

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5247682号  
(P5247682)

(45) 発行日 平成25年7月24日(2013.7.24)

(24) 登録日 平成25年4月19日(2013.4.19)

(51) Int. Cl.	F I	
<b>A 6 1 M 25/10</b> (2013.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 O H
<b>A 6 1 M 25/14</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 O F
	A 6 1 M 25/00	4 O 5 B

請求項の数 17 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2009-510617 (P2009-510617)	(73) 特許権者	508337628
(86) (22) 出願日	平成19年5月14日 (2007.5.14)		エンドクロス リミテッド
(65) 公表番号	特表2009-537211 (P2009-537211A)		イスラエル国 20692 ヨクネアム、
(43) 公表日	平成21年10月29日 (2009.10.29)		ピー.オー.ボックス 620、ビルディ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2007/000590		ング 7、ニュー インダストリアル パ
(87) 国際公開番号	W02007/132464		ーク
(87) 国際公開日	平成19年11月22日 (2007.11.22)	(74) 代理人	100091096
審査請求日	平成22年5月11日 (2010.5.11)		弁理士 平木 祐輔
(31) 優先権主張番号	60/800,035	(74) 代理人	100105463
(32) 優先日	平成18年5月15日 (2006.5.15)		弁理士 関谷 三男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100140246
(31) 優先権主張番号	11/546,571		弁理士 橋本 康重
(32) 優先日	平成18年10月12日 (2006.10.12)	(74) 代理人	100129861
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石川 滝治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

その遠位端が外側軸体の遠位端を越えて延びている、前記外側軸体内に配置された内側軸体であって、その管腔が、内側軸体の長さのすべてまたは一部をガイドワイヤが通過できるようにするのに適している内側軸体と、

その近位端において前記外側軸体に、かつ遠位端において前記内側軸体に取り付けられたバルーンと、を備え、

拡張流体は、前記外側軸体の内表面と前記内側軸体の外表面との間に形成された環状空間に導入され、そこから前記バルーンの前記管腔に導入されるようになっており、内側軸体を把持する把持要素によって内側軸体を近位側に後退させ、これによってバルーンの遠位端が近位側へ内向きに折り畳まれて前記拡張流体を除去する手段をさらに備え、

前記内側軸体は、少なくとも第1の弾性変形可能な部分および第2の弾性変形可能な部分を備えており、

前記バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、

前記内側軸体の前記第1の弾性変形可能な部分が、その内径を低減することにより、前記バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに対応することができ、それによって前記内側軸体の前記管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前記内側軸体に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぐものであり、

前記内側軸体の前記第2の弾性変形可能な部分が、その長さを変形前の状態から増加させることにより、前記バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに長手方

10

20

向に拡張するのに応答するとともに、その長さを低減して前記変形前の状態に戻すことにより、引き続いて前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るのに応答することができるように構成されている、バルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記内側軸体および外側軸体に対する前記バルーンを取付け点間の距離が、前記バルーンが前記第1の拡張状態にあるときの前記バルーンの全長よりも短い、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

近位側および遠位側に設置された前記弾性変形可能な部分がそれぞれ、ナイロンとPebaxのブレンドで形成される、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項 4】

補助的なガイドワイヤ把持手段をさらに備える、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記補助的なガイドワイヤ把持手段が前記内側軸体の内壁上の突起を含む、請求項4に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

前記補助的なガイドワイヤ把持手段が楔形の係止手段を含む、請求項4に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

前記バルーンは、該バルーンの外表面が前記内側軸体の前記外表面と接触するとともに、そこに取り付けられるようにして、その遠位端において裏返しに取り付けられている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

20

【請求項 8】

前記バルーンは、該バルーンの内表面が前記内側軸体の前記外表面と接触するとともに、そこに取り付けられるようにして、その遠位端において裏返さずに取り付けられている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 9】

前記カテーテルがオーバーザワイヤ式カテーテルからなる、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

30

【請求項 10】

前記内側軸体をその長手方向軸線に沿って前記外側軸体に対して移動させることができ、前記カテーテルが前記内側軸体を不動化する手段をさらに備える、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 11】

前記カテーテルが迅速交換式カテーテルからなる、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

近位部分および遠位部分を有する導管を備え、

前記近位部分が、ガイドワイヤがそこを通過できるようにするのに適した管腔と、流体が通過できるようにするのに適した他の管腔との2つの別個の管腔を含み、

40

前記遠位部分は、ガイドワイヤが通過する前記管腔の継続部分である単一の管腔を含み、

バルーンが、その近位端において前記近位部分に取り付けられ、その遠位端において前記遠位部分に取り付けられており、

前記導管の前記遠位部分は、少なくとも第1の弾性変形可能な部分および第2の弾性変形可能な部分を備えており、

前記バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、

前記遠位部分の前記第1の弾性変形可能な部分が、その内径を低減することにより、前記バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答することができ、そ

50

れによって前記遠位部分の前記管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前記遠位部分に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぐものであり、

前記遠位部分の前記第2の弾性変形可能な部分が、その長さを変形前の状態から増加させることにより、前記バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答するとともに、その長さを低減して前記変形前の状態に戻すことにより、引き続いて前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るのに応答することができるように構成されている、バルーンカテーテル。

【請求項13】

前記導管の前記遠位部分が、少なくとも2つの形状を異ならせた弾性変形可能なセグメントで構成された少なくとも1つの部分を備える、請求項12に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項14】

近位部分、中間部分、および遠位部分を有する導管を備え、

前記近位部分が、ガイドワイヤがそこを通過できるようにするのに適した管腔と、流体が通過できるようにするのに適した他の管腔との2つの別個の管腔を含み、

前記中間部分が、その管腔が前記近位部分の流体が通過する前記他の管腔と流体連通している外側導管と、その管腔が前記近位部分のガイドワイヤが通過する前記管腔と流体連通している内側導管との2つの同心に配列された導管を含み、

前記遠位部分が、前記中間部分の前記内側管腔と流体連通している単一管腔導管であり、バルーンが、その近位端において前記中間部分の外表面に、またその遠位端において前記遠位部分に取り付けられ、

20

前記遠位部分の少なくとも一部は、少なくとも第1の弾性変形可能な部分および第2の弾性変形可能な部分を備えており、

前記バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、

前記遠位部分の少なくとも一部の前記第1の弾性変形可能な部分が、その内径を低減することにより、前記バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答することができる、それによって前記遠位部分の少なくとも一部の前記管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前記遠位部分の少なくとも一部に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぐものであり、

前記遠位部分の少なくとも一部の前記第2の弾性変形可能な部分が、その長さを変形前の状態から増加させることにより、前記バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答するとともに、その長さを低減して前記変形前の状態に戻すことにより、引き続いて前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るのに応答することができるように構成されている、バルーンカテーテル。

30

【請求項15】

前記中間部分または前記遠位部分が、少なくとも1つの弾性変形可能な部分を備える、請求項14に記載のバルーンカテーテル。

【請求項16】

前記弾性変形可能な部分がナイロンとPebaxのブレンドで形成される、請求項14または請求項15に記載のバルーンカテーテル。

40

【請求項17】

前記バルーンが、より広い近位部分およびより狭い遠位部分を有する段状バルーンである、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、バルーンカテーテル装置およびその使用方法に係り、より具体的には、閉塞された身体通路を治療するバルーンカテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0002】

50

本発明は、体内の器官および/または通路に挿入するように適合された、体内に形成された閉塞症をin vivoで治療するためのバルーンカテーテル装置に関するものである。

【0003】

例えば、血管の慢性完全閉塞の場合、じゅく状斑物質および/または血栓物質を含む血管内病変の発達による、血管の完全な(もしくはほぼ完全な)閉塞がある。経皮的冠動脈形成術(PCI)を受けている患者の10~20%は、CTO(慢性完全閉塞)を有している。CTO病変を成功裡に開くことによって、狭心症の状態が改善され、運動能力が向上し、バイパス手術の必要性が低減される。しかし、CTOの場合のPCIは、成功率が低く(40~80%、平均60%)、機器コストが高く、再狭窄率が高いという従来からの問題を有する。

【0004】

血管形成術用バルーンなどの従来介入ツールは、多くの場合、ガイドワイヤがそこを通過して前進できない不可入性の障壁を形成する非常に硬い石灰化組織を含むCTO部位を横断するには柔軟すぎるか、または平滑(blunt)すぎる。完全ではない閉塞であっても、ガイドワイヤの操作端部(steering end)を捕捉する、または方向転換させることがある複雑な構造を含むことがある。狭窄を横切ってガイドワイヤを適切に位置決めしようとする際に直面する大きな困難を考慮すると、切断要素およびバルーンなどの、従来ガイド付きのじゅく腫切除用または拡張用装置(guided atherectomy or dilatation devices)は、ワイヤが完全に横断可能であることに依存しているため、病変を通してガイドワイヤが挿入されない限り、病変を横断するのに使用することができない。

【0005】

従来装置の使用に関連したさらなる問題は、治療している血管を穿孔してしまう危険性である。例えば、ガイドワイヤまたは切断ツールは、前進させたとき、閉塞の代わりに動脈壁の組織を切開してしまい、それによって偽腔を作り、場合によっては動脈を穿孔してしまうことがある。穿孔された動脈から多量の血液が心臓を取り囲む心膜腔内に蓄積した場合、心臓が圧迫され、心不全および死亡を回避するために緊急の外科的介入が必要である、心タンポナーデとして知られる症状を引き起こす。

【0006】

従来タイプの装置が、一般的に、完全閉塞またはほぼ完全な閉塞処理には効果がないことの別の理由は、従来バルーンカテーテルの軸体およびガイドワイヤが、そのような装置をCTO病変を横切って前進させるために必要な圧縮荷重およびトルク荷重の下で良好に機能しないことである。

【0007】

統計的に、PCIを用いてCTO病変を開くことができない主な理由は、ガイドワイヤを用いて病変を横切ることができないこと(80%)、ならびにバルーンが非常に硬い病変を通してガイドワイヤに沿って追尾することができないこと(15%)であった。多くのタイプのガイドワイヤおよび装置が試みられてきたが、成功した再疎通は約60%に留まっていた。末梢血管疾患を有する患者のCTO病変の横断は同様の問題を経験してきており、慢性鎖骨下動脈閉塞の経皮的カテーテルに基づく治療について報告されている成功率は46~83%の範囲である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、本発明の1つの目的は、身体通路内の閉塞をin vivoで穿孔し横断することのできるバルーンカテーテルシステムを提供することである。また、本発明の他の目的は、隣接した組織および/または身体通路を害することなく、身体の閉塞をin vivoで穿孔し横断するシステムおよび方法を提供することである。また、本発明のさらに他の目的は、推進性が向上し、先端が経路内で心合わせされたガイドワイヤによって、身体の閉塞を穿孔し横断するシステムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明者らは、末端で折り畳まれたバルーン(または、そのような重畳させた(intussus cepted)構成を採用するようにされてもよいバルーン)を取り付けたバルーンカテーテルシステムを使用することによって、上述の目的を達成することが可能であることを見出している。治療すべき閉塞している血管病変の近位面にバルーンを送達するのに続いて、前記バルーンは、血管内で固定されるように膨張される。次に、バルーンが伸長と軸方向の縮小とを交互に繰り返すようにして、前記バルーンを周期的なやり方で迅速に膨張させ、部分的に収縮させる。バルーンがその上に設置されたカテーテル軸体の遠位部分、および前記軸体の管腔内でしっかり把持され、その遠位端を越えて突出するガイドワイヤは、それによって、遠位/近位軸線(近位は操作者に向かう方向として、遠位は操作者から離れる方向として規定される)に沿って同様に揺動する。治療されるべき閉塞病変に近接したガイドワイヤのこの長手方向の揺動により、病変の損傷と崩壊が引き起こされ、最終的に、操作者がバルーンカテーテルおよび/または他の従来の血管形成術用装置を病変を横切って前進させることが可能になる。

10

## 【0010】

本発明者らは、一連の研究の間に、バルーンの伸長/縮小にตอบสนองしてカテーテル軸体を同様に遠位/近位軸線に沿って揺動させるのを容易にするため、前記カテーテル軸体が、前記遠位/近位軸線に沿って弾性変形可能な少なくとも1つの部分を含むことが望ましいことをさらに見出した。理論によって制約されるべきではないが、近位側で重畳されたバルーン内部の圧力の増加にตอบสนองして、折り畳まれた遠位側のバルーンテーパが遠位方向に延び、それによってカテーテル軸体に沿って張力が働くと考えられる。軸体の弾性により、誘発された張力は前記軸体の伸長をもたらし、それによって、引張ばねの装荷手順と同様に軸体に応力が加えられる。バルーン内部の分圧を解放することによってこれらの張力は低減される。したがって、カテーテル軸体は戻しばねとして作用し、それによって、遠位側のバルーンテーパがそれらの初期位置に巻き戻るのを助ける。

20

## 【0011】

本発明の装置の重要な特徴は、ガイドワイヤの遠位先端がガイドワイヤ管腔の遠位末端を越えて延びるようにして、ガイドワイヤ管腔内に位置する前記ガイドワイヤを把持し不動化する手段が存在することである。ガイドワイヤ把持および不動化手段は、ガイドワイヤ導管の壁の弾性変形可能な領域によって提供される。この弾性変形可能な領域は上述の弾性変形可能な領域とは別個であり、その目的は、バルーンの周期的な膨張/部分的収縮にตอบสนองして、内側軸体が伸長と軸方向の縮小とを交互に繰り返すことを可能にすることである。この実施形態群では、ガイドワイヤ導管の遠位部分は少なくとも2つの弾性変形可能な領域を含むことを強調すべきである。これらの領域の第1のものは、その直径を低減することによって、カテーテル内の流体圧が第1の圧力増大分だけ上昇するのにตอบสนองし、それによってガイドワイヤに「抑圧(strangling)」力を加える。これらの領域の第2のものは、軸方向に伸長することによって、流体圧が第2のより高い圧力増大分だけさらに上昇するのにตอบสนองし、それに続いて、圧力が第2の圧力増大に等しい量だけ低減されると縮小する。この実施形態群におけるカテーテル装置は、以下に開示され記載されるように、補助的なガイドワイヤ把持要素をさらに備えてもよい。

30

## 【0012】

したがって、本発明は、主として、遠位端が外側軸体の遠位端を超えて延びるようにして、外側軸体内に配置された内側軸体であって、その管腔が、内側軸体の長さのすべてまたは一部をガイドワイヤが通過できるようにするのに適している内側軸体と、近位端において前記外側軸体に、かつ遠位端において前記内側軸体に取り付けられたバルーンと、拡張流体を、外側軸体の内表面と内側軸体の外表面との間に形成された環状空間に、またそこから前記バルーンの管腔に導入し、かつ拡張流体を除去する手段とを備え、内側軸体が、バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、前記内側軸体の一部分が、その内径を低減することにより、バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのにตอบสนองすることができ、それによって前記内側軸体の管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前記内側軸体に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぐよ

40

50

うに、また、前記内側軸体が、その長さを休止値から増加させることにより、バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに拡張するのに応答するとともに、その長さを低減して前記休止値に戻すことにより、引き続いて前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るのに応答することができるように構成された、バルーンカテーテルを目的とする。

【0013】

好ましい一実施形態では、内側軸体は、少なくとも第1の弾性変形可能な部分および第2の弾性変形可能な部分を備え、バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、軸体の前記第1の弾性変形可能な部分は、その内径を低減することにより、バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答することができ、それによって前記内側軸体の管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前記内側軸体に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぎ、軸体の前記第2の弾性変形可能な部分は、その長さを休止値から増加させることにより、バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するのに応答するとともに、その長さを低減して前記休止値に戻すことにより、引き続いて前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るのに応答することができる。

10

【0014】

好ましい一実施形態では、内側および外側軸体に対するバルーンの取付け点間の距離は、前記バルーンが第1の拡張状態にあるときのバルーンの全長よりも短い。

【0015】

別の特に好ましい実施形態では、第1および第2の弾性変形可能な部分はそれぞれ、ナイロンとPebaxのブレンドで構成される。

20

【0016】

本発明のさらなる好ましい実施形態では、バルーンカテーテルは補助的なガイドワイヤ把持手段をさらに備える。これらの補助的手段を実現するため、任意の適切な機械的要素を使用することが可能である。ただし、好ましい一実施形態では、補助的なガイドワイヤ把持手段は内側軸体の内壁上の突起を含む。別の好ましい実施形態では、補助的なガイドワイヤ把持手段は楔形の係止要素を含む。

【0017】

本発明のこの実施形態群を実現するのに様々なバルーン取付け構成が使用されてもよい。したがって、好ましい一実施形態では、バルーンは、前記バルーンの外表面が内側軸体の外表面と接触するとともに、そこに取り付けられるようにして、その遠位端において裏返しに取り付けられる。別の好ましい実施形態では、バルーンは、前記バルーンの内表面が内側軸体の外表面と接触するとともに、そこに取り付けられるようにして、その遠位端において裏返さずに取り付けられる。

30

【0018】

本発明のバルーンカテーテルのここに開示される実施形態は、オーバーザワイヤ式カテーテルの形態で、あるいは迅速交換式(rapid exchange)(単独オペレータ型(single operator))カテーテルとして構成されてもよい。

【0019】

本発明のカテーテルの好ましい一実施形態では、内側軸体をその長手方向軸線に沿って外側軸体に対して移動させることができ、前記カテーテルは前記内側軸体を不動化する手段をさらに備える。

40

【0020】

本発明は、さらに、近位部分および遠位部分を有する導管を備え、前記近位部分が、ガイドワイヤがそこを通過できるようにするのに適した管腔と、流体が通過できるようにするのに適した管腔との2つの別個の管腔を含み、前記遠位部分が、ガイドワイヤ管腔の継続部分である単一の管腔を含み、バルーンが、その近位端において前記近位側導管部分に、またその遠位端において前記遠位側導管部分に取り付けられ、導管の遠位部分が、バルーンが第1の拡張状態へと半径方向に拡張した後、前記遠位側導管部分の一部分が、その

50

内径を低減することにより、バルーンが第2の拡張状態へとさらに長手方向に拡張するの  
に  
応答することができ、それによって前記遠位側導管部分の管腔内に位置するガイドワイ  
ヤを把持することができ、それによって前記内側軸体に対する前記ガイドワイヤの移動を  
防ぐように、また、前記遠位側導管部分が、その長さを休止値から増加させることによ  
り、  
バルーンが前記第2の拡張状態から第3の拡張状態へとさらに拡張するの  
に  
応答するとともに、その長さを低減して前記休止値に戻すことにより、引き続き前記第2の拡張状態  
へと部分的に収縮して戻るの  
に  
応答することができるように構成された、バルーンカテ  
テルを提供する。

【0021】

本発明は、また、近位部分、中間部分、および遠位部分を有する導管を備え、前記近位  
部分  
が、ガイドワイヤがそこを通過できるようにするのに適した管腔と、流体が通過でき  
る  
ようにするのに適した管腔との2つの別個の管腔を含み、前記中間部分が、その管腔が  
前  
記近位部分の流体通路管腔と流体連通している外側導管と、その管腔が前記近位部分の  
ガ  
イドワイヤ管腔と流体連通している内側導管との2つの同心に配列された導管を含み、  
前  
記遠位部分が、前記中間部分の内側管腔と流体連通している単一管腔導管であり、バル  
ー  
ンが、その近位端において前記中間部分の外表面に、またその遠位端において前記遠位  
部  
分に取り付けられ、前記遠位部分の導管の少なくとも一部が、バルーンが第1の拡張状  
態  
へと半径方向に拡張した後、前記遠位部分導管が、その内径を低減することにより、バ  
ル  
ーンが第2の拡張状態へとさらに拡張するの  
に  
応答することができ、それによって前記  
遠  
位側導管部分の管腔内に位置するガイドワイヤを把持することができ、それによって前  
記  
内側軸体に対する前記ガイドワイヤの移動を防ぐように、また、前記中間部分内側導管  
が  
、その長さを休止値から増加させることにより、バルーンが前記第2の拡張状態から第3  
の  
拡張状態へとさらに拡張するの  
に  
応答するとともに、その長さを低減して前記休止値  
に  
戻すことにより、引き続き前記第2の拡張状態へと部分的に収縮して戻るの  
に  
応答  
することができるように構成された、バルーンカテ  
テルを提供する。

【0022】

直前に記載した二重管腔(bi-lumen)の実現例の両方において、内側導管は、好ましくは  
、  
異なる流体圧にそれぞれ応答する、少なくとも2つの形状を異ならせた弾性変形可能な  
セ  
グメントで構成された少なくとも1つの部分を備える。

【0023】

特に好ましい一実施形態では、少なくとも2つの弾性変形可能な部分は、ナイロンおよ  
び/  
またはPebaxの様々なブレンドを含む。

【0024】

別の態様では、本発明は、a)治療すべき血管内の血管閉塞にバルーンを近接させる工  
程  
と、b)前記バルーンに取り付けられたガイドワイヤを血管閉塞に極めて近接した遠位/近  
位  
軸線に沿って揺動させ、それによって前記閉塞を完全にまたは部分的に破壊するよう  
に  
、前記バルーンの周期的な膨張および部分的収縮を生じさせる工程とを含む、血管閉塞  
の  
治療を必要とする患者の血管閉塞を治療する方法を目的とする。

【0025】

上記に規定した治療方法の特に好ましい一実施形態では、ガイドワイヤはカテ  
テ  
ル軸体内で不動化される。

【0026】

好ましくは、バルーンの前記周期的な膨張および部分的収縮に先立って、前記バル  
ー  
ンが治療されている血管内で固定されるように、前記バルーンを第1の圧力まで膨張  
さ  
せ、かつ周期的な膨張および部分的収縮の工程の間、バルーンの内圧を前記第1の圧  
力  
から第2の圧力へと増加させることによってバルーンをさらに膨張させ、その内圧を  
前  
記第2の圧力から前記第1の圧力へと低減させることによって部分的に収縮させる。

【0027】

本発明の方法の1つの実現例では、前記方法は、血管内でのバルーンの固定に続  
い  
て、バルーンの遠位末端が重畳するように、内側カテ  
テ  
ル軸体を近位方向に移動させる工程

10

20

30

40

50

をさらに含む。本発明の方法のこの特定の実施形態は、一般に、重畳された部分を本質的に有さないようにして製造されたバルーン(「非充填(non-charged)バルーン」)と併せて使用される。上述したように、内側軸体の近位方向移動は、それによってそれまでは重畳されていなかったバルーン内で重畳を形成する。

【0028】

本発明の上述および他の特性と利点は、本発明の好ましい実施形態の以下の例示的かつ非限定的な実施例によってさらに理解されるであろう。

【0029】

本発明を、添付図面の図において例証として説明する。図中、同様の参照記号は同様の要素を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本発明は、内側カテーテル軸体管腔内で不動化されたガイドワイヤ(本明細書では押込みツール(ramming tool)とも呼ばれる)を備え、バルーンカテーテルがその中を通るガイドワイヤに迅速な運動を送達することができる、バルーンカテーテルシステムを提供する。身体の器官または経路の中に形成された閉塞に対する、もしくはそれに隣接したそのような迅速な運動のin vivoでの適用は、閉塞物質の破壊に、ならびに閉塞物質を横断および/または除去できるようにしてもよい通路をその内部に穿孔するのに有効に利用される。

【0031】

本発明のバルーンカテーテルは、好ましくは、バルーンなどの可膨張性部材が遠位端に取り付けられた同心チューブから構成される。可膨張性部材は、内側チューブと外側チューブとの間で得られる管腔を膨張管腔として使用することができるように、カテーテル装置の内側チューブおよび外側チューブの遠位端部分に封止可能に取り付けることができる、先細になっている端部を有するスリーブであることができる。

【0032】

バルーンの遠位側の先細になっている末端を可撓性の内側カテーテル軸体に固着する方法によって、前記バルーンの遠位端が、カテーテルシステム内部の圧力の増加にตอบสนองして丸まり、拡張することが可能になる。同様に、この圧力増加の結果として、内側軸体は遠位側に延伸される。続いて、カテーテルシステム内部の圧力が低減されると、内側軸体の弾性によって、内側軸体の先端が圧力の減少にตอบสนองしてその元の位置に(すなわち、近位方向に)後退する。したがって、迅速に往復する圧力サイクル(音速または亜音速範囲内の周波数を有する)によって、それに対応する、内側カテーテル軸体の管腔内で不動化されているガイドワイヤの遠位先端の迅速な線形の揺動運動が生じる。このようにして、ガイドワイヤ先端の迅速で周期的な遠位/近位移動は、内側軸体先端と閉塞との間に位置する血液中に形成された衝撃波とともに、ガイドワイヤの遠位先端の領域内にある血管内病変を徐々に切り開くのにも使用されてもよい。

【0033】

上述したように、バルーンの遠位端が、カテーテルシステム内部の圧力の増加にตอบสนองして丸まり、拡張する能力は、前記遠位端が内側軸体に固着されるやり方によって決まる。本質的に、バルーンの遠位端は、前記バルーンを揺動させる使用方法の一部の間に、前記遠位端が重畳されるような形で、内側軸体に取り付ける必要がある。

【0034】

これは、2つの異なる形態で達成されてもよい。

【0035】

1. 予備充填(pre-charged)バルーン構造

この構造では、バルーンは、その遠位端が常に重畳されているようにして(すなわち、カテーテル軸体上に内向きに折り畳まれる)、製造中に内側軸体の遠位端に取り付けられる。この構造は、さらに後述するような多数の異なる形態で達成されてもよい。

【0036】

10

20

30

40

50

## II. 非充填バルーン構造

この構造では、バルーンの遠位端は、従来の重畳されていない形でカテーテルの内側軸体に取り付けられる。次に、内側軸体を(外側軸体に対して)近位側に移動させることによって、遠位側の重畳が操作者によって作られる。次に、内側軸体は適所で係止され、それにより、この手順によって作られた遠位側の重畳が保存される。

### 【0037】

本発明のバルーンカテーテルは、オーバーザワイヤ式カテーテル(例えば、図1A~1Cおよび2A~2Bに示されるような)として、または単独オペレータ型(すなわち、迅速交換式)カテーテルとして構築されてもよい。後者の実施例における揺動機構は、図1A~1Cに示されるオーバーザワイヤ構成を参照して後述する機構にほぼ類似している。迅速交換式カテーテルの構造は、主に、カテーテルの近位端と遠位端との間に設けられた側面ポートを介して、その内側軸体の管腔にアクセスしてもよいという点で異なる。そのようなカテーテル構成は、当該分野においてよく知られており、同一出願人による同時係属中の国際特許出願PCT/IB2006/002958(WO2007/042936として公開)を含む多数の特許文献に記載されている。

10

### 【0038】

それに加えて、カテーテルはまた、後述するように、二重管腔カテーテル管を使用して(カテーテルの全長の少なくとも一部分について)製造されてもよい。

### 【0039】

好ましい一実施形態では、上述のバルーンカテーテルは、全体的に使い捨てである無菌の単回使用カテーテルとして製造される。

20

### 【0040】

上述したようなバルーンカテーテルは、再使用可能な圧力発生器コンソールに接続され、前記コンソールは、圧力ポンプ、圧力調節インターフェース、および医師に対して制御情報を供給する表示装置を備える。一実施形態では、圧力発生器コンソールは、ピストンと、ピストンに取り付けられた起動部材を備えたチャンバとを含む。チャンバは、拡張流体(例えば、造影剤または食塩水)を圧力発生器および膨張管腔に導入するために使用されてもよい。治療を行う医師が手順を監視するのを助けるため、圧力センサ/ゲージおよびバルーンサイジングスケールがカテーテルアセンブリに組み込まれてもよい。ソレノイドおよび/または回転式電動モータなどの長手方向に揺動する駆動部が、圧力発生器に動作可能に接続されてもよい。

30

### 【0041】

本発明のバルーンカテーテル装置は、従来のカテーテル法処置において実施されるように、切開部を介して治療対象の身体に導入し、そこを通過してガイドワイヤを越えて治療部位まで前進させることができる。カテーテル装置上(および/またはそれにねじ付けられたガイドワイヤ上)に設けられた放射線不透過性のマーカー、あるいは他の適切な視覚化技術が、バルーンカテーテル装置を治療部位に案内するのに使用されてもよい。治療部位に達した後、可膨張性部材は適切な膨張流体を用いて膨張されて、多量の流体(例えば、血液)が前記可膨張性部材および前記閉塞物質の近位面によって限界決定されるようにして、カテーテル装置をその内部で固定し、心合わせする。

40

### 【0042】

可膨張性部材は、好ましくは、その中で提供される圧力増大に応答して遠位側に拡張するように設計された拡張可能な遠位端部分を有し、内側チューブ(またはその一部分)は、好ましくは、それが遠位側に伸長できるように弾性にされる。可膨張性部材の繰り返される遠位側への拡張は、内側チューブを、交互(遠位および近位)方向で軸方向に繰り返し延伸かつ後退させるのに使用されてもよい。バルーンカテーテルの内側チューブは、そのような遠位側への拡張に先立って、内側チューブの交互の軸方向移動が、有利には閉塞物質の中に繰り返し押し込むことによってそれを破壊するのに使用されるガイドワイヤに伝達されるようにして、チューブを通るガイドワイヤを把持するように設計される。

### 【0043】

50

図1A~1Cは、本発明のバルーンカテーテル50を使用して、閉塞70の前でカテーテルを展開する1つの可能な手順を示す。この実施例では、バルーンカテーテル50の非充填バルーン5aaは、取付け点7および6で外側軸体58および内側軸体57それぞれの遠位部分の外表面に取り付けられた、近位側および遠位側の先細になっている端部を有する。カテーテル50は、内側軸体57の管腔を通してねじ込まれたガイドワイヤ53を越えて治療部位に向かって前進させられてもよい。カテーテル50は、好ましくはその遠位先端1が閉塞70に接触するようにして、可能な限り前記閉塞の近くに置かれるべきである。カテーテル50が治療部位内に置かれると、バルーン5aaは、膨張流体ポート51を介して加圧膨張媒体(例えば、矢印8aによって指定される流体)を導入することによって膨張されてもよい。膨張媒体は、外側軸体58の内壁と内側軸体57の外表面との間に規定された膨張流体管腔を介して通される。その膨張状態(図1B)では、バルーン5aaの側面は管60の内壁21に押し付けられ、それによってバルーンがそこに固定される。

10

【0044】

治療部位内でバルーンを固定した後、医師は、把持要素54(イモビライザ)を解放することによって膨張されたバルーンを操作し、結果として内側軸体57が外側軸体58に対して近位側に移動できるようにしてもよい。内側軸体57は、近位側に後退させられ、把持要素54によるその把持を回復することにより、その新たな位置で固定される(図1C)。内側軸体57の近位部分上に設けられた目盛り付きのスケール19が、操作者が、後退させられている内側軸体57の長さを判断するのを助けるのに使用されてもよい。内側軸体の近位側への後退によって、バルーン5aaの遠位端が近位側へ内向きに折り畳まれ、バルーンの長さが短縮され、結果として、膨張流体の一部がそこから放出される(矢印8bによって指定される)に従って、その膨張した容積が低減される。

20

【0045】

膨張液体の放出された部分は、膨張流体ポート51を介して、または専用の放出出口(図示なし)を介して膨張流体容器(図示なし)に受け入れられてもよい。

【0046】

この状態では、内側軸体57の遠位端1は、バルーン5aa内の膨張媒体の圧力を周期的に変化させる揺動圧力源を適用することによって、その長手方向軸線の周りで振動してもよい。そのような周期的な圧力変化により、バルーン5aaおよび弾性の内側軸体57(またはその弾性の中間部分55)がそれに対応して伸び縮みするが、それは、閉塞を断裂させ、それによって閉塞を通る通路を開くために用いられてもよい。

30

【0047】

操作者は、ガイドワイヤ53の遠位端部分が内側軸体57の遠位端開口部を通してそこから離れるように、例えば、図1Cに示されるように、ワイヤの1~5mmがカテーテルの遠位端から突出するようにして、ガイドワイヤ53を前進させてもよい。これは、好ましくは、ガイドワイヤの遠位部分が内側軸体57の近位端開口部(遠位先端1における)を介して外向きに突出するように、内側軸体57の近位端開口部52を通してガイドワイヤ53の近位部分を遠位側に前進させることによって実施される。

【0048】

図2Aおよび2Bは、閉塞の前でカテーテルを展開する別の可能な手順を示す。この実施例では、修正されたバルーンカテーテル10mが使用され、内側軸体57は外側軸体58に固着され(例えば、適切な接着剤を使用して)、バルーン5aaは近位側に(後向きに)折り畳まれて、図2Aに示されるように、その遠位側取付け点6に向かって先細になっている矢状の形状を形成している。この折畳み状態は、熱および/または圧力を受けてバルーンをこの折畳み状態に折り畳むことによって保たれてもよい(例えば、バルーンを製造プロセスにおいて折り畳むが、バルーンは、折り畳まれたジャケットの「ウィング」が緊密なままであればその形状を維持する)。

40

【0049】

カテーテル10mは、内側軸体57の管腔を通してねじ込まれたガイドワイヤ53を越えて治療部位に向かって前進させられてもよい。カテーテル10mは、好ましくはその遠位先端1が

50

閉塞70に接触するようにして、前記閉塞に隣接して置かれるのが好ましい。カテーテル10mが治療部位内に置かれると、バルーン5aaは、膨張ポート51を介して加圧膨張媒体を導入する(矢印8aによって指定される)ことによって膨張されてもよい。膨張媒体は、外側軸体58の内壁と内側軸体57の外表面との間に規定された膨張流体管腔を介して通される。その膨張状態(図2B)では、後向きに折り畳まれたバルーン5aaの側面は管60の内壁21に押し付けられ、それによってバルーンがそこに固定される。その初期の折畳み状態により、膨張されたバルーンの遠位端は、図2Bに示されるような丸い形状を獲得する。

#### 【0050】

この状態では、内側軸体57の遠位端1は、バルーン5aa内の膨張媒体の圧力を周期的に変化させる揺動圧力源を適用することによって、その長手方向軸線の周りで振動してもよい。そのような周期的な圧力変化により、バルーン5aaおよび弾性の内側軸体57(またはその弾性の中間部分55)がそれに対応して伸び縮みするが、それは、閉塞を断裂させ、それによって閉塞を通る通路を開くために用いられてもよい。

10

#### 【0051】

操作者は、ガイドワイヤ53の遠位端部分が内側軸体57の遠位端開口部を通してそこから離れるように、例えば、図2Bに示されるように、ワイヤの1~5mmがカテーテルの遠位端から突出するように、ガイドワイヤ53を前進させてもよい。これは、好ましくは、ガイドワイヤの遠位部分が内側軸体57の近位端開口部(遠位先端1における)を介して外向きに突出するようにして、内側軸体57の近位端開口部52を通してガイドワイヤ53の近位部分を遠位側に前進させることによって実施される。

20

#### 【0052】

図3Aおよび3Bは、閉塞物質15を含む閉塞された身体通路14(例えば、血管)内に動作可能に位置する、本発明のバルーンカテーテル装置10の好ましい一実施形態を概略的に示す。バルーンカテーテル10は、近位側取付け部1aでバルーンカテーテル装置10の外側チューブ11の遠位端部分に、また遠位側取付け部1bで外側チューブ11内を通る内側チューブ12の遠位端部分に取り付けられた可膨張性部材13を含む。

#### 【0053】

可膨張性部材13は、好ましくは、外側チューブ11および内側チューブ12の外表面の上に装着するように適合された先細になっている末端を有する、非順応性(non-compliant)または半順応性のスリーブから作られる。可膨張性部材13は、適切な膨張媒体17で満たされたとき、半径方向に拡張し、その後、前記膨張媒体17が加圧されたとき、その遠位部分13bが遠位側に拡張するように構成される。図3Aおよび3Bに示されるカテーテル装置10の縦断面図および横断面図に示されるように、可膨張性部材13が半径方向に拡張することによって、その側壁が、部材がその中に置かれる身体の経路または器官14の内面に押し付けられ、それによってカテーテル装置10が適所で心合わせされ、固定される。

30

#### 【0054】

内側軸体チューブ12は、外側軸体チューブ11に固着させることができ、あるいは、内側チューブ12の遠位部分12aが外側チューブ11の遠位端開口部を介して外向きに突出するようにして、その近位部分に設けられる解放可能な係止手段(図示なし)を介して外側軸体チューブに可逆的に取り付けられてもよい。内側チューブ12の少なくとも一部分は、可膨張性部材13の遠位側への拡張にตอบสนองして遠位側に伸長できるように弾性にされる。例えば、内側チューブ12またはその一部分は、弾性材料(例えば、Pebaxおよび/もしくはナイロンのブレンド)から、あるいはばねなどの弾性要素を含む柔らかい可撓性材料から製造されてもよい。内側チューブの区画を弾性にする様々なやり方が、本願と同一の出願人による米国出願第60/726,180号および国際特許出願PCT/IB2006/002958(WO2007/042936として公開)に記載されており、それらの開示を参照により本明細書に組み込む。

40

#### 【0055】

本発明の好ましい実施形態では、可膨張性部材13は、内側チューブ12および外側チューブ11の外表面の上に装着するように設計された先細になっている端部を有する、非順応性または半順応性のスリーブから作られる。可撓性スリーブの近位端の内表面は、近位側取

50

付け部1aで外側チューブ11の遠位端部分の外表面上に装着され取り付けられ、可撓性スリーブの遠位端の外表面は、遠位側取付け部1bで外側チューブ11の遠位端部分の外表面上に装着され取り付けられる。

【0056】

内側チューブ12の遠位部分12a上における遠位側取付け部1bの位置は、可膨張性部材13の遠位端部分が内側チューブ12の遠位端部分を越えて近位方向内向きに折り畳まれるように選択される。このようにして、可膨張性部材13の遠位部分13bの遠位側への拡張は、可膨張性部材13内部の膨張媒体17の圧力を増加させ、それに応答して可膨張性部材13の内向きに折り畳まれた遠位部分を遠位側に広げ、可膨張性部材13の元の形状を回復し、それによって、図4Aに示されるように、可膨張性部材13の容積が増加するとともに、外側チューブ12の遠位部分12aが遠位側に延伸することによって達成される。

10

【0057】

内側チューブ12の管腔を通る、それに機械的に結合された押込みツール16(例えば、ガイドワイヤ)は、図4Aおよび4Bに示されるように、閉塞15を破壊し、かつ/またはトンネリングするのに使用される。押込みツール16と内側チューブ12との間の機械的結合は、内側チューブ12の遠位部分を、その内部を通る押込みツール16の一部分の上に押し付け、それによってその部分を保持することができる可撓性材料から作ることによって達成されてもよい。

【0058】

内側チューブ12の内表面は、その摩擦係数を増加させて押込みツール16に対して加えられてもよい把持力を向上させるため、粗面化されてもよい。例えば、内側チューブ12の内表面に対する粗面化は、その上に突起12pを形成する(または取り付ける)ことによって(例えば、チューブの露出した内壁上に粒子を化学蒸着させるなどの化学プロセスによって)得られてもよい。

20

【0059】

外側チューブ11は、ナイロンなどのポリマー材料から、好ましくはポリウレタンから押出し成形によって製造されてもよい。外側チューブ11の内径は、一般に0.4~1.0mmの範囲、好ましくは約0.75mmであってもよく、その長さは、一般に1000~2000mmの範囲、好ましくは約1500mmであってもよい。

【0060】

内側チューブ12は、ステンレス鋼などの金属材料から、好ましくはSS316から押出し成形によって製造されてもよく、そこに、以下に例証されるように弾性の遠位端部分チューブが取り付けられてもよい。近位側の内側チューブ12の内径は、一般に0.2~0.8mmの範囲、好ましくは約0.4mmであってもよく、その長さは、一般に1000~2000mmの範囲、好ましくは約1450mmであってもよい。外側チューブ11の遠位端開口部を介して外向きに突出する内側チューブ12の遠位部分12aの長さは、一般に5~30mmの範囲、好ましくは約10mmである。

30

【0061】

本発明の好ましい一実施形態では、内側チューブ12の遠位部分12aの長さは、操作者が内側チューブ12を遠位側/近位側に移動させ、それを所望の位置で外側チューブ11に固着できるようにする、装置の近位端部分に設けられる解放可能な不働化手段(図示なし)を介して、操作者によって調節されてもよい。そのような実現例では、バルーンカテーテルの動作は、閉塞15内で行われる穿孔(またはトンネリング)の進行に従って内側チューブ12の遠位部分12aの長さが徐々に増加する、多数の段階に分割されてもよい。

40

【0062】

可膨張性部材13は、ナイロンなどのポリマー材料から、好ましくはナイロンとPebaxのブレンドから吹込み成形によって製造されてもよい。可膨張性部材13の直径は、一般に1.5~8mmの範囲、好ましくは約3mmであってもよく、その長さは、一般に10~50mmの範囲、好ましくは約20mmであってもよい。遠位側取付け部1bおよび近位側取付け部1aそれぞれにおける、内側チューブ12および外側チューブ11に対する可膨張性部材13の取付けは、接着

50

によって、好ましくは熱接着プロセスによって達成されてもよい。

【0063】

膨張媒体17は、バルーンカテーテルに使用される任意のタイプの従来の膨張媒体、例えば、ある種の食塩水または造影剤であってもよい。カテーテル装置10を適所で固定するために最初に膨張されたとき、可膨張性部材13内の圧力は、一般に1~6気圧の範囲である。遠位部分13bを遠位側に拡張させるため、可膨張性部材13内の膨張媒体17がさらに加圧されるとき、可膨張性媒体17は、一般に1~10気圧の範囲の圧力までさらに加圧される。遠位部分13bの前記遠位側への拡張をもたらすため、膨張媒体17が繰り返し加圧される時間間隔は、開かれる閉塞のタイプによって変えられてもよい。例えば、本発明の特定の実施形態では、膨張流体17の圧力は、1~20Hzの範囲、好ましくは約10Hzの周波数で、6~8気圧の間で周期的に変更されてもよい。

10

【0064】

内側チューブ12の伸長は、一般に0.5~3mmの範囲、好ましくは約1mmであってもよい。押し込みツール/ガイドワイヤ16の直径は、一般に0.009インチ~0.035インチの範囲、好ましくは約0.014インチであってもよく、その長さは、一般に180~250mmの範囲、好ましくは約190mmであってもよい。

【0065】

図5は、カテーテルが、押し込みツール16の上における内側チューブの遠位部分の把持を強化する結合手段を備える、バルーンカテーテル30の一実施例を示す。結合手段は、内側チューブ32の部分長(または全長)に沿ってその中に配置された引張り部材33を備える。引張り部材33の遠位端は、好ましくは楔形の係止部材33aを含む。したがって、内側チューブ32の遠位端区画32bは、図5に示されるように、前記楔形の係止部材33aをその内部に備えるように構成されてもよい。すなわち、前記遠位端区画32bの内径は、遠位先端近くでより大きく、遠位端区画32bの近位端に向かって徐々に減少する。

20

【0066】

引張り部材33によって実現される結合手段は、可膨張性部材13を繰り返し遠位側に拡張させている間に生じるように、特に可膨張性部材13が遠位側に拡張する間、押し込みツール16の上での内側チューブ32の把持を向上させる。前記遠位側への拡張の間、可膨張性部材13の圧力は増加し、次いで可撓性区画32aが遠位側に延伸する。可撓性区画32aが遠位側に延伸することによって、次いで内側チューブ32の遠位端区画32bが遠位側に移動し、それによって楔形の係止部材33aがその先細になっている内側形状によって係止され、結果として楔形の係止部材33aが押し込みツール16を把持する。

30

【0067】

可撓性区画32aは、Pebaxなどの弾性材料で作ることができ、熱接着によって内側チューブ32の遠位部分に埋め込まれてもよい。可撓性区画32aの長さは、一般に10~100mmの範囲、好ましくは約80mmであってもよい。楔形の係止部材33aは、ステンレス鋼などの金属材料で作ることができ、接着剤によって、内側チューブ32に一体化されるか、または組み込まれてもよい。楔形の係止部材33aの長さは、一般に1~3mmの範囲、好ましくは約2mmであってもよく、その直径は、押し込みツール16の直径よりもわずかに大きいものであるべきである。

40

【0068】

図6は、内側チューブ42が、押し込みツール16の上で把持を確立する結合手段42bがその中に設けられた弾性区画42aを備える、バルーンカテーテル40の一実施例を示す。弾性区画42aは、膨張媒体17の圧力増大の間に内側チューブ42の遠位端区画の伸びおよび後退をもたらすように構成される。結合手段42bは、好ましくは、膨張媒体17の圧力増大の間に押し込みツール16を把持する弾性区画42aの遠位端区画に埋め込まれる、柔らかい可撓性材料(例えば、エラストマー材)から作られる。

【0069】

一実施形態では、本発明のバルーンカテーテルの動作は次の工程を含む。

【0070】

50

i) 予備充填バルーンカテーテル40の遠位端が閉塞物質15の近傍(例えば、1~5mm)に置かれるようにして、その遠位端を治療部位に挿入する。

【0071】

ii) 約1気圧に加圧された適切な膨張媒体17で可膨張性部材13を膨張させて、バルーンカテーテルの遠位端区画を適所で固定し、心合わせする。

【0072】

iii) 任意に、手動で、押し込みツール16をその近位端で引いたり押ししたりすることによって、かつそのような手動操作が閉塞を通るのに不十分な場合、押し込みツール16の遠位先端16bを閉塞物質に押し込む。

【0073】

iv) 押し込みツール16の遠位端部分(例えば、約1~5mm)が内側チューブの遠位端開口部を介して遠位側に突出するようにして、押し込みツール16を遠位側に前進させる。

【0074】

v) 膨張媒体17を約2気圧まで加圧し、それによって次いで可膨張性要素13の遠位区画13bを遠位側に拡張させ、それによって結合手段42bを延伸させ、伸ばし、次いで結果として結合手段42bを押し込みツール16にしっかり押し付ける。このようにして、結合手段42bの延伸および伸びを、その壁を押し込みツール16に押し付け、それによって前記ツールを把持するのに利用する。

【0075】

vi) 膨張媒体17を約4気圧まで加圧し、それによって次いで可膨張性要素13の遠位区画13bを遠位方向に拡張させ、それによって次いで弾性区画42aを延伸させ、伸ばし、押し込みツール16の遠位先端16bが閉塞物質15に押し込まれるように、押し込みツール16の遠位端区画を遠位側に移動させる。

【0076】

vii) 膨張媒体17の圧力を低減して約2気圧に戻し、それによって弾性区画42aをその延伸されていない長さまで回復させ、押し込みツール16に対する結合手段42bのしっかりした把持を維持したまま、可膨張性要素13の遠位区画13bを再び内向きに折り畳み、それによって押し込みツール16を近位側に後退させる。

【0077】

viii) 閉塞物質の所望の穿孔が達成されるまで、工程vi)およびvii)を繰り返す。

【0078】

ix) 修正されたガイドワイヤが閉塞物質を通り、それによって閉塞物質を通過する通路が得られるまで、ガイドワイヤを遠位側に前進させる。

【0079】

x) 閉塞を開くのに適した従来の治療(例えば、バルーン膨張、ステント移植、および当業者にはよく知られている他の任意の技術)を実施する。

【0080】

直前に記載した基本的な動作手順の修正例では、膨張媒体の圧力レベルは、「ラチェット機構」が作り出され、それによって閉塞物質内部でワイヤが自動的に前進するように操作されてもよい。これは、上述の手順の工程(v)において達した把持圧力よりも下まで(例えば、約2気圧のレベルよりも下まで)圧力を低下させ、次に前記把持圧力よりも上のレベルまで圧力を上昇させる操作を周期的に行うことによって達成される。このようにして、ガイドワイヤは(圧力が把持圧力よりも下まで低下されたとき)内側軸体によって把持された状態から解放され、次に、その長さに沿ったより近位側の地点で再度把持され、それによって、ワイヤの遠位先端が閉塞物質に向かって、またはその内部に前進する。

【0081】

この修正された機構の利点は、ガイドワイヤが自動的に前進することであり、それによって、把持を解放するためにバルーン内部の圧力を手動で低下させ、次にガイドワイヤを手動で前進させ、より近位側の位置で把持段階(工程v)を繰り返す、その後延伸段階(工程vi)を行う必要がなくなる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 2 】

非充填バルーンを利用するバルーンカテーテルの場合、次の工程を追加して上述の手順が用いられてもよい。治療部位でバルーンを固定した後(工程(ii))、操作者は、把持要素(イモビライザ)を解放し、したがって内側軸体が外側軸体に対して近位側に移動できるようにすることによって、膨張したバルーンを操作してもよい。次に、内側軸体を近位側に後退させ、把持要素を再度適用することによってその新たな位置で固定する。この工程は、図11Cに例証される装置の実現例に関して、より詳細に上述している。

## 【 0 0 8 3 】

任意に、工程viii)の後であって工程ix)の前に、次の工程が行われてもよい。

## 【 0 0 8 4 】

A)可膨張性部材の状態を、可膨張性部材13の長さのより少ない部分が近位方向内側に折り畳まれる第2の折畳み状態に変化させるため、繰り返される圧力パルス(工程viおよびvii)を停止し、膨張媒体17の圧力を約1気圧まで低下させ、内側チューブのイモビライザを解放して、遠位部分12aの長さを増加させる。

## 【 0 0 8 5 】

B)可膨張性部材内の膨張媒体の把持圧力を回復し、内側チューブの不動化を回復し、同様の時間周期内の同様の周波数を使用して、繰り返される圧力パルス(工程viおよびvii)を適用する。

## 【 0 0 8 6 】

C)工程A)およびB)を繰り返して、第3の折畳み状態(例えば、可膨張性部材13のより少ない長さが近位方向内向きに折り畳まれる)で繰り返される圧力パルスを適用する。

## 【 0 0 8 7 】

弾性区画42aは、ナイロンブレンドなどのポリマー材料から、好ましくはPebaxとナイロンのブレンドから押出しによって製造されてもよい。弾性区画42aの長さは、一般に10~100mmの範囲、好ましくは約80mmであってもよく、内側チューブ42に取り付けられてもよい(例えば、熱接着および/または誘導加熱接着)。

## 【 0 0 8 8 】

結合手段42bは、シリコンまたはポリマーなどの柔らかい材料を使用して、かつ/または編組区画(braided section)を可撓性区画42bに埋め込むことによって実現されてもよい。結合手段42bによって適用される把持は、その内表面をシリコンコーティングなどの摩擦促進材料(friction enhancing material)でコーティングすることによって、内側シリコンチューブセグメントまたはコイルを弾性区画42bに埋め込むことによってさらに向上されてもよい。それに加えて、またはその代わりに、結合手段42bは、その締結(buckling)を強め、したがって押込みツール16に押し付けられたときのその把持を向上させるため、長方形の断面形状を有してもよい。

## 【 0 0 8 9 】

結合手段は、内側チューブ42の遠位先端付近でその内壁に取り付けられた、またはその上に形成された把持突起18をさらに備えてもよい。把持突起18は、押込みツール16の表面(16a)と接触し、したがって、内側チューブ42aの伸長および後退の間、その遠位端区画を把持するように構成される。把持突起18は、押込みツール16の遠位端部分が内側チューブの遠位端開口部を介して遠位側に突出するように、押込みツール16を再位置決めし、遠位側に前進できるようにするため、押込みツール16の近位端から加えられる押込み力/引張り力を向上させて、把持突起18と押込みツール16との間の摩擦力を克服できるように構成される。

## 【 0 0 9 0 】

図7は、可膨張性部材23の遠位端部分23bが狭くされた、本発明のバルーンカテーテル20の好ましい一実施形態を示す。バルーンカテーテル20の構造および動作原理は、図3A、3B、4A、および4Bを参照して記載したバルーンカテーテル10にほぼ類似している。ただし、図7に示されるように、その狭い遠位端区画23bにより、バルーンカテーテル20の可膨張性部材23は閉塞15の穿孔された部分の中に前進してもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 1 】

可膨張性部材23の直径は、一般に1.5～6mmの範囲、好ましくは約3mmであってもよく、その長さは10～50mmの範囲であってもよい。可膨張性部材23の狭い遠位端区画23bの直径は、一般に1～3mmの範囲、好ましくは約1mmであってもよく、その長さは5～20mmの範囲であってもよい。

## 【 0 0 9 2 】

別の好ましい実施形態では、上述したように、本発明のバルーンカテーテルは二重管腔カテーテルとして構築されてもよい。図8Aは、カテーテルの全長の少なくとも一部分に沿った二重管腔カテーテル管材料を利用する、本発明の一実施形態を示す。この図(ガイドワイヤは図示なし)では、バルーン13の近位端は、近位側取付け点96で二重管腔導管90の外表面に取り付けられ、前記二重管腔導管は、2つの平行な管腔、膨張流体管腔92、およびガイドワイヤ管腔94を備える。2つの管腔の相対的配置を示す、レベルA-Aで取った二重管腔導管の断面図が、この図の下側部分に提供される。膨張流体管腔92は近位側バルーン取付け点96で終わっているが、ガイドワイヤ管腔94はバルーン13の近位側取付け点96を越えて続き、前記管腔は遠位導管99のガイドワイヤ管腔91と継続している。弾性変形可能領域を含む前記遠位側導管の外表面は、遠位側バルーン取付け点98となる。

10

## 【 0 0 9 3 】

特定の状況では、弾性変形可能な遠位導管の長さがバルーンの長さによって限定されない、直前に記載したタイプの二重管腔カテーテルを提供することが望ましい。図8Bおよび8Cは、その長さ制限が取り除かれた、二重管腔導管を利用するさらなる実施形態を示す。

20

## 【 0 0 9 4 】

したがって、図8Bに示されるカテーテルの実施形態では、修正されたバルーン13dは細長い近位側首部97を有する。この実施形態におけるバルーンの長さの増加によって、より長い遠位導管99dを使用することが可能になる。この実施形態の他の要素はすべて図8Aに示されるものと同一である。

## 【 0 0 9 5 】

図8Cは、上述の二重管腔構成の別の実施形態を示す。この例では、カテーテルは、導管近位部分(すなわち、二重管腔導管)90とバルーン96の近位側取付け点との間に位置する接続チューブセグメント100をさらに備える。図8Cの右下部分の横断面図に示される前記接続チューブセグメントは、2つの同心に配列された導管、近位側二重管腔導管90の流体通路導管92と流体連通している管腔106を有する外側導管、ならびに、その管腔91dが前記二重管腔導管90のガイドワイヤ管腔94と流体連通している、遠位導管99dを含む弾性区画で形成された内側導管を含む。図で分かるように、接続チューブセグメント100が存在することによって、図8Aに示される実施形態において可能であるよりも長い遠位導管99dを使用することが可能になる。

30

## 【 0 0 9 6 】

図9Aは、バルーンカテーテルが治療されている血管の湾曲または屈曲を通り抜ける必要があるときに有利に使用されてもよい、バルーン13の代替実施形態を示す。バルーンのこの実施形態は、より広い近位部分13xとより狭い遠位部分13yとを有する段状の形状を有するようにして構築される。バルーンが血管の湾曲領域に向かって前進すると、より狭い遠位側バルーン部分13yにより、カテーテルおよびガイドワイヤ先端を前記湾曲領域または弧状領域内で心合わせすることが可能になる。このバルーン設計はまた、狭い遠位部分13yが閉塞に向かって手動で方向転換されて、血管の幾何学形状に対して先端を心合わせする、屈撓性カテーテル(deflectable catheter)として使用されてもよい。

40

## 【 0 0 9 7 】

図9Bは、血管系の湾曲領域または弧状領域を通り抜けるのにやはり使用されてもよい、さらなる代替実施形態を示す。この実施形態では、バルーン12xの遠位端を越えたカテーテルの内側軸体の遠位端は、上述の実施形態の場合よりも相当に長く、それによって、この延長部を血管の弧状部分の周りで手動で方向転換することが可能になる。

## 【 0 0 9 8 】

50

上述のパラメータはすべて例証としてのものであり、本発明の様々な実施形態の異なる要件に従って変更されてもよい。したがって、上述のパラメータは、いかなる形でも本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。それに加えて、上述の様々なチューブ、スリーブ、バルーン、および他の部材は、上記の記述において例証したものと異なる形状(例えば、平面図において、楕円、正方形などの形状を有する)およびサイズで構築されてもよいことを理解されたい。

【0099】

上述の実施例および記述は、もちろん、単に例証目的で提供したものであり、いかなる形でも本発明を限定しようとするものではない。当業者には理解されるように、本発明は、上述の技術から1つを超える技術を用いて多種多様なやり方で実施することができ、それらはいずれも請求項にて規定される本発明の範囲を超えるものではない。

10

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1A】本発明の好ましい一実施形態、および閉塞部位におけるカテーテル展開の手順を示す図である。

【図1B】本発明の好ましい一実施形態、および閉塞部位におけるカテーテル展開の手順を示す図である。

【図1C】本発明の好ましい一実施形態、および閉塞部位におけるカテーテル展開の手順を示す図である。

【図2A】閉塞部位におけるカテーテル展開の別の可能な手順を示す図である。

20

【図2B】閉塞部位におけるカテーテル展開の別の可能な手順を示す図である。

【図3A】迅速な運動をその遠位端部分および/またはその中を通る治療ツールに送達することができる、本発明のバルーンカテーテル装置を示す縦断面図である。

【図3B】図3Aの横断面図である。

【図4A】閉塞を押し込んでいる本発明のバルーンカテーテル装置を示す縦断面図である。

【図4B】図4Aの横断面図である。

【図5】内側チューブと押し込みツールとの間に結合手段を備える本発明のバルーンカテーテル装置を概略的に示す図である。

【図6】内側チューブと押し込みツールとの間の別の可能な結合手段を概略的に示す図である。

30

【図7】可膨張性部材が狭い遠位部分を備える、本発明のバルーンカテーテルを概略的に示す図である。

【図8A】バルーン取付け部に近接した同心の内側チューブ/外側チューブ構成の代わりに二重管腔導管を使用する、本発明のバルーンカテーテルの3つの異なる実施形態の1つを示す図である。

【図8B】バルーン取付け部に近接した同心の内側チューブ/外側チューブ構成の代わりに二重管腔導管を使用する、本発明のバルーンカテーテルの3つの異なる実施形態の他の1つを示す図である。

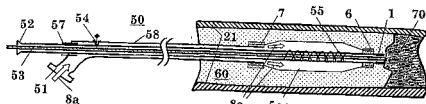
【図8C】バルーン取付け部に近接した同心の内側チューブ/外側チューブ構成の代わりに二重管腔導管を使用する、本発明のバルーンカテーテルの3つの異なる実施形態のさらに他の1つを示す図である。

40

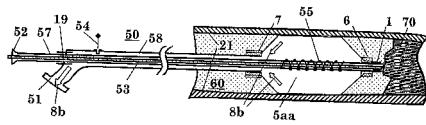
【図9A】血管系の湾曲領域を通してバルーンカテーテルを操作する必要があるときに使用されてもよい、2つの代替実施形態の1つを示す図である。

【図9B】血管系の湾曲領域を通してバルーンカテーテルを操作する必要があるときに使用されてもよい、2つの代替実施形態の他の1つを示す図である。

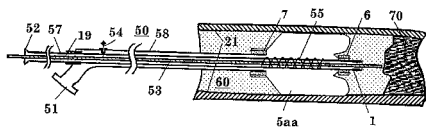
【図 1 A】



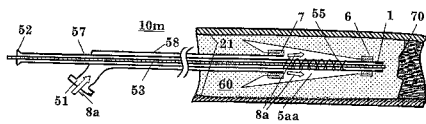
【図 1 B】



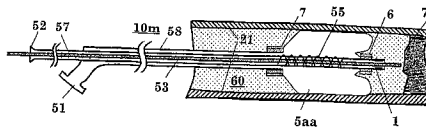
【図 1 C】



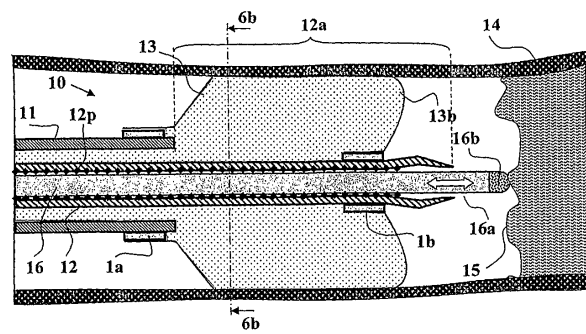
【図 2 A】



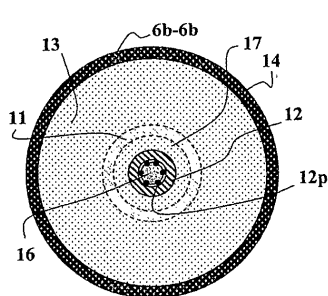
【図 2 B】



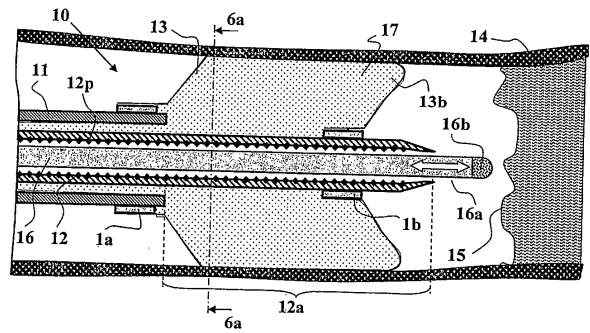
【図 4 A】



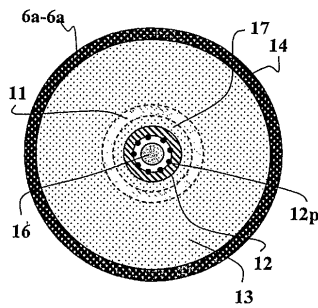
【図 4 B】



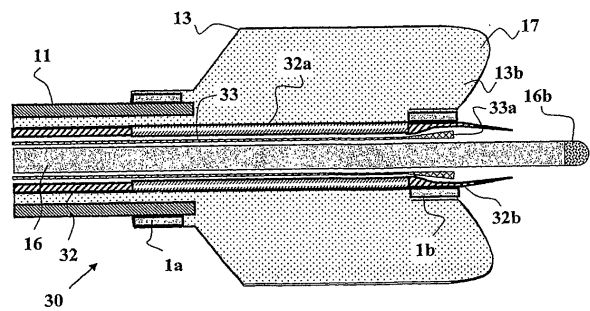
【図 3 A】



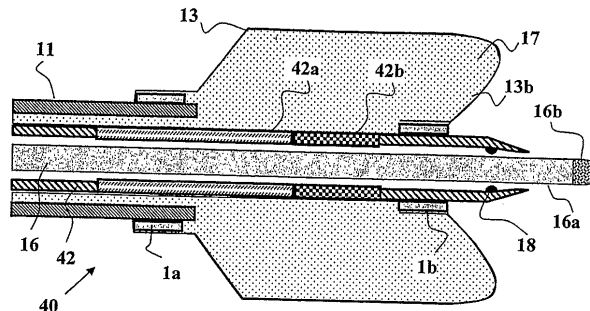
【図 3 B】



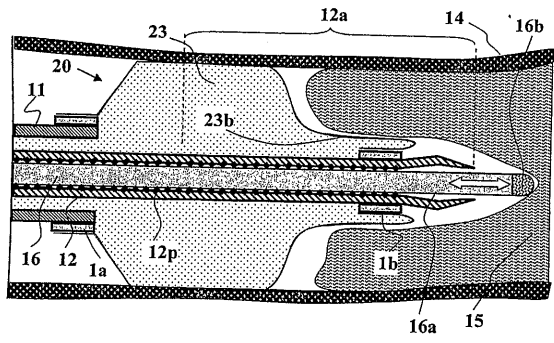
【図 5】



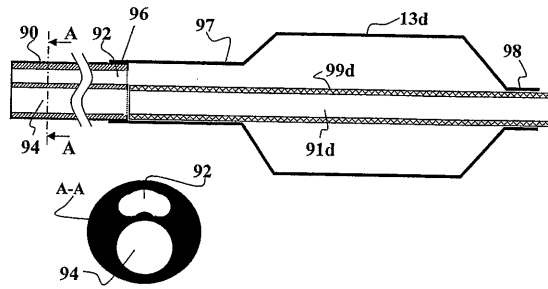
【図 6】



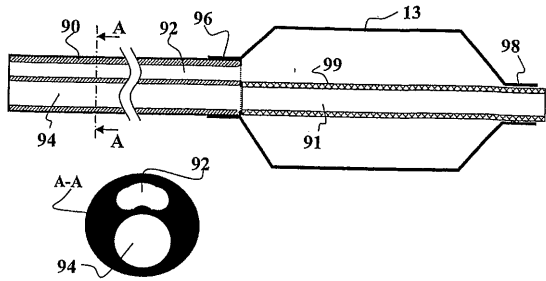
【図 7】



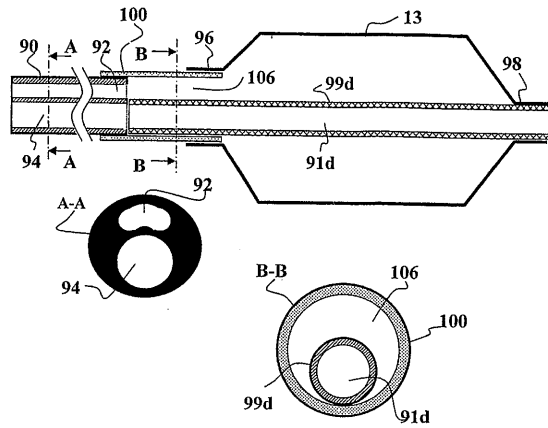
【図 8 B】



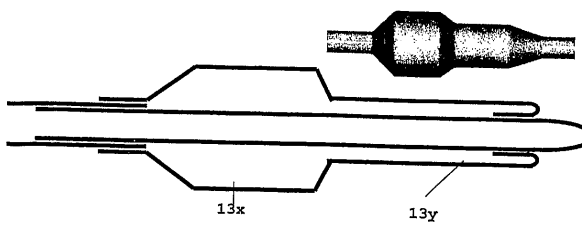
【図 8 A】



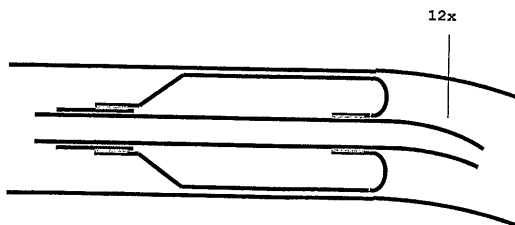
【図 8 C】



【図 9 A】



【図 9 B】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ハーツォウィツ, エラン  
イスラエル国 5 2 2 3 6 ラマツト - ガン, アルフ デビッド ストリート 1 7 1
- (72)発明者 レヴィット, エラン  
イスラエル国 2 5 1 4 7 クファール ブラディム, ピー . オー . ボックス 1 2 6 9
- (72)発明者 ドゥビ, シエイ  
イスラエル国 テル - アビブ, ケヒラツト サロニキ ストリート 1 0 / 8

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特表2004 - 537378 (JP, A)  
国際公開第2004 / 101059 (WO, A1)  
特表平09 - 500313 (JP, A)  
米国特許出願公開第2003 / 0158516 (US, A1)  
米国特許第06221043 (US, B1)  
特開平11 - 505747 (JP, A)  
特表2002 - 513298 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 M 2 5 / 1 0  
A 6 1 M 2 5 / 1 4