

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5377631号
(P5377631)

(45) 発行日 平成25年12月25日 (2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日 (2013.10.4)

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

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2011-512940 (P2011-512940)	(73) 特許権者	510321332
(86) (22) 出願日	平成21年6月4日 (2009.6.4)		ババリア メディツイン テクノロジー
(65) 公表番号	特表2011-529350 (P2011-529350A)		ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテ
(43) 公表日	平成23年12月8日 (2011.12.8)		ル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2009/056893		ドイツ国 オーバープファフエンホーフエ
(87) 国際公開番号	W02009/150099		ン 8 2 2 3 4 アルゲルスリーダー フ
(87) 国際公開日	平成21年12月17日 (2009.12.17)		ェルト 8
審査請求日	平成23年1月20日 (2011.1.20)	(74) 代理人	100081466
(31) 優先権主張番号	61/060, 183		弁理士 伊藤 研一
(32) 優先日	平成20年6月10日 (2008.6.10)	(72) 発明者	グラナダ ユアン エフ.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5
			6 6 オレンジバーグ コーポレート ド
			ライブ 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 疾患心臓弁の治療用スコアリングカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠端部 (3 1 6) 及び近端部を備えた細長いカテーテル本体 (3 1 2) と、
カテーテル本体の前記遠端部 (3 1 6) に位置決めした少なくとも一つのスコアリング要素とを有し、
前記スコアリング要素が、前記カテーテル本体 (3 1 2) の近くに位置決めした収縮状態から直径の比較的大きい膨張状態に膨張でき、それにより疾患心臓弁をスコアリングして再開放でき、
前記スコアリング要素が、近端部で回動自在にヒンジ支持された少なくとも一つの回動可能なロッドレット (3 4 0) 及び遠端部で回動自在にヒンジ支持された少なくとも一つのスプレッド要素 (3 6 0) を備え、
前記スコアリング要素の自由端が疾患心臓弁をスコアリングできるようにしたスコアリングカテーテル (3 1 0) において、
前記少なくとも一つの回動可能なロッドレット (3 4 0) がその中間部分において、収縮状態におけるスコアリング要素の長手方向に延びるスプレッドロッドレット (3 6 2) の近端部にヒンジ支持され、前記回動可能なロッドレット (3 4 0) の近端部が、前記スプレッドロッドレット (3 6 2) の遠端部に対してスコアリング要素の長手方向に可動であり、それにより前記細長いカテーテル本体 (3 1 2) の前記遠端部 (3 1 6) で前記回動可能なロッドレット (3 4 0) を回動させることを特徴とする疾患心臓弁の治療用スコアリングカテーテル。

10

20

【請求項 2】

前記少なくとも一つの回動可能なロッドレット（340）が、その自由端に切断用エッジ（341）を備えていることを特徴とする請求項1記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 3】

複数の回動可能なロッドレット（340）が、スコアリング要素の周囲に等間隔に離間して設けられ、スコアリング要素の膨張状態においてカテーテル本体（312）から放射状に延びるようにされていることを特徴とする請求項1記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 4】

前記複数の回動可能なロッドレット（340）の各々にスプレッドロッドレット（362）が割り当てられ、スプレッドロッドレット（362）が金属シートから打ち抜きされ又は金属管から切断されて作られていることを特徴とする請求項3記載のスコアリングカテーテル。

10

【請求項 5】

前記スプレッドロッドレット（362）が接続要素（320）によって接続されることを特徴とする請求項4記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 6】

前記スプレッドロッドレット（362）及び前記接続要素（320）が一部片として一体に形成されることを特徴とする請求項5記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 7】

各スプレッドロッドレット（362）の近端部がU字形であり、また相応した回動可能なロッドレット（340）がU字形の二つのブラケット（366）の間にヒンジ支持されることを特徴とする請求項1～2のいずれか一項記載のスコアリングカテーテル。

20

【請求項 8】

前記スコアリング要素の少なくとも一部分が可動なシース（326）によってカバーされていることを特徴とする請求項1記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 9】

前記スコアリング要素が少なくとも一つの薬剤で少なくとも部分的に被覆され、或いは薬剤又は組成物を供給できることを特徴とする請求項1記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 10】

前記薬剤が、前記治療した心臓弁の副作用及び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減することを特徴とする請求項9記載のスコアリングカテーテル。

30

【請求項 11】

前記カテーテルが、スコアリング処置の後、心臓弁を拡張させる少なくとも一つの膨張可能なバルーンを有することを特徴とする請求項1記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 12】

前記バルーンが医薬品で少なくとも部分的に被覆されることを特徴とする請求項11記載のスコアリングカテーテル。

【請求項 13】

前記医薬品が、前記治療した心臓弁の副作用及び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減し、或いは弁の狭窄を生じさせる生物学的成分を溶解させることを特徴とする請求項12記載のスコアリングカテーテル。

40

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

バルーン弁形成術は、心臓切開手術を必要としない方法を用いて狭窄した心臓弁を機械的に伸張する方法である。バルーン弁形成術は、オリフィス（開口部）を伸張することで弁の拡張を機械的に強制するので効果がない。幾つかの研究で実証されているように、管腔ゲインは小さく、6カ月での再狭窄率は極めて高い（70%～90%）。心臓には四つの弁があり、これらの弁は、心房と心室との間の境界に（三尖弁及び僧帽弁）又は心臓の出口に（大動脈弁及び肺動脈弁）位置している。これらの弁は一つの室から次の室への血液

50

の流れを調整するように開閉する。これらの弁は心臓を有効に機能させるのに不可欠である。

【0002】

一部の人達においては、これらの弁が狭すぎる（狭窄と言われる状態）。子供や大人において弁の開きを伸張することにより、狭窄したオリフィス及び血液の流れを拡張するのにバルーン弁形成術が施される。このバルーン弁形成術は、大動脈、僧帽及び肺動脈狭窄に対する治療である。バルーン弁形成術では、狭窄した肺動脈弁の治療として最も良い結果が得られる。僧帽弁の狭窄の治療における結果は一般的には良好である。しかし、大動脈弁の狭窄の治療においては実施するのが比較的難しかったり成功率が低かったりする。

【0003】

経皮的弁の移植は、弁状の心臓疾患の分野においては最も有望な治療法として浮上してきている。特に、大動脈狭窄の場合に、経皮的な大動脈弁の交換は特に成功するようになってきている。二種類の大動脈弁状人工装具すなわちバルーン拡張可能なステントに基づく装置と自己拡張可能なステントに基づく装置がある。いずれの場合も、重要なことは、装置の人工装具を正確に交差させ、位置決めし、安定化し、配備しなければならない。特に必要なことは有効に交差させることである。バルーン拡張は通常有効なオリフィスを形成しないので、経皮的弁は通常、弁を交差させようとする際に抵抗を受けることになる。第2の問題点は、装置のバルキネス（嵩張り）によって生じる障害にある。さらに、装置の位置決め操作は重要なステップである。通常、インターベンショナリスト（介入治療者）は、堅いリーフレットによって生じた“カルシウムシャドー”によって自分自身をガイドしている。治療中の重要なステップは、左心室の流出路を部分的にカバーししかも大動脈起始部のレベルで僧帽組織及び冠動脈口を傷付けないようにして、人工弁を位置決めできることにある。弁を配備すると、安定化が重要なステップであり、ステントの配備中、弁を適切な位置に維持するために迅速な速度が要求される。従って、堅いリーフレットを解放して、経皮的弁を押し込むことができ、適切な位置に容易に位置決めでき、そして展開できる装置が必要とされる。さらに、大動脈弁輪に固定する装置が重要である。これらの弁の殆どはステント付きフレームに基づくものであるので、大動脈弁輪と装置を並置することにより、通常、経皮的弁配置に続いて見られるこれら装置の短期の治療時間成功及び長期の有効性を低減させる望ましくない弁近くの漏れを避ける完全な密閉及び配置が可能である。

【0004】

従って、医学界においては心臓弁の治療を遂行するため、特に心臓弁狭窄を良好に治療するための医療機器が明らかに必要である。さらに、経皮的弁装置の挿置及び長期の成功を高める補助器具の開発が明らかに必要である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、疾患心臓弁、すなわち狭窄領域をもつ心臓弁を治療する改良型の医療装置を提供することにある。狭窄領域はしばしば、石灰化、繊維化或いは硬化組織又は従来の冠動脈血管形成バルーンを用いて拡張するのが難しいタイプのその他の狭窄物質の領域を包含する。スコアリングカテーテルは、心臓弁狭窄の治療に最も多く用いられるが、動脈、静脈及び／又は末梢血管の治療、狭窄されない小さな血管及び／又は血管分岐部の治療並びに口部病変の治療にも用いられる。

【0006】

本発明は、狭窄した弁を器官化した形態でスコアリングでき、その結果“単独で操作可能な”装置又は主要な治療として機能できる改良型の医療装置を提供する。さらに、狭窄した弁を器官化した形態でスコアリングすることが可能であり、そして医薬溶出バルーンを含むバルーン拡張装置と結合して主要な治療装置として機能させることができる。本発明の装置は、経皮的弁（PV）に対して良好にクローシングできる補助的な装置として機能でき、また経皮的弁（PV）を配置するため良好な制御、位置決め及び視覚化できる。さ

らに本装置は、経皮的弁（P V）の配置に続いて弁を良好に固定し付着させ、従って短期及び長期の周囲弁漏れを改善する補助的な装置として機能できる。

【0007】

本発明によれば、スコアリングカテーテルは、遠端部及び近端部を備えた細長いカテーテル本体と、前記遠端部に位置決めした少なくとも一つのスコアリング要素とを有し、前記スコアリング要素は、前記カテーテル本体の近くに位置決めした際に収縮状態から直径が比較的大きい膨張状態に膨張でき、それにより疾患心臓弁をスコアリングでき再開放できるようにしている。また、スコアリング要素は、少なくとも一つの切断用又は切開用エッジから構成できる。一般的に前記切断用エッジは、前記スコアリング要素の長手方向伸長部に平行に形成される。また前記スコアリング要素の長手方向伸長部に平行に及び／又は前記スコアリング要素の長手方向伸長部に対して任意の他の方向に多数の切断用エッジを設けることもできる。通常、前記スコアリング要素の少なくとも一部分は、円形、三角形、四角形、台形、五角形、六角形、或いは多角形を成している。また、前記スコアリング要素の少なくとも一部分は、長手方向断面に沿って鋸歯形状を成している。代わりに、スコアリング要素は少なくとも一つのスコアリングバンドを備える。

10

【0008】

本発明のスコアリングカテーテルは、疾患心臓弁の治療において改善した結果をもたらすと信じられる。従って、スコアリングカテーテルは心臓弁を治療でき、それによりカテーテルのスコアリング要素は弁のレベルの背後／超えて又は弁のレベルに位置決めされる。スコアリング要素を前記の膨張状態にした後、前記スコアリング要素は、前記心臓弁のレベルに配置され、すなわち膨張され、それにより前記心臓弁をスコアリングして再開放する。スコアリング要素は、拡張バルーン、経皮的弁又はその他の補助装置のような二次的な装置を挿入するため、例えば石灰化した弁にある特定の角度に切り目を入れ又は切開して調整した開口を作る。

20

【0009】

本発明の実施形態では、前記スコアリングカテーテルの前記スコアリング要素は遠端部及び近端部を備える。前記スコアリング要素の前記遠端部は前記カテーテル本体の前記遠端部に組み込まれ、また前記スコアリング要素の前記近端部は可動である。例えば、前記スコアリング要素の前記近端部は操作要素に固定される。通常、前記操作要素は、前記カテーテル本体上に可動に設けたハンドル又は管であり得る。一般的には、前記スコアリング要素の前記大きな直径は前記操作要素によって調整できる。従って、治療すべき心臓弁のサイズ及び狭窄の程度に応じて、スコアリング要素の直径及び切断角度を適切に決めることができる。さらに、スコアリング要素は、弁に対する直径及び／又は相対位置を表示する少なくとも一つのマーカーを備えることができる。例えば前記マーカーは放射線（X線）不透過性物質で作られる。従って、スコアリング要素の目標直径を調整することができるだけでなく、例えば手術中に放射線影響モニタリングによってスコアリング要素の拡張及び配置を調節することもできる。

30

【0010】

本発明の別の実施形態によれば、前記スコアリング要素の少なくとも一部分は可動シースでカバーされる。この可動シースは、カテーテルを身体、特に治療すべき心臓フラップの領域内に導入する間にスコアリング要素によって生じる意図しない切断や損傷を生じさせないようにカテーテルの近くの血管を保護する。通常、前記スコアリング要素は、金属、金属合金、ポリマー、セラミック或いはこれら材料を任意に組み合わせたもので作られる。通常、スコアリング要素は、ニチノール、ステンレス鋼又はコバルトクロムのような金属で作られる。さらに、前記スコアリング要素の少なくとも一部分は物理的に又は化学的に変質できる（熱、放射線、化学又はその他の源）。代表的にはかかるスコアリング要素は高周波誘導加熱によって加熱される。また、組織接触を認識することによって装置の安全性を改善すると共に、狭窄した弁の重症度を診断するために、カテーテルの頂部に複数のセンサーを取付けることができる。また、スコアリング装置は、医薬、遺伝子、ウイルスベクター或いはその他のような物質を弁疾患に供給するのに用いられ得る。

40

50

【0011】

本発明の別の実施形態によれば、スコアリングカテーテルは、少なくとも部分的に被覆され、或いは薬剤又は組成物を供給できるスコアリング要素を有する。代表的には、前記薬剤は、前記治療した心臓弁の副作用及び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減する。さらに前記スコアリング要素の少なくとも一部分は、前記カテーテルの長手方向軸線の方
向に対して平行な方向に及び／又は角度を成して延びることができる。しかし、また前記
スコアリング要素の少なくとも一部分は前記カテーテル本体上に螺旋状に、円周状に又は
蛇行パターンで設けることもできる。

【0012】

本発明の他の実施形態では、スコアリングカテーテルは、スコアリング処置の後、心臓弁
を拡張させる少なくとも一つの膨張可能なバルーンを有する。例えば、バルーンは前記ス
コアリング要素の近くに位置決めされる。しかしまた前記バルーンは前記スコアリング要
素内に位置決めすることもできる。バルーンを前記スコアリング要素内に位置決めする場
合には、スコアリング要素は前記バルーンの表面に固定され得ず、スコアリング要素及び
バルーンは互いに独立して膨張できる。また前記スコアリング要素は前記バルーンの表面
に固定され、前記バルーンを膨張させることにより前記スコアリング要素を膨張するよう
にもできる。さらに、前記バルーンは前記スコアリング要素上に位置決めすることもでき
、この場合には心臓弁をスコアリングした後、バルーンをスコアリング要素上で移動でき
ることを意味している。一般に、バルーンは非又は半従動である。また、前記バルーンは
薬剤で少なくとも部分的に被覆される。前記薬剤は通常、前記治療した心臓弁の副作用及
び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減する。さらに前記バルーンは、丸形、三角形
、多角形、或いは立方体形を成している。本発明のカテーテルの場合、スコアリング治療
の後、カテーテルを再び心臓弁に挿入し、バルーンは狭窄した心臓弁を拡張するように膨
張させることができる。またバルーンはカテーテルの一部であることができる。

【0013】

別のオプションとして二つの装置を設けることがある。すなわちスコアリングカテーテル
はPTAカテーテルを通してのびる。PTAカテーテルの特別な利点は、スコアリングカ
テーテルを容易に通す管腔の内径を大きく採れることにある。スコアリングカテーテルは
あらゆる直径の場合に用いることができるが、バルーンは心臓弁の必要な直径に正確に嵌
合する（内視鏡のように）必要がある。さらに、近接保護装置のような安全手段が付加さ
れ得る。例えば、組織の切断後、遠端の塞栓を保護する付加的なバスケットが組み込まれ
る。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】スコアリング要素を収縮状態にしたスコアリングカテーテルの遠端部を示す概略
図。

【図2】前記スコアリング要素を膨張状態にした図1の実施形態によるスコアリングカテ
ーテルの遠端部を示す概略図。

【図3】スコアリングカテーテルの遠端部を示す概略図。

【図4】スコアリングカテーテルの遠端部を示す概略図。

【図5】a、b、cは、スコアリングカテーテルのスコアリング要素の種々の形態を示す
概略図。

【図6】aは、スコアリングカテーテルのスコアリング要素の遠端部を示す横断面図、b
は、aのスコアリング要素上に位置決めされるシースを示す横断面図。

【図7】スコアリングカテーテルのスコアリング要素の長手方向断面図。

【図8】スコアリングカテーテルのスコアリング要素を平らに展開した状態で示す上面図

。

【図9】収縮状態における図8の実施形態によるスコアリング要素の実際の形状を示す断
面図。

【図10】膨張状態における図9の実施形態によるスコアリング要素を有するスコアリン

10

20

30

40

50

グカテーテルを示す概略図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の記載において、本発明の種々の特徴について説明する。説明する目的で、本発明を一貫して理解できるようにするために、特殊な構成及び細部について定義する。しかし、当業者に明らかなように、本発明は、本明細書に記載した特殊な細部なしでも実施できる。さらに、本発明を不明瞭にしないために、周知の特徴事項については省略又は簡素化している。本明細書において用語“近”は、一般に医療処置中の医師に向う方向を表し、また用語“遠”は一般に医療処置中の患者の治療部位内の目標位置に向う方向を表している。

10

【0016】

さて、図1を参照すると、スコアリングカテーテル10は一般的に、細長い可撓性のカテーテル本体12を有し、このカテーテル本体12は遠端部16及び近端部（図示していない）を備えている。カテーテル本体12はガイドワイヤ14を案内する管腔を備えている。四本のスコアリングワイヤ18から成るスコアリング要素は、カテーテル本体12の前記遠端部16に位置決めされている。スコアリングワイヤは接続要素20によってカテーテル本体12の遠端部16に固定されている。スコアリングワイヤ18の近端部は管22の遠端部24に固定されている。管22は、カテーテル本体12上に沿って可動であり、従って押し管として機能する。図1に示す第1の実施形態によるスコアリングカテーテル10はさらに、管22上を移動できるシース26及びスコアリングワイヤ18から成るスコアリング要素を有している。図1には、スコアリング要素は、スコアリングワイヤ18をカテーテル本体12の近くに位置決めした際の収縮状態で示されている。さらに、カテーテル10のこの実施形態によれば、スコアリングワイヤ18は、カテーテル10又はカテーテル本体12の長手方向軸線に平行な方向に延びていることがわかる。しかし、前記スコアリングワイヤの少なくとも一部分は、前記カテーテル本体12上に螺旋状に、円周状に或いは蛇行パターンで設けることもできる。さらに、前記スコアリングワイヤ18はカテーテル10又はカテーテル本体12の長手方向軸線に対して角度を成す方向に延びることもできる。

20

【0017】

スコアリングワイヤ18の各々はマーカー28を備えることもでき、マーカー28は放射線不透過性材料で作られる。

30

【0018】

図2には、前記スコアリング要素を膨張状態で図1によるスコアリングカテーテル10の遠端部が概略的に示されている。スコアリングワイヤ18から成るスコアリング要素は、カテーテル本体12の遠端部16に向って管22を動かすことによって膨張することが分かる。こうしてスコアリング要素は膨張され、膨張した直径(eD)をもつ。この膨張状態において、スコアリング要素はスコアリングワイヤ18で心臓弁の疾患部分に切れ目を入れる（スコアリングする）ことができる。特に、狭窄した心臓弁をスコアリングすることができる。スコアリングワイヤ18によるスコアリング要素の直径はマーカー28の動きを調節することによって調節できることが分かる。この操作は例えば放射線影響モニタリングによって行われ得る。図2に明瞭に示すように、管22を遠端部方向に向って押すことにより、スコアリングワイヤは径方向に膨張することになる。

40

【0019】

次に図3を参照してスコアリングカテーテル110について説明する。図から分かるように、この場合には、シース26に代えて、バルーン130及びバルーン管132から成るバルーンカテーテルが設けられている。バルーン管132すなわち供給カテーテルは、カテーテル本体112及び押し管122の長手方向軸線と同軸に或いは同じ直線方向に管腔又は管を備え得る。バルーン管132は、心臓弁のスコアリング処置後に、スコアリングした心臓弁の後拡張のために用いられる。図示した実施形態では、バルーンカテーテルの遠端部は、押し管122の遠端部124に固定される。またバルーンカテーテルはバルー

50

ン１３０を有し、そしてバルーン１３０は管１２２上を可動である。カテーテル１１０は、四本のスコアリングワイヤ１１８から成るスコアリング要素を有している。スコアリング要素は、カテーテル本体１１２近くに位置決めした収縮状態で示されている。スコアリング要素及びスコアリングワイヤ１１８の遠端はそれぞれ、カテーテル本体１１２の遠端部１１６に位置決めされる接続要素１２０に固定される。カテーテル本体１１２はガイドワイヤ１１４を案内する管腔を備えている。バルーン１３０は非又は半従動である。バルーン１３０は、前記治療した心臓弁の副作用及び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減する薬剤で少なくとも部分的に被覆される。図３に示す実施形態において、バルーン１３０は丸形であるが、しかしバルーン１３０は、三角形、多角形、或いは立方体形であることもできる。バルーン１３０及びスコアリングワイヤ１１８を備えたスコアリング要素は互いに独立して膨張できる。

10

【００２０】

次に図４を参照すると、スコアリングカテーテル２１０が示されている。スコアリングカテーテル２１０は細長いカテーテル本体２１２を有し、カテーテル本体２１２は遠端部２１６及び近端部（図示していない）を備えている。遠端部２１６には、四本のスコアリングワイヤ２１８から成るスコアリング要素が位置決めされる。スコアリングワイヤ２１８の遠端部は、カテーテル本体２１２の遠端部２１６において接続要素２２０に接続される。スコアリングワイヤ２１８の近端部は、管２２２の遠端部２２４に接続される。管２２２を遠端部方向に押すことによって、スコアリングワイヤ２１８から成るスコアリング要素は膨張される。スコアリングカテーテル２１０はさらに、バルーン２３０及びバルーン管又は供給カテーテル２３２から成るバルーンカテーテルを有する。バルーンカテーテルは、カテーテル本体２１２の外面と管２２２の内面との間に位置決めされる。バルーン２３０はスコアリング要素の下側又はスコアリング要素に配置される。図４では、スコアリング要素はカテーテル本体２１２の近くに位置して収縮状態で示されている。バルーン２３０を膨張させることにより、スコアリング要素のスコアリングワイヤ２１８は径方向に膨張される。しかしまた、スコアリング要素だけを膨張させるために、まず管２２２を遠端部方向に押すこともできる。スコアリング処置後、バルーン２３０を膨張させて、治療すべき心臓弁における後膨張で治療を完了するようにできる。図１～図３に記載したスコアリングカテーテルの場合のように、接続要素２２０を動かさずに、カテーテル本体２１２の遠端部２１８に固定する。

20

30

【００２１】

図５ａ～図５ｃには、スコアリングカテーテル１０、１１０、２１０のスコアリング要素の種々の形態を概略的に示している。図５ａから分かるように、スコアリング要素は側面三角形のスコアリングワイヤ１８から成っている。側面が三角形であることにより、三つの切断用エッジ３０、３２、３４が形成される。三角形の辺は真直ぐである。これに対して、図５ｂによる三角形スコアリングワイヤ１８の二つの辺は湾曲している。図５ｃには三角形スコアリングワイヤ１８が示され、三角形の全ての三つの辺は湾曲している。

【００２２】

図６ａは、スコアリングカテーテルのスコアリング要素の遠端部の断面図である。この実施形態では、三本のスコアリングワイヤ１８は、図５ｃに詳細に示すように、カテーテル本体１２の周りに位置決めされていることが分かる。さらにカテーテル本体１２はガイドワイヤ（図示していない）を案内する管腔３６を備えていることも分かる。

40

【００２３】

図６ｂは、図６ａに示すように三本のスコアリングワイヤ１８から成るスコアリング要素上に位置決めされることになるシース２６の断面図である。シース２６は、図６ａに示すように三角形のスコアリングワイヤ１８を受けるように形成される管腔３８を備えている。

【００２４】

次に図７を参照すると、スコアリングカテーテルのスコアリング要素の縦断面図が示されている。スコアリング要素は図７に示すように、鋸歯状形態の少なくとも一つのスコアリ

50

ングワイヤ18から成っている。

【0025】

本発明の実施形態を以下図8～図10と共に詳細に説明する。図8には、回動可能なナイフ340を備えたスコアリング要素を示す。これらナイフの各々は、遠端部に切断用エッジ341を備えた回動可能なロッドレットである。この場合、ロッド形状のナイフ340の長手方向における切断用エッジ341の長さはナイフ340の長さの1/4以下である。しかし、切断用エッジ341はそれより長くても良い。特に、切断用エッジは相応したナイフ340の回動する軸線365に達することができる。

【0026】

図8の例では、スコアリング要素は四つのナイフ340を備えている。他の有利な実施形態のスコアリングカテーテルは、3、5、6及びそれ以上のナイフを備え得る。スコアリング要素の収縮状態では、各ナイフ340は、細長いカテーテル本体の軸線に平行に延びている。さらに、各ナイフ340は、近端部の接続要素350に回動自在にヒンジ支持され、接続要素350は金属シートから打ち抜きされ得るか又は金属管で作られ得る。さらに、各ナイフ340は遠端部の接続要素320と一体に形成したスプレッド要素360に回動自在にヒンジ支持される。この遠端部の接続要素320もスプレッド要素360と共に金属シートから打ち抜きされるか又は金属管で作られる。接続要素320は近端部の接続要素350のように単一部片であり、そしてこの場合四つのナイフ340を支持している。

【0027】

図8には、スコアリング要素は展開して示されているが、実際には図9に示すように管である。

【0028】

図8の展開図では、スプレッド要素360は長方形である。スプレッド要素360は、ナイフ340に平行にしかもカテーテル本体の縦軸線にも平行に延びる幾つかのカット部361を備えている。これらのカット部361はスプレッド要素360を四つのスプレッドロッドレット362に分割している。カット部361は、遠端部の接続要素320で終端している。接続要素320はスコアリング要素の遠端部でスプレッドロッドレット362に接続している。

【0029】

スプレッドロッドレット362の脚部には、接続要素320に隣接して複数の開口363が設けられている。これら開口363の機能は、スプレッドロッドレット362の硬さをそれらの脚部分で弱めることにある。

【0030】

従って、スプレッドロッドレット362をそれらの脚部分で外方へ曲げることができる。さらに、開口363を備えているスプレッドロッドレット362の脚部分の機能は、曲がった位置（スコアリング要素の伸張状態；図10参照）から図8及び図9に示す平坦な位置（スコアリング要素の収縮状態）へスプレッドロッドレット362を弾性的にリセットすることにある。

【0031】

各スプレッドロッドレット362の近端部はU字形であり、すなわち各スプレッドロッドレット362の近端部に開口364が設けられる。開口364は、スプレッドロッドレット362の近端部から相応したスプレッドロッドレットのほぼ中間部分までカテーテルの軸線方向に延びている。各開口364はナイフ340の先端部を受けるようにされる。これはまた図9の断面図に見ることができる。

【0032】

各スプレッドロッドレット362の近端部には、相応したナイフ340をその中間部分で回動させるために働く軸365が設けられている。軸365は、各スプレッドロッドレット362のU字形の近端部のブラケットの端部を接合する。軸365はこれら二つのブラケットの一方と一体に形成され得る。ナイフ340を受けた後、軸365は他方のブラケ

10

20

30

40

50

ットに溶着され得る。

【0033】

上述のように、各ナイフ340の先端部は切断用エッジ341で形成される。反対側の端部において、ナイフ340は近端部の接続要素350で回動支持される。この目的で、近端部の接続要素350にはブラケット351が設けられる。二つのブラケット351の自由端部は、スプレッド要素362の端部におけるナイフ340の取付けと同様に軸352と接合される。

【0034】

図9に示すように、完成したスコアリング要素は管状である。このことは、遠端部の接続要素320が一方ではスプレッド要素360と共に、また他方では近端部の接続要素350と共に管状であることを意味している。両管状要素は単にナイフ340で接合される。

10

【0035】

ナイフ340のような回動可能なロッドレットを有するスコアリングカテーテルの機能について以下図10と共に説明する。図10においては、スコアリングカテーテルは膨張させた状態で示され、一方、図8及び図9ではこのスコアリングカテーテルのスコアリング要素は収縮状態で示されている。スコアリングカテーテルの膨張状態は、外側に回動したナイフ340で特徴付けられる。このことは、回動可能なロッドレットすなわちナイフ340がもはやカテーテル本体312と平行でないことを意味している。この状態は、近端部の接続要素350を遠端部の接続要素320に対して押すことによって得られる。それにより、スプレッドロッドレット362は開口363においてそれらの脚部分で外側に曲げられる。

20

【0036】

患者の脈管内にスコアリングカテーテルを挿入するために、スコアリングカテーテルのスコアリング要素は、シース326が完全なスコアリング要素を覆い、そしてカテーテルの遠端部316に当接する収縮状態に動かされる。前述のように心臓弁に達すると、シース326は引っ込まされ、そしてシース326内の管321は遠端部方向に向かって押され、それにより回動可能なロッドレットすなわちナイフ340を拡げる。図10に示すように、抜き出した状態にスコアリング要素を拡げることは、傘を開くのと同様である。心臓弁をスコアリングした後、管323は近端部の接続要素350と一緒に戻され、それでスコアリング要素は再び収縮状態になる。

30

【0037】

スコアリングカテーテルは疾患心臓弁をスコアリングするための一つ以上の回動可能なロッドレットを備え、その一例を図8～図10に示し、また前述の実施形態の特徴も備え得る。特に、図10のカテーテルには、ナイフ340（すなわち回動可能なロッドレット）を拡げるためのバルーンが設けられ得る。

【0038】

図1～図10に示すカテーテルは、疾患心臓弁を治療する方法に用いることができる。かかる方法は、遠端部及び近端部をもつ細長いカテーテル本体及びカテーテル本体の前記遠端部に位置決めされる少なくとも一つのスコアリング要素を備えたスコアリングカテーテルを用意すること。かかる方法はさらに、前記スコアリング要素を前記カテーテル本体の近くに位置決めした場合、収縮状態から大きな直径をもつ拡張状態へ膨張できること；前記スコアリング要素を収縮状態で治療すべき心臓弁の背後に配置すること；前記スコアリング要素を収縮状態より大きな直径をもつ膨張状態に膨張させること；及び前記心臓弁の開口を通して前記スコアリング要素を引っ込めて前記心臓弁をスコアリングし再開放することを含む。

40

【0039】

カテーテルがバルーンカテーテルを有している場合には、かかる方法はさらに、スコアリングした心臓弁の領域に前記バルーンカテーテルのバルーンを位置決めするステップ及びバルーンを膨張するステップを含む。バルーンがスコアリング要素内に位置決めされる場合には、かかる方法は、前記スコアリング要素に位置決めされる前記バルーンを膨張する

50

ステップを含み得る。一般に、医者は、前記バルーンカテーテルを含む前記スコアリングカテーテルを末梢動脈内に挿入し、そしてスコアリングカテーテルを心臓弁の狭窄した領域に挿し込むことによって前記方法を実施する。この段階において、スコアリング要素及びバルーンは、動脈管腔及び治療すべき心臓弁を通過できる小さな外形にするために膨張／拡張されずそしてカテーテルの軸上に折畳まれる。スコアリング要素が狭窄心臓弁の背後に位置決めされると、スコアリング要素は膨張される。その後、前記スコアリング要素は前記心臓弁の開口を通過して引っ込められ、それにより前記心臓弁をスコアリングし再開放する。その後前記バルーンは心臓弁のスコアリングした領域に位置決めされる。その後、バルーンは、バルーンカテーテルの供給管／カテーテルを通過してバルーンに例えば塩水と造影剤溶液との混合物を汲み込むことによって膨張される。その結果、バルーンは、スコアリングした心臓弁の内壁を押圧して、拡張させる。狭窄の十分な拡張を達成した後、バルーンは収縮され、スコアリング要素は収縮される。そしてスコアリングカテーテルは、スコアリング要素を収縮状態にしかつバルーンを縮めた状態にして引っ込められ、患者の脈管から外される。

10

【0040】

図1～図10において説明したスコアリングカテーテルのスコアリング要素又はスコアリングワイヤは、前記治療した心臓弁の副作用及び炎症作用及び／又は再狭窄を防止又は低減する薬剤で少なくとも部分的に被覆され得る。さらに、前記スコアリング要素は膨張可能なケージ構造体から成ることができる。さらに、前記スコアリング要素又はスコアリングワイヤの近端部は操作要素に固定される。前記操作要素は、前記カテーテル本体上に可動に設けられた前記管又はハンドルであり得る。前記スコアリング要素の大きな直径は前記操作要素で調整できる。スコアリング要素は、通常、金属、金属合金、プラスチック材料、ポリマー、セラミック、或いはこれら材料の任意の組み合わせで構成される。代表的には、前記スコアリング要素はニチノール又はステンレス鋼で構成される。また前記スコアリング要素の少なくとも一部分は加熱でき、例えばスコアリング要素は高周波誘導加熱によって加熱される。通常、前記スコアリングカテーテルの外径は40mm以下である。疾患心臓弁を治療するための前記方法を実施するために、バルーンなしでスコアリングカテーテルを用い、その後スコアリング要素なしでバルーンカテーテルを用いることもできる。

20

【0041】

典型的には、本発明によるスコアリングカテーテルはさらに、膨張したスコアリング要素の直径を調節するために押し管の近端部にスケールを有している。

30

【0042】

図1～図10において説明したカテーテル本体、押し管、バルーン及び／又はシースは、ポリウレタン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ナイロン、PEBA X、一般的なプラスチック材料、シリコンなどで製造され得る。

【0043】

スコアリングカテーテル10はさらに以下のような特徴を備え得る。

- a) 装置カテーテルはスコアリング要素を狭窄した大動脈弁に対して位置決めしかつ整列させることのできるマーカーを備え得る。マーカー装置は、狭窄した弁の境界部位に配置するのに役立ち、従ってその後人工装具弁を配置するのに役立つことができる。
- b) スコアリング要素は、予め特定した長さにされ得、それにより安全である。かかる長さは全弁状リングの直径サイズを超えてはならない。
- c) スコアリング要素は、引く、押す又はその他の展開機構（ネジ又は歩進形態の展開）によって狭窄した弁において又はかかる弁の上方において下向きに開くことができる。
- d) スコアリング要素はマーカーを備えることができる。展開時にこれらのマーカーは、弁の悪い部分に種々の仕方で（すなわちパラシュートのように）整列し得、弁のその後の配置のための“マーカー”ゾーンを形成する。このことは、装置が弁を適切に配置するためのマーカー又は位置決め治具として機能できることを意味している。

40

50

e) スコアリング要素は、切断の有効性及び安全性を改善するために、平行ではあるが、バスケット、螺旋状、湾曲した要素などのような種々の形態で配列され得る。
 f) 装置は、スコアリングした（すなわち切り取った）物質による閉塞を避けるためにより近端部のバスケットと組み合わせられ得る。
 g) 装置は、弁を拡張させるバルーンと組み合わせられ得る。
 h) 装置は、切断要素のセンタリング及び一層の安定化を可能にする安定化装置と組み合わせられ得る。
 スコアリング要素の展開角度及び切断の長さは、装置の特徴を用いて決めることができ又は予め設定できる。

【符号の説明】

10

【0045】

10：スコアリングカテーテル
 12：カテーテル本体
 14：ガイドワイヤ
 16：カテーテル本体12の遠端部
 18：スコアリングワイヤ
 20：接続要素
 22：管
 24：管22の遠端部
 26：シース
 28：マーカー
 30、32、34：切断用エッジ
 36：管腔
 38：管腔
 110：スコアリングカテーテル
 112：カテーテル本体
 114：ガイドワイヤ
 116：カテーテル本体112の遠端部
 118：スコアリングワイヤ
 120：接続要素
 122：押し管
 124：押し管122の遠端部
 130：バルーン
 132：バルーン管
 210：スコアリングカテーテル
 212：カテーテル本体
 216：カテーテル本体212は遠端部
 218：スコアリングワイヤ
 220：接続要素
 222：管
 224：管222の遠端部
 230：バルーン
 232：バルーン管又は供給カテーテル
 312：カテーテル本体
 340：回動可能なナイフ
 341：切断用エッジ
 365：軸線
 350：近端部の接続要素
 320：遠端部の接続要素
 360：スプレッド要素

20

30

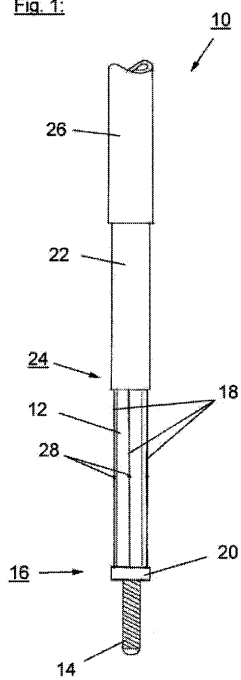
40

50

- 3 6 1 : カット部
- 3 6 2 : スプレッドロッドレット
- 3 6 3 : 開口
- 3 6 4 : 開口
- 3 5 1 : ブラケット
- 3 5 2 : 軸
- 3 2 0 : 遠端部の接続要素

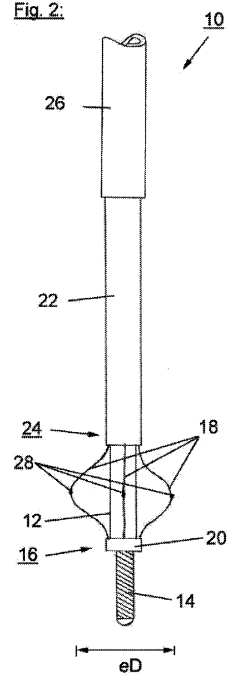
【図 1】

Fig. 1:



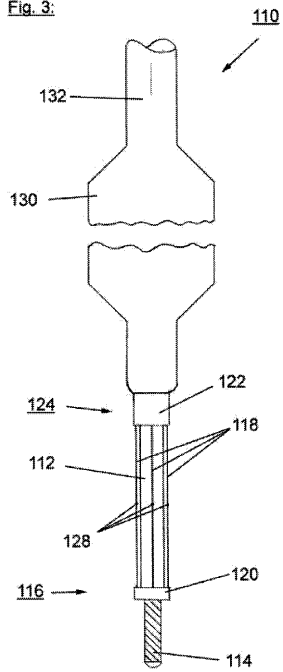
【図 2】

Fig. 2:



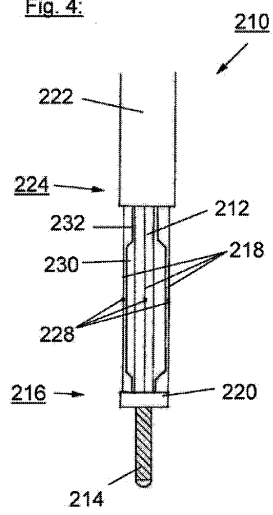
【図 3】

Fig. 3:



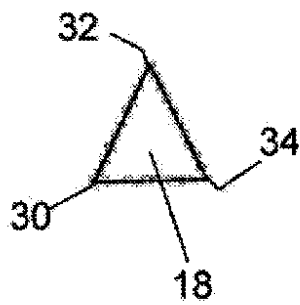
【図 4】

Fig. 4:



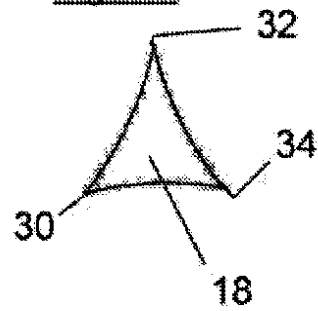
【図 5 a】

Fig. 5a:



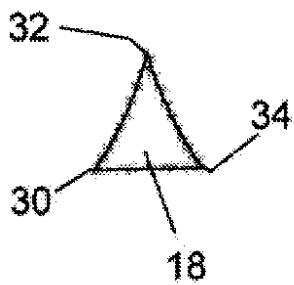
【図 5 c】

Fig. 5c:



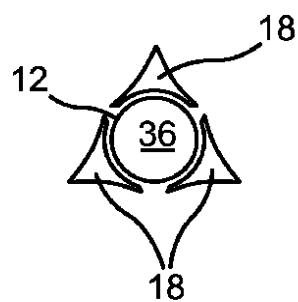
【図 5 b】

Fig. 5b:



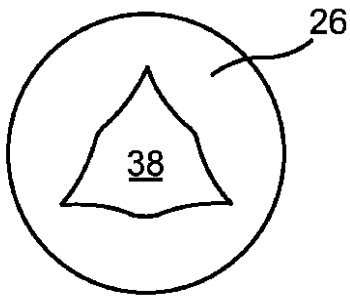
【図 6 a】

Fig. 6a



【図 6 b】

Fig.6b



【図 7】

Fig. 7:



【図 8】

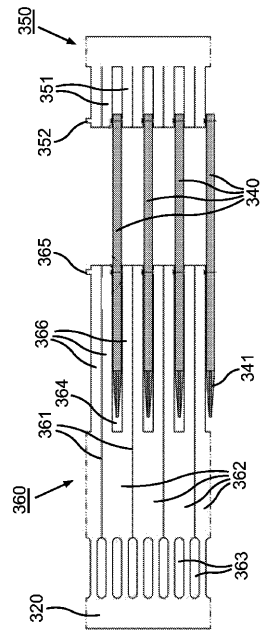


Fig. 8

【図 9】

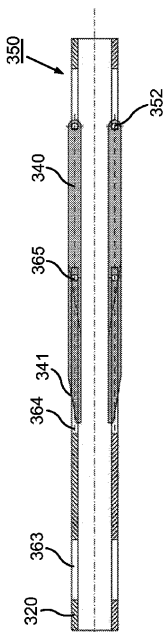
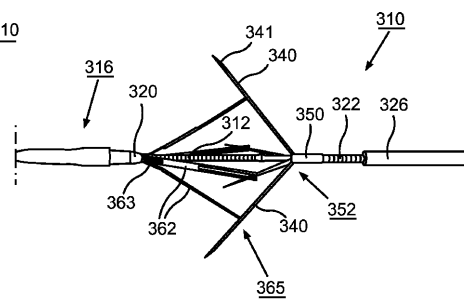


Fig. 9

【図 10】

Fig. 10



フロントページの続き

(72)発明者 ザワータイク クヌート

ドイツ国 プェルゲン／ストーフェン 86932 ブルクシュトラッセ 5

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0116701 (US, A1)

国際公開第2007/135431 (WO, A2)

特開平05-042165 (JP, A)

特開平05-076537 (JP, A)

特表2002-506668 (JP, A)

国際公開第2008/063156 (WO, A2)

国際公開第2006/093970 (WO, A1)

特開平10-137257 (JP, A)

特開平05-293176 (JP, A)

特表2007-530158 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61M 25/00