

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3684242号

(P3684242)

(45) 発行日 平成17年8月17日(2005.8.17)

(24) 登録日 平成17年6月3日(2005.6.3)

(51) Int.Cl.⁷

F I

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00

4 5 O B

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/00

4 O 5

A 6 1 M 25/00

3 O 9 B

請求項の数 20 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平9-526361
 (86) (22) 出願日 平成9年1月28日(1997.1.28)
 (65) 公表番号 特表2000-503236(P2000-503236A)
 (43) 公表日 平成12年3月21日(2000.3.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU1997/000046
 (87) 国際公開番号 W01997/026936
 (87) 国際公開日 平成9年7月31日(1997.7.31)
 審査請求日 平成11年9月24日(1999.9.24)
 (31) 優先権主張番号 PN 7752
 (32) 優先日 平成8年1月25日(1996.1.25)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)

(73) 特許権者
 エンドカド リサーチ ピーティーワイ.
 リミテッド
 オーストラリア国 ニューサウスウェール
 ズ 2000, シドニー, キング スト
 リート 135, レベル 25
 (74) 代理人
 弁理士 山本 秀策
 (72) 発明者
 ホワイト, ジェフリー エイチ.
 オーストラリア国 ニューサウスウェール
 ズ 2041, イースト バルメイン,
 ニコルソン ストリート 22

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 方向性カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脈管を通して挿入する管内カテーテルであって、第1のルーメンを規定する第1の細長い管状部材を有し、該管状部材が主要部と、該管状部材の外表面上に、脈管内に配置された主ガイドワイヤ上を滑動し、それによって脈管内に既に配置された該主ガイドワイヤ上にカテーテルを支持するように適合されたカテーテル支持手段とを有し、該第1の細長い管状部材が該主要部の軌跡に対して屈曲可能であり、それにより該第1のルーメンを通して該脈管に入る補助ガイドワイヤを、該主ガイドワイヤの軌跡に対して横方向に方向づける端部を有する、カテーテル。

【請求項2】

前記支持手段が、前記第1の管状部材と並んだ形態の第2の細長い管状部材を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記第2の管状部材が、第1の細長い管状部材と少なくとも同じ長さである、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記端部が、前記第1のルーメンまたはその伸長部の軌跡に対して所定角度を有する表面をさらに有し、それにより該第1のルーメンを貫通する前記補助ガイドワイヤが該角度を有する表面に当たってさらに屈曲し、該第1のルーメンまたはその伸長部の軌跡から横方向に逸れる、請求項1から3のいずれかに記載のカテーテル。

10

20

【請求項 5】

前記角度を有する表面が前記第 1 のルーメン内部に配置され、前記第 1 の管状部材が該角度を有する表面と対向する開口部を有し、それにより該第 1 のルーメンを貫通する補助カテーテルが該角度を有する表面によって該開口部を通して屈曲する、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記角度を有する表面が前記第 1 の管状部材の自由端部に近接している、請求項 4 または 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記主要部の軌跡に対する前記端部の屈曲を制御する手段をさらに有する、請求項 1 から 6 のいずれかに記載のカテーテル。 10

【請求項 8】

前記制御手段が、前記カテーテルに沿って伸び且つ前記端部に固定された制御ワイヤを有し、該制御ワイヤを該カテーテルに対して引き戻すことによって、該端部を前記主要部の前記軌跡に対して屈曲させる、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記制御ワイヤが前記カテーテルのさらなるルーメン内部に配置される、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記主要部が直線状の形態を標準的にとり、前記端部が曲がった形態を標準的にとり、スリーブをさらに有するカテーテルであって、該スリーブが該端部を取り囲み、それにより該端部をまっすぐにする第 1 の位置と、該端部が自由であってその標準的な曲がった形態をとる第 2 の退避位置との間を、該スリーブが前記第 1 の管状部材に対して長軸方向に相対的に移動可能である、請求項 1 から 9 のいずれかに記載のカテーテル。 20

【請求項 11】

前記主要部が直線状の形態を標準的にとり、前記端部が該主要部に対して所定の角度で予備形成され、スリーブをさらに有するカテーテルであって、該スリーブが該端部を取り囲み、それにより該端部をまっすぐにする第 1 の位置と、該端部が自由であって該主要部に対してその予備形成された角度をとる第 2 の退避位置との間を、該スリーブが前記第 1 の管状部材に対して長軸方向に相対的に移動可能である、請求項 1 から 9 のいずれかに記載のカテーテル。 30

【請求項 12】

前記カテーテルが 18French の導入シースを通して脈管に導入され得る、請求項 1 から 11 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 13】

補助ガイドワイヤを、脈管内に配置された主ガイドワイヤの軌跡に対して横方向に方向づけるキットであって、第 1 のルーメンを備えた第 1 の細長い管状部材を有する管内カテーテルを有し、該管状部材が主要部と、該管状部材の外表面上に、該脈管内に配置された該主ガイドワイヤ上を滑動し、それによって脈管内に既に配置された該主ガイドワイヤ上にカテーテルを支持するように適合されたカテーテル支持手段とを有し、該補助ガイドワイヤが該第 1 のルーメン内に配置され、該第 1 の細長い管状部材が、該主要部の軌跡に対して屈曲可能であり、それにより該第 1 のルーメンを通して該補助ガイドワイヤを横方向に方向づける端部を有する、キット。 40

【請求項 14】

補助カテーテルが前記第 1 のルーメン内の前記補助ガイドワイヤ上に配置される、請求項 13 に記載のキット。

【請求項 15】

前記補助カテーテルが遠位の操縦自在端部を有する、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 16】

前記補助カテーテルが予備形成された角度を有する端部を有する、請求項 14 に記載のキ 50

ット。

【請求項 17】

前記補助カテーテルが曲がった形態を標準的にとる、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 18】

前記補助カテーテルが請求項 1 から 12 のいずれかにおいて規定されたようなカテーテルである、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 19】

ガイドワイヤを屈曲するカテーテルシステムであって：

軸および軸方向に伸びる主ガイドワイヤルーメンを規定する屈曲カテーテル；

該主ガイドワイヤルーメンから分離したルーメンを規定し、そして可撓性の遠位端を有する第 1 の細長い管状部材であって、該第 1 の管状部材は、屈曲していない第 1 の状態で、該主ガイドワイヤルーメンの長さに沿って軸方向に実質的に伸び、該第 1 の管状部材の遠位端が、該主ガイドワイヤルーメンに関し、該カテーテル軸に関して屈曲した第 2 の状態に横方向に屈曲するように相対的に移動可能である、管状部材；

該主ガイドワイヤルーメン内に配置される主ガイドワイヤ；および

該主ガイドワイヤより相対的に可撓性であって、該第 1 の管状部材のルーメンを通じて配置され得るサイズであり、該遠位端を通してその第 2 の屈曲状態に屈曲され、それによって該カテーテル軸に関して該遠位端から横方向に突出する、屈曲ガイドワイヤ、を備える、カテーテルシステム。

【請求項 20】

ズボン状移植片の対側脚部にガイドワイヤを送達するシステムであって、該ズボン状移植片は、二分岐点において 2 つの管状伸長部に分岐する管状主要部分、同側伸長部および対側伸長部を有し、以下：

軸および軸方向に伸びる主ガイドワイヤルーメンを規定するカテーテルであって、該カテーテルは、その中のルーメンを規定する第 1 の細長い管状部材を備え、かつ可撓性の遠位端を有し、該可撓性の遠位端が、屈曲していない第 1 の状態であって、該第 1 の細長い管状部材を該主ガイドワイヤルーメンの長さに沿って軸方向に実質的に伸びる状態と、屈曲した第 2 の状態であって、該可撓性の遠位端が該カテーテル軸に対し横方向に屈曲している状態との間で移動可能である、カテーテル；

同側伸長部を経由して該ズボン状移植片を通じて配置され得る主ガイドワイヤであって、該カテーテルもまた、該第 1 の管状部材の遠位端が二分岐点に隣接して該主ガイドワイヤ上で該ズボン状移植片内に配置され得る、ガイドワイヤ；および

該主ガイドワイヤより相対的に可撓性である屈曲ガイドワイヤであって、その第 2 の屈曲した状態にある該第 1 の管状部材のルーメンを通じて配置され得るサイズであり、それによって、該カテーテル軸に関して横方向であってかつ対側伸長部中に該第 1 の管状部材の遠位端から突出する、ガイドワイヤ、を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明はカテーテルに関し、そしてより特定すれば医療用途で使用される方向性(directional)カテーテルに関する。

背景技術

ステントおよび移植片などの補綴デバイスの脈管内配置および脈管内の外科手術手順は近年において劇的に発展してきた。これらの配置および手順の多くでは、ガイドワイヤを、最初に、血管などの所望の脈管または管路のルーメンの所望の部位に配置することが必要である。一旦最初のガイドワイヤが所定の位置に配置されると、カテーテルまたはその他の管状デバイスがガイドワイヤ上に配置され、別のガイドワイヤ、補綴デバイス、内視鏡、または外科手術器具を所望の血管または管路に運搬するために用いられ得る。

様々な技術が、分枝脈管の管内にガイドワイヤを配置するために使用される。ある技術では、比較的剛直なガイドワイヤを脈管内に配置し、次いでカテーテルをガイドワイヤに沿って通過させる。カテーテルは、標準的には、所定の角度を持つ形態、曲がった形態、ま

10

20

30

40

50

たは他の任意の形態をとる、先端に近接する領域を有する。剛直なガイドワイヤに沿ってカテーテルを必要な位置に配置すると、剛直なガイドワイヤは引き戻され、それにより、カテーテルの先端に近い領域がその標準的な形態をとり得る。続いて、細いガイドワイヤが、カテーテルを通して送り込まれ、カテーテルが向く方向に方向づけされ得る。好ましくは、この細いガイドワイヤは、カテーテルを細いガイドワイヤの形態に適合させるのではなく、カテーテルによってカテーテルが向いた方向に方向づけされるのに十分に柔らかい(floppy)。第1の剛直なガイドワイヤは、最初に除去されて細いガイドワイヤの挿入を可能にしなければならないので、後になって、必要に応じて剛直なガイドワイヤを再挿入することは臨床上に望ましくない。さらに、剛直なガイドワイヤの引き戻しによって、カテーテルによって想定される位置に対して制御が効かなくなり、カテーテルが望ましくない位置をとり、それにより位置を矯正するために剛直なガイドワイヤを再挿入しなければならないことは珍しくない。カテーテルの強度が、引き続いてカテーテルを通して挿入され得る細いガイドワイヤ、または別の二次カテーテルの堅さをさらに限定する。このことが、分枝脈管を通してガイドワイヤをうまく配置する際に、さらなる複雑さを導き得る。ガイドカテーテルの1つの例は、Badgerらへの米国特許第4898577号に記載されている。Badgerのガイドカテーテルは、屈曲可能な遠位部分を備える単一の細長いシャフトを有する。細長いシャフトに対する遠位部位の屈曲の角度は、遠位部分からルーメンを通して戻り、医師によって制御され得るカテーテルの近位端まで延びるプルワイヤによって制御される。遠位部分が必要なだけ屈曲されると、ガイドワイヤがカテーテルを通して送り込まれる。

方向づけ自在のカテーテルの別の型は、いわゆる回転自在(torquable)カテーテルである。このカテーテルの1つの例は、Lundquistへのオーストラリア特許明細書第AU-A-32951/95号に記載されている。Lundquistカテーテルも、医師の制御によって屈曲してカテーテルの端部を屈曲させ、それによりガイドワイヤを所望の方向にカテーテルを貫通させる可撓性部分を有する、単一の細長いシャフトを同様に有する。

方向づけ自在または回転自在なカテーテルに関してさえも、やはり医師は、脈管内におけるガイドワイヤおよびカテーテルの所望の配置の達成における問題に直面することが多い。特に、ガイドワイヤを主要脈管の脈管分枝に方向づけなければならないときに問題に直面する。逆に、意に反して主要脈管内に残らずに分枝脈管に入るガイドワイヤによっても問題が発生する。

ガイドワイヤを分枝脈管に方向づけなければならないことがしばしば必要である1つの例は、大動脈、腸骨動脈、または他の動脈の動脈瘤のブリッジまたは閉塞を達成するために、患者の体内に管内移植片を配置する際に見られる。本発明は、脈管または体腔におけるガイドワイヤまたはカテーテルの管内配置に使用され得る、代替の方向性カテーテルに関する。

発明の開示

本発明者らは、主ガイドワイヤを脈管内に配置すること、次いでこのガイドワイヤをプラットフォーム(platform)として使用してカテーテルを挿入および支持することによって、伝統的な技術に対する実質的な利点が得られ得ることを決定した。このカテーテルは、補助ガイドワイヤおよび／またはカテーテルを、主ガイドワイヤの軌跡(locus)に対して横方向に方向づけるために使用され得る。

従って、第1の局面では、本発明は脈管を通して挿入される管内カテーテルからなる。このカテーテルは、第1のルーメンを規定する第1の細長い管状部材を有し、管状部材は、主要部と、その外表面上に脈管内に配置された主ガイドワイヤ上を滑動するように適合された支持手段とを有する。この第1の細長い管状部材は、第1のルーメンを貫通する補助ガイドワイヤを、主ガイドワイヤの軌跡に対して横方向に方向づけるために、主要部の軌跡に対して屈曲可能な端部を有する。

管内カテーテル上に支持手段を設けることによって、補助ガイドワイヤが第1のルーメンを通して送り込まれるとき、管内カテーテルが脈管内に既に配置された主ガイドワイヤ上に支持されることを可能にする。このようなカテーテルの使用は、補助ガイドワイヤの挿

入前の剛直なガイドワイヤの引き戻しの必要性をなくする。さらに、補助ガイドワイヤを配置する間支持することによって、このガイドワイヤは、医師が望む主ガイドワイヤの軌跡に対して横方向に確実に配置される。

ある実施形態では、支持手段は、第2の細長い管状部材を第1の管状部材と並んだ形態で有し得る。この第2の管状部材は、少なくとも第1の細長い管状部材と同じ長さであり得る。カテーテルはまた、第3またはさらに多数のルーメンを有し得る。

端部は、第1のルーメンの軌跡またはその伸長部に対して所定の角度を有する表面を有し得る。それにより、第1のルーメンを貫通する補助ガイドワイヤがこの所定の角度を有する表面に当たってさらに屈曲し、第1のルーメンの軌跡またはその伸長部から横方向に逸れる。この斜行表面は、好適には第1の管状部材を備えた第1のルーメン内部に配置される。第1の管状部材は斜行表面と対向する開口部を有し、それにより補助カテーテルが斜行表面によって開口部を通して屈曲する。斜行表面は、第1の管状部材の自由な端部に近接し得る。

10

別の実施形態では、カテーテルは、主要部の軌跡に対して端部の屈曲を制御する手段をさらに有し得る。

さらなる実施形態では、制御手段が制御ワイヤを有し得る。制御ワイヤはカテーテルに沿って伸び、そして主要部の軌跡に対して端部を屈曲するカテーテルに対し制御ワイヤの退避に伴って端部に固定され得る。必要に応じて、制御ワイヤはカテーテルのさらなるルーメン内部に配置され得る。

第1の管状部材の主要部は直線状の形態を標準的にとり、端部は曲がった形態を標準的にとる。カテーテルは、第1の管状部材に対して長軸方向に相対的に移動可能なスリーブをさらに有する。スリーブは、スリーブが端部を取り囲み、それにより端部をまっすぐにする第1の位置と、端部が自由であり、その標準的な曲がった形態をとる第2の退避位置との間を移動し得る。

20

本明細書では、本発明による第1の管状部材の標準的な形態は、カテーテルが身体の外にあり、且つスリーブが第1の管状部材に対して第2の退避位置にあるときに、管状部材がとる形態であるとみなされる。

別の実施形態では、主要部は直線状の形態を標準的にとり、端部は、主要部に対して所定の角度で予備成形され得る。カテーテルは、第1の管状部材に対して長軸方向に相対的に移動可能なスリーブをさらに有する。スリーブは、スリーブが端部を取り囲み、それにより端部をまっすぐにする第1の位置と、端部が自由であり、主要部に対してその予備成形された角度をとる第2の退避位置との間を移動し得る。

30

好ましくは、カテーテルの端部は、カテーテルが脈管中の所望の位置にあり、そしてスリーブが第1の管状部材に対して退避しているとき、標準的には、曲がったまたは角度を持つ形態をとる形状記憶材料から製作される。

好ましくは、カテーテルは、それが18Frenchの導入器シースを通して脈管中に導入され得るような大きさである。

第2の局面によると、本発明は、脈管内に配置された主ガイドワイヤの軌跡に対して横方向に補助ガイドワイヤを方向づけるキットを包含する。このキットは、第1のルーメンを備えた第1の細長い管状部材を有する管内カテーテルを備える。第1の管状部材は、主要部と、その外表面上に脈管内に配置された主ガイドワイヤ上を滑動するように適合された支持手段とを有する。補助ガイドワイヤは、第1のルーメン内に配置される。そして、第1の管状部材は、第1のルーメンを貫通する補助ガイドワイヤを横方向に方向づけるために、主要部の軌跡に対して屈曲可能な端部を有する。

40

第2の局面のある実施形態では、補助カテーテルが第1のルーメン内の補助ガイドワイヤ上に配置され得る。この補助カテーテルは、遠位の操長軸自在端部を有し、端部は予備成形された角度を有し、または曲がった形態を標準的にとり得る。別の実施形態では、補助カテーテルは、本発明の第1、第2または第3の局面による管内カテーテルの特徴を有し得る。

さらなる局面によると、本発明は、補助ガイドワイヤを、脈管内に配置された主ガイドワ

50

ワイヤの軌跡に対して横方向に方向づける方法を包含する。この方法は、

(a) 脈管内に主ガイドワイヤを配置する工程と、

(b) 本明細書において規定されるような管内カテーテルの支持手段を、主ガイドワイヤ上を、且つ脈管内にガイドする工程と、

(c) 補助ガイドワイヤが屈曲可能な端部によって脈管中に横方向に方向づけられるように、補助ガイドワイヤを管内カテーテルの第1のルーメンに貫通させる工程とを含む。

この局面の好適な実施形態では、補助カテーテルが横方向に方向づけられ、次いで、補助ガイドワイヤが補助カテーテルを貫通するように、補助カテーテルが最初に第1のルーメンを貫通する。補助ガイドワイヤは、好適には、脈管から分岐する脈管に方向づけられる。

10

【図面の簡単な説明】

以下に、例示のみによって、本発明の好適な実施形態が添付図面を参照して記述される。図1は、ズボン状(trouser)移植片によってブリッジされた大動脈の動脈瘤を有する患者の腹部の概略的な描写である。

図2a～図2iは、本明細書において規定される発明を部分的に使用する、患者にズボン状移植片を管内配置する方法を実施する段階を示す。

図3は、本発明による管内カテーテルの1実施形態の端部の側面図である。

図4は、図3の端部の断面図である。

図5は、本発明による管内カテーテルの第2の実施形態の端部の側面図である。

図6は、スリーブが端部に対して退避した図5の端部のさらなる図である。

20

図7は、図6に示した端部の断面図である。

図8は、本発明による管内カテーテルの第3の実施形態の端部の断面図である。

図9は、図2a～図2iに示した方法に使用される送達カテーテル上に取り付けられた、分枝可能な移植片の1実施形態の縦断面図である。

図10は、図2a～図2iに示した方法に使用される送達カテーテル上に取り付けられた、管状移植片の1実施形態の縦断面図である。

発明の実施の好適な形態

本発明は、管内移植片の配置のためであろうと、または別の外科的処置のためであろうと、ガイドワイヤを脈管に方向づける必要のある任意の外科的処置において使用され得る。ガイドワイヤを方向づけることが必要であり得る脈管の例には、大動脈、腎臓動脈および腸骨動脈が含まれる。

30

大動脈動脈瘤のブリッジおよび閉塞を達成するために、患者の体内に管内移植片を配置する例を参照して、本発明を以下に記述する。本発明が適用される他の例は、当業者には容易に理解される。

図1に示すように、大動脈10は左右の腸骨動脈12、13に分岐する。大動脈動脈瘤14は、腎臓動脈15と16との間にあり、そして左腸骨動脈13の向かって下に伸びる。動脈瘤14をブリッジする1つの手段では、分枝して一对の短い管状伸長部19および19aを形成するズボン状移植片17を使用する。管状伸長部19および19aは、腸骨動脈12および13を下に向かってそれぞれ伸びる管状移植片17aおよび17bに連結される。そのようなズボン状移植片の1つは、オーストラリア特許明細書第AU-A-78035/94号に記載され、この記載を参考として本明細書に援用する。

40

管内移植片を配置する方法を、図2a～図2iを参照して記述する。本方法を実施する際、切開して、対応する腸骨動脈から流れる(同側の)大腿動脈の1つを露出し、そしてSeldinger針技術を用いて、直径0.035インチの先端が柔軟な可撓性ガイドワイヤを大腿動脈に挿入して通し、続いて、これが動脈瘤14を横切るように大動脈10に入る腸骨動脈12に挿入して通す。続いて、8Frenchの止血性シースをこのワイヤー上に導入し、出血を抑制する。続いて、血管造影カテーテルを導入して患者の血管造影図を撮影し、腎臓動脈15、16および患者の他の関連する解剖的構造の位置を示すことを可能にする。

続いて、Amplatzの非常に剛直なAESガイドワイヤ23(直径0.035インチ)を血管造影カテーテルを通して大動脈10に通す。血管造影カテーテルを引き戻した後、剛直なガイドワイヤ

50

ヤ23をその場(in situ)に残す。続いて、好適には18Frenchのシース21が、剛直なガイドワイヤ23に沿って大動脈10中に導入される(図2a参照)。続いて、バルーンカテーテル24を剛直なガイドワイヤ23に沿ってシース21中に導入する。

図9に示すように、バルーンカテーテル24は、分枝点17c、同側伸長部19、および対側伸長部19aを有する分枝移植片17と共に予めパッケージされる。図3および図4により詳細に示すように、カテーテル24は、第1の細長い管状部材52と、剛直なガイドワイヤ23上を通り、且つカテーテル24を管内移植片17内で支持するように適合された第2の細長い管状部材51とを有する。第1の管状部材51の内部には、同側伸長部19の上方へ第1の方向に伸長する細い補助カテーテルシース26aに取り囲まれた補助ガイドワイヤ26が配置される。ここで、第1の管状部材52の端部55は、分枝点17cのすぐ上に配置される。

バルーンカテーテル24が大動脈10の内部に正しく配置されると、シース21が部分的に引き戻されて移植片17を解放し、それによりバルーン20を膨張させ得る(図2b参照)。バルーン20の膨張は、第1の移植片17の上流端部を膨張させ、動脈瘤14の上方であるが腎臓動脈15および16の下流で、その上流端部を大動脈の壁に係合させる。第1の移植片17は、短い管状伸長部19、19aが完全に大動脈10の内部に配置されるような長さを有する。続いて、バルーン20は収縮させられるが、バルーンカテーテル24は暫定的にその場に残される(図2c参照)。バルーン20の収縮により、血液が下流に流れ、且つ移植片17および管状伸長部19、19aを膨張させることが可能になる。

一旦第1の移植片17が所定の位置に配置されると、ガイドワイヤ26を左腸骨動脈13を下に向かって伸びる必要がある。図示された例では、補助カテーテル26aが斜行表面54に当たって、第1の管状部材52の軌跡から横方向に逸れ、斜行表面54と対向する第1の管状部材中の開口部50を通して屈曲するように、第1の管状部材52のルーメンを通して補助カテーテル26aをガイドすることによってこのことが達成される。カテーテル26aの先端に近接した領域は、カテーテル26aの他の領域の標準的には直線状の形態に対して、標準的には角度を持ったまたは曲がった形態をとる。

カテーテル26aは、医師が望むように、開口部50を通して配置され得る。続いて、図2cに示すように、ガイドワイヤ26がカテーテル26aを通して左腸骨動脈13にガイドされ得る。図4に示すように、カテーテル24はまた、第1の管状部材52の端部55に近接した膨張可能なバルーン100を有し得る。バルーン100は、一旦カテーテル24が所定の位置に配置されると、膨張させられてカテーテル24を適切な位置にさらに保持し、且つ右腸骨動脈12を遮断して、それによりガイドワイヤ26が左腸骨動脈13を通してガイドされるときに血流が左腸骨動脈13の下方へ方向づけられるのを確実にする。。

先端に近接した曲がったまたは角度を持った形態を標準的にとるのではなく、カテーテル26a

が、カテーテル24または下記により詳細に記述するカテーテル60および70の特徴を有するように、図示されたものから改変され得ることが容易に認識され得る。例えば、カテーテル26aはまた、第1および第2の細長い管状部材を有し得る。このとき、第2の細長い管状部材はガイドワイヤ26上に配置され、第1の細長い管状部材は方向づけ手段を有し、第1の細長い管状部材を通してさらなるガイドワイヤを所望の方向に方向づける。そのようなカテーテルは、最終的にガイドワイヤを左腸骨動脈13から対応する左大腿動脈に方向づける必要がある本出願において使用され得る。

本発明による管内カテーテルの別の実施形態を図5～図8に示す。図5～7において、1つの代替案が一般に60として示される。カテーテル60は、標準的には、相対的に直線状の形態をとる主要部65と、標準的には曲がった形態をとる端部66(形状記憶材料製)とを有する第1の細長い管状部材63とを有する。端部66は、標準的には、曲がった形態をとるように図示されているが、もしカテーテル60の用途により適している場合には、端部66は所定の角度を有して予備形成され得ることが容易に認識され得る。このカテーテルはまた、図2a～図2iに示す例に使用される剛直なガイドワイヤ23のようなガイドワイヤ上を滑動し得ることによってカテーテル60の支持手段として作用する、第2の細長い管状部材61を有し得る。このカテーテルは、カテーテル60に沿って、第1および第2の管状部材63およ

10

20

30

40

50

び61を取り囲む(図5に示すような)第1の位置と、端部66がその標準的な形態をとるために自由である(図6および図7に示すような)第2の退避位置との間を相対的に移動可能なスリーブ62をさらに有する。図2a~図2iに示すような管内移植片の配置に使用される場合、移植片17は、端部66が分枝17cのすぐ上に配置されるように、カテーテル60の周囲にパッケージされる。一旦カテーテル60が大動脈10内の所望の位置に配置されると、移植片17が上記のように配置される。続いて、スリーブ62が端部66に対して退避され、それにより端部66はその標準的な曲がった形態をとることが可能になる。続いて、ガイドワイヤ26は、所望の方向において端部66から出て左腸骨動脈13に入るように、第1の管状部材を通してガイドされる。

図5~図7では、ガイドワイヤ26のみがカテーテル60の端部66を通してガイドされて示されているが、カテーテル24に関して記述したように、補助カテーテル26aなどの補助カテーテルが、カテーテル60と組み合わせて使用され得ることが容易に認識され得る。

図8において一般に70として示されるカテーテルは、医師が、端部66に固定され且つカテーテル70のさらなるルーメン72を通して戻る制御ワイヤ71を操作することによって、主要部65に対して端部66の方向づけを制御することを出いて、カテーテル60の特徴の多くを有する。他の図示された実施形態のように、端部66を通してガイドされているガイドワイヤ26は、左腸骨動脈13に向かう所望の方向に方向づけられる。

ガイドワイヤ26は、好適にはねじれない(non-kinking)ニチノール合金材料を含む。必要に応じて、ガイドワイヤ26は、ガイドワイヤ26が血流によって搬送され、左腸骨動脈13に方向づけられることを助ける、膨張可能なバルーン74(図2c参照)などの流動を妨害するデバイスを先端付近に有し得る(これは、空気などの流体をガイドワイヤ26内のルーメンの下方へ通すことによって膨張され得る)。

上記のように、必要に応じて、本明細書に記述された本発明の実施形態の1つの特徴を有するさらなるカテーテルが、ガイドワイヤ26上に提供され、さらなるガイドワイヤを左腸骨動脈13から分岐する別の脈管内に配置することを補助する。

脈管内へのガイドワイヤの配置に対するより改善された制御を提供すること以外に、本発明の1つの利点は、カテーテルが、主ガイドワイヤ23上の脈管内に配置されたときに、補助ガイドワイヤ26がカテーテルを通してガイドされ、分枝脈管に方向づけられるにつれて、補助ガイドワイヤ26に適当な支持を提供することである。

左大腿動脈にガイドワイヤ26が一旦正確に配置されると、交差して留められるその大腿動脈に切断が行われ動脈切開が行われ得る。ガイドワイヤ26が反対側の大腿動脈に完全にガイドされた場合には、ガイドワイヤ26は、動脈において実施される切開または穿刺を通じてガイドワイヤ26を引くことによって簡単に回収される。ガイドワイヤ26が大腿動脈に沿って完全にガイドされなかった場合は、係蹄(snare)または同様のデバイスが反対側の大腿動脈を通して導入され、ガイドワイヤ26をつかんで、これを回収するために切開または穿刺の部位に引き戻し得る。ガイドワイヤ26が一旦回収されると、続いてカテーテル27が反対側の大腿動脈を通してガイドワイヤ26を上がり、それが第1の移植片17の内部に入り、そして少なくとも反対側の管状の伸長部19aの頂部に到達するまで供給される。続いて、ガイドワイヤ26は引き戻され、そしてより剛直なガイドワイヤ30が反対側の大腿動脈を通してカテーテル27内に挿入される。続いて、カテーテル27は取り除かれ、カテーテルシース21aおよび拡張器が、剛直なガイドワイヤ30上に導入される(図2e参照)。

続いて、図10に示すような、第2の管状移植片17bがこの上にパッケージされる第2のバルーンカテーテル24aが、カテーテルシース21aを通してその上端部が十分に反対側に管状伸長部分19aの内部に入り、且つその下端部で腸骨動脈13の内部に入るようになるまで導入される。カテーテル24a上のバルーン20aは、移植片17bの上端部が反対側の管状伸長部分19aと摩擦によって係合するように膨張させられる(図2f参照)。カテーテル24aのバルーン20aの膨張は、第1のバルーンカテーテル24が右腸骨動脈12を通して引き戻される間、移植片17を支持する。続いて、バルーン20aは収縮させられ、カテーテル24aは、第3の移植片17aが配置される間に動脈10内で移植片17、17bを継続して支持するために、その場所に維持される。

10

20

30

40

50

続いて、カテーテルシース21aが取り除かれ(図2 fおよび2 g 参照)、管状移植片17aがこの上にパッケージされる第3のバルーンカテーテル(第3のバルーンカテーテルは、図10に示すものと同じであり得る)が、ガイドワイヤ23上のシース21に導入される。その上流端部が同側の伸長部19の内部にあるようになるまで第3のバルーンカテーテルは進められ、そしてシース21を部分的に引き戻した後に配置される。第3のバルーンカテーテル上に配置された第3の移植片17aは、従って、その上流端部において同側の伸長部19と接触し、且つその下流端部において右腸骨動脈12と接触するように押し進められる(図2 h 参照)。

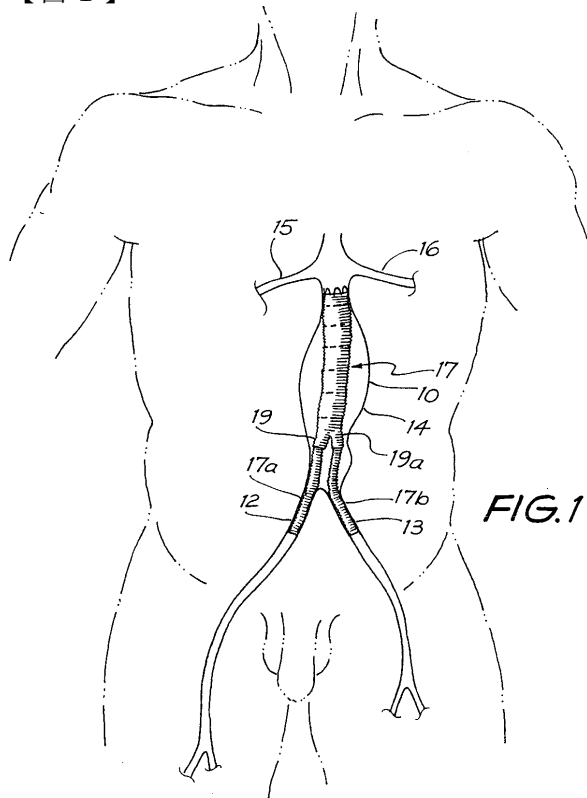
ここで、剛直なガイドワイヤ23および30は引き戻され、そして反対側の切開または穿刺が縫合される。続いて、第2の血管造影試験を行い、移植片17、17a、および17bが正確に配置され且つ機能している場合には、止血性シース21が引き戻され、そして右大腿切開が縫合される(図2 i 参照)。その結果、図2 i に示すように、動脈瘤をブリッジするズボン状移植片が機能する。

この手術は、全身麻酔、硬膜外麻酔、または、適切な場合においては局所麻酔のみを使用して実施され得る。

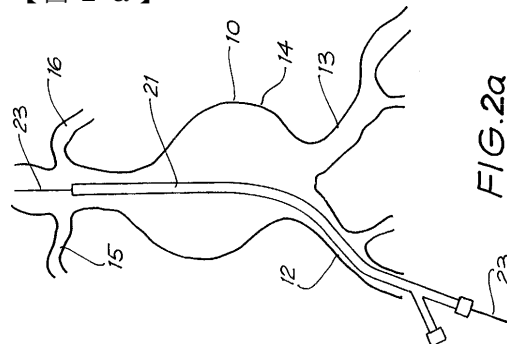
多数の変化および／または改変が、広範に記載された本発明の思想または範囲から逸脱することなく、特定の実施形態に示すように本発明に行われ得ることが、当業者に理解され得る。従って、本実施形態はあらゆる点において、例示的であるとみなされるべきであり、制限的であると考えられるべきではない。

10

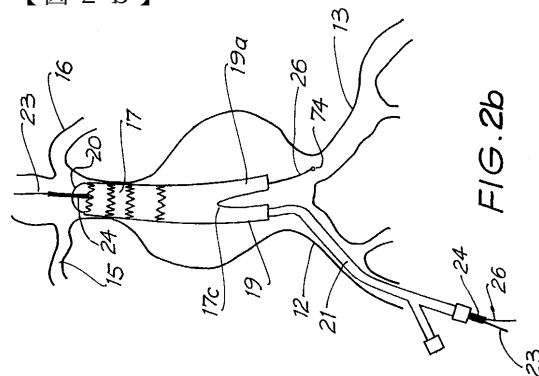
【図1】



【図2 a】



【図2 b】



【図 2 c】

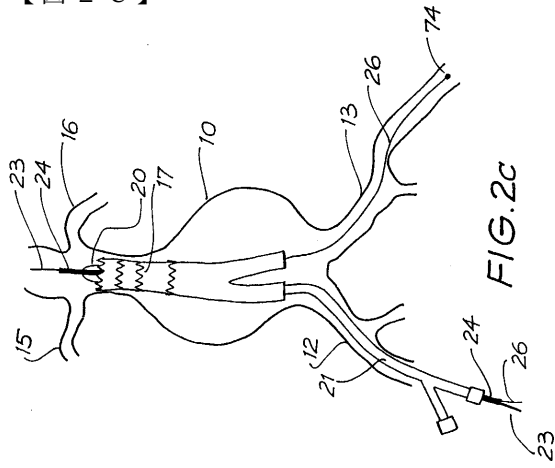


FIG. 2c

【図 2 e】

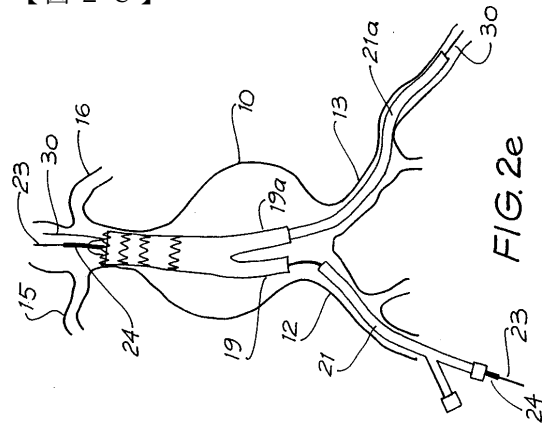


FIG. 2e

【図 2 d】

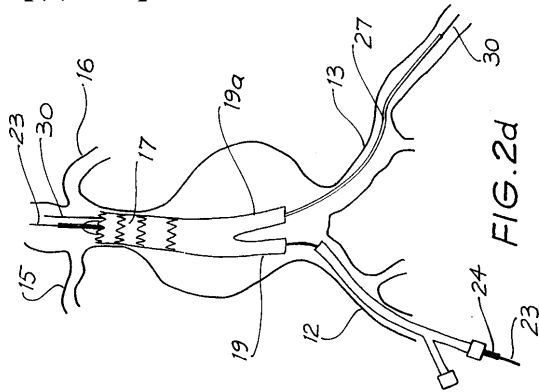


FIG. 2d

【図 2 f】

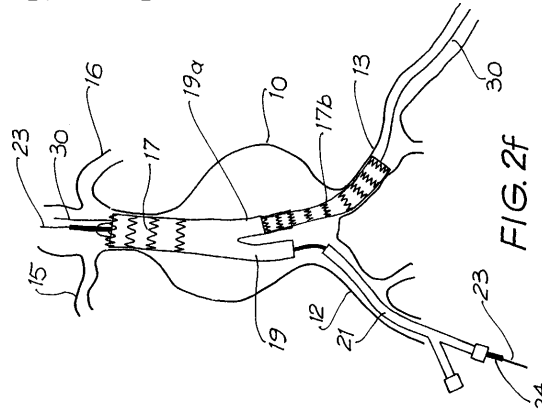


FIG. 2f

【図 2 g】

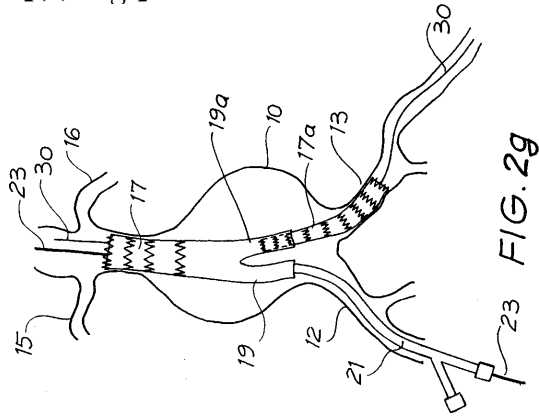


FIG. 2g

【図 2 i】

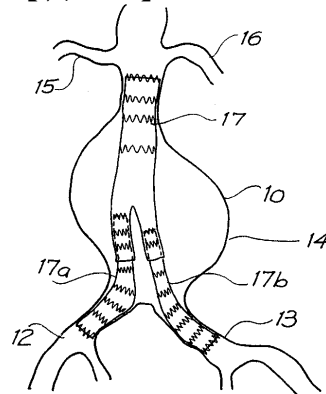


FIG. 2i

【図 2 h】

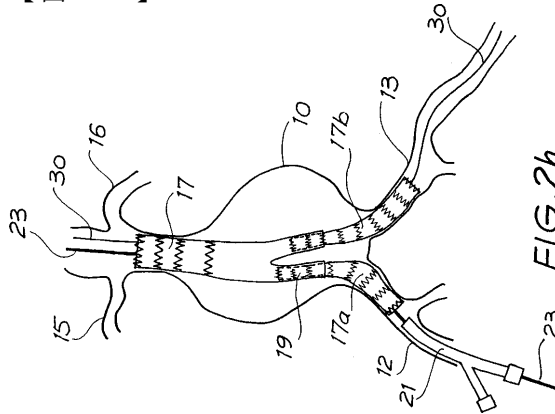
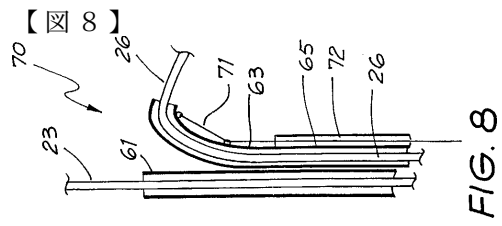
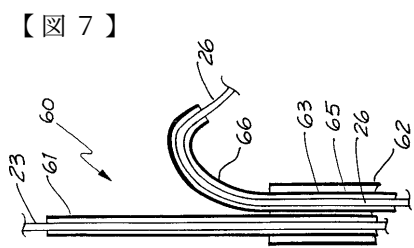
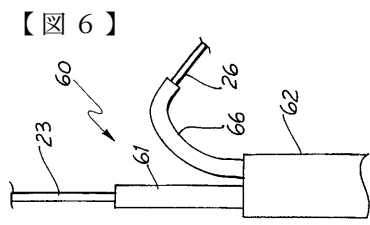
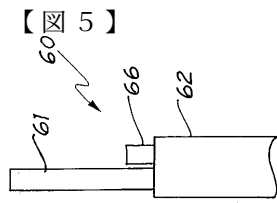
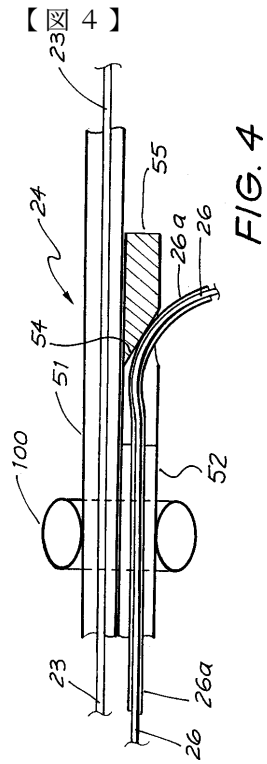
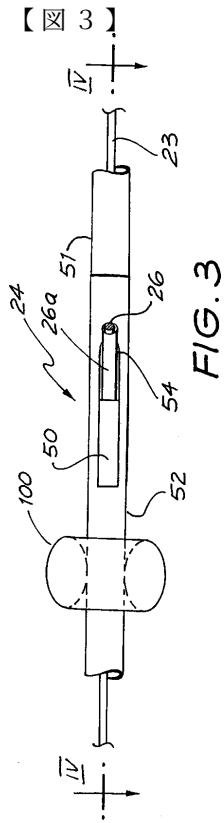
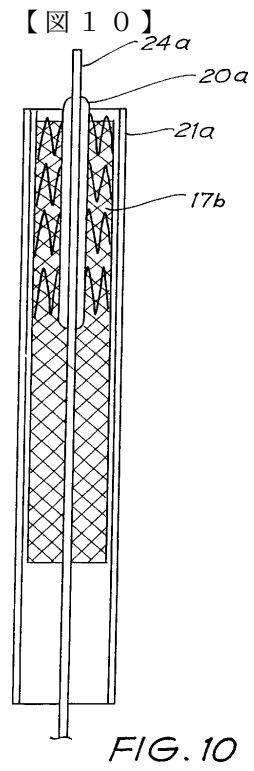
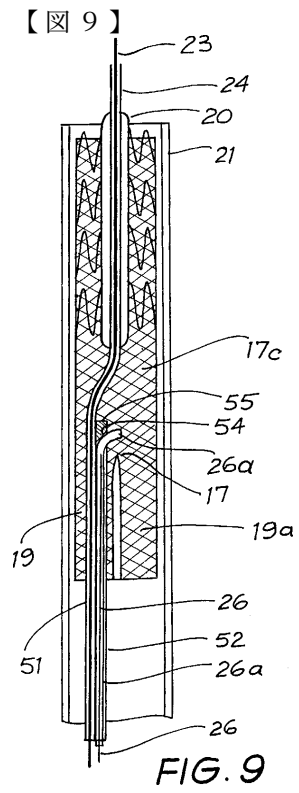


FIG. 2h





フロントページの続き

(72)発明者 ユ, ウェイジュン
オーストラリア国 ニューサウスウェールズ 2046, ファイブ ドック, フレンド アベニ
ュー 34/2

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 米国特許第5059177 (US, A)
米国特許第4769005 (US, A)
特表平7-503645 (JP, A)
米国特許第5342297 (US, A)
米国特許第4552554 (US, A)
米国特許第5413581 (US, A)
米国特許第5419777 (US, A)
米国特許第4994071 (US, A)
特開昭60-58169 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 25/01
A61M 25/00 405