

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6469134号  
(P6469134)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

(51) Int.Cl.

A61F 2/95 (2013.01)  
A61F 2/82 (2013.01)

F 1

A 6 1 F 2/95  
A 6 1 F 2/82

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-564943 (P2016-564943)  
 (86) (22) 出願日 平成26年11月3日 (2014.11.3)  
 (65) 公表番号 特表2017-502818 (P2017-502818A)  
 (43) 公表日 平成29年1月26日 (2017.1.26)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/063758  
 (87) 國際公開番号 WO2015/108609  
 (87) 國際公開日 平成27年7月23日 (2015.7.23)  
 審査請求日 平成29年10月30日 (2017.10.30)  
 (31) 優先権主張番号 14/159,221  
 (32) 優先日 平成26年1月20日 (2014.1.20)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515221956  
 ブライトウォーター メディカル インコ  
 ーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 イリノイ州 61616  
 ピオリア ハイツ ブロックウェイ ア  
 ベニュー 1 ロバート スマウス気付  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】変換可能腎尿管用カテーテル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

カテーテルであって、  
 円筒壁、第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定期徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定期徴を備える管と、  
 着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、患者の身体の内側から前記患者の身体の外側まで延在し、前記着脱可能部分は、前記第2の端部において、前記管と流体連通し、かつ、前記管に除去可能に取付可能である、着脱可能部分と、

少なくとも1つの管腔を備える内管であって、前記内管は、前記管および前記着脱可能部分の両方の中に除去可能に挿入可能である、内管と、

前記内管の前記少なくとも1つの管腔の中の管腔の少なくとも一部を通して延在するワイヤと

を備え、

前記ワイヤの一部は、前記管に取り付けられ、

前記着脱可能部分は、前記ワイヤを除去することによって前記管から取り外され、その結果、前記管がステントになる、カテーテル。

## 【請求項 2】

いったん前記ワイヤが除去されると、前記内管および前記着脱可能部分は、前記カテーテルを内部ステントに変形させるために除去可能である、請求項1に記載のカテーテル。

## 【請求項 3】

10

20

前記第1の保定期特徴および前記第2の保定期特徴は、それぞれ、第1の丸まり部および第2の丸まり部を備える、請求項1に記載のカテーテル。

**【請求項4】**

複数の孔をさらに備え、前記複数の孔のそれぞれは、前記管を通して延在する、請求項2に記載のカテーテル。

**【請求項5】**

前記着脱可能部分の第1の端部に係止機構をさらに備え、前記着脱可能部分の前記第1の端部は、前記着脱可能部分の第2の端部の反対側の端部であり、前記着脱可能部分の前記第2の端部は、前記管に接続されており、前記係止機構は、開閉するように構成され、閉鎖されると、前記係止機構は、前記着脱可能部分の内部へのアクセスを防止する、請求項1に記載のカテーテル。 10

**【請求項6】**

前記内管は、2つの管腔を備える、請求項1に記載のカテーテル。

**【請求項7】**

前記ワイヤは、隆起部分を備える平坦ワイヤであり、前記隆起部分は、前記管の内壁に添着する、請求項1に記載のカテーテル。

**【請求項8】**

ステントに変換するカテーテルであって、

管であって、前記管は、管腔、第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定期特徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定期特徴を備える、管と、 20

着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、患者の身体の内側から前記患者の身体の外側まで延在し、前記着脱可能部分は、前記管の中に挿入可能であり、かつ、挿入されると前記管の前記管腔と流体連通する管腔を備える、着脱可能部分と、

前記着脱可能部分および前記管の少なくとも一部を通して延在するワイヤと  
を備え、

いったん前記ワイヤが前記管から除去されると、前記着脱可能部分は、前記管から除去可能であり、その結果、前記管がステントになる、カテーテル。

**【請求項9】**

前記着脱可能部分は、腎臓の中心から前記患者の背中まで延在する、請求項8に記載のカテーテル。 30

**【請求項10】**

前記ワイヤの第1の部分は、前記管腔と略平行に延在し、前記ワイヤの第2の部分は、前記着脱可能部分および前記管を通して延在し、前記ワイヤの第3の部分は、前記管の外部表面にわたって延在し、前記ワイヤの第4の部分は、前記管を通して前記着脱可能部分の中に戻るように延在する、請求項8に記載のカテーテル。

**【請求項11】**

前記管は、複数の孔を備え、前記複数の孔のそれぞれは、前記管を通して延在する、請求項8に記載のカテーテル。

**【請求項12】**

係止機構をさらに備え、前記係止機構は、前記着脱可能部分の第1の端部にあり、前記着脱可能部分の前記第1の端部は、前記着脱可能部分の第2の端部の反対側の端部であり、前記着脱可能部分の前記第2の端部は、前記管に接続されており、前記係止機構は、前記カテーテルが前記患者の身体の内側に留置されるとき、前記患者の身体の外側に位置する、請求項8に記載のカテーテル。 40

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

(関連出願の相互参照)

本願は、2014年1月20日に出願された、米国特許出願第14/159,221号に対する優先権を主張するものであり、該出願の全体は、参照により本明細書中に援用さ

れる。

#### 【0002】

本発明は、概して、カテーテルに関する。より具体的には、本発明は、腎尿管用カテーテルに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

多くの患者は、一方または両方の腎臓の尿管内における狭窄もしくは閉塞の発現を経験する。尿管は、腎臓を膀胱に接続する筋肉の管である。尿が腎臓によって生成されると、該尿は、腎臓の中央集尿系の中に排出され、次いで、尿管を通して膀胱の中に進行する。患者は、腎臓結石、癌、感染症、外傷、および以前の医療器具類に起因して、尿管の狭窄、すなわち、閉塞を発現し得る。稀な事例では、一部の子供は、一方または両方の尿管に閉塞を伴って誕生する。治療されない場合、閉塞は、最終的に、腎不全につながるであろう。

#### 【0004】

原因にかかわらず、閉塞尿管に対する治療は、閉塞を緩和することである。閉塞の除去は、腎臓の集尿系を膀胱に接続するための長い管を挿入することによって行われる。本管は、ステントと呼ばれ、尿管を通して留置される。

#### 【0005】

ステント挿入が、典型的には、2つの方法のうちの一方によって行われる。ステントは、泌尿器学的に挿入され得る。本方法を用いる場合、スコープが、尿道を通して膀胱の中に前進させられる。ワイヤが、次いで、ワイヤを導通するために、スコープを使用して、逆行方式で尿管の中に挿入される。ワイヤが腎臓の集尿系に到達すると、プラスチックステントが、ワイヤを経由して挿入される。ステントは、各端部にピグテール状形状の丸まり部を有する、直線のプラスチック管である。いったん定位置に来ると、ワイヤは、除去され、スコープは、膀胱から取り出される。ステントのピグテール状の丸まり部の一方は、腎臓の集尿系内に常駐し、他方は、膀胱内に常駐する。ステントの直線部分は、尿管を横断する。これは、スコープおよび蛍光透視誘導もまた用いた直接可視化を使用して行われる。ステントは、通常、およそ3ヶ月周期の間、残され、その時点で、ステントは、次いで、泌尿器科医によって、類似技法を使用して、新しいステントに交換される。

#### 【0006】

挿入のための第2の方法は、ステントを経皮的に挿入することである。本方法は、典型的には、段階的に行われる。患者の右または左横腹が、どちらの腎臓がアクセスされるべきであるかに応じて（時として、両側閉塞を治療するために、両方がアクセスされる）、滅菌され準備される。静脈内鎮静剤が、使用される。小口径針が、腎臓の集尿系に穿通するために使用され、造影剤が注射され、集尿系全体の完全可視化を可能にする。中心部分が、最初に、小型の針で穿通され、次いで、より大型の針が、集尿系のより小さいがより安全な面積に穿通するために使用される。ガイドワイヤが、腎臓の集尿系の中に導通され、ピグテール状ドレイン、すなわち、腎瘻造設術用カテーテルが、留置され、背中に縫合され、外部排出のためのバッグに掛着される。いったん尿から出血がなくなると、患者は、血管造影検査台に呼び戻され、腹臥位にされ、ワイヤが、カテーテルを通して腎臓の中に挿入される。カテーテルは、次いで、除去される。ワイヤは、尿管を通して膀胱の中に導通され（狭窄を横断して）、腎尿管用カテーテルが、留置される。

#### 【0007】

腎尿管用カテーテルは、患者の外側から腎臓の集尿系の中へ入り、そこから尿管を通して膀胱の中に進む、長いプラスチック管である。カテーテルは、膀胱の中へ入り、そこからバッグの中へと外部への尿の排出を可能にする。カテーテルは、典型的には、7～10日間、患者内に残され、その時点で、患者は、血管造影検査台に呼び戻され、ワイヤが、本管を通して膀胱の中に導通される。管は、除去され、内部ステントが、蛍光透視誘導を使用して留置される。これは、泌尿器科医が膀胱を通して作業することによって留置される、同一タイプのステントである。これは、複雑かつ困難な手技であり得る。

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0008】**

本発明によると、着脱可能部分が除去されると、カテーテルが内部ステントに変換するような着脱可能部分を備える、腎尿管用カテーテルが、提供される。

**【0009】**

カテーテルは、円形断面、第1の端部、第2の端部、第1の端部近傍の第1の保定特徴、および第2の端部近傍の第2の保定特徴を有する、管を含む。カテーテルはまた、着脱可能部分であって、第2の端部において、管と流体連通し、該管に除去可能に取付可能である、着脱可能部分と、少なくとも1つの管腔を備える内管であって、管および着脱可能部分の両方の中に除去可能に挿入可能である、内管と、内管の少なくとも1つの管腔の管腔の少なくとも一部を通して延在する、ワイヤとを備える。ワイヤの一部は、管に取り付けられる。

10

**【0010】**

変換可能腎尿管用カテーテルは、腎尿管用カテーテルを除去し、新しい内部ステントを患者の中に留置するステップを排除する。ステップが排除されるため、変換可能腎尿管用カテーテルは、時間を節約する。医師が、新しいカテーテルを患者内に留置するために、滅菌準備等のステップを講じなければならない代わりに、医師は、変換可能腎尿管用カテーテルのハブを係止解除し、カテーテルの外部部分を取り外すことのみ必要となる。より安価なカテーテルが要求されるであろうため、費用もまた、節約される。加えて、ワイヤ、シース、および典型的内部カテーテルを留置するために必要とされる他の機器等の他の供給物も、節約されるであろう。患者は、あったとしても最小限の蛍光透視法からの放射線のみに曝されるであろう。

20

**【0011】**

変換可能腎尿管用カテーテルはまた、同様に、より少ないステップが要求されるため、最小限の操作に起因して、患者に不快感を殆どもたらさないであろう。以前のステント挿入手技を用いる場合、局所IV鎮静剤および介護監視が、要求された。

**【0012】**

患者は、変換可能腎尿管用カテーテルの除去可能部分を除去するプロセスのために鎮静剤を要求しないであろう。変換可能腎尿管用カテーテルを変形させるための新しい手技は、ベッドサイドで行われ得る。

30

**【0013】**

変換可能腎尿管用カテーテルは、カテーテル挿入プロセスが、複数のステッププロセスの代わりに、単一ステップとなることを可能にする。カテーテルを単一ステップで経皮的に挿入する能力は、両方とも、現在のところ、挿入のために単一ステップのみを要求するが、変換可能腎尿管用カテーテルの使用が、泌尿器科的挿入によって要求される全身麻酔を要求しないであろうため、泌尿器科的挿入に優る利点を提供し得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

カテーテルであって、

40

円筒壁、第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定特徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定特徴を備える、管と、

着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、前記第2の端部において、前記管と流体連通し、かつ、前記管に除去可能に取付可能である、着脱可能部分と、

少なくとも1つの管腔を備える内管であって、前記内管は、前記管および前記着脱可能部分の両方の中に除去可能に挿入可能である、内管と、

前記内管の少なくとも1つの管腔の管腔の少なくとも一部を通して延在する、ワイヤと、

を備え、

前記ワイヤの一部は、前記管に取り付けられる、カテーテル。

50

(項目2)

いったん前記ワイヤが除去されると、前記内管および前記着脱可能部分は、前記カテーテルを内部ステントに変形させるために除去可能である、項目1に記載のカテーテル。

(項目3)

前記第1の保定特徴および前記第2の保定特徴は、それぞれ、第1の丸まり部および第2の丸まり部を備える、項目1に記載のカテーテル。

(項目4)

前記管の外側表面を通して延在する複数の孔をさらに備える、項目2に記載のカテーテル。

(項目5)

前記着脱可能部分の第1の端部に係止機構をさらに備え、前記係止機構は、開閉するように構成され、閉鎖されると、前記係止機構は、前記着脱可能部分の内部へのアクセスを防止する、項目1に記載のカテーテル。

(項目6)

前記内管は、2つの管腔を備える、項目1に記載のカテーテル。

(項目7)

前記ワイヤは、隆起部分を備える、平坦ワイヤであり、前記隆起部分は、前記管の内壁に添着する、項目1に記載のカテーテル。

(項目8)

ステントに変換する、腎尿管用カテーテルであって、

管であって、前記管は、管腔、第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定特徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定特徴を備える、管と、

着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、前記管の中に挿入可能であり、かつ、挿入されると前記管の管腔と流体連通する管腔を備える、着脱可能部分と、

前記着脱可能部分および前記管の少なくとも一部を通して延在する、ワイヤと、を備え、

いったん前記ワイヤが前記管から除去されると、前記着脱可能部分は、前記管から除去可能である、腎尿管用カテーテル。

(項目9)

前記着脱可能部分は、腎臓の中心から前記患者の背中まで延在する、前記管の一部である、項目8に記載の腎尿管用カテーテル。

(項目10)

前記ワイヤの第1の部分は、前記管腔と略平行に延在し、前記ワイヤの第2の部分は、前記着脱可能部分および前記管を通して延在し、前記ワイヤの第3の部分は、前記管の外部表面にわたって延在し、前記ワイヤの第4の部分は、前記管を通して前記着脱可能部分の中に戻るように延在する、項目8に記載の腎尿管用カテーテル。

(項目11)

前記管は、それぞれ前記管を通して延在する、複数の孔を備える、項目8に記載の腎尿管用カテーテル。

(項目12)

前記第1の端部にあって、前記カテーテルが前記患者の身体の内側に留置されるとき、患者の身体の外側に位置する、係止機構をさらに備える、項目8に記載のカテーテル。

(項目13)

カテーテルをステントに変換するための方法であって、

第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定特徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定特徴を備える管と、着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、前記第2の端部において、前記管と流体連通し、かつ、前記管に除去可能に取付可能である、着脱可能部分とを有する、カテーテルを提供するステップと、

前記着脱可能部分を前記カテーテルから除去し、前記カテーテルを内部ステントに変換するステップと、

10

20

30

40

50

を含む、方法。

(項目 14)

前記管および前記着脱可能部分の両方の少なくとも一部を通して延在し、少なくとも1つの管腔を備える、内管を提供するステップと、

前記内管の少なくとも1つの管腔の少なくとも一部を通してワイヤを延在させるステップと、

前記ワイヤの一部を前記管に取り付けるステップと、

をさらに含み、

前記着脱可能部分を除去するステップは、前記ワイヤおよび前記内管を前記管から除去するステップを含む、項目13に記載の方法。

10

(項目 15)

前記着脱可能部分の第1の端部に係止機構を提供するステップであって、前記係止機構は、開閉するように構成される、ステップと、

前記係止機構を閉鎖し、前記着脱可能部分の内部へのアクセスを防止するステップと、

をさらに含む、項目13に記載の方法。

(項目 16)

外科手術部位において、患者内に切開を生成し、前記切開を通して前記カテーテルを挿入することによって、前記カテーテルを前記患者内に位置付けるステップをさらに含む、項目13に記載の方法。

20

(項目 17)

前記外科手術部位は、前記患者の尿道であり、横腹を介して、膀胱、尿管、および腎臓のうちの1つまたはそれを上回るものにアクセスする、項目16に記載の方法。

(項目 18)

前記カテーテルを前記患者の外部の管類に取り付けるステップをさらに含む、項目16に記載の方法。

(項目 19)

前記着脱可能部分を除去するステップは、前記着脱可能部分を前記患者から除去するステップを含む、項目16に記載の方法。

(項目 20)

前記方法は、腎臓または膀胱の障害のための治療を提供もしくは監視するために使用される、項目13に記載の方法。

30

(項目 21)

医療デバイスをカテーテルからステントに変換するための方法であって、

第1の形態における医療デバイスをカテーテルとして提供するステップであって、前記カテーテルは、前記患者の中に挿入されると、患者の身体の外側に延在する、近位部分を備える、ステップと、

前記近位部分を取り外し、前記近位部分を前記患者から除去することによって、前記医療デバイスを前記第1の形態から第2の形態に遷移させるステップと、

を含み、

前記第2の形態では、前記医療デバイスは、ステントを備える、方法。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

種々の実施形態が、以下の図面を参照して、本明細書に説明される。図面のある側面が、明確にする理由から、簡略化された方法で描写される。全代替および選択肢が、図面に示されるわけではなく、したがって、本発明は、図面の内容にその範囲が限定されない。

【図1】図1は、例示的実施形態による、腎尿管用カテーテルを描写する。

【図2】図2は、例示的実施形態による、図1の腎尿管用カテーテルの着脱可能部分を描写する。

【図3】図3は、例示的実施形態による、図1の腎尿管用カテーテルの着脱可能部分を描写する。

50

【図4a】図4aは、例示的実施形態による、除去可能取付システムの詳細図を描写する。

【図4b】図4bは、例示的実施形態による、除去可能取付システムの詳細図を描写する。

【図5】図5a - 5bは、例示的実施形態による、除去可能取付システムの詳細図を描写する。

【図6】図6は、例示的実施形態による、除去可能取付システムの詳細図を描写する。

【図7】図7は、例示的実施形態による、除去可能取付システムの詳細図を描写する。

【図8】図8は、例示的実施形態による、着脱可能部分が除去された後に残る、ステントを描写する。

10

【発明を実施するための形態】

【0015】

図1は、例示的実施形態による、カテーテル100を描写する。カテーテル100は、腎尿管用カテーテルとして使用するために提供され、患者内に留置されるように構成される。

【0016】

カテーテル100は、膀胱の中へ進み、そこからバッグの中へと外部への尿の排出を可能にする。カテーテル100は、円形断面120を有する管110と、着脱可能部分130と、係止機構140と、内管150と、第1のピグテール状丸まり部160と、第2のピグテール状丸まり部170と、マーカー190とを含む。カテーテル100はまた、第1の端部112と、第2の端部114と、複数の孔116とを含む。着脱可能部分130がカテーテルに取り付けられるとき、カテーテル100は、腎尿管用カテーテルである。着脱可能部分130がカテーテルから除去されると、カテーテルは、図8に示されるように、ステント200になる。

20

【0017】

管110は、可撓性であってもよい。管110は、中空内部または管腔を有し、流体が管を通して流動することを可能にする。複数の孔116は、流体が管110の中にまたはそこから孔を通して流動し得るように、管110を通して延在する。管110は、患者の外側から腎臓の中に、そこから尿管を通して膀胱の中に延在するように十分な長さである。

30

【0018】

第1のピグテール状丸まり部160および第2のピグテール状丸まり部170は、管110を患者内の適切な位置に保定または保つ目的を果たす。第1のピグテール状丸まり部160が腎臓の集尿系内にあって、第2のピグテール状丸まり部170が膀胱内にあるように、第1のピグテール状丸まり部160は、第1の端部112近傍に位置し、第2のピグテール状丸まり部170は、第2の端部114近傍にある。各丸まり部は、保定特徴としての役割を果たし、各丸まり部が大きすぎて尿管を通して通過することができないため、管110が尿管から外れないことを確実にする。第2のピグテール状丸まり部170は、直線姿勢において尿管に進入するが、第2のピグテール状丸まり部の区分における管110の材料は、屈曲する余地がある、すなわち、いったん尿管から退出すると、屈曲する。

40

【0019】

第1のピグテール状丸まり部170も同様に、管の丸まり部が直線姿勢において腎臓に進入後、図1に示される丸まり姿勢に屈曲し、また、いったん定位置に来ると、丸まり姿勢に屈曲してもよい。しかしながら、第1のピグテール状丸まり部が適切な姿勢に屈曲するのを支援するために、糸180が、図2に示されるように、複数の孔116の孔を通して引張されてもよく、糸は、第1のピグテール状丸まり部が定位置に設定されるまで、端部182、184の両方を手動で引張されてもよい。その後、糸180は、端部182、184の一方を引張することによって、手動で除去されてもよい。糸180は、縫合糸であってもよい。代替として、糸180は、いくつかの他の材料であってもよい。

50

**【0020】**

係止機構 140 は、当技術分野において現在使用されているいくつかの係止機構であつてもよい。係止機構は、管 110 の着脱可能部分 130 を閉鎖し、手動で開放および除去され、着脱可能部分 130、内管 150、または管 110 のいずれかにアクセスしてもよい。

**【0021】**

着脱可能部分 130 は、管 110 と同一材料から作製されてもよい。着脱可能部分 130 は、マークー 190 において、管 110 とぴったり重なってもよい。着脱可能部分 130 は、中空区分を備え、その中で、内管 150 がそれを通して摺動し得る。内管は、図 2 に示されるように、管 110 の一部を通して延在してもよい。内管 150 は、中空内部を備え、流体が内管 150 の内部を通して流動することを可能にする。流体は、内管 150 の中空内部を通して、管 110 と内管 150との間で交換される。管 110 はまた、中空区分の少なくとも一部を備え、その中で、管部分 150 がそれを通して摺動し得る。いくつかの例示的実施形態では、着脱可能部分 130 および管 110 の両方の中空部分は、内管部分 150 が着脱可能部分 130 および管 110 の中空部分の内側にあるとき、管部分 150 の外部表面と中空部分の壁との間に摩擦シールが存在するように定寸されてもよい。しかしながら、管部分 150 は、いくつかの他の方法において、管 110 に取り付けられてもよい。例えば、代替実施形態では、内管 150 は、その外部表面上に、管 110 の中空内部の壁に沿ったねじ山に対応するねじ山を備えてよく、したがって、内管 150 を管 110 から除去するために、内管 150 は、管 110 から旋回解除されなければならない。別の代替実施形態では、着脱可能部分 130 は、着脱可能部分 130 がまた、管 110 の中空部分内に嵌合し得るように、管 110 より小さい、例えば、管 110 から 2 または 3 mm 内側の円周を備えてよい。したがって、内管 150 が管 110 および着脱可能部分 130 の両方内の定位置に来ると、内管 150 は、着脱可能部分 130 に対して外向きに押動し、これは、ひいては、管 110 を押圧し、より緊密な嵌合をもたらす。本実施形態では、着脱可能部分 130 は、管 110 からの内管 150 の除去後、依然として、管 110 から手動で除去されてもよい。

**【0022】**

着脱可能部分 130 は、カテーテル 100 の一部として製造されてもよい。カテーテル 100 に取り付けられ、患者の内側の定位置に来ると、着脱可能部分 130 は、腎臓の中心から患者の背中における出口まで延在し、患者の身体の外側に位置する、係止機構 140 で終端する。

**【0023】**

別の例示的実施形態では、内管部分 250 およびワイヤ 255 が、図 3 に示されるように、着脱可能部分 230 および管 210 の両方を通して延在してもよい。本実施形態では、内管部分 250 は、中空内部または管腔 252 を備え、流体がそれを通して流動することを可能にする。したがって、流体は、内管部分 250 の中空内部を通して、管 210 と内管部分 250との間で交換される。管 210 はまた、中空区分の少なくとも一部を備え、その中で、管部分 250 がそれを通して摺動し得る。

**【0024】**

着脱可能部分 230 は、カテーテル 200 の一部として製造されてもよい。カテーテル 200 に取り付けられ、患者の内側の定位置に来ると、着脱可能部分 230 は、腎臓の中心から患者の背中における出口まで延在し、患者の身体の外側に位置する、係止機構 240 で終端する。

**【0025】**

図 4 a は、図 3 のカテーテル 200 の詳細図を示す。ワイヤ 255 が、内管 250 の管腔 252 を通して延在するように示される。ワイヤ 255 は、いくつかの例示的実施形態では、係止機構 240 から内管 250 の管腔 252 の全長を通して遠位方向に延在してもよい。しかしながら、他の例示的実施形態では、ワイヤ 255 は、内管 250 の管腔 252 を通して部分的にのみ延在してもよい。ワイヤ 255 は、管 210 が内管 250 に重複

10

20

30

40

50

し、それによって、管 210 および内管 250 を添着する領域において、管 210 の外部を通して、かつそれを経由して延在する、部分 256 を備えてよい。部分 256 は、内管 250 の管腔 252 内から管 210 の壁および管 210 の外側表面 202 を通して延在する、第 1 の角度付けられた区分 257 と、管 210 の外側表面 202 の上方に延在する、略平坦区分 258 と、略平坦区分 258 から管 210 の壁を通して内管 250 の管腔 252 の中に戻るように延在する、第 2 の角度付けられた区分 259 とを備えてよい。

#### 【0026】

ワイヤ 255 は、以下にさらに詳細に説明されるであろうように、係止機構 240 に添着され、次いで、除去され、内管 250 の遠位区分を管 210 から切断し、カテーテル 200 をステントにしてもよい。係止機構は、例えば、ルアーロックを備えてよい。他の係止機構もまた、想定され得る。そのような係止機構は、いくつかの接合または締結方法のいずれかを介して添着されてもよい。

10

#### 【0027】

ワイヤ 255 は、金属複合材料等、内管 250 および管 210 をともに保持するために十分な引張強度を有する、材料を備えてよい。使用され得る例示的金属複合材料は、例えば、ステンレス鋼、E l g i l o y、ニッケルコバルト合金（例えば、M P 3 5 N）、またはニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）である。

#### 【0028】

着脱可能部分 230 を管 210 に接続するために、ワイヤ 255 は、1つまたはそれを上回る管腔を含有し得る、内管 250 を通して挿通されてもよい。

20

#### 【0029】

図 4 b に示される代替実施形態では、ワイヤ 255 が、管 210 の壁を通して進行し、管 210 の外部 202 を越えて延在し、管 210 内の内管 250 に添着する代わりに、ワイヤ 255 は、ワイヤ 255 に対して法線であって、管 210 の管腔内にある、別個のワイヤ区画 254 にわたって継続してもよい。別個のワイヤ区画 254 は、ワイヤ 255 の通過のための小面積および内管 252 の通過のための大面積を提供しながら、管 210 の壁に融合されてもよい。ワイヤ 255 は、別個のワイヤ区画 254 にわたってその経路を継続し、管 210 の管腔内に全体的に留まり、第 2 の角度付けられた区分 259 を完成し、内管 250 の管腔 252 の中に戻ってよい。

#### 【0030】

30

図 5 a - 5 b は、例示的実施形態による、管 310 内のワイヤ 350 の詳細な上部および側面図を示す。管 310 は、図 1 - 4 を参照して説明される管 110 または 210 と同一形態をとってもよく、またはそれに形態が類似してもよい。着脱可能部分 330 および内管 350 もまた示され、図 1 - 4 を参照して説明される着脱可能部分 130 または 230 および内管 150 または 250 と同一形態をとってもよく、またはそれに形態が類似してもよい。図 5 a - 5 b に示される実施形態では、金属バンドを備える、ワイヤ 355 は、着脱可能部分 330 を管 310 に除去可能に添着するために使用されてもよい。ワイヤ 355 の係合部分 356 は、カテーテル 300 の内壁 305 の中に係合するように示される。係合部分 356 は、残りのワイヤ 355 の表面の上方に延在する、凸、隆起、または他の突出表面を備えてもよい。

40

#### 【0031】

図 6 は、例示的実施形態による、カテーテル 400 内のワイヤ 450 の詳細な断面側面図を示す。カテーテル 400 は、図 1 - 4 を参照して説明されるカテーテル 100 または 200 と同一形態をとってもよく、またはそれに形態が類似してもよい。着脱可能部分 430 もまた示され、図 1 - 4 を参照して説明される着脱可能部分 130 または 230 と同一形態をとってもよい。

#### 【0032】

内管 450 は、2つの管腔、すなわち、第 1 の管腔 451 および第 2 の管腔 452 を備えてよい。第 1 の管腔 451 は、第 1 の管腔 451 を第 2 の管腔 452 から分離するための壁を備えてもよい。ワイヤ 255 またはワイヤ 355 のいずれかの形態をとり得る、

50

ワイヤ455は、第1の管腔451を通して介挿し、したがって、第2の管腔452に干渉しないように、管腔451内で隔離されてもよい。第2の管腔452は、ワイヤガイドまたはステント直線化管腔としての役割を果たしてもよい。内管450の二重管腔特徴は、管腔451内に位置するワイヤ455を分断させるリスクなく、ワイヤガイドまたはステント直線化装置等のデバイスツール類のために使用されるための隔離されたアクセス経路(第2の管腔452)の使用を可能にする。第1の管腔451は、患者内へのカテーテルの埋込の間および介入中のカテーテルツール類の対応する交換の間、ワイヤ455の外れに対する保護安全対策を提供する。流体は、第1の管腔451および第2の管腔452の両方を介して、カテーテル400と内管450との間で交換されてもよい。

## 【0033】

10

図7は、例示的実施形態による、カテーテル500の例示的着脱可能部分530の詳細な断面側面図を示す。カテーテル500は、図1-4を参照して説明されるカテーテル100または200と同一形態をとってもよく、もしくはそれに形態が類似してもよい。カテーテル500は、図1-4を参照して説明される管110または210と同一形態をとってもよく、もしくはそれに形態が類似してもよい、管510を備えてよい。

## 【0034】

着脱可能部分530は、第1の管部分532と、第2の管部分534と、第1の管部分532から第2の管部分534への遷移部536とを備えてよい。遷移部536は、階段形態をとってもよく、約90度の遷移を備えてよい。管腔533は、示されるように、第1の管部分532および第2の管部分534の両方を通して延在してもよく、両方の部分を通して同一直径を備えてよい。遷移部536は、カテーテル500の端部505と噛合または当接してもよい。第2の管部分534は、第1の管部分532より小さい直径を備え、カテーテル500の管腔内に嵌合するように定寸および成形される。着脱可能部分530のためのそのような設計は、例えば、内管150および250等の付加的内管を有することを必要とする。

20

## 【0035】

図8は、着脱可能部分が除去された後に残ったステント200の斜視図を示す。ステント200は、カテーテル100と同一管110を備え、第1のピグテール状丸まり部160および第2のピグテール状丸まり部170は、患者の身体内で手が触れられないまである。着脱可能部分130、内管150、および係止機構140は、除去されている。新しい端部210は、マーカー190となる。

30

## 【0036】

動作時、患者の右または左横腹が、どちらの腎臓がアクセスされるべきかに応じて、滅菌して準備される。静脈内鎮静剤が、使用される。小口径針が、腎臓の集尿系に穿通するために使用され、造影剤が注射され、集尿系全体の完全可視化を可能にする。中心部分が、最初に、小型の針で穿通され、次いで、より大型の針が、集尿系のより小さいがより安全な面積に穿通するために使用される。ガイドワイヤが、腎臓の集尿系の中に導通され、ピグテール状ドレイン、すなわち、腎瘻造設術用カテーテルが、留置され、背中に縫合され、外部排出のためのバッグに掛着される。

## 【0037】

40

いったん尿から出血がなくなると、患者は、呼び戻され、ワイヤが、カテーテルを通して腎臓の中に挿入され、カテーテルが、除去される。ワイヤは、尿管を通して膀胱の中に導通され(狭窄を横断して)、カテーテル100が、留置される。ピグテール状丸まり部160、170は、その適切な姿勢に丸められる。カテーテルは、典型的には、7~10日間、患者内に留まり、その時点で、患者は、呼び戻される。

## 【0038】

本時点では、医師がカテーテル100をステント200に交換することを所望する場合、医師は、係止機構140を係止解除し、係止機構を除去し、内管150にアクセスするであろう。医師は、次いで、内管150がマーカー190を越えて引張され、もはや管110の中空部分内になくなるまで、管110の中空部分を通して内管150を第1の端部1

50

12に向かって手動で引張するであろう。

#### 【0039】

図3-7を参照して説明されるようなワイヤが使用される、別の例示的実施形態では、医師は、最初に、ワイヤ255、355、455、または555等のワイヤとの接続を維持する係止機構を解放するであろう。ワイヤは、例えば、キャップの旋回解除等の方法を使用して解放されてもよい。そのような例示的実施形態では、旋回解除式キャップ(近位ルアーハブにおいてワイヤに取り付けられている)は、キャップをハブから引き離し、ワイヤを内管(例えば、内管250、350、450)から完全に抜去することによって、ワイヤをカテーテル(例えば、カテーテル310および400)から係脱させる。いったんワイヤが除去されると、着脱可能部分(例えば、着脱可能部分330および530)および内管は、ここで、患者の身体から完全に抜去され、カテーテルをステント(例えば、ステント200)に変換し得る。  
10

#### 【0040】

いったん内管150が管110から除去されると、着脱可能部分130は、もはや管110に取り付けられておらず、着脱可能部分130および内管150は両方とも、患者の身体から除去され得る。いったん着脱可能部分130および内管150が除去されると、カテーテル100は、図3に示されるようなステント200になる。これは、典型的には、泌尿器科医が膀胱を通して作業することによって留置されるであろうものと同一タイプのステントである。ステント200は、ここで、マーカー190に位置する、新しい端部210を備える。  
20

#### 【0041】

変換可能腎尿管用カテーテルが使用され得る実施例は、患者が尿管閉塞を有し、水腎症(腎臓の集尿系の拡張)および水尿管症(尿管の拡張)を呈する状況である。患者は、横腹を通して集尿系の中に、そこから尿管を通して膀胱の中にデバイスが挿入される。デバイスは、尿から感染症または出血がなくなるまで、外部排出のために開放されたままとなるであろう。尿が清浄されると、変換可能腎尿管用カテーテル100の外部部分は、取り外され、カテーテルを内部ステントに変換するであろう。本時点以降、ステントは、直接、腎臓から膀胱に尿を排出するであろう。内部ステントは、除去または交換される準備ができるまで、定位置に留まるであろう。

#### 【0042】

別の使用実施例は、患者が、最近、腎臓結石を通過させ、尿管が、一時的に、炎症し、閉塞されているときである。変換可能腎尿管用カテーテルは、前述と同一様式で挿入される。しかしながら、本状況では、カテーテルは、炎症が改善するまで、一時的に、留置される。いったんこれが確認されると、カテーテル全体が、蛍光透視下で造影剤注射を用いて、横腹から引き出すことによって除去される。本状況では、着脱可能部分は、取り外されない。しかしながら、カテーテルはまた、内部ステントとして定位置に残され、着脱可能部分は、臨床上の必要性に応じて、除去されてもよい。  
30

#### 【0043】

別の使用実施例は、患者が、外傷、器具類、結石除去、癌、または別の理由に起因して、尿管からの漏出を有し、内部および外部尿迂回路が必要であるときである。この場合、変換可能腎尿管用カテーテル100は、患者内に留置され、尿は、外部に排出させられる。漏出に改善が認められ、カテーテルが、着脱可能部分130を除去することによって、内部ステントに変換されると、内部迂回路は、より長期間の間、可能にされる。ステント500は、漏出が解決された後、後に除去されるであろう。  
40

#### 【0044】

したがって、ある変更が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、前述の構造に行われ得ることが分かるであろう。前述の説明に含有される、または付随の図面に図示される事柄は全て、限定的意味ではなく、例証として解釈されるものであることが意図される。

【図 1】

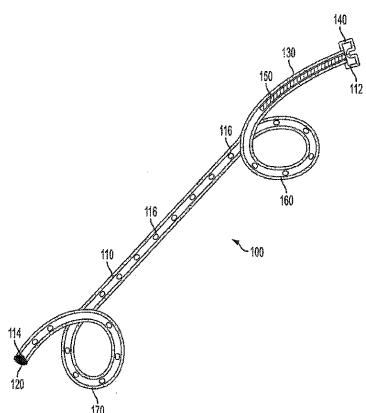


FIG. 1

【図 2】

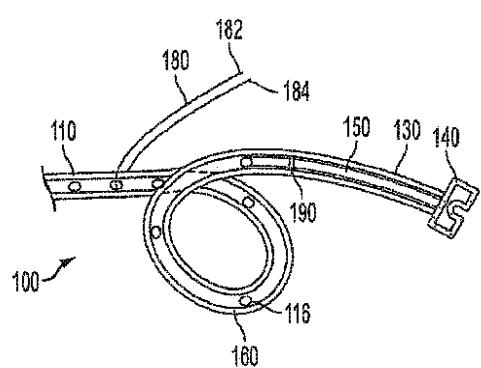


FIG. 2

【図3】

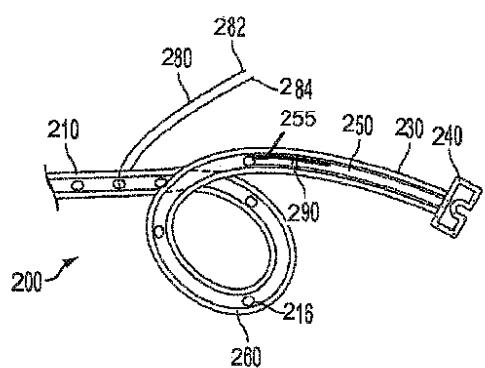


FIG. 3

【図4a】

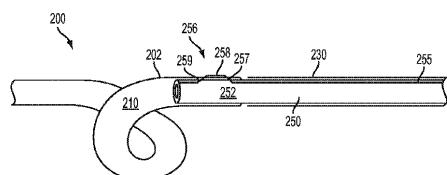


FIG. 4a

【図4b】

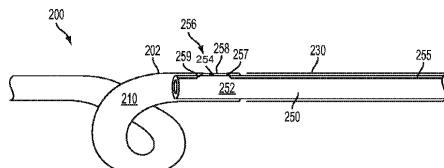


FIG. 4b

【図5a】

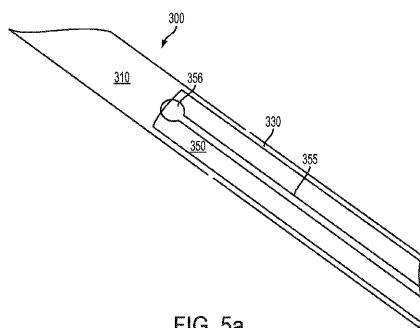


FIG. 5a

【図5b】

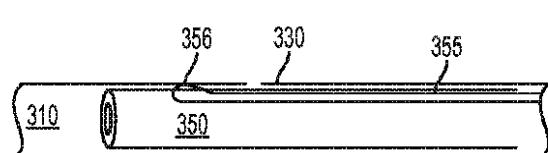


FIG. 5b

【図7】

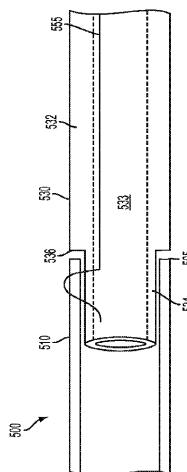


FIG. 7

【図6】

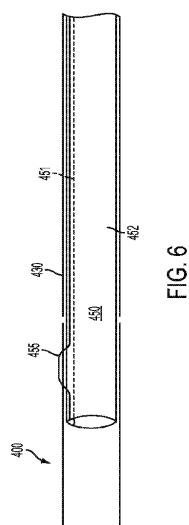


FIG. 6

【図8】

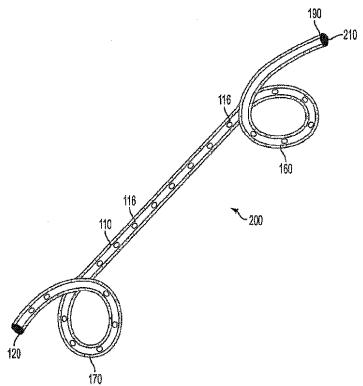


FIG. 8

---

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 スマウス, ハリー アール.

アメリカ合衆国 イリノイ 61616, ピオリア, ブロックウェイ アベニュー 1

(72)発明者 ウィリアムズ, ティム エイチ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ヘリテッジ ビレッジ ウェイ  
114

審査官 増山 慎也

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0070047(US, A1)

米国特許出願公開第2004/0073283(US, A1)

特開2009-297502(JP, A)

特開2012-239803(JP, A)

特表2003-530165(JP, A)

特開平02-071765(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95

A61F 2/82