

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6235011号
(P6235011)

(45) 発行日 平成29年11月22日(2017.11.22)

(24) 登録日 平成29年11月2日(2017.11.2)

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)
A61M 25/098 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/10 5 5 0
A 6 1 M 25/098 25/098

請求項の数 30 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2015-524424 (P2015-524424)
 (86) (22) 出願日 平成25年7月24日 (2013.7.24)
 (65) 公表番号 特表2015-527123 (P2015-527123A)
 (43) 公表日 平成27年9月17日 (2015.9.17)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/051863
 (87) 國際公開番号 WO2014/018659
 (87) 國際公開日 平成26年1月30日 (2014.1.30)
 審査請求日 平成28年4月19日 (2016.4.19)
 (31) 優先権主張番号 61/788,938
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/675,168
 (32) 優先日 平成24年7月24日 (2012.7.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514222743
 クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド
 アイルランド国カウンティ・ウェクスフォード、エニスコーシー、モイン・アッパー
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74) 代理人 100167243
 弁理士 上田 充

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】位置確認性能が向上されたバルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療領域を治療するために血管に挿入するためのバルーンカテーテルであって、
 シャフトと、
 前記シャフトに固定される遠位端を有するとともに内部を有する膨張可能なバルーンと、
 前記バルーンの前記内部において前記シャフト上に前記カテーテルの長手方向軸線に沿って間隔が隔てられた少なくとも3つのX線不透過性マーキングとを備え、

第1のX線不透過性マーキングを隣接する第2のX線不透過性マーキングから離間させる第1の距離は、前記第2のX線不透過性マーキングを隣接する第3のX線不透過性マーキングから離間させる第2の距離とは異なっており、

前記バルーンは、非膨張中央位置と膨張中央位置とを備え、

前記シャフトは、前記非膨張中央位置に対してオフセットされた位置に位置決めされた少なくとも1つのX線不透過性マーキングを備え、

前記バルーンの膨張時に、前記少なくとも1つのX線不透過性マーキングは、前記膨張中央位置と実質的に整合し、

前記第1のX線不透過性マーキングは、非膨張状態における前記バルーンの作用面の1つの端部に対応する位置に設けられた

バルーンカテーテル。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記カテーテルの前記シャフトは、さらに、ガイドワイヤ内腔を形成する内側チューブ状部材を備え、

前記内側チューブ状部材は、少なくとも 3 つの X 線不透過性マーキングを備えるバルーンカテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記シャフトは、前記第 1 の X 線不透過性マーキングおよび前記第 2 の X 線不透過性マーキングの少なくとも一方を有する外壁を備える

10

バルーンカテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 ないし請求項 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記第 1 の距離は、前記第 2 の距離よりも小さく、

前記長手方向軸線に沿って、前記第 1 の X 線不透過性マーキングは、前記第 2 の X 線不透過性マーキングに対して遠位側にあり、前記第 2 の X 線不透過性マーキングは、前記第 3 の X 線不透過性マーキングに対して遠位側にある

バルーンカテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 ないし請求項 4 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

20

前記少なくとも 3 つの X 線不透過性マーキングは、複数の隣接する対を備えるパターンで配列され、

前記隣接する対は、前記第 1 の距離および前記第 2 の距離によって交互に間隔が隔てられている

バルーンカテーテル。

【請求項 6】

請求項 1 ないし請求項 5 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記 X 線不透過性マーキングは、前記カテーテル上の遠位位置から前記カテーテル上の近位位置まで互いから徐々に距離が大きくなるように間隔が隔てられた隣接する X 線不透過性マーキングを備えるパターンで配列されている

30

バルーンカテーテル。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記シャフト上の前記第 3 の X 線不透過性マーキングは、前記非膨張状態における前記バルーンの前記作用面の他の端部に対応する位置に設けられた

バルーンカテーテル。

【請求項 8】

請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、前記非膨張中央位置から近位方向に間隔が隔てられている

40

バルーンカテーテル。

【請求項 9】

請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、前記非膨張中央位置から遠位方向に間隔が隔てられている

バルーンカテーテル。

【請求項 10】

請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、膨張状態にある前記バルーンの前記遠位端と近位端との間の長さの約 1 ないし 15 % の距離だけ前記非膨張中央位置から間隔が隔てられている

50

バルーンカテーテル。

【請求項 1 1】

請求項 1 ないし請求項 1 1 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、さらに、前記バルーンの外面に少なくとも 1 つの X 線不透過性マーキングを備えるバルーンカテーテル。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のバルーンカテーテルであって、前記外部の X 線不透過性マーキングは、前記シャフト上に配置されたバルーンカテーテル。

【請求項 1 3】

10

請求項 1 1 に記載のバルーンカテーテルであって、さらに、前記バルーンに膨張流体を供給するための膨張内腔を形成する外側チューブ状シャフトを備え、前記外部の X 線不透過性マーキングは、前記外側チューブ状シャフト上に配置されたバルーンカテーテル。

【請求項 1 4】

請求項 1 ないし請求項 1 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、さらに、前記バルーンの外面に複数の X 線不透過性マーキングを備え、前記複数の外部の X 線不透過性マーキングは、等間隔に間隔が隔てられているバルーンカテーテル。

20

【請求項 1 5】

請求項 1 ないし請求項 1 4 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、さらに、前記バルーンの外面に複数の X 線不透過性マーキングを備え、前記複数の外部の X 線不透過性マーキングは、不規則に間隔が隔てられているバルーンカテーテル。

【請求項 1 6】

請求項 1 ないし請求項 1 5 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、前記マーキングは、少なくとも部分的に X 線不透過性材料から形成されたバンドを備えるバルーンカテーテル。

30

【請求項 1 7】

治療領域を治療するために血管に挿入するためのバルーンカテーテルであって、シャフトと、前記シャフトに固定される遠位端を有するとともに内部を有する膨張可能なバルーンと、前記シャフト上で前記カテーテルの長手方向軸線に沿って延在するとともに、前記バルーンの前記内部に配置された少なくとも 3 つの X 線不透過性マーキングとを備え、

第 1 の X 線不透過性マーキングを第 2 の X 線不透過性マーキングから離間させる非 X 線不透過性材料の第 1 の量は、前記第 2 の X 線不透過性マーキングを第 3 の X 線不透過性マーキングから離間させる非 X 線不透過性材料の第 2 の量とは異なっており、

40

前記バルーンは、非膨張中央位置と膨張中央位置とを備え、

前記シャフトは、前記非膨張中央位置に対してオフセットされた位置に位置決めされた少なくとも 1 つの X 線不透過性マーキングを備え、

前記バルーンの膨張時に、前記少なくとも 1 つの X 線不透過性マーキングは、前記膨張中央位置と実質的に整合し、

前記第 1 の X 線不透過性マーキングは、非膨張状態における前記バルーンの作用面の 1 つの端部に対応する位置に設けられた

バルーンカテーテル。

【請求項 1 8】

50

バルーンカテーテルであって、
細長いチューブ状のシャフトと、
前記シャフトによって支持され、前記シャフトに固定される遠位端を有するとともに、
非膨張中央位置と膨張中央位置とを有する膨張可能なバルーンと
を備え、

前記シャフトは、前記非膨張中央位置に対してオフセットされた位置に位置決めされた
少なくとも1つの第1のX線不透過性マーキングを備え、

前記バルーンの膨張時に、前記少なくとも1つの第1のX線不透過性マーキングは、前
記膨張中央位置と実質的に整合し、

前記シャフトは、さらに、非膨張状態における前記バルーンの作用面の1つの端部に対
応する位置に設けられた第2のX線不透過性マーキングを備える

バルーンカテーテル。

【請求項19】

請求項18に記載のバルーンカテーテルであって、

前記第2のX線不透過性マーキングは、前記バルーン上に設けられる
バルーンカテーテル。

【請求項20】

請求項18に記載のバルーンカテーテルであって、

前記第2のX線不透過性マーキングは、前記作用面の一方の端部に隣接する前記バルー
ンの幅狭の端部部位に沿って設けられる

バルーンカテーテル。

【請求項21】

請求項18に記載のバルーンカテーテルであって、

前記第2のX線不透過性マーキングは、前記作用面の一方の端部に対応する位置で前記
シャフト上に設けられる

バルーンカテーテル。

【請求項22】

請求項18ないし請求項21のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

さらに、前記非膨張状態における前記バルーンの前記作用面の他の端部に対応する位置
で前記シャフト上に設けられた第3のX線不透過性マーキングを備える

バルーンカテーテル。

【請求項23】

請求項18ないし請求項21のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

単数または複数の前記X線不透過性マーキングは、少なくとも部分的にX線不透過性材
料から形成されたバンドを備える

バルーンカテーテル。

【請求項24】

請求項18ないし請求項21のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、前記非膨張中央位置から近位方向に間隔が隔てられてい
る

バルーンカテーテル。

【請求項25】

請求項18ないし請求項21のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、前記非膨張中央位置から遠位方向に間隔が隔てられてい
る

バルーンカテーテル。

【請求項26】

請求項18ないし請求項21のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、

前記オフセットされた位置は、膨張状態にある前記バルーンの前記遠位端と近位端との
間の長さの約1ないし15%の距離だけ前記非膨張中央位置から間隔が隔てられている

10

20

30

40

50

バルーンカテーテル。

【請求項 27】

請求項18ないし請求項26のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、前記第1のX線不透過性マーキングの位置と実質的に一致するオフセットされた第2のX線不透過性マーキングを備える第2のバルーンカテーテルと組み合わせられたバルーンカテーテル。

【請求項 28】

請求項18ないし請求項27のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、前記シャフトは、ガイドワイヤ内腔を備えるバルーンカテーテル。

10

【請求項 29】

請求項18ないし請求項28のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、前記少なくとも1つの第1のX線不透過性マーキングは、前記膨張中央位置と整合するバルーンカテーテル。

【請求項 30】

請求項18ないし請求項29のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルであって、前記バルーンは、薬剤を備えるバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本願は、米国仮特許出願第61/675,168号および第61/788,938号の利益を主張し、これらの出願の開示は、参照によって本明細書に組み入れられる。

【0002】

本開示は、概して、血管形成術などの医療処置を行うためのバルーンカテーテルに関し、より詳細には、使用中に正確に位置の特定または識別を行うことができる、所定の部分（例えば、作用面）を有するカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

バルーンを備えるカテーテルは、通常、流量制限を解決もしくは対処するために、または、おそらくは、身体のチューブ状の領域（例えば、動脈、静脈）の閉塞を完成させることにさえ使用してきた。多くの臨床の状況では、制限は、固い個体（例えば、石灰化ブラーク）によって引き起こされ、場合によっては、そのような閉塞を圧縮する高圧の使用を伴うことがある。商業的には、利用可能なバルーンには、バルーンのプロファイルを犠牲にすることなく高圧条件を達成するために、複雑な技術が使用される。高圧条件に加えて、バルーンは、特に、血管形成術に使用される場合には、耐穿刺性を有し、進行や押すことが行いやすく、低プロファイルを提供すべきである。

30

【0004】

臨床診療では、血管形成バルーン12は、血管内において治療領域T（例えば、血管Vの内周壁の一部分）のところで、収縮し折り畳まれた状態（図1）から膨張し拡張した状態（図2）まで拡張可能である。膨張は、図3および図4に示されるように、インターベンション手順中にX線エネルギーXRまたは他の形態のラジオグラフィーのもとでより良い視認性を提供するために、高さDまでバルーン12を充填するX線造影剤すなわち媒体CMを使用して達成されることができる。典型的には、血管形成術中にバルーンを膨張るために、造影剤と生理食塩水との70/30%混合が使用される。

40

【0005】

一般的に、望まれる目標は、バルーンのプロファイルを犠牲にすることなく、バルーン（特に、容積が大きなバルーン（造影剤を使用する場合、2分までの膨張/収縮時間が要求され得る））に必要な膨張時間および収縮時間を低減することである。造影剤は比較的高い粘性を有するので、バルーンの膨張/収縮に使用される造影剤を不要とするか、少な

50

くともその量を低減することが望ましい。造影剤を使用することによって膨張／収縮時間が長くなり、また、ヨウ素に敏感な患者に対するヨウ素被ばくのリスクがもたらされる。この点について、造影剤に代えて、非X線不透過性物質（例えば、生理食塩水、炭酸ガスなど）を使用することができるが、そのような物質は、X線撮影の際に見ることができず、このため、所望の態様でバルーン12の位置を特定する助けにはならない。

【0006】

さらに、血管形成術を実施する臨床医は、バルーンが膨張された後に適切に位置決めされるように、膨張していないバルーンの位置を正確に特定することができるべきである。これは、従来、バルーンの作用面の各端部に対応するマーカーバンドをカテーテルシャフトに付けることによって達成されている。この「作用面」は、所望の治療効果（例えば、石灰化プラークに接触すること）を達成するために使用される、バルーンの部分に沿った表面である（この表面は、円錐状またはテーパ状の部位を近位端および遠位端に有するバルーンの場合には、典型的には、略円筒状の胸部と一緒に延在する）。

10

【0007】

シャフトに沿って配置する間のマーカーバンドの位置ズレは、場合によっては、図5に示されるように、作用面の範囲に正確に対応する失敗を生じさせる（シャフトSによって運ばれるマーキングMとして機能する各内部マーカーバンドと、バルーン12の作用面Wと、の位置ズレ量Xに留意されたい。バルーン12は、典型的には、遠位端のところにX線不透過性先端Pを備える）。バルーンが膨張されたときに作用面の予想される境界と整合する内部のシャフト上にマーキングを適切に位置決めすることに大きな注意を払っている場合でさえ、いくつかの可能性のある要因に起因して依然として不一致が生じやすい。そのような要因の1つは、カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを取り付けた結果として生じる公差の累積である場合がある。また、バルーンは、膨張されるときに長手方向に大きくなる傾向があり、この傾向は、特に、大きく非常に長いバルーンで生じる。他の要因は、膨張中にバルーン内でのカテーテルシャフトの位置が曲がる（撓む）傾向である。このことは、シャフトSに固定されたマーキングMと、作用面Wと、の位置ズレにつながることがある。

20

【0008】

原因が何であれ、結果として生じる位置ズレによって、臨床医がインターベンション手順中にバルーンの作用面の位置を正確に識別することが阻止される。このことは、地理的な置き違え、すなわち、治療領域とバルーンの作用面との意図する接觸の「ミス」につながり得る。バルーンがペイロード（例えば、薬剤、ステント、または、その両方）または作用要素（例えば、カッター、フォーカスフォースワイヤなど）を血管系の特定の位置に移送するように構成されている場合、そのような結果を回避することが特に好ましい。それは、（例えば、薬剤コーティングされたバルーンの場合、バルーンの再配置または他のバルーンカテーテルの使用が必要になることによって）ミスによって手順の時間が長くなり得るからである。

30

【0009】

身体の外部の場所から病変部位の長さを見積るために、臨床医は、外部物差し（これの一形態は、いわゆる「LeMaitre」テープである）を使用することがある。そのような物差しまたはテープを使用することによって、病変部位の長さ、および、予備拡張によって治療される領域をより正確に見積もることが可能になる一方で、それには制約がないわけではない。一例として、病変部位の縁部の明確な位置での位置ズレすなわち位置差は、異なる2つの視線に沿って見るときに生じる。この「視差」は、不正確な測定を招くことがあります、また、少なくとも、病変部位に対する作用面の地理的な不整合に寄与する。また、そのような外部物差しを使用することによって、組織での血管系が大きく曲がっている場合に、測定精度の低下を招き得る。

40

【0010】

したがって、インターベンション手順中に向上した精度で作用面を識別できるバルーンが求められる。1つの解決策では、カテーテルシャフト上の固定位置とバルーンとの起こ

50

りえる不一致を考慮して、作用面を形成する。他の解決策では、治療領域において向上した精度でバルーンカテーテルを血管系に位置決めする方法が提供される。概して、コストまたは複雑さが著しく増大することなく、また、大きな変更を行うことなく多くの既存のカテーテル技術に適用できる態様で、作業効率が向上する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本開示の目的は、インターベンション手順中に向上した精度で作用面の位置を特定することができるバルーンを提供することである。さらなる目的は、例えば、後続のインターベンション中に治療を提供するために、血管系内の位置の測定を容易に行うことである。

10

【0012】

本開示の一態様によれば、治療領域を治療するために血管に挿入するためのバルーンカテーテルは、バルーンの内部でカテーテルの長手方向軸線に沿って間隔が隔てられた少なくとも3つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えている。第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーから離間させる第1の距離は、第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを隣接する第3のX線不透過性マーキングから離間させる第2の距離と異なっている。

【0013】

一実施形態では、カテーテルシャフトは、さらに、ガイドワイヤ内腔を形成する内側チューブ状部材を備えており、このチューブ状部材は、少なくとも3つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えている。カテーテルシャフトは、第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーのうちの少なくとも一方を有する外壁を備えていてもよい。少なくとも3つのマーキングすなわちマーカーは、カテーテルの遠位先端から間隔が隔てられていてもよい。

20

【0014】

第1の距離は、第2の距離よりも小さくてもよい。長手方向軸線に沿って、第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、第2のX線不透過性マーキングに対して遠位側にあってもよく、第2のX線不透過性マーキングは、第3のX線不透過性マーキングに対して遠位側にあってもよい。X線不透過性マーキングすなわちマーカーは、複数の隣接する対を備えるパターンで配列されていてもよく、隣接する対は、第1および第2の距離だけ交互に離間される。X線不透過性マーキングすなわちマーカーのパターンは、カテーテル上の遠位位置からカテーテル上の近位位置まで徐々に離間距離が大きくなるように互いに間隔が隔てられた隣接する複数のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えていてもよい。

30

【0015】

これらまたは他の実施形態では、バルーンは、非膨張中央位置と膨張中央位置とを備えている。カテーテルシャフトは、非膨張中央位置に対してオフセットされた位置に位置決めされた少なくとも1つの第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えている。バルーンが膨張する際に、この少なくとも1つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、膨張中央位置と実質的に整合する。

40

【0016】

バルーンカテーテルは、さらに、バルーンの作用面の少なくとも一方の端部に対応する第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えていてもよい。第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーン上に設けられてもよく、あるいは、作用面の一端に隣接するバルーンの端部部位に沿って設けられてもよい。また、第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが作用面の他端に対応する位置に設けられてもよい。

【0017】

上述のオフセット位置は、非膨張中央位置から近位方向または遠位方向に離れていてもよい。一例として、オフセット位置は、膨張状態にあるバルーンの遠位端と近位端との間の長さの約1～15%の距離だけ非膨張中央位置から離れていてもよい。しかしながら、

50

この離間量は、状況に応じて変わり得る。

【0018】

バルーンカテーテルは、さらに、バルーンの内部の外部に、少なくとも1つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えていてもよい。この外部X線不透過性マーキングすなわちマーカーは、シャフト上に配置されていてもよい。外側チューブ状シャフトが、膨張流体をバルーンに供給するための膨張内腔を形成してもよく、外部X線不透過性マーキングすなわちマーカーは、外側チューブ状シャフト上に配置されていてもよい。複数のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、バルーンの内部の外部にあってもよく、規則的または不規則に間隔が隔てられていてもよい。

【0019】

本開示の他の態様は、治療領域を治療するために血管に挿入されるバルーンカテーテルに関する。このバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトと、カテーテルシャフトに取り付けられる膨張可能なバルーンと、を備えている。少なくとも3つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、カテーテルの長手方向軸線に沿って延在する。第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーから離隔する非X線不透過性材料の第1の量は、第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーを第3のX線不透過性マーキングから離隔する非X線不透過性材料の第2の量と異なっている（例えば、第1の量の長さは、第2の量の長さよりも長いか、あるいは、短い）。

【0020】

他の態様では、本開示は、細長いチューブ状のシャフトを備えるバルーンカテーテルに関する。シャフトに指示される膨張可能なバルーンは、非膨張中央位置と膨張中央位置とを備えている。シャフトは、さらに、非膨張中央位置に対してオフセットされた位置に位置決めされた少なくとも1つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えている。バルーンが膨張する際、少なくとも1つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、膨張中央位置と実質的に整合する。

【0021】

一実施形態では、第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーンの作用面の少なくとも一方の端部に対応している。第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーン上に、例えば、作用面の一端に隣接するバルーンの幅狭の端部部位に沿って設けられてもよい。あるいは、第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、シャフト上に、作用面の第1の端部に対応する位置に設けられてもよい。第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、シャフト上に、作用面の第2の端部に対応する位置に設けられてもよい。

【0022】

本開示のさらなる態様は、細長いチューブ状のシャフトと、シャフトによって支持される膨張可能なバルーンと、を有するバルーンカテーテルに関する。バルーンは、膨張状態にある中央位置を有する作用面を備えている。少なくとも1つの第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、膨張状態において作用面の少なくとも一方の端部の位置に対応している。少なくとも1つの第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、作用面の中央位置の位置に対応している。

【0023】

第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、シャフト上に位置していてもよい。さらに、作用面の第2の端部に対応する第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーも設けられてもよい。第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、シャフト上に位置していてもよく、第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーン上に位置していてもよい。

【0024】

本開示のさらに別の態様は、細長いチューブ状のシャフトと、シャフトによって支持される膨張可能なバルーンと、を有するバルーンカテーテルに関する。バルーンは、作用面

10

20

30

40

50

を備えている。第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、作用面の両端部の位置にそれぞれ対応しており、第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーが、第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーの間に位置決めされる。

【0025】

第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、長手方向において、第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーのうちの一方の側にあってもよい。第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーの一方または両方は、シャフト上に設けられてもよい。第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーもシャフト上またはバルーン上に設けられてもよい。

【0026】

第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーンの近位端側にあってもよく、第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、第2のマーキングよりも第1のマーキングすなわちマーカー側にあってもよい。第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、バルーンの遠端側にあってもよく、第3のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、第1のマーキングよりも第2のマーキングすなわちマーカー側にあってもよい。

10

【0027】

開示される実施形態のいずれかにおいて、バルーンは、ノンコンプライアントであってもよく、あるいは、コンプライアントまたはセミコンプライアントであってもよい。バルーンは、さらに、例えば、薬剤、ステント、ステントグラフト、または、それらの組み合わせなどの治療手段を備えていてもよい。上述の実施形態のいずれかのバルーンカテーテルは、さらに、血管系内でバルーンを案内するためのガイドワイヤを備えていてもよい。任意の実施形態におけるマーキングすなわちマーカーは、少なくとも部分的にX線不透過性材料から形成されたバンドを備えていてもよい。

20

【0028】

上述のバルーンカテーテルのいずれかは、上記のX線不透過性マーキングすなわちマーカーのうちの少なくとも2つの間隔に対応する長さを有する作用面を備える他のバルーンカテーテルと組み合わせて使用されてもよい。他のバルーンカテーテルは、上記のX線不透過性マーキングすなわちマーカーのうちの少なくとも2つの間隔に対応する長さを有する治療手段を備えていてもよい。

30

【0029】

本開示のさらなる態様は、細長いチューブ状のシャフトと、シャフトによって支持されるとともに内部を有する膨張可能なバルーンと、を備えるバルーンカテーテルに関する。複数の第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーがバルーンの近位側に設けられる。複数の第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーがバルーンの内部に設けられる。

【0030】

チューブ状のシャフトは、内側チューブ状シャフトを備えていてもよく、第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、内側チューブ状シャフトと同軸の外側チューブ状シャフト上に設けられる。第1および第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、等間隔に、または、非等間隔に配置されていてもよい。複数の第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカーは、少なくとも3つのマーキングすなわちマーカーを備えていてもよい。

40

【0031】

また、本開示は、血管形成術を行う上で、バルーンカテーテルの使用方法、または、特許請求の範囲のいずれかのカテーテルの使用方法に関すると捉えることもできる。

【0032】

また、本開示は、治療領域を治療するためにカテーテルを使用する方法に関する。このカテーテルは、シャフトによって運ばれる膨張可能なバルーンを備えていてもよい。このシャフトは、非膨張状態におけるバルーンの中央位置からオフセットされた少なくとも1

50

つのX線不透過性マーキングすなわちマークーを備えている。この方法は、オフセットされたX線不透過性マーキングすなわちマークー（これは、非膨張状態のバルーンのシャフト上にあってもよい）を治療領域の中央領域と整合させる工程を備えていてもよい。この方法は、さらに、膨張時にバルーンの作用面が治療領域に対応するようにバルーンを膨張させる工程を備えていてもよい。

【0033】

本開示のさらなる態様は、ガイドワイヤの使用と組み合わせて、対象者の血管内の距離を測定する方法に関する。この方法は、バルーンと、バルーン内の少なくとも3つのX線不透過性マーキングすなわちマークーと、を備えるカテーテルを用意する工程を備えている。この方法は、さらに、マーキングすなわちマークーを使用して血管内の距離を決定する工程を備えている。この決定工程は、血管内の病変部位の長さを測定する工程を備えていてもよく、治療手段を備えるカテーテルを血管内に導入する工程の前に完了されてもよい。

10

【0034】

また、本開示は、対象者血管内の治療領域に治療薬を適用する方法を説明している。この方法は、複数のX線不透過性マーキングすなわちマークーを備える測定カテーテルを用意する工程と、測定カテーテルを使用して治療領域の長さを測定する工程と、測定された長さに基づいて、または、対応させて、治療バルーンを用意する工程と、を備えている。この特定カテーテルは、バルーンを備えていてもよく、この方法は、さらに治療部位でバルーンを膨張させる工程を備えていてもよい。測定工程は、測定カテーテル上でバルーンを膨張させる前に行われてもよい。測定工程は、測定カテーテル上でバルーンを膨張させた後に続けて行われてもよい。この方法は、さらに、治療バルーンを治療部位に位置決めして治療薬を治療領域に供給する工程を備えていてもよい。この方法は、さらに、バルーンを備える治療カテーテルを用意する工程を備えていてもよい。このバルーンは、計測カテーテルのマーキングすなわちマークーと一致する複数のX線不透過性マーキングすなわちマークーを備えている。治療カテーテルは、計測カテーテルよりも長いバルーンを備えていてもよい。

20

【0035】

本開示は、バルーンカテーテルを提供する。このバルーンカテーテルは、チューブ状のガイドワイヤ部材を有する細長いチューブ状のシャフトと、シャフトによって支持されるとともに内部を有する膨張可能なバルーンと、バルーン内およびバルーンの外部のカテーテルに沿った、チューブ状のガイドワイヤ部材に沿った複数のX線不透過性マーキングと、を備えている。

30

【0036】

上述の実施形態のいずれかのカテーテルは、ガイドワイヤと組み合わせられてもよく、そのような場合には、使用中が含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】血管内のバルーンカテーテルを概略的に示す。

【図2】血管内の拡張されたバルーンを示す。

40

【図3】X線造影媒体を備えるバルーンを検出するために蛍光性を使用する様子を概略的に示す。

【図4】X線造影媒体を備えるバルーンを検出するために蛍光性を使用する様子を概略的に示す。

【図5】バルーンカテーテルの様々な実施形態を示す。

【図6】バルーンカテーテルの様々な実施形態を示す。

【図7】バルーンカテーテルの様々な実施形態を示す。

【図8】バルーンカテーテルの様々な実施形態を示す。

【図9】バルーンカテーテルの様々な実施形態を示す。

【図10】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテルのオフセットされたマーキング

50

すなわちマークーを示す部分断面概略側面図である。

【図11】マーキングすなわちマークーが整合状態にある図10のカテーテルの側面図である。

【図12】図10のバルーンカテーテルの使用方法を示す部分断面概略側面である。

【図13】図10のバルーンカテーテルの使用方法を示す部分断面概略側面である。

【図14】本開示によるバルーンカテーテルの他の実施形態の追加的な図である。

【図15】本開示によるバルーンカテーテルの他の実施形態の追加的な図である。

【図16】本開示によるバルーンカテーテルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図17】本開示によるバルーンカテーテルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図18】本開示によるバルーンカテーテルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

10

【図19】本開示によるバルーンカテーテルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図20】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上のマーキングすなわちマークーのパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図21】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上のマーキングすなわちマークーの他のバージョンのパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図22】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上の様々なマーキングすなわちマークーのパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図23】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上の様々なマーキングすなわちマークーのパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図24】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上のマーキングすなわちマークーを示す部分断面概略側面図である。

20

【図25】本開示の一実施形態によるバルーンカテーテル上のマーキングすなわちマークーを示す部分断面概略側面図である。

【図26】本開示によるバルーンカテーテルの例示的な使用方法を示す。

【図27】本開示によるバルーンカテーテルの例示的な使用方法を示す。

【図28】本開示によるバルーンカテーテルの例示的な使用方法を示す。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図面に関して以下に提示される説明は、特に断らない限り、全ての実施形態に適用され、各々の実施形態に共通の特徴は、同様に示され、同様の番号が付されている。

30

【0039】

バルーン12がカテーテルチューブ14に取り付けられた、遠位部分11を有するカテーテル10が提示される。図6、図7および図8を参照すると、膨張時のバルーン12は、中間部位16すなわち「胴部」と、端部部位18, 20と、を備えている。一実施形態では、端部部位18, 20は、中間部位16をカテーテルチューブ14と接合するために、直径が低減されている（このため、一般的にコーンすなわちコーン部位と称する）。バルーン12は、コーン部位18, 20のバルーン端部（近位端15aおよび遠位端15b）のところでシールされ、バルーン12が1つ以上の膨張内腔17を介して膨張できるようになっている。1つ以上の膨張内腔17は、カテーテルチューブ14内を延在し、バルーン12の内部に連通している。

40

【0040】

上述したように、また、図5および図6を参照して理解できるように、カテーテルチューブ14は、バルーン12を支持するためのシャフトSを備えている。シャフトSは、カテーテル10を通って、バルーン12が配置され得る遠位端に沿って、ガイドワイヤ26を方向付けるガイドワイヤ内腔23を形成する細長いチューブ状のシャフト24であってもよい。バルーン12の遠位端15bのところのコーン部位20は、先端Pに隣接してこのシャフト24に固定されてもよい。反対側の端部のところのバルーン12は、チューブ14に接続されており、長手方向にある程度拡張できるようにするためにシャフト24に対して移動することができる。

【0041】

50

図8に示されるように、このガイドワイヤ26は、オーバ・ザ・ワイヤ(OTW)形態を達成するために、カテーテル10の近位端と、コネクタ27の第1のポート25と、を通って内腔23内に延在していてもよい。ただし、ガイドワイヤ26は、ラピッド・エクスチェンジ(RX)構成で提供されてもよい。ラピッド・エクスチェンジ構成では、ガイドワイヤ26は、遠位端側の側方開口14aを出る(図9参照)か、あるいは、バルーン12の遠位側の先端Pに関連する通路を通って供給される(「ショート」RX; 図示せず)。膨張内腔17を介してバルーン12の内部区画に流体(例えば、生理食塩水、造影剤、または、その両方)を導入するために、第2のポート29が、例えばコネクタ27を介して、カテーテル10に結合されていてもよい。

【0042】

10

バルーン12は、膨張流体を受け入れるための内部を形成する単層または複層のバルーン壁28を備えていてもよい。バルーン12は、バルーンが膨張されるときに1つ以上の方針のサイズおよび形状を維持するバルーン壁28を有するノンコンプライアントバルーンであってもよい。ノンコンプライアントバルーンの例は、米国特許第6,746,425号、米国特許出願第2006/0085022号、第2006/0085023号、第2006/0085024号に見つけることができ、それらの開示内容は、参照によって組み入れられる。バルーン12は、PETおよび/または繊維の補強材を備えていてもよい。かかる場合、バルーン12は、膨張中および膨張後に実質的に一定に維持される予め定められた表面積を有しており、また、各々または一緒に、膨張中および膨張後に実質的に一定に維持される予め定められた長さおよび直径を有している(材料特性の結果として、比較的少量の長手方向拡張(例えば、5%まで)を被る)。ただし、バルーン12は、それに代えて、特定の使用に応じて、セミコンプライアントまたはコンプライアントであってもよい。コンプライアントバルーンの材料の例には、ラテックスおよびシリコーンが含まれ、セミコンプライアントバルーンの材料の例には、ポリアミド(ナイロン11またはナイロン12)、ポリアミドブロック重合体(Pebax)、ポリウレタン(Pellethane)およびポリカーボネットベースの熱可塑性ポリウレタン(Carbothane)が含まれる。

20

【0043】

インターベンション手順中に、潜在的に造影媒体を使用することなく、向上した位置特定性能を提供するために、カテーテル10は、X線不透過性を有していてもよい。一実施形態では、このX線不透過性は、臨床医が所定の治療領域Tのところにバルーン12(特に、バルーンの膨張時に形成される作用面W)を正確に位置決めできる態様で提供される。このことは、以下の説明でより詳細に概説するように、バルーンの作用面Wを介して特定の治療手段(例えば、薬剤またはステント)を移送する上で特に重要な場合がある。

30

【0044】

一実施形態では、X線不透過性は、カテーテル10に連結された、少なくとも部分的にX線不透過性を有する1つ以上のマーキングすなわちマーカーX線不透過性マーキングすなわちマーカーによって達成されてもよい。第1実施形態では、図10に示すように、この構成は、少なくとも1つのX線不透過性マーキングすなわちマーカーMを備えている。このマーキングすなわちマーカーMは、X線不透過性材料、例えば、バンド30の形態であってもよい。バンド30は、バルーン12の内部を通るシャフト24に連結されてもよい(これは、血管系内を移動しやすくするための非膨張状態の、くるまった、すなわち、折り畳まれた状態で図10に概略的に示されている)。

40

【0045】

マーキング(例えば、バンド30)は、初期位置Oに位置決めされてもよい。この初期位置Oは、非膨張、すなわち、くるまった状態において、バルーン12の中央位置Aからオフセットされていてもよい。図示するように、中央位置Aは、バルーン12が膨張されるときに胸部部位16を形成する折り畳まれたときのバルーン壁28の一部分に沿って、バルーン12の近位端15aと遠位端15bとの間に位置しており、これらから離れていない。

50

【 0 0 4 6 】

図11に示されるように、マーキングすなわちバンド30のオフセット位置Oは、膨張時の作用面Wの中央位置Bに対応しており、これは、例えば、近位方向Cでのバルーン12の長手方向の拡張の結果である。したがって、臨床医は、マーキングすなわちバンド30が治療領域T（例えば、病変部位）の所望の中間すなわち中央領域Rに位置するよう非膨張状態のバルーン12を位置決めすることができる。このとき、バンド30は、まだ、図12に示されるようにくるまつたバルーン12の中央位置Aからオフセットされている。オフセット位置Oが膨張によって生じる長手方向の拡張の量を考慮する場合、臨床医は、このように、膨張および拡張時に、バルーン12が、作用面Wが治療領域Tに対応するように所望の形状を形成することが確保される。

10

【 0 0 4 7 】

理解されるように、マーキングすなわちバンド30は、作用面Wを形成し、所望の治療を提供するためのバルーン12の膨張にかかわらず、もともと非膨張状態に置かれた際に、治療領域Tの中央領域Rのところに、または、これに隣接して維持される。したがって、生じ得る地理的な「ミス」の可能性が低減される。このことは、主に、バルーン12が、膨張されたバルーンの作用面Wの範囲に必ずしも対応しないマーカーバンドを使用して位置決めされる代わりに、オフセットされたマーキングの結果として治療領域Tの中央領域Rのところでの予備位置決めに対して長手方向に拡張するからである（例えば、図5参照）。

【 0 0 4 8 】

20

オフセット位置Oは、バルーン12の膨張中の長手方向での予測された拡張に基づいて選択されてもよい。例えば、オフセット位置Oは、拡張すなわち膨張されたバルーン12の全長（すなわち、近位端15aと遠位端15bとの距離）の約1～15%だけ中央位置Aからオフセットされていてもよい。これには、約1%未満、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、約7%、約8%、約9%、約10%、約11%、約12%、約13%、約14%および約15%の量が含まれる。使用されるオフセットの実際の量は、実験的に決定または推定される（例えば、使用される材料の特性（これには、例えば、材料の種類、形状、座椅子、壁厚、熱膨張特性などが含まれる）に基づく）。

【 0 0 4 9 】

30

図10に示されるように、オフセット位置Oは、バルーン12の膨張時に近位方向Cでの拡張の要因になり得る。しかしながら、図14に示されるように、マーキング（例えば、バンド30）を中央位置Aよりも遠位側の位置に位置決めすることによって、遠位方向Dに拡張する要因になり得る。このため、図15に示されるように、バルーン12の長手方向の拡張によって、マーキングすなわちバンド30は、所望の方法で作用面Wの中央位置Bに実質的に整合される。オフセット位置Oへのマーカーの位置決めは、近位方向Cおよび遠位方向Dの両方での拡張を考慮するようなものであってもよい。

【 0 0 5 0 】

図16および図17に戻ると、さらなるマーキングすなわちマーカーがカテーテル10に（例えば、バルーン12内に）設けられてもよいことが理解され得る。例えば、マーキングすなわちマーカーは、バンド32, 34の形態のシャフト24に連結されてもよい。これらのバンド32は、少なくとも部分的にX線不透過性材料から形成されてもよい。バンド30, 32は、最初、非膨張状態のバルーン12の近位端15aおよび遠位端15bに隣接する位置E, Fを示し、したがって、臨床医がバルーン12の近位端15aおよび遠位端15bの相対位置を理解する助けとなる。このようにして、膨張前に他のマーキングすなわちマーカー（例えば、バンド32, 34）と関連させてバルーン12を位置決めするために、オフセット位置Oでのマーキング（例えば、バンド30）が使用されるが、拡張は、作用面Wの中央位置Bが膨張時のバンド30の位置に対応するものであってもよい。

40

【 0 0 5 1 】

このように、理解され得るように、本実施形態では、少なくとも3つのマーキングすな

50

わちマーカー（例えば、バンド30, 32, 34）が存在し、これらのマーキングすなわちマーカーは、長手方向に等間隔には、間隔が隔てられていない。例えば、図示する実施形態において、バンド30は、遠位バンド34よりも近位バンド32側にある。換言すれば、一対のマーキングすなわちマーカーを離隔する非X線不透過性部分は、他の対のマーキングすなわちマーカーを離隔する非X線不透過性材料よりも大きいか、あるいは、小さい。この不規則な間隔にかかわらず、図示する実施形態における3つのマーキングすなわちマーカーの全ては、バルーン12の内部区画内、特に作用面Wに対応する部分に留まる。

【0052】

また、マーキングすなわちマーカーは、手順中に相対位置を決定する助けとなるために、バルーン12上に設けられてもよい。例えば、図18および図19に示されるように、中央位置Aからオフセットされたマーキングは、シャフト24に沿ったバンド30の形態で設けられてもよく、マーキング36は、例えば、カテーテル10の遠位端（ただし、遠位端に代えて、近位端とすることもでき、その両方の位置とすることもできる）のところの先端Pに隣接する円錐部分すなわち円錐部位20に沿って、バルーン12に連結されてもよい。このように、膨張時のバルーン12の長手方向の拡張の結果として、シャフト24上のマーキングすなわちバンド30は、作用面Wの中央位置Bと整合する。バルーン12上のマーキングは、表面、または、バルーン壁28を形成する1つ以上の内層内に適用されるホイル、フィルム、接着剤、コーティングなどを備えていてもよい。また、そのようなマーキングは、作用面Wの近位端を示すために、バルーン12の円錐部分18に設けられてもよい。

【0053】

図20を参照すると、カテーテル10は、血管内で寸法を測定するのに使用するための1つ以上のマーキングすなわちマーカーMを備えていてもよい。マーキングすなわちマーカーMは、実際はX線不透過性であってもよく、カテーテル10内のチューブ状部材（例えば、チューブ状ガイドワイヤ部材24）に適用されてもよい。マーキングすなわちマーカーMは、例えば図27および図28に見られるように、血管内の構造（例えば、拡張されるべき病変部位）の寸法を測定するようにバルーン12内に適用されてもよい。一態様では、マーキングすなわちマーカーMは、血管内に位置決めされたときに直線距離を測定する物差しとして作用してもよい。

【0054】

図21～25は、マーキングすなわちマーカーMが互いから様々な位置に、また、カテーテル10の様々な構成要素に配置されたカテーテル10の実施形態を示している。図21に示されるように、マーキングすなわちマーカーMは、互いに等間隔であってもよい。これらのマーキングすなわちマーカーMは、図20に示されるように、バルーン12内のみにチューブ状ガイドワイヤ部材24に沿って配置されてもよく、あるいは、図21に示されるように、バルーン12内と、バルーン12の外部のカテーテル10に沿ってと、の両方でチューブ状ガイドワイヤ部材24に沿って配置されてもよい。理解されるように、図示される実施形態では、少なくも3つのマーキングすなわちマーカーMがバルーン12の内部（特に、バルーンの作用面Wを提供する位置の境界内（つまり、1つのマーキングすなわちマーカーが作用面Wの第1の端部に隣接して設けられ、第2のマーキングすなわちマーカーMが作用面Wの第2の端部に隣接して設けられ、第3のマーキングすなわちマーカーが上記2つの端部のマーキングすなわちマーカーの間にある））に見える。

【0055】

実施形態では、図20及び図21に示されるように、マーキングすなわちマーカーMは、カテーテル10の全長（バルーン12を備える部分を含む）に沿って互いから等間隔に配置されてもよい。これらのマーキングすなわちマーカーM管の距離は、細かい測定物（例えば、マーキングすなわちマーカーM間が約1mm未満、および、約10mmまで）、平均的または中間的な測定物（例えば、マーキングすなわちマーカーM間が約10mm）、または、大きな測定物（例えば、マーキングすなわちマーカーM間が10mmよりも大

10

20

30

40

50

きい)を測定するための小さな距離に及ぶ。

【0056】

図22は、マーキングすなわちマークerm-Mを備えるカーテル10のさらなる実施形態を示している。この実施形態では、マーキングすなわちマークerm-Mは、カーテルチューブ14上に位置決めされてもよい。一様では、マーキングすなわちマークerm-Mは、カーテルチューブ14上に(例えば、外面に沿って)配置されてもよい。マーキングすなわちマークerm-Mは、カーテルチューブ14上のみにあってもよく、あるいは、図示されるように、マーキングすなわちマークerm-Mは、カーテルチューブ14上およびチューブ状ガイドワイヤ部材24上の両方にあってもよい。マーキングすなわちマークerm-Mは、互いから等間隔であってもよく、等間隔でなくてもよい。

10

【0057】

図23を参照すると、マーキングすなわちマークerm-Mは、カーテル上の第1の位置のところでのマーキングすなわちマークerm-M間の第1の距離D₁で位置決めされてもよく、カーテル上の第2の位置のところでのマーキングすなわちマークerm-M間の第2の距離D₂で位置決めされてもよい。一例では、バルーン12内のマーキングすなわちマークerm-Mは、マーキングすなわちマークerm-M間の第1の距離D₁で位置決めされてもよく、一方、カーテルチューブ14に沿ったバルーン外部の位置でのマーキングすなわちマークerm-Mは、マーキングすなわちマークerm-M間の第2の距離D₂で位置決めされてもよい。図示する実施形態では、第1の距離D₁は、第2の距離D₂よりも小さくてもよい。これによって、カーテル10の近位部分での肉眼での距離測定が可能になり、カーテル10の遠位部分でのより精細な測定が可能になる。

20

【0058】

図24は、さらなる実施形態を示している。この実施形態では、マーキングすなわちマークerm-Mは、マーキングすなわちマークerm-Mが互いから非等間隔となるように、それらの間の様々な距離で位置決めされてもよい。図示されるように、第3の距離D₃が隣接する第1および第2のマーキングすなわちマークerm-M₁, M₂の間に存在してもよい。さらに、隣接する第2および第3のマーキングすなわちマークerm-M₂, M₃が、第4の距離D₄がこれらのマーキングすなわちマークerm-M₂, M₃を離間させるように位置決めされてもよい。第3の距離D₃は、第4の距離D₄よりも小さくてもよい。一実施形態では、第3の距離D₃は、例えば、約5mmであってもよく、第4の距離D₄は、例えば、約10mであってもよい。マーキングすなわちマークerm-M間の距離は、カーテル10の長さに沿って、第3の距離D₃と第4の距離D₄との間で交互に入れ替わってもよい。マーキングすなわちマークerm-M間のこの交互の距離によって、カーテル10の長さに沿った様々な位置での精細なまたは肉眼での測定が可能になる。

30

【0059】

図25を参照すると、他の実施形態が開示されており、この実施形態では、マーキングすなわちマークerm-M₄, M₅, M₆...M_nがカーテル10に沿って等間隔ではない様で配置されてもよい。図示されるように、マーキングすなわちマークerm-M間の距離は、カーテル10の遠位端からカーテル10の近位端まで増大してもよい。例えば、第5の距離D₅が、カーテル10の遠位端のところで、第4および第5のマーキングすなわちマークerm-M₄, M₅間に存在してもよい。同様に、第5の距離D₅の近位にある第6の距離D₆が、第5および第6のマーキングすなわちマークerm-M₅, M₆間に存在してもよく、第7の距離D₇が、第6および第7のマーキングすなわちマークerm-M₆, M₇間に存在してもよい。カーテル10の遠位端からカーテル10の近位端までの、連続する対の隣接するマーキングすなわちマークerm-Mの各々の間の距離は、最後の距離D_nを通る前の対のマーキングすなわちマークerm-Mに対して徐々に増加してもよい。図25の例では、D₅ < D₆ < D₇...D_nである。別の言い方をすれば、マーキングすなわちマークerm-M間の距離は、カーテル10の近位端から遠位端まで連続的に徐々に減少してもよい。隣接するマーキングすなわちマークerm-M間の距離のこの減少によって、カーテル10の遠位端に向けて徐々に、より精細な測定を行うことができる。

40

50

【0060】

図26～28は、治療領域Tを測定して治療バルーン112を治療領域Tまで移送するための、X線不透過性マーキングすなわちマーカーMを有するカテーテル10の使用方法を示している。図26は、カテーテル10のバルーン12を示している。このカテーテル10は、イントロデューサーと呼ばれるデバイスを使用してガイドワイヤ26に沿って血管V内に治療領域T（例えば、病変部位L）まで挿入されている複数のX線不透過性マーキングすなわちマーカーMを備えている。バルーン12は、図27に示すように、血管Vを拡張して病変部位Lを圧縮するように、治療領域Tのところで膨張されてもよい。バルーン12は、使用後に収縮され、取り除かれてよい。

【0061】

10

カテーテル10に沿った複数のマーキングすなわちマーカーMは、それらの間の既知の距離を区分するように所定の間隔で互いから隔てられていてもよい。これらのマーキングすなわちマーカーMは、治療領域Tの長さを測定するために使用されてもよい。この長さは、図示する実施形態では、病変部位Lの長さに及ぶ距離を構成する。マーキングすなわちマーカーMは、バルーン12の膨張の前および／または後に治療領域Tの長さを測定するために使用されてもよい。治療領域Tの所望のまたは必要な正確な測定のために、ユーザは、目的のために適切な治療バルーン112（これは、測定バルーンとの組み合わせの一部分として用意されてもよい）を選択してもよい。例えば、ユーザは、取得される測定結果に対応する長さを有する作用面を有する治療バルーン112を選択してもよく、あるいは、カテーテル10のマーキングすなわちマーカーに対応するマーキングすなわちマーカーを有する治療のための関連する治療カテーテル110を選択してもよい。

【0062】

20

次いで、図28に示されるように、選択された治療カテーテル110（これは、カテーテル10と構成が実質的に同じであってもよく、したがって、マッチングX線不透過性マーキングすなわちマーカーを備えていてもよい。このようなマーキングすなわちマーカーには、中央領域と整合させるためのオフセットマーキングが含まれる）は、挿入されて、治療領域Tのところに治療バルーン112を位置決めしてもよい。治療バルーン112は、治療手段（例えば、治療薬（例えば、パクリタキセル、ラパマイシン、ヘパリンなどの薬剤）、ステント、ステントグラフト、または、それらの組み合わせ）を備える作用面W₂を備えていてもよい。いくつかの場合では、治療バルーン112は、計測カテーテルのバルーンよりも長くてもよい（後続のインターベンション中に病変部位Lを確実に完全にカバーするように；例えば、第1のバルーンは20mmであってもよく、第2のバルーンは40mmであってもよい）。蛍光透視法によって視認できる体内の共通の位置（例えば骨のランドマーク（例えば、特定の椎骨））に関して、カテーテル10, 110の共通の位置決めが行われてもよい。

【0063】

30

治療手段を移送する場合には、治療領域Tの全体を治療するために（ただし、治療領域Tよりも広くない範囲の治療を行うために）作用面W₂の長さの選択が重要になり得る。治療領域Tの測定距離に対応する作用面W₂の長さを有する治療バルーン112は、測定カテーテル10を使用して測定された治療領域Tの長さに基づいて選択されてもよい。このようにして、臨床医は、治療手段の移送が治療領域Tの全体（ただし、他の場所は含まない）に対して所望の態様で達成されることを確実にすることができる、これは、地理的な不整合、治療領域T全体を治療することの失敗、または、治療領域Tの外部での治療薬の過剰摂取を避ける助けとなり得る。したがって、この手順は、潜在的に短くなり、さらなるインターベンションを回避することができる。この測定技術は、必要に応じて、膨張の後に使用されてもよい。

【0064】

40

上記で示唆したように、開示される任意のバルーン12は、1つ以上の治療薬（例えば、ペイロード（薬剤、ステント、または、その両方）または作業器具（カッタ、フォーカスフォースワイヤなど））の形態の治療手段を運んでもよい。例えば、図17に示される

50

ように、定義された作用面W（胴部部位16と端部部位18，20との間の移行部のところのX線不透過性バンド32，34を用意することによる）を有するバルーン12は、血管の内部に適用されるときに所望の治療効果を達成するために構成されるような、そのような薬剤Gでコーティングされた部分を少なくとも備えていてもよい。この治療手段を形成する薬剤Gは、製造工程の一部分（血管系内に挿入するために折り畳む前、または、折り畳みが完了した後が含まれてもよい）としてバルーン12に適用されてもよい。このようにして、臨床医は、血管系内でバルーン12を膨張させて薬剤Gを所望の位置まで移送し、所望の治療（これは、治療計画の一部分を形成してもよい）を提供する前に、蛍光透視法の利益を利用して作用面Wの正確な位置を決定することができる。

【0065】

10

カテーテル10（バルーン10またはシャフト24）上のマーキングすなわちマーカー用に本明細書で使用され得るX線不透過性材料の例には、細かく分割されたタンゲステン、タンタラム、ビスマス、三酸化ビスマス、オキシ塩化ビスマス、次炭酸ビスマス、他のビスマス化合物、硫酸バリウム、スズ、銀、銀化合物、希土類酸化物、および、X線吸収に一般的に使用される他の多くの物質が含まれるが、これらに限定はされない。使用される量は、X線不透過性の所望の程度に応じて分かってもよく、また、任意の形態（例えば、バンド、ホイル、フィルム（埋め込まれたX線不透過性粉末を含む）、転写シール、塗料、コーティングなど）であってもよい。一実施形態では、マーキングすなわちマーカーMは、

ヨウ素、イオプロミド、金属イオン、金、硫酸バリウム、タンゲステン、三酸化ビスマス、または他の類似の機能材料などのX線不透過性元素が添加されたポリマーを含有してもよい。X線不透過性材料は、ゲル、粉末、ダスト。粒子、ナノ粒子、液体、塗料、接着剤などの形態で使用されてもよい。マーキングすなわちマーカーを形成するX線不透過性材料は、およそ5ないし95%のX線不透過性、より限定的には、およそ70ないし90%のX線不透過性の任意の値を有していてもよい。

【0066】

20

マーキングすなわちマーカーMは、例えば、白金、イリジウムおよび／または金のマーキングすなわちマーカーなどの金属製マーカーバンドの形態であってもよく、また、かしめ、糊付け、または、他の手段でカテーテル10に取り付けられていてもよい。一実施形態では、カテーテルは、非X線不透過性部位同士の間に分散された熱接合されたX線不透過性部位を備えていてもよい。さらなる実施形態では、マーキングすなわちマーカーMは、カテーテル10に適用されたX線不透過性テープまたはフィルムを備えていてもよい。マーキングすなわちマーカーMを形成するために、X線不透過性インクが使用されてもよい。バンドが上述され、図示されたが、マーキングすなわちマーカーMは、記号（数、文字）幾何学的形状（グラデーションライン、ハッシュマーク、ドットなど）、または、これらの1つ以上の組み合わせの形態であってもよい。上述のマーキングすなわちマーカー化合物は、医薬に現在使用されている様々なX線不透過性マーキングすなわちマーカーの例であるが、マーキングすなわちマーカーは、

使用中に血管系内の特定の位置を可視化することができる任意の技術を含んでいてよい。
。

【0067】

30

本開示は発明の概念を説明するためにいくつかの実施形態を提示したが、添付の特許請求の範囲に定義されるように、本発明の領域および範囲から逸脱することなく、説明された実施形態に対して多くの修正形態、変形形態および変更が可能である。例えば、様々な実施形態で提示される任意の範囲および数値は、公差、環境要因の変化、材料の品質、構造の修正、および、バルーンの形状に起因して変わるので、およそのものであると捉えることができ、「約」との用語は、そのような要因のために、関連する値が最小限変わり得ることを意味している。また、図面（発明の概念を示しているが）は、縮尺通りではなく、いかなる特定のサイズまたは寸法に限定されるべきではない。したがって、本開示が、説明された実施形態に限定されるものではなく、次の特許請求の範囲の言語によって定義

40

50

される最大の範囲およびその均等物有していることが意図されている。

【符号の説明】

【0 0 6 8】

1 0 ... 測定カテーテル	
1 0 ... カテーテル	
1 1 ... 遠位部分	
1 2 ... バルーン	
1 4 ... カテーテルチューブ	
1 4 a ... 側方開口	
1 5 a ... 近位端	10
1 5 b ... 遠位端	
1 6 ... 胸部部位（中間部位）	
1 7 ... 膨張内腔	
1 8 , 2 0 ... コーン部位（円錐部分）	
2 3 ... ガイドワイヤ内腔	
2 4 ... シャフト	
2 5 ... 第1のポート	
2 6 ... ガイドワイヤ	
2 7 ... コネクタ	
2 8 ... バルーン壁	20
2 9 ... 第2のポート	
3 2 ... 近位バンド	
3 4 ... 遠位バンド	
3 6 ... マーキング	
1 1 0 ... 治療カテーテル	
1 1 2 ... 治療バルーン	

【図1】

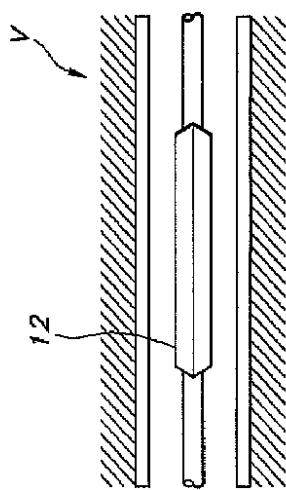


FIG. 1

【図2】

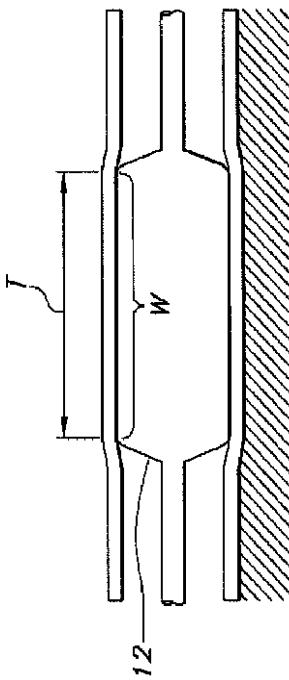


FIG. 2

【図3】

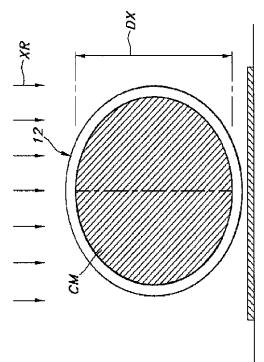
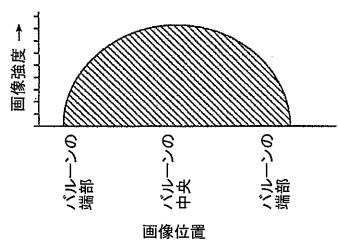


FIG. 3

【図4】



【図5】

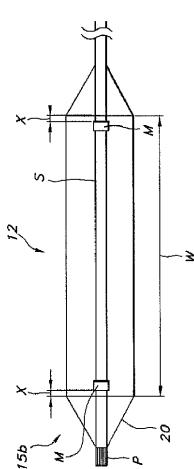


FIG. 5

【図6】

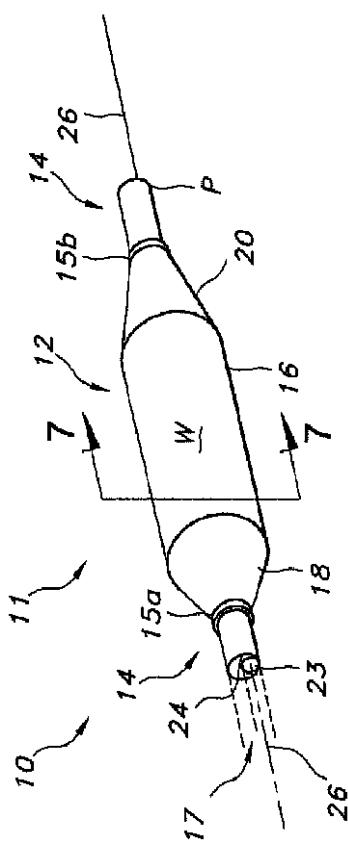


FIG. 6

【図7】

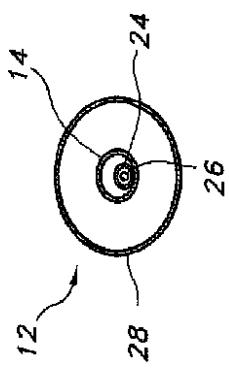


FIG. 7

【図8】

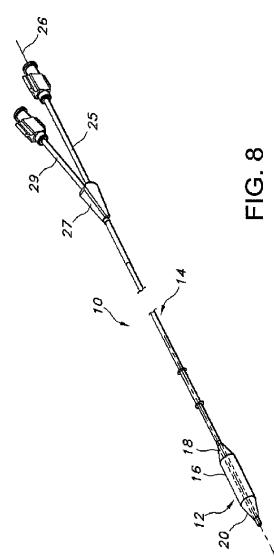


FIG. 8

【図9】

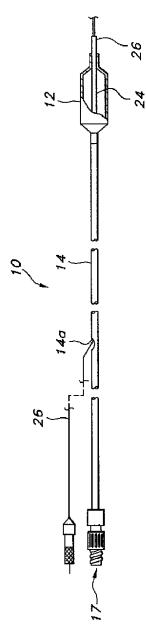


FIG. 9

【図 10】

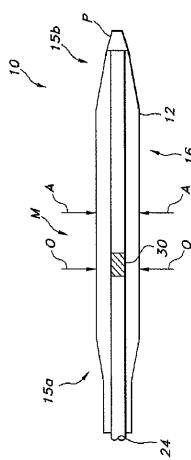


FIG. 10

【図 11】

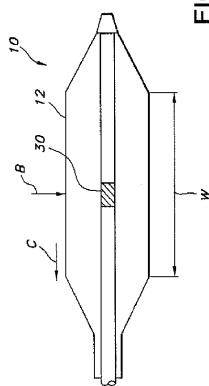


FIG. 11

【図 12】

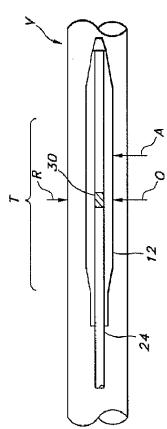


FIG. 12

【図 13】

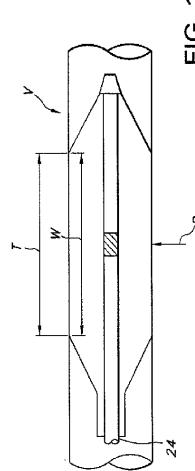


FIG. 13

【図14】

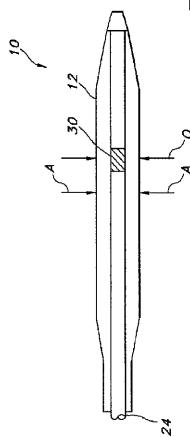


FIG. 14

【図15】

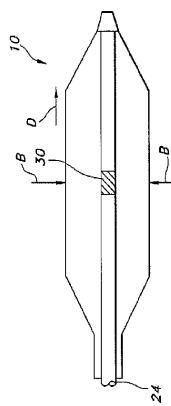


FIG. 15

【図16】

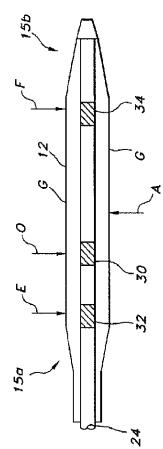


FIG. 16

【図17】

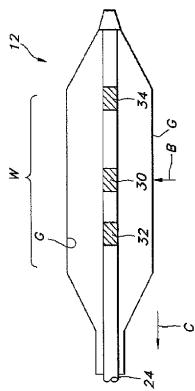


FIG. 17

【図 18】

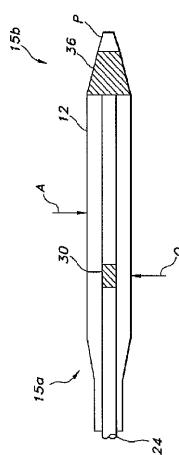


FIG. 18

【図 19】

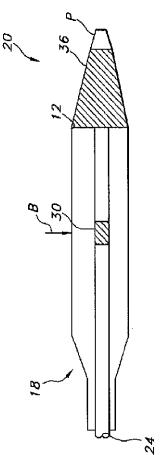


FIG. 19

【図 20】

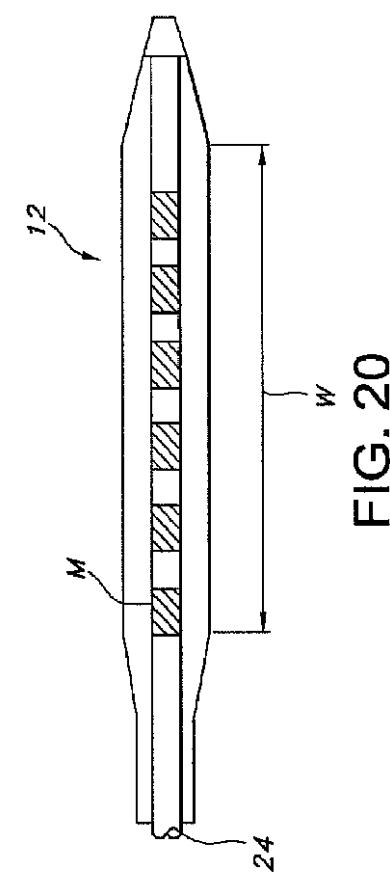


FIG. 20

【図 21】

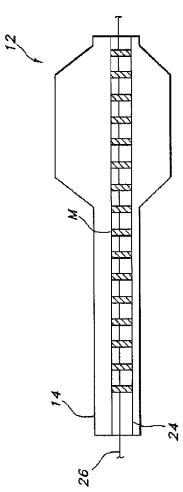


FIG. 21

【図 2 2】

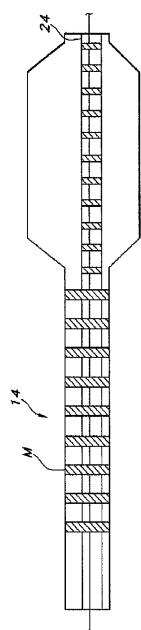


FIG. 22

【図 2 3】

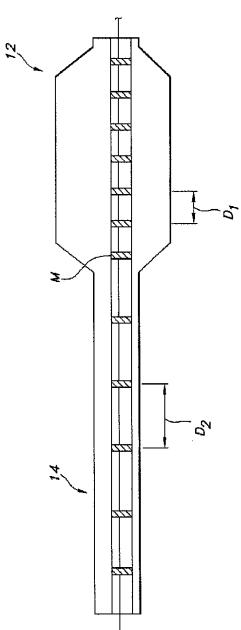


FIG. 23

【図 2 4】

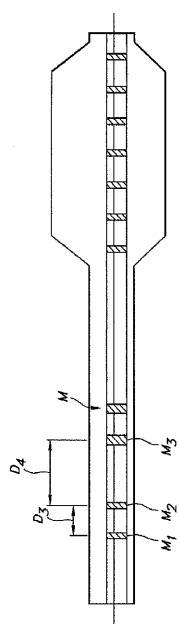


FIG. 24

【図 2 5】

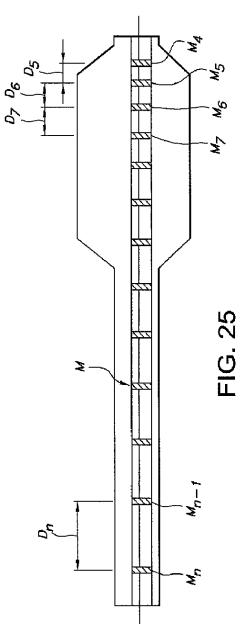
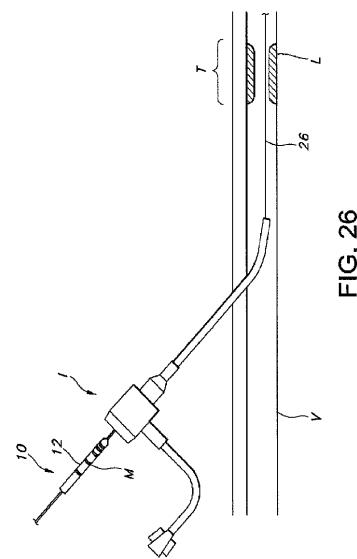
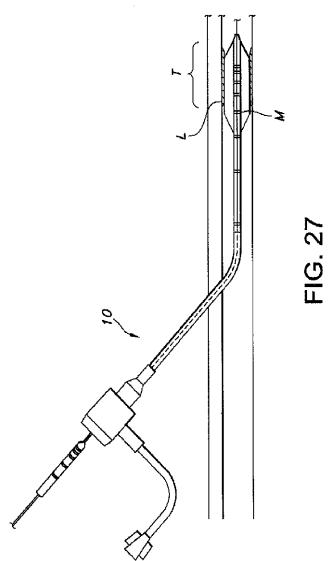


FIG. 25

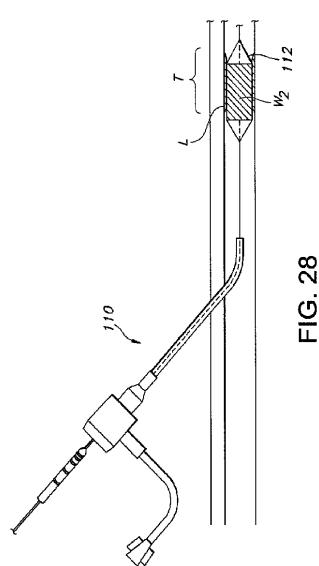
【図26】



【図27】



【図28】



フロントページの続き

- (72)発明者 ピーズリー , ジム・シー
アメリカ合衆国アリゾナ州85021 , フェニックス , ノース・サード・アベニュー 7339
- (72)発明者 クロック , ステファニー
アメリカ合衆国アリゾナ州85226 , チャンドラー , ウエスト・ラレード・ストリート 315
1
- (72)発明者 ラジ - クッパ , アブティハル
アメリカ合衆国アリゾナ州85016 , フェニックス , イースト・シエラ・ヴィスタ・ドライブ
3109
- (72)発明者 リーギ , ロブ
アメリカ合衆国アリゾナ州85224 , チャンドラー , ウエスト・デトロイト・プレース 238
3

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 米国特許第07322958(US, B2)
米国特許出願公開第2004/0267195(US, A1)
特開昭61-103453(JP, A)
特表2004-531330(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0097404(US, A1)
特表2002-515773(JP, A)
特表2004-512092(JP, A)
国際公開第2007/007560(WO, A1)
特表2007-505721(JP, A)
特開2013-22347(JP, A)
特開2000-107293(JP, A)
特表2008-538986(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 25 / 10
A 61 M 25 / 098