

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6817948号  
(P6817948)

(45) 発行日 令和3年1月20日(2021.1.20)

(24) 登録日 令和3年1月4日(2021.1.4)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/10	(2013.01)	A 6 1 M	25/10	5 4 0
A 6 1 M 25/04	(2006.01)	A 6 1 M	25/04	
A 6 1 M 25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 3 4
A 6 1 M 25/098	(2006.01)	A 6 1 M	25/098	

請求項の数 16 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2017-540854 (P2017-540854)
(86) (22) 出願日	平成28年1月8日(2016.1.8)
(65) 公表番号	特表2018-508262 (P2018-508262A)
(43) 公表日	平成30年3月29日(2018.3.29)
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/012584
(87) 國際公開番号	W02016/126369
(87) 國際公開日	平成28年8月11日(2016.8.11)
審査請求日	平成30年11月29日(2018.11.29)
(31) 優先権主張番号	62/112,134
(32) 優先日	平成27年2月4日(2015.2.4)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

前置審査

(73) 特許権者	515084904
ストライカー ヨーロピアン ホールディ ングス 1, エルエルシー STRYKER EUROPEAN HO LDINGS 1, LLC	

アメリカ合衆国 ミシガン州 49002  
, カラマズー, エアビューブールバード  
2825

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】患者の身体管腔内で治療を施すための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体管腔に配置するための治療カテーテルであって、  
拡張可能な構造体と、

1 またはそれ以上の第1貫通孔および1 またはそれ以上の第2貫通孔が設けられた壁を有する細長い中空シャフトであって、前記1 またはそれ以上の第1貫通孔が、前記1 またはそれ以上の第2貫通孔から軸方向に間隔を置いて配置され、当該細長い中空シャフトが近位端部分および遠位端部分を有し、前記拡張可能な構造体が当該細長い中空シャフトの遠位端部分の周囲に配置され、前記1 またはそれ以上の第1貫通孔が前記拡張可能な構造体の内側に配置され、かつ前記1 またはそれ以上の第2貫通孔が前記拡張可能な構造体よりも近位側に位置する、細長い中空シャフトと、

前記細長い中空シャフトの外面に沿って配置されたスリーブであって、第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で移動可能であり、前記第1軸方向位置において前記1 またはそれ以上の第2貫通孔を介して前記身体管腔内に治療薬が流れるのを阻止し、前記第2軸方向位置において前記1 またはそれ以上の第2貫通孔を介して前記身体管腔内に治療薬が流れるのを許容し、当該スリーブの第1軸方向位置が第2軸方向位置よりも遠位側に位置するスリーブと、

前記細長い中空シャフトの内側ルーメン内に配置されたシールユニットを有する細長いワイヤであって、前記シールユニットが、前記拡張可能な構造体の内側に少なくとも部分的に配置され、かつ第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で移動可能であり、前記第1

10

20

軸方向位置において、前記1またはそれ以上の第1貫通孔を介して、前記拡張可能な構造体のキャビティと前記細長い中空シャフトの内側ルーメンとの間に膨張媒体が流れるのを阻止し、前記第2軸方向位置において、前記1またはそれ以上の第1貫通孔を介して、前記拡張可能な構造体のキャビティと前記細長い中空シャフトの内側ルーメンとの間に膨張媒体が流れるのを許容し、当該細長いワイヤの第1軸方向位置が第2軸方向位置よりも近位側に位置する細長いワイヤとを備え、

前記細長いワイヤの近位側の直径が前記細長いシャフトの遠位側の直径よりも小さく、前記細長いワイヤの近位側と前記中空シャフトとの間を前記治療薬および膨張媒体が流れることを特徴とする治療カテーテル。

【請求項2】

10

請求項1に記載の治療カテーテルにおいて、

前記シールユニットよりも近位に位置する細長いワイヤの断面積は、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの断面積よりも小さいことを特徴とする治療カテーテル。

【請求項3】

請求項1に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長い中空シャフトが金属から形成されることを特徴とする治療カテーテル。

【請求項4】

請求項3に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長い中空シャフトが金属ハイポチューブであることを特徴とする治療カテーテル。

20

【請求項5】

請求項3に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長い中空シャフトが、0.0635センチメートル以上0.089センチメートル以下の外径を有することを特徴とする治療カテーテル。

【請求項6】

請求項5に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長い中空シャフトの壁が、0.00381センチメートル以上0.00762センチメートル以下の厚さを有することを特徴とする治療カテーテル。

【請求項7】

請求項5に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長い中空シャフトの遠位端部分が、当該遠位端部分の可撓性を高めるために、外面から内側に延びる複数の切り込みを有することを特徴とする治療カテーテル。

30

【請求項8】

請求項1に記載の治療カテーテルにおいて、

前記シールユニットの外面と前記細長い中空シャフトの内面との間に圧縮嵌めがなされていることを特徴とする治療カテーテル。

【請求項9】

請求項1に記載の治療カテーテルにおいて、

前記スリーブと前記細長い中空シャフトの外面との間に圧縮嵌めがなされていることを特徴とする治療カテーテル。

40

【請求項10】

請求項1に記載の治療カテーテルにおいて、

前記シールユニットには、前記細長いワイヤの外面の長さに沿って配置されたエラストマー材料が部分的に存在し、前記エラストマー材料が、前記細長いワイヤの外面の凹部内に存在することを特徴とする治療カテーテル。

【請求項11】

請求項10に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長いワイヤの外面が、前記細長いワイヤへのエラストマー材料の付着力を高めるために粗面化されていることを特徴とする治療カテーテル。

【請求項12】

50

請求項 1 に記載の治療カテーテルにおいて、

前記シールユニットが、近位端および遠位端を備え、前記シールユニットの近位端に第1放射線不透過性マーカが設けられ、前記シールユニットの遠位端に第2放射線不透過性マーカが設けられていることを特徴とする治療カテーテル。

**【請求項 1 3】**

請求項 1 2 に記載の治療カテーテルにおいて、

前記スリーブの遠位端に第3放射線不透過性マーカが設けられていることを特徴とする治療カテーテル。

**【請求項 1 4】**

請求項 1 に記載の治療カテーテルにおいて、

10

前記細長いワイヤ、前記スリーブおよび前記細長い中空シャフトのうちの1またはそれ以上に、第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で前記シールユニットの軸方向の移動範囲を定める止め要素が設けられていることを特徴とする治療カテーテル。

**【請求項 1 5】**

請求項 1 に記載の治療カテーテルにおいて、

前記細長いワイヤが、前記シールユニットよりも遠位方向に延びる端部セグメントを備え、前記端部セグメントが、前記治療カテーテルが身体管腔の少なくとも一部分を通して自動誘導されるのに十分な長さを有することを特徴とする治療カテーテル。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 に記載の治療カテーテルにおいて、

20

前記拡張可能な構造体が、膨張可能な膜であるバルーンであり、前記バルーンの近位部分に沿って配置された膨張可能な膜の少なくとも一部分が多孔性であることを特徴とする治療カテーテル。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本出願は、患者の脈管構造またはその他の体内管腔内で治療を施すための装置および方法に関する。

**【0002】**

本出願は、2015年2月4日に出願された米国仮出願第62/112,134号の利益および優先権を主張するものである。

30

**【発明の概要】**

**【0003】**

いくつかの実施形態によれば、患者の身体管腔に配置するための治療カテーテルが提供され、この治療カテーテルは、一端に配置された拡張可能な構造体と；軸方向に間隔を置いて配置された1またはそれ以上の第1貫通孔および1またはそれ以上の第2貫通孔を有する細長い中空シャフトであって、前記1またはそれ以上の第1貫通孔が前記拡張可能な構造体の下に存在する、細長い中空シャフトと；前記細長い中空シャフトの外面に沿って配置されたスリーブであって、第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で移動可能であり、前記1またはそれ以上の第2貫通孔を介して前記管腔内に治療薬が流れるのをそれぞれ許容または阻止するスリーブと；前記細長い中空シャフトの内側ルーメン内に配置されたシールユニットを有する細長いワイヤであって、前記シールユニットが、第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で移動可能であり、前記1またはそれ以上の第1貫通孔を介して、前記拡張可能な構造体のキャビティと前記中空シャフトの内側ルーメンとの間に膨張媒体が流れるのをそれぞれ許容または阻止する、細長いワイヤとを備える。

40

**【0004】**

いくつかの実施形態によれば、患者の身体管腔に配置するための治療カテーテルが提供され、この治療カテーテルは、拡張形態および非拡張形態をとることができ拡張可能な構造体であって、前記拡張可能な構造体が、近位端部分および遠位端部分を含み、前記拡張可能な構造体の少なくとも遠位端部分が、拡張形態をとるときに、前記拡張可能な構造

50

体を通る流体の通路を塞ぐように構成されており、前記拡張可能な構造体が、近位端および遠位端を含む、拡張可能な構造体と；近位端部分および遠位端部分を有する細長い中空シャフトであって、前記拡張可能な構造体の近位端および遠位端が、第1および第2の長手方向位置で、前記細長い中空シャフトの遠位端部分にそれぞれ結合されており、前記第2の長手方向位置が前記第1の長手方向位置よりも遠位にあり、細長い中空シャフトの壁が内面および外面を有し、前記壁の内面が内側ルーメンを規定し、前記内側ルーメンが、前記細長い中空シャフトの近位端またはその近傍の位置と前記拡張可能な構造体の内部の位置との間に延び、前記細長い中空シャフトが、前記壁を貫通して延びる1またはそれ以上の第1の孔および1またはそれ以上の第2の孔を有し、前記1またはそれ以上の第1の孔が、前記第1の長手方向位置よりも近位に配置されており、前記1またはそれ以上の第2の孔が、前記第1の長手方向位置と前記第2の長手方向位置との間の前記拡張可能な構造体の内部に配置されている、細長い中空シャフトと；前記細長い中空シャフトの内側ルーメンに配置され、少なくとも第1軸方向位置と第2軸方向位置との間で前記内側ルーメン内で軸方向に移動可能な細長いワイヤであって、前記細長いワイヤの遠位端部分が、前記細長いワイヤが前記第1軸方向位置にあるときに前記細長い中空シャフトの壁の前記1またはそれ以上の第2の孔を塞ぐように構成されたシールユニットを備え、前記細長いワイヤが前記第2軸方向位置にあるときに、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンが前記拡張可能な構造体の内側キャビティと流体連通するように、前記シールユニットが前記1またはそれ以上の第2の貫通孔から離れて配置される、細長いワイヤと；少なくとも第3軸方向位置と第4軸方向位置との間で前記細長い中空シャフトの外面に沿って摺動可能なスリープであって、第3軸方向位置にあるときに、前記スリープの遠位部分が前記細長い中空シャフトの壁の1またはそれ以上の第1の貫通孔の上に配置されて、前記1またはそれ以上の第1の貫通孔を通る流れを塞ぎ、第4軸方向位置にあるとき、前記内側ルーメンが前記細長い中空シャフトの外部と流体連通するように、前記スリープが前記1またはそれ以上の第1の貫通孔よりも近位に配置される、スリープとを備える。  
10

#### 【0005】

いくつかの実施形態によれば、上述した治療カテーテルの一つを使用して、患者の身体管腔における治療部位に治療薬を投与する方法が提供され、この方法は、前記拡張可能な構造体の全体が組織部位よりも遠位に位置するように、身体管腔に前記治療カテーテルを配置するステップと；前記細長いワイヤを第2軸方向位置に配置するステップと；前記拡張可能な構造体が拡張形態をとるように、前記1またはそれ以上の第1の貫通孔を介して膨張媒体を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に膨張媒体を導入するステップと；前記拡張可能な構造体が拡張形態にある状態で、前記スリープを第3軸方向位置から第4軸方向位置へと移動させるステップと；前記1またはそれ以上の第2の貫通孔を介して身体管腔内に治療薬を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に治療薬を導入するステップとを備える。  
20

#### 【0006】

いくつかの実施形態によれば、上述した治療カテーテルの一つを使用して、患者の身体管腔における治療部位に治療薬を投与する方法が提供され、この方法は、前記拡張可能な構造体の全体が組織部位よりも遠位に位置するように、身体管腔に前記治療カテーテルを配置するステップと；前記細長いワイヤを第2軸方向位置に配置するステップと；前記拡張可能な構造体が拡張形態をとるように、前記1またはそれ以上の第1の貫通孔を介して膨張媒体を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に膨張媒体を導入するステップと；前記細長いワイヤを第2軸方向位置から第1軸方向位置へと移動させるステップと；前記細長いワイヤが第2軸方向位置にあり、前記拡張可能な構造体が拡張形態にある状態で、前記スリープを第3軸方向位置から第4軸方向位置へと移動させるステップと；前記1またはそれ以上の第2の貫通孔を介して身体管腔内に治療薬を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に治療薬を導入するステップとを備える。  
30

#### 【0007】

50

20

30

40

50

いくつかの実施形態によれば、上述した治療カテーテルの一つを使用して、患者の身体管腔内の閉塞部を取り除く方法が提供され、この方法は、遠位端が開いた細長いルーメンを含む中間治療カテーテルを得るステップと；前記細長いルーメンの開いた遠位端が閉塞部の近傍でかつ閉塞部の近位に位置するように、前記中間カテーテルを患者の身体管腔内に進めるステップと；前記拡張可能な構造体の全体が閉塞部よりも遠位に位置するように、前記中間カテーテルの細長いルーメンを介して身体管腔内に前記治療カテーテルを進めるステップと；前記細長いワイヤを第2軸方向位置に配置するステップと；前記拡張可能な構造体が拡張形態をとるように、前記1またはそれ以上の第1の貫通孔を介して膨張媒体を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に膨張媒体を導入するステップと；前記拡張可能な構造体が拡張形態にある状態で、前記スリーブを第3軸方向位置から第4軸方向位置へと移動させるステップと；前記1またはそれ以上の第2の貫通孔を介して身体管腔内に治療薬を流すのに十分な圧力で、前記細長い中空シャフトの内側ルーメンの近位端に治療薬を導入するステップと；前記中間カテーテルの細長いルーメンを介して治療薬の少なくとも一部を吸引するステップとを備える。  
10

#### 【0008】

いくつかの実施形態によれば、患者の管腔内の閉塞を取り除くのに適したバルーンカテーテルが提供され、このバルーンカテーテルは、近位端、遠位端および内側ルーメンを有する細長いカテーテルと、前記細長いカテーテルの外面に取り付けられたバルーンとを備え、前記バルーンが、前記細長いカテーテルの内側ルーメンと流体連通する内部キャビティを有し、前記バルーンが、非拡張状態から拡張状態に膨張可能であり、その外面に、閉塞を穿孔するように構成された複数の近位方向に延びる部材が取り付けられている。  
20

#### 【0009】

これらの利点および特徴およびその他の利点および特徴は、図面および発明の詳細な説明から明らかになるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0010】

【図1】図1は、一実施形態に係る治療カテーテルの断面図である。

【図2】図2Aおよび図2Bは、内部に配置された一体的なシールユニットを有する細長いワイヤを備える図1の治療カテーテルの断面図を示している。

【図3】図3Aおよび図3Bは、シールユニットが細長いワイヤの外面に取り付けられた他の実施形態を示している。  
30

【図4】図4は、治療カテーテルの拡張可能な構造体内への膨張媒体の流れを許容するように配置されたシールユニットを有する治療カテーテルを示している。

【図5】図5は、膨張可能な構造体への流れを閉塞するように配置されたシールユニットと、患者の身体管腔への治療薬の流れを許容するように配置されたスリーブとを有する治療カテーテルを示している。

【図6】図6Aおよび図6Bは、患者の身体管腔内の位置で局所的に治療を施す方法を示している。

【図7】図7A - 図7Dは、治療カテーテル及び中間カテーテルを含む治療システムを示している。  
40

【図8】図8Aは、治療薬注入ポートおよび拡張可能な構造体が閉塞部の遠位に配置された、身体管腔内の治療カテーテルの配置を示している。図8Bは、図8Aのアセンブリを示しており、当該アセンブリでは、治療薬が閉塞物の上流で身体管腔内に注入され、中間カテーテルを介して閉塞物の近位に吸引されている。図8Cおよび図8Dは、図8Aおよび図8Bのシステムと同様の治療システムを示しており、中間カテーテルが遠位部分に配置されたバルーンを有している。

【図9】図9は、拡張可能な構造体の近位端部分が多孔質構造または1またはそれ以上の貫通孔を含む別の実施形態を示している。

【図10】図10は、いくつかの実施形態に係る治療カテーテルの様々な部分間の直径の関係を示している。  
50

【図11】図11は、一実施形態に係る、患者の身体管腔内の治療部位に治療薬を投与する方法のフローチャートである。

【図12】図12は、一実施形態に係る、患者の身体管腔内の閉塞物を除去するための方法のフローチャートである。

【図13】図13A - 図13Cは、いくつかの実施形態に係る、近位方向に延びる部材を有する拡張可能な構造体を備えるカテーテルを示している。

【図14】図14Aは、一実施形態に係る鈍頭面バルーンを備えるカテーテルを示している。図14Bは、近位方向に延びる部材を有する図14Aのバルーンを示している。

【図15】図15Aおよび図15Bは、別の実施形態に係る患者の管腔から閉塞物を除去するためのアセンブリを示している。

【図16】図16は、一実施形態に係る、患者の身体管腔内の閉塞物を除去するための方法のフローチャートである。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0011】

図1は、一実施形態に係る治療カテーテル1の断面図を示している。治療カテーテル1は、近位端3および遠位端4を有する拡張可能な構造体2を含む。拡張可能な構造体2の近位端3および遠位端4のそれぞれは、治療カテーテル1の実質的な長さに沿って延びる細長い中空シャフト5の遠位部分に連結されている。拡張可能な構造体2は、(図示のような)拡張状態と、拡張可能な構造体2の内壁が細長い外側シャフト5の壁7の外面6に接触する非拡張状態とをとることができる。拡張可能な構造体2は、身体管腔を通って送達されるか又は引き出されるとき、典型的には、非拡張状態に維持される。いくつかの実施形態によれば、拡張可能な構造体2が、図示されるような膨張可能なバルーンである。その他の実施形態によれば、拡張可能な構造体2は、カバーのある拡張可能および折り畳み可能なケージを含み、当該ケージが、拡張可能な構造体の拡張を生じさせるために膨張媒体を注入することができる内側キャビティを備える。いくつかの実施形態によれば、使用時に、膨張媒体は、拡張可能な構造体2が患者の解剖学的構造内に展開されたときにその膨張および/または動きの視覚化を可能にする造影剤を含む。バルーンおよびカバーは、拡張可能な構造体を拡張状態に維持するように、拡張可能な構造体2内に膨張媒体を満杯にまたは少なくとも部分的に含むことができる様々な既知の材料のいずれかを含むことができる。いくつかの実施形態によれば、拡張可能な構造体2は、2.0~10.0ミリメートル、好ましくは2.0~5.0ミリメートルの長さを有する。

##### 【0012】

細長い中空シャフト5は、壁7の内面8によって規定される内側ルーメン10を含む。いくつかの実施形態によれば、細長い中空シャフト5が、拡張可能な構造体2の下の壁7に位置する1またはそれ以上の第1貫通孔11を有し、1またはそれ以上の第1貫通孔11は、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10が、拡張可能な構造体2の内部キャビティ16と流体連通することを可能にする。細長い中空シャフト5は、拡張可能な構造体2よりも近位に位置する1またはそれ以上の第2貫通孔12をさらに含む。1またはそれ以上の第2貫通孔12の上には、スリープ18があり、このスリープは、図1-図4、図6A、図7A、図8Aおよび図9に示す第1軸方向位置と、図5、図6B、図7Bおよび図8Bに示す第2軸方向位置との間で、細長い中空シャフト5の外面6に沿って摺動可能となっている。いくつかの実施形態によれば、スリープ18の内面と細長い中空シャフト5の外面6との間に圧縮嵌めが存在する。図4、図6A、図7Aおよび図8Aに示すように、スリープ18が第1軸方向位置にあるとき、スリープは、1またはそれ以上の第2貫通孔12の上に横たわり、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10と身体管腔30のルーメン31との間の流体流通を妨げる。図5、図6B、図7Bおよび図8Bに示すように、スリープ18が第2軸方向位置にあるとき、スリープは、1またはそれ以上の第2貫通孔12の上に横たわることはなく、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10と身体管腔30のルーメン31との間の流体流通を許容する。

##### 【0013】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態によれば、細長い中空シャフト 5 は、治療カテーテル 1 が患者の蛇行した解剖学的構造を通って、例えば患者の血管系を通って送達されることを可能にする薄肉で可撓性の構造体を含む。いくつかの実施例によれば、図 1 - 図 4 および図 6 - 図 8 に示すように、1 またはそれ以上の第 1 貫通孔 11 および第 2 貫通孔 12 は、細長い中空シャフトの壁 7 の別々の位置に形成されている。その他の実施形態によれば、1 またはそれ以上の第 1 貫通孔 11 および第 2 貫通孔 12 は、図 4 および図 5 に示すように、細長い中空シャフト 5 の主要長さに沿って延びる多数の貫通孔のサブセットを含む。細長い中空シャフト 5 は、組織部位に送達されるように治療カテーテル 1 に必要な柔軟性および押し込み性 (pushability) を付与しながら、内側ルーメン 10 を介して膨張媒体 (例えば、生理食塩水) または治療媒体 (例えば、薬物) を送達するのに適した、ポリマー、金属、合成物または任意のその他の材料を含むことができる。いくつかの実施形態によれば、細長い中空シャフト 5 は、金属ハイポチューブ (hypotube) などのように金属で作られる。金属構造の使用は、細長い中空シャフト 5 の壁 7 が、ポリマ構造を使用して達成可能な厚さプロファイルよりも薄いプロファイルを有することを可能にする。これは、患者の神経血管系内に位置する部位を治療するために使用される場合のように、治療カテーテル 1 の全體直径を最小限に維持することが重要な状況において有利である。いくつかの実施形態によれば、ハイポチューブは、ブレード (例えば、回転ディスク) またはレーザを使用して切断されて、1 またはそれ以上の第 1 および第 2 貫通孔 11 および 12 を形成する。図 4 および図 5 の実施形態では、ハイポチューブの長さの大部分が、細長い中空シャフト 5 が全方向に可撓性を有することを可能にする反復二重らせん骨格を形成するように切断されてもよい。そのような一実施形態によれば、ハイポチューブの近位端部分が、押し込み性を補助するために、中実または実質的に中実の壁を含み、細長い中空シャフト 5 の可撓性が、遠位方向にその長さに沿って徐々に増加するように、壁 7 の長さに沿って単位長さあたりの切り込みの数が増加する。一実施形態によれば、細長い中空シャフト 5 は、ニチノール製であり、約 0.025 ~ 0.035 インチの外径 C (図 10 を参照)、約 0.0015 ~ 0.003 インチの壁厚を有する。

#### 【0014】

拡張可能な構造体 2 のキャビティ 16 内への膨張媒体の流入および流出を制御するために、細長いワイヤ 20 が、治療カテーテル 1 が組織部位に送達されている時点で、または治療カテーテル 1 が組織部位に送達された後の時点で、細長い中空シャフト 5 のルーメン 10 内に配置される。後者の場合、治療カテーテル 1 は、従来のガイドワイヤの使用によって治療部位に誘導されるものであってもよい。いくつかの実施形態によれば、細長いワイヤ 20 の近位端またはその近傍から始まる近位長さ 21 の大部分は、細長い中空シャフト 5 の内径 B よりも小さい外径 A を有する。このような配置構成は、細長い中空シャフト 5 を介した膨張媒体 (図 2B および図 4 を参照) および / または治療薬 (図 5 を参照) の通過を可能にする。図 2A および図 2B の実施形態では、細長いワイヤ 20 が、細長い中空シャフト 5 の内面 8 と摺動係合する外面 25 を有する遠位端セグメント 22 をさらに含む。図 2A および図 2B の実施形態では、細長いワイヤ 20 の遠位端セグメント 22 が、図 2A に示すように、細長いワイヤ 20 が第 1 軸方向位置をとるときに、拡張可能な構造体 2 のキャビティ 16 内への膨張媒体の流れを塞ぐように適合されたシールユニットを構成し、このシールユニットは、図 2B に示すように、細長いワイヤ 20 が第 2 軸方向位置をとるときに、拡張可能な構造体 2 のキャビティ 16 内に膨張媒体が流れるのを許容するようさらには適合されている。いくつかの実施形態によれば、遠位端セグメント 22 の外面 25 は、中空シャフト 5 の内面 8 に沿って摺動する遠位端セグメントの能力を高めるために、親水性皮膜でコーティングされている。

#### 【0015】

図示のように、細長いワイヤ 20 の遠位端は、シールユニットの遠位に延びる端部セグメント 29 を含むことができる。いくつかの実施形態によれば、端部セグメントは、非外傷性の遠位先端部 29a を含む。いくつかの実施形態によれば、端部セグメント 29 は、身体管腔の少なくとも一部を通って治療カテーテル 1 が自動誘導されるのに十分な長さを

有する。

**【0016】**

図3Aは、シールユニットが細長いワイヤ20の外面24の周りに配置されたエラストマー材料23を含む代替的実施形態を示している。外面24は、エラストマー材料23の細長いワイヤ20への付着力を高めるために、表面処理（例えば、粗面化、粘着面をもたらすための薬剤の塗布など）が施されるものであってもよい。細長いワイヤ20の外面24を表面処理することとは独立して、又はそれと関連して、エラストマー材料23が、図3Bに示すように、細長いワイヤの凹部内に少なくとも部分的に存在するものであってもよい。エラストマー材料には、例えば、シリコーンなど、様々な医療グレード材料の何れかが含まれるものであってもよい。

10

**【0017】**

いくつかの実施形態によれば、細長いワイヤ20は、細長いワイヤの近位端から遠位端部分まで遠位に延びる内部ルーメンを有するハイポチューブを含む。そのような実施形態によれば、シールユニットは、細長いワイヤ20の遠位端部分に取り付けられた膨張可能な膜（例えば、バルーンのような構造体）を含むことができる。この目的のために、ハイポチューブの壁は、膨張可能な膜の内部キャビティに膨張媒体を導入してその膨張を達成するためのマイクロチャネルを含むことができる。膨張の前に、膜の内壁は、細長いワイヤ20の外面に載っている。使用に際して、そのような実施形態による細長いワイヤは、2つの機能を実行することができる。膜が膨張する前の時点で、患者の身体の管腔系を介して治療カテーテル1を治療部位に案内するのを支援するために、細長いワイヤ20を従来のガイドワイヤとして使用することができる。治療カテーテル1が治療部位に配置されると、膜は、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10の内部に配置され、それに続いて、膨張されて、上述したようにシールユニットの機能を果たすことができる。いくつかの実施形態によれば、膨張可能な膜の外面は、中空シャフト5の内面8に沿って摺動する能力を高めるために、親水性皮膜でコーティングされる。図3Aおよび図4-図8の実施形態では、細長いワイヤ20の遠位部分が、0.008インチ～0.012インチの範囲の実質的に均一な直径Aを有することができる。上述したように、シールユニットが細長いワイヤ20と一体であり、細長いワイヤと単一の部品を形成するとき、細長いワイヤ20のシールユニット部分の直径は、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10の内径Bにほぼ等しい。そのような場合、細長いワイヤ20の残りの遠位部分は、0.008インチ～0.012インチの範囲の実質的に均一なまたは先細の直径Aを有することができる。

20

**【0018】**

図4は、スリープ18がその第1軸方向位置に配置され、細長いワイヤが第2軸方向位置に配置された治療カテーテルを示している。スリープ18および細長いワイヤ20がそのように配置された状態では、膨張媒体は、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10を通り、図4の矢印によって示すように、1またはそれ以上の第1貫通孔11を介して拡張可能な構造体2のキャビティ16内に送達される。図5は、細長いワイヤ20が第1軸方向位置にあり、スリープ18が第2軸方向位置にある治療カテーテル1を示している。スリープ18および細長いワイヤ20がそれぞれの位置に配置された状態では、拡張可能な構造体2は膨張状態のまま保持され、治療薬は、図5の矢印で示すように、1またはそれ以上の第2貫通孔12を介して、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10を通して身体管腔30のルーメン31内に送達される。

30

**【0019】**

いくつかの実装形態によれば、図4および図5の各々に示すように、治療カテーテル1の様々な構成要素は、蛍光透視法の下で互いに対する様々な構成要素の位置を視覚化するのを支援する戦略的に位置決めされた放射線不透過性マーカを含むことができる。例えば、スリープ18の遠位端、拡張可能な構造体2の遠位端およびシールユニット22の近位端および遠位端のうちの1またはそれ以上に、放射線不透過性マーカ26を設けることができる。

40

**【0020】**

50

本明細書に開示されるカテーテルシステムは、患者の身体管腔内に治療薬を局所投与するためには使用することができる。治療には、血管攣縮を治療するための薬物の投与、身体管腔の病変壁を治療するための薬物の投与、閉塞物の除去または断片化を達成するための閉塞物の遠位への薬物または生理食塩水の投与などが含まれるが、これらに限定されるものではない。いくつかの実施形態によれば、治療カテーテル1は、図6Aおよび図6Bに示すように、治療を施すために単独で使用されるものであってもよい。その他の実施形態によれば、図7および図8に関して以下により詳細に説明するように、治療カテーテル1は中間カテーテル40とともに使用することができる。

#### 【0021】

図6Aおよび図6Bに示されるものに従う治療方法は、拡張可能な構造体2が治療されるべき部位よりも遠位に位置するように、治療カテーテル1を身体管腔30内に配置することを含む。上述したように、細長い中空シャフト5のルーメン10内に細長いワイヤ20が配置されていてもいなくても、治療カテーテルの配置を行うことができる。後者の場合、治療カテーテル1は、従来のガイドワイヤを用いて治療部位に導かれるものであってもよい。そのような場合には、治療カテーテル1が治療部位またはその近傍に配置されると、治療カテーテルから従来のガイドワイヤを除去することができる。その後、細長いワイヤ20は、細長い中空シャフト5のルーメン10内に導入されるものであってもよい。いずれにせよ、細長いワイヤ20が細長い中空シャフト5内に配置された後のある時点でも、図2Bに示すように、第2軸方向位置に位置決めされ、それにより、拡張可能な構造体2のキャビティ16内への膨張媒体の供給を可能にする。拡張可能な構造体2が膨張しても、図6Aに示すように、身体管腔30を通る流れを閉塞するのに続いて、細長いワイヤ20が第2軸方向位置に移動されて、拡張可能な構造体2のキャビティ16内に膨張媒体を閉じ込めて、拡張可能な構造体2を拡張状態に維持する。その後、図6Bに示すように、スリープ18をその第1軸方向位置から第2軸方向位置に移動させ、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10を介して、そして1またはそれ以上の第2貫通孔12を介して治療薬を送達することによって、治療薬を身体管腔30のルーメン31内に注入することができる。

#### 【0022】

いくつかの実施形態によれば、拡張可能な構造体2の近位側50が多孔質材料を含み、当該多孔質材料を介した流体の溶出を可能にする。他の実施形態によれば、図9に示すように、拡張可能な構造体2の近位側50に1またはそれ以上の貫通穴51が設けられ、それら貫通穴を介した治療の注入を可能にする。これら実施形態の各々によれば、治療薬を、拡張可能な構造体2の近位側50のみを介して身体管腔30の内側ルーメン31に送達させるか、または拡張可能な構造体2および細長い中空シャフト5の1またはそれ以上の第2貫通孔12を介して同時に送達させることができる。後者の場合、細長いワイヤ20およびスリープ18の各々は、治療薬の送達中にそれぞれの第2軸方向位置に配置される。治療薬の送達が拡張可能な構造体2のみを介して行われる場合、治療カテーテル1は、スリープ18および1またはそれ以上の第2貫通孔12を有していないともよい。

#### 【0023】

図7Aおよび図7Bに示されるものに従う治療方法は、治療カテーテル1および中間カテーテル40の使用が含まれる。いくつかの実施形態によれば、中間カテーテル40は、以下により詳細に説明するように、吸引カテーテルである。身体管腔30への治療カテーテル1の配置は、少なくとも2つの方法で行うことができる。第1の方法によれば、治療カテーテル1は、中間カテーテル40のルーメン42の内部に配置されて、指定された治療部位に近接する位置まで一緒に送達される。このような場合、中間カテーテル40の遠位端41と治療カテーテル1の拡張可能な構造体2は、それらの間に治療部位が存在するように、間隔を空けて配置される。この分離は、治療カテーテル1を中間カテーテルの遠位端41よりも遠位に前進させることによって、または中間カテーテル40を拡張可能な構造体2から近位方向に後退させることによって行うことができる。第2の方法によれば、先ず、中間カテーテル40は、その遠位端41が治療部位の近傍に位置するように、身

10

20

30

40

50

体管腔 3 0 内に配置される。その後、治療カテーテル 1 は、拡張可能な構造体 2 が治療部位よりも遠位に位置するように、中間カテーテル 4 0 のルーメン 4 1 を通って治療部位に送達される。前述の場合と同様に、中間カテーテル 4 0 の遠位端 4 1 および治療カテーテル 1 の拡張可能な構造体 2 は、それらの間に治療部位が存在するように、離間させられる。上述したように、細長い中空シャフト 5 のルーメン 1 0 内に細長いワイヤ 2 0 が配置されていてもいなくても、治療カテーテルの配置を行うことができる。治療カテーテル 1 が細長いワイヤ 2 0 なしで治療部位に送達されるとき、治療カテーテル 1 は、細長い中空シャフト 5 の内側ルーメン 1 0 を通って送り込まれる従来のガイドワイヤの使用によって治療部位に案内され得る。そのような場合には、治療カテーテル 1 が治療部位またはその近傍に配置されたときに、治療カテーテルから従来のガイドワイヤを除去することができる。  
10 その後、細長いワイヤ 2 0 は、細長い中空シャフト 5 のルーメン 1 0 内に導入されるものであってもよい。いずれにせよ、細長いワイヤ 2 0 が細長い中空シャフト 5 内に配置された後のある時点で、図 2 B に示すように、第 2 軸方向位置に位置決めされ、それにより、拡張可能な構造体 2 のキャビティ 1 6 内への膨張媒体の供給を可能にする。拡張可能な構造体 2 が膨張して、図 7 A に示すように、身体管腔 3 0 を通る流れを閉塞するのに続いて、細長いワイヤ 2 0 が第 2 軸方向位置に移動されて、拡張可能な構造体 2 のキャビティ 1 6 内に膨張媒体を閉じ込めて、拡張可能な構造体 2 を拡張状態に維持する。その後、図 7 B に示すように、スリープ 1 8 をその第 1 軸方向位置から第 2 軸方向位置に移動させ、細長い中空シャフト 5 の内側ルーメン 1 0 を介して、そして 1 またはそれ以上の第 2 貫通孔 1 2 を介して治療薬を送達することによって、治療薬を身体管腔 3 0 のルーメン 3 1 内 20 に注入することができる。

#### 【 0 0 2 4 】

いくつかの実施によれば、中間カテーテル 4 0 は、その遠位セクションに配置されたバルーン 4 5 を有する。いくつかの例では、図 7 C および 7 D に示すように、バルーン 4 5 は、中間カテーテル 4 0 の遠位端 4 1 の近傍に配置される。治療部位への中間カテーテルの送達の間、バルーン 4 5 は、典型的には、収縮状態にあり、その後、バルーンよりも近位の治療薬の流れを抑制するために膨張される。このように、いくつかの実施形態によれば、治療部位が、中間カテーテル 4 0 のバルーン 4 5 と拡張可能な構造体 2 との間に位置する。図 7 C および図 7 D には示されていないが、中間カテーテル 4 0 は、バルーン 4 5 の内部への膨張媒体の送達を容易にする膨張ルーメンを有する。その他の実施形態によれば、治療部位に治療カテーテル 1 を配置するのを補助するために、図示されていないバルーンガイドカテーテルを使用することができる。そのような実施形態では、ガイドカテーテルの遠位端の近傍に配置されたバルーンは、上述したバルーン 4 5 とほぼ同じように機能して、バルーンと治療カテーテルの拡張可能な構造体 2 との間に位置する治療ゾーンを生成することができる。バルーンガイドカテーテルは、中間カテーテル 4 0 とともに、または中間カテーテルを伴わずに使用することができる。  
30

#### 【 0 0 2 5 】

引き続き図 7 B を参照すると、いくつかの実施形態によれば、中間カテーテル 4 0 は、吸引力カテーテルとして機能することもでき、その近位端部分に吸引力を加えることによって、ルーメン 4 2 内に負圧を確立することができる。このように中間カテーテル 4 0 を使用することにより、治療薬のすべてまたは大部分が中間カテーテル 4 0 を介して除去される結果として、身体管腔 3 0 への治療薬の局所的かつ非全身的な送達が容易になる。  
40

#### 【 0 0 2 6 】

図 8 A および図 8 B は、身体管腔 3 0 の一部を完全にまたは部分的に閉塞する閉塞物 6 0 を少なくとも部分的に除去するために、中間カテーテル 4 0 とともに使用される治療カテーテル 1 を示している。閉塞物 6 0 は、例えば、患者の脈管系に位置する血栓であってもよい。中間カテーテル 4 0 および治療カテーテル 1 のそれぞれの配置は、図 7 に関連して説明したものと一致する方法で行うことができる。治療カテーテル 1 および中間カテーテル 4 0 が、図 8 A に示すように、身体管腔 3 0 内のそれぞれの位置に配置されると、治療薬が細長い中空シャフト 5 の内側ルーメン 1 0 内に導入され、スリープ 1 8 がその第 2 50

軸方向位置に移動されて、図 8 B に示すように、身体管腔 3 0 のルーメン 3 1 内への治療薬の流れが達成される。上述した実施形態と同様に、治療薬は、図 8 B の矢印によって示されるように、逆行性の流れを確立するのに十分な圧力で投与される。治療薬は、閉塞物 6 0 の断片化を誘発する薬物であってもよい。閉塞物 6 0 が血栓である場合、治療薬は、例えば、組織血漿活性化薬剤であってもよい。その他の方法によれば、治療薬は単に生理食塩水であってもよく、いくつかの例では、拡張可能な構造体 2 を膨張させるために使用されるものと同じ生理食塩水であってもよい。

#### 【 0 0 2 7 】

いくつかの実施によれば、中間カテーテル 4 0 は、その遠位セクションに配置されたバルーン 4 5 を有する。いくつかの例では、図 8 C および図 8 D に示すように、バルーン 4 5 は、中間カテーテル 4 0 の遠位端 4 1 の近傍に配置される。中間カテーテルを治療部位に送達する間、バルーン 4 5 は、典型的には、収縮状態にあり、その後、バルーンの近位の治療薬の流れを抑制するために膨張される。このように、いくつかの実施形態によれば、閉塞物 6 0 は、中間カテーテル 4 0 のバルーン 4 5 と拡張可能な構造体 2 との間に位置する。図 8 C および図 8 D には示されていないが、中間カテーテル 4 0 は、バルーン 4 5 の内部への膨張媒体の送達を容易にするための膨張ルーメンを有する。その他の実施形態によれば、閉塞物 6 0 の近位の治療部位に治療カテーテル 1 を配置するのを補助するために、図には示されていないバルーンガイドカテーテルを使用することができる。そのような実施形態では、ガイドカテーテルの遠位端付近に配置されたバルーンが、バルーンと治療カテーテルの拡張可能な構造体 2 との間に閉塞物 6 0 を隔離するために、上述したバルーン 4 5 とほぼ同じように機能することができる。バルーンガイドカテーテルは、中間カテーテル 4 0 とともに、または中間カテーテルを伴わずに使用することができる。

#### 【 0 0 2 8 】

中間カテーテル 4 0 の使用を伴う実施形態によれば、中間カテーテルルーメン 4 2 の内径 D と細長い中空シャフト 5 の外径 C との比（比率 D / C ）は、1 . 5 ~ 5 . 0 とすることができます、好ましくは 2 . 0 ~ 4 . 0 とすることができます。

#### 【 0 0 2 9 】

図には示されていないが、細長い中空シャフト 5 、スリープ 1 8 および細長いワイヤ 2 0 のうちの 1 またはそれ以上は、それぞれの部品間の移動を制限するための 1 またはそれ以上の止め要素を備えることができる。例えば、いくつかの実施形態によれば、スリープ 1 8 の第 1 軸方向位置と第 2 軸方向位置との間の移動を制限するための止め具が設けられている。さらに、1 またはそれ以上の止め具を設けて、細長いワイヤ 2 0 の遠位への前進を例えば図 2 B に示すような位置に制限することができる。いくつかの実施形態によれば、細長いワイヤ 2 0 の近位への移動を、例えば図 2 A に示す位置に制限するために、1 またはそれ以上の止め具がさらに設けられている。

#### 【 0 0 3 0 】

治療処置の完了時に、患者からの治療カテーテル 1 の取り外しを容易にするために、拡張可能な構造体 2 を少なくとも部分的に収縮させることが必要である。1 つの方法は、細長い中空シャフト 5 の内側ルーメン 1 0 内への膨張媒体の流れを許容するために、細長いワイヤ 2 0 をその第 2 軸方向位置に配置することである。場合によっては、拡張可能な構造体 2 のキャビティ 1 6 から膨張媒体を抽出するのを補助するために、ルーメン 1 0 の近位端に吸引力が加えられる。その他の実施形態によれば、スリープ 1 8 および細長いワイヤ 2 0 の各々をそれぞれの第 2 軸方向位置に配置して、キャビティ 1 6 と身体管腔 3 0 のルーメン 3 1 との間に膨張媒体流路を確立することにより、収縮が促進される。その他の実施形態によれば、細長い中空シャフト 5 の遠位端を介して身体管腔 3 0 のルーメン 3 1 とキャビティ 1 6 との間に流路を確立するために、細長いワイヤ 2 0 を所定距離、遠位に前進させることができる。

#### 【 0 0 3 1 】

本明細書に開示された方法のいずれかによれば、拡張可能な部材（例えば、バルーン）は、膨張状態にあるときに治療部位の遠位を移動する塞栓からの保護を提供することもで

10

20

30

40

50

きる。また、拡張可能な構造体は、拡張可能な構造体が拡張形態をとった後に拡張可能な構造体を近位方向に引き出して、閉塞物を取り除くのを補助することにより、閉塞物の除去にも使用することができる。さらに、閉塞物の除去中の任意の所与の時点で、閉塞物の除去を視覚化するのを補助するために、1またはそれ以上の第2貫通孔12を介して造影剤を注入することができる。

#### 【0032】

図11は、患者の身体管腔30内の治療部位に治療薬を投与する方法のフロー図である。ステップ100において、拡張可能な構造体2の全体が治療部位の遠位に位置するよう10に、治療カテーテルが身体管腔30のルーメン31内に配置される。ステップ101において、細長いワイヤ20がまだ第2軸方向位置にない場合に、細長いワイヤが第2軸方向位置に移動される。ステップ102において、拡張可能な構造体2が拡張形態をとるように、細長い中空シャフト5の第1の1またはそれ以上の貫通孔11を介して膨張媒体を流すのに十分な圧力で、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10の近位端に膨張媒体が導入される。ステップ103において、拡張可能な構造体が拡張形態にある状態で、スリーブがその第1軸方向位置から第2軸方向位置に移動される。ステップにおいて、細長い中空シャフト5の第2の1またはそれ以上の貫通孔12を介して身体管腔30のルーメン31内に治療薬を流すのに十分な圧力で、細長い中空シャフト5のルーメン10の近位端に治療薬が導入される。

#### 【0033】

図12は、患者の身体管腔30内の閉塞物60を除去する方法のフロー図である。ステップ200において、遠位端41が開口している細長いルーメン42を含む中間カテーテル40が入手される。ステップ201において、細長いルーメン42の開口遠位端41が閉塞物60の近傍で且つ近位に配置されるように、中間カテーテル40が患者の管腔内に導入される。ステップ202において、拡張可能な構造体2の全体が閉塞物60の遠位に位置するように、治療カテーテルが中間カテーテル40の細長いルーメン42を介して管腔30内へと進められる。ステップ203において、細長いワイヤ20がまだ第2軸方向位置にない場合に、細長いワイヤ20が第2軸方向位置に移動される。ステップ204において、拡張可能な構造体2が拡張形態をとるように、細長い中空シャフト5の第1の1またはそれ以上の貫通孔11を介して膨張媒体を流すのに十分な圧力で、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10の近位端に膨張媒体が導入される。ステップ205において、拡張可能な構造体2が拡張形態にある状態で、スリーブ18がその第1軸方向位置から第2軸方向位置に移動される。ステップ206において、細長い中空シャフト5の第2の1またはそれ以上の貫通孔12を介して身体管腔30内に治療薬を流すのに十分な圧力で、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10の近位端に治療薬が導入される。ステップ207において、治療薬の少なくとも一部が中間カテーテル40の細長いルーメン42を介して吸引される。

#### 【0034】

図15Aおよび図15Bは、別の実施形態に係る、患者の身体管腔30から閉塞物60を除去するためのアセンブリを示している。このアセンブリは、上述した治療カテーテルと同様の治療カテーテル1を含み、この治療カテーテルは、治療カテーテルの近位端に吸引圧力を加えることにより、第2の1またはそれ以上の貫通孔12を介して閉塞物60を少なくとも部分的に除去するために使用される。図16は、上記アセンブリを使用して閉塞物60を除去する方法のフロー図である。ステップ300において、拡張可能な部材2が閉塞物60の下流に位置し、かつ第2の1またはそれ以上の貫通孔12が障害物の内部に存在するように、治療カテーテル1が組織部位に配置される。ステップ301において、本明細書中で先に説明した方法のいずれか1つに従って、拡張可能な部材2が拡張される。ステップ302において、第2の1またはそれ以上の貫通孔12を介して、細長い中空シャフト5の内側ルーメン10と閉塞物60の内部とを連通させるために、スリーブ18が近位方向に引き込まれる。ステップ302の前または後に行うことができるステップ303において、身体管腔30のルーメン31からの閉塞物60の少なくとも部分的な除

10

20

30

40

50

去を達成するのに十分な吸引圧力が、細長い中空シャフト 5 の近位端に加えられる。いくつかの実施形態によれば、血管 3 0 から閉塞物 6 0 が少なくとも部分的に除去されると、治療カテーテル 1 を近位方向に後退させる更なるステップ 3 0 4 が用いられ、その結果、上述したように、拡張可能な構造体 2 が閉塞物 6 0 と係合して、それを近位方向に中間カテーテル 4 0 内へと、または閉塞物が身体管腔 3 0 のルーメン 3 1 から除去される別の近位の位置へと押圧する。

#### 【 0 0 3 5 】

上述したように、拡張可能な構造体 2 ( 例えは、バルーン ) は、拡張形態をとった後に拡張可能な構造体を近位方向に引き出すことにより、閉塞物の除去に使用することができる。バルーンまたはケージのような構造体を使用するときの、血栓またはその他の身体管腔閉塞物の除去に付随する問題は、閉塞物を取り除こうとしてバルーンまたはケージが近位方向に動かされるときに、閉塞物がバルーンまたはケージの外面に沿って転がる傾向があることである。いくつかの実施形態によれば、図 1 3 A および図 1 3 B に示すように、拡張可能な構造体 2 の外面には、複数の近位方向に延びる部材 5 5 が取り付けられ、これら部材が、拡張可能な構造体が近位方向に移動して閉塞物と係合するとき、閉塞物を拡張可能な構造体 2 に固定するのを補助する。すなわち、拡張可能な部材 2 が近位方向に進んで閉塞物 6 0 に係合すると、近位方向に延びる部材 5 5 が、閉塞物 6 0 の少なくとも一部を貫通する ( 十分な剛性を有する ) ように適合されている。近位方向に延びる部材 5 5 は、それ自体と拡張可能な部材 2 の先導外面との間に閉塞物を閉じ込めてることによって、閉塞物の遠位側に対して近位方向に進む際に閉塞物が拡張可能な部材 2 の上を転がる可能性を最少化する。図 1 3 A および図 1 3 B は、2 および 4 の近位方向に延びる部材 5 5 を使用していることをそれぞれ示している。しかしながら、任意の数の近位方向に延びる部材 5 5 を使用することができることを理解されたい。いくつかの実施形態によれば、近位方向に延びる部材は、拡張可能な部材 2 の外周の周りに等間隔に配置されている。近位方向に延びる部材 5 5 は、様々な医療グレードの材料の何れかを備えることができ、それには、金属 ( 例えは、ニチノール ) および低弾性ポリマー ( 例えは、P e b a x ) が含まれるが、それらに限定されるものではない。

#### 【 0 0 3 6 】

いくつかの実施例によれば、図 1 3 C に示すように、近位方向に延びる部材 5 5 のすべてまたは少なくともいくつかは、拡張可能な構造体 2 がその拡張形態をとるとき、カテーテルの中心に向かって下り傾斜するように拡張可能な構造体 2 上で向きが設定されている。下向きの傾斜は、近位方向に延びる部材 5 5 が、治療中の血管の内腔壁に悪影響を及ぼすか、または貫通するリスクを低減する。

#### 【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態によれば、拡張可能な構造体 2 の少なくとも先導外面 5 6 は、その代わりに、または近位方向に延びる部材 5 5 の使用とともに、その表面粗さを増加させるために表面処理されるか、または化合物でコーティングされるようにしてもよい。

#### 【 0 0 3 8 】

いくつかの実施例によれば、図 1 4 A に示すように、拡張可能な部材 2 は、先の実施形態で示した傾斜した曲面 ( sloping curvilinear face ) に対して鈍頭先導面 ( blunt leading face ) 5 7 を有するように構成されたバルーンである。鈍頭先導面 5 7 は、実質的に垂直であってもよいし、10 度未満、好ましくは 5 度未満の傾斜角を有していてもよい。鈍頭面の特徴は、本明細書中で開示または意図されている実施形態のいずれにも組み込むことができる。鈍頭先導面 5 7 の具体的な利点は、バルーンが閉塞物を除去するために使用されているときに、閉塞物 6 0 がバルーン 2 の外面上を転がることをあまり許容しないことである。図 1 3 A および図 1 3 B の実施形態のように、図 1 4 A の鈍頭面のバルーンは、閉塞物を取り除くために使用されているときに、障害物 6 0 をバルーン 2 に固定するのを補助するために、図 1 4 B に示すように、近位方向に延びる部材 5 5 をさらに含むことができる。また、バルーン 2 の少なくとも鈍頭面 5 7 は、その表面粗さを増加させるために、表面処理されるか、または化合物でコーティングされるようにしてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 9 】

上述した任意の実施形態の特定の特徴、構造または特性は、1またはそれ以上の実施形態において、本開示から当業者に明らかであるように、任意の適切な方法で組み合わせることができる。同様に、実施形態の上記説明において、開示を合理化し、かつ1またはそれ以上の様々な本発明の態様の理解を助けることを目的として、本発明の様々な特徴は、時として、本発明の一つの実施形態、図面または説明に集められることを理解されたい。しかしながら、この開示の方法は、何れかの請求項がその請求項に明示されている以上の特徴を必要とするという意図を反映するものと解釈されるべきではない。むしろ、本発明の態様は、先に開示した何れか一つの実施形態のすべての特徴よりも少ない数の組合せにある。発明の詳細な説明に続く特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に明示的に組み込まれており、各請求項は別々の実施形態として独立したものである。

10

【 図 1 】

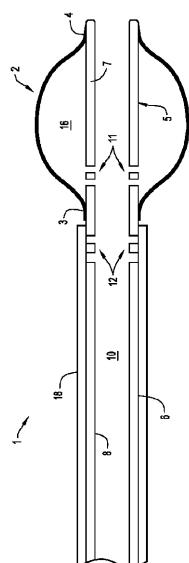


FIG.1

【 図 2 A 】

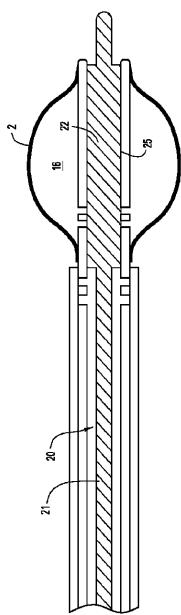


FIG2A

【図2B】

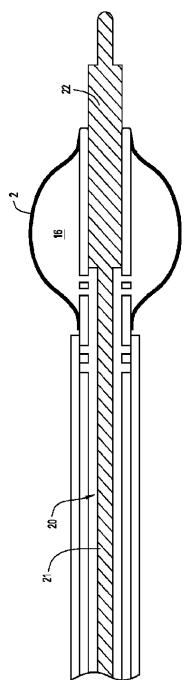


FIG.2B

【図3A】

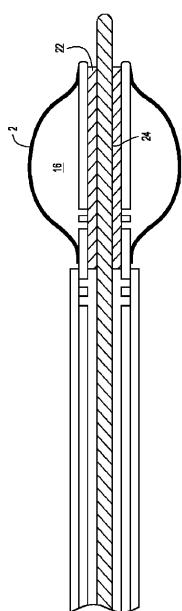


FIG.3A

【図3B】

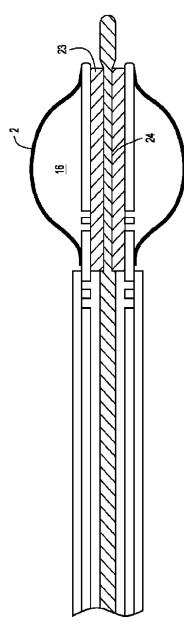


FIG.3B

【図4】

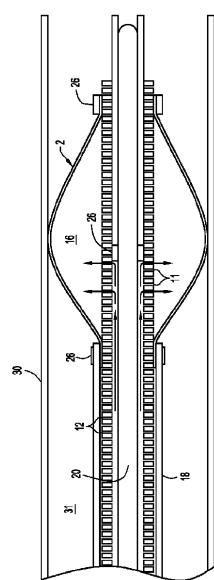


FIG.4

【図5】

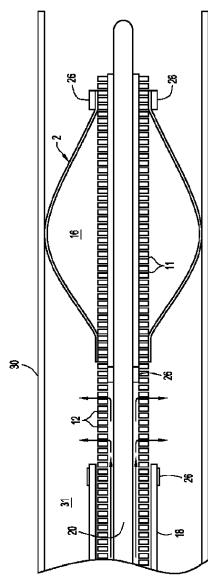


FIG.5

【図6A】

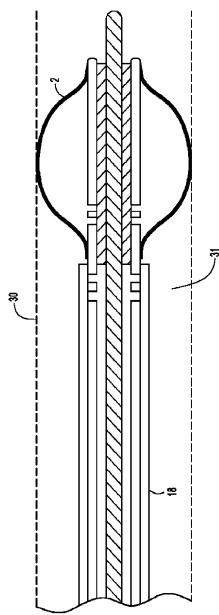


FIG.6A

【図6B】

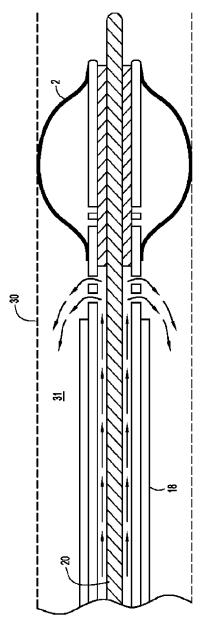


FIG.6B

【図7A】

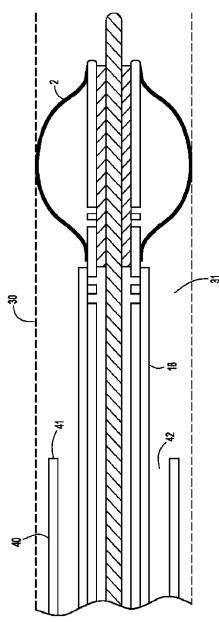


FIG.7A

【図 7 B】

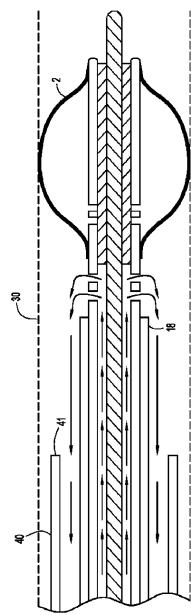


FIG.7B

【図 7 C】

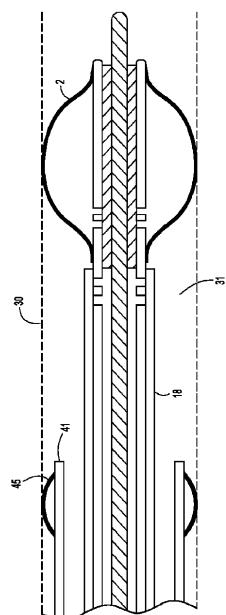


FIG.7C

【図 7 D】

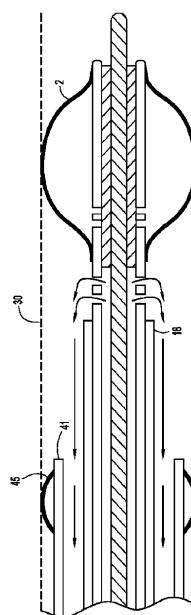


FIG.7D

【図 8 A】

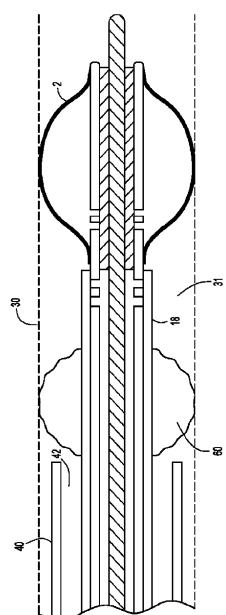


FIG.8A

【図 8 B】

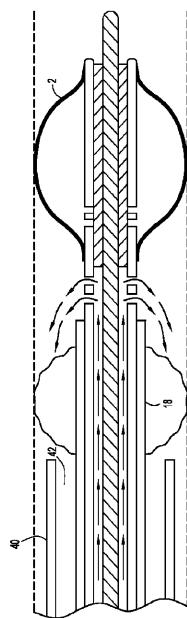


FIG.8B

【図 8 C】

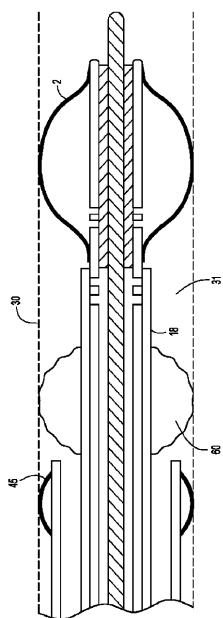


FIG.8C

【図 8 D】

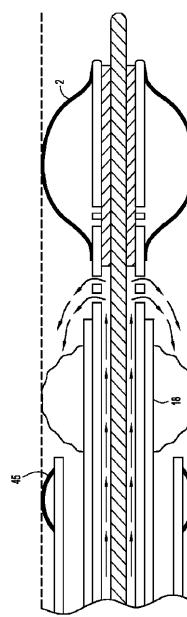


FIG.8D

【図 9】

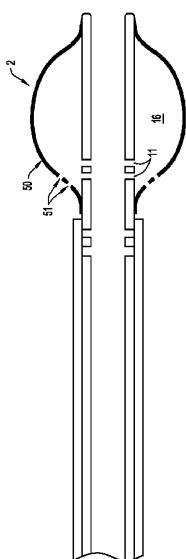


FIG.9

【図 1 0】

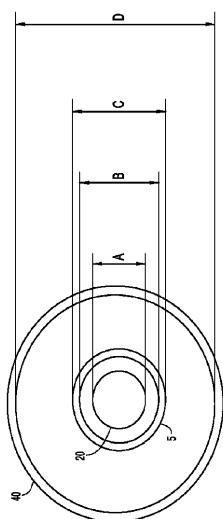


FIG.10

【図 1 1】

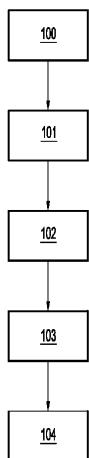


FIG.11

【図 1 2】

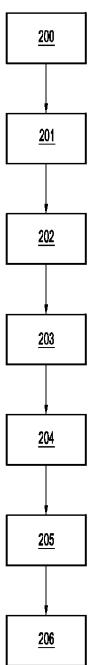


FIG.12

【図 1 3 A】

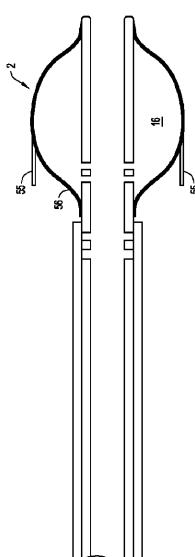


FIG.13A

【図 1 3 B】

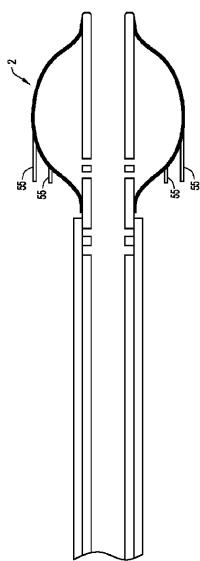


FIG.13B

【図 1 3 C】

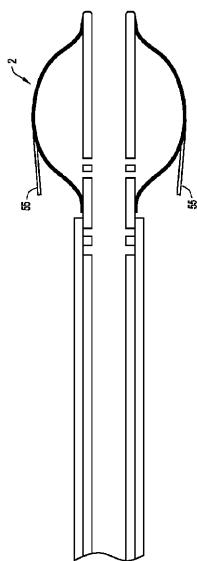


FIG.13C

【図 1 4 A】

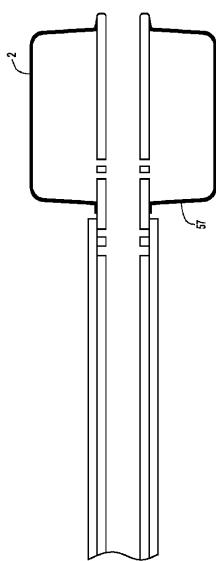


FIG.14A

【図 1 4 B】

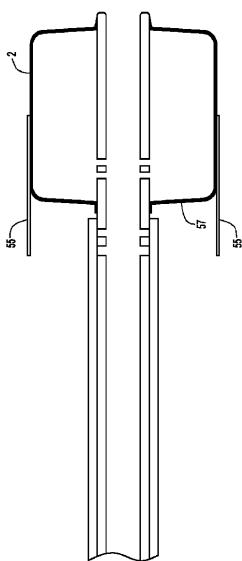


FIG.14B

【図 15 A】

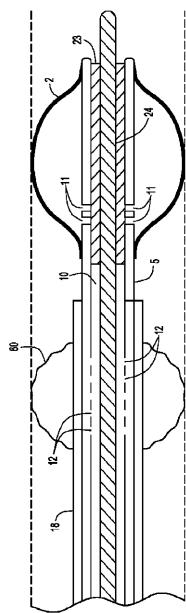


FIG.15A

【図 15 B】

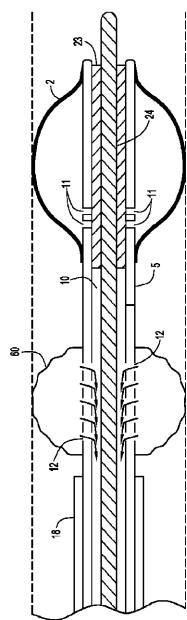


FIG.15B

【図 16】

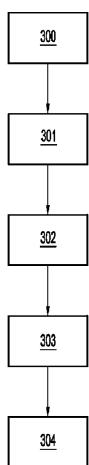


FIG.16

---

フロントページの続き

(73)特許権者 595148888

ストライカー コーポレイション  
Stryker Corporation  
アメリカ合衆国ミシガン州49002,カラマズー,エアヴュー・ブルヴァード 2825  
2825 Airview Boulevard Kalamazoo MI 49002 (U  
S)

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 マーフィー, ムルタ, エム.

アイルランド コーク州, ジェイコブス アイルランド, ロングショアドライヴ 39

審査官 小野田 達志

(56)参考文献 米国特許第04813934(US, A)

米国特許第04968306(US, A)

米国特許出願公開第2003/0097094(US, A1)

米国特許第5776100(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61M 25/00

A61M 25/04

A61M 25/098