

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5647008号  
(P5647008)

(45) 発行日 平成26年12月24日(2014.12.24)

(24) 登録日 平成26年11月14日(2014.11.14)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/09 (2006.01)

F 1

A 61 M 25/00 450 F

請求項の数 5 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2010-545497 (P2010-545497)  
 (86) (22) 出願日 平成21年2月9日 (2009.2.9)  
 (65) 公表番号 特表2011-510777 (P2011-510777A)  
 (43) 公表日 平成23年4月7日 (2011.4.7)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2009/051465  
 (87) 國際公開番号 WO2009/098322  
 (87) 國際公開日 平成21年8月13日 (2009.8.13)  
 審査請求日 平成23年10月26日 (2011.10.26)  
 (31) 優先権主張番号 08151170.1  
 (32) 優先日 平成20年2月7日 (2008.2.7)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)  
 (31) 優先権主張番号 08161434.9  
 (32) 優先日 平成20年7月30日 (2008.7.30)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 510041278  
 ユニヴェルシテ リブル ドゥ ブリュッセル  
 ベルギー, ベ-1050 ブリュッセル  
 , アヴニュー フランクリン ルーズベルト 50 シーピー 161  
 (74) 代理人 100103816  
 弁理士 風早 信昭  
 (74) 代理人 100120927  
 弁理士 浅野 典子  
 (72) 発明者 デヴィエル, ジャックス  
 ベルギー, ベ-1470 ゲナップ,  
 アヴェニュ テス ダウフィンズ 30

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カテーテル挿入法のためのガイド

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

カテーテル挿入法のためのガイドであって、その本体(1)が、その遠位端に、前記ガイドの本体(1)の回転軸の周りに、回転対称の三次元形状を持つ付属物(10)または末端片を備えているものにおいて、前記ガイドが、前記ガイドの本体(1)に対する前記付属物(10)または前記末端片の分離のための手段(4, 6)、及び前記分離手段を制御するための手段を含み、前記分離手段が、前記付属物(10)または末端片に圧力を及ぼすカテーテル(4)によって形成されていること、および前記付属物(10)または前記末端片が、ガイドの本体(1)の最大直径より大きい付属物または末端片の最大直径を持つことを特徴とするガイド。

## 【請求項 2】

圧力を及ぼすカテーテルの末端が、付属物(10)または末端片上に圧力の均一な分散を確保するリングまたは小円を含むことを特徴とする請求項1に記載のガイド。

## 【請求項 3】

前記付属物(10)または前記末端片が、物理化学的相互作用を介して前記ガイドの本体(1)に取付けられていることを特徴とする請求項1または2に記載のガイド。

## 【請求項 4】

前記付属物(10)または前記末端片が、接着性を持つ物質により前記ガイドの本体(1)に取付けられていることを特徴とする請求項1~3のいずれかに記載のガイド。

## 【請求項 5】

10

20

ガイドの本体（1）の遠位端が傷つけないものか及び／又は丸められていることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載のガイド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、解剖学的構造の選択的カテーテル挿入法のためのかつ治療器具を置くためのガイドの使用に関する。

【背景技術】

【0002】

消化、胆管、尿、生殖、呼吸、心臓血管系に存在する導管のような人体の種々の生來の導管中へ「ガイドワイヤー」と呼ばれるフレキシブルなガイドを通すことは一般的に、治療される部位まで治療器具（医療装置）を導入するために必要である。従って、ガイドは、治療される部位までますます減少する幅を持つ種々の導管を通して進行すべきである。全てのこれらの導管には、ガイドの適切な進行を妨げる障害物が存在するかもしれません。前記治療される部位への容易な接近を不可能にする。障害物は、異なる性質を持つかもしれません。天然またはそうでないこともあります。例えば導管の複雑な解剖学的構造により形成されまたは腫瘍、結石、異物の存在のため、またはさらに粘膜のひだの存在のためであるかもしれません。これらの複雑な及び／または妨害された導管中を進行するために、またはこれらの障害物を迂回するために、本ガイドはフレキシブルな端部を備えている。実際、ガイドがこれらの障害物の一つに直面したとき、それはそらされかつ生來の導管の壁に衝突または接触し、それは傷害（浮腫）を起こすかもしれません。及び／またはガイドの劣化により進行の継続をより困難にする。さらに、ガイドの寸法、特にその治療医に対向したその遠位端の寸法は非常に狭い導管中のガイドの進行を可能にすべきであり、この導管の直径は、ガイドが調査される生來の経路内を進むときに徐々に減少する。

【0003】

文献WO 2006 / 039217に記載された「Loop Tip Wire Guide」のような従来技術の種々の文献において解決策が提案されている。

【0004】

しかし、現在提案された解決策は、これらの技術的困難性の全体的解決を可能にせず、従って治療医を満足させない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明によれば、導管網中を進行可能であり、この導管網の直径は、ガイドが調査される経路内を進むときに徐々に減少する。

【0006】

さらに、本発明によれば、ガイドの鋭い端部による粘膜及び内皮壁への傷害または挫傷を避けることが可能であり、ガイドの進行は、その端部の特別な形状により促進されることができる。

【0007】

本発明によれば、カテーテル挿入法のためのガイドが提案され、その本体は、その遠位端に、前記ガイドの回転軸の周りに、好ましくは線対称の三次元形状を持つ付属物または末端片を備えている。この三次元形状は、例えば卵形、回転橈円面状、橈円体であることができる。好ましくは、この形状は、いかなる尖った縁も鋭角も持たず、特に準定常曲率半径を持つ縦軸に垂直なプロファイルを持つ。「準定常」は、50～200%、好ましくは75～125%の変動を意味する。

【0008】

特に、ガイドは、付属物または末端片が前記ガイド本体の縦軸に垂直な面内に前記ガイド本体の直径より大きい少なくとも一つの寸法を持つことを特徴とする。好ましくは、少なくとも一つの寸法、好ましくは縦軸に垂直な面内の一つの寸法、特に付属物の最大直径

10

20

30

40

50

はガイドの本体の直径より有意に大きい。

【0009】

「有意に」は、少なくとも20%、好ましくは30%、より好ましくは50%、さらにより好ましくは100%の増加を意味する。

【0010】

別の代替例によれば、付属物は、半径及び軸方向の両方でガイドの本体より有意に大きい寸法を持つ。

【0011】

特に好ましい実施態様によれば、ガイドの付属物または末端片は前記ガイドの本体から分離可能である。この分離は有利には人間または動物の体内で、すなわち現場で、かつ好ましくは治療される部位で、実際に行われることができる。この目的のために、分離手段の存在が規定され、それは、治療医からの命令により付属物または末端片を前記ガイド本体から取り外すまたは分離することを可能にするであろう。10

【0012】

有利には、分離手段は、実際に人間または動物の体内でのガイドからの付属物の分離を可能にするために設けられる。この付属物は、もちろん人間の体外で分離されることもできる。一例として、ガイドの付属物の解放は、ガイド上に既に存在する分離手段の作用により達成されることがある。

【0013】

付属物または末端片の分離は治療医の自発的行動からもたらされ、いかなる手段によっても突然起こるべきではない。20

【0014】

好ましくは、分離は治療医からの命令による機械的作用により実行される。

【0015】

分離手段を制御するための手段もまた、設けられることができ、有利には治療される部位に到達するとすぐに付属物または末端片の分離を可能にする。

【0016】

好ましくは、付属物または末端片の一体性は、周囲組織に作用しあつそれらを傷つけるかもしれないやすりのような部分または鈍い部分の存在を避けるようにガイドから分離される。30

【0017】

分離可能な付属物または末端片のガイド上への取付けは、好ましくは物理化学的相互作用により実行される。

【0018】

用語「物理化学的相互作用」は、静電気的、立体的、水和相互作用、毛管凝縮、共有結合力による相互作用、ファンデルワールス力による相互作用、オーバラッピング相互作用などの二つの同一または異なる物質の付着を可能にする全ての相互作用を意味する（“*Intermolecular & Surfaces*” 2<sup>nd</sup> edition, JACOB ISRAELACHVILI, Academic Press (1992). ISBN: 0-12-375181-0 and “*Fundamentals of adhesion*”, LIENG-HUANG Lee. Plenum Press New York (1991). ISBN: 0-306-43470-9）。40

【0019】

好ましくは、全ての機械的相互作用は除外される。

【0020】

代替的に、付属物または末端片のガイド本体上への取付けは、接着性を持つ物質により実行される。

【0021】

有利には、付属物または末端片とガイド本体との間の連結は、それらのそれぞれの製造のために使用される材料の物理化学的性質に依存して選択される。50

**【 0 0 2 2 】**

別の特に好ましい実施態様によれば、ガイドの付属物または末端片の材料は有利には、展開により変形可能または伸張可能である。

**【 0 0 2 3 】**

ガイドの付属物または末端片の材料は有利には弾性である。

**【 0 0 2 4 】**

別の実施態様によれば、付属物は、ガイドが人間の体内に導入される前にガイド上に存在せず、例えば膨張可能な膜の作用により人間の体内で現れるのみであることを企図することもできる。

**【 0 0 2 5 】**

代替的に、ガイドの付属物または末端片の材料は変形可能でないこともでき、これは、特にもし末端片が取り外しうけるなら当てはまる。

10

**【 0 0 2 6 】**

特に、この付属物は金属、有機（例えばポリマー、エラストマー）、シリカ、セラミックまたは複合材料で作られることができる。付属物は、好ましくは生体適合性（例えば規格 E N I S O 1 0 9 9 3 - 1 に記載のようなもの）であるべきであり、周囲媒体により影響を受けないものであるべきである。

**【 0 0 2 7 】**

好ましくは、この付属物またはこの末端片が作られる材料は、ガイドが作られる材料の熱膨張係数より大きい熱膨張係数を持つ。

20

**【 0 0 2 8 】**

この付属物は、中実であるか、中空であるか、または一つ以上の穴により交差されていることができる。

**【 0 0 2 9 】**

解剖学的環境より低い摩擦係数を得るために、従って進行を可能にしあつ容易にするよう改善された粗さを持つために、その外表面は処理されることが好ましいであろう。

**【 0 0 3 0 】**

付属物は、ガイドを作るために使用される材料と同じ材料で作られることがある。

**【 0 0 3 1 】**

好ましくは、ガイドの本体は次の材料の少なくとも一つで作られる：酢酸セルロース、硝酸セルロース、ケイ素、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリエステル、ポリオルソエステル、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、ナイロンシリコーン、ポリ酸無水物及び他の等価物。

30

**【 0 0 3 2 】**

好ましくは、付属物または末端片は次の材料の少なくとも一つで作られる：酢酸セルロース、硝酸セルロース、シリコーン、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリエステル、ポリオルソエステル、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、ナイロンシリコーン、ポリ酸無水物及び他の等価物。

40

**【 0 0 3 3 】**

本発明は有利には、カテーテルのためのガイドの単一使用を可能にする。

**【 0 0 3 4 】**

第一実施態様によれば、カテーテル挿入法のためのガイドは、その遠位端に、前記ガイドの回転軸の周りに、好ましくは線対称の三次元形状を持つ付属物または末端片を備えている。

**【 0 0 3 5 】**

好ましくは、ガイドは、付属物または末端片が前記ガイドの縦軸に垂直な面内に前記ガ

50

イドの直径より大きい寸法を持つことを特徴とする。

【0036】

好ましくは、ガイドの付属物または末端片は、前記ガイドの本体にしっかりと取付けられる。

【0037】

これに代えて、ガイドの付属物または末端片は前記ガイドの本体から取り外し可能である。

【0038】

好ましくは、ガイドの付属物または末端片の材料は変形可能である。

【0039】

これに代えて、ガイドの付属物または末端片の材料は変形可能でない。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】図1は、ガイドの遠位端に存在する付属物の好ましい形状の一例を示す。

【0041】

【図2】図2は、ガイドの遠位端に存在する付属物の好ましい形状の一例を示す。

【0042】

【図3】図3は、ガイドの遠位端に存在する付属物の好ましい形状の一例を示す。

【0043】

【図4】図4は、ガイドの遠位端に存在する付属物の好ましい形状の一例を示す。

【0044】

【図5】図5は、変形可能または伸張可能な付属物の一例を示す。

【0045】

【図6】図6は、変形可能または伸張可能な付属物の一例を示す。

【0046】

【図7】図7は、ガイドの本体から付属物10または末端片を取り外すまたは分離するための手段の一例を示す。

【0047】

【図8】図8は、ガイドの本体から付属物10または末端片を取り外すまたは分離するための手段の一例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0048】

図1～4はそれぞれ、ガイドの遠位端に存在する付属物の好ましい形状を示す。これらの付属物は三次元形状を持ち、好ましくはガイドの本体の回転軸の周りに線対称である。少なくとも一つの寸法は、好ましくは縦軸に垂直な面内の寸法であり、特に付属物10の直径、好ましくは最大直径( $D_2$ )はガイドの本体1の直径( $D_1$ )より有意に大きい。

【0049】

「有意に」は、ガイドの本体1の直径(一定の $D_1$ )に対して付属物10の最大直径( $D_2$ )の少なくとも20%、好ましくは少なくとも50%、より好ましくは少なくとも100%の増加を意味する。

【0050】

図1に示された第一実施態様では、付属物は、ガイドの本体1から軸方向( $L_2$ )及び半径方向( $R_2$ )の両方に有意に突出する。

【0051】

特に図2と3に示されている他の実施態様では、付属物の寸法(最大直径 $D_2$ )は、ガイドの本体1の直径( $D_1$ )を半径方向に有意に越えているだけである。軸方向の寸法は、本質的にガイドの本体の遠位先端に相当する。

【0052】

特に図4に示されている別の実施態様では、ガイドは曲がっており、付属物の回転軸は、ガイドがまっすぐであるとき(すなわち曲がっていない位置にあるとき)にガイドの軸

10

20

30

40

50

100であることが好ましい。

**【0053】**

特に図5に示された別の実施態様では、付属物は変形可能または伸張可能であり、形状及び／または容積の変化を可能にし、非展開状態から展開状態への移行を可能にし、または逆も可能であり、展開された状態は、少なくとも一つの寸法、特に縦軸に垂直な一つの寸法が、好ましくは付属物の直径(  $d_2$  )がガイドの本体の直径(  $d_1$  )より有意に大きいことにより定義され、一方、非展開状態は、付属物が縦軸に垂直な面内にガイドの本体の最大寸法より大きい、特にその直径より大きい寸法を持たない状態に相当する。

**【0054】**

本発明のこの特に好ましい実施態様では、付属物10は、ガスまたは流体12により膨張されることができる膜またはバルーンのような伸張可能なまたは膨張可能な要素11により形成されることが好ましい。

**【0055】**

この場合、付属物10の容積は、例えばガイド1に存在する内部通路2を通して加圧流体を単に注入することにより得られる。

**【0056】**

図6に示された実施態様によれば、付属物10は伸張可能または変形可能である。「伸張可能」は、付属物の容積の変化を意味し、一方、「変形可能」は、その形状の変化を意味する。

**【0057】**

有利には、付属物は、その形状及び／またはその容積の変化により展開状態から非展開状態に変わることができる。展開状態は、少なくとも一つの寸法、特にガイドの本体の縦軸に垂直な一つの寸法、好ましくは付属物の最大直径がガイドの容積の直径より有意に大きいことにより定義され、一方、非展開状態は、付属物がガイドの本体の直径より大きい寸法を持たない状態に相当する。

**【0058】**

別の好ましい実施態様によれば、付属物は、周囲媒体の温度の上昇によりそれらの状態またはそれらの形状を変えるであろう形状記憶ポリマーのような形状記憶材料で作られることができる。この温度の上昇は、電流のような外部手段の適用によりまたは単に体温の影響により極めて簡単に起こすことができる。

**【0059】**

図7は、付属物10または末端片(取り外し可能)をガイドの本体1から取り外すまたは分離するための手段を示す。付属物または末端片を前記手段から取り外すために必要な種々の工程は図7a～7cに示されている。

**【0060】**

図7に示された分離手段は、例えば圧力を付属物10または末端片の外面に及ぼすカテーテル4により形成される。

**【0061】**

好ましくは、この圧力を及ぼすカテーテルの端部は、付属物または末端片上に圧力の均一な分散を確保するリングまたは小円( c i r c l e t )を含む。好ましくは、このリングの存在はカテーテルの端部の剛性を高める。

**【0062】**

図8は、付属物10または末端片(取り外し可能)をガイド本体1から取り外すまたは分離するための手段を示す。付属物または末端片を前記手段により取り外すために必要な種々の工程は図8a～8cに示されている。

**【0063】**

図8に示された堅固な取付け手段は、ガイド本体1の内側に存在する内部導管または通路6により形成され、その開放端の一つは、治療医に対してガイドの遠位端と一致する。

**【0064】**

この導管または通路6は、治療医に対して、ガイドの近位端から加圧流体が運ばれるの

10

20

30

40

50

を可能にする。

**【0065】**

この流体は、付属物10または末端片の内面上にそのガイド1からの一体的分離を起こすように十分な圧力を及ぼすであろう。

**【0066】**

好ましくは、この流体は液体である。あるいは、この流体はガスである。好ましくは、この液体は水である。あるいは、この液体は塩緩衝液である。

**【0067】**

取り外し可能な付属物または末端片をガイドから取り外すための前述の手段の両タイプを含む装置は、別の好ましい実施態様である。

10

**【実施例】**

**【0068】**

1. 胆管の選択的カテーテル挿入法

ファーテーの乳頭を通しての胆管の選択的カテーテル挿入法は技術的に困難であり、カテーテルによってまたはガイドによってのいずれかで直接達成されることがある。オッディ筋は粘膜で覆われ、最初の操作時にカテーテル挿入法がうまくいかないとき、カテーテルまたはガイドの繰返しの操作は粘膜に衝撃を与え、浮腫を作り、処置をより困難にする。

**【0069】**

非外傷性のかつ丸い端部を備えた、角を持たない、上述のガイドのタイプは、これからもたらされる粘膜の外傷及び浮腫の減少を可能にする。また、ガイドのフレキシブル端は、その胆管への経路を見出すために乳頭のS形状への適合を助ける。

20

**【0070】**

本発明により変更されたガイドは動物モデルで試験された。これらの試験は、本発明のこの特別な実施態様が複雑な構造のガイドの遠位端の衝撃傾向の有意な減少を可能にすることを明らかにした。

**【0071】**

より狭い導管内でガイドを使用し続けることを可能にするために、付属物は、ガイド上のカテーテルの作用により動物内でガイドから自発的に取り外される。

**【0072】**

30

このカテーテル挿入法のために使用される付属物は、図2に示されたものと同様の形状である。この付属物は、分離手段の作用によりガイドの本体から取り外される。付属物を形成する試験された材料はポリエステルである。この試験のための付属物の寸法は以下の通りである：

$d_1$ ：ガイドのフレキシブル端での直径。

$d_1$  = この例では 0.035" (0.889 mm)。

$d_2$  = 付属物の最大直径。

$d_2$  = この例では 1.7 mm。

$L_2$  : 付属物の高さ。

$L_2$  = この例では 2.5 mm。

40

**【0073】**

2. 膵臓の選択的カテーテル挿入法

膵臓の選択的カテーテル挿入法は技術的に困難であり、カテーテルによってまたはガイドによってのいずれかで直接的に達成されることがある。オッディ筋は粘膜で覆われ、最初の操作時にカテーテル挿入法がうまくいかないとき、カテーテルまたはガイドの繰返し操作は粘膜に衝撃を与え、浮腫を作り、処置をより困難にする。

**【0074】**

非外傷性のかつ丸い端部を備えた、角を持たない、上述のガイドのタイプは、これからもたらされる粘膜の外傷及び浮腫の減少を可能にする。また、ガイドのフレキシブル端は、その膵臓への経路を見出すために乳頭のS形状への適合を助ける。

50

## 【0075】

本発明により変更されたガイドは動物モデルで試験された。これらの試験は、本発明のこの特別な実施態様が複雑な構造のガイドの遠位端の衝撃傾向の有意な減少を可能にすることを明らかにした。

## 【0076】

このカテーテル挿入法のために使用される付属物は球状形状である。付属物を形成する試験された材料はポリエステルである。この試験のための付属物の寸法は以下の通りである：

$\phi_1$ ：ガイドのフレキシブル端での直径。

$\phi_1 =$ この例では  $0.035"$  ( $0.889\text{ mm}$ )。

10

$\phi_2$ ：付属物の最大直径。

$\phi_2 =$ この例では  $1.5\text{ mm}$ 。

$L_2$ ：付属物の高さ。

$L_2 =$ この例では  $1\text{ mm}$ 。

## 【0077】

胆管及び膵臓のカテーテル挿入法の場合の付属物の寸法：

$1.2 < \phi_2 < 3\text{ mm}$

$0.5\text{ mm} < L_2 < 5\text{ mm}$

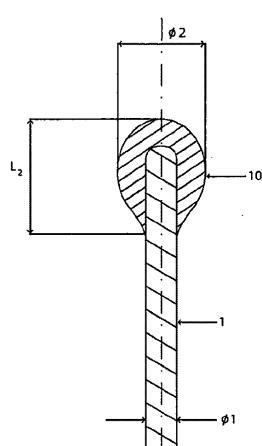
$\phi_1$ ：ガイドのフレキシブル端での直径。

20

$\phi_2$ ：付属物の最大直径。

$L_2$ ：付属物の高さ。

【図1】



【図2】

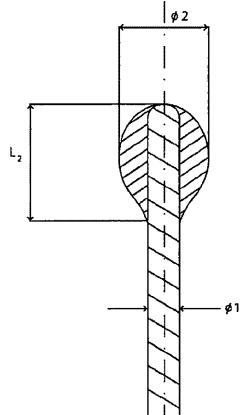
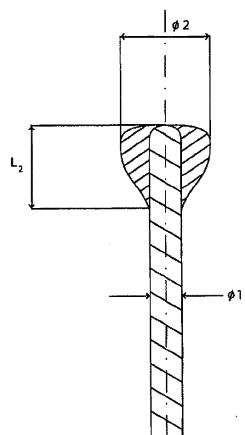


Fig. 1

Fig. 2

【図3】



【図4】

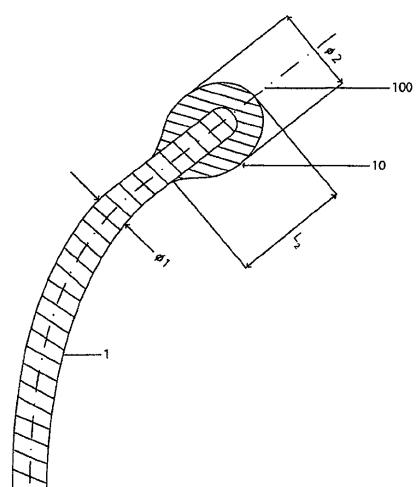
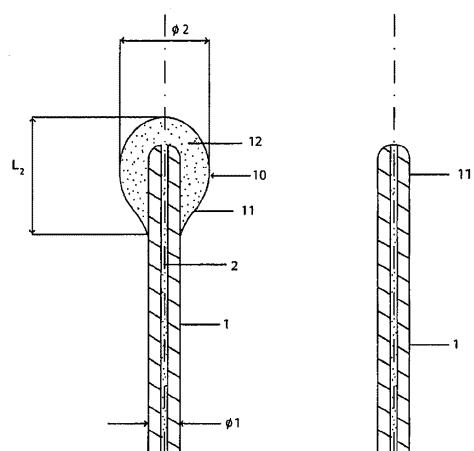


Fig. 3

Fig. 4

【図5】



【図6】

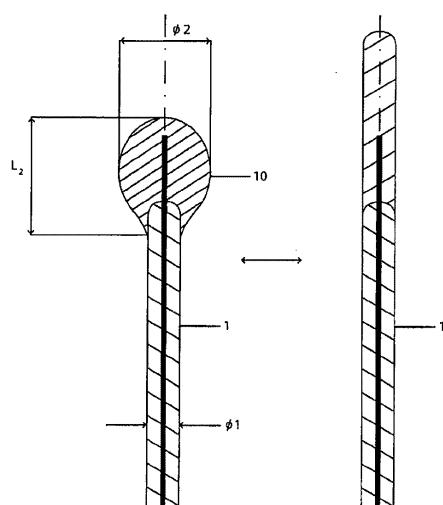
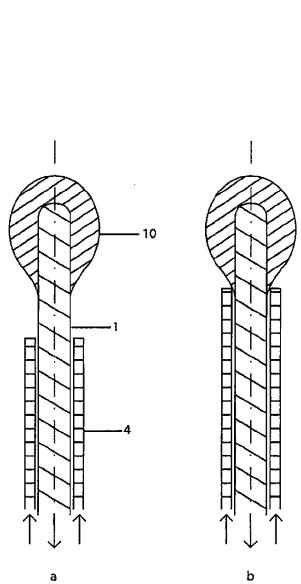


Fig. 5

Fig. 6

【図7】



【図8】

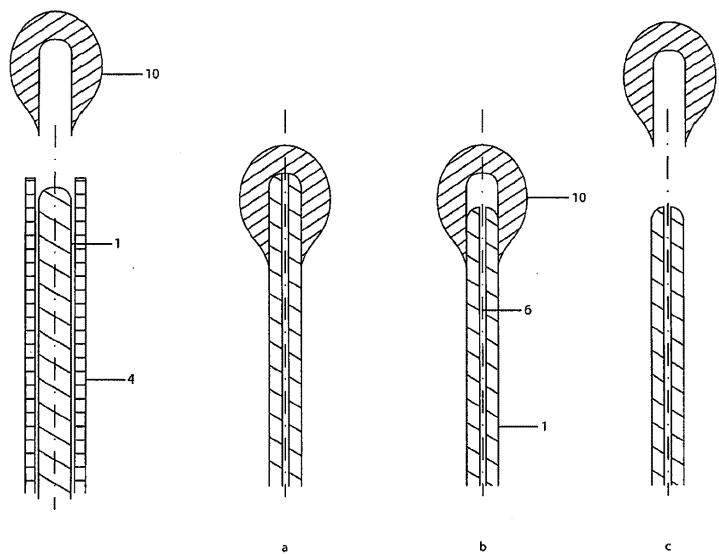


Fig. 7

Fig. 8

---

フロントページの続き

(72)発明者 カウシェ , ニコラス

ベルギー , ベ - 1160 ブリュッセル , アヴェニュ ギローム デトロッチ 8

(72)発明者 デルシャンブレ , アライン

ベルギー , ベ - 1170 ブリュッセル , クロス ジョセフ ハンス 6

(72)発明者 デュガルデイン , ソニア

ベルギー , ベ - 7090 ブレイン ル コムテ , リュ ドゥ ピレ 51

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 國際公開第2008/030737 (WO , A2 )

特表2004-525691 (JP , A )

実開平06-077750 (JP , U )

米国特許第05527298 (US , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 25 / 09