

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4798675号
(P4798675)

(45) 発行日 平成23年10月19日(2011.10.19)

(24) 登録日 平成23年8月12日(2011.8.12)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/84 (2006.01) A 6 1 M 29/00
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z
 A 6 1 M 25/00 4 1 0 F

請求項の数 10 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-516601 (P2011-516601)
 (86) (22) 出願日 平成22年9月9日(2010.9.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2010/005519
 (87) 国際公開番号 W02011/036852
 (87) 国際公開日 平成23年3月31日(2011.3.31)
 審査請求日 平成23年5月12日(2011.5.12)
 (31) 優先権主張番号 特願2009-221435 (P2009-221435)
 (32) 優先日 平成21年9月25日(2009.9.25)
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 391022991
 株式会社 京都医療設計
 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地
 古橋山科ビル
 (74) 代理人 100086335
 弁理士 田村 榮一
 (72) 発明者 伊垣 敬二
 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地
 古橋山科ビル 株式会社京都医療設計内
 (72) 発明者 山田 博一
 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地
 古橋山科ビル 株式会社京都医療設計内

審査官 鈴木 洋昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用のカテーテル装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

拡張媒体が供給されることによって拡張され、外周側に装着される筒状をなす脈管用ステントを拡張させるバルーンが先端側に設けられ、上記バルーンを拡張するための拡張媒体を供給するための拡張媒体供給用通路が先端部側から基端部側に亘って形成されるとともに、少なくとも先端部側から中途部に亘ってガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤ挿通通路が形成されたカテーテルと、

上記カテーテルが挿通され、上記カテーテルの外周側をバルーンが取り付けられた先端側から基端部側に亘って覆うとともに、脈管用ステントが装着された上記バルーンを覆う位置と上記バルーン上に装着された上記脈管用ステントを外方に臨ませる位置との間に亘って上記カテーテルに対し相対的に移動操作されるシースとを備え、

上記カテーテルの中途部には、上記カテーテルの先端側から挿入されたガイドワイヤを上記カテーテルの側方に導出するためのガイドワイヤ導出用開口部が設けられ、

上記シースの中途部には、上記カテーテルから引き出されたガイドワイヤを上記シースの外部に引き出すガイドワイヤ引出用開口部が設けられ、

上記ガイドワイヤ導出用開口部と上記ガイドワイヤ引出用開口部との間には、上記ガイドワイヤ導出用開口部と上記ガイドワイヤ引出用開口部とを連結し、上記ガイドワイヤ導出用開口部から導出されたガイドワイヤを上記ガイドワイヤ引出用開口部にガイドするガイドワイヤ引出ガイド機構が設けられ、

上記ガイドワイヤ引出ガイド機構は、上記シースの上記カテーテルに対する相対移動に

追隨して、上記ガイドワイヤ導出用開口部から上記ガイドワイヤ引出用開口部に至る長さを可変とするようにしたことを特徴とする医療用のカテーテル装置。

【請求項 2】

2. 上記ガイドワイヤ引出ガイド機構は、

上記カテーテルに形成した上記ガイドワイヤ導出用開口部に基端部側を連結し、上記カテーテルの外周面に沿って、上記シースに形成した上記ガイドワイヤ引出用開口部に向かって延長するように配設された第 1 の管状体と、

上記シースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に基端部側を連結し、上記シースの内周面に沿って上記カテーテルに形成したガイドワイヤ導出用開口部に向かって延長するように配設された第 2 の管状体とからなり、

上記第 1 の管状体と上記第 2 の管状体は、互いに先端側を嵌合して進退可能に連結されていることを特徴とする請求項 1 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 3】

3. 上記第 1 の管状体は、上記第 2 の管状体の内径と同一以下の外径を有する管状体からなり、その先端側を上記第 2 の管状体に挿入して上記第 2 の管状体に対し進退可能に連結されていることを特徴とする請求項 2 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 4】

4. 上記第 2 の管状体は、上記シースに連結される基端部側に管状の連結部材が接続され、上記連結部材の基端面を上記ガイドワイヤ引出用開口部の周縁に接合して、上記引出用開口部を密閉して上記シースの内周面に連結されていることを特徴とする請求項 2 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 5】

5. 少なくとも上記シースと上記第 2 の管状体と上記連結部材は合成樹脂によって形成され、上記第 2 の管状部材を上記シースに連結する上記連結部材は、上記第 2 の管状部材より融点が高い合成樹脂材料により形成されていることを特徴とする請求項 4 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 6】

6. 上記ガイドワイヤ引出ガイド機構を構成する上記第 1 の管状体は、上記シースが上記カテーテルに対し引き出し操作され、上記カテーテルの先端側に設けたバルーンが上記シースの先端部から外部に臨む位置まで移動される距離 L_1 以上の重なり長さ L_2 をもって上記第 2 の管状体に挿入されるに足る長さの管状体として形成されていることを特徴とする請求項 2 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 7】

7. 上記シースの基端部側から引き出された上記カテーテルの基端部に、上記シースのカテーテルに対する移動量を規制する規制部が設けられ、上記カテーテルの上記バルーンが設けられた先端側が上記シースの先端部に露出する長さが規制されていることを特徴とする請求項 6 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 8】

8. 上記シースの基端部には、カテーテル引出用ポートが設けられた接続部材が連結され、上記カテーテルは、上記カテーテル引出用ポートから上記シースの外部に引き出され、上記カテーテル引出用ポートから引き出された基端部に、上記シースの上記カテーテルに対する移動量を規制する規制部が設けられ、上記規制部は上記カテーテル引出用ポートの内径より大径に形成されて、上記カテーテルの上記バルーンが設けられた先端側の上記シースの先端部に露出する長さを規制していることを特徴とする請求項 6 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 9】

9. 上記シースに設けられるガイドワイヤ引出用開口部は、当該シースの先端部から 15 cm 以上 45 cm 以下の範囲内に形成されていることを特徴とする請求項 1 記載の医療用のカテーテル装置。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

10 . 上記カテーテルの先端部側に設けられたバルーン上に装着される脈管用ステントは、縮径された状態で装着されていることを特徴とする請求項1記載の医療用のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体の脈管に脈管用ステントを植え込む際に用いて有用な医療用のカテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、生体の脈管、特に冠動脈などの血管に狭窄部が発生した場合に、医療用バルーンカテーテルを用いて血管の狭窄部を拡張し、血流を良好にする手術である経皮的血管形成術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty）が行われている。

【0003】

しかし、血管内の狭窄が生じた部位は、PTAを施しても、高い確率で内膜剥離による急性閉塞や、再狭窄を発生させることが知られている。このような急性閉塞や再狭窄を防止するため、PTAを施した部位に、筒状に形成されたステントを植え込むステント留置術が施されている。ここで用いられるステントは、縮径された状態で血管内に挿入され、その後拡張されることによって血管内に植え込まれ、血管の内壁を支持するようにしたものである。

【0004】

血管内に植え込まれるステントは、拡張媒体の供給により拡張されるバルーンを設けたカテーテル（バルーンカテーテル）を用いて血管内に挿入され、血管内の所望の植え込み位置まで移送されて植え込みが行われる。すなわち、ステントは、血管内に挿入されるカテーテルの先端部に設けられたバルーン上に縮径された状態で装着され、バルーンとともにステント植え込み部位まで移送される。このステントは、バルーンに拡張媒体が供給されて膨張されることにより拡張され、病変部位に植え込まれる。そして、一旦拡張されたステントは、バルーンから拡張媒体が抜き取られ縮小された後も拡張された状態を維持することにより、このステントが植え込まれた部位を内部から支持し、脈管内に血液等体液の流路を確保するようにしている。

【0005】

上述したようなカテーテルを用いたステントの植え込みには、次のような手順によって行われる。

【0006】

まず、カテーテルに挿通したガイドワイヤをカテーテルに先行して血管内の狭窄部を越えて挿入する。次いで、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを血管内に挿入し、ステントが装着されたバルーンをステント植え込み位置である狭窄部に位置させる。バルーンがステントとともに狭窄部に位置されたところで、インデフレーター等を用いて、カテーテルに設けた拡張媒体供給用の通路を介して拡張媒体をバルーンに供給して、このバルーンを膨張し、ステントを拡張させるとともに血管の狭窄部を拡張する治療を施す。バルーンを拡張し、血管の狭窄部を拡張治療した後は、バルーンに供給した拡張媒体を抜き取り減圧収縮する。このとき、拡張されたステントは、拡張された状態を維持することにより縮小されたバルーンから離脱され、拡張治療が施された血管内の狭窄部に留置され血管の内壁を支持する状態を維持する。その後、カテーテルを体外に抜き取ることにより、ステント留置術が終了する。

【0007】

上述したようなPTAを行うために用いられるカテーテルとして、ガイドワイヤ挿通孔をカテーテルの先端側から基端側に亘る全長に亘って形成したオーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルと、ガイドワイヤ挿通孔をカテーテルの先端側から中途部に亘って形成し、カテーテルの中途部にガイドワイヤの引き出し用のポートを設けるようにしたモノレール型

10

20

30

40

50

のカテーテルとがある。

【 0 0 0 8 】

これらカテーテルのうち、オーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルは、カテーテルの基端部から先端部に亘ってガイドワイヤ挿通孔が形成されているため、ガイドワイヤを狭窄部に挿通させる際にガイドワイヤの操作が容易であるという利点がある。

【 0 0 0 9 】

一方、モノレール型のカテーテルは、カテーテルを先端部から中途部に亘る部分にのみガイドワイヤを挿通するようにしているので、カテーテルの先端側から基端部側の全長に亘ってガイドワイヤを挿通するようにしたオーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルに比し、カテーテルのガイドワイヤへの挿通量を小さくすることができる。そのため、延長ガイドワイヤや交換デバイスを使用することなく予め血管に挿通されたガイドワイヤを残してカテーテルを引き出し、再度カテーテルを血管内に挿入するような施術を施す場合に、カテーテルの交換を簡便に行うことができる利点がある。

10

【 0 0 1 0 】

ステント留置術にあっては、ステントは、狭窄部の大きさや血管の形状により複数植え込む必要があることがある。このような場合、ステントを装着したカテーテルを交換しながら繰り返し血管に挿入する必要がある。このとき、ガイドワイヤを血管内に挿入した状態を維持しておきながら、カテーテルを迅速に交換しなければならない。そこで、ステントを植え込むためのカテーテルとしてモノレール型を採用することにより、一層迅速なカテーテルの交換が可能となり、複数のステントを効率よく血管内に植え込むことが可能となる。この種のモノレール型のバルーンカテーテルとして、特許文献 1、特許文献 2 に記載するようなものがある。

20

【 0 0 1 1 】

そして、バルーンカテーテルを用いてステントを血管等の脈管内に植え込む場合に、バルーン上に装着したステントが血管内への挿入途中で、位置ずれやバルーンから脱落を生じてしまうことがある。そこで、このような問題点を解消するため、本発明者等は、バルーン上に装着したステントを、バルーンとともに保護用のシース内に収納して脈管内への挿入を行うようにしたステント供給用のカテーテル装置を提案している（特許文献 3）。

【特許文献 1】国際公開第 0 6 / 0 2 0 3 7 4 号

【特許文献 2】特開 2 0 0 8 - 1 0 4 6 6 0 号公報

【特許文献 3】国際公開第 0 4 / 1 0 3 4 5 0 号

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 2 】

ところで、バルーンに装着されたステントを保護用のシースにより覆うようにしたカテーテル装置は、シースがカテーテルの先端に設けられたバルーン上に装着されたステントを覆い、さらにカテーテルに対し相対移動されるものであるため、シースがカテーテルのほぼ全長に亘って設けられている。このように、シースがカテーテルのほぼ全長を覆ってしまうと、カテーテルの中途部からガイドワイヤを引き出すようなモノレール型を採用しても、カテーテルの途中から引き出されたガイドワイヤはシースによって覆われてしまい、モノレール型を採用した利点を得ることができなくなってしまう。

40

【 0 0 1 3 】

そこで、本発明の技術課題は、カテーテルに設けたバルーン上に装着したステントの保護を図りながら、ステントを効率よく生体の脈管に植え込むことを可能とする医療用のカテーテル装置を提供することにある。

【 0 0 1 4 】

また、本発明の技術課題は、カテーテルの迅速な交換を実現し、複数のステントを効率よく生体の脈管に植え込むことを可能とする医療用のカテーテル装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 1 5 】

上述のような技術課題を解決するために提案される本発明は、拡張媒体が供給されることによって拡張され、外周側に装着される筒状をなす脈管用ステントを拡張させるバルーンが先端側に設けられ、バルーンを拡張する拡張媒体を供給するための拡張媒体供給用通路が先端部側から基端部側に亘って形成されるとともに、少なくとも先端部側から中途部に亘ってガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤ挿通路が形成されたカテーテルと、このカテーテルが挿通され、カテーテルの外周側をバルーンが取り付けられた先端側から基端部側に亘って覆うとともに、脈管用ステントが装着されたバルーンを覆う位置とバルーン上に装着された脈管用ステントを外方に臨ませる位置との間に亘ってカテーテルに対し相対的に移動操作されるシースとを備える。そして、カテーテルの中途部には、カテーテルの先端側から挿入されたガイドワイヤをカテーテルの側方に導出するためのガイドワイヤ導出用開口部が設けられ、シースの中途部には、カテーテルから引き出されたガイドワイヤをシースの外部に引き出すガイドワイヤ引出用開口部が設けられ、ガイドワイヤ導出用開口部とガイドワイヤ引出用開口部との間には、ガイドワイヤ導出用開口部とガイドワイヤ引出用開口部とを連結し、ガイドワイヤ導出用開口部から導出されたガイドワイヤをガイドワイヤ引出用開口部にガイドするガイドワイヤ引出ガイド機構が設けられている。このガイドワイヤ引出ガイド機構は、シースのカテーテルに対する相対移動に追従して進退し、上記ガイドワイヤ導出用開口部から上記ガイドワイヤ引出用開口部に至る長さを可変とするようにしている。

10

20

【 0 0 1 6 】

本発明を構成するガイドワイヤ引出ガイド機構は、カテーテルに形成したガイドワイヤ導出用開口部に基端部側を連結し、カテーテルの外周面に沿って、シースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に向かって延長するように配設された第1の管状体と、シースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に基端部側を連結し、シースの内周面に沿ってカテーテルに形成したガイドワイヤ導出用開口部に向かって延長するように配設された第2の管状体とからなり、上記第1の管状体と上記第2の管状体は、互いに先端側を嵌合して進退可能に連結したものが用いられる。

【 0 0 1 7 】

ここで、第1の管状体は、第2の管状体の内径と同一以下の外径を有する管状体からなり、その先端側を第2の管状体に挿入して第2の管状体に対し進退可能に連結されている。

30

【 0 0 1 8 】

そして、第2の管状体は、シースに連結される基端部側に管状の連結部材が接続され、この連結部材の基端面をガイドワイヤ引出用開口部の周縁に接合して、この引出用開口部を密閉してシースの内周面に連結されている。

【 0 0 1 9 】

さらに、少なくともシースと第2の管状体は合成樹脂によって形成され、第2の管状部材をシースに連結する連結部材は、第2の管状部材より融点が高い合成樹脂材料により形成されている。

40

【 0 0 2 0 】

また、ガイドワイヤ引出ガイド機構を構成する第1の管状体は、シースがカテーテルに対し引き出し操作され、カテーテルの先端側に設けたバルーンがシースの先端部から外部に臨む位置まで移動される距離 L_1 以上の重なり長さ L_2 をもって第2の管状体に挿入されるに足る長さの管状体として形成されている。

【 0 0 2 1 】

さらに、シースの基端部側から引き出されたカテーテルの基端部に、シースのカテーテルに対する移動量を規制する規制部が設けられ、カテーテルのバルーンが設けられた先端側がシースの先端部に露出する長さを規制することが望ましい。

【 0 0 2 2 】

50

本発明に係るカテーテル装置にあっては、シースの基端部に、カテーテル引出用ポートが設けられた接続部材が連結され、カテーテルは、接続部材のカテーテル引出用ポートからシースの外部に引き出され、カテーテル引出用ポートから引き出された基端部にシースのカテーテルに対する移動量を規制する規制部が設けられ、この移動規制部はカテーテル引出用ポートの内径より大径として形成されて、カテーテルのバルーンが設けられた先端側のシースの先端部に露出する長さを規制している。

【0023】

ヒトの血管等の脈管に脈管用ステントを植え込むために用いるように構成した医療用のカテーテル装置にあっては、シースに設けられるガイドワイヤ引出用開口部は、カテーテルの先端側が臨む先端部から15cm以上45cm以下の範囲内に形成することが好ましい。

10

【0024】

さらに、カテーテルの先端部側に設けられたバルーン上に装着される脈管用ステントは、縮径された状態で装着されている。

【発明の効果】

【0025】

本発明に係る医療用のカテーテル装置は、先端側に脈管用ステントが装着されるバルーンが設けられたカテーテルを覆って設けられたシースに、カテーテルの中途部から導出されるガイドワイヤを側方に向かって導出するようにガイドするガイドワイヤ引出ガイド機構を設けたことにより、バルーン上に装着されるステントの位置ずれや脱落を確実に防止しながら、カテーテルの迅速な交換を可能とするモノレール型のカテーテルが有する利点を実現できる。

20

【0026】

したがって、本発明に係るカテーテル装置を用いることにより、カテーテルの迅速な交換を実現し、複数の脈管用ステントを迅速に植え込むことを可能とする。

【0027】

また、本発明に係るカテーテル装置は、カテーテルに設けたガイドワイヤ導出用開口部とシースに設けたガイドワイヤ引出用開口部との間を連結するガイドワイヤ引出ガイド機構が設けられているので、ガイドワイヤをカテーテルの途中から引き出し、カテーテルを覆うシースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に確実に導き引き出すことができる。

30

【0028】

そして、ガイドワイヤ引出ガイド機構は、シースのカテーテルに対する相対移動に追従して進退し、ガイドワイヤ導出用開口部からガイドワイヤ引出用開口部に至る長さを可変するようにしているので、シースとカテーテルの相対位置が変化した場合であっても、ガイドワイヤをガイドし、シースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に確実に導き引き出すことを可能とする。

【0029】

また、本発明に係るカテーテル装置に用いられるガイドワイヤ引出ガイド機構として、カテーテルに連結された第1の管状体と、シースの連結した第2の管状体を進退可能に連結する構成を採用することにより、カテーテルとシースとを相対移動させたときであっても、ガイドワイヤを第1及び第2の管状体に挿通してシースの外部に引き出されるので、カテーテルに挿入されるガイドワイヤを、カテーテルの途中から引き出し、カテーテルを覆うシースに形成したガイドワイヤ引出用開口部に確実に導き引き出すことができる。

40

【0030】

ここで、カテーテルに連結された第1の管状体が、シースに連結された第2の管状体の内部に挿入して連結するようにされているので、カテーテルの先端から導入されるガイドワイヤの引き出し経路中に、ガイドワイヤの進入を阻害するような突起をなくすることができるので、ガイドワイヤを確実にシース側に導くことができる。

【0031】

また、第2の管状体は、ガイドワイヤ引出用開口部を密閉してシースの内周面に連結さ

50

れるので、シースの基端部から注入される生理食塩水等の液体の漏れを防止することができる。

【0032】

さらに、第2の管状体は、この管状体より融点の低い合成樹脂製の連結部材を介してシースに連結しているため、連結部材をシースに接合するため、連結部材の一部を溶融してシースの内面に接合する熱溶着法を採用したときに、第2の管状体に熱的影響を与えることなくシースへの接合を行うことができる。

【0033】

また、ガイドワイヤ引出ガイド機構を構成する第1の管状体と第2の管状体は、シースがカテーテルに対し引き出し操作され、カテーテルの先端側に設けたバルーンがシースの先端部から外部に臨む位置まで移動される距離 L_1 以上の重なり長さ L_2 を有するよう

10

【0034】

形成されているので、常時、第1の管状体と第2の管状体の離脱を防止し、カテーテルに挿通されるガイドワイヤを確実にシースの外部に引き出すことができる。

【0035】

さらにまた、カテーテルの基端部に、バルーンが設けられた先端側がシースの先端部から突出する量を規制する移動規制部が設けられているので、安全な脈管用ステントの植え込みを可能とする。

20

【0036】

そして、カテーテルの移動規制部は、カテーテル引出用ポートの内径より大径として形成されることにより、簡単な構成で確実な移動規制を実現できる。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】図1は、本発明に係る医療用のカテーテル装置の外観を示す斜視図である。

【図2】図2は、本発明に係るカテーテル装置のカテーテル及びシースを示し、カテーテルの先端側のバルーンとこのバルーン上に装着されたステントがシースによって覆われた状態の側断面図である。

30

【図3】図3は、本発明に係るカテーテル装置を構成するカテーテルを示す側面図である。

【図4】図4は、図3のIV-IV線断面図である。

【図5】図5は、ガイドワイヤ引出ガイド機構を構成する第1の管状体のカテーテルへの連結状態を示す側面図である。

【図6】図6は、カテーテルの先端側のバルーンとこのバルーン上に装着されたステントがシースによって覆われた状態にあるときのガイドワイヤ引出ガイド機構を示す斜視図である。

【図7】図7はカテーテルの先端側のバルーンとこのバルーン上に装着されたステントがシースの外部の臨まされた状態におけるガイドワイヤ引出ガイド機構を示す斜視図である。

40

【図8】図8は、カテーテルの先端側のバルーンとこのバルーン上に装着されたステントがシースの外部に臨まされ、バルーン上のステントを拡張可能とした状態を示す側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

以下、本発明を、生体の血管等の脈管に生じた狭窄部を拡張し、血流を良好にする手術である経皮的血管形成術(PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty)に用いて有用なカテーテル装置に適用した例を挙げて説明する。

【0039】

50

本発明に係るカテーテル装置は、図 1、図 2 に示すように、保護用のシースと 1 と、このシース 1 に相対的に進退可能に挿入されたカテーテル 2 を備える。

【 0 0 4 0 】

このカテーテル装置を構成するカテーテル 2 は、図 3 に示すように、外径を約 1 ~ 2 mm とし、全長を約 70 ~ 150 cm とする長尺な管状体として形成されている。このカテーテル 2 は、湾曲しあるいは屈曲した生体の血管等の脈管に倣って撓み変形しながら挿入されるように形成されている。なお、カテーテル 2 は、従来広く用いられている脈管用のものを用いることができる。また、シース 1 も、長手方向に沿って撓み変形するような材料により形成されている。本実施の形態では、ポリアミド樹脂により形成されている。

【 0 0 4 1 】

そして、カテーテル 2 の先端側には、図 2、図 3 に示すように、造影剤等の拡張媒体が供給されることによって拡張されるバルーン 3 が取り付けられている。このバルーン 3 の外周側には、血管内の所望する位置に植え込まれるステント 4 が装着される。このステント 4 は、例えば生分解性ポリマー製の線条体を用いて、一端側から他端側に亘ってひとつの流路を構成する筒状に形成されている。筒状に形成されたステント 4 は、バルーン 3 の外周側に装着され、バルーン 3 が拡張されることにより、このバルーン 3 の拡張に伴って拡張される。

【 0 0 4 2 】

なお、バルーン 3 上に装着されたステント 4 の一端側は、ステント保持部材 6 により支持されている、ステント保持部材 6 は、ステント 4 が拡張される際、バルーン 3 に対する位置ずれを生ずることを防止し、バルーン 3 の拡張に倣って確実に拡張するようにするものである。

【 0 0 4 3 】

そして、カテーテル 2 には、先端側に装着したバルーン 3 を拡張するための拡張媒体が流通される拡張媒体供給用通路 7 が設けられている。拡張媒体供給用通路 7 は、カテーテル 2 の基端部側からバルーン 3 が設けられた先端部側に亘って一連に連続する連通路として形成されている。また、カテーテル 2 のバルーン 3 が取り付けられる部分には、図 3 に示すように、拡張媒体供給用通路 7 に連通する貫通孔 8 が穿設されている。拡張媒体供給用通路 7 に供給された拡張媒体は、貫通孔 8 を介してバルーン 3 に充填され、又はバルーン 1 に充填された拡張媒体の吸引が行われる。

【 0 0 4 4 】

また、カテーテル 2 の先端部から中途部に亘る部分には、このカテーテル 2 を生体の脈管に挿入する際に、カテーテル 2 の挿入方向をガイドするガイドワイヤ 9 が挿通されるガイドワイヤ挿通路 10 が形成されている。したがって、カテーテル 2 の先端部から中途部に亘る部分は、図 4 に示すように、拡張媒体供給用通路 7 とガイドワイヤ挿通路 10 の 2 つの通路が互いに独立して並列して形成された 2 通路型カテーテルとして構成されている。

【 0 0 4 5 】

そして、ガイドワイヤ挿通路 10 は、先端部側の開口端をカテーテル 2 の先端部に臨ませ、基端部側の開口端をカテーテル 2 の中途部の側方に臨ませて形成されされている。基端側の開口端は、カテーテル 2 に挿入されたガイドワイヤ 9 をカテーテル 2 の外部に導出するためのガイドワイヤ導出用開口部 11 として用いられる。カテーテル 2 のガイドワイヤ導出用開口部 11 が形成された部分は、図 3 に示すように、側方に向かって徐々に傾斜するように膨出された膨出部 12 として形成されている。そして、ガイドワイヤ導出用開口部 11 は、膨出部 12 の基端部側の一側面をカテーテル 2 の長軸に対し斜めに切り欠いて形成され、ガイドワイヤ 9 の導出方向に対し大きな開き角を有するようにカテーテル 2 の外周面に対し傾斜して形成されているので、大きな開口面積を有する。したがって、ガイドワイヤ 9 のカテーテル 2 の外部への導出を円滑に行うことができる。

【 0 0 4 6 】

なお、ガイドワイヤ挿通路 10 は、カテーテル 2 の先端から 10 cm 以上 40 cm 以下

10

20

30

40

50

の範囲に亘って形成されている。したがって、ガイドワイヤ導出用開口部 1 1 は、カテーテル 2 の先端から 1 0 c m 以上 4 0 c m 以下の位置に形成される。

【 0 0 4 7 】

一方、カテーテル 2 が挿通されたシース 1 の中途部には、図 2 に示すように、ガイドワイヤ導出用開口部 1 1 から導出されたガイドワイヤ 9 をシース 1 の外部に引き出すためのガイドワイヤ引出用開口部 1 3 が形成されている。

【 0 0 4 8 】

そして、カテーテル 2 に形成したガイドワイヤ導出用開口部 1 1 と、シース 1 に形成したガイドワイヤ引出用開口部 1 3 との間には、ガイドワイヤ導出用開口部 1 1 とガイドワイヤ引出用開口部 1 3 とを連結し、ガイドワイヤ導出用開口部 1 1 から導出されたガイドワイヤ 9 をガイドワイヤ引出用開口部 1 3 にガイドするガイドワイヤ引出ガイド機構 1 4 が設けられている。

10

【 0 0 4 9 】

ガイドワイヤ引出ガイド機構 1 4 は、シース 1 のカテーテル 2 に対する相対移動に追従して進退し、ガイドワイヤ導出用開口部 1 1 からガイドワイヤ引出用開口部 1 3 に至る長さを可変するように構成されている。このガイドワイヤ引出ガイド機構 1 4 は、シース 1 とカテーテル 2 の相対移動によってガイドワイヤ導出用開口部 1 1 とガイドワイヤ引出用開口部 1 3 との間隔の変化に応じてその長さが変化することにより、カテーテル 2 からシース 1 に引き出されるガイドワイヤ 9 を途中で撓ませたり、屈曲させたりすることなく直線状態を維持して引き出すことができる。

20

【 0 0 5 0 】

本実施の形態において、ガイドワイヤ引出ガイド機構 1 4 は、図 2 に示すように、カテーテル 2 に形成したガイドワイヤ導出用開口部 1 1 に基端部側を連結し、カテーテル 2 の外周面に沿って、シース 1 に形成したガイドワイヤ引出用開口部 1 3 に向かって延長するように配設された第 1 の管状体 1 5 と、シース 1 に形成したガイドワイヤ引出用開口部 1 3 に基端部側を連結し、シース 1 の内周面に沿ってカテーテル 2 に形成したガイドワイヤ導出用開口部 1 1 に向かって延長するように配設された第 2 の管状体 1 6 とから構成されている。

【 0 0 5 1 】

第 1 及び第 2 の管状体 1 5 , 1 6 は、ガイドワイヤ 9 が挿通されるに足る内径を有する中空の管状体によって形成されている。ここで用いられる管状体 1 5 , 1 6 は、太さを 0 . 3 m m ~ 0 . 6 m m 程度とする金属の細線によって形成されたガイドワイヤ 9 を円滑に挿通し得るように、滑らかで摩擦が少ない表面を有する合成樹脂製のチューブによって形成することが望ましい。本実施の形態では、第 1 及び第 2 の管状体 1 5 , 1 6 は、ポリイミド樹脂によって形成されている。

30

【 0 0 5 2 】

そして、第 1 の管状体 1 5 は、図 5 に示すように、一端側の開口端をガイドワイヤ導出用開口部 1 1 に嵌合するようにしてカテーテル 2 に連結され、カテーテル 2 の外周面に沿って延長するように配設されている。なお、第 1 の管状体 1 5 は、カテーテル 2 から脱落しないようにするため、その基端部側が、図 5 に示すように、カテーテル 2 の外周側に嵌合された合成樹脂製のリング状部材 1 7 によりカテーテル 2 に締結されている。

40

【 0 0 5 3 】

また、第 2 の管状体 1 6 は、基端部側の端面を、ガイドワイヤ引出用開口部 1 3 の周縁に接合することによってシース 1 に連結される。このとき、第 2 の管状体 1 6 は、先端側がガイドワイヤ導出用開口部 1 1 に向かうようにして、シース 1 の内周面に沿って配設される。

【 0 0 5 4 】

ところで、本実施の形態においては、第 2 の管状体 1 6 は、図 6、図 7 に示すように、合成樹脂製の連結部材 1 9 を介してシース 1 に連結されている。なお、連結部材 1 9 は、一端側を第 2 の管状体 1 6 の基端部側に嵌合して第 2 の管状体 1 6 に連結されている。な

50

お、連結部材 19 の第 2 の管状体 16 への連結部分は、さらに接着剤などを用いて接合するようにしてもよい。

【0055】

ここで、連結部材 19 は、第 2 の管状体 16 より融点の低い合成樹脂材料により形成される。そして、連結部材 19 は、基端面 19a をガイドワイヤ引出用開口部の周縁に接合して、シース 1 の内周面に連結される。第 2 の管状体 16 は、基端部側に連結された連結部材 19 がシース 1 に接合されることにより、シース 1 に連結される。

【0056】

そして、連結部材 19 のシース 1 への接合は、連結部材 19 及びシース 1 の一部を溶融して接合する熱溶着法を用いて行われる。このとき、連結部材 19 は、基端面 19a の全周をガイドワイヤ引出用開口部 13 の周縁全周に接合する。これにより、ガイドワイヤ引出用開口部 13 が密閉され、シース 1 内に注入される生理食塩水等の液体の漏れを防止し、カテーテル装置から空気を完全に除去することができる。

【0057】

ところで、連結部材 19 は、シース 1 と融点がほぼ同じである同種の合成樹脂により形成することが望ましい。本実施の形態では、シース 1 及び連結部材 19 は、ポリアミド樹脂により形成されている。同種の合成樹脂により形成することにより、熱溶着したとき、互いにほぼ同一の温度で溶融し、良好な密着性をもって接合できるためである。

【0058】

そして、本実施の形態では、連結部材 19 を第 2 の管状体 16 より融点の低い合成樹脂材料により形成しているため、連結部材 19 をシース 1 に熱溶着する際に印加される熱により第 2 の管状体 16 を変形させてしまうなどの熱的な影響を与えることを防止できる。

【0059】

なお、本実施の形態では、第 2 の管状体 16 をポリアミド樹脂により形成し、シース 1 と連結部材 19 をポリアミド樹脂により形成することにより、連結部材 19 の融点を第 2 の管状体 16 より低くしている。

【0060】

上述のようにカテーテル 2 に連結された第 1 の管状体 15 と、シース 1 に連結された第 2 の管状体 16 は、図 6 に示すように、互いに先端側を挿通嵌合して進退可能に連結される。このとき、カテーテル 2 から導出されたガイドワイヤ 9 をシース 1 側に導く第 1 の管状体 15 を第 2 の管状体 16 の内周側に嵌合する。このように第 1 管状体 15 と第 2 の管状体 16 を嵌合することにより、ガイドワイヤ 9 が通過するカテーテル 2 からシース 1 に至る内周面にガイドワイヤ 9 の通過を阻害する突起などが生ずることがないので、ガイドワイヤ 9 の円滑な通過が実現される。

【0061】

ここで、第 1 の管状体 15 と第 2 の管状体 16 は、互いに大きな隙間を生じさせることなく嵌合され、相対的に進退操作されるとき、がたつきを生じさせることなく円滑に相対移動することが望ましい。そこで、第 1 の管状体 15 は、図 6 に示すように、第 2 の管状体 16 の内径 R_1 と同一若しくは僅かに小さい外径 R_2 を有する管状体として形成することが望ましい。

【0062】

なお、シース 1 に挿通されるカテーテル 2 の基端部には、図 1、図 2、図 3 に示すように、拡張媒体供給用通路 7 に連通されたインテグレーションポート 18 が設けられている。このインテグレーションポート 18 には図示しないがインデフレーターが連結され、バルーン 3 を拡張する拡張媒体が供給される。インデフレーターから供給される拡張媒体は、インテグレーションポート 18 から拡張媒体供給用通路 7 に流通され、カテーテル 2 のバルーン 3 が取り付けられた部分に穿設された貫通孔 8 を介してバルーン 3 に充填されてこのバルーン 3 を拡張する。バルーン 3 が拡張されると、このバルーン 3 の外周側に装着されたステント 4 がバルーン 3 の拡張に伴って拡張される。

【0063】

10

20

30

40

50

上述したように先端側にステント4が装着されるバルーン3を先端側に設けたカテーテル2が進退可能に挿入されたシース1の基端部側には、カテーテル2の基端部側が引き出される接続部材21が取り付けられている。この接続部材21には、シース1に挿通されたカテーテル2を引き出すためのカテーテル用ポート22と、シース1内の空気を除去するためにシース1内に供給される生理食塩水等の液体を注入するためのインテグレーションポート23が設けられている。

【0064】

そして、接続部材21は、シース1の基端部に取り付けた接続用のハブ24を介してシース1に取り付けられている。この接続部材21のカテーテル用ポート22の基端部は、シース1の基端部から引き出されるカテーテル2とシース1との相対移動を固定する固定手段を構成する圧着固定機構25が設けられている。この圧着固定機構25は、ネジ部25aを回転操作することにより、締め付け部がカテーテル用ポート22内を進退し、カテーテル2を圧着してシース1に対する相対移動を固定する。

10

【0065】

ところで、本発明に係るカテーテル装置にあっては、ガイドワイヤ引出ガイド機構14を構成する第1の管状体15は、カテーテル2に対しシース1が図7中矢印P方向の手技者側に引き戻され、図8に示すように、カテーテル2の先端側に設けたバルーン3がシース1の外部に臨み膨張可能とされるときに、カテーテル2の先端側がシース1の外部に臨む長さ L_1 以上の重なり長さ L_2 を有する管状体として形成されている(図1、図6参照)。このように第1の管状体15を形成することにより、カテーテル2のバルーン3が設けられた先端部側の覆いを解除して外部に臨ませるようにシース1をカテーテル2に対し図8中矢印P方向の手技者側に引き戻し操作した場合であっても、第1及び第2の管状体15、16の連結状態が維持できる。そのため、シース1に引き出し操作が行われ、ガイドワイヤ導出用開口部11とガイドワイヤ引出用開口部13との間隔が変化した場合であっても、常に第1及び第2の管状体15、16の連結状態を維持して、ガイドワイヤ9を確実にシース1の側方へ引き出すことを可能となす。

20

【0066】

さらに、カテーテル2は、シース1の基端部側から引き出された基端部に、図1、図2に示すように、シース1のカテーテル2に対する引き出し量を制限し、第1及び第2の管状体15、16の連結状態が解除されてしまうことを防止する移動規制部26が設けられている。この移動規制部26は、シース1の基端部側に取り付けた接続部材21に設けたカテーテル用ポート22の内径より大径の膨出部として形成されている。そして、シース1は、図8に示すように、カテーテル引出用ポート22の開口端が移動規制部26の先端部に当接することにより、カテーテル2に対する移動が規制される。ここで、移動規制部26は、シース1がカテーテル2に対し図8中矢印P方向の引き出し方向に引き出し操作され、第1の管状体15に対し第2の管状体16が図8中矢印P方向の引き出し方向に移動されたときに、第1の管状体15と第2の管状体16の互いの重なりが解除されないようにシース1のカテーテル2に対する移動を規制する位置に設けられている。

30

【0067】

すなわち、移動規制部26は、シース1のカテーテル2に対する図8中矢印P方向の引き出し方向の移動距離 X_1 が第1の管状体15と第2の管状体16の重なり長さ L_2 以下となるように形成されている。

40

【0068】

そして、シース1のカテーテル2に対する移動は、ステント4が装着されるバルーン3を外部に臨ませる距離分を移動した位置で規制されるので、確実にバルーン3の支持を解除してステント4の拡径を行うことができる。

【0069】

ところで、本発明に係るカテーテル装置において、カテーテル2の先端部側に設けられたバルーン3上に装着されるステント4は、縮径された状態で装着されることにより、シース1によって確実に保持され、バルーン3からの脱落や位置ずれを生ずることを防止で

50

きる。

【0070】

なお、本発明に係るカテーテル装置にあっては、シース1の基端部側に剛性を有する管状の接続補助部材27が接続されている。この接続補助部材27は、接続部材21が連結される接続用のハブ24をシース1に接続するために用いられるものであって、ステンレス又はアルミニウム等の金属製の管状部材により形成されている。

【0071】

また、カテーテル2の先端部には、カテーテル2の先端側に設けたバルーン3及びこのバルーン3上に装着されたステント4のシース1に対する引き込み位置を規制するストッパ部材31が設けられている。このストッパ部材31は、先細り状の形状とされ、カテーテル2の血管等の脈管への挿入をガイドするガイド部材としても機能する。

10

【0072】

次に、本発明に係る医療用のカテーテル装置を用いてステント4を生体の脈管、例えば冠動脈に植え込む一例を以下に説明する。

【0073】

まず、ステント4を血管内に植え込むには、バルーン3上にステント4を装着したカテーテル装置を用意する。このとき、ステント4は、縮径された状態で縮小状態にあるバルーン3上に装着されシース1内に収納するように保持されている。そして、カテーテル2は、図1に示すように、シース1内に引き込まれた状態にあって、圧着固定機構25によりシース1に固定されて相対移動が規制された状態に置かれている。

20

【0074】

次に、血管の狭窄部に挿入されたガイドワイヤ9の基端部を、カテーテル2の先端側からガイドワイヤ挿通路10に挿入する。さらにガイドワイヤ挿通路10に挿入していくと、ガイドワイヤ9は、ガイドワイヤ挿通路10の基端側に設けたガイドワイヤ導出用開口部11から第1の管状体15内に導出される。第1の管状体15に挿通されたガイドワイヤ9は、第1の管状部材15に連結されてガイドワイヤ引出ガイド機構14を構成する第2の管状体16に導入される。第2の管状体16に導入されたガイドワイヤ9は、ガイドワイヤ引出用開口部13を介してシース1の側方に引き出される。

【0075】

シース1の側方に引き出されたガイドワイヤ9の端部を把持などして固定した状態で、ガイドワイヤ9に沿ってカテーテル2を血管内に挿入し、カテーテル2の先端部に取り付けたバルーン3とこのバルーン3上に装着したステント4を、植え込み位置である狭窄部に位置させる。このとき、カテーテル2はシース1と一体になって血管内に挿入されていく。

30

【0076】

そして、バルーン3がステント4とともに狭窄部に位置されたところで、圧着固定機構25を操作してシース1とカテーテル2の固定を解除し、シース1をカテーテル2に対し図8中矢印P方向に引き戻し、バルーン3をステント4とともにシース1の先端側に露出する。このとき、バルーン3は膨張可能となり、バルーン3上に装着されたステント4を拡張可能とする。

40

【0077】

また、シース1がカテーテル2に対し引き戻し操作されるとき、シース1とともに第2の管状体16が第1の管状体15に対し図7中矢印P方向に移動し、第2の管状体16が第1の管状体16から引き出された状態となる。第1及び第2の管状体15, 16は、シース1がカテーテル2に対し、バルーン3が設けられた先端部の支持を解除して外部に臨ませるに足るだけ移動する移動可能距離 X_1 以上の重なり長さ L_2 を重ねて挿通連結されるので、カテーテル2のバルーン3が設けられた先端部の支持を解除して外部に臨ませるに足る長さ L_1 分シース1がカテーテル2に対し引き戻し操作されたとしても、互いに連結状態を維持することができる。そのため、第1及び第2の管状体15, 16は、常時連結状態を維持しガイドワイヤ9をそれら内部に挿通してガイドすることができる。

50

【 0 0 7 8 】

そして、バルーン 3 をシース 1 の先端から突出させたところで、インデフレーター等を用いて、カテーテル 2 に設けた拡張媒体供給用通路 7 を介して拡張媒体を供給し、貫通孔 8 を介してバルーン 3 に充填し、このバルーン 3 を膨張する。バルーン 3 が膨張されると、バルーン 3 上に装着されたステント 4 が拡張される。ステント 4 は、拡張されることによって血管の内壁をその内部から支持した状態となる。ここで、バルーン 3 に充填された拡張媒体を、拡張媒体供給用通路 7 を介して抜き取り減圧収縮する。このとき、拡張されたステント 4 は、拡張された状態を維持することにより縮小されたバルーン 3 から離脱され、血管内の狭窄部に留置され血管の内壁を支持する状態が維持される植え込みが完了する。

10

【 0 0 7 9 】

このようにステント 4 を所定の植え込み位置に植え込みを行った後、カテーテル 2 とシース 1 とをガイドワイヤ 9 に沿って血管内から引き抜く。このとき、ガイドワイヤ 9 は、カテーテル 2 を覆ったシース 1 の中途部から側方に導出されているので、延長用のガイドワイヤを用いることなく迅速な抜き取り操作を行うことができる。すなわち、本発明に係るカテーテル装置においては、カテーテル 2 に設けたバルーン 3 上に装着したステント 4 を保持するシース 1 を備えながらモノレール型のカテーテル装置が有する利点を実現できる。

【 0 0 8 0 】

ところで、ステント留置術においては、血管の狭窄部位に複数のステント 4 を植え込むことがある。このような場合に、モノレール型のカテーテル装置が有する利点であるカテーテル装置の迅速な交換を実現しながらステント 4 の植え込みを行うことができるので、迅速な手技を行うことができ、患者への負担を軽減することも可能となる。

20

【 0 0 8 1 】

上述したように、本発明に係るカテーテル装置は、モノレール型のバルーンカテーテルが有する利点を有効に利用しながら、カテーテル 2 に設けたバルーン 3 上に装着したステント 4 の位置ずれや脱落を確実に防止することができ、さらに、ステント 4 を生体の血管等の脈管に迅速に植え込むことを可能とする。

【 0 0 8 2 】

なお、本発明に係るカテーテル装置に装着される脈管用ステント 4 は、上述したような生分解性ポリマー性のステントに限定されるものではなく、金属製のステントなどバルーン拡張型のステントの植え込みに広く用いることができるのはいうまでもない。

30

【 0 0 8 3 】

さらに、本発明は、血管に限らず尿管や胆管等の生体の脈管にステントを植え込む際に広く用いることができることは言うまでもない。

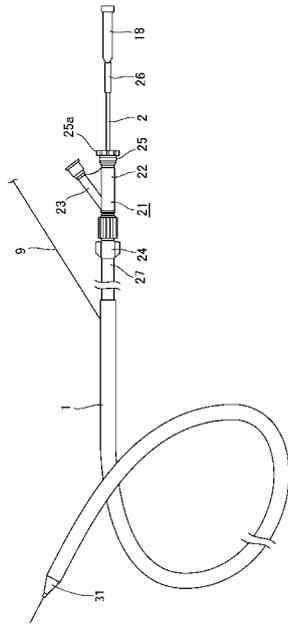
【 符号の説明 】

【 0 0 8 4 】

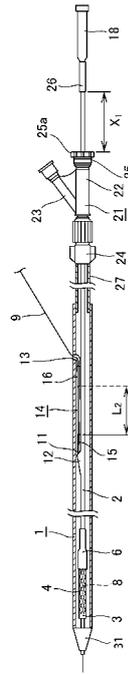
1 シース、 2 カテーテル、 3 バルーン、 4 ステント、 7 拡張媒体供給用通路、 9 ガイドワイヤ、 10 ガイドワイヤ挿通路、 11 ガイドワイヤ導出用開口部、 13 ガイドワイヤ引出用開口部、 14 ガイドワイヤ引出ガイド機構、 15 第 1 の管状体、 16 第 2 の管状体、 19 連結部材

40

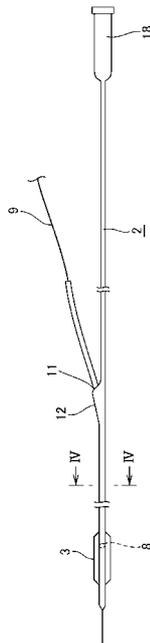
【 図 1 】



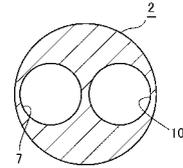
【 図 2 】



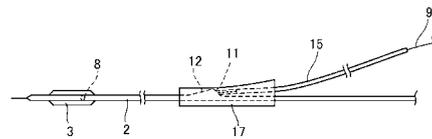
【 図 3 】



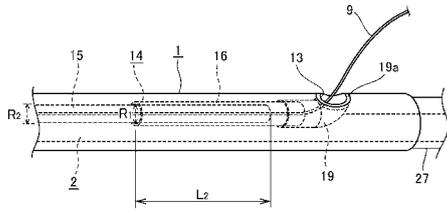
【 図 4 】



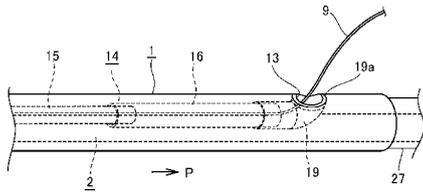
【 図 5 】



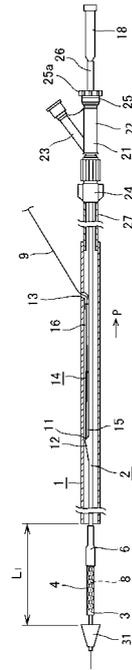
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第5389087(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61M 25/00