

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6431045号  
(P6431045)

(45) 発行日 平成30年11月28日(2018.11.28)

(24) 登録日 平成30年11月9日(2018.11.9)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/10 (2013.01)

F 1

A 61 M 25/10 550

請求項の数 20 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2016-510678 (P2016-510678)  
 (86) (22) 出願日 平成26年3月27日 (2014.3.27)  
 (65) 公表番号 特表2016-520369 (P2016-520369A)  
 (43) 公表日 平成28年7月14日 (2016.7.14)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/032080  
 (87) 國際公開番号 WO2014/175992  
 (87) 國際公開日 平成26年10月30日 (2014.10.30)  
 審査請求日 平成29年3月23日 (2017.3.23)  
 (31) 優先権主張番号 13/870,613  
 (32) 優先日 平成25年4月25日 (2013.4.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 512169660  
 インヴァテック ソシエタ ペル アチオ  
 ニ  
 イタリア イ-25030 ブレシア ロ  
 ンカデッレ ヴィア マルティーリ デラ  
 リベルタ 7  
 (74) 代理人 100086771  
 弁理士 西島 孝喜  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】選択的に展開可能なカッティングまたはスコアリング要素を有する血管形成術バルーン及び関連する方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

細長いカテーテルシャフトと、  
 前記カテーテルシャフトに位置決めされた膨張可能なバルーンと、  
 前記バルーンにカッティングまたはスコアリング機能を実行させない第1位置及び前記バルーンにカッティングまたはスコアリング機能を実行させる第2位置の間で前記カテーテルシャフトの長手方向の軸線に沿ってこの軸線方向に可動である少なくとも1つのカッティングまたはスコアリング要素と、を備え、

前記少なくとも1つのカッティングまたはスコアリング要素は、前記少なくとも1つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第1位置にあるときに、ループまたは回旋を形成する単一の細長い部材を備えており、この細長い部材は、前記少なくとも1つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第2位置のときに前記バルーンの周りにループまたは回旋を形成することを特徴とするバルーンカテーテル装置。

## 【請求項 2】

前記少なくとも1つのカッティングまたはスコアリング要素は、前記第2位置のときに前記バルーンの周りに螺旋回旋を形成する前記単一の細長い部材を備えている、

請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

膨張収縮内腔が前記カテーテルシャフト内に沿って延びるように形成されており、前記バルーンの膨張収縮のために使用可能である、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記バルーンは外表面を有し、i) 前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置のとき、前記バルーンの膨張によりカッティングまたはスコアリング機能を奏する態様で、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素を前記バルーンの前記外表面上で拡張しない、かつ ii) 前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 2 位置のとき、前記バルーンの膨張によりカッティングまたはスコアリング機能を奏する態様で、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素を前記バルーンの前記外表面の少なくとも一部上で拡張する、

請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は、前記第 1 位置のとき、前記バルーンに近接のカテーテルシャフト内に位置決めされた前記細長い部材を備えている、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記装置は、更に、前記バルーンに対して遠位に位置決めされた遠位部分を備え、前記細長い部材は、前記第 1 位置のとき、前記遠位部分内に位置決めされる、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記装置は、更に、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素の近位端に取り付けられた引張部材を備え、前記引張部材によって近位方向にひかれたとき、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は、前記バルーンの周りを螺旋回旋状に進む、

請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記引張部材は、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置のとき、前記バルーン側に沿って拡張する、

請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記引張部材は、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置にありながら、前記バルーンが血管内で膨張された場合に、前記バルーンにより血管壁の臨床的に顕著なカッティングまたはスコアリングを実行させないような大きさと形状にされる、

請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素の遠位部位が前記装置の前記遠位部分に取り付けられる、

請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が、必要に応じて前記カテーテルシャフトに完全に引き込まれるように、前記装置の前記遠位部分に対する前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素の前記遠位部位のアタッチメントが取り外し可能になっている、

請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素がワイヤを備えている、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素がニッケルチタンワイヤを

50

備えている、

請求項 7 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記 少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は、前記少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置と前記第 2 位置を移動するに伴って前記バルーンに損傷を与えない丸くなつた遠位チップを有する、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記 少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は、概管状構造を有し、

前記第 1 位置にあるときに前記バルーンに対して近位の位置に戻ることができ、前記第 2 位置あるときに前記バルーンの少なくとも一部を囲む位置に進むことができる、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記 少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は、概管状構造を形成する螺旋ワイヤコイルを備えている、

請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

更に、前記 少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置と前記第 2 位置の間で前後に前進及び後退するのを促進する可動シースを備えている、

請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記カーテルシャフトは、前記バルーンが搭載される内部カーテルシャフトと前記内部カーテルシャフトが通過して伸びる外部カーテルシャフトを備え、

前記可動シースが前記外部カーテルシャフトの周りに位置決めされ、近位及び遠位部材が前記外部カーテルシャフト上の間隔を置いて離れた場所に形成され、前記 少なくとも 1 つのカッティングまたはスコアリング要素は前記外部カーテルシャフトの周りで前記第 1 位置にあるとき前記近位及び遠位部材の間に配置可能であり、前記近位及び遠位部材は前記カッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置と前記第 2 位置の間で前後に移動するのを促進するために、独立に伸縮可能である、

請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記近位及び遠位部材はバルーンを備えている、

請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記細長い部材は、前記カッティングまたはスコアリング要素が前記第 1 位置にあるときに、前記バルーンに対して遠位にあるループまたは回旋を形成する、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、生物医学に関連する工学と医学の技術分野に関し、特にアテローム性動脈硬化症を治療するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

動脈硬化性プラークによって引き起こされる血管の慢性閉塞は、世界中の数百万人の患者に影響を与えている。経皮経管的血管形成術 (P T A) は、血管内腔の開通性の低下を引き起こす動脈硬化性プラークを治療するための選択の血管内治療であるが、生理的血流を妨げる。P T A はカーテルにより、病変部位内に経腔的に前進されたバルーンを膨張させることによって実行される。膨張した血管形成術バルーンはアテローム性動脈硬化病変の部位に血管の内壁に半径方向の圧力を適用する。これは、プラークをより有利な形

10

20

30

40

50

状に再配分する（すなわち、その一つとしては、血管内腔の狭窄部位が広げられ、血流が回復することを可能にする）。P T Aだけで、いくつかの例では、処理された容器を介して所望の狭窄の減少、生理学的血流の回復をもたらすことができる。

#### 【0003】

しかしながら、多くの場合に、P T Aは、単に標準の拡張バルーンを使用して実行すると、罹患血管の長期開存性を達成するのに十分ではない。時々、標準の拡張バルーンが、pla-queの硬さまたはその他の要因により所望の方法でpla-queを再配分することができない。また、バルーン拡張が当初はpla-queの所望の再配分をもたらすケースであっても、その後の再狭窄や再閉塞が発生する可能性がある。これに対処するには、バルーン拡張は、多くの場合、ペアメタルステントや薬剤塗布したステントを使用して病変へのステント配置を伴う。1つ以上のステントは、適切に配置された場合、所定の位置に再配分されたpla-queを保持するための、及び／または、さもなくばそれに続く血管内腔の狭小化を抑止するための物理的な足場を提供することができる。薬剤が塗布されたステントは、更に、再狭窄や再閉塞の一因となる場合がある局所炎症または他の生理学的プロセスの阻止薬を溶出する。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0004】

最近出現した別の臨床オプションは、薬剤を塗布したバルーン（薬剤溶出バルーン、D E B）の使用に代表され、それによれば、血管形成術バルーンの外面は、血管の再狭窄を阻害する抗増殖特性によって特徴付けられた薬剤が塗布されている。しかし、ステント留置術とD E B自体は完璧ではない。再閉塞は、まだあまりにも高い割合で発生している。ステント留置術と薬剤溶出バルーン治療の両方が、一般的に血管内腔の適切な前処理を必要としている。次の治療（D E B及び／またはステント）に向けて病変を最良に調製するために、バルーン血管形成術によって提供される予備pla-que拡張は正しく管理されなければならない。pla-queの十分な予備的侵食は、ステント留置またはD E B処理後の再狭窄のリスクを減らすことができる。したがって、バルーン血管形成術を用いる病変の前処理は、長期的な臨床的成功のための鍵となり得る。

20

#### 【0005】

また、いくつかの例では、標準的なバルーンを使用するP T Aは、企図しない切開、穿孔または他のタイプの血管壁への損傷を引き起こすことがある。このような損傷は、時々、罹患血管壁の乏しい弾力性によって発生する。血管壁へのこのような損傷は、また、処置中にバルーンの位置ずれに起因する可能性がある。線維性または角形状であるアテローム性動脈硬化病変内で膨張したとき、標準のバルーンが拡張の企図された部位から滑りが生じ、このようなバルーンの位置ずれが発生することができる。

30

#### 【0006】

また、いくつかのケースでは、標準的なバルーンを用いるP T Aは、時々、血管壁の組織及び／または血管攣縮に不均一なまたは制御されていない損傷を起こすことがある。

#### 【0007】

標準血管形成術バルーンとは対照的に、上記に要約した問題の少なくとも一部は、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを使用することによって克服することができる。一般的に、拡張時のバルーンの外表面にカッティングまたはスコアリング要素が存在すると、バルーン拡張と組み合わせて、動脈硬化性pla-queの特定の制御された摩損または切り込みを生じる。これは、pla-queを恒久的に所望の方法で再配分させるのに役立ち、過度なストレッチまたは血管壁の超拡張によるバルーンの滑り、血管の解離や穿孔、不均一な、または、制御されていない裂傷及び／または血管攣縮の発生のような他の問題を回避することができる。

40

#### 【0008】

従来技術のカッティングバルーン及びスコアリングバルーンは、バルーンの外表面に形成され、または、貼り付けられた（アテロトームとして知られている）カッティングプレ

50

ードまたはスコアリング部材を備えていた。そのため、標準のバルーンが最初に P T A インターベンションが企図された部位に進出した後、オペレータは、手順の一部または全てにカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを使用すると判断した場合、オペレータは、標準バルーンを有する P T A カテーテルを取り外し、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを有する別の P T A カテーテルと交換する必要があった。逆に、オペレータは、最初にカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを病変部位に進出させた後、標準的なバルーンがより良い選択肢であると判断した場合、オペレータは、その後、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを有する P T A カテーテルを取り外し、それを標準のバルーンを有する別の P T A カテーテルと交換しなければならなかつた。

10

#### 【課題を解決するための手段】

##### 【0009】

本発明は、本発明によるカッティングまたはスコアリング要素が交互に配置することができる P T A バルーンカテーテル及び方法を提供する。

##### 【0010】

また、本発明は、細長いシャフトと、カテーテルシャフトに位置決められた膨張可能なバルーンと、バルーンにカッティングまたはスコアリング機能を実行させない第1の位置とバルーンにカッティングまたはスコアリング機能を実行させる第2の位置との間を交互に移動可能なカッティングまたはスコアリング要素を備えるバルーンカテーテル装置を提供する。カッティングまたはスコアリング要素は、カッティングまたはスコアリング要素がバルーンの膨張時にスコアリング機能を実行するような方法で、カッティングまたはスコアリング要素がバルーンの外表面上に延びないような収容位置と、カッティングまたはスコアリング要素がバルーンの膨張時にカッティングまたはスコアリング機能を実行するようにカッティングまたはスコアリング要素が少なくともバルーンの外表面の一部の上に延びるような作動位置との間で移動可能であってもよい。いくつかの実施形態では、カッティングまたはスコアリング要素は、収容位置に格納可能で作動位置に前進可能な細長い部材を備えててもよい。細長い部材がバルーンの外表面上を延びると、細長い部材は螺旋形状のような所望の形状を採ることができる。他の実施形態では、カッティングまたはスコアリング要素は、実質的に一定の形状（例えば、外表面または細長い部材に形成されたカッティングまたはスコアリング突起を有する固体または多孔管が、ほぼ管状の構造物に屈曲、コイルまたは編組され、カッティングまたはスコアリング機能を実行する外面を有する）であってもよく、収容位置と作動位置との間を移動する。このような実施形態では、カテーテルシャフトは、カッティングまたはスコアリング要素を収容位置から作動位置まで及び／または作動位置から収容位置まで移動する押出部材及び／または引込部材を含むことができる。

20

##### 【0011】

更に、本発明によれば、体内腔の狭窄部位を治療するために前述の特徴を持った装置の使用方法を提供する。このような方法では、バルーンが体内腔の狭窄部位内にある位置までカテーテルシャフトは前進させられ、カッティングまたはスコアリングを伴い、または伴わずに、特定のバルーンの拡張を実行することが望ましいか否かが判断される。カッティングまたはスコアリングと共に特定のバルーンの拡張を行うことが望まれる場合、本方法は、更に、バルーンが膨張した状態でカッティングまたはスコアリング部材をその上の作動位置に位置決められる構成にされている。一方、カッティングまたはスコアリングをすることなく、その特定のバルーンの拡張を行うことが望まれる場合、この方法は、さらに、バルーンを膨張しながら、スコアリング部材を収容位置に保持するように構成にされている。いくつかの手順は、カッティングまたはスコアリングを伴い、または伴わずに、単一のバルーンの膨張のみを含むようにしてよい。他の手順では、バルーンが複数回膨張または収縮されてもよく、オペレータがバルーン拡張の一部または全部をカッティングまたはスコアリングするか、またはバルーン拡張を全くカッティングまたはスコアリングしないかを選択できるようにしてよい。

30

40

50

**【0012】**

本発明のさらなる態様及び詳細は、以下の記載及び実施例を読むことにより理解されるだろう。

**【0013】**

以下の詳細な説明及び実施例は、非網羅的に一部を記載する目的のために提供されるが、必ずしも全ての本発明の実施例または実施形態は、決して本発明の範囲を限定するものではない。

**【図面の簡単な説明】****【0014】**

【図1】本発明のPTAカテーテルの一実施形態の遠位部分の斜視図である。

10

【図1A】図1の部位1Aの拡大図である。

【図1B】図1の線1Bにおける断面図である。

【図2A】作動位置にあるカッティングまたはスコアリング部材を有する図1Aの装置を示すものである。

【図2B】カッティングまたはスコアリング部材が作動位置から収容位置まで退避される過程にある図2Aの装置を示すものである。

【図2C】カッティングまたはスコアリング部材が完全に収容位置まで後退された後の図2Aの装置を示すものである。

【図3】本発明のPTAカテーテルの別の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図3A】収容位置にあるカッティングまたはスコアリング部材及び収縮形状のバルーンを有する図3の装置を示すものである。

20

【図3B】バルーンが収縮した形状のままで、カッティングまたはスコアリング部材が作動位置まで完全に前進した図3の装置を示すものである。

【図3C】カッティングまたはスコアリング部材が作動位置まで完全に前進し、バルーンが膨張した形状の図3の装置を示すものである。

【図4A】カッティングまたはスコアリング部材が収容位置にあり、バルーンが収縮した形状にある本発明のPTAカテーテルの別の実施形態を示すものである。

【図4B】バルーンが収縮した形状のままで、カッティングまたはスコアリング要素が収容位置から作動位置に前進する過程にある図4Aの装置を示すものである。

【図4C】バルーンが収縮した形状のままで、カッティングまたはスコアリング部材が作動位置まで完全に前進した図4Aの装置を示すものである。

30

【図4D】バルーンが膨張した形状のままで、カッティングまたはスコアリング要素が作動位置に完全に前進した図4Aの装置を示すものである。

【図4E】バルーンが収縮した形状のままで、カッティングまたはスコアリング要素が作動位置から収容位置に後退する過程にある図4Aの装置を示すものである。

【図5A】カッティングまたはスコアリング要素が収容位置にあり、バルーンが収縮した形状にある本発明のPTAカテーテルの別の実施形態の部分斜視図である。

【図5B】カッティングまたはスコアリング要素が収容位置にあり、バルーンが膨張した形状にある図5Aの装置を示すものである。

【図5C】バルーンが部分的に収縮した形状にあり、カッティングまたはスコアリング要素が作動位置に移動した図5Aの装置を示すものである。

40

【図5D】カッティングまたはスコアリング要素が作動位置にあり、バルーンが完全に膨張した形状にある図5Aの装置を示すものである。

**【発明を実施するための形態】****【0015】**

以下の詳細な説明及び参考にする添付の図面は、発明の必ずしも全てではないが、いくつかの実施例または実施形態の説明を意図している。記載された実施形態はすべての点において単なる例示であり、限定ではないと思料されるべきである。この詳細な説明の内容及び添付図面は、決して本発明の範囲を限定するものではない。

**【0016】**

50

本発明は、PTAバルーンが標準的なPTAバルーンとして使用可能な収容位置とPTAバルーンがカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンとして使用可能な作動位置との間で、少なくとも1つの方向に移動可能なカッティングまたはスコアリング要素を有するPTAバルーンカテーテルに関する。

【0017】

過去において、いくつかの欠点は、バルーンの外面に固定されたカッティングまたはスコアリング要素を有する従来のカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンと関連していた。例えば、カッティングまたはスコアリング要素の存在は、カテーテルが前進されたり、引き出されたりするさいに、健全な血管壁の損傷を避けるために、特別な装置や技術を必要とすることである。多くの場合、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを使用するという判断は、標準のバルーンを使用した従来の血管形成術が失敗した後に行われる。このような場合には、これまで標準的なPTAカテーテルを取り外した後、その位置にカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンを有する別のPTAカテーテルを挿入して前進させる必要があった。添付の図面に示され、以下に記載されている実施例では、本発明が、従来技術のカッティングバルーンまたはスコアリングバルーンの使用に関連するこれらの問題を最小限にするか、または、克服する方法を示す。

【0018】

図1ないし図2Cまでの図面は、本発明のPTAカテーテル装置10の第1の実施形態を示している。この装置10は、細長い可撓性カテーテルシャフト14を備え、その遠位部分にバルーン18が取り付けられている。この実施例では、カテーテルシャフト14は、内腔26と、第2内腔24を画定する内壁16とを有する外側チューブ12を備える。第2内腔24は、外側チューブ12の内壁26を通って、バルーン18の近位の外側チューブ12の側面に形成された開口部20まで延びる。内壁16は外側チューブ12の内腔26を通して挿入された第2のチューブを備えていてもよい（すなわち、チューブ構造内のチューブ）、または外側チューブ12は内壁16が内腔26を第2内腔24から分離する隔壁を含むように二重内腔チューブ（例えば、二重内腔押し出し）であってもよい。

【0019】

カッティングまたはスコアリング部材22は、ニッケルチタン合金（ニチノール）などの弾性または超弾性材料で形成され、カッティングまたはスコアリング部材22の先端部が螺旋状に巻かれた形状に予め形成され、図1、図1A及び図2Aに示すように、カッティングまたはスコアリング部材22が作動位置にあるときに、先端部がバルーン18の外表面の周りに絡みつく。収容位置では、カッティングまたはスコアリング部材22は、実質的に直線形状となり、第2内腔24内に位置決めされる。カッティングまたはスコアリング部材22は、任意の適切な断面形状を有することができる。図面に示される特定の実施例では、カッティングまたはスコアリング部材22が実質的に円形のニッケルチタン合金ワイヤを含み、そのワイヤが作動位置において（図1、図1A及び2A）、バルーン18の膨張とともに動脈硬化性ブラークの螺旋状切目を生じ、病変部を拡張する。他の代替の断面形状（例えば、非円形ワイヤ、リボンなど）及び/または（示されている単純な螺旋以外の）他の代替のコイル状の形状を採用することができる。また、複数の内壁16と、複数のカッティングまたはスコアリング要素22は、主たるカテーテルシャフト14上の異なる半径方向位置に設けてよい。

【0020】

一使用態様では、カッティングまたはスコアリング部材22は最初に収縮したバルーン18の上の作動位置に配置することができ、スコアリング部材22の先端チップは、取り外し可能（例えば、破壊可能または分離可能）な接続部によって遠位端DEの所定の位置に保持または取り付けられてもよい。次に、カテーテルシャフト12は、収縮したバルーンがアテローム性動脈硬化閉塞内に配置されるように、企図された治療部位に前進する。次に、バルーン18は、閉塞を拡張するために、作動可能に配置されたカッティングまたはスコアリング部材22（図2A）によって同時に形成されている閉塞物質の螺旋状のカッティングまたはスコアリングによって閉塞物質を膨張させる。必要に応じて、バルーン

10

20

30

40

50

18を連続して複数回膨張させたり収縮させたりすることによって複数のブラークカッティングまたはスコアリング処理を行うことができる。

#### 【0021】

所望のカッティングまたはスコアリング処理が実行された後、バルーン18を収縮させることができ、カッティングまたはスコアリング部材22の任意の取り外し可能な遠位アタッチメントが取り外される。次に、カッティングまたはスコアリング部材22は、バルーン18が収縮状態の間に(図2B)、バルーン18から離れて第2内腔24内の収容位置に完全に収容されるまで(図2C)、近位に後退させられる。その後、カッティングまたはスコアリングすることなく、バルーン18のさらなる膨張は、元の治療部位及び/または他の治療部位で実行できる。このように、閉塞物質にカッティングまたはスコアリングをするかしないかに関わらず、同一のPTAカテーテル装置10が複数のPTA処理を実行するために使用することができる。この装置10を使用することにより、オペレータにとって、カッティングまたはスコアリング部材22の使用は必然的ではなく、選択的である。

#### 【0022】

図3ないし図3Cは、本発明のPTAカテーテル装置10aの第2の実施形態を示している。本実施形態では、装置10aは、遠位端DE近くのカテーテルシャフト12aの遠位部分に取り付けられたバルーン18aを有する細長いカテーテル12aを備えている。前進及び後退可能な外側シース30は、カテーテル12aの周囲に装着され、前述のカッティングまたはスコアリング要素22aがカテーテルシャフト12aの外側に沿ってシース30内に伸びる。示されている特定の限定的ではない実施例では、カッティングまたはスコアリング部材22aの遠位部分は、収縮時にバルーン18の上を前進することができるような内径を有する線状螺旋形状からなる。カッティングまたはスコアリング部材22aは、図3Aに示したように、最初にバルーン18aの近位のカテーテルシャフト12a上の収容位置にあり、外側シース30の内部にある。このように、バルーン18が血管系を通じて治療部位へ進められながら、外側シース30はカッティングまたはスコアリング部材22aを保護し血管壁を損傷するのを防ぐ。カッティングまたはスコアリング部材22aが収容位置にあるとき、バルーン上にカッティングまたはスコアリング要素がないため、バルーン18aは、1つ以上の治療部位に单一/複数の従来のバルーン血管形成術膨脹を実行するために使用することができる。その後、カッティングまたはスコアリングと共に、バルーン膨脹を1回以上実行することが望まれる場合、シース30を、収縮したバルーン18aの上を遠位方向に前進させ、それと共にカッティングまたはスコアリング部材22aを持って行くことで、カッティングまたはスコアリング部材22aが収縮したバルーン18aの上に位置するようにし得る。その後、図3Bに示すように、シース30は、カッティングまたはスコアリング部材22aがバルーン18の上のまま、収縮したバルーン18を露出させるように近位に引き込まれてもよい。その後、バルーン18aは膨張することができ、図3Cに示すように、バルーン18aと共にカッティングまたはスコアリング部材22aが径方向に拡大して膨張させられる。このように、バルーン拡張と共に閉塞物質のカッティングまたはスコアリングを実行できる。手順が完了すると、シース30が収縮したバルーン18aの上に再び前進させることができ、カッティングまたはスコアリング部材22a及び全体装置10aは、その後、血管系から取り外される。また、手順が完了すると、外側シース30が収縮したバルーン18a及びカッティングまたはスコアリング部材22aの上に再び前進させることができる。機械的干渉のおかげで、外側シース30は、外側シース30と関連するカッティングまたはスコアリング部材22aを近位に取り外され得るようにカッティングまたはスコアリング部材22aを捕捉することができる。そうすることで、カッティング/スコアリング工程の後、バルーン18aは、狭窄病変の連続膨脹のために使用することができる。代替的に、スコアリング部材を作動位置から引っ張り、外側シース30の内側に戻すことによって、スコアリング部材の回収の支援がなされ得る。バルーン上のカッティングまたはスコアリング部材22aの所望の移動及びデポジションを容易にするために、追加のコンポーネント及び/または設計属性が

10

20

30

40

50

装置 10 a に付加され得る。

#### 【 0 0 2 3 】

図 4 A ないし 4 E は、本発明の P T A 装置 10 b の他の実施形態を示している。この装置 10 b は、細長い内側カーテルシャフト 12 b と、その内側シャフト 12 b のまわりに位置決めされた筒状外側カーテルシャフト 34 及び外側カーテルシャフト 34 のまわりに位置決めされた外側シース 36 から構成されている。血管形成術バルーン 18 b は、内側カーテルシャフト 12 b の末端部において、その先端 D E の近くに搭載される。カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b は、最初、近位バルーン 38 と遠位バルーン 40 の間の外側カーテルシャフト 34 の収容位置に位置決めされる。この限定的ではない実施例には、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b は、どちらの先端にも、環状部材 23 を備えたワイヤ螺旋から構成されている。そのような環状部材 23 は、また、螺旋ワイヤの先端がバルーン 18 a を損傷または穿孔しないようにするために、図 3 ないし 3 D に示された装置 10 a の第 2 実施態様であるカッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 の先端に選択的に設けられてもよい。コントロールワイヤ 41 は、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン要素 22 b の近位環状部材 23 に取り付けられる。そのようなコントロールワイヤ 41 は、図 4 A の図示から分かるように、外側シース 36 の内腔を貫通して外側カーテルシャフト 34 側に沿って延びている。

#### 【 0 0 2 4 】

図 4 A に図示された収容位置にカッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b があるとき、カッティングまたはスコアリングをしないで、1 回または複数回の標準バルーンの膨張を行う（またはそれを試る）ために、血管形成術バルーン 18 b が、最初、使用され得る。その後、更に、バルーンの膨張と同時にカッティングまたはスコアリングを行うことが求められる場合には、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b は、収容位置（図 4 A）から、血管形成術バルーン 18 b の作動位置に移動してもよい（図 4 C 及び 4 D）。これを遂行するために、外側カーテルシャフト 34 が、図 4 B に図示されているように膨張している近位バルーン 38 及び収縮している遠位バルーン 40 と共に遠位に進められてもよい。外側カーテルシャフト 34 は、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b が収縮した血管形成術バルーン 18 b の上に位置決めされる位置に、この方法で進められる。コントロールワイヤ 41 は、十分に硬く、コントロールワイヤ 41 が静止に保持されているときに、それがカッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b の遠位移動だけでなく近位移動をも阻止する。従って、コントロールワイヤ 41 が静止し、遠位バルーン 40 が収縮しているとき、次に、外側カーテルシャフト 34 は近位に後退し、図 4 C に図示されているように、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b を収縮したバルーン 18 b 上に残す。次に、治癒されるべき病変において、血管形成術バルーン 18 b は膨張され、図 4 D で見られるような方法で、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b を膨張している血管形成術バルーン 18 b の径方向への拡張と共に、径方向に拡張する。このため、膨張している血管形成術バルーン 18 b によって外方向に拡張する力が作用すると同時に、閉塞物質のカッティングまたはスコアリングがもたらされる。血管形成術バルーン 18 b は、カッティングまたはスコアリング処置が求められる場合には、所望の数の場所で所望の回数、収縮され、再び膨張され得る。

#### 【 0 0 2 5 】

求められる回数ほどカッティングまたはスコアリングの処置が行われた後で、それ以上の処置が行われない場合に、当該装置 10 b は血管系から取り外され得る。従って、バルーン 18 b は収縮され、カッティングバルーンまたはスコアリングバルーン部材 22 b は、外側カーテルシャフト 34 の収容位置に戻され得る。これは遠位バルーン 40 を膨張させ、その後で外側カーテルシャフト 34 を近位に前進、及び / またはコントロールワイヤ 41 を近位に後退させてカッティングまたはスコアリング部材 22 b を収容位置に移動させることによって行ってもよい。

10

20

30

40

50

## 【0026】

図5Aないし5Dは本発明のもう1つの実施態様を示している。この実施態様においては、装置10cは、図1A～2Cについて上記に記載した通り、実質的に、細長いカテーテルシャフト14及びバルーン18から構成されている。遠位部分100は、バルーン18に対して遠位に延びている。この遠位部分100は、遠端開口で終端している内腔106を有する遠位チューブ108から構成される。遠位チューブ108は、バルーン18の遠位部分から構成され得る。内腔106は、カテーテルシャフト14の主内腔26に接続し連続して、ガイドワイヤの通路及び／または流体の注入／回収を可能にしてもよい。係る実施態様において、カテーテルシャフト14は、バルーン18の膨張／収縮用の第3内腔（図示せず）を備えてもよいことが理解されるであろう。必要に応じて、X線不透過性マーカバンド104を図示の通り遠位チップ上に設けてもよい。カッティングまたはスコアリング部材22cは、実質的に上述の記載通りであるが、螺旋形状に偏り、図5Aから明らかなように遠位チューブ108の外表面の周りの収容位置に当初は配置される。カッティングまたはスコアリング部材22cの遠位部位は、装置10cの遠位部分100に接続されてもよい。下記により十分に記述されるように、カッティングまたはスコアリング部材22cの遠位部位が装置10cの遠位部分100に接続され得る実施態様において、その接続は、装置10cが患者の体内に挿入されながら、オペレータがカッティングまたはスコアリング部材22cを遠位部分100から接続を断てるよう選択的に取り外し可能にしてもよい。

## 【0027】

選択的であるが、外側シース110は、遠位チューブ108と収容されたカッティングまたはスコアリング部材22cを被覆している。フィラメントワイヤのような引張部材102が、カッティングまたはスコアリング部材22cの遠位端に取り付けられる。この引張部材102は、開口20及びカテーテルシャフト14の第2内腔24を貫通している（図1B参照）。引張部材102は、図示されているように、収縮したバルーン18側に沿って続いている。カッティングまたはスコアリング部材22cが収容位置にあるとき、カッティングまたはスコアリングをせずに、1回または複数回のバルーンの血管形成術の拡張を行うために、図5Bから明らかなように、バルーン18は1回または複数回膨張されることがある。引張部材102は、好ましくは直径が小さく、膨張されたバルーン18によって血管壁に対して押しつけられたときに、血管壁にカッティングまたはスコアリングを生じさせないようにするために非常に滑らかである。

## 【0028】

カッティングまたはスコアリングを伴うバルーンの拡張が求められたときと場合、螺旋状のカッティングまたはスコアリング部材22cを、図5A及び5Bに図示されているように、収容位置から作動位置に引っ張るために、引張部材102は近位方向に引っ込められ、カッティングまたはスコアリング部材22cはバルーン18の周りを回旋する状態で拡張する。カッティングまたはスコアリング部材22cがバルーン18の外表面上を移動し、図5Cに図示されている、作動位置に入ると、バルーン18は完全に又は部分的に収縮し得る。スコアリング部材22cがいったん作動位置に入ると、バルーン18は完全に膨張し、回旋されたカッティングまたはスコアリング部材をバルーン18と一緒に径方向に拡張させ、図5Dに示されているように、血管壁を所望通りにカッティングまたはスコアリングすることになる。

## 【0029】

その後、装置10cを取り外したいのであれば、バルーン18は完全に収縮され、カッティングまたはスコアリング部材22cは径方向に収縮し及び／または収縮したバルーンにしっかりと引っ張られ、それにより装置10cが血管壁に外傷を生じることなく血管系を介して退出できる。実施形態のなかには、シース（図示せず）が収縮したバルーン18の上を前進し、装置10cが退出されるときに、血管に外傷を生じさせないようカッティングまたはスコアリング部材22cの上で径方向に潰れし得るものもある。他の実施形態では、ガイドカテーテルがバルーン18の近くに置かれ、収縮したバルーン18と径方

向に潰れたカッティングまたはスコアリング部材 22c がガイドカテーテルに戻され、次いでガイドカテーテルと共に取り外され、かくしてスコアリング部材が退出中に外傷を生じさせないようにしている。他の実施形態では、カッティングまたはスコアリング部材 22c が装置 10c の遠位部分 100 に取り付けられていないか、そのような取り付けが取り外しできるのであれば、装置 10c の取り外しの前に、カッティングまたはスコアリング部材 22c の全体が開口 20 を介して戻され、カテーテルシャフト 14 に入れられる。カッティングまたはスコアリング部材 22c の遠位部分と装置 10c の遠位部分 100 の間に、任意の取り外し可能な接続部のある実施形態においては、オペレータは、カッティングまたはスコアリング部材 22c を、開口 20 を介してカテーテルシャフト 14 に完全に後退させさせられるように、そのような接続を自ら意志で取り外しし得る。そのような実施形態では、好適な種類の折れやすく、分離可能な、または、取り外しできる接続が使用されてもよく、圧搾流体の導入によって分離される類の接続は、融解し、熱的に減成し、分離し、溶解し、回転し、機械的に外れたりする。そのような取り外し可能な接続は、脳の動脈瘤及びその他の脳の血管障害の治療に共通して使用されるタイプの多くの塞栓コイル移植システムで見受けられ、合衆国特許第 5,122,136 号、第 5,108,407 号、第 5,350,397 号、第 6,113,622 号、第 6,203,547 号及び第 7,708,755 号並びにアメリカ合衆国特許出願公開第 2002/0165569 号、第 2004/0034363 号及び第 2006/0276823 号を含むが、これらに限定されないが、当該特許及び特許出願公開の全ての開示が本特許出願の参考文献として明示的に包含される。

10

20

#### 【0030】

本発明は、病変に選択的にスコアリングをするカッティングできる、展開可能かつ回収可能なまたはスコアリング要素にもとづくものであり、その要素は金属要素でよく、カッティングまたはスコアリング要素の展開可能かつ回収可能なユニークな構成を提供する。このことは病変部位に選択的にスコアリングバルーンを届ける可能性を説明するものであり、代替として、スコアリングなしの従来の PTA バルーン構成を選ぶことができる。この発明は、本発明のバルーン物体の二通りの使用を可能とする。事実、バルーン上のスコアリング要素の助けによりブラークが膨張され、次に、病変が覆いのないバルーンで容易に治療し、病変治療を完了することができる。代わりに、バルーンは薬剤塗布バルーン及び/またはカッティングまたはスコアリング部材は、適切な量の薬剤が病変部分に投与できよう薬剤塗布を含み、例えば、望ましくない再狭窄を回避し、または、著しく減少させる。

30

#### 【0031】

この発明は単一のバルーンカテーテルを用いて、最初に病変のカッティングまたはスコアリングを行い（重度の石灰化または纖維性の場合）、次いで標準的なバルーンのみの PTA を行うか、または、逆に最初にバルーンのみの膨張（またはバルーンのみの膨張の試行）を行い、次に病変のカッティングまたはスコアリングを行なうことを可能とするものとして理解される。本発明の PTA カテーテル装置を使用することによって、外科医は、2 番目のバルーンカテーテルを使うことなく、血管内の再狭窄を抑えるために絶対に必要であると考えられるときのみ、病変にカッティングまたはスコアリングを行う選択ができる。他方、カッティングまたはスコアリングが実行された後で、外科医は同じ PTA を使って従来のバルーンのみの血管形成術を行うことができ、従って、患者の特定の要求と臨床状況に対して治療構成を高度に個別に対応できる。

40

#### 【0032】

本発明のどの実施形態においても、カッティングまたはスコアリング部材 22、22a、22b は、発電機またはその他のエネルギー源に接続され、無線周波数、熱またはその他のエネルギーが、カッティングまたはスコアリング部材 22、22a、22b と接触する血管壁組織に届けられるようなアクティブなカッティングまたはスコアリングを提供し得る。そのような装置は、例えば、腎臓除神経治療に使われ得る。

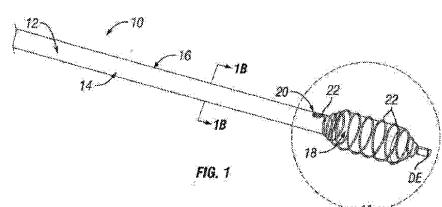
#### 【0033】

50

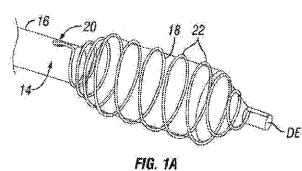
本発明は、本発明の特定の実施例または実施形態を参照して上述の通り記述されたが、本発明の意図された趣旨及び範囲を逸脱することなく、当該実施例及び実施形態に、さまざまな追加、削除、変更及び修正がなされてもよいと理解される。例えば、特段の指定がなされたり、または、そうすることによって実施形態または実施例がその意図された使用に不適切にならない限り、一実施形態のまたは実施例の任意の要素、ステップ、部材、コンポーネント、組成物、反応物質、部品または部分は、他の実施形態または実施例に組み入れられまたは共に使用してもよい。また、方法またはプロセスのステップが特定の順序で記述されまたはリストされた場合、そのようなステップの順序は、特段の指定がなされたり、または、そうすることによって方法またはプロセスがその意図された使用に不適切にならない限り、変更してもよい。加えて、本特許出願における任意の発明または実施例の要素、ステップ、部材、コンポーネント、組成物、反応物質、部品または部分は、特にそれに反する記載がない限り、他の要素、ステップ、部材、コンポーネント、組成物、反応物質、部品または部分が実質的でない場合にも、選択的に存在したり、使用され得る。全ての合理的な追加、削除、修正及び変更は、記述された実施例及び実施形態と同等であると思料され、次の特許請求の範囲に含まれるべきである。

10

【図 1】



【図 1 A】



【図 1 B】

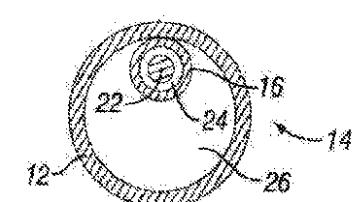
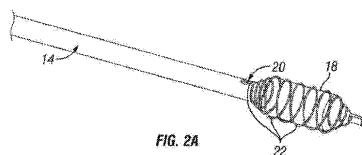
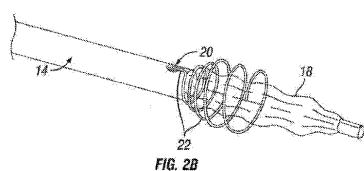


FIG. 1B

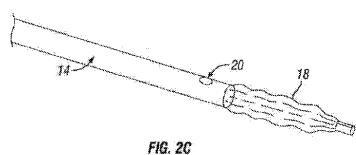
【図 2 A】



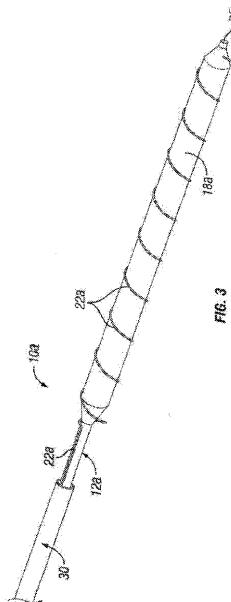
【図 2 B】



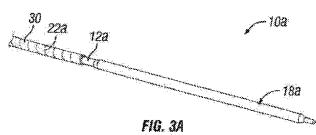
【図 2 C】



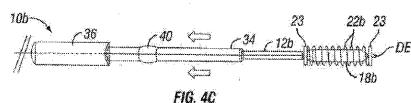
【図3】



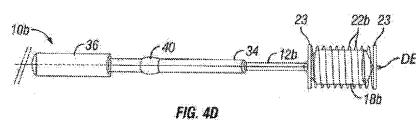
【図3 A】



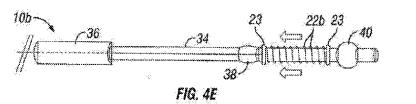
【図4 C】



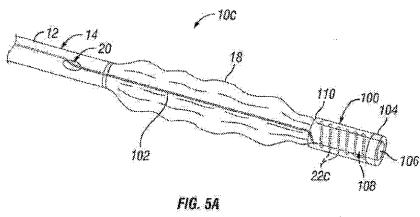
【図4 D】



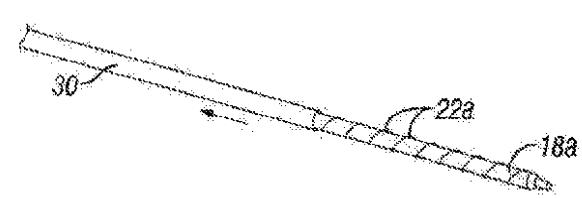
【図4 E】



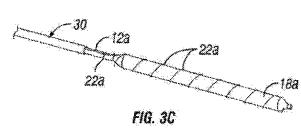
【図5 A】



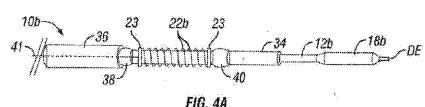
【図3 B】



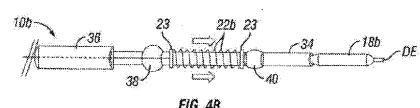
【図3 C】



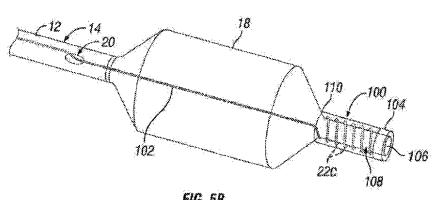
【図4 A】



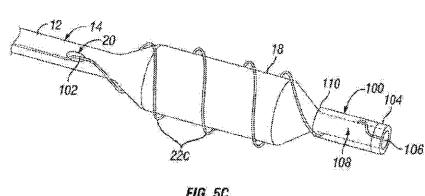
【図4 B】



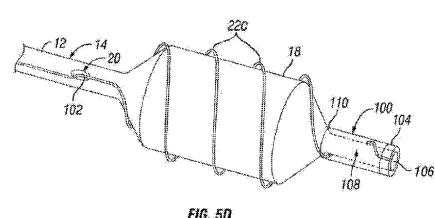
【図5 B】



【図5 C】



【図5 D】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 シルヴェストロ クラウディオ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35  
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート  
メント内

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0073329(US, A1)

米国特許出願公開第2004/0193196(US, A1)

特表2007-530158(JP, A)

米国特許第04745919(US, A)

米国特許出願公開第2013/0041391(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61B 17/3207