

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4493608号  
(P4493608)

(45) 発行日 平成22年6月30日(2010.6.30)

(24) 登録日 平成22年4月16日(2010.4.16)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/22 (2006.01)** A 6 1 B 17/22  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 2 0  
**A 6 1 M 25/00 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 3 1 4

請求項の数 20 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2006-59961 (P2006-59961)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(22) 出願日	平成18年3月6日(2006.3.6)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(65) 公開番号	特開2007-236471 (P2007-236471A)	(72) 発明者	大串 直久 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成19年9月20日(2007.9.20)	(72) 発明者	原田 金弥 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
審査請求日	平成21年3月3日(2009.3.3)	審査官	川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アテレクトミーカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

可撓性を有する外管と、  
 可撓性を有し、前記外管に対し、軸回りに回転可能でかつ軸方向に移動可能に、該外管内に挿通される内管と、  
 前記内管の先端部に固定されて前記外管内に収納され、管状の器官の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を除去する除去部材と、  
 前記内管に取り付けられ、前記内管内を挿通して前記内管が回転する際に軸となる可撓性を有する長尺状のガイド部材とを備えるアテレクトミーカテーテルであって、  
 前記閉塞物を除去する際に、前記除去部材は、前記外管の先端部から突出し、自己の弾性復元力により、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態となり、  
 前記ガイド部材は、前記除去部材の先端部から突出し、  
 前記内管を介して前記除去部材を、前記ガイド部材を軸として回転させつつ、先端方向に移動させて、前記除去部材の先端部により前記閉塞物を掘削するよう構成されており、  
前記除去部材は、軸方向に1対の角部を有する略菱形をなす複数の開口部を側面に有し、薄肉の略円筒状をなし、その先端部に、先端方向に突出した複数の突起部が周方向に沿って設けられており、  
前記除去部材が前記外管内に収納されて収縮した状態のときは、前記開口部は、前記軸方向の1対の角部の角が小さくなり、前記軸方向に対して略垂直方向の1対の角部の角が大きくなるように変形しており、

10

20

前記除去部材が前記展開した状態のときは、前記開口部は、前記軸方向の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも大きくなり、前記軸方向に対して略垂直方向の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも小さくなっていることを特徴とするアテレクトミーカテーテル。

【請求項2】

前記外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路と、前記内管の内腔で少なくとも一部が形成された第2流路とを有し、前記第1流路を介して、前記除去部材により掘削された前記閉塞物を含む流体を体外に排出し、前記第2流路を介して、前記管状の器官内に流体を注入し得るように構成されており、

前記第1流路を介して流体を排出すると共に、その流体の流量を調整し、かつ、前記第2流路を介して流体を注入すると共に、その流体の流量を調整し得る注入排出手段を備えている請求項1に記載のアテレクトミーカテーテル。

10

【請求項3】

前記除去部材は、前記展開状態において側面の面積の4～97%を占める複数の開口部を該側面に有する請求項1または2に記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項4】

前記除去部材は、網状をなしている請求項1ないし3のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項5】

前記除去部材は、前記展開状態において、その先端部が前記ガイド部材に対して離間している請求項1ないし4のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

20

【請求項6】

前記除去部材の少なくとも一部は、形状記憶合金で構成されている請求項1ないし5のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項7】

前記外管に対して前記内管の軸方向の移動を固定する第1の固定手段を有する請求項1ないし6のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項8】

前記第1の固定手段は、前記内管の軸方向の移動を固定したとき、前記外管に対して前記内管の軸回りの回転を許容し、前記外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路の流体の通過を遮断する機能を有する請求項7に記載のアテレクトミーカテーテル。

30

【請求項9】

前記外管の基端部に、該外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路に連通するポート部を有するコネクタが設けられている請求項1ないし8のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項10】

前記外管の基端部に、該外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路に連通するポート部を有するコネクタが設けられており、

前記第1の固定手段は、前記コネクタに設けられている請求項7または8に記載のアテレクトミーカテーテル。

40

【請求項11】

前記第1の固定手段は、前記コネクタの基端部の内側に設置された弁体と、前記弁体を前記内管側に押圧またはその押圧を解除する操作部とを有する請求項10に記載のアテレクトミーカテーテル。

【請求項12】

前記内管の先端部の外周に設けられた凸部と、前記内管の先端部が挿入される管状体とを有し、

前記管状体が前記内管の前記凸部より基端側に位置するように、前記管状体内に前記内管の先端部が挿入され、前記内管の外周と前記管状体の内周との間に前記除去部材の基端

50

部が配置された状態で、前記管状体を前記内管の外周上に固着することにより、前記除去部材が前記内管に対して固定されている請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 13】

前記内管に前記ガイド部材を取り付ける際、前記内管に対して前記ガイド部材を固定する第 2 の固定手段を有する請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 14】

前記第 2 の固定手段は、前記内管の基端部に設けられたハブと、前記ガイド部材の基端部に設けられ、前記内管のハブと嵌合可能なハブとを有する請求項 13 に記載のアテレクトミーカテーター。

10

【請求項 15】

前記内管のハブと前記ガイド部材のハブとが嵌合した際、前記ガイド部材の先端側が前記除去部材の先端から 1 ~ 8 mm 突出する請求項 14 に記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 16】

前記内管および前記除去部材を回転させる回転補助具が接続可能である請求項 13 ないし 15 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 17】

前記ガイド部材は、超弾性合金、ステンレス鋼および樹脂のうちのいずれかで構成されている請求項 1 ないし 16 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

20

【請求項 18】

前記ガイド部材の少なくとも先端部は、X線透視下で視認可能なX線造影部材で構成されているか、もしくはX線造影部が設けられている請求項 1 ないし 17 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 19】

前記ガイド部材の先端部に、先端に向かって外径が漸減するテーパ状部が設けられ、該テーパ状部の先端が丸みを帯びている請求項 1 ないし 18 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【請求項 20】

30

前記外管は、外層と中間層と内層とを有し、前記中間層は、補強材として機能し、前記内層は、低摩擦材料により構成されている請求項 1 ないし 19 のいずれかに記載のアテレクトミーカテーター。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、管状の器官の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を除去するアテレクトミーカテーターに関するものである。

【背景技術】

【0002】

40

一般に、アテローム性動脈硬化症は、患者の血管内膜層の下側の中で脂肪の沈殿によって引き起こされる。最初は比較的柔軟なものが堆積し、時間が経つにつれてコレステロール成分が取り込まれて石灰化したアテローム層へ発達していくと考えられている。この発達したアテローム層により、血管内が狭窄状態または閉塞状態となり、血流が妨げられることになる。このまま放置しておく、と、心臓の場合では狭心症や心筋梗塞、四肢の場合は虚血による手、足の指組織の壊死や、間欠跛行を引き起こす原因となる。

【0003】

アテローム切除術はこのような発達した動脈硬化層をカテーターによって血管の中から切除する手技である。通常、アテローム切除術は単独で行われず、バルーン血管形成術と併用される。さらに、動脈硬化層の切除とバルーン形成によってできた内腔を維持するた

50

めに、ステントを留置するステント留置術が行われる。このような手技を行っても、多くの研究報告からも指摘されているとおり、ステントの内側にもまた新たに動脈硬化層が発達してくる場合がある。この場合は再度、アテローム切除術、バルーン血管形成術、ステント留置術を行うことがしばしばある。最近は、このステントに動脈硬化を防ぐ効能が期待される薬剤をコーティングして、狭窄率を低減するための研究がなされている。

【0004】

さて、アテローム切除術は、その適応に於いて、完全に血流が遮断されているような慢性閉塞に対して行われる場合がある。また血流が非常に少なくなるほど血管内膜が発達している場合等がある。これらのような病変に於いて様々な技術が公開されている。

【0005】

例えば、特許文献1に記載されたものは、回転子自体に拡張性を持たせており、血管において必要な内径の大きさが確保されるまで、回転子としての鞘手段の拡張性を利用し、この鞘手段を引いたり押ししたりして幾度も通すようにしてある。

【0006】

一方、血管を詰まらせるもう一つの原因として、血栓による閉塞がある。この血栓は血管が何らかの原因で出血することで発生した血栓が末梢に流れてきて堆積していく場合もあるが、前記アテローム層の表面は傷つきやすいため、何らかの原因でそのアテローム層の表面に傷が付くと、循環血中の血小板が集まり血栓を形成して血管を閉塞させる場合もあり、アテローム層と共存しているものもある。堆積した血栓を除去するためにバルーンによる除去技術が長年使用されている。

【0007】

ところで、特許文献1に記載のカテーテルでは、発達した動脈硬化層の病変あるいはさらに血栓を伴う病変等の狭窄または閉塞している病変部に対し、先端部が閉じているバスケット形状の鞘手段(剪断部材)を一旦貫通させる作業が必要である。また、鞘手段を回転させつつ、引いたり押ししたりすることを、血管の内径が必要な径まで拡大するまで幾度も繰り返す作業が必要となる。

【0008】

しかしながら、閉塞に近似または閉塞している病変部の場合は、X線透視下においても、その造影剤が流れにくいいため、病変部のどこからアプローチするかが判別しにくく、その病変部に鞘手段を正確に通すことが難しく、血管を損傷させたり、血管を突き破ったりすることが起こりやすい。このように、特許文献1に記載のカテーテルでは、多くの時間と労力が必要であるばかりでなく、その作業に熟練度を要するという欠点があった。

【0009】

【特許文献1】特表2004-503265号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、管状の器官の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を容易、迅速、確実かつ安全に除去することができるアテレクトミーカテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0011】

このような目的は、下記(1)~(20)の本発明により達成される。

(1) 可撓性を有する外管と、

可撓性を有し、前記外管に対し、軸回りに回転可能かつ軸方向に移動可能に、該外管内に挿通される内管と、

前記内管の先端部に固定されて前記外管内に収納され、管状の器官の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を除去する除去部材と、

前記内管に取り付けられ、前記内管内を挿通して前記内管が回転する際に軸となる可撓性を有する長尺状のガイド部材とを備えるアテレクトミーカテーテルであって、

前記閉塞物を除去する際に、前記除去部材は、前記外管の先端部から突出し、自己の弾

10

20

30

40

50

性復元力により、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態となり、

前記ガイド部材は、前記除去部材の先端部から突出し、

前記内管を介して前記除去部材を、前記ガイド部材を軸として回転させつつ、先端方向に移動させて、前記除去部材の先端部により前記閉塞物を掘削するよう構成されており、

前記除去部材は、軸方向に1対の角部を有する略菱形をなす複数の開口部を側面に有し、薄肉の略円筒状をなし、その先端部に、先端方向に突出した複数の突起部が周方向に沿って設けられており、

前記除去部材が前記外管内に収納されて収縮した状態のときは、前記開口部は、前記軸方向の1対の角部の角が小さくなり、前記軸方向に対して略垂直方向の1対の角部の角が大きくなるように変形しており、

前記除去部材が前記展開した状態のときは、前記開口部は、前記軸方向の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも大きくなり、前記軸方向に対して略垂直方向の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも小さくなっていることを特徴とするアテレクトミーカテータル。

【0012】

(2) 前記外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路と、前記内管の内腔で少なくとも一部が形成された第2流路とを有し、前記第1流路を介して、前記除去部材により掘削された前記閉塞物を含む流体を体外に排出し、前記第2流路を介して、前記管状の器官内に流体を注入し得るように構成されており、

前記第1流路を介して流体を排出すると共に、その流体の流量を調整し、かつ、前記第2流路を介して流体を注入すると共に、その流体の流量を調整し得る注入排出手段を備えている上記(1)に記載のアテレクトミーカテータル。

【0013】

(3) 前記除去部材は、前記展開状態において側面の面積の4~97%を占める複数の開口部を該側面に有する上記(1)または(2)に記載のアテレクトミーカテータル。

【0014】

(4) 前記除去部材は、網状をなしている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のアテレクトミーカテータル。

【0015】

(5) 前記除去部材は、前記展開状態において、その先端部が前記ガイド部材に対して離間している上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のアテレクトミーカテータル。

【0016】

(6) 前記除去部材の少なくとも一部は、形状記憶合金で構成されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のアテレクトミーカテータル。

【0017】

(7) 前記外管に対して前記内管の軸方向の移動を固定する第1の固定手段を有する上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のアテレクトミーカテータル。

【0018】

(8) 前記第1の固定手段は、前記内管の軸方向の移動を固定したとき、前記外管に対して前記内管の軸回りの回転を許容し、前記外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路の流体の通過を遮断する機能を有する上記(7)に記載のアテレクトミーカテータル。

【0019】

(9) 前記外管の基端部に、該外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路に連通するポート部を有するコネクタが設けられている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のアテレクトミーカテータル。

【0020】

(10) 前記外管の基端部に、該外管の内周と前記内管の外周との間に形成された第1流路に連通するポート部を有するコネクタが設けられており、

前記第1の固定手段は、前記コネクタに設けられている上記(7)または(8)に記載

10

20

30

40

50

のアテレクトミーカテーテル。

【0021】

(11) 前記第1の固定手段は、前記コネクタの基端部の内側に設置された弁体と、前記弁体を前記内管側に押圧またはその押圧を解除する操作部とを有する上記(10)に記載のアテレクトミーカテーテル。

【0023】

(12) 前記内管の先端部の外周に設けられた凸部と、前記内管の先端部が挿入される管状体とを有し、

前記管状体が前記内管の前記凸部より基端側に位置するように、前記管状体内に前記内管の先端部が挿入され、前記内管の外周と前記管状体の内周との間に前記除去部材の基端部が配置された状態で、前記管状体を前記内管の外周上に固着することにより、前記除去部材が前記内管に対して固定されている上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

10

【0024】

(13) 前記内管に前記ガイド部材を取り付ける際、前記内管に対して前記ガイド部材を固定する第2の固定手段を有する上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【0025】

(14) 前記第2の固定手段は、前記内管の基端部に設けられたハブと、前記ガイド部材の基端部に設けられ、前記内管のハブと嵌合可能なハブとを有する上記(13)に記載のアテレクトミーカテーテル。

20

【0026】

(15) 前記内管のハブと前記ガイド部材のハブとが嵌合した際、前記ガイド部材の先端側が前記除去部材の先端から1～8mm突出する上記(14)に記載のアテレクトミーカテーテル。

【0027】

(16) 前記内管および前記除去部材を回転させる回転補助具が接続可能である上記(13)ないし(15)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【0029】

(17) 前記ガイド部材は、超弾性合金、ステンレス鋼および樹脂のうちのいずれかで構成されている上記(1)ないし(16)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

30

【0030】

(18) 前記ガイド部材の少なくとも先端部は、X線透視下で視認可能なX線造影部材で構成されているか、もしくはX線造影部が設けられている上記(1)ないし(17)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【0031】

(19) 前記ガイド部材の先端部に、先端に向かって外径が漸減するテーパ状部が設けられ、該テーパ状部の先端が丸みを帯びている上記(1)ないし(18)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

40

【0032】

(20) 前記外管は、外層と中間層と内層とを有し、前記中間層は、補強材として機能し、前記内層は、低摩擦材料により構成されている上記(1)ないし(19)のいずれかに記載のアテレクトミーカテーテル。

【発明の効果】

【0038】

本発明によれば、閉塞物を除去する際に、除去部材が径方向に拡開してその先端が開いた展開状態となるので、除去部材が前進しながら回転することで、管状の器官(例えば、血管等)の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を容易、迅速かつ確実に掘削して除去することができる。

50

## 【 0 0 3 9 】

また、除去部材がガイド部材を軸として回転するので、容易、確実かつ安定的に除去部材を回転させることができる。

## 【 0 0 4 0 】

このため、管状の器官を損傷させたり、突き破ることなく、また熟練度を要することなく、閉塞物を容易、迅速、確実かつ安全に除去することができる。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 4 1 】

以下、本発明のアテレクトミーカテーテルを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

10

## 【 0 0 4 2 】

なお、本実施形態では、本発明のアテレクトミーカテーテルを血管の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を除去するカテーテルに適用した場合を説明する。

## 【 0 0 4 3 】

図 1 は、本発明のアテレクトミーカテーテルの実施形態を示す側面図、図 2 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルの外管およびコネクタの側面図である。また、図 3 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルの断面図であって、図 3 ( a ) は、図 1 中の A - A 線での断面図、図 3 ( b ) は、図 1 中の B - B 線での断面図、図 3 ( c ) は、図 1 中の C - C 線での断面図、図 3 ( d ) は、図 1 中の D - D 線での断面図である。また、図 4 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルの内管および除去部材の側面図、図 5 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルであって、除去部材が展開状態のときの側面図、図 6 は、図 5 に示すアテレクトミーカテーテルの除去部材側を示す側面図、図 7 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルの内管の先端部側を示す側面図、図 8 は、図 7 に示す内管の先端部に除去部材を固定した状態を示す部分断面図、図 9 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルのコネクタおよび押し子の断面図、図 1 0 は、図 1 に示すアテレクトミーカテーテルのガイド部材の側面図、図 1 1 は、図 5 に示すアテレクトミーカテーテルにおけるガイド部材を閉塞物に突き当たった状態を示す図である。また、図 1 2 は、図 5 に示すアテレクトミーカテーテルの作用（除去部材が閉塞物を除去するまで）を説明するための図であって、図 1 2 ( a ) は、除去部材が閉塞物に突き当たった状態を示す図、図 1 2 ( b ) は、除去部材が閉塞物を掘削して除去している状態を示す図、図 1 2 ( c ) は、除去部材が閉塞物の殆どを除去した状態を示す図である。

20

30

## 【 0 0 4 4 】

なお、説明の都合上、図 1、図 2、図 4 ~ 図 1 2 において、左側を「先端」、右側を「基端」として説明する。また、図 3 では、断面の部分のみを図示している。

## 【 0 0 4 5 】

これらの図に示すアテレクトミーカテーテル（カテーテル）1 は、動脈等の血管内（管状の器官内）に生じた不要物、すなわち、血管（管状の器官）の内腔を狭窄または閉塞する不要物である閉塞物（血管閉塞物）を掘削（破壊）（破砕）して除去し（血管の疎通を行い）、血流を確保する医療用デバイスである。

## 【 0 0 4 6 】

40

図 1 に示すように、アテレクトミーカテーテル 1 は、外管 2 と、外管 2 の基端部に設けられたコネクタ 4 と、外管 2 に対し、軸回りに回転可能でかつ軸方向に移動可能に、外管 2 内に挿通される内管 3 と、内管 3 の先端部に固定（装着）されて外管 2 内に収納され、血管の内腔を狭窄または閉塞する閉塞物を掘削して除去する除去部材 5 と、内管 3 に取り付けられ、内管 3 内を挿通して内管 3 が回転する際に軸となるガイド部材 6 とを備えている。以下、アテレクトミーカテーテルを、単に、「カテーテル」とも言う。また、前記閉塞物には、血管の内腔を閉塞する不要物は勿論、完全に閉塞しないまでも内腔を狭窄する種々の不要物も含まれる。具体的には、閉塞物としては、例えば、血栓、脂肪斑、動脈硬化層等が挙げられる。

## 【 0 0 4 7 】

50

図1および図2に示すように、外管2は、基端部から先端部まで一定の径の円筒状(筒状)をなしている。この外管2は、図3(a)および図3(b)に示すように、内層21と、その外周に設けられた中間層22と、その外周に設けられた外層23とで構成された三層構造をなし、血管内に挿入されたとき、血管の曲がりによって自在に曲がることのできるよう可撓性を有している。

【0048】

また、外管2の寸法は、特に限定されないが、例えば、外径(直径)は、1.5~3.5mm程度、内径(直径)は、1.0~3.0mm程度、軸方向の長さは、30~150cm程度とするのが好ましい。

【0049】

外管2の内層21は、低摩擦材料により構成されているのが好ましい。この内層21の構成材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等が挙げられる。

【0050】

また、外管2の中間層22は、補強材として機能するように構成されているのが好ましい。この中間層22の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、タングステン、ニッケル、チタン、ニッケル・チタン合金、ニッケル・コバルト合金、ニッケル・マンガン合金、炭素繊維等が挙げられる。すなわち、中間層22は、前記金属の線材または炭素繊維等の所定の線材を編み込んでなるメッシュ等で構成されるのが好ましい。

【0051】

また、外管2の外層23の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエーテルポリウレタン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、さらには、これらのうちの2種以上をブレンドしたもの、またはこれらのうちの2種以上を積層したものをを用いてもよい。

【0052】

このような外管2は、血管内の閉塞物の除去に際し、X線透視下で視認可能なように、少なくとも先端部のX線造影性を高めるのが好ましい。この場合、例えば、少なくとも前記外層23の構成材料に、例えば、硫酸バリウム、白金、金、タングステン等のX線不透過材料を配合するか、前記X線不透過材料で構成されるX線造影部を設ければよい。本実施形態では、図1および図2に示すように、外管2の先端部に、X線造影部(マーカー)24が設けられている。

【0053】

図3(a)および図3(b)に示すように、内管3は、外管2内を挿通し得る外径を有する円筒状(筒状)をなしており、この内管3の外周と外管2の内周との間に第1流路Xが形成されている。この内管3も外管2と同様、可撓性を有している。

【0054】

内管3の構成材料としては、例えば、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ABS樹脂、AS樹脂、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂が挙げられ、さらには、これらのうちの2種以上をブレンドしたもの、またはこれらのうちの2種以上を積層したものをを用いてもよい。

【0055】

また、内管3の寸法は、特に限定されないが、例えば、外径(直径)は、0.8~1.8mm程度、内径(直径)は、0.5~1.5mm程度、軸方向の長さは、50~170cm程度とするのが好ましい。

【0056】



図4に示すように、このような内管3の先端部には、血管内に生じた閉塞物を掘削して除去する除去部材5が固定されている。

【0057】

この除去部材5は、図1に示すように、外管2内に収納されて収縮した(つぶまった)状態(収納状態)と、図5に示すように、外管2の先端部から突出し、自己の弾性復元力により、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態とを採り得るように構成されている。除去部材5は、展開状態のときが自然状態であり、そのときは、除去部材5の先端部は、ガイド部材6に対して離間している。閉塞物を除去する際は、除去部材5は、外管2の先端部から突出し、自己の弾性復元力により、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態となる。

10

【0058】

以下、代表的に、展開状態のときの除去部材5について説明する。

図4および図5に示すように、除去部材5は、薄肉の略円筒状(概ねすり鉢状)をなしており、その先端部に、先端方向に突出した複数の突起部51が周方向に沿って設けられている。これにより、閉塞物を容易かつ確実に掘削することができる。

【0059】

また、除去部材5の側壁部は、網状をなしている。すなわち、除去部材5は、複数の開口部53を側面(側壁部)に有している。これにより、除去部材5によって掘削された閉塞物を開口部53を介して排出させることができ、また、所定の流体を開口部53を介して血管内に注入することができる。

20

【0060】

除去部材5の側面の面積に対する開口部53の占める割合は、4~97%程度であるのが好ましく、20~70%程度であるのがより好ましい。

【0061】

開口部53の占める割合が前記下限値未満であると、他の条件によっては、除去部材5が自己拡張できなくなることがある。

【0062】

また、開口部53の占める割合が前記上限値を超えると、他の条件によっては、掘削時において、除去部材5が、ねじれたり、展開した状態から収縮した状態へ変化することがある。

30

【0063】

また、開口部53は、軸方向に1対の角部を有する略菱形をなしており、除去部材5が外管2内に収納されて収縮した状態のときは、その菱形の開口部53は、軸方向の1対の角部の角が小さくなり、他の1対の角部(軸方向に対して略垂直方向の1対の角部)の角が大きくなるように変形している。

【0064】

そして、除去部材5が外管2の先端部から突出すると、菱形の開口部53は、軸方向の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも大きくなり、他の1対の角部の角が前記収縮した状態のときよりも小さくなって、除去部材5は、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態となる(自然状態に戻る)。

40

【0065】

このような構成により、除去部材5は円滑かつ確実に展開状態となることができる。また、先端部の突起部51は、山型(V字状)に尖った形状となる。

【0066】

除去部材5の構成材料としては、例えば、形状記憶合金等を用いるのが好ましい。この形状記憶合金としては、例えば、Ti-Ni、Ti-Ni-Cu等のTi-Ni系合金、Cu-Al-Mn、Cu-Al-Ni等のCu系合金、Fe-Mn-Si等のFe系合金、Au-Cd、Ag-Cd系合金、Ni-Mn-Ga、Fe-Pd等の強磁性形状記憶合金等が挙げられる。

【0067】

50

除去部材 5 の寸法は、特に限定されないが、その肉厚は、例えば、0.1 ~ 0.3 mm 程度とするのが好ましい。

【0068】

この除去部材 5 の内管 3 の先端部への固定（固着）方法は、特に限定されないが、例えば、下記のように行なうことができる。

【0069】

図 7 に示すように、先端部の外周にリング状の凸部 31 が設けられた内管 3 を用意する。この場合、例えば、内管 3 の先端部の外周に、光硬化性樹脂を塗布し、この光硬化性樹脂を硬化させて凸部 31 を形成することができる。

【0070】

また、内管 3 に被せる図 6 に示す管状体 55 を用意する。この管状体 55 の内径（直径）は、凸部 31 の外径（直径）に、除去部材 5 の肉厚の 2 倍の値を加えた値以下とされる。また、管状体 55 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼等が挙げられる。

【0071】

図 8 に示すように、除去部材 5 の基端部をつばませて、管状体 55 内に挿入し、その除去部材 5 の基端部および管状体 55 内に、内管 3 をその基端側から挿入し、管状体 55 を凸部 31 に当接させて止める。管状体 55 は、内管 3 の凸部 31 より基端側に位置している。これにより、内管 3 の凸部 31 より基端側の外周に管状体 55 が被せられ、内管 3 の外周と管状体 55 の内周との間に除去部材 5 の基端部が配置される。

【0072】

そして、除去部材 5 の基端を管状体 55 の基端より、所定長、基端側に突出させ、その基端部にチューブ 56 を被せる。チューブ 56 の構成材料としては、例えば、各種の樹脂材料等が挙げられる。

【0073】

次に、チューブ 56 の基端側から光硬化性樹脂 57 を供給して硬化させ、管状体 55 とともに除去部材 5 の端部を内管 3 に固定する。続けて、チューブ 56 の端部と内管 3 の段差を埋めるように光硬化性樹脂 57 を塗布して硬化させる。このように、管状体 55 を内管 3 の外周上に光硬化性樹脂 57（接着剤）で固着することにより、除去部材 5 が内管 3 に対して固定される。

【0074】

なお、例えば、管状体 55 をカシメて、除去部材 5 を内管 3 の先端部に固定（固着）してもよい。

【0075】

また、図 4 に示すように、内管 3 の基端部には、回転補助手段として、パイプ 71 が被せられている。これにより、内管 3 の基端部の回転トルク伝達性は、先端部の回転トルク伝達性よりも大きくなり、内管 3 および除去部材 5 が、外管 3 内で軸周りに回転しやすくなる。パイプ 71 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼等の各種の金属材料が挙げられる。

【0076】

なお、回転補助手段は、パイプ 71 に限らず、例えば、内管 3 の基端部を、例えば、ステンレス鋼等の各種の金属材料で構成することで実現してもよい。

【0077】

また、内管 3 の基端（基端部）には、内管ハブ 72 が設けられている。この内管ハブ 72 には、軸心に沿う孔（図示せず）が設けられると共に、側面に手指で回転操作し得るように平面状に形成されたツマミ部 73 が設けられ、さらにその基端側には、連結部 74 が設けられている。

【0078】

図 2 に示すように、外管 2 の基端部に設けられたコネクタ 4 は、Y コネクタであり、ポート部 4A を有しており、このコネクタ 4 の内周と内管 3 の外周との間に第 1 流路 X（図 3（a）および図 3（b）参照）が形成されている。すなわち、ポート部 4A は、第 1 流

10

20

30

40

50

路Xに連通している。このコネクタ4は、締結部材20を締め付けることで、外管2の基端部に連結される。

【0079】

また、図9に示すように、コネクタ4の基端部の内側には、リング状の弁体41が設置されており、さらに、その基端側には、押し子(操作部)42が、軸方向に移動可能に設けられている。

【0080】

弁体41は、その内周に沿って形成されたリブ41aを有し、コネクタ4の基端部に拡張して形成された段差部43において、コネクタ4の先端側に移動しないように係止されている。

【0081】

押し子42の外側部42aの内周面には、コネクタ4の基端部の外周面に形成された雄ネジ43aと螺合する雌ネジ42bが形成されている。この場合、押し子42を所定方向に回転させる(回転操作すると)と、押し子42は、コネクタ4に沿って、先端方向に移動し、これにより、コネクタ4の基端部および弁体41が内管3側に押圧され、また、押し子42を前記と逆方向に回転させる(回転操作すると)と、押し子42は、コネクタ4に沿って、基端方向に移動し、これにより、コネクタ4の基端部および弁体41の前記内管3側への押圧が解除されるようになっている。

【0082】

押し子42が先端方向に移動してコネクタ4の基端部および弁体41が内管3側に押圧されると、外管2に対して内管3の軸方向の移動が固定(阻止)される。このとき、外管2に対して内管3の軸回りの回転は許容され、また、弁体41により、第1流路Xの流体の通過は遮断(封止)される。

【0083】

また、押し子42が基端方向に移動してコネクタ4の基端部および弁体41の内管3側への押圧が解除されると、外管2に対して内管3の軸方向の移動が許容される。

【0084】

従って、前記弁体41および押し子42により、第1の固定手段の主要部が構成される。

【0085】

図10に示すように、ガイド部材6は、可撓性を有する長尺状をなしている。すなわち、可撓性を有する線状体である。閉塞物を除去する際は、ガイド部材6は、除去部材5の先端部から所定長突出する。このガイド部材6は、閉塞物に突き当たることで、その閉塞物の位置を特定することができ、さらに、ガイド部材6の先端部を閉塞物の中心に突き刺して内管3および除去部材5が回転する際の軸とすることにより、除去部材5の回転軸のブレを抑制でき、血管壁の損傷を防止することができ、確実に閉塞物を除去できる。

【0086】

ガイド部材6の寸法は、特に限定されないが、その外径は、0.5~1.2mm程度であるのが好ましい。

【0087】

また、ガイド部材6の先端部には、先端に向かって外径が漸減するテーパ状部62が設けられており、このテーパ状部62の先端は、丸みを帯びている。テーパ状部62の先端を丸めることにより、安全性が向上する。

【0088】

また、ガイド部材6は、血管内の閉塞物の除去に際し、X線透視下で視認可能なように、少なくとも先端部のX線造影性を高めるのが好ましい。すなわち、ガイド部材6の少なくとも先端部は、X線造影部材で構成されているか、もしくはX線造影部(マーカ)が設けられているのが好ましい。

【0089】

また、ガイド部材6は、超弾性合金、ステンレス鋼および樹脂のうちのいずれかで構成

10

20

30

40

50

されているのが好ましい。すなわち、ガイド部材 6 の構成材料としては、例えば、ニッケル、チタン、ニッケル・チタン合金、ニッケル・コバルト合金、ニッケル・マンガン合金、ステンレス鋼、炭素鋼、樹脂等が挙げられる。

【 0 0 9 0 】

また、ガイド部材 6 の基端部には、ガイドハブ 6 3 が設けられている。図 1 および図 5 に示すように、ガイド部材 6 を内管 3 内に挿通し、ガイドハブ 6 3 を内管 3 の内管ハブ 7 2 の連結部 7 4 に嵌合することで、ガイド部材 6 が内管 3 に対して取り付けられ、固定される。

【 0 0 9 1 】

従って、前記ガイドハブ 6 3 および内管ハブ 7 2 により第 2 の固定手段の主要部が構成される。

10

【 0 0 9 2 】

また、ガイドハブ 6 3 と内管ハブ 7 2 の連結部 7 4 とが嵌合してガイド部材 6 が内管 3 に取り付けられた状態において、ガイド部材 6 の先端側が、除去部材 5 の先端から所定長さ、突出するようになっている。この所定長は、1 ~ 8 mm 程度であるのが好ましく、2 ~ 5 mm 程度であるのがより好ましい。

【 0 0 9 3 】

前記所定長を前記範囲内にすることにより、安全性を保持しつつ、内管 3 および除去部材 5 が回転する際の軸として確実に機能することができる。

【 0 0 9 4 】

20

図 3 ( d ) に示すように、ガイドハブ 6 3 には、横断面形状が略半円状をなし、軸方向に貫通するルーメン 6 4 が形成されている。ガイドハブ 6 3 が内管 3 の内管ハブ 7 2 に嵌合すると、内管 3 の内腔と、内管ハブ 7 2 の内腔と、ガイドハブ 6 3 のルーメン 6 4 とが連通し、これらにより、第 2 流路 Y が形成される。

【 0 0 9 5 】

また、ガイドハブ 6 3 の基端部には、連結部 6 5 が設けられている。

ここで、このアテレクトミーカテーテル 1 では、内管 3、除去部材 5 およびガイド部材 6 を回転させる図示しない回転補助具が接続可能になっている。その回転補助具は、例えば、ガイドハブ 6 3 の連結部 6 5 に接続されるように構成されている。

【 0 0 9 6 】

30

また、第 1 流路 X を介して、除去部材 5 により掘削された閉塞物を含む流体を体外に排出し得るように構成され、また、第 2 流路 Y を介して、血管内に所定の流体を注入し得るように構成されている。

【 0 0 9 7 】

この場合、例えば、コネクタ 4 のポート部 4 A に、図示しない注入排出装置（注入排出手段）の排出部が接続され、ガイドハブ 6 3 の連結部 6 5 に、その注入排出装置の注入部が接続される。

【 0 0 9 8 】

そして、注入排出装置の排出部の作動（駆動）により、除去部材 5 によって掘削された閉塞物を含む流体が吸引されて排出される。この際、その流体の流量の調整、すなわち、単位時間当りの流量の調整を行なうようにすることもできる。

40

【 0 0 9 9 】

また、注入排出装置の注入部の作動（駆動）により、血管内に所定の流体が注入される。この際、その流体の流量の調整、すなわち、単位時間当りの流量の調整を行なうようにすることもできる。

【 0 1 0 0 】

次に、アテレクトミーカテーテル 1 の作用（使用方法の一例）について説明する。

血管内の閉塞物を除去する処置を行なう場合、予め、外管 2 に対し、除去部材 5 が固定された内管 3 が挿通され、その除去部材 5 が縮径した状態で外管 2 の先端側の内部に収納されている。この内管 3 および外管 2 を、シース（図示せず）を介して、ガイドワイヤ操

50

作（図示せず）にて、血管内の目的部位まで挿入する。そのときの状況は、X線造影等によってモニタされる。

【0101】

内管3および外管2が血管の目的部位に到達した時点で、ガイドワイヤが抜去され、次いで、ガイド部材6が、その先端から内管3内に挿入され、そのガイドハブ63を内管ハブ72に嵌合する。これにより、ガイド部材6が内管3に対して固定される。

【0102】

次いで、コネクタ4の押し子42を回転操作して弁体41を緩め、その状態で内管3を押し進める。これにより、図11に示すように、除去部材5は、外管2の先端部から突出し、自己の弾性復元力により、径方向に拡開してその先端が開放した展開状態となる。また、ガイド部材6が除去部材5の設定された長さ分だけ先端から突出した状態となり、ガイド部材6の先端部が、閉塞物（病変部）Hに当接する。そして、コネクタ4の押し子42を回転操作して弁体41を内側に締め付け、内管3を回転可能なように外管2に固定する。

10

【0103】

次いで、図12(a)に示すように、アテレクトミーカテーテル1全体を先端方向に移動させて、ガイド部材6を前進させ、ガイド部材6の先端部を血管内の閉塞物Hに突き刺し、内管3をガイド部材6を軸として回転させる。これにより、除去部材5がガイド部材6を軸として回転しつつ、先端方向に移動する。

【0104】

これにより、図12(b)に示すように、ガイド部材6が閉塞物H中に入り込むことに伴い、除去部材5の先端部の突起部51が閉塞物Hを掘削してゆく。

20

【0105】

このように、ガイド部材6および除去部材5の前進移動と回転とを行うことで、図12(c)に示すように、除去部材5が閉塞物Hを確実に除去することができる。この場合、閉塞物Hが、例えば血管内に生じている石灰化病変等の固いアテローム等であっても、確実に掘削して除去することができる。

この除去された閉塞物Hは、第1流路Xを介して外部に排出される。

【0106】

以上説明したように、このアテレクトミーカテーテル1によれば、除去部材5を血管の病変部まで移動し、そこで、除去部材5が血管内の閉塞物Hに突き当たった状態でその除去部材5を回転させながら先端方向に移動させると、除去部材5の突起部51によって閉塞物Hを徐々に掘削して除去することができるので、従来技術のようなガイドワイヤを病変部に一旦貫通させて繰り返し前後に動かすという作業が不要になり、閉塞物Hを容易、迅速かつ確実に掘削して除去することができる。

30

【0107】

また、除去部材5がガイド部材6を軸として回転するので、容易、確実かつ安定的に除去部材5を回転させることができる。

【0108】

このため、血管を損傷させたり、突き破ることなく、また熟練度を要することなく、閉塞物Hを容易、迅速、確実かつ安全に除去することができる。

40

【0109】

また、掘削された閉塞物Hは、第1流路Xを介して外部に排出されるので、安全性が高い。

【0110】

なお、閉塞物Hを除去する際、第1流路Xから掘削された閉塞物Hを排出させると共に、第2流路Yから生理食塩水等を注入させることもできる。このようにすれば、掘削された閉塞物Hを外部に排出させる際の吸引によって発生した圧力差によって血管を攣縮させたり、変形させることなく、閉塞物Hを除去し続けることができる。

【0111】

50

以上のように、閉塞物Hを除去できることにより、血管を疎通して血流を確保することができる共に、次のデバイスの道筋ができる、次の治療ステップ（バルーン、ステント等での拡張）等を容易に行えるようになる。

【0112】

以上、本発明のアテレクトミーカテーテルを、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物が付加されていてもよい。

【0113】

また、本発明のアテレクトミーカテーテルにより閉塞物を除去する部位（箇所）は、血管に限らず、この他、例えば、胆管、尿道等が挙げられる。

また、閉塞物としては、例えば、血栓、脂肪斑、動脈硬化層、結石等が挙げられる。

【図面の簡単な説明】

【0114】

【図1】本発明のアテレクトミーカテーテルの実施形態を示す側面図である。

【図2】図1に示すアテレクトミーカテーテルの外管およびコネクタの外管およびコネクタの側面図である。

【図3】図1に示すアテレクトミーカテーテルの断面図である。

【図4】図1に示すアテレクトミーカテーテルの内管および除去部材の側面図である。

【図5】図1に示すアテレクトミーカテーテルであって、除去部材が展開状態のときの側面図である。

【図6】図5に示すアテレクトミーカテーテルの除去部材側を示す側面図である。

【図7】図1に示すアテレクトミーカテーテルの内管の先端部側を示す側面図である。

【図8】図7に示す内管の先端部に除去部材を固定した状態を示す部分断面図である。

【図9】図1に示すアテレクトミーカテーテルのコネクタおよび押し子の断面図である。

【図10】図1に示すアテレクトミーカテーテルのガイド部材の側面図である。

【図11】図5に示すアテレクトミーカテーテルにおけるガイド部材を閉塞物に突き当たった状態を示す図である。

【図12】図5に示すアテレクトミーカテーテルの作用（除去部材が閉塞物を除去するまで）を説明するための図である。

【符号の説明】

【0115】

1	アテレクトミーカテーテル
2	外管
20	締結部材
21	内層
22	中間層
23	外層
24	X線造影部
3	内管
31	凸部
4	コネクタ
41	弁体
41a	リップ
42	押し子
42a	外側部
42b	雌ネジ
43	段差部
43a	雄ネジ
4A	ポート部

10

20

30

40

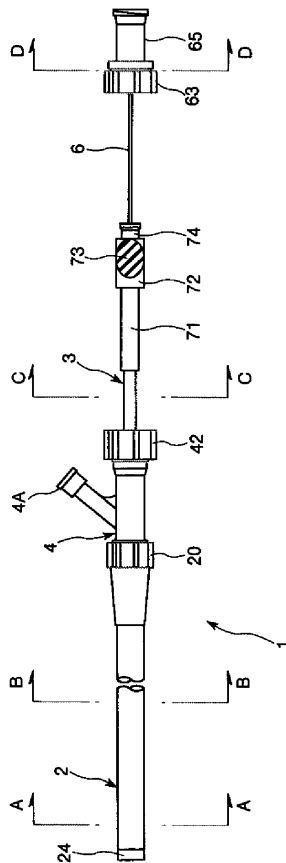
50

- 5 除去部材
- 5 1 突起部
- 5 3 開口部
- 5 5 管状体
- 5 6 チューブ
- 5 7 光硬化性樹脂
- 6 ガイド部材
- 6 2 テーパ状部
- 6 3 ガイドハブ
- 6 4 ルーメン
- 6 5 連結部
- 7 1 パイプ
- 7 2 内管ハブ
- 7 3 ツマミ部
- 7 4 連結部
- 1 0 0 血管
- H 閉塞物
- X 第 1 流路
- Y 第 2 流路

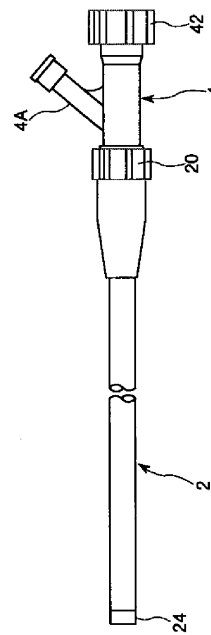
10

20

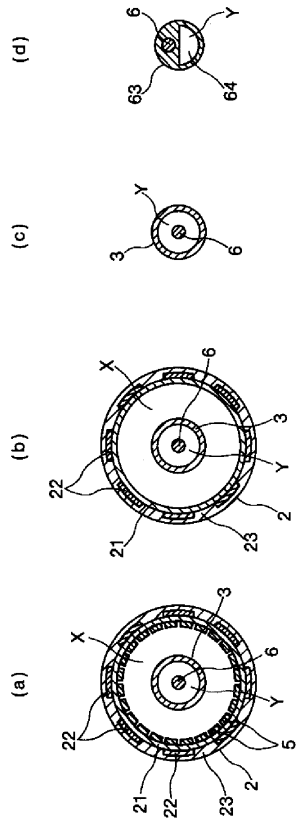
【 図 1 】



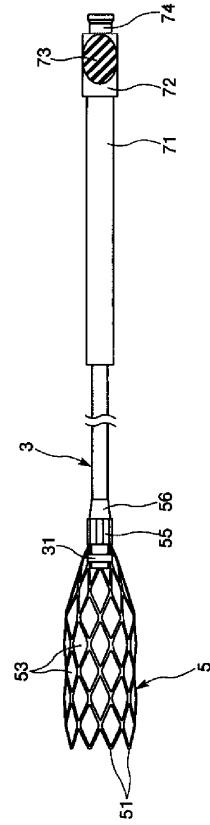
【 図 2 】



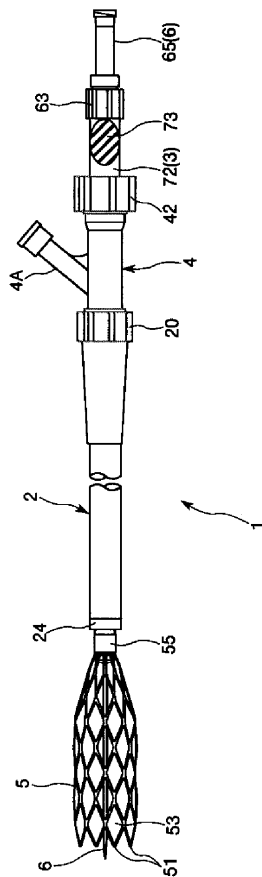
【 図 3 】



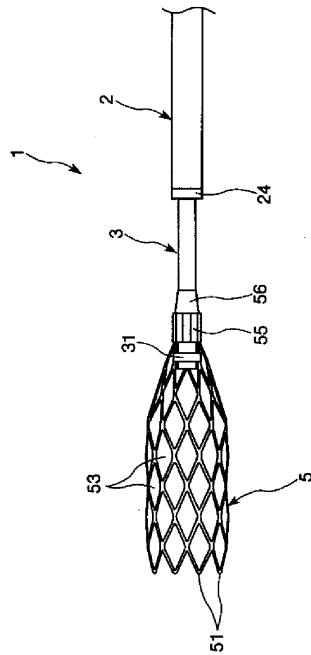
【 図 4 】



【 図 5 】

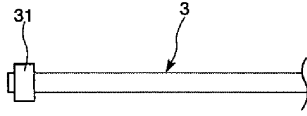


【 図 6 】

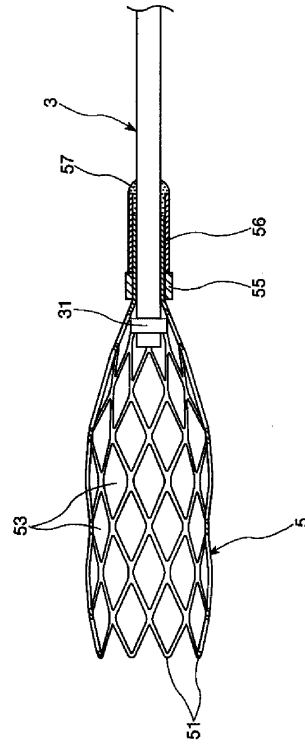




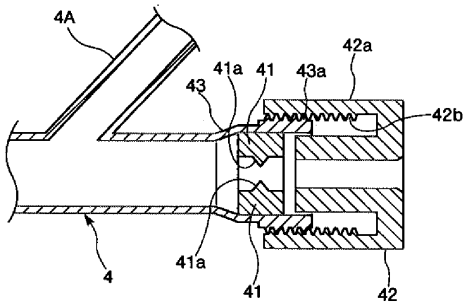
【図 7】



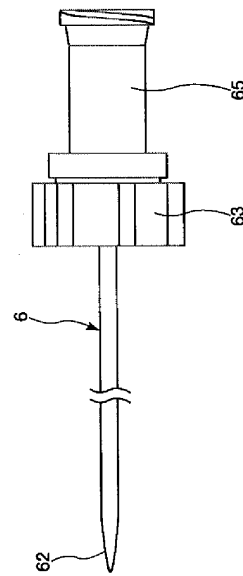
【図 8】



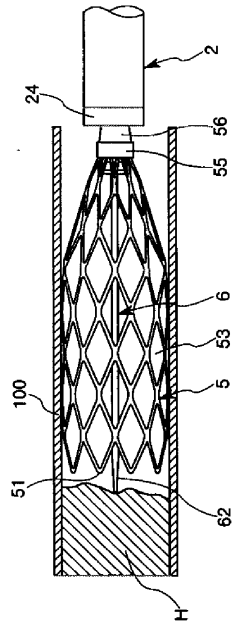
【図 9】



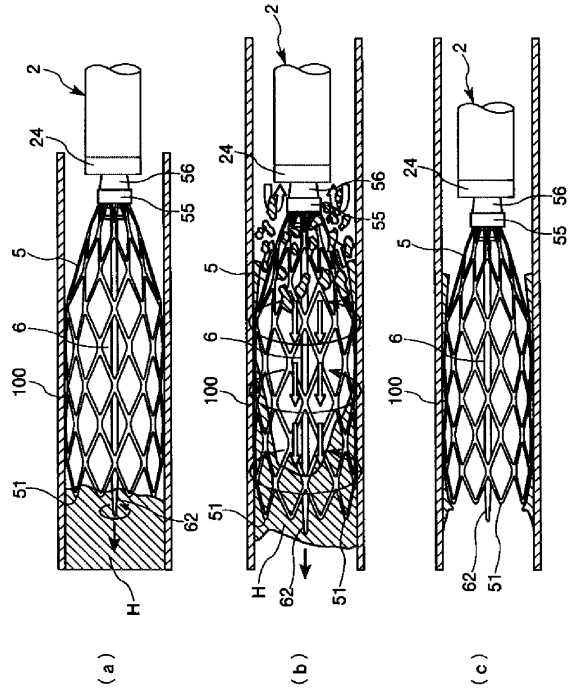
【図 10】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第94/004081(WO, A1)  
特表2004-506454(JP, A)  
特表平08-509639(JP, A)  
特表2004-503265(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/22  
A61B 17/00  
A61M 25/00