

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6403763号
(P6403763)

(45) 発行日 平成30年10月10日 (2018. 10. 10)

(24) 登録日 平成30年9月21日 (2018. 9. 21)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/22 (2006. 01)	A 6 1 B 17/22 5 2 8
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 5 0 0
A 6 1 B 17/12 (2006. 01)	A 6 1 B 17/12

請求項の数 7 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2016-519545 (P2016-519545)	(73) 特許権者	515184662
(86) (22) 出願日	平成26年6月5日 (2014. 6. 5)		ピーカーディア・リミテッド
(65) 公表番号	特表2016-523628 (P2016-523628A)		イスラエル国 7 6 7 0 6 レホボト, プ
(43) 公表日	平成28年8月12日 (2016. 8. 12)		ラウト・ストリート 1 0
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/040991	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開番号	W02014/204648		弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開日	平成26年12月24日 (2014. 12. 24)	(74) 代理人	100075270
審査請求日	平成29年6月2日 (2017. 6. 2)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	61/835, 596	(74) 代理人	100101373
(32) 優先日	平成25年6月16日 (2013. 6. 16)		弁理士 竹内 茂雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修
		(74) 代理人	100137039
			弁理士 田上 靖子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的塞栓保護スリーブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 のシャフト (1 2) に連結される近位端、および第 2 のシャフト (1 4) に連結される遠位端を有し、前記第 1 のシャフト (1 2) が前記第 2 のシャフト (1 4) を覆って摺動する保護スリーブ (1 0) と、

前記第 2 のシャフト (1 4) の管腔を通過するカテーテル (1 6) であって、前記カテーテル (1 6) の遠位部 (2 0) が医療装置を含むカテーテル (1 6) と

を備え、

前記第 1 および第 2 のシャフト (1 2 、 1 4) の互いに対する相対的な摺動移動が、前記保護スリーブ (1 0) の収縮または拡張のいずれかを引き起こし、

前記保護スリーブ (1 0) は、小孔を有する編まれたワイヤを備え、前記保護スリーブ (1 0) の収縮した状態では、前記小孔は細長いダイヤモンド形 (長く狭い) を有して前記カテーテル (1 6) に最小限の厚さを付加し、拡張した状態では、前記小孔は、塞栓保護のために非常に小さい小孔の大きさである、横へのダイヤモンド形 (短く広い) を有する、装置。

【請求項 2】

前記保護スリーブ (1 0) の軸方向長さが、前記保護スリーブ (1 0) の径方向の拡張の間に減少する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 2 のシャフト (1 4) が固定保持されている間の、前記第 2 のシャフト (1 4)

に対する前記第1のシャフト(12)の遠位への摺動が、前記保護スリーブ(10)と前記第2のシャフト(14)との固定された連結に対して前記保護スリーブ(10)を押すことによって前記保護スリーブ(10)を径方向外向きに拡張させる、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記カテーテル(16)が、前記遠位部(20)にピグテイルを備えるピグテイルカテーテル(16)を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記保護スリーブ(10)がワイヤ編組から作られる、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

近位端および遠位端を有する保護スリーブ(10)と、シャフト(14)の管腔を通過し、遠位部(20)が医療装置を含むカテーテル(16)とを備え、

前記保護スリーブ(10)の一端が前記カテーテル(16)に連結され、前記保護スリーブ(10)の他端が前記シャフト(14)に連結され、前記カテーテル(16)と前記シャフト(14)との互いに対する相対的な摺動移動が、前記保護スリーブ(10)の収縮または拡張のいずれかを引き起こし、

前記保護スリーブ(10)は、小孔を有する編まれたワイヤを備え、前記保護スリーブ(10)の収縮した状態では、前記小孔は細長いダイヤモンド形(長く狭い)を有して前記カテーテル(16)に最小限の厚さを付加し、拡張した状態では、前記小孔は、塞栓保護のために非常に小さい小孔の大きさを有する、横へのダイヤモンド形(短く広い)を有する、装置。

【請求項7】

前記遠位部(20)の前記医療装置は、心臓の弁面に印を付けるための装置を備える、請求項1または6に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、心臓血管手術またはカテーテル挿入の間などに塞栓または他の物質を捕捉することに関し、詳細には、カテーテルなどを覆って摺動することができる、経皮的保護スリーブに関する。

【背景技術】

【0002】

2013年4月5日に出願された、同じ発明者で現在の譲受人に対するPCT特許出願PCT/US2013/035346は、脈管構造の経皮的治療の安全性および有効性を向上するための装置および方法と、大動脈弁などの脈管構造へと導入される装置とを記載している。一実施形態では、大動脈または他の身体管腔に位置決めできる案内保護スリーブがある。案内保護スリーブを使用し、潜在的に石灰化した、またはアテローム硬化の大動脈壁を擦り取ることなく、カテーテル(または、新しい弁)を自然弁の中心へと案内することによって、展開するためにカテーテル(または、新しい弁)を正確に位置決めすることができる。別の実施形態では、この発明は、カテーテルを覆って摺動する経皮的スリーブを記載している。

【0003】

一部の実施形態では、保護スリーブは、衝撃、脱灰、膨張(バルーン弁形成術によってなど)、または新しい弁の着床の間に作り出される可能性のある塞栓デブリを脳の脈管構造から捕捉する、または転向させる(divert away)ために、自然弁尖の上方(冠状動脈口の上方または下方)に、包囲された(または、一部包囲された)領域を作り出すことができる。

【0004】

10

20

30

40

50

一部の実施形態では、装置は、カテーテルの送達および回収の間に血管壁を擦り取る、または穿孔する危険性を低減することによって、血管を経由したカテーテル送達の助けとなるように使用することができる。装置は、送達された後、カテーテル送達に使用される前に、その形を変えることができる。例えば、装置は、部位に送達された後、カテーテル送達の前に拡張される。カテーテルは、装置内の管腔を通して送達され得る。装置は、生体構造に対するカテーテルの相対的な位置決め助けとなり得る。装置は、大動脈においてカテーテルを中心に置く助けとなり得る。装置は、治療の間に作り出される塞栓デブリを捕捉する、または転向させる助けとなり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0005】

本発明は、以後においてより詳細に記載されているように、PCT特許出願PCT/US2013/035346の装置および方法へのさらなる改良を提供しようとする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書で使用される用語「カテーテル」は、限定されないが、カテーテル、カニューレ、ガイドワイヤ、ステント、特定の経カテーテル大動脈弁着床(TAVI)装置など、任意の経皮的な装置を包含する。カテーテルは、治療カテーテル、診断カテーテル、撮像カテーテルなどでありうる。

【0007】

20

本発明の一実施形態によれば、第1のシャフトに連結される近位端、および好ましくは第2のシャフトに連結される遠位端を有し、第1のシャフトが好ましくは第2のシャフトを覆って摺動する保護スリーブと、好ましくは第2のシャフトの管腔を通過するカテーテルであって、カテーテルの遠位部が医療装置を含むカテーテルとを備え、第1のシャフトおよび好ましくは第2のシャフトの互いに対する相対的な摺動移動が保護スリーブの収縮または拡張のいずれかを引き起こす装置が提供される。カテーテルに対する両方のシャフトの相対移動によってカテーテルに対する保護スリーブの軸方向位置を制御できる。それゆえ、カテーテルが生体構造に対して固定される場合、保護スリーブはカテーテルに対して位置決めでき、したがって生体構造に対しても同様に位置決めできる。代替的に、1つだけのシャフトが(近位または遠位のいずれかで)使用されてもよい。その場合、カテーテルはシャフトにおける管腔を通じて摺動し、保護スリーブの一端がカテーテルに連結され、他端がシャフトに連結される。

30

【0008】

本発明は、図面と併せて、以下の詳細な説明からより完全に理解および解釈されるものである。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の非限定的な実施形態による、頸動脈分岐部に入る塞栓から頸動脈分岐部を保護するために展開および位置決めされた折りたたまれた状態の保護スリーブの簡略化した図である。

40

【図2】本発明の非限定的な実施形態による、頸動脈分岐部に入る塞栓から頸動脈分岐部を保護するために展開および位置決めされた拡張された状態の保護スリーブの簡略化した図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

ここで、本発明の非限定的な実施形態に従って構築および作用される保護スリーブ10を示す図1および図2を参照する。保護スリーブ10は、限定されることなく、ステンレス鋼、形状記憶合金、チタン合金、ポリマーなど、医学的に安全なプラスチック、金属、または他の材料から構成できる。

【0011】

50

好ましい構成では、保護スリーブ10は、編まれたワイヤまたはメッシュから形成される。保護スリーブ10を編まれたワイヤの技術で構成することは、各々のワイヤの「ピッチ」が、収縮された状態のときに比較的大きくでき、完全に拡張された状態のときに比較的小さくできるという利点を有している。収縮された状態において、編まれたワイヤによって作り出された小孔は、細長い「ダイヤモンド」形（長く狭い）を有し、そのためカテーテルに最小限の厚さを付加する。拡張された状態において、小孔は、横への「ダイヤモンド」形（短く広い）、つまり、非常に小さい小孔の大きさを有し、これは塞栓保護のために有利である。したがって、編まれたワイヤの技術を用いると、比較的小さな外形の（しかし長い）スリーブが、非常に小さい小孔の大きさの大きく拡張された直径のスリーブへと変形できる。

10

【0012】

保護スリーブ10の近位端は、第1の（例えば、近位の）シャフト12に連結されており、保護スリーブ10の遠位端は、第2の（例えば、遠位の）シャフト14に連結されている。連結することは、限定されないが、接着剤接合、熱接合、編み込み、および多くの他のものなど、任意の適切な手段によって実現され得る。第1のシャフト12は第2のシャフト14を覆って摺動する。両方のシャフトはカテーテル16を覆って送達される。カテーテル16は、図示された実施形態では、近位部18と遠位部20とを有するピグテイル（pigtail）カテーテルである。遠位部20は、好ましくは、ピグテイル20などの心臓弁治療装置といった、医療装置を備えている。ピグテイルカテーテルは、弁面（洞の面位置）に印を付けるとき、動脈もしくは心臓の血圧を測定するとき、または、脈管構造を撮像するために、造影剤などの流体を部位へと送達するときに有用であり得る。別の言い方をすれば、カテーテル16は第2のシャフト14の管腔を通過しており、第2のシャフト14は第1のシャフト12の管腔を通過している。代替的に、1つだけのシャフトが保護スリーブの一端に連結され、一方で他端はカテーテルに連結され、それゆえカテーテルとシャフトとの相対移動が保護スリーブの形を変形させてもよい。

20

【0013】

図1では、保護スリーブ10は収縮された状態にある。これは、スリーブを体管腔へと送達するために用いられる状態である。「収縮」は、第1のシャフト12および第2のシャフト14についての径方向について言及したものである。保護スリーブ10は、この状態で軸方向に細長くなっている。軸方向に細長い状態にあるとき、保護スリーブ10は、最小限の厚さをシャフトおよびカテーテル組立体の外形に付加する。図1は、患者の脈管構造へと送達された組立体を示している。保護スリーブ10は、頸動脈分岐部22の近くの大動脈弓に位置決めされている。ピグテイル遠位部20は、大動脈弁24の弁尖のうちの1つに接して位置決めされている。

30

【0014】

ここで図2を参照する。第1のシャフト12が、固定保持されている第2のシャフト14に対して遠位へと摺動され、第2のシャフト14と保護スリーブ10との静止した連結に対してスリーブ10を押し出す。これによって、保護スリーブ10は一纏めにされ、径方向外向きに拡張される。注目されるのは、保護スリーブ10が径方向に拡張する間に、保護スリーブ10の軸方向長さが減少することである。本発明の代替の実施形態において注目されるのは、第1のシャフトが遠位シャフトであってもよく、第2のシャフトが近位シャフトであってもよいことである。同じく注目されるのは、代替的には、保護スリーブ10を、固定保持されている第1のシャフト12に対して第2のシャフト14を摺動させることによって拡張されてもよいことである。

40

【0015】

図2では、展開された保護スリーブ10は、頸動脈分岐部22に入る塞栓から頸動脈分岐部22を保護するために、大動脈弓で展開および位置決めされている。保護スリーブ10は、限定されないが、弁修復もしくは弁置換の手術、または、カテーテル挿入など、外科的処置またはカテーテル挿入処置の間に潜在的な石灰性の塞栓デブリが作り出された場合に、潜在的な石灰性の塞栓を転向させて捕捉する。塞栓は、スリーブ10の遠位軸方向

50

端部に流入し、スリーブ10の近位軸方向端部から流出してもよい。スリーブ10の中間部分は、塞栓が頸動脈分岐部22に入るのを防ぐ。保護スリーブ10は、血流を妨げる、または血流と干渉することはない。処置が完了された後、スリーブ10はその収縮された状態へと収納され、管腔から除去されうる。注目されるのは、カテーテルに対する2つのシャフトの相対位置が、展開された状態にあるときの保護スリーブの位置を変更しうることである。例えば、ピグテイルカテーテルは、その遠位部が洞に配置されるまで送達されてもよい。この場合、保護スリーブは、保護スリーブが完全に開くまで、近位シャフトを前方に押すことによって展開される。ここで、両方のシャフトはともに、保護スリーブが頸動脈分岐部を保護するように配置されるまで前方または後方のいずれかに移動され、そこで保護スリーブが頸動脈分岐部を「封止する」ようにピグテイルカテーテルが上向きに押される。

10

(項目1)

第1のシャフト(12)に連結される近位端、および第2のシャフト(14)に連結される遠位端を有し、前記第1のシャフト(12)が前記第2のシャフト(14)を覆って摺動する保護スリーブ(10)と、

前記第2のシャフト(14)の管腔を通過するカテーテル(16)であって、前記カテーテル(16)の遠位部(20)が医療装置を含むカテーテル(16)と
を備え、

前記第1および第2のシャフト(12、14)の互いに対する相対的な摺動移動が、前記保護スリーブ(10)の収縮または拡張のいずれかを引き起こす装置。

20

(項目2)

前記保護スリーブ(10)の軸方向長さが、前記保護スリーブ(10)の径方向の拡張の間に減少する、項目1に記載の装置。

(項目3)

前記第2のシャフト(14)が固定保持されている間の、前記第2のシャフト(14)に対する前記第1のシャフト(12)の遠位への摺動が、前記保護スリーブ(10)と前記第2のシャフト(14)との固定された連結に対して前記保護スリーブ(10)を押すことによって前記保護スリーブ(10)を径方向外向きに拡張させる、項目1に記載の装置。

(項目4)

前記カテーテル(16)が、前記遠位部(20)にピグテイルを備えるピグテイルカテーテル(16)を含む、項目1に記載の装置。

30

(項目5)

前記保護スリーブ(10)がワイヤ編組から作られる、項目1に記載の装置。

(項目6)

近位端および遠位端を有する保護スリーブ(10)と、
シャフト(14)の管腔を通過し、遠位部(20)が医療装置を含むカテーテル(16)
と
を備え、

前記保護スリーブ(10)の一端が前記カテーテル(16)に連結され、前記保護スリーブ(10)の他端が前記シャフト(14)に連結され、前記カテーテル(16)と前記シャフト(14)との互いに対する相対的な摺動移動が、前記保護スリーブ(10)の収縮または拡張のいずれかを引き起こす装置。

40

【 図 1 】

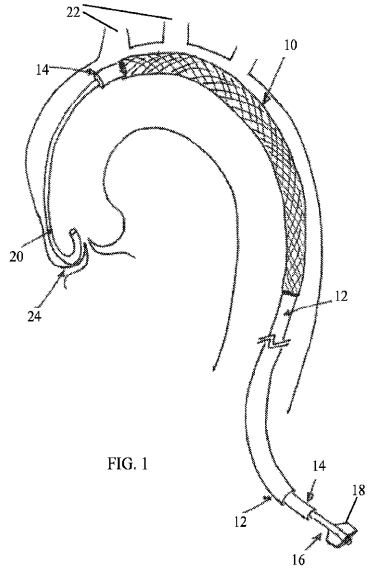


FIG. 1

【 図 2 】

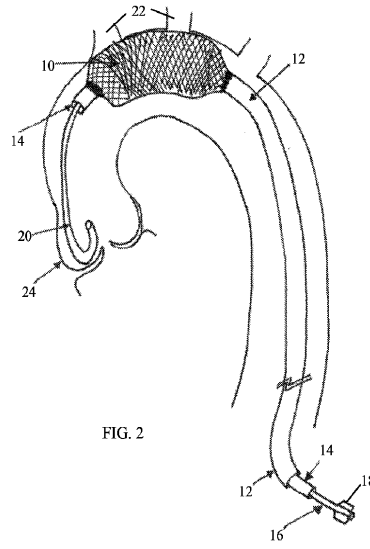


FIG. 2

フロントページの続き

(74)代理人 100168594

弁理士 安藤 拓也

(72)発明者 ゴラン, エレズ

イスラエル国 76304 レホボト, モーリバー・ストリート 10シー

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0264859 (US, A1)

特表2008-528233 (JP, A)

特表2009-515649 (JP, A)

国際公開第2003/077799 (WO, A2)

米国特許出願公開第2004/0153094 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0149996 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61B 17/00

A61B 17/12

A61M 25/10

A61M 25/04