

(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.	F I
<b>A 6 1 M 25/10 (2013.01)</b>	A 6 1 M 25/10 5 5 0
<b>A 6 1 M 25/098 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/098

請求項の数 30 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2015-524424 (P2015-524424)	(73) 特許権者	514222743
(86) (22) 出願日	平成25年7月24日 (2013. 7. 24)		クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-527123 (P2015-527123A)		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
(43) 公表日	平成27年9月17日 (2015. 9. 17)	(74) 代理人	100140109
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/051863		弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開番号	W02014/018659	(74) 代理人	100075270
(87) 国際公開日	平成26年1月30日 (2014. 1. 30)		弁理士 小林 泰
審査請求日	平成28年4月19日 (2016. 4. 19)	(74) 代理人	100101373
(31) 優先権主張番号	61/788, 938		弁理士 竹内 茂雄
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013. 3. 15)	(74) 代理人	100101373
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 修
(31) 優先権主張番号	61/675, 168	(74) 代理人	100118902
(32) 優先日	平成24年7月24日 (2012. 7. 24)		弁理士 上田 充
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

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、

前記バルーンの前記膨張時に、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的作用面の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  
バルーンカテーテル。

10

## 【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、  
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。

20

## 【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  
バルーンカテーテル。

30

## 【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  
バルーンカテーテル。

40

## 【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】

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。

【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。

【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、

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的作用面の 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】

10

20

30

40

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的作用面の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

10

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、前記作用面の一の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。

20

【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、前記作用面の一の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。

30

【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。

40

【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

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されてきた。多くの臨床の状況では、制限は、固い個体（例えば、石灰化プラーク）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るべきである。

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 X R 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させるために、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られるように、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、バルーン的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、略円筒状の胴部と一緒に延在する）。

#### 【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可能性がある。

#### 【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的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、地理的な置き違い、すなわち、治療領域とバルーン的作用面との意図する接触の「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。

#### 【0009】

身体の外部の場所から病変部位の長さを見積もるために、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。

#### 【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

10

20

30

40

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。

【 0 0 1 8 】

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。

【 0 0 1 9 】

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を第2のX線不透過性マーキングすなわちマーカから離隔する非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、あるいは、短い）。

【 0 0 2 0 】

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は、膨張中央位置と実質的に整合する。

【 0 0 2 1 】

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。

【 0 0 2 2 】

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が、作用面の中央位置の位置に対応している。

【 0 0 2 3 】

第1のX線不透過性マーキングすなわちマーカは、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は、バルーン上に位置していてもよい。

【 0 0 2 4 】

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は、バルーンの遠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側にあってもよい。

【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。

【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。

【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は、少なくとも3つのマーキングすなわちマーカを備えていてもよい。

【0031】

また、本開示は、血管形成術を行う上での、バルーンカテーテルの使用法、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

10

20

30

40

50

つのX線不透過性マーキングすなわちマーカを備えている。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カ（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カと、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カ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カ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いて行われてもよい。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カと一致する複数のX線不透過性マーキングすなわちマーカを備えている。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

すなわちマーカ－を示す部分断面概略側面図である。

【図 1 1】マーキングすなわちマーカ－が整合状態にある図 1 0 のカテ－テルの側面図である。

【図 1 2】図 1 0 のバルーンカテ－テルの使用方法を示す部分断面概略側面図である。

【図 1 3】図 1 0 のバルーンカテ－テルの使用方法を示す部分断面概略側面図である。

【図 1 4】本開示によるバルーンカテ－テルの他の実施形態の追加的な図である。

【図 1 5】本開示によるバルーンカテ－テルの他の実施形態の追加的な図である。

【図 1 6】本開示によるバルーンカテ－テルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図 1 7】本開示によるバルーンカテ－テルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図 1 8】本開示によるバルーンカテ－テルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図 1 9】本開示によるバルーンカテ－テルのさらに別の実施形態の追加的な図である。

【図 2 0】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上のマーキングすなわちマーカ－のパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図 2 1】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上のマーキングすなわちマーカ－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 2 2】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上の様々なマーキングすなわちマーカ－のパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図 2 3】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上の様々なマーキングすなわちマーカ－のパターンを示す部分断面概略側面図である。

【図 2 4】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上のマーキングすなわちマーカ－を示す部分断面概略側面図である。

【図 2 5】本開示の一実施形態によるバルーンカテ－テル上のマーキングすなわちマーカ－を示す部分断面概略側面図である。

【図 2 6】本開示によるバルーンカテ－テルの例示的な使用方法を示す。

【図 2 7】本開示によるバルーンカテ－テルの例示的な使用方法を示す。

【図 2 8】本開示によるバルーンカテ－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。

【0039】

バルーン 1 2 がカテ－テルチューブ 1 4 に取り付けられた、遠位部分 1 1 を有するカテ－テル 1 0 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 1 2 は、中間部位 1 6 すなわち「胴部」と、端部部位 1 8 , 2 0 と、を備えている。一実施形態では、端部部位 1 8 , 2 0 は、中間部位 1 6 をカテ－テルチューブ 1 4 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 1 2 は、コーン部位 1 8 , 2 0 のバルーン端部（近位端 1 5 a および遠位端 1 5 b）のところでシールされ、バルーン 1 2 が 1 つ以上の膨張内腔 1 7 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 1 7 は、カテ－テルチューブ 1 4 内を延在し、バルーン 1 2 の内部に連通している。

【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－テルチューブ 1 4 は、バルーン 1 2 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－テル 1 0 を通って、バルーン 1 2 が配置され得る遠位端に沿って、ガイドワイヤ 2 6 を方向付けるガイドワイヤ内腔 2 3 を形成する細長いチューブ状のシャフト 2 4 であってもよい。バルーン 1 2 の遠位端 1 5 b のところのコーン部位 2 0 は、先端 P に隣接してこのシャフト 2 4 に固定されてもよい。反対側の端部のところのバルーン 1 2 は、チューブ 1 4 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 2 4 に対して移動することができる。

【0041】

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  
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して供給される (「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】

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  
方向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 (PelIethane)  
およびポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタン (Carbothane) が含まれる。

#### 【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となる場合がある  
。

#### 【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)。

#### 【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  
る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 6 】

図 1 1 に示されるように、マーキングすなわちバンド 3 0 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 1 2 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 3 0 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 に位置するように、非膨張状態のバルーン 1 2 を位置決めすることができる。このとき、バンド 3 0 は、まだ、図 1 2 に示されるようにくるまったバルーン 1 2 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 1 2 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 3 0 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 1 2 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 1 2 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 】

オフセット位置 O は、バルーン 1 2 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 1 2 の全長 (すなわち、近位端 1 5 a と遠位端 1 5 b との距離) の約 1 ~ 1 5 % 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 1 0 %、約 1 1 %、約 1 2 %、約 1 3 %、約 1 4 % および約 1 5 % 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)。

20

## 【 0 0 4 9 】

図 1 0 に示されるように、オフセット位置 O は、バルーン 1 2 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 1 4 に示されるように、マーキング (例えば、バンド 3 0) 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 1 5 に示されるように、バルーン 1 2 の長手方向の拡張によって、マーキングすなわちバンド 3 0 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。

30

## 【 0 0 5 0 】

図 1 6 および図 1 7 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 1 0 に (例えば、バルーン 1 2 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 3 2 , 3 4 の形態のシャフト 2 4 に連結されてもよい。これらのバンド 3 2 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 3 0 , 3 2 は、最初、非膨張状態のバルーン 1 2 の近位端 1 5 a および遠位端 1 5 b 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 1 2 の近位端 1 5 a および遠位端 1 5 b 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 3 2 , 3 4) と関連させてバルーン 1 2 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 3 0) 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 3 0 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－（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－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、一对のマーキングすなわちマーカ－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－を離隔する非X線不透過性材料よりも大きい、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－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－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に連結されていてもよい。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－Mを備えていてもよい。マーキングすなわちマーカ－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－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－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－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－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－Mは、図20に示されるように、バルーン12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、少なくとも3つのマーキングすなわちマーカ－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－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－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－が上記2つの端部のマーキングすなわちマーカ－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－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－M間の距離は、細かい測定物（例えば、マーキングすなわちマーカ－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－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－M間が10mmよりも大

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カ－Mを備えるカテ－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カ－Mは、カテ－テルチューブ14上に位置決めされてもよい。一態様では、マーキングすなわちマーカ－Mは、カテ－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カ－Mは、カテ－テルチューブ14上のみであってもよく、あるいは、図示されるように、マーキングすなわちマーカ－Mは、カテ－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上の両方であってもよい。マーキングすなわちマーカ－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カ－Mは、カテ－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カ－M間の第1の距離 $D_1$ で位置決めされてもよく、カテ－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カ－M間の第2の距離 $D_2$ 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カ－Mは、マーキングすなわちマーカ－M間の第1の距離 $D_1$ で位置決めされてもよく、一方、カテ－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カ－Mは、マーキングすなわちマーカ－M間の第2の距離 $D_2$ 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 $D_1$ は、第2の距離 $D_2$ よりも小さくてもよい。これによって、カテ－テル10の近位部分での肉眼での距離測定が可能になり、カテ－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カ－Mは、マーキングすなわちマーカ－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 $D_3$ が隣接する第1および第2のマーキングすなわちマーカ－M $M_1$ ,  $M_2$ 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カ－M $M_2$ ,  $M_3$ が、第4の距離 $D_4$ がこれらのマーキングすなわちマーカ－M $M_2$ ,  $M_3$ を離間させるように位置決めされてもよい。第3の距離 $D_3$ は、第4の距離 $D_4$ よりも小さくてもよい。一実施形態では、第3の距離 $D_3$ は、例えば、約5mmであってもよく、第4の距離 $D_4$ は、例えば、約10mmであってもよい。マーキングすなわちマーカ－M間の距離は、カテ－テル10の長さに沿って、第3の距離 $D_3$ と第4の距離 $D_4$ 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カ－M間のこの交互の距離によって、カテ－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カ－M $M_4$ ,  $M_5$ ,  $M_6$ ... $M_n$ がカテ－テル10に沿って等間隔ではない態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カ－M間の距離は、カテ－テル10の遠位端からカテ－テル10の近位端まで増大してもよい。例えば、第5の距離 $D_5$ が、カテ－テル10の遠位端のところ、第4および第5のマーキングすなわちマーカ－M $M_4$ ,  $M_5$ 間に存在してもよい。同様に、第5の距離 $D_5$ の近位にある第6の距離 $D_6$ が、第5および第6のマーキングすなわちマーカ－M $M_5$ ,  $M_6$ 間に存在してもよく、第7の距離 $D_7$ が、第6および第7のマーキングすなわちマーカ－M $M_6$ ,  $M_7$ 間に存在してもよい。カテ－テル10の遠位端からカテ－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カ－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カ－Mに対して徐々に増加してもよい。図25の例では、 $D_5 < D_6 < D_7 \dots D_n$ である。別の言い方をすれば、マーキングすなわちマーカ－M間の距離は、カテ－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カ－M間の距離のこの減少によって、カテ－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

## 【 0 0 6 0 】

図 2 6 ~ 2 8 は、治療領域 T を測定して治療バルーン 1 1 2 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 1 0 の使用方法を示している。図 2 6 は、カテーテル 1 0 のバルーン 1 2 を示している。このカテーテル 1 0 は、イントロデューサ I と呼ばれるデバイスを使用してガイドワイヤ 2 6 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 1 2 は、図 2 7 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 1 2 は、使用後に収縮され、取り除かれてもよい。

## 【 0 0 6 1 】

カテーテル 1 0 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 の長さ及び距離を構成する。マーキングすなわちマーカー M は、バルーン 1 2 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 1 1 2 (これは、測定バルーンとの組み合わせの一部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 1 1 2 を選択してもよく、あるいは、カテーテル 1 0 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 1 1 0 を選択してもよい。

## 【 0 0 6 2 】

次いで、図 2 8 に示されるように、選択された治療カテーテル 1 1 0 (これは、カテーテル 1 0 と構成が実質的に同じであってもよく、したがって、マッピング 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 1 1 2 を位置決めしてもよい。治療バルーン 1 1 2 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  $W_2$  を備えていてもよい。いくつかの場合では、治療バルーン 1 1 2 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 2 0 mm であってもよく、第 2 のバルーンは 4 0 mm 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 1 0 , 1 1 0 の共通の位置決めが行われてもよい。

## 【 0 0 6 3 】

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  $W_2$  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  $W_2$  の長さを有する治療バルーン 1 1 2 は、測定カテーテル 1 0 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、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。

## 【 0 0 6 4 】

上記で示唆したように、開示される任意のバルーン 1 2 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 1 7 に示される



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】

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グステン、タングラム、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、タングステン、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いてもよい。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】

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もよい。

【0067】

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

10

20

30

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 ...胴部部位（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】

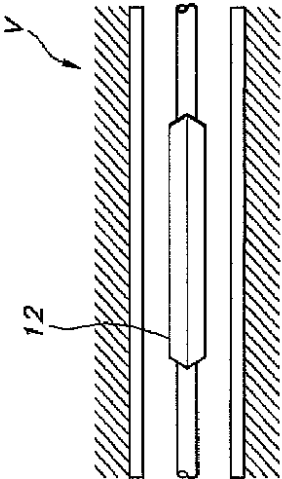


FIG. 1

【図 2】

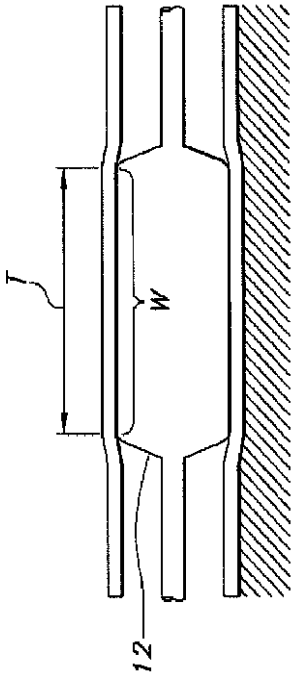


FIG. 2

【図 3】

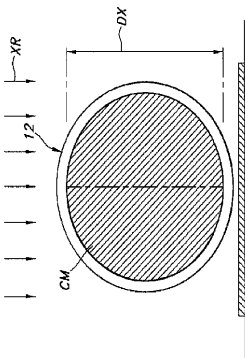


FIG. 3

【図 5】

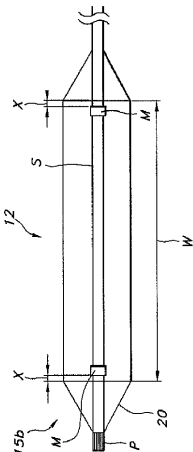
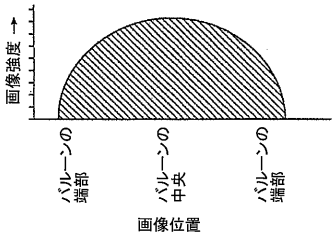


FIG. 5

【図 4】







【図 14】

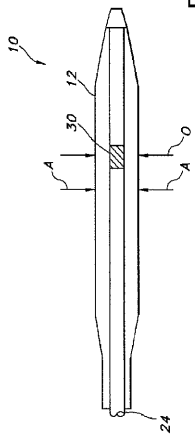


FIG. 14

【図 15】

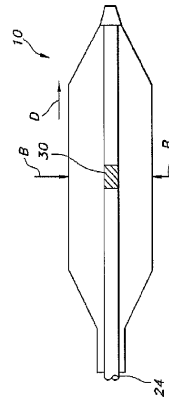


FIG. 15

【図 16】

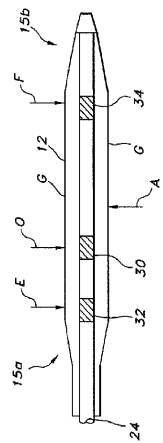


FIG. 16

【図 17】

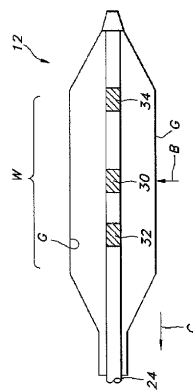


FIG. 17

【図 18】

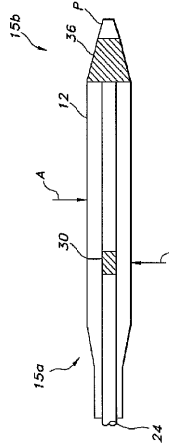


FIG. 18

【図 19】

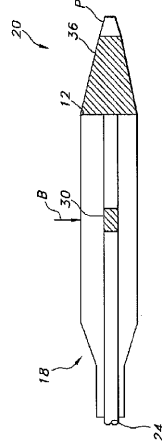


FIG. 19

【図 20】

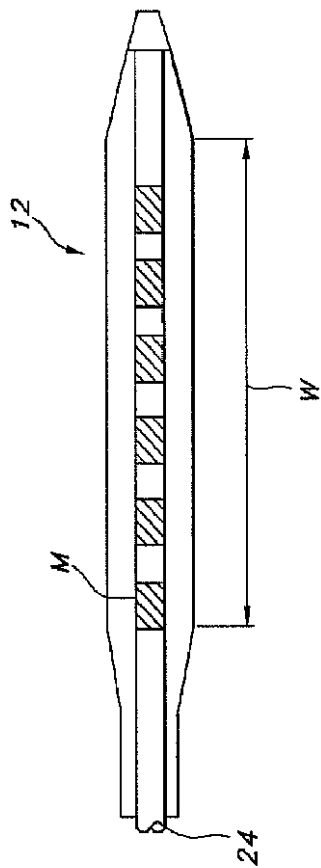


FIG. 20

【図 21】

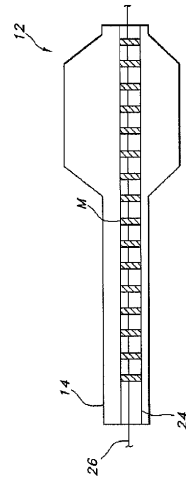


FIG. 21

【図 2 2】

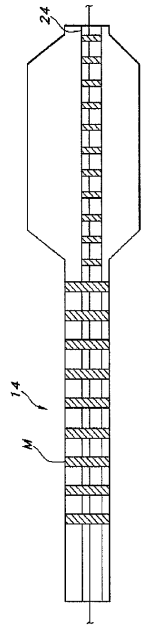


FIG. 22

【図 2 3】

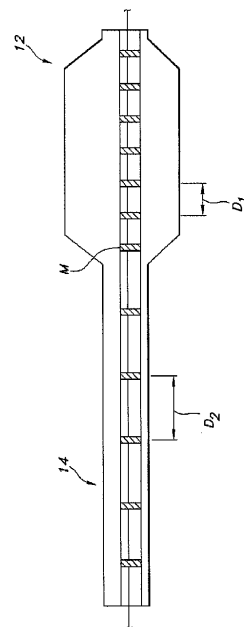


FIG. 23

【図 2 4】

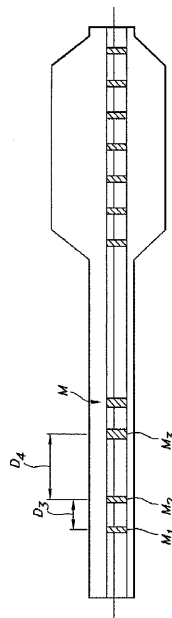


FIG. 24

【図 2 5】

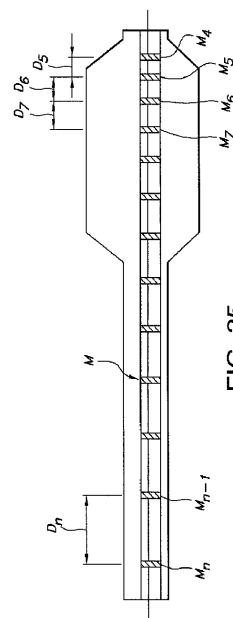


FIG. 25



【図 26】

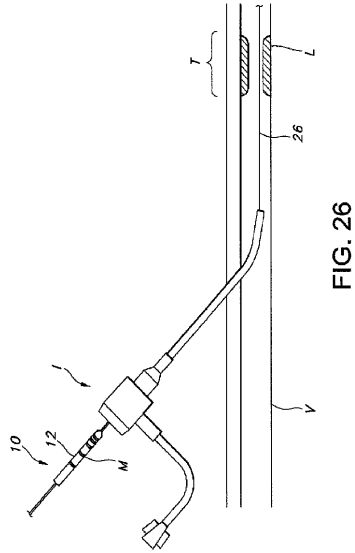


FIG. 26

【図 27】

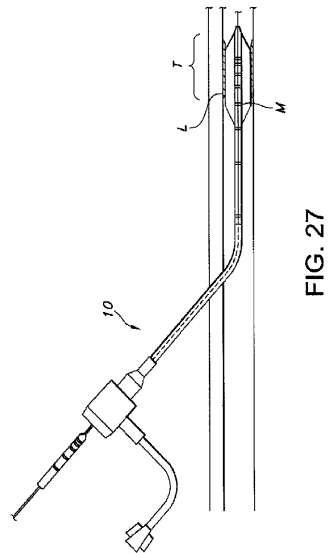


FIG. 27

【図 28】

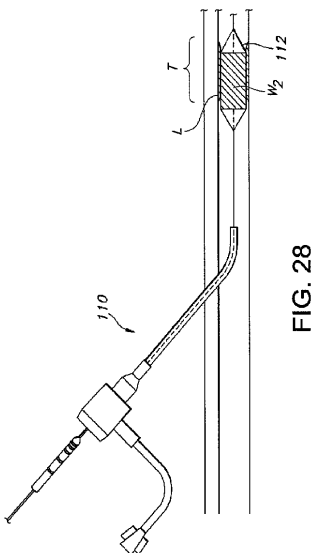


FIG. 28

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ビーズリー, ジム・シー  
アメリカ合衆国アリゾナ州 8 5 0 2 1, フェニックス, ノース・サード・アベニュー 7 3 3 9
- (72)発明者 クロッケ, ステファニー  
アメリカ合衆国アリゾナ州 8 5 2 2 6, チャンドラー, ウェスト・ラレード・ストリート 3 1 5 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 8 5 0 1 6, フェニックス, イースト・シエラ・ヴィスタ・ドライブ 3 1 0 9
- (72)発明者 リーギ, ロブ  
アメリカ合衆国アリゾナ州 8 5 2 2 4, チャンドラー, ウェスト・デトロイト・プレイス 2 3 8 3

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 米国特許第 0 7 3 2 2 9 5 8 (US, B2)  
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 6 7 1 9 5 (US, A1)  
特開昭 6 1 - 1 0 3 4 5 3 (JP, A)  
特表 2 0 0 4 - 5 3 1 3 3 0 (JP, A)  
米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 9 7 4 0 4 (US, A1)  
特表 2 0 0 2 - 5 1 5 7 7 3 (JP, A)  
特表 2 0 0 4 - 5 1 2 0 9 2 (JP, A)  
国際公開第 2 0 0 7 / 0 0 7 5 6 0 (WO, A1)  
特表 2 0 0 7 - 5 0 5 7 2 1 (JP, A)  
特開 2 0 1 3 - 2 2 3 4 7 (JP, A)  
特開 2 0 0 0 - 1 0 7 2 9 3 (JP, A)  
特表 2 0 0 8 - 5 3 8 9 8 6 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 M 2 5 / 1 0  
A 6 1 M 2 5 / 0 9 8