

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5830794号  
(P5830794)

(45) 発行日 平成27年12月9日(2015.12.9)

(24) 登録日 平成27年11月6日(2015.11.6)

(51) Int.Cl.	F 1
A 61 F 2/966	(2013.01)
A 61 N 1/365	(2006.01)
A 61 F 2/01	(2006.01)
A 61 M 25/092	(2006.01)
A 61 M 25/01	(2006.01)
A 61 F 2/966	2/966
A 61 N 1/365	1/365
A 61 F 2/01	2/01
A 61 M 25/092	25/092 510
A 61 M 25/01	25/01 510

請求項の数 17 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2014-518664 (P2014-518664)
(86) (22) 出願日	平成24年6月21日 (2012.6.21)
(65) 公表番号	特表2014-520598 (P2014-520598A)
(43) 公表日	平成26年8月25日 (2014.8.25)
(86) 國際出願番号	PCT/US2012/043575
(87) 國際公開番号	W02013/006282
(87) 國際公開日	平成25年1月10日 (2013.1.10)
審査請求日	平成27年6月22日 (2015.6.22)
(31) 優先権主張番号	13/176,193
(32) 優先日	平成23年7月5日 (2011.7.5)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者	502129357 メドトロニック ヴァスキュラー インコ ーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95 403 サンタ ローザ アノーカル プ レイス 3576
(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 穎男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】操舵可能型搬送カテーテル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療機器を搬送し、展開するための操舵可能型カテーテルであって、  
近位および遠位末端と直線軸を有する細長い管状外部さやと、  
前記さやの遠位末端にマウントされたハウジングで、医療機器を含むように構成された  
チャンバーを構成し、その遠位末端で開放遠位ポートを有するハウジングと、  
前記さやを通して伸長している内部シャフトで、張力のもとで広げられない内部シャフ  
トと、

前記内部シャフトの遠位末端に固定された当接部で、前記チャンバー内に配置され、前  
記チャンバーの近位末端を構成し、前記内部シャフトと当接部は、前記さやとハウジング  
に対して長手方向に移動可能である当接部と、を備え、

前記外部さやが、前記ハウジングの近位領域と前記当接部の近位に隣接した棚を有し、  
前記棚が、前記内部シャフトの伸長に対する応答で、外部さやに圧縮負荷を適用するため  
に、前記当接部の近位に面している表面によって係合させられるように構成され、

前記外部さやは、近位末端にて適用された回転を、遠位末端に制御可能に伝送するため  
の十分にねじれに剛であり、

前記外部さやは、前記棚に対して、前記当接部によって適用された前記圧縮負荷のもと  
、直線軸から長手方向に離れて屈曲するように構築され、屈曲の程度が、さやにかけられ  
た圧縮負荷の程度に対応し、

前記外部さやは、前記当接部に対して引き込み可能であり、前記外部さやを引き込むこ

10

20

とによって、チャンバー内に含まれる医療機器が、前記当接部に対して、選択された位置で少なくとも部分的に展開される、

ことを特徴とする操舵可能型カテーテル。

【請求項 2】

前記外部さやが、遠位方向で、柔軟性が増加するように構成されている、

請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記外部さやが、多数の連続して連結したセグメントから形成され、前記セグメントの最も遠位が、もっとも柔軟性が高く、前記さやが加圧されるにつれて、長手方向屈曲の最も大きな程度を示す、

10

請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記外部さやが、近位セグメントと、より短い中間セグメントと、更に短い遠位セグメントとを含む少なくとも 3 つのセグメントを有し、前記ハウジングが、比較的柔軟性がなく、前記遠位セグメントの遠位末端から遠位に伸長している、

請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記外部さやが、前記ハウジングの軸と、前記直線軸間で、少なくとも約 90 度の角度を構成するために、前記内部シャフトの伸長に応答して屈曲可能である、

請求項 2 に記載のカテーテル。

20

【請求項 6】

前記外部さやが、前記ハウジングの軸と、前記直線軸間で、少なくとも約 180 度の角度を構成するために、前記内部シャフトの伸長に応答して屈曲可能である、

請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記たなが、前記さやの遠位セグメントの遠位末端によって構成され、前記ハウジングの近位末端が、ハウジング内に配置されているさやで、前記遠位セグメントの遠位末端且つその周辺に取り付けられる、

請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記たなが環状であり、前記当接部が、前記たなに隣接するための直径を有するディスクの形状である、

30

請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記内部シャフトが、その長さに沿って伸長している内腔を含み、前記当接部が、内腔と連絡する開口部を有し、それによってつなぎ網が、チャンバー内の医療機器から、前記カテーテルの近位末端に伸長可能である、

請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

さらに、前記カテーテルの近位末端にて、クランプを含み、前記クランプが、前記つなぎ網の近位末端を受領して、放出可能にクランプするように構成されている、

40

請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記当接部が、前記チャンバーが医療機器を装填されたとき前記チャンバーの近位末端の位置を X 線透過によって決定可能にするために X 線不透過性である、

請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

さらに、前記ハウジングの遠位末端にて位置する、X 線不透過性マーカーバンドが含まれる、

請求項 11 に記載のカテーテル。

50

## 【請求項 1 3】

前記カテーテルの近位末端でのハンドルで、長手方向移動のためにマウントされたスライドを含み、前記スライドが前記ハンドルの外側で操作可能であるハンドルを備え、さやの近位末端が、前記ハンドルまたは前記スライドの1つと取り付けられ、および前記内部シャフトの近位末端が、他の前記ハンドルまたは前記スライドと取り付けられる、

請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 4】

さらに、前記カテーテルの近位および遠位末端間の流体連結を可能にするために、内部シャフトとの連絡している前記ハンドルにマウントされた側面ポートを含む、

請求項 1 3 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 5】

医療機器を搬送し、展開するための操舵可能型カテーテルであって、近位および遠位末端を有する管状外部さやと、前記さやの遠位末端にマウントされたハウジングで、医療機器を含むように構成されたチャンバーを構成しており、その遠位末端に開放遠位ポートを有するハウジングと、前記さやを通して伸長している内部シャフトで、張力で比較的広げられない内部シャフトと、

前記シャフトの遠位末端に固定された当接部で、前記チャンバー内に配置され、前記チャンバーの近位末端を構成し、前記内部シャフトと当接部は、前記さやとハウジングに対して、長手方向に移動可能である当接部と、を備え、

前記外部さやが、前記ハウジングの近位領域と前記当接部の近位に隣接した棚を有し、前記棚が、前記当接部の近位に面する表面によって係合され、前記内部シャフトの伸長に応答して外部さやに圧縮負荷を適用するように構成され、

前記外部さやが、前記棚に対して、前記当接部によって適用された前記圧縮負荷のもと、前記さやが長手方向に屈曲することを可能にするための手段を有し、

屈曲の程度が、前記さやに適合された圧縮負荷の程度に対応し、

前記外部さやが、前記当接部に対して引き込む可能であり、それによって前記外部さやを引き込むことによって、チャンバー内に含まれる医療機器が、前記当接部に対して選択された位置にて少なくとも部分的に展開される、

ことを特徴とする操舵可能型カテーテル。

## 【請求項 1 6】

少なくとも患者の心臓の右側に、大腿静脈を通して、医療機器を搬送し、展開するための操舵可能型カテーテルであって、

近位および遠位末端を有する管状外部さやと、

前記さやの遠位末端にマウントされたハウジングで、医療機器を含むように適合したチャンバーを構成しており、その遠位末端にて、開放遠位ポートを有するハウジングと、

前記さやを通して伸長している内部シャフトで、張力のもとで比較的広げられない内部シャフトと、

前記シャフトの遠位末端に固定された当接部で、前記チャンバー内に配置され、前記チャンバーの近位末端を構成し、前記内部シャフトと当接部は、前記さやとハウジングに対して、長手方向に移動可能である当接部と、を備え、

前記外部さやが、前記ハウジングの近位領域と前記当接部の近位に隣接した棚を有し、前記棚が、前記内部シャフトの伸長に応答して、外部さやに圧縮負荷を適用するために、前記当接部の近位に面する表面によって係合されるように構成され、

前記外部さやが、前記棚に対して、前記当接部によって適用された前記圧縮負荷のもと、前記さやが長手方向に屈曲することを可能にするための手段を有し、屈曲の程度が、前記さやに適合された圧縮負荷の程度に対応し、前記さやは約180度の少なくとも2つの屈曲を含む経路を通して、屈曲可能で、ナビゲート可能であり、

前記外部さやが前記当接部に対して引き込む可能であり、前記外部さやを引き込むこと

10

20

30

40

50

によって、チャンバー内に含まれる医療機器が、前記当接部に対して、選択された位置で少なくとも部分的に展開される、

ことを特徴とする操舵可能型カテーテル。

【請求項 17】

前記カテーテルが、肺動脈に到達するのに十分な長さを有する、

請求項 16 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般にヒト内腔中の選択された場所に、医療機器を搬送し、そこでその器具を展開することが可能な操舵可能型カテーテルに関する。 10

【背景技術】

【0002】

体内の血管および他の場所にアクセスするため、およびそれらの場所で種々の機能を発揮するために一般に使用される医療用カテーテルのうち、ステント、血管フィルタ、センサーおよびペーペーチング器具のような医療機器を、体内の選択された標的部位に搬送し、展開することに適合するものがある。そのような医療機器は典型的に、カテーテルの遠位末端が標的展開部位にナビゲートされ、配置された後に、カテーテルによって展開される準備のできた状態で、搬送カテーテルの遠位領域にて開放可能なように運ばれる。心血管を含むような多くの場合、展開部位への通路は蛇行性であり得、寸法、柔軟性、材料選択、操作制御などの間の妥協を必要としている対立しているデザイン考慮を表しうる。1つのそのような例が、大腿骨静脈を通したアクセスからの通路を含む、心臓の右側を通して肺動脈にアクセスすることに関連して表現され、通路は、多数の 180 度屈曲を必要とする。 20

【0003】

典型的に、患者内のカテーテルの進行は、臨床医が、カテーテルを操作して、患者の血管を通して標的部位まで、その遠位末端を操縦し、ガイド出来るように、X線透視でモニタされる。一つの一般的な技術において、操舵可能型ガイドワイヤを使用して、標的部位にてカテーテルの遠位末端を配置するために、ガイドワイヤ上に前進しているカテーテルで、標的部位にアクセスする。他のカテーテルは、ガイドワイヤを除外するようにデザインされ、代わりに、それによってカテーテルの遠位領域が曲がるか、屈折可能であるカテーテルを通した1つまたは2以上のプルワイヤを提供することによってカテーテルそれ自身が操舵可能であってよい、カテーテル構造に依存するようにデザインされた。カテーテルの遠位末端を折り曲げることによって、そしてカテーテルを、近位末端から遠位末端まで制御可能な回転運動を伝達するようにカテーテルを構築することによって、臨床医が、脈管構造中の屈曲を通してカテーテルの末端を制御可能に操縦させてよい。ワイヤガイド機器でのように、カテーテルの遠位末端が展開部位にて配置される時に、カテーテルは機器を展開するように操作される。 30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

多くの例において、蛇行性脈管構造を通したナビゲーションを促進するために小さな直径と持つカテーテルを使うことが望まれるが、小さな直径のカテーテルは、競合する考慮の結果である種々のデザインの難しさを示し、結果としてデザインとのトレードオフとなる。一般に、カテーテル中にさらに機能を組み込むことは、機能に対して必要なコンポーネントを含むために、より大きな直径のカテーテルとなる傾向にある。例えば、ワイヤガイドカテーテルは、ガイドワイヤを含むために、カテーテル内に内腔を必要としうる。1つまたは2以上のワイヤが、展開機構を操作するために必要である場合、カテーテル内にさらなる空間を要求しうる。ガイドワイヤを除外し、かわりにそれ自身が操舵可能であるカテーテルにおいて、典型的なプルワイヤ(複数可)と、カテーテル本体への連結が、力 50

カテーテルに大きさ、ならびにカテーテルの構造における複雑さを加えうる。

#### 【0005】

単純な構造を具体化し、カテーテルをナビゲーションし、医療機器を展開するためのコンポーネントの数を最小化する、医療機器のための搬送カテーテルが供給されることが望ましい。そのような搬送カテーテルと、医療機器を展開するための方法を提供することが、本発明の目的である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

本発明は、近位および遠位末端を有する細長いカテーテル本体を含む。カテーテル本体には、埋込可能医療機器を含むために、その遠位末端にチャンバーを有する外側管状さやが含まれ、チャンバーの遠位末端は、それを通して医療機器が展開されてよい開放遠位ポートによって構成される。カテーテルはまた、外部さやを通して伸長し、外部さや内で長手方向に移動可能である内部さやを含む。遠位および近位表面を有する当接部が、内部シャフトの遠位末端に固定され、その遠位表面が、チャンバーの近い近位末端を構成する。チャンバーに隣接したその遠位領域中、内部シャフトが外側さや内で近位に引かれる時に、それに対して当接部の近位表面が、外側管状さやに対して長手方向に圧縮力を適用するように耐えうる棚を外側さやが有する。圧縮力と、内部シャフトの遠位領域および外側さやの柔軟性は、圧縮力がさやの遠位領域が、カテーテルの近位末端の回転によって選択的に指向されうる曲がった形状まで、長手方向で屈曲することを引き起こすようである。長手方向屈曲化の程度は、外側さやに適用された圧縮量の関数である。医療機器を含むチャンバーが、標的部位にナビゲートされ、配置される時、外側さやが、医療機器周辺から徐々に引き、それによって機器を展開するために、近位で引き込まれる。外側さやの引き込む間、標的部位での医療機器の位置は、その近位末端の、当接部の遠位に向いている表面との係合によって維持される。外側さやと内側シャフトのそれぞれの近位末端が連結するハンドルが、カテーテルの回転と、内側シャフトと外側さやの相対長手方向位置調整を促進する。

#### 【0007】

本発明はまた、それによって部分的に展開された医療機器の部分を臨床医が再検討可能であるアレンジメントを含み、望むのであれば、医療機器をカテーテル内に再捕獲可能である。そのような再捕獲は、他の位置または方向での再展開を可能にし、または展開なしに装置を除去可能である。

#### 【0008】

本発明の利点および特徴は、以下の添付図面を参照して、以下の記述からより完全に理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図1】カテーテルの断片化、ダイアグラム側面図である。

【図2】図1の線2-2に沿った、カテーテルの遠位領域の拡大長手方向断面である。

【図3】圧縮負荷を増加させる影響下、カテーテルの遠位領域のたわみの程度の代表的な図である。

【図4】圧縮負荷を増加させる影響下、カテーテルの遠位領域のたわみの程度の代表的な図である。

【図5】圧縮負荷を増加させる影響下、カテーテルの遠位領域のたわみの程度の代表的な図である。

【図6】図1の線6-6にそった、カテーテルのハンドル部分の長手方向断面である。

【図7】その中で、再配置または除去を可能にするために、医療機器を完全展開の前に再捕獲可能な、連続操作を示している実施形態のダイアグラムである。

【図8】その中で、再配置または除去を可能にするために、医療機器を完全展開の前に再捕獲可能な、連続操作を示している実施形態のダイアグラムである。

【図9】その中で、再配置または除去を可能にするために、医療機器を完全展開の前に再

10

20

30

40

50

捕獲可能な、連続操作を示している実施形態のダイアグラムである。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本開示物の特定の実施形態が、図面を参照してここで記述されており、そこで類似の参考番号は、同一または機能的に同様のエレメントを示す。用語「遠位」および「近位」は、処置している臨床医に対する位置または方向に関して、以下の記述にて使用される。「遠位」または「遠位に」は、臨床医から遠い位置、または離れる方向である。「近位」および「近位に」は、臨床医に近い位置、または向かう方向である。

【0011】

図面は、例えばワイヤレス圧力感受機器および経皮配置可能リードレスペーシングシステムのような、比較的大きな直径の心血管医療機器を搬送するために適合した搬送カテーテルを示している。しかしながら、本発明の原理は、とりわけ遠位塞栓性保護のためのステントおよびフィルタのような他の、より小さな機器を搬送するための、搬送カテーテル中に組み込まれてよいことが理解されるべきである。

10

【0012】

図1に示すように、搬送カテーテル10の1つの実施形態は、近位末端12と遠位末端14を有する。ハンドル16は好ましくは、カテーテルの操作を制御するために、近位末端に配置される。カテーテルは、外側管状さや18を含むカテーテル本体を有する。内部シャフト20(図2)が、外部さや18の内腔を通して伸長し、さや18と内部シャフト20が互いに対し長手方向に移動可能である。低プロファイル態様の医療機器を含むように構成されたハウジング22が、さや18の遠位末端に取り付け、遠位末端から遠位に伸長する。機器ハウジング22は、ハウジングの遠位末端にてX線不透過性マーカーバンド25によってX線透視で同定可能でありうる、開放遠位ポート23を有するチャンバー24を構成する。記述を簡単にするために、カテーテルは、カテーテルが直線であり、屈曲がない時に、カテーテルと一致する方向にそって伸長する内部軸27(図1)を有すると考慮されてよい。内部軸27は、それよりカテーテルの屈曲した遠位部分の曲線の弧が測定されうる参照として働く。機器ハウジング22は、カテーテルが直線である時に、カテーテル軸27と一緒に並ぶその固有の直線軸を有すると考慮されてよい。

20

【0013】

チャンバー24は、ナビゲート可能なカテーテルによって到達可能な標的位置にて展開されるべき任意の種々の医療機器を含むように構成されている。ハウジングの直径は、折りたたまれた、低プロファイル形態にある医療機器の寸法に依存しうる。ハウジング直径が、外側さや直径に対して比較的大きく、止血弁(示していない)を備えるカテーテルインデューサさやが、ハウジングを引き込むのに十分大きい事象において、カテーテルの外部さやが、イントロデューサさやの内部直径と、外側さや18の外側直径間の環状ギャップを受け入れるために、弁リリーフ55(図7~9)を備えて提供されてよい。弁リリーフ55は、弁リリーフと外側さや間のバックブリーディングを最小化するために、スライド可能であるが、外側さや18周辺によく適合する。

30

【0014】

一例として、チャンバー24は、センサ30に固定された1または2以上の固定メンバー28を含むセンサーアセンブリ26を含んでよい。固定メンバー28は、その機能を果たすために、血管壁または他の組織との係合のために、低プロファイル態様から、拡大態様に自己拡張可能であってよい。例えば、血管中の血圧を感知するように構成されアセンブリにおいて、固定メンバーは、血管に対して外傷を引き起こしうる力を適用することになしに、場所においてアセンブリを維持するのにちょうど十分な力で血管壁に係合するように構成されるのがよい。例示の目的によって、センサーアセンブリは、米国特許第S.N.13/090,854号明細書にてさらに詳細に記述される。しかしながら、本発明の利用は、センサーの展開に制限されないことが理解されるべきである。

40

【0015】

図1に示すように、カテーテルの外側さや18には、近位セグメント32、中間セグメ

50

ント34および遠位セグメント36を含む種々の連続して取り付けたセグメントを有している。ハウジング22は、外側さや18の遠位セグメント36の遠位末端に取り付け、そこより遠位に伸長する。図解した実施形態において、圧力センシングアセンブリまたはペーシングシステムを含み、搬送するように構成された搬送機器に対して、ハウジング22の外側直径は、約24フレンチ(0.312インチ)のオーダーであってよい。セグメント32、34、36は、機器の近位末端から遠位末端へ徐々に柔軟性の高い構造を構成する。肺動脈中の圧力センサー・アセンブリを伝達し、展開するように構成された1つの例示的例において、カテーテル本体の全長は、約110センチメートルのオーダーであってよい。カテーテルの長さが、展開の標的部位と、その部位に到達するために選択されたアプローチに依存することが理解されるべきである。

10

#### 【0016】

セグメントの最も剛性で、最も長い近位セグメント32が、操縦を促進するために、カテーテルの進行と、カテーテルの近位末端から遠位末端までのトルク伝達を促進するためには「ブッシュ可能性」とねじれ剛性のために、カラム強度を提供する。近位セグメントは、ステンレススチール網状ワイヤから、または望むならば、網状エレメント、コイルまたは高架ワイヤのような、長手方向硬化エレメントを有しているポリマーから形成されてよい。ハンドル16は、近位セグメント32の近位末端にて取り付けられる。患者の鼠径部領域に入り、肺動脈中で機器を展開する意図があるカテーテルに関して、近位セグメント32が、長さにして約100センチメートルのオーダーであってよく、例えば、商標PEBAX7233のもと売られているポリエーテルプロックアミドコポリマーのような72

20

Shore D医療グレードプラスチック樹脂から形成されてよい。近位、中間および塩基セグメントの外径は、約0.144インチの内径で、約0.013インチのオーダーの壁厚を有して、約0.170インチのオーダーであってよい。近位セグメント32には、堅さまたはトルク伝達を促進することが望まれる内部網状または他の補強が含まれてよい。図解実施形態において、ハウジング22は、ハウジングの近位のカテーテル本体よりも、直径が大きいことが留意されてよい。これは、搬送されるべき医療機器の崩壊性直径の関数である。そのようなより大きな直径の機器にて、初期皮下アクセスは、穿孔皮膚と皮下組織を通してハウジングを通過させる必要があり、一旦ハウジングが大腿部動脈のような血管内に配置されたならば、ついでカテーテルが比較的小さな抵抗で進むことが可能である。

30

#### 【0017】

遠位セグメント36は、もっとも短く、もっとも柔軟性の高いカテーテルのセグメントである。約3センチメートル長のオーダーであってよく、より可撓性が高く、比較的柔らかく、商標PEBAX3533にて売られているポリエーテルプロックアミドコポリマーのような35 Shore D医療グレードプラスチックレジンから形成されてよい。遠位セグメントは好ましくは、補強として可撓性が高い網状を含む。中間セグメント34は、およそ10センチメートル長であり、剛性の近位セグメント32から可撓性が高い遠位セグメント36への変移として働くために、近位および遠位セグメント32、36のものの間の堅さを有する。これは、例えば、商標PEBAX4033のもと売られているポリエーテルプロックアミドコポリマーのような、40 Shore D医療グレードプラスチック樹脂から形成されてよい。セグメントは、例えば接着剤、熱または超音波結合のような、当業者によく知られている種々の技術の任意によって、末端同士が連結されてよい。

40

#### 【0018】

管状機器ハウジング22は、外側さや18よりも直径が大きくてよく、ハウジング22の近位部分内で、遠位に向いている棚40を構成するために、重なり合い結合38において、可撓性の遠位区画36の遠位末端に取り付ける。接着結合または当業者に公知の他の好適な方法を使用して、ハウジングと遠位区画を連結してよい。ハウジング22は、低プロファイル態様の医療機器を保持するように構成され、この目的に対して好適な任意の材料から作製されるのがよい。ハウジング22は、医療機器を露出させ、放出するために、

50

低プロファイル医療機器上を簡単にすべきように構成されるべきである。

【0019】

内部シャフト20は、外側さや18の内腔を通して伸長し、以下で記述するような操作を許容するのに十分な長さだけ、外側さや18よりも長くてよい。内部シャフト20は、外側さや18を曲げるために必要な張力強度を提供するために、そしてまた、外側さや18が展開の間に引きぬかれながら、定位置に医療機器26を保持するために圧縮力を提供するために、多数の構造物の1つ内に形成されてよい。内部シャフトは、中実、管状構造、金属または重合体、または両方の組み合わせであってよく、内部シャフト内に埋め込まれるか、またはその一部として取り付けられた、編まれた、または編まれていないワイヤのような、補強エレメントを有してよい。補強エレメントは、使用される場合には、内部シャフトが張力をかけられ、その中でカテーテル10が曲がり、関節の予測方向を提供する方向に付勢する様式で組み込まれるのがよい。そのような付勢エレメントはまた、同様の目的のために外部さや18内に組み込まれてよい。

【0020】

当接部42は、接着、溶接または他の好適な手段によってのように、内部シャフト20の遠位末端にしっかりと固定され、ハウジング22のチャンバー24内にスライド可能に含まれる。当接部42は好ましくは、X線不透過性であるか、または蛍光透視法のもとその可視性を増強するため、そしてチャンバーと医療機器の近位末端の位置の示唆を提供するために、X線不透過性マーカーとともに提供される。当接部42は、ディスク形状であり、チャンバー24の近位末端を構成する遠位表面44を有する。当接部42は、金属または剛性重合材料からのものであってよく、カテーテル内の当接部42の近位移動を制限するために、棚40と係合する近位表面46を有する。

【0021】

当接部42と棚40が係合するとき、内部シャフト20に適用された張力は、さや18中の長手方向圧縮力に伝達される。外側さや18の長手方向圧縮は、図3～5に示したように、さやのセグメント32、34、36が、遠位セグメント36にて発生する最も大きな程度の屈曲、中間、遷移セグメント34にて発生しているより少ない程度の屈曲、および近位セグメント32にて発生している最も小さな程度の屈曲で曲がることを引き起こす。カテーテルの関節の程度は、内部シャフト20に適用する張力の程度を変化させることによって制御可能である。内部シャフト上の張力が開放された時に、カテーテルは弛緩し、それを通してカテーテルが展開位置内にナビゲートされる本体通路によって許可される程度まで、カテーテルコンポーネントの復元力の影響下、まっすぐになる傾向にある。医療機器を展開するために、張力が外部さや18に適用され、チャンバー24内に含まれる機器を露出させ、放出するために、内部シャフト20と当接部42に対して近位に、さやとハウジングを引き込む。したがって、外部さや18、内部シャフト20および当接部42のアレンジメントが、カテーテルの先端のたわみと、単一、二重機能機構によって、医療機器の展開を可能にする。

【0022】

搬送カテーテル10は、比較的少ないコンポーネントを有し、比較的簡単に作製される構造体を組み込む。1つまたは2以上のプルワイヤが、カテーテルの遠位末端に対して、常偏った取り付ける操舵可能カテーテルと対比して、本発明は、分離プルワイヤに対する必要性を避け、カテーテルの遠位末端に取り付けるべきそのようなプルワイヤを必要としない。さらに、搬送カテーテルをアセンブリする時に、外部さやが、特定の方向に屈折することを保証するために、内部シャフトを偏心位置に正確に取り付けることに注意を払う必要はない。内部シャフト20の当接部42への連結が、返信して配置されるが、本発明の機能化に必要ではない。外部さや18を長手方向に圧縮するために、内部シャフト20を引っ張ることで、さやが、上述したように関節連結することになる。外部さやが曲がる方向に所定の付勢を提供することが望まれる場合は、さやの選択された偏心部分を、所望付勢を提供するように補強するか、強化することによってこれが達成される。さらに、外部さやの選択された領域の、とりわけ遠位区画での、壁厚の違いがこの目的のために利用

10

20

30

40

50

されてよい。外側さや 18 によって取られた屈曲の方向にかかわらず、カテーテル 10 は所望の角度方向にカテーテルを回転させることによって所定方向に向けられる。外部さや 18 は、カテーテル近位末端 12 から、カテーテル遠位末端 14 への回転の伝送を促進するように、ねじれ剛性を提供するように構築される。

【0023】

本発明は、かなりの角度の関節接合を可能にする。図 3 ~ 5 は、張力をかけられた内部シャフト 20 と当接部 42 によって外部さや 18 にかけられた徐々に増加する圧縮負荷でのカテーテルの部分の相対関節接合を示している。図 3 は、相対的に低レベルの張力が内部シャフト 20 に適用された時の曲線の程度を示している。図 4 は、張力のレベルの増加に伴う態様を示しており、図 5 はさらに増加した張力レベルでの態様を示している。ハウジング 22 は、外部さや 18 にかけられた圧縮負荷がかけられず、さやの圧縮負荷のいたる所で、その直線管状形状のままである。圧縮負荷が増加するにつれて、ハウジング 22 は徐々に、直線軸 27 に対して増加角度に方向付けられる。図 5 に見られるように、ハウジング 22 は、直線軸 27 に対して約 180 度の角度を通して再方向付けされた。したがって、示したように、近位セグメント 32 が直線軸から離れて曲がってよい程度まで、最も大きな半径と、最小の量の屈曲を有し、中間セグメント 34 は、より小さな半径を有するより大きな程度の屈曲を提示し、遠位セグメント 36 は、最も小さな半径を有する最も大きな程度の屈曲を受ける。内部シャフト 20 への張力を変えることによって、そしてカテーテルを回転させることによって、ハウジング 22 の方向を、展開部位までの選択された経路にそって、搬送カテーテルを操縦させることを促進するように制御可能に指向することが可能である。

【0024】

搬送カテーテル 10 が、意図した標的部位でハウジング 22 を配置するために進められ、臨床医が医療機器が開放可能であることを決定した後、内部シャフト 20 の位置を維持される一方、外部さや 18 とハウジング 22 を近位に引っ込め、血管内で展開させながら自己拡張を許容するように、医療機器 26 を徐々に露出させる（図 7 を参照のこと、以下で議論する）。解放の間、患者内の医療機器の位置は、その近位末端の当接部 42 との係合によって維持される（図 2）。さや 18 の引き込みが開始されると、内部シャフト 18 の張力が解放され、カテーテルは、それを通してカテーテルが標的部位に達するように進む経路によって構成された弛緩態様を自由に想定することができる。

【0025】

近位末端 12 でのハンドル 16 が、カテーテルの操作を制御する。図 6 で示すように、ハンドル 16 には、その中で長手方向の滑り移動のためのスライド 50 を含むハウジング 48 が含まれる。スライド 50 は、ハンドルハウジング 48 中の長手方向スロット 54 を通して横に伸長し、スライド 50 を前後に動かすために臨床医によって操作されてよい外部アクセス可能ボタン 52 を構成する部分を有する。スライド 50 は、内部シャフト 20 の近位末端近くに取り付けし、内部さや 18 の近位末端がハウジング 48 に固定される。コンポーネントは、ボタンとスライドが、内部シャフト 20 が引っ張られず、当接部 42 が、棚 40 に対してその近位位置にあるスロット 54 にそって、中途の中立位置を有するようにアレンジされる。したがって、このアレンジにおいて、内部シャフトが引っ張られて、中立位置から近位方向に、ハンドルハウジング 48 に対してスライド 50 を引き込みをすることによって、カテーテル 10 の遠位末端を屈折させる。近位方向にて、スライド 50 に対してハンドルハウジング 48 を引き込むことによって、患者の生体構造中の医療機器 26 の位置が維持され、一方でさや 18 とハウジング 22 が、医療機器を展開するために引き抜かれることを引き起こす。

【0026】

内部シャフト 20 が、スロット 54 の近位でハウジング 48 に連結され、外部さや 18 の近位末端が、ハウジング 48 内で軸方向に移動可能なようにスライド 50 に連結され、逆のアレンジメント（示していない）が使用され、伸長とさや引き込むための操作の逆モードがもたらされる。例えば、逆アレンジメントにおいて、中立位置から近位方向に、ハ

ウジング48に対してスライド50を引き込むことにより、患者の生体構造内の医療機器26の位置が維持され、一方で、さや18とハウジング22が、医療機器を展開するために引き抜かれることが引き起こされる。

【0027】

ハンドル16には、図6で略図的に示し、以下でさらに詳細に議論する、Tuo hy - Bost型のフィッティング56と、フラッキングまたは他の目的のためのように、流体がカテーテルを通して通過可能にするために、内部シャフト20の内腔と連絡する側面ポート57が含まれてよい。図6で図解したように、チューブ58がハウジング48内で固定され、その間にスライディングシールを形成するために、空間内部シャフト20の近位末端を受領する。したがって、側面ポート57が、チューブ58の内部とハンドルハウジング48のチャンバー59を介して、内部シャフト20の内腔と流動的に連絡する。また外側さや18と機器ハウジング22の内腔をフラッシュするために、1つまたはそれ以上のポート(示していない)が、内部シャフトの長さにそって、一般に中途に、内部シャフト20の壁を通して提供されてよい。本実施形態において、側面ポート57内に注入された液体は、空洞内部シャフト20の内腔を通して、そしてシャフト20内のフラッシュポートを通して、外側さや18の内腔に流れる。空気が、したがって、内部シャフト20の遠位末端と、外側さや18の両末端から押し出されうる。

【0028】

図7~9は、埋込可能機器が正しく展開されないか、または正確な位置にないと決定された場合、部分的に展開された医療機器26をハウジング22内に再捕獲可能である、本発明の改変実施形態を略図的に示している。再捕獲に際して、医療機器26を再配置および再展開するか、または患者から取り除くことが可能である。本実施形態において、縫合糸またはワイヤつなぎ網48が、搬送カテーテル10を通して、好ましくは管状内部シャフト20の内腔を通して伸長し、つなぎ網は、その遠位末端に湾曲部50を、そしてハンドル16の近位末端にてフィッティング56から突起している一組の遊離尾52を構成するため二重である。つなぎ網48は、湾曲部50がそれに取り付けるように、医療機器中の開口部を通して通過する。開口部はまた、二重つなぎ網48が、当接部を通してチャンバー24内へ通過することを許容するように、当接部42内に形成される。フィッティング56は、圧縮可能エレメントで、つなぎ網をグリップするか、放出するためねじることが可能なTuo hy - Bost型の機器のような、遊離尾52をクランプするか、または放出するために調節可能である型のものである。カテーテル10が、医療機器26を搬送する準備が出来た時に、機器は、機器の近位末端中の開口部から伸長するつなぎ網48と、位置にそれらをロックするためのつなぎ網48の尾52周辺に締め付けられたフィッティング56にて、ハウジング22中の低プロファイル態様中に含まれる。カテーテルが、意図した展開部にてハウジング22を配置するためにナビゲートされた後、ハンドル中のスライドが、医療機器が血管または他の標的組織と係合することを許容するために、さやを引くように操作される(図8)。この接合点にて、臨床医は、X線透視にて、機器の位置と方向を観察しうる。臨床医が機器の配置に満足したならば、フィッティング56が開放されてつなぎ網48上のグリップが放出され、尾52の1つが引かれて引き抜かれ、医療機器の開口部との係合から、つなぎ網が引き抜かれて、糸を抜く(図9)。しかしながら配置が満足にいたらないとわかった場合、ついで、さや18とカプセル22がつなぎ網48上を遠位に進み、チャンバー24内の機器26を再捕獲可能である。再捕獲移動は、それらがチャンバー24内に引かれるので、固定メンバー28を圧縮することによって、医療機器26を低プロファイル態様に変換しなおす。カテーテルをついで再配置可能であり、再展開された機器、または全アセンブリが患者から除去されうる。

【0029】

以上から、本発明が、比較的少ないコンポーネントを持つ単純化された構造のものであり、簡単に構築される医療機器に対する、搬送カテーテルを提供することが理解されるであろう。カテーテルは、そのカテーテルをナビゲートするための別のガイドワイヤ、またはカテーテルの遠位末端の屈曲を制御するための別のプルワイヤの必要性を回避する。そ

10

20

30

40

50

れによってカテーテルが開放される単独の機構が、医療機器の先端屈曲と展開の両方の機能を制御する。本発明の以上の記述が、例示の目的のみ意図されること、および他の実施形態、改変および等価物が、本発明の原理から逸脱せずに明らかになることが理解されるべきである。

【図 1】

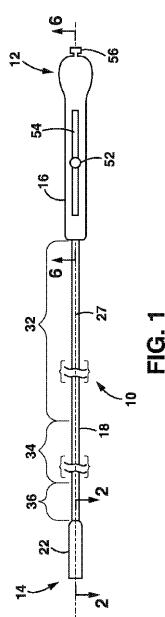


FIG. 1

【図 2】

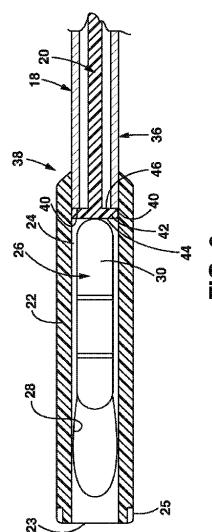


FIG. 2

【図3】

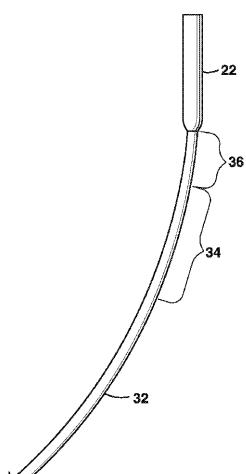


FIG. 3

【図4】

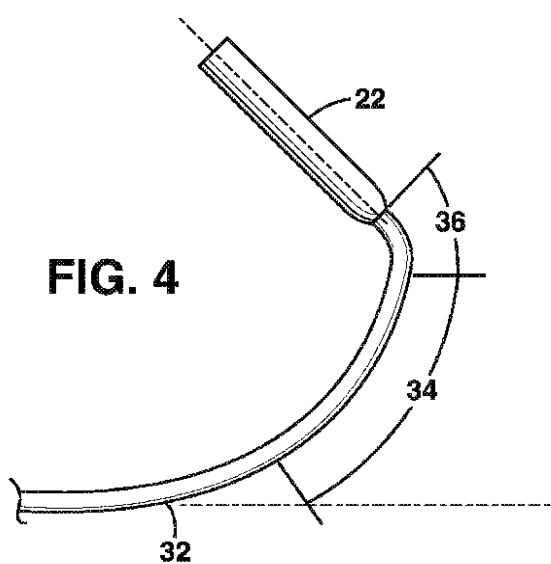


FIG. 4

【図5】

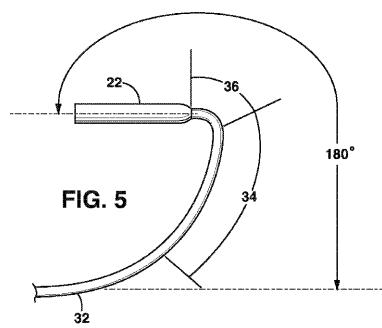


FIG. 5

【図6】

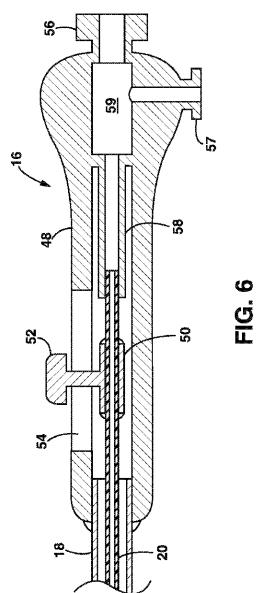


FIG. 6

【図7】

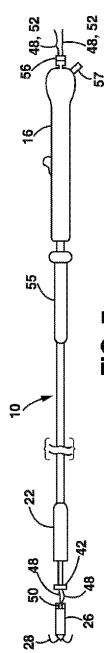


FIG. 7

【図8】

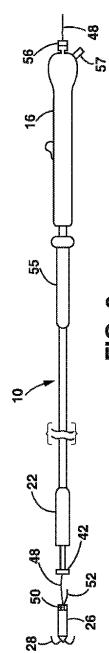


FIG. 8

【図9】

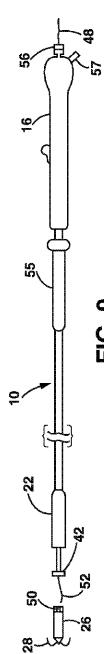


FIG. 9

---

フロントページの続き

(74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 バーシオウム ウィリアム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95409 サンタ ローザ マーシュ ホーク ドライヴ  
5741

(72)発明者 トラン ドン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94949 ノヴァト ウォーターバリー レーン 55

(72)発明者 ヴァルドヴィノス マリア  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95401 サンタ ローザ ヒーウェット ストリート  
742

(72)発明者 ロクシン ブレント  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94109 サンフランシスコ グリーン ストリート 1  
273

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0004305(US, A1)  
米国特許出願公開第2002/0007190(US, A1)  
米国特許第5743874(US, A)  
米国特許出願公開第2005/0080356(US, A1)  
米国特許第4588395(US, A)  
特表平11-505162(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 966  
A 61 F 2 / 01  
A 61 M 25 / 01  
A 61 M 25 / 092  
A 61 N 1 / 365