

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3992734号
(P3992734)

(45) 発行日 平成19年10月17日(2007.10.17)

(24) 登録日 平成19年8月3日(2007.8.3)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00

(2006.01)

A 6 1 M 25/00

4 1 0 H

請求項の数 10 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願平9-500865	(73) 特許権者	500207143
(86) (22) 出願日	平成8年5月30日(1996.5.30)		ハートポート インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2001-518808(P2001-518808A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成13年10月16日(2001.10.16)		063 レッドウッド シティー チェサ
(86) 国際出願番号	PCT/US1996/008078		ピーク ドライブ 200
(87) 国際公開番号	W01996/040347	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開日	平成8年12月19日(1996.12.19)		弁理士 中村 稔
審査請求日	平成15年4月24日(2003.4.24)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	08/486,216		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成7年6月7日(1995.6.7)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	米国(US)		弁理士 穴戸 嘉一
		(74) 代理人	100084009
			弁理士 小川 信夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓を停止させるための血管内システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の上行大動脈を冠状動脈心門と腕頭動脈との間で分割するためのカテーテル装置であって、

遠位端と、近位端と、その両者の間に伸びる第1内部管腔と、上記第1内部管腔と流体連通する上記遠位端にある開口とを有する長く伸びシャフトと、

上記シャフトの遠位端近くで上記第1管腔の上記開口より近位にあり、心臓の収縮と膨張により上行大動脈を通して流れる全ての血液流を実質的に遮断するように冠状動脈心門と腕頭動脈との間で上行大動脈を閉塞する拡張可能手段であって、この拡張可能手段が、第2の側よりも大きい寸法に膨張する第1の側と上記第2の側とを有するように偏心的に膨張可能である上記拡張可能手段と、を有し、

上記長く伸びたシャフトが、概ね患者の動脈弓と合致し遠位端が上行大動脈内に位置することができるよう形成された予め成形された遠位部を有し、

上記長く伸びたシャフトの上記予め成形された遠位部が内側部曲線と外側部曲線を持つ湾曲を有し、上記拡張可能手段が上記拡張可能手段のより大きな第1の側が曲線の外側を向き上記拡張可能手段の第2の側が曲線の内側を向くように上記カテーテルシャフト上で向けられていることを特徴とするカテーテル装置。

【請求項2】

上記長く伸びたシャフトの予め成形された遠位部の湾曲が約135°ないし約225°の角度を含む請求項1に記載のカテーテル装置。

10

20

【請求項 3】

上記拡張可能手段が膨張可能な弾性バルーンを有する請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 4】

上記長く伸びたシャフトが上記膨張可能な弾性バルーン内の内部空間と流体連通する第 2 内部管腔を有する請求項 3 記載のカテーテル装置。

【請求項 5】

上記膨張可能な弾性バルーンの第 2 の側が上記膨張可能な弾性バルーンの第 1 の側よりも拡張しにくい請求項 3 記載のカテーテル装置。

【請求項 6】

上記膨張可能な弾性バルーンの第 2 の側のバルーン壁厚が上記膨張可能な弾性バルーンの第 1 の側のバルーン壁厚よりも厚い請求項 5 記載のカテーテル装置。 10

【請求項 7】

上記拡張可能手段が膨張可能な非弾性バルーンを有する請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 8】

上記長く伸びたシャフトが上記膨張可能な弾性バルーン内の内部空間と流体連通する第 2 内部管腔を有する請求項 3 記載のカテーテル装置。

【請求項 9】

上記拡張可能手段が、少なくとも上記長く伸びたシャフトに取り付けられている膨張可能なバルーンの第 2 の側の部分を有し、それにより膨張可能なバルーンの第 2 の側の拡張を拘束している、膨張可能なバルーンを有する請求項 1 記載のカテーテル装置。 20

【請求項 10】

上記長く伸びたシャフトが上記拡張可能手段より遠位の上記長く伸びたシャフトにある第 2 開口と液体連通する第 3 内部管腔を有する請求項 1 記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、心臓及びそれに関係する血管の外科的処置を容易ならしめるために一時的に患者の心臓に心臓麻痺を起こさせ心肺バイパスを設ける装置及び方法に広く関わる。特に、患者の心臓及び冠状動脈血管を動脈系の残りの部分から切り離し、その心臓に心臓麻痺を起こさせるため患者の冠状動脈に心臓麻痺剤を注入するためのカテーテルを基礎にしたシステムに関する。 30

発明の背景

大動脈弁、僧帽弁、その他の心臓の弁の修復及び交換、中隔欠陥の修復、先天的欠陥の修復、肺血栓摘出、冠状動脈のバイパス移植、血管成形、アテローム摘出、動脈瘤処置、電気生理学的マッピング及び切除、神経血管処置等を始めとする様々な心臓血管、神経外科、肺及びその他の介入処置には、全身麻酔、心肺バイパス、心機能の停止が必要なことがある。そのような処置をする場合には、心臓及び冠状動脈血管を残りの循環器系から切り離さなければならない。これは幾つかの効果をもたらす。第 1 に、このような切り離しを行えば、心筋に灌流してそれによって心臓機能を停止させるために心臓麻酔液を冠状動脈に注入し易くなり、その際心臓麻酔液を患者の循環系の他の部分に送らないで済ませられる。第 2 に、このような切り離しを行えば、心臓が停止している間に酸素を送り込んだ血液を循環系全体に回すための心肺バイパスシステムが使い易くなり、その際その血液が冠状動脈迄流れて心臓を蘇生させるような恐れがない。第 3 に、心臓処置の場合にこのような切り離しを行えば、血液や他の体液の流入を抑制又は阻止できる作業空間が作れ最適な外科手術環境を作り出せる。 40

最新の技術を使えば、心臓及び冠状動脈血管の切り離しは、冠状動脈の心門の下流、腕頭動脈の上流で上行大動脈上に外部的に機械的にクロスクランプを設けることにより行うことができ、酸素を送り込んだ血液を心肺バイパスシステムから腕、首、頭及び身体の残りの部分に送ることができる。次にカテーテルを、クロスクランプと大動脈弁の間で直接上行大動脈に挿入して、カテーテルを通して心臓麻酔液を上行大動脈と冠状動脈に注入し、心筋を灌流しそして / 又は心臓から排液又はこれを減圧する。冠状動脈洞に追加のカテー 50

テルを挿入して、心臓麻酔液を心筋に逆行灌流させることもできる。又、心筋は通常冷塩水を灌注し、そして / 又は心筋組織に氷又は冷却パックを当てて冷却する。そうすると心臓の収縮が停止する。

既知の技術では通常、冠状動脈バイパス移植や心臓弁の修復及び交換のような大外科手術を行うためには、開胸術として知られているが、胸部を大きく切り開いて胸腔にアクセスする必要がある。典型的には、胸骨を長手方向に切断して（中央胸骨切開）、肋骨構造前部の両半分の間から心臓及び他の胸部血管及び器官にアクセスすることになる。替わりの方法としては横部開胸によって胸内にアクセスすることもできるが、この場合は概ね2本の胸骨間を10ないし20mm切開する。最適にアクセスするため1本又はそれ以上の肋骨の一部を永久的に除去することになるかもしれない。

10

中央胸骨切開又は他のタイプの開胸を必要とする処置では、この大きな開胸部から、外部クロスクランプの設置のため上行大動脈にアクセスするのは容易である。しかし、そのような外科手術は多くの場合数週間の入院と数ヶ月の回復期間が必要となり、又、患者は苦痛と外傷を被ることとなる。更に、このタイプの処置では最初の手術時の平均死亡率は約2ないし15%であるが、再手術時の死亡率は相当高くなる。又そのような処置により重大な合併症の起こることもある。例えば、石灰化又はアテロームの大動脈に外部クロスクランプを施せば、塞栓を腕頭動脈、頸動脈、鎖骨下動脈に流して脳溢血のような深刻な結果をもたらすかもしれない。米国で行われた開胸冠状動脈バイパス外科手術では、その6%に迄バイパス処置の間に流された塞栓により大脳動脈が閉塞したためによく引き起こされる顕著な精神退化が見られる。それ故、中央胸骨切開又はその他の開胸術により開胸してアクセスすること無しに、心臓及び冠状動脈を動脈系の残りの部分から切り離し、心機能を停止させて心肺バイパスを確立する方法と装置が必要とされている。又、その方法と装置は、外部大動脈クロスクランプに伴う塞栓の形成の高い危険性無しに、心臓と冠動脈の切り離しを容易にするものでなければならない。

20

本発明に関する特に興味ある医学的処置の一つは心臓弁疾病の取扱である。共同所有の同時継続出願の出願番号08/281,962は、参考資料の中に含まれているが、閉胸又は胸腔内視鏡による心臓弁交換外科手術の実施法について述べている。心臓弁交換処置を行うに際して、心臓を全身の血液循環系から切り離し、心臓を停止させ、心肺バイパスを確立することは重要なステップである。本特許出願に記載する心臓を切り離し停止させる装置、システム、方法は、この処置を行うに際して特に有効であろう。

30

本発明に関する興味深い別の一点は、心肺バイパスを確立し、経皮的穿刺又は外科的切開とに拘わらず血管貫通による外傷及び合併症の危険性を最少にする心臓及び大血管の介入処置を行う技術である。従来技術で心肺バイパスを確立する場合は、静脈カニューレを下大静脈のような主要静脈又は心臓自身に導入し、患者から酸素の消費された血液を抜いてそれをCPBシステムに導き酸素を送り込む。動脈カニューレを大動脈、総腸骨動脈、又は股動脈などの主要動脈に導入し酸素を送り込んだ血液をCPBシステムから患者の動脈系に送る。

血管成形、アテローム摘出、小弁成形、心臓マッピング及び切除等の血管内処置には、介入装置を末梢動脈に導入し処置を行う措置現場で透照位置決めする。例えば、血管成形やアテローム切除では、カテーテルを股動脈に導入し大動脈を通して冠状動脈に進め、その中に閉塞された領域を処置する。ある場合には、その処置中はCPBを使うのが望ましいことがある。この処置中にCPBを使う場合は通常、患者身体の片側の鼠径部領域で外科的切開を行って股動脈、股静脈各々に動脈及び静脈CPBカニューレを導入する。それから血管内介入装置を患者身体の反対側の鼠径部領域で股動脈に導入する。

40

外傷性障害及び感染症のような合併症の危険性を最少にするため、処置の間に患者の血管を貫通する即ち「突き刺す」回数は最少にするのが望ましい。このような穿刺は、心臓の処置の場合は死亡の重大な原因となる。この貫通が、静脈及び動脈CPBカニューレ及びあるタイプの血管内介入装置で通常必要とされる外科的切開が大きな経皮的穿刺の何れかである場合、危険はより大きい。そのような貫通を動脈に対して行った場合は特に危険性が高い。

50

更に、ある場合には、動脈或いは静脈からアクセスするのに1本或いはそれ以上の患者の股動脈、股静脈又は動静脈に通じる他の血管が、血管直径の不適、血管狭窄、血管損傷その他の条件のためカニューレを導入できないこともある。そのような場合、十分な動、静脈アクセスを行って、血管成形カテーテル、アテローム切除カテーテル又その他の装置のような介入装置同様に、股動脈、股静脈CPBカニューレを股動脈、股静脈に同時導入し一つの外科手術処置の一部とすることが出来なくなる。それ故、1本又はそれ以上のこれらカテーテルのための、代替となる動静脈が見つからない場合は、血管内技術を使った処置は行えないことになる。

様々な心臓血管処置、特に、開胸を必要としない心臓弁の設置又は除去そして交換処置を満足に行える方法及びシステムが必要とされてきており、今まで利用できなかった。CPBを確立しCPBカニューレ及び他の血管内装置に必要な動静脈貫通回数を少なくする介入処置を行うため、方法と装置を改善する必要もある。この方法と装置により一層容易に、心臓と冠動脈を動脈系の残りの部分から切り離し、心臓機能を停止し、開胸術により開胸アクセスすることなく心肺バイパスを確立出来るようになるであろう。この方法と装置により、そのような閉胸処置に必要な動静脈貫通回数は最小化できるはずであり、望ましくは、股動脈貫通1ヶ所、股静脈貫通1ヶ所で済むはずである。心臓機能の停止に必要な処置に加えてこの方法と装置はたとえ心臓機能を停止しないような場合でも、心肺バイパスの使用を必要とする様々な閉胸介入処置に役立つに違いない。本発明はこれらのそしてその他の必要性を満足させるものである。

ここで患者の血管に関して上流、下流という表現の用語を用いる場合、血流の流れの方向にあるのが下流であり、逆の方向にあるのが上流である。動脈系の場合、下流は心臓から遠い方向にあり、上流は心臓に近い方向にある。処置に用いられる器具に関して近位、遠位という用語を用いる場合、処置を行う手術者に近い方向か遠い方向かを指す。

発明の概要

本発明は、患者の胸部を大規模な侵入開胸を必要としない胸部処置に備える血管内アプローチのための方法とシステムを指向する。本発明は少なくともその好適な実施例において、中央胸骨切開又は他の胸部切開を必要とせず、身体外心肺バイパスとの組み合わせで、効果的な上行大動脈の閉塞、心臓停止、排液、右心収縮、局部冷却を行う可能性について深く検討している。

本発明の血管内システムには、近位及び遠位の端部を有する長く伸びた動脈分割カテーテルと、患者の上行大動脈を閉塞するに適したカテーテルの遠位部分にある閉塞部材とを含んでいる。カテーテルは、カテーテル内部をカテーテル遠位端の出口まで伸びる内部管腔を有しているのが好ましい。カテーテルは患者の動脈系に挿入し（例えば、股動脈又は上腕動脈を通して）、閉塞部材を膨張させてその部分で動脈を閉塞する上行大動脈へと進ませるのに適している。そうすれば心臓の左心室と上行大動脈の上流部分は患者の動脈系の残りの部分から分離されることになる。このカテーテルはこうして、心臓切開外科手術で用いられる外部「クロスクランプ」と似た機能の、血管内に挿入された内部血管クランプを構成する。内部クランプはクランプされた血管に外傷を与えることが少なく、又、クランプの遠位端の上流区域へ或いはそこから器具や液を送り込み又は引き出す管腔又は作業経路を作り出す。長く伸びたカテーテル上の閉塞部材は、膨張時に冠状動脈の心門の下流、腕頭動脈の上流に位置しこれらの動脈を閉鎖しないような寸法でなければならない。

このシステムには又、患者の静脈、例えば股静脈や頸静脈等から血液を抜き、抜き取った血液に二酸化炭素を取り除いて酸素を送り込み、酸素を送り込んだ血液を患者の動脈系、例えば股動脈や上腕動脈に戻す心肺バイパスシステムが含まれている。このシステムには、心臓麻痺剤（例えば、塩化カリウム及び/又はマグネシウムプロカイン等の水溶液）を含む液を冠状動脈を経由して送り込み一時的に心筋を麻痺させるための手段が備えられている。

本発明の更なる態様としては、心臓を患者の身体の元の場所で心臓麻痺停止を起こさせる方法を含んでおり、それは以下のステップから成っている。

(イ)末梢心肺バイパスにより全身循環を維持する

10

20

30

40

50

(ロ) 例えば、経皮的に位置決めした動脈バルーンカテーテルによって上行大動脈を閉塞して、上行大動脈から冠状動脈を切り離す

(ハ) 心臓麻痺薬を冠状動脈循環系に導入する

(ニ) 心臓から排液する。

本発明の方法は人間にも哺乳動物にも適用できる。この方法は心臓切開手術に替わり閉鎖したまま心臓観察手術ができるため、特に人間に適用性が高い。本発明の方法は、経皮的バイパスシステムを、中央胸骨切開の必要性を覆す心臓の停止、排液、冷却を伴ったものとするを可能とする。これは次には手術の合併症を減らすことになる。

ある好適な実施例では、大動脈分割カテーテルの閉塞部材は、膨張時に上行大動脈を完全に閉塞できるだけの十分な大きさの膨張カフ又はバルーンから成る。バルーンの長さは、血液又は他の溶液を冠状動脈に、或いは腕頭動脈、左頸動脈又は左鎖骨下動脈に流すのを妨げないよう、あまり長くないのが好ましい。人間の場合、バルーンの長さは約40mm、直径は35mmが適している。バルーンは、上行大動脈の管腔を十分かつ一様に占めるのであれば、円筒状、球状、長円状或いは他の適当な形状でもよい。これは動脈と接触する表面積を最大化し閉塞圧を均等に分布させる。

カテーテルのバルーンは、バルーンが破裂した際に患者が空気塞栓症になる可能性を除くため、塩水溶液で膨らませるのが好ましく、X線不透過性のコントラスト剤を混入した塩水溶液を用いるのが更に好ましい。バルーンは、血液が大動脈根に逆流してくるのを防ぎ、又バルーンがその根の中に移動するのを防ぐのに十分な圧力となるまで膨らませなければならず、一方大動脈壁に損傷を与えたり膨張させたりするほど高くてはいけない。例えば、350mmHg程度の中間的な圧力が効果的であると証明されている。

大動脈分割カテーテルは適切なガイドワイヤ上をX線透視下で誘導しながら導入するのが好ましい。替わりに大動脈カテーテルを位置決めするのに食道を通る超音波心臓検査法を使うこともできる。カテーテルは多くの別々の機能に役立てることができ、カテーテル内の管腔の数は、これらの機能のどれだけ多くをカテーテルが使っているかによって決まる。カテーテルは、通常は液状の、心臓麻痺剤を一本の管腔を経由して大動脈根に導入するのに使うことができる。管腔は正圧下で冠状動脈を経由し心臓を適切に灌流するため、大動脈根に心臓麻痺剤溶液を250 - 500ml / 分程度で流せるだけの直径であるのが好ましい。同じ管腔に外から負圧を加えると、左心臓の血液又は溶液を効率よく排出することができる。又、カテーテル内のもう一つの管腔を通して心臓に医療器具及び/又は心臓鏡を導入できるのが好ましい。管腔は直径3mm以下の光ファイバースコープカメラを通すのに適した直径を有していなければならない。しかし、内部管腔の直径及び断面の設計は、カテーテル外径がそっくりそのまま大人の股動脈に経皮的穿刺又は直接切開の何れかで導入できるほど十分に小さくできるようになっているのが望ましい。

バイパスシステムから身体へと戻される酸素を送り込まれた血液は、バルーンを運ぶカニューレ中のもう一つの管腔から大動脈の中へと運び込んでもよい。この場合、戻る血液は外腸骨動脈中のカテーテルから捨てるのが望ましい。発明のもう一つの実施例においては、バルーンを運ぶカテーテルの直径を小さくするために、既知型式の別の動脈カテーテルを使って血液をバイパスシステムから患者へと戻している。この場合、短いカテーテルを他の股動脈に入れてバイパスシステムから全身動脈血液を供給する。カテーテルの制御端、即ち身体の外部に残っている端部は、管腔用アタッチメントの分かれた出口を有していなければならない。人に使う場合カテーテルの長さは約900mm程度がよい。

心臓麻痺薬は効能が既に分かっているもの、将来心臓麻痺薬としての効能が分かるもの、どんなものでもよい。この薬は、動脈カテーテルの管腔の一本を通して動脈根に、溶液として注入するのが望ましい。

心臓麻酔を効かせ、大動脈カテーテルの膨張部材を上行大動脈中で膨張させ、心肺バイパス手術を行えば、心臓は心臓処置の準備が整う。本発明の特に魅力的な特徴は、心臓に血管内処置、胸郭内視鏡処置、その他の侵入度の低い処置を施す準備が出来ることにあるが、開胸術を使った通常的心臓切開手術の準備にも利用できる。又、本発明によって血管内心臓処置を行っている間に開胸処置が必要になった場合、患者は既に開胸処置に対し完全

10

20

30

40

50

に準備が整った状態にある、ということに注目しておかなければならない。必要なことは、中央胸骨切開を行って従来式の外科処置のため患者の心臓を露出させることだけである。

更なる態様として、本発明は、心臓と冠状動脈を動脈系の残りの部分から切り離し、心機能を停止させ、心肺バイパスを確立するため、患者の上行大動脈を冠状動脈心門と腕頭動脈との間で切り離す血管内装置と方法を提供する。本発明は又、開胸又は外部大動脈クロスクリップを必要としないで、心臓と冠状動脈を動脈系の残りの部分から切り離し、心機能を停止させ、心肺バイパスを確立することを容易にする心臓停止のためのシステムと方法とを提供する。

本発明の装置、システム、方法を用いれば、上行大動脈を通る血液の流れを全て遮断し、心筋を灌流するため冠状動脈を通して心臓麻痺液を導入することができる。心臓が停止している間酸素を送り込んだ血液の循環を維持するための心肺バイパス装置に接続されている患者には、胸郭内視鏡及び/又は血管内用の道具を使って開胸の必要無しに心臓、冠状動脈血管及びその他の身体構造について外科的処置を行うことができる。更に、外部クロスクリップに依ってではなく血管内閉塞によって大動脈を分割することにより、本発明の装置はクロスクリップにありがちな塞栓を流す危険性を本質的に減少する。

本発明の特別な態様においては、冠状動脈心門と腕頭動脈の間で上行大動脈を分割するための血管内装置が、遠位端、近位端、及び両者の間にあり遠位端の開口部と通じている第1内部管腔を有する柔軟性のあるシャフトから成っている。このシャフトは、遠位端が上行大動脈の中で大動脈弁に向けて配置されるように大動脈弓内で位置決めできるような形をした遠位部分を有している。遠位部分はシャフトの遠位端が大動脈の内壁から離れ、特に、遠位端が大動脈弁の中心の一直線上にくるような形状になっているのが望ましい。上行大動脈を冠状動脈心門と腕頭動脈の間で閉塞し、それによって心臓収縮弛緩の血液流全てを実質的に遮断してしまうために、遠位端開口近くのシャフトの遠位端近くに、膨張手段が配置される。シャフトの第1内部管腔は血液又は他の液を上行大動脈から抜くのに使え、心筋を麻酔に掛けるため冠状動脈に心臓麻痺液を導入し、そして/又は手術器具を上行大動脈、冠状動脈、或いは心臓処置を行うため心臓に導入するのにも使える。

「成形された」という用語は以下詳細に述べるように、少なくとも大動脈弓部内で位置決めしやすいように、シャフトの遠位部分が、負荷が掛かっていない状態で永久的に通常は湾曲又は曲がった形に成形されているか、或いは、シャフトの上又は中に配置された成形又は変形要素によってシャフトの遠位部分に、ある形状を伝えるものを意味する。

ある好適な実施例においては、シャフトの遠位部は負荷が掛かっていない状態で、約 $180^{\circ} \pm 45^{\circ}$ の弧に張っている概ねU型になるように予め成形されている。U型遠位部は患者の大動脈弓の曲率と同じ曲率を持っているのが好ましく通常その曲率半径は20から80mmの間にある。このようにして予成形された遠位部が大動脈弓内に位置決めされると、遠位端は上行大動脈内でその内壁から間隔を取り離れて配置されることになる。替わりに、遠位部は真直又は湾曲したセグメントと、その各セグメント間に比較的小さな曲げ半径のベント部を入れて概ね「U」型にしたものであってもよい。予成形遠位部のベント部及び/又はセグメントは、大動脈弓の内壁に当てて、遠位端を上行大動脈内の望ましい位置へと撓ませるように作ってもよい。大動脈分割カテーテルのある特別な実施例においては、U成形湾曲部から遠位のカテーテルの端部は真直セグメントを有しており、真直セグメントの遠位端部近くに搭載された偏心成形閉塞バルーンと共に上行大動脈内に留置される。偏心バルーンは、バルーンの大きい側がU型湾曲の外側、つまり患者の右側に向かって搭載されているのが望ましい。何故なら、人の上行大動脈はカテーテルの遠位セグメントのように真直というより概ね湾曲しており、偏心バルーンは曲がりのずれを補正し、上行大動脈内でカテーテル先端を大動脈根の丁度上に中心合わせするように働く。

他の好適な実施例においては、遠位部は約 $270^{\circ} \pm 45^{\circ}$ 、好ましくは $270^{\circ} - 300^{\circ}$ の範囲の弧を張る複合湾曲となるように予成形されている。この複合湾曲は、弧成形部、角度の付いたベント部、真直セグメント部の組み合わせで作り上げてよく、カテーテルの遠位端部を上行大動脈の中でカテーテル先端が大動脈管腔内で大動脈根の丁度上に

10

20

30

40

50

くるよう中心合わせして正しく位置決めしカテーテルをその位置に安定させる働きがある。シャフトの予成形された遠位部は更に上行大動脈内に配置される遠位セグメント、下行大動脈内に配置される近位セグメントを有していてもよく、ここで、遠位セグメントは近位セグメントと相対的にずれている（同一平面内でない）。このような形状は、大動脈弓及び下行大動脈に対する上行大動脈の相対的方向を反映しており、上行大動脈内での遠位端の正確な位置決めを容易にし、その内壁からの間隙を取り、更に好ましくは大動脈弁中心との位置合わせをする。

本発明は好適にも予成形遠位部を真直にする手段をシャフト内に含んでいる。通常、真直化手段は、予成形遠位部の剛性よりもはるかに高い剛性を有する第1内部管腔内にスライド可能に配置された真直化エレメントから成っている。真直化エレメントは、第1内部管腔 10
腔を通過して伸びる柔軟なガイドワイヤの比較的剛性のある部分、又は可動ガイドワイヤを収容できる軸通路を有するスタイレットから成っていてもよい。

代表的な実施例では、閉塞手段には、股動脈のような動脈に挿入するための萎んだ形状と上行大動脈を閉塞するための膨張した形状とがあり、膨張したときの形状の直径は萎んだときの形状の直径の約2ないし10倍、好ましくは5ないし10倍である。ある好適な実施例では、閉塞手段は、ポリウレタン、シリコン、ラテックス等のエラストマー材から作られた膨張可能バルーンから成っている。他の実施例では、閉塞手段は、ポリエチレン、 20
ポリエチレンテレフタレートポリエステル、ポリエステルコポリマー、ポリアミド、ポリアミドコポリマー等の非伸長性バルーン材で作られた膨張可能バルーンから成っている。バルーンは更に移動に抵抗しバルーンの周囲からの漏れを防ぐため大動脈壁との接触を最大 20
化するように作られ、好ましくは大動脈壁と接触する稼働表面の長さは、バルーンが膨張して血管を一杯に閉塞している状態で、約1ないし7cm、より好ましくは2ないし5cmである。

バルーンを閉塞手段として用いる場合、血管内装置はシャフトを通過して近位端からバルーンの内部まで伸びる膨張管腔と、バルーンの内部に膨張液を送り込むための膨張管腔の近位端に接続された手段とを有している。ある好適な実施例においては、膨張管腔は、塩水液とX線コントラスト剤の混合液のような液体で、40秒以内、好ましくは20秒以内で 30
バルーンを膨らませられるように作られている。もう一つの好適な実施例においては、膨張流体搬送手段及び膨張管腔は、バルーンを約0.5秒以内で膨らませるために、二酸化炭素又はヘリウムのような気体を使ってバルーンを膨らませるように作られている。この方法では、バルーンは心臓の収縮と収縮との間に一杯に膨らませて、心臓収縮の間の高圧血液流によりバルーンが移動する可能性を減らしている。 30

本発明の血管内装置のシャフトは様々な形を取ることができる。第1内部管腔と膨張管腔は同心であってもよいし、多重管腔設計になっていてもよい。シャフトには更に、その近位端から遠位端に伸びる第3管腔が含まれていて、遠位端から閉塞手段までの圧力をこの第3の管腔を通して計測できるようになっていてもよい。シャフトは第1内部管腔の断面方向の寸法を保持するための手段を含んでいてもよく、それは長手方向の柔軟性を失うことなく半径方向の剛性を高めるため少なくともシャフトの遠位部に埋め込まれたワイヤコイル又はブレードから成っていてもよい。シャフトの遠位端は、カテーテルが繊細な弁小葉に接触した場合、心臓弁に損傷を与えるのを防ぐため、その先端が柔らかいことが望ましい。 40

シャフトの長さは、少なくとも約80mm、通常は約90 - 125cmであって、股動脈及び総腸骨動脈から上行大動脈へと透照位置決めできるようになっているのが望ましい。替わりにシャフトは、総腸骨動脈、上腕動脈、冠状動脈、或いは大動脈そのものへの貫通を通しての導入用に、例えば20 - 60cmと短くててもよい。

左心室に接近しているため、装置の閉塞手段は心臓収縮の間、血液の流出により相当の力を受ける。このような力は閉塞手段を腕頭動脈若しくは他の動脈の心門を閉塞する恐れのある下流、又は大動脈弁を傷つけるか冠状動脈心門を閉塞する恐れのある上流へ（反動効果時）と移動させる危険性を秘めている。有利なことに、本発明の血管内装置は、閉塞手段が大動脈を一杯に閉塞しているが心臓が打ち続けている間と同様に、閉塞手段は膨張、 50

収縮するので、上行大動脈中で心臓収縮による流出の力に対抗して閉塞手段の位置を保持できるように作られている。

更に、装置の成形された遠位部分は、遠位開口が邪魔されず、概ね大動脈弁の中心と一列になるように、遠位端を径方向に上行大動脈の内壁と間隙を保った位置に保持する。このことによって、大動脈壁又は大動脈弁組織と干渉することなく血管内装置の遠位開口を通して、血液、他の液、破片等の吸引、液体の注入、機器の導入が容易に行えるようになる。

更に好適な実施例において本発明は、患者の心筋に麻酔を施す手段と共に、今記載した血管内大動脈分割手段を含む選択的心臓停止のための手段を提供する。通常、心筋に麻酔を施す手段は、第1内部管腔を通して装置の遠位端の開口から閉塞手段の上流に心臓麻痺液を運ぶためにシャフトの近位端に接続されている手段から成っている。この方法では、閉塞手段は上行大動脈を流れる血液流を止めるために膨張させられ、そして心筋組織を灌流しそれによって心臓を停止させるために、心臓麻痺液が第1内部管腔を通して大動脈根及び冠状動脈に流される。このシステムは更に、心臓上流の静脈位置から血液を抜くための手段と、その血液に酸素を送り込むための手段と、酸素を送り込んだ血液を閉塞手段下流の動脈位置に向かわせる手段とを含んでいる。

本発明の方法によれば、血管内分割装置のシャフトの遠位端は患者の大動脈弓下流の血管内に導かれている。シャフトは、遠位端が上行大動脈内にあり、遠位端近くでシャフトに取り付けてある膨らませられる閉塞部材が冠状動脈心門と腕頭動脈との間に配置されるように、透照位置決めされる。次に閉塞部材は、複数の心臓周期の間、上行大動脈を通る血液流を完全に遮断するため、上行大動脈内で膨らませられる。

分割装置のシャフトが予成形された遠位部を有するこれらの実施例では、方法には通常、スタイレット又はガイドワイヤをシャフト内内部管腔中で位置決めすることにより予成形された遠位部を血管内に導入し易くするため真直化する段階が含まれている。遠位部が上行大動脈に進み予成形形状に復してもよくなると、スタイレットはシャフトから引き抜かれる。特定の実施例においては、この方法に、血管内にシャフトを導入する段階の前に、患者の大動脈弓のサイズを特定してその寸法と大動脈弓の形状に合う成形遠位部を有するシャフトを選択する段階が更に組み込まれている。

好適なことに、分割装置のシャフトは、股動脈又は総腸骨動脈、上腕動脈、冠状動脈、或いは開胸しないで経皮的にアクセスできる他の動脈を通して導入される。この方法では、患者の胸骨及び肋骨構造を傷つけずに装置を導入、前進させることができる。

閉塞部材が膨張バルーンである場合、この方法には更に、装置のシャフト内の内部管腔を通してバルーンに膨張流体を送り込む段階が含まれる。膨張流体は液体でも気体でもよい。ある実施例では、膨張媒体はX線不透過コントラスト剤を含む水性液であり、バルーンを膨張させるため40秒以下、好ましくは20秒以下の速度で送り込まれる。他の実施例では、膨張媒体は気体であり、心臓の収縮と収縮との間に大動脈を完全に閉塞するため通常0.5秒以下の速さで送り込まれる。

この方法は更に、閉塞部材が上行大動脈内で膨張している間に患者の心筋に麻酔を掛けることを含んでもよい。通常この事は、分割装置シャフト内の内部管腔を通して心臓麻痺液を閉塞部材上流の上行大動脈中に注入することによって行われる。心臓麻痺液は冠状動脈を流れて心筋を灌流し心臓収縮を止める。この実施例の方法は更に、患者の心臓の上流の静脈位置から血液を抜き、抜いた血液に酸素を送り込み、酸素を送り込んだ血液を閉塞部材下流の動脈位置に導き、それによって患者の動脈系の残りの部分を通して酸素を送り込まれた血液の循環を維持する段階を含んでいる。

このように本発明のシステムと方法を使えば、開胸することなく患者の心臓を停止して心肺バイパスを施し、それによって死亡率を低くし、患者の苦痛を減らし、入院と回復時間を短くし、事前の開胸処置に関わる医療費を少なくすることができる。本発明の血管内分割装置を使えば、心臓と冠状動脈を動脈系の残りの部分から切り離すために上行大動脈を通る血液流を冠状動脈心門と腕頭動脈との間で完全に閉塞することができる。これは開胸の必要性を取り除くだけでなく、石灰化や他の合併症のため外部クロスクランプの使用が

10

20

30

40

50

望ましくない場合でも、大動脈を通る血液流を停止できるという、現在の心臓処置に使われている大動脈クロスクリップを凌ぐ十分な利点を有している。

血管内分割装置を入れて心臓を停止し心肺バイパスを確立すれば、患者は大動脈弁、僧帽弁、その他の心臓弁の修復又は交換、中隔欠陥の修復、肺血栓摘出、冠状動脈バイパス移植、血管成形、アテローム摘出、電気生理学的マッピング及び切除、動脈瘤処置、心筋穿孔、神経血管及び神経外科処理等を含む様々な外科及び診断処置の準備ができたことになる。このような処置は、従来の方法では開胸して行ったが、本発明により、分割装置自身を通して血管内導入した外科器具が胸壁を小さく切開してそこから導入した胸郭内視鏡かの何れかによる最小化した侵入技術を使って、心臓弁交換又は冠状動脈バイパスのような処置を行うことができるようになる。

10

本発明の他の方法では、冠状動脈循環の逆行灌流により心臓麻痺液が心筋に運ばれる。この方法を使えば、医師はカテーテルを例えば右内頸静脈のような主要静脈を通して経皮導入し、カテーテルをその遠位端が右心房内の排出開口を通して冠状動脈洞に至るまで静脈系中を進める。好ましいことに、参考資料に挙げた米国特許4,689,041、米国特許4,943,277、米国特許5,021,045に示されているもののように、カテーテルはその遠位端に膨張バルーンを備えている。膨張するとバルーンは冠状動脈洞の排出開口を遮断し、そこから心臓麻痺液が漏れるのを防ぐ。冠状動脈洞の排出開口が遮断されると、心臓麻痺剤を含む水溶液又は他の液が、心筋全体を麻酔するため静脈と動脈の間の毛細血管床を経由し心筋に流れ込むに十分な圧力を掛け、カテーテルを通して冠状動脈洞へ送り込まれる。普通、冠状動脈洞内の心臓麻痺液の圧力は組織の損傷を防ぐため50

20

mmHg以下でなければならない。心筋を過ぎた後、心臓麻痺液は冠状動脈を逆に通じ、冠状動脈心門を経て上行大動脈の上流に排出される。冠状動脈心門から排出された心臓麻痺液は、冠状動脈循環から流れ出た血液のため最初相当に不透明であるが、最後には液は清浄になり、処置の間その映像化を容易にするため手術部位で清浄な液の本体を形成し維持するのに便利に使われる。ある例ではそうしないで、心臓麻痺液は冠状動脈心門を通過して冠状動脈内に位置されたカテーテルを経由してか、大動脈カテーテルを経由して大動脈根に直接に流し込むかの何れかで、冠状動脈を通過して前方向に流される。

30

本発明は更に、心肺バイパスを確立し、心臓及び大血管内の介入処置を最少の動静脈貫通で行うための血管内装置と方法を提供する。本発明の装置と方法を使えば上行大動脈を通る血液流全てを遮断し、心筋を灌流するため冠状動脈を通して心臓麻痺液を導入し、酸素を送り込んだ血液をCPBシステムから大動脈閉塞点の下流で動脈系に注入することができ、これら全てを股動脈の単一の穿刺を通して行うことができる。更に、心筋の膨張を防ぐため心臓から血液を排出させ、酸素を消費した血液をCPBシステムで酸素を送り込むために抜くことができ、これら全てを股静脈又は頸静脈の単一の穿刺を通して行うことができる。

40

本発明の更なる態様においては、心肺バイパスを確立するのに必要な切開又は経皮の動脈又は静脈穿刺の数を少なくできるように、カニューレの管腔を通して大動脈内分割カテーテルの血管内導入を行うに適した、心肺バイパスカニューレを提供する。大動脈内分割カテーテルのシャフトはバイパスカニューレの血液流管腔内に滑動可能に配置され、バイパスカニューレから取り外し可能であり、そして/又はバイパスカニューレとの相対的動きは制限されている。バイパスカニューレには更に、遠位部の長手に沿って複数の出口が設けられ、血液流管腔への又はそこからの血液の流れを強化するため血液流管腔と流体連通している。動脈実施例においては血液流管腔は、約250mmHg以下の圧力で、少なくとも約毎分4リットルの液が容易に流れるような形状になっている。

50

バイパスカニューレには更に、その遠位端にアダプターアッセンブリーを搭載することもできる。アダプターアッセンブリーは血液流管腔と連通する第1及び第2のアクセスポートを有しており、第1アクセスポートはカテーテルシャフトを収容し、第2アクセスポートは酸素を送り込んだ血液の搬送手段(動脈実施例の場合)、又は酸素を送り込むための酸素を消費した血液を受け取るための手段(静脈実施例の場合)と接続するように形作られている。通常、第1アクセスポートには、カテーテルシャフトが第1アクセスポートを

通して挿入されるとき及びカテーテルシャフトが第1アクセスポートから取り外されるとき
の両方の場合にそこからの血液の漏れを防ぐため、止血バルブ又はその他のシール手段
が搭載されている。動脈実施例においては、バイパスカニューレの長さは約10ないし6
0cm、好ましくは約15ないし30cmで、バイパスカニューレの遠位端の流出ポート
はカテーテルシャフト上の閉塞手段の十分離れた下流に配置される。これを静脈側に使用
する場合、バイパスカニューレの長さは、股静脈から心臓近くの下大静脈内の点まで、心
臓の右心房内の点まで、或いは心臓近くの上大静脈内の点まで伸びるように、50cmな
いし90cmであるのが望ましい。替わりに、静脈バイパスカニューレは、内頸静脈に導
入しそこから上大静脈、右心房、又は下大静脈に配置するように形成していてもよい。
本発明の方法によれば、バイパスカニューレの遠位端は患者の血管内に配置されており、
バイパスカニューレの近位端は、血管とCPBシステム間のバイパスカニューレ内血液流
管腔を通して血液が流れるように、CPBシステムに接続されている。次に介入装置がバ
イパスカニューレの血液流管腔を通して血管に導入され、介入処置を行うため、心臓内又
は心臓近くの大血管内に進められる。

10

特別な実施例においては、バイパスカニューレは患者の上行大動脈の下流の動脈に導入さ
れ、カテーテルシャフトの遠位端はバイパスカニューレ内の血液流管腔を通して動脈中に
導入される。カテーテルシャフトは、その遠位端近くに取り付けられた膨張閉塞部材が患
者の冠状動脈心門と腕頭動脈の間に配置されるように、透照位置決めされる。酸素を送り
込まれた血液はバイパスカニューレ内の管腔を通して閉塞部材下流の動脈に注入される。
閉塞部材は上行動脈内で膨らまされ、複数の心臓周期の間に、そこを通る血液流を完全に
遮断する。次に患者の心筋に麻酔が掛けられる。

20

大部分の実施例において、バイパスカニューレは、患者の静脈位置から血液を抜き、血液
に酸素を送り込み、酸素を送り込んだ血液を動脈側のバイパスカニューレ中の血液流管腔
に送り込むCPBシステムに接続されている。酸素を消費した血液は、股静脈又は内頸静
脈のような静脈中に配置された静脈カニューレ中の血液流管腔を通して抜き取られる。又
、心臓排液カテーテルは心臓内、通常は肺動脈に配置され、そこから血液を抜きそれをC
PBシステムに運ぶ。模範的実施例では、心臓排液カテーテルは静脈カニューレ中の血液
流管腔を通して導入される。好ましいことに、静脈及び動脈バイパスカニューレは、患者
の同一の側の鼠径部領域で、股静脈及び股動脈各々に導入される。この方法では、静脈及
び動脈バイパスカニューレは両方とも、そこを通して導入される装置同様、患者の単一の
側の単一の外科切開又は経皮的穿刺を通して導入できる。

30

このように本発明のシステムと方法を用いれば、患者の心臓を停止して従来の大規模な開
胸を行うことなく心肺バイパスを施すことができ、これにより死亡率を低くし、患者の苦
痛を減らし、入院と回復の期間を短くし、事前の開胸処置に関わる医療費を低く抑えるこ
とができる。本発明の血管内分割装置を使えば、心臓と冠状動脈を動脈系の残りの部分か
ら切り離すために、上行大動脈を通る血液流を冠状動脈心門と腕頭動脈との間で完全に閉
塞することができる。これは全体開胸の必要性を取り除くだけでなく、石灰化や他の合併
症のため外部クロスクランプの使用が望ましくない場合でも大動脈を通る血液流を停止で
きるといふ、現在の心臓処置に使われている大動脈クロスクランプを凌ぐ十分な利点を有
している。更に、本発明の装置と方法は最少の動脈穿刺でこれを行うので、外傷及び感染
症のような合併症の危険性を最少にできる。

40

本発明のシステムと方法は更に、心機能が停止しているいらないに関わらず血管内介入処置
の間、心肺バイパスを施すのに有用である。この処置には血管成形、アテローム摘出、心
臓弁の修復及び交換、中隔欠陥修復、動脈瘤の処置、心筋マッピング及び切除、心筋穿孔
、その他血管内介入装置を本発明のバイパスカニューレを通して導入し心臓又は大血管内
に進める様々な処置が含まれる。この方法では、本発明は、これらの処置の間、追加の動
脈又は静脈穿刺を必要とせず、心肺バイパスをやり易くする。

遠位端に膨張閉塞部材をつけた閉塞動脈カテーテルは、心肺バイパス、心臓麻痺及び左心
房減圧との組み合わせで、侵襲的胸郭又は腹腔外科手術を必要としない、多様な心臓処置
へのユニークな血管内アプローチを提供する。更にこのシステムは患者身体の外側からの

50

患者の胸部切開部を通して動く胸郭内視鏡案内下での、侵入度最少の心臓処置に使うことができる。これらの例では、閉塞カテーテルは液等を送り込む内部管腔を必要としない。本発明によるカテーテルと方法は心臓停止を起こすのに使え、数多くの外科処置に活用できる。

更に、先に述べたように、本システムは従来型の開胸処置にも採用できる。本発明のこれらのそしてその他の利点は、添付する代表的な図と組み合わせて以下の発明の詳細な説明により、より明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

図 1 は本発明の大動脈内分割カテーテルを採用した心臓アクセスシステムの概要を示す。図 2 は本発明の大動脈内分割カテーテルが上行大動脈内に配置された状態の、患者の心臓の概略部分断面図である。 10

図 3 は図 2 の線 3 - 3 に沿った閉塞カテーテルの横断面図である。

図 4 は図 1 に示す逆行心臓麻痺剤送出口カテーテル及び肺排気カテーテルの部分断面拡大図である。

図 5 A は本発明の大動脈内分割カテーテルの第 1 実施例の縦断面図である。図 5 B は図 5 A のカテーテルの線 5 B - 5 B に沿った横断面図である。図 5 C は図 5 A のカテーテルの線 5 C - 5 C に沿った横断面図である。図 5 D は図 5 A のカテーテルの断面 5 D - 5 D の構造を示す詳細図である。

図 6 A は大動脈内分割カテーテルの第 2 実施例の横側面図である。図 6 B は図 6 A のカテーテルの線 6 B - 6 B に沿った横断面図である。図 6 C は図 6 A のカテーテルの線 6 C - 20
6 C に沿った横断面図である。

図 7 A は圧電圧力変換器を有する大動脈内分割カテーテルの第 3 実施例の縦断面図である。図 7 B は図 7 A のカテーテルの線 7 B - 7 B に沿った横断面図である。図 7 C は図 7 A のカテーテルの線 7 C - 7 C に沿った横断面図である。

図 8 A は可変長閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 4 実施例のバルーン非膨張時の縦断面図である。図 8 B は閉塞バルーンが伸長した位置で膨張した状態の図 8 A のカテーテルの縦断面図である。図 8 C は閉塞バルーンが短縮した位置で膨張した状態の図 8 A のカテーテルの縦断面図である。図 8 D は図 8 A のカテーテルの代替実施例の近位端を示す。

図 9 A は捻れ背低外形閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 5 実施例の部分断面側面図である。図 9 B は図 9 A のカテーテルの閉塞バルーンが膨張した状態の縦断面図である。 30

図 10 A は予め湾曲させた遠位端を有する大動脈内分割カテーテルの第 6 実施例の正面図である。図 10 B は図 10 A のカテーテルの側面図である。図 10 C は図 10 A のカテーテルの線 10 C - 10 C に沿った横断面図である。

図 11 は図 10 A の大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面図である。

図 12 A は予め湾曲させた遠位端を有する大動脈内分割カテーテルの第 7 実施例の正面図である。図 12 B は図 12 A のカテーテルの側面図である。図 12 C は図 12 A のカテーテルの線 12 C - 12 C に沿った横断面図である。 40

図 13 は図 12 A の大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面図である。

図 14 は偏心大動脈閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 8 実施例の正面図である。

図 15 は同心閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面図である。

図 16 は偏心閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面図である。

図 17 は偏心大動脈閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 9 実施例の正面図である。 50

図 18 A は偏心大動脈閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 10 実施例の正面図である。図 18 B は図 18 A のカテーテルの末端面図である。

図 19 A は非伸長性大動脈閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 11 実施例の正面図である。図 19 B は図 19 A のカテーテルの末端面図である。図 19 C は図 19 A のカテーテルの、閉塞バルーンがカテーテルシャフトの回りに巻き付けられた状態の側面図である。図 19 D は図 19 C のカテーテルの末端面図である。

図 20 A は、非伸長性大動脈閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルの第 12 実施例の正面図である。図 20 B は図 20 A のカテーテルの末端面図である。図 20 C は図 20 A のカテーテルの、閉塞バルーンがカテーテルシャフトの回りに巻き付けられた状態の側面図である。図 20 D は図 20 C のカテーテルの末端面図である。

10

図 21 は成形された閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面である。

図 22 は成形された閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面である。

図 23 A は成形された閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが上行大動脈中に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面である。図 23 B は図 23 A の成形された閉塞バルーンの横断面である。

図 24 は成形された閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルが大動脈弓の頂上に置かれた状態の患者の大動脈弓の略部分断面である。

図 25 A は心臓と上行大動脈の空気除去のための湾曲した先端を備えた大動脈内分割カテーテルを示す。図 25 B は心臓と上行大動脈の空気除去のための大動脈内分割カテーテルの代替実施例を示す。

20

図 26 は上行大動脈内でカテーテル先端をセンタリングさせるためのダンベル型閉塞バルーンを有する大動脈内分割カテーテルを示す。

図 27 は上行大動脈内でカテーテル先端をセンタリングさせるための操舵できる遠位先端を有する大動脈内分割カテーテルを示す。

図 28 は大動脈壁面の透過照明のため及び / 又はカテーテルの非 X 線透視設置を容易化するための光ファイバー束を含む大動脈内分割カテーテルを示す。

図 29 はカテーテル先端から大動脈壁を保護するため及びカテーテルの非 X 線透視設置を容易化するための膨張可能バンパーバルーンを有する大動脈内分割カテーテルを示す。

30

図 30 A は大動脈内分割カテーテルと共に用いるための摩擦ロック式縫合リングの後 4 分の 3 図である。図 30 B は図 30 A の摩擦ロック式縫合リングの前 4 分の 3 図である。

図 31 は大動脈内分割カテーテルと共に用いるための二重機能動脈カニューレと導入管シースの正面図である。

図 32 は図 31 の二重機能動脈カニューレと導入管シースの止血具の断面図である。

図 33 はカテーテル挿入チャンバーに導入された大動脈内分割カテーテルを伴う図 31 のカニューレを示す。

図 34 は患者の股動脈に導入された大動脈内分割カテーテルを伴う図 31、32 のカニューレを示す。

図 35 A - 35 C は上行大動脈内でカテーテル先端をセンタリングするための複室バルーンを備えた操舵できる遠位先端を有する大動脈内分割カテーテルを示す。

40

図 36 は二重機能動脈カニューレと導入管シース及び摩擦ロック式縫合リングと組み合わせられた大動脈内分割カテーテルの多重機能実施例を示す。

好ましい実施例の説明

本発明は、選択的に心臓を停止するシステムと同様、上行大動脈を分割するための血管内装置を含む心臓アクセスシステムを提供するが、これは様々な心臓血管、肺、神経外科その他の処置を行うのに有用である。本発明の効用が認められる処置には、神経血管及び神経外科処置同様、大動脈弁、僧帽弁及びその他の心臓弁の修復と交換、中隔欠陥修復、肺開胸、電気生理学的マッピング及び切除、冠状動脈バイパス移植、血管成形、アテローム摘出、動脈瘤処置、心筋穿孔、血管再生等が含まれる。本発明は侵入最小化心臓処置と組

50

み合わせると特に有用であり、その場合には血管内装置のみを使い、開胸又は大規模切開の必要なしに、心臓を停止し、患者に心肺バイパスを施すことができる。更に、従来型の開胸処置においても、本発明の血管内大動脈分割装置は、外部クロスクランプが石灰化又は他の大動脈条件による塞栓放出の本質的危険性を誘起しがちな場合にしばしば効用を発揮することになる。

図1は、本発明の心臓アクセスシステム全体及びその各構成要素を概略図示したものである。アクセスシステムは長く伸びた大動脈閉塞又は大動脈内分割カテーテル10を含んでおり、カテーテルの遠位端には膨張部材11が取り付けられており、図示したように膨張すると上行大動脈12を閉塞し、左心室13及び上行大動脈の上流部を患者の動脈系の残りの部分から分離又は分割し、カテーテルの遠位端を上行大動脈内にしっかりと位置決めする。心肺バイパスシステム18は図示のように静脈血液を股静脈16から血液抜き取りカテーテル17を通して抜き取り、血液からCO₂を除き、血液に酸素を送り込み、次に、酸素を送り込んだ血液を戻りカテーテル19を通して、大動脈閉塞カテーテル10上で膨張した閉塞部材11により遮断された部分を除く患者の動脈系を通して流れるに十分な圧力を掛けて、患者の股動脈15に戻す。大動脈閉塞カテーテル10は、患者の心筋に麻酔を掛けるために心臓麻痺剤を含んだ液を直接大動脈根12へ、そして結果的に冠状動脈52, 53(図2に図示)へ先行搬送する注入管腔40を有している。随意的にであるが、逆行心臓麻痺バルーンカテーテル20を患者の静脈系に配置してカテーテルの遠位端を冠状動脈洞21(図4に図示)に伸ばし、心筋全体に麻酔を掛けるために、心臓麻痺剤を含んだ液を患者の冠状静脈系を通して逆行するやり方で心筋に搬送してもよい。

長く伸びた閉塞カテーテル10は下行大動脈を通過して左股動脈23へと伸び、切開部24を通過して患者の体外へ出る。患者の外に伸びるカテーテル10の近位先端25には多重アームアダプター26が装着されており、そのアームの一つ27には膨張装置28を収容できるようになっている。アダプター26には又、主アクセスポート31を備えた第2アーム30があり、そこを器具、弁補綴、血管内視鏡が通過し、或いは血液、灌注液、心臓麻痺液等がシステムに或いはシステムから導かれる。第3アーム32はカテーテル遠位端の大動脈根注入圧をモニターし、そして/又は血液、灌注液等をシステムへ或いはシステムから導くために設けられている。図1のシステム編成において、多重アームアダプター26の第3アーム32は心肺バイパスライン33に接続されており、患者の心臓、特に左心室から排液し、そして抜き出された血液を回復させ心肺バイパスシステムを経由して患者に戻す。適応弁34はバイパスライン33を開閉し、そこを通る液を排出ライン35又は血液濾過回復ユニット37へのライン36へと導く。濾過された血液を心肺バイパスシステム18又は他の血液保存システムに戻すために戻しラインを設けてもよい。

大動脈閉塞カテーテル10の詳細とその遠位先端の大動脈内での配置を図2及び図3に詳しく示す。図示するように、カテーテル10はアダプター26の第2アーム内にある主アクセスポート31と液体連通して心臓麻痺剤を注入するための第1内部管腔40を有する長く伸びたカテーテルシャフト39を含んでいる。更に、注入管腔40はその中を通り遠位端にある遠位ポート41から出る器具、弁補綴、血管内視鏡、灌注液等が通過し易いようにしておくこともできる。カテーテルシャフト39を動脈システム内への最初の導入のために真直化するとき或いは大動脈弓を通過して前進させるときにこのシャフトが捻れるのを防ぐため、第1内部管腔40の遠位端に支持コイル42を設けておくこともできる。シャフト39には又、閉塞バルーン11の内部と液体連通している第2内部管腔43が設けられている。

システムのある実施例では、図4に詳細を示すが、逆行心臓麻痺バルーンカテーテル20が右内頸静脈44を通過して患者の静脈系に導入され、右心房45を通過して進み、右心房の冠状動脈洞排出開口46を通過して冠状動脈洞21に入っている。逆行カテーテル20にはその遠位部に、膨張した際に冠状動脈洞21を閉塞するのに適したバルーン47が備えられている。KCl水溶液のような心臓麻痺剤を含む液体は、図示のように、その液が冠状動脈洞21、患者の心筋の毛細血管床(図示せず)、冠状動脈50及び51及び心門52及び53並びに各冠状動脈を通過して上行大動脈の遮断された部分へと流れるように十分な

10

20

30

40

50

圧力を掛けて、カテーテル 20 の患者の体外に伸びた近位端 48 に導入される。

肺排気カテーテル 54 も図 4 に示すように右内頸静脈 44 の中に配置されて、右心房 45、右心室 55 を通って肺血管幹 56 の中に伸びている。カテーテル 54 は三尖弁 57 及び肺動脈弁 58 を通過している。膨張可能閉塞バルーン 60 は図示のように、肺排気カテーテル 54 の遠位部に設けられ、膨張すると図示のように肺血管幹 56 を閉塞する。肺排気カテーテル 54 はカテーテルの遠位端から近位端まで伸びる第 1 内部管腔 61 を有し、肺血管幹 56 からの液を患者身体外に排出又は血液回復ユニットへと導き、それによって肺毛細血管床（図示せず）を通して左心房 14 を減圧する。カテーテル 54 は、膨張液を膨張可能バルーン 60 の内部に導くのに適した第 2 内部管腔 62 を有している。

心臓アクセスシステムをセットするためには、患者には先ず軽い全身麻酔を掛ける。心肺バイパスシステム 18 の抜き取りカテーテル 17 と戻りカテーテル 19 は各々右股静脈 16 及び右股動脈 15 各々から経皮導入する。左鼠径部に切開部 24 を設け左股動脈 23 を露出し、その切開部を通して左股動脈内に大動脈閉塞カテーテル 10 を挿入し、大動脈閉塞カテーテル 10 の遠位端上のバルーン 11 が上行大動脈 12 内の適切な位置に至るまで上流に向かって前進させる。同じように、バイパスを左鼠径部に確立し大動脈閉塞カテーテルを右股動脈に置くことも出来ることに留意されたい。逆行灌流カテーテル 20 はセルディンガー技法のような適切な方法で右内頸静脈 44 又は鎖骨下静脈に経皮挿入し、右心房 45 に進め、排出開口 46 を通って冠状動脈洞に導く。

肺排気カテーテル 54 は、右内頸静脈 44 又は鎖骨下静脈（逆行灌流カテーテル導入後どちらでも利用できる）を通して右心房 45、右心室 55、そして肺血管幹 45 へと進める。必要であれば閉塞バルーン 60 を管腔 62 を通して液を入れ膨らませて肺血管幹 56 を遮断し、その中の液を管腔 61 を通して排液し、患者の外に伸びたカテーテルの近位端から排出する。替わりに、閉塞バルーン 60 を導入の間に空気又は CO_2 で部分的に膨らませ、流れの助けを借りて位置決めしてもよい。肺血管幹 56 から排液すると、左心房 14 続いて左心室が減圧されることになる。替わりに、排気カテーテル 54 は、米国特許 4,889,137（コロボウ）に記載されているような、三尖弁及び肺動脈弁を開いたままに保ち左心房を減圧させる同様な機能を果たす拡張コイルのような手段をその外側に備えていてもよい。参考資料として全文を添付している、F. ロッシー他が胸部心臓血管外科ジャーナル 1900 年 100:914-921 に「全心臓欠陥モデルにおける末梢部からのカニューレ挿入による長期間心肺バイパス」と題して書いている記事も参照されたい。心肺バイパスユニット 18 の機能は、血液を股静脈 16 からカテーテル 17 を通して抜き取ることから始まり、抜き取った血液から CO_2 を取り除き酸素を加え、それから酸素の送り込まれた血液を戻りカテーテル 19 を通して右股動脈 15 へ送り込む。それからバルーン 11 を膨らませて上行大動脈 12 を閉塞し、そうすると左心室からくみ出された血液（以下に議論するように心臓麻痺液によって心臓の鼓動が停止するまで）は排出開口 41 を通って閉塞カテーテルの第 1 内部管腔 40 に流れる。血液は内部管腔 40 を通って流れ、アダプター 26 の第 3 アーム 32 から出てバイパスライン 33 に入り、弁 34 及びライン 36 を通って血液濾過回復ユニット 37 に至る。破片等を含む血液及び灌注液のために、弁 34 を液が排出ライン 35 を通るように切り替えてもよい。

本方法の第 1 の実施例では、KCl 等の心臓麻痺剤を含む液体はカテーテル 10 の注入管腔 40 を通って大動脈根 12、そしてその結果冠状動脈 52, 53 へと導かれ、患者の心筋に麻酔を掛ける。替わりに、逆行灌流カテーテル 20 が心臓麻痺剤を送り込むのに備えられている場合は、カテーテル 20 の遠位先端上のバルーン 47 が膨らまされて冠状動脈洞 21 を閉塞し、排出開口 46 を通って右心房 45 へ入る液漏れを防止する。KCl の様な心臓麻痺剤を含む液体はカテーテル 20 を通って冠状動脈洞 21 へ導かれ、冠状動脈洞 21 内での心臓麻痺液の圧力は十分に高い（例えば 40 mmHg）ので、心臓麻痺液は冠状静脈を通して毛細血管床を横切り冠状動脈 50, 51 に至り、心門 52, 53 から出る。冠状動脈洞 21 内の心臓麻痺液の圧力は、冠状動脈洞 21 に圧力損傷を与えるのを避けるため 75 mmHg 以下に維持されねばならない。心臓麻痺液が一旦心筋内の毛細血管床を通過すると心臓はすぐに鼓動を停止する。その点で心筋は麻酔を掛けられており、酸素

10

20

30

40

50

は殆ど必要なく最少の損傷で長時間この状態で維持できる。

心肺バイパスシステムが働いていれば心臓は完全に麻酔に掛かって脈動せず、左心房、心室は減圧され、上行大動脈は閉塞カテーテル10上の膨張バルーン11により遮断され、心臓は心臓処置の準備が適切に整ったことになる。

送出カテーテル10の遠位端上の膨張可能部材11は閉塞カテーテル10の遠位端を上行大動脈12内に固定し、左心室13と上行大動脈の上流部分を、膨張可能部材より下流の動脈系の残りの部分から分離する。その場所から下流の領域に対する心臓血管処置の間に発生した破片、塞栓は固体であれ気体であれ、膨張したバルーン11によって通過が妨げられる。破片又は塞栓を含む液は、大動脈弁と閉塞バルーン11との間の領域でカテーテル10の内部管腔40を通して除去できる。清浄な共存できる液、例えば内部管腔40を10
通って送られてきた塩水又は冠状動脈心門52, 53から放出される心臓麻痺液のような水をベースとした液は、心臓処置を直接観察できるようにする血管内視鏡又はその他の映像化手段を使い易くするため、血管内処置を行おうとする領域に保持していてもよい。好ましいことに、左心室13の液圧は左心房よりも相当高く保たれており、左心房からの血液が左心室に滲み出て処置の観察を妨害するのを防止する。

図5Aは本発明の大動脈内分割カテーテル100の第1の好適な実施例の縦断面を示す。図5Aの大動脈内分割カテーテル100は同心構造であり、カテーテル100は第1の内側管102が第2の外側管104内に設けられた構造であることを示している。カテーテル100の内側管102と外側管104は組み合わせさせて、近位ハブ108から大動脈閉塞バルーン110が搭載されたカテーテル100の遠位端まで長く伸びたシャフト106
20を形成している。シャフト106の長さは、カテーテル100を外科切開若しくはセルディングー技法により股動脈又は上腕動脈のような末梢動脈から患者の大動脈に導入して、上行大動脈にまで進めることができるほどの長さである。股動脈又は総腸骨動脈を使つての導入の場合、シャフト106の長さは80cmから125cmであるのが望ましい。上腕動脈、頸動脈又は経皮的に直接大動脈に導入の場合、シャフト106の長さは20cmから80cmであるのが望ましい。図5Aの実施例では図5Bと5Cの断面図に示すようにカテーテル100の内側管102には管腔が2つあり、円形の遠位圧力管腔114を三日月型の心臓麻痺液注入管腔112が包んでいる。心臓麻痺液注入管腔112及び遠位圧力管腔114はカテーテル100の遠位端で開いている。心臓麻痺液注入管腔112は、温かい又は冷たい、酸素の送り込まれた血液と心臓麻痺溶液との混合液を300mmHg
30以下の注入圧で、約200ml/分から400ml/分の速さで送り込むのに十分な断面積を持っていることが望ましい。ある現下好適な実施例では、心臓麻痺液注入管腔112の断面積は、長さ約120ないし130cmのカテーテルに対し、約5.74mm²(0.00889平方インチ)である。望ましい流量を供給するのに必要な心臓麻痺液注入管腔112の断面積は、カテーテルシャフト106の長さ及び混合液中の心臓麻痺液に対する血液の割合によっていくらか変わる。遠位圧力管腔114は、大動脈根内の圧力を圧力波の過度の減衰無くカテーテルシャフト106の長さに沿って伝達するのに十分な断面積を有しているのが望ましい。シャフト長さ約120ないし130cmを有する好適な実施例では、内径0.61mm、従つて断面積0.29mm²の遠位圧力管腔114が望まし
40い圧力信号伝達を提供している。

カテーテル100の外側管104は内側管102の回りに、両管の間に円環状の空間を保つて同軸にはめ込まれ、図3Cの断面図に示すように、その空間がバルーン膨張管腔116となっている。カテーテル100の外径は8~23フレンチ(シェリエール尺)、好ましくは8~12フレンチの範囲で作ることができる。カテーテル100のある好適な実施例では、外側管104の外径は3.4~3.5mm、即ち約10.5フレンチ(シェリエール尺)である。カテーテル100の第2の好適な実施例では、外側管104の外径は3.2~3.3mm、即ち約10フレンチ(シェリエール尺)である。大動脈閉塞バルーン110はカテーテル100の遠位端に搭載されている。大動脈閉塞バルーン110は、外側管104に密封するように取り付けある近位バルーンネック118と、カテーテル100の内側管102に密封するように取り付けある遠位バルーンネック120とを有し
50

ており、バルーン膨張管腔 116 はバルーン 110 の内部と連通するようになっている。好ましいことに、バルーン膨張管腔 116 の断面面積は約 $0.5 \sim 1.0 \text{ mm}^2$ ($0.00077 \sim 0.00155$ 平方インチ) であり、大動脈閉塞バルーン 110 を急速に膨張そして収縮できるようになっている。説明した形状の、特定の現下の好適な実施例では、バルーン膨張管腔 116 の断面面積は約 0.626 mm^2 (0.00097 平方インチ) であり、閉塞バルーン 110 を推奨最大体積 40 cc に、塩水液又は X 線不透過コントラスト剤を混ぜた塩水液で、 35 psi の膨張圧で、40 秒以内に、好ましくは 20 秒以内に膨らませることができる。手動で膨らますにしろ機械膨張装置を使うにしろ、過渡的なピーク膨張圧は約 35 psi に達したとしてもバルーンがその望ましい膨張体積に達したときには、膨張圧がバルーンの膨張を維持するため $10 \sim 12 \text{ psi}$ に減少するよう、バルーン 110 の膨張には体積限界を設けておくのが好ましい。バルーン膨張管腔 116 は閉塞バルーン 110 を 60 秒以内で、好ましくは 40 秒以内で収縮させることもできる。閉塞バルーン 110 は通常の注射器を使って手動で膨張、収縮させることもできるし、機械的利点を備えた或いは圧縮空気又は電動モーターの動力源を備えた膨張装置を使って膨張、収縮させることもできる。

10

図 5 D は図 5 A のカテーテル 100 の 5 D - 5 D 断面の構造を詳細に示した図である。近位バルーンネック 118 は外側管 104 の遠位端に重ね継ぎで接着してある。近位バルーンネック 118 と外側管 104 の間の接着、遠位バルーンネック 120 と内側管 102 の間の接着は、各構成部品用に選ばれた材料によって粘着性接着、溶剤接着、熱接着の何れで行ってもよい。替わりに、外側管 104 を大動脈閉塞バルーン 110 の材料と単一連続押し出しから成形することもできる。

20

カテーテル 100 の近位ハブ 108 は、バルーン膨張管腔 116 に密封接続されたルアーフィッティングバルーン膨張ポート 122、遠位圧力管腔 114 に密封接続されたルアーフィッティング圧モニターポート 124、心臓麻痺剤注入管腔 112 に密封接続された注入ポート 126 を備えている。近位ハブ 108 は内側管 102 の近位端及び外側管 104 と粘着性接着、インサートモールディング又は既知のプロセスで接合されていてもよい。図 5 A の実施例では、大動脈閉塞バルーン 110 は膨らんでいない状態 110 で概ね球形をしているように、そして膨らんだ或いは膨張した状態 110' でも概ね球形をしているように描かれている。膨らんでいない状態でバルーンが取りうる他の形には円筒形、楕円又はフットボール型、偏心又はその他の形がある。これらの変化の幾つかを以下更に述べる。この好適な実施例においては、バルーン 110 は膨らんでいない状態から膨らんだ状態へと弾性的に伸びてゆく弾性材料から作られている。バルーン 110 用に好適な材料には、弾性、強さ、血液及び身体組織との短期間接触に際しての生物学的適合性によって選ばれた、ラテックス、シリコン、ポリウレタンが含まれている。

30

図 6 A は、大動脈内分割カテーテル 200 の第 2 の好適な実施例の縦断面図を示す。この実施例では、内側管 202 は D 型の心臓麻痺剤注入管腔 212 と、D 型の遠位圧力管腔 214 とで作られている。内側管 202 で D 型管腔を選択すれば、断面面積一定として図 5 C の三日月型心臓麻痺剤注入管腔と比べると、心臓麻痺剤注入管腔 212 内での直径方向空間を最大にできる。カテーテル 200 のこの異形は、心臓麻痺剤注入管腔 212 を通してカテーテル又は他の器具を心臓及びその周辺の血管に導入しようとする場合には好ましい

40

。図 6 A に示すように、本実施例の閉塞バルーン 210 は、萎んだ状態ではバルーンのモールディングの過程で与えられた楕円又はフットボール型をしている。モールドされたバルーン 210 の壁厚さは、萎んだ状態では普通約 $0.090 \sim 0.130 \text{ mm}$ である。典型的には、萎んだバルーン 210 の直径は折り畳まれる前は約 1.2 mm であるが、萎んだバルーンの径は 3 mm から 20 mm にすることもできる。膨らんだバルーン 210' は概ね球形となり、膨らんだときの最大直径は 40 mm である。モールドされたバルーンのフットボール形状は、萎んだバルーン 210 の形状が試験を行った他のバルーンの形状のものよりも嵩張らずより滑らかであるという点で有利であることが示されている。このことにより、萎んだバルーン 210 を折り畳んで、経皮穿刺で、或いは導入管シースを又は二重

50

機能動脈カニューレと導入管シースを通して、より容易に股動脈に挿入できるようになる。この実施例でも同様に、バルーン210はラテックス、シリコン、ポリウレタンなどの弾性材で作られるのが好ましい。ある特定の実施例では、フットボール型バルーンは、バルーン中央部分の曲率半径約1.0インチ、バルーン中央部分の最大直径約0.5インチの雄型ディップ・モルディングマンドレルで内部形状が決められている。バルーンの中央部分の曲率は滑らかに丸みを帯び、例えば半径約0.25インチで、近位及び遠位バルーンスリーブに向けて変化し、そこでは選択された直径のカテーテルシャフトの外径にぴったりと合うような寸法になっている。

図7Aは第3の好適な実施例としての大動脈内分割カテーテル300の縦断面図である。本実施例のカテーテル300は同軸構造で、単一管腔内側管302の周囲を単一管腔外側管304が取り囲んでいる。単一管腔内側管302の中は円形の心臓麻痺剤注入管腔312となっており、その近位端上でカテーテル300の近位ハブ308の注入ポート326に接続されている。心臓麻痺剤注入管腔312はカテーテル300の遠位端で開放されている。カテーテル300の単一管腔外側管304は単一管腔内側管302と同軸に配置され、両管の間に設けられた円環状の空間はバルーン膨張管腔316を形成している。バルーン膨張管腔316はその近位端上で近位ハブ308のバルーン膨張ポート322に接続されている。

この実施例では、カテーテル300の遠位先端332に搭載されている遠位圧力変換器330が大動脈根の圧力をモニターする機能を果たしている。遠位圧力変換器330は大動脈根の圧力を電子的にモニターし、信号を信号線334及び336に沿って、カテーテル300の近位ハブ308上の電気コネクタ324の中にある電気コネクション338及び340に伝達する。電気コネクタはカテーテル300の遠位端332における圧力をアナログ又はデジタルで表示する電子圧力モニターに接続できるようになっている。遠位圧力変換器330は変換器330に働く外部液圧の電圧信号表示を作り出す圧電式圧力変換器であるのが望ましい。遠位圧力変換器330の構成に適した圧電素子材の例には、酸性フッ化ポリビニリデン又はキナール(エルファトケム社)のような圧電ポリマー、鉛バリウムチタネイト、ジルコニウムバリウムチタネイトのような圧電セラミックス、その他商業ベースで入手できる圧電素子材が含まれる。遠位圧力変換器330の形状は、図7A及び7Bに示すように、カテーテル300の遠位先端332を取り巻くリングでよい。

替わりに、カテーテル300の遠位先端332の片側側面に圧電素子材の小片を付けておいてもよい。遠位圧力変換器330は心臓麻痺剤の注入の間及び大動脈根の排液の間に根の圧力を計測できるように-75から300mmHg以上(-1.5~5.7psi)までの圧力感知範囲を備えているのが望ましい。随意選択的にであるが、バルーン圧力モニター変換器350を、バルーン310の膨張圧力をモニターするために、カテーテル300のバルーン310内に搭載してもよい。バルーン圧力モニター変換器350はバルーン膨張圧力を電子的にモニターし、信号を信号線352及び354に沿って、カテーテル300の近位ハブ308上の電気コネクタ324の中にある電気コネクション356及び358に伝達する。バルーン圧力モニター変換器350は、変換器350に働く外部液圧の電圧信号表示を作り出す圧電式圧力変換器であるのが望ましく、例えば、遠位圧力変換器330に関して先に指定した圧電ポリマー又は圧電セラミックスで作られているのが好ましい。

バルーン圧力モニター変換器350は閉塞バルーン310の膨張及び収縮の間にバルーンの圧力を計測できるように、-760から300mmHg以上(-15~35psi)までの圧力感知範囲を備えているのが望ましい。バルーン圧力モニター変換器350は、上行大動脈の閉塞が確実に行われていることを保証するため、閉塞バルーン310が適切な圧力まで膨らんだことを確実にする目的でバルーン内圧をモニターするのに使ってもよい。又、バルーン圧力モニター変換器350は、バルーン内の膨張圧力のスパイク又は膨張の間の圧力/体積曲線の変曲点をモニターして、閉塞バルーン310が上行大動脈内壁に接触した時を確認するのに用いこともできる。閉塞バルーン310を上行大動脈内壁に接触するまで膨張させ、それからある設定量の膨張液を追加して大動脈管腔を確実にシールするというプロトコルを用いれば、個々の患者に対して安全な膨張体積を決定す

10

20

30

40

50

ることができる。替わりに、閉塞バルーン 310 が大動脈壁に接触する時を確認して、シールできるまでの設定量の圧力を漸増させるというプロトコルを含んでいてもよい。

遠位圧力変換器 330 からの信号線 334, 336 及びバルーン圧力モニター変換器 350 からの信号線 352, 354 は、内側管 302 と外側管 304 の間の円環膨張膨張管腔 316 を通して伸ばしてもよい。信号線 334, 336, 352, 354 は膨張管腔 316 の中に束ねずに少し弛みを持たせて配しても、内側管 302 の回りに螺旋状に巻いておいてもよく、そうしておけば、カテーテル 300 の曲げ特性に悪い影響を及ぼすことはない。替わりに、信号線 334, 336, 352, 354 を内側管 302 の壁に、押し出し工程の間或いは押し出し操作の後の何れかで埋め込んでおいてもよい。電気的インピーダンスを変換器 330, 350 及び / 又は電子圧力モニターのインピーダンスと合わせるため、信号線 334, 336, 352, 354 は必要に応じて並行な対、対で捻ったもの或いは同軸ケーブルの何れの形でもよい。

10

大動脈根圧力モニターのための遠位圧力変換器 330 を用いれば、図 5 A 及び 6 A の実施例に示すようにカテーテル内の分離した圧力モニター管腔の必要は無くなる。このことにより、注入管腔 312 内の心臓麻痺剤流量及びバルーンの膨張管腔 316 を通してのバルーンの膨張及び収縮速度に関するカテーテルの性能を損なうことなくカテーテルの外径を小さくできる。この設計に従って構成した 10 フレンチ (外径 3.3 mm) カテーテルでは、流量とバルーン膨張性能が、分離した圧力モニター管腔付きで構成された 10.5 フレンチ (外径 3.5 mm) カテーテルと同等である。この方法でカテーテルの外径を小さくすれば、数多くの臨床上の利点が生まれる。カテーテルの外径が小さくなれば、患者の股動脈、上腕動脈、その他の動脈に、セルディングー技法、動脈切開、導入間シースを通しての挿入の何れでも導入するのが容易になる。小さな径のカテーテルなら、小さな患者、特に女性及び小児科の患者に見られる細い動脈にでも導入できる。これはより多くの患者人口に対してカテーテル及びその使用方法の臨床的適用を増加させるであろう。全ての患者にとって、カテーテルの径が小さい方が導入する動脈の外傷が少なくなり、それにより動脈アクセス部位での出血又は血腫のような合併症の可能性を低くすることができる。図 3 1 - 3 4 に関連して以下に説明するように、径の小さいカテーテルは二重機能動脈カニューレ及び導入管シースとの組み合わせで用いる際に特別の利点を持っており、それはシャフトの径が小さければカニューレの血液流管腔の占有面積も少なくなり、低い圧力で高い流量が確保できるからである。これらの改善によって、大動脈内分割カテーテルの外

20

30

径は、温かい血液心臓麻痺剤と共に用いる場合には 8 ~ 10 フレンチ (外径 2.7 - 3.3 mm)、結晶質心臓麻痺剤と共に用いる場合には 7 ~ 9 フレンチ (外径 2.3 - 3.0 mm) に低減できる。

閉塞バルーンをカテーテルの回りに自己収縮させることによって、末梢動脈アクセス部位からカテーテルを導入し又は取り出す間のカテーテルの有効外径を低減する改善を更に行うことができる。自己収縮閉塞バルーンを装着した同軸構造のカテーテルの実施例を 2 つ図 8 A - 8 C 及び図 9 A - 9 B に示す。

図 8 A は同軸構造大動脈内分割カテーテル 400 の縦断面図であり、内側管 402 と外側管 404 は軸方向に互いに動けるようになっている。内側管 402 は心臓麻痺剤注入管腔 412 と圧力モニター管腔 414 を有している。内側管 402 は、心臓麻痺剤注入管腔 412 及び圧力モニター管腔 414 の各々と連通するルアーフィッティングコネクション 426, 424 を備えた第 1 近位ハブ 430 と接続されている。外側管 404 は内側管 402 の回りに同軸的に配置され、両管の間の円環状の空間はバルーン膨張管腔 416 を形成する。外側管 404 は、バルーン膨張管腔 416 へのルアーフィッティングコネクション 422 を備えた第 2 近位ハブ 432 と接続されている。内側管 402 は、第 2 近位ハブ 432 及び外側管 404 に対し内側管 402 が軸方向に動けるようにする滑動液シール 440 を通って出て、第 2 近位ハブ 432 を貫通している。

40

ある好適な実施例では、滑動液シール 440 は業界ではトゥオイ - プロストアダプターとして知られている圧縮型部品である。トゥオイ - プロストアダプター 440 は、第 2 近位ハブ 432 の近位端上で内腔 446 内にはめ込まれた圧縮可能な管状又は環状の弾性シ

50

ル 4 4 2 を有している。ネジ付きの圧縮キャップ 4 4 4 が第 2 近位ハブ 4 3 2 の近位端に嵌合している。圧縮キャップ 4 4 4 が締めつけられると弾性シール 4 4 2 を軸方向に圧縮し、シール 4 4 2 の管腔 4 4 8 が狭くなって内側管 4 0 2 に対してシールすることになる。トゥオイ - プロストアダプター 4 4 0 は、弾性シール 4 4 2 と内側管 4 0 2 の間の摩擦力が両者が互いに軸方向に動くのを効果的にロックするまで圧縮キャップ 4 4 4 を締めることにより、内側管 4 0 2 の位置を第 2 近位ハブ 4 3 2 及び外側管 4 0 4 に対して固定するのにも用いることができる。

図 8 D に示す第 2 の好適な実施例では、滑動液シール 4 4 0 はロック機構 4 5 0 と組み合わせて内側管 4 0 2 を外側管 4 0 4 に対して両者が互いに軸方向に動かないようにロックする。ロック機構 4 5 0 は内側管 4 0 2 と一列になっているネジ付きシャフト 4 5 2 とシャフト 4 5 2 上にネジ嵌合しているロックナット 4 5 4 とから成っている。ロックナット 4 5 4 をネジ付きシャフト 4 5 2 上で回転することにより、内側管 4 0 2 の外側管 4 0 4 に対する位置を調整して膨らませたときの閉塞バルーン 4 1 0 の長さを増減できる。滑動液シール 4 4 0 は先に述べたようにトゥオイ - プロストアダプターでもよいし、別のロック機構 4 5 0 が設けられているから、図示するように、Oリング又はワイパーシール 4 5 6 のような単純な滑動シールでもよい。

バルーン 4 1 0 が収縮したときには、図 6 A に示すように、内側管 4 0 2 はその最も遠い遠位位置まで動かせ、外側管 4 0 4 に対しロックすることができる。こうすると、閉塞バルーン 4 1 0 の壁は伸び、収縮したバルーンは内側管 4 0 2 の回りにタイトに畳み込まれて、収縮したときの外形は小さくなり末梢動脈アクセス箇所又は導入管シースを通しての導入が容易になる。閉塞バルーン 4 1 0 が上行大動脈内の必要な位置に進められると、ロック機構 4 4 0 を解除してバルーン 4 1 0 は膨張させることができる。図 6 B は図 1 A の大動脈内分割カテーテル 4 0 0 において、内側管 4 0 2 が外側管 4 0 4 に対して中間位置にある状態で閉塞バルーン 4 1 0 ' が膨らまされたところを示す。この位置では、内側管 4 0 2 と外側管 4 0 4 は閉塞バルーン 4 1 0 ' の両端に引っ張り力を掛けており、バルーンを軸方向に幾らか伸ばしている。その結果、バルーン 4 1 0 ' はやや長円形の膨張外形となり、自由に膨張させたバルーンの典型的な球形に比べて直径は小さく軸方向には長い。図 6 C は図 1 A 及び 1 B の大動脈内分割カテーテル 4 0 0 において、内側管 4 0 2 が外側管 4 0 4 に対して更に近い位置にある状態で閉塞バルーン 4 1 0 " が膨らまされたところを示す。この位置では、内側管 4 0 2 と外側管 4 0 4 は閉塞バルーン 4 1 0 " の両端に

圧縮力を掛けており、バルーンの膨張を軸方向に幾らか拘束している。その結果、バルーン 4 1 0 " は、直径は自由に膨張させたバルーンの直径に達しているが軸方向には幾らか短い外形となっている。この特徴を利用すれば、バルーンの膨張時の直径と軸長さ、従って大動脈壁との接触長さのある範囲内で選択でき、同様に挿入及び取り外しのために収縮させるとき、バルーンをより十分に折り畳むこともできる。閉塞バルーン 4 1 0 を人間大人の上行大動脈に使う際に利用できるバルーン直径は 2 0 c m 以上 4 0 c m までである。小児科患者又はヒト以外に使う際はバルーン直径の範囲は変わってくるだろう。この特徴は、動脈内分割カテーテル 4 0 0 を大動脈弁、或いは大動脈根又は上行大動脈内の手術又はその他の介入処置を行う間に使う場合、特に有用である。手術を容易にするためには、機器を上行大動脈内で操作できるように膨張した閉塞バルーン 4 1 0 " と大動脈弁との間にできるだけ広い隙間を提供すること、そして一方では同時に閉塞バルーン 4 1 0 " が腕頭動脈を閉塞しないようにすることが重要である。この場合、バルーン 4 1 0 " の軸方向寸法をできるだけ抑えるため、閉塞バルーン 4 1 0 " を膨張させる前に、内側管 4 0 2 を外側管 4 0 4 に対し最も近い位置まで調整することになる。

図 9 A は同軸構造大動脈内分割カテーテル 5 0 0 の縦断面図であり、内側管 5 0 2 と外側管 5 0 4 とは互いに回転できるようになっている。内側管 5 0 2 は近位ハブ 5 0 8 上でルーアーフィッティングコネクション 5 2 6 と接続されている心臓麻痺剤注入管腔 5 1 2 を有している。外側管 5 0 4 は内側管 5 0 2 の回りに同軸状に配され、両管の間の円環型空間は近位ハブ 5 0 8 上でルーアーフィッティングコネクション 5 2 2 と連通しているバルーン膨張管腔 5 1 6 を形成している。外側管 5 0 4 は、近位ハブ 5 0 8 の遠位端上に回転、滑

10

20

30

40

50

動自由に組み付けられている回転カラー 540 に接続されている。回転カラー 540 と近位ハブ 508 との間にはリングシール 542 又は他の型式の液封シールが配置されている。大動脈閉塞バルーン 510 はカテーテル 500 の遠位端上に搭載され、バルーン膨張管腔 516 がバルーン 510 の内部と連通するように、近位バルーンネック 518 は外側管 504 に密封取り付けし、遠位バルーンネック 520 はカテーテル 500 の内側管 502 に密封取り付けしてある。閉塞バルーン 510 はラテックス、シリコン、ポリウレタンなどの弾性材料で作られているのが望ましい。カテーテル 500 の遠位先端に搭載されている圧電遠位圧力変換器 530 は大動脈根圧力を電子的にモニターし、信号線 532 及び 534 に沿って、信号をカテーテル 500 の近位ハブ 508 上の電気コネクタ 524 内にある電気コネクション 536 及び 538 に伝達する。

10

カテーテル 500 を末梢動脈アクセス部位又は導入管シースを通して導入又は抜き取りする際に閉塞バルーン 510 をその可能な限り背低の収縮外形に折り畳むため、回転カラー 540 を近位ハブ 508 に対して回転し、収縮した閉塞バルーン 510 を内側管 502 の周囲に捻ることができる。更に、回転カラー 540 を近位ハブ 508 に対し近付く側に動かしてバルーンを引っ張り、平らで背低な収縮外形を作り出すこともできる。カテーテルを導入して必要な位置まで進めたら、膨らませる前に回転カラー 540 を逆方向に回転しバルーンを捻れた状態から元に戻す。閉塞カテーテル 510 ' を完全に膨張させた状態のカテーテル 500 を図 9 B に示す。使用後カテーテル 500 を抜き取る場合には、閉塞バルーン 510 を収縮させ、回転カラー 540 を再び回転させ、近位ハブ 508 に対し近付く側に動かして収縮した閉塞バルーン 510 を内側管 502 の周囲に捻り、カテーテル 500 を取り出すために背低の収縮外形を作る。

20

今まで述べた実施例の何れにおいても、カテーテルのシャフトは、同軸構造であれ多重管腔構造であれ、多様な形態の内の一つをとることができる。最も単純な形態では、カテーテルのシャフトは、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリビニールクロライド、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマーなどの柔軟性の高いプラスチック又は高分子化合物で、好ましくはショア D 硬度が 35 から 72 の範囲にあるもので作った、長い柔軟性のある管であってもよい。本実施例のもう一つの違った形態としては、剛性が高い近位部分から柔軟性が高い遠位部分へと区域により剛性の漸変する真直なシャフトであってもよい。剛性の変化するシャフトは、剛性の異なるポリマーで出来た管状セグメントの端部を互いに溶解接合して、2 つ、3 つ又はそれ以上の剛性の異なる区域を有するものを作ることができる。ある実施例では、カテーテルシャフトを、ショア D 硬度 63 ~ 72 のポリアミドポリエーテルブロックコポリマーで作った高剛性の近位部分と、ショア D 硬度 55 ~ 63 の軟質の同種のポリマーで作った中間部分と、ショア D 硬度 35 ~ 55 の非常に軟質のポリマーで作った遠位部分とで構成することができる。又カテーテルシャフトの遠位端に、ショア D 硬度 25 ~ 35 の特別に柔軟で柔らかい先端をモールド又は熱溶着することもできる。替わりに、カテーテルシャフトの長手方向に沿って剛性を徐々に変化させるために全体断続押し出しのような工程を使って、シャフトを近位端から遠位端へ連続的に変化する剛性を持ったものにしてもよい。同軸構造のカテーテルでは、カテーテルの剛性が漸変する全体的効果を出すために、内側管及び外側管の一方又は両方の剛性が変化するように作ってもよい。更に、剛性を上げ、トルクを制御し、或いは捻れ抵抗を上げるために、内側管及び外側管の一方又は両方をワイヤ又は繊維ブレード或いはコイルで補強してもよい。シャフトの重合体材には、ピスマスサブカーボネイト、ピスマスオキシクロライド、ピスマストリオキサイド、バリウムサルファ、その他の X 線不透過材のような X 線不透過充填材が入っているのが望ましい。シャフトには約 10 ~ 30 重量%程度、望ましくは約 20 % の X 線不透過充填材が入っているのが望ましい。柔らかな先端部には X 線透視視認が良くできる様に、X 線不透過充填材を約 30 ~ 35 重量%程度の高い割合で入れるのが望ましい。X 線不透過充填材の替わりに或いはそれに加えて、金、白金、錫、タンタル、タングステン合金の環のような X 線不透過マーカーを、カテーテルシャフトの長手方向に沿った様々な位置、特にカテーテルの先端に、X 線透視視認のために装着してもよい。

30

40

そのような実施例では、柔軟性の高いカテーテルを、カテーテルを所定の位置まで進め操

50

作するのに必要な剛性を提供するためにカテーテルの注入管腔内に配置された剛性の高いガイドワイヤ及び/又は拡張器と共に、患者の下行大動脈を通して上行大動脈へと進める。剛性の変化する実施例では、近位シャフトセグメントの剛性がカテーテルを所定の位置へと進め操作するのを助けるであろう。必要ならば、湾曲したガイドワイヤ又は拡張器を使って、カテーテルシャフトを大動脈弓の曲がりに合わせて手助けをすることもできる。カテーテルが所定の位置に達したら、バルーンを膨張させて上行大動脈を閉塞し、ガイドワイヤ又は拡張器を抜いて注入管腔から心臓麻痺液を注入できるようにする。

他のやり方では、カテーテルシャフトをやや剛性の高いポリマーで作成し、カテーテルの遠位セグメントを閉塞バルーンが上行大動脈内の正しい位置に来るように操作しやすいような形状に予め湾曲させておけるようにしてもよい。先に述べた真直なカテーテルシャフトに関しては、予湾曲カテーテルシャフトを剛い近位セグメントから柔軟な遠位セグメントまで剛性を漸変させるように作ってもよい。シャフトは、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリビニールクロライド、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマーなどの僅かに高硬度グレードの柔軟性のあるプラスチック又は高分子化合物で、好ましくはショアD硬度が55から72の範囲にあるもので作る。好ましくはショアD硬さが25から35の範囲にある、低硬度の高分子化合物で作った短い非常に柔軟な先端を遠位端に取り付けて、接触するかもしれない動脈壁及び大動脈弁へ損傷を与えにくくすることもできる。予湾曲カテーテルシャフトの例を2つ図10A - 10C及び11A - 11Cに示す。この実施例では、一つの例として多管腔構造としたものを表示しているが、予湾曲シャフトは先に述べた同軸構造の一つとして作ることもできる。

予湾曲シャフト付きの大動脈分割カテーテル600の好適な実施例の一つを図10Aに示す。本実施例では、カテーテルシャフト602の遠位部604は、閉塞バルーン610を上行大動脈内に設置しやすい様な形にしてある。カテーテルシャフト602の湾曲は、膨張した閉塞バルーンの移動やずれを防止するためにカテーテルを適切な位置に安定させる働きもする。カテーテルシャフト602の遠位部604は、約270 - 300度、弧状に湾曲している。カテーテルシャフト602の湾曲は複合曲線で構成され、第1セグメント606は曲率半径約75 - 95mmの約135°の弧である。第1セグメントに続く第2セグメント608は、やや小さな曲率半径約40 - 50mmの約135°の弧である。第2セグメントに続く第3セグメント612は長さ約25 - 50mmで、カテーテルの遠位端614に隣接している。閉塞バルーン610は、カテーテル600の遠位端614の近くの、カテーテルシャフトの第3セグメント612上に搭載されている。カテーテル600の第3セグメント612は真直でもよく、その場合はカテーテル遠位部604の湾曲は含み角約270°の弧となる。替わりに、カテーテル600の第3セグメント612は、図10Aに示すように第3セグメント612のほぼ中程から上向きに角度を付け、湾曲の弧を約300°にしてもよい。第3セグメント612に上向き角を付けておけば、カテーテル600の導入の間に大動脈弓の湾曲部を通過する際、カテーテル600が拡張器又はガイドワイヤに追従し易くなる。第3セグメント612のこの角度はカテーテル600の遠位先端614が大動脈弓を通過する際に大動脈の内壁に接触するのを防止し、それによって、大動脈の壁に炎症を起こすか又は損傷を与え、或いは結石その他塞栓の元となるかもしれないものを剥がす様なことを少なくする。カテーテルの湾曲は図10Bの側面図に示すように概ね一平面上にある。上記のカテーテル湾曲の特性は一つの好適な実施例を表示するための実例として述べたものである。湾曲形状の正確な角度と長さは、大動脈弓のX線観察に基づいた患者の解剖学的構造形状に従って変えてもよい。

カテーテルシャフトの断面を図10Cに示す。カテーテルシャフト602は、好ましくはショアD硬度が55から72の範囲にあるポリウレタン、ポリエチレン、ポリビニールクロライド、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマー等の柔軟なプラスチック又は高分子化合物の多管腔押し出し成形で作られている。ある好適な実施例では、多管腔カテーテルシャフト602は、心臓麻痺剤注入管腔616、遠位圧力モニター管腔618、バルーン膨張管腔620を有している。バルーン膨張管腔620は膨張可能閉塞バルーン610の内部と液体連通している。注入管腔616と遠位圧力モニター管腔618は各々、閉塞

10

20

30

40

50

バルーン 610 より遠位にあるカテーテル 600 の遠位先端 614 で又はその近くで、別々のポートとつながっている。血液/心臓麻痺剤法を用いる場合、カテーテルシャフト 602 の外径は 3.5 ~ 4 mm、即ち 10.5 ~ 12 フレンチ (シェリエール尺) であるのが望ましい。結晶質心臓麻痺剤法を用いる場合、カテーテルシャフト 602 はもっと小さく、その外径は 3.3 mm、10 フレンチ (シェリエール尺) 以下とすることができる。図 11 は患者の大動脈弓 A の概略一部断面で、図 10 A の大動脈内分割カテーテル 600 が上行大動脈 B 内にある状態を示している。使用する場合、図 10 A のカテーテルシャフト 602 の遠位湾曲 604 は、カテーテル 600 を股動脈のような末梢動脈アクセス部位へ挿入しやすくするため、ガイドワイヤ及び拡張器 (図示せず) をカテーテル 600 の注入管腔 616 に挿入して、最初は真直にしておく。カテーテル 600 の遠位端 614 が大動脈弓 A の頂点に至るまでカテーテル 600 を進める。次に、カテーテル 600 が大動脈弓 A を越して進むに従って拡張器を抜き取り、カテーテル 600 の湾曲した遠位部 604 が上行大動脈 B 内でその湾曲を復元できるようにする。カテーテル 600 が上行大動脈 B 内で適切な位置にあるときには、湾曲したシャフトの第 2 セグメント 608 は大動脈弓 A に沿ってカテーテルの遠位先端 614 を大動脈根 R 上で中心位置に保持する。カテーテルシャフトの第 1 湾曲セグメント 606 は下行大動脈 D 内にあり、大動脈壁と接触していくらか真直になっている。患者の上行大動脈 B が X 線透視で観察して比較的直な場合に、閉塞バルーン 610 ' を膨張させた際にカテーテル先端 614 を適切にセンタリングさせるには、湾曲シャフトの真直第 3 セグメント 612 が適している。上行大動脈 B が湾曲している場合は、図 10 A に示すような湾曲した或いは角度の付いた遠位セグメント 612 が望ましい。

10

20

予湾曲シャフトを備えた大動脈分割カテーテル 650 のもう一つの好適な実施例を図 12 A に示す。本実施例でも、カテーテルシャフト 652 の遠位部 654 は、閉塞バルーン 660 を上行大動脈内に設置しやすく、そして膨張した閉塞バルーン 660 ' の移動やずれを防止するためにカテーテルを適切な位置に安定させる様な形にしてあるが、患者の解剖学的構造に合わせるのとは少し違う形をしている。カテーテルシャフト 652 の遠位部 654 は約 270 ~ 300 度を含む弧の概ね楕円形の湾曲形状となっている。楕円形の短軸 646 はカテーテルの軸 652 と並行で長さは約 50 ~ 65 mm である。楕円形の長軸 648 はカテーテルの軸 652 に垂直で長さは約 55 ~ 70 mm である。楕円曲線は大きな曲率半径を持つ第 1 セグメント 656, 小さな曲率半径を持つ第 2 セグメント 658, 閉塞バルーン 660 が搭載されている第 3 セグメント 662 で構成されていると見ることできる。カテーテル 650 の湾曲遠位部 654 はカテーテルシャフトの平面から幾らかずれており、図 12 B に示すようにカテーテルシャフトの面から約 10 ~ 20 ° の角度が付き、腹側に螺旋状になっている。ある現下の好適な実施例では、カテーテル 650 の遠位先端 664 はカテーテルシャフト 652 の平面からのオフセット 672 が約 1.4 mm である。螺旋曲線のオフセット 672 があるため、上行大動脈が腹側に角度の付いている患者では上行大動脈内でカテーテル先端 664 をセンタリングさせ易い。オフセット 672 の好適な角度は患者の解剖学的構造によって相当に変わるが、0 ~ 25 mm の範囲のオフセット 672 が殆どの患者に適合すると思われる。繰り返すが、このカテーテルの曲線は一つの好適な実施例に例として述べているのである。湾曲形状の正確な角度と長さは、大動脈弓の X 線観察に基づいた患者の解剖学的構造形状に従って選択しなければならない。図 10 A 及び 12 A 等に示す曲線を変化させた一連のものが準備できれば、大動脈形状を X 線観察した後に患者に適したカテーテル曲線を選択できるようになるであろう。

30

40

カテーテルシャフトの断面を図 12 C に示す。カテーテルシャフト 652 は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリビニールクロライド、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマー等の、好ましくはショア D 硬度が 55 から 72 の範囲にある、柔軟性のあるプラスチック又は高分子化合物で作られている。ここに表示する実施例では、多管腔カテーテルシャフト 652 は心臓麻痺剤注入管腔 666, 遠位圧力モニター管腔 668, バルーン膨張管腔 670 を有している。バルーン膨張管腔 670 は膨張可能閉塞バルーン 660 の内部と液体連通している。注入管腔 666 と遠位圧力モニター管腔 668 は各々、閉塞バルーン

50

660より遠位にあるカテーテルの遠位先端664で又はその近くで、別々のポートとつながっている。血液/心臓麻痺剤法を用いる場合、カテーテルシャフト652の外径は例えば3.5~4mm、即ち10.5~12フレンチ(シェリエール尺)の範囲の寸法で作ることができ、結晶質心臓麻痺剤法を用いる場合は、外径は3.3mm、10フレンチ(シェリエール尺)以下とすることができる。

図13は患者の大動脈弓Aの概略一部断面で、図12Aの大動脈内分割カテーテル650が上行大動脈B内にある状態を示している。使用する場合、ガイドワイヤ及び拡張器(図示せず)を注入管腔666に挿入してカテーテル650の遠位湾曲部654を真直にする。カテーテル650を弧動脈のような末梢動脈アクセス部位に導入しカテーテル650の遠位端664が大動脈弓Aの頂点に至るまで進める。次に、カテーテルが大動脈弓Aを越して進むに従って拡張器を抜き取り、カテーテル650の遠位部652が上行大動脈B内でその湾曲を復元できるようにする。カテーテル650が上行大動脈B内で適切な位置にあるときには、湾曲したシャフトの第2セグメント658は大動脈弓Aに沿ってカテーテルの遠位先端664を大動脈根R上で中心位置に保持する。この曲率がついているのでカテーテルシャフトの第2セグメント658は大動脈弓Aの内側曲線に沿いやすくなり、カテーテルシャフトが大動脈弓から分岐する腕頭動脈又はその他の動脈への血液流を閉塞したり妨害したりするのを防止する。カテーテルシャフト652の第1湾曲セグメント656は下行大動脈D内にあり、大動脈壁と接触していくらか真直になっている。カテーテルシャフト652が角度の付いた或いは螺旋状の曲線となっていると、患者の内部で腹側に角度が付いていることの多い上行大動脈Bの管腔内でカテーテル650の遠位先端664がセンタリングし易くなる。

図10A-10C及び12A-12Cの実施例におけるカテーテルシャフトの外径をカテーテル内の最大流量性能を維持したままで小さくするため、特に以下で図31-34に関して述べる二重目的動脈カニューレ及び導入管シースと組み合わせて用いるためには、多管腔押し出し成形の壁の厚さをできるだけ薄くするのが望ましい。壁が薄いカテーテルシャフトの予湾曲遠位部(図10Aの604及び図12Aの654)における捻れ抵抗特性を改善するには、予湾曲遠位部を柔らかく柔軟性のあるポリマーにディップコートするのが効果的であると分かっている。例えば、カテーテルシャフトの予湾曲遠位部にショアA硬度80のポリウレタンを約0.005-0.020インチの厚さコーティングすれば、カテーテルシャフトの捻れ抵抗特性は大幅に改善される。ポリウレタン閉塞バルーンをカテーテルシャフト上に搭載する前にコーティングすれば、コーティングは閉塞バルーンのシャフト上への熱溶着性も改善する。カテーテルシャフトの遠位部のみにコーティングすれば、灌流中に二重目的動脈カニューレ及び導入管シースの血液流管腔内に位置することになる近位部におけるカテーテルシャフトの外径を増加させないという利点がある。カテーテルシャフトの近位部は予湾曲されておらず、しかも使用時には比較的直な下行大動脈中に位置するので、この領域のシャフトの捻れ抵抗を補強する必要はない。

図10A及び12Aに示すカテーテル湾曲の一つの重要な機能は、心臓麻痺液が注入管腔を通して大動脈根に噴射された際に、それが冠状動脈に均等に配分されることを保証するため、閉塞バルーンが膨張する前及び後に上行大動脈内でカテーテルの先端をセンタリングさせることである。多くの場合、カテーテル先端を動脈管腔の中心に保つためにはカテーテルは複合曲線である必要がある。ある場合には、単純な180°のU型湾曲では、膨張したバルーンが同心であるにもかかわらず、上行大動脈の曲線の故にカテーテル先端が中心ずれを起こす結果となることが分かっている。カテーテルの遠位先端を上行大動脈管腔内でセンタリングするためのもう一つのアプローチを図14の大動脈分割カテーテル700の実施例に示す。

図14は偏心大動脈閉塞バルーン710を備えた大動脈内分割カテーテル700の実施例の正面図である。閉塞バルーンは、実線710で示すように収縮時外形は対称である。想像線710'で示す膨張時の非対称な外形は、閉塞バルーンに増厚壁712をバルーン710の片側にモールドすることで実現される。バルーン710の増厚壁712はカテーテルシャフト702に搭載された際には遠位湾曲704の内側に向けられる。閉塞バルーン710

10

20

30

40

50

’を膨張させるとバルーンの薄壁 714 がその能力一杯までより容易に伸長するのに対して増厚壁 712 は伸長に抵抗するのでその結果故意に偏心させられた膨張バルーン外形 710’ となる。図 14 の閉塞バルーン 710 を製造する好適な方法の一つは 2 段階ディップモルディング工程によるものである。工程の最初の段階で、バルーンの必要な内部形状を有するディッピングマンドレルの形をしたバルーン型を垂直に向け、ポリウレタン、シリコン、ラテックス等のエラストマーバルーン材を含む懸濁溶液に浸漬する。そうするとマンドレルの表面に比較的均等なコーティングが形成される。次に、この第 1 コーティング 706 をマンドレル上で乾かす。第 1 コーティング 706 が乾いたら、ディッピングマンドレルの方向を回転させて水平にし、エラストマー溶液に浸漬してバルーン 710 の片側上にバルーン材の第 2 コーティング 708 を作る。エラストマー溶液から溶媒が蒸発するまでバルーンマンドレルを水平方向に保っておく。バルーン 710 を成形するのに使ったエラストマーが熱可塑性ポリウレタンのような熱可塑性エラストマーであれば、バルーンは乾き次第ディッピングマンドレルから取り外すことができる。エラストマーがラテックス、シリコン、熱硬化性ポリウレタンのような熱硬化性材である場合は、バルーン 710 をディッピングマンドレルから取り外す前に更に材料のキュアリングが必要となる。バルーン 710 上の第 2 コーティング 708 は第 1 コーティング 706 とは異なる材料で作ってもよいことに留意しておかねばならない。例えば、強い即ち膨張性の少ない材料を第 2 コーティング 708 に使って、バルーン 710 の増厚壁 712 の膨張に対する抵抗を増やしてもよい。ポリマー溶液の組成と濃度によっては、バルーンの各コーティングの成形には何度も浸漬と乾燥の段階の繰り返しが必要となることにも留意しなければならない。例えば、ポリウレタンバルーンを製造するための現下の好適な工法では、完成したバルーンの壁の厚さを約 0.005 - 0.020 インチとするためには、普通約 6 - 8 回の浸漬と乾燥の段階の繰り返しが必要である。

図 15 及び 16 は図 14 のカテーテル実施例の偏心閉塞バルーン 710 のような偏心バルーンが、患者の上行大動脈中で大動脈分割カテーテルの先端をセンタリングさせるのにどのように作用するかを示したものである。図 15 は同心閉塞バルーン 722 を有する大動脈内分割カテーテル 720 が上行大動脈 B 内にある状態の患者の大動脈弓 A の概略部分断面を示す。大動脈内分割カテーテル 720 は、カテーテル 720 の真直遠位部 726 上に搭載された同心閉塞バルーン 722 が付いた 180° U 型カテーテル湾曲 724 部を有している。図 15 は湾曲した上行大動脈 B を有する患者に U 型カテーテル湾曲部を入れた場合の状況を示している。カテーテル 720 を大動脈弓 A 内でカテーテルを安定させるため近位側に引いた場合、バルーン 722 が同心であるにも拘わらずカテーテルの湾曲と上行大動脈 B の曲線とが一致していないために、カテーテルの遠位端 728 が大動脈管腔内で中心にこない状況に留意されたい。

図 16 は偏心閉塞バルーン 732 を有する大動脈内分割カテーテル 730 が上行大動脈 B 内にある状態の患者の大動脈弓 A の概略部分断面を示す。大動脈分割カテーテル 730 は約 180° ± 45° の弧を含む U 型遠位湾曲 734 を有している。カテーテルシャフトの真直遠位部 736 上に搭載されている閉塞バルーン 732 は膨張時にバルーンの大きな方の部分 740 がカテーテル湾曲の外側にきた偏心バルーン外形となり、患者の右側を向くようになっている。バルーン 732 が偏心膨張外形を持っているので、上行大動脈 B が湾曲している場合、大動脈管腔内でカテーテル 730 の遠位先端 738 がセンタリングし易くなる。偏心バルーン 732 がカテーテル曲線と上行大動脈 B の曲線のずれを補正し、カテーテル 730 の遠位先端 738 を大動脈管腔内で大動脈根 R の丁度上にセンタリングする様子に留意されたい。

図 17 は、偏心膨張外形 742’ を有する閉塞バルーン 742 の代替構造を示す。この実施例では弾性バルーン 742 は非対称形状に切削加工されたディッピングマンドレル上に成形されている。先の例とは違って、成形されたバルーン 742 の壁肉厚は一様であるが、大きい側 744 と小さい側 746 を持った非対称膨張外形を有している。バルーン 742 は大きい側 744 をカテーテル 750 の遠位湾曲 748 の外側に向けてカテーテル上に搭載されている。膨張するとバルーンの大きい側 744 は小さい側の径 746’ よりも大

10

20

30

40

50

きな径744'に拡がり想像線742'で示されるように所期の偏心膨張外形となる。

図18Aと18Bはもう一つの代替構造で、閉塞バルーン752は偏心膨張外形752'を持っている。この実施例では、弾性閉塞バルーン752は、カテーテルの遠位湾曲758の内側に向けたバルーンの754側をバルーン752の長手方向に沿ってカテーテルシャフト756に適当な接着剤を使って直接接着して搭載してある。閉塞バルーン752が膨張すると、カテーテルシャフトの遠位湾曲758の外側に向けた側のバルーンだけが伸びるようになっており、想像線752'で示すように偏心膨張バルーン外形を形成する。図19A-19D及び20A-20Dはポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートポリエステル、ポリエステルコポリマー、ポリアミド、ポリアミドコポリマー等の非伸長性バルーン材で作られた偏心閉塞バルーンの代替構造を示す。このような非伸長性バルーン材
10
を使えば、先に述べた弾性バルーンに比べて、膨張閉塞バルーンの最終形状及び寸法をより正確に制御することができる。非伸長性バルーンは既知の方法を使って、非弾性ポリマーを押し出し成形した管から熱成形することができる。替わりに、このバルーンは非弾性ポリマー溶液への浸漬又は回転モールドでも作ることができる。成形した非弾性バルーンは雄型から取り外すのが難しいので、非弾性バルーン材は、弾性バルーンで使ったような内側形状の雄型の上に成形するのではなく、中空型即ち膨張したバルーンの外側形状をした雌型の内側に成形する方法が現在好まれている。

図19A-19Dは非伸長性偏心閉塞バルーン762の最初の例を示す。図19Aは閉塞バルーンの収縮状態762と膨張状態762'の側面図を示す。図19Bは同じバルーン
20
の収縮状態762と膨張状態762'の端面図を示す。閉塞バルーン762は、大きい側764と小さい側766とを持つ非対称形状に成形されている。閉塞バルーン762は大きい側764をカテーテルの遠位湾曲の外側に向けてカテーテルシャフト768上に搭載されている。閉塞バルーンは実線762で示すように、収縮すると平坦になるよう傾向にある。末梢動脈に導入する際にバルーンの収縮外形を小さくするため、平坦になったバルーン762"は、側面図を図19Cに端面図を図19Dに示すように、カテーテルシャフト768の周囲に巻き付けられる。

図20A-20Dは非伸長性偏心閉塞バルーン780の第2の例を示す。図20Aは閉塞
30
バルーンの収縮状態780と膨張状態780'の側面図を示す。図20Bは同じバルーン
の収縮状態780と膨張状態780'の端面図を示す。閉塞バルーン780は、大きい側782と小さい側784とを持つ非対称形状に成形されている。閉塞バルーン780は大きい側782をカテーテルの遠位湾曲の外側に向けてカテーテルシャフト786上に搭載されている。この実施例では、閉塞バルーンの小さい側784はバルーン780の長手方向に沿ってカテーテルシャフト786に接着してあるので、膨張バルーン780'はカテーテルの遠位湾曲の外側だけに向かって伸びる。閉塞バルーンは実線780で示すように、収縮すると平坦になる。末梢動脈に導入する際にバルーンの収縮外形を小さくするため、平坦になったバルーン780"は、側面図を図20Cに端面図を図20Dに示すように、カテーテルシャフトの周囲に巻き付けられる。

図14及び16-20の偏心形状閉塞バルーンは、心臓麻痺液が注入管腔を通過して噴射された際に均等に配分し、又器具が注入管腔を通過して導入される際にカテーテルの先端を大動脈弁の中心と一列に合わせるために、上行大動脈内で大動脈分割カテーテルの遠位先端
40
のセンタリングを助ける働きをする。閉塞バルーンの同心度の程度は、図14及び16-20に関して述べた実施例と方法とを用いて、完全な同心から完全な偏心、即ち片側だけ、まで変えることができる。特別な形にした閉塞バルーンを本発明の大動脈分割カテーテルと共に用いて、上行大動脈内で大動脈弁と閉塞バルーンとの間の作業空間を最大化することもできる。本発明のこの態様はカテーテルシステムが心臓を停止させて患者の大動脈弁に対して手術又は他の介入処置を行うために用いられる際には、特に重要であろう。大動脈弁手術が胸郭内視鏡法、血管内法、又は開胸手術法の何れで行われるにしても、心肺バイパスを確立する必要が生じた際に、大動脈弁への外科的アクセスを妨害することなく上行大動脈を閉塞できることは有益であろう。本発明のこの態様は、閉塞バルーンが吻合処置を妨害しないので、上行大動脈と吻合術によって結合しなければならない伏在静脈バ
50

イパス移植又は他の自由移植によるポートアクセスC A B G手術の場合、特に有用となる。図21 - 24にこの目的のために開発された特別な形に成形したバルーンの4つの例を示す。これらのバルーンは、先に述べたように、弾性材から又は非伸長、非弾性材から製作することができる。

図21は、成形された閉塞バルーン792を有する大動脈内分割カテーテル790の第1の異形が上行大動脈B内にある状態の患者の大動脈弓Aの概略部分断面を表したものである。閉塞バルーン792は、大動脈弓Aの曲率に合うように曲がりのつけられた概ね円筒状の外形をしている。このようにすれば、大動脈弓Aの外側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、その点での大動脈壁の凸曲率に合うように凸曲率794となり、大動脈弓Aの内側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、反対の大動脈壁の凹曲率に合うように凹曲率796となっている。閉塞バルーン792の形状は更に修正して、バルーン792の凸湾曲外表面794の近位端に溝又は凹み798を設けてある。凹み798は閉塞バルーン792を通して血液を腕頭動脈Cに流せるような位置に設けてある。こうすると心肺バイパスシステムから腕頭動脈Cへの流れを閉塞することなく、大動脈分割カテーテル790の閉塞バルーン792をできるだけ上行大動脈内で下流側に配置することができるようになる。大動脈弁Vと閉塞バルーン792との間の作業空間は最大となり、上行大動脈B内で手術器具、介入カテーテル、弁補綴を操作できるようになる。大動脈管腔を閉塞する働きはしないが、閉塞バルーン792の近位部は大動脈壁と接触し、膨張バルーンを大動脈内で安定させ、カテーテルの遠位端をセンタリング状態に保ち、膨張バルーンの予期しないずれを防止する。

10

20

図22は、成形された閉塞バルーン802を有する大動脈内分割カテーテル800の第2の異形が上行大動脈B内にある状態の患者の大動脈弓Aの概略部分断面を表したものである。先の例と同じく、閉塞バルーン802は、大動脈弓Aの曲率に合うように曲がりのつけられた概ね円筒状の外形をしている。大動脈弓Aの外側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、大動脈壁の凸の外曲率に合うように凸曲率804となり、大動脈弓Aの内側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、反対の大動脈壁の凹の内曲率に合うように凹曲率806となっている。閉塞バルーン802の形状は更に修正して、バルーン802の凸湾曲外表面804の近位端に大きな傾斜面状の凹み808を設けてある。閉塞バルーン802の壁は、膨張圧力が掛かった際にバルーンの外形を維持し易くするために傾斜面状の凹み808の長手方向に沿ってカテーテルシャフト810に接着しておくことができる。傾斜面状の凹み808は閉塞バルーン802を通して血液を腕頭動脈Cに流せるような位置に設けてある。こうすると、大動脈弁Vと閉塞バルーン802との間の作業空間を最大とするために、腕頭動脈Cへの流れを閉塞することなく、大動脈分割カテーテル800の閉塞バルーン802をできるだけ上行大動脈内で下流側に配置することができるようになる。閉塞バルーン802に幅の広い傾斜面状の凹み808が付いていると、閉塞バルーン802を腕頭動脈Cに対し、これを閉塞する危険性無しに、注意深く位置決めする必要が少なくなる。閉塞バルーン802の凹曲線内表面806は大動脈弓Aの壁との接触表面を延長し、膨張した閉塞バルーン802を安定させ、閉塞バルーン802の予期しない動き又はずれを防止する。先の例でと同じように、閉塞バルーン802の近位部は大動脈壁と接触して、膨張したバルーンを大動脈内で安定させ、カテーテルの遠位端をセンタリングの位置に保ち、膨張したバルーンの予期せぬずれを防止し易くする。

30

40

図23Aは、成形された閉塞バルーン812を有する大動脈内分割カテーテル820の第3の異形が上行大動脈B内にある状態の患者の大動脈弓Aの概略部分断面を表したものである。図23Bは図23Aの成形された閉塞バルーンの横断面図である。この閉塞バルーン812も、大動脈弓Aの曲率に合うように曲がりをつけて修正された概ね円筒状の外形をしている。大動脈弓Aの外側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、大動脈壁の凸の外曲率に合うように凸曲率814となり、大動脈弓Aの内側曲線に面する閉塞バルーンの表面は、反対の大動脈壁の凹の内曲率に合うように凹曲率816となっている。閉塞バルーン812の形状は更に修正して、バルーン812の凸湾曲外表面814の近位側に延長した溝又は凹み818を設けてある。延長した溝818の幅は少なくとも腕頭動脈Cの心門の

50

幅と同じだけなければならない。閉塞バルーン 8 1 2 の壁は、膨張圧力が掛かった際にバルーンの外形を維持し易くするために延長した溝 8 1 8 の長手方向に沿ってカテーテルシャフト 8 2 2 に接着しておくことができる。延長した溝 8 1 8 は閉塞バルーン 8 1 2 を通して血液を腕頭動脈 C に流せるような位置に設けてある。こうすると、大動脈弁 V と閉塞バルーン 8 1 2 との間の作業空間を最大とするために、腕頭動脈 C への流れを閉塞することなく、大動脈分割カテーテル 8 0 0 の閉塞バルーン 8 1 2 を上行大動脈内で更に下流側に配置することができるようになる。くり返しになるが、閉塞バルーン 8 1 2 の凹曲線内表面 8 1 6 は大動脈弓 A の壁との接触表面を延長し、膨張した閉塞バルーン 8 1 2 を安定させ、閉塞バルーン 8 1 2 の予期しない動き又はずれを防止する。

図 2 4 は成形された閉塞バルーン 8 2 6 を有する大動脈内分割カテーテル 8 2 4 の第 4 の異形が上行大動脈弓 A の頂点にある状態の患者の大動脈弓 A の概略部分断面を表したものである。大動脈弁 V と閉塞バルーン 8 2 6 との間の作業空間を更に大きくする努力の中で、腕頭動脈、総頸動脈又は鎖骨下動脈への血液流を犠牲にすることなく大動脈弓 A の丁度頂点に配置できるように閉塞バルーン 8 2 6 の外形は修正された。閉塞バルーン 8 2 6 は概ね円筒状の外形をしているが、その上にバルーンの近位端 8 3 4 から出発しバルーン 8 2 6 の周囲を遠位方向に螺旋状に回る螺旋溝 8 3 0 が設けられている。この実施例では螺旋溝 8 3 0 は閉塞バルーン 8 2 6 の回りにほぼ完全に 2 周形成されており、バルーン 8 2 6 の遠位端で大動脈壁との間でシールを形成する円環状のリング 8 2 8 がこれを遮り、心臓及び冠状動脈を心肺バイパスシステムにより維持されている全身血液流から遮断している。螺旋溝 8 3 0 は酸素を送り込まれた血液が下行大動脈から腕頭動脈、総頸動脈又は鎖骨下動脈 C へ流れる経路を形成する。螺旋溝 8 3 0 に沿って走る螺旋状の峰 8 3 2 は大動脈壁と接触し、膨張した閉塞バルーン 8 2 6 を安定させ、頭部及び頸部動脈への血液流を閉塞することなく、閉塞バルーン 8 1 2 の予期せぬ動きを防止する。機能的に等価なバルーン外形を用いればこれと同じ効果が得られる。例えば、心臓及び冠状動脈を全身の血液流から切り離し大動脈壁に対してシールするための円環状のリングをバルーンの遠位端に設け、大動脈壁に接触してバルーンを安定させるための複数の突起又は峰を近位端に設け、突起の間の空間を大動脈弓から分岐する頭部及び頸部動脈への血液流の経路とする形としたバルーンであればこの効果を達成できる。

本発明のもう一つの態様を図 2 5 A 及び 2 5 B に示す。この実施例では、介入処置の完了時に心臓及び上行大動脈の空気抜きをする機能が大動脈内分割カテーテル 1 3 0 と組み合わせられている。カテーテル 1 3 0 はその遠位先端 1 3 1 が上行大動脈 B の腹側の壁近くに来るように作られている。図 2 5 A に示すように、カテーテルシャフトの遠位部に、カテーテルの遠位先端 1 3 1 を上行大動脈 B の腹側の壁近くに持ってくる湾曲 1 3 2 を設ければそのようにできる。替わりに、図 2 5 B に示すように、閉塞バルーン 1 3 4 をバルーン 1 3 4 が膨張した際にカテーテル 1 3 3 の遠位先端 1 3 5 が上行大動脈の腹側壁の方を向くような形にすることもできる。大動脈内分割カテーテルにこのように手を加える利点は、患者が仰向けにされているときにはカテーテルの遠位先端は上行大動脈内の最も高い位置にあるので、手術中に心臓、冠状動脈又は大動脈根に入った気泡は全て、心臓停止状態を解くために閉塞バルーンを収縮させる前にカテーテル内の管腔を通して排気することができるということである。

図 2 6 は、上行大動脈 B 内で大動脈内分割カテーテル 1 3 6 の先端 1 3 7 をセンタリングさせる目的の成形バルーンのもう一つの適用例を示す。拡張可能閉塞バルーン 1 3 8 は、拡張したとき上行大動脈 B を閉塞できる十分な直径を持っている遠位閉塞手段 1 3 9 と拡張したとき上行大動脈 B の内表面と接触できる十分な直径を持っている近位安定化手段 1 4 0 とを有している。遠位閉塞手段 1 3 9 と近位安定化手段 1 4 0 との間には直径の小さくなった領域 1 4 1 がある。拡張時には、閉塞手段 1 3 9 は上行大動脈 B を通る心収縮膨張の血液流を実質的に全て遮断する。安定化手段 1 4 0 は上行大動脈 B の内表面と接触し、カテーテルシャフトの遠位セグメント 1 4 2 が上行大動脈 B の軸と並行になり、カテーテル先端 1 4 3 を大動脈管腔内で大動脈根 R の丁度上に確実にセンタリングするように方向付けする。

10

20

30

40

50

この形を実現するための一つの特別な実施例を図26に示す。この実施例では閉塞バルーンは拡張したときにはダンベル型である。閉塞手段はダンベル型バルーン138の遠位葉139で構成され、安定化手段はバルーンの近位葉140で構成され、近位葉140と遠位葉139との間には径が細くなつたくびれ部141がある。このようにダンベル型閉塞バルーン138はバルーンを正しい位置に安定させ正しい向きを保つため、上行大動脈Bの内表面と接する2つのリングを有している。この形状の更なる利点は、上行大動脈Bの内表面と接する2つのリングがあることによって、ダンベル型バルーン138が優れた且つより信頼性の高いシール性能と膨張したバルーンのずれに対する優れた抵抗性能を達成できることである。

同様な形状を作り出すもう一つの特定の実施例としては、2つの別々のしかし近接した膨張可能バルーンをカテーテルシャフトの遠位セグメント上に搭載するものがある。膨張すると、遠位側のバルーンは閉塞手段として働き、近位側のバルーンはカテーテルの遠位セグメントを大動脈管腔の軸と並行に向けるための安定化手段として働く。安定化手段は上行大動脈を閉塞する必要はないことに留意しておかねばならない。しかし適切な効果を出すためには、上行大動脈内周上の少なくとも3点でその内表面に接触していなければならない。そうすれば、安定化手段に上行大動脈を完全には閉塞しない非螺旋形の外形を新たに加えることになる。例えば、多数の小さなバルーンをカテーテルシャフトの周囲に搭載し、バルーンを膨張したときに少なくとも3点で上行大動脈の内壁に接触するようにしてもよい。同様に、カテーテルの遠位先端を安定させ方向付けるために上行大動脈の内表面に接触させるのに、拡張可能な非バルーン安定化手段を使うこともできる。

大動脈内分割カテーテルの遠位先端を上行大動脈内でセンタリングさせるためのもう一つのアプローチはバルーンの形状とは独立させて動かすことである。この実施例では、大動脈内分割カテーテル144の遠位先端145は、カテーテル144の近位端から遠位端までカテーテルシャフト148の側壁内の1つ又はそれ以上の管腔を通して伸びる1つ又はそれ以上の制御ワイヤ146、147で操舵できるように作られている。制御ワイヤ146、147の遠位端はカテーテル144の遠位先端145近くでカテーテルシャフト148の壁に埋め込んである剛いリング又は他の固定装置と繋がっている。制御ワイヤ146、147の近位端はカテーテルの近位端で制御手段149と繋がっている。カテーテル144が遠位先端145の操舵性に1自由度(即ち1-2本の制御ワイヤ)を有している場合、制御手段149は制御ノブ又はレバー或いは同様の制御装置でもよい。カテーテル144が遠位先端145の操舵性に2自由度(即ち4本以上の制御ワイヤ)を有している場合、制御手段149は、操縦竿又は同様の制御装置のはずである。カテーテルのシャフト148は、カテーテルシャフト148の近位部よりも比較的より柔軟な遠位セグメント150で作らなければならない。こうしておけば、カテーテル144の遠位先端145を操舵するために制御手段149によって制御ワイヤ146、147の一本又はそれ以上が引っ張られるたとき、遠位部分150にあるカテーテルシャフトに変形が集中する。

操舵機構は、カテーテルが大動脈弓Aを通して上行大動脈Bに進んだときに、カテーテルシャフトの遠位先端145を大動脈壁から離すように撓ますのに使うことができる。これにより、カテーテルを通すことによって大動脈壁に傷を付ける可能性が減り、カテーテル144が通過するとき大動脈壁から石灰沈着又は他の塞栓を剥がす機会が減る。いったんカテーテル144が上行大動脈Bの中の適所に配置され、閉塞バルーン151が膨らまされると、カテーテル先端145の位置は、X線透視法で確かめることができ、操舵機構を使って上行大動脈B中の曲率又は閉塞バルーン152の偏心如何にかかわらず、カテーテルの先端145を大動脈管腔の中心に向けることができる。もし診断又は治療の器具を大動脈内分割カテーテル144の内部管腔152を通して搬入する場合は、操舵機構は、大動脈弁Vに関してカテーテル144の遠位先端145をセンタリングさせるため、又は器具を心臓は大動脈根Rの中の他の治療対象に向けるために使うことができる。操舵機構は又、図25に関連して上に述べたように、心臓停止を元に戻すために閉塞バルーンを萎ませる前の介入処置の完了時に、心臓と上行大動脈から空気を抜くためにカテーテル先端145を腹側の壁又は上行大動脈の最も高い位置に向けるために使うことができる。

10

20

30

40

50

本発明のもう一つの態様を図28に図解する。この実施例において、光ファイバー照明装置153が大動脈内分割カテーテル154と組合わされている。光ファイバー照明装置153は、二つの明確な目的で働く。光ファイバー照明装置153の第一の機能は、大動脈壁にあるプラークと石灰沈着Pを検出し、冠状バイパス静脈移植の近位吻合を行うために最適の位置を明らかにするために大動脈壁Wの透照に使うことである。この実施例では、光ファイバー束155は、大動脈内分割カテーテル154のシャフト156を通して遠位端に伸びている。光ファイバー束155は、カテーテルシャフト156の壁に組み込まれていてもよく、又個々の光ファイバー束155が、カテーテル154の注入管腔を通して脱着可能に挿入されていてもよい。光ファイバー束155の遠位端には、光拡散器157又は幅の広い横光束の方向を定めるための手段が付いている。光ファイバー束の近位端は可視光の高光度源158に接続されている。光ビーム又は拡散照明が大動脈の壁Wを通過する時、石灰沈着や重いアテロール性動脈硬化プラークPは大動脈壁Wに影として検出される。大動脈の外部は、肋間のアクセスポートを通して患者胸部へ挿入されている胸部内視鏡で観察することができる。大動脈壁を通過する光がはっきりと見えるように透照が行われている間は胸部透視鏡の光源を消すべきである。この技術を開胸バイパス外科処置に使用するとき、大動脈壁を通過する光が見られるように手術場所の光を薄暗くすべきである。影のない大動脈壁Wのはっきりと明るく照らされた部分は遠位吻合をするのに適した大動脈の比較的プラークのない場所を示す。別体の光ファイバー束155をカテーテル154の注入管腔を通して挿入した場合は、最適の吻合位置を見つけるか又は多重血管バイパス手術のための多重吻合位置を見つけるために、患者の体の外側から操縦して全上行大動脈Bを走査することができる。

光ファイバー照明装置153の第二機能は、X線透視の案内の必要無しで大動脈内分割カテーテル154の位置決めを容易にできることにある。この実施例では、光ファイバー束155は、大動脈内分割カテーテル154のシャフト156を通して遠位端に伸ばされる。繰り返すが、光ファイバー束155はカテーテルシャフト156の壁に組み込まれていてもよく、又、別体の光ファイバー束155をカテーテル154の注入管腔を通して取り外し可能に挿入していてもよい。光ファイバー束155の遠位端には、カテーテル先端の周りに光の点又は360°の輪を作るために幅の狭い側面光束の方向を定めるための手段157が配置されている。光ファイバー束155の近位端は可視光の高光度源158に接続されている。大動脈内分割カテーテル154が上行大動脈Bに挿入されるとき、カテーテル先端の位置は大動脈壁Wを通して輝いている光の点又は輪の位置によって確認することができる。大動脈内分割カテーテル154が正しい位置にあるとき、閉塞バルーン159を膨らませ、心臓を一時停止するために心臓麻痺剤を注入できる。

大動脈壁透照に必要とされる幅広ビームとカテーテル位置機能に好適な幅狭ビームとの折衷のビームを送り込むために光学要素を選ぶ場合、光ファイバー照明装置153のこれら二つの機能を一つの装置に組み合わせることができる。替わりに、幅広か又は幅狭かの側面光束を選択的に送り込む光学システムを選択することもできる。

他の代わりとなる具体例では、バルーンの場合、膨張及び移動をモニターするために、閉塞バルーン158を光ファイバー照明装置153で内部から照らすことができる。照明の有効性は、バルーン又は膨張液の中に反射するか又は蛍光性の物質を混ぜることによって高めることができる。

X線透視画像の必要無しに大動脈内分割カテーテル154の正確な位置を検知できることは、カテーテルの位置決め処置と手術場で必要とされる装置を簡単にしている可能性がある。カテーテル先端の位置を検知するための他の非X線透視手段には、金属製又は磁気のマーカーをカテーテルの先端に設置し、大動脈壁を通してカテーテル先端の位置を検知するために胸部空洞内の検知器又は磁力計近くに胸郭内視鏡で置かれたホール効果を使うことが含まれている。上行大動脈の中のカテーテル先端の位置を検知するもう一つの手段は超音波画像によるものである。内視鏡内超音波画像探針を胸部にあるアクセスポートを通して導入するか、又は食道を通しての超音波探針を使用することができる。カテーテルの画像化は、カテーテルの先端近くにエコー発生マーカーを置くことによって強化するこ

10

20

30

40

50

とができる。カテーテル、周囲組織及び血液よりかなり高いか又は低い音波インピーダンスをもつ物質は、エコー発生マーカーとして役に立つ。例えば、ざらざらした外表面又は空気が充満したポケットを持つ金属製リング、又はカテーテルの先端に取り付けられるか埋め込まれた閉ざされた閉多泡材のリングはエコー発生マーカーとして役に立つ。カテーテルは閉塞バルーンの適切な位置を確かめるため上行大動脈に進められるので、カテーテル先端は、超音波画像で観察できる。

X線透視の案内の必要無しに大動脈内分割カテーテルの位置決めを容易にする他の方法を図29に示す。大動脈内分割カテーテル160のこの実施例は、第一の膨張可能な閉塞部材162から遠位にあるカテーテルの遠位端に取り付けられている第二膨張可能部材161を有している。特定の実施例では、遠位膨張可能部材161は近位バルーンネック163を有する膨張可能バルーンであり、カテーテルシャフト166及び遠位バルーンネック164に取り付けられており、遠位バルーンネック164では裏返しにしてカテーテルシャフトの遠位先端165に取り付けられている。遠位膨張可能部材161が膨張すると、カテーテルの遠位先端165を取り囲み保護するように広がる。もし膨張可能なバルーンが最初の膨張可能な閉塞部材162に使用されれば、第一の162と第二の161の膨張可能部材は、カテーテルシャフト166の中の単一の注入管腔を通して膨らまることができる。しかしながら、遠位膨張可能部材162を個々に膨らますために第二膨張管腔が別に備えられているのが好ましい。上行大動脈Bの管腔を閉塞しないように、遠位膨張可能部材162の膨張時の直径は第一の膨張可能な閉塞部材161よりもより小さいのが好ましい。

手術時には、大動脈内分割カテーテル160は挿入され、下行大動脈Dに進められる。そうして、遠位膨張可能部材161は、カテーテル160の遠位端165のために柔らかい保護バンパーとして動くように膨らまされる。カテーテル160はカテーテルが通過する時大動脈壁を傷ついたり、大動脈壁から石灰沈着や他の塞栓を剥がすようなことを殆ど心配しないで大動脈弓Aを越えて上行大動脈Bへ進めることができる。カテーテル160が上行大動脈Bにあるとき、遠位膨張可能部材161が大動脈弁Vと接触するまでカテーテルはゆっくりと進められる。膨らまされた遠位膨張可能部材161は柔らかいクッションとなるので、大動脈弁Vへのいかなる損傷をも防ぐ。手術者は、患者の体の外側にあるカテーテルの近位端からカテーテル160の前進が止まったのを感じることができるであろうし、X線透視による確認の必要なしに第一の膨張可能閉塞バルーン162が冠状動脈心門と腕頭動脈の間の上行大動脈Bの適切な場所にあることを知ることができるであろう。第一の膨張可能閉塞バルーン162は上行大動脈Bを閉塞するために膨らまされ、心臓麻痺剤は灌流内腔を通して注入され、第一の膨張可能閉塞バルーン162より遠位にある出口167を通してカテーテルを出る。

図30Aと30Bは本発明の追加の特徴である大動脈内分割カテーテルと共に使用するための摩擦固定縫合リング900の詳細図である。大動脈内分割カテーテルのような内在するカテーテルにとっては、正しい位置からの望ましくない動きや移動を防ぐために、しばしば患者又は手術用ドレープへカテーテルを止めておくことが望まれる。図30Aと30Bの摩擦固定縫合リング900は、上行大動脈内にカテーテルが位置された後カテーテルの意図しない動きを避けるためカテーテルをその位置に容易に固定できるようにするため、本発明の一部として提供されたものである。導入シース、中央静脈カテーテル及び他の内在するカテーテル上の一般的な縫合リングは、カテーテルの近位ハブの近くの固定された位置に配置されている。カテーテルの遠位先端を正確に配置することが際どくないところでは、これでカテーテルに概ね適切である。しかしながら大動脈内分割カテーテルの場合、上行大動脈内でのカテーテルの遠位先端の正確な位置付けはとても際どいものであり、抹梢動脈アクセス部位へのカテーテルの挿入位置から上行大動脈までの距離は患者によってかなり変化する。それゆえに、標準の固定された位置の縫合リングは本出願においては全面的に不適切であろう。図30Aと30Bの摩擦固定縫合リングは大動脈内分割カテーテルを、アクセス部位で挿入されたカテーテルシャフトの所要の長さがいくらかでも、正確に位置決めし確実にその場所に固定できるようにする。

10

20

30

40

50

摩擦固定縫合リング900は弾力性があり高粘着性のポリマー好ましくはシヨアA硬度70～90の範囲にある熱可塑性ポリウレタン又はシヨアA硬度約40のカーボン(シエルケミカル社)熱可塑性エラストマーのような押し出し成型又は射出成型可能な熱可塑性エラストマーの管902から作られるのが望ましい。管902の長さは一般的には2～3mmである。管902の内径は大動脈内分割カテーテル920のシャフトの外径よりわずかに少し大きい。4mm直径又は12フレンチカテーテルと共に使用する典型的な実施例においては、管902の内径は好ましくは約4.5～4.8mmで直径方向クリアランスは約0.5～0.8mmとなる。管902の外径は一般的には約6.5～7.0mmである。管902の側面には幅約1.2～2.0mmの縦方向のスロット904がある。

摩擦固定縫合リング900は、カテーテルのシャフトをその管の管腔を通して走らせながら、大動脈内分割カテーテル920の外側に配置されている。カテーテル920の外側と管902の内側の間には径方向にクリアランスがあるので、縫合リング900はカテーテル920に沿って自由に動く。しかしながら、縫合系906又は他の結紮系が縫合リング900の周りに結ばれると、管902はカテーテル920の外周を圧縮し、縫合リング素材の粘着性による高い摩擦力のため、カテーテルシャフト920上にしっかりした滑らない把握力が生まれる。縫合リング900へ縫合系906を容易に固定できるようにするために、管902の外側に周回溝908が設けられている。図30Aと30Bに示す図解実施例では、縫合リング900の周りに縫合系906を結ぶ場所を設けるため、縦方向のスロット904の近位端付近、中央部、遠位端付近の位置に三本の周回溝が管の周囲に設けられている。縫合リング900を射出成型で作る実施例においては、一つ又はそれ以上の円い小穴のような他の縫合系取り付け手段を管902の外側上に簡単に設けることができる。

摩擦固定縫合リング900と大動脈内分割カテーテル920のシャフトとの間の摩擦把握力を増加させるために、高摩擦物質910の帯片を管902の内側に備えてもよい。図30Aと30Bの図解実施例では、高摩擦テープ910の幅約1.0mmの帯片が管902の内側に接着してある。本出願での使用に適した材料は、摩擦特性を高めるために鉍物性粒子を外部表面に埋め込んだポリウレタンで出来ているスリーエム社製の自己粘着高摩擦テープである。高摩擦テープ910は高摩擦把握表面を管902の管腔912側に向けて管902内に取り付けられている。縫合系906が摩擦固定縫合リング900の外周に結ばれていると、テープ910の高摩擦表面はカテーテルシャフト920の外部に向かって押しつけられ、カテーテルの把握力を増加する。

摩擦固定縫合リング900は、製造時に遠位端からカテーテルシャフト上に配置されることが望ましい。使用時には、カテーテルが920が患者の大動脈の中の必要な位置へと導入、操作されている間、縫合リング900は最初に近位ハブの近くのカテーテルの近位端の外れの位置にある。一旦カテーテルの遠位端が適切な位置に進められると、縫合リング900をカテーテルシャフト920に沿って導入部位に近くなるまで滑らせて、カテーテル920を適所に固定することができるようになる。縫合系906が縫合リング900の外周に結ばれ、縫合リング900とカテーテルシャフト920の間に摩擦把握力が作り出される。次に、縫合系906は挿入部位に近い患者の皮膚を通して縫い合わされ、結ばれる。こうすれば、カテーテル920を、患者の血管構造に挿入されたカテーテルが正しい長さ

を有する、患者の体に対して望まれる位置に確実に固定することができる。望まなければ、別の縫合系を使って縫合リング900を結び、それを患者に縫い合わせることもできる。替わりに、縫合リング900を患者を覆う手術用ドレープに固定することもできるが、ドレープとカテーテル導入部位との間が相対的に動く可能性があり、そうするとカテーテルがその望ましい位置から移動するかもしれないため、これは余り望ましくない。処置の間のカテーテル920の位置を変えることが必要になったときにはいつでも、縫合リング900の周りの縫合系906を解くか切ることによって摩擦固定は解消できる。カテーテル920は縫合リングの管腔912を通して滑らせることによって別の位置を選ぶことができ、そうして縫合リング900の周りの縫合系を再び結ぶことによって新しい位置に固定することができる。カテーテル920を取り除く場合は、縫合リング900を患

10

20

30

40

50

者に結んでいる縫合糸 906 を切り、そしてカテーテル 920 と共に縫合リング 900 を引出す。

図 30 - 34 に図解してある本発明の更なる態様では、大動脈内分割カテーテル 895 は、カテーテル 895 とカニューレ 850 が同じ動脈穿刺を通して導入できるように二重目的動脈バイパスカニューレ及び導入管シースとして働くのに特に適している動脈バイパスカニューレ 850 に連結されている。図 5 - 9 に関係して述べられている実施例によって可能にされたより小さな直径の大動脈内分割カテーテルは、特別の動脈バイパスカニューレ 850 と組み合わせて使用するのに特に適している。動脈バイパスカニューレ 850 は、酸素を送り込まれた血液を患者の動脈系に送出するため心肺バイパスシステムと接続するように形成されている。図 26 に示されている動脈バイパスカニューレ 850 は、透明で、しなやかで、拒絶反応を起こさないエラストマー又は同様の素材で作られているのが好ましいカニューレ本体 851 を有している。ある好適な実施例では、カニューレ本体 851 は 45° 斜角のついた遠位端 853、近位端 852、近位端 852 と遠位端 853 の間に伸びる血液流管腔 857 及び遠位端 853 にある流出ポート 891 を有している。替わりに、カニューレ本体 851 の遠位端は真っ直ぐに切って端を面取り又は円めていてもよい。随意的には、複数の追加の流出ポートをカニューレ本体 851 の長手方向に沿って、特に遠位端 853 の近くに設けてもよい。カニューレ本体 851 は近位端 852 から遠位端 853 へとテーパがつけられており、ある好適な実施例では、テーパの付いたカニューレ本体 851 はその壁に埋め込まれた平らなステンレス鋼ワイヤ 854 のコイルによって補強されている。カニューレ本体 851 の近位端 852 に隣接する補強コイル 851 の近位には、カニューレ 850 の管腔 857 を通る血流を一時的に止めるための止血シールを形成するヴォルス型管閉塞クランプのような外部クランプでクランプすることのできる管状カニューレ本体 851 の柔軟な部分であるクランプ部位 851 がある。ある好適な実施例では、カニューレ本体 851 の長さは約 10 ~ 60 cm、好ましくは 15 ~ 30 cm である。ある特定の実施例では、カニューレ本体 851 の遠位部外径は約 7 mm 即ち 21 フレンチ (シェリエール尺) で遠位部内径は約 6.0 mm 即ち 19 フレンチである。第二の特定な実施例では、カニューレ本体 851 の遠位部外径は約 7.7 mm 即ち 23 フレンチ (シェリエール尺) で遠位部内径は約 6.7 mm 即ち 20 フレンチである。両実施例共カニューレ本体 851 の近位端 852 の内径は約 3/8 インチ即ち 9.5 mm であるのが望ましい。特定の患者にどの実施例の動脈バイパスカニューレ 850 を使うかという選択は、患者の大きさと動脈カニューレ挿入部位に選ばれた動脈の直径次第である。一般により大きな体の患者は、心肺バイパスの間、酸素を送り込まれた血液の注入流量が高くなければならないので、動脈のサイズが許すならば、より大きな動脈バイパスカニューレ 850 を選択すべきである。

アダプターアッセンブリー 865 はカニューレ本体 851 の近位端 852 に接続される。ある好適な実施例では、アダプターアッセンブリー 865 とカニューレ本体 851 は、単一の滅菌したすぐに使える部品として予めアッセンブリーして供給される。替わりに、アダプターアッセンブリー 865 は、使用時にカニューレ本体 851 と接続するようにして個別のユニットとして包装、販売することもできる。アダプターアッセンブリー 865 はカニューレ本体 851 の近位端 852 に接続される Y 型部品を有している。図 34 に示されるように、Y 型部品は、心肺バイパスシステムから配管 892 に液体接続するように形成された掛かり付きのコネクター 859 で終わる第一分岐を有している。動脈切開又は経皮セルディンガー法で患者の股動脈又は上腕静脈のような抹梢動脈へ挿入する動脈バイパスカニューレを準備するために、柔らかなエラストマー材で成形された接続プラグ 871 を、掛かり付きのコネクター 859 に被せて配置する。テーパ付きの拡張器 867 を、接続プラグ 871 内のワイヤ型止血シール 872 を通過させる。ワイヤ型止血シール 872 は、拡張器 867 の外径とわずかに抵触嵌合しているエラストマー接続プラグ 871 を貫通する穴である。止血シールを維持する一方で拡張器 867 上の滑動摩擦を減らすため、一連の隆起を止血シール 872 の中に形成することができる。拡張器 867 はテーパの付いた遠位先端 869、ルアーロックコネクター付きの近位ハブ 870 及び遠位先端 869

10

20

30

40

50

から近位ハブ 870 へ走る直径 0.038 インチガイドワイヤ用に作られたガイドワイヤ管腔 879 を有している。拡張器 867 の直径は、拡張器 867 が、カニューレ本体 851 の遠位端 853 でカニューレ管腔 857 を実質的に一杯にするような大きさである。拡張器 867 の長さは、拡張器ハブ 870 が接続プラグ 870 に対峙しているとき、拡張器 867 の遠位先端 869 がカニューレ本体 851 の斜角のついた端部 853 を越えて約 4 ~ 5 mm 伸びているような長さである。拡張器 867 は一杯に挿入されたとき Y 型部品 858 を通過する箇所に屈曲 873 を想定していてもよい。一つ又はそれ以上の深さマーカー 874, 875 を毒性のない、拒絶反応を起こさないインクで拡張器 867 上に印刷することができる。一つの深さマーカー 874 を設けて、マーカー 874 がエラストマー接続プラグ 871 上の止血シール 872 のちょうど近位にある時、拡張器 867 のテーパの付いた遠位先端 869 がカニューレ本体 851 の斜角の付いた端部 853 からちょうど現れるようにしてもよい。ある特定の実施例では、拡張器の位置が X 線透視で確認できるように、テーパの付いた拡張器 867 が X 線不透過性添加剤の入ったポリウレタンの押し出し成型で作られている。

10

Y 型部品の第二分岐 858 は、それを通じて大動脈内分割カテーテル 859 を受け取るように成型されている止血弁 876 で終わっている延長管 862 に接続されている。延長管 862 は、その管腔 863 を通る血液流を一時的に止めるための止血シールを形成するヴォルス型管閉塞クランプのような外部クランプでクランプすることのできる近位クランプ部位 864 として働く柔軟性のある中間部を有している。近位クランプ部位 864 と止血弁 867 の間の延長管 862 の管腔 863 は、カテーテル挿入室 866 として働き、その機能は図 33 に関連してより十分に説明されるであろう。

20

動脈バイパスカニューレ 850 の好適な実施例では、止血弁 876 はトゥオイ - プロストアダプターとして業界で知られている圧縮型の部品である。トゥオイ - プロストアダプター 876 を図 32 により詳細に示す。トゥオイ - プロストアダプター 876 は部品本体 877 のもみ下げ穴 879 に嵌合する圧縮可能管状又はリング型エラストマーシール 883 を有している。エラストマーシール 883 は、ショア硬度 A が約 20 - 25 のシリコンゴムのような柔らかく、弾力のある自己潤滑エラストマー材で作るのが好ましい。エラストマーシール 883 は中央通路 884 を有しており、その近位端上は斜角をつけられた入口 885 となっている。エラストマーシール 883 は、約 60° に角度をつけられたもみ下げ穴 879 の底のテーパ付きのシート 880 に対応する約 45° に角度がつけられた斜角の遠位表面 886 を有している。ネジ付きの圧縮キャップ 887 を部品本体 877 上に締め込む。ネジ付きキャップ 887 は部品本体 877 のもみ下げ穴 879 の中に嵌合する管状エクステンション 887 を有している。管状エクステンション 887 の近位端上の外ネジ部 888 はもみ下げ穴 879 の近位端の中にある内ネジ部 881 とかみ合う。ネジ付きキャップ 887 が部品本体 877 上に締め込まれると、管状エクステンション 887 はもみ下げ穴 879 のテーパ付きシート 880 に対しエラストマーシール 883 を押しつける。エラストマーシール 883 に掛かる合力は、エラストマーシール 883 を内向きに押しつけ、中央通路 884 を閉鎖して止血シールを形成する。ネジ付きキャップ 887 を部品本体 877 から再び弛めるとエラストマーシール 883 の中央通路 884 は再度開く。エラストマーシール 883 の斜角のついた遠位表面 886 の角度ともみ下げ穴 879 のテーパ付きシート 880 の間の意図的な 15° のずれは、ネジ付きキャップ 887 が部品本体 877 から弛められたとき、エラストマーシール 883 が固着するのを防ぎ、中央通路 884 が確実に開くように働く。ネジ付きキャップ 887 がネジ 888, 881 がもはやかみ合っていない点まで弛められると、ネジ付きキャップ 887 の中の内側峰 890 は部品本体 877 の近位端上の外側峰 882 と当たって止まり、ネジ付きキャップ 887 が部品本体 877 から不注意に外れないようにする。

30

40

ある特定の実施例において、エラストマーシール 883 の中央通路 884 の内径は約 5 mm で、シャフト直径 3 - 4 mm のカテーテル 895 を、その上に取り付けられた閉塞バルーン 896 を傷つけることなくトゥオイ - プロストアダプター 876 を通して挿入できるようになっている。トゥオイ - プロストアダプター 876 は位置の範囲を通して調整でき

50

、バルーンカテーテル 896 を挿入するための完全に開いた位置、カテーテル 895 のシャフト 897 に対して滑動止血シールを形成するための一部分閉められた位置、そして中央通路 884 にカテーテル無しで止血シールを形成するための完全に閉められた位置を含んでいる。代替の実施例では、エラストマーシール 883 の中央通路 884 を、圧縮されていないときにカテーテル 895 のシャフト 897 とわずかに干渉嵌合するような寸法とすることができる。この実施例ではトゥオイ - プロストアダプター 876 は、カテーテル 895 のシャフト 897 に対し滑動止血シールを形成するための完全に開いた位置、及び中央通路 884 にカテーテルが無い状態で止血シールを形成するための完全に閉じた位置を含む位置を有している。第二の代替の実施例では別体のリングのようなワイパーシール（示されていない）がトゥオイ - プロストアダプター 876 と直列に追加され、ネジ付き 10
キャップ 887 を締める必要無しにカテーテル 895 のシャフト 897 に対して受動滑動止血シールを形成している。更に、どちらの実施例においても、トゥオイ - プロストアダプター 876 は患者に関してカテーテルシャフト 897 をしっかり固定するための、きつく閉められた位置を持たせてもよい。他の代替実施例としては、まさに述べられたように他の既知の止血弁をトゥオイ - プロストアダプター 876 の代わりに用いてもよい。

特に好適な実施例では、延長管 862 の管腔 863 の内部表面及び / 又はカニューレ本体 851 の管腔 857 の内部表面は、大動脈内分割カテーテル 895 そして特に閉塞バルーン 896 がその管腔を容易に通過できるようにするため、ポリビニルピロリドンのようなかなり滑らかな拒絶反応を起こさない被覆剤によってコーティングされている。その他の 20
商業的に入手可能な滑らかな拒絶反応を起こさない被覆剤も利用でき、それはミネソタ州エデンプレーリーの B S I 表面修正サービス社から入手可能なフォト - リンク被覆剤、ペンシルバニア州フォートワシントンのバイオコート社から入手可能なヒアルロン酸ナトリウム被覆剤、フロリダ州サラソダの T U A 社から入手可能な専売特許のシリコン被覆剤等である。同様に、カニューレ本体 851 の遠位部の外側を、カニューレ挿入部位で動脈バイパスカニューレ 850 が容易に動脈へ挿入できるようにするために、これら滑らかな拒絶反応を起こさない被覆剤の一つでコーティングすることもできる。更に、ここに述べたどの実施例でも、大動脈内分割カテーテル 895 それ自身を、動脈バイパスカニューレ 850 と患者の血管構造へ容易に挿入し通過できるようにするために、これら滑らかな拒絶反応を起こさない被覆剤の一つでコーティングすることもできる。好ましくは、大動脈内分割カテーテル 895 の閉塞バルーン 896 には全ての滑らかな被覆剤が付着しない 30
ようにして、膨らんだ閉塞バルーンと大動脈内壁の間に十分な摩擦力を確保し、閉塞バルーン 896 の偶発的移動や動きを防ぐことができるようにしておくべきである。

手術時には、動脈バイパスカニューレ 850 は、カニューレ本体 851 の血液流管腔 857 の所定の位置にテーパ付きの拡張器 867 を付け、トゥオイ - プロストアダプター 876 を完全に閉め、図 26 に示すような挿入に向けて準備される。カニューレ挿入部位で動脈、好ましくは患者の股動脈が切開され、或いはセルディング法を使ってガイドワイヤが経皮で挿入設置され、そして拡張器 867 及びカニューレ本体 851 の遠位端 853 が、上向き斜角に動脈管腔に挿入される。カニューレ挿入部位での動脈 893 からの出血を避けるため、図 33 に示すようにカニューレ本体 851 が挿入されているところの動脈 893 の周りを縫合糸 894 で結んでおくことができる。次に、拡張器 867 を、血液が瞬 40
時にして戻り、カニューレ本体 851 の管腔 857 を一杯にするのを許容しながら、カニューレ本体 851 から引出す。拡張器 867 の先端 868 が遠位クランプ部位 856 に対し近位に来たとき、更なる血流を止めるため外部クランプを遠位クランプ部位 856 に適用する。拡張器 867 を完全に引出し、接続プラグ 871 を取り外し、心肺バイパスシステムからの管 892 を図 33 に示すように Y 型部品 858 の掛かり付きコネクター 859 に取り付けられるようにする。延長管 862 を持ち上げ、トゥオイ - プロスト器具 876 をわずかに開き、遠位クランプ部位 856 上の外部クランプを開放して血液がトゥオイ - プロスト器具 876 を通って流れ出るようにして動脈バイパスカニューレ 850 から空気を抜く。替わりに、Y 型部品 858 上に取り付けることのできるルアーキャップ（図示せず）の付いた随意使用の排出器具を通して動脈バイパスカニューレから空気を抜くことも 50

できる。随意使用の排出器具は、動脈バイパスカニューレ 850 内の灌流圧力をモニターするためのポートとしても利用することができる。一旦システムから空気が抜けると、外部クランプは遠位クランプ部位 856 から取り外すことができ、心肺バイパスシステムポンプを動かして、患者の動脈系に約毎分 3 ~ 6 リットルの酸素を送り込まれた血液を、好ましくは約 500 mmHg 以下のポンプ圧力で灌流させることができる。

大動脈内分割カテーテル 895 を動脈バイパスカニューレ 850 に導入するために、外部クランプ 891 を図 33 に示すように近位クランプ部位 864 に設置して延長管 862 を通って流れ出てくる血液を止め、そしてトゥオイ - プロストアダプター 876 は、ネジ付きキャップ 887 を全部弛めて、エラストマーシール 883 を通る通路 884 を完全に開く。閉塞バルーン 896 が取り付けられている大動脈内分割カテーテル 895 の遠位端を、トゥオイ - プロストアダプター 876 の通路 884 を通して動脈バイパスカニューレ 850 の挿入室 866 へ挿入する。随意にであるが、第一と第二深さマーカー 898, 899 を毒性が無く拒絶反応を起こさないインクで大動脈内分割カテーテル 895 のシャフト 897 に印刷しておいてもよい。閉塞バルーン 896 がエラストマーシール 883 から完全に遠位になるとカテーテル 895 上の第一深さマーカー 898 は印を現す。第一深さマーカー 898 がネジ付きキャップ 887 のちょうど近位に位置したときに、カテーテルシャフト 897 の周りに滑動止血シールを形成するため、トゥオイ - プロストアダプター 876 を閉めなければならない。これでクランプ 891 を取り外して、カテーテル 895 を動脈バイパスカニューレ 850 を通して遠位に進めることができるようになった。

大動脈内分割カテーテル 895 が Y 型部品 858 内の血液流管腔 857 に入る前に、心肺バイパスシステムポンプからの灌流の流量は、閉塞バルーン 896 が血液流管内腔 857 を通過する際これによって引き起こされる付加的流動抵抗による溶血、管破裂又は他の合併症を避けるために、毎分約 1 ~ 2 リットルの流量に一時的に下げなければならない。そうするとカテーテル 895 を、閉塞バルーン 896 がカニューレ本体 851 の遠位端 853 に対し遠位になるまで遠位方向に進めることができる。閉塞バルーン 896 がカニューレ本体 851 の遠位端 853 に対し完全に遠位になると、カテーテル 895 上の第二深さマーカー 899 が印を現す。第二深さマーカー 899 が、図 34 に示すようにネジ付きのキャップ 887 の近位端に到達したら、心肺バイパスシステムポンプからの灌流流量は毎分約 3 ~ 6 リットルの流量に戻すべきである。そうすると大動脈内分割カテーテル 895 を上行大動脈へ進め、先に述べた方法に従って心臓を区切り、心停止を起こさせることができるようになる。大動脈内分割カテーテル 895 が上行大動脈内の所定の位置に来たら、適所にカテーテルを保持するため摩擦ロックとして働くようトゥオイ - プロストアダプター 876 をカテーテル 895 の周りにしっかりと締め付けておくことができる。

心臓での外科処置が完了の後、大動脈内分割カテーテル 895 は上記にのべた一連の作業を逆に行うことによって動脈バイパスカニューレ 850 から取り外すことができる。動脈バイパスカニューレ 850 は、患者が心肺バイパスから引き離されるまで所定の配置に残すことができ、その後動脈バイパスカニューレ 850 を取り外し、動脈穿刺部位を修復することができる。

心肺バイパスシステムの静脈側に関しては、上記に述べた特徴を持つ同様の二重目的静脈バイパスカニューレ及び導入シースを、股静脈へのアクセス及び静脈側循環系に排出カテーテル又はその他の装置を導入するために使うことができるということに留意しておくべきである。静脈構造においては、二重目的静脈バイパスカニューレ及び導入シースは、外径約 21 ~ 32 フレンチ単位、内径約 19 ~ 30 フレンチ単位、長さ約 50 ~ 75 cm であるのが望ましい。

図 35A - 35C は、上行大動脈 B 内でカテーテル先端をセンタリングするために大動脈内分割カテーテル 170 の遠位先端 171 を操舵するもう一つの手段を図解している。大動脈内分割カテーテル 170 は図 35A において患者の上行大動脈弓 A 内に位置しているのを示している。カテーテル 170 の遠位先端 171 は、図 35A に一部断面で示されているカテーテルの遠位部 173 上に取り付けられている多重室閉塞バルーン 172 によって操舵可能になっている。カテーテル 170 の遠位部 173 は、先の実施例で述べたよう

10

20

30

40

50

に $180^\circ \pm 45^\circ$ の弧又は $270^\circ \pm 35^\circ$ の弧の遠位曲線を有している。多重室閉塞バルーン 172 は第一室 174 と第二室 175 を有している。バルーン 172 は第一室 174 が遠位曲線の外側を向き、第二室 175 が遠位曲線の内側を向くように取り付けられている。カテーテル 170 の第一膨張管腔 176 は第一膨張ポート 178 を通って第一室 174 に接続されている。カテーテル 170 の第二膨張管腔 177 は第二膨張ポート 179 を通って第二室 175 に接続されている。注入管腔 181 はカテーテル 170 の遠位先端 171 で一つ又はそれ以上の注入ポートに接続されている。

図 35 B の収縮した閉塞バルーン 172 の断面に示してあるように、分割壁 180 はバルーン 172 の第一室 174 と第二室 175 を分離している。バルーン 172 の第一室 174 と第二室 175 は膨張管腔 176、177 を通って別々に膨張させてもよい。例えば、図 35 C の断面は、多重室閉塞管腔 172 の第一室 174 が第二室 175 よりも大きく膨らまされたものを示している。第一室 174 はカテーテル 170 の遠位曲線の外側に向かっているため、カテーテル 170 の遠位先端 171 は図 35 A に示すように大動脈弓 A の内側、すなわち患者の左側に向けられている。替わりに、第二室 175 を第一室 174 よりも大きく膨らませて、カテーテル 170 の遠位先端 171 を大動脈弓 A の外側、即ち患者の右側に向かせるようにすることもできる。このように、X線透視観察の下で多重室閉塞バルーン 172 の個々の部屋を膨らませたり萎めたりすることによって、カテーテル 170 の遠位先端 171 が上行大動脈 B の管腔の中でセンタリングするように操舵することができる。多重室閉塞バルーン 172 は二室だけに限られるものでないことに留意しておくべきである。多数室閉塞バルーン 172 は遠位先端 171 により大きな度合いの操舵性を与えるために三つ、四つ又はそれ以上の部屋から作ることもできる。

本発明の幾つかの態様を今までの記述において別々に図解、論議してきたが、これらの態様の多くは単一の、多機能実施例に組み合わせると利点があることに留意しておかねばならない。図解例として、図 36 は先に論議した発明の態様の幾つかを組み合わせた大動脈内分割カテーテル 960 の多機能実施例を示している。図 5 A - 5 D と 6 A - 6 D に関係して述べられている実施例と同様に、カテーテル 960 のシャフト 964 は内側部材 961 と外側部材 962 を持った同軸構造をしている。カテーテルシャフト 964 はその長手方向に沿って剛性が変化し、X線不透過性添加剤をかなり添加していてもよい柔らかな傷つけにくい先端 965 で終わるようなもので作ってもよい。カテーテルシャフト 964 は図 10 A - 10 B と同様に予め湾曲された遠位部 966、或いは図 11 A - 11 B のようなカテーテルシャフト 964 の近位部の平面から外れた予め湾曲された遠位部 966 を持つように作ってもよい。膨張可能な閉塞バルーン 963 はカテーテルシャフト 964 の遠位部 966 に取り付けられている。閉塞バルーン 963 は図 6 A で示したものと同様に、収縮状態で外形の背が低く、長円体の形をしているのが好ましい。加えて、閉塞バルーン 963 は、図 14 - 26 に、或いは図 27 の操舵機構のようにカテーテルの遠位先端の操舵手段をも提供する図 35 に関連して論議した実施例のどれかと同様に、偏心或いは非対称の膨張時外形 963' を持っていてもよい。

閉塞バルーン 963 は、内部管状部材 961 に取り付けられたその遠位バルーンネック 967 と外部管状部材 962 に取り付けられたその近位バルーンネックに取り付けられている。内部管状部材 961 はその近位端において第一ハブ 971 に取り付けられており、外部管状部材 962 はその近位端において第二ハブ 969 に取り付けられており、それらハブは図 8 A - 8 D と 9 A - 9 B に関連して述べた実施例と同様に、互いに軸方向に滑動可能そして/又は回転可能である。ルアーロックのような第一ハブ 971 にある注入用部品 977 は、カテーテル 960 の遠位端で終わる注入管腔 978 に接続している。第二ハブ 971 上の膨張用部品 970、好ましくはルアーロックは、閉塞バルーン 963 の内部と連通している内部管状部材 961 と外部管状部材 962 の間の環状の空間によって規定される膨張管腔 979 に接続している。

第二ハブ 969 は閉塞バルーン 963 の収縮時外形を最小にするために第一ハブに対して、近位方向に動かしそして/又は回転してもよい。図 31 - 34 に関連して述べたのと同様に、閉塞バルーン 963 の収縮時外形の背が低ければ、二重機能動脈カニューレ及び導

10

20

30

40

50

入シース 850 を通してカテーテル 960 を容易に挿入できるようになる。大動脈内分割カテーテル 960 を二重機能動脈カニューレ及び導入シース 850 と組み合わせる場合は、カテーテル 960 のシャフト 864 は長さを 20 - 25 mm 追加して総シャフト長を約 100 - 115 mm とすべきである。カテーテルシャフト 964 の直径も、カテーテルシャフト 964 が動脈カニューレ 850 の血液流管腔の中に占める断面積を減らすために、できる限り最小にすべきである。このために、この組み合わせ実施例は、図 7A - 7C に関連して述べたように、内部管状部材 961 に取り付けられている遠位圧力変換器 972 とバルーン圧力モニター変換器 973 からできている。遠位圧力変換器 972 とバルーン圧力モニター変換器 973 は第一ハブ 971 上での電気コネクタ 974 に電氣的に接続されている。第一ハブ 971 上には又、大動脈透照のためカテーテル 960 の遠位端で横

10

光束の方向を定めるための、そして / 又はカテーテル 960 の非 X 線透視配置を容易にするための手段に終端する光ファイバー束 975 に接続している光ファイバーコネクタ 976 がある。光ファイバー束 975 は、最大の機能性を維持しながら更にカテーテルシャフトの直径を減らす目的で、カテーテル 960 の注入管腔 978 を通して挿入するため別のユニットとして作ってもよい。カテーテルシャフト 964 の直径は、このようにして 8 - 10 . 5 フレンチ (直径 2 . 7 - 3 . 5 mm) 程度に減らすことができる。

又、大動脈内分割カテーテル 960 は、図 30A - 30B に関連して述べたように、配置を決めた後適切な場所にカテーテル 960 を固定するために、摩擦固定縫合リング 900 と組み合わせてもよい。

このように、ここで述べた方法と装置は、冠状動脈心門と腕頭動脈の間で上行大動脈を閉塞することによって患者の心臓と冠状動脈を動脈系の残りの部分から分離し、心停止を引き起こし、侵入が最小限の透照アクセスだけによる心肺バイパス状態に患者を維持するシステムを提供する。上記は本発明の現下の好適な実施例の完全な記述ではあるが、様々な代案、変更及び等価なものを使用することができる。それ故、上記の説明が本発明の範囲を限定すると解釈されるべきではなく、発明の範囲は添付の請求項によって定義される。

20

【 図 1 】

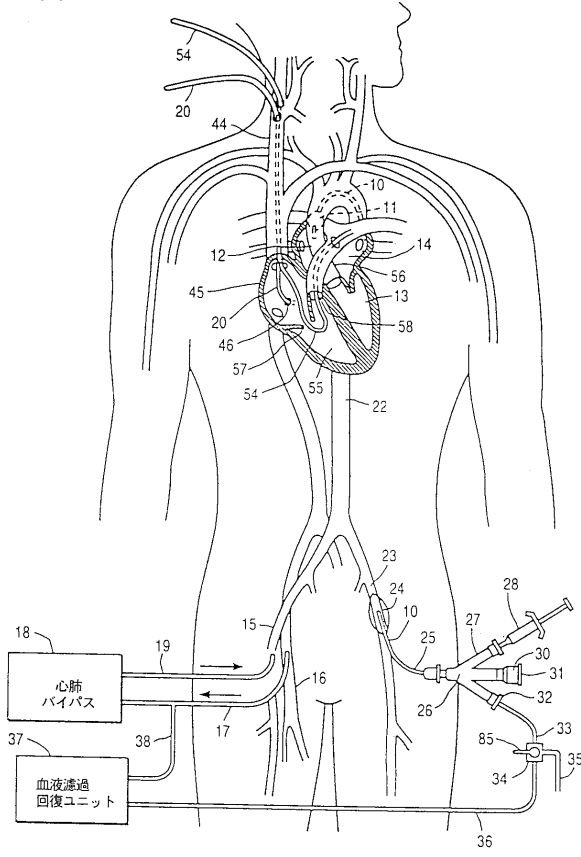


FIG. 1

【 図 4 】

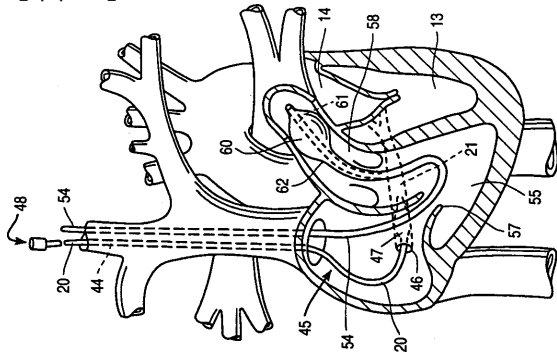


FIG. 4

【 図 2 】

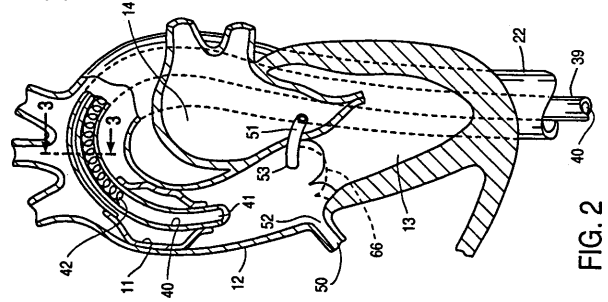


FIG. 2

【 図 3 】

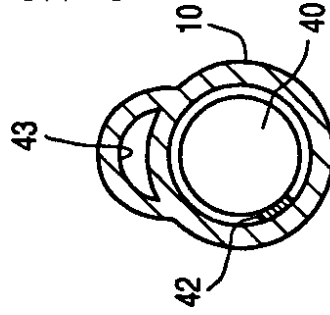


FIG. 3

【 図 5 A 】

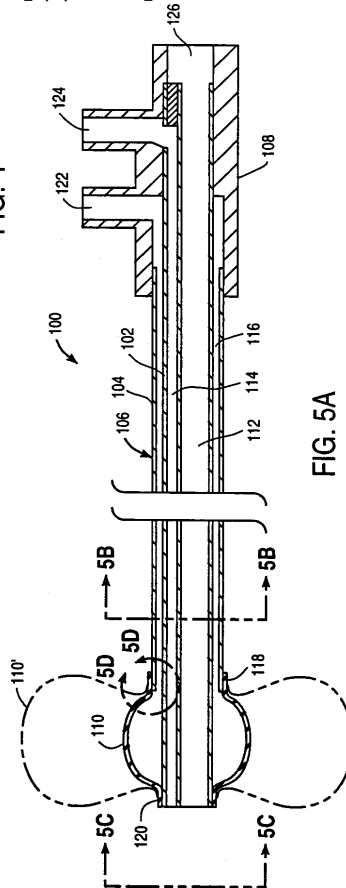


FIG. 5A

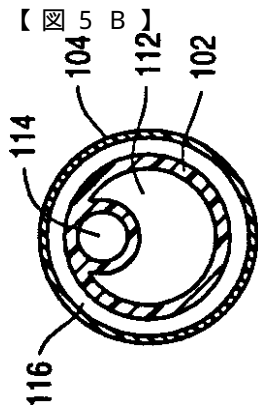


FIG. 5B

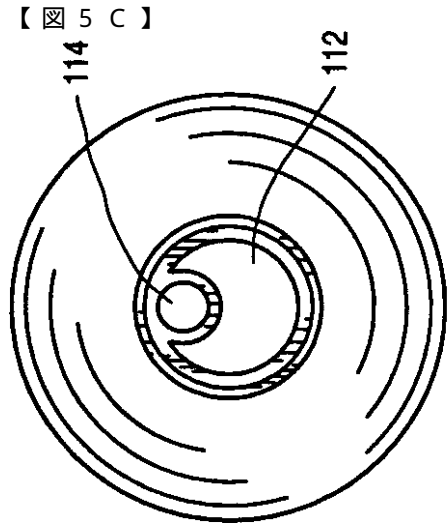


FIG. 5C

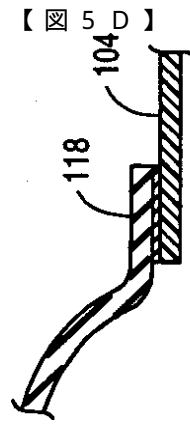


FIG. 5D

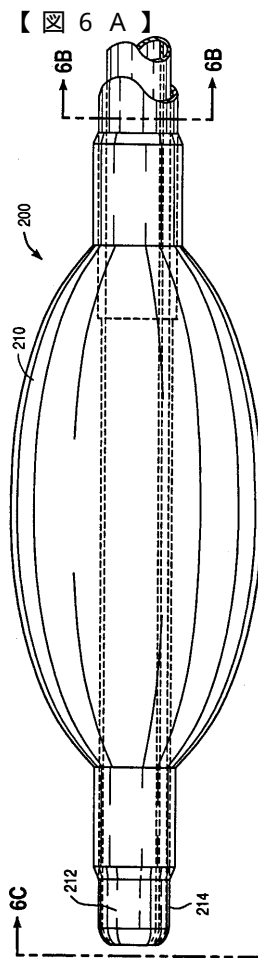


FIG. 6A

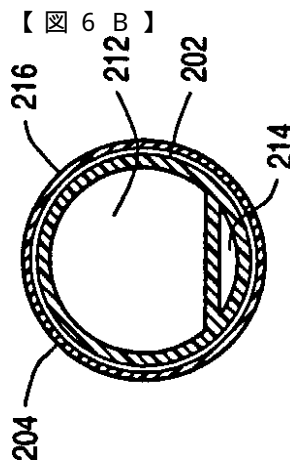


FIG. 6B

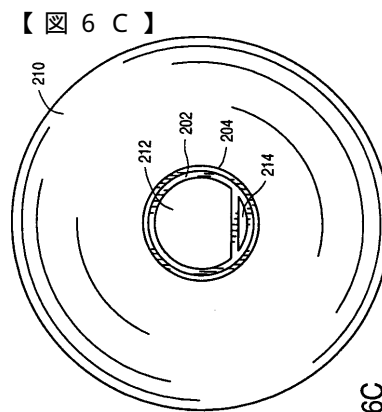


FIG. 6C

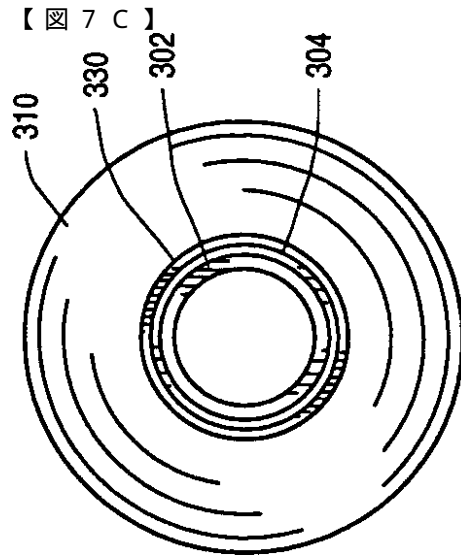
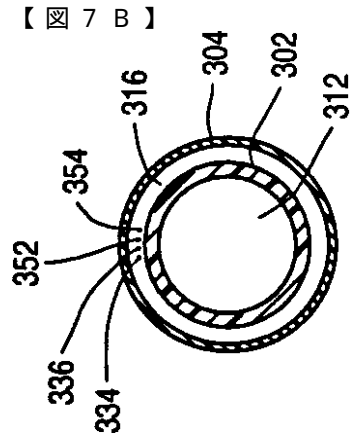
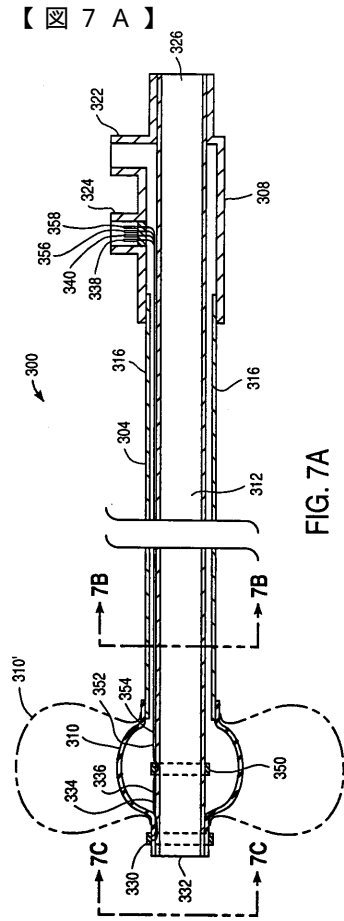


FIG. 7C

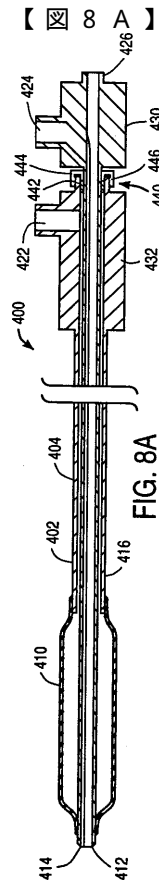


FIG. 8A

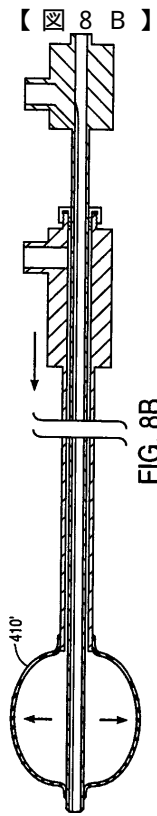


FIG. 8B

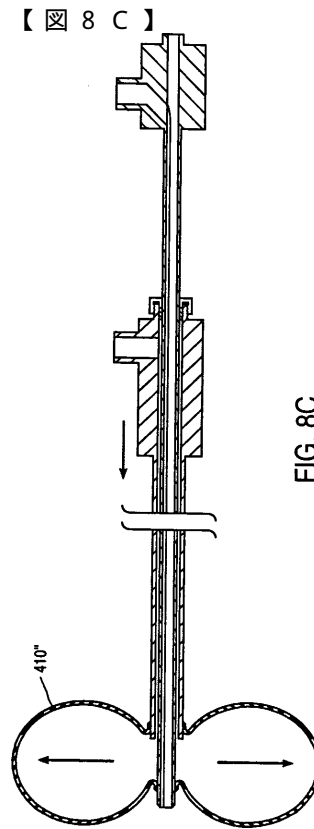


FIG. 8C

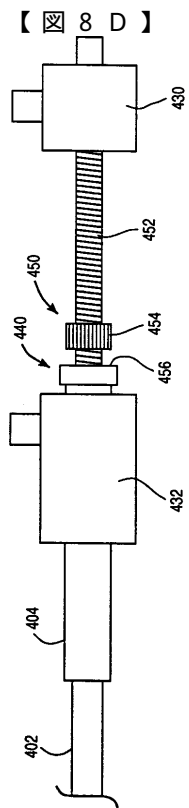


FIG. 8D

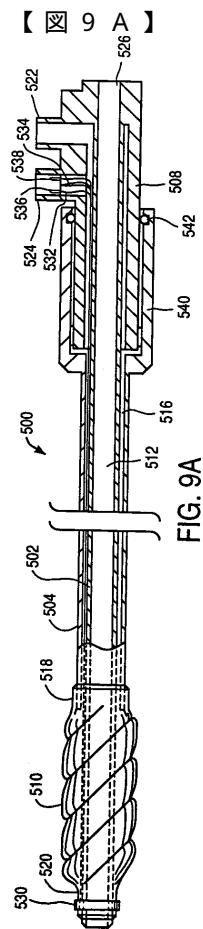


FIG. 9A

【 9 B 】

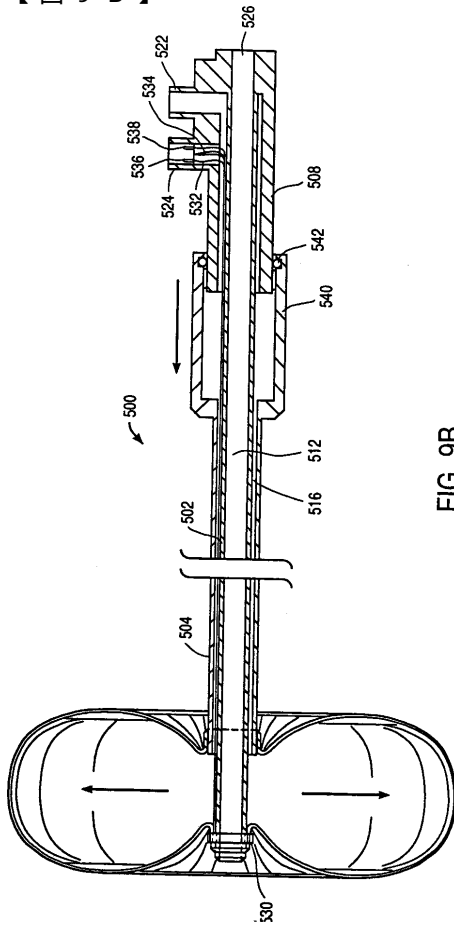


FIG. 9B

【 1 0 A 】

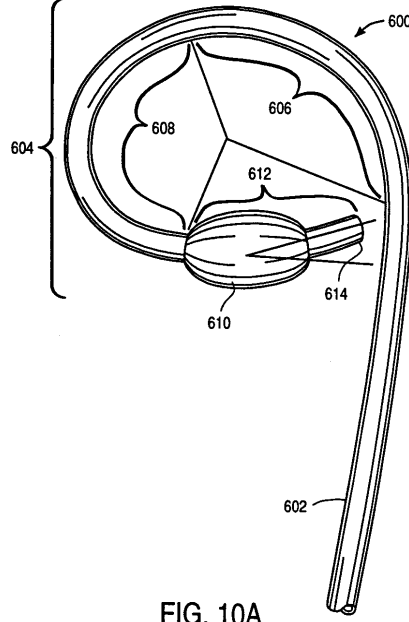


FIG. 10A

【 1 0 B 】

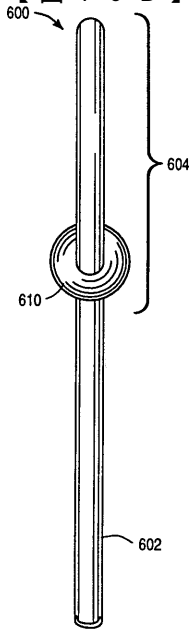


FIG. 10B

【 1 0 C 】

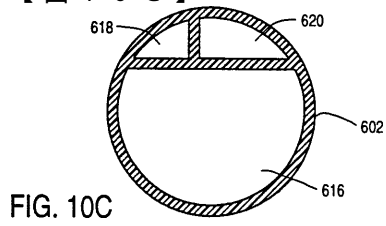
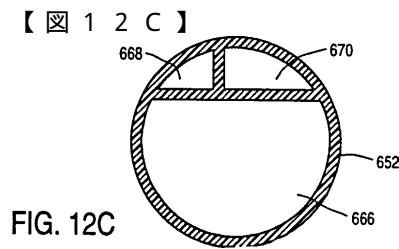
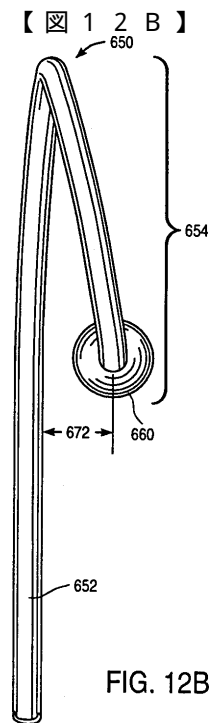
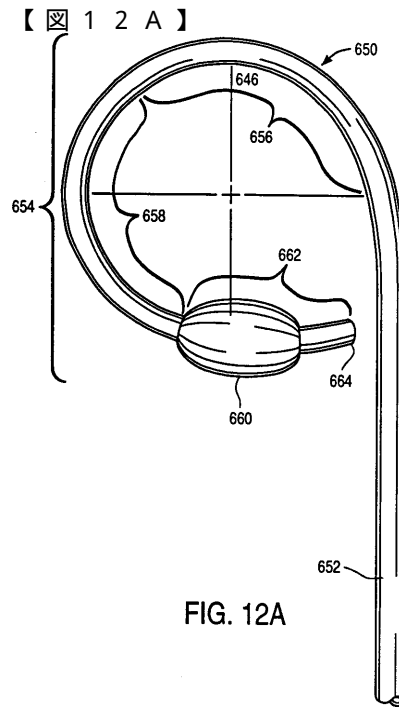
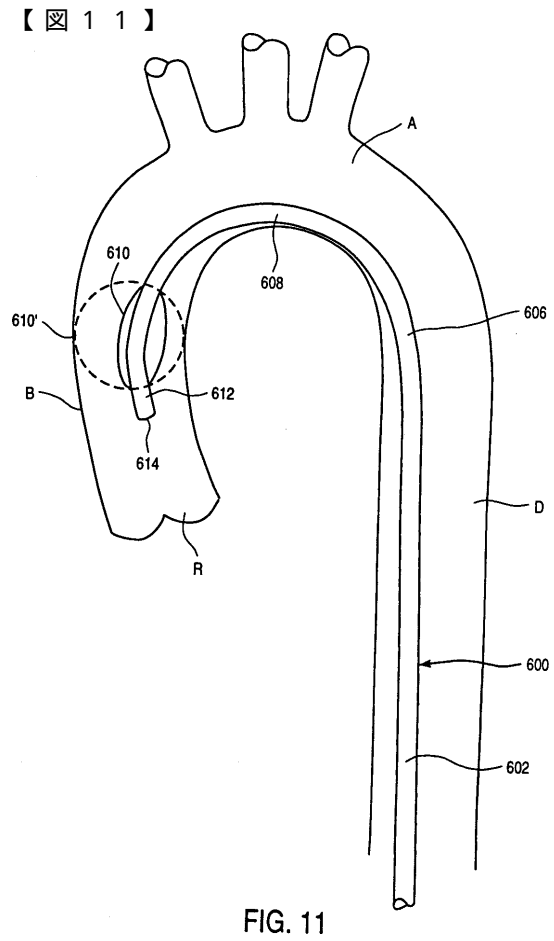


FIG. 10C



【 図 1 3 】

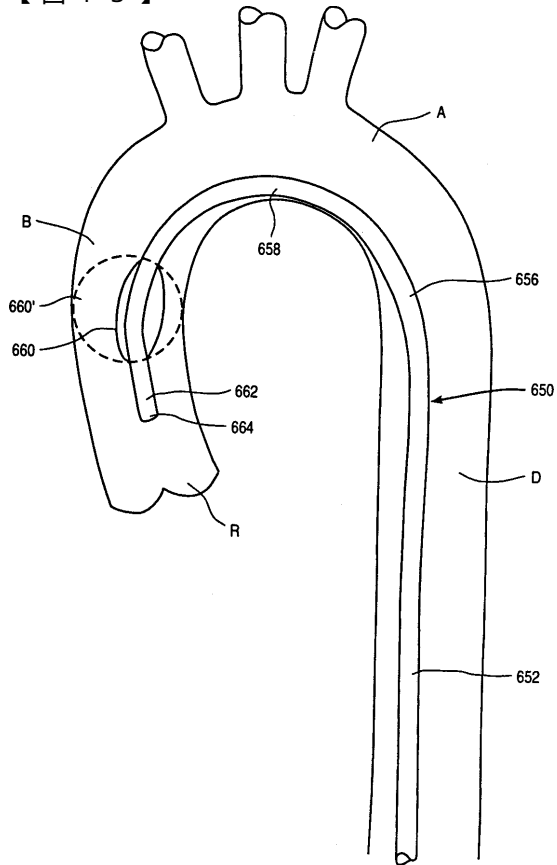


FIG. 13

【 図 1 4 】

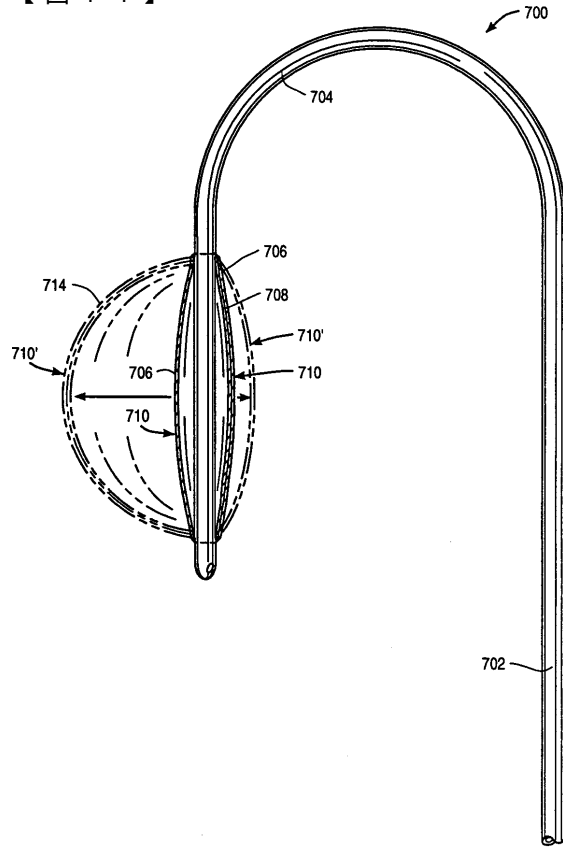


FIG. 14

【 図 1 5 】

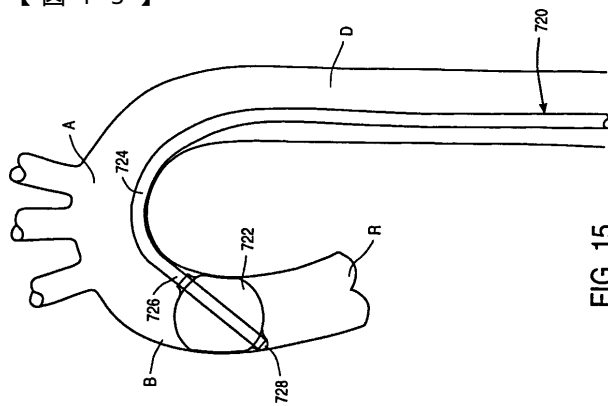


FIG. 15

【 図 1 7 】

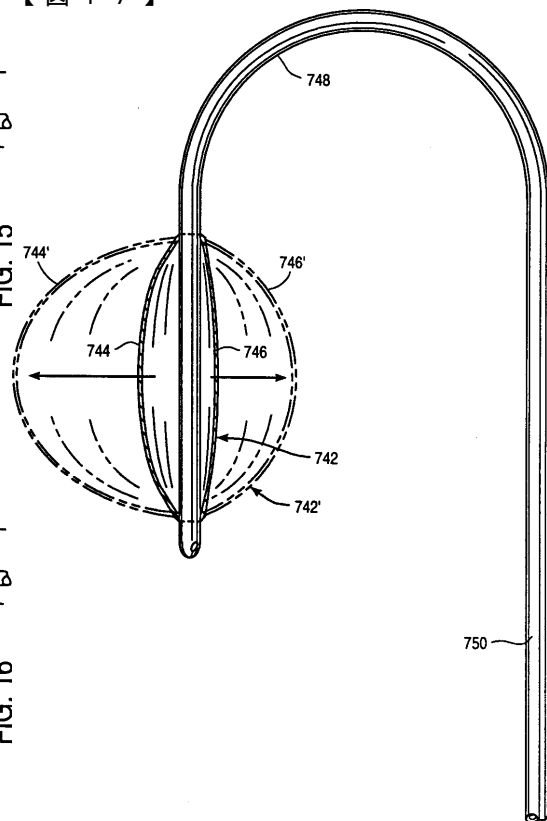


FIG. 17

【 図 1 6 】

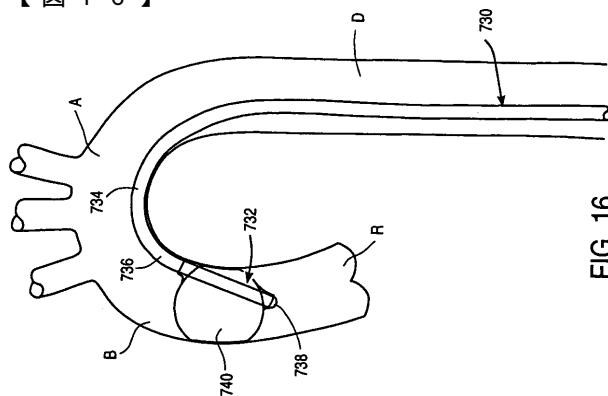


FIG. 16

【 18 A 】

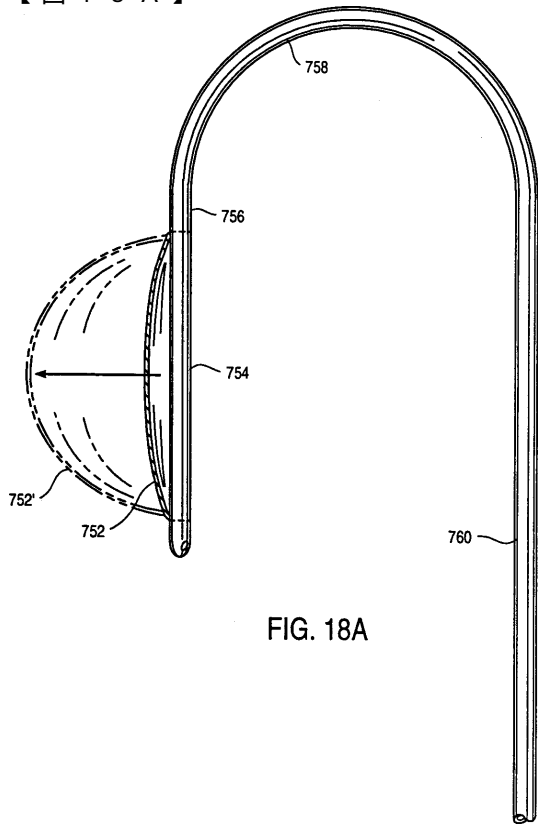


FIG. 18A

【 18 B 】

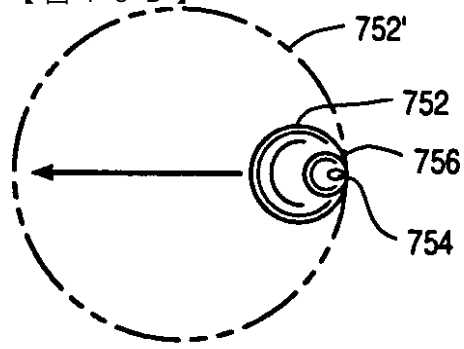


FIG. 18B

【 19 A 】

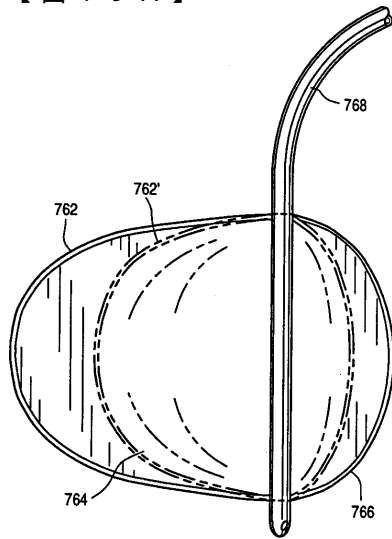


FIG. 19A

【 19 C 】

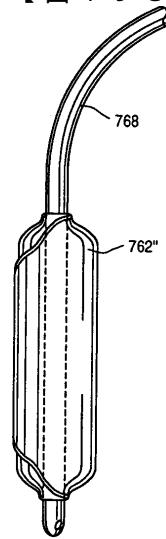


FIG. 19C

【 19 B 】

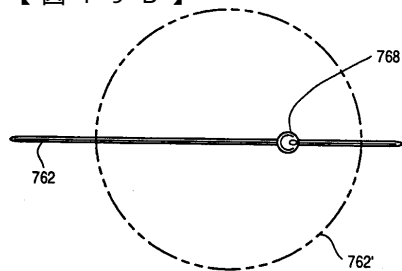


FIG. 19B

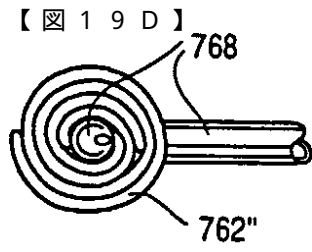


FIG. 19D

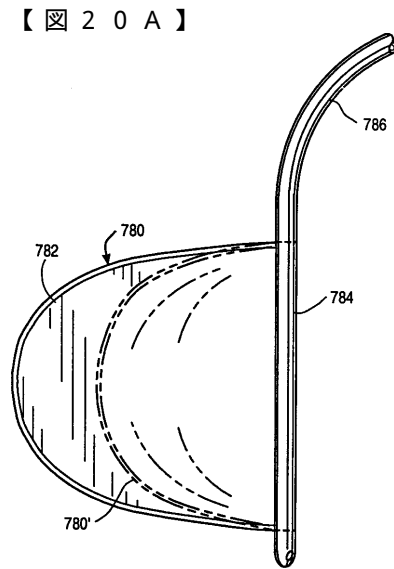


FIG. 20A

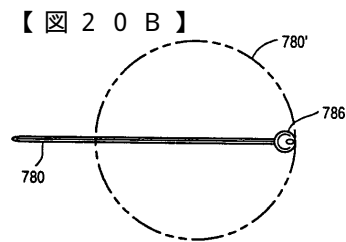


FIG. 20B

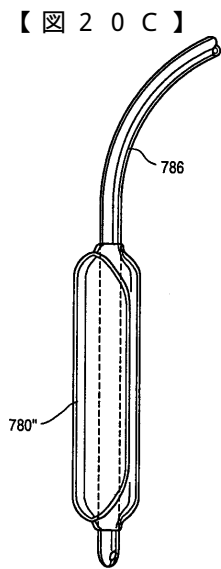


FIG. 20C

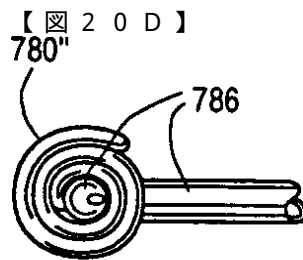


FIG. 20D

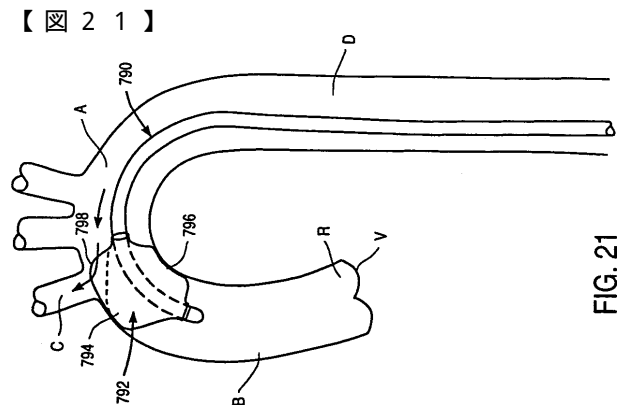


FIG. 21

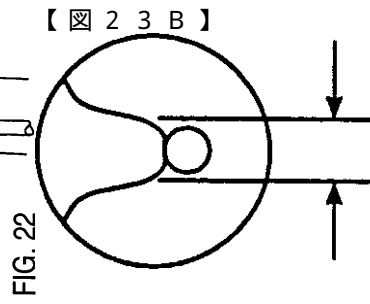
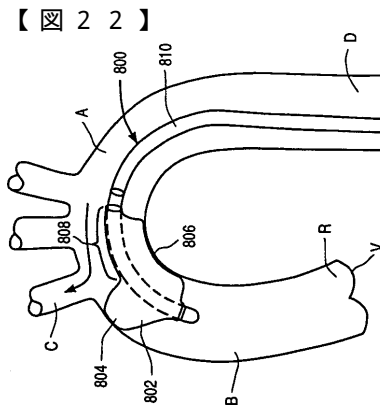


FIG. 23B

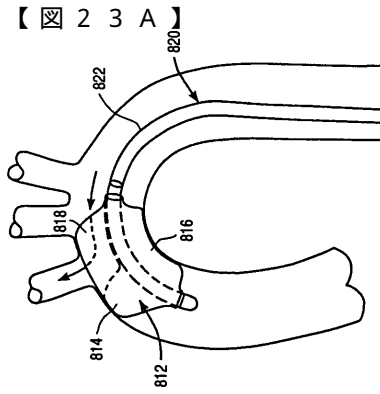


FIG. 23A

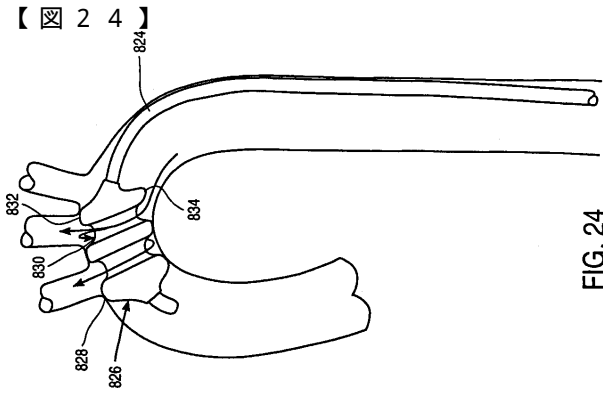


FIG. 24

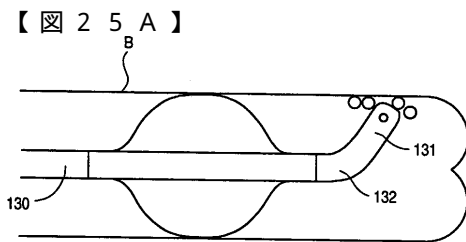


FIG. 25A

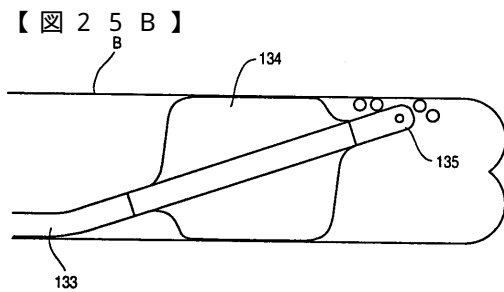


FIG. 25B

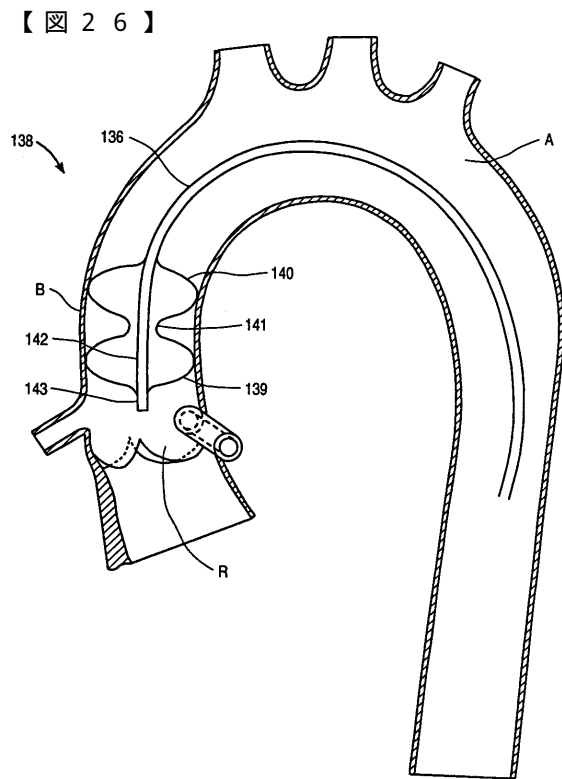


FIG. 26

【 図 27 】

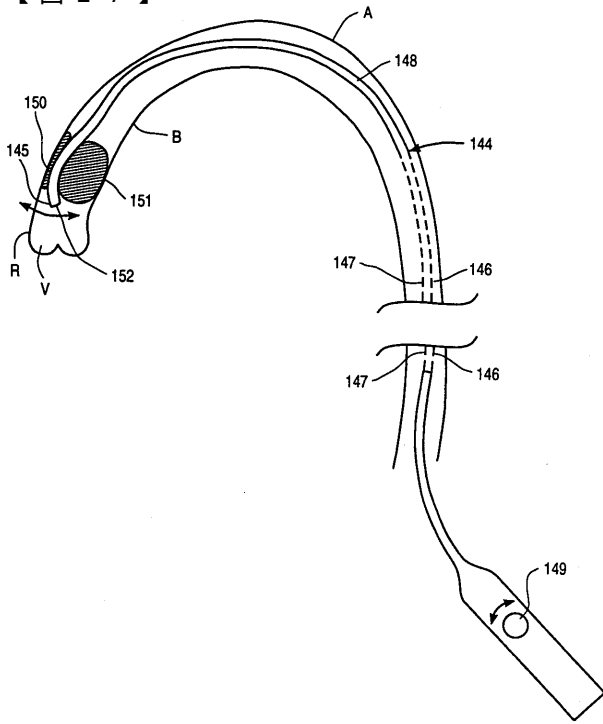


FIG. 27

【 図 28 】

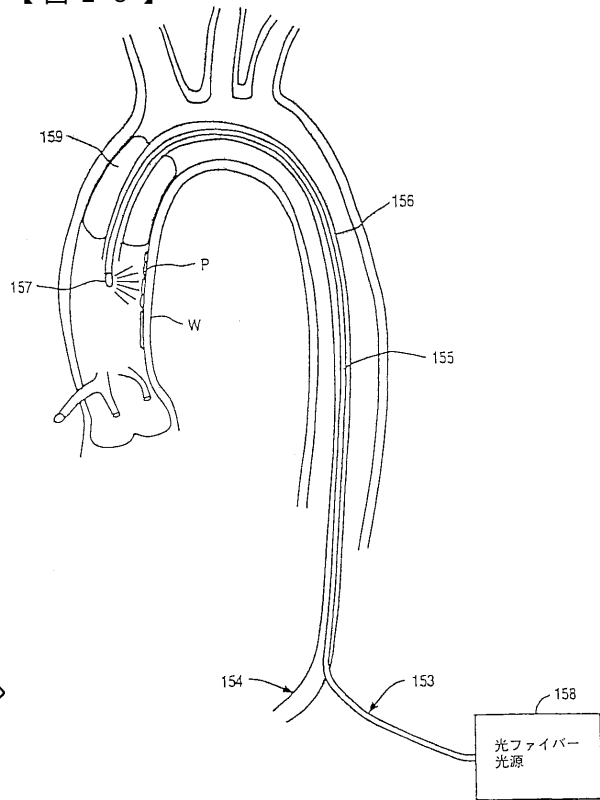


FIG. 28

【 図 29 】

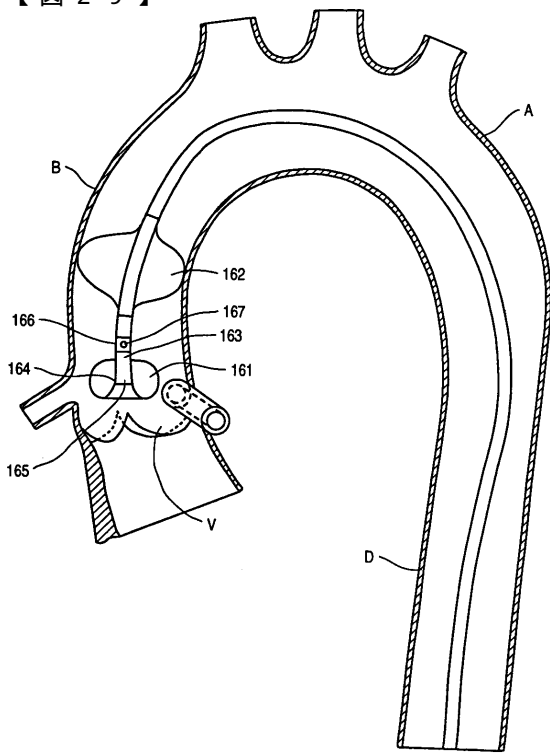


FIG. 29

【 図 30 A 】

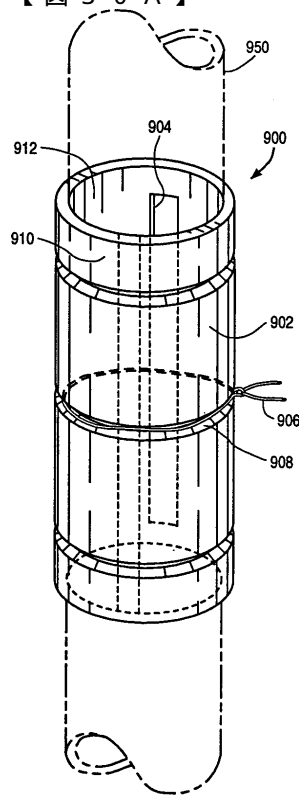


FIG. 30A

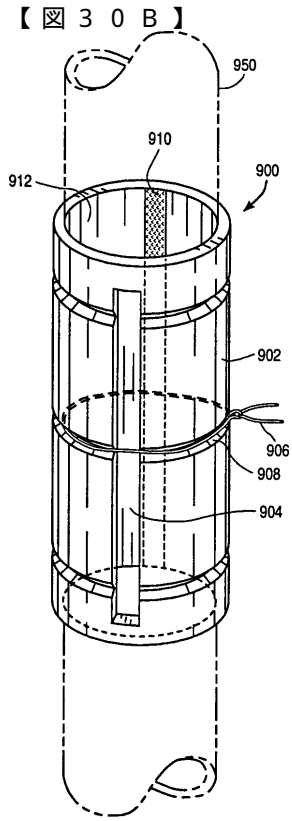


FIG. 30B

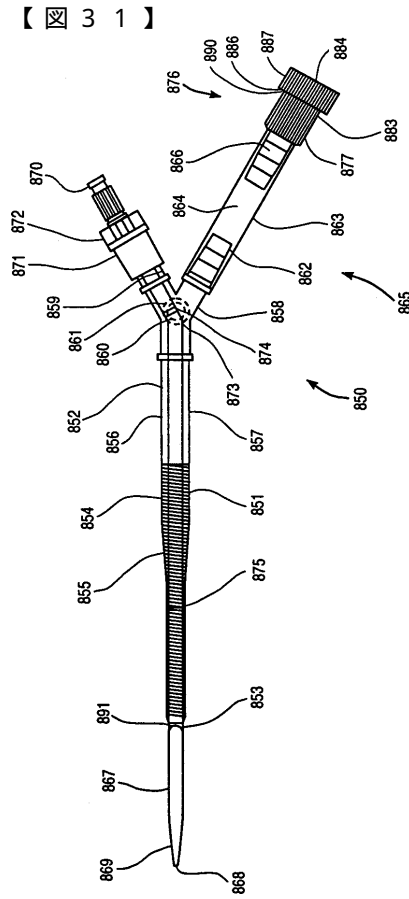


FIG. 31

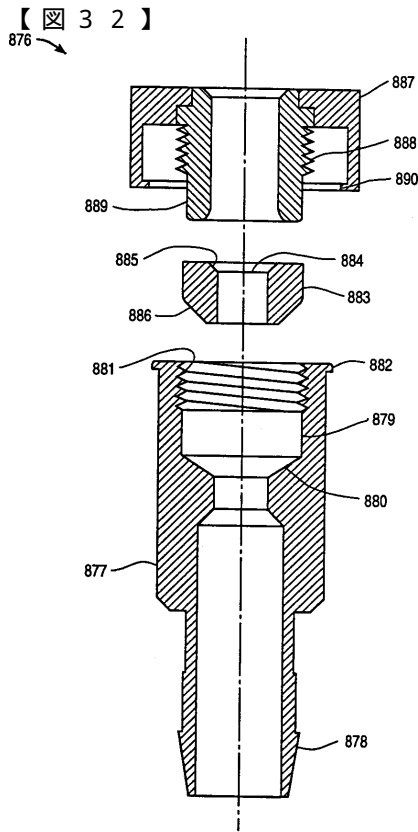


FIG. 32

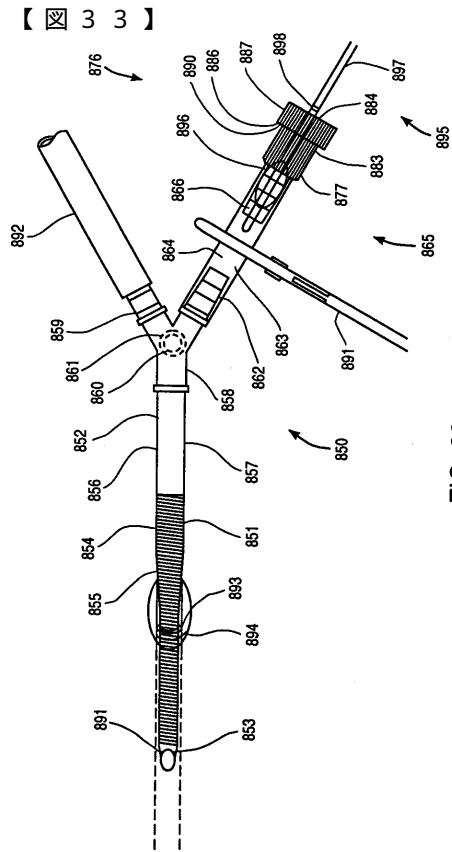


FIG. 33

【 3 4 】

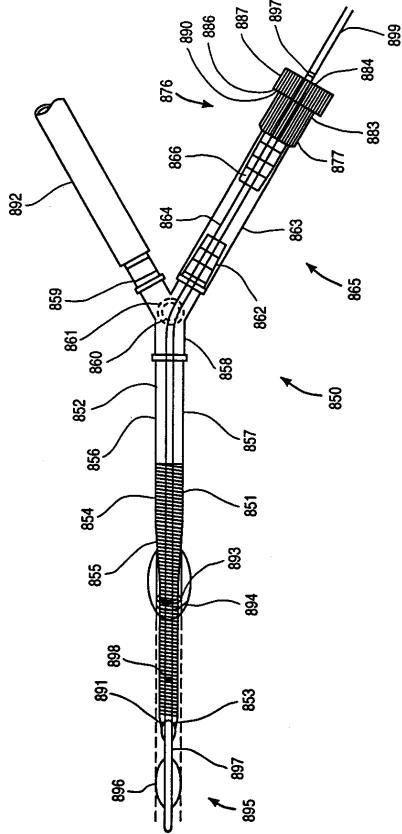


FIG. 34

【 3 5 A 】

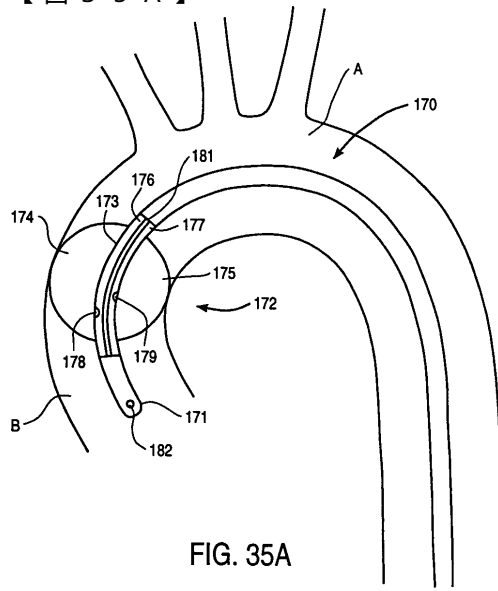


FIG. 35A

【 3 5 B 】

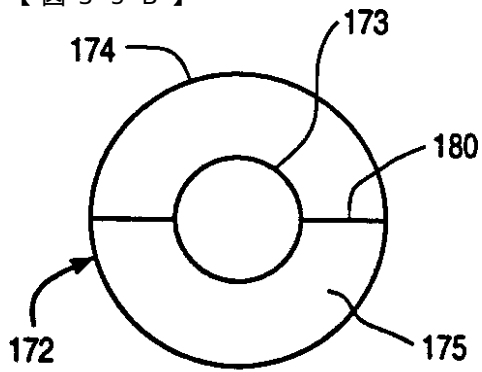


FIG. 35B

【 3 5 C 】

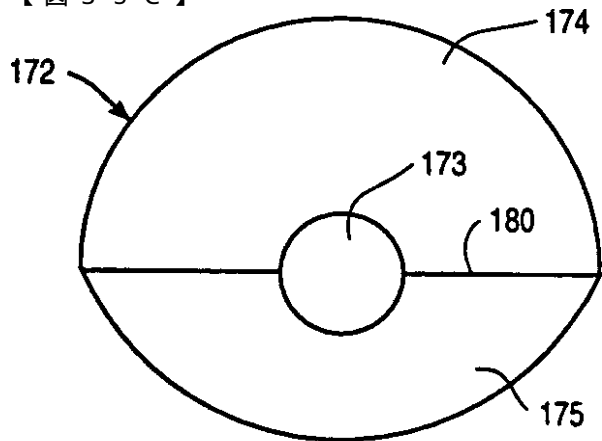


FIG. 35C

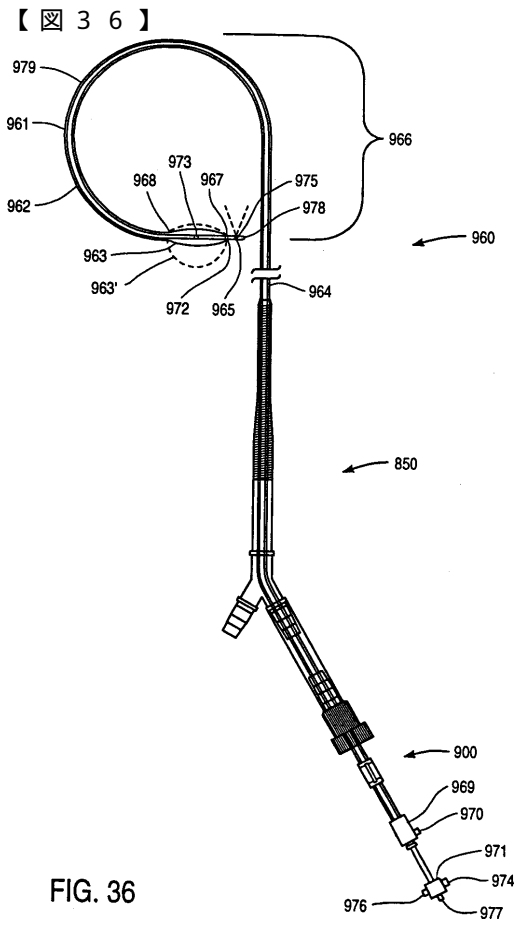


FIG. 36

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァレイ カーステン エル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 3 マウンテン ヴィュー エイダ ストリート
4 1 - 1 8 1
- (72)発明者 スノー ディヴィッド ダブリュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 ウッドサイド パーティション ロード 3 5
5 5
- (72)発明者 コルヴィ ティモシー シー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 0 2 ベルモント セコイア ウェイ 2 7 3 0
- (72)発明者 ドンロン ブライアン エス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 2 ロス アルトス ヒルズ フリーモント パイ
ンスレーン 1 3 9 4 4
- (72)発明者 ボイド スティーブン ダブリュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 レッドウッド シティー パロマー ドライヴ
3 3 3
- (72)発明者 ファン シルヴィア ダブリュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 4 サン フランシスコ ノエ ストリート 1 2
0 3
- (72)発明者 ロース アレックス ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティー リージェント スト
リート 1 3 5 4
- (72)発明者 ピーターズ ウィリアム エス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 ウッドサイド ファーム ロード 1 3 0
- (72)発明者 ミューラー リチャード ジェイ ジュニア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 1 5 バイロン サイプレス ポイント 2 3 0 5
- (72)発明者 ギフォード ハンソン エス ザ サード
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 ウッドサイド ウッドサイド ロード 3 1 8
0

審査官 長屋 陽二郎

- (56)参考文献 国際公開第 9 1 / 0 1 1 2 0 8 (WO, A 1)
国際公開第 9 1 / 0 0 8 7 9 1 (WO, A 1)
米国特許第 0 5 1 9 5 9 5 5 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00