(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第3655304号

(P3655304)

(45)発行日　平成17年6月2日(2005.6.2)　(24)登録日　平成17年3月11日(2005.3.11)

(51)Int.Cl.[7]	F I	
A61B 17/00	A61B	17/00　320
A61M 25/00	A61M	25/00　405B

請求項の数 13　(全 12 頁)

(21)出願番号	特願平6-512272
(86)(22)出願日	平成5年11月9日(1993.11.9)
(65)公表番号	特表平8-503629
(43)公表日	平成8年4月23日(1996.4.23)
(86)国際出願番号	PCT/US1993/010769
(87)国際公開番号	WO1994/011038
(87)国際公開日	平成6年5月26日(1994.5.26)
審査請求日	平成12年11月6日(2000.11.6)
(31)優先権主張番号	07/976,228
(32)優先日	平成4年11月13日(1992.11.13)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
カーディオヴァスキュラー　イメイジング　システムズ　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　９４０８６　サニーヴェイル　ノース　パストリア　アベニュー　５９５
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】管内カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ルーメンが貫通し、近位端と、遠位端とを有するカテーテル本体と、カテーテル本体の近位端に連結された軸線方向に拡張可能な部材と、軸線方向に拡張可能な部材に連結された近位ハウジングと、近位ハウジングに連結された近位端及び遠位端を有し、且つ、カテーテル本体のルーメン内に往復運動可能に配置された駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端に固定されたワーク要素とを有し、それによって、ワーク要素は、カテーテル本体のルーメン内で前進され又は引っ込められ、また、軸線方向に拡張可能な部材は、近位ハウジングをカテーテル本体に対して選択的に移動させることにより、拡張され、又は収縮され、

カテーテル本体は、少なくとも２つのルーメンを有する近位領域と、近位領域の両方のルーメンと連結され、且つ、連通する単一のルーメンを有する遠位領域とを有する、管カテーテル装置。

【請求項２】

近位ハウジングと軸線方向に拡張可能な部材は、駆動シャフトを近位端で収納すること、を特徴とする請求項１に記載のカテーテル装置。

【請求項３】

軸線方向に拡張可能な部材は、入れ子式の２以上の要素を有すること、を特徴とする請求項１に記載のカテーテル装置。

【請求項４】

軸線方向に拡張可能な部材は、近位ハウジングをカテーテル本体に連結するじゃばら式構造を有すること、を特徴とする請求項１に記載のカテーテル装置。
【請求項５】
カテーテル本体は、遠位領域の２つのルーメンの断面積を合わせたよりも小さな断面積を有する単一のルーメンを有し、駆動シャフトは、カテーテル本体の近位領域の２つのルーメンのうちの１つに配置されており、軸線方向に拡張可能な部材は、近位ハウジングとカテーテル本体の近位端との間に延び、それによって、ワーク要素は、近似ハウジングをカテーテル本体に対して移動させることによって、遠位領域の単一のルーメンの中に前進され、又は、近位領域のルーメンの中に引っ込められる、ことを特徴とする請求項１乃至４のいずれか１項に記載のカテーテル装置。
【請求項６】
近位端と、遠位端とを有するカテーテル本体であって、カテーテル本体は、少なくとも２つのルーメンを有する近位領域と、近位領域の両方のルーメンに連結され、かつ、連通した単一のルーメンを有し、かつ、近位領域の６つのルーメンの断面積を合わせたよりも小さな断面積を有する遠位領域とを有するカテーテル本体と、案内ワイヤと、案内ワイヤを、案内ワイヤが、単一のルーメンを通して導入され、近位端に向かって前進されるとき、近位領域のルーメンの選択されたルーメンに案内するための手段とを有する、管カテーテル装置。
【請求項７】
膨張可能な血管形成バルーンと、関連する膨張手段とを有し、カテーテル本体の遠位領域は、遠位領域の単一のルーメンの内部で、バルーンの膨張を許すようにしなやかに作られていること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項８】
案内手段は、案内ワイヤを遠位領域から近位領域の選択されたルーメンに案内するために、近位領域のルーメンの前記一方に導入可能な位置決め工具を有すること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項９】
位置決め工具は、案内ワイヤの近位端を受け入れるためのフレアー状端（flared end）を有すること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項１０】
案内手段は、遠位領域のルーメンを近位領域の一方のルーメンに平行に整列させることからなり、それにより案内ワイヤが遠位領域から近位領域の中に前進されるとき、近位領域の前記一方のルーメンに入ること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項１１】
案内ワイヤが、遠位領域から近位領域に前進されるとき、近位領域のルーメンの選択された一方に進入するように、カテーテル本体は、近位領域と遠位領域の接合部の領域に曲がり部を有すること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項１２】
案内手段は、案内ワイヤを近位領域の選択されたルーメンに差し向けるために、近位領域と遠位領域との接合部に配置されたゲートを有すること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。
【請求項１３】
更に、遠位端と近位端とを有し、カテーテル本体の近位領域のルーメンの一方に、往復運動可能に配置された駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端に固定されたワーク要素とを有し、それにより、ワーク要素は、駆動シャフトを選択的に往復運動させることによって、遠位領域の単一のルーメンへと延ばされ、又は近位領域のルーメンに引っ込められ、また、案内手段は、ワーク要素の遠位先端部を有し、該遠位先端部は、案内ワイヤをワーク要素から遠ざけ、案内ワイヤがカテーテル本体の遠位領域から近位領域に供給されるときに、ワーク要素によって占められる領域以外の近位領域のルーメンへと撓むように形成されていること、を特徴とする請求項６に記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】
発明の背景
1.発明の関連分野
本発明は、一般的に、管カテーテルの構造及び使用法に関し、より詳細には、可動案内ワイヤ又はワーク要素のいずれかを選択的に受入れることのできる、縮小された大きさの遠位先端部を有する管カテーテルに関する。
2.従来技術
アテローム硬化症として知られる動脈硬化症は、アテローム又はプラークと称する脂肪のような物質が血管の壁に付着して生じる、一般的な人間の病気である。そのような付着物は、体の肢に供給する末梢血管の中と、心臓に供給する冠状血管の中の両方に起こる。付着物が血管の局部領域で堆積するとき、血流が制限され、人間の健康は深刻な危険に陥る。
そのような血管付着物を減少させ、また除去するための、数多くのやり方が提案され、それらには、バルーン先端カテーテルを使って血管内の狭窄した領域を拡張するバルーン血管形成、刃又は他の切断要素を使って、狭窄材料を切除し、取り除くアテレクトミー（atherectomy）、レーザーエネルギーを使って狭窄物質の少なくとも一部分を切除するレーザー血管成形等がある。
そのような介入技術をより効果的に適用するために、種々の血管映像装置及びその方法が利用されている。本発明で特に興味があるのは、遠位端に超音波変換器を有する管内映像カテーテルが、狭窄領域の映像を血管内から生じさせるのに利用されていることである。超音波映像カテーテルの数々の設計が提案されている。そのうちの１つの手法では、管カテーテルの先端の、ディスクリート超音波映像変換器のフェーズドアレーを使用する。この手法は、変換器の機械的操作を必要としない点で有利である一方、画質が制限されるという問題がある。そのようなフェーズドアレー血管内映像カテーテルは、キャススキャナＩシステム（CathScanner Ｉ System）として、カリフォルニア州ランチョコルドバに所在するエンドーソニックコーポレーション（EndoSonics Corporation）から市販されている。
血管内超音波映像のより確実な手法では、変換器自体を機械的に回転させるか、あるいは、鏡を機械的に回転させて、変換器からの超音波信号を半径方向に偏向させるかのいずれかによる、超音波信号の機械的回転を利用する。機械的回転は、一般的に、フェーズドアレー装置を使用するよりも、より良い画質を提供する。しかし、そのようなカテーテルの設計は、変換器及び／又は関連する鏡が通常、500から2000rpmの範囲の速度で回転するように作らなければならないので、カテーテルの設計が問題となる。それどころか、血管内部は、もし血管と接触するなら著しい損傷を引き起こす可能性のある、回転部品から保護されなければならない。
機械的超音波映像カテーテルの数々の設計が記述されている。初期の設計が、米国特許第4,794,931号に図示され、映像装置の機械的部品がカテーテルの遠位端のハウジング内に位置決めされている。ハウジングは、カテーテルを血管システム内に位置決めするのに使用される、遠位端に固定案内ワイヤを有する。そのような固定案内ワイヤ構造の使用は、良好な画質を提供することができ、ある状況下では、カテーテルが別体の（可動の）案内ワイヤ上に導入される、「ワイヤ上の（over－the－wire）」の構造を使用することが望ましい。可動案内ワイヤの使用は、枝冠状動脈（branch coronary arteries）及びその他を通しての改善された方向操縦能力と、例えば、映像が完了した後、例えば、介入カテーテルの取替え等の、カテーテルのより容易な交換とを含めた利点を提供する。
「ワイヤ上の」超音波映像カテーテルのための特有の設計が、図１に示されている。カテーテルは、遠位端近辺に取付けられた外方カテーテルルーメン12を有するカテーテル本体10を備える。回転可能な超音波映像組立体14が、駆動部材16の遠位端に設けられ、また、装置は、図示するように、従来の可動案内ワイヤ18の上に導入される。しかし、遠位先端部の幅は、超音波映像要素及び案内ワイヤの両方を収容するのに十分でなければならないので、平行なルーメンを利用する設計は不利である。大変狭い外傷部を横切ることができ

るように、カテーテルの直径は、遠位端が、できるだけ小さくなければならない。理想的には、回転映像要素の領域でのカテーテルの直径は最小化されるべきであり、カテーテルの覆いによって取り囲まれた映像要素だけ有することが好ましい。個別の案内ワイヤルーメンを必要とすることは、最小の大きさを増大させ、この設計を小さな血管の外傷部の治療にとって不適当にし、更に、従来の案内カテーテルの貫通を阻止する。

図１に示す型式の設計は、マサチューセッツ州ウォータータウンに所在のメディテクインク（Medi－Tech,Inc.）から市販されている。図１のものと同様な設計が、米国特許第5,024,234号に示され、その開示をここに援用する。

機械的超音波映像カテーテルのための他の設計は、従来の案内ワイヤを有する機械的映像部品の代わりに設けられた平行案内ワイヤルーメンの必要性を回避する。図２に示すように、そのようなカテーテルは、その遠位端に超音波映像組立体24を支持する駆動ワイヤ22を受け入れることができる単一のルーメンカテーテルシース20を備える。カテーテルシース20は、最初、従来の案内ワイヤの上に導入される。案内ワイヤは、次いで、完全に除去され、映像組立体と交換される。カテーテル20の直径は最小化されるが、カテーテルを再位置決めする毎に、案内ワイヤ及び映像部品を交換する必要性があることは、時間を費やし、また不利である。そのようなカテーテルは、カリフォルニア州コスタメサに所在のインターセラピーインク（Inter－Therapy,Inc.）から市販されている。

これらの理由から、遠位領域で細い輪郭を有し、別体の可動案内ワイヤの上に導入することができる、超音波映像カテーテルを提供することが望ましい。特に、そのような設計は、案内ワイヤ全体をカテーテル本体から除去する必要なしに、カテーテルの細い遠位領域内での映像を許すことが望ましい。特に、そのような映像カテーテルは、冠状脈及びそれより遙かに狭い外傷部への進入を容易にするために、約５フレンチ（French）より狭い幅、更に、約３フレンチより狭い幅であることが、より好ましい。

減縮された輪郭の遠位領域を有する型式の映像カテーテルは、米国特許出願第07/930,977号の要旨であり、その開示をここに援用する。そのようなカテーテルを、図３に示す。このカテーテル50は、遠位領域54と近位領域56とを有する可撓性のカテーテル本体52を有する。遠位領域54は、遠位ポート60から移行領域62に延びる単一の共通のルーメン58を有する。近位領域56は、第１ルーメン64と第２ルーメン66とを有する。第１ルーメン64は、可動案内ワイヤ68を支持し、図示するように、近位ポート70から共通のルーメン58を通って、遠位領域54、更に遠位ポート60の外へと延びる。

カテーテル50は、更に、カテーテル本体52の近位端に固定された近位ハウジング80を有する。近位ハウジング80は、駆動シャフト72に取付けられたレバー82を有し、レバー82は、使用者に、超音波映像組立体74を引っ込めた位置と延びた位置との間で選択的に往復運動をさせる。超音波映像組立体74は、通常、それが延びている構成のときにだけ利用される。カテーテル50が、可動案内ワイヤ68の上に位置決めされているときには引っ込められる。

ハウジング80は、上記に説明したように、更に、超音波映像を生じさせるために、駆動シャフト72の電気リード線を必要な電気器具に接続するための電気接続プラグ84と、モータドライブに接続するための駆動シャフト72の近位末端のスピンドル86とを有する。都合よく、リング及びコミュテータ（図示せず）が、変換器からの（駆動シャフト72に沿って又は貫通して延びる）電気リード線（図示せず）を接続プラグ84に接続するために、従来の配置で設けられている。

共通の遠位ルーメンを有するカテーテルを血管に挿入するための方法が、図４乃至図６に示されている。初め、案内ワイヤ68を、図４に示すように、遠位端が狭窄の領域Ｓの上方に横たわるように、血管BVに供給する。案内ワイヤ68を位置決めした後、カテーテル50を、遠位ポート60を通して、案内ワイヤ68の近位端を通すことにより、案内ワイヤの上の導入し、引続き、案内ワイヤを、遠位領域54の共通のルーメン58と近位領域56のルーメン64に通す。カテーテルは、血管内を軸線方向前方に前進され、やがて、近位領域54が狭窄の領域内に横たわる。カテーテル50が適当に位置決めされた後、超音波映像組立体74を、図５に示す位置（又は、カテーテルが血管に導入されるときの位置）に前進させる。映像組

立体74がルーメン66の遠位端の近くに位置決めされた後，案内ワイヤ68を、遠位方向に引っ込め、やがて、遠位領域の共通のルーメン58から除去し、全体が近位領域56内のルーメン64内に全体が横たえられる。一旦、共通のルーメン58から案内ワイヤ68が除去されると、超音波映像組立体74を、共通のルーメン58へと軸線方向に前進させ、次いで、従来の方法で映像のために使用する。

映像工程中はいつでも、駆動シャフト72は、引っ込められ、再度、共通のルーメン58から取り除かれる。ルーメンから取り除いた後、カテーテル50の再位置決めのために準備されるように、案内ワイヤを、再び、軸線方向に前進させることができる。また、導入されるべき異なるカテーテルのために、所定位置に残るように、案内ワイヤ68はそのまま残してカテーテル50を案内ワイヤの上で引き出す。

縮小された輪郭の遠位領域を有するカテーテルは、従来のものよりも著しい利点を提供する。縮小された輪郭の遠位領域は、患者の血管系の細い、曲がりくねった領域への進入を許す。更に、近位領域に２つのルーメンが存在することは、より迅速な、かつ、より容易なカテーテルの最位置決めを行わせる。

しかし、この型式のカテーテルは、さらに改善することができる。図３に示すように、カテーテルを案内ワイヤの上で、血管に挿入するとき、案内ワイヤは、近位領域の誤ったルーメンに、すなわち、イメージングコア（imaging core）を有するルーメンに前進することがある。案内ワイヤを適当なルーメンに差し向ける何らかの手段を提供することが望ましい。

第２に、カテーテルの近位端を密封し、カテーテル本体内で、イメージングコア又は他のワーク要素を都合良く前進させ、及び引っ込めるための手段を提供することが望ましい。これは、異物又は伝染性の物質が、近位端から患者に進入するのを防止し、また、近位端でカテーテルの回転部品を覆うという、２重の利点がある。そのような近位端の密封及びワーク要素を前進させるための手段は、縮小された遠位端を有するカテーテルだけでなく、他の型式のカテーテルにも適用することができる。

最後に、米国特許出願第07/930,977号は、映像の用語だけ言及しているが、本発明の工夫の使用をこれに限定する理由はない。また、本発明の改善は、バルーン血管形成装置、レーザー切除装置、機械的カッター、又は他の介入装置を、それに変えて、又は、映像装置に加えて有してもよい。

本発明の構成

本発明の１つの観点は、共通の遠位ルーメンと縮小された遠位の輪郭とを有するカテーテル本体を備える型式のカテーテルの改良を提供することにある。カテーテル本体の近位領域は、共通の遠位ルーメンに接続され、かつそれと連通する少なくとも２つのルーメンを有し、そのルーメンのうちの少なくとも１つは、可動案内ワイヤを受入れるのに適し、またルーメンの他方は、映像又は、例えば、遠位端に超音波変換器を有する回転駆動シャフトである介入装置を受け入れるのに適している。本発明の第１の観点では、カテーテルが案内ワイヤの上に位置決めされるとき、案内ワイヤが正しいルーメンに進むのを確保するための手段が設けられている。

本発明の第２の観点では、改良されたカテーテルは、回転駆動シャフトの近位端を覆い、モータドライブユニットに連結することができる近位ハウジングを有する。本発明の両観点は、ワーク要素として、映像又は介入装置を有するカテーテルに使用することができる。

案内ワイヤが適当な案内ワイヤルーメンに差し向けられることを確保するために、種々の手段が設けられている。特に好ましい実施例では、特別の工具が、案内ワイヤルーメンの外壁を通って、共通のルーメンへといくらかの距離だけ、挿入される。この工具は、案内ワイヤをワーク要素ルーメンから遠ざけて、かつ案内ワイヤルーメンへと差し向けるのに使用することができる。他の実施例は、カテーテルの構造を変更して、同様の結果を達成している。例えば、カテーテルは、案内ワイヤが案内ワイヤルーメンに進むように、優先的に曲げられ、又は整列されてもよい。更に、カテーテルは、ゲートが、ワーク要素を閉じ、また案内ワイヤを案内ワイヤルーメンに撓ませるようになったゲートで構成されてい

てもよい。最後に、ワーク要素自体に、案内ワイヤルーメンをワーク要素から遠ざけ、かつ案内ワイヤルーメンに撓ませるように形成された先端部が、設けられていてもよい。
従って、本発明の第２の観点は、駆動シャフトを有するカテーテルには、駆動シャフトを覆い、かつ保護するための近位ハウジングが設けられている。近位ハウジングは、また、駆動シャフトをカテーテルの近位端の駆動モータに連結するのを容易にするように構成されている。好ましい実施例では、この近位ハウジングは、近位ハウジングと、拡張可能な部材を貫通する駆動シャフトを有するカテーテル本体の近位端との間に延びる軸線方向に拡張可能な部材に連結される。拡張可能な部材の拡張及び収縮は、ワーク要素を遠位領域の共通のルーメン内で、都合良く、前進させ、引っ込めさせる。特に好ましい実施例では、拡張可能な部材は、互いに重なり、同軸関係で（入れ子式に）係合した、一対の円筒状シャフトを備える。また、拡張可能な部材は、じゃばら、又は同様のものであってもよい。

【図面の簡単な説明】

図１は、２つの平行なルーメンを有する、従来の映像カテーテルの部分断面図である。
図２は、全長にわたって延びるルーメンを１つだけ使用した従来のカテーテルの部分断面図である。
図３は、縮小した輪郭を有する共通の遠位領域と、２以上のルーメンを有する近位領域とを有するカテーテルの部分断面図である。
図４は、狭窄外傷部を有する血管と、それを貫通して挿入された案内ワイヤの断面側面図である。
図５は、図４の血管に挿入された図３に示されたカテーテルの断面側面図である。
図６は、近位領域に引き抜かれた案内ワイヤと、共通のルーメンに延びるワーク要素とを有する、図５のカテーテルの断面側面図である。
図７は、案内ワイヤを適当なルーメンに差し向けるために、近位領域のルーメンを通って、共通のルーメンへと挿入する特別の工具を有する本発明の実施例の、断面側面図である。
図８は、案内ワイヤが近位領域の適当なルーメンに前進するのを確保するために、優先的曲がり部を有するカテーテルを示す、本発明の他の実施例の断面側面図である。
図９は、共通のルーメンが、近位領域のルーメンと平行に整列された、本発明の他の実施例を示す断面側面図である。
図10は、カテーテルに、近位領域のルーメンの一方を閉じ、かつ案内ワイヤを他方のルーメンに撓ませるためのゲートが設けられた、本発明の他の実施例を示す断面側面図である。
図11Aは、近位ハウジングと、近位ハウジングをカテーテル本体の遠位端に対して移動させるための入れ子式の領域とを有する、本発明の実施例の側面図である。
図11Bは、近位ハウジングと、モータハウジングをカテーテル本体の遠位端に対して移動させるためのじゃばら部材とを有する、本発明の他の実施例の側面図である。

詳細な説明

本発明の１つの観点は、縮小した輪郭の遠位領域を有するカテーテルの改良を提供することにある。そのようなカテーテルは、近位端と遠位端とを有する細長いカテーテル本体を備える。カテーテル本体は、遠位領域と近位領域との少なくとも２つの領域を有する。遠位領域は、カテーテル本体の遠位端から、先端から近位方向に間隔を隔てた位置へと延びている。近位領域は、遠位領域の近位端から延びている。
遠位領域は、それを貫通する共通のルーメンと、冠状動脈血管及び／又は狭窄外傷部への進入を容易にするための縮小した断面積とを有する。近位領域は、少なくとも２つのルーメンを収容するために、やや大きな断面積を有し、そのうちの第１ルーメンは、従来の可動案内ワイヤを受け入れることができ、第２ルーメンは、駆動シャフトの遠位端に取付けられたワーク要素を受け入れることができる。第１ルーメン及び第２ルーメンは、遠位領域で共通のルーメンに連結されている。縮小された輪郭の遠位領域を有するカテーテルは、米国特許出願第07/930,977号に記載され、その開示をここに援用する。ワーク要素は、

回転超音波変換器のような映像要素、又は、バルーン血管形成装置、回転カッター、又はレーザー切除装置のような介入装置であってもよい。
超音波映像変換器の構造及び使用は、米国特許第3,938,502号、同第4,576,177号、及び同第4,794,931号に記載され、その開示をここに援用する。ワーク要素として介入工具を利用するカテーテルは、米国特許第4,648,402号、同第4,669,469号、及び同第4,631,052号に説明され、その開示をここに援用する。
カテーテル本体は、遠位領域の共通のルーメン及び近位領域の第１ルーメンを貫通する案内ワイヤで、血管に導入される。カテーテル本体が設置された後、可動案内ワイヤは、遠位領域の第１ルーメン内で引っ込められ、ワーク要素は、近位領域の第２ルーメンから、共通のルーメンへと前進される。遠位領域は、ワーク要素と、可動案内ワイヤとの両方を同時に収容することはないので、従って、遠位領域の断面積は最小化される。
カテーテルの全体の寸法は用途によって長さは幅広く変化するが、典型的には、約40cmと150cmとの間であり、末梢カテーテルでは、通常、約40cmと120cmとの間であり、冠状動脈カテーテルでは、約110cmと150cmとの間である。また、カテーテル本体の直径もまた、大変幅広く変化し、遠位領域の直径では、典型的には、約2F（French）と3Fとの間であり、近位領域の直径では、典型的には、約3Fと6Fとの間である。本発明のカテーテルの特有の利点は、遠位領域は、その寸法の下限が、典型的には、超音波変換器、又は他の達成されるワーク要素の直径に基づいて、大変小さく作られる。そのようなワーク要素の寸法は、技術の進歩に伴って更に縮小されるので、本発明のカテーテル本体の直径も、より小さく作られることが期待される。
カテーテル本体は、幅広い種々の生態適合材料からなり、典型的には、シリコーンゴム、天然ゴム、塩化ビニル樹脂、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）等の天然又は合成ポリマーである。しばしば、カテーテル本体は、強度、可撓性、及び剛性を高めるために、弾性本体内に含められた強化材料を有する複合材料で形成されてもよい。適当な強化層は、ワイヤメッシュ層を有する。カテーテル本体の可撓性管状部材は、通常、押出し成形で、１以上の一体成形ルーメンが作られる。カテーテルの直径は、次いで、従来の技術を使用して、熱拡張及び熱収縮によって変形することができる。本発明の管カテーテルを形成するための特有な技術は、特許公報及び医療文献に詳細に説明されている。
カテーテル本体は、近位端から遠位端までの全距離に延びる単一の管状部材で形成されても、あるいは、縦に又は平行に互いに接合された２つ以上の管状部材で形成されても良い。単一の管状部材から形成されたカテーテル本体では、近位領域は遠位領域に対して拡張され、適当なルーメンが、２つの領域内に形成される。また、カテーテル本体の遠位領域は、単一のルーメンを有する単一の管状部材から形成されてもよく、近位領域は、少なくとも２つの軸線方向ルーメンを有する第２管状部材から形成される。次いで、２つの領域は、共通のルーメンと遠位管状部材が、平行の軸線方向ルーメンと近位領域の両方と連続するように、互いに接合される。第２の選択肢としては、カテーテル本体は、遠位端から近位端までの全長にわたって延びる単一の軸線方向ルーメンを有する単一の管状部材を備えてもよい。近位部分は、第２管状部材を第１管状部材の側面に固定し、対応するルーメンが連続するように、第１管状部材を貫通して形成される。カテーテルの遠位領域は、２つの管が接合された箇所の前方に残った部分である。
カテーテルの遠位領域は、典型的には、約1cmから20cmの領域、より典型的には、約2cmから10cmの領域の長さを有し、近位領域は、遠位領域から近位方向に延びている。しかし、近位領域は、カテーテル本体の近位端までの全体距離だけ延びている必要はない。しばしば、案内ワイヤルーメンを、その遠位領域を、カテーテル本体の遠位領域から近位領域に向かって後方にほんの一部の距離だけ延ばし、典型的には、約10cmから30cmまで延ばし、より典型的には、15cmから25cmまで延ばすのが望ましい。このように、案内ワイヤルーメンは、案内ワイヤの上でのカテーテルの交換を容易にする、「単一のレール（monorail）」構造を有することができる。そのような単一のレール構造は、一般的に、米国特許第4,748,982号に説明され、その開示をここに援用する。

遠位領域の幅は、典型的には、約0.15cm未満で、通常、約0.13cmであり、また、しばしば、約0.1cm未満である。近位領域の幅は、典型的には、約0.17cmより大きく、また、しばしば、約0.2cmより大きい。勿論、幅は、カテーテルの長さ全体に沿って均一である必要はなく、ある程度の変化が許される。

カテーテルの近位領域のルーメン内に往復運動可能に配置された駆動シャフトは、可撓性であり、トルクをカテーテルの近位端から遠位端のワーク要素に伝達するのに適する。適用によって、駆動シャフトは、中実ワイヤであってもよいが、より典型的には、編んだ構造を有する。適当な駆動シャフト構造は、米国特許第5,108,411号に記述され、その開示をここに援用する。ワーク要素が超音波変換器である場合には、駆動シャフトは、また、変換器を接続するために必要な電気リード線を支持する。例えば、レーザー切除装置等の他のワーク要素は、電力が必要である。そのような装置が使用されるとき、駆動シャフトは、電力を外部電力源からワーク要素に運ぶのに使用することができる。

本発明の第２の観点によるカテーテルは、カテーテル本体の近位端に、軸線方向に拡張可能な部材に連結された近位ハウジングを有する。近位ハウジング及び軸線方向に拡張可能な部材は、駆動シャフトの近位端を覆い、カテーテル本体内で、駆動シャフトを軸線方向に往復運動させるための手段を提供する。超音波映像カテーテルの場合には、ハウジングは、また、駆動シャフトの電気リード線を、関連する電気映像生成装置に連結するための、必要な電気接続手段を有する。そのような近似ハウジングは、縮小した輪郭の遠位領域を有するカテーテルに最も有用であるように、熟慮されているが、この改良は、また、他のカテーテルにも有利である。

図７は、近位領域に複ルーメンを有するカテーテルの所望の案内ワイヤルーメンへの、案内ワイヤの進入を確保するための好ましい手段を示す。この実施例によるカテーテルは、案内ワイヤ68を共通のルーメン58に挿入する前に、特別な工具100を案内ワイヤルーメン64に挿入するための、工具ポート71を備える。工具100は、一端に、キャビティ103を、他端にグリップ104を有する受入れ先端部102を有する。曲がり部106が、工具100がカテーテル又は患者の体のいずれかに進入するのを防止するために設けられている。

カテーテル本体は、工具100を工具ポート71を通してカテーテルに挿入させるように、十分にしなやかである。工具は、カテーテル内に、共通のルーメン58内の箇所へと挿入される。共通のルーメンに挿入した後、案内ワイヤ68は、カテーテルに供給され、やがて、受入れ先端部102のキャビティ103と係合する。次いで、工具は、案内ワイヤを案内ワイヤルーメン64へと、また、ワーク要素ルーメン66から遠ざけて差し向けるのに使用される。案内ワイヤ68は、カテーテル本体を工具ポート71を通って出るか、又は案内ワイヤルーメン64に沿って更に進むかのいずれかの所望の方に差し向けられる。

図８は、案内ワイヤ68がワーク要素ルーメン66よりむしろ、案内ワイヤルーメン64に進入するのを確保するための他の手段を示す。この実施例では、カテーテル本体は、遠位領域と近位領域との間の移行領域の、優先的曲がり部（preferential bend）110で形成されている。優先的曲がり部は、カテーテルが案内ワイヤの上に供給されるとき、案内ワイヤ68が優先的に適当なルーメンに移動しようとする。

図９に他の実施例を示し、共通のルーメン58が、優先的に案内ワイヤルーメン64と平行に整列されるカテーテルを示す。この整列は、案内ワイヤ68が案内ワイヤルーメン64に進入させるのを確保するのに役立つ。図９は、また、可撓性遠位先端部76が嵌められたワーク要素75を示す。遠位先端部76は、案内ワイヤがワーク要素ルーメン66から遠ざかり、案内ワイヤルーメン64へと撓むように、ドーム又は他の凸面形状であるのが好ましい。撓む遠位先端部の構成は、単独で使用しても、又は、案内ワイヤがワーク要素ルーメンに進入するのを防止するためのいかなる他の開示された手段と組み合わせて使用してもよい。

案内ワイヤを適当なルーメンに差し向けるための更なる手段を、図10に示す。この実施例では、カテーテルは、遠位領域と近位領域との間の連結部に、ゲート112が設けられている。ゲート112は、通常、ワーク要素ルーメン66を閉じ、かつ、案内ワイヤ68を案内ワイヤルーメン64に撓ませるように構成されている。ゲート112は、ワーク要素75が、共通のルーメン58に前進するために、それを押し退けるように、十分に可撓性である。この実施

例では、丸い、又は傾斜した背面77を有するワーク要素75を提供する必要であり、又は、好ましい。背面77は、ワーク要素75をゲート112を通して引っ張り出し、また、所望であれば、ワーク要素ルーメン66へと補助するように傾斜している。
ワーク要素75は、しばしば、血管の内部を映像するための超音波変換器である。また、ワーク要素は、血管を治療するための回転カッター又はレーザー切除装置のような、介入装置であってもよい。ワーク要素は、血管を拡張することにより、狭窄を減少させるための血管形成バルーンを有する介入装置をの形態であってもよい。そのような場合、共通のルーメンを構成する材料は、バルーンが共通のルーメン内で膨張し、カテーテル本体を出ることなく、血管を広げるように、しなやかに作られれていてもよい。共通のルーメンの本体は、バルーンに沿って単に拡張する。
本発明の第２の観点によるカテーテルは、近位ハウジングと、回転駆動シャフトを収納し、且つ駆動シャフトの駆動モータへの連結を容易にするように、軸線方向に拡張可能な部材が設けられている。好ましい実施例を、図11Aに示し、近位ハウジング128とカテーテル装置の近位端に配置された拡張可能な部材118を示す。
近位ハウジング128は、ワーク要素75を回転させるためのモータに連結された、駆動シャフト72の近位端を収容する。近位ハウジング128は、また、駆動シャフトを映像手段、又はワーク要素を操作するための電力源に電気的に接続するための適当な手段を有する。電力源を回転可能な駆動シャフトに連結するための手段は、広く知られており、そのような手段のうちの１つが、米国特許第4,794,931号に記述され、その開示をここに援用する。
図11Aのカテーテルは、近位ハウジング128をカテーテル本体の近位端に連結する、軸線方向に拡張可能な部材118を有する。図11Aの実施例では、拡張可能な部材は、近位ハウジングに固定された内方円筒状部材120と、カテーテル本体の近位端によって構成される外方円筒状部材122とを有する。内方部材120は、外方部材122内に摺動可能に配置されている。これら２つの部材を互いに抜き差し動作をさせることにより、オペレータは、カテーテル本体の有効長さを変えてもよい。その結果、共通のルーメン58（図７参照）とワーク要素ルーメン66との間で、ワーク要素が移動（駆動シャフトによって軸線方向に移動）する。
フラッシュポート（flush port）140を、ワーク要素75の領域の、空気の気泡を無くすために、カテーテル本体を通して塩水のような流体を激しく注入するための皮下注射針と共に使用してもよい。これは、ワーク要素75が超音波変換器であるとき、閉じ込められた空気の気泡が著しく映像を妨げるので、特に重要である。
また、軸線方向に拡張可能な部材118は、図11Aに示すように、アコーディオンのような、じゃばら管119の形態のカテーテル本体の部分を有する。じゃばら管119は、図11に示す入れ子式部材120及び122と同様に機能する。カテーテル本体の有効長さが変化するとき、ワーク要素75は、カテーテル本体の遠位端内で、前進し、又は引っ込められる。
近位ハウジングと拡張可能な部材は、複近位ルーメンと共通の遠位ルーメンとを有するカテーテルでは、大変、有用である。そのようなカテーテルでは、この改良は、近位領域と遠位領域との間で、ワーク要素の交換を都合良く行わせる。しかし、近位ハウジングと拡張可能な部材は、他の型式のカテーテルにおいても使用することができる。そのような配置は、近位端の回転駆動シャフト用の覆いを提供し、ワーク要素ルーメン内でのワーク要素の移動を都合良く行わせる。
上記の発明は、明快な理解の目的で、図及び実施例によって、詳細に説明したが、添付の請求項の範囲内での変更及び改良を行うことができるのが分かるであろう。

【図１】

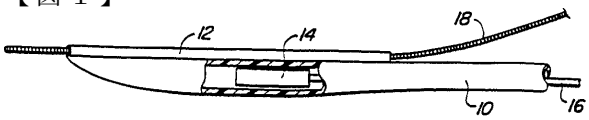

FIG. 1. (PRIOR ART)

【図２】

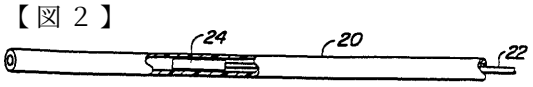

FIG. 2. (PRIOR ART)

【図３】

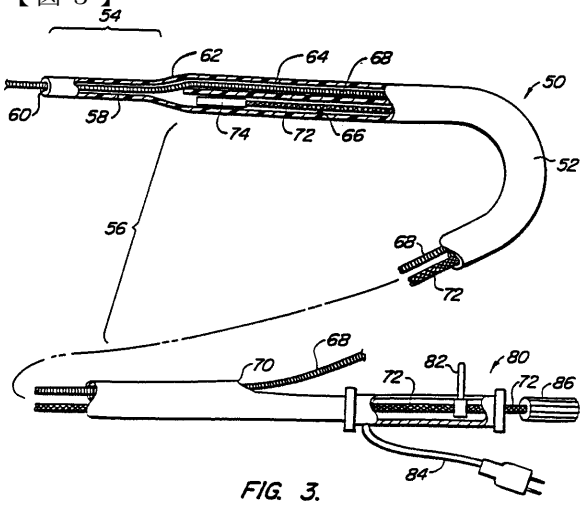

FIG. 3.

【図４】

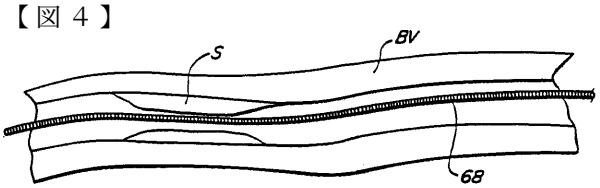

FIG. 4.

【図５】

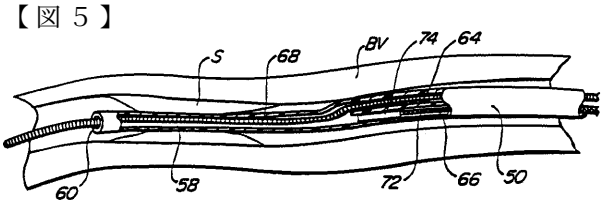

FIG. 5.

【図６】

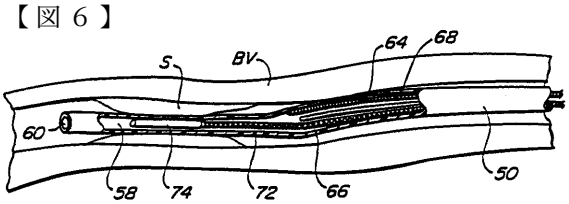

FIG. 6.

【図７】

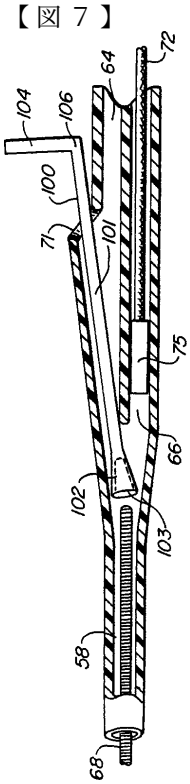

FIG. 7.

【図８】

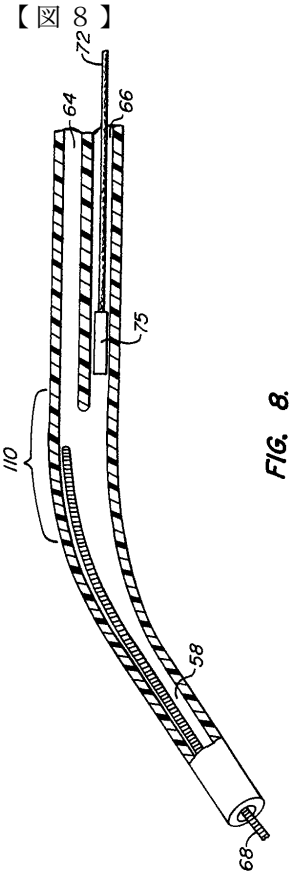

FIG. 8.

【図９】

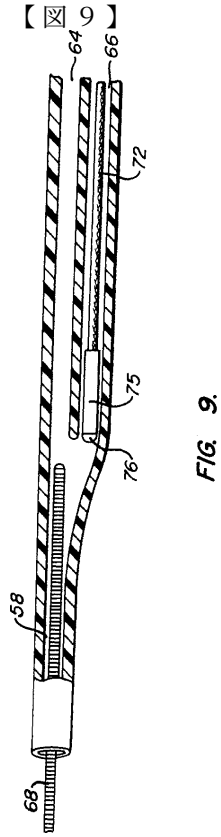

FIG. 9.

【図１０】

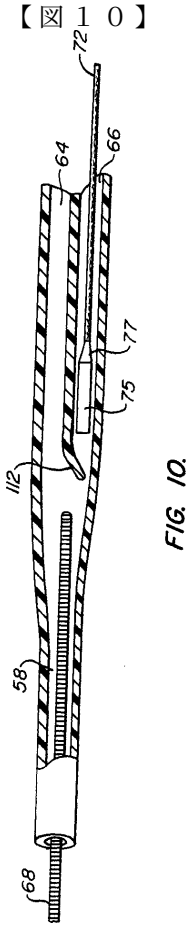

FIG. 10.

【図１１Ａ】

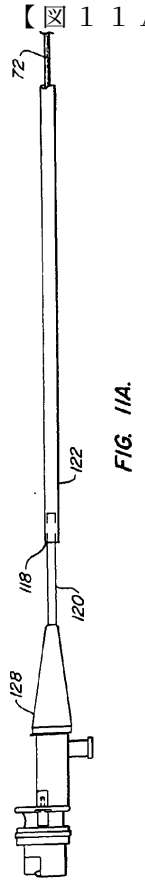

FIG. 11A.

【図１１Ｂ】

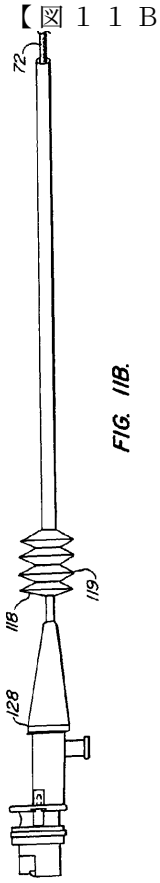

FIG. 11B.

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士 今城 俊夫
(74)代理人
弁理士 小川 信夫
(74)代理人
弁理士 村社 厚夫
(72)発明者 サルモン スティーヴン エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４０８６ サニーヴェイル ラータン テラス ８５９
(72)発明者 マッケンジー ジョン アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４１０７ サン フランシスコ ２ コネチカット ストリート ６４７
(72)発明者 ソーントン ピーター
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０１４ クーパーティノ ノースオーク エステータス １０８７３
(72)発明者 ジン リチャード
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５１２４ サン ホセ カーナ レーン １６６１

審査官 稲村 正義

(56)参考文献 国際公開第９２／０１１０５５（WO，Ａ１）
欧州特許出願公開第４１５３３２（ＥＰ，Ａ１）
特開平７－１３２１４８（ＪＰ，Ａ）
特開昭６１－２７２０４５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５１５８５５１（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 17/00
A61M 25/00