

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-52640

(P2005-52640A)

(43) 公開日 平成17年3月3日(2005.3.3)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61M 39/00

A61M 25/01

F I

A61M 25/00

A61M 25/00

41OL

45OZ

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 34 OL 外国語出願 (全 57 頁)

(21) 出願番号 特願2004-214848 (P2004-214848)  
 (22) 出願日 平成16年7月22日 (2004.7.22)  
 (31) 優先権主張番号 10/636830  
 (32) 優先日 平成15年8月7日 (2003.8.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502129357  
 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 3576  
 (74) 代理人 100088214  
 弁理士 生田 哲郎  
 (74) 代理人 100100402  
 弁理士 名越 秀夫  
 (72) 発明者 ガレブ・エイ・サター  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 リーンフィールド ユニット 123 セラム・ストリート 1200

最終頁に続く

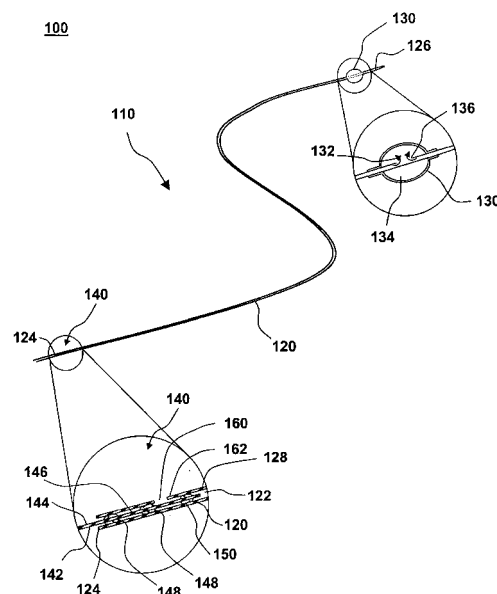
(54) 【発明の名称】 摩擦弁付き閉塞カテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 中心腔122と膨張孔160が中空ガイドワイヤ120の側壁に形成してある中空ガイドワイヤと、中空ガイドワイヤの先端付近に取り付けられた閉塞バルーン130と、摩擦弁140とを含む血管病変を治療するためのシステムの提供。

【解決手段】 摩擦弁140は中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、コア・ワイヤに取り付けられた弁プラグ150と、弁プラグより基端寄りでコア・ワイヤに取り付けられた少なくとも1個の摩擦プラグ148とを含む。中空ガイドワイヤの中心腔を通る流体の流れはコア・ワイヤの軸方向移動により膨張孔160に対して弁プラグを位置合わせするように制御され、同時に摩擦プラグが調節された弁コンプライアンス特性を提供する。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

中空ガイドワイヤであって中心腔と前記中空ガイドワイヤの側壁に形成された膨張孔とを有する中空ガイドワイヤと、

前記中空ガイドワイヤの先端付近に取り付けられた閉塞バルーンと、

前記中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、前記コア・ワイヤに取り付けられた弁プラグと、前記弁プラグより基端側で前記コア・ワイヤに取り付けられた少なくとも 1 個の摩擦プラグとを含む摩擦弁とを含み、前記中空ガイドワイヤの前記中心腔を通る流体の流れが前記膨張孔に対して前記弁プラグを配置するための前記コア・ワイヤの軸方向移動により制御され、前記摩擦プラグが調節された弁コンプライアンス特性を提供するようにしてあることを特徴とする血管病変を治療するシステム。 10

## 【請求項 2】

前記摩擦プラグは前記調節された弁コンプライアンス特性を提供するような形状にしてあることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記摩擦プラグは、ステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、エポキシ、シリコン、セミコンプライアント・ポリマー、弁コンプライアント材料からなるグループから選択したプラグ材料を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記摩擦プラグは前記中空ガイドワイヤの基端からの流体洩れを減少させることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。 20

## 【請求項 5】

前記摩擦プラグは前記中空ガイドワイヤの前記中心腔内部で前記コア・ワイヤを中心に配置することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記中空ガイドワイヤの一部はその中に形成された少なくとも 1 個の長軸方向に配向したスロットを更に含み、前記摩擦プラグが前記長軸方向に配向したスロットの近くに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記長軸方向に配向したスロットの数が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。 30

## 【請求項 8】

前記長軸方向に配向したスロットの形状が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記中空ガイドワイヤと、前記中空ガイドワイヤの前記基端から外向きに延出する前記コア・ワイヤの一部とに動作可能な状態で取り付けられた着脱式弁アクチュエータを更に含み、前記摩擦弁は前記弁アクチュエータが作動すると開いた位置又は閉じた位置の一方へ移動することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記弁アクチュエータに動作可能な状態で連結された膨張流体ポートを更に含み、前記摩擦弁が開いているときは、前記膨張流体ポートへ連結された膨張流体供給源からの流体が前記中空ガイドワイヤの前記中心腔を通して流動することを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。 40

## 【請求項 11】

中空ガイドワイヤであって中心腔と膨張孔が前記中空ガイドワイヤの側壁に形成してある中空ガイドワイヤと、

前記中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、

前記コア・ワイヤに取り付けられた弁プラグと、

前記弁プラグより基端寄り前記コア・ワイヤに取り付けられた少なくとも 1 個の摩擦 50

プラグとを含み、前記中空ガイドワイヤの前記中心腔を通る流体の流れは前記コア・ワイヤの軸方向移動によって前記膨張孔に対して前記弁プラグを位置合わせすることで制御され、前記摩擦プラグが調節された弁コンプライアンス特性を提供するようにしてあることを特徴とする閉塞カテーテル用の摩擦弁。

【請求項 12】

前記摩擦プラグは前記調節された弁コンプライアンス特性を提供するような形状にしてあることを特徴とする請求項 11 に記載の摩擦弁。

【請求項 13】

前記摩擦プラグはステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、エポキシ、シリコン、セミコンプライアント・ポリマー、弁コンプライアント材料からなるグループから選択したプラグ材料を含むことを特徴とする請求項 11 に記載の摩擦弁。 10

【請求項 14】

前記摩擦プラグは前記中空ガイドワイヤの基端からの流体洩れを減少させることを特徴とする請求項 11 に記載の摩擦弁。

【請求項 15】

前記摩擦プラグは前記中空ガイドワイヤの前記中心腔内部で前記コア・ワイヤを中心に配置することを特徴とする請求項 11 に記載の摩擦弁。

【請求項 16】

前記中空ガイドワイヤの一部はここに形成された少なくとも 1 個の長軸方向に配向したスロットを更に含み、前記摩擦プラグは前記長軸方向に配向したスロットの近くに配置されることを特徴とする請求項 11 に記載の摩擦弁。 20

【請求項 17】

前記長軸方向に配向したスロットの数が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 16 に記載の摩擦弁。

【請求項 18】

前記長軸方向に配向したスロットの形状が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 16 に記載の摩擦弁。

【請求項 19】

中空ガイドワイヤの中心腔内部でコア・ワイヤを軸方向に移動することと、  
前記中空ガイドワイヤに形成された膨張孔に対して弁プラグを位置合わせすることと、 30  
前記弁プラグより基端寄りの位置で前記コア・ワイヤに取り付けられた少なくとも 1 個の摩擦プラグで前記中空ガイドワイヤ内部の前記コア・ワイヤの軸方向コンプライアンスを制御することと  
を含むことを特徴とする血管病変を治療する方法。

【請求項 20】

前記摩擦プラグにより前記軸方向に移動している間前記中空ガイドワイヤ内部で前記コア・ワイヤを中心に配置すること  
を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記中空ガイドワイヤ内部の前記コア・ワイヤの軸方向コンプライアンスを制御すること 40  
とは

前記コア・ワイヤが軸方向に移動する際に前記摩擦プラグに近い前記中空ガイドワイヤのスロットが作られた領域を半径方向に拡張させること  
を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記中空ガイドワイヤと前記中空ガイドワイヤの基端から外向きに延出する前記コア・ワイヤの一部とへ弁アクチュエータを結合することと、  
前記弁アクチュエータへ動作可能な状態で結合される膨張流体ポートへ膨張流体供給源を連結することと、  
前記中空ガイドワイヤの前記膨張孔を開放することと、 50

前記開いた膨張孔を通り前記中空ガイドワイヤの前記中心腔を通して膨張流体を注入することと、

前記注入された膨張流体で閉塞バルーンを膨張させることと

を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

中空ガイドワイヤであって中心腔と前記中空ガイドワイヤの側壁に形成された少なくとも 1 個の長軸方向に配向したスロットとを有する中空ガイドワイヤと、

前記中空ガイドワイヤの先端の近くに取り付けられた閉塞バルーンと、

前記中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と前記コア・ワイヤに取り付けられた摩擦プラグとを含む摩擦弁とを含み、前記長軸方向に配向したスロットと前記中空ガイドワイヤの前記中心腔とを通る流体の流れは前記コア・ワイヤの軸方向の移動によって前記長軸方向に配向したスロットに対して前記摩擦プラグを位置合わせするように制御されることと、前記摩擦プラグと前記長軸方向に配向したスロットが協働して調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする血管病変を治療するためのシステム。 10

【請求項 24】

前記摩擦プラグは前記調節された弁コンプライアンス特性を提供するような形状にしてあることを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記摩擦プラグはステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、エポキシ、シリコン、セミコンプライアント・ポリマー、弁コンプライアント材料からなるグループから選択したプラグ材料を含むことを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。 20

【請求項 26】

前記長軸方向に配向したスロットの数が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記長軸方向に配向したスロットの形状が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記中空ガイドワイヤと、前記中空ガイドワイヤの前記基端から外向きに延出する前記コア・ワイヤの一部とに動作可能な状態で取り付けられた着脱式弁アクチュエータを更に含み、前記摩擦弁は前記弁アクチュエータが作動すると開いた位置又は閉じた位置の一方へ移動することを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。 30

【請求項 29】

前記弁アクチュエータに動作可能な状態で連結された膨張流体ポートを更に含み、前記摩擦弁が開いているときは、前記膨張流体ポートへ連結された膨張流体供給源からの流体が前記中空ガイドワイヤの前記中心腔を通して流動することを特徴とする請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

中空ガイドワイヤであって中心腔と少なくとも 1 個の長軸方向に配向したスロットが前記中空ガイドワイヤの側壁に形成してある中空ガイドワイヤと、 40

前記中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、

前記コア・ワイヤに取り付けた摩擦プラグとを含み、前記長軸方向に配向したスロットと前記中空ガイドワイヤの前記中心腔とを通る流体の流れが前記コア・ワイヤの軸方向移動により前記長軸方向に配向したスロットに対して前記摩擦プラグを位置合わせするように制御されることと、前記摩擦プラグと前記長軸方向に配向したスロットが協働して調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする閉塞カテーテル用の摩擦弁。

【請求項 31】

前記摩擦プラグは前記調節された弁コンプライアンス特性を提供するような形状にしてあることを特徴とする請求項 30 に記載の摩擦弁。 50

## 【請求項 3 2】

前記摩擦プラグはステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、エポキシ、シリコン、セミコンプライアント・ポリマー、弁コンプライアント材料からなるグループから選択したプラグ材料を含むことを特徴とする請求項 3 0 に記載の摩擦弁。

## 【請求項 3 3】

前記長軸方向に配向したスロットの数が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 3 0 に記載の摩擦弁。

## 【請求項 3 4】

前記長軸方向に配向したスロットの形状が前記調節された弁コンプライアンス特性を提供することを特徴とする請求項 3 0 に記載の摩擦弁。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は一般にバルーン・カテーテル及びカテーテルを用いた治療器具のガイドワイヤによる装着に関する。更に詳しく説明すると、本発明は摩擦弁メカニズム付き閉塞カテーテルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

バルーン・カテーテル手術の施術成功は、カテーテルのバルーンへ、又は人体の血管内の治療部位への流体の流れを制御することにかかっている。医療用バルーン・カテーテルは、例えば粥状硬化又は再狭窄に起因する血管内狭窄等、多種多様な血管疾患の治療に有効であることが証明されている。バルーン血管形成術、又は経皮経管的冠動脈形成術（P T C A）が血管内の狭窄病変を改善するために一般に用いられ、これによって心臓バイパス手術の必要性を減少させている。

20

## 【0003】

バルーン・カテーテルとガイドワイヤにより展開された治療システムは、診断手術や治療手術中に心臓血管系の血管を一時的に閉塞するために使用される。ガイドワイヤはカテーテルや各種医療器具を人体血管系内部の希望する治療部位まで挿入するのを支援する。治療しようとする血管部分を横切って延在するまで血管内へ可撓性のあるガイドワイヤを前進させることができる。治療カテーテル、例えば P T C A 用のバルーン拡張カテーテル等をガイドワイヤ上に挿入しこれも同様に治療部位に到達するまで血管内を前進させる。

30

## 【0004】

血管内の血管狭窄又は閉塞領域は無機成分を有する特徴を備えることが多い。これらの石灰沈着領域で各種血管疾患を治療するため、各種の異なった手術法が開発されてきた。治療方法の幾つかは閉塞物の機械的除去、機械的デブリドメント（切削）、粥状硬化切除術、バルーン血管形成術、ステント装着術、又はバイパス外科手術に関する。

## 【0005】

血管内手術は 1 本又はそれ以上のカテーテル、例えば血管の制限部分（r e s t r i c t i o n s）を拡張させるためのバルーン・カテーテル又は制限部分を除去する粥状硬化切除カテーテル等を使用することが多い。残念なことに、これらの装置に関連した血管内手術は制限部分を拡張又は切除した際に粒子を遊離させることがある。このような遊離粒子は制限領域から下流に移動し、血栓を発症する可能性があり、これにより周辺組織への血流を減弱させかねない。

40

## 【0006】

閉塞バルーン・カテーテルと吸引カテーテルとを使用する治療術式は、塞栓の屑片が血流と共に移動しないようにするのを支援するために開発された。閉塞バルーン・カテーテルが血流を停止又は阻害し、この間に吸引カテーテルが塞栓粒子を狭窄領域から吸引し除去する。

## 【0007】

塞栓形成を減少させるために一つの例示的な方法に於いて、I m r a n による「先端方

50

向の塞栓を減少させる方法 (Methods for Reducing Distal Embolization)」と題する2003年3月20日付公開米国特許出願第2003/0055398号に記載されているように、吸引カテーテルを移動させながら治療領域を連続的に吸引する。この方法は血管内容物 (inclusions) を横切るときに発生することがある何らかの粒子による塞栓形成を防止するために提案されている。例示的な血管形成術バルーン・カテーテルに於いて流体の流れを制御するためのアダプタは1996年5月28日付でImranらに発行された「ロープロファイル血管形成カテーテル及び/又はガイドワイヤ並びに方法 (Low Profile Angioplasty Catheter and/or Guide Wire and Method)」と題する米国特許第5,520,645号に記載されている。ワイヤにバルーンの付いた (balloon-on-a-wire) カテーテルは可撓性のある細長い筒状部材で、基端と先端を備え基端から先端へ延在する内腔を有する。着脱式の膨張接続部を可撓性のある細長い筒状部材の基端に固定して内腔へ膨張流体を供給しバルーンを膨張収縮させる。流体の流れは、透明プラスチック等の適当な材料で形成された筒状部材を有する従来型のツオヒボースト (Tuohy Borst) 型アダプタ等の着脱式膨張手段によって制御される。例えば、ツオヒボースト型アダプタはシリコン製継ぎ手の圧縮により一時的な流体封止又は気密封止を提供できる。

10

#### 【0008】

カテーテルを用いる治療手術中に、複数のカテーテルをガイドワイヤ上に順番に導入し抜去するのは珍しいことではなく、ガイドワイヤは1本の治療用カテーテルを別のものに交換する際のガイドとして機能する。血栓閉じ込め手術では一般に1本又は2本の閉塞バルーンを吸引カテーテルと組み合わせて使用する。膨張自在な閉塞カテーテルの一例は、プライマリ膨張カテーテル又はプライマリ粥状硬化切除カテーテルのガイドワイヤ腔を通して延在する細長いワイヤ状のシャフト上で先端方向に装着された閉塞バルーンを含む。バルーンは血管内を前進させ、狭窄の患部より先端側に配置し一時的に膨張させて、閉塞性制限部分が拡張又は切除される際に下流へと塞栓粒子が移動するのを防止する。制限部分を治療した後、プライマリ治療カテーテルを閉塞バルーン・カテーテルのガイドワイヤ上から抜去できる。次いで吸引カテーテルを治療部位まで前進させて治療中に発生した塞栓屑片を吸引できる。塞栓粒子を吸引したら、閉塞バルーン (群) を収縮させて患者から抜去する。

20

30

#### 【0009】

閉塞カテーテルは中空シャフトと、可撓性で成型可能な先端チップと、先端チップの基端に取り付けてある収縮させたエラストマー製閉塞バルーンとを備えるガイドワイヤとして作製されることが多い。使用中、ガイドワイヤの先端チップとバルーンが患部を横断し、膨張装置をカテーテルの基端に取付け、希釈造影剤でバルーンを膨張させる。バルーンの膨張に続けてX線透視 (fluoroscopy) を用いる血管造影を行ってバルーンによる完全な閉塞を確認する。

#### 【0010】

閉塞ガイドワイヤは他の治療カテーテルと組み合わせて使用することで、治療部位へ造影剤や治療薬剤を注入又は供給することができる。閉塞バルーンを膨張させておき、バルーン血管形成術又はステント装着術を実施する。閉塞バルーンが膨張したままの間に手持ち式膨張装置をカテーテルの基端から取り外し、ステント供給カテーテルを交換して経皮経管的血管形成術を提供する。冠動脈血管形成術又はステント装着術の間に放出された塞栓粒子は膨張した閉塞バルーンの上流側に留まっている。血管形成バルーン・カテーテル又はステント供給カテーテルの抜去後、吸引カテーテルを閉塞ガイドワイヤ上に導入して粒子を吸引する。

40

#### 【0011】

例示的な閉塞カテーテルは、Raukerらにより、「閉塞装置 (Occlusion Device)」と題する2002年11月5日付で発行された米国特許第6,475,185号に記載されている。閉塞装置は細長い筒状のシャフトを含み、その細長いシャ

50

フトの先端付近に膨張自在なバルーンを配置し、十分に小さな輪郭の基端側封止を有し膨張自在なバルーンが膨張していないときに第2のカテーテルが先端閉塞装置を通過できるようにする。一つの閉塞装置は閉塞装置の細長いシャフト内部に細長い流体移動用口ッドを含み、これが流体圧源と封止とを提供する。

#### 【0012】

カテーテル並びにガイドワイヤの可撓性はガイドワイヤ上で医療装置を前進させるのに重要である。Omalekiらは、「可撓性カテーテル(Flexible Catheter)」と題する2002年12月31日付で発行された米国特許第6,500,147号に開示してあるように、バルーンを取り付けるカテーテル及びワイヤの性質に対する改善を示唆している。この発明の実施態様では、接続ワイヤがカテーテル本体の先端からコア・ワイヤの基端までバルーンを通して貫通している。コア・ワイヤは接続ワイヤとカテーテル本体から先端方向に延出し、基端はバルーン内でカテーテルの筒状本体へ延出するがここには連結されない。バルーンはカテーテルに長軸方向の可撓性を与えるように構成された筒状本体の上に装着される。

10

#### 【0013】

カテーテルを通る膨張流体の流れを制御するのはバルーン・カテーテルの使用を成功させるのに必須である。現在の閉塞バルーン・カテーテルは、カテーテルの基端に配置したプラグ又は弁等の封止部材により膨張流体及び造影用流体の流れを制御することが可能である。例示的なカテーテル弁は中空ガイドワイヤ又は皮下チューブ内に摩擦嵌合を提供する形状にしたワイヤで構成されるプラグで、このプラグはまたワイヤの先端に封止部材を備える。弁はカテーテル・シャフト内外へプラグを押すことで、つまりシャフトの側面にある膨張穴に対して封止部材を移動させることで、作動する。弁アダプタ又はアクチュエータはカテーテルの基端に着脱式に取り付けることで弁操作を制御する。アダプタはカテーテル軸とプラグを摩擦パッド経由で把持し、このパッドがアダプタ・ノブとともに移動する。アダプタ上の膨張流体ポートはカテーテル・シャフトの膨張穴と同一線上に並ぶように又は少なくとも流体連通するように配置し、閉塞バルーンを膨張させるための連続した流路を提供する。流体は皮下チューブを通して輸送され閉塞バルーンに充填される。

20

#### 【0014】

閉塞バルーン内への膨張流体の流れと封止を制御するため数種類の封止メカニズムが開発されている。Sellらは「ロープロファイル弁及びバルーン・カテーテル(Low Profile Valve and Balloon Catheter)」と題する2000年7月18日付で発行された米国特許第6,090,083号に開示してあるように、外側チューブ内に密接に嵌合する内側チューブによる弁を使用した。ロープロファイル膨張弁は少なくとも一つの領域で内径が小さくなった第1の熱可塑性チューブと、内腔の内部で移動可能なように配置されるチューブ等の構造体とを含む。第1のチューブの内径が減少した領域は構造体の一部との封止を形成する。

30

#### 【0015】

カテーテルの先端部に弁を備えたカテーテルは「逆止弁を備えた単腔バルーン・カテーテル(Single-Lumen Balloon Catheter having a Directional Valve)」と題する1997年11月4日付で発行されたSamsonの米国特許第5,683,410号に開示されている。弁は制御ワイヤ上に弁プラグが配置された制御ワイヤによって操作される。弁座は制御ワイヤの設置によりいずれかの方向から弁プラグによって係合される。一体型弁プラグ付きガイドワイヤはバルーン本体を横断してカテーテル先端にある弁座に係合する。制御ワイヤを押すことで弁を着座させ、カテーテル内腔を通して流体を導入しバルーンを膨張させる。関連するカテーテルで使用される弁は、「逆止弁を備えた単腔バルーン・カテーテル(Single-Lumen Balloon Catheter having a Directional Valve)」と題する2000年8月1日付で発行されたSamsonの米国特許第6,096,055号に記載されている。単腔バルーン・カテーテル・アセンブリはバルーン部分より先端側に弁部分が突出している。弁プラグは弁の基端で弁の表面に係

40

50

合し、弁の基端は弁の先端より小さい内径を有している。弁の基端表面及び先端表面はプラグに係合してこれと封止を形成できるように構成されている。

【0016】

バルーン閉塞カテーテルとその弁メカニズムに対する多数の改良が、Zadno - Aziziらによる「ロープロファイル・カテーテル弁及び膨張アダプタ (Low Profile Catheter Valve and Inflation Adaptor)」と題する2002年9月19日公開の米国特許出願第2002/0133117号、Zadno - Aziziらによる「血栓封入の交換方法 (Exchange Method for Emboli Containment)」と題する2003年4月8日付で発行された米国特許第6,544,276号、Zadno - Aziziらによる「ロープロファイル・カテーテルを使用する血栓保護方法 (Method of Emboli Protection using a Low Profile Catheter)」と題する2002年12月31日に許可された米国特許第6,500,166号、Zadno - Aziziらによる「ロープロファイル・カテーテル弁 (Low Profile Catheter Valve)」と題する2002年3月12日に許可された米国特許第6,355,014号、Zadno - Aziziによる「血管形成術及び閉塞用のロープロファイル・カテーテル (Low Profile Catheter for Angioplasty and Occlusion)」と題する2001年5月15日に発行された米国特許第6,231,588号、Zadno - Aziziらによる「ガイドワイヤ膨張システム (Guidewire Inflation System)」と題する2000年4月18日に許可された米国特許第6,050,972号に提案されている。カテーテルはカテーテルの膨張腔内部に配置された可動式シーラー部分を有するロープロファイル・カテーテルを含む。シーラー部分は膨張腔の断面の周囲全体としっかり密着することにより膨張腔との流体封止を形成する。シーラー部分はカテーテルの側面からアクセスする膨張ポートの付近に配置され、カテーテルの先端で膨張ポートと膨張式バルーンの間を制限されない流体流路を設定する。シーラー部分は膨張ポートより先端側の位置へ移動することができるので、膨張ポートを通してバルーンへ導入される又はバルーンから排出されるのを防止できる。膨張アダプタはカテーテル内部のシーラー部分を移動させて膨張ポートと膨張式バルーンとの間に流体流路を設定する又は閉じるために使用することができる。カテーテル弁の実施態様のひとつでは、カテーテルの先端で筒状封止部材を弁メカニズムとして使用する。筒状シーラーはカテーテルの内腔内に密着し内腔内で回転できる。流体は筒状シーラーが腔内で回転して内腔の側面ポートアクセスとこれの開口部又はポートが整列したときに弁を通して流れる。ロープロファイル・カテーテル用移動式シーラーはZadno - Aziziらによる「ロープロファイル・カテーテル弁及び膨張アダプタ (Low profile catheter valve and inflation adaptor)」と題する2001年12月4日発行の米国特許第6,325,778号に詳しく説明されている。

【0017】

膨張腔内で摺動自在に配置された弁プラグを備えたワイヤを有する弁式バルーン・カテーテルの別の例は、Kupiecckiによる「供給用側孔つきバルーン・カテーテル (Balloon Catheter with Delivery Side Holes)」と題する2003年1月2日公開米国特許出願第2003/0004461号に記載されている。弁プラグはカテーテルの先端にある弁座で調節可能な加圧封止を形成し、流体供給源により膨張腔内の流体を加圧しバルーンの膨張を容易にすることができるようになっている。

【0018】

制御可能な閉止装置又は弁の好ましい特性については、Maria van Erpらによる「弁付きバルーン・カテーテル (Balloon Catheter with Valve)」と題する2000年8月15日に発行された米国特許第6,102,891号で議論されている。弁は膨張腔内部に配置され選択的に腔を閉じることができる。弁



は加圧手段によって制御される装置、又はボール弁、スナップ接続などの機械的接続、又は何らかの圧力閾値に達したときに開く切り込みの入った膜等として記載されている。封止装置は2つの構成要素を有し、これにより弁の機能は相互に対する構成要素同士的位置に依存する。望ましくは、筒状の本体(basic body)の一部が弁構成要素の一方を形成し、また他方の弁構成要素は筒状本体の腔内部に配置された第2の本体として、これにより内腔を閉じるか別の軸又は半径方向の位置にある開口部を閉じるようにする。構成要素は線形方向又は回転方向に相互に移動可能とするのが望ましい。この発明の別の実施態様では、切り込みを含む膜の形状、又は、腔内部である程度の角度で配置された傾斜プレートの形状をなす逆止弁を有する。

#### 【0019】

Kupiecckiによる「供給側孔つきバルーン・カテーテル(Balloon Catheter with Delivery Side Holes)」と題する2002年8月27日に発行された米国特許第6,440,097号に開示されているように、カテーテル・バルーンへの膨張流体の流れを制御するために弁を用いる他に、封止部材を有する弁も1つ又はそれ以上の供給ポート経由で治療薬又は診断薬を供給するカテーテルに使用される。カテーテルの一つの変形では、加圧された流体がカテーテル腔の基端から先端へ更に膨張式バルーン内部へと流れる。基端から先端へは腔内にガイドワイヤが延在し、カテーテルの先端で弁座に対して選択的に着座してバルーン膨張用の内腔を封止するように弁プラグが先端に配設されている。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0020】

カテーテル製造業者は人体の血管内に配置した閉塞バルーンとの間での流体の流れに対して更なる制御を提供する弁システムを開発すべく活動を継続している。望ましい弁構成要素は、開いた位置又は閉じた位置へ急速に位置を変える能力を備えた信頼性の高い封止部材を備え、弁を介しての流体の輸送に最小限の制限を与えて閉塞バルーンの膨張収縮を急速に行えるようにする。したがって、バルーン・カテーテル・システム用の改良された弁はカテーテルを用いる体内血管の治療に望まれるものであり、カテーテルを通る流体に一層大きな制御を提供し、血管病変の治療中に使用される関連した医療装置の有用性と性能を向上させるものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0021】

本発明の1つの観点では、血管病変の治療用システムを提供し、本システムは中空ガイドワイヤと、中空ガイドワイヤの先端付近に取り付けた閉塞バルーンと、摩擦弁とを含む。中空ガイドワイヤは中心腔と中空ガイドワイヤの側壁に形成した膨張孔とを有する。摩擦弁は中空ガイドワイヤの基端内部に配置したコア・ワイヤの一部と、コア・ワイヤに取り付けられた弁プラグと、弁プラグより基端側でコア・ワイヤに取り付けられた少なくとも1個の摩擦プラグとを含む。中空ガイドワイヤの中心腔を通る流体の流れは膨張孔に対して弁プラグを位置合わせするためのコア・ワイヤの軸方向移動によって制御され、その一方摩擦プラグは調節された弁コンプライアンス特性を提供する。

#### 【0022】

本発明の別の観点は閉塞カテーテル用の摩擦弁である。摩擦弁は中心腔のある中空ガイドワイヤと、中空ガイドワイヤの側壁に形成された膨張孔と、中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、コア・ワイヤに取り付けた弁プラグと、弁プラグより基端側でコア・ワイヤに取り付けられた少なくとも1個の摩擦プラグとを含む。中空ガイドワイヤの中心腔を通る流体の流れは膨張孔に対して弁プラグを位置合わせするためのコア・ワイヤの軸方向移動によって制御される。摩擦プラグは調節された弁コンプライアンス特性を提供する。

#### 【0023】

本発明の別の観点は血管病変を治療する方法で、中空ガイドワイヤの中心腔内部でコア

10

20

30

40

50

・ワイヤを軸方向に移動するステップと、中空ガイドワイヤに形成された膨張孔に対して弁プラグを位置合わせするステップと、弁プラグより基端側の位置でコア・ワイヤに取り付けられた少なくとも１個の摩擦プラグとの軸方向移動中に中空ガイドワイヤ内のコア・ワイヤを中心合わせするステップと、を含む。

【００２４】

本発明の別の観点は血管病変を治療するためのシステムで、中心腔のある中空ガイドワイヤと中空ガイドワイヤの側壁に形成してあり長軸方向に配向した少なくとも１個のスロットと、中空ガイドワイヤの先端より基端側に取り付けられた閉塞バルーンと、中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、コア・ワイヤに取り付けられた摩擦プラグとを有する摩擦弁とを含む。コア・ワイヤの軸方向移動で長軸方向に配向したスロットと中空ガイドワイヤの中心腔を通る流体の流れが、長軸方向に配向したスロットに対して摩擦プラグを位置合わせすることにより制御される。摩擦プラグと長軸方向に配向したスロットが協働して調節された弁コンプライアンス特性を提供する。

10

【００２５】

本発明の別の観点は閉塞カテーテル用摩擦弁で、中心腔のある中空ガイドワイヤと中空ガイドワイヤの側壁に形成してあり長軸方向に配向した少なくとも１個のスロットと、中空ガイドワイヤの基端内部に配置されたコア・ワイヤの一部と、コア・ワイヤに取り付けられた摩擦プラグとを含む。

【００２６】

本発明は各種実施態様の添付図面と以下に示す詳細な説明によって例示される。図面は本発明を特定の実施態様に制限するものと見なすべきではなく、むしろ説明と理解のためのものである。詳細な説明及び図面は単に本発明を例示するものであって添付された請求項及びその等価物によって画定されるべき本発明の範囲を制限するものではない。本発明の前述の態様及びその他付随する利点は添付の図面との組合せによる以下の詳細な説明により一層容易に理解されるようになるであろう。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【００２７】

図１は本発明の一実施態様による血管病変を治療するシステムを参照番号１００で示している。血管病変治療システム１００は閉塞カテーテル１１０を含み、これには中心腔１２２と膨張孔１６０が中空ガイドワイヤ１２０の側壁１６２に形成してある中空ガイドワイヤ１２０を含む。中空ガイドワイヤ１２０には基端１２４と先端１２６があり先端１２６より基端寄りに閉塞バルーン１３０が取り付けられている。血管病変治療システム１００はコア・ワイヤ１４２の一部分１４６が中空ガイドワイヤ１２０の基端１２４内部に配置された摩擦弁１４０を含む。弁プラグ１５０はコア・ワイヤ１４２に取り付けてあり、少なくとも１個の摩擦プラグ１４８が弁プラグ１５０より基端寄りでコア・ワイヤ１４２に取り付けられている。装着時、中空ガイドワイヤ１２０の先端１２６は体内に挿入され中空ガイドワイヤ１２０の先端１２６が希望の場所に配置されるまで血管経路を通して誘導され、閉塞バルーン１３０が膨張させられる。中空ガイドワイヤ１２０の中心腔１２２を通り閉塞バルーン１３０の内部領域１３４へ流れる膨張流体１３２の流れは、膨張孔１６０に対して弁プラグ１５０を位置合わせするためのコア・ワイヤ１４２の軸方向の移動又は変位により制御される。摩擦プラグ１４８は調節された弁コンプライアンス特性を提供するので、中空ガイドワイヤ１２０内部をコア・ワイヤ１４２と摩擦プラグ１４８が移動する際に希望する弁スティフネスが得られる。

30

40

【００２８】

血管病変治療システム１００は、体内に挿入されたとき、動脈又は静脈を通る流体の流れを阻止するための一時的閉塞装置として使用される。別の医療手術では、血管病変治療システム１００は膨張カテーテルとして使用され、これにより閉塞付近で閉塞バルーン１３０を膨張させることにより狭窄のある血管を拡大させることができる。別の用途では、血管病変治療システム１００は他の治療用カテーテル例えばステント供給カテーテル、吸引カテーテル、検査カテーテル、測定カテーテル、血管形成術カテーテル、粥状硬化切除

50

カテーテル、薬剤供給カテーテル、超音波装置、測定装置、レーザー・カテーテル、イメージング・カテーテル、処置 ( treatment ) カテーテル又は治療 ( therapy ) カテーテル等との組合せで使用される。血管病変の治療は、心臓血管系、脳血管系、泌尿器系、胆管系、消化管、及びその他体内の生物学的脈管系に関連する各種疾病や不全の予防又は是正を含む。

#### 【 0 0 2 9 】

閉塞カテーテル 1 1 0 は例えば大腿動脈の小さな穿刺部位から血管系の中へ挿入する。位置合わせしたら、閉塞バルーン 1 3 0 を膨張させ、血管を通る流れを阻害して血管壁へ閉塞バルーン 1 3 0 を一時的に固定する。長く柔軟で直径の小さい中空ガイドワイヤ 1 2 0 を使って中空ガイドワイヤ 1 2 0 上で治療カテーテルを誘導する。一つの例では、オー  
バー・ザ・ワイヤ ( over - the - wire ) 治療カテーテルを供給する。これ以外  
に、中空ガイドワイヤ 1 2 0 と組み合わせて迅速交換法を用いることができる。

10

#### 【 0 0 3 0 】

中空ガイドワイヤ 1 2 0 は例えば押出成型又は溶接した筒状材料例えばニチノール、ステンレス鋼、又はその他適当な管材料から形成できる。一つの例では、中空ガイドワイヤ 1 2 0 は外径約 0 . 0 3 6 センチメートル ( 0 . 0 1 4 インチ ) で内径が約 0 . 0 2 3 センチメートル ( 0 . 0 0 9 インチ ) 程度、長さが 1 3 5 センチメートルから 3 0 0 センチメートルである。中空ガイドワイヤ 1 2 0 の長さを 3 0 0 センチメートル程度として、中空ガイドワイヤ 1 2 0 が所定位置にきたらオーバー・ザ・ワイヤ ( O T W ) カテーテルを  
体内に挿入できるようにする。別の例では、中空ガイドワイヤ 1 2 0 は長さ 1 7 5 センチ  
メートル程度とし、迅速交換、伸縮式 ( t e l e s c o p i c ) 、マルチ交換及び / 又は  
ジッパー型の治療カテーテルを誘導するのに適したものとする。

20

#### 【 0 0 3 1 】

中空ガイドワイヤ 1 2 0 の基端 1 2 4 では、中空ガイドワイヤ 1 2 0 は中空ガイドワイヤ 1 2 0 の中心腔 1 2 2 を通る膨張流体 1 3 2 の制御を補助する特徴を含む。中空ガイドワイヤ 1 2 0 の先端 1 2 6 では、中空ガイドワイヤ 1 2 0 は 1 つ又はそれ以上のバルーン膨張側面ポート 1 3 6 を含み閉塞バルーン 1 3 0 の膨張と収縮が行えるようにする。中空ガイドワイヤ 1 2 0 の先端 1 2 6 では中空ガイドワイヤ 1 2 0 の中心腔 1 2 2 は栓をする  
かキャップをしておく。例えば金属製コイル又はその他の可撓性のある筒状要素等の追加  
の構造を中空ガイドワイヤ 1 2 0 の先端 1 2 6 に追加して体内を通る中空ガイドワイヤ 1  
2 0 の誘導を支援することができる。閉塞バルーン 1 3 0 の所在を決定するための造影マ  
ーカー及びその他の指標も中空ガイドワイヤ 1 2 0 に追加することができる。

30

#### 【 0 0 3 2 】

閉塞バルーン 1 3 0 は中空ガイドワイヤ 1 2 0 の先端 1 2 6 付近に取り付ける。閉塞バルーン 1 3 0 は、一つの例では、球形又は円筒状の弾性膜で基端と先端が中空ガイドワイヤ 1 2 0 の外側表面に固着してあり、閉塞バルーン 1 3 0 の内部領域 1 3 4 に流体を充填することにより閉塞バルーン 1 3 0 を膨張拡大させても弾性膜材料を通して閉塞バルーン 1 3 0 の固着された基端及び先端からも洩れないようにする。閉塞バルーン 1 3 0 は例  
えば伸展可能な材料例えばポリウレタン、造影性ポリウレタン材料、熱可塑性ポリウレタ  
ン・エラストマー、脂肪族ポリウレタン、芳香族ポリウレタン、スチレン - エチレン - ブ  
チレン - スチレン ( S E B S ) ブロック・コポリマー、熱可塑性エラストマー、低密度ポ  
リエチレン、ポリエチレン・テレフタレート、ポリエチレン・テレフタレート・グリコー  
ル、シリコーン、ポリウレタンとシリコーンのコポリマー、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑  
性ポリアミド、ナイロン、ラテックス、ポリエチレン、ポリイソブレン、ポリイソブチレ  
ン、弾性材料、これらの組合せ等の 1 層又はそれ以上の層を含む。閉塞バルーン 1 3 0 の  
中空ガイドワイヤ 1 2 0 への取付けは適当な接着剤、熱接着、機械的カプラー、ワイヤラ  
ップ、バンド、又はその他の種類のバルーン取付け技術で実現できる。膨張流体 1 3 2 を  
閉塞バルーン 1 3 0 に注入したとき、バルーンは内部の流体の量に比例して拡大する。体  
内で展開したとき、閉塞バルーン 1 3 0 は血管のある領域を埋め血管を通る流れを一時的  
に阻止するように拡大する。

40

50

## 【 0 0 3 3 】

閉塞バルーン 1 3 0 を膨張させるには、中空ガイドワイヤ 1 2 0 の中心腔 1 2 2 を中空ガイドワイヤ 1 2 0 の側面ポート 1 3 6 を介して閉塞バルーン 1 3 0 の内部領域 1 3 4 と流体連通させるのであるが、この場合側面ポート 1 3 6 は中心腔 1 2 2 と閉塞バルーン 1 3 0 の間に配置される。側面ポート 1 3 6 は例えば、閉塞バルーン 1 3 0 の基端と先端の間で中空ガイドワイヤ 1 2 0 の側壁 1 6 2 に開けた 1 つの孔、スロット、開口、又は一連の孔、スロット、又は開口を含む。側面ポート 1 3 6 により中心腔 1 2 2 からの膨張流体 1 3 2 は閉塞バルーン 1 3 0 の内部領域 1 3 4 へ流入できるようになる。膨張流体 1 3 2 は生食水、造影剤、又はその他閉塞バルーン 1 3 0 内へ注入可能な適当な液体である。

## 【 0 0 3 4 】

摩擦弁 1 4 0 は中空ガイドワイヤ 1 2 0 の基端 1 2 4 内部の中心にあるコア・ワイヤ 1 4 2 を含む。コア・ワイヤ 1 4 2 は例えば、ステンレス鋼、ニチノール、又はその他適当な可撓性がある強力な材料からなる直径の小さいワイヤを含む。コア・ワイヤ 1 4 2 はポリマー材料例えばナイロン又はテフロン（登録商標）といった、優れた可撓性と封止特性を有しつつ、コア・ワイヤ 1 4 2 と弁プラグ 1 5 0 を中空ガイドワイヤ 1 2 0 内部で制御自在に平行移動又は移動させるのに十分な剛性を備えたものを含むことができる。

## 【 0 0 3 5 】

コア・ワイヤ 1 4 2 はその先端付近に装着してある弁プラグ 1 5 0 を含む。コア・ワイヤ 1 4 2 はガイドワイヤ基端 1 2 4 内部で軸方向に平行移動するにつれて、摩擦弁 1 4 0 は中空ガイドワイヤ 1 2 0 の側壁 1 6 2 に形成した 1 つ又はそれ以上の膨張孔 1 6 0 に対する弁プラグ 1 5 0 の位置によって開いたり閉じたりする。一つの例では、コア・ワイヤ 1 4 2 はガイドワイヤ基端 1 2 4 から外向きに延出する基端側部分 1 4 4 とガイドワイヤ基端 1 2 4 内部に位置する先端側部分 1 4 6 とを有する。弁プラグ 1 5 0 はコア・ワイヤ先端側部分 1 4 6 に取り付けるかそれを取り巻くように形成し、ガイドワイヤ中心腔 1 2 2 内部で流体封止を提供するように干渉嵌合した封止プラグを含む。

## 【 0 0 3 6 】

弁プラグ 1 5 0 はポリマー材料例えばポリウレタン、エポキシ、シリコン、又は良好な封止性能及び耐水性能を備えたセミコンプライアント（semi-compliant）・ポリマー等から形成する。弁プラグ 1 5 0 の材料はコア・ワイヤ 1 4 2 の外側表面へ選択的に付けて、乾燥、硬化させ、適当な工具で成型して希望の形状を実現する。

## 【 0 0 3 7 】

弁プラグ 1 5 0 が膨張孔 1 6 0 より基端寄りに位置すると、摩擦弁 1 4 0 が開き、膨張流体が膨張孔 1 6 0 から中心腔 1 2 2 へ注入され、流体は中空ガイドワイヤ 1 2 0 を通って閉塞バルーン 1 3 0 の内部まで先端方向へ移動する。また、摩擦弁 1 4 0 が開いている間、流体を膨張孔 1 6 0 から排出し閉塞バルーン 1 3 0 を収縮させることができる。

## 【 0 0 3 8 】

弁プラグ 1 5 0 が膨張孔 1 6 0 の橋から端まで亘る位置にあるとき摩擦弁 1 4 0 は閉じて、膨張流体を膨張孔 1 6 0 から注入する又は排出することができないようになる。また摩擦弁 1 4 0 も弁プラグ 1 5 0 が膨張孔 1 6 0 より先端側に位置しているときは閉じており、膨張孔 1 6 0 と、弁プラグ 1 5 0 より先端側で閉塞バルーン 1 3 0 まで延在するガイドワイヤ中心腔 1 2 2 の部分との間で流体連通が阻止されるようになる。

## 【 0 0 3 9 】

コア・ワイヤ 1 4 2 はまた先端側部分 1 4 6 又はその周囲に取り付けてあり弁プラグ 1 5 0 より基端側に位置する 1 つ又はそれ以上の摩擦プラグ 1 4 8 を含む。コア・ワイヤ 1 4 2 がガイドワイヤ基端 1 2 4 内部で軸方向に平行移動すると、摩擦プラグ 1 4 8 は膨張孔 1 6 0 とガイドワイヤ基端 1 2 4 との間の領域で移動する。摩擦プラグ 1 4 8 は摺動干渉嵌合でガイドワイヤの内側表面 1 2 8 と係合する。ガイドワイヤ内側表面 1 2 8 に対して制御された摩擦嵌合を提供するため、摩擦プラグ 1 4 8 は選択されたプラグ材料例えばステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、エポキシ、シリコン、セミコンプライアント・ポリマー、又はその他の弁に適合する（valve-compliant）材料等か

10

20

30

40

50

ら形成する。

【0040】

摩擦プラグ148はまた調節された弁コンプライアンス特性を提供するような形状にすることができる。一つの例では、摩擦プラグ148の材料をコア・ワイヤ142の外側表面に選択的に付けて、乾燥、硬化させ、適当な工具で成型して希望の形状を実現する。摩擦プラグ148を短くして、コア・ワイヤ142を軸方向に移動するときに、少ない量の摩擦抵抗又は弁コンプライアンスを提供するようにする。別の例では、摩擦プラグ148を長くして、コア・ワイヤ142が軸方向に移動するとき大きな量の摩擦抵抗を供給するようにする。別の例では、摩擦プラグ148とガイドワイヤ内側表面128の間で希望の量の摩擦を得られるように摩擦プラグ148の直径を選択する。更に別の例では、所定の長さで間隔でコア・ワイヤ142に沿って複数の摩擦プラグ148を取り付けて摩擦抵抗を制御する。更に、摩擦プラグ148はガイドワイヤ中心腔122内でほぼ中心に来るようにコア・ワイヤ142を保持することができる。

10

【0041】

摩擦プラグ148はまた摩擦プラグ無しでコア・ワイヤ142を使用しているカテーテル弁システム又は正弦波(sinusoidally)形状のコア・ワイヤ142と比べてガイドワイヤ基端124を通しての流体洩れを減少できる。封止剤(sealing compound)例えばシリコン・ゲル等を中空ガイドワイヤ120内のコア・ワイヤ先端側部分146又は摩擦プラグ148に付けることでガイドワイヤ基端124を介しての膨張流体132の漏洩を最小限にすることができる。摩擦プラグ148で漏洩に対する封止を行う必要がない場合も多く、閉塞バルーン130を膨張させた後摩擦弁140は通常閉じて膨張した状態の閉塞バルーン130を保持しているため、膨張アダプタを除去し治療カテーテルを中空ガイドワイヤ120上に滑り込ませることができることは閉塞ガイドワイヤに関する当業者には理解されよう。つまり、摩擦弁140が閉じて膨張アダプタを除去した場合、摩擦プラグ148が封止すべき流体圧が存在しない。

20

【0042】

図2aは本発明の1実施態様による摩擦弁が閉じた位置にある閉塞カテーテルの長軸方向断面図を参照番号200で示している。摩擦弁240は中空ガイドワイヤ220の基端224付近で中心腔222の一部へ延出するコア・ワイヤ242の一部を含む。摩擦弁240のコア・ワイヤ242を軸方向へ移動させることで中空ガイドワイヤ220の中心腔222を通る膨張流体の流れを制御する。摩擦弁140に関連して前述したように、弁プラグ250はコア・ワイヤ242の先端付近に取り付けてあり膨張流体が中空ガイドワイヤ220の中心腔222へ流入したりそこから流出したりできる。コア・ワイヤ242がガイドワイヤ側壁262に形成された1個又はそれ以上の膨張孔260に対して中空ガイドワイヤ220内で移動すると、摩擦弁240が開いたり閉じたりして、例えば膨張流体等の流体が中心腔222へ注入されたり排出されたりする。図示したように摩擦弁240を閉じた場合、膨張流体の流れは阻止され、例えば空気又は液体が中心腔222を流れていないようにするか、又は体内にある間閉塞バルーンを膨張させたままに保持する。コア・ワイヤ242に取り付けてある1個又はそれ以上の摩擦プラグ248は一定した(consistent)弁コンプライアンス特性を提供するような形状になっている。弁プラグ250が膨張孔260の端から端まで亘るように又はこれより先端側に位置する場合、摩擦弁140に関連して前述したように、摩擦弁240は閉じられる。弁プラグ250が膨張孔260より基端側に位置する場合、摩擦弁240は開き、流体が膨張孔260と中心腔222を流れて中空ガイドワイヤ220の先端へ流入したりそこから流出することができる。

30

40

【0043】

図2bは本発明の1実施態様による、図2aの摩擦弁が開いた状態の長軸方向断面図を示している。コア・ワイヤ242が移動して摩擦弁240を開くと、膨張流体232は膨張孔260からガイドワイヤの中心腔222へ注入される。同様に、膨張流体232は開いている膨張孔260を流れてガイドワイヤの中心腔222から排出できる。

50

## 【 0 0 4 4 】

図 3 は本発明の 1 実施流体による、摩擦プラグ 3 4 8 と少なくとも 1 本の長軸方向に配向したスロット 3 6 4 とを含む摩擦弁 3 4 0 の一部の側面図を参照番号 3 0 0 で示している。摩擦プラグ 3 4 8 はコア・ワイヤ 3 4 2 に取り付けられている。摩擦プラグ 3 4 8 がガイドワイヤ中心腔 3 2 2 内部に置かれガイドワイヤ側壁 3 6 2 に形成された長軸方向に配向したスロット 3 6 4 に接した位置にある。摩擦プラグ 3 4 8 と長軸方向に配向したスロット 3 6 4 は協働して調節された弁コンプライアンス特性を提供する。中空ガイドワイヤ 3 2 0 に 1 個又はそれ以上の長軸方向に配向したスロット 3 6 4 を含めることで、弁スティフネスが減少し弁コンプライアンスが増加する。中空ガイドワイヤ 3 2 0 内の長軸方向に配向したスロット 3 6 4 の幅、長さ、個数が増加すると、弁コンプライアンスが増加する。弁コンプライアンスはまたコア・ワイヤ 3 4 2 に取り付けられている摩擦プラグ 3 4 8 の大きさ、形状、材料組成、数量、間隔にも依存する。摩擦弁 3 4 0 の第 1 の例示した実施態様では、スロット 3 6 4 は前述した膨張孔 2 6 0 等の膨張孔に相当した膨張孔として機能する。更に、摩擦プラグ 3 4 8 は前述した弁プラグ 2 5 0 等の弁プラグに相当し弁プラグとして機能する。したがって、例示した実施態様は摩擦プラグと弁プラグの機能を、中空ガイドワイヤのスロットが作られた領域内で摺動可能なように配置された単一要素に統合している。

10

## 【 0 0 4 5 】

これ以外に、図 3 に例示してある第 2 の実施態様は摩擦プラグ 3 4 8 より先端側でコア・ワイヤ 3 4 2 に装着された弁プラグ（図示していない）を含み、これがスロット 3 6 4 より先端側に配置された膨張孔（図示していない）と協働して動作して本発明による摩擦弁を形成する。

20

## 【 0 0 4 6 】

図 4 は本発明の一つの実施態様による摩擦弁のコンプライアンス特性のグラフを参照番号 4 0 0 で図示している。弁コンプライアンスのグラフ 4 0 0 は図 3 に図示した例等の中空ガイドワイヤに於いて 1 個又はそれ以上の長軸方向に配向したスロットに隣接する摩擦プラグを備えた摩擦弁に相当する。弁スティフネス、又はコア・ワイヤ 3 4 2 を移動させるのに必要とされる力は、コア・ワイヤ 3 4 2 の平行移動に対してプロットしてあり、スロット 3 6 4 に沿って摩擦プラグ 3 4 8 が移動する。弁スティフネスは、弁コンプライアンスの逆数で、摩擦プラグ 3 4 8 が長軸方向に配向したスロット 3 6 4 の長さに沿って中心にあるときに最低になり、摩擦プラグ 3 4 8 がスロット 3 6 4 の端部に近づくにつれて増大する。これとは逆に、スロットのない摩擦弁は 1 個又はそれ以上の摩擦プラグを有するコア・ワイヤの移動に対して公称一定値の弁スティフネス又は弁コンプライアンスを持つ。図 4 は弁 3 4 0 の第 1 の実施態様を開いた状態と閉じた状態の間での長軸方向の平行移動を示したもので、摩擦プラグと弁プラグの機能が単一の要素に統合されている。

30

## 【 0 0 4 7 】

図 3 の第 2 の実施態様では、摩擦プラグ 3 4 8 が長軸方向に配向したスロット 3 6 4 に対して先端側へ移動すると、これもコア・ワイヤ 3 4 2 に取り付けられている弁プラグ（図示していない）が対応して先端側へ移動し、中空ガイドワイヤ 3 2 0 の側壁にある膨張孔（図示していない）を覆うか又は遮断して弁を閉じる。同様に、摩擦プラグ 3 4 8 がスロット 3 6 4 に対して基端側へ移動すると、弁プラグ（図示していない）は対応して基端側へ移動し、膨張孔（図示していない）を開いて膨張孔と膨張孔及び弁プラグより先端側にある中空ガイドワイヤ 3 2 0 の中心腔とを通る流体の流れを制御する。

40

## 【 0 0 4 8 】

摩擦プラグ 3 4 2 と中空ガイドワイヤ 3 2 0 の弾性特性例えばヤング率等は摩擦弁 3 4 0 のコンプライアンス特性に影響を与える。スロット 3 6 4 の個数、例えば中空ガイドワイヤ 3 2 0 の外側表面に配置されている 1 個、2 個、3 個又は 4 個のスロットは弁コンプライアンス特性に影響を与える。中空ガイドワイヤ 3 2 0 の壁面に、2 個又はそれ以上の長軸方向に配向したスロット 3 6 4 を形成すれば、摩擦プラグ 3 4 8 がスロットを形成した領域を移動する際に弁スティフネスが減少し弁コンプライアンスが増加する。長軸方向

50

に配向したスロットの形状も弁コンプライアンス特性に影響を与える。

【0049】

図5は本発明の一つの実施態様による、選択的に成型された長軸方向に配向したスロットを備える摩擦弁の側面図を参照番号500で示している。摩擦弁540は中心腔522と、ガイドワイヤ側面562に形成された膨張孔560とを備える中空ガイドワイヤ520を含む。弁プラグ550がついているコア・ワイヤ542の部分は中空ガイドワイヤ520の基端内部に位置している。摩擦プラグ548は弁プラグ550より基端寄りでコア・ワイヤ542に取り付けてある。ガイドワイヤ中心腔522を通る流体の流れは、膨張孔560に対して弁プラグ550を位置決めするコア・ワイヤ542の軸方向の移動によって制御され、その一方で、1個又はそれ以上の選択的に成型された長軸方向に配向したスロット564と協働する摩擦プラグ548が調節された弁コンプライアンス特性を提供する。

10

【0050】

長軸方向に配向したスロット564を含めることで、長軸方向に配向したスロット564に接する摩擦プラグ548と共にコア・ワイヤ542が軸方向に移動すると弁ステイフネスが減少する。更に広いスロットを用いると弁ステイフネスは減少するが、狭いスロットを使用するほど弁の剛性が増加する。長く広いスロットほど短い又は狭いスロットよりステイフネスが小さくなる。端部が広く中央部が狭いスロットは、摩擦プラグ548が中心にあるよりも長軸方向に配向したスロット564の端部に近い場合にステイフネスの小さい弁コンプライアンス特性を提供する。一つの実施態様では、長軸方向に配向したスロット564の中心付近で直径が小さくなるように中空ガイドワイヤ520を塑性変形し、摩擦プラグが端部の一方にある場合のステイフネスと比べて、スロットの中心付近に摩擦プラグがある場合に弁ステイフネスを更に増加させることができる。ステイフネスの変化は、コア・ワイヤが軸方向に移動し弁が開いた又は閉じた場合に弁が閉じた又は開いた位置の一方にあるという触覚又は運動感覚のより良い指標を使用者の手に伝え易くする。

20

【0051】

図6は本発明の別の実施態様による摩擦弁コンプライアンス特性のグラフを参照番号600で示している。弁コンプライアンスのグラフ600は図5で説明したような1個又はそれ以上の成型された長軸方向に配向したスロットを有する摩擦弁の相対ステイフネスを示す。スロットに接している少なくとも1個の摩擦プラグを有する摩擦弁のコア・ワイヤが軸方向に移動すると、弁ステイフネスが変化する。弁ステイフネス又は弁コンプライアンスの逆数は、摩擦プラグが細長いスロットのどちらかの端部に位置するかその先にある場合に最大になり、弁ステイフネスはスロットの境界内部に弁プラグが位置する場合に小さくなる。スロットの中心付近でスロットが狭くなっているような弁の実施態様では、図5に図示してあるように、又はスロットの中心付近で中空ガイドワイヤが内側に向かって変形している（図示していない）場合、摩擦プラグがスロットの中心を通過して移動するにつれて弁ステイフネスが増加する。

30

【0052】

図6は弁540が開くときと閉じるときの間での長手方向の遷移を示している。開く/閉じる遷移は摩擦プラグ548がスロット546の長さのほぼ中心にある場合に発生するが、これは弁プラグ550と摩擦プラグ548の間隔が膨張孔560とスロット564の中心との間隔にほぼ等しいことによる。つまり、摩擦プラグ548がスロット564の中心に位置する場合、弁プラグ550は膨張孔560の端から端に亘る位置にあり、摩擦弁540を閉じさせる。先端方向に向かって摩擦プラグ548が更に前進すると関連する摩擦弁コンプライアンスを変化させ弁プラグ550を更に中心腔522の中へ圧入して、更に弁540を閉じさせる。

40

【0053】

図7は本発明の一つの実施態様による摩擦弁の一部の側面図を参照番号700で示している。摩擦弁740はコア・ワイヤ742に取り付けられた摩擦プラグ748とノブ752を含む。ノブ752はコア・ワイヤ742の移動範囲を制限する長軸方向に配向したス

50

ロット 7 6 4 内部に位置する。コア・ワイヤ 7 4 2 が中空ガイドワイヤ 7 2 0 の中心腔 7 2 2 内部で前後に移動すると、ノブ 7 5 2 は長軸方向に配向したスロット 7 6 4 の端部の一方によって移動範囲が制限されるまで長軸方向に配向したスロット 7 6 4 の内部を自由に移動する。摩擦プラグ 7 4 8 はガイドワイヤ中心腔 7 2 2 のほぼ中心にコア・ワイヤ 7 4 2 を保持することができ、摩擦プラグ 1 4 8、2 4 8、3 4 8、5 4 8 に関連して前述したように弁コンプライアンスの更なる制御を提供する。追加の長軸方向に配向したスロット 7 6 4 は中空ガイドワイヤ 7 2 0 の対向する側面で外縁の周囲に配置される。

#### 【0054】

ノブ 7 5 2 のあるコア・ワイヤ 7 4 2 は中空ガイドワイヤ 7 2 0 の基端まで連続して少なくとも 1 個の長軸方向に配向したスロット 7 6 4 を延長させることにより中心腔 7 2 2 内部に位置することができる。別の例では、コア・ワイヤ 7 4 2 の側面に孔を穿孔し、穿孔した孔に短いシャフトを固定することでノブ 7 5 2 を形成する。別の例では、平行なスロット 7 6 6 が中空ガイドワイヤ 7 2 0 の基端から、スロット 7 6 4 と横向きの又は円周方向の連通を提供する位置まで延出し、ノブ 7 5 2 のあるコア・ワイヤ 7 4 2 がコア・ワイヤ 7 4 2 を挿入し、押し込み、ねじることで長軸方向に配向したスロット 7 6 4 内部に位置できるように含まれている。

10

#### 【0055】

図 8 は、本発明の別の実施態様による、図 7 の摩擦弁 7 4 0 に対応する摩擦弁コンプライアンス特性のグラフを参照番号 8 0 0 で示したものである。摩擦プラグが長軸方向に配向したスロットの範囲内で移動する場合、とくに摩擦プラグ 7 4 8 がガイドワイヤ中心腔 7 2 2 内部でわずかに干渉嵌合を有するだけの場合には、弁スティフネスは比較的低い。

20

#### 【0056】

これ以外に、摩擦弁 7 4 0 はまた、ガイドワイヤ中心腔 7 2 2 内部で非干渉嵌合を有する摩擦プラグ 7 4 8 と、中空ガイドワイヤ 7 2 0 のスリットのない部分で摺動するように配置された少なくとも 1 個の摩擦プラグ 1 4 8、2 4 8 (図 7 には図示していない) を含むことができ、比較的一定した摩擦弁コンプライアンスを提供できる。許容移動範囲の各々の端部で、弁は開いた又は閉じた位置の一方に位置する。許容移動範囲の端部では、摩擦プラグと突出するノブが長軸方向に配向したスロットの端部に向かって停止するので弁スティフネスが急激に増加する。

#### 【0057】

図 8 は弁 7 4 0 の開いた位置と閉じた位置の間の長軸方向の遷移を示す。開いた / 閉じた遷移は、弁プラグ (図示していない) が膨張孔 (図示していない) の端から端に亘るか又はこれより先端側に位置する場合に発生し、弁 7 4 0 を閉じさせる。

30

#### 【0058】

図 9 は本発明の一つの実施態様による摩擦弁の着脱可能な弁アクチュエータの断面図を参照番号 9 0 0 で示す。弁アクチュエータ 9 7 0 は、摩擦弁 9 4 0 に取り付けると、コア・ワイヤ 9 4 2 を平行移動させて摩擦弁 9 4 0 を開くか又は閉じる。弁プラグ 9 5 0 はコア・ワイヤ 9 4 2 の先端付近に取り付けてありガイドワイヤ側壁 9 6 2 にある 1 個又はそれ以上の膨張孔 9 6 0 と協働して摩擦弁 9 4 0 を開くか又は閉じる。少なくとも 1 個の摩擦プラグ 9 4 8 が弁プラグ 9 5 0 より基端寄りでコア・ワイヤ 9 4 2 に取り付けられている。着脱可能な弁アクチュエータ 9 7 0 は中空ガイドワイヤ 9 2 0 と、中空ガイドワイヤ 9 2 0 の基端から外向きに延出するコア・ワイヤ 9 4 2 の一部とに動作可能な状態で取り付けられる。弁アクチュエータ 9 7 0 が作動すると摩擦弁 9 4 0 は開いた又は閉じた位置へ移動する。コア・ワイヤ 9 4 2 が移動すると、膨張孔 9 6 0 は部分的に開くか又は部分的に閉じる。弁アクチュエータ 9 7 0 は中空ガイドワイヤ 9 2 0 を把持する弁アクチュエータ 9 7 0 の第 1 の部分 9 7 2 と、摩擦弁 9 4 0 のコア・ワイヤ 9 4 2 を把持する弁アクチュエータ 9 7 0 の第 2 の部分 9 7 4 とを含む。

40

#### 【0059】

一連の弾力性封止が弁アクチュエータ 9 7 0 と摩擦弁 9 4 0 の間の接触を提供する。弁アクチュエータ 9 7 0 の第 1 の部分 9 7 2 の封止 9 8 0 は膨張孔 9 6 0 より先端寄りで中

50



空ガイドワイヤ 920 を把持し、中空ガイドワイヤを弁アクチュエータ 970 に固定して、中空ガイドワイヤ 920 のねじれと滑りを防止する。弁アクチュエータ 970 の第 2 の部分 974 の封止 984 は摩擦弁 940 のコア・ワイヤ 942 を把持してコア・ワイヤを弁アクチュエータ 970 へ固定し、コア・ワイヤ 942 のねじれと滑りを防止する。弁アクチュエータ 970 のオプシオンの封止 982 は弁アクチュエータ 970 の第 1 の部分 972 と第 2 の部分 974 の間に位置して流体の洩れを防止し、更に弁アクチュエータ 970 の第 1 の部分 972 と第 2 の部分 974 が相互に対して摺動できるようにする。封止は O - リング、角形リング、エラストマー予成形品、エラストマー封止要素、又はその他適当な封止構造を含む。封止は表面を粗面化して中空ガイドワイヤ 920 とコア・ワイヤ 942 の把持を補助するようにできる。弁アクチュエータ 970 を摩擦弁 940 に取り付けると、弁アクチュエータの第 2 の部分 974 が弁アクチュエータの第 1 の部分 972 に対して平行移動したときにコア・ワイヤ 942 が移動する。

10

#### 【0060】

膨張流体供給源は膨張流体ポート 976 に接続され、このポートは弁アクチュエータ 970 と動作可能な状態で接続される例えばルアー・フィッティングを含む。摩擦弁 940 が開いた場合、膨張流体 932 が膨張流体ポート 976 へ入り膨張孔 960 から中心腔 922 へ流入できる。

#### 【0061】

各種の溝、ガイド、供給メカニズム（図示していない）によってコア・ワイヤ 942 と中空ガイドワイヤ 920 を弁アクチュエータ 970 内部へ容易にかつ正確に配置できる。例えばコア・ワイヤ 942 と中空ガイドワイヤ 920 が正しい位置にある場合に弁アクチュエータ 970 を閉じてコア・ワイヤ 942 と中空ガイドワイヤ 920 に固定するため、ラッチ (latch) を使用することができる。弁アクチュエータ 970 の他の例 (version) では、コア・ワイヤ 942 と中空ガイドワイヤ 920 が摩擦弁 940 を作動させるのに適当な位置に来るまで、弁アクチュエータ 970 の一方の端部へ導入することができる。

20

#### 【0062】

他のメカニズム、例えばクランプ、テンショナー (tensioner)、及びノブ等を弁アクチュエータ 970 に結合させ、中空ガイドワイヤ 920 の外表面と摩擦弁 940 のコア・ワイヤ 942 に対するエラストマー封止の圧縮を補助することができる。

30

#### 【0063】

位置決め (indexing) メカニズムとストップを追加して、摩擦弁を開いて閉じるためのコア・ワイヤの正確で反復可能な移動を補助することができる。本発明の摩擦弁の各種実施態様によって提供される信頼性が高く反復可能な摩擦弁コンプライアンス特性はこのような位置決めメカニズムの精度にも寄与する。摩擦弁の反復開閉の後でも、弁が閉じていることをメカニズムが表示している場合医師はバルーンが膨張したままになっていることを期待できる。同様に、弁が開いていることをメカニズムが表示した場合には医師はバルーンを膨張可能又は収縮可能であると期待できる。

#### 【0064】

図 10 は本発明の一つの実施態様による、血管病変を治療する方法のフロー図を参照番号 1000 で示している。血管病変治療法 1000 は摩擦弁を使用する閉塞カテーテルの先端付近にある閉塞バルーンを膨張収縮させ、心血管系、脳血管系、泌尿器系、胆管系、消化管及びその他身体内の生物学的脈管系に関連する病変を含む各種の疾病及び不全の予防及び是正のために 1 つ又はそれ以上の血管治療を提供する各種ステップを含む。

40

#### 【0065】

摩擦弁付き閉塞カテーテルをブロック 1005 にあるように血管内に配置する。閉塞バルーン又は膨張バルーンを先端に備えた中空ガイドワイヤを、血管系を通して希望する場所まで手で操作し、バルーンを配置する。例えば、大腿動脈付近で身体に穿刺を行い、穿刺を通して大腿動脈から、バルーンを膨張させるべき血管内の所定位置まで、閉塞バルーンの付いた中空ガイドワイヤを挿入する。中空ガイドワイヤの中心腔及びその他の管腔は

50

、閉塞カテーテルを体内に挿入する前に膨張流体例えば希釈造影用流体又は生理食塩水等でパージしておくことができる。閉塞カテーテルを配置する前に、X線透視造影用流体を血管内に注入して、狭窄、塞栓、又はその他血管の医学的病変の所在を同定、視覚化、確認する。

#### 【0066】

ブロック1010に示すように、着脱式弁アクチュエータを摩擦弁のコア・ワイヤと中空ガイドワイヤへ結合する。弁アクチュエータは中空ガイドワイヤの基端から外向きに延出しているコア・ワイヤの一部へ結合する。弁アクチュエータの形式によっては、コア・ワイヤと中空ガイドワイヤは弁アクチュエータを通して供給したり、又はリッド(lid)又はその他の結合メカニズムを閉じることで弁アクチュエータの2つの部分の間に挟み込むことができる。中空ガイドワイヤの側壁にある膨張孔が弁アクチュエータ内部で正しく配置されたら、弁アクチュエータを中空ガイドワイヤと摩擦弁のコア・ワイヤとに固定する。

10

#### 【0067】

この時点で、ブロック1015に示すように、膨張流体供給源を弁アクチュエータへ連結する。膨張流体例えば希釈造影剤又はその他の適当な流体は膨張装置内に貯蔵しておき弁アクチュエータの膨張流体ポート例えばルアー・フィッティング等へ接続する。膨張装置、弁アクチュエータまで及び弁アクチュエータ内部のチャンバーに接続された配管から空気その他のガスを除去するためには各種の標準的方法を使用できる。

#### 【0068】

20

ブロック1020に示してあるように、摩擦弁のコア・ワイヤを軸方向に移動させる。弁プラグは中空ガイドワイヤの側壁に形成した膨張孔に対して位置合わせする。コア・ワイヤが中空ガイドワイヤの中心腔内部で移動する際、中空ガイドワイヤ内部に延出するコア・ワイヤの一部は、弁プラグが中空ガイドワイヤの側壁にある膨張孔より基端寄りに位置するように移動される。このようにして摩擦弁と膨張孔が開くと、膨張流体は弁を通して流れることができる。コア・ワイヤの移動は例えば弁プラグより基端側の位置でコア・ワイヤに取り付けてある1個又はそれ以上の摩擦プラグにより制限できる。軸方向の移動中に摩擦プラグは中空ガイドワイヤ内でコア・ワイヤを中心に位置させることができる。摩擦プラグは中空ガイドワイヤ内部のワイヤの軸方向コンプライアンスを制御し、軸方向コンプライアンスは弁コンプライアンス特性全体に寄与する要因である。

30

#### 【0069】

1個又はそれ以上の選択的に成型した長軸方向に配向したスロットを中空ガイドワイヤに形成して、摩擦プラグをスロットに接するように配置できる。コア・ワイヤと摩擦プラグが中空ガイドワイヤ内部で軸方向に移動すると、摩擦プラグに近いスロットのある部分は半径方向に拡張したり収縮したりし、弁コンプライアンス特性に対する正確な制御を提供する。弁コンプライアンス特性に対する更なる制御は、例えば摩擦プラグ又は長軸方向に配向したスロットを選択的に成型することで、又は製造中にスロットの近傍で内向きに中空ガイドワイヤを機械的に変形させることで、提供することができる。

#### 【0070】

ブロック1025に示してあるように、膨張流体は膨張流体ポートから、開いた膨張孔へ、また中空ガイドワイヤの中心腔へ注入される。中空ガイドワイヤの先端付近にあって中空ガイドワイヤと連通する閉塞バルーンは、中空ガイドワイヤ内の中心腔と閉塞バルーンの内部領域との間で1個又はそれ以上のバルーン膨張側面ポートを流体が出入りすることで膨張される。閉塞バルーンは注入された膨張流体により希望する寸法まで膨張され、この場合バルーンの寸法と位置は例えば造影流体の注入とこれに関連したX線イメージング・システムを用いてモニターする。

40

#### 【0071】

バルーンが所望の寸法まで膨張したら、ブロック1030に示してあるように、摩擦弁を閉じる。コア・ワイヤの平行移動又は変位で摩擦弁が閉じ、膨張流体が膨張孔から流出するのを防ぎ、バルーンを膨張させたままにする。弁アクチュエータは取り外し除去する

50

ことができる。

【0072】

弁アクチュエータを除去した場合、ブロック1035に示してあるように、各種治療を血管に対して起用することができる。例えば、ステントの展開前に、ステント供給カテーテルを中空ガイドワイヤ上で体内の所定位置まで挿入することができる。その他のカテーテル例えば吸引カテーテル又はイメージング・カテーテルを中空ガイドワイヤ上に配置して所定位置まで移動させることができる。

【0073】

治療が完了したら、ブロック1040に示してあるように、弁アクチュエータを再度取り付ける。摩擦弁のコア・ワイヤを軸方向に移動することで摩擦弁を開き、流体を膨張孔を通して流すことができる。膨張流体を排出し、閉塞バルーンを収縮させる。バルーン内部の膨張流体は、バルーンが収縮するまで、バルーン膨張孔を通して中空ガイドワイヤの中心腔へ、中心腔から中空ガイドワイヤの基端付近にある膨張孔へ、更に弁アクチュエータの膨張流体ポートを通して排出される。膨張流体は例えば膨張/収縮装置を用いて負圧を加える、又はバルーン内部の弾性復元力により排出することができる。

10

【0074】

ブロック1045に示してあるように、摩擦弁のコア・ワイヤを軸方向に移動して膨張孔を閉じることで摩擦弁が閉じる。弁アクチュエータは中空ガイドワイヤとコア・ワイヤから除去し、次いで閉塞バルーン付き中空ガイドワイヤを身体から抜去する。

【0075】

閉塞カテーテルと摩擦弁の設計、製造、使用に於ける変化及び変更は当業者には明らかであり本発明の趣旨と範囲を逸脱することなく加えることができる。本明細書で開示した本発明の実施態様は現在好適であると考えられるものであるが、本発明の趣旨と範囲を逸脱することなく様々な変化及び変更を加えることができる。発明の範囲は添付の請求項に示されており、等価物の意味と範囲内に納まる全ての変化は本発明に内包されることを意図している。

20

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】図1は、本発明の一実施態様による血管病変を治療するシステムの略図である。

【図2】図2aと図2bは、本発明の一実施態様による閉塞カテーテルの摩擦弁の長軸方向断面図である。

30

【図3】図3は、本発明の一実施態様による摩擦プラグと長軸方向に向いたスロットを含む摩擦弁の一部の側面図である。

【図4】図4は、本発明の一実施態様による摩擦弁コンプライアンス特性のグラフである。

【図5】図5は、本発明の一実施態様による選択的に整形され長軸方向に向いたスロットを備える摩擦弁の側面図である。

【図6】図6は、本発明の別の実施態様による摩擦弁コンプライアンス特性のグラフである。

【図7】図7は、本発明の一実施態様による摩擦弁の一部の側面図である。

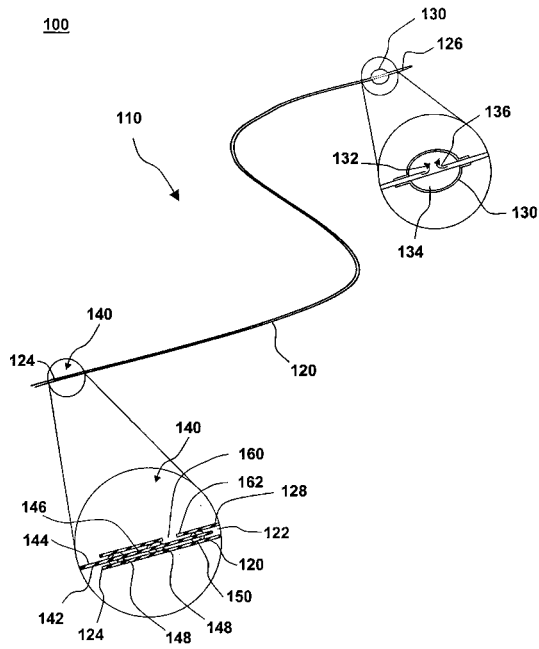
40

【図8】図8は、本発明の別の実施態様による摩擦弁コンプライアンス特性のグラフである。

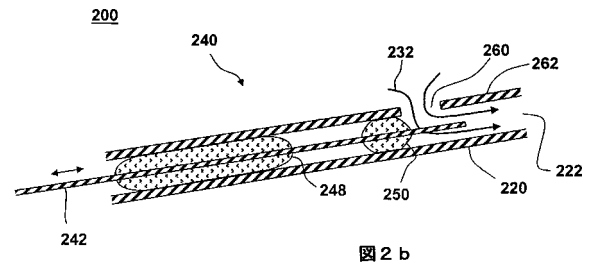
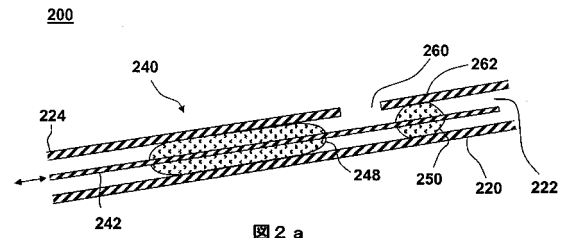
【図9】図9は、本発明の一実施態様による摩擦弁のための取り外し可能な弁アクチュエータの断面図である。

【図10】図10は、本発明の一実施態様による血管病変を治療する方法のフロー図である。

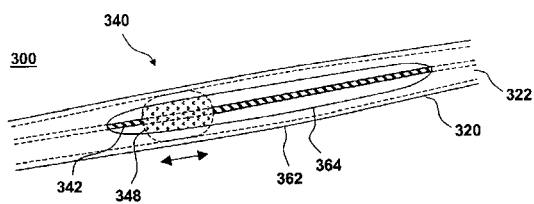
【図 1】



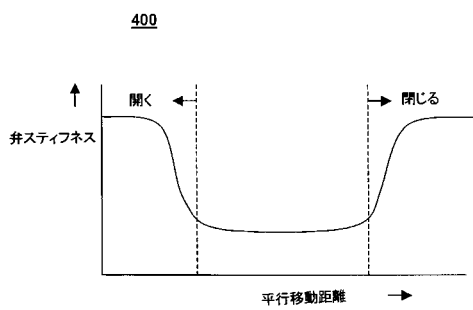
【図 2】



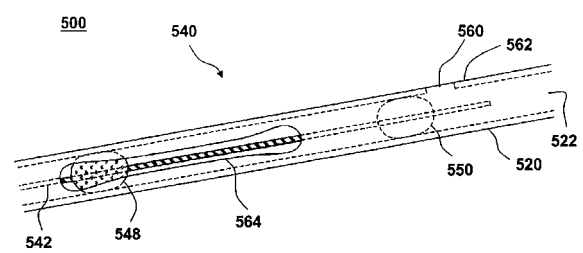
【図 3】



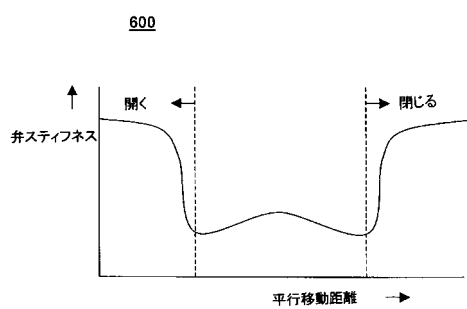
【図 4】



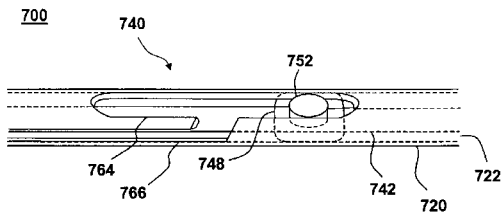
【図 5】



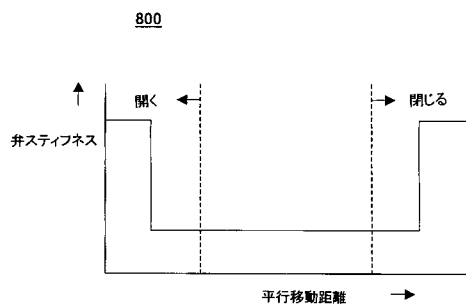
【図 6】



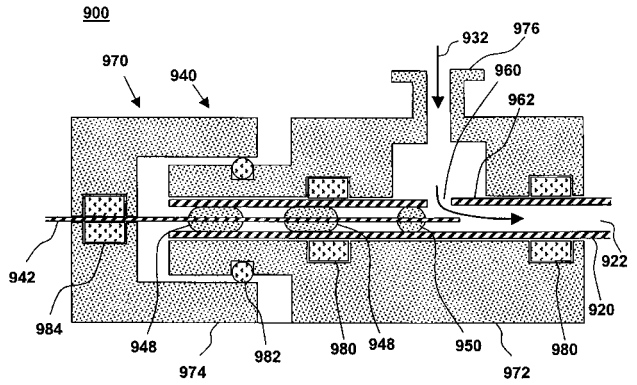
【図 7】



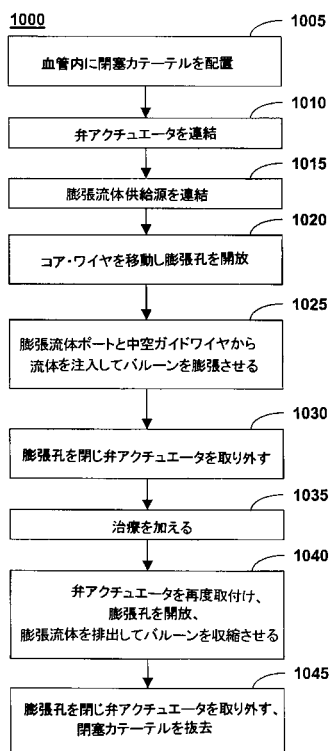
【図 8】



【図 9】



【図 10】



---

フロントページの続き

F ターム(参考) 4C167 AA06 AA08 BB02 BB29 BB33 CC07 CC08 CC09 DD01 EE11  
EE12 EE13 FF01 FF03 HH06 HH08 HH09 HH20

## OCCLUSION CATHETER WITH FRICTIONAL VALVE

### FIELD OF THE INVENTION

[0001] This invention relates generally to balloon catheters and guidewire deployment of catheter-based treatment tools. More specifically, the invention relates to an occlusion catheter with a frictional valve mechanism.

### BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] The successful implementation of balloon-catheter procedures involves controlling the flow of fluid to a balloon of a catheter or a treatment area in a vessel of a human body. Medical balloon catheters have been proven efficacious in treating a wide variety of blood vessel disorders such as intravascular restrictions due to atherosclerosis or restenosis. Balloon angioplasty, or percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), is commonly used to alleviate stenotic lesions in blood vessels, thereby reducing the need for heart bypass operations.

[0003] Balloon catheter and guidewire-deployed treatment systems are used to temporarily occlude a vessel in the coronary vasculature during diagnostic and interventional procedures. Guidewires help guide the insertion of catheters and various medical instruments to a desired treatment location within the vasculature of a human body. A flexible guidewire can be advanced through the blood vessels until the guidewire extends across the vessel segment to be treated. Treatment catheters, such as a balloon dilation catheter for PTCA, may be inserted over the guidewire and similarly advanced through the vasculature until they reach the treatment site.

[0004] Areas of vascular stenoses or occlusions in a vessel are often characterized by having a mineral component. A variety of different procedures has been developed for treating vascular diseases with these calcified areas. Some treatment methodologies involve the mechanical removal of the blockage, mechanical debridement, atherectomy, balloon angioplasty, stenting, or bypass surgery procedures.

[0005] Intravascular procedures often use one or more catheters, such as balloon catheters to dilate vascular restrictions or atherectomy catheters to remove the restriction. Unfortunately, the intravascular procedures associated with these devices may result in particles being dislodged while the restriction is dilated or cut. Such dislodged particles may move downstream from the area of restriction, possibly causing an embolism, which could compromise the flow of blood to the surrounding tissue.

[0006] Treatment procedures employing occlusion balloon catheters and aspiration catheters have been developed to help prevent potentially embolic debris from migrating with the blood stream. The occlusion balloon catheter blocks or impedes blood flow while the aspiration catheter aspirates and removes embolic particles from the area of the stenosis.

[0007] In one exemplary method for reducing embolization, the treatment area is continuously aspirated while the aspiration catheter is moved, as described in "Methods for Reducing Distal Embolization," Imran, U.S. Patent Application 2003/0055398 published March 20, 2003. This method is proposed to prevent embolization of any particles that may be created during the crossing of the intravascular inclusions. An adapter for controlling fluid flow in an exemplary angioplasty balloon catheter is described in "Low Profile Angioplasty Catheter and/or Guide Wire and Method," Imran et al., U.S. Patent 5,520,645 issued May 28, 1996. The balloon-on-a-wire catheter has a flexible elongate tubular member with proximal and distal extremities and with a lumen extending from the proximal extremity to the distal extremity. A removable inflation fitting is secured to the proximal extremity of the flexible elongate tubular member for supplying an inflation fluid to the lumen for inflating and deflating the balloon. Fluid flow may be controlled with a removable inflation means such as a conventional Tuohy Borst adapter having a tubular member formed of suitable material such as a clear plastic. For example, a Tuohy Borst adapter can provide a temporary fluid or airtight seal with the compression of a silicone ferrule.

[0008] During treatment procedures using catheters, it is not uncommon for multiple catheters to be introduced and removed sequentially over a guidewire, the latter acting as a guide for the exchange of one treatment catheter for another. Embolic containment procedures typically employ one or



two occlusion balloons in conjunction with an aspiration catheter. One example of an inflatable occlusion catheter includes an occlusion balloon mounted distally on an elongated wire-like shaft that extends through a guidewire lumen of a primary dilation or atherectomy catheter. The balloon is advanced through a vessel, positioned distal to the site of the stenosis, and temporarily inflated to prevent embolic particles from migrating downstream as the occlusive restriction is being dilated or cut. After the restriction has been treated, the primary treatment catheter can be removed from over the guidewire of the occlusion balloon catheter. An aspiration catheter can then be advanced to the treatment site to aspirate any embolic debris generated during the treatment. Once the embolic particles have been aspirated, the occlusion balloon(s) is/are deflated and removed from the patient.

[0009] An occlusion catheter is often constructed as a guidewire having a hollow shaft, a flexible, shapeable distal tip, and a deflated elastomeric occlusion balloon attached at the proximal end of the distal tip. During use, the distal tip of the guidewire and the balloon cross the lesion, an inflation device is attached to the proximal end of the catheter, and the occlusion balloon is inflated with dilute contrast agent. Following the inflation of the balloon, an angiogram using fluoroscopy may be taken to ensure complete occlusion by the balloon.

[0010] The occlusion guidewire can be used in coordination with other treatment catheters to infuse or deliver fluoroscopic material and therapeutic agents to the treatment site. With the occlusion balloon inflated, balloon angioplasty or stenting may be performed. A handheld inflation device can be removed from the proximal end of the catheter while the occlusion balloon remains inflated, and then a stent-delivery catheter may be exchanged to provide a percutaneous transluminal angioplasty. The embolic particles that are released during a coronary angioplasty or stenting procedure may remain upstream of the inflated occlusion balloon. Following the removal of the angioplasty balloon catheter or stent-delivery catheter, an aspiration catheter may be introduced over the occlusion guidewire to aspirate the particles.

[0011] An exemplary occlusion catheter is described by Rauker and others in "Occlusion Device," U.S. Patent 6,475,185 issued November 5, 2002. The occlusion device includes an elongated tubular shaft having an inflatable

balloon disposed near the distal end of the elongate shaft with a proximal seal of a sufficiently small profile to allow a second catheter to pass over the distal occlusion device while the inflatable balloon remains uninflated. One occlusion device includes an elongated fluid displacement rod within the elongated shaft of the occlusion device, providing both a fluid pressure source and a seal.

[00012] The flexibility of the catheter as well as the guidewire is important for advancing medical devices over the guidewire. Omaleki and others suggest improvements to the properties of the catheter and the wire on which the balloon is attached, as disclosed in "Flexible Catheter," U.S. Patent 6,500,147 issued December 31, 2002. In an embodiment of the invention, connecting wires extend through the balloon from the distal end of a catheter body to the proximal end of a core wire. The core wire extends distally away from the connecting wires and the catheter body, having a proximal end extending within the balloon into the catheter tubular body but not mounted therein. The balloon is mounted over a tubular body that is configured to give the catheter longitudinal flexibility.

[00013] Controlling the flow of inflation fluid through a catheter is critical to the successful use of balloon catheters. Current occlusion balloon catheters are able to control the flow of inflation and contrast fluid with sealing members such as plugs or valves located at the proximal end of the catheter. An exemplary catheter valve is a plug consisting of a wire that is shaped to provide a friction fit within a hollow guidewire or hypotube, the plug also having a sealing member on the distal end of the wire. The valve is operated by pushing the plug in and out of the catheter shaft, thus moving the sealing member with respect to an inflation hole in the side of the shaft. A valve adapter, or actuator, may be removably mounted on the proximal end of the catheter to control valve operation. The adapter grips the catheter shaft and the plug via frictional pads, which may be moved in conjunction with an adapter knob. An inflation fluid port on the adapter is positioned to line up, or at least fluidly communicate, with the inflation hole in the catheter shaft, providing a continuous fluid path to inflate the occlusion balloon. Fluid is transferred through the hypotube to fill the occlusion balloon.

[00014] Several types of sealing mechanisms have been developed to control the flow and seal inflation fluid into the occlusion balloon. Sell and others have used a valve of an inner tube that is closely fit into an outer tube, as disclosed in "Low Profile Valve and Balloon Catheter," U.S. Patent 6,090,083 issued July 18, 2000. The low-profile inflation valve includes a first thermoplastic tube with at least one region of decreased inner diameter, and a structure, which may be a tube, movably located inside the lumen. The region of decreased inner diameter of the first tube forms a seal with a portion of the structure.

[00015] A catheter with a valve on the distal end of the catheter is disclosed in "Single-Lumen Balloon Catheter having a Directional Valve," Samson, U.S. Patent 5,683,410 issued November 4, 1997. The valve is operated by a control wire having a valve plug disposed on the wire. The valve seat may be engaged by the valve plug from either direction, depending on the installation of the control wire. The guidewire with its integral valve plug may traverse the body of the balloon to engage the valve seat in the distal end of the catheter. Pushing on the control wire will seat the valve, allowing the introduction of fluid through the catheter lumen to inflate the balloon. A valve used with a related catheter is described in "Single-Lumen Balloon Catheter having a Directional Valve," Samson, U.S. Patent 6,096,055 issued August 1, 2000. This single-lumen balloon catheter assembly has a valve portion extending distal of a balloon portion. A valve plug engages the surface of the valve at the proximal end of the valve, which has a smaller inner diameter than the distal end of the valve. The proximal and distal surfaces of the valve are adapted to engage the plug to form a seal therewith.

[00016] A number of improvements to a balloon occlusion catheter and its valve mechanism are proposed in "Low Profile Catheter Valve and Inflation Adaptor," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent Application 2002/0133117 published September 19, 2002; "Exchange Method for Emboli Containment," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent 6,544,276 issued April 8, 2003; "Method of Emboli Protection using a Low Profile Catheter," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent 6,500,166 granted December 31, 2002; "Low Profile Catheter Valve," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent 6,355,014, granted March 12, 2002; "Low Profile Catheter for Angioplasty and Occlusion," Zadno-Azizi, U.S. Patent 6,231,588

issued May 15, 2001; and in "Guidewire Inflation System," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent 6,050,972 granted April 18, 2000. The catheter includes a low-profile catheter valve with a movable sealer portion positioned within the inflation lumen of a catheter. The sealer portion forms a fluid tight seal with the inflation lumen by firmly contacting the entire circumference of a section of the inflation lumen. The sealer portion is positioned proximate to a side-access inflation port on the catheter, establishing an unrestricted fluid pathway between the inflation port and an inflatable balloon on the distal end of the catheter. The sealer portion can be moved to a position distal of the inflation port, thereby preventing fluid from being introduced into or withdrawn from the balloon via the inflation port. An inflation adaptor can be used for moving the sealer portion within the catheter to establish or close the fluid pathway between the inflation port and the inflatable balloon. In one of the embodiments of the catheter valve, a tubular sealing member is used as a valve mechanism at the distal end of the catheter. The tubular sealer fits tightly within the lumen of the catheter and may rotate within the lumen. Fluid flows through the valve when the tubular sealer rotates within the lumen to align its opening or port to the side-port access of the lumen. The movable sealer for a low-profile catheter is described specifically in "Low profile catheter valve and inflation adaptor," Zadno-Azizi et al., U.S. Patent 6,325,778 issued December 4, 2001.

[00017] Another example of a valved balloon catheter having a wire with a valve plug slidably disposed within the inflation lumen is described in "Balloon Catheter with Delivery Side Holes," Kupiecki, U.S. Patent Application 2003/0004461 published January 2, 2003. The valve plug forms an adjustable pressure seal at a valve seat on the distal end of the catheter and allows fluid within the inflation lumen to be pressurized by a fluid source in order to facilitate balloon inflation.

[00018] Preferred characteristics of a controllable closing device or valve are discussed in "Balloon Catheter with Valve," Maria van Erp et al., U.S. Patent 6,102,891 issued August 15, 2000. The valve is arranged inside the inflation lumen so that it can selectively close off the lumen. The valve is described as a device controlled by means of pressure or a mechanical connection such as a ball valve, a snap connection, or a membrane having

cuts that move apart when a certain threshold value of pressure is reached. The closing device may have two components, whereby the functioning of the valve depends on the positions of the components in relation to one another. Preferably, a portion of the tubular basic body forms one of the valve components, while the other valve component is a second body placed inside the lumen of the tubular basic body, which closes off the lumen or the opening in different axial or radial positions. The components are preferably movable in relation to one another in a rectilinear or rotary direction. Another embodiment of the invention has a one-way valve in the shape of a membrane comprising cuts or a tilting plate inside the lumen placed at a certain angle.

[00019] Not only have valves been used to control the flow of inflation fluids to a catheter balloon, but a valve with a sealing member also has been used with a catheter that delivers therapeutic or diagnostic agents through a one or more delivery ports, as disclosed in "Balloon Catheter with Delivery Side Holes," Kupiecki, U.S. Patent 6,440,097 issued August 27, 2002. In one variation of the catheter, pressurized fluid flows from the proximal end to the distal end of the lumen of the catheter and into an inflatable balloon. Also extending from the proximal end to the distal end, a guidewire inside the lumen may have a valve plug disposed on its distal end for selectively seating against a valve seat at the distal end of the catheter to seal the lumen for balloon inflations.

[00020] Catheter manufacturers continue to work on developing valve systems that provide more control over fluid flow to and from an occlusion balloon positioned within a vessel in a body. The desirable valve component has a reliable sealing member with rapid positioning capability into an open or closed position, with minimal constriction of fluid transport through the valve to allow rapid inflation and deflation of the occlusion balloon. Therefore, an improved valve for a balloon catheter system is desirable for catheter-employed treatments for vessels in the body, providing greater control of fluid through a catheter, and increasing utility and performance of associated medical devices used during the treatment of vascular conditions.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

[00021] One aspect of the invention provides a system for treating a vascular condition, including a hollow guidewire, an occlusion balloon attached proximate to a distal end of the hollow guidewire, and a frictional valve. The hollow guidewire has a central lumen and an inflation hole formed in a sidewall of the hollow guidewire. The frictional valve includes a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire, a valve plug attached to the core wire, and at least one frictional plug attached to the core wire proximal to the valve plug. Flow of fluid through the central lumen of the hollow guidewire is controlled by axial translation of the core wire to position the valve plug with respect to the inflation hole, while the frictional plug provides a tailored valve compliance characteristic.

[00022] Another aspect of the invention is a frictional valve for an occlusion catheter. The frictional valve includes a hollow guidewire with a central lumen and an inflation hole formed in a sidewall of the hollow guidewire, a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire, a valve plug attached to the core wire, and at least one frictional plug attached to the core wire proximal to the valve plug. Flow of fluid through the central lumen of the hollow guidewire is controlled by axial translation of the core wire to position the valve plug with respect to the inflation hole. The frictional plugs provide a tailored valve compliance characteristic.

[00023] Another aspect of the invention is a method of treating a vascular condition, including the steps of axially translating a core wire within a central lumen of a hollow guidewire, positioning a valve plug relative to an inflation hole formed in the hollow guidewire, and centering the core wire within the hollow guidewire during the axial translation with at least one frictional plug attached to the core wire at a position proximal to the valve plug.

[00024] Another aspect of the invention is a system for treating a vascular condition, including a hollow guidewire with a central lumen and at least one longitudinally oriented slot formed in a sidewall of the hollow guidewire, an occlusion balloon attached proximate to a distal end of the hollow guidewire, and a frictional valve having a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire and a frictional plug attached to the core

wire. Axial translation of the core wire controls the flow of fluid through the longitudinally oriented slot and the central lumen of the hollow guidewire by positioning the frictional plug with respect to the longitudinally oriented slot. The frictional plug and the longitudinally oriented slot cooperate to provide a tailored valve compliance characteristic.

[00025] Another aspect of the invention is a frictional valve for an occlusion catheter, including a hollow guidewire with a central lumen and at least one longitudinally oriented slot formed in a sidewall of the hollow guidewire, a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire, and a frictional plug attached to the core wire.

[00026] The present invention is illustrated by the accompanying drawings of various embodiments and the detailed description given below. The drawings should not be taken to limit the invention to the specific embodiments, but are for explanation and understanding. The detailed description and drawings are merely illustrative of the invention rather than limiting, the scope of the invention being defined by the appended claims and equivalents thereof. The foregoing aspects and other attendant advantages of the present invention will become more readily appreciated by the detailed description taken in conjunction with the accompanying drawings.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[00027] Various embodiments of the present invention are illustrated by the accompanying figures, wherein:

[00028] **FIG. 1** is an illustration of a system for treating a vascular condition, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00029] **FIG. 2a** and **FIG. 2b** show longitudinal cross-sectional views of a frictional valve for an occlusion catheter, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00030] **FIG. 3** shows a side view of a portion of a frictional valve including a frictional plug and a longitudinally oriented slot, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00031] **FIG. 4** is a graph of a frictional valve compliance characteristic, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00032] **FIG. 5** shows a side view of a frictional valve with a selectively shaped longitudinally oriented slot, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00033] **FIG. 6** is a graph of a frictional valve compliance characteristic, in accordance with another embodiment of the current invention;

[00034] **FIG. 7** shows a side view of a portion of a frictional valve, in accordance with one embodiment of the current invention;

[00035] **FIG. 8** is a graph of a frictional valve compliance characteristic, in accordance with another embodiment of the current invention;

[00036] **FIG. 9** shows a cross-sectional view of a detachable valve actuator for a frictional valve, in accordance with one embodiment of the current invention; and

[00037] **FIG. 10** is a flow diagram of a method of treating a vascular condition, in accordance with one embodiment of the current invention.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE PRESENTLY PREFERRED EMBODIMENTS

[00038] **FIG. 1** illustrates a system for treating a vascular condition, in accordance with one embodiment of the present invention at **100**. Vascular condition treatment system **100** includes occlusion catheter **110** with hollow guidewire **120** having central lumen **122** and inflation hole **160** formed in sidewall **162** of hollow guidewire **120**. Hollow guidewire **120** has proximal end **124** and distal end **126** with occlusion balloon **130** attached proximate to distal end **126**. Vascular condition treatment system **100** includes frictional valve **140** with portion **146** of core wire **142** positioned within proximal end **124** of hollow guidewire **120**. Valve plug **150** is attached to core wire **142**, and at least one frictional plug **148** is attached to core wire **142** proximal to valve plug **150**. When deployed, distal end **126** of hollow guidewire **120** is inserted into the body, directed through a vascular path until distal end **126** of hollow guidewire **120** is positioned at the desired location, and occlusion balloon **130** is inflated. Flow of inflation fluid **132** through central lumen **122** of hollow guidewire **120** and into interior region **134** of occlusion balloon **130** is controlled by axial translation or displacement of core wire **142** to position valve plug **150** with respect to inflation hole **160**. Frictional plug **148** provides



a tailored valve compliance characteristic that results in the desired valve stiffness as core wire **142** and frictional plug **148** move within hollow guidewire **120**.

[00039] Vascular condition treatment system **100**, when inserted into the body, may be used as a temporary occlusion device for blocking fluid flow through arteries or veins. In another medical procedure, vascular condition treatment system **100** is used as a dilation catheter whereby blood vessels with stenoses may be enlarged by inflating occlusion balloon **130** near the blockage. In other applications, vascular condition treatment system **100** is used in coordination with other treatment catheters, such as a stent-delivery catheter, an aspiration catheter, an inspection catheter, a measurement catheter, an angioplasty catheter, an atherectomy catheter, a drug-delivery catheter, an ultrasound device, a measurement device, a laser catheter, an imaging catheter, a treatment catheter or a therapy catheter. Treatment of vascular conditions may include the prevention or correction of various ailments and deficiencies associated with the cardiovascular system, the cerebrovascular system, urogenital systems, biliary conduits, abdominal passageways and other biological vessels within the body.

[00040] Occlusion catheter **110** is inserted into the vasculature through a small puncture site at the femoral artery, for example. When positioned, occlusion balloon **130** is inflated, blocking flow through the vessel and temporarily anchoring occlusion balloon **130** to the vascular wall. The long, flexible, small-diameter hollow guidewire **120** may then be used to guide treatment catheters over hollow guidewire **120**. In one example, an over-the-wire treatment catheter is delivered. Alternatively, a rapid exchange approach may be used in conjunction with guidewire **120**.

[00041] Hollow guidewire **120** may be formed, for example, from an extruded or welded tubular material such as nitinol, stainless steel, or other suitable tubing material. In one example, hollow guidewire **120** has an outer diameter of 0.014 inches and an inner diameter on the order of 0.009 inches, with a length between 135 centimeters and 300 centimeters. The length of hollow guidewire **120** may be on the order of 300 centimeters, allowing over-the-wire (OTW) catheters to be inserted into the body once hollow guidewire **120** is in place. In another example, hollow guidewire **120** may be on the

order of 175 centimeters in length, suitable for guiding treatment catheters of the rapid-exchange, telescope, multi-exchange and/or zipper types.

[00042] At proximal end **124** of hollow guidewire **120**, hollow guidewire **120** includes features to aid in the control of inflation fluid **132** through central lumen **122** of hollow guidewire **120**. At distal end **126** of hollow guidewire **120**, hollow guidewire **120** includes one or more balloon-inflation side ports **136** to allow inflation and deflation of occlusion balloon **130**. At distal end **126** of hollow guidewire **120**, central lumen **122** of hollow guidewire **120** may be plugged or capped. Additional structures may be added to distal end **126** of hollow guidewire **120**, such as a metallic coil or other flexible tubular element to assist in guiding hollow guidewire **120** through the body. Radiopaque markers and other indicia for determining the location of occlusion balloon **130** may also be added onto hollow guidewire **120**.

[00043] Occlusion balloon **130** attaches near distal end **126** of hollow guidewire **120**. Occlusion balloon **130** is, in one example, a spherical or cylindrical elastic membrane having proximal and distal ends affixed to an outside surface of hollow guidewire **120**, such that occlusion balloon **130** may be inflated and enlarged by filling interior region **134** of occlusion balloon **130** with a fluid without leakage either through the elastic membrane material or through the attached proximal and distal ends of occlusion balloon **130**. Occlusion balloon **130** may comprise, for example, one or more layers of expandable material such as polyurethane, radiopaque polyurethane material, thermoplastic polyurethane elastomers, aliphatic polyurethanes, aromatic polyurethanes, styrene-ethylene-butylene-styrene (SEBS) block copolymer, thermoplastic elastomers, low-density polyethylene, polyethylene terephthalate, polyethylene terephthalate glycol, silicone, copolymer of polyurethane and silicone, natural rubber, synthetic rubber, a thermoplastic polyamide, nylon, latex, polyethylene, polyisoprene, polyisobutylene, an elastomeric material, or combinations thereof. Attachment of occlusion balloon **130** to hollow guidewire **120** may be achieved with a suitable adhesive, heat bonds, mechanical couplers, wire wraps, bands, or other types of balloon attachment techniques. When inflation fluid **132** is injected into occlusion balloon **130**, the balloon enlarges in proportion to the amount of the

fluid inside. When deployed in the body, occlusion balloon **130** is enlarged to fill a region of the vessel and temporarily block flow through the vessel.

[00044] To inflate occlusion balloon **130**, central lumen **122** of hollow guidewire **120** fluidly communicates with interior region **134** of occlusion balloon **130** through side port **136** in hollow guidewire **120**, side port **136** being positioned between central lumen **122** and occlusion balloon **130**. Side port **136** may comprise, for example, a hole, a slot, an aperture, or series of holes, slots or apertures in sidewall **162** of hollow guidewire **120** between proximal and distal ends of occlusion balloon **130**. Side port **136** allows inflation fluid **132** from central lumen **122** to flow into interior region **134** of occlusion balloon **130**. Inflation fluid **132** is a saline solution, a contrast fluid, or other suitable liquid that can be injected into occlusion balloon **130**.

[00045] Frictional valve **140** includes core wire **142** centered within proximal end **124** of hollow guidewire **120**. Core wire **142** comprises, for example, a small-diameter wire of stainless steel, nitinol, or other suitably flexible and strong material. Core wire **142** may comprise a polymeric material such as nylon or Teflon<sup>®</sup>, which has good flexibility and sealing properties yet has sufficient rigidity to controllably translate or displace core wire **142** and valve plug **150** within hollow guidewire **120**.

[00046] Core wire **142** includes valve plug **150** mounted near the distal end thereof. As core wire **142** is axially translated within guidewire proximal end **124**, frictional valve **140** is opened or closed, depending on the position of valve plug **150** relative to one or more inflation holes **160** formed in sidewall **162** of hollow guidewire **120**. In one example, core wire **142** has proximal portion **144** extending outwardly from guidewire proximal end **124** and distal portion **146** positioned within guidewire proximal end **124**. Valve plug **150** is attached to, or formed around, core wire distal portion **146**, and comprises a sealing plug interference-fitted to provide a fluid seal within guidewire central lumen **122**.

[00047] Valve plug **150** is formed from a polymeric material such as polyurethane, an epoxy, a silicone, or a semi-compliant polymer with good sealing and wear-resistant properties. Material for valve plug **150** may be selectively applied to an outer surface of core wire **142**, dried, cured, and shaped with suitable tools to achieve the desired shape.

[00048] When valve plug **150** is positioned proximal to inflation hole **160**, frictional valve **140** is open, such that inflation fluid may be injected through inflation hole **160** into central lumen **122**, wherein the fluid may pass in a distal direction through hollow guidewire **120** to the interior of occlusion balloon **130**. While frictional valve **140** is open, fluid may also be withdrawn through inflation hole **160** to deflate occlusion balloon **130**.

[00049] Frictional valve **140** is closed when valve plug **150** is positioned across inflation hole **160**, such that inflation fluid may not be injected or withdrawn through inflation hole **160**. Frictional valve **140** is also closed when valve plug **150** is positioned distal to inflation hole **160**, such that fluid communication is blocked between inflation hole **160** and the portion of guidewire central lumen **122** that extends distally of valve plug **150** and to occlusion balloon **130**.

[00050] Core wire **142** also includes one or more frictional plugs **148** mounted on or about distal portion **146**, located proximally of valve plug **150**. As core wire **142** is axially translated within guidewire proximal end **124**, plugs **148** move in a region between inflation hole **160** and guidewire proximal end **124**. Frictional plug **148** engages guidewire inner surface **128** in a sliding interference fit. To provide a controlled friction fit against guidewire inner surface **128**, frictional plug **148** may be formed from a selected plug material such as stainless steel, nitinol, polyurethane, epoxy, a silicone, a semi-compliant polymer, or other valve-compliant material.

[00051] Frictional plug **148** may also be shaped to provide a tailored valve compliance characteristic. In one example, material for frictional plug **148** is selectively applied to an outer surface of core wire **142**, dried, cured, and shaped with suitable tools to achieve the desired shape. Frictional plug **148** may be short, providing a small amount of frictional resistance, or valve compliance, when core wire **142** is axially translated. In another example, frictional plug **148** is long, providing a larger amount of frictional resistance when core wire **142** is axially translated. In another example, the diameter of frictional plug **148** is selected to obtain a desired amount of friction between frictional plug **148** and guidewire inner surface **128**. In yet another example, multiple frictional plugs **148** are attached along core wire **142** with predetermined lengths and spacing to control the frictional resistance. In

addition, frictional plugs **148** may retain core wire **142** approximately centered within guidewire central lumen **122**.

[00052] Frictional plug **148** may also reduce fluid leakage through guidewire proximal end **124** when compared to catheter-valve systems using core wire **142** without a frictional plug or to a sinusoidally shaped core wire **142**. A sealing compound such as a silicone gel may be applied to core wire distal portion **146** within hollow guidewire **120** or to frictional plugs **148** to minimize the leakage of inflation fluid **132** through guidewire proximal end **124**. It will be understood by one of skill in the art of occluder guidewires that having frictional plug **148** seal against leakage is often unnecessary because, after balloon **130** has been inflated, friction valve **140** is typically closed to hold balloon **130** in the inflated condition such that the inflation adapter can be removed and a treatment catheter can be slid over hollow guidewire **120**. Thus, when friction valve **140** is closed and the inflation adapter has been removed, there is no fluid pressure for frictional plug **148** to seal against.

[00053] **FIG. 2a** shows a longitudinal cross-sectional view of an occlusion catheter having a frictional valve in a closed position, in accordance with one embodiment of the present invention at **200**. Frictional valve **240** includes a portion of core wire **242** extending into a portion of central lumen **222** near proximal end **224** of hollow guidewire **220**. Axially translating core wire **242** of frictional valve **240** controls flow of inflation fluid through central lumen **222** of hollow guidewire **220**. Valve plug **250** is attached near a distal end of core wire **242** and allows inflation fluid to flow into and out of central lumen **222** of hollow guidewire **220**, as described above with respect to friction valve **140**. When core wire **242** is translated within hollow guidewire **220** relative to one or more inflation holes **260** formed in guidewire sidewall **262**, friction valve **240** may be opened and closed, allowing fluid such as inflation fluid to be injected into and withdrawn from central lumen **222**. When frictional valve **240** is closed as shown, the flow of inflation fluid is blocked, for example, to prevent air or liquid from flowing through central lumen **222** or to keep an occlusion balloon inflated while in the body. One or more frictional plugs **248** attached to core wire **242** are shaped to provide a consistent valve compliance characteristic. When valve plug **250** is positioned across or distal to inflation hole **260**, frictional valve **240** is closed, as described above with

respect to frictional valve **140**. When valve plug **250** is positioned proximal to inflation hole **260**, frictional valve **240** is open and fluid may flow through inflation hole **260** and central lumen **222** to and from a distal end of hollow guidewire **220**.

[00054] **FIG. 2b** shows a longitudinal cross-sectional view of the frictional valve of **FIG. 2a** in an open position, in accordance with one embodiment of the present invention. As core wire **242** is translated to open frictional valve **240**, inflation fluid **232** may be injected through inflation hole **260** and into guidewire central lumen **222**. Similarly, inflation fluid **232** may be withdrawn from guidewire central lumen **222** through open inflation hole **260**.

[00055] **FIG. 3** shows a side view of a portion of frictional valve **340** including frictional plug **348** and at least one longitudinally oriented slot **364**, in accordance with one embodiment of the present invention at **300**. Frictional plug **348** is attached to core wire **342**. Frictional plug **348** is disposed within guidewire central lumen **322** and is positioned adjacent to longitudinally oriented slot **364** formed in guidewire sidewall **362**. Frictional plug **348** and longitudinally oriented slot **364** cooperate to provide a tailored valve compliance characteristic. Inclusion of one or more longitudinally oriented slots **364** in hollow guidewire **320** reduces the valve stiffness and increases the valve compliance. As the width, length and number of longitudinally oriented slots **364** in hollow guidewire **320** increases, the valve compliance increases. The valve compliance is also dependent on the size, shape, material composition, quantity, and spacing of frictional plugs **348** attached to core wire **342**. In the first illustrated embodiment of frictional valve **340**, slot **364** corresponds to and functions as an inflation hole, such as inflation hole **260** discussed above. Additionally, frictional plug **348** corresponds to and functions as a valve plug, such as valve plug **250** discussed above. Therefore, the illustrated embodiment combines the functions of a frictional plug and a valve plug into a single element slidably disposed within a slotted region of a hollow guidewire.

[00056] Alternatively, a second embodiment illustrated in **FIG. 3** may include a valve plug (not shown) mounted to core wire **342** distally of frictional plug **348** and operating cooperatively with an inflation hole (not shown)

disposed distally of slots **364** to form a frictional valve in accordance with the invention.

[00057] **FIG. 4** is a graph of a compliance characteristic for a frictional valve, in accordance with one embodiment of the present invention at **400**. Valve compliance graph **400** corresponds to a frictional valve with a frictional plug adjacent to one or more longitudinally oriented slots in a hollow guidewire, such as the example shown in **FIG. 3**. Valve stiffness, or force required to translate core wire **342**, is plotted versus the translational displacement of core wire **342**, with frictional plug **348** moving along slot **364**. The valve stiffness, the reciprocal of the valve compliance, is lowest when frictional plug **348** is centered along the length of longitudinally oriented slot **364** and increases as frictional plug **348** approaches the ends of slot **364**. In contrast, a frictional valve without slots has a nominally constant valve stiffness or valve compliance with respect to translations of the core wire that has one or more frictional plugs. **FIG. 4** shows the longitudinal transition between opening and closing the first embodiment of valve **340**, wherein the functions of the frictional plug and the valve plug are combined into a single element.

[00058] In the second embodiment of **FIG. 3**, as frictional plug **348** moves distally with respect to longitudinally oriented slot **364**, a valve plug (not shown) also mounted on core wire **342** correspondingly moves distally and covers or isolates an inflation hole (not shown) in the sidewall of hollow guidewire **320** to close the valve. Similarly, as frictional plug **348** moves proximally with respect to slot **364**, the valve plug (not shown) correspondingly moves proximally and opens the inflation hole (not shown) to control the flow of fluid through the inflation hole and the central lumen of hollow guidewire **320** distal to the inflation hole and the valve plug.

[00059] The elastic properties, such as Young's modulus, of frictional plug **342** and hollow guidewire **320** affect the compliance characteristic of frictional valve **340**. The quantity of longitudinally oriented slots **364**, such as one, two, three or four slots arranged around an outside surface of hollow guidewire **320**, affects the valve compliance characteristic. Two or more longitudinally oriented slots **364** may be formed in the wall of hollow guidewire **320** to decrease the valve stiffness and increase the valve compliance when

frictional plug **348** travels through the slotted region. The shape of the longitudinally oriented slots also affects the valve compliance characteristic.

[00060] **FIG. 5** shows a side view of a frictional valve with a selectively shaped longitudinally oriented slot, in accordance with one embodiment of the present invention at **500**. Frictional valve **540** includes hollow guidewire **520** with central lumen **522**, and inflation hole **560** formed in guidewire sidewall **562**. A portion of core wire **542** with valve plug **550** is positioned within a proximal end of hollow guidewire **520**. Frictional plug **548** is attached to core wire **542** proximal to valve plug **550**. Flow of fluid through guidewire central lumen **522** is controlled by an axial translation of core wire **542** that positions valve plug **550** with respect to inflation hole **560**, while frictional plug **548** in cooperation with one or more selectively shaped longitudinally oriented slots **564** provides a tailored valve compliance characteristic.

[00061] Inclusion of longitudinally oriented slots **564** reduces the valve stiffness as core wire **542** is axially translated with frictional plug **548** adjacent to longitudinally oriented slots **564**. Using a wider slot reduces the valve stiffness, whereas using a narrower slot increases the rigidity of the valve. A longer and wider slot has less stiffness than one that is shorter or narrower. A slot with wider ends and a narrower center region provides a valve compliance characteristic with less stiffness when frictional plug **548** is nearer to the ends of longitudinally oriented slot **564** than in the center. In one embodiment, hollow guidewire **520** is plastically deformed to a smaller diameter near the center of longitudinally oriented slots **564**, allowing further increases of the valve stiffness when the frictional plug is near the center of the slots as compared to the stiffness when the frictional plug is at one of the ends. The variation of stiffness helps give the hand of the user a better tactile or kinesthetic indication that the valve is in one of a closed or open position as the core wire is axially displaced and the valve is opened or closed.

[00062] **FIG. 6** is a graph of a frictional valve compliance characteristic, in accordance with another embodiment of the present invention at **600**. Valve compliance graph **600** illustrates the relative stiffness of a frictional valve having one or more shaped longitudinally oriented slots as described in **FIG. 5**. As the core wire of a frictional valve with at least one frictional plug adjacent to the slots is axially translated, the valve stiffness changes. The valve stiffness,



or the reciprocal of valve compliance, is highest when the frictional plug is positioned at either end of the elongated slots or beyond, and the valve stiffness is smaller when the frictional plug is positioned within the bounds of the slots. For the valve embodiments where the slots are narrower near the center of the slots, as shown in **FIG. 5**, or where a hollow guidewire is inwardly deformed (not shown) near the center of the slots, the valve stiffness increases as the frictional plug is moved through the center of the slots.

[00063] **FIG. 6** shows the longitudinal transition between opening and closing valve **540**. The open/closed transition occurs when frictional plug **548** is approximately centered in the length of slots **564** because the spacing between valve plug **550** and frictional plug **548** is similar to the spacing between inflation hole **560** and the center of slots **564**. Thus, when frictional plug **548** is positioned in the center of slots **564**, valve plug **550** is positioned across inflation hole **560**, causing valve **540** to be closed. Any further advancement of frictional plug **548** in a distal direction will change the associated frictional valve compliance and force valve plug **550** further into central lumen **522**, further closing valve **540**.

[00064] **FIG. 7** shows a side view of a portion of a frictional valve, in accordance with one embodiment of the present invention at **700**. Frictional valve **740** includes frictional plug **748** and knob **752** that are attached to core wire **742**. Knob **752** is positioned within a longitudinally oriented slot **764** that limits the travel of core wire **742**. As core wire **742** is moved forward and backward within central lumen **722** of hollow guidewire **720**, knob **752** moves freely within longitudinally oriented slot **764** until the travel is limited by one of the ends of longitudinally oriented slot **764**. Frictional plug **748** can retain core wire **742** approximately centered in guidewire central lumen **722**, and provides additional control of valve compliance, as discussed above with respect to frictional plugs **148**, **248**, **348** and **548**. Additional longitudinally oriented slots **764** may be located on the opposite side of hollow guidewire **720** and around the perimeter.

[00065] Core wire **742** with knob **752** may be positioned within guidewire central lumen **722** by extending at least one longitudinally oriented slot **764** continuously to the proximal end of hollow guidewire **720**. In another example, a hole is drilled through the side of core wire **742**, and a short shaft is secured

into the drilled hole to form knob **752**. In another example, parallel slot **766** extends from a proximal end of hollow guidewire **720** to a location providing sideways, or circumferential communication with slot **764**, and is included so that core wire **742** with knob **752** can be positioned within longitudinally oriented slot **764** by inserting, pushing and twisting core wire **742**.

[00066] **FIG. 8** is a graph of a frictional valve compliance characteristic corresponding to frictional valve **740** of **FIG. 7**, in accordance with another embodiment of the present invention at **800**. When the frictional plug is moved within the limits of the longitudinally oriented slots, the valve stiffness is relatively low, especially if frictional plug **748** has only a slight interference fit within guidewire central lumen **722**.

[00067] Alternatively, frictional valve **740** may also include frictional plug **748** that has a non-interference fit within guidewire central lumen **722** and at least one frictional plug **148**, **248** (not shown in **FIG. 7**) disposed to slide within an unslit portion of hollow guidewire **720** to provide relatively constant frictional valve compliance. At each end of the allowed travel, the valve is positioned in one of an open or a closed position. At the ends of the allowed travel, the valve stiffness increases dramatically as the frictional plug and the protruding knob is stopped against the end of the longitudinally oriented slot.

[00068] **FIG. 8** shows the longitudinal transition between opening and closing valve **740**. The open/closed transition occurs whenever the valve plug (not shown) is positioned across or distal to the inflation hole (not shown), causing valve **740** to be closed.

[00069] **FIG. 9** shows a cross-sectional view of a detachable valve actuator for a frictional valve, in accordance with one embodiment of the present invention at **900**. Valve actuator **970**, when attached to frictional valve **940**, translates core wire **942** to open or close frictional valve **940**. Valve plug **950** is mounted adjacent the distal end of core wire **942** and cooperates with one or more inflation holes **960** in guidewire sidewall **962** to open or close frictional valve **940**. At least one frictional plug **948** is attached to core wire **942** proximal to valve plug **950**. Detachable valve actuator **970** is operably attached to hollow guidewire **920** and a portion of core wire **942** extending outwardly from the proximal end of hollow guidewire **920**. Frictional valve **940** is translated into an open or a closed position when valve actuator **970** is

actuated. As core wire **942** is translated, inflation hole **960** may be partially opened or partially closed. Valve actuator **970** may comprise first portion **972** of valve actuator **970** to grip hollow guidewire **920** and second portion **974** of valve actuator **970** to grip core wire **942** of frictional valve **940**.

[00070] A series of elastomeric seals provides contact between valve actuator **970** and frictional valve **940**. Seal **980** of first portion **972** of valve actuator **970** grips hollow guidewire **920** distal to inflation hole **960**, securing the hollow guidewire to valve actuator **970** and preventing twisting and sliding of hollow guidewire **920** therein. Seal **984** of second portion **974** of valve actuator **970** grips core wire **942** of frictional valve **940**, securing the core wire to valve actuator **970** and preventing twisting and sliding of core wire **942** therein. Optional seal **982** of valve actuator **970** is positioned between first portion **972** and second portion **974** of valve actuator **970** to prevent the leakage of fluids and to allow first portion **972** and second portion **974** of valve actuator **970** to slide with respect to one another. The seals comprise O-rings, rectangular rings, elastomeric preforms, elastomeric sealing elements, or other suitable sealing structures. The seals may have roughened surfaces to aid in gripping hollow guidewire **920** and core wire **942**. When valve actuator **970** is attached to frictional valve **940**, core wire **942** is translated when valve actuator second portion **974** is translated with respect to valve actuator first portion **972**.

[00071] An inflation fluid supply may be connected to inflation fluid port **976**, which may comprise, for example, a Luer fitting operably coupled to valve actuator **970**. When frictional valve **940** is open, inflation fluid **932** can enter inflation fluid port **976** to flow through inflation hole **960** and into guidewire central lumen **922**.

[00072] Various grooves, guides and feed mechanisms (not shown) can allow core wire **942** and hollow guidewire **920** to be placed readily and accurately into valve actuator **970**. Latches may be used, for example, to close and secure valve actuator **970** onto core wire **942** and hollow guidewire **920** when core wire **942** and hollow guidewire **920** are positioned correctly. In other versions of valve actuator **970**, core wire **942** and hollow guidewire **920** may be fed into one end of valve actuator **970** until positioned appropriately to actuate frictional valve **940**.

[00073] Other mechanisms, such as clamps, tensioners and knobs, can be coupled to valve actuator **970** to aid in the compression of elastomeric seals against the outside surface of hollow guidewire **920** and core wire **942** of frictional valve **940**.

[00074] Indexing mechanisms and stops may be added to aid in accurate, repeatable translation of the core wire to open and close the frictional valve. The reliable and repeatable frictional valve compliance characteristics provided by various embodiments of the inventive frictional valve contribute to the precision of such indexing mechanisms. Even after repeated opening and closing of the frictional valve, the clinician can still expect the balloon to remain inflated when the mechanism indicates that the valve is closed. Similarly, the clinician can expect the balloon to be inflatable or deflatable when the mechanism indicates that the valve is open.

[00075] **FIG. 10** is a flow diagram of a method for treating a vascular condition, in accordance with one embodiment of the present invention at **1000**. Vascular condition treatment method **1000** includes various steps to inflate and deflate an occlusion balloon near the distal end of an occlusion catheter using a frictional valve, and to provide one or more vascular treatments for the prevention or correction of various ailments and deficiencies including those associated with the cardiovascular system, the cerebrovascular system, urogenital systems, biliary conduits, abdominal passageways and other biological vessels within the body.

[00076] An occlusion catheter with a frictional valve is positioned in a vessel, as seen at block **1005**. The hollow guidewire with the occlusion or dilation balloon at the distal end is manipulated manually through the vascular system to the desired location for placement of the balloon. For example, a needle puncture is made in the body near the femoral artery, and the hollow guidewire with the occlusion balloon is inserted through the puncture, through the femoral artery, and into a position within a blood vessel where the balloon is to be inflated. A central lumen with the hollow guidewire and other lumens may be purged with inflation fluid such as diluted contrast fluid or saline solution before the occlusion catheter is inserted into the body. Prior to the positioning of the occlusion catheter, fluoroscopic contrast fluid may be injected into the blood vessel in order to identify, visualize and verify the

location of a stenosis, blockage, or other medical condition within the blood vessel.

[00077] A detachable valve actuator is coupled to the core wire of the frictional valve and to the hollow guidewire, as seen at block **1010**. The valve actuator is coupled to a portion of the core wire extending outwardly from the proximal end of the hollow guidewire. Depending on the style of valve actuator, the core wire and the hollow guidewire may be fed through the valve actuator, or sandwiched between two portions of the valve actuator by closing a lid or other coupling mechanism. When an inflation hole in a sidewall of the hollow guidewire is placed correctly within the valve actuator, the valve actuator is secured to the hollow guidewire and to the core wire of the frictional valve.

[00078] At this point, an inflation fluid supply is connected to the valve actuator, as seen at block **1015**. Inflation fluid such as dilute contrast agent or other suitable fluid may be stored in an inflation device and connected to an inflation fluid port, such as a Luer fitting, on the valve actuator. Various standard procedures can be used to remove air and other gases from the inflation device, lines connected to the valve actuator, and to chambers within the valve actuator.

[00079] The core wire of the frictional valve is axially translated, as seen at block **1020**. The valve plug is positioned relative to an inflation hole formed in the sidewall of the hollow guidewire. When the core wire is translated within the central lumen of the hollow guidewire, a portion of the core wire extending within the hollow guidewire is translated such that the valve plug is positioned proximally to the inflation hole in the sidewall of the hollow guidewire. With the frictional valve and the inflation hole thus opened, inflation fluid can flow through the valve. Translations of the core wire may be limited, for example, by one or more frictional plugs attached to the core wire at a position proximal to the valve plug. The frictional plugs may center the core wire within the hollow guidewire during axial translation. The frictional plugs control an axial compliance of the wire within the hollow guidewire, the axial compliance being a contributor to the overall valve compliance characteristic.

[00080] One or more selectively shaped longitudinally oriented slots may be formed in the hollow guidewire, with the frictional plugs positioned adjacent to

the slots. As the core wire and frictional plugs are axially translated within the hollow guidewire, slotted regions adjacent to the frictional plugs are radially expanded and contracted, providing precise control over the valve compliance characteristic. Additional control over the valve compliance characteristic may be provided, for example, by selectively shaping the frictional plugs or the longitudinally oriented slots, or by mechanically deforming the hollow guidewire inwardly in the vicinity of the slots during manufacture.

[00081] Inflation fluid is injected through the inflation fluid port, through the open inflation hole and into the central lumen within the hollow guidewire, as seen at block **1025**. The occlusion balloon near the distal end of the hollow guidewire and in communication with the hollow guidewire is inflated with fluid traversing one or more balloon-inflation side ports between the central lumen within the hollow guidewire and an interior region of the occlusion balloon. The occlusion balloon is inflated with the injected inflation fluid to the desired size, the size and position of the balloon being monitored, for example, with injections of radiopaque contrast fluid and associated x-ray imaging systems.

[00082] When the balloon is inflated to the desired size, the frictional valve is closed, as seen at block **1030**. A translational movement or displacement of the core wire closes the frictional valve, preventing inflation fluid from flowing through the inflation hole, and keeping the balloon inflated. The valve actuator may be detached and removed.

[00083] When the valve actuator has been removed, various treatments can be applied to the vessel, as seen at block **1035**. For example, a stent-delivery catheter may be inserted over the hollow guidewire and into position within the body prior to deployment of a stent. Other catheters such as an aspiration catheter or an imaging catheter can be positioned over the hollow guidewire and moved into place.

[00084] When the treatments have been completed, the valve actuator is reattached, as seen at block **1040**. Axially translating a core wire of the frictional valve opens the frictional valve, allowing fluid to flow through the inflation hole. Inflation fluid is extracted, and the occlusion balloon deflates. Inflation fluid within the balloon flows through the balloon inflation holes into the central lumen of the hollow guidewire, through the central lumen, through the inflation holes near the proximal end of the hollow guidewire, and out

through the inflation fluid port in the valve actuator until the balloon deflates. Inflation fluid may be extracted, for example, with an inflation/deflation device, with negative pressure, or by elastic restoring forces within the balloon.

[00085] The frictional valve is closed by axially translating the core wire of the frictional valve to close the inflation hole, as seen at block **1045**. The valve actuator is removed from the hollow guidewire and the core wire, and then the hollow guidewire with the occlusion balloon are removed from the body.

[00086] Variations and alterations in the design, manufacture and use of the occlusion catheter and the frictional valve are apparent to one skilled in the art, and may be made without departing from the spirit and scope of the present invention. While the embodiments of the invention disclosed herein are presently considered to be preferred, various changes and modifications can be made without departing from the spirit and scope of the invention. The scope of the invention is indicated in the appended claims, and all changes that come within the meaning and range of equivalents are intended to be embraced therein.

## CLAIMS

What is claimed is:

1. A system for treating a vascular condition, comprising:  
a hollow guidewire having a central lumen and an inflation hole formed  
in a sidewall of the hollow guidewire;  
an occlusion balloon attached proximate to a distal end of the hollow  
guidewire; and  
a frictional valve including a portion of a core wire positioned within a  
proximal end of the hollow guidewire, a valve plug attached to the core wire,  
and at least one frictional plug attached to the core wire proximal to the valve  
plug; wherein flow of fluid through the central lumen of the hollow guidewire is  
controlled by axial translation of the core wire to position the valve plug with  
respect to the inflation hole, while the frictional plug provides a tailored valve  
compliance characteristic.
2. The system of claim 1 wherein the frictional plug is shaped to provide  
the tailored valve compliance characteristic.
3. The system of claim 1 wherein the frictional plug comprises a plug  
material selected from the group consisting of stainless steel, nitinol,  
polyurethane, an epoxy, a silicone, a semi-compliant polymer, and a valve-  
compliant material.
4. The system of claim 1 wherein the frictional plug reduces fluid leakage  
through a proximal end of the hollow guidewire.



5. The system of claim 1 wherein the frictional plug centers the core wire within the central lumen of the hollow guidewire.
6. The system of claim 1 wherein a portion of the hollow guidewire further comprises at least one longitudinally oriented slot formed therein, the frictional plug positioned adjacent to the longitudinally oriented slot.
7. The system of claim 6 wherein a quantity of the longitudinally oriented slots provides the tailored valve compliance characteristic.
8. The system of claim 6 wherein a shape of the longitudinally oriented slot provides the tailored valve compliance characteristic.
9. The system of claim 1 further comprising:  
a detachable valve actuator operably attached to the hollow guidewire and a portion of the core wire extending outwardly from the proximal end of the hollow guidewire, wherein the frictional valve is moved into one of an open position or a closed position when the valve actuator is actuated.
10. The system of claim 9 further comprising:  
an inflation fluid port operably coupled to the valve actuator, wherein fluid from an inflation fluid supply connected to the inflation fluid port flows through the central lumen of the hollow guidewire when the frictional valve is open.

11. A frictional valve for an occlusion catheter, comprising:  
a hollow guidewire having a central lumen and an inflation hole formed  
in a sidewall of the hollow guidewire;  
a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow  
guidewire;  
a valve plug attached to the core wire; and  
at least one frictional plug attached to the core wire proximal to the  
valve plug, wherein flow of fluid through the central lumen of the hollow  
guidewire is controlled by axial translation of the core wire to position the  
valve plug with respect to the inflation hole, while the frictional plug provides a  
tailored valve compliance characteristic.
12. The valve of claim 11 wherein the frictional plug is shaped to provide  
the tailored valve compliance characteristic.
13. The valve of claim 11 wherein the frictional plug comprises a plug  
material selected from the group consisting of stainless steel, nitinol,  
polyurethane, an epoxy, a silicone, a semi-compliant polymer, and a valve-  
compliant material.
14. The valve of claim 11 wherein the frictional plug reduces fluid leakage  
through a proximal end of the hollow guidewire.
15. The valve of claim 11 wherein the frictional plug centers the core wire  
within the central lumen of the hollow guidewire.
16. The valve of claim 11 wherein a portion of the hollow guidewire further  
comprises at least one longitudinally oriented slot formed therein, the frictional  
plug positioned adjacent to the longitudinally oriented slot.

17. The valve of claim 16 wherein a quantity of the longitudinally oriented slots provides the tailored valve compliance characteristic.
18. The valve of claim 16 wherein a shape of the longitudinally oriented slot provides the tailored valve compliance characteristic.
19. A method of treating a vascular condition, comprising:  
axially translating a core wire within a central lumen of a hollow guidewire;  
positioning a valve plug relative to an inflation hole formed in the hollow guidewire; and  
controlling an axial compliance of the core wire within the hollow guidewire with at least one frictional plug attached to the core wire at a position proximal to the valve plug.
20. The method of claim 19 further comprising:  
centering the core wire within the hollow guidewire during the axial translation with the frictional plug.
21. The method of claim 19 wherein controlling an axial compliance of the core wire within the hollow guidewire further comprises:  
radially expanding a slotted region of the hollow guidewire adjacent to the frictional plug when the core wire is axially translated.

22. The method of claim 19 further comprising:  
coupling a valve actuator to the hollow guidewire and a portion of the  
core wire extending outwardly from a proximal end of the hollow guidewire;  
connecting an inflation fluid supply to an inflation fluid port operably  
coupled to the valve actuator;  
opening the inflation hole in the hollow guidewire;  
injecting an inflation fluid through the open inflation hole and through  
the central lumen of the hollow guidewire; and  
inflating an occlusion balloon with the injected inflation fluid.
23. A system for treating a vascular condition, comprising:  
a hollow guidewire having a central lumen and at least one  
longitudinally oriented slot formed in a sidewall of the hollow guidewire;  
an occlusion balloon attached proximate to a distal end of the hollow  
guidewire; and  
a frictional valve including a portion of a core wire positioned within a  
proximal end of the hollow guidewire and a frictional plug attached to the core  
wire; wherein flow of fluid through the longitudinally oriented slot and the  
central lumen of the hollow guidewire is controlled by axial translation of the  
core wire to position the frictional plug with respect to the longitudinally  
oriented slot, and wherein the frictional plug and the longitudinally oriented  
slot cooperate to provide a tailored valve compliance characteristic.
24. The system of claim 23 wherein the frictional plug is shaped to provide  
the tailored valve compliance characteristic.

25. The system of claim 23 wherein the frictional plug comprises a plug material selected from the group consisting of stainless steel, nitinol, polyurethane, an epoxy, a silicone, a semi-compliant polymer, and a valve-compliant material.
26. The system of claim 23 wherein a quantity of the longitudinally oriented slots provides the tailored valve compliance characteristic.
27. The system of claim 23 wherein a shape of the longitudinally oriented slot provides the tailored valve compliance characteristic.
28. The system of claim 23 further comprising:  
a detachable valve actuator operably attached to the hollow guidewire and a portion of the core wire extending outwardly from the proximal end of the hollow guidewire, wherein the frictional valve is moved into one of an open position or a closed position when the valve actuator is actuated.
29. The system of claim 28 further comprising:  
an inflation fluid port operably coupled to the valve actuator, wherein fluid from an inflation fluid supply connected to the inflation fluid port flows through the central lumen of the hollow guidewire when the frictional valve is open.

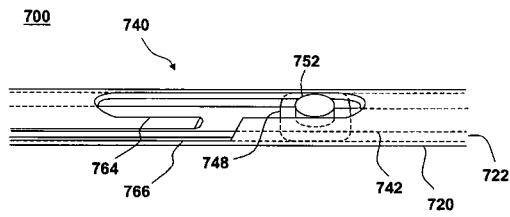
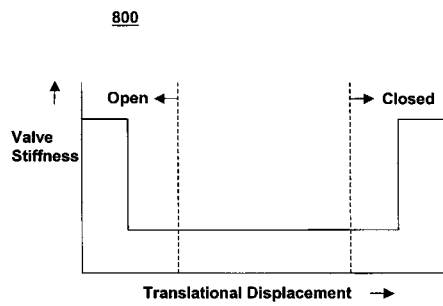
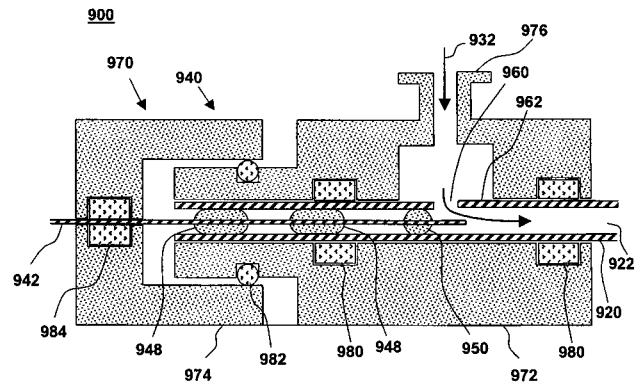
30. A frictional valve for an occlusion catheter, comprising:  
a hollow guidewire having a central lumen and at least one longitudinally oriented slot formed in a sidewall of the hollow guidewire;  
a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire; and  
a frictional plug attached to the core wire; wherein flow of fluid through the longitudinally oriented slot and the central lumen of the hollow guidewire is controlled by axial translation of the core wire to position the frictional plug with respect to the longitudinally oriented slot, and wherein the frictional plug and the longitudinally oriented slot cooperate to provide a tailored valve compliance characteristic.
31. The valve of claim 30 wherein the frictional plug is shaped to provide the tailored valve compliance characteristic.
32. The valve of claim 30 wherein the frictional plug comprises a plug material selected from the group consisting of stainless steel, nitinol, polyurethane, an epoxy, a silicone, a semi-compliant polymer, and a valve-compliant material.
33. The valve of claim 30 wherein a quantity of the longitudinally oriented slots provides the tailored valve compliance characteristic.
34. The valve of claim 30 wherein a shape of the longitudinally oriented slot provides the tailored valve compliance characteristic.

#### ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A system for treating a vascular condition, including a hollow guidewire having a central lumen and an inflation hole formed in a sidewall of the hollow guidewire, an occlusion balloon attached proximate to a distal end of the hollow guidewire, and a frictional valve. The frictional valve includes a portion of a core wire positioned within a proximal end of the hollow guidewire, a valve plug attached to the core wire, and at least one frictional plug attached to the core wire proximal to the valve plug. Flow of fluid through the central lumen of the hollow guidewire is controlled by axial translation of the core wire to position the valve plug with respect to the inflation hole, while the frictional plug provides a tailored valve compliance characteristic.





**FIG. 7****FIG. 8****FIG. 9****FIG. 10**