

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5902700号  
(P5902700)

(45) 発行日 平成28年4月13日 (2016. 4. 13)

(24) 登録日 平成28年3月18日 (2016. 3. 18)

(51) Int. Cl. F I  
**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

請求項の数 12 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2013-534977 (P2013-534977)	(73) 特許権者	391028362
(86) (22) 出願日	平成23年10月14日 (2011. 10. 14)		ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエ
(65) 公表番号	特表2013-544561 (P2013-544561A)		イツ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成25年12月19日 (2013. 12. 19)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/056434		TES, INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02012/054349		アメリカ合衆国, デラウェア 19711
(87) 国際公開日	平成24年4月26日 (2012. 4. 26)		, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
審査請求日	平成26年10月7日 (2014. 10. 7)		555
(31) 優先権主張番号	61/394, 286	(74) 代理人	100099759
(32) 優先日	平成22年10月18日 (2010. 10. 18)		弁理士 青木 篤
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	13/273, 111		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成23年10月13日 (2011. 10. 13)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的閉塞横断システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端及び遠位端を備えたカテーテルと、  
 その中にチゼル通路を有すると共に、近位端及び遠位端と、閉じた先端形状と開いた先端形状の間で移行するのに適した、該遠位端にある先端とを有する中空チゼルであって、前記中空チゼルの近位端は前記カテーテルの遠位端に隣接する中空チゼルと、  
 前記カテーテルと前記中空チゼルの長手軸線に沿って軸線方向に移動可能な延長部材と、  
 を有し、  
 前記先端は、前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて、前記先端が前記長手軸線に接近して配置される第1の位置と、前記先端が該第1の位置から離れて置かれる第2の位置との間で移動可能である医療装置。

10

【請求項 2】

前記先端は少なくとも2つの部分を有し、その内の少なくとも1つは前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて移動可能である請求項1に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記延長部材が前記チゼル通路から引き抜かれた際には、鋭利な先端が生じる請求項2に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記延長部材は、前記中空チゼルを、前記閉じた先端形状における鋭利な先端と、前記開いた先端形状における鈍い先端との間で作動させるためにチゼルの遠位端の内外で往復

20

運動可能である請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記延長部材が前記中空チゼルの遠位端を通じてその外へと押される時、前記先端は前記開いた先端形状に開口する請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記延長部材が前記中空チゼルの遠位端の外へと押される時、前記カテーテルと前記中空チゼルは共に前記延長部材を支持する請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記中空チゼルは形状記憶材料を有する請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記形状記憶材料はニチノールである請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記延長部材はガイドワイヤ、カテーテル又は繊維である請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 10】

その中にチゼル通路を有すると共に、近位端及び遠位端と、閉じた先端形状と開いた先端形状の間で移行するのに適した、該遠位端にある先端とを有する中空チゼルを有する、穿孔カテーテルと、

該穿孔カテーテルの長手軸線に沿って可動な延長部材と、

その遠位端近傍にサイドポートを有し、該サイドポートを介して前記穿孔カテーテル又は前記延長部材が移動可能なりエントリカテーテルと、を有する医療装置。

【請求項 11】

前記穿孔カテーテルは、近位端及び遠位端を備えたカテーテルを有し、前記中空チゼルの近位端は前記カテーテルの遠位端に隣接し、

前記先端は、前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて、前記先端が前記長手軸線に接近して配置される第 1 の位置と、前記先端が該第 1 の位置から離れて置かれる第 2 の位置との間で移動可能である請求項 10 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記延長部材が前記チゼル通路から取り外されて前記中空チゼルは作動されて鋭利な先端を形成する請求項 11 に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、2010年10月18日に出願された「経皮的閉塞横断システム及び方法」というタイトルの米国仮特許出願第61/394,286号の優先権及び便益を主張し、その出願の内容は、参照によって本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、一般に腔内製品の分野に関し、より詳しくは経皮的閉塞横断システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

アテローム性動脈硬化症を含む心疾患は米国において死に至る主要原因である。アテローム性動脈硬化症や他の形式の血管腔狭窄症を治療する 1 方法に血管形成術がある。血管形成術の目的は、罹患血管によって適切な血流を回復することであり、それは治療カテーテルを狭窄状態にある血管内腔に導入して血管自体を拡張させることで達成されるものである。

【0004】

血管の生体組織は患者によって大きく変化する。往々にして患者の血管は不揃いであり、非常に複雑かつかなり狭い。曲がりくねった血管形状は、臨床医に対し、処置部位への治療カテーテルの進行を困難にさせるかもしれない。更に、場合によっては内腔が処置部位で狭められる程度はかなり厳しいため、内腔は完全に、又はほぼ完全に詰まった状態と

10

20

30

40

50

なり、その状態は“完全閉塞”という言葉で表現されるかもしれない。慢性的な完全閉塞（CTO）とは、概して長期間に亘って血管を完全閉塞した閉塞部である。

【0005】

CTOの組織構成は、通常、コラーゲン・リッチな血小板、層状血栓、カルシウム及び炎症細胞と、両端にある繊維石灰性のキャップとの可変混合物である。この線維性被膜は、従来の医療ガイドワイヤを以て貫通するには難しい表面にあり、結果としてはCTOを横断する一方法には、より堅いガイドワイヤを用いて閉塞部に新しい流路を作ることが含まれている。CTOからなる線維性キャップのせいで、より堅いガイドワイヤでもそれを横断することは出来ないかもしれないし、力が付与される際にガイドワイヤの遠位端は血管内で歪んだり、逸脱したりするかもしれない。更に、臨床医は、より堅いガイドワイヤを使用する場合、血管壁の穿孔を回避するように注意しなければならない。

10

【0006】

単なる例として、CTOは、少なくとも1か月間の推定持続に対し心筋梗塞（TIMI）グレード0又は1の血栓溶解を持つ冠動脈閉塞として時々定義される。冠動脈閉塞を治す利用可能な介入手順には、例えば経皮経管冠形成（PTCA）のような冠動脈血管形成術や、例えば薬剤溶出ステント留置のようなステント留置がある。これらの手続きは、胸を切開して行われるものではなく、血管に挿入されたチューブかカテーテルを介して行われるため、経皮的のものであると考えられている。しかしながら、冠状動脈CTOはCTOの繊維性かつ石灰性が通行を困難にしているため、歴史的に、経皮的介入手順を以て処置するにあたって最も能力が試される閉塞の幾つかである。その結果、冠状動脈CTOを持つ多くの患者は、その閉塞を処置するために冠動脈バイパス移植（CABG）手術を希望する。CTOは又、末梢血管はもとより人間の血管系のその他の多くの場所に頻繁に存在する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従って、閉塞部の経皮処置のためのより良いシステムと方法を発達させる必要性であって、特に、閉塞部や解剖学的閉塞を貫通してバイパスし、更に単一の装置内で血管を再疎通するための多数の選択肢を組み入れた、利用可能なシステムと方法を改善する必要性が存在する。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

例示的实施形態によれば、本発明は、延長部材と特殊化したカテーテル、例えば穿孔カテーテル、リエントリカテーテル、多内腔リエントリカテーテルを使用することで、血管の慢性化した完全閉塞又はほぼ完全閉塞部に穿孔し、かつバイパスするためのシステム及び方法を有する。ここで説明したシステムと方法は、解剖学的導管に影響する幾つかの条件の中で特に、冠動脈疾患、末梢血管の疾患、門脈圧亢進症、頸動脈疾病、腎血管高血圧症、腸骨血管の閉塞、内膜下血管形成術、バイオプシー、及び他の組織の現場開窓に関連して有益であるかもしれない。本発明はまた、開窓を作るため、及び動静脈瘻のような解剖学的通路を作るため、移植片やステントグラフトに穿孔するのに有効であるかもしれない。

40

【0009】

本発明の例示的实施形態によれば、遠位先端を備えた穿孔カテーテルは、閉塞部に穿孔し横断するように構成される。この例示的实施形態の態様によれば、穿孔カテーテルは閉塞部を横断するために顕微解剖を実行するように構成される。

【0010】

本発明の別の実施形態は、内膜下解離に続く内膜下空間から内方延長部材の再突入をガイドするサイドポートと傾斜路を備えたリエントリカテーテルを有する。実施形態においては、サイドポートと傾斜路の近位側に内方延長部材を引き込むことで傾斜路は作動状態となり、サイドポートを介して内方延長部材を方向付けし、その後の内側延長部材の進行

50

により内膜下空間から血管内へと再突入する。

【0011】

更に、本発明の別の実施形態は、内膜下解離に続く内膜下空間から内方延長部材の再突入をガイドするサイドポートと傾斜路を備えた多内腔リエントリカテーテルを有する。実施形態では、リエントリカテーテルの内腔は、部分的作動状態にある傾斜路を支持する裂断可能な鞘によって分離されている。傾斜路は、裂断可能な鞘を裂断することで傾斜路のための支持部を取り除くのに十分なほどに、内方延長部材を前進させることで傾斜路は完全作動状態となり、それにより内方延長部材は完全作動を可能するために引き込まれ、次いでサイドポートを通して前進され、内膜下空間から血管の真の内腔内へと再突入が可能になる。

10

【0012】

また別の実施形態では、単一の装置は、単一の装置に穿孔カテーテルとリエントリカテーテルを組み込むことで穿孔処理と再突入処理を実行する能力を持っている。

【0013】

例示的方法も又、ここで説明する。

【0014】

当業者であるならば、ここで記述された実施形態が種々様々の解剖学的特徴によって1つ以上のダクトを横断すること、又は作成することに関連して有効なものになり得ることを認識するであろう。

【0015】

本発明の例示的实施形態を、類似番号が類似要素を表す添付図面と共に説明する。

20

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】3つの血管層を示す閉塞血管の断面図である。

【図2】血管中の閉塞に接近する延長部材を示す図である。

【図3】延長部材を降下する穿孔カテーテルの実施形態を示す図である。

【図4a】先端が軸線に最も接近した位置にある中空チゼルと、中空部材のための歪解放カット・パターンの拡大図である。

【図4b】先端が軸線に最も接近した位置にある中空チゼルと、中空部材のための歪解放カット・パターンの拡大図である。

30

【図5a】血管内の閉塞を横断する本発明方法を説明する図である。

【図5b】血管内の閉塞を横断する本発明方法を説明する図である。

【図5c】血管内の閉塞を横断する本発明方法を説明する図である。

【図6】延長部材がルーメンを占有し、チゼル先端が図4aで示された説明された位置から半径方向に隔てられるようにチゼル先端を位置決めするような中空チゼルの拡大図である。

【図7】顕微解剖を介して閉塞を横断する本発明方法を示す図である。

【図8】内膜下空間のリエントリ横断装置の実施形態を示す図である。

【図9a】サブ内膜解離によって閉塞をバイパスする延長部材を示す図である。

【図9b】閉塞部から離れて延長部材に挿入される穿孔カテーテルを示す図である。

40

【図9c】穿孔カテーテルの上を通るリエントリカテーテルを示す図である。

【図9d】リエントリカテーテルの中に引き込まれた穿孔カテーテルと延長部材を示す図である。

【図9e】リエントリカテーテルのサイドポートの拡大図であって、作動状態にある傾斜路ドアを示す図である。

【図9f】閉塞部から離れて血管壁を貫通した後に傾斜路から上に進行する穿孔カテーテルを示す図である。

【図9g】閉塞部から離れて血管内に進行する延長部材を示す図である。

【図10】作動状態の傾斜路ドアを示すリエントリカテーテルの全断面図である。

【図11a】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステ

50

ムを示す図である。

【図 1 1 b】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 1 c】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 1 d】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 1 e】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 1 f】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 1 g】2重内腔リエントリカテーテルと共に閉塞部をバイパスする方法及びシステムを示す図である。

【図 1 2】内膜下空間のリエントリカテーテルを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

当業者であるならば、目的とする機能を実行するように構成された、かなり多くの方法と装置によって本発明の様々な態様が実現し得ることを容易に認識するであろう。言い方を変えれば、目的とする機能達成のためにここでは他の方法と装置も組み入れられるかもしれない。ここで引用される添付図面はすべて一定の縮尺で描かれているとは限らず、本発明の様々な態様を図示するために誇張される可能性があることも留意すべきであり、これに関しては作図は制限するものとして解釈されるべきではない。最後に、本発明は様々な法則及び信念に関連して記述されるかもしれないが本発明は理論によって拘束されるべきではない。

【0018】

例示的实施形態によれば、本発明は、延長部材と特殊化したカテーテル、例えば穿孔カテーテル、リエントリカテーテル、多内腔リエントリカテーテルを使用することで、血管の慢性化した完全閉塞又はほぼ完全閉塞部に穿孔し、かつバイパスするためのシステム及び方法を有する。ここで説明したシステムと方法は、解剖学的導管に影響する幾つかの条件の中で、冠動脈疾患、末梢血管の疾患、門脈圧亢進症、頸動脈疾病、腎血管高血圧症に関連して有益であるかもしれない。本発明はまた、開窓を作るため、及び動静脈瘻のような解剖学的通路を作るため、移植片やステントグラフトに穿孔するのに有効であるかもしれない。

【0019】

ここで使用されるように、“血管”は動脈や静脈や毛細血管など、或いは他の解剖学的通路又は健常者に既存の導管であっても良い。ここで使用されるように、“閉塞部”は血管の完全閉塞部分(例えば、CTO)やほぼ完全な閉塞部分、或いは部分的な閉塞部分であるかもしれない。図面を参照するに、図1は、閉塞部105を持ち、かつそれぞれ内膜層、中膜層、外膜層に相当するかもしれない多層膜101、102及び103を有する典型的な血管100の断面図である。

【0020】

ここで使用されるように、延長部材は、近位端と遠位端を有し、かつ曲がりくねった血管を通り抜けることができる、例えばガイドワイヤ、カテーテル、光ファイバ等の可撓性要素である。典型的な延長部材は、2、3例を挙げるならば鈍的か丸みを帯びてるか、或いは先細の遠位端を有するかもしれない、更に、剛性及び/又は柔軟性の度合を変えることにより特徴付けられても良く、それらは更に延長部材の長さ方向に沿って変化するものでも良い。例示的延長部材、又はその任意の部分を親水性又は疎水性とすることも可能である。更に、典型的な延長部材、又はその任意の部分は、シリコン、ラテックス、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン、PTFE、ePTFE、ステンレス鋼、ニチノール、或いはこれらのものを組み合わせたものを含むその他の生物学的適合材を

10

20

30

40

50

含め、任意の数の材料から構成することができる。前記延長部材はガイドワイヤやカテーテルや繊維でも良い。1つの実施形態では、上記延長部材はガイドワイヤである。別の実施形態では、前記延長部材は“オーバーザワイヤ”又は“ラピッドエクスチェンジ”方式によって中空部材333(図3)内に配置することができる。図面に戻り、図2は、血管200内の閉塞部205に接近する延長部材220を示している。

#### 【0021】

例示的实施形態によれば、図3を参照するに、穿孔システム310(図5及び図7の510、710の各々)は、穿孔カテーテル330内でスライド可能に収納され、かつ同カテーテルに支持された延長部材320を有する。穿孔システム310は、延長部材320及び穿孔カテーテル330の内の少なくとも一方の近位端に対して連続又は断続的な長手方向の力、或いは回転(トルク)運動を付与することで、構造上及び/又は物質的に血管300内の閉塞部305と交差するように構成されるかもしれない。例えば、例示的实施形態では、穿孔カテーテル330は閉塞部305に穴を開け貫通するように構成される。即ち、以下で説明するように、幾つかの実施形態では、穿孔カテーテル330は閉塞部305に穿孔・貫通(或いは、血管壁を介して)するのに十分な形状、及び/又は剛性を有し、その他の実施形態では、穿孔カテーテル330は閉塞部305を顕微解剖するように構成される。参考として、図7は閉塞部を顕微解剖する穿孔カテーテルの例示的实施形態を示している。

#### 【0022】

例示的实施形態によれば、引き続き図3を参照し、穿孔カテーテル330は、先端332を有して中空部材333の遠位端に結合された中空チゼル331を有するかもしれない。簡潔に言えば、本願で使用される“中空”は、その他の別の対象の通過を可能にする通路又は空間を意味している。この例示的实施形態の様々な態様によれば、中空チゼル331、先端332及び中空部材333の大部分は、(例えば単一のチューブから切断されたり、共通の成型型で形成されたりして)同じ材料から構成されるようにしても良い。更に、中空チゼル331、先端332及び中空部材333の内のいずれか、及び/又は穿孔カテーテル330をePTFEフィルムでコーティングしても良い。例示的实施形態では、延長部材320は中空部材333内でスライド可能に収容され、同部材によって支持される。例示的实施形態では、延長部材320は、中空部材333及び中空チゼル331の長手軸線に沿って軸線方向に移動でき、それにより延長部材320の例えば1mm程度の軸線方向変位によって先端332が横方向に変位する。例えば、先端332は、延長部材320の第1の位置(先端332が軸に最も接近した状態で配置される位置)と第2の位置(先端332が第1の位置から離れてほぼ半径方向に隔壁される位置)との間の選択的軸線方向変位に応じて、横方向に変位(例えば、開閉されたり、その間の任意の位置に変位)するかもしれない。参考として、図6は、(延長部材620が遠位方向に移動されることで)中空部材633の中空チゼル631と先端632が第2の位置にあるような実施形態630を示しており、図4aは、先端432が第1の位置にあるような実施形態430を示している。

#### 【0023】

例示的实施形態では、中空部材333は、ここでその用語を定義したように、延長部材320をその長手軸線に沿って収容するように構成された延長部材である。中空部材333の外径は、その血管300の内腔通過を可能にしなければならず、中空部材333の内径は、延長部材320の通過を可能にしなければならない。例示的实施形態としては、中空部材333の外径は約0.38mm(約0.015インチ)~約1.4mm(約0.055インチ)であり、より好ましくは約0.64mm(約0.025インチ)~約1.1mm(約0.045インチ)であり、最も好ましい値は約0.89mm(約0.035インチ)である。例示的实施形態としては、中空部材333の内径は約0.15mm(約0.006)インチ~約0.56mm(約0.022インチ)であり、より好ましくは約0.25mm(約0.010インチ)~約0.41mm(約0.016インチ)であり、最も好ましい値は約0.41mm(約0.016インチ)である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 4 】

本発明の例示的实施形態によれば、中空チゼル 3 3 1 は中空部材 3 3 3 の遠位端に結合される。その結合は、先端 3 3 2 の関節点か又はその近傍、或いは中空チゼル 3 3 1 のチゼル軸（図示せず）の下方であっても良い。チゼル軸を有する例示的实施形態では、チゼル軸の外面は、柔軟性を付加するために、例えば先端 3 3 2 の関節点に近い約 2 ~ 約 3 m m の所を起点とするような螺旋カットであっても良い。中空チゼル 3 3 1 の、その近位端における寸法は、中空部材 3 3 3 のその遠位端における寸法より大きくても、小さくても良い。そうは言っても好ましい実施形態としては、延長部材 3 2 0 の移動のために長手軸線同士がほぼ一直線になるように、それらの直径同士は実質上同一である。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の例示的实施形態を図 4 b によって説明する。この実施形態では、中空部材 4 3 3 の末端部分の柔軟性は中空部材 4 3 3 を通して開口部をカッティングすることにより改善されている。ここでは幾つかのカット・パターンが使用可能である。1 つの実施形態では、カット・パターンは、カテーテルの遠位端上で螺旋パターンを以てレイアウトされた一連の半円形切り口 4 5 0 である。別の実施形態では、半円形切り口 4 5 0 の長さは螺旋パターンの近位端に向かって縮められる。これは歪逃がしとして作用する。他には幾つかのカット形が考えられる。これらには直線的な切り口や、矩形又は部分的矩形の切り口が含まれる。中空部材を通してその遠位端の外（或いは、開けられたままである切り口 4 5 0 の幾つかの外）へと続く造影流体の通過を可能にするため、切り口が設けられた領域をフィルムで覆うことが可能である。そのフィルムラッピングは、切り口によって生まれた柔軟性を妨げるものではない。一つの実施形態として、上記フィルムには e P T F E がある。中空部材 4 3 3 の柔軟性は、部材 4 3 3 の肉厚を変えること（それ単独で、或いは切り口 4 5 0 の配置と組み合わせた形で）及び / 又は中空部材に施される熱処理を変えることによって変えても良い。当該技術では知られたことだが、金属の熱処理はそれらの柔軟性を変更するかもしれない。様々な実施形態において先端 4 3 2 は様々な形状を有しても良い。例えば、先端 4 3 2 は、図 4 a で示されるような鋭利な終端となるかもしれない。また実施形態によっては、先端 4 3 2 は一層丸まった端部を持つかもしれない。様々な実施形態において、中空部材 4 3 3 はその両端で異なる形状の終端を有するかもしれない。そのような各形状により臨床医は先端形状を選択したり、中空部材 4 3 3 を抜き取って同中空部材 4 3 3 の反対側端部を挿入したりして処置中に使用される先端を変更できるようになる。

## 【 0 0 2 6 】

様々な実施形態において、先端 3 3 2 は、その遠位端において 1 つ、又は複数の分離要素を有し、その少なくとも 1 つは延長部材 3 2 0 の選択的軸線方向変位に応じて移動できる。例えば、先端 3 3 2 はその遠位端において 1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、又は他の適切数の分離要素を有するかもしれない。誤解を避ける上で、そのような分離要素は、その近位端又はその近傍に位置するリングのような単一構造物から生じるものでも良い。先端 3 3 2 はそれ自体、ほぼ滑らかに形成されるものでも良く、或いは鋸歯状の縁や返し、フック、アンカーなどを備えて改良されたものでも良い。

## 【 0 0 2 7 】

様々な実施形態では、先端 3 3 2 は、先細となるか、鋭く尖った先や真っ直ぐな楔、湾曲した楔となるか、或いは閉塞部 3 0 5 の穿孔及び / 又は貫通を容易にするその他の端部でも良い。先端 3 3 2 は、その関節動作を容易にするためニチノールのような形状記憶材料で形成しても良い。例示的な実施形態では、形状記憶材料は、延長部材 3 2 0 を内腔から引き出した後に、先端がその閉じ位置形態に復帰するのを可能にするかもしれない。先端再構成のその他の形態としては、バネ仕掛けのマイクロヒンジや折り畳み式のメッシュを介したものであったり、或いは延長部材 3 2 0 を内腔から引き出した後に先端がその閉じ位置形態に復帰するのを可能にするその他の構造物を介したものになる。別の実施形態として、前記形状記憶合金は、ばね鋼、エルジロイ及び炭素繊維複合材から成るグループから選ばれる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 8 】

例示的实施形態では、延長部材 3 2 0 が中空チゼル 3 3 1 の内腔の外へ引き出されたならば先端 3 3 2 は閉じ位置に付勢される。関連する実施形態では、延長部材 3 2 0 は中空チゼル 3 3 1 の内腔の内外へと往復動され、先端 3 3 2 を閉じた先端形状と開いた先端形状の間で関節動作させ、例えば、顕微解剖を実行する。その開閉形態は、鋭利な先端と鈍的な先端との間、或いは顕微解剖を容易にする任意の形状の先端との間で行ったり来たりする。1つの実施形態では、前記延長部材は手動で往復動されるか、或いはその延長部材に結合し延長部材を往復動させる装置を用いて自動的に往復動される。

## 【 0 0 2 9 】

本発明の例示的实施形態は、閉塞部をバイパスするように構成されたリエントリシステムを提供する。同様に、本発明の例示的实施形態は、上述したように閉塞部を横断するように構成され、かつ穿孔・貫通による横断が不成功に終わった場合、閉塞部をバイパスするように構成されたリエントリシステムを提供する。例示的实施形態において閉塞部をバイパスすることは内膜下解離を含んでいる。一般に、本発明の実施形態は、血管や他の解剖学的特徴の中へ延長部材の初回の突入や再突入を容易にするかもしれない。

## 【 0 0 3 0 】

例示的实施形態によれば、図 8 及び図 1 0 を参照するに、リエントリシステム 8 5 0 は、穿孔カテーテル 8 3 0 内に任意に配置され、かつ、その長手軸線にそって内腔を通過して移動可能な延長部材 8 2 0 と、リエントリカテーテル 8 4 0 とを有する。次に、リエントリカテーテル 8 4 0 は、その遠位端の近くにサイドポート 8 4 1 と傾斜路 8 4 2、オプションとしての外リング 8 4 3、及び中空部材 8 4 4 を有する。延長部材 8 2 0、穿孔カテーテル 8 3 0 の少なくとも一方は外リング 8 4 3 と中空部材 8 4 4 の内腔に配置されると共に、その長手軸線に沿ってリング内腔を通過して移動でき、傾斜路 8 4 2 経由でサイドポート 8 4 1 を通過して抜け出ることができる。臨床的な要求に応じ、リエントリカテーテル 8 4 0 の遠位端とサイドポート 8 4 1 の遠位端縁との間の長さを変えても良い。リエントリカテーテル 8 4 0 の剛性や“トルク能力”は、その材料強度、コイル形状(コイル構造の場合)、編み込み角度及び/又はピック数(編組構造の場合)を変えたり、更に/或いは多かれ少なかれオーバーラップ材を使用するにより変えることができる。

## 【 0 0 3 1 】

例示的实施形態の様々な態様によれば、延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 の少なくとも一方がリエントリシステム 8 5 0 内に配置され、かつサイドポート 8 4 1 から遠ざかる方向に延びている時には、サイドポート 8 4 1 は傾斜路 8 4 2 によってブロックされ続ける。例示的实施形態が延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 を含み、双方がサイドポート 8 4 1 に近づく方向に引き込まれる際には、傾斜路 8 4 2 は作動状態となってサイドポート 8 4 1 を開いて傾斜路 8 4 2 を提供し、以て内膜下解離に続く内膜下空間から血管 8 0 0 の内腔へと戻る延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 の直接的な再突入を方向付けることになる。内膜下解離は、延長部材 8 2 0 や穿孔カテーテル 8 3 0 を使用する当業者にとって公知の技術により実行されるかもしれない。例えば、延長部材 8 2 0 は、閉塞部 8 0 5 からの抵抗によってそれ自体の上で上方へ折り重なり、かつ内膜下解離のための内膜下空間内へと側方に変位されるように構成される柔軟な遠位端を備えるものでも良い。

## 【 0 0 3 2 】

例示的实施形態において、傾斜路 8 4 2 は、延長部材 8 2 0 及び穿孔カテーテル 8 3 0 のどちらかによってブロックされた状態に維持されるが、付勢されて作動状態となり、自然と傾斜路自身を再突入の方向付けに対して提供することになる。そのような付勢はニチノールのような形状記憶材料やその他の任意材料を使用することで達成しても良く、或いは延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 を使用する例示的实施形態の場合、それらをリエントリカテーテル 8 4 0 の遠位端から後退した上で、傾斜路 8 4 2 が自然と作動状態になるのを可能にする装置を使用することで達成しても良い。

## 【 0 0 3 3 】

10

20

30

40

50



幾つかの実施形態では、サイドポート 8 4 1 と傾斜路 8 4 2 は中空部材 8 4 4 と一体化される。他の実施形態では、オプションとしての外リング 8 4 3 が（例えば、単一チューブからカットされるか、共通の成形型から成形されるようにして）サイドポート 8 4 1 と傾斜路 8 4 2 を一体で有して中空部材 8 4 4 を囲んだり、さもなければ同部材の遠位端に結合される。取り囲む外リング 8 4 3 を有する例示的实施形態の態様によれば、中空部材 8 4 4 はその遠位端にそれ自身のサイドポートを備えて形成され、更に同サイドポートはサイドポート 8 4 1 に対し位置合わせされる。上述したように、傾斜路 8 4 2 は、延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 を使用する例示的实施形態の場合、それらをリエントリカテーテル 8 4 0 の遠位端から抜き出した後に、自然と作動形態になるようにしても良い。

10

**【 0 0 3 4 】**

更に他の例示的实施形態では、傾斜路 8 4 2 をサイドポート 8 4 1 内の中空部材 8 4 4 に枢着し、延長部材 8 2 0 と穿孔カテーテル 8 3 0 をリエントリカテーテル 8 4 0 の遠位端から抜き出した後に、傾斜路が自然と作動形態になるようにしても良い。そのような実施形態ではバネ及び/又はヒンジを有するかもしれない。

**【 0 0 3 5 】**

様々な実施形態では、傾斜路 8 4 2 を機械的に始動しても良い。例えば、傾斜路は取り付けられた引きワイヤによってその閉じ位置から開き（即ち、角度の付いた）位置へと移動しても良い。別の例では、傾斜路 8 4 2 は、傾斜路の 1 つのエッジ又は一部分が一方のチューブに取り付けられ、他方のエッジ又は一部分が他方のチューブに取り付けられているような、コラジアルの内側チューブと外側チューブの間の軸線方向移動によって作動されるかもしれない。様々な実施形態では、そのような相対的な軸線方向移動を使って傾斜路をバネや記憶の特性で作動状態にするかもしれない、結果として傾斜路が外側チューブの中に形成されるかもしれないし、傾斜路近くに内側チューブを除去することで傾斜路は所定の位置へ移動する。他の実施形態では、傾斜路 8 4 2、コラジアルのチューブアセンブリにトルクを与えたりねじることで所定の位置に移動されるかもしれない（又は、移動可能になるかもしれない）。更に他の例示的实施形態では、傾斜路 8 4 2 は膨張式の部材を有するかもしれない。例えば、傾斜路は、隣接配置された空気袋が膨張することでそのような位置に付勢されることで所定位置に移動するのを余儀なくされるか、或いはその逆に、そのような空気袋の収縮によって傾斜路が所定の位置に移動する。様々な実施形態では、傾斜路 8 4 2 は膨張式の部材それ自体によって構成されるかもしれない。実施形態によっては、傾斜路の特定の部分に流体（例えば食塩水）の流れを向けることにより傾斜路 8 4 2 が水圧駆動されるかもしれない。

20

30

**【 0 0 3 6 】**

リエントリカテーテル 8 4 0 の長手軸線に対して（及び、血管の長手軸線に対して）の本発明装置の再突入角度は、臨床医の嗜好に適合するべく設計変更されるかもしれない。これらの嗜好は、一般に、再突入部位から内腔を横切って血管壁を貫通すること（再突入角度が大きい場合のリスク）なく再突入を果たしたいとする臨床医の希望や、目的とするターゲットにおける再突入の精度（角度が低い場合の挑戦）によって駆り立てられる。場合によっては約 25 ~ 約 50 度の角度が使われるかもしれない。また、ある治療法のために約 35 ~ 約 45 度の角度が使われるかもしれない。また別の実施形態では、前記角度は、約 25、約 30、約 40、約 45 度、或いは約 50 度である。再突入角度は 1 つまたはそれ以上の設計要素から由来するかもしれない。所定位置に着く際の傾斜路 8 4 2 の角度はそのような要因の 1 つであるが、別の要因は、上述したように（図 4 b で示したような）中空部材 4 3 3 の柔軟性である。

40

**【 0 0 3 7 】**

リエントリカテーテル 8 4 0 の寸法はおおよそ、延長部材 8 2 0 と、場合によってはオプションとしての穿孔カテーテル 8 3 0 の通過を可能にするほど十分な値でなければならない。

**【 0 0 3 8 】**

50

例示的实施形態において、リエントリカテーテル840は、その外径が約0.25mm(約0.010インチ)~約1.4mm(約0.055インチ)、好ましくは約0.64mm(約0.025インチ)~約1.1mm(約0.045インチ)、更に最も好ましくは約1.0mm(約0.040インチ)となるような延長部材の通行を可能にするように形成される。例示的实施形態では、リエントリシステム850の外径は約0.64mm(約0.025インチ)~約2.5mm(約0.10インチ)にあり、より好ましくは約1.3mm(約0.05インチ)である。

#### 【0039】

先に示唆したように、また少しばかり図12を参照するに、例示的リエントリシステムは延長部材を有し、その用語はここで定義されたように、リエントリカテーテル1240の内腔内に配置され、それを通りその長手軸線に沿って移動可能である。また、リエントリカテーテル1240は、その遠位端の近くにサイドポート1241及び傾斜路1242を有し、オプションとして外リング1243と中空部材を有する。この場合、延長部材は外リング1243の内腔と中空部材1244の中に配置され、かつ、その中を長手軸線に沿って移動でき、延長部材は傾斜路1242を経由しサイドポート1241を介して出るように導かれる。

#### 【0040】

本発明の更に別の実施形態は、図11a~図11gを参照するに、内膜下解離に続く内膜下空間1180からの延長部材1121の再突入をガイドするため、サイドポート1141と傾斜路1142を備えた多内腔(二重内腔)リエントリカテーテル1140を有する。一実施形態において、リエントリカテーテルの内腔は、傾斜路1142を部分的に作動された状態に支持する裂断可能な鞘1160によって分割されており、リエントリカテーテル内腔の内の1つを介したガイドワイヤ1の邪魔されない通過を可能にしている。裂断可能な鞘1160は、ePTFEか、或いは裂断しないで傾斜路1142の下向きの力に耐え得るその他の裂断可能材料からなる薄層であるかもしれない。実施形態では、傾斜路1142は、ガイドワイヤ1120を、夫々のカテーテル内腔からサイドポート1141と傾斜路1142を過ぎて近づく方向に引き抜くことによって作動状態とならない。傾斜路1142は、裂断可能な鞘1160を裂断するのに充分足りうる延長部材1121(何故なら、それはガイドワイヤ1120よりも大径であるため)を進行させ、それによって傾斜路1142の支えを除去することで充分な作動状態となる。次いで、延長部材1211は完全作動のために後退し、次いで内膜下空間1180から血管1100への再突入のためサイドポート1141を通して進行可能になる。

#### 【0041】

上記のように、幾つかの実施形態では、オプションとしての外リング1143はサイドポート1141と傾斜路1142を一体的に有し(例えば、単一チューブからの切断や共通の型による成形によって)、多内腔リエントリカテーテル1140を取り囲むか、さもなければその遠位端に結合される。この例示的実施形態の態様によれば、多内腔リエントリカテーテル1140は、その遠位端にそれ自身の各サイドポート1141を備えて形成され、それはサイドポート1141に対して整列する。更に、上記のように傾斜路1142は、延長部材1120や、例示的実施形態に存在する場合の穿孔カテーテル1130を多内腔リエントリカテーテル1140の遠位端から後退させることで自然とその作動状態になるかもしれない。

#### 【0042】

実施形態では、ここで説明したような装置を使用する方法は、閉塞部に隣接する閉塞血管に延長部材を挿入するステップ、延長部材の上で穿孔カテーテルを、延長部材の遠位端に隣接する位置まで進めるステップ、及び長手方向に力を付与して延長部材を閉塞部内へと進めるステップ、を有する。

#### 【0043】

様々な実施形態において、穿孔カテーテルが延長部材に隣接する場合、カテーテルは延長部材が閉塞部を横断するにあたって十分な剛性を持つように延長部材を支持する作用が

10

20

30

40

50

ある。

【 0 0 4 4 】

別の実施形態によれば、図 5 a ~ 図 5 c を参照するに、方法は、閉塞部 5 0 5 に隣接する閉塞血管内に延長部材 5 2 0 を挿入するステップ、延長部材 5 2 0 の上で穿孔カテーテル 5 3 0 を、延長部材 5 2 0 の遠位端を超えた位置まで進めて、先端 5 3 2 を穿孔カテーテル 5 3 0 の遠位端に形成するステップ、及び長手方向に力を付与して穿孔カテーテル 5 3 0 を閉塞部 5 0 5 の中へと進めるステップ、を有する。更なる実施形態では、穿孔カテーテル 5 3 0 が閉塞部 5 0 5 内へと進められた際に、延長部材 5 2 0 をチゼル 5 3 1 の遠位端の内外に往復動させ、チゼル 5 3 1 を開いた先端（図 6 参照）と閉じた先端（図 4 a 参照）の間で作動させることが含まれる。別の実施形態では、その先端 5 3 2 は閉塞部の線維性被膜を貫通するために使われ、それに続いて延長部材 5 2 0（即ち、ガイドワイヤ）が閉塞部の残りの部分を貫いて押されることになる。

10

【 0 0 4 5 】

別の実施形態によれば、図 9 a ~ 図 9 g を参照するに、本発明は、閉塞部 9 0 5 に隣接する閉塞血管 9 0 0 内に延長部材 9 2 0 を挿入するステップ、延長部材 9 2 0 の遠位端が閉塞部 9 0 5 をバイパスするように前記閉塞血管 9 0 0 の内膜下空間 9 8 0 の中に延長部材 9 2 0 を進行させるステップ、延長部材 9 2 0 の上で穿孔カテーテル 9 3 0 を、延長部材 9 2 0 の遠位端に隣接する位置まで進行させるステップ、穿孔カテーテル 9 3 0 の上でリエントリカテーテル 9 4 0 を進行させるステップ、延長部材 9 2 0 と穿孔カテーテル 9 3 0 を引っ込めて傾斜路 9 4 2 を作動状態にするステップ、及び長手方向に力を付与して穿孔カテーテル 9 3 0 を傾斜路 9 4 2 上へと進行させ、閉塞部 9 0 5 の遠位側において閉塞血管 9 0 0 に再突入するステップ、を有する。

20

【 0 0 4 6 】

例示的实施形態によれば、図 1 1 a ~ 図 1 1 f を参照するに、本発明は、閉塞部 1 1 0 5 に隣接する閉塞血管 1 1 0 0 内にガイドワイヤを挿入するステップ、延長部材 1 1 2 0 の遠位端 1 1 7 0 が閉塞部 1 1 0 5 をバイパスするように閉塞血管 1 1 0 5 の内膜下空間 1 1 8 0 の中にガイドワイヤを進行させるステップ、裂断可能な鞘 1 1 6 0 を備えたリエントリカテーテル 1 1 4 0 を、リエントリカテーテル 1 1 4 0 の遠位端が延長部材 1 1 2 0 の遠位端に隣接するように延長部材 1 1 2 0 の上で進行させるステップ、前記ガイドワイヤ 1 1 2 0 を引き抜くステップ、サイドポートから離れる方向に大型の延長部材 1 1 2 1 を進行させて裂断可能な鞘 1 1 6 0 を裂断するステップ、サイドポート 1 1 4 1 に近づくように大型の延長部材 1 1 2 1 を後退させて傾斜路 1 1 4 2 を作動状態にするステップ、及び長手方向の力を付与して大型の延長部材 1 1 2 1 を傾斜路 1 1 4 2 上に進行させて閉塞部 1 1 0 5 の遠位側において閉塞血管 1 1 0 0 に再突入するステップ、を有する。前記大型の延長部材 1 1 2 1 は穿孔カテーテルである場合もある（実施形態 3 1 0 参照）。

30

【 0 0 4 7 】

更に別の例示的实施形態は、長手方向に力を付与して任意の解剖学的特徴を介して穿孔カテーテルを進めるステップを有し、その穿孔カテーテルは、延長部材、近位端と遠位端を有する中空チゼルであって、前記遠位端は開き・閉じ位置の間で作動し、延長部材が遠位端を通過する時にはその遠位端は開き、延長部材が遠位端から除去される時には遠位端は閉じて先端を成すような前記中空チゼル、及びカテーテルであって、そのカテーテルとチゼルが延長部材を囲むように、カテーテルの遠位端をチゼルの近位端に取り付けた前記カテーテルを有している。

40

【 0 0 4 8 】

また、更に別の例示的方法は、閉塞血管の内腔を通過して閉塞部の横断を試みることに、及びその横断アプローチを放棄する代わりに内膜下解離を実行して閉塞部を回避することを有する。実施形態は、閉塞部に隣接する閉塞血管の中に延長部材を挿入すること、延長部材の上で穿孔カテーテルを延長部材の遠位端を超える位置まで進行させ、先端が穿孔カテーテルの遠位端に形成されるようにすること、長手方向の力を付与して、穿孔カテーテルを閉塞部へと進行させ、延長部材の遠位端の近くに穿孔カテーテルを引き込み、閉塞部から

50

遠い閉塞血管の内膜下空間の中に延長部材を進行させること、延長部材の上で穿孔カテーテルを、延長部材の遠位端に隣接する位置まで進行させること、リエントリカテーテルを穿孔カテーテルの上で進行させること、延長部材と穿孔カテーテルを引っ込めて傾斜路を作動状態にすること、及び長手方向の力を付与して穿孔カテーテルを傾斜路上に進行させて閉塞部の遠位側にある閉塞血管に再突入させること、を有する。

【0049】

様々な実施形態にあつては、ここに掲げられたカテーテル、穿孔カテーテル、リエントリカテーテル等は、ここで説明した様々な態様のどれも組み入れても良い。更に、他の実施形態では、ここで説明した装置と方法を用いて血管に穿孔し、その穿孔部位を完全に血管を抜け出、隣接する血管や組織にバイパスを作ること、を有する。他の実施形態では、ここで説明した装置と方法を用いて移植片やステントグラフトに穿孔し、開窓を作ること、を有する。ホスト血管及び/又は留置器具(移植片とステントグラフト)への開窓は本システムを以て容易となるかもしれない。穿孔工具の柔軟性は、ホスト内腔から血管壁へのたわみを容易かつ正確にするという効果がある。次いで、前方への軸線方向たわみにより穿孔工具がエンドプロテーゼ及び/又は血管に穿孔することになる。継続的に前進させることで、穿孔工具は組織を横断し、可能なら、例えば房室瘻孔や経頸静脈的肝内門脈肝静脈シャント形成術を構築するといったような特定の奥的のため別な血管内腔に再進入することが可能となるだろう。1つの実施形態では、そのような医療装置は、血管、ステント及び/又はステントグラフトに穴を開けるのに十分な力を生み出すために、血管、ステント及び/又はステントグラフトに対して前記装置を強化する手法を持っている。

【0050】

組織を横断することは、臨床医に、ある撮像モード(超音波/血管造影法、その場合、穿孔工具は音波を発生したり放射線不透過性になるように構成されるだろう)の使用を要求するかもしれない。更に他の実施形態では、ここで説明した様々な構造物に対し、例えばePTFE、ヘパリン等、様々なコーティングを含むかもしれない。

【0051】

別の実施形態にあつて本発明の医療装置は、医療画像、特に超音波及び/又はX線によって発明の医療装置の位置を視覚化できる音波発生及び/又はX線不透過材料を含むかもしれない。音波発生部分は、超音波反射粒子を含浸させたプラスチックからなる音波発生材料を含んでいる。

【0052】

医療スタッフをして、画像技術を用いて医療装置を正確に位置決めするのを可能にするために、X線不透過性マーカーや類似の指標がしばしば使用される。手術を行う医師による、システムの体内進行モニタリングを可能にするため、本発明のシステムにはある種のX線不透過性マーカーが含まれるかもしれない。そのシステムはX線不透過性マーカーを含むかもしれないし、あるいは当該分野では一般に知られているX線不透過材料を含むことになるかもしれない。マーキングには又、非侵襲性の視覚化に役立つX線不透過性材料、或いは当該技術で公知な他の適切な視覚化材料が含まれるかもしれない。更に、装置の透視視覚化を可能にするために、例えば金、プラチナ、プラチナ・タングステン、パラジウム、プラチナ・イリジウム、ロジウム、タンタル、又はこれらの金属等の合金や複合材料のような1本以上のX線不透過性金属繊維を装置の中、特に移植片に組み入れられるかもしれない。

【0053】

本発明に組み入れることができる公知技術の目玉としては、可動型カテーテルと、再突入を確認するために支持カテーテルの内腔を介して分配される造影剤の使用がある。

【0054】

ここで説明したシステムと方法は、解剖学的導管に影響する幾つかの条件の中で特に、冠動脈疾患、末梢血管の疾患、門脈圧亢進症、頸動脈疾病、腎血管高血圧症、腸骨血管の閉塞、内膜下血管形成術(Boliarによって記述されたCardiovasc. Intervent. Radiol., 13, 357~363 (1990))、バイオブシー、及び他の組織の現場開窓

10

20

30

40

50

に関連して有益であるかもしれない。

【 0 0 5 5 】

以上の開示は本発明を単に例証したものであり、本発明の限定するものとして解釈されることを意図しない。本発明の1つ以上の実施形態を記述してきたが、当業者であるならば本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく様々な改良が可能であることを容易に理解するであろう。そのため、そのような変更例の全ては本発明の範囲内に含まれることを目的としていると理解されたい。

また、本発明の第1の態様は、近位端及び遠位端を備えたカテーテルと、その中にチゼル通路を有すると共に、近位端及び遠位端と、該遠位端にある先端とを有する中空チゼルであって、前記中空チゼルの近位端は前記カテーテルの遠位端に隣接する中空チゼルと、前記カテーテルと前記中空チゼルの長手軸線に沿って軸線方向に移動可能な延長部材と、を有し、前記先端は、前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて、前記先端が前記長手軸線に接近して配置される第1の位置と、前記先端が該第1の位置から離れて置かれる第2の位置との間で移動可能である医療装置である。

10

本発明の第2の態様は、前記先端は少なくとも2つの部分を有し、その内の少なくとも1つは前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて移動可能である第1の態様における医療装置である。

本発明の第3の態様は、前記延長部材が前記チゼル通路から引き抜かれた際には、鋭利な先端が生じる第2の態様における医療装置である。

本発明の第4の態様は、前記延長部材は、前記中空チゼルを鋭利な先端と鈍い先端との間で作動させるためにチゼルの遠位端の内外で往復運動可能である第1の態様における医療装置である。

20

本発明の第5の態様は、前記延長部材が前記中空チゼルの遠位端を通じてその外へと押される時、前記先端はワイヤの外径に略一致するように開口する第1の態様における医療装置である。

本発明の第6の態様は、前記延長部材が前記中空チゼルの遠位端の外へと押される時、前記カテーテルと前記中空チゼルは共に支持カテーテルを有する第1の態様における医療装置である。

本発明の第7の態様は、前記中空チゼルは形状記憶材料を有する第1の態様における医療装置である。

30

本発明の第8の態様は、前記形状記憶材料はニチノールである第7の態様における医療装置である。

本発明の第9の態様は、前記延長部材はガイドワイヤ、カテーテル又は繊維である第1の態様における医療装置である。

本発明の第10の態様は、穿孔カテーテルと、該穿孔カテーテルの長手軸線に沿って可動な延長部材と、その遠位端近傍にサイドポートを有し、該サイドポートを介して前記穿孔カテーテル又は前記延長部材が移動可能なリエントリカテーテルと、を有する医療装置である。

本発明の第11の態様は、前記リエントリカテーテルはその遠位端近傍に傾斜路を有し、該傾斜路が作動されない時、前記サイドポートは閉じ、前記傾斜路が作動される時、サイドポートは開いて、サイドポートを通して前記穿孔カテーテル又は前記延長部材を導くように前記傾斜路が提供される第10の態様における医療装置である。

40

本発明の第12の態様は、前記延長部材及び前記穿孔カテーテルの遠位端が前記サイドポートから離れた位置にある時、前記傾斜路は作動されず、前記延長部材及び前記穿孔カテーテルの遠位端が前記サイドポートに隣接する時、前記傾斜路が作動される第11の態様における医療装置である。

本発明の第13の態様は、前記延長部材が前記穿孔カテーテルの遠位端を通りその外へと押される時、前記穿孔カテーテルは支持カテーテルとなる第10の態様における医療装置である。

本発明の第14の態様は、前記穿孔カテーテルは、近位端及び遠位端を備えたカテーテ

50

ルと、その中にチゼル通路を有すると共に近位端と遠位端、及び該遠位端にある先端を有する中空チゼルと、を有し、前記中空チゼルの近位端は前記カテーテルの遠位端に隣接し、前記先端は、前記延長部材の選択的な軸線方向変位に応じて、前記先端が前記長手軸線に接近して配置される第 1 の位置と、前記先端が該第 1 の位置から離れて置かれる第 2 の位置との間で移動可能である第 10 の態様における医療装置である。

本発明の第 15 の態様は、前記延長部材が前記チゼル通路から取り外されて前記中空チゼルは作動されて鋭利な先端を形成する第 14 の態様における医療装置である。

本発明の第 16 の態様は、前記支持カテーテルはその全長に亘って略円形の断面を有する第 13 の態様における医療装置である。

本発明の第 17 の態様は、前記傾斜路は形状記憶材料を有する第 11 の態様における医療装置である。

本発明の第 18 の態様は、前記形状記憶材料はニチノールである第 17 の態様における医療装置である。

本発明の第 19 の態様は、前記延長部材はガイドワイヤ、カテーテル又は繊維である第 10 の態様における医療装置である。

本発明の第 20 の態様は、延長部材と、その遠位端近傍にサイドポートと傾斜路を有し、該傾斜路が作動されない時、前記サイドポートは閉じ、前記傾斜路が作動される時、サイドポートは開いて、サイドポートを通して前記延長部材を導くように前記傾斜路が提供されるリエントリカテーテルと、を有する医療装置。

本発明の第 21 の態様は、前記延長部材はガイドワイヤ、カテーテル又は繊維である第 20 の態様における医療装置である。

本発明の第 22 の態様は、前記カテーテルは穿孔カテーテルである第 21 の態様における医療装置である。

本発明の第 23 の態様は、前記リエントリカテーテルは、ガイドワイヤを除去した状態では完全に作動しない半作動型の傾斜路を有する第 20 の態様における医療装置である。

本発明の第 24 の態様は、前記傾斜路は、ガイドワイヤより大きな直径の延長部材により完全に作動される第 23 の態様における医療装置である。

本発明の第 25 の態様は、前記傾斜路は裂断可能な鞘を裂断するため、その直径が充分広い延長部材によって完全に作動される第 24 の態様における医療装置である。

10

20

【 図 1 】

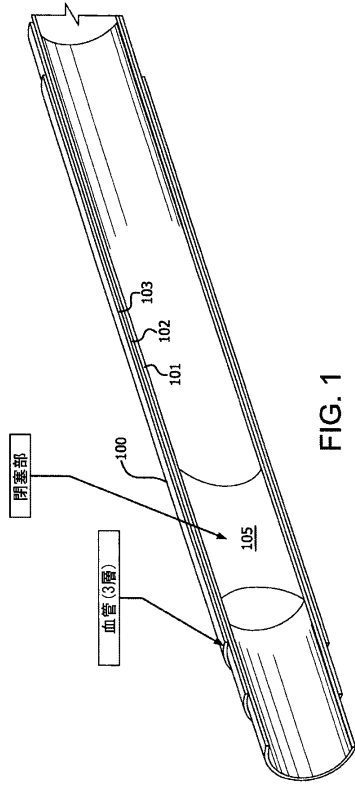


FIG. 1

【 図 2 】

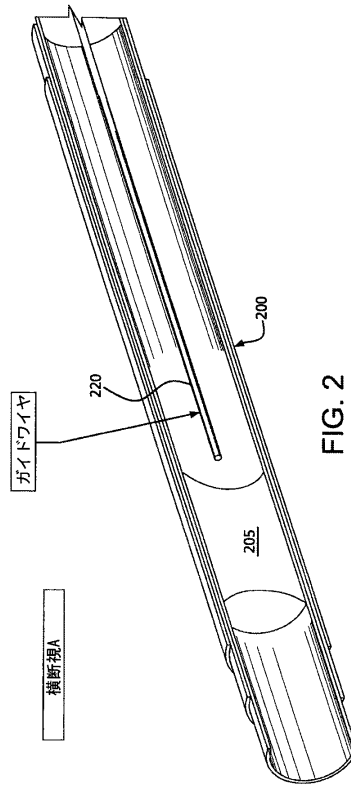


FIG. 2

【 図 3 】

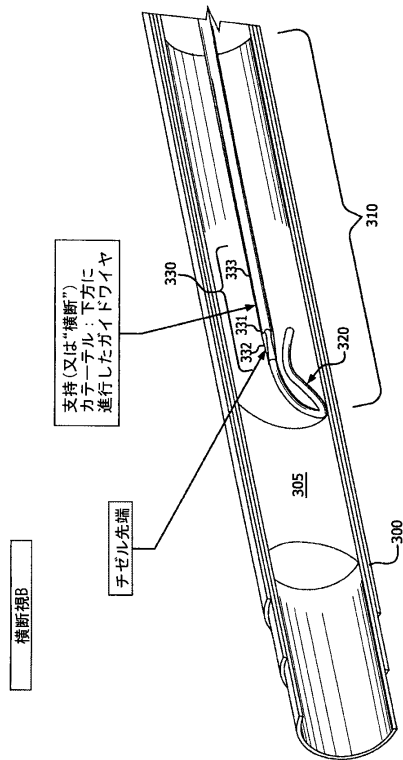


FIG. 3

【 図 4 a 】

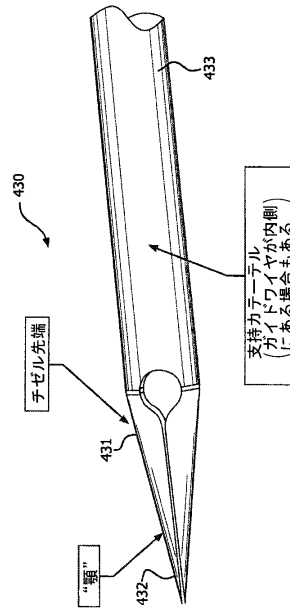


FIG. 4a

【図 4 b】

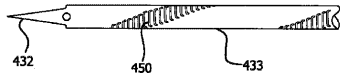


FIG. 4b

【図 4 c】

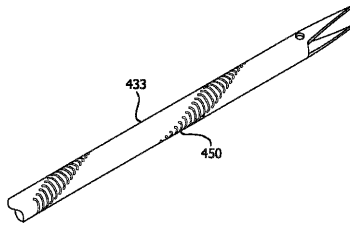


FIG. 4c

【図 5 a】

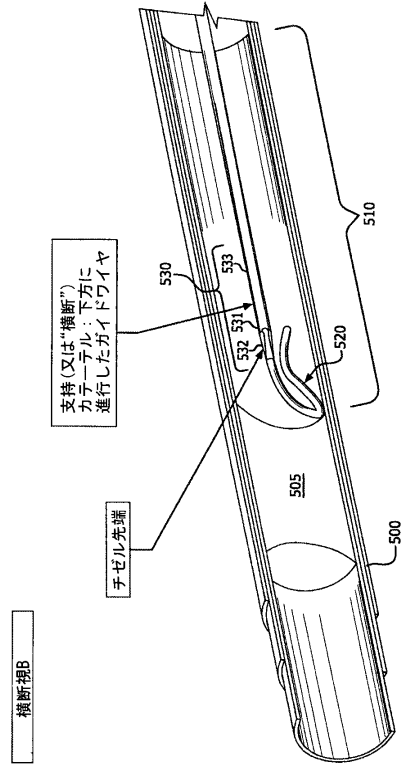


FIG. 5a

【図 5 b】

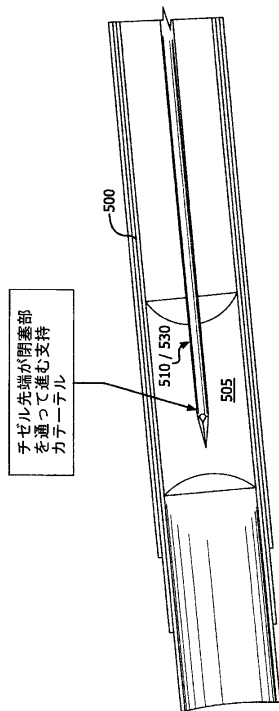


FIG. 5b

【図 5 c】

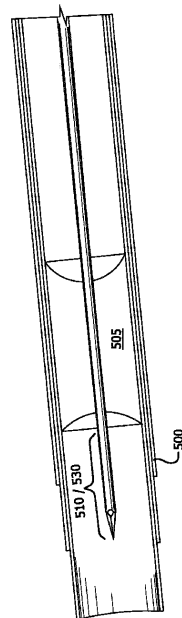


FIG. 5c



【 図 6 】

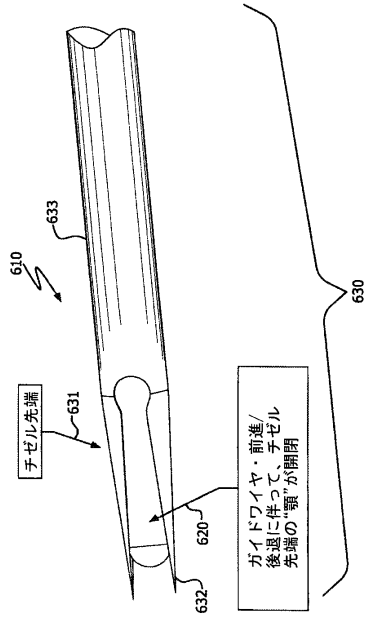


FIG. 6

【 図 7 】

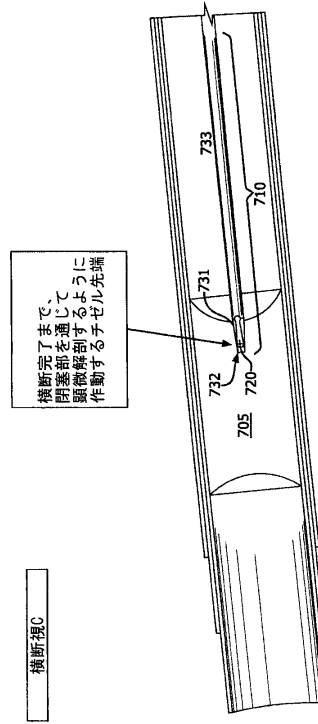


FIG. 7

【 図 8 】

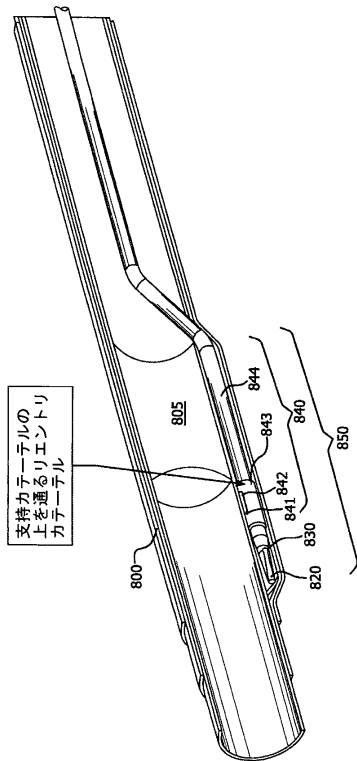


FIG. 8

【 図 9 a 】

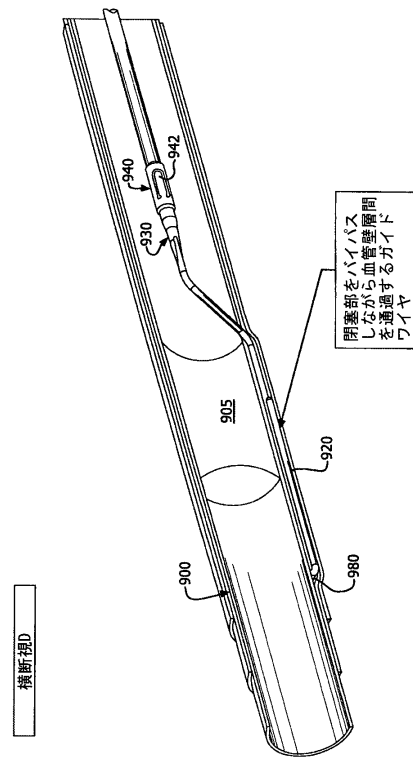


FIG. 9a

【図 9 b】

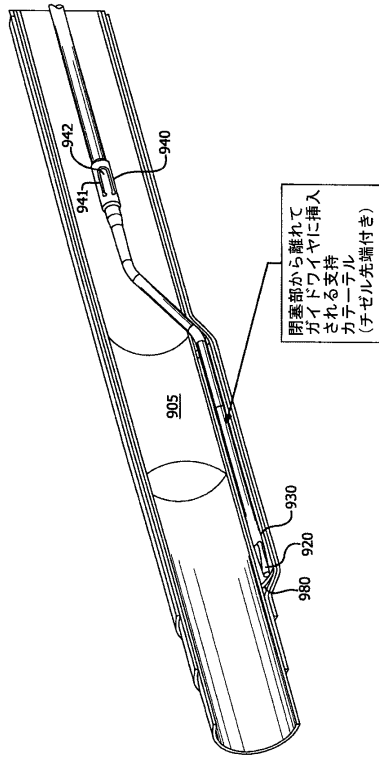


FIG. 9b

【図 9 c】

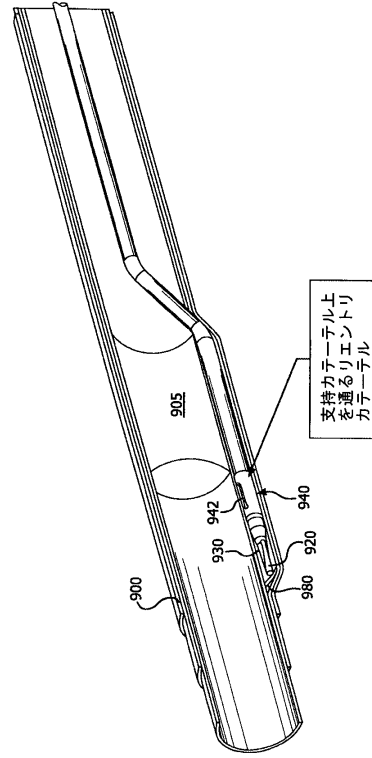


FIG. 9c

【図 9 d】

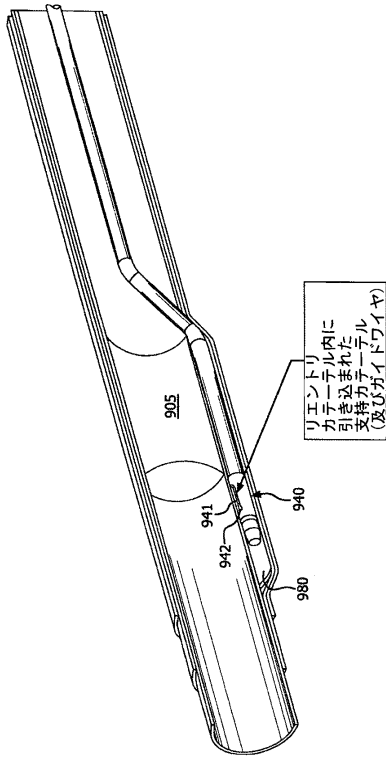


FIG. 9d

【図 9 e】

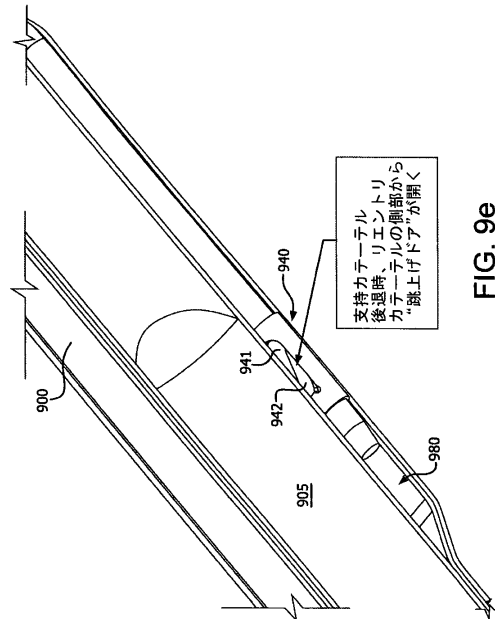
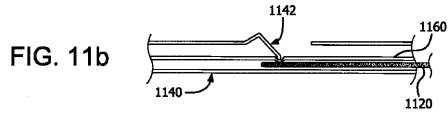


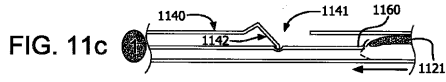
FIG. 9e



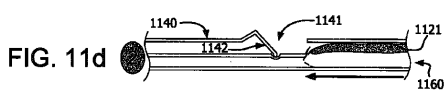
【 図 1 1 b 】



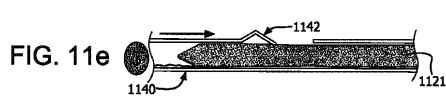
【 図 1 1 c 】



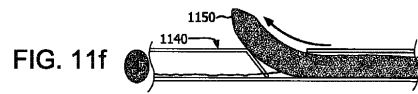
【 図 1 1 d 】



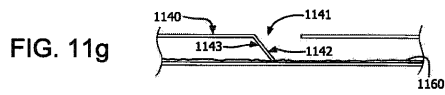
【 図 1 1 e 】



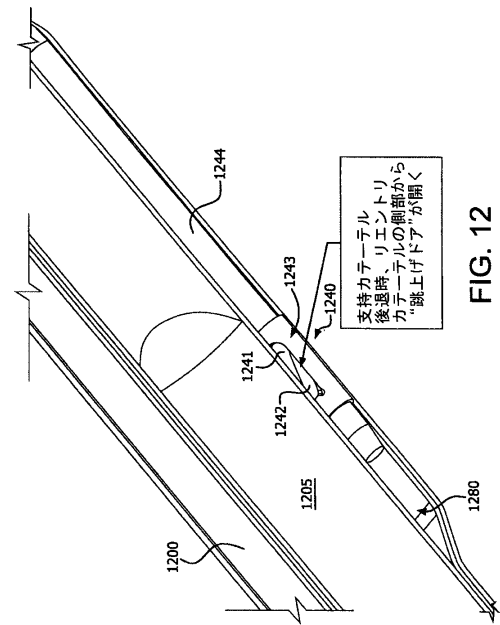
【 図 1 1 f 】



【 図 1 1 g 】



【 図 1 2 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100153084  
弁理士 大橋 康史
- (74)代理人 100160705  
弁理士 伊藤 健太郎
- (74)代理人 100133008  
弁理士 谷光 正晴
- (72)発明者 エドワード エイチ・カリー  
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, シナグア ハイッ ドライブ 94  
0
- (72)発明者 ジェフリー ビー・ダンカン  
アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, コマンチ 303
- (72)発明者 ブライアン アール・ポーランド, ザ セカンド  
アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551
- (72)発明者 ポール ディー・グッドマン  
アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0244440 (US, A1)  
特開2001-120558 (JP, A)  
特表2002-525163 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/00  
A61M 25/00