

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5932969号  
(P5932969)

(45) 発行日 平成28年6月8日(2016.6.8)

(24) 登録日 平成28年5月13日(2016.5.13)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 1/14 (2006.01)** A 6 1 M 1/14 5 9 9

請求項の数 13 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2014-502955 (P2014-502955)	(73) 特許権者	506161186
(86) (22) 出願日	平成24年4月4日(2012.4.4)		ソリン・グループ・イタリア・ソシエタ・
(65) 公表番号	特表2014-517721 (P2014-517721A)		ア・レスポンサビリタ・リミタータ
(43) 公表日	平成26年7月24日(2014.7.24)		イタリア国 20159 ミラノ, ヴィア
(86) 国際出願番号	PCT/AU2012/000347		・ベニグノ・クレスピ 17
(87) 国際公開番号	W02012/135904	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成24年10月11日(2012.10.11)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成26年10月3日(2014.10.3)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	2011901258		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成23年4月5日(2011.4.5)	(74) 代理人	100101373
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)		弁理士 竹内 茂雄
(31) 優先権主張番号	2011902210	(74) 代理人	100118902
(32) 優先日	平成23年6月3日(2011.6.3)		弁理士 山本 修
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)	(74) 代理人	100137039
			弁理士 田上 靖子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二方向灌流用カニューレ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈内に挿入される細長い管状部材を備える二方向灌流用カニューレであって、前記細長い管状部材が、

挿入中に前方を向く前記細長い管状部材の遠位端にある第1の開口であって、前記動脈内で挿入方向に血液が流れるのを可能にするように構成される第1の開口と、

前記細長い管状部材に形成されるエルボーと、

前記エルボーに少なくとも部分的に形成される突起部であって、前記動脈内で前記カニューレを位置決めするのを容易にするように形成される突起部と、

前記エルボーに形成されるかまたは前記エルボーのわずかに後方に形成され且つ前記突起部を貫通するように延在し、挿入方向に対して概して反対の第2の方向で前記動脈内に血液を供給するように構成される第2の開口と

を備える、二方向灌流用カニューレ。

【請求項 2】

前記突起部および前記エルボーが、前記第2の開口から前記動脈内への血液の流れを遮断しないように前記動脈を開いた状態に保持する移行領域を形成する、請求項1に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 3】

前記移行領域が膨張可能である、請求項2に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 4】

10

20

前記突起部が挿入方向においてテーパ状であり、これにより前記カニューレを前記動脈内に挿入することが可能となる、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 5】

前記突起部の後方部分が、挿入時より除去時により大きな抵抗を示すように、挿入方向におけるよりも高い割合でテーパ状になっている、請求項 4 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 6】

前記突起部の側方プロファイルが肩形状を有する、請求項 5 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 7】

前記細長い管状部材が、細長い導入器を受け入れるように構成され、これにより前記カニューレの挿入を補助し、前記細長い管状部材および前記導入器を動脈内に挿入するときに前記第 1 の開口を通して血液が流れるのを防止する、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

10

【請求項 8】

前記細長い管状部材は、前記第 2 の開口の周りの領域における前記細長い管状部材の内径が、細長い導入器を受け入れたときの前記細長い導入器の対応する部分の直径より大きいように形成され、これにより、血液が前記第 2 の開口を介して前記細長い管状部材内へ通過することができ、このときに前記第 2 の開口が前記動脈内まで通過したことが示される、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

20

【請求項 9】

前記エルボーが約 130 度の角度で曲がっている、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 10】

前記細長い管状部材は、導入器を前記カニューレ内に挿入するときに少なくとも部分的に直線状となるように、可撓性材料で形成される、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 11】

前記カニューレが大腿動脈に挿入されるように構成される、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

30

【請求項 12】

圧力変換器に連通されるマンメータチューブをさらに含み、前記マンメータチューブが、第 2 の方向に流れる血液の圧力を測定するように構成される、請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレ。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の二方向灌流用カニューレと、前記細長い管状部材を通して受け入れられるテーパ状の導入器との組み合わせ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は二方向灌流用カニューレに関する。

40

【背景技術】

【0002】

一部の心臓外科手技では、心肺バイパスのための末梢動脈カニューレーション(peripheral artery cannulation)が必要となる。また、一部の病状では、末梢動脈カニューレーションを介する機械的な心肺サポートが必要となる。この末梢動脈は必ずではないがしばしば大腿動脈である。心肺バイパスを用いて患者をサポートするのに十分なサイズの動脈カニューレを大腿動脈に挿入すると、しばしば、下肢部までの血液の流れに障害をもたらし、それにより長時間の手技中に虚血および組織壊死を引き起こす可能性がある。

50

## 【0003】

これまでに提案されている、下肢部までの灌流を維持しながら身体に灌流を提供するための方法は通常は不便なものであり、しばしば、満足できる解決策を提供しない。

## 【0004】

より小さいカニューレでは、カニューレ本体と動脈壁との間においてカニューレの本体上を血液が逆流することが可能であるという考えに基づき、小型の(undersized)カニューレを使用することがこれまでに提案されている。実際には、下肢部までの十分な灌流を実現することは困難であり、実際に必要となるよりも小さいサイズのカニューレを使用すると身体までの灌流が損なわれ、ライン圧力(line pressure)が増大し、それにより、赤血球溶血のリスクが増大し、また、膜型人工肺および灌流ポンプへの背圧が増大し、さらには、これらの機器の重要な部分が損傷するリスクが増大する。

10

## 【0005】

また、これまでに、第1の主灌流用カニューレの下流側に別の灌流用カニューレを挿入することも提案されている。下流側カニューレを挿入することは技術的に困難である可能性があり、また、しばしば、経皮アプローチの際に正確に配置するのを可能にするために超音波誘導が必要となる。この技術は追加のカニューレおよび追加の灌流ラインを必要とし、これらは、灌流回路の動脈側に接続されなければならない、これには時間がかかる可能性がある。また、鼠蹊部切開領域内に追加のハードウェアが配置されることになるが、これらの領域は既に、大腿動脈および既に定位置にある大腿静脈ラインのために、スペースが損なわれている。下流側カニューレは通常は小型のカニューレであり、これは位置がより変化しやすく、したがって下流側の流れの信頼性が低下する。

20

## 【0006】

また、大腿動脈カニューレーションを使用する場合に動脈にサイドグラフトを縫合することもこれまでに提案されている。この技術では、外科医が、端側吻合として大腿動脈の側部にダクロングラフト(Dacron graft)を縫合し、カニューレがグラフト内に挿入される。この技術は時間を要し、グラフトを縫合してさらにカニューレを挿入するのに約30分かかるが、これに対して、二方向大腿カニューレを挿入する場合は約2分である。さらに、この技術は経皮的な外科手技(open surgical procedure)を必要とし、これはICU設備では困難となる可能性がある。また、患者が出血することが問題となる場合があり、これには長期間のサポートが必要となり、サポートが止められると、この技術ではダクロングラフトのベースがその部位に残される可能性があることから、それが血栓形成および感染の潜在的な原因となる可能性がある。

30

## 【0007】

下肢部までの十分な灌流を提供する単一のカニューレを提供することが望まれる。しかし、後で考察するように、これまでに提案されているカニューレには多数の欠点がある。

## 【0008】

下肢部に向かって血液が流れるのを可能にする側部灌流孔(side perfusion hole)を用いる従来型のカニューレがこれまでに提案されている。このような装置が、LaksenらのWO03/068303、および、「A Novel Femoral Arterial Cannula to Prevent Limb Ischemia During Cardiopulmonary Support: Preliminary Report of Experimental and Clinical Experiences」、Matsuiら編、Artif Organs、Vol. 30、No. 7、2006年、に開示されている。側部灌流孔を有する構成では、孔が閉塞されることがないようにカニューレは動脈内で正確に位置決めされなければならない、また、その位置で維持されなければならない。この構成では、孔を位置決めするのを補助するための触覚フィードバックが得られず、したがって、孔を正確な位置で維持するための補助も得られない。カニューレが遠位側に動いてしまうと、動脈の壁により孔が閉塞される。また、カニューレが近位側に動いてしまうと、孔が動脈の外側に移動する可能性があり、それにより出血が起こる可能性がある。側部孔が動脈切開と同じ高さに

40

50

あると、動脈の壁内への灌流が解離 ( d i s s e c t i o n ) を引き起こす可能性がある。

【 0 0 0 9 】

従来型のカニューレに設けられる側部孔が閉塞されるのを防止するために、孔が閉塞されるのを防止するためのレール(rails)を孔に隣接させて提供することが提案されている。このような構成が、「A femoral artery cannula that allows distal blood flow」、Magovern, J.ら編 (The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery、2005年9月)に開示されている。レールのこの構成は複雑となる可能性があり、動脈の壁を通してそれらを挿入および除去することが困難となる可能性がある。また、これらのレールは隆起断面を有し、この隆起断面は挿入中および除去中に出血を引き起こす可能性がある。さらに、側部孔を通過する血液は、動脈の壁に逆らって誘導されるときは効率的に連通されない。

10

【 0 0 1 0 】

側部孔が閉塞されるのを防止しながら、カニューレを動脈内に挿入するのを容易にするための代替のレール構成も提案されている。Fonger, J.らのUS 5, 171, 218およびUS 5, 330, 433の各文献が一構成を開示しており、ここでは、レールは前方を向くバープ ( b a r b ) の形態であり、これらの間には、カニューレの壁の外側の窪み内に位置するように、傾斜型の細長い孔が配置される。この窪みが主内腔に衝突し、血液を下肢部まで迂回させるためのスクープ (scoop) として機能する。

20

【 0 0 1 1 】

上で提示したものと同様に、バープの断面形状に起因して挿入および除去を行うことが困難となる。これらのバープの断面形状は、各文献の図5に見られるように、バープ/レールの領域が隆起しており、挿入中および除去中には動脈を広げることが必要となる。この領域が動脈壁を通過する際、この隆起した断面により隆起間に通路が形成される可能性もあり、それにより、挿入中および除去中に出血が起こる可能性がある。

【 0 0 1 2 】

さらに、側部孔の窪みにより主内腔が狭められ、それにより流動能力が低下する。ポアズイユ - ハーゲン方程式によって決定される場合の、カニューレを通る流量の最も重要な決定因子はカニューレ半径である。半径が半分に縮小されると、流量は6分の1に低下する。既に最大流量が得られるように押し込まれている大腿カニューレの半径を縮小させる場合、全身の心拍出力 ( s y s t e m i c c a r d i a c o u t p u t ) に等しい流量を提供するという主要機能が大きく損なわれる。

30

【 0 0 1 3 】

バープおよび側部開口の構成に起因して、この装置は製造することが困難である可能性がある。さらに、側部開口からの流れが動脈に流れ込むための開かれる領域を有さないことから、流れ効率が低下し、さらには乱流領域が生成される。

【 0 0 1 4 】

上で考察したように、上で提示した二方向カニューレの各々には多くの問題がある。また、側方を向く孔/開口が閉塞されるという問題に起因して、一般に性能が低いことも観察されている。発明者らは、動脈痙攣および下流側圧迫の2つの要因が性能が低いことの少なくとも部分的な原因であることが分かっている。

40

【 0 0 1 5 】

動脈痙攣は、ストレッチまたは局部外傷に対する動脈平滑筋の正常な生理的収縮反応に関連する。カニューレ本体周りで動脈痙攣が起こると、カニューレの周りを逆流する血液流量および脚部に沿って流れる血液流量が減少する。これは小型のカニューレの周りでも起こり得る。

【 0 0 1 6 】

図1に示される下流側圧迫はこれまでに認識されていないメカニズムである。標準的な大腿カニューレの本体により挿入箇所周りの動脈壁が変形する。カニューレは動脈の向き

50

に配置される傾向があることから、カニューレの本体により動脈切開の遠位側縁部が下方に変位し、それにより動脈切開のちょうど遠位側のところの動脈が圧迫される。下流の流れの信頼性を提供するためには、動脈切開のところまでの下流の流れが妨害されることに対処しなければならない。

【 0 0 1 7 】

動脈痙攣および下流側圧迫の問題はこれまでの提案では認識されておらず、また、対処もされていない。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 8 】

本発明の実施例は、従来のカニューレの1つまたは複数の欠点を解決するかまたは少なくとも改善することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 9 】

本発明によれば、動脈内に挿入するための細長い管状部材を備える二方向灌流用カニューレが提供され、この細長い管状部材が、挿入中に前方を向く管状部材の遠位端にある第1の開口であって、動脈内で挿入方向に血液が流れるのを可能にするように構成される第1の開口と、細長い管状部材内に形成されるエルボーと、エルボーに形成されるかまたはエルボーのわずかに後方に形成され、動脈内で挿入方向に対して概して反対の第2の方向に血液を供給するように構成される第2の開口と、を備える。

【 0 0 2 0 】

好適には、エルボーは、挿入前の弛緩状態でカニューレがその中に、好適には90度から180度の範囲で形成される湾曲したエルボーを有するように、細長い管状部材内に予め形成される。

【 0 0 2 1 】

好適には、細長い管状部材はエルボーに少なくとも部分的に形成される突起部を有し、この突起部は、動脈内でカニューレを位置決めするのを容易にするように構成される。好適には、突起部およびエルボーは、動脈をスプリントオープンする移行領域を形成する。一実施形態では、移行領域は膨張可能である。好適には、突起部は挿入方向においてテーパ状であってよく、それによりカニューレを動脈内に挿入することが可能となる。

【 0 0 2 2 】

好適には、突起部の後方部分は挿入方向においてよりも高い割合でテーパ状になっており、それにより、挿入時よりも除去時により強く抵抗するようになっていく。突起部の側方プロファイルは肩形状を有することができ、好適には丸みの付いた肩形状を有することができる。

【 0 0 2 3 】

突起部の断面は概して卵形であってよい。突起部は概してエルボーの外側表面に沿って延在してよい。好適には、第2の開口は突起部を貫通するように延在する。好適には、第2の開口は、管状部材の前方端部から概して離れる方向に延在する。

【 0 0 2 4 】

細長い管状部材は第1の開口のところで終端する。細長い管状部材は、細長い導入器を中で受けるように構成され、それによりカニューレを挿入するのを補助し、さらに、細長い管状部材および導入器を動脈内に挿入するときに第1の開口を通過して血液が流れるのを防止することができる。

【 0 0 2 5 】

細長い管状部材は、第2の開口の周りの領域における細長い管状部材の内径が、細長い導入器を中に受け入れるときの細長い導入器の対応する部分の直径より大きくなるように構成され、それにより、血液が第2の開口を介して細長い管状部材内へ通過することができ、そのときに第2の開口が動脈内まで通過したことが示される。好適には、細長い管状部材の内径は、細長い管状部材の長さに沿って概して一定である。

10

20

30

40

50

## 【0026】

好適には、エルボーは約130度の角度で湾曲する。細長い管状部材は可撓性材料で形成されてよく、導入器をカニューレ内に挿入するとき少なくとも部分的に直線状となる。細長い管状部材は、ワイヤ強化可撓性ポリウレタン材料で形成されてよい。

## 【0027】

好適には、カニューレは大腿動脈に挿入されるように構成される。また、カニューレは鎖骨下動脈または腋窩動脈に挿入されるようにも構成され得る。

## 【0028】

カニューレは、圧力変換器に連通されるマノメータチューブをさらに含むことができ、このマノメータチューブは、第2の方向に流れる血液の圧力を測定するように構成される。

10

## 【0029】

また、本発明によれば、上で説明したタイプの二方向灌流用カニューレと、細長い管状部材を通して受けられるテーパ状の導入器とが組み合わせて提供される。

## 【0030】

また、本発明によれば、遠位端にある、動脈内で挿入方向に血液を供給するための第1の開口と、細長い管状部材内に形成されるエルボーと、少なくとも部分的にエルボーに形成される突起部と、動脈内で挿入方向から離れる方向に血液を供給するための、突起部に形成される第2の開口と、を有する細長い管状部材を備える二方向灌流用カニューレを動脈内に挿入するための方法が提供され、この方法が、突起部が動脈内に入ったことを示す挿入時の抵抗が増大するのを感じるまで細長い管状部材の遠位端を動脈内に送るステップと、エルボーおよび突起部が動脈内まで通過して抵抗の大きさが減少するまで、細長い管状部材を動脈内へと低速で送るステップと、突起部が動脈壁に当接されてカニューレが定位置にあることを示す後退時の抵抗が増大するのを感じるまで細長い管状部材を後退させるステップと、を含む。

20

## 【0031】

好適には、第2の開口が動脈内に低速で送られた後、血液が第2の開口を介して細長い管状部材内に流れる。

## 【0032】

好適には、処置後、カニューレが、動脈の壁を通るように突起部を低速で送ることにより、後退され、それにより、突起部の断面寸法が増大していることにより、動脈壁に形成される開口部が徐々に拡大され、それにより、動脈にさらに外傷を発生させることなく細長い管状部材の全体が除去され得るようになる。

30

## 【0033】

また、本発明によれば、末梢動脈カニューレーション時に肢部までの灌流を提供する方法が提供され、この方法が、上述したタイプのカニューレを動脈内に挿入するステップと、カニューレを介して動脈まで血液を圧送するステップと、適切なレベルの血液流が肢部に送られるようにするために圧力変換器によって測定される圧力を監視するステップと、を含む。

## 【0034】

好適な実施形態によれば、第2の方向に流れる血液の圧力が常に監視され、流れの開始時に決定される第2の方向における圧力レベルに近い範囲内で維持される。

40

## 【0035】

単に非限定的な例として添付図面を参照しながら本発明をさらに説明する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0036】

【図1】動脈内に挿入された従来型のカニューレを示す側断面図である。

【図2】導入器が受け入れられている、本発明の一実施形態による二方向灌流用カニューレを示す側面図である。

【図3】図4の線A-Aに沿った、カニューレを示す断面図である。

50

【図4】見やすいようにワイヤ強化が取り外されたカニューレを示す正面図である。

【図5】図4の二方向灌流用カニューレを示す側面図である。

【図6】図6Aは、図5の線C-Cに沿う、図5のカニューレを示す断面図である。図6Bは、図5の線D-Dに沿う、図5のカニューレを示す断面図である。図6Cは、図5の線E-Eに沿う、図5のカニューレを示す断面図である。

【図7】動脈内に挿入されたカニューレを示す断面図である。

【図8】図8Aは、マノメータチューブが装着されたカニューレを示す後方斜視図である。図8Bは、マノメータチューブをより詳細に示す背面図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

図2を参照すると、動脈内に挿入されるように構成される細長い管状部材12を備える二方向灌流用カニューレ10が示されている。細長い管状部材12は細長い管状部材12の遠位端に第1の開口14を備え、この第1の開口14は、カニューレの動脈内への挿入中に前方を向く。第1の開口14は、血液が挿入方向で動脈内に入るように流れることができ、および患者の動脈循環に向かって流れることができるように構成される。

【0038】

細長い管状部材12はまた、細長い管状部材に形成されるエルボー(elbow)16を備える。エルボー16は、挿入前の弛緩状態でカニューレがその中に曲がったエルボーを有するように、予め形成される。示される実施例では、エルボーは130度の角度で曲がり、この角度は、動脈切開の遠位側の動脈の下流側圧迫を最も良好に軽減し、カニューレが動脈の外側で適切に配置され得るようにすることが分かっている。120度といったように、詳細には90度から180度の範囲内にある別の角度が適切となる可能性があることも認識されたい。この範囲から外れる角度は、下流側圧迫を軽減することにおいて、および、カニューレの血管内セクションおよび血管外セクションが適切に配置されるのを可能にすることにおいて、効果的ではない可能性がある。エルボー16は、後方を向く開口の形態の第2の開口18が二方向灌流のために提供され得るように、細長い管状部材12を適切な量だけ移動させるのを可能にする。

【0039】

Fongerらで開示されるような、上で提示した構成では、動脈壁内ではなく動脈内に血液を誘導する後方を向く開口を設けるのを可能にするようなエルボーが含まれない。発明者らは、動脈が本質的に柔軟性を有しており、従来型のカニューレより剛性が低いことから、使用時に、動脈内に挿入されるとき直線状のカニューレの周りで曲がる傾向があり、したがって図1に示されるように動脈を閉じるように作用する傾向があることを発見した。側方を向く孔を有する構成では特にこの問題が起こりやすい。エルボーおよび後方を向く開口を設けることにより、図7に示されるように、動脈壁により開口が妨害されたり覆われたりするのを回避することが可能となり、カニューレの効果を向上させることができる。詳細には、後方を向く開口が動脈壁から離れていることにより、動脈痙攣および下流側圧迫に関連させて上で考察した問題を軽減することができる。

【0040】

エルボー16はまた、大腿動脈から脚部の表面にまで通過するときカニューレ10を位置決めするのを補助する。エルボー16で使用される角度は、下流側圧迫または遠位側動脈圧迫の量を低減するように選択される。

【0041】

示されるように、第2の開口18はエルボー16に形成されるかまたはエルボー16のわずかに後方に形成され、すなわち、挿入方向または前方方向から離れる方に形成される。第2の開口18は後方を向き、動脈内で二方向灌流を実現することを目的として前方方向または挿入方向に概して反対の第2の方向において動脈内に血液を供給するように構成される。示される実施例では、第2の開口18はエルボーに形成されるが、エルボーのわずかに後方に形成されてもよく、その場合でも動脈内に二方向灌流を適切に実現することができる。エルボー16またはそのわずかに後方に第2の開口18を形成することにより、

10

20

30

40

50

細長い管状部材 12 の内腔に衝突したりまたはその内腔を狭めたりすることなく血液の流れのための第 2 の経路を形成することが可能となり、それによりカニューレ 10 を通る血液流量が減少することが回避される。エルボー 16 および第 2 の開口 18 の構成は、カニューレ 10 が動脈内に挿入されるときに第 2 の開口 18 が動脈内で正確に方向付けられるように形成される。

**【 0 0 4 2 】**

細長い管状部材 12 はエルボー 16 に形成される突起部 20 を有し、この突起部 20 は、カニューレ 10 が動脈内に挿入されることおよびカニューレ 10 を動脈内で位置決めするのを容易にするように構成される。突起部 20 はエルボー 16 の外側表面上に形成されてその外側表面に沿って延在する。図 6 A から 6 C に見られるように、突起部 20 の大きさは概して断面の下側半分までに制限され、これは、正面図 ( 図 4 ) すなわちカニューレ 10 の上方からは見ることはできない。

10

**【 0 0 4 3 】**

突起部 20 は、外傷を最小にしながら動脈内にカニューレを挿入するのを可能にするために挿入方向にテーパ状になっている。これに関して、このテーパは、カニューレ 10 が挿入されるときに動脈壁が徐々に拡張するのを可能にするように、緩やかになっている。テーパの角度は約 3 度から 25 度の間である。カニューレのサイズが異なる場合、テーパの角度は同じであるが、突起部の最大厚さがカニューレのサイズに応じて変化する。例えば、20F カニューレは、突起部が形成される場所の細長い管状部材の厚さを除いて、約 1.5 mm の最大厚さの突起部を有する。より小型のカニューレ上に形成される突起部のサイズはスケールダウンされてより小型になることを認識されたい。

20

**【 0 0 4 4 】**

突起部 20 のサイズは、外傷を最小にしながら動脈内にカニューレ 10 を挿入するのを可能にするような十分な小ささであるが、カニューレ 10 が誤って移動 ( dislodge ) させられるのを防止するのに十分なほど大きいものである。また、突起部 20 のサイズは、第 2 の開口 18 が突起部 20 内に配置されるのを可能にするのに十分で、それにより動脈内で第 2 の開口 18 が方向付けされ得るようになる。

**【 0 0 4 5 】**

突起部 20 およびエルボー 16 は共に移行領域 28 を形成し、ここでは、細長い管状部材 12 の断面サイズが徐々に増大してその後縮小し、それにより、動脈壁に対する外傷を最小にしながら細長い管状部材 12 を動脈内に挿入することが可能となる。示される実施例では、図 6 A、6 B および 6 C に見られるように、突起部 20 は断面が概して卵形であるが、別の形状も使用され得る。

30

**【 0 0 4 6 】**

移行領域 28 は動脈をスプリントオープン ( splint open ) するように作用し、それにより、動脈がカニューレの本体によって圧迫されなくなり、第 2 の方向の流れが妨害されなくなる。移行領域 28 は、第 2 の開口 18 から離れるように動脈壁をサポートするように作用し、それにより、動脈が開いた状態で保持され、動脈がカニューレ 10 から動脈内への血液の流れを遮断しなくなる。移行領域 28 はまた、カニューレ 10 が動脈内に挿入されるときにカニューレ 10 に安定性をもたらし、それによりカニューレ 10 が定位置で維持されるようになる。

40

**【 0 0 4 7 】**

突起部 20 の後方部分は挿入方向におけるよりも高い割合でテーパ状になっており、それにより挿入時よりも除去時に強く抵抗するようになっている。突起部 20 の後方部分がより鋭くテーパ状になっていることにより、突起部 20 の側方プロファイル ( 輪郭 ) は丸みの付いた肩 ( shoulder ) 形状を概して有する。

**【 0 0 4 8 】**

発明者らは、丸みの付いた肩形状の突起部を設けることにより、除去中の動脈の外傷を最小にすることと除去に対する抵抗との間に良好なバランスがもたらされ得ることを発見した。また、突起部は自己配置機構でもある。この点に関して、カニューレが除去される

50

ことに対する抵抗が強くなることにより、外科医は、抵抗が弱くなる所定の深さまでわずかな抵抗を受けるだけでカニューレ10を挿入することができるようになる。次いで、カニューレ10は、抵抗が強まることが感じられるまでわずかに後退され、それにより、カニューレが動脈内で正確に配置されたことを示す直接的な触覚フィードバックが得られる。また、除去されることに対する抵抗が強くなることにより、カニューレ10が動脈から誤って後退したりまたは意図せず後退したりすることが防止される。第2の開口18が動脈の外側に移動すると、血液がカニューレから動脈の外側に流れて出血を引き起こす可能性があることから、これは重要である。

【0049】

丸みの付いた肩形状の突起部を設けることにより、挿入中および除去中に出血を引き起こすような通路を形成する可能性がある隆起、レールまたはバンプが回避される。

10

【0050】

突起部20の後方部分は第2の開口18から所定の距離に配置され、ここでは、カニューレ10が動脈内の所望される位置に配置されると、第2の開口18が動脈内で適切に位置決めされる。

【0051】

突起部20の後方部分は足場(scaffold)として機能するように動脈切開に接触するように位置し、下流側の動脈を効果的にステントオープン(stenting open)する。このようにしない場合、下流側の動脈がカニューレの形状に従って移動して下流側の動脈を圧迫し、可能性として、動脈に沿う側部灌流孔からの流れを閉塞する。動脈をステントオープンすることにより、突起部が、血液が妨害されずに脚部に流れることができる通路を維持する。

20

【0052】

示される実施例では、図3に見られるように、第2の開口18は、突起部20を通過して、管状部材の前方端部から概して離れる方向に延在し、それにより、概して妨害されない下肢部までの流れが提供されるようになる。カニューレのサイズおよびカニューレを受け入れることになる動脈の大きさにより、突起部が第2の開口18を概して囲むようになり、それにより、カニューレが動脈内で位置決めされるときに、第2の開口18が動脈内で適切に配置されるようになる。

【0053】

図2に見られるように、細長い管状部材12の内腔の内部にある第2の開口18の最も内側の部分は概して漏斗形状であり、それにより、細長い管状部材12内で第2の開口18を通過して流れる血液の乱流が最小となる。第2の開口18のサイズは、下肢部までの多様な割合の流れを実現するために多様なサイズの細長い管状部材に応じて変化してよい。示される実施例では、第2の開口18の直径は2.0mmである。

30

【0054】

図2に見られるように、細長い管状部材12は第1の開口14のところで終端する。また、細長い管状部材12が、第1の開口14の近位側の領域内の前方端部のところでテーパ状になっていることが分かるであろう。可撓性の細長い導入器22が細長い管状部材12を通過して受け入れられ、その先端が第1の開口14を通過して外に出ることができる。導入器22は、第1の開口14から外に突出するテーパ状の端部を提供することにより、動脈内への挿入を補助する。また、導入器は血液が第1の開口14から逆流するのを防止する。第1の開口14は、導入器22が細長い管状部材12内で受けられているときに第1の開口14を通過して細長い管状部材12内まで血液が流れるのを防止するために、細長い管状部材12を通過して受けられる導入器22に係合されるように構成される。

40

【0055】

図7に見られるように、細長い管状部材12は、第2の開口18の周りの領域における細長い管状部材12の内径が、そこを通過して細長い導入器22を受けるときの細長い導入器22の対応する部分の直径より大きく、それにより、血液が第2の開口18を介して細長い管状部材12内へ通過することができ、そのときに第2の開口18が動脈21内まで

50

通過したことが示されるように構成され得る。この点に関して、細長い導入器 22 は細長い管状部材内に挿入されたときに第 2 の開口 18 の領域で狭まり、それにより、細長い管状部材 12 内に血液が入ることが可能となる。細長い管状部材 12 の内径は細長い管状部材 12 の長手方向に沿って概して一定である。

【0056】

第 2 の開口 18 が動脈内へと通過するとき、結果として起こる細長い管状部材 12 に入る血液のフラッシュ (flash; 急な流れ) は、カニューレ 10 がほぼ定位置にあることを示す視覚的表示を医師に提供する。このように血液がフラッシュすることは、経皮挿入時に特に有用である。カニューレ 10 をこの位置から動脈 21 内にわずかにさらに挿入することにより、突起部 20 の後方部分が動脈内へと通過することが可能となる。この後方部分が動脈 21 内へと通過すると、突起部 20 のより鋭いテーパ状のこの後方部分が、誤って後退することまたは意図せず後退することを防止するように働く。

10

【0057】

図 6A に見られるように、突起部 20 の前方および第 1 の開口 14 の近位側のテーパ状の後方では、突起部 20 内に移行する (図 6B) 前の細長い管状部材 12 の外径は概して一定である。細長い管状部材 12 の直径は、図 6C に見られるように、突起部 20 の後方でこの一定の値に移行する、または戻る。細長い管状部材 12 のサイズは患者に適切な血液流を提供するように選択され、細長い管状部材の外径は約 3 mm から約 8 mm の間であってよい。患者の大きさおよび使用される細長い管状部材のサイズによっては、カニューレの本体の周りで流れが妨げられる可能性がある。

20

【0058】

細長い管状部材 12 は、導入器 122 がカニューレ 10 内に挿入されるときに少なくとも部分的に直線状となるように、可撓性材料から形成され、それにより、カニューレ 10 を動脈内に挿入することが容易になる。導入器 22 が除去されると、細長い管状部材 12 はその元の形状に戻り、上で考察したように動脈をスプリントオープンする。細長い管状部材 12 は、導入器 22 がカニューレ 10 内に挿入されるときは、ほぼ完全に直線状になってよい。図 2 に見られるように、細長い管状部材 12 はワイヤ強化材料で形成される。説明する実施例では、細長い管状部材は概して透明の可撓性ポリウレタン材料で形成されるが、シリコンなどの別の材料が使用されてもよいことを認識されたい。

30

【0059】

一部の実施例では、カニューレ 10 の異なるセクションは異なる材料から作られてよい。例えば、エルボー 16 は細長い管状部材 12 とは異なる材料から形成されてよい。また、エルボー 16 は、PVC、ポリウレタン、シリコンまたはゴムなどの、可撓性材料から形成されてよく、拡張可能となるように構成されてよい。拡張可能なエルボーは手動で膨張されるように構成されてよく、または、自己膨張するように構成されてもよい。このような実施例では、エルボー 16 は、挿入時は非膨張状態または一部膨張状態に留まることができ、使用に備える際に概して上で説明した形状となるように膨張する。この点に関して、膨張可能なエルボーは、定位置で膨張したときに、二方向灌流が達成され得るよう突起部 20 を提供し、第 2 の開口 18 を収容する。膨張可能なエルボーは動脈の内壁に接触して膨張するように構成されてもよく、それにより、カニューレが定位置で保持されるようになり、動脈の内壁が第 2 の開口 18 から離間されて維持されるようになる。

40

【0060】

カニューレ 10 の近位端 24 は標準的な 9.5 mm (3/8 インチ) のコネクタを有するように示されている。このような一般的な取付具が使用されてもよいが、カニューレ 10 を別の灌流用管類と共に使用するのを可能にするために別の市販される取付具が代用されてもよい。

【0061】

上に記述した実施形態は、概してカニューレ 10 を動脈内に挿入することに関連させて説明してきた。カニューレ 10 が経皮的な外科的露出 (open surgical exposure) を用いて動脈内に直接的に挿入されることに適し、さらには経皮使用に

50

適することを認識されたい。

【 0 0 6 2 】

何日にもわたって継続される可能性がある経皮使用時では、十分な灌流が維持されるようにカニューレを動脈内で正確に配置して留めておくことが望まれる。十分な灌流が維持されるようにするために、カニューレの後方で動脈内に流れ込んで肢部に向かう血液の圧力、すなわち、患者の動脈循環から離れる方に流れる灌流血液を監視することができる。

【 0 0 6 3 】

図 8 A および 8 B は、下流側の流れの妥当性およびカニューレ 1 0 の位置を示すための、肢部に向かって流れる灌流血液の圧力を監視するための構成の一実施例を示す。示される実施例では、マノメータチューブ 3 0 が細長い管状部材 1 2 に隣接して延在する。マノメータチューブ 3 0 は突起部 2 0 の後方のところの位置で細長い管状部材の壁を挿入方向に通る。この位置は使用時には患者の外部にくる。マノメータチューブ 3 0 が突起部 2 0 の後方の別の位置のところでも細長い管状部材の壁を通過してもよく、その場合でもマノメータチューブ 3 0 と圧力変換器との間での必要な連通が得られることを認識されたい。マノメータチューブ 3 0 は細長い管状部材 1 2 内を通り、第 2 の開口 1 8 に隣接する開口 3 2 のところで終端する。開口 3 2 の位置は、肢部に向かって流れる血液の圧力を監視することができるような位置である。

【 0 0 6 4 】

マノメータチューブ 3 0 は、マノメータチューブ 3 0 と圧力変換器（図示せず）との間での接続を可能にするためのコネクタ 3 4 を受け入れるように構成される。使用時、カニューレ 1 0 が動脈内に挿入されると、血液が開口 1 8 を通って患者の動脈内に流れて肢部に向かって流れる。圧力変換器がこの肢部に向かって流れる血液の圧力を測定し、それにより、肢部に向かう流量が十分であるかどうかの決定が行われ得る。この場合、カニューレが動脈内で正確に配置されたかどうかを示すのに、圧力変換器からの読取値が使用され得る。この点に関して、カニューレが動脈内で正確に配置されている場合、この圧力読取値により、開口 1 4 から細長い管状部材を通して拍動流が伝達されていることが、最初に実証される。非拍動流が細長い管状部材を通り始めると、圧力の傾向および絶対圧力を監視することで、肢部に向かう灌流内の任意の変化が示される。カニューレは不正確に配置されることで動脈内に過度に深く挿入される可能性があり、そのような場合、第 2 の開口が覆われる可能性があり、または、カニューレが十分に挿入されない可能性もあり、その場合、第 2 の開口は動脈内に配置されず、動脈内にはわずかな流れしか流れないかまたは動脈内への流れがなくなる。

【 0 0 6 5 】

また、圧力変換器は、カニューレ 1 0 の初期配置が正確であるかどうかを確認するのにも使用され得る。

【 0 0 6 6 】

圧力変換器を使用することは、Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO) ユニットおよび集中治療ユニットなどの灌流が長期間になることが一般的であるような環境で有益である可能性がある。

【 0 0 6 7 】

カニューレ 1 0 およびテーパ状の導入器 2 2 を動脈内に挿入するのを可能にするために、既知のガイドワイヤ技術が使用される。

【 0 0 6 8 】

二方向灌流用カニューレ 1 0 を動脈内に挿入するための方法は、突起部 2 0 が動脈内に入ったことを示す挿入時の抵抗が増大するのを感じるまで、導入器 2 2 を受け入れている状態の細長い管状部材 1 2 の遠位端を動脈内に送るステップを含む（拡張器を用いて動脈を予め拡張した後でガイドワイヤを用いる）。次いで、エルポー 1 6 および突起部 2 0 が動脈内まで通過して抵抗の大きさが減少するまで、細長い管状部材 1 2 が動脈内へと低速で送られる（ease）。次いで、突起部 2 0 が動脈壁に当接されてカニューレ 1 0 が定位置にあることを示す、後退時の抵抗が増大するのを感じるまで、細長い管状部材 1 2 が後退

10

20

30

40

50

される。

【0069】

カニューレが定位置にくると、導入器22が除去され、カニューレ10が適切な灌流機器に接続され得るようになる。

【0070】

処置後、カニューレ10が、動脈の壁を通るように突起部20を低速で送ることにより、後退され、それにより、突起部20の断面サイズが増大していることにより、動脈壁内に形成される開口部が徐々に拡大され、それにより、動脈にさらに外傷を発生させることなく細長い管状部材12の全体が除去され得るようになる。細長い管状部材が後退され得るようになることを目的として突起部が動脈壁を通過するのを補助するために、遠位位置のところで大腿動脈に圧力を加えることができる。

10

【0071】

これらの実施形態は単に例として説明されるものであり、開示される本発明の範囲内で修正を行うことが可能である。

【図1】



Figure 1

【図2】

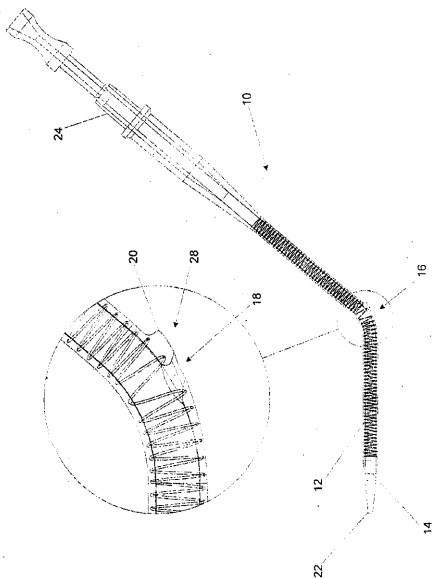
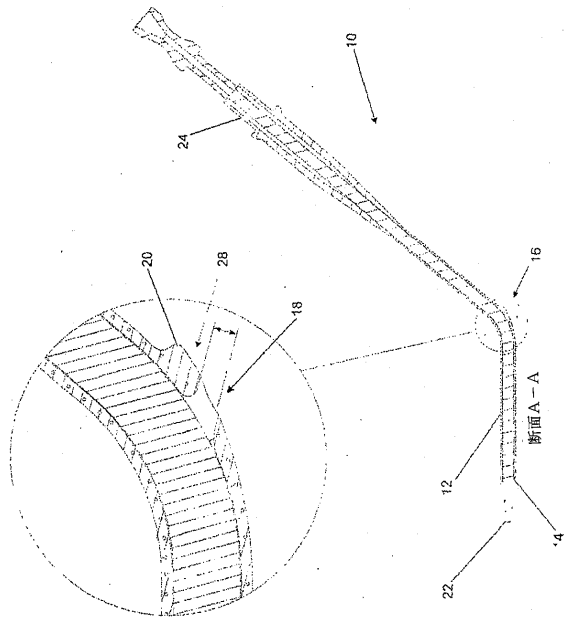


Figure 2

【図3】



【図4】

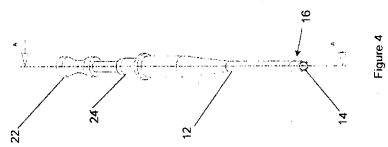


Figure 4

【 図 5 】

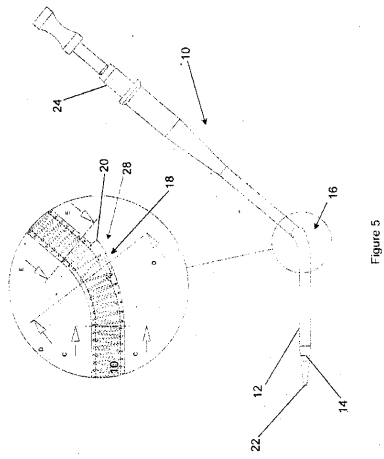
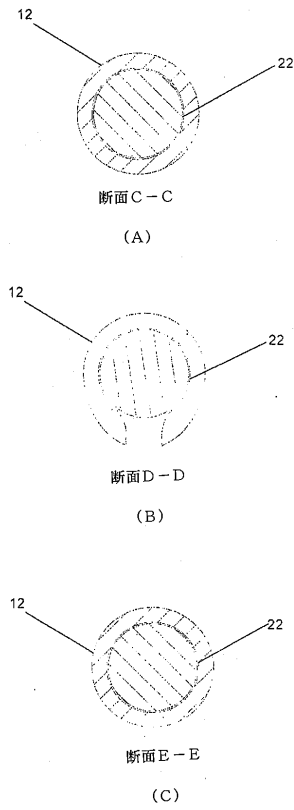


Figure 5

【 図 6 】



【 図 7 】

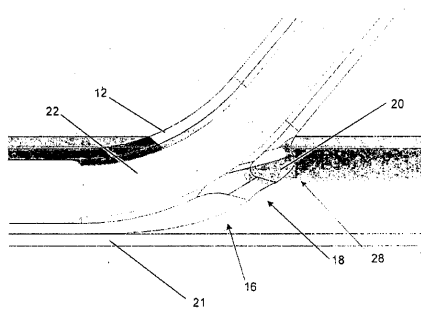


Figure 7

【 図 8 B 】

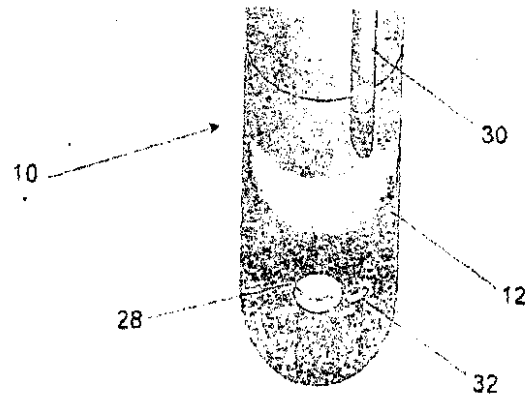


Figure 8B

【 図 8 A 】

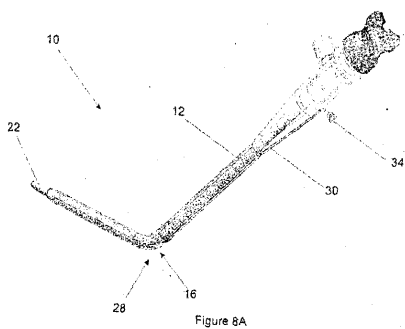


Figure 8A

---

フロントページの続き

- (72)発明者 モシンスキー, ランドール  
オーストラリア国ビクトリア州3144, メルボルン, モルバーン, グレンフェリー・ロード 3  
10
- (72)発明者 マクミラン, ジェームズ  
オーストラリア国3195, メルボルン, パークデール, シックス・ストリート 50
- (72)発明者 トウトウンギ, エリ  
オーストラリア国3150, メルボルン, グレン・ウェイブレイ, ビューポイント・アベニュー  
11

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 特表平07-502443(JP, A)  
特表2003-509176(JP, A)  
国際公開第2005/037345(WO, A2)  
米国特許第4248224(US, A)  
米国特許第4114618(US, A)  
米国特許第3938501(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 1/14