、例えば周方向に連続しない突起を設けるようにしてもよい。また、上記突条部10の断面形状は三角形に限られるものではなく、例えば、四角形等であってもよい。
- [0057] また、静脈瘤を治療する場合には、静脈A内壁から逆流防止弁Bを剥離した後に、剥離部5をさらに往復動させることで、静脈A内壁を突条部10により擦過するようにしてもよい。こうすることで、静脈A内から管状部材2及びガイドワイヤ3を抜いた後に、静脈Aを皮膚外から圧迫して保持すると、逆流防止弁Bが無くなつたことと、静脈A内壁が擦過されたことにより、静脈Aを完全に潰して内壁を瘻着させることができる。これにより、静脈A内の血液の流れが遮断されて該静脈Aを縮退させることができる。
- [0058] また、静脈A内壁から逆流防止弁Bや血栓を剥離する際に、静脈A内に例えば生理的食塩水を導入するようにしてもよい。具体的には、例えば、生理的食塩水を注入したシリンジ(図示せず)を上記操作部6の接続部16に接続しておき、剥離部5により静脈A内壁から逆流防止弁Bや血栓を剥離した後、上記シリンジを操作して貫通孔17から静脈A内に生理的食塩水を注入する。こうすることで、静脈A内壁から剥離した逆流防止弁Bや血栓が該静脈A内で流動し易くなるので、逆流防止弁Bや血栓を吸引装置15によってより一層確実に吸引することができる。
- [0059] また、この実施形態では、吸引手段を吸引装置15で構成しているが、この吸引手段は、例えばシリンジで構成してもよい。

### 産業上の利用可能性

- [0060] 以上説明したように、本発明に係る血管内障害物の剥離具は、例えば静脈内の逆流防止弁が不全となって引き起こされた静脈瘤の治療に用いることができる。

## 請求の範囲

[1] 生体の血管内に形成された血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離具であつて、

血管内に挿入されて血管内障害物に接触し該血管内障害物を血管内壁から剥離する剥離部と、該剥離部に連なり該剥離部が血管内に挿入された状態で生体外で術者が把持して上記剥離部を操作する操作部とを有する管状部材と、

上記管状部材の内部に挿通され、上記剥離部を血管内の血管内障害物形成箇所まで案内する案内部材とを備えていることを特徴とする血管内障害物の剥離具。

[2] 請求項1に記載の血管内障害物の剥離具において、

操作部には、該操作部の内部に負圧を作用させる吸引手段が接続され、上記操作部の剥離部近傍には、該操作部の内部に通じる貫通孔が形成されていることを特徴とする血管内障害物の剥離具。

[3] 請求項1または2に記載の血管内障害物の剥離具において、

管状部材は、剥離部が血管内の血管内障害物形成箇所に位置している状態で生体外へ延びる延長部を有していることを特徴とする血管内障害物の剥離具。

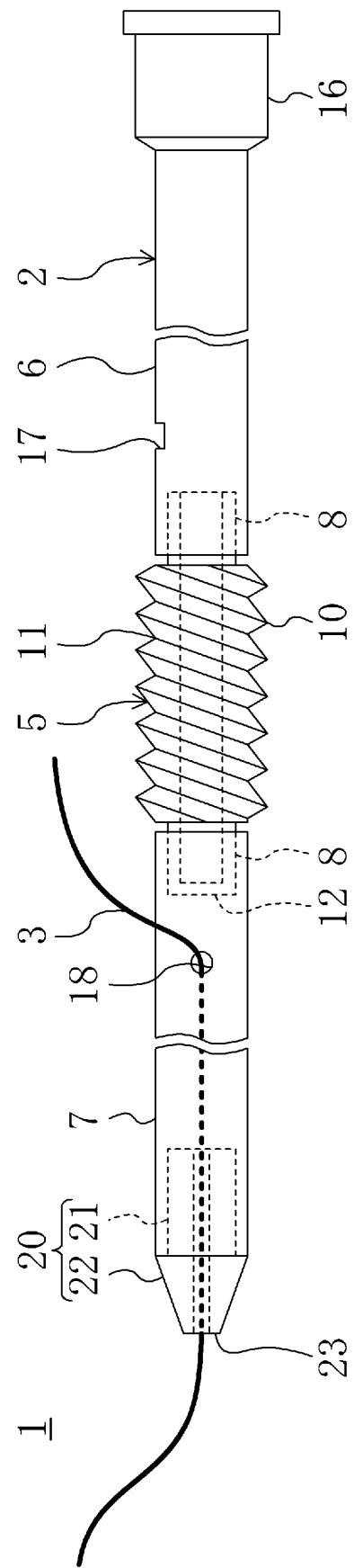
[4] 請求項3に記載の血管内障害物の剥離具において、

延長部の挿入方向先端部には、先端側へ行くほど縮径するテーパ面が設けられていることを特徴とする血管内障害物の剥離具。

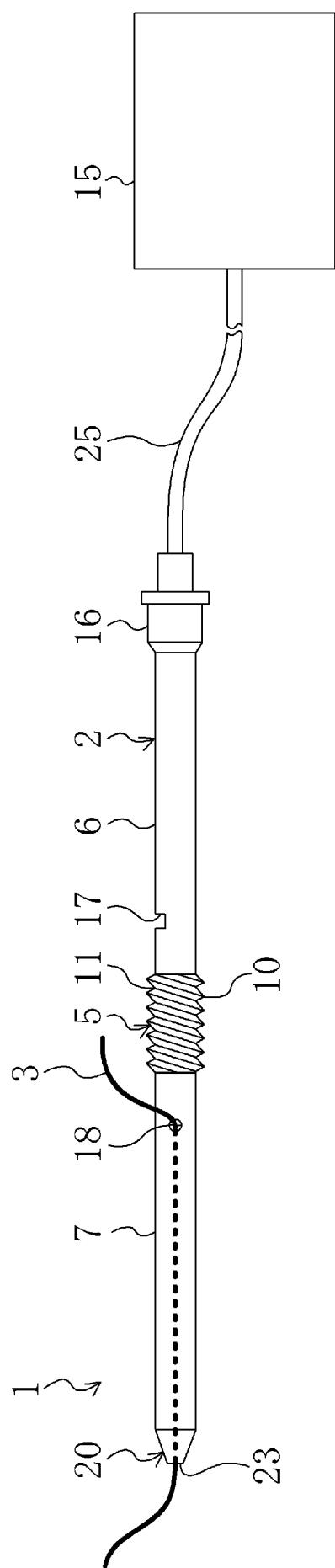
[5] 請求項1～4のいずれか1つに記載の血管内障害物の剥離具において、

剥離部の外周面には、該外周面から突出して螺旋状に延びる突条部が設けられていることを特徴とする血管内障害物の剥離具。

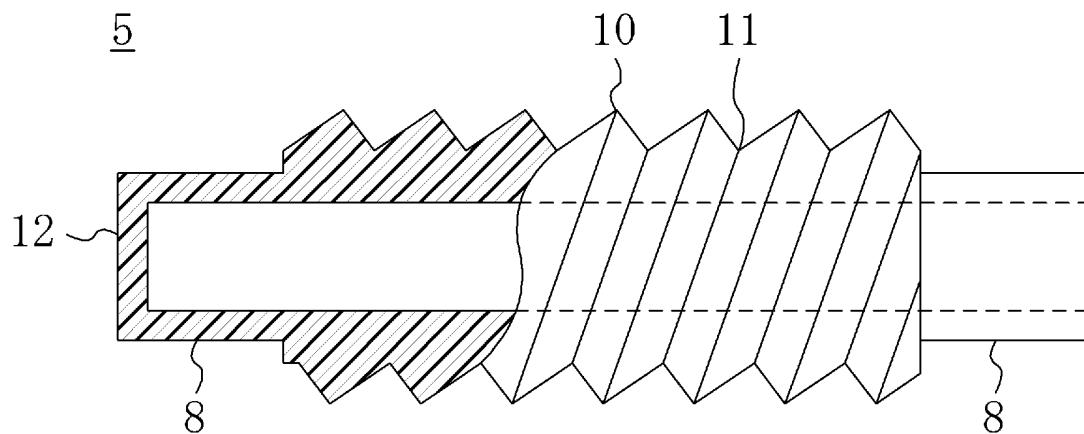
[図1]



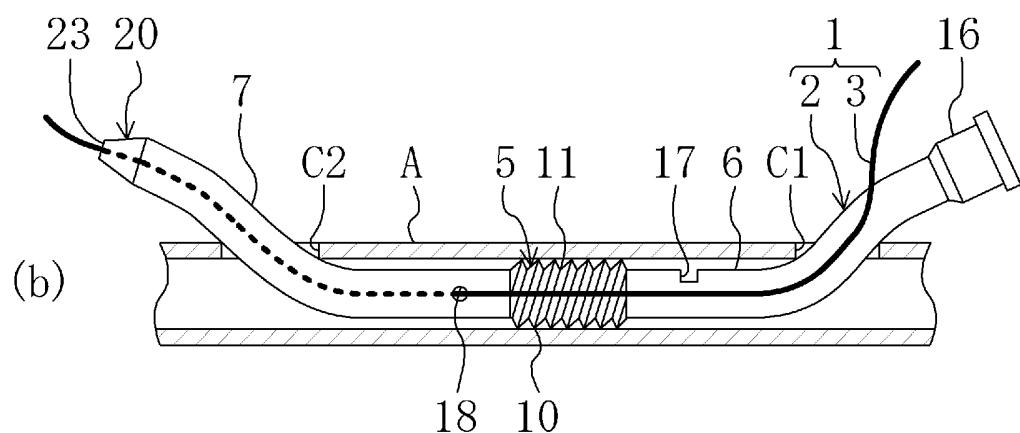
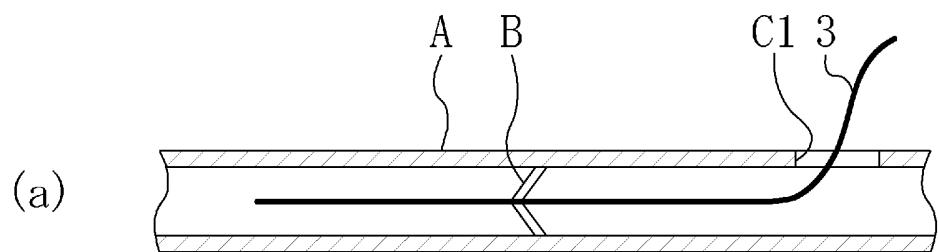
[図2]



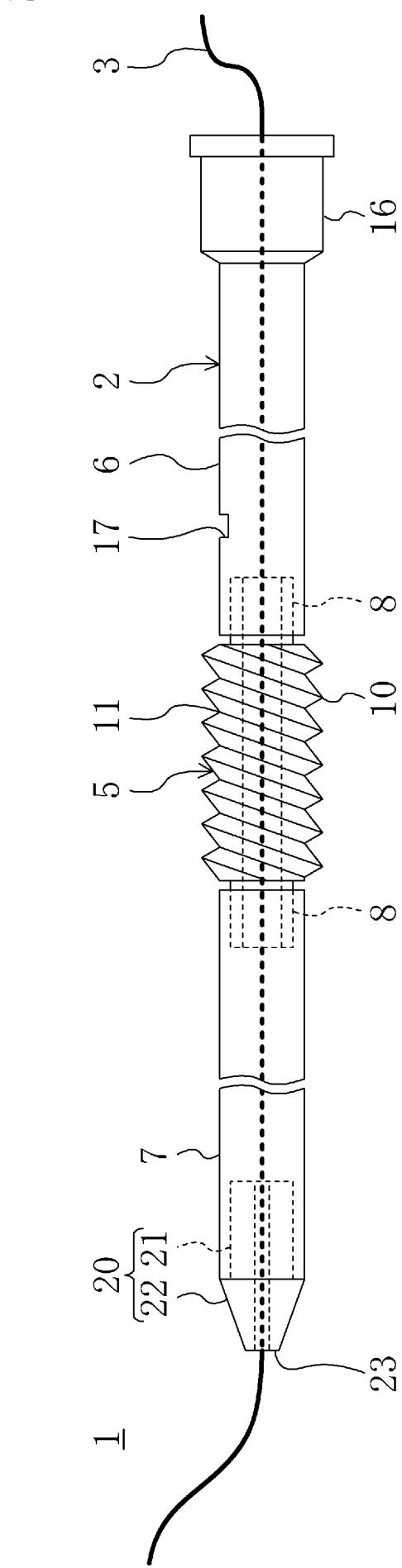
[図3]



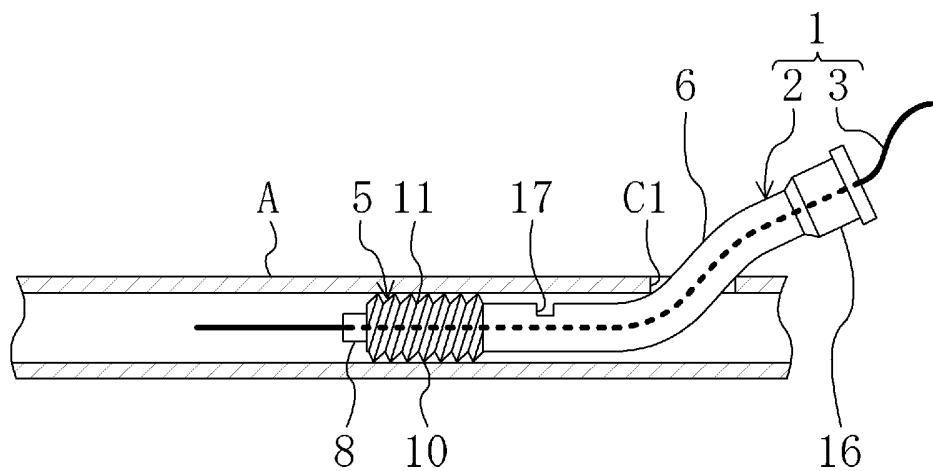
[図4]



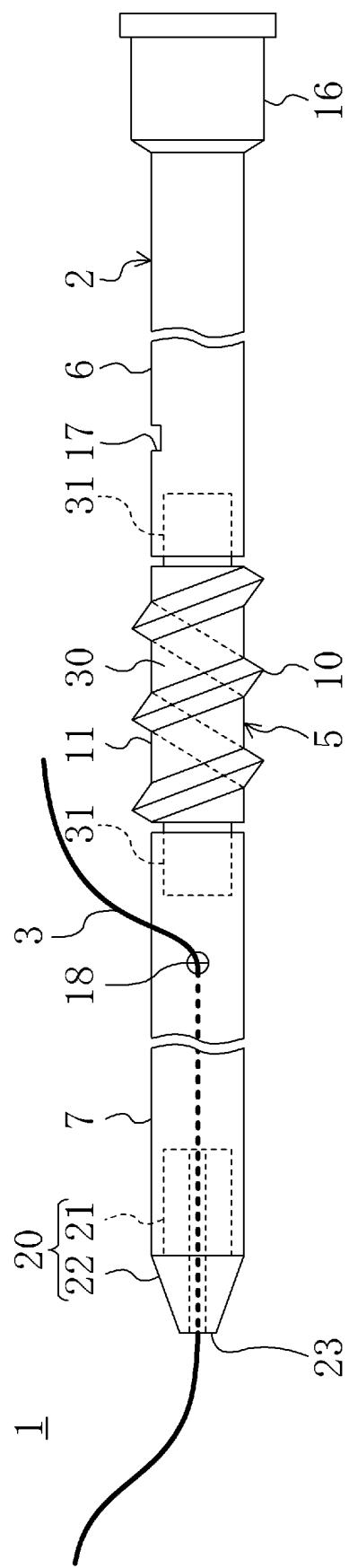
[図5]



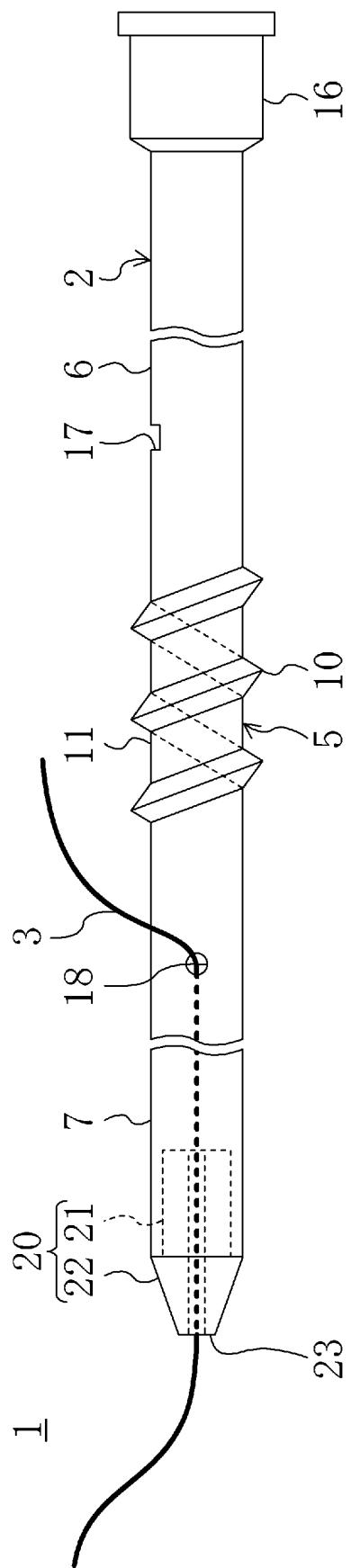
[図6]



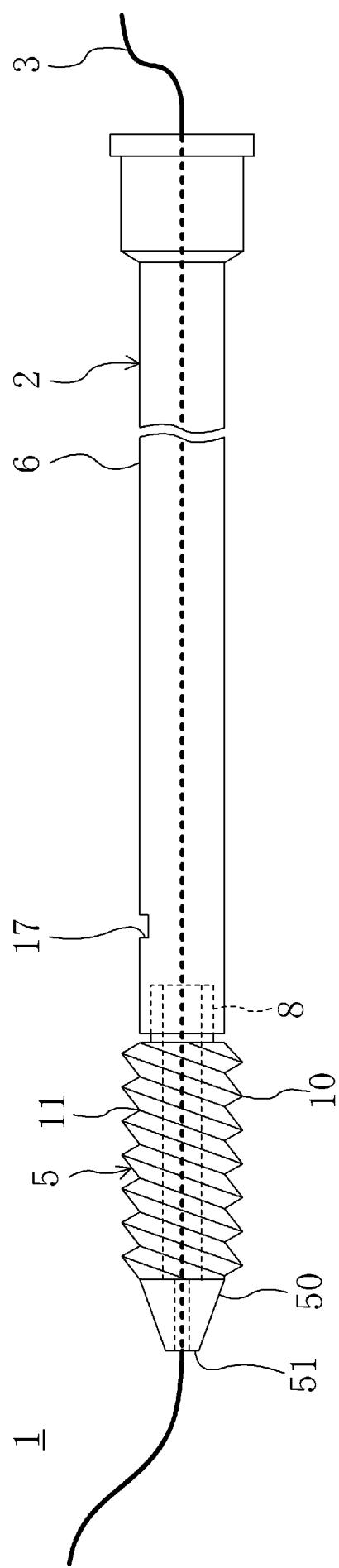
[図7]



[図8]



[図9]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2005/021857

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

**A61B17/22**(2006.01), **A61B17/32**(2006.01), **A61M25/00**(2006.01)

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)

A61B17/22, A61B17/32, A61M25/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006

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 Y	WO 2001/076680 A1 (STX MEDICAL, INC.), 18 October, 2001 (18.10.01), Page 18, line 29 to page 19, line 29; Figs. 6A to 6B & JP 2004-514463 A	1-2 3-5
Y	WO 1996/018432 A1 (GELBFISH, Gary, A.), 20 June, 1996 (20.06.96), Page 18, line 1 to page 19, line 14; Figs. 9 to 11 & JP 10-510738 A	3-4
Y	JP 63-262160 A (Terumo Corp.), 28 October, 1988 (28.10.88), Page 1, lower left column, line 18 to page 1, lower right column, line 1; Fig. 1 (Family: none)	5

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  
05 January, 2006 (05.01.06)

Date of mailing of the international search report  
17 January, 2006 (17.01.06)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2005/021857

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5047040 A (Devices for Vascular Intervention, Inc.), 10 September, 1991 (10.09.91), Figs. 9A to 9B (Family: none)	1
A	US 6579298 B1 (Scimed Life Systems, Inc.), 17 June, 2003 (17.06.03), Figs. 2B, 6 & WO 2001/064115 A2	1
A	JP 2003-061967 A (JMS Co., Ltd.), 04 March, 2003 (04.03.03), Fig. 2 (Family: none)	1
A	WO 1992/014413 A1 (FISCHELL, Robert, E.), 03 September, 1992 (03.09.92), Fig. 1 & US 5409454 A	4

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/22(2006.01), A61B17/32(2006.01), A61M25/00(2006.01)

## 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））

Int.Cl. A61B17/22, A61B17/32, A61M25/00

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2006年
日本国実用新案登録公報	1996-2006年
日本国登録実用新案公報	1994-2006年

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

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 2001/076680 A1 (STX MEDICAL, INC.) 2001.10.18, 第18頁第29行-第19頁第29行、第6A-6B図 & JP 2004-514463 A	1-2
Y		3-5
Y	WO 1996/018432 A1 (GELBFISH, Gary, A.) 1996.06.20, 第18頁第1行-第19頁第14行、第9-11図 & JP 10-510738 A	3-4
Y	JP 63-262160 A (テルモ株式会社) 1988.10.28, 第1頁左下欄第18行-第1頁右下欄第1行、第1図 (ファミリーなし)	5

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

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

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

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

「&amp;」同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

05.01.2006

## 国際調査報告の発送日

17.01.2006

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

## 特許庁審査官（権限のある職員）

3E 9534

石川 太郎

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する請求の範囲の番号
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	
A	US 5047040 A (Devices for Vascular Intervention, Inc.) 1991.09.10, 第9A-9B 図 (ファミリーなし)	1
A	US 6579298 B1 (Scimed Life Systems, Inc.) 2003.06.17, 第2B, 6 図 & WO 2001/064115 A2	1
A	JP 2003-061967 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2003.03.04, 第2 図 (ファミリーなし)	1
A	WO 1992/014413 A1 (FISCHELL, Robert, E.) 1992.09.03, 第1図 & US 5409454 A	4