

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4338530号
(P4338530)

(45) 発行日 平成21年10月7日(2009.10.7)

(24) 登録日 平成21年7月10日(2009.7.10)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/08 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 5 O P
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

請求項の数 23 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2003-587460 (P2003-587460)	(73) 特許権者	591007804
(86) (22) 出願日	平成15年3月28日(2003.3.28)		メドトロニック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2005-523126 (P2005-523126A)		アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
(43) 公表日	平成17年8月4日(2005.8.4)		ネアポリス, メドトロニック・パークウェイ
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/009541		710
(87) 国際公開番号	W02003/090835		710Medtronic Parkway,
(87) 国際公開日	平成15年11月6日(2003.11.6)		Minneapolis, Minnesota
審査請求日	平成18年3月17日(2006.3.17)		55432, U. S. A
(31) 優先権主張番号	10/131, 436	(74) 代理人	100089705
(32) 優先日	平成14年4月25日(2002.4.25)		弁理士 社本 一夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100076691
			弁理士 増井 忠式
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植込み型医療装置を冠状静脈内に配置するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

冠状静脈洞又はその支静脈内に着座し得る寸法とされた引裂き可能な送り込みシース(130)であって、

引裂き可能なハブ(131)と、内側管腔(152)を画成する実質的に直線状の本体とを含み、

前記本体が軸部分(133)、該軸部分に対し末端側にある末端部分(135)及び引裂き可能な網上げ部(154)を備え、該軸部分(133)が末端部分(135)よりも硬い材料で形成され、

前記末端部分(135)が柔軟な末端分節部(144)、中間の末端分節部(146)、及び柔軟な先端(148)を備え、中間の末端分節部(146)が末端分節部(144)に対し末端側にあり且つ末端分節部(144)より硬く、柔軟な先端(148)が中間の末端分節部(146)に対し末端側にあり且つ中間の末端分節部(146)よりも柔軟であり、

前記引裂き可能な網上げ部(154)が軸部分(133)及び末端部分(135)の内の方の一部分に隣接するまで伸びる、前記シース。

【請求項2】

前記網上げ部がステンレススチールにより形成される、請求項1のシース。

【請求項3】

前記内側管腔の少なくとも一部分に隣接する内側ライナー(150)を更に備える、請

求項 1 のシース。

【請求項 4】

前記内側ライナーが潤滑性材料にて形成される、請求項 3 のシース。

【請求項 5】

前記潤滑性材料が、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリフッ化ビニリデン (P V D F) 及び高密度ポリエチレン (H D P E) から成る群から選ばれる、請求項 4 のシース。

【請求項 6】

前記軸部分及び末端先端部分がポリマー管にて形成される、請求項 1 のシース。

【請求項 7】

前記末端部分が蛍光視認可能なマーカバンドを有する、請求項 1 のシース。

【請求項 8】

前記軸部分 (1 3 3) の末端側で且つ末端部分 (1 3 5) の基端側である遷移部分 (1 3 4) を更に有し、該遷移部分 (1 3 4) が軸部分 (1 3 3) よりも柔軟で且つ末端部分 (1 3 5) よりも硬い、請求項 1 のシース。

【請求項 9】

前記軸部分 (1 3 3)、遷移部分 (1 3 4) 及び末端部分 (1 3 5) の少なくとも 1 つが、放射線不透過性のフィルター材料を有する、請求項 1 のシース。

【請求項 10】

前記軸部分 (1 3 3) が、軸の基端分節部 (1 3 6) と、軸の基端分節部の末端側にあり該軸の基端分節部よりも柔軟な軸の中間分節部 (1 3 7) と、軸の中間分節部の末端側にあり該軸の中間分節部よりも柔軟な軸の末端分節部 (1 3 8) と、を更に備える、請求項 1 のシース。

【請求項 11】

前記編上げ部 (1 5 4) が中間の末端分節部内の位置にて終わるようにした、請求項 10 のシース。

【請求項 12】

前記遷移部分 (1 3 4) が、基端側の遷移分節部 (1 4 0) と、該基端側の遷移分節部の末端側にあり且つ該基端側の遷移分節部よりも柔軟な末端側の遷移分節部 (1 4 2) とを更に有する、請求項 1 のシース。

【請求項 13】

植込み型医療装置を冠状静脈洞又はその支静脈内に配置するシステムであって、内側管腔 (1 5 2) と軸部分 (1 3 3) と末端部分 (1 3 5) とを有し実質的に直線状の引裂き可能なシース (1 3 0)、及びシースの内側管腔内に挿入し得るようにされた軸 (1 0 0 4) を有する操縦可能なカテーテル (1 0 0 0) を含み、

前記末端部分 (1 3 5) が軸部分 (1 3 3) に対し末端側にあり且つ軸部分 (1 3 3) よりも柔軟であり、

前記末端部分 (1 3 5) が柔軟な末端分節部 (1 4 4)、中間の末端分節部 (1 4 6)、及び柔軟な先端 (1 4 8) を更に備え、中間の末端分節部 (1 4 6) が柔軟な末端分節部 (1 4 4) に対し末端側にあり且つ柔軟な末端分節部 (1 4 4) より硬く、柔軟な先端 (1 4 8) が中間の末端分節部 (1 4 6) に対し末端側にあり且つ中間の末端分節部 (1 4 6) よりも柔軟であり、

前記シース (1 3 0) が前記軸部分 (1 3 3) 及び末端部分 (1 3 5) の内の一方の一部分に隣接するまで伸びる引裂き可能な編上げ部 (1 5 4) を有する、前記システム。

【請求項 14】

前記操縦可能なカテーテルが E P カテーテルである、請求項 13 のシステム。

【請求項 15】

前記編上げ部がステンレススチールにより形成される、請求項 13 のシース。

【請求項 16】

前記内側管腔の少なくとも一部分に隣接する内側ライナー (1 5 0) を更に備える、請

10

20

30

40

50

求項 1 3 のシース。

【請求項 1 7】

前記内側ライナーが潤滑性材料にて形成される、請求項 1 6 のシース。

【請求項 1 8】

前記潤滑性材料が、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリフッ化ビニリデン (P V D F) 及び高密度ポリエチレン (H D P E) から成る群から選ばれる、請求項 1 7 のシース。

【請求項 1 9】

前記軸部分及び末端先端部分がポリマー管にて形成される、請求項 1 3 のシース。

【請求項 2 0】

前記末端部分が蛍光視認可能なマーカバンドを有する、請求項 1 3 のシース。

【請求項 2 1】

前記軸部分 (1 3 3) の末端側で且つ末端部分 (1 3 5) の基端側である遷移部分 (1 3 4) を更に有し、該遷移部分 (1 3 4) が軸部分 (1 3 3) よりも柔軟で且つ末端部分 (1 3 5) よりも硬い、請求項 1 3 のシース。

【請求項 2 2】

前記軸部分 (1 3 3)、遷移部分 (1 3 4) 及び末端部分 (1 3 5) の少なくとも 1 つが、放射線不透過性のフィラー材料を有する、請求項 1 3 のシース。

【請求項 2 3】

前記軸部分 (1 3 3) が、軸の基端分節部 (1 3 6) と、軸の基端分節部の末端側にあり該軸の基端分節部よりも柔軟な軸の中間分節部 (1 3 7) と、軸の中間分節部の末端側にあり該軸の中間分節部よりも柔軟な軸の末端分節部 (1 3 8) と、を更に備える、請求項 1 3 のシース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体として、哺乳類の内腔内視認化し且つ、各種の装置及び薬剤を身体の標的領域に送り込みするシステム及び方法に関する。より具体的には、本発明は、リード、電気生理学的カテーテルのような装置及び治療剤を冠状血管のような大きい臓器の血管系内に正確に配置する視認化及び送り込みシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

不整脈のような状態を治療するとき、1つの技術は、例えば、レーザービーム又は無線周波数 (R F) のような高周波数の電気エネルギー又はマイクロ波エネルギーを印加することにより、組織を適宜に加熱することで不整脈を生じさせ又は不整脈と関係した心臓組織を破壊し又は損傷させることである。

【0003】

かかる治療法が効果的であるためには、不整脈を生じさせ又は不整脈と関係した組織箇所的位置を正確に決定して、組織破壊装置が所望の箇所に隣接する心臓組織に接触し得るようにしなければならない。この箇所に隣接する有用な組織が過剰な程度、破壊されないようにするため、その箇所を正確に決定することが極めて重要である。例えば、平均的な不整脈箇所は、約 1.4 cm^2 の心臓内組織から成る一方、内曲箇所は、遙かにより大きくなるであろう。R F アブレーション技術は、直径約 0.5 cm^2 の病変部を生じさせ、このため、対象とする領域をアブレートするには、典型的に、多数の病変部とする必要がある。その箇所が正確にマッピングされないならば、その箇所を取り巻く有用な組織の多くが不必要に破壊されることになる。

【0004】

アブレートすべき組織の位置を決定するため、装置の末端部分が患者の心室の1つ又はより多く内に配置され、装置の末端部分における1つ又はより多くの電極が心臓内ライニングと接触する迄、患者の血管を通じて前進させる細長い血管内信号検知装置を使用する

10

20

30

40

50

ことが広く知られている。かかる装置は、また、患者の冠状動脈、冠状静脈洞又は心臓静脈内を前進させることもできる。リットマン (L i t t m a n n) らに対する米国特許第 5, 9 6 7, 9 7 8 号に開示されたような検知装置、及びシェイア (S c h a r e) に対する米国特許第 6, 0 2 2, 9 5 6 号に開示されたもののような組み合わせ検出アブレーション装置が典型的なものである。

【 0 0 0 5 】

ランドルフ (R a n d o l p h) らに対する米国特許第 6, 0 2 1, 3 4 0 号及び米国特許第 5, 7 7 5, 3 2 7 号に開示されたような案内カテーテルを使用してかかる装置を冠状静脈洞内に排出する患者の冠状静脈内に迅速に前進させることができる。これらの文献に記載されたカテーテルの特別に有利な点は、カテーテル軸に内側管腔及び末端ポートが存在し、これらは、末端のバルーンと共に、造影流体をカテーテルの末端の末端側にて展開させ、静脈構造体を視認化することを許容する点である。

10

【 0 0 0 6 】

次の米国特許には、その用途に対して関連した装置及び方法が説明されている。すなわち、各々、リットマン (L i t t m a n n) らに対する米国特許第 5, 5 0 9, 4 1 1 号、米国特許第 5, 6 4 5, 0 6 4 号、米国特許第 5, 6 8 2, 8 8 5 号、米国特許第 5, 6 9 9, 7 9 6 号、米国特許第 5, 7 0 6, 8 0 9 号、及び米国特許第 5, 7 1 1, 2 9 8 号、各々、サン (S u n g) らに対する米国特許第 5, 8 8 1, 7 3 2 号及び米国特許第 5, 6 4 5, 0 8 2 号、モーレイ (M o r e l y) らに対する米国特許第 5, 7 6 6, 1 5 2 号、各々、シェイアに対する米国特許第 5, 7 8 2, 7 6 0 号及び米国特許第 5, 8 6 3, 2 9 1 号、シェイアに対する米国特許第 5, 8 8 2, 3 3 3 号、トックマン (T o c k m a n) らに対する米国特許第 6, 1 2 2, 5 5 2 号である。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

しかし、こうした検知装置及びカテーテルの有利性にも拘らず、心臓内ライニングにて遭遇する各種の湾曲した形状に正確に且つ確実に接触することは依然、極めて困難である。その理由は、その末端部分の形状を特別に調節することができないことが多いため、又は、展開する間、対象とする組織の形状に順応するように、要求されたときその形状を瞬間的に且つ正確に調節することができないためである。

30

【 0 0 0 8 】

上記に記載したものと同様の問題は、心臓及び冠状血管のその他の領域内にリードを配置することに関連する。例えば、ペースメーカー、除細動器 / カルジオバータ及びその他の植込み型医療装置 (I M D s) は、患者の心筋と接触状態に維持され、また、心筋の電氣的刺激を実現する 1 つ又はより多くの電極を採用することができる。かかる装置は、典型的に、遠方に配置され且つ、植え込んだ電源を 1 つ又はより多くの電極に接続する可撓性の導電性リードを採用する。I M D により供給された電氣的刺激により心臓組織の適正で且つ確実な脱分極すなわち「捕捉」を保証するため、電極を選んだ心室 (典型的に、右心房) 又は冠状静脈又は動脈内に確実に配置することが必要とされる。

【 0 0 0 9 】

40

医療電気リード及びカテーテルのようなその他の同様の装置を心臓及び関係した血管内に確実に且つ正確に配置することに伴う多くの問題点がある。例えば、経静脈リード又はカテーテルを配置するとき、冠状静脈洞に係合し且つ、その内部にリード又はカテーテルが最終的に配置される適正な血管を二次的に選ぶことは困難であることがしばしばである。更に、配置されたならば、経静脈装置は、心外膜に隣接して又は心外膜上に転位する率が比較的高いという欠点がある。かかる転位の結果、捕捉状態が失われ、又は、最善の場合でも、電極と心筋との間の電氣的結合程度が低下することになる。リード又はカテーテルをより正確に且つ、確実に配置できるならば、リードの配置に関連した困難性及び時間が軽減されるのみならず、その後の転位の虞れも減少するであろう。

【 0 0 1 0 】

50

このように、電気生理学的カテーテル及びリードのような内腔内で展開される装置を冠状血管の選んだ領域内に配置するための方法及びシステムが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、リードのような植込み型医療装置（IMDs）を冠状静脈洞及び支静脈内に配置する改良されたシステム及び方法を提供するものである。1つの実施の形態において、引裂き可能な送り込みシースが提供される。該シースは、引裂き可能なハブと、内側管腔を画成する実質的に直線状の本体とを有している。該本体は、軸部分と、該軸部分の末端側にあり且つ、該軸部分よりも柔軟な末端部分とを備えている。引裂き可能な編上げ部が軸部分及び末端部分の1方の少なくとも一部分に隣接する位置迄、伸びている。本発明の1つの実施の形態において、シースは、軸部分の末端側で且つ、末端部分の基端側の遷移部分を更に有している。該遷移部分は、軸部分よりも柔軟であるが、末端部分よりは剛性である。

10

【0012】

本発明の1つの実施の形態において、シースの部分の少なくとも1つは多数の分節部を有している。全体として、1つの部分内で多数の分節部と関係した剛性は、該部分の基端側から末端にかけて減少する。例えば、1つの実施の形態において、軸部分は、基端分節部、中間分節部及び末端軸分節部を有しており、基端軸分節部は最も硬く、中間軸分節部はより可撓性であり、末端軸部分は軸部分内で最も可撓性である。同様に、遷移部分は少なくとも2つの分節部を有し、より基端側の遷移分節部は、末端側の遷移分節部よりも硬い。最後に、末端部分は、極めて柔軟な非外傷性先端と、柔軟な末端分節部とを有している。柔軟な先端と柔軟な末端分節部との間により硬い中間分節部を設けて編上げ部を終わらせることができる。

20

【0013】

1つの実施の形態において、シースの内側管腔は、約2.1844mmないし2.6924mm（約0.086ないし0.106インチ）であり、特定の実施の形態において、約2.4384mm（約0.96インチ）である。シースは、内側管腔の少なくとも一部分に隣接する内側ライナーを更に有することができる。このライナーは、PTFEのような潤滑性材料にて形成し、リード及びその他の装置を、管腔内でより容易に前進させることを許容する。

30

【0014】

本発明のシースは、該シースがリード及びその他の装置を冠状静脈洞又はその支静脈内に配置するのに理想的なものにする特徴を有している。例えば、シースの末端の分節部は、比較的柔軟な材料にて形成され、このため、組織の損傷の可能性を最小にする極めて柔軟な非外傷性先端を提供する。更に、編上げ部は、シース軸に対する支持体を提供し、植込み手順の間、シース軸が血管系を通じて押し込まれたとき、より変形抵抗性であるようにする。変形抵抗性は、遷移部分を使用して、より剛性な軸部分とより柔軟な末端部分との間に漸進的な変化部を提供することで更に向上する。その結果、シースは、操縦可能なEPカテーテルのような別の装置により支持されたとき、曲がらずに90°の曲がりに耐えることができる。こうした特性は、従来技術の設計のものよりもより押し込み可能性であるシースを提供し、静脈系の蛇行した湾曲部を航行することをより容易にする。

40

【0015】

上記の特性は、リード又はその他のIMDが最終的な植込み箇所に配置された後、身体から除去することがより容易な装置も提供することになる。シースの柔軟な末端部分及び実質的に直線状の輪郭外形は、リードのような別の装置に沿ってシースが一層容易に移動することを可能にし、従来技術のシースにより一般に示される「ホイッピング」効果を防止する。このことは、シースが冠状静脈洞又は支静脈から引き出されるとき極めて重要であり、それは、ホイッピング動作は、リードを転位させ、手順の全体を反復することが必要となるからである。

【0016】

50

更に、本発明のシースは引裂き可能な設計とされている。すなわち、システムは、引裂き可能であるが、シース本体に対して最大の補強的支持力及び押し込み可能性を提供する編上げ材料を使用する。このことは、IS-1標準型コネクタを含む、より大きいコネクタを有するリード及びその他のIMDsからシースを引裂くことを許容する。編上げ材料を選ぶことは、シースの航行を容易にする有利な性質を犠牲にすることなく、この引裂き可能性を維持することになる。

【0017】

最後に、シースは、冠状静脈洞内に且つ、支静脈内に進めるのに十分に小さい外径を有する。極めて柔軟な非外傷性先端は、組織を損傷させずにこのことを実現することを許容する。更に、潤滑性の内部PTFEライナーは、最小量の隙間のみが利用可能なとき、リード及びその他のIMDsをシースの内側管腔内に前進させることを許容する。

10

【0018】

本発明の更に別の側面によれば、植込み型医療装置を冠状静脈洞又は支静脈内に配置するシステムが開示されている。該システムは、上述したものと同様の本発明のシースを有している。シースは、引裂き可能であり、また、実質的に直線状の輪郭外形を有する。該シースは、軸部分と、該軸部分の末端側にあり且つ、該軸部分よりも柔軟な末端部分とを更に有している。引裂き可能な編上げ部が軸部分及び末端部分の少なくとも一方の少なくとも一部分に隣接して設けられている。該システムは、シースの内側管腔内に挿入し得るようにされた軸を有する操縦可能なカテーテルを更に備えている。操縦可能なカテーテルは、シースを冠状静脈洞及び(又は)その支静脈内に航行させるために使用することができる。

20

【0019】

本発明の更に別の実施の形態において、リードのような植込み型医療装置を、冠状静脈洞又は支静脈内に着座させる新規なシースを使用する方法が開示されている。該方法は、内側管腔を画成する実質的に直線状の本体を有する引裂き可能なシースを提供するステップを備えている。シースの本体は、軸部分と、該軸部分の末端側にあり且つ、該軸部分よりも柔軟な末端部分とを備えている。引裂き可能な編上げ部が、軸部分及び末端部分の一方の少なくとも一部分に隣接する迄伸びている。該方法は、操縦可能なEPカテーテルのような操縦可能なカテーテルをシースの内側管腔内に挿入するステップと、操縦可能なカテーテル及びシースを身体内に配置するステップと、操縦可能なカテーテル及びシースを身体内の冠状静脈洞内に航行させるステップとを更に備えている。

30

【0020】

本発明の1つの実施の形態において、該方法は、リードのような植込み型医療装置(IMD)をシースの内側管腔内に前進させるステップを更に備えている。リードには、該リードをシースの内側管腔内に前進させる前に、航行装置を装填することができる。これと代替的に、航行装置をシースの管腔内にて前進させ、また、リードを航行装置に沿って前進させてもよい。この操縦可能な装置は、スタイレット、ガイドワイヤ、マイクロ偏向機構又は当該技術分野にて既知の任意のその他の航行装置とすることができる。次に、リード及び航行装置を使用して冠状静脈洞の支静脈を二次的に選ぶことができる。更に別の実施の形態において、シースは、リード及び航行装置を標的位置まで前進させる前に、支静脈を二次的に選ぶことができる。

40

【0021】

本発明のその他の範囲及び側面は、以下の説明及び添付図面から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

本発明は、経静脈リード、電気生理学的カテーテル等のような植込み型医療装置(IMDs)を内腔内で視認化し且つ、それら装置を身体の色々な標的領域まで展開させる方法及びシステムに関するものである。本発明のシステムは、バルーンカテーテル及び関係した偏向機構と共に使用することのできるシースと、対象領域が視認化されたならば、リー

50

ド、カテーテル又はその他の装置を極めて正確に配置するマイクロ偏向装置とを有している。

【 0 0 2 3 】

以下の記述は、本発明のシースの幾つかの実施の形態を説明し、その後、経静脈リードを冠状静脈内に配置するためシースと共に使用可能な追加的な構成要素に関して説明するものである。この記述は、シースを使用する幾つかの方法及び本発明と共に使用される一例としてのシステムセットの構成要素に関して説明するが、システムに対するその他の形態、適応化及び使用方法も本発明の範囲に属するものである。

【 0 0 2 4 】

一般に、本発明は、極めて押し込み可能であるようにされるが、リード本体又は別の植込み型医療装置（IMD）の本体を移動させるのに十分に柔軟な末端の先端を有するシースに関する。該シースは、操縦可能な電気生理学的（EP）カテーテルのようなカテーテルを使用して心臓の室内に又は冠状静脈洞のような冠状静脈内に配置することができる。次に、内腔内視認化システム及びバルーンのような拡張可能な部材を有する偏向可能なカテーテルを有するマイクロ偏向装置を展開させるため、シースを使用することができる。本発明の装置は、以下により詳細に説明するように、典型的な導入器を介して身体内に挿入することができる。

【 0 0 2 5 】

シースの1つの使用方法において、シース及び操縦可能な電気生理学的（EP）カテーテルと共に身体内に挿入する。EPカテーテルを採用してシースを冠状静脈洞内に導入する。EPカテーテルを引き出し、バルーンカテーテルをシースの管腔内に挿入して、静脈造影図を得ることができるようにする。バルーンカテーテルを引き出し、リードをシース管腔を通じて且つ、冠状静脈洞内に挿入する。静脈造影図のデータを使用して、リードを冠状静脈洞の支静脈に前進させることができる。

【 0 0 2 6 】

本発明のシースは、高度の押し込み可能性及び極めて柔軟な末端先端を有する本体を備えているため、必要であれば、リードの配置を助け得るように該シースを、支静脈内に案内することができる。リードが所要位置となったならば、シースを身体から引き出すこともできる。このことは、シースをリード本体及びコネクタの上方にて基端方向に引っ張ることで行うことができる。シースは、実質的に直線状であり且つ、極めて可撓性で柔軟な末端先端を有するため、この過程の間、リードが冠状静脈洞から引き出されるとき、シース本体はリードを航行させる。このことは、リードの転位を生じさせるであろう「ホイッピング」効果を防止する。当該シースは引裂き可能であるよう更に設計されており、このため、該シースは、IS-1コネクタのような標準型の大きい輪郭外形のコネクタを有するリードから除去することができる。

【 0 0 2 7 】

上述した過程の別の変更例において、バルーンカテーテルを偏向機構により案内して、冠状静脈洞口に係合させ、閉塞性静脈造影図が得られるようにする。次に、本発明のシースを、バルーンカテーテルに沿って冠状静脈洞内に摺動させ、バルーンカテーテルを除去する。マイクロ偏向機構を有するリードを、シース管腔内に挿入し且つ冠状静脈内の所望の位置にて展開させる。リード内に配置されたマイクロ偏向機構を使用して、リードに対し剛性を提供し且つ、冠状血管を二次的に選ぶ手段となるのを許容する。上述したように、シースは、その長手方向長さに沿って引裂き、リードを邪魔すること無くシースをリードの周りから除去することができる。上記のシステムの概要は、背景情報として記載したものであり、本発明のシースの詳細は以下に説明する通りである。

【 0 0 2 8 】

送り込みシース

図1Aは、本発明の送り込みシースの1つの実施の形態を示す切欠き側面図である。図1Aに最も良く示すように、シース100は、その長さの全体に互って中央管腔104を保持する細長い軸102を備えている。シース100の作用長さは、末端112と、末端

10

20

30

40

50

部分110と、基端部分120とを備えており、これら部分の各々は、以下に説明するように、異なる可撓性を有する重合系ジャケット材料を備えている。

【0029】

シース100の基端付近にて、接着剤又はその他の適宜な手段により基端部分120にハブ114を固定することができる。コネチカット州、ロッキーヒルのロックタイトコーポレーション(Loc tite Corp.)からUV4201という名称で販売されている紫外線硬化型接着剤をこの目的のために使用することができる。これと代替的に、コネチカット州、トロリングトンのダイマックスコーポレーション(Dymax corp.)が商標名ダイマックス(DYMAX)にて販売する接着剤を採用してもよい。ハブ114は、任意の適宜な医療等級ポリマーにて形成されており、また、射出成形し且つ、長手方向に折目又は切目を設けて該装置を邪魔すること無くハブを装置の周りから除去し得るようにすることが好ましい。ハブは、現場にて軸102の基端部分120に成形してもよい。

10

【0030】

1つの実施の形態において、ハブ114は、弁118の内径にて圧縮可能な環状リングを密封する特殊な回転可能な止血弁(RHV)118を受け入れるのに十分に大きい開口部を有している。RHV118の中央管腔124は、軸102の管腔と整合されており且つ、該管腔と流体的に連通している。管腔124は、バルーンカテーテルと、IS-1型コネクタのような典型的なリードコネクタとを受け入れるのに十分に大きい直径を有する。選択的なサイドアーム(図示せず)を管腔124と流体的に連通した状態でRHV118の上に配置することができる。RHV118は、上述したような折目又は切目を介して引裂くこともできる。

20

【0031】

ハブ114がRHV118に合わさる箇所の基端側のRHV118の末端部分の外径上に、環状の重合系カラー116が配置されている。この実施の形態において、カラー116を回転させると、RHV118がハブ114に係止する。ハブ114は、非標準の直径を有しており、また、シース100をリードから引裂き可能に除去する前に、RHV118をIS-1リードコネクタの上方から除去することができる。

【0032】

図1Bは、図1Aの送り込みシースの実施の形態の断面図である。図1Bに示すように、末端部分110の軸102の断面図は、軸の管腔104を明確に示す。軸102の内径は、その各々が管腔104を通り得ることを要するバルーンカテーテル及びリードの外径に依存して変更することになる。典型的に、軸の内径は、約1.778mmないし2.794mm(約0.070ないし0.110インチ)の範囲にある。1つの実施の形態において、軸の内径は、約2.4384mmないし2.4892mm(約0.096ないし0.098インチ)の範囲にある。同様に、1つの実施の形態において、軸102の外径は、約2.286ミリないし3.556ミリ(約0.090ないし0.140インチ)の範囲にあり、また、2.9464mmないし2.9972mm(0.116ないし0.118インチ)の範囲とすることができる。軸102の外径は、軸が使用される適用例に従って許容可能な性能レベルを維持しつつ、可能な限り小さく形成することが望ましい。更に、軸102はその長さの全体に互って実質的に一定の内径を維持し、本明細書にて説明したように、各種の装置及び材料が通り抜けるための滑らかで且つ連続的な段無しの輪郭外形を提供するようにすることが望ましい。

30

40

【0033】

末端部分110及び基端部分120を備える管は、典型的に、重合系であり、また、本明細書に記載したような適正な性能特徴を有する任意の典型的な緊急使用目的の医療等級生体適合性管であることが好ましい。特に望ましい材料は、ペンシルベニア州、フィラデルフィアのアトケムノースアメリカ(Atoc hem North America)インコーポレーテッドが商標名PEBAXにて販売する型式の押出し成形したポリエーテルブロックアミドである。

50

【0034】

当該実施の形態において、末端部分110及び基端部分120は、それぞれ約20Dないし100D（シユア）範囲のデュロメータ硬さを有する管にて製造される。軸102の作用長さは2つ又はより多数の剛性を有する材料から成ることが好ましいが、その長さの全体に互って単一の剛性値を維持する軸102とすることも本発明の範囲に属する。後者の実施の形態において、EMSケミエ（Chemie）からのグレラミド（Grelamid）ELY2702を採用して単一剛性値の軸102を形成することができる。何れの場合にも、軸は、約2.4892mm（約0.098インチ）の内径及び約3.4544mm（約0.136インチ）の外径を有することができる。

【0035】

1つの実施の形態において、基端部分120は、より可撓性の末端部分110（典型的に、約40D）と比較して比較的高剛性である（典型的に、約72D）材料を備えている。図1Bには図示しないが、末端部分110及び基端部分120は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）ライナーを有するダクロン（DACRON）ポリエステル（デラウェア州、ウィルミントン）のEIDデュポンデネメオスアンドカンパニー（E. I. du Pont de Nemours and Company）編上げ材にて形成することができる。この型式のポリエステル編上げ材をシース100内に組み込む結果、シース100の別の実施の形態に関して以下に説明するように、ステンレススチール編上げ材が使用される場合よりも剛性でない構造体となることが分かる。編上げ材は、PEVAX管にて取り巻くことができ、このことは、シース102の基端部分120を全体として末端部分110よりもより剛性で且つより可撓性でないものにする。

【0036】

末端112は、血管壁の内膜又はその他の組織への損傷を防止し得るように比較的低剛性の重合系材料で形成された柔軟で非外傷性の先端であることが好ましい。末端112に良く適した1つの材料は、ペリセーン（PELLETHANE）（ミシガン州、ミッドランド）のダウケミカルカンパニー（Dow Chemical Co.）カンパニーのような低デュロメータ硬さの熱可塑性ポリウレタンエラストマー及び同様の物である。

【0037】

本発明の1つの側面によれば、末端部分110は、放射線不透過性とすることができる。このことは、放射線不透過性金属又はその合金を構造体内に内蔵させることにより実現し、又はより好ましくは、末端部分110を構成するポリマー内にBaSO₄、BiCO等のような放射線不透過性フィラー材料を内蔵させることで実現することができる。末端112は、末端部分110よりも一層放射線不透過性であることが好ましい。このことは、例えば、管内により多量の放射線不透過性材料を内蔵させることにより、又は末端部分110にて使用されるものよりも大きい放射線不透過性の異なる材料を使用することで実現することができる。この放射線不透過性の特徴は、ユーザが蛍光透視法の下、これらのシース100の部分容易に視認化することを許容する。

【0038】

軸102の全長（RHV118の末端112から遠方の基端まで）は、典型的に、約40ないし60cmの範囲にあり、また、当該実施の形態において、約55cmである。末端112は、約0.2cmないし0.5cmの範囲の長さとする一方、末端部分110は、全体として、約5ないし10cmの範囲の長さであり、また、約8cmの長さであることが好ましい。基端部分120は、約35ないし50cmの長さであり、また、当該実施の形態において、約42cmである。

【0039】

軸102の作用長さ及び取り付けられたハブ114の双方は、その長手方向軸線に沿って折目126又は切目を含むことができる。これと代替的に、これらは、引裂き可能な形態とし、シース100を装置に対して軸方向に摺動させる必要なく、開放し且つ、リード又は電気生理学的カテーテルのような挿入された装置の周りから除去することができるようにしてもよい。特殊な工具を使用して、かかる引裂きを容易にするか又は、シース/ハブ（

10

20

30

40

50

R H V 1 1 8 さえ) の結合体を何ら特殊な工具の助け無しで手にて引裂くことができる。リー (L e e) に対する米国特許第 5 , 3 1 2 , 3 5 5 号に記載されたような引裂き可能な弁及びシースの結合体は、その一例である。

【 0 0 4 0 】

別の実施の形態において、シース 1 0 0 内に含まれる材料は、シースが引裂き可能となるものを選ぶことができる。例えば、シース内に含まれる編上げ材料は、現在利用可能な引裂き工具にて切断可能な厚さである。この実施の形態のシースを除去するために使用することのできる型式の引裂き工具は、「引裂き工具 (S l i t t i n g T o o l) 」という名称にて 2 0 0 2 年 2 月 1 5 日付けで出願された、同時に譲渡した米国特許出願第 1 0 / 0 7 8 , 0 2 6 号にて記載されている。このことは、以下の追加的な実施の形態に関して以下に更に説明する。

10

【 0 0 4 1 】

図 1 C は、本発明のシースの追加的な実施の形態を示す斜視図である。基端にて、シース 1 3 0 は、ハンドル 1 3 2 に結合した状態で示したハブ 1 3 1 を有している。ハンドル 1 3 2 には、ハブを一体に形成することができ、又は、ハンドル 1 3 2 は、当該技術分野にて既知の任意の結合機構によりハブに結合することができる。ハブは、「引裂き工具 (S l i t t i n g T o o l) 」という名称の上記の特許出願に記載された型式の従来の引裂き工具を使用して引裂くのに十分、柔軟な材料にて形成されている。1 つの実施の形態において、ハブ 1 3 1 は、デュロメータ硬さ 7 0 D (ショア) を有する P E B A X にて形成される。

20

【 0 0 4 2 】

シース 1 3 0 の本体は、各々が P E B A X 管にて形成することのできる外側ポリマー層を有する多数の部分を含む。各部分におけるポリマーの硬さは、シース 1 3 0 の基端から末端まで全体として低下する。この実施の形態において、シース 1 3 0 の基端は、約 4 3 ないし約 6 2 c m の範囲の長さ、及び約 7 2 D ないし 5 5 D の範囲の硬さを有する軸部分 1 3 3 を備えている。軸部分 1 3 3 の末端側には、約 2 . 2 5 ないし 5 . 5 c m の範囲の長さ、及び約 3 5 D ないし 4 0 D の範囲の硬さを有する遷移部分 1 3 4 がある。最後に、軸は、遷移部分 1 3 4 の末端側に末端部分 1 3 5 を有している。末端部分 1 3 5 は、約 1 . 5 ないし 3 . 5 c m の範囲の長さ、及び遷移部分 1 3 4 のもの以下であり、また、2 5 D ないし 3 5 D の範囲とすることのできる硬さを有している。

30

【 0 0 4 3 】

本発明の 1 つの実施の形態によれば、軸部分 1 3 3 は、分節部に更に区分することができる。図 1 C において、軸部分 1 3 3 は、硬さの異なる 3 つの分節部 1 3 6 、 1 3 7 、 1 3 8 を有している。例えば、軸の基端分節部 1 3 6 は、4 0 ないし 5 5 c m の範囲の長さ、及び 7 0 D ないし 7 2 D (ショア) の範囲の硬さを有するものとしてすることができる。1 つの特定の実施の形態において、軸の基端分節部 1 3 6 は、4 5 ないし 5 0 c m の範囲の長さ、及び約 2 D の硬さを有している。

【 0 0 4 4 】

当該実施の形態において、軸部分 1 3 3 は、次に、約 1 . 5 ないし 3 . 5 c m の範囲の長さ、及び 6 3 D ないし 7 2 D の範囲の硬さを有する軸の中間分節部 1 3 7 を備えている。特定の実施の形態は、約 2 . 5 c m の長さ、及び約 6 3 D の硬さを有する軸の中間分節部 1 3 7 を備えている。最後に、軸の末端分節部 1 3 8 は、約 1 . 5 ないし 3 . 5 c m の範囲の長さ、及び 5 5 D ないし 6 3 D の範囲の硬さを有している。特定の実施の形態は、2 ないし 3 c m の範囲、好ましくは 2 . 5 c m の長さ、及び約 5 5 D の硬さを有する軸の末端部分 1 3 8 を備えている。

40

【 0 0 4 5 】

軸部分 1 3 3 に関して上述したのと同様の仕方にて、遷移部分 1 3 4 は、分節部に更に区分することができる。例えば、図 1 C には、基端の遷移分節部 1 4 0 及び末端の遷移分節部 1 4 2 を含む遷移部分 1 3 4 が示されている。基端の遷移分節部 1 4 0 は、約 1 . 5 ないし 3 . 5 c m の範囲の長さ及び 3 5 D ないし 4 0 D の範囲の硬さを有している。特定

50

の実施の形態において、基端の遷移分節部 140 は 2 ないし 3 cm、好ましくは、2.5 cm の長さである。この特定の実施の形態において、基端の遷移分節部 140 は、約 40 D の硬さを有している。末端の遷移分節部 142 は、.75 ないし 2.0 cm の範囲の長さ、及び 35 D ないし 40 D の範囲の硬さを有している。特定の実施の形態において、末端の遷移分節部 142 は、約 1 ないし 2 cm の範囲、好ましくは、約 1.25 cm の長さである。特定の実施の形態における末端の遷移分節部 142 の硬さは、約 35 D である。

【0046】

軸部分 133 及び遷移部分 134 に関して上述したのと同様の仕方にて、末端部分 135 は、多数の分節部（図 1C に図示せず）を有することができる。これについては、以下に説明する。

【0047】

軸の部分 133、134、135 の各々は、BaSO₄ のような放射線不透過性フィラーをポリマージャケット内に内蔵させて、シース 130 を蛍光透視法の下で視認可能であるようにすることができる。1つの実施の形態において、軸部分 133 の PEBA X は、BaSO₄ は重量比で約 30% である。同様に、遷移部分 134 は、重量比で 30% ないし 40% の BaSO₄ を含む。1つの実施の形態において、基端の遷移分節部 140 は、BaSO₄ が重量比で約 30% 及び末端の遷移分節部 142 は、約 40% である。このことは、末端の先端部分を蛍光透視法下にて基端部分よりも僅かにより視認可能であることを許容する。同様に、末端部分は、BaSO₄ が BaSO₄ 重量比で BaSO₄ 約 30% ないし 40% とすることができる。末端部分は、炭化タングステンを更に装填して、更に

【0048】

1つの実施の形態において、末端部分は、放射線不透過性マーカバンドを含んでいる。該放射線不透過性マーカバンドは、ポリマージャケットの一部により高率の放射線不透過性フィラー材料を装填するか又は金又は白金のような高放射線密度の材料のフィラメントを末端部分内に内蔵することにより形成することができる。

【0049】

図 1D には、図 1C に示したシースの実施の形態の側面切欠き図である。図 1D は、軸部分 133、遷移部分 134 及び末端部分 135 を有している。上述したように、軸部分 133 は、分節部 136、137 及び 138 に区分され、また、遷移部分 134 は、分節部 140、142 に区分されている。同様に、末端部分 135 は、柔軟な末端分節部 144、中間の末端分節部 146、及び柔軟な先端 148 として示した部分に区分されている。柔軟な先端 148 は、.15 ないし .35 cm の範囲の長さ、特定の実施の形態において、約 .25 cm の長さである。柔軟な先端は、組織の損傷を防止すべく極めて柔軟な材料で出来ている。1つの実施の形態において、柔軟な先端 148 は、25 D ないし 35 D の範囲の硬さを有する PEBA X にて形成され、また、好ましくは、25 D PEBA X であるものとする。柔軟な先端 148 は、図 1D に示すように、内側ライナー 150 を僅かに越えて伸びるようにすることができる。また、柔軟な先端 148 は、湾曲させ、シース 130 の末端が組織に穿孔する機会を少なくする丸味を付けた輪郭外形を有することができる。

【0050】

以下に説明する理由のため、柔軟な先端 148 の丁度、基端側に、より硬い中間の末端分節部 146 を設けることができる。中間の末端分節部 146 は、約 .2 ないし .45 cm の範囲の長さを有することができる。また、特定の実施の形態において、約 .37 cm の長さである。この分節部は、35 D ないし 72 D の範囲の硬さを有する PEBA X にて形成することができる。好ましくは、35 D PEBA X であるものとする。本発明の 1つの側面によれば、中間の末端分節部 146 は、蛍光透視法の下で視認可能な放射線不透過性マーカバンドを備えている。この放射線不透過性マーカバンドは、上述した実施の形態の任意のものの形態をとることができる。

【0051】

10

20

30

40

50

最後に、柔軟な末端分節部 1 4 4 は、柔軟な先端 1 4 8 を形成するために使用したものと同様の硬さを有する材料にて形成される。柔軟な末端分節部 1 4 4 は、約 1 ないし 3 c m の範囲、特定の実施の形態において、約 1 . 9 c m である。

【 0 0 5 2 】

シース 1 3 0 の当該実施の形態は、約 2 . 1 8 4 4 m m ないし 2 . 6 9 2 4 m m (約 0 . 0 8 6 ないし 0 . 1 0 6 インチ) の範囲とすることのできる内径を有し、特定の実施の形態において、約 2 . 4 3 8 4 m m (約 . 0 9 6 インチ) の内径を有する内側管腔 1 5 2 を備えている。管腔 1 5 2 の表面は、管腔 1 5 2 の長さの少なくとも一部分に沿って伸びる内側ライナー 1 5 0 によって提供される。このライナーは、P R F E、ポリフッ化ビニリデン (P V D F)、又は高密度ポリエチレン (H D P E) のような潤滑性材料にて形成し、リードのような I M D s が管腔内で容易に摺動し得るようにすることができる。ライナー 1 5 0 を有しない 1 つの実施の形態において、管腔 1 5 2 の表面は、親水性材料にて被覆し、その表面がより潤滑性であるようにすることができる。

10

【 0 0 5 3 】

当該実施の形態のシース 1 3 0 は、シース 1 3 0 の少なくとも 1 つの部分の少なくとも一部分に沿って伸びる編上げ部 1 5 4 のような編上げ補強部を更に有することができる。この編上げ部は、ステンレススチールのような任意の生体適合性材料にて製造することができる。当該実施の形態において、編上げ部 1 5 4 は、0 . 0 0 2 インチ型 3 0 4 の真空溶解したステンレススチールワイヤーにて形成される。該ワイヤーは、平方インチ (k s i) 当たり 2 0 0 ないし 2 5 0 キロポンドの公称極限引張り強度 (U T S) を有し、また、特定の実施の形態において、2 2 0 k s i の U T S を有する。編上げ部は、8 ワイヤ × 8 ワイヤのような、連続的な編上げパターンを有することができる。この特定の実施の形態において、編上げ部の形態は、インチ当たり 3 5 ないし 5 5 p i c の交差部を有するものとして更に画成される。

20

【 0 0 5 4 】

編上げ部 1 5 4 は、選択的に、ポリマー管のような、ヒートシュリンク管を使用して、その末端を終わらせることができる。これと代替的に、編上げ部のストランドは、シアノアクリレートのような医療等級接着剤を使用して所要位置に接着させてもよい。図 1 D に示した実施の形態において、中間の末端分節部 1 4 6 は、取り巻く分節部、柔軟な先端 1 4 8 及び柔軟な末端分節部 1 4 4 よりも硬い材料にて形成されている。より硬い材料を使用することは、編上げ部のストランドを所要位置に保ち、このため、これらのストランドはシースの末端先端の外面まで移行しない。1 つの実施の形態において、編上げ部 1 5 4 は、柔軟な先端 1 4 8 と中間の末端分節部 1 4 6 との間の遷移部 1 6 0 にてほぼ終わっている。例えば、1 つの実施の形態において、編上げ部の末端は、柔軟な末端の分節部 1 4 4 の遷移部分 1 6 0 から約 . 0 7 c m の範囲内、又は、中間の末端分節部 1 4 6 の遷移部分から約 . 3 c m 内にある領域にて終わっている。

30

【 0 0 5 5 】

図 1 E は、図 1 C 及び図 1 D のシースの切欠き斜視図である。この図は、内側ライナー 1 5 2、編上げ部 1 5 4 及び例示の目的のため、軸部分 1 3 3 として示したシースの一部を示す。しかし、同様の図は、中間部分 1 3 4 及び末端部分 1 3 5 にそれぞれ当て嵌まる。この図は、上述した 8 × 8 の連続的な編上げパターンを示す。本発明の 1 つの実施の形態によれば、編上げ部 1 6 2 の幾つかのストランドは、その他のものよりも一層放射線密度が高く、従って、蛍光透視法の下にて一層視認可能である金属にて形成されている。これらのストランドは、蛍光透視法下にて見たとき、シースの輪郭外形を提供する。

40

【 0 0 5 6 】

当該実施の形態のシース 1 3 0 は、該シースがリード及びその他の I M D s を冠状静脈洞又は支静脈内に配置するのに理想的なものにする特徴を有している。例えば、シース 1 3 0 の末端における分節部は、相対的に柔軟な材料で形成されている。このことは、組織を損傷させる機会を最小にする極めて柔軟な非外傷性先端を提供することになる。更に、編上げ部は、シースの軸に対する支持体を提供し、植え込む手順の間、シース軸が血管系

50

を通じて押されるとき、シース軸をより変形抵抗性であるようにする。より剛性な軸部分 133 と、柔軟な末端部分 135 との間にて漸進的な変化を提供し得るよう遷移部分 134 を使用することにより、変形抵抗性は更に向上する。その結果、シース 130 は、以下により詳細に説明した仕方にて、操縦可能な EP カテーテルにより支持されたとき、曲がらずに 90° の曲がりに耐えることができる。これらの同一の特性は、従来技術の設計のものよりも押し込み可能であるシースを提供し、静脈系の蛇行した湾曲部を航行することを一層、容易にする。

【0057】

上記の特性は、また、リード又はその他の IMD が最終的な植込み位置に配置された後、身体から容易に除去することのできる装置も提供するものである。シース 130 の柔軟な末端部分 135 及び実質的に直線状の輪郭外形は、シースがリードのような別の装置に沿って容易に移動して、一般に従来技術のシースにより提供される「ホイッピング」効果を防止することを可能にする。このことは、シースが冠状静脈洞又は支静脈から引き出されるとき、特に重要なことであり、それは、ホイッピング動作はリードを転位させ、手順の全体を反復することを必要とするからである。

【0058】

更に、本発明のシースは引裂き可能な設計とされている。すなわち、該システムは、引裂き可能であるが、シース本体に対し最大の補強的支持力及び押し込み可能性を提供する編上げ材料を使用する。このことは、シース 130 をリード及び IS-1 標準コネクタを含む大型のコネクタを有するその他の IMDs から引裂くことを許容する。編上げ材料を選ぶことは、シースの航行を容易にする有利な性質を犠牲にすること無く、この引裂き能力を保つことになる。

【0059】

最後に、シース 130 は、冠状静脈洞内及び支静脈内に前進させるのに十分に小さい外径を有する。極めて柔軟な非外傷性先端は、組織を損傷させずに、このことを実現することを許容する。更に、潤滑性の内部 PTFE ライナーは、利用可能な隙間が最小量であるとき、リード及びその他の IMDs をシースの内腔内で前進させることを許容する。

【0060】

上述した本発明のシースは、バルーンカテーテル、偏向機構及び（又は）以下に説明するマイクロ偏向機構を含む構成要素と組み合わせて使用し、リード及びその他の装置を冠状静脈洞及び支静脈内に配置することを容易にすることができる。シースを使用する各種の一例としての方法について以下に更に説明する。

【0061】

バルーンカテーテル

次に、図 2A 及び図 2B を参照すると、本発明のシース内で使用可能な一例としてのバルーンカテーテル 200 がそれぞれ側面図及び末端断面図にて示されている。このカテーテルは、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ランドルフらに対する米国特許第 6,021,340 号及び米国特許第 5,777,327 号に開示された案内カテーテル、並びにカリフォルニア州、フレモントのカーディマインコーポレーテッド（Cardima, Inc.）が販売するバルーン閉塞案内カテーテルのビューポート（VUEPORT）製品群と大部分、同様である。

【0062】

カテーテル 200 は、上述した送り込みシースの中央管腔 104 を通って進み且つ、シース及び偏向機構 300 と結合された装置として治療箇所到達する設計とされている。

図 2A 及び図 2B に示すように、バルーンカテーテル 200 は、全体として、細長い軸 202 と、軸の末端部分 204 と、軸の基端部分 206 と、内側管腔 208 とを有している。雌型ルアロック 210 を、軸 202 の基端に配置し且つ、紫外線硬化型ロックタイト 4201 のような適宜な接着剤 212 により固定することができる。

【0063】

末端ポート 214 が内側管腔 208 と流体的に連通したカテーテル軸の末端 216 に設

10

20

30

40

50

けられている。末端 216 の基端側には、カテーテル軸 202 の周りで末端部分 204 内に軸方向に配置された閉塞バルーン 211 がある。カテーテル軸 202 には、軸 202 を貫通してバルーン 211 の内部まで伸びて、その内部に拡張流体を導く拡張管腔 209 が設けられている。

【0064】

ルアロック 210 の基端側であるカテーテル 200 の基端には、Y 字形アダプタ又は止血弁 232 で終わる多数アームアダプタ又はハブ 222 と、以下に説明するように、偏向機構が貫通する基端側ポート 218 とがある。

【0065】

アダプタ 222 における第一のサイドアーム又はポート 224 (図 2A の部分断面図に図示) は、拡張流体を拡張管腔 209 内に導入することを容易にする。適正な量の流体 (空気のような) が注射器 230 を介して導入されたならば、バルーン 221 が拡張状態に留まるのを許容する第一のサイドアーム 224 における停止コック 228 が停止コック 228 に隣接して配置されている。拡張管腔 209 がポート 224 内に配置され且つ、軸 224 内に末端方向に伸びて、上述したように、バルーン 221 の拡張を容易にする。

【0066】

第二のサイドアーム又はポート 226 を、ハブ 222 に配置することもでき、また、大きい内側管腔 208 と直接、流体的に連通させることができる。偏向機構等のような装置を収容するため、内側管腔 208 が使用される。バルーン 211 が拡張したならば、第二のポート 226 を使用して造影媒体又は同様の材料を管腔 208 を通じ且つ、末端ポート 214 外に導入して、例えば、臓器の内腔又は心臓静脈系のような対象とする身体部分を視認化することができる。

【0067】

図示しないが、回転可能な止血弁 (RHV) を基端側中央ポート 218 内に収容し且つ、以下に説明する偏向機構のような装置を受け入れることができる。この RHV は、偏向機構に密封して流体の漏洩を防止することができ、また、単一の RHV 及び 2 つのサイドポートを備えるように形態変更したデュオスタット (duostat) の一部とすることができる。勿論、その他の形態とすることが可能である。

【0068】

バルーンカテーテル 200 の軸 202 は、シース 100 の管腔 104 を容易に通り返けるのに十分な寸法をしている。理想的には、軸 202 の外径は、約 1.27 mm ないし 2.54 mm (約 0.050 インチないし 0.100 インチ) の範囲にあることが好ましい。より好ましくは、該外径は、1.524 mm ないし 2.032 mm (0.060 インチないし 0.080 インチ) の範囲、最も好ましくは、1.8796 mm (0.074 インチ) であるようにする。

【0069】

内側管腔 208 の直径は、造影媒体又はその他の材料が自由に通過するのを許容するのに十分に大きく、静脈造影図及び同様の診断方法を容易に行うことができるようにする。該外径は、以下により詳細に説明するように、偏向機構が通るのに十分に大きくなければならない。最後に、管腔 208 は、変更機構のような装置が占拠する間、造影媒体又はその他の剤が自由に通るのを許容し得なければならない。一般に、内側管腔は、0.762 mm ないし 2.032 mm (0.030 インチないし 0.080 インチ) の範囲、好ましくは、約 1.2192 mm (約 0.048 インチ) の直径を有することが好ましい。同様に、拡張管腔 209 は、約 0.127 mm ないし 0.508 mm (約 0.005 インチないし 0.020 インチ) 内の範囲、好ましくは、約 0.3556 mm (約 0.014 インチ) の直径を有することが好ましい。

【0070】

バルーンカテーテル軸 202 は、約 60 D ないし 80 D の範囲、好ましくは、約 72 D のデュロメータ硬さを有する PEBAX 管を備えることが好ましい。好ましくは、軸の基端部分 206 は、その外面に配置されたヒートシュリンク管を有するものとする。好まし

10

20

30

40

50

くは、このヒートシュリンク管は、重合系であり且つ、透明なポリオレフィン等から成るものとする。末端の先端216は、シース100の末端の先端112と組成及び剛性の点にて、同様の比較的可撓性の重合系材料で出来た柔軟で非外傷性の先端であることが好ましい。1つの実施の形態において、末端の先端は放射線不透過性である。

【0071】

末端の先端216、末端部分204及び基端部分206を含むバルーンカテーテル軸202の作用長さは、約50cmないし90cmの範囲でなければならないが、その長さは、用途に依存してより長く又はより短くすることができる。約0.5cmの末端の先端216、約6cmの末端部分204及び約63.5cmの基端部分206を受け入れることのできる約70cmの作用長さであることが好ましい。

10

【0072】

この実施の形態におけるカテーテル200の全体の長さ(軸202及び上述した基端部分206の基端側に配置された構成要素の作用長さ)は、約77.5cmでなければならない。一般に、バルーンカテーテル軸202は、本発明の上述したシースよりも約15cmないし20cm長いことが好ましい。

【0073】

勿論、カテーテル200の構成要素の各々の絶対的及び相対的長さは、顕著に相違する可能性がある。本発明のカテーテル200及びシステムの全体の使用される特定の用途によって、本明細書に記載したその各種の構成要素(及び本発明のシステムの構成要素の各々の)に対する特定の寸法及び材料が決まることになるであろう。

20

【0074】

閉塞バルーン211は、拡張したとき、冠状静脈洞口を密封するのに十分な直径を有しなければならない。この拡張した直径は、典型的に、約5.08mmないし27.94mm(約0.2インチないし1.1インチ)の範囲にあり、より好ましくは、約10.06mmないし20.32mm(約0.4インチないし0.8インチ)の範囲にあるものとする。バルーン212は非弾性的又は弾性的重合系材料を備えることが好ましい。ペリセーン(PELLETHANE)80A(シヨア)のようなポリウレタンであることが特に好ましい。拡張前のバルーン211の内径は、典型的に、約1.016mmないし2.032mm(約0.04インチないし0.08インチ)の範囲にあり、より好ましくは、約1.27mm(約0.05インチ)の範囲にあるものとする。バルーンの肉厚は、典型的に、約0.508mmないし約1.524mm(約0.02インチないし0.06インチ)の範囲にあり、より好ましくは、約1.016mm(約0.04インチ)であるものとする。最後に、バルーン211の長さは、典型的に、約6mmないし14mmの範囲にあり、より好ましくは、約8mmないし12mmの範囲にあるものとする。

30

【0075】

偏向機構及びマイクロ偏向機構

偏向機構及びマイクロ偏向機構は、本発明のシースと共に使用することのできる2つの別個の構成要素である。偏向機構300は、バルーンカテーテル200にて使用し得るような設計とされており、多くの点にてマイクロ偏向機構400と同様であり、より大型である点のみが異なる。マイクロ偏向機構400は、リード、電気生理学的カテーテル又はその他の同様のIMDsのような装置を正確に制御し且つ偏向させることが必要とされる、多岐に亙る用途にて、使用し得るような設計とされている。偏向機構300に対してその寸法が小さいため、その小さい寸法及び可撓性を利用することのできる広範囲の用途にて該マイクロ偏向機構を使用できる。

40

【0076】

図3は、偏向機構及びマイクロ偏向機構の双方の構成要素を示す平面図であるが、説明の目的のため、偏向機構300に関して記述する。偏向機構300は、全体として、基端部分304と、末端部分306と、末端の先端308とを備えている。基端部分304に隣接して、その1つの好ましい変形例を図4A及び図4Bに詳細に示したハンドル310がある。

50

【 0 0 7 7 】

偏向機構 3 0 0 は、バルーンカテーテル 2 0 0 の基端ポート 2 1 8 を通じて且つ内側管腔 2 0 8 内に配置し得る設計とされており、このため、偏向機構の末端の先端 3 0 8 は、全体として、バルーンカテーテル軸 2 0 2 の末端部分 2 0 4、及び好ましくは、末端先端 2 1 6 に達する。ハンドル 3 1 0 を作用させたとき、偏向機構 3 0 0 の末端部分 3 0 6 は、所定の仕方にて偏向し、これにより、バルーンカテーテルの末端部分 2 0 4 を同様の仕方にて偏向させる。このようにして、バルーンカテーテル 2 0 0 (又は、偏向機構 3 0 0 がその内部に配置される任意の装置)に、トルクを加えて、該バルーンカテーテルが配置される特定の管腔又はキャビティに順応することができる。

【 0 0 7 8 】

偏向機構 3 0 0 の軸 3 0 2 は、医療等級ステンレススチール、チタン、ニチノール、これらの合金又は当該技術分野の当業者に既知の任意の適宜な材料のような、生体適合可能な金属材料で出来たものであることが好ましい皮下管 3 1 2 のような管状部材を備えている。皮下管 3 1 2 は、カテーテル 2 0 0 の内側管腔 2 0 8 内に嵌まるのに十分小さく、また、1.2192 mm (0.048 インチ) 以下であることが好ましい外径を有することが好ましい。図 3 に示すように、皮下管 3 1 2 は、皮下管 3 1 2 の末端に歪み除去部分 3 1 6 を形成し得るように斜角面付きとされている。勿論、この皮下管 3 1 2 の特定の形態及び図 3 の偏向機構 3 0 0 のその他の特徴は、単に一例にしか過ぎない。本発明の目的を果たすその他の実施の形態も、同様に、この開示の範囲内にある。

【 0 0 7 9 】

ステンレススチール、チタン、ニチノール又はその他の金属、或いは合金又は或いは重合系ワイヤーとすることもでき、また、引っ張ったとき、偏向機構 3 0 0 の末端部分 3 0 6 が偏向するように作用する引っ張りワイヤー 3 2 0 が皮下管 3 1 2 の中央管腔内に配置されている。引っ張りワイヤー 3 2 0 は、偏向機構 3 0 0 の末端部分 3 0 6 内に配置された平形ばね 3 0 6 に取り付けられている。ばね 3 2 2 は、当該技術分野の当業者に既知であるように、溶接、プレージング、はんだ付け、接着剤等のような任意の適宜な取り付け方法を使用して皮下管 3 1 2 に取り付けられる。ばね 3 2 2 は、図 3 に示すように、プレーズ領域 3 1 4 に沿って皮下管 3 1 2 にプレーズすることができる。同様に、任意の同様に適宜な取り付け技術を使用して、引っ張りワイヤー 3 2 0 をばね 3 2 2 に取り付けることができる。1つの実施の形態において、引っ張りワイヤー及びばねは、図 3 に示すように、プレーズ領域 3 1 8 内にて互いにプレーズされている。

【 0 0 8 0 】

末端の偏向領域 3 0 6 は、ポリエステル、PEBA X 及びテトラフルオロエチレンのような柔軟な重合系の医療等級管にて覆われることが好ましい。特に好ましいものは、その頭文字から THV として知られるテトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン及びフッ化ビニリデンのポリマーである。これは、偏向機構内への流体の侵入を防止する。

【 0 0 8 1 】

リードを植え込むためシステムが使用される本発明の特に有用な変更例において、バルーン偏向機構 3 0 0 は、冠状静脈洞口内に導入する間、バルーンカテーテル 2 0 0 に対し剛性を付与するのに十分な直径である。曲線距離及び偏向距離は、冠状静脈洞口内に容易に導入するのに十分であり、また、組立体の全体は、冠状静脈洞口に入るように操作する間、バルーンカテーテル軸 2 0 2 の末端部分 2 0 4 を偏向させ且つ、トルクを加えるのに十分な引張り強度を提供しなければならない。

【 0 0 8 2 】

次に、図 4 A 及び図 4 B を参照すると、偏向機構 3 0 0 を操作するハンドル 3 1 0 の有用な変更例が示されている。ハンドル 3 1 0 は、本体 3 2 4 及び作動機構 3 2 6 を有している。作動機構 3 2 6 は、ハンドル 3 1 0 の長手方向軸線に沿って末端方向に押し込み又は基端方向に引っ張ることにより操作することができる。これらの構成要素の機械的部分は、重合系のものですることができる。例えば、この目的のため、アセチルホモポリマーデルリン (DEL R I N) (デラウェア州、ウィルミントン) の E. I. デュポンデネメ

10

20

30

40

50

オスアンドカンパニー（E. I. du Pont de Nemours and Company）のような熱可塑性樹脂を使用することができる。成形した部分は、ABS（アクリロニトリルブタジエンスチレン）等のような重合系材料にて形成することができる。引っ張りワイヤー320の基端は、ハンドル310の中央管腔328内に配置され且つ、当該技術分野の当業者に既知の手段によりハンドル内に固定することができる。

【0083】

ハンドル310は、軽量であり且つ、簡単に片手で操作可能であるように人間工学的な形態とされることが好ましい。偏向距離（直線状で且つ偏向されていない0°の位置から変位されたときの末端先端の308に対する最大の角度変位量）は、約90°ないし180°の範囲、好ましくは、約100°ないし135°の範囲にあるものとする。末端部分306の特徴及び多機能性のような詳細及び偏向が実現される方法の詳細について以下により詳細に説明する。

10

【0084】

図5は、本発明のシースと共に使用することのできる3つの構成要素を部分断面図で示す。ハンドル310を有する偏向機構300は、上述したように、基端ポート218を介してバルーンカテーテル軸202の内側管腔内に配置した状態で示されている。一方、結合した偏向機構300及びバルーンカテーテル200は、シース100の管腔104内に配置されている（図1A及び図1B）。図1C及び図1Dに示したものを含んで、シースの任意の実施の形態は、この仕方にて使用可能であることが分かる。図5において、バルーンカテーテル軸202の末端部分は、皮下管/引っ張りワイヤー機構の作用を介して偏向した状態で示されている。また、末端バルーン211は、バルーン流体ポート224を通じて提供された流体により拡張されることも分かる。本明細書にて説明したように外側引裂きシース100に対するRHV118は、RHV118に配置された洗浄ポート129として見る事ができる。明確化のため、シースハブ114は図示していない。

20

【0085】

一般に、本明細書に記載した偏向機構の寸法に関して何ら制限はない。関連する構成要素の全ては、当該技術分野の当業者に明らかであり、また、特定の用途が要求するように、本明細書にて開示した以外のより大きい又はより小さい寸法となるように容易に寸法変更可能である。

【0086】

次に、図3に全体として図示したマイクロ偏向機構400についてより具体的に説明するが、この要素の特徴は、全体として偏向機構300のものと同様である。特徴部は、全体としてより小さく、このため、これらの特徴は、以下に説明するようリード、電気生理学的カテーテル及び同様のもののような装置内で使用することができる。

30

【0087】

マイクロ偏向機構は、図7A、図7B、図8Aないし図8Eに示した皮下管の形態を利用する。マイクロ偏向機構の皮下管（図示せず）の外径が約0.305mm（0.012インチ）ないし0.762mm（0.030インチ）の範囲にあり、好ましくは、約0.356mm（0.014インチ）ないし0.66mm（0.026インチ）の範囲、最も好ましくは、約0.381mm（0.015インチ）であることが好ましい。このことは、皮下管を従来のIS-1リードコネクタ内に導入するのを許容し且つ、リード又はカテーテルの構成要素の何れかに不当な応力又は損傷を与えずに、皮下管をリード本体の中央管腔の全長内で動かすことを許容する。

40

【0088】

ステンレススチール又はニチノールであることも好ましいマイクロ偏向機構400の引っ張りワイヤーが0.127（.005）ないし0.381mm（.015インチ）の範囲、より好ましくは、約0.152mm（.006インチ）ないし0.254mm（0.010インチ）の範囲の外径を有することも好ましい。最も好ましくは、外径は、約0.203mm（0.008インチ）であるものとする。

【0089】

50

偏向する間、組立体400の最末端の10mmないし30mmが偏向することが好ましく、このことは、好ましい適用例において、組立体400がその内部に配置されるリードが冠状静脈洞口に係合することを許容する。寸法が小さく且つ一層操作可能であるため、組立体400は、360°、更に、450°以上の角度に互ってさえ偏向可能である。かかる大きい角度で偏向し得ることは、機構400（及び機構をその内部に展開させることのできる装置）が緊密なループを形成することを許容する。これらの大きい角度の偏向は、マイクロ偏向機構400をマッピング/アブレーションマイクロカテーテル内で展開させ、心臓肺静脈のような領域内で周方向アブレーションパターン等を形成することのできる電気生理学的用途にて特に有用なことである。

【0090】

図6Aないし図6Dには、マイクロ偏向機構400のハンドル414の特に有用な変更例の各種の構成要素が示されている。図6Aに示すように、ハンドル414は、本体416と、ハンドル310の長手方向軸線に沿って末端方向に押し又は基端方向に軸方向に引っ張ることにより操作することのできる作動機構418とを有している。ハンドルは、約5.08cm（2インチ）の範囲とすることのできる比較的短い長さである。この長さは、マイクロ偏向機構400のその他の小さい構成要素と良好に調和し、また、外科医が簡単に片手の指先で操作することを許容する。勿論、これら寸法は、上述した仕方にて必要に応じて設定することができる。

【0091】

マイクロ偏向機構400は、全体として偏向可能なリード又はカテーテルを提供するために使用される固定湾曲スタイレットに置換すべく使用することができる。この偏向可能なリード又はカテーテルは、心臓静脈系の標的領域内に一層正確に配置し、従来の技術の問題点を解決することができる。更に、マイクロ偏向機構は、偏向可能な電気生理学的カテーテルに関して本明細書に説明した本発明のシース及びその他の構成要素と組み合わせて使用することができる。

【0092】

偏向機構300及びマイクロ偏向機構400（この総称的な説明のため、以下に単に「偏向機構」と称する）の双方に共通する特徴について説明するが、これら特徴の各々は、皮下管/引っ張りワイヤーの組立体に基づいて同一の原理にて作用する。引っ張りワイヤーは、皮下管の中間を貫通して伸び且つ、偏向機構の末端にブレイジング等を介して取り付けられる。

【0093】

皮下管は、皮下管の末端部分に切り込んだ一連のスロット又は切目により所定のパターンにて偏向することが許容される。その各々の内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、サベイジ（Sabage）らに対する米国特許第5,507,725号、双方とも、アヴィトール（Avital）らに対する米国特許第5,921,924号、米国特許第5,441,483号、スノウスキー（Snowski）らに対する米国特許第4,911,148号、ウィッカスキー（Wickerski）に対する米国特許第5,868,768号、パスカ（Paskar）に対する米国特許第5,304,131号には、幾つかの型式の切欠きを使用して偏向させる各種の医療装置が記載されている。

【0094】

図7及び図8には、本発明にて使用可能な切欠きパターンの2つの変更例が示されている。これら特徴の調節可能性のため、これら特徴は、偏向組立体300及びマイクロ偏向組立体400の双方に使用可能である。

【0095】

図7及び図8及び以下の説明に関連して、図面のスペース上の制約のため、皮下管の「基端部分」とは、相応する末端部分の基端側に配置されるという点においてのみ基端側である偏向機構の一部を意味するものであることを認識すべきである。図7及び図8に示した皮下管のかなりの長さは、そのように標識された「基端部分」の基端側に出ることも可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 6 】

図 7 A 及び図 7 B において、2つの皮下管/引っ張りワイヤーの結合体がそれぞれページの最上部から開始する頂面図及び側面図に示されている。図 7 A には、引っ張りワイヤー 7 0 4 が皮下管の末端部分 7 0 8 にて皮下管 7 0 2 の末端にブレード、はんだ付け又はその他の方法で固定される組立体 7 0 0 が示されている。引っ張りワイヤー 7 0 4 は、皮下管 7 0 2 内に配置されていることを認識すべきである。引っ張りワイヤーは、皮下管の末端部分 7 0 8 まで全経路に亘って皮下管 7 0 2 の内部に配置されており、該皮下管の末端部分にて引っ張りワイヤーは、上述したように皮下管 7 0 2 に固定されている。全体として、引っ張りワイヤー 7 0 4 はハンドル 3 1 0 内に固定され、ハンドルを作用させたとき、皮下管の末端部分 7 0 8 は、切欠き 7 1 0 (又は以下に説明するように、皮下管の縮小した肉厚)が配置される側と同一の側にて偏向することになる。

10

【 0 0 9 7 】

切欠き又は切目 7 1 0 の各々は、皮下管 7 0 2 の基端 7 0 6 から末端 7 0 8 まで移動するのに伴い漸進的に深くなる。この特定の特徴により、皮下管は滑らかな一定の曲線にて偏向することになる。切欠き 7 1 0 の間の間隔は一定であり、その深さを変化させるのは、切欠き 7 1 0 の寸法のみであることを理解すべきである。幅は一定のままである。これらパラメータの各々は、性能が要求するように変更することができる。

【 0 0 9 8 】

更に、切欠きの各々の中心は、基端部分 7 0 6 から末端部分 7 0 8 まで移動するのに伴い単一の直線状ライナーの長手方向軸線に沿って整合される。切欠きが整合されるこの軸線は、非直線状とすることができる。例えば、軸線は、一定の又は変化するピッチを有する蛇行した偏向輪郭外形を実現し得る正弦波状とし又は軸線は、何らかのその他の曲線状又は段階状の形状とすることさえもできる。切欠きの中心が直線状又は非直線状の軸線に沿って整合されるかどうかに関係なく、切欠きの各々の中心がかかる軸線に沿って 1 列に並ぶ必要はない。

20

【 0 0 9 9 】

隣接する切欠きの間の距離は、1つの切欠きの一端から図 7 A の皮下管の他端まで移動するのに伴い、一定のままであることを認識すべきである。すなわち、切欠きの長手方向軸線は互いに平行である。切欠き又は切目のこの特徴は、用途に対応して変更することもできる。

30

【 0 1 0 0 】

組立体 7 0 0 の形状及び性能特徴に影響を与える別の変数は、切欠き 7 1 0 が皮下管に切り込まれる深さである。例えば、図 7 A 及び図 7 B の組立体において、切欠きは、皮下管 7 0 2 の肉厚に完全に切り込まれる。これは、必ずしも必要な訳ではない。皮下管の厚さに貫入せずに皮下管から別個の量の材料を除去する切欠きを皮下管 7 0 2 に提供することは本発明の範囲に属する。このため、切欠きの各々をエッチングするとき、多岐に亘る深さ輪郭外形及びパターンとすることが考えられる。

【 0 1 0 1 】

この着想を更に一段階進めるため、皮下管 7 0 2 は、所望の好ましい距離の偏向形状及び応答性を実現し得るよう一連の切欠き又は切目を保持する必要はない。例えば、引っ張りワイヤー 7 0 4 を作用させたとき、皮下管 7 0 2 の末端部分 7 0 8 が所定のパターンにて偏向するように、皮下管 7 0 2 の全体を非対称の仕方にて優先的に機械加工し又はエッチングすることは本発明の範囲に属することである。換言すれば、皮下管 7 0 2 の肉厚は、単純なテーパ付きのパターンから相応する精緻で且つ複雑な偏向形状及びリソースが得られる複雑なパターンの範囲に亘るパターンにて長さ及び(又は)周方向位置の関数を変化させ得るようにすることができる。かかる着想は、単独にて又は本明細書に記載したように、切欠き又は切目の使用と組み合わせで使用することができる。

40

【 0 1 0 2 】

上述したパラメータ及び皮下管の肉厚、材料の選択等のようなその他のパラメータの各々は、皮下管/引っ張りワイヤー組立体(組立体 7 0 0 のような)が意図する適用例に依

50

存して特定の偏向パターン又は応答性を実現し得るように選ぶことができる。更に、これらパラメータの多数を切欠き毎に変化させることも可能である。例えば、1つの切欠きは矩形の輪郭外形を有し、同一の皮下管の別の切欠きは、円形の輪郭外形を有する等とすることができる。

【0103】

所望の偏向形状を与えられた皮下管702に対する最適な輪郭外形を確認するため、数学的アルゴリズム等を介して設計者を助けるためソフトウェアを利用することができる。例えば、設計者は、組立体を使用すべき用途を選ぶことができ、またソフトウェアは、設計者が選ぶことができる多数の代替的な形状を選ぶことができる。1つの偏向形状が選ばれたならば、次に、ソフトウェアは、最適な皮下管の輪郭外形を計算することになる。 10

【0104】

図7Bには、皮下管752及び引っ張りワイヤー754が上述し且つ図7Aに示したものと同様の仕方にて配置される組立体750が示されている。図7Bの組立体の唯一の相違点は、切欠き756間の一定の間隔が図7Aの組立体の場合よりも大きい点である。切欠き756間の間隔がこのように増大するが、一定である結果、皮下管から切除される材料が少ないから、皮下管752の重量が僅かにより重くなる。組立体750が偏向したとき、このことは、末端部分760が所定の偏向力に対し図7Aの組立体700が経験するよりも大きい湾曲直径の小さい角度にて偏向することを意味する(偏向形状は、全体として、各組立体における切欠きの寸法、形状及び向きが同様であるため、偏向した組立体700のものと同様ではあるが)。 20

【0105】

次に、図8Aないし図8Eを参照すると、切欠きパターンの追加的な変更例が示されている(明確化のため、引っ張りワイヤーは省略)。図8Aにおいて、基端部分812及び末端部分814を有する皮下管810は、切欠き816の端部の各々が全体として切欠き816に対し垂直に向き決めされた第二の切欠き818を有する点を除いて、図7A及び図7Bのものと同様の一連の直線状切欠き816を保持している。この切欠きの設計により、皮下管810の末端部分814は、上述したように、同様の仕方にて但しよりきつい湾曲直径にて偏向することになる。

【0106】

図8Bの皮下管は、切欠きパターンが皮下管820の基端部分822により近い箇所から開始する点を除いて、図8Aのものと同様である。このため、引っ張りワイヤーによって作動されたとき、皮下管のより長い末端部分824が偏向する。 30

【0107】

図8Cは、切欠きが非直線状の仕方にて配置される偏向機構の1つの実施の形態を示す平面図である。例えば、正弦波状パターンが示されているが、その他の多くの型式のパターンが可能である。

【0108】

図8Dは、切欠きが異なる形状及び寸法である偏向機構の1つの実施の形態を示す平面図である。例えば、切欠きは、引っ張りワイヤーに張力が加えられたとき、偏向機構が所望の形状をとることを許容し得るように望まれる円形、三角形、矩形又は任意のその他のパターンをとることができる。切欠きは、全て均一な形状及び寸法を有するか、又は代替的に異なる形状及び(又は)寸法を有するようにすることができる。 40

【0109】

図8Eは、皮下管が一定の厚さではない壁を有する偏向部材の1つの実施の形態を示す断面図である。壁のより薄い領域は、引っ張りワイヤーに張力が加えられたとき、1つの好ましい曲げ方向を画成する。1つの実施の形態において、薄い肉厚であること及び薄い領域内に切欠きを形成することの双方を使用して皮下管又はその他の管状部材に偏向機構を提供することができる。

【0110】

本明細書に記載し且つ、図面に示した切欠き又は切目並びに皮下管の相違する肉厚は、 50

当該技術分野の当業者に既知の任意の手段により形成することができる。これらは、従来のレーザ、電気放電又は同様の機械加工方法により機械加工し、また、化学的にエッチングし、又は、既知のフォトリソグラフィック技術等を使用してエッチングすることができる。

【0111】

本明細書に記載した偏向機構の特に有用な特徴は、偏向機構ハンドル（ハンドル310及びハンドル414の双方）を能動的に制御する特徴である。ハンドルの作動機構が上述したように係合して末端部分を偏向させたならば、同一の作動機構を非係合状態にするユーザの確実な入力だけで偏向を逆に行うことができる。上述し且つ図4Aないし図4B及び図6Aないし図6Dに示した偏向機構の1つの実施の形態において、これらの機構が展開された後に作動機構326、418を解放する結果、末端部分は、偏向された状態に留まることになる。この偏向状態を逆にするためには、外科医 - ユーザは作動機構を引込ませることを必要とし、そのとき、末端部分306は、ハンドルが再度作用させる迄、非偏向状態にある。この特徴により、バルーンカテーテル200の末端部分204が、例えば所望の偏向又は非偏向状態にある間、外科医 - ユーザは、本発明のシステムのその他の部分を操作し、又はその他の作業を行うことができる。勿論、末端部分を偏向させる作動が自動的に逆になって末端部分を不作動の非偏向状態に戻すようにハンドルを設計することも本発明の範囲に属することである。このことは、外科医が最初の偏向を生じさせる確実な入力を解放したときに作動する偏倚ばね又は同等の機構により行うことができる。かかる設計は、また偏向機構の末端を偏倚させ不作動の偏向状態に自動的に逆になるようにすることもできる。

【0112】

ハンドル310、414の双方に共通する別の特徴は、ハンドル内に組み込むことのできる1つ又はより多数の制限ストッパが存在する点である。これらの制限ストッパは、偏向機構の過偏向を防止し得る設計とされている。

【0113】

心臓リードの展開

次に、図9ないし図11を参照すると、本明細書に記載したシステムの特に有用な適用例が示されており、これについて以下に説明する。特に、システムを冠状静脈洞内に血管内展開させる方法、閉塞性静脈造影図を得て、また、静脈支管を正確に二次的に選び及び且つその内部に心臓リードを配置する方法について説明する。

【0114】

この手順を準備するため、バルーンカテーテル200を外側シースの管腔104内に挿入してシース/カテーテルの結合体を形成する。偏向機構300を基端ポート218を介してバルーンカテーテルの大きい管腔208内に前進させ、偏向機構の軸308の末端先端308が全体として、上述したように軸の末端先端216付近にてバルーンカテーテル軸202内に配置されるようにする。このことは、図5に示すように、シース/カテーテル/偏向機構の結合システムを形成する。典型的に、シース202の一部分は、ある長さに互ってシース100の末端112にて管腔104を貫通し且つ、管腔104を越えて伸びる。

【0115】

この3つの構成要素から成るシステムを橈側皮静脈、鎖骨下静脈を通じて又は当該技術分野の当業者に既知であるように従来の導入器を介して大腿部静脈を通じて患者の静脈系内に導入する。外科医は、導入器を使用して選んだ静脈を拡張させ、次に、システムを導入器を通じて選んだ静脈内に前進させる。

【0116】

典型的に、蛍光透視法による誘導の下、外科医は、3つの構成要素から成るシステムを上大静脈910又は下大静脈940（図9参照）を通じて血管内に及び心臓900の右心房920内に航行させる。この時点にて、軸202の末端先端216及び末端バルーン211は、冠状静脈口と係合する。偏向機構を使用して軸202の末端先端216を所要位

10

20

30

40

50

置にて操縦リングするのを助ける。次に、バルーン 2 1 1 を拡張させ、造影剤を軸 2 0 2 の末端ポート 2 1 4 を通じて冠状静脈内に注入する。このことは、リードを所望の位置に配置する前に、冠状静脈を視認化するための閉塞性静脈造影図を形成することになる。

【 0 1 1 7 】

次に、バルーン 2 1 1 が未だ冠状静脈洞内にある間、シース 1 0 0 をカテーテル軸 2 0 2 の上方で冠状静脈洞内に前進させ、該シースがリードを配置するための導管として利用可能であるようにする。シース 1 0 0 が所要位置となったならば、バルーン 2 1 1 を収縮させ、バルーンカテーテル 2 0 0 及び関係した偏向機構 3 0 0 をシース 1 0 0 から基端方向に引き出して、図 1 0 に示すようにシース 1 0 0 のみが冠状静脈洞内の所要位置に残るようにする。

10

【 0 1 1 8 】

次に、マイクロ偏向機構 4 0 0 をリード 6 0 0 の中央管腔内に配置して、マイクロ偏向機構 4 0 0 の偏向可能な末端部分が全体としてリード 6 0 0 の末端部分と係合するようにする。次に、これら構成要素の結合体をシース 1 0 0 の管腔 1 0 4 内に及び図 1 1 に示すように、冠状静脈洞口に前進させる。この位置から、外科医は、偏向機構を作動させ、リード/マイクロ偏向機構の結合体を操縦リングする。1 つの実施の形態において、マイクロ偏向機構を使用してリードを恒久的に配置すべき静脈支管を二次的に選ぶことができる。勿論、マイクロ偏向機構の特別な偏向形状及び特徴は、静脈系を航行し且つ、リードを配置する間、リードがとる形状を形成し得るよう外科医が最適に使用し得るように選ばれる。

20

【 0 1 1 9 】

リード 6 0 0 が配置され、ペーシング限界値が許容可能であるならば、R H V 1 1 8 をシースから除去し、リードコネクタに沿って摺動させる（又は代替的に、R H V 1 1 8 を引裂いてもよい）。次に、シース 1 0 0 に取り付けられた特注的なレーザブレードの如き特殊な引裂き工具の助けを借りて、シースがリード 6 0 0 から引き離され且つ本体から除去されるとき、シース 1 0 0 及びハブ 1 1 4 が折目 1 2 6 に沿って引裂かれるようにすることが好ましい。

【 0 1 2 0 】

マイクロ偏向機構 4 0 0 を、リード 6 0 0 から引き出すことができ、その後、リード 6 0 0 は身体内に残る唯一の構成要素である。リード 6 0 0 は所要位置に止まり、パルス発生器、カルジオバータ/除細動器、薬剤送り込み装置又は別の型式の I M D に接続することができる。

30

【 0 1 2 1 】

本明細書の全体を通じて説明したように、上記に概説した方法は、本発明に従って心臓リードを展開させる 1 つの方法の単に一例である。例えば、シース 1 3 0 (図 1 C 及び図 1 D) を含んで、本発明のシースの任意の実施の形態を上述した方法にて使用することができる。同様に、本発明に対し多数の代替的な適用例が可能である。本発明の範囲にてこの技術の顕著な変更例が案出することができる。

【 0 1 2 2 】

例えば、1 つの実施の形態において、バルーンカテーテル内に挿入し得るようにされた偏向機構は、電気生理学的 (E P) カテーテルのような操縦可能なカテーテルである。適宜な操縦リング機構を有するカテーテルの一例は、メドトロニックコーポレーション (Med t r o n i c C o r p o r a t i o n) から市販されているマリナ (M a r i n e r) カテーテルである。

40

【 0 1 2 3 】

図 1 2 は、バルーンカテーテル 2 0 0 を冠状静脈洞内に航行させるために使用することができる操縦可能なカテーテルの平面図である。カテーテル 1 0 0 0 は、心臓及び関係した血管内の電氣的信号を検知するために使用される解剖学的に順応する、二重湾曲 E P カテーテルである。該カテーテルは、非外傷性の末端 1 0 0 6 及び基端 1 0 0 8 を有する軸 1 0 0 4 を備えている。軸 1 0 0 4 は、約 2 . 3 6 2 m m (0 . 0 9 3 イ ン チ) 以下の外

50

径と、約50mmないし110mmの範囲の長さとを有することができる。基端1008は、軸方向に摺動可能なマニプレータリング1012、1013と、カテーテルの本体により支持された基端及び末端のマニプレータワイヤーに作用可能に接続された回転可能な側方偏向リング1014とを有するハンドル1010に取り付けられている。マニプレータリング1012、1013を摺動させることにより、図12A、図12Bに示すように、カテーテル軸1004の偏向可能な先端1020は、例えば、図12Bの実線と破線との間にて偏向する。リング1014を回転させると、図12Cに示すように、先端1020は、コアワイヤーのトルク動作を通じて側方向に偏向する。

【0124】

図13Aないし図13Cに示した型式の操縦可能なEPカテーテルは、バルーンカテーテルの内側管腔内に挿入し得るようにされている一方、該バルーンカテーテルは、外側シース100の管腔104内に挿入して代替的なシース/カテーテルの結合体を形成する。上述したように、この組立体は、心臓の室内に前進させることができる。次に、EPカテーテルの末端先端を外側シースの末端を越えて前進させ、バルーンカテーテルを冠状静脈洞内に案内することができる。上述したように、操縦可能なカテーテルにより提供される移動範囲は、該カテーテルを冠状静脈洞内にカニューレを挿入し且つ、バルーンカテーテルを利用して上述の仕方にて静脈造影図を得るのに特に適したものにす。次に、バルーンカテーテル及び操縦可能なカテーテルをシースから除去して、上述した仕方にてマイクロ偏向機構を有するIMDを配置するためにシースを使用することができる。

【0125】

本発明によるシースを使用する更に別の方法において、操縦可能なEPカテーテル1000は、シース130内に予め装填することができる(図1C及び図1D)。次に、このシース/カテーテル結合体を心臓の室内に前進させ、この結合体の末端先端を使用して冠状静脈洞にカニューレを挿入する。これと代替的に、EPカテーテルの末端先端は、シース130の末端を越えて前進させ、冠状静脈洞にカニューレを挿入し、その後、シースの末端をEPカテーテルの上方で冠状静脈洞内に移動させることができる。

【0126】

シース130の末端が冠状静脈洞内に着座した後、EPカテーテル1000を内側管腔152から引き出すことができる。その位置において、バルーンカテーテル200のようなバルーンカテーテルを管腔内で前進させ、上述した仕方にて、静脈造影図を得ることができる。その後、バルーンカテーテルを身体から引き出してリードをシースの管腔内で冠状静脈洞内に前進させることができる。

【0127】

1つの実施の形態において、リード600の中央管腔には、マイクロ偏向機構400或いはスタイレット又はガイドワイヤーのような任意の型式の航行装置が予め装填されている。次に、リードをシース130の管腔を通じて図11に全体として示すように、冠状静脈洞口内に前進させる。次に、航行機能を提供する予め装填した装置を使用して、リードを冠状静脈洞の支静脈内に導くことができる。

【0128】

上記の文節にて説明したのと同様の方法をメドトロニクスコーポレーション(Medtronic Corporation)から市販されている2187(登録商標名)モデルリードと同様のオーバーザワイヤーリードに対して使用することができる。この場合、ガイドワイヤーはシース130の内側管腔内に且つシースの末端を越えて前進させることができる。所望であるならば、ガイドワイヤーを使用して支静脈を二次的に選ぶことができる。次に、リードの内側管腔をガイドワイヤーの上方で冠状静脈洞又は支静脈内に移動させることができる。同様の実施の形態において、ガイドワイヤーは、リードの内側管腔内に予め装填し、結合体をシース管腔内で前進させてもよい。次に、ガイドワイヤーをシースの末端を越えて前進させ、支静脈を二次的に選び、リードは、ガイドワイヤーの上方で標的位置まで移動させる。

【0129】

上記の方法の更に別の実施の形態において、ガイドワイヤー又はその他のマイクロ偏向機構に代えてシース130を使用して冠状静脈洞の支静脈を二次的に選ぶことができる。上述したように、シース130には、組織への孔開けの虞れを最小にする極めて柔軟で可撓性の非外傷性の末端先端が設けられる。更に、シースは、冠状静脈洞又は支静脈内に入り得るような寸法とされている。更に、編上げ部154(図1D)のような編上げ部を含むため、シースは極めて押し込み易くなる。この特徴の組み合わせのため、シース130は、リードを配置する前に支静脈を二次的に選ぶのに理想的なものとなる。

【0130】

リード又はその他のIMDを標的位置に配置した後、シース130を身体から引き出すことができる。このことは、シースにより配置されるリード又はその他のIMDが輪郭外形が小さくないコネクタを有するならば、必要であるように、任意の市販の引裂き工具を使用してシースを引裂くことにより行うことができる。上述したように、シース130の構造は、編上げ部154を含むにも拘らず、引裂き可能であるように、特に設計されている。

10

【0131】

遷移領域134及び末端部分135内に柔軟な材料を使用し、及び実質的に直線状のシースの形態を使用することにより、身体からのシース130の引き出しは一層容易となる。上述したように、これらの特徴は、シースが冠状静脈洞から出るときに生ずるような「ホイッピング」効果を生ずることなく、シースがリード本体を移動させることを許容する。この型式のホイッピング動作は、従来技術の装置に関連する共通の問題点であり、リードを転位させ、このため、幾つかの場合、手順の全体を反復しなければならないことが知られている。

20

【0132】

本発明の別の側面によれば、本明細書に記載したシステムは、リード以外の多岐に亙る装置を冠状静脈構造体、肺静脈構造体又はシステムを導入するのに十分に大きい血管を有する任意の臓器内にて展開させるために使用することができる。更に、システムは、蝸状インプラントを体腔、筋肉組織等にて展開させるといった血管外の用途にて使用することができる。

【0133】

バルーンカテーテル200は、薬又はその他の媒体又は薬剤を血管の完全に別個の領域内に導入するために使用することができる。本明細書に記載したバルーンカテーテル200におけるバルーンは選択的であることを認識すべきである。アクセス及び操作可能性を向上させ得るよう、偏向可能なカテーテルをバルーン無しで使用することができる。

30

【0134】

マイクロ偏向機構400は、極めて小さい寸法に変更することのできるその能力のため、脊柱、脳、肝臓、腎臓又は任意のその他の適宜な臓器の細い血管内への介入すべく使用することができる。更に、信号を記録し且つ組織をアプレートすることのできる電極のようなセンサをマイクロ偏向機構400内に組み込むことができる。視認化又は光学的記録或いは検知のために、光を導入する光ファイバーを何れかの偏向機構内に組み込むことができる。

40

【0135】

偏向機構は、また、上述したように薬剤又はその他の治療剤或いは診断剤を送り込むために、使用することもできる。

本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、当該技術分野の当業者は、多数の変更例及び変更形態を為すことができる。図示した変更例は、単に明確化のためにのみ使用したものであり、特許請求の範囲により規定される本発明を限定するものであるとみなすべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0136】

【図1】1Aは、本発明に送り込みシースの側面切欠き図である。1Bは、本発明の送り

50

込みシースの断面図である。1 Cは、本発明のシースの追加的な実施の形態の斜視図である。1 Dは、図1 Cに示したシースの側面切欠き図である。1 Eは、図1 C及び図1 Dのシースの切欠き斜視図である。

【図2】2 Aは、本発明のシースと共に使用することのできるバルーンカテーテルの側面図である。2 Bは、本発明のシースと共に使用することのできるバルーンカテーテルの断面図である。

【図3】本発明のシースと共に使用することのできる偏向機構及びマイクロ偏向機構の双方に含まれる構成要素を示す側面図である。

【図4】4 Aは、図3の偏向機構及びマイクロ偏向機構と共に使用することのできるハンドルの図である。4 Bは、図3の偏向機構及びマイクロ偏向機構と共に使用することのできるハンドルの別の図である。

10

【図5】偏向機構、外側シース、及び拡張した末端バルーン及び偏向した末端を有するバルーンカテーテルの断面側面図である。

【図6】6 Aは、マイクロ偏向機構のハンドルの図である。6 Bは、マイクロ偏向機構のハンドルの図である。6 Cは、マイクロ偏向機構のハンドルの別の図である。6 Dは、マイクロ偏向機構のハンドルの別の図である。

【図7】7 Aは、2つの切欠き形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の実施の形態による図である。7 Bは、7 Aは、2つの切欠き形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の別の実施の形態による図である。

【図8】8 Aは、追加的な切欠きの形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の更なる実施の形態による図である。8 Bは、追加的な切欠きの形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の更なる実施の形態による図である。8 Cは、追加的な切欠きの形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の別の更なる実施の形態による図である。8 Dは、追加的な切欠きの形態の詳細を示す、偏向機構及びマイクロ偏向機構の別の更なる実施の形態による図である。8 Eは、好ましい曲げ方向を提供する不規則的な肉厚を有する管状部材を備える、偏向機構及びマイクロ偏向機構の断面図である。

20

【図9】本発明のシステムを使用して冠状静脈洞口を通じて心臓内リードを心臓静脈に正確に配置する方法を示す図である。

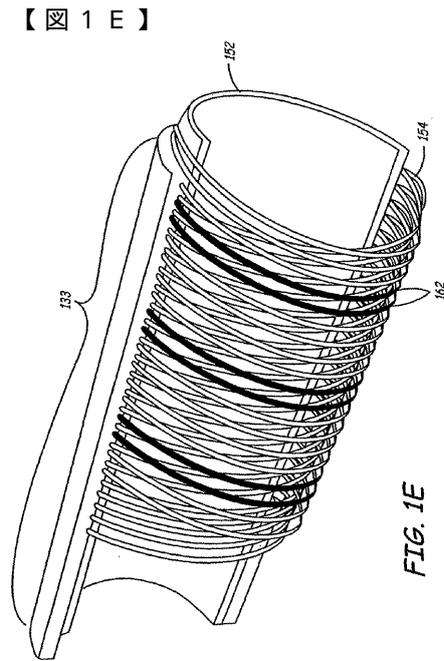
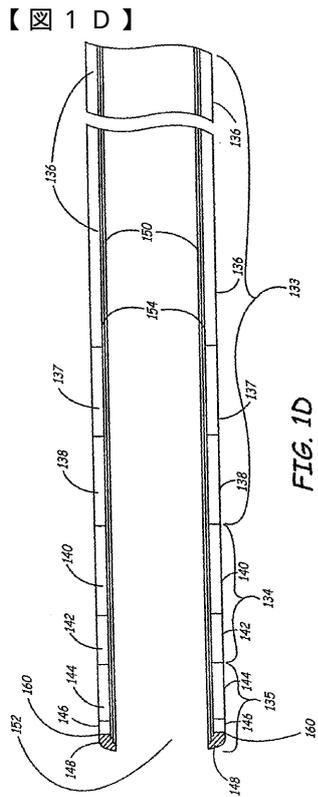
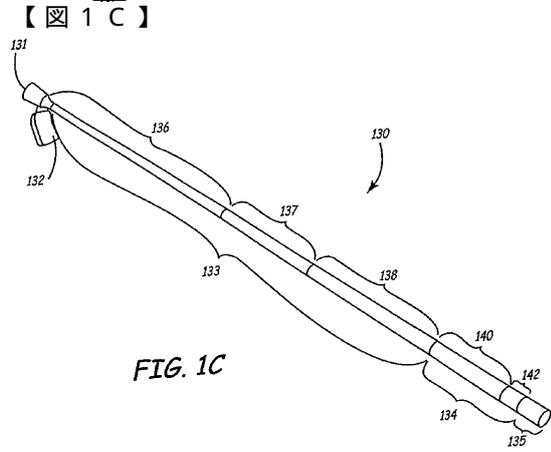
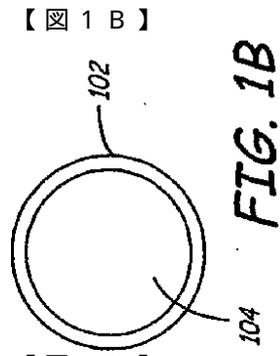
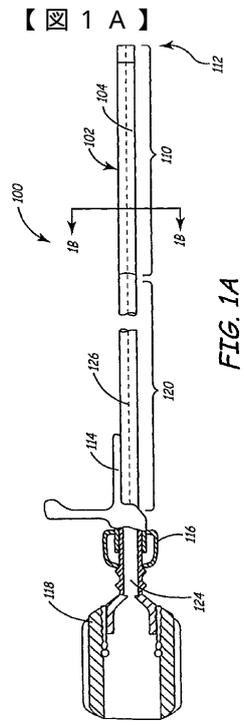
【図10】本発明のシステムを使用して冠状静脈洞口を通じて心臓内リードを心臓静脈に正確に配置する方法を示す別の図である。

30

【図11】本発明のシステムを使用して冠状静脈洞口を通じて心臓内リードを心臓静脈に正確に配置する方法を示す別の図である。

【図12】バルーンカテーテル200を冠状静脈洞内に航行させるために代替的な偏向機構を使用することができる操縦可能なカテーテルの平面図である。

【図13】13 Aは、各種の形態に偏向される操縦可能なカテーテルの形態の側面図である。13 Bは、各種の形態に偏向される操縦可能なカテーテルの別の形態を示す側面図である。13 Cは、各種の形態に偏向される操縦可能なカテーテルの別の形態を示す側面図である。



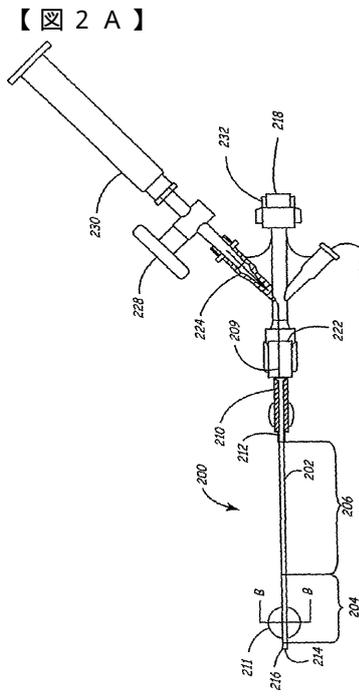


FIG. 2A

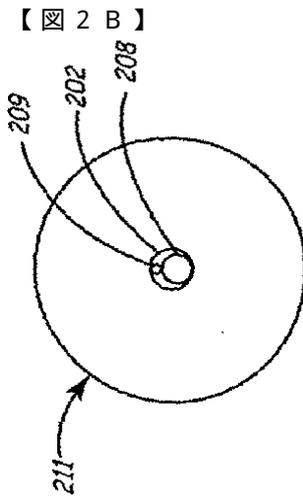


FIG. 2B

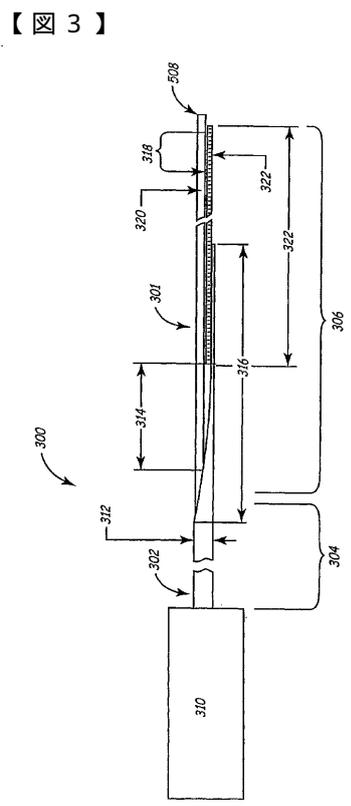


FIG. 3

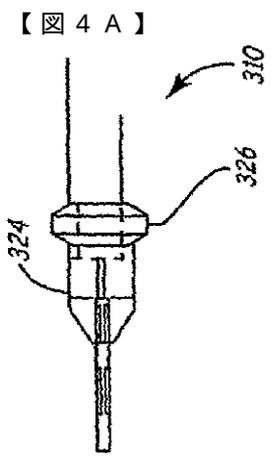
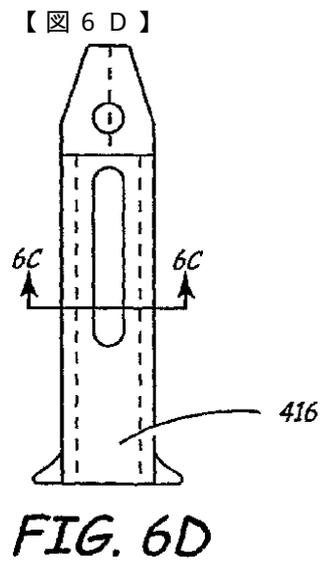
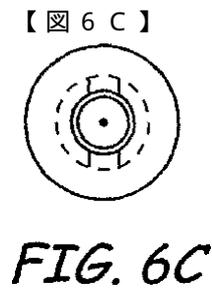
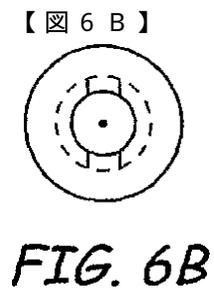
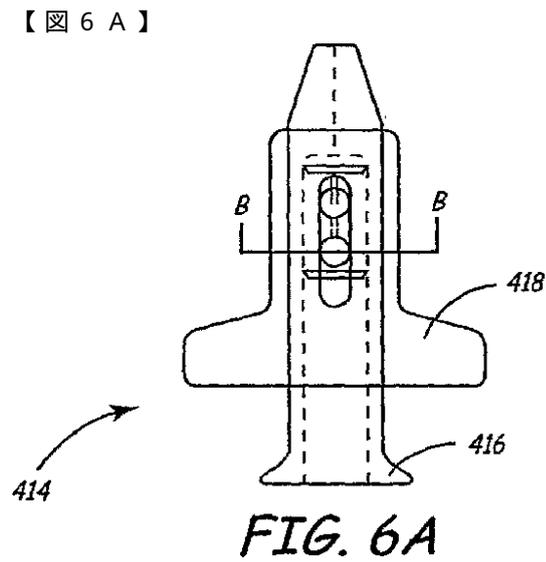
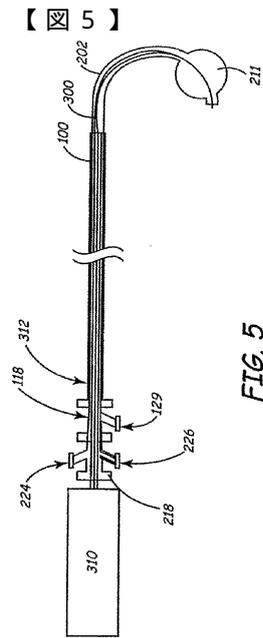
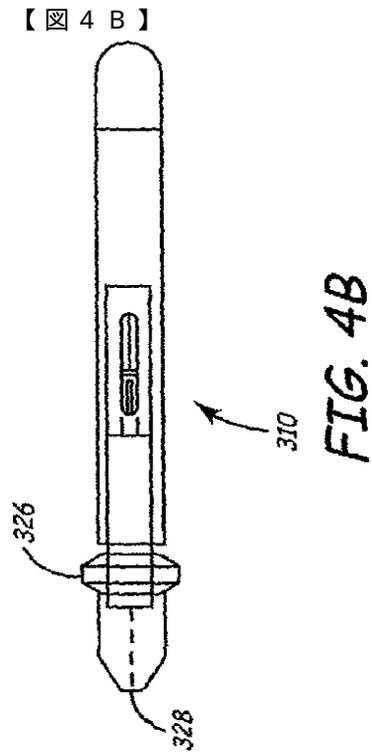


FIG. 4A



【 7 】

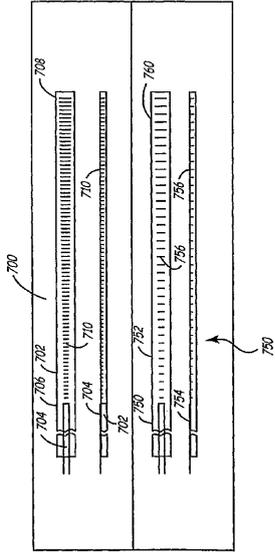


FIG. 7A

FIG. 7B

【 8 】

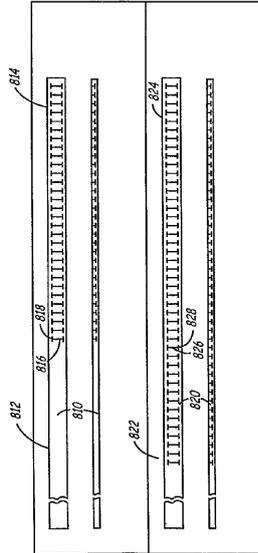


FIG. 8A

FIG. 8B

【 8 C 】

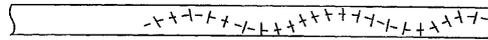


FIG. 8C

【 8 D 】



FIG. 8D

【 8 E 】

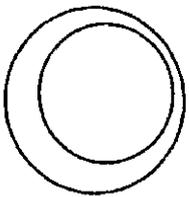


FIG. 8E

【 9 】

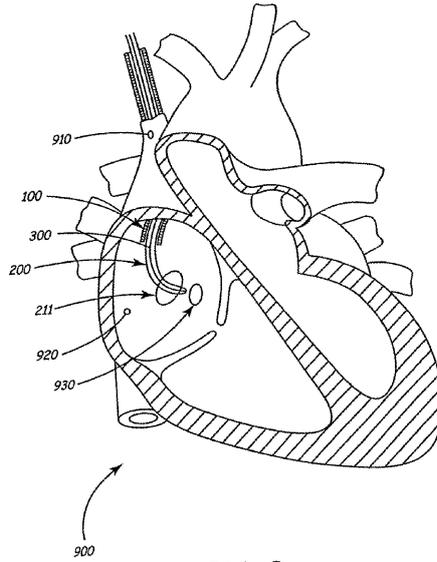


FIG. 9

【 10 】

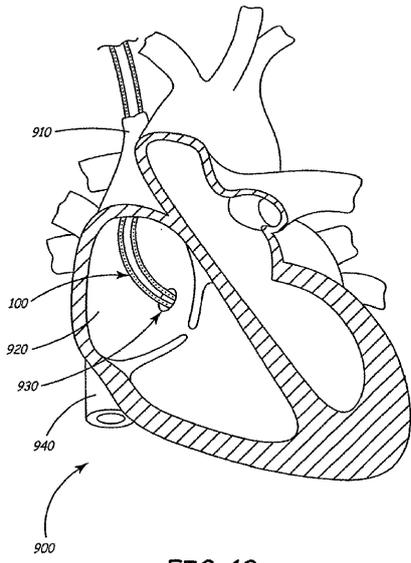


FIG. 10

【 11 】

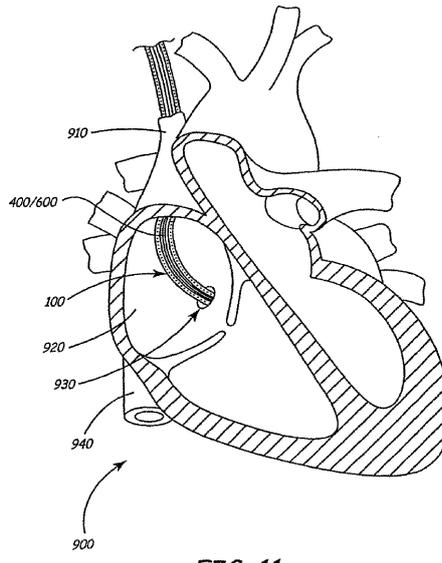


FIG. 11

【 12 】

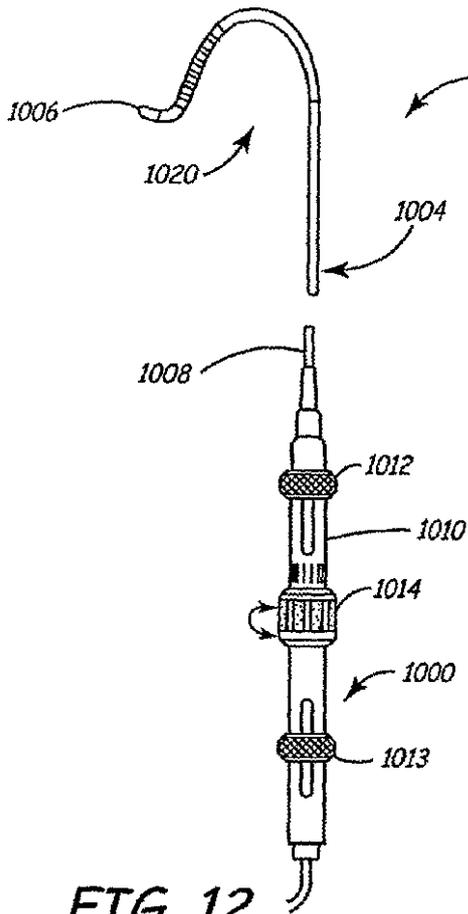


FIG. 12

【 13 A 】

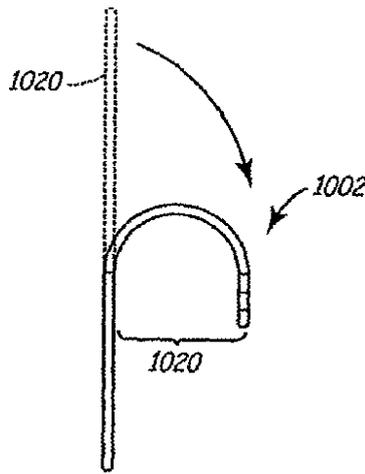


FIG. 13A

【 1 3 B】

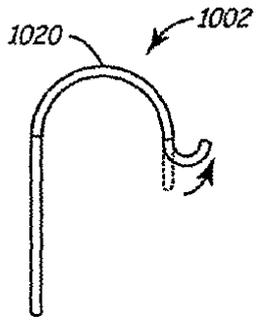


FIG. 13B

【 1 3 C】

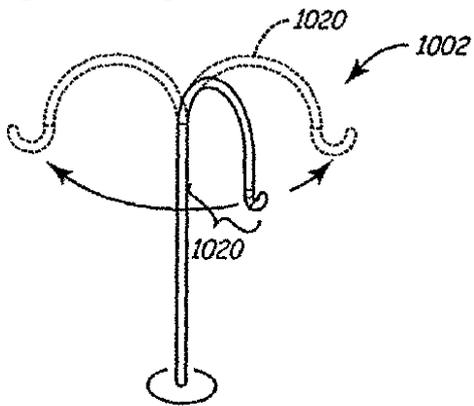


FIG. 13C

フロントページの続き

- (74)代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
- (72)発明者 スピアー, スタントン・シー
アメリカ合衆国ミネソタ州55112, アーデンヒルズ, チャットハム・アベニュー 1752
- (72)発明者 ガーデスキー, ケニス・シー
アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリマス, フォーティーフス・アベニュー・ノース
10405
- (72)発明者 チャン, エリック・ケイ・ワイ
アメリカ合衆国カリフォルニア州94560, ニューアーク, ワーシング・ドライブ 36276
- (72)発明者 ケリー, ジェイムズ・エフ
アメリカ合衆国ミネソタ州55448, クーン・ラピズ, ノースウェスト・ナイチンゲール・スト
リート 13000
- (72)発明者 セラジ, モハマト・ケイ
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27502, アベックス, パターソン・ロード 1005

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 米国特許第06159198(US, A)
特開平03-289967(JP, A)
米国特許第05775327(US, A)
特開平08-182764(JP, A)
米国特許出願公開第2001/0049499(US, A1)
米国特許第05562619(US, A)
米国特許第05312355(US, A)
米国特許第05755693(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00