

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-283123

(P2007-283123A)

(43) 公開日 平成19年11月1日(2007.11.1)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/08 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O N	4 C O 6 O
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数 3 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2007-178791 (P2007-178791)	(71) 出願人	597041828
(22) 出願日	平成19年7月6日(2007.7.6)		コーディス・コーポレイション
(62) 分割の表示	特願平9-314551の分割		Cordis Corporation
原出願日	平成9年10月31日(1997.10.31)		アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
(31) 優先権主張番号	743577		、マイアミ・レイクス、アベニュー 60
(32) 優先日	平成8年11月4日(1996.11.4)		、エヌ・ダブリュー 14201
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100066474
			弁理士 田澤 博昭
		(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延
		(72) 発明者	ステファン・カーンズ
			アメリカ合衆国、33432 フロリダ州
			、ボカ・ラトン、エヌダブリュー・フォース
			・アベニュー 1000

最終頁に続く

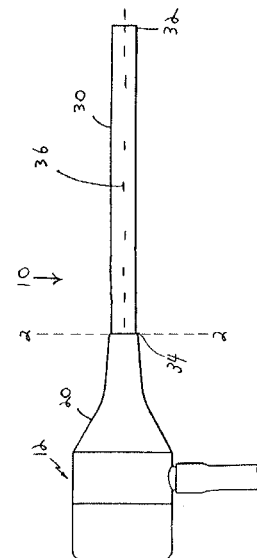
(54) 【発明の名称】 患者内挿入用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 人間の脈管構造内に挿入するため、治療手順に有効にシャフトの直径を拡張できるカテーテルを提供する。

【解決手段】 人間の脈管構造内に挿入するためのカテーテルは、第1直径から第2直径に不可逆的に拡張できる。このカテーテルには遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を備えた細長いシャフトを有する。そのシャフトにはシャフトを通して延びる内腔がある。その内腔は第1直径の略円形断面を有する。シャフトは実質的に剛性材料からなる2個以上のストリップと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる2個以上のストリップを有する。その剛性ストリップは拡張可能ストリップ間に配置される。その剛性ストリップはシャフトの遠位端部と近位端部との間に延びる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 直径から第 2 直径に不可逆的に拡張可能な患者内挿入用カテーテルであって、前記カテーテルは、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第 1 直径の略円形断面を有し、

b. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる 2 個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる 2 個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能ストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する患者内挿入用カテーテル。

10

【請求項 2】

第 1 直径から第 2 直径に不可逆的に拡張可能な患者動脈内挿入用カテーテルシース導入器であって、前記カテーテルシース導入器は、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第 1 直径の略円形断面を有し、更に前記カテーテルシース導入器は、

b. 前記シャフトの前記近位端部に取り付けられた弁を有する剛性ハウジングを有し、

c. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる 2 個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる 2 個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能ストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する患者動脈内挿入用カテーテルシース導入器。

20

【請求項 3】

内視鏡による処置を行なうための、第 1 直径から第 2 直径に不可逆的に拡張可能な患内挿入用トロカールであって、前記トロカールは、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第 1 直径の略円形断面を有し、更に前記トロカールは、

b. 前記シャフトの前記近位端部に取り付けられた剛性ハウジングを有し、

c. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる 2 個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる 2 個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能ストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する患者内挿入用トロカール。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管形成の処置で使用するカテーテルシース導入器（イントロデューサー）や誘導カテーテル（カテーテルガイド）のような血管内カテーテルに関する。本発明は拡張可能なシャフトを有するそのようなカテーテルにも関連する。

【発明の開示】

40

【発明が解決しようとする課題】**【0002】**

カテーテルの端部のハウジングに取り付けられる止血弁を有するカテーテル、カニューレあるいはカテーテルシース導入器は、当該技術分野でよく知られている。カテーテルシース導入器の幾つかの例が、1997年1月4日にStevensに発行された米国特許第4,000,739号、1990年1月23日にHillsteadに発行された米国特許第4,895,565号、および1995年5月23日にDe La Mataらに発行された米国特許第5,417,665号に開示しており、その全てが参考文献として本明細書に組み込まれる。それらのカテーテルには患者に挿入するための遠位端部と患者の外部に残る近位端部がある。そのようなカテーテルは、患者に対するアクセス場所での傷を最小にしながら、他

50

のカテーテルや誘導ワイヤー（ガイドワイヤー）を患者の脈管系に挿入し易くするのに使用される。経皮管腔血管形成などの処置の場合、１個以上のカテーテルが繰り返し患者に挿入されたり患者から取り外されたりするものがある。

【０００３】

カテーテル導入器は、通常、患者の大腿あるいは上腕の動脈に挿入される。カテーテルシース導入器の存在により、患者の体に対する傷は体のアクセス場所に入る１個のカテーテルのみに制限される。他のカテーテルやガイドワイヤーの全てがカテーテル導入器を通るため、そのアクセス場所で患者に対して傷とはならない。カテーテルシース導入器は、近位端部のハウジング内に配置された止血弁を通常有する。止血弁はスリット入り弾性体仕切り又は膜から作ることができる。異なる直径のカテーテルやガイドワイヤーが止血弁を通過するため、血液の漏れに対して密閉（シール）するように止血弁が設計される。

10

【０００４】

P T C Aあるいはステント埋め込みのような介入処置を行なう場合、カテーテルガイドをカテーテルシース導入器から挿入し、動脈の口近くに配置する。その後、バルーンカテーテルなどをカテーテルガイドから挿入し、冠動脈の疾患部分に送達する。そのような処置の間、医師はより大きなバルーンカテーテルあるいはステントが特定の患者を治療するのに必要であると実感することが多い。このため、より大きなカテーテルガイドの必要性が生ずる。このような状況に加えて、医師は比較的小さなサイズの診断カテーテルを使用して診断処置を実施した後、比較的大きなフレンチサイズのカテーテルガイドを用いて介入処置を行うことも多いが、これらの両処置とも、より大きなサイズのカテーテルに適合させるためのより大きなカテーテルシース導入器の必要性を生ずることが多い。しかしながら、カテーテルシース導入器の交換には、挿入場所での外傷が増えるなどの多くの欠点がある。さらに、カテーテルシース導入器の交換は、処置時間の増加を招き、その結果、患者をさらに不快にし、しかもコストがさらにかかることになる。

20

【０００５】

従って、その直径を大きくできるシャフトを有するカテーテルシース導入器、カテーテルガイド、トロカールなど（広い意味でのカテーテル）に対する必要性があった。また、このようなカテーテルであってシャフトの直径が永久に拡張されるものに対する必要性もあった。直径を永久に拡張させることによって、拡張したシャフトとそのシャフトを通る他のカテーテルのような器具との間の摩擦が減少する。さらに、シャフトが永久に拡張されなければ、シャフトを通る際に、シャフトが器具、すなわち、ステント、バルーンなどを傷付け、そのような器具のシャフトからの取り外しを妨げるだろう。更に、永久に拡張されたシャフトは、医師に対しシャフトを通過する器具の良好なトルク力を与え、医師が食塩水フラッシュすることを容易とする。本発明はそのような必要性を満たすものである。

30

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明によれば、人間の脈管構造内に挿入するためのカテーテルが提供される。そのカテーテルは第１直径から第２直径に不可逆的に拡張され得る。そのカテーテルは、遠位端部、近位端部およびその間で延びる縦軸を有する長いシャフトを有する。シャフトには、そのシャフトを通して延びる内腔がある。その内腔は第１直径の略円形断面を有する。シャフトは、実質的に剛性の材料からなる２個以上のストライプ（細長片）と実質的に拡張可能な非弾性材料からなる２個以上のストライプ（細長片）を有する。前記剛性ストライプは前記拡張可能ストライプ間に配置される。その剛性ストライプはシャフトの遠位端部と近位端部との間に延在する。

40

【０００７】

本明細書は本発明を構成する主題を特に指摘し明確に請求する請求の範囲を結論としているが、添付図面に関連した以下の好ましい実施態様から本発明がより理解されると思う。

【発明の効果】

50

【 0 0 0 8 】

以上説明したように本発明によれば、シャフトの直径を不可逆的に拡張できるため、患者に対する傷を最小に抑えることができ、かつ、診断及び治療のいずれにも有効なカテーテルを提供することができる。

【 発明の実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 9 】

図面を通して同じ参照番号は同様の要素を示す図面を参照する。図 1 には本発明により作られたカテーテル 10 が示されている。カテーテル 10 は当業者がわかるようにカテーテルシース導入器として示されているが、本発明はカテーテルガイド（誘導カテーテル）のような他の多くのタイプのカテーテルおよびトロカールのような他の医療器具に等しく適用できる。そのような器具の全てを本明細書ではカテーテルと称す。カテーテル 10 は、患者の脈管に挿入するよう設計され、他のカテーテル、ガイドワイヤーなどに対する入口部位として使用される。カテーテル 10 は、剛性ハウジングあるいはハブ 20 を取り付けた近位端部 12 を有する。ハウジング 20 は、通常、カテーテルの内腔にアクセスするための環状弁を有する。好ましい弁の記載は、前に本明細書に取り入れた参照文献米国特許第 5,453,095 号に示されている。

10

【 0 0 1 0 】

カテーテル 10 は長いシャフト 30 を伴う。シャフト 30 は遠位端部 32、近位端部 34 およびその間に延びる縦軸 36 を有する。図 2 からわかるように、シャフト 30 はそのシャフトにわたって延びる内腔 40 を有する。シャフト 30 は、初めにパッケージから外し、患者に挿入した時には、最初の直径 D1 である。本発明によれば、そのシャフト 30 はその最初の直径 D1 からより大きな直径 D2 に拡張することができる。

20

【 0 0 1 1 】

図 2 と図 3 からわかるように、内腔 40 は直径 D1 の略円形断面を有する。シャフト 30 は、これら図面で好適には 4 個で示されているように、実質的に剛性材料からなる 2 個以上のストライプ 52 と、これら図面で好適には 4 個で示されているように、実質的に拡張可能な非弾性材料からなる 2 個以上のストライプ 54 を有する。この剛性ストライプは拡張可能ストライプの間に配置される。これらストライプはシャフト 30 の遠位端部と近位端部の間に延在する。剛性ストライプは、高密度ポリエチレン、剛性ポリウレタン、ポリアミドなどを含む当該技術分野で知られた適切な全ての材料から作ることができる。拡張可能な非弾性ストライプ 54 は、低密度および超低密度ポリエチレンや、無水マレイン酸を含んで改質された低密度および超低密度ポリエチレンを含む当該技術分野で知られたかなり多くの適切な材料から作ることができる。シャフトの拡張がその円周で略一様になるように、ストライプが互いに等しい間隔で配置されることも望ましい。ストライプの数は器具に必要な拡張量に依存する。大きな拡張が必要ならば、多数のストライプが必要となることが多い。この理由は、拡張可能な非弾性のストライプが剛性ストライプよりも摩擦係数が高い場合が多いことによる。ストライプ 54 は、拡張できる程度に大きいことが必要であるが、シャフトの内部の潤滑性に実質的に影響与えない程度に小さいことも必要である。

30

【 0 0 1 2 】

医師が小さなフレンチサイズのカテーテルガイドで診断処置を行ない、次に、続けて大きなフレンチサイズのカテーテルガイドで血管形成等の介入処置を行なう場合に、本発明の器具は特に有効である。診断用カテーテルを外した後、医師は近位端部を通してカテーテル 10 の内腔に拡張器（dilator）を挿入する。その拡張器の直径はカテーテルガイドの外径に略等しいことが必要である。医師が拡張器を内腔に挿入するにつれて、剛性ストライプはそのままの状態である一方で、拡張可能ストライプは拡張し始める。拡張可能ストライプは非弾性であり、拡張するにつれて、その弾性限界を超えて、歪み、変形する。これにより、拡張器を外した後でも、シャフトが小さな直径に戻らなくなる。その後、医師はカテーテル 10 から拡張器を外し、別のより大きなカテーテルガイドを挿入する。拡張可能ストライプはシャフトの拡張を可能とする一方、剛性ストライプは、管の開放を保ち

40

50

、かつ、シャフトの配置をそのままに保つための必要な剛性を与える。

【0013】

シャフト30は、剛性ストライプと拡張可能ストライプの同時押し出し成形を含め、当該技術分野で公知の適切な、どの製造方法でも作ることができる。カテーテルの近位端部がハウジング20のような器具に取り付けられるカテーテルシース導入器のような用途に用いる場合には、シャフトの近位端部はそのシャフトの最大直径まで拡張する必要がある。その後、シャフトの近位端部は、射出成形あるいはスナップ嵌めのような当該技術分野で公知の適切な、どの手段によってもハウジングに取り付けることができる。シャフトの近位端部はその最大直径まで拡げられ、そのハウジングに取り付けられることになる。そのハウジングはシャフトの拡張に適合するよう十分に大きいだろう。

10

【0014】

ここで図4を参照する。図には本発明の別の実施態様が示されている。図4は本発明のカテーテルがトロカール110である実施態様を示す。トロカール110は1993年10月26日に発行され、本明細書に参考文献として取り入れられる米国特許第5,256,149号に開示されたタイプのトロカールである。トロカール110は、内視鏡手順を行なうため患者に挿入するよう設計されている。トロカール110は、剛性ハウジング120を取り付けた近位端部112を有する。ハウジング120はトロカールの内腔にアクセスするための弁などを通常伴う。

【0015】

トロカール110は細長いシャフト130を有する。シャフト130は、遠位端部132、近位端部134およびその間に延びる縦軸を有する。シャフト130はそのシャフトを通して延在する内腔140を有する。上記カテーテル10と同様に、シャフト130は、初めにパッケージから外し、患者に挿入する時には、最初の直径である。本発明によれば、そのシャフトは、その最初の直径からより大きな直径に可能である。

20

【0016】

シャフト130は、略円形断面を有し、実質的に剛性材料からなる2個以上のストライプ152と、実質的に拡張可能で非弾性材料からなる2個以上のストライプ154を有する。この剛性ストライプは拡張可能ストライプの間に配置される。これらストライプはシャフト130の遠位端部と近位端部の間に延在する。剛性ストライプは、高密度ポリエチレン、剛性ポリウレタン、ポリアミドなどを含む当該技術分野で公知の適切な、どの材料からも作ることができる。拡張可能で非弾性ストライプ154は低密度および超低密度ポリエチレンを含む当該技術分野で公知の適切な、どの材料からも同様に作ることができる。シャフトの拡張がその円周で略一様になるように、ストライプが互いに等しい間隔で配置されることも望ましい。ストライプの数は器具にとって必要な拡張量に依存する。大きな拡張が必要ならば、多数のストライプが必要となることが多い。この理由は、拡張可能な非弾性性のストライプが剛性ストライプよりも摩擦係数が高い場合が多いことによる。

30

【0017】

本発明の特定の実施態様を図示し説明したが、本発明の趣旨と範囲から逸脱することなくカテーテルに改良を行なうことができる。本発明を説明するために使用した用語はその説明的な意味で使用され限定的用語として使用していない。

40

【0018】

なお本発明の好適な実施態様として、以下のものがある。

(A) 第1直径から第2直径に不可逆的に拡張可能な患者内挿入用カテーテルであって、前記カテーテルは、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第1直径の略円形断面を有し、

b. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる2個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる2個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能ストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する

50

患者内挿入用カテーテル。

(1) 前記剛性ストライプは互いに等間隔に配置される実施態様(A)に記載のカテーテル。

(2) 前記剛性ストライプは、高密度ポリエチレン、剛性ポリウレタンおよびポリアミドからなる群から選択される材料から作られる実施態様(A)に記載のカテーテル。

(3) 前記拡張可能な非弾性ストライプは、低密度ポリエチレンおよび超低密度ポリエチレンからなる群から選択される材料から作られる実施態様(A)に記載のカテーテル。

【0019】

(4) 前記カテーテルはカテーテルシース導入器である実施態様(A)に記載のカテーテル。

(5) 前記シャフトの前記近位端部に取り付けた剛性ハウジングをさらに有する実施態様(4)に記載のカテーテル。

(6) 前記ハウジングは環状弁を有する実施態様(5)に記載のカテーテル。

(7) 前記カテーテルはカテーテルガイドである実施態様(A)に記載のカテーテル。

(8) 前記カテーテルはトロカールである実施態様(A)に記載のカテーテル。

(9) 前記シャフトは4個の剛性ストライプと4個の拡張可能な非弾性ストライプを含む実施態様(A)に記載のカテーテル。

【0020】

(B) 第1直径から第2直径に不可逆的に拡張可能な患者動脈内挿入用カテーテルシース導入器であって、前記カテーテルシース導入器は、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第1直径の略円形断面を有し、更に前記カテーテルシース導入器は、

b. 前記シャフトの前記近位端部に取り付けられた弁を有する剛性ハウジングを有し、

c. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる2個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる2個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能なストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する患者動脈内挿入用カテーテルシース導入器。

(10) 前記剛性ストライプは互いに等間隔に配置される実施態様(B)に記載のカテーテルシース導入器。

(11) 前記剛性ストライプは、高密度ポリエチレン、剛性ポリウレタンおよびポリアミドからなる群から選択される材料から作られる実施態様(B)に記載のカテーテルシース導入器。

(12) 前記拡張可能な非弾性ストライプは、低密度ポリエチレンおよび超低密度ポリエチレンからなる群から選択される材料から作られる実施態様(B)に記載のカテーテルシース導入器。

(13) 前記シャフトは4個の剛性ストライプと4個の拡張可能な非弾性ストライプを含む実施態様(B)に記載のカテーテルシース導入器。

(C) 内視鏡による処置を行なうための、第1直径から第2直径に不可逆的に拡張可能な患者内挿入用トロカールであって、前記トロカールは、

a. 遠位端部、近位端部およびその間に延びる縦軸を有する細長いシャフトを有し、前記シャフトはそのシャフトを通して延びる内腔を有し、前記内腔は第1直径の略円形断面を有し、更に前記トロカールは、

b. 前記シャフトの前記近位端部に取り付けられた剛性ハウジングを有し、

c. 前記シャフトは実質的に剛性材料からなる2個以上のストライプと実質的に拡張可能な非弾性材料からなる2個以上のストライプを含み、前記剛性ストライプは前記拡張可能なストライプ間に配置され、前記ストライプは前記遠位端部と近位端部との間に延在する患者内挿入用トロカール。

(14) 前記剛性ストライプは、互いに等間隔に配置される実施態様(C)に記載のトロカール。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

(1 5) 前記剛性ストライプは、高密度ポリエチレン、剛性ポリウレタンおよびポリアミドからなる群から選択される材料から作られる実施態様 (C) に記載のトロカール。

(1 6) 前記拡張可能な非弾性ストライプは、低密度ポリエチレンおよび超低密度ポリエチレンからなる群から選択される材料から作られる実施態様 (C) に記載のトロカール。

(1 7) 前記シャフトは 4 個の剛性ストライプと 4 個の拡張可能な非弾性ストライプを含む実施態様 (C) に記載のトロカール。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

10

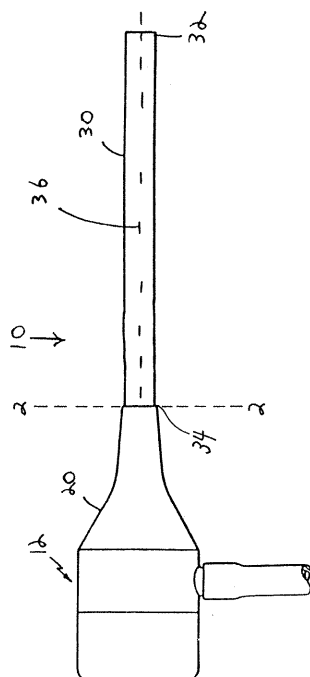
【 図 1 】 本発明により作られたカテーテルの斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の線 2 - 2 に沿ったカテーテルの近位端部の断面図である。

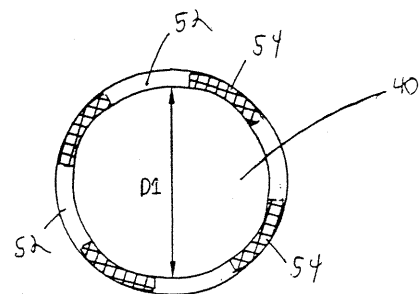
【 図 3 】 図 2 に示した図と同様の図であるが、その拡張した状態にあるシャフトの断面図である。

【 図 4 】 本発明のカテーテルがトロカールである実施態様を示す図である。

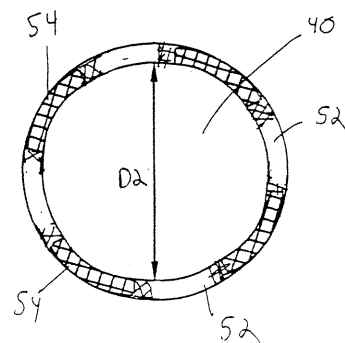
【 図 1 】



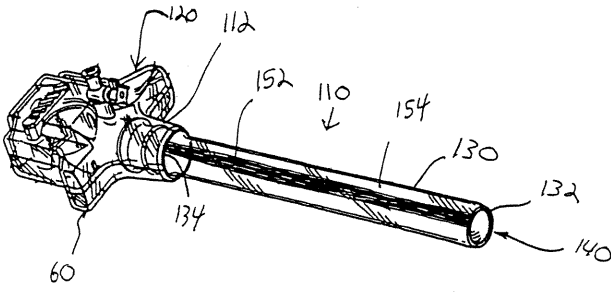
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

(72)発明者 ギタンジャリ・ペロニカ・シンフ

アメリカ合衆国、 3 3 0 2 5 フロリダ州、 ペンブローク・パインズ、 ワシントン・ストリート・
ナンバー 2 1 1 1 0 6 7 0

F ターム(参考) 4C060 FF38

4C167 AA05 AA15 BB03 BB04 BB11 BB12 BB25 BB31 BB39 BB40
CC07 CC08 EE07 GG31 HH07 HH08 HH09 HH14

专利名称(译)	用于患者插入的导管		
公开(公告)号	JP2007283123A	公开(公告)日	2007-11-01
申请号	JP2007178791	申请日	2007-07-06
[标]申请(专利权)人(译)	科迪斯公司		
申请(专利权)人(译)	Cordis公司		
[标]发明人	ステファンカーンズ ギタンジャリペロニカシンプ		
发明人	ステファン・カーンズ ギタンジャリ・ペロニカ・シンプ		
IPC分类号	A61M25/08 A61B17/34 A61M25/00 A61M25/06		
CPC分类号	A61M25/0023 A61B17/3417 A61B17/3439 A61M25/0662 A61M2025/0024		
FI分类号	A61M25/00.450.N A61B17/34 A61M25/06.500		
F-TERM分类号	4C060/FF38 4C167/AA05 4C167/AA15 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB25 4C167/BB31 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC07 4C167/CC08 4C167/EE07 4C167/GG31 4C167/HH07 4C167/HH08 4C167/HH09 4C167/HH14 4C160/FF45 4C267/AA05 4C267/AA15 4C267/BB03 4C267/BB04 4C267/BB11 4C267/BB12 4C267/BB25 4C267/BB31 4C267/BB39 4C267/BB40 4C267/CC07 4C267/CC08 4C267/EE07 4C267/GG31 4C267/HH07 4C267/HH08 4C267/HH09 4C267/HH14		
优先权	08/743577 1996-11-04 US		
其他公开文献	JP4652376B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种导管，该导管能够有效地扩大轴的直径，以插入到人的脉管系统中进行治疗。用于插入人体脉管系统的导管不可逆地从第一直径扩展到第二直径。该导管具有细长的轴，该轴具有远端，近端和在其间延伸的纵轴。轴具有穿过轴延伸的内腔。其管腔具有第一直径的大致圆形的横截面。轴具有两个或更多个基本上刚性的材料带和两个或更多个基本上可膨胀的非弹性材料带。刚性条位于可膨胀条之间。刚性带在轴的远端和近端之间延伸。[选型图]图1

