

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-519904

(P2014-519904A)

(43) 公表日 平成26年8月21日 (2014. 8. 21)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 M 29/00 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

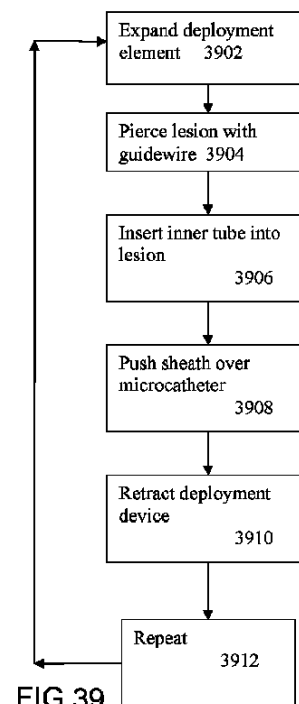
(21) 出願番号 特願2014-512003 (P2014-512003) (86) (22) 出願日 平成24年5月23日 (2012. 5. 23) (85) 翻訳文提出日 平成26年1月6日 (2014. 1. 6) (86) 国際出願番号 PCT/IL2012/050184 (87) 国際公開番号 W02012/160562 (87) 国際公開日 平成24年11月29日 (2012. 11. 29) (31) 優先権主張番号 61/488, 830 (32) 優先日 平成23年5月23日 (2011. 5. 23) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 513271416 ニティループ リミテッド イスラエル国 4 6 7 2 5 ヘルツリーヤ ハマノフィム ストリート 8 (74) 代理人 100105050 弁理士 鷲田 公一 (72) 発明者 コロノフスキー ラン イスラエル国 4 7 3 1 4 ラマトーハシ ャロン ナカル キドロロ ストリート 2 (72) 発明者 ケレン ディヴァー イスラエル国 6 2 3 3 1 テル アビブ バブリ ストリート 8 Fターム (参考) 4C160 MM34
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体腔挿入装置用展開機構

(57) 【要約】

本出願のいくつかの実施形態の一態様は、マイクロカテーテル (318) 自体の遠位端の外部の少なくとも一部の周りに配設された展開部材 (310) を備え、展開部材が、拡張と折畳みを繰り返すことができるように構成され、遠位端が、展開部材がある位置を維持する間に軸方向における順方向または逆方向への変位を可能にするように構成され、展開部材が、血管の概ね中央にマイクロカテーテル遠位端を位置させるように構成されるマイクロカテーテルに関する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロカテーテルの遠位端の外部の少なくとも一部の周りに配設された展開部材を備え、前記展開部材が、拡張と折畳みを繰り返すように構成され、前記遠位端が、前記展開部材がある位置を維持している間、軸方向における順方向または逆方向への変位を可能にするように構成され、前記展開部材が、血管の概ね中央に前記マイクロカテーテル遠位端を配置するように構成される、マイクロカテーテル。

【請求項 2】

ガイドワイヤの少なくとも一部を囲むサイズおよび形状を有する第 1 のチューブをさらに備える、請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

10

【請求項 3】

前記展開部材は、前記第 1 のチューブの外面の少なくとも一部の周りに配設され、それによって、前記マイクロカテーテル内の 1 つまたは複数の内腔が開放される、請求項 2 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 4】

少なくとも一部が前記第 1 のチューブの周りに配設され、前記第 1 のチューブと摺動可能に組み合わされた第 2 のチューブをさらに備え、前記展開部材は、前記第 2 のチューブと前記第 1 のチューブとの相対的な軸方向の運動によって前記展開部材が拡張するかまたは折り畳まれるように前記第 2 のチューブに対して配置される、請求項 2 または請求項 3 に記載のマイクロカテーテル。

20

【請求項 5】

前記展開部材は、前記第 2 のチューブを軸方向に摺動させたときに、前記展開部材が前記第 1 のチューブに対して変位するように、前記第 2 のチューブに対して配置される、請求項 4 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 6】

前記展開部材はつまき線を備える、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 7】

前記第 1 のチューブは、病変部に挿入できるように成形された先端を備える、請求項 2 から 6 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

30

【請求項 8】

前記展開部材の軸方向寸法の縮小と半径方向における拡張との比は約 4 : 1 ~ 1 : 4 である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 9】

前記展開部材の表面は前記第 2 のチューブの表面と同一平面を形成する、請求項 4 から 8 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 10】

前記展開部材は、前記拡張状態において、下流側組織を虚血状態にする量である前記血管内の血流の 50 % を超える量の遮断を回避するのに十分な狭い断面積を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

40

【請求項 11】

前記展開部材は、前記マイクロカテーテル遠位端を前記血管の長軸に平行に揃えるように構成される、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 12】

前記第 1 のチューブの遠位端の少なくとも 3 cm の部分は、屈曲しながら蛇行血管を通過するのに十分な可撓性を有する材料から作られる、請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 13】

前記第 2 のチューブに対する前記第 1 のチューブの厳密な移動を制御するように適合されたハンドルをさらに備える、請求項 4 から 12 のいずれか一項に記載のマイクロカテー

50

テル。

【請求項 14】

前記展開部材は、少数の接触位置において前記血管壁に接触し、それによって凹凸のある血管壁に適合する長いリブである、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 15】

前記展開部材は、前記血管の壁に押し付けられる外側に押圧する少なくとも 1 つのリブを有する弾力性構造を備える、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 16】

前記展開部材は、引き込み状態において可撓性の外側チューブ内に収納され、前記可撓性の外側チューブから外側に展開されて所定の展開形状を実現し、前記所定の展開形状が前記構造内の弾力性によって実現される、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 17】

前記展開部材は、張力を加えられたらせんを備える、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 18】

前記展開部材は、半径方向に開く花卉部を備える、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 19】

前記展開部材は、前記遠位端に対して病变部から離れる方向に傾斜し、それによって、前記遠位端は前記血管内の前記病变部に近接して位置し、前記傾斜角度は約 15 度～約 60 度である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 20】

前記展開部材は、前記遠位端を病变部から約 5 mm 未満内に配置するのを可能にするように構成される、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 21】

前記展開部材は、前記血管内で展開されたときに、前記展開部材および前記マイクロカテーテルの表面の角度を大きくすることによって逆方向への運動に対する抵抗を強めるように構成される、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 22】

前記展開部材は、前記遠位端におけるガイドワイヤの周囲から外側に延び、前記遠位端から離れる方向に延びる遠位頂点と前記遠位端に向かう方向に延びる近位頂点とを有する、周方向に延びるつまみ線を備え、前記遠位端を前記近位頂点に連結する二次リブによって前記遠位端に保持される、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 23】

前記第 1 の遠位展開部材とは無関係に展開可能な第 2 の近位展開部材を備える、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 24】

一定の長さを有し、前記第 2 のチューブの前記長さは可撓性である、請求項 4 から 23 のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 25】

身体血管の内腔内で使用されるマイクロカテーテルを製造する方法であって、
弾力性材料を使用して前記内腔用に成形された部材を事前に形成するステップと、
前記成形された部材を折り畳むステップと、
前記成形された部材をマイクロカテーテル内側チューブの遠位端において可撓性の外側チューブ内に挿入するステップと、

ガイドワイヤを前記内側チューブの前記遠位端から延びるように挿入するステップと、

10

20

30

40

50

前記成形された部材を前記マイクロカテーテルの前方に延ばして前記内腔内に拡張するように伸長制御するステップとを含む方法。

【請求項 26】

前記弾力性材料は弾性材料を含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記弾性材料は形状記憶材料を含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記形状記憶材料は、プラトー変形を有する材料を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記形状記憶材料は、原子百分率で概ね等しい量のニッケルとチタンを含むニッケルチタン合金を含む、請求項 27 または請求項 28 に記載の方法。

10

【請求項 30】

前記成形された部材はフレームを備える、請求項 26 から 29 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 31】

前記成形された部材はらせんを備える、請求項 25 から 30 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 32】

前記成形された部材は、拡張されたときに、前記内腔に沿って周方向に延びるつまき線を備え、前記つまき線は、遠位頂点と近位頂点とを有し、前記近位頂点に取り付けられたパーを介して前記内側チューブに連結される、請求項 25 から 31 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 33】

遠位端上に展開部材を有するマイクロカテーテルを使用して血管内の病変部を治療する方法であって、

前記展開部材を血管内で展開し、それによって前記マイクロカテーテルの前記遠位端を前記血管内に固定するステップと、

前記展開部材が前記遠位端の位置を維持している間にガイドワイヤを前記遠位端を通して前進させることによって前記病変部内の病変部を貫通するステップと、

前記展開部材が前記遠位端の位置を維持している間にチューブを前記ガイドワイヤを介して前記病変部内に進入させるステップとを含む方法。

30

【請求項 34】

展開することは、前記展開部材を展開し、それによって前記遠位端を前記病変部から約 10 mm 未満の位置に配置することを含む、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記ガイドワイヤと前記チューブの少なくとも一方を前進させて前記病変部を貫通させることをさらに含む、請求項 33 または請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記展開部材を引き込むステップと、

前記展開部材を前記チューブを介して病変部内に進入させるステップとをさらに含む、請求項 33 から 35 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 37】

前記展開部材を前記病変部内で拡張して、前記病変部を通る血流を増大させることをさらに含む、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記遠位端は、前記血管の概ね中央で展開される、請求項 36 または請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記遠位端は、前記血管の壁に平行に展開される、請求項 36 から 38 のいずれか一項に記載の方法。

50

【請求項 4 0】

展開部材を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管領域を横断する方法であって

、
第 1 のマイクロカテーテルチューブの遠位端を前記蛇行領域に広がるガイドワイヤを介して前進させ、それによって前記遠位端を前記蛇行領域の遠位に配置するステップと、

遠位端において前記展開部材に取り付けられた第 2 のマイクロカテーテルチューブを前記第 1 のマイクロカテーテルチューブを介して前進させ、それによって前記展開部材を前記蛇行領域の遠位に配置するステップと、

前記展開部材を拡張して前記第 2 のマイクロカテーテルチューブを血管内に固定するステップと、

外側シースを前記第 2 のマイクロカテーテルチューブを介して前記展開部材の方へ前進させ、それによって前記蛇行血管領域を横断させるステップとを含む方法。

【請求項 4 1】

前記第 2 のマイクロカテーテルチューブの張力を維持することをさらに含む、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記展開部材の前記拡張と前記折り畳みを交互に行って前記展開部材を前記血管内に前進させることをさらに含む、請求項 4 0 または請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

マイクロカテーテルの遠位端に使用できるように適合された展開部材であって、

血管の壁に押し付けられるように適合された外側に押圧する 1 つまたは複数のリブを備え、拡張と折り畳みを繰り返すように構成され、前記マイクロカテーテル端部の位置を維持する間前記マイクロカテーテル端部の軸方向における順方向または逆方向への変位を可能にするように構成され、前記マイクロカテーテル遠位端を血管の概ね中央に配置するように構成される展開部材。

【請求項 4 4】

前記マイクロカテーテル遠位端を軸に沿って案内するようにさらに適合される、請求項 4 3 に記載の展開部材。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、そのいくつかの実施形態において、脈管（たとえば、動脈、エウスタキオ管、ファローピウス管）に挿入することのできる医療装置および / または血管への挿入方法に関し、限定はしないが、特に、装置の遠位先端の安定性および / または支持を確保する装置および / または方法に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

血管形成術は、通常アテローム性動脈硬化の結果として狭窄または閉塞した血管を機械的に広げる技法である。血管形成術は、低侵襲方法または経皮的で通常行われる血管インターベンションのすべての方法を含むようになっている。

【0 0 0 3】

血管形成ガイドワイヤを使用してステントカテーテル、たとえば薬剤がコーティングされたステント、および / または生体吸収性足場を案内し、手順に従って血管を開放されたままにし、かつ / あるいは狭窄部を伸長させてより広く開放することができる。

【0 0 0 4】

現在の技術では、空の折り畳まれたバルーンをカテーテルの遠位先端に配置する。バルーンカテーテルと呼ばれる、ガイドワイヤ上に位置するカテーテルを狭窄した位置内に送り、次いで、通常の血圧の約 7 5 倍 ~ 5 0 0 倍の水圧（6 気圧 ~ 2 0 気圧）を使用してバルーンを一定のサイズに膨張させる。バルーンは脂肪塊を破砕し、血管を開放して血流を

10

20

30

40

50

改善し、バルーンは次いで、折り畳まれて引き抜かれる。

【 0 0 0 5 】

現行の技術の問題は、血管が完全に閉塞し、血管の閉塞によってかなり深刻な変形が生じることが多いことである。誘導ガイドワイヤ（たとえば、0.014インチおよび場合によってはそれより細い遠位先端）を挿入することは、閉塞した冠状血管または末梢血管を横断するのに必要な必須のステップである。ガイドワイヤを挿入した後、バルーンがアテローム性動脈硬化病変部を通過し、その後膨張する。ガイドワイヤは、内腔内で遠位先端の初期／非制御位置（たとえば、最も抵抗の弱い部位）を規定する位置をとるが、これは、常にプラークを貫通させるのに必要な内腔の中心および／または血管閉塞部位とは限らない。したがって、バルーン、またはマイクロカテーテルによって誘導されるガイドワイヤは、血管内で適切に心合わせされない。

10

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 0 6 】

本発明の一態様によれば、マイクロカテーテル先端において可逆的に弾性的に拡張する展開部材を有するマイクロカテーテルが提供される。場合によっては、展開部材はマイクロカテーテル先端を心合わせする。場合によって、またはそれに加えて、展開部材は、マイクロカテーテル先端を血管壁に平行に維持する。場合によって、またはそれに加えて、展開部材は、様々な血管形状に適合し、しかも先端を心合わせするように適合される。

【 0 0 0 7 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、マイクロカテーテル自体の遠位端の外部の少なくとも一部の周りに配設された展開部材を備え、展開部材が、拡張と折畳みを繰り返すように構成され、遠位端が、展開部材がある位置を維持している間、軸方向における順方向または逆方向への変位を可能にするように構成され、展開部材が、血管の概ね中央にマイクロカテーテル遠位端を配置するように構成されるマイクロカテーテルに関する。

20

【 0 0 0 8 】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは、ガイドワイヤの少なくとも一部を囲むサイズおよび形状を有する第1のチューブをさらに備える。

【 0 0 0 9 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、第1のチューブの外面の少なくとも一部の周りに配設され、それによって、マイクロカテーテル内の1つまたは複数の内腔が開放される。

30

【 0 0 1 0 】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは、少なくとも一部が第1のチューブの周りに配設され、第1のチューブと摺動可能に組み合わされた第2のチューブをさらに備え、展開部材は、第2のチューブと第1のチューブとの相対的な軸方向の運動によって展開部材が拡張するかまたは折り畳まれるように第2のチューブに対して配置される。

【 0 0 1 1 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、第2のチューブを軸方向に摺動させたときに、展開部材が第1のチューブに対して変位するように、第2のチューブに対して配置される。

40

【 0 0 1 2 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材はつまき線を備える。

【 0 0 1 3 】

本発明の例示的な実施形態では、第1のチューブは、病変部に挿入できるように成形された先端を備える。

【 0 0 1 4 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材の軸方向寸法の縮小と半径方向における拡張との比は約4:1～1:4である。

【 0 0 1 5 】

50

本発明の例示的な実施形態では、展開部材の表面は第２のチューブの表面と同一平面を形成する。

【００１６】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、拡張状態において、下流側組織を虚血状態にする量である血管内の血流の５０％を超える量の遮断を回避するのに十分な狭い断面積を有する。

【００１７】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテル遠位端を血管の長軸に平行に揃えるように構成される。

【００１８】

本発明の例示的な実施形態では、第１のチューブの遠位端の少なくとも３ｃｍの部分は、屈曲しながら蛇行血管を通過するのに十分な可撓性を有する材料から作られる。

【００１９】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは、第２のチューブに対する第１のチューブの厳密な移動を制御するように適合されたハンドルをさらに備える。

【００２０】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、少数の接触位置において血管壁に接触し、それによって凹凸のある血管壁に適合する細長いリブである。

【００２１】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、血管の壁に押し付けられる外側に押圧する少なくとも１つのリブを有する弾力性構造を備える。

【００２２】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、引き込み状態において可撓性の外側チューブ内に収納され、可撓性の外側チューブから外側に展開されて所定の展開形状を実現し、所定の展開形状が構造内の弾力性によって実現される。

【００２３】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、張力を加えられたらせんを備える。代替として、展開部材は、半径方向に開く花卉部を備える。

【００２４】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、遠位端に対して病変部から離れる方向に傾斜し、それによって、遠位端は血管内の病変部に近接して位置し、傾斜角度は約１５度～約６０度である。

【００２５】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、遠位端を病変部から約５ｍｍ未満内に配置するのを可能にするように構成される。

【００２６】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、血管内で展開されたときに、展開部材およびマイクロカテーテルの表面の角度を大きくすることによって逆方向への運動に対する抵抗を強めるように構成される。

【００２７】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、遠位端におけるガイドワイヤの周囲から外側に延び、遠位端から離れる方向に延びる遠位頂点と遠位端に向かう方向に延びる近位頂点とを有する、周方向に延びるつまき線を備え、遠位端を近位頂点に連結する二次リブによって遠位端に保持される。

【００２８】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは、第１の遠位展開部材とは無関係に展開可能な第２の近位展開部材を備える。

【００２９】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは一定の長さを有し、第２のチューブのこの長さは可撓性である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 0 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、身体血管の内腔内で使用されるマイクロカテーテルを製造する方法であって、
弾力性材料を使用して内腔用に成形された部材を事前に形成するステップと、
成形された部材を折り畳むステップと、
成形された部材をマイクロカテーテル内側チューブの遠位端において可撓性の外側チューブ内に挿入するステップと、
ガイドワイヤを内側チューブの遠位端から延びるように挿入するステップと、
成形された部材をマイクロカテーテルの前方に延ばして内腔内に拡張するように伸長制御するステップとを含む方法に関する。

10

【 0 0 3 1 】

本発明の例示的な実施形態では、弾力性材料は弾性材料を含む。場合によっては、弾性材料は形状記憶材料を含む。場合によっては、形状記憶材料は、プラトー変形を有する材料を含む。場合によっては、形状記憶材料は、原子百分率で概ね等しい量のニッケルとチタンを含むニッケルチタン合金を含む。

【 0 0 3 2 】

本発明の例示的な実施形態では、成形された部材はフレームを備える。代替として、成形された部材はらせんを備える。

【 0 0 3 3 】

本発明の例示的な実施形態では、成形された部材は、拡張されたときに、内腔に沿って周方向に延びるつまき線を備え、つまき線は、遠位頂点と近位頂点とを有し、近位頂点に取り付けられたバーを介して内側チューブに連結される。

20

【 0 0 3 4 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、遠位端上に展開部材を有するマイクロカテーテルを使用して血管内の病変部を治療する方法であって、

展開部材を血管内で展開し、それによってマイクロカテーテルの遠位端を血管内に固定するステップと、

展開部材が遠位端の位置を維持している間にガイドワイヤを遠位端を通して前進させることによって病変部内の病変部を貫通するステップと、

展開部材が遠位端の位置を維持している間にチューブをガイドワイヤを介して病変部内に進入させるステップとを含む方法に関する。

30

【 0 0 3 5 】

本発明の例示的な実施形態では、展開することは、展開部材を展開し、それによって遠位端を病変部から約 10 mm 未満の位置に配置することを含む。

【 0 0 3 6 】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、ガイドワイヤとチューブの少なくとも一方を前進させて病変部を貫通させることをさらに含む。

【 0 0 3 7 】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、展開部材を引き込むステップと、展開部材をチューブを介して病変部内に進入させるステップとをさらに含む。

40

【 0 0 3 8 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材を病変部内で拡張して、病変部を通る血流を増大させることをさらに含む。

【 0 0 3 9 】

本発明の例示的な実施形態では、遠位端は、血管の概ね中央で展開される。

【 0 0 4 0 】

本発明の例示的な実施形態では、遠位端は、血管の壁に平行に展開される。

【 0 0 4 1 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、展開部材を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管領域を横断する方法であって、

50

第 1 のマイクロカテーテルチューブの遠位端を蛇行領域に広がるガイドワイヤを介して前進させ、それによって遠位端を蛇行領域の遠位に配置するステップと、

遠位端において展開部材に取り付けられた第 2 のマイクロカテーテルチューブを第 1 のマイクロカテーテルチューブを介して前進させ、それによって展開部材を蛇行領域の遠位に配置するステップと、

展開部材を拡張して第 2 のマイクロカテーテルチューブを血管内に固定するステップと、

外側シースを第 2 のマイクロカテーテルチューブを介して展開部材の方へ前進させ、それによって蛇行血管領域を横断させるステップとを含む方法に関する。

【 0 0 4 2 】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、第 2 のマイクロカテーテルチューブの張力を維持することをさらに含む。

【 0 0 4 3 】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、展開部材の拡張と折畳みを交互に行って展開部材を血管内を前進させることをさらに含む。

【 0 0 4 4 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、マイクロカテーテルの遠位端に使用できるように適合された展開部材であって、

血管の壁に押し付けられるように適合された外側に押圧する 1 つまたは複数のリブを備え、拡張と折畳みを繰り返すように構成され、マイクロカテーテル端部の位置を維持する間マイクロカテーテルの軸方向における順方向または逆方向への変位を可能にするように構成され、マイクロカテーテル遠位端を血管の概ね中央に配置するように構成される展開部材に関する。

【 0 0 4 5 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテル遠位端を軸に沿って案内するようにさらに適合される。

【 0 0 4 6 】

別段規定されない限り、本明細書において使用されるすべての科学技術的用語は、本発明が属する技術分野の当業者に一般に理解されているのと同じ意味を有する。本明細書において提示される材料、方法、および例は、例示的なものに過ぎず、限定のためのものではない。

【 0 0 4 7 】

語「例示的な」が本明細書において使用されるときは、「例、事例、または実例として働く」を意味する。「例示的な」と示されるあらゆる実施形態は、必ずしも、他の実施形態に対して好ましいかまたは有利であると解釈されるべきではなく、かつ／あるいは他の実施形態からの特徴の組み込みを除外するものと解釈されるべきではない。

【 0 0 4 8 】

語「場合によっては (o p t i o n a l l y) 」が本明細書において使用されるときは、「実施形態によって設けられる場合と設けられない場合がある」を意味する。本発明のいずれの特定の実施形態も、複数の「任意の (o p t i o n a l) 」特徴を、そのような特徴が互いに矛盾しない限り含んでもよい。

【 0 0 4 9 】

本発明について、本明細書において添付の図面を参照して例としてのみ説明する。次に、特に図面を詳しく参照するが、示される各詳細事項は、例として、本発明の好ましい実施形態について例示的に説明することのみを目的として示されており、本発明の原則および概念的な態様についての最も有用で容易に理解される説明と考えられるものを与えるように提示されていることに留意されたい。このことに関して、本発明の構造上の詳細を本発明の基本的な理解に必要な程度よりも詳しく示すことはなく、図面による説明によって、当業者には、本発明のいくつかの形態を実際にいかに具体化するかが明らかになる。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 5 0 】

【図 1】本発明の例示的な実施形態による、回収可能な心合わせされる「展開部材」を遠位先端に有する第 1 のマイクロカテーテル内部チューブを示す簡略図である。

【図 2】図 1 の装置の展開部材をより詳しく示す端面図である。

【図 3】図 1 の装置の展開部材の代替端面図である。

【図 4】図 1 の展開部材の側端面図である。

【図 5】遠位先端から展開部材が引き込まれるマイクロカテーテルチューブ用の外部チューブまたはスリーブを示す簡略図である。

【図 6】図 5 の外部スリーブの内部に位置し、近位端において操作ハンドルに取り付けられた図 1 のマイクロカテーテル内側チューブを示し、かつ遠位先端において展開状態にある展開部材を示す簡略図である。

10

【図 7】本発明のいくつかの実施形態による、近位端に位置する操作ハンドルが引き込み位置にあり、それによって展開部材が遠位端において外側チューブ（不図示）内に引き込まれる図 6 の構成を示す簡略図である。

【図 8】本発明のいくつかの実施形態による、マイクロカテーテルチューブの可撓性のチューブ内に引き込まれた状態の展開部材を示す簡略化された分解図である。

【図 9】血管内に配置された外側チューブ内のマイクロカテーテル内側チューブから延びるガイドワイヤを示し、例示的な実施形態による展開部材が、血管壁の閉塞部位に対するマイクロカテーテルの近位端に配置されている簡略図である。

【図 10】らせん状リブを備える、いくつかの実施形態による代替展開部材を示す簡略図である。

20

【図 11】半径方向に開く花卉部を備える、いくつかの実施形態によるさらなる代替展開部材を示す簡略図である。

【図 12】図 12 A ~ 図 12 D は、いくつかの実施形態による近位展開部材および遠位展開部材を使用してマイクロカテーテルチューブを血管内を通して推進させる 4 つの連続段階を示す図である。

【図 13】マイクロカテーテル外部チューブが遠位先端に円錐状端部を有し、かつねじ山を含む実施形態を示す図である。

【図 14 A】ガイドワイヤが閉塞部を焼灼するための電極を含む実施形態を示す図である。

30

【図 14 B】ガイドワイヤに 2 つの電極が設けられた図 14 A の実施形態の変形例を示す図である。

【図 15】弾力性チューブ長を有する従来のガイドワイヤを示し、弾力性が、チューブが血管内の屈曲部を通過する際にどのように影響を与えるかを示す図である。

【図 16】チューブ長が可撓性であるが弾力性ではないいくつかの実施形態によるマイクロカテーテルを示し、図 15 の実施形態に対して改良されたガイドワイヤの心合わせを示す図である。

【図 17】チューブが血管内の屈曲部に接近し、展開部材のチューブがチューブから延びて屈曲部に対して効果的に心合わせされる図 16 の実施形態の変形例を示す図である。

【図 18】本発明の例示的な実施形態による、血管内部の外部展開部材を有するマイクロカテーテルの簡略図である。

40

【図 19】図 18 のマイクロカテーテルの外部展開装置の展開状態の簡略図である。

【図 20】たとえば、図 19 と同様に位置するマイクロカテーテルから、病変部に挿入されたガイドワイヤの簡略図である。

【図 21】たとえば、図 21 と同様に位置するマイクロカテーテルから、病変部に挿入されたガイドワイヤの簡略図である。

【図 22】図 18 のマイクロカテーテルと一緒に使用される外部展開装置の簡略図である。

【図 23】本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテル先端の構成の簡略断面図である。

50

【図 2 4】本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテル先端の構成の別の簡略断面図である。

【図 2 5】本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテル先端の構成のさらに別の簡略断面図である。

【図 2 6】本発明の例示的な実施形態による、外部展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管内を前進する一連のステップを示す図である。

【図 2 7】本発明の例示的な実施形態による、外部展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管内を前進する一連のステップを示す図である。

【図 2 8】本発明の例示的な実施形態による、外部展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管内を前進する一連のステップを示す図である。

10

【図 2 9】本発明の例示的な実施形態による、外部展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管内を前進する一連のステップを示す図である。

【図 3 0】本発明の例示的な実施形態による、外部展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管内を前進する一連のステップを示す図である。

【図 3 1】本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテルを使用してある物質を血管に注入する状態を示す簡略図である。

【図 3 2】図 3 2 A ~ 図 3 2 C は、本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテルを病変部に接近させるように成形された展開部材の簡略図である。

【図 3 3】図 3 3 A ~ 図 3 3 C は、本発明の例示的な実施形態による、展開部材の別の実施形態の簡略図である。

20

【図 3 4】図 3 4 A ~ 図 3 4 C は、本発明の例示的な実施形態による、外部展開部材を有するマイクロカテーテルの各構成部材の簡略図であり、図 3 4 D は、図 3 4 A ~ 図 3 4 C の各部材を使用する外部展開部材を有する組み立てられたマイクロカテーテルの図である。

【図 3 5】図 3 5 A ~ 図 3 5 B は、図 3 4 D のマイクロカテーテルと一緒に使用できるハンドルの簡略図である。

【図 3 6】本発明の例示的な実施形態による、展開部材を使用して患者を治療する方法のフローチャートである。

【図 3 7】図 3 7 A ~ 図 3 7 B は、本発明の例示的な実施形態による、展開部材の別の実施形態の簡略図である。

30

【図 3 8】図 3 8 A ~ 図 3 8 B は、本発明の例示的な実施形態による、展開部材の別の実施形態の簡略図である。

【図 3 9】本発明の例示的な実施形態による、展開装置を有するマイクロカテーテルを使用した操作方法の図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、マイクロカテーテル先端において可逆的に弾性的に拡張するように構成された展開部材をマイクロカテーテル先端の周囲に有するマイクロカテーテルに関する。場合によっては、展開部材は丁度先端に位置し、たとえば先端と重なり合う。代替として、展開部材は先端の遠位（たとえば、越えた位置）に位置する。代替として、展開部材は先端の近位に位置する。たとえば、展開部材は、マイクロカテーテルの遠位端を「0」基準として使用して、先端から（近位方向または遠位方向に）0 mm または約 + / - 1 mm 離れた位置、または約 + / - 3 mm 離れた位置、または約 + / - 5 mm 離れた位置、または約 + / - 10 mm 離れた位置、または約 + / - 15 mm 離れた位置、または約 + / - 20 mm 離れた位置、または約 + / - 25 mm 離れた位置、または約 + / - 30 mm 離れた位置、またはそれよりも短い距離、その中間の距離、もしくはそれよりも長い距離だけ離れた位置に配置される。

40

【0052】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、遠位先端を血管に対して実質的に心合わせするように構成される。場合によっては、中心は対称的ではなく、たとえば、いずれの

50

方向にもある程度の逸脱が許容される。場合によっては、展開部材は、遠位先端を血管直径の中央部約 10 % 以内、または血管直径の中央部 25 % 以内、または血管直径の約 33 % 以内、または血管直径の約 50 % 以内に配置する。代替として、いくつかの実施形態では、展開部材は、たとえば、遠位先端を血管壁上の病変部を貫通するように中心から離れて血管壁に向かって配置するように構成される。

【0053】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は比較的長く、1つまたは複数のリブとして構成される。場合によって、またはそれに加えて、展開部材は、血管壁との比較的少数の接点を有し、たとえば、2つ、3つ、4つ、6つ、8つ、またはその中間の他の数、またはそれよりも多い数の接点を有する。場合によっては、長い部材と少数の接点との組合せによって展開部材を凹凸のある血管壁面に適合させるのが可能になり、一方、場合によっては遠位先端の心合わせされた位置および/または平行な位置が維持される。

10

【0054】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、外側チューブと内側チューブの相対的な運動によって折畳み状態から拡張状態に変化する。場合によっては、展開部材の直径は、マイクロカテーテルの外側チューブの外径以下である。場合によって、またはそれに加えて、拡張状態は、展開部材の外側への（たとえば、血管壁の方への）拡張を含む。

【0055】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、力を加えることによって血管壁に押し付けられるように適合される。場合によっては、この力はマイクロカテーテルの遠位先端を支持するのを可能にする。たとえば、遠位先端は、ガイドワイヤをマイクロカテーテル内の内腔に押し込むことができるように支持される。場合によっては、加えられる力は、血管内の閉塞部へのガイドワイヤの挿入を可能にしつつ遠位先端の位置を維持するのに十分な程度である。閉塞部の必ずしも限定されない例には、（たとえば、血管壁から内側に延びる）プラーク、（たとえば、上流側において発生し血管に詰まった）塞栓、血栓（たとえば、血管内腔内部に形成された血餅）が含まれる。場合によって、またはそれに加えて、加えられる力は、血管壁を損傷するほど強くはない。

20

【0056】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテルの遠位先端を安定させる。場合によっては、マイクロカテーテルの遠位先端は、ガイドワイヤおよび/またはカテーテルチューブがマイクロカテーテルの内腔に押し込まれたときに安定化する。場合によって、またはそれに加えて、マイクロカテーテルの遠位先端は、マイクロカテーテルチューブおよび/またはガイドワイヤが血管内の病変部に押し込まれたときに安定化する。

30

【0057】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテルの1つまたは複数の内腔が開放されるように配設される。場合によっては、展開部材は、少なくとも一部がマイクロカテーテルの外周に沿って配設される。

【0058】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテル先端を血管壁に平行に配置しかつ/または血管壁に平行な状態に維持するように構成される。

40

【0059】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、折畳み位置と拡張位置との間を複数回可逆的に移動し、たとえば、血管内を前進するときにそのように移動する。

【0060】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、弾力性を使用して外側の血管壁に押し付けられる弾力性を有する弾性構造における1つまたは複数の弾力性部材を備える。

【0061】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテルは、2本のチューブと、ガイドワイヤを収納する内部チューブと、血管内を摺動する外部チューブとを有する。場合によ

50

ては、外側チューブは可撓性である。本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、以下に説明するようにマイクロカテーテルの遠位端から外側に延びる。場合によっては、ユーザが、たとえば展開部材を展開するように制御できるようにハンドルがガイドワイヤの近位端に配置される。

【0062】

本発明の例示的な実施形態では、この構造を成形することによって、血管のすべての方向に均等な圧力を加えることができる。この構造は、展開する前に特定の血管、たとえば冠状動脈用、脳の細い血管用に成形することのできる形状記憶材料で作られてもよい。形状記憶材料は、プラトー変形特性を有してもよい。使用される材料は、ニチノールなどのニッケルチタン合金であってもよい。ニチノールは、形状記憶および超弾性を特徴とし、ニッケルとチタンはおおよそ等しい原子百分率で存在する。

10

【0063】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、展開部材が搭載されたマイクロカテーテルであって、展開部材がマイクロカテーテルの内腔内に配置されないマイクロカテーテルに関する。本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテルを脈管（たとえば、血管）の概ね中央に固定するサイズを有し、かつ／またはマイクロカテーテルを血管の概ね中央に固定する位置に配置される。

【0064】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、内側チューブおよび／または外側チューブの内腔に対して外部に配置される。場合によっては、展開部材は、マイクロカテーテルの外面に沿って配設される。場合によっては、内腔は他の用途にも使用でき、たとえばガイドワイヤを挿入したり、流体を送達するのに使用される。

20

【0065】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテル先端の少なくとも一部が展開された展開部材に対して変位されてもよく、この変位は、展開部材がマイクロカテーテルの遠位端の位置を維持している間に行われる。場合によっては、マイクロカテーテルの内側チューブを、たとえば軸方向における近位方向および／または遠位方向に変位させる。

【0066】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、内側チューブを外側チューブに対して変位させることによって展開されるかまたは引き込まれる。場合によっては、チューブ同士の間の軸方向の長さ変化が展開部材の半径方向直径の変化に変換される。場合によって、またはそれに加えて、内側チューブと外側チューブとの相対位置は、たとえばハンドルによってロック可能である。

30

【0067】

本発明の例示的な実施形態では、半径方向における拡張は、約2倍、約3倍、約4倍、約5倍、約6倍、約7倍、または約8倍の各倍数、あるいはそれよりも低い他の拡張率、その中間の他の拡張率、またはそれよりも高い他の拡張率を有する。たとえば、圧縮状態では、展開部材の外径は約1mmであってもよく、展開状態における外径は約6mmであってもよい。

【0068】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、マイクロカテーテルの先端の近位に配置され、カテーテル先端を越えて展開することはない。その代わりにまたはそれに加えて、展開部材は近位方向に（たとえば、先端から離れる方向に）傾斜される。場合によっては、折畳み状態および／または拡張状態における展開部材の位置によって、マイクロカテーテルを血管内の病変部に近接させて配置することができた。

40

【0069】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、外部に配置された展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して血管を横断する方法に関する。場合によっては、血管は、たとえば蛇行しており、この方法では、（順方向に移動する際にマイクロカテーテル遠位端の軸から測定される）たとえば約90度よりも大きい角度、または約120度よりも大きい角度

50

、または約 150 度よりも大きい角度、またはそれよりも小さい他の角度、その中間の他の角度、もしくはそれより大きい他の角度を有する分岐血管を通過するのが可能になる。蛇行血管の必ずしも限定されない例には、冠状動脈、脳の細い動脈が含まれる。この方法を使用して可能になる旋回半径の必ずしも限定されない例には、約 1 mm、約 2 mm、約 3 mm、約 4 mm、約 5 mm、またはそれよりも小さい他の値、その中間の他の値、もしくはそれより大きい他の値が含まれる。

【0070】

例示的な実施形態では、この方法は、遠位端に展開部材を有するマイクロカテーテルを隆起構造を越えて前進させることを含む。場合によっては、内側チューブをガイドワイヤを介して急カーブに沿って前進させる。場合によって、またはそれに加えて、外側チューブをガイドワイヤを介して狭い血管合流点周りで前進させる。

10

【0071】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、たとえば、内側カテーテルおよび外側カテーテルの相対運動によって、展開部材を展開してマイクロカテーテルの遠位端を遠位方向における固定が困難な解剖学的位置に固定することを含む。

【0072】

本発明の例示的な実施形態では、この方法は、外側シースをマイクロカテーテルを介して蛇行構造に沿って前進させることをさらに含む。場合によっては、外側シースは、マイクロカテーテルの固定された遠位位置によって急カーブに沿って通過可能である。

【0073】

20

本発明による装置および方法の原則および動作は、図面および添付の説明を参照することによってよりよく理解されよう。

【0074】

本発明の少なくとも 1 つの実施形態について詳しく説明する前に、本発明が、その適用において、以下の説明に記載されるかまたは図面に示される各構成部材の構成および配置の詳細に限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であるかまたは様々な方法で実現または実施することができる。また、本明細書で用いられる語法および用語は説明を目的としており、限定的であるとみなすべきではないことも理解されたい。

【0075】

30

例示的な展開装置

次に、本発明の例示的な実施形態による、2 つの主要な部材、すなわち、実質的に細長い内側チューブ 112 および遠位展開部材 114 から成る可撓性のマイクロカテーテル 110 を示す簡略化された概略図である図 1 を参照する。場合によっては、展開部材 114 は、弾力性フレームおよび / または一般に、展開部材 114 が使用されるよう意図された体腔を構成するように事前に形成される事前成形部材である。場合によっては、この 2 つの部材は 2 つの部分からしっかりと連結される。代替として、この 2 つの部材は一体化された単一の構成部材として製造されてもよい。たとえば、レーザを使用してニチノールチューブの先端の周りを切削して展開部材を形成してもよい。熱処理プロセスを使用して先端をその展開状態に定めるように成形してもよい。

40

【0076】

本発明の例示的な実施形態では、遠位展開部材は、形状記憶を有する超弾性材料および / またはプラトー変形特性を有する超弾性材料、たとえばニチノールで作られる。本発明の例示的な実施形態では、形状記憶は、展開部材を使用後に折り畳むことを可能にするために使用される。

【0077】

本発明の例示的な実施形態では、チューブおよび / または展開部材が配置され、ガイドワイヤ、たとえばガイドワイヤの遠位先端を囲む。

【0078】

本発明の例示的な実施形態では、可撓性のマイクロカテーテル 110 は、血管を通過し

50

かつ／または閉塞部を貫通するのに使用される。展開部材 114 は、遠位先端において、血管を通過しつつガイドワイヤを誘導し支持することができ、かつガイドワイヤが、閉塞部、たとえば血管の壁から内側に延びる閉塞部、または他の場所で形成され血管内に閉じ込められた閉塞部を通過するのを可能にし得る。

【0079】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、外側に押圧する 1 つまたは複数のリブが血管の壁に接触するように延びる構造を有する。1 つまたは複数のリブは、血管の壁の周りに圧力を加えるように、以下に詳しく説明するように成形される。場合によっては、各壁に均等な圧力が加えられる。いくつかの実施形態では、リブはループ構成またはつまき線などの一部である。

【0080】

図 2 は、本発明のいくつかの実施形態による、展開部材 114 の一実施形態の簡略化された概略図である。図 3 および図 4 は、図 2 の展開部材 114 の概略側面図および概略正面図である。図のように、いくつかの実施形態では、展開部材は、周方向ループとして構成されたストラット 118 によって連結された 3 本のバー 116 から成る。その結果、血管に害または外傷を与えない形状のような丸いループ／円形が得られる。いくつかの実施形態では、この丸い形状は、血管の壁に均等に圧力を加え、かつガイドワイヤを血管の中心にしっかりと保持する。各実施形態において使用される連結バー 116 の数は 3 本よりも多くてもまたは 3 本よりも少なくてもよく、たとえば、2 本、4 本、6 本、またはそれよりも少ない他の数、その中間の他の数、もしくはそれより多い他の数であってもよい。

【0081】

図 2 の構成の考えられる利点は、この構成では、比較的短いにもかかわらずかなりの展開比を有し、したがって、閉塞部の近くに位置することのできる部材が使用可能である。

【0082】

図 5 は、本発明のいくつかの実施形態による外部チューブ 130 を示す簡略化された概略図である。図 5 には、外部チューブのみが示されている。図 6 および図 7 にさらに詳しく示すように、外部チューブは、展開部材 114 を保持する可撓性の内側チューブ 110 の上方に組み立てられる。外部チューブ 130 は、従来の医療カテーテル材料で作られることが好ましく、必ずしも限定されない例には、PTFE、PET、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレン、シリコンが含まれるが、金属コイルなどの補強材料、および／または金／タングステンマーカ、硫酸バリウム粒子などの X 線不透過材料を含めてもよい。

【0083】

図 6 は、本発明のいくつかの実施形態による、内側チューブおよびガイドワイヤが外側チューブの内部に位置し、かつ展開先端が外部の遠位端において展開された展開構成の心合わせ装置を示す簡略化された概略図である。

【0084】

いくつかの実施形態では、装置は、ハンドル 132 に対して可撓性の内側チューブ 110 にしっかりと連結された順方向駆動ボタン 134 によって、装置の近位端において操作される。いくつかの実施形態では、ハンドル 132 は外部チューブ 130 にしっかりと連結され、それによりボタン 134 の順方向移動によって内側チューブを外側チューブに対して順方向に押し、展開部材 114 を展開する。

【0085】

いくつかの実施形態では、図 7 に示すようにボタン 134 が後方に保持されると、内側チューブ 110 は外側チューブの遠位端から外側には延びず、展開部材 114 (不図示) は折り畳まれ、外部チューブ 130 内に保持される。

【0086】

図 8 は、本発明のいくつかの実施形態による、拘束された折畳み構成の展開部材 1 1 4 を示す簡略化された概略分解図である。

【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、展開部材 1 1 4 の弾性変形は、図 2 に示すような展開部材 1 1 4 の展開構成と図 8 に示すような展開部材 1 1 4 の拘束構成との間に生じる。

【 0 0 8 8 】

本発明の例示的な実施形態では、遠位部材 1 1 4 は、その臨界点がニチノールなどの形状記憶材料の最大弾性を利用するように設計され、場合によっては、展開比を最高にするとともに、長手方向寸法を最小限に抑え、展開力を最大にすることが可能になるという点で最適化される。

【 0 0 8 9 】

理論に束縛されるつもりはないが、上述の最適化は、それぞれ曲率半径 R_1 および R_2 を有する非拘束形状と拘束形状との間の最大歪み（エプシロン）を算出する式に基づく。この理論が誤っている場合でも、本発明のいくつかの実施形態が前述のように働くのを妨げることはない。

$$\text{エプシロン} = -H \times [(R_1 / R_2) - 1] / [(2 \times R_1) - h]$$

上式において、「 H 」はストラットの長手方向（曲げ）寸法に沿った高さである。

【 0 0 9 0 】

再び図 2 を参照すると分かるように、部材 1 1 4 をそれぞれ曲率半径 R_{1a} 、 R_{1b} 、 R_{1c} 、 R_{1d} を有するセグメント A、B、C、および D において検討することができる。同じ部材が、それぞれ曲率半径 R_{2a} 、 R_{2b} 、 R_{2c} 、 R_{2d} を有する拘束形状で図 8 に示されている。遠位部材 1 1 4 の、図 2 による非拘束形状および図 8 による拘束形状内の臨界セグメント A、B、C、および D ならびにそれぞれの所与の高さ H_a 、 H_b 、 H_c 、および H_d を算出すると、弾性部材を使用して展開部材 1 1 4 の構造を形成することは、これらの臨界セグメントが 8 % の歪みを有することがあるので、単に張力が加えられる部材の場合と比較して最適な方法になる。そのような歪みは通常、ニチノールまたは同様の形状記憶物質の最大弾性歪みとみなされる。

【 0 0 9 1 】

場合によっては、展開部材 1 1 4 は、ループの幅、すなわち H_a 寸法および H_b 寸法と比較して小さい H_c 寸法および H_d 寸法を有する細いバー 1 1 6 を有する。そのような細いバーの場合、展開力はループの性質によって決定される。さらに、ループは、ニチノールで作られ、上記に明示した式を使用して 2 % ~ 6 % の歪みを有する弾性展開向けに設計されると、プラークを含みそれによって非円形になる動脈などの非円形（生理学的）組織の内部で展開された場合でも、ガイドワイヤを心合わせすることができる。理論に束縛されるつもりはないが、この現象は、2 % ~ 6 % の歪みの範囲にわたって実質的に同じ力を加えるニチノールのプラトー特性によって生じる。プラトー特性は、場合によってはループが壁の不規則な形状のレベルとは無関係に管壁の形状に適合するのを可能にする。考えられる利点は、内腔の（生理学的な）形状を平均化することによってガイドワイヤの方向が定められることである。

【 0 0 9 2 】

図 9 は、装置が、本発明の例示的な実施形態によって、血管 6 0 内部の血流を遮断するかまたは大幅に低減させる中央閉塞部 8 0 の方へガイドワイヤ 5 0 をどのように導くかを示す簡略化された概略図である。

【 0 0 9 3 】

前述のように、いくつかの実施形態では、装置先端は、上述のニチノールのプラトー特性により、比較的一定の力によって実質的に弾性的に変形するニチノールで作られる。したがって、装置先端境界が事実上、実質的に不規則である場合がある血管の生理学的形態を検出してそれ自体調整し、したがって、ガイドワイヤ 5 0 を自動的に血管 6 0 の内腔の中心の方に導く。

【 0 0 9 4 】

これに対して、バルーンは、血管を再構成することによってガイドワイヤを心合わせするが、ガイドワイヤを血管内腔の真の中心の方へ導くことはできない。血管の形態とは無関係な上述のような心合わせ特性と装置のループ状の丸い構成はどちらも、血管の壁に穴をあける危険性を大幅に低下させる。本実施形態の装置はまた、ユーザ（たとえば、外科医、インターベンション心臓専門医、インターベンション放射線科医）がガイドワイヤ50を閉塞部80を通過させるのにより大きい力を加えるのを可能にする。この力のベクトルも、より正確に中心線に沿って作用することができる。

【0095】

外部展開装置を有する例示的なマイクロカテーテル

図34A～図34Cは、本発明の例示的な実施形態による、外部に位置する展開部材を有するマイクロカテーテルの各部材の簡略図である。図34Dは、本発明の例示的な実施形態による、図34A～図34Cの各構成部材を使用して組み立てられたマイクロカテーテル318である。

10

【0096】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテル318は、内側チューブ302と、外側チューブ314と、展開部材310とを備える。本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ302が外側チューブ314に対して軸方向に変位すると展開部材310が展開する。

【0097】

本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ302は遠位先端304を備える。場合によっては、先端304は、たとえば先細りにしかつ／または円錐状にすることによって病変部（たとえば、血栓、塞栓、プラーク、アテローム）を貫通できるように成形される。場合によっては、先端304は、内腔308内を延びるガイドワイヤと同一平面を形成するように（たとえば、ガイドワイヤと先端304との間に隙間がなくなるように）成形される。

20

【0098】

例示的な実施形態では、先端304は、チューブ302の外周の少なくとも一部に沿ってフランジ306を形成する。代替として、フランジ306は、先端304とは別個の部材である（たとえば、先端はチューブ302と同一平面を形成する）。代替として、フランジ306を設けない（たとえば、先端はチューブ302と同一平面を形成する）。

30

【0099】

本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ302は、ガイドワイヤを受け入れるサイズを有する内腔308を備える。ガイドワイヤの内径はたとえば、約0.2mm、約0.25mm、約0.3mm、約0.35mm、約0.4mm、約0.5mm、またはそれよりも小さい他の直径、その中間の他の直径、もしくはそれより大きい他の直径である。場合によっては、複数の内腔、たとえば造影剤を注入するための第2の内腔がある。

【0100】

本発明の例示的な実施形態では、外側チューブ314は、内側チューブ302を挿入できるサイズを有する内腔316を備える。

【0101】

本発明の例示的な実施形態では、外側チューブ314の外径は、（たとえば、内側チューブ302が内腔320に挿入されたときに）内側チューブ302の表面に対するフランジ320を形成する。

40

【0102】

本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ302が外側チューブ314に対して軸方向に変位すると、フランジ306とフランジ316との間の距離が長くなるかまたは短くなる。場合によっては、内側チューブ302を移動させ、外側チューブ314を静止したままにする。代替として、外側チューブ314を移動させ、内側チューブ302を静止したままにする。代替として、内側チューブ302と外側チューブ314の両方を移動させる。

50

【0103】

本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ302および/または外側チューブ314は利用可能な材料から製造され、必ずしも限定されない例には、ナイロン、ポリイミド、ポリアミド、PTFE、金属（たとえば、金属製多重つまき線チューブ）および/またはポリマーと金属製補強材の組合せ（たとえば、金属製ブレーニングワイヤ補強材の中に有するポリマー製チューブ、ポリマーコーティングを有する金属製多重つまき線チューブ）が含まれる。場合によっては、内側チューブ302および/または外側チューブ314にたとえば親水性コーティング（たとえば、親水性多糖）が施され、血管壁に対する装置の摩擦を軽減させるのが可能になる。場合によっては、摩擦が軽減することによって、血管壁に対する外傷が軽減または防止される。

10

【0104】

いくつかの実施形態では、内側チューブ302および/または外側チューブ314の遠位部は、カテーテルの残りの部分、たとえば、最も遠位側の10mm、または20mm、または30mm、または50mm、またはより小さい他のサイズ、その中間の他のサイズ、もしくはそれより小さい他のサイズと比較してより可撓性の高い材料から作られる。場合によっては、可撓性の遠位先端は、たとえば本明細書において説明するように血管内の急カーブを通過するのを可能にする。

【0105】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材、たとえばつまき線310（たとえば、1本または複数のつまき線を使用してもよい）は、フランジ306とフランジ320との間に内側チューブ302の外面に沿って配設される。場合によっては、つまき線310は、フランジ306および/またはフランジ320に接触するように位置付けることができるように補強された縁部312（たとえば、近位および/または遠位の）を備える。場合によっては、つまき線310は、外側チューブ314の表面および/または遠位端304の少なくとも一部と同一平面を形成する。

20

【0106】

本発明の例示的な実施形態では、つまき線310は、たとえば接着剤、摩擦、圧着、またはその他の方法によって（たとえば、フランジ320において）外側チューブ314に固定される。場合によっては、つまき線310は、内側チューブ302に固定されず、たとえば、チューブ302の外部上を摺動することができる。代替として、つまき線310は内側チューブ302および外側チューブ314に取り付けられる。代替として、つまき線310は内側チューブ302に取り付けられるが、外側チューブ314には取り付けられない。代替として、つまき線310は内側チューブ302と外側チューブ314のいずれにも取り付けられず、たとえばフランジ306および/または320によってチューブ302から摺動して外れるのを防止される。

30

【0107】

外部に位置する展開部材の考えられる利点は、チューブの内側内腔が解放されることである。考えられる別の利点は、展開部材がある場合のマイクロカテーテルの外径が、展開部材がない場合（たとえば、展開部材が展開されないとき）のマイクロカテーテルの外径よりも大きくなることである。場合によっては、つまき線（またはカテーテル上の他の展開部材）が存在してもマイクロカテーテルによる血管系の通過は干渉されない。

40

【0108】

例示的な操作方法

図39は、本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテルの先端において展開部材を使用する例示的な操作方法である。この方法は必ずしも限定を意味するものではなく、いくつかのボックスは省略可能であり、いくつかのボックスは異なる順序で繰り返されてもよい。さらに、様々な展開部材を使用してもよい。

【0109】

3902において、本発明の例示的な実施形態によって、展開部材を拡張して血管内でマイクロカテーテルの遠位端の位置を固定する。場合によっては、たとえば、図35A～

50

図 3 5 C を参照して説明するように（たとえば、ハンドルを使用して）内側チューブと外側チューブの相対的な運動によって展開部材を拡張する。代替として、たとえば図 6 を参照して説明するように、外側密閉シースを引き込むことによって展開部材を拡張する。

【 0 1 1 0 】

本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、たとえば図 1 8 を参照して説明するように、血管内に病変部に近接して位置するときに拡張される。

【 0 1 1 1 】

場合によっては、3 9 0 4 において、本発明の例示的な実施形態によってガイドワイヤを病変部に押し込む。本発明の例示的な実施形態では、展開部材は、ガイドワイヤが病変部に押し込まれるときにマイクロカテーテルの端部の位置を固定する。場合によっては、平行な位置を展開部材によって確立して、ガイドワイヤを血管壁に平行に押し込む。場合によって、またはそれに加えて、貫通位置を展開部材によって確立して、ガイドワイヤを病変部の中心部に押し込む。

【 0 1 1 2 】

ガイドワイヤによる病変部の貫通の詳細については、たとえば図 1 9 を参照して説明する。

【 0 1 1 3 】

場合によっては、3 9 0 6 において、本発明の例示的な実施形態によってマイクロカテーテルの内側チューブを病変部に押し込む。場合によっては、3 9 0 4 と同様に、展開部材は貫通時に 1 つまたは複数の機能、たとえば安定化、心合わせ、および / または平行な位置付けを実行する。

【 0 1 1 4 】

場合によっては、たとえば図 2 0 を参照して説明するように、内側チューブを押し込む前に外側チューブを引き込む。

【 0 1 1 5 】

内側チューブによる病変部の貫通の詳細については、たとえば図 2 1 を参照して説明する。

【 0 1 1 6 】

場合によっては、3 9 0 8 において、外側密閉シースをマイクロカテーテルの近位端を介して遠位端の方へ押し込む。場合によっては、シースを急カーブに沿って血管に押し込む。ガイドワイヤを介したシースの押し込みのさらなる詳細については、たとえば図 3 0 を参照して説明する。

【 0 1 1 7 】

3 9 1 0 において、本発明の例示的な実施形態によって展開部材を引き込む。場合によっては、内側チューブと外側チューブの相対的な運動によって部材の引き込みを行う。その代わりにまたはそれに加えて、展開部材をシース内に密閉することによって引き込みを行う。

【 0 1 1 8 】

場合によっては、3 9 1 2 において、3 9 0 2、3 9 0 4、3 9 0 6、3 9 0 8、3 9 1 0 のうちの 1 つまたは複数の繰り返し。

【 0 1 1 9 】

いくつかの実施形態では、3 9 0 2 および 3 9 1 0 が繰り返し可能であり、たとえば展開部材の拡張および引き込みを繰り返すことができる。

【 0 1 2 0 】

いくつかの実施形態では、この方法を使用し、たとえば 3 9 0 2、3 9 0 4 を使用し、場合によっては 3 9 0 6 および 3 9 1 0 を使用して病変部を貫通する。この方法を繰り返して（3 9 1 2）他の病変部を貫通してもよい。

【 0 1 2 1 】

いくつかの実施形態では、この方法を使用してカテーテルに蛇行血管を通過させ、たとえば 3 9 0 2、3 9 0 8、3 9 1 0 を使用し、必要に応じてこの方法を繰り返して（3 9

10

20

30

40

50

12) すべての急カーブを通過して目標組織に到達する。

【0122】

展開装置を有する例示的なマイクロカテーテル

図18は、本発明の例示的な実施形態による、血管遮断病変部326（たとえば、血栓、塞栓、プラーク）を有する血管324内部のマイクロカテーテル318の図である。例示的な実施形態では、マイクロカテーテル318がガイドワイヤ322を介して挿入されている。

【0123】

本発明の例示的な実施形態では、つるまき線310がカテーテル318の遠位先端に近接し、たとえば約1mm離れた位置、約3mm離れた位置、約5mm離れた位置、約10mm離れた位置、またはそれよりも短い他の距離、その中間の他の距離、もしくはそれよりも長い他の距離だけ離れた位置に配置される。展開部材の近位位置の考えられる利点は、ガイドワイヤ322をたとえば展開部材から干渉を受けずに病変部326の近くに位置付け得ることである。

10

【0124】

図19は、本発明の例示的な実施形態による、展開部材（たとえば、つるまき線310）が展開されたマイクロカテーテル318の図である。

【0125】

本発明の例示的な実施形態では、つるまき線310は、内側チューブ302のフランジ306と外側チューブ314のフランジ320との間の軸方向距離を短くすることによって圧縮および/または変形されている。つるまき線310は、軸方向の長さの縮小が拡張および/または半径方向寸法の増大に変換されるように偏らせられかつ/あるいは成形される。

20

【0126】

本発明の例示的な実施形態では、軸方向におけるつるまき線310の圧縮と半径方向における対応する拡張との比は、たとえば約1:1、または約1.5:1、または約2:1、または約3:1、または約4:1、または約5:1、または約6:1、または約7:1、または約1:1.5、または約1:2、または約1:3、または約1:4、または約1:5、または約1:6、または約1:7であり、あるいはそれよりも低い他の比、その中間の他の比、またはそれよりも高い他の比が用いられる。

30

【0127】

本発明の例示的な実施形態では、マイクロカテーテル318（たとえば、展開時のつるまき線310）はガイドワイヤ322を遠位方向において支持する。場合によっては、この支持によって、（たとえば、操作者によって身体の外側から）ガイドワイヤ322を病変部326内部に押し込むことが可能になる。場合によっては、ガイドワイヤ322が移動して血管壁に穴をあける危険性が低下するかまたは解消される。場合によっては、ガイドワイヤ322が病変部326に斜めに挿入され血管壁に向かって突き出す危険性が低下するかまたは解消される。

【0128】

図22は、つるまき線310の拡大図である。本発明の例示的な実施形態では、つるまき線310は形状記憶金属、たとえばニチノールで構成される。

40

【0129】

場合によっては、1つまたは複数のX線不透過マーカ210および/または212がつるまき線310内に位置付けられる。X線不透過マーカの必ずしも限定されないいくつかの例には、金、タングステン、白金が（たとえば、ストラット328内に）含まれる。場合によっては、マーカ210および/または212は、ストラット328内、たとえば事前に切削された穴内部に配置され、たとえば、レーザを使用して前縁部および後縁部を溶融させて内径を大きくし、それによってマーカをホールド内に形状寸法によりロックする。場合によっては、マーカ210および/または212は、ストラット328内の、より顕著な変形を受ける位置、たとえばストラット328の概ね中央に埋め込まれる。場合に

50

よっては、マーカ 2 1 0 および / または 2 1 2 はつるまき線 3 1 0 の半径方向拡張時直径を推定するのに助けるのに使用される。

【 0 1 3 0 】

本発明の例示的な実施形態では、展開時のつるまき線 3 1 0 は、血管 3 2 4 内部でマイクロカテーテル 3 1 8 を概ね心合わせするサイズおよび / または形状を有し、たとえばつるまき線 3 1 0 は、マイクロカテーテル 3 1 8 の周囲に沿って概ね均等に拡張する。本発明の例示的な実施形態では、つるまき線 3 1 0 は全径が約 1 mm、または約 2 mm、または約 3 mm、または約 4 mm、または約 5 mm、またはそれよりも小さい他の直径、その中間の他の直径、もしくはそれより大きい他の直径になるように拡張する。

【 0 1 3 1 】

本発明の例示的な実施形態では、つるまき線 3 1 0 は、軸方向に圧縮可能な少なくとも 1 つのストラット 3 2 8 を備え、たとえば 2 つ、4 つ、8 つ、またはその中間の他の数もしくはそれよりも多い他の数のストラットが使用される。場合によっては、ストラット 3 2 8 は、内側チューブ 3 0 2 の周囲に沿って概ね均等な間隔をおいて配置される。場合によっては、ストラット 3 2 8 は、比較的長いピッチを有し、ストラットの一方の先端から別の先端までが、約 30 度以下の巻き（たとえば、内側チューブ 3 0 2 の周面に対する巻き）、または約 60 度以下の巻き、または 90 度の巻き、または 180 度の巻き（たとえば、半巻き）、または 270 度の巻き、または 1 巻き、または 2 巻き、または 4 巻き、またはそれよりも少ない他の数の巻き、その中間の他の数の巻き、もしくはそれよりも多い他の数の巻きによって完成する。本発明の例示的な実施形態では、つるまき線 3 1 0 の軸方向長さは、たとえば約 10 mm、または約 20 mm、または約 30 mm、または約 40 mm、または約 50 mm、またはそれよりも小さい他のサイズ、その中間の他のサイズ、もしくはそれよりも大きい他のサイズである。

【 0 1 3 2 】

本発明の例示的な実施形態では、長いピッチと比較的長い軸方向長さの組合せによって厳密な展開が可能になり、たとえば、軸方向における比較的長い移動が少量の展開に移される。たとえば、軸方向における装置の約 10 mm、または約 20 mm、または約 30 mm の圧縮が半径方向における直径の約 2 mm、または約 3 mm、または約 4 mm の拡張に変換され、あるいは圧縮と拡張の他の組合せが可能である。本発明の例示的な実施形態では、展開を制御することにより、拡張部材によって血管壁に十分な力を加え、血管壁を損傷せずにマイクロカテーテルを所定の位置に固定することが可能になる。

【 0 1 3 3 】

図 20 は、本発明の例示的な実施形態による、アテローム 3 2 6 を貫通するガイドワイヤ 3 2 2 および引き込み状態のつるまき線 3 1 0 の簡略図である。場合によっては、図 20 は、考えられるシーケンスで図 19 の後に続く。

【 0 1 3 4 】

本発明の例示的な実施形態では、つるまき線 3 1 0 は展開前状態に引き戻し可能である。場合によっては、外側チューブ 3 1 4 が近位方向における軸方向に変位することにより、つるまき線 3 1 0 が拡張状態から引き込まれる（たとえば、図 19 ）。

【 0 1 3 5 】

図 21 は、本発明の例示的な実施形態による、病変部 3 2 6 を貫通する内側チューブ 3 2 0 の簡略図である。場合によっては、図 21 は考えられるシーケンスで図 20 の後に続く。

【 0 1 3 6 】

本発明の例示的な実施形態では、内側チューブ 3 0 2 は軸方向においてアテローム 3 2 6 に向かう遠位方向に変位される。先端 3 0 4 をアテローム 3 2 6 内に前進させ、場合によってはアテローム 3 2 6 を貫通させる。場合によっては、内側チューブ 3 0 2 をアテローム 3 2 6 に貫通させるが、このことはたとえばアテローム 3 2 6 の遠位で処置を実行するうえで有用である。

【 0 1 3 7 】

つるまき線 3 1 0 を外側チューブ 3 1 4 に取り付けるが内側チューブ 3 0 2 には取り付けないことの考えられる利点は、つるまき線 3 1 0 による阻害を受けない内側チューブ 3 0 2 の移動が可能になることである。たとえば、チューブ 3 0 2 をアテローム 3 2 6 内に前進させる。

【 0 1 3 8 】

いくつかの実施形態では、つるまき線 3 1 0 がアテローム 3 2 6 の外部に保持されている間に内側チューブ 3 0 2 をアテローム 3 2 6 に貫通させる。その代わりにまたはそれに加えて、チューブ 3 0 2 をつるまき線 3 1 0 と一緒に（たとえば、チューブ 3 0 2 と同時にまたはチューブ 3 0 2 の後で）アテローム 3 2 6 に貫通させる。場合によっては、つるまき線 3 1 0 を使用してアテローム 3 2 6 の遠位で他の処置を実行する。

10

【 0 1 3 9 】

場合によっては、つるまき線 3 1 0 をアテローム 3 2 6 内部に拡張する。場合によっては、つるまき線 3 1 0 を拡張することによって、アテローム 3 2 6 を介して内腔を拡張し、たとえば血管内腔を拡張して適切な血流をアテローム 3 2 6 に通過させて下流側組織の虚血を防止する。

【 0 1 4 0 】

いくつかの代替展開部材実施形態

図 3 7 A は、本発明のいくつかの実施形態による、1 つまたは複数のバー 4 0 2 A および 4 0 2 B を備える展開部材の簡略図である。バー 4 0 2 A および 4 0 2 B は引き込み状態で示されている。いくつかの実施形態では、各バーは、内側チューブの周りに周方向に、たとえば概ね等しい間隔をおいて配置される。図 3 7 B は、拡張状態の図 3 7 A のバー 4 0 2 A ~ 4 0 2 B の簡略図である。いくつかの実施形態では、各バーの先端における軸方向に向けられた力が半径方向の拡張に変換され、たとえばバーに 1 つまたは複数の曲線が形成される。場合によっては、バーを使用して軸方向の圧縮と半径方向の拡張との最高の比が実現される。

20

【 0 1 4 1 】

図 3 8 A は、本発明のいくつかの実施形態による、ブレード 4 1 0 を備える展開部材の簡略図である。ブレード 4 1 0 は引き込み状態で示されている。いくつかの実施形態では、ブレード 4 1 0 は互いに編まれた複数のワイヤを備える。いくつかの実施形態では、ブレード 4 1 0 は、マイクロカテーテルの内側チューブの外周の少なくとも一部を囲むスリーブである。図 3 8 B は、拡張状態のブレード 4 1 0 を示す。いくつかの実施形態では、ブレードの縁部における軸方向に向けられた力が半径方向の拡張に変換される。場合によっては、ブレードを使用することにより、加えられる力を比較的大きい表面積にわたって分散させることによって血管壁への外傷が軽減または防止される。

30

【 0 1 4 2 】

場合によっては、バー 4 0 2 A ~ 4 0 2 B および / またはブレード 4 1 0 は形状記憶材料、たとえばニチノールから作られる。

【 0 1 4 3 】

外部展開装置を展開するためのハンドル

図 3 5 A ~ 図 3 5 C は、本発明のいくつかの実施形態による、外部展開部材を有するマイクロカテーテルに使用できる任意のハンドル 5 0 0 の簡略図である。いくつかの実施形態では、ハンドルは内側チューブと外側チューブとの間の軸方向距離を、たとえば約 1 mm 以内、または約 0 . 5 mm 以内、または約 1 mm 以内、または約 2 mm 以内、または約 5 mm 以内、または約 1 0 mm 以内、またはそれよりも小さい他の寸法以内、その中間の他の寸法以内、もしくはそれよりも大きい他の寸法以内の精度で厳密に制御するのを可能にする。いくつかの実施形態では、軸方向距離を制御することによって、たとえば本明細書において説明するような比に応じて展開部材の半径方向における拡張が制御される。

40

【 0 1 4 4 】

いくつかの実施形態では、ハンドル 5 0 0 がマイクロカテーテルの内側チューブ 5 0 6 に連結され、たとえば、ハンドル 5 0 0 は内側チューブ 5 0 6 にしっかりと取り付けられ

50

る。しかもハンドル 5 0 0 を保持することによって内側チューブ 5 0 6 の位置が維持される。

【 0 1 4 5 】

いくつかの実施形態では、ボタン 5 0 4 が外部チューブ 5 0 2 の軸方向における変位を制御する。場合によっては、ボタン 5 0 4 を回転させることによって外部チューブ 5 0 2 を前方または後方に押す。いくつかの実施形態では、外部チューブ 5 0 2 の前方への力は展開部材に（たとえば、内側チューブのフランジに対する）軸方向の力を加える。いくつかの実施形態では、ボタン 5 0 4 を回転させると、展開部材の半径方向への拡張および／または変形が生じる。

【 0 1 4 6 】

いくつかの実施形態では、ユーザ出力（たとえば、進行インジケータ 5 0 8 ）が展開部材の拡張量を視覚的に表示する。たとえば、ボタンおよびインジケータは、ボタンを回転させるとバーが移動して、展開の割合および／または距離を示すように較正される。他のユーザ出力、たとえば電子画面および／または音声出力（たとえば、登録されたメッセージ）も可能である。

【 0 1 4 7 】

いくつかの実施形態では、軸方向に変位するボタン 5 0 4 が外側チューブ 5 0 2 を変位させる。場合によっては、この変位はボタンに直接対応する。たとえば、ボタン 5 0 4 を標準位置（たとえば、図 3 5 A ）から軸方向引き込み位置（たとえば、図 3 5 B ）に移動させると、外側チューブ 5 0 2 が内側チューブ 5 0 6 に対して軸方向における近位方向に移動する。場合によっては、ボタン 5 0 4 を軸方向に移動させると、たとえば図 1 9 （たとえば、標準位置）および図 2 0 （たとえば、軸方向に引き込まれる）を参照すると分かるように変位部材が軸方向に変位する。いくつかの実施形態では、ボタンを約 1 0 mm 以下の距離、または約 2 0 mm 以下の距離、約 3 0 mm 以下の距離、または約 4 0 mm 以下の距離、または約 5 0 mm 以下の距離、またはそれよりも短い他の距離、その中間の他の距離、もしくはそれよりも長い他の距離だけ移動させることができる。

【 0 1 4 8 】

いくつかの実施形態では、第 2 のボタンおよび／またはボタン 5 0 4 が外側チューブ 5 0 2 および内側チューブ 5 0 6 の相対位置をロックする。場合によってはまたはさらに、ガイドワイヤの位置もロックされる。

【 0 1 4 9 】

場合によっては、たとえば造影剤などの流体の注入を可能にするルアーがマイクロカテーテルの遠位端（たとえば、内側チューブ 5 0 6 ）上に組み立てられる。

【 0 1 5 0 】

ハンドルの考えられるいくつかの利点には、一方の手で部材を展開しかつマイクロカテーテルを制御することができること、展開に関する視覚的なフィードバックが得られること、外側カテーテルの過度の引き込みが防止されることが含まれる。

【 0 1 5 1 】

いくつかの例示的なマイクロカテーテル先端の構成

図 2 3 ~ 図 2 5 は、本発明のいくつかの実施形態によるマイクロカテーテルの内側チューブ用のいくつかの遠位先端の簡略図である。

【 0 1 5 2 】

図 2 3 は、遠位先端に円錐状表面 2 2 2 を有するとともにその近位方向にわずかに離れて隣接する円錐状表面 2 2 4 を有する（たとえば、直径が、遠位先端では狭く、そこから大きくなっていき、再び狭くなる）内側チューブ先端を示す。場合によっては、円錐状表面 2 2 2 および／または 2 2 4 は、内側チューブの遠位先端が摺動してアテロームに出入りするのを可能にする。

【 0 1 5 3 】

いくつかの実施形態では、円錐状表面 2 2 4 は、フランジとして働いて展開部材（たとえば、つるまき線）が摺動して外れるのを防止し、かつ／または止め具として働いてつる

10

20

30

40

50

まき線が拡張するのを可能にするのに十分な勾配を有する。

【0154】

いくつかの実施形態では、内部チューブ226の内腔の内径は先端の近傍で縮小する。この直径の縮小は、たとえば約5%、約10%、約25%、約33%、またはそれよりも低い他の割合、その中間の他の割合、もしくはそれよりも高い他の割合である。この縮小部分の長さは、たとえば最遠位先端から約1mm、または約3mm、または約5mm、またはそれよりも短い他の長さ、その中間の他の長さ、もしくはそれよりも長い他の長さである。いくつかの実施形態では、直径の縮小部分は、ガイドワイヤの上方で外側チューブの幾何学的な連続性を実現する形状および/またはサイズを有する。場合によっては、この連続性は外側チューブ先端が摺動してより容易にアテローム内に入るのを助ける。

10

【0155】

図24は、本発明のいくつかの実施形態による内部チューブの傾斜遠位先端230の簡略図である。内部チューブの近位部の長軸に対する先端230の角度は、たとえば約5度、または約15度、または約30度、またはそれよりも小さい他の角度、その中間の他の角度、もしくはそれよりも大きい他の角度である。場合によっては、傾斜先端は、湾曲した（たとえば、分岐）血管構造内でガイドワイヤを導くのを助ける。傾斜先端の考えられる別の利点は、たとえば、リエントリー血管手術または再開通血管手術においてガイドワイヤを内膜下組織内に導く際の助けになることである。

【0156】

図25は、本発明のいくつかの実施形態による、1つまたは複数のらせん状溝232を有する内側チューブの遠位先端の簡略図である。場合によっては、溝232は、アテロームへのねじ込み状の貫通および/またはアテローム内部での前方への移動を可能にする。

20

【0157】

遠位先端の他の形状、たとえば凸状、凹状、ならびに/あるいは上述の各形状および/またはその他の形状の組合せが可能である。適切な遠位先端をどのように選択するかは、たとえば、血管の構造および/または病変部の構成によって決まる。

【0158】

いくつかの実施形態では、図23～図25の先端は生体適合性材料から作られ、必ずしも限定されない例には、ポリマー、金属、シリコン（場合によってはタングステン粒子などのX線不透過粉末と混合される）が含まれる。

30

【0159】

外部展開装置を有するマイクロカテーテルの使用方法

図36は、本発明の例示的な実施形態による、展開部材を有するマイクロカテーテルを使用して患者（たとえば、人間またはその他の哺乳類）を治療する方法である。この方法は必ずしも本明細書において説明する装置に限定されず、他の装置を使用してもよい。この方法はまた、後述のボックスにも必ずしも限定されず、いくつかのボックスは省略可能であり、各ボックスの他の順序も可能である。

【0160】

場合によっては、ボックス602において、本発明の例示的な実施形態によって、展開装置を有するマイクロカテーテルによって治療すべき患者が選択される。この選択は、たとえば担当医によって行われ、たとえば、神経インターベンション放射線外科医、インターベンション心臓専門医、または手術を行う他の医師によって行われる。

40

【0161】

いくつかの実施形態では、血管を通る血流を遮断する病変部に基づいて治療を施す患者が選択される。病変部の必ずしも限定されない例には、塞栓、血栓、アテロームが含まれる。いくつかの実施形態では、血管のサイズは、たとえば約1mm以下、約2mm以下、約3mm以下、約4mm以下、約6mm以下、またはそれよりも小さい他のサイズ、その中間の他のサイズ、もしくはそれよりも大きい他のサイズである。血管の必ずしも限定されない例には、冠状動脈、脳血管が含まれる。その代わりにまたはそれに加えて、蛇行構造に基づくマイクロカテーテルを使用して治療を施す患者が選択され、その場合、マイク

50

ロカテーテルを使用して構造を横断して目標に達する。

【0162】

場合によっては、ボックス604において、本発明の例示的な実施形態によって、展開装置を有するマイクロカテーテルを患者の体内に挿入する。場合によっては、動脈系に到達する。代替として、静脈系に到達する。到達部位の必ずしも限定されないいくつかの例には、大腿動脈/静脈、橈骨動脈、頸静脈が含まれる。

【0163】

場合によっては、ボックス606において、本発明の例示的な実施形態によって、展開装置を有するカテーテルを使用して、たとえば、「蛇行血管を横断する例示的な方法」において説明するように、（たとえば、脳の血管に存在する）蛇行構造を横断する。

10

【0164】

その代わりにまたはそれに加えて、たとえば病変部に近接している際に、たとえば「血管を横断する例示的な方法」において説明するように、マイクロカテーテルを使用して微細な移動を実現する。

【0165】

ボックス608において、本発明の例示的な実施形態によって、たとえば、図19を参照して説明したように、展開装置を展開し、ガイドワイヤおよび/またはマイクロカテーテル先端（たとえば、内側チューブ）を病変部に近接させて配置する。たとえば、距離が約1mm以下、または3mm以下、または5mm以下、または10mm以下、または15mm以下、または20mm以下、またはそれよりも短い他の距離、その中間の他の距離、もしくはそれよりも長い他の距離。たとえば、図18のような装置が使用される。たとえば、図32A~図32Cのような装置が使用される。

20

【0166】

場合によっては、展開された装置は、ガイドワイヤおよび/または内側マイクロカテーテルチューブを血管の概ね中央に位置付ける。場合によってはまたはさらに、ガイドワイヤおよび/またはマイクロカテーテル内側チューブは、血管の長軸に平行に位置付けられる。場合によってはまたはさらに、展開装置によって血管壁に対して加えられる力によって、マイクロカテーテルの少なくとも一部（たとえば、外側チューブ）を固定することができる。たとえば、操作者の自然な動きによって血管内の展開装置が変位することはない。

30

【0167】

いくつかの実施形態では、展開は、展開部材に軸方向の圧縮力を加え、たとえば外側チューブを内側チューブに対して押すことによって行われる。この力は、部材を半径方向に拡張しかつ/または変形させて展開構成にする。代替として、いくつかの実施形態では、外側密閉シースを取り外すことによって展開が行われる。場合によっては、ある装置、たとえば図35A~図35Bを参照して説明したようなハンドルを使用して展開を助ける。

【0168】

場合によっては、ボックス610において、本発明の例示的な実施形態によって、たとえば、図20を参照して説明したように、病変部をガイドワイヤによって貫通する。

【0169】

40

場合によっては、ボックス612において、たとえば、図21を参照して説明したように、マイクロカテーテル（たとえば、内側チューブ）を病変部に挿入する。場合によってはまたはさらに、たとえば図21を参照して説明したように、展開部材を病変部に挿入し、場合によっては病変部内で拡張する。

【0170】

場合によっては、ボックス614において、本発明のいくつかの実施形態によって1つまたは複数の焼灼技術を使用する。場合によっては、1つまたは複数の治療剤を注入する。たとえば、注入は、病変部の近位、病変部の内部、および/または病変部の外部で行われる。

【0171】

50

1つの主要な障害は、閉塞部の皮質において行われることがある閉塞部への最初の貫通である。展開部材を使用する際、慎重に心合わせされた体内内腔において追加の焼灼技法を使用して、閉塞部への最初の貫通および場合によっては進行中の貫通も容易にすることができる。

【0172】

焼灼技法は、化学／薬理学手段（たとえば、タンパク質分解材料を注入する）、または電気的手段、または超音波手段によって適用されてもよい。

【0173】

図31は、本発明のいくつかの実施形態による、1つまたは複数の治療物質280を血管に注入するマイクロカテーテルを示す簡略図である。いくつかの実施形態では、この装置は、適切に心合わせされたときに、たとえば、「近位線維性被膜」にブライミングおよび／または軟化を施してワイヤが病変部の近位セグメントを横断するのを容易にすることを目的とした、プラークを対象とする局所薬理的治療を施すのに使用することができる。供給されてプラークを変質させることのできる薬理的薬剤には、1)コラーゲン基質ディグレーション薬（すなわち、コラゲナーゼ）、2)微小血管形成剤（たとえば、血栓溶解剤、造影剤注入、タンパク質または血管内皮細胞増殖因子、低酸素誘導因子、亜酸化窒素、アンジオポエチン、レプチンなどのような遺伝子に基づく血管新生促進剤のいずれかとして使用される血管新生増殖因子）が含まれる。

【0174】

代替として、いくつかの実施形態では、マイクロカテーテルは血管塞栓形成（たとえば、粒子を使用した肝臓化学塞栓術、消化管出血を封止するためのコイル塞栓術）用の材料を注入する。いくつかの実施形態では、展開装置によって血管壁に対して加えられる力は、たとえば排出される材料の運動量による、塞栓形成術時のカテーテル先端の後方への摺動を防止または軽減するのに十分である。いくつかの実施形態では、展開装置は血管内部に固定され、したがって、材料の放出による反動によって位置付けが不正確になることはない。場合によっては、非標的塞栓形成合併症が軽減または防止される。

【0175】

その代わりにまたはそれに加えて、他の焼灼技法、たとえば、図14A～図14Bを参照して説明したような、たとえば無線周波数焼灼が使用される。

【0176】

場合によっては、616において、展開および／または手術に関するフィードバックが得られる。

【0177】

場合によっては、展開装置の拡張の範囲に関するフィードバックが得られる。必ずしも限定されない例には、ハンドル（たとえば、図35A～図35B）上の視覚的インジケータからのフィードバック、X線不透過マーカ（たとえば、図23）による蛍光透視を使用したフィードバックが含まれる。

【0178】

いくつかの実施形態では、拡張部材がフィードバックとして使用される。場合によっては、そのような実施形態では、拡張部材は、形状記憶金属（たとえば、ニチノール）から作られ、自然なかつ／または拘束されないつまき線として形成され、かつ／あるいは事前に定められた力によって拡張する。場合によっては、拡張部材は内側チューブと外側チューブの両方に取り付けられる。場合によっては、拡張部材に張力を加えることにより、たとえば、外側チューブを内側チューブに対して近位方向に引くことによって、部材を圧縮して送達構成にする。いくつかの実施形態では、拡張部材は、所定の位置に配置された後、たとえば張力を解放することによって、事前に定められた構成（たとえば、つまき線）に拡張することができる。いくつかの実施形態では、たとえば、ハンドル上の視覚的出力を見ることが、および／または半径方向の拡張と軸方向の圧縮との比を使用することによって、可能な全拡張に対する拡張部材の拡張の量がフィードバックとして使用される。

【0179】

場合によっては、618において、本発明のいくつかの実施形態によって1つまたは複数のボックスを繰り返す。場合によっては、606、608、610、612、614、および/または616のうちの1つまたは複数を繰り返して血管内の第2の(またはそれよりも多くの)病変部を治療する。

【0180】

場合によっては、1つまたは複数のボックスを調整を施したうえで繰り返す。たとえば、(たとえば、614と同様な)薬剤の注入によるプラークの軟化を(たとえば、610と同様に)ガイドワイヤを病変部に挿入する前に行う。たとえば、(たとえば、616と同様な)フィードバック時に、(たとえば、610と同様な)ガイドワイヤによる病変部の穴が十分に大きくない場合、(たとえば、612と同様に)病変部にマイクロカテーテルを挿入してもよい。

10

【0181】

病変部に近接させる例示的な展開装置

図32A~図32Cは、本発明の例示的な実施形態による、マイクロカテーテルの遠位先端604を病変部に近接させて配置するように成形された展開装置602の図である。図32Aは等角図であり、図32Bは正面図であり、図32Cは側面図である。場合によっては、遠位先端604はマイクロカテーテルの内側チューブを備える。場合によっては、内側チューブは、ガイドワイヤ606が通過することのできるサイズを有する少なくとも1つの内腔を備える。

20

【0182】

本発明の例示的な実施形態では、装置602は、先端604に取り付けられた少なくとも1つの展開部材、たとえば、2つのループ608A~608B、または4つのループ、またはその中間の他の数のループもしくはそれよりも大きい他の数のループを備える。ループ608A~608Bは、血管壁に接触する少なくとも1つのセグメント、たとえば、血管壁にぴったりと接触するサイズおよび/または形状を有する湾曲面を備える。

30

【0183】

本発明の例示的な実施形態では、ループ608A~608Bの平面は先端604に対して斜めに位置する。先端604の表面に対するループ608A~608Bの平面の角度は、たとえば約0度~約90度、または約30度、または約45度、または約60度、または約75度である。場合によっては、この角度は、プラークとのループ608A~608Bの干渉を防止または軽減し、先端をプラークに近接させて位置付けるのを可能にする。実際、この角度は、先端604の後方への移動を防止するかまたは低減させる。その理由は、後方への移動が傾斜したループによる抵抗を受けるからである。

【0184】

本発明の例示的な実施形態では、ループ608A~608Bは形状記憶材料、たとえばニチノールから作られる。場合によっては、ループ608A~608Bはワイヤ、たとえばニチノールワイヤから作られる。

【0185】

本発明の例示的な実施形態では、ループ608A~608Bが、外側シースまたは外部チューブ、たとえば先端604を密閉するシースによって展開され、かつループ608A~608Bは、密閉時のループ608A~608Bに対して近位方向に移動させられる。場合によってはまたはさらに、ループ608A~608Bは、密閉シースを遠位方向に先端604およびループ608A~608Bを密閉する位置まで移動させることによって引き込まれる。

40

【0186】

本発明の例示的な実施形態では、ニチノールワイヤ608A~608Bは内側チューブ(たとえば、先端604)に取り付けられる。場合によっては、内側チューブは複数の内腔を備え、ワイヤ608A~608Bは、たとえば接着剤を使用することによって内腔内部に取り付けられる。代替として、ワイヤ608A~608Bは先端604に取り付けられ、必ずしも限定されない例には、内部チューブを加熱してニチノールワイヤ608A~

50

608Bの上方でチューブを溶融させるステップと、ワイヤの上方に組み立てられた収縮チューブを使用し、収縮チューブが加熱され収縮した後でワイヤ608A～608Bを取り付けることが含まれる。ワイヤを先端に取り付けることの考えられる利点は、たとえば、ループが収縮するときにワイヤが、曲げ歪みと反応するのではなく、トルクを受けることである。理論に束縛されるわけではないが、曲げ応力は本質的に不均一性を示す傾向があり、たとえばある位置においてかなり高くなりかつ/または集中し、場合によってはより早い時期に構造が破壊される。これに対して、トルクビームおよび/またはストラットは、構造に沿って均一な内部応力を生じさせる傾向がある。外部負荷を分散させると、構造はより高い負荷に抵抗することができるようになる。

【0187】

10

いくつかの実施形態において、内部チューブ（先端604を含む）は（たとえば、金属と比べて）比較的可撓性の材料、たとえばポリマーから作られる。

【0188】

いくつかの追加の例示的な展開装置実施形態

図33A～図33Cは、図32A～図32Cを参照して説明したようなループ、前方に（たとえば、遠位方向にかつ/または病変部の方に）傾斜したループ610A～610Bを使用する展開装置の別の実施形態を示す。図33Aは等角図であり、図32Bは正面図であり、図32Cは側面図である。

【0189】

いくつかの実施形態では、0度～90度の範囲であり、たとえば約15度、約30度、約45度、約60度、約75度、またはそれよりも小さい他の角度、その中間の他の角度、もしくはそれよりも大きい他の角度である、ガイドワイヤ606の表面に対する角度を有するループ610A～610Bの平面。

20

【0190】

場合によっては、前方に傾斜したループは、マイクロカテーテル先端が病変部に向かう前方への動きを妨げるかまたは低減させ、たとえば病変部を誤って除去するのを防止する。

【0191】

次に、本発明のいくつかの実施形態による展開部材114の代替構成を示す簡略化された概略図である図10を参照する。図10の場合、展開部材は、単一のつまき線長142で構成された遠位先端を備える。動作は図2の装置と同じであり、図10は展開形状を示す。

30

【0192】

次に、本発明のいくつかの実施形態による展開部材114の代替構成を示す簡略化された概略図である図11を参照する。図11の場合、展開部材は、展開状態では三脚構成として開かれる3つのフィンまたは花卉部152で構成された遠位先端を備える。動作は図2の装置と同じであり、図11は展開形状を示す。

【0193】

ガイドワイヤ50が長手方向に内腔全体を通過し得ることに留意されたい。代替として、ワイヤは、外部チューブにおける側部スリットを通過して可撓性の内側チューブに進入し、したがって、比較的短いガイドワイヤを使用するのが可能になる。

40

【0194】

血管を横断する例示的な方法

図12A～図12Dは、一方のチューブが他方のチューブの上方に組み立てられ、各チューブが、器具が血管形成時に自動駆動して血管を通過し血管からプラークを除去するのを可能にする2本の可撓性のチューブから成る、本発明のいくつかの実施形態による器具を示す4つの簡略図である。外部可撓性チューブ140は外部展開部材142を備える。内部展開部材144は内部展開部材146を備える。

【0195】

図12Aに示すように、最初、外部展開部材142を開き、その後、内部可撓性チュー

50

ブ 1 4 4 を前方に駆動し、遠位展開部材 1 4 6 を展開する (図 1 2 B)。この時点で、外部展開部材または近位展開部材 1 4 2 がその外部チューブ 1 4 0 内に収縮する。次いで、図 1 2 C に示すように、近位可撓性部材を前方に駆動し、遠位展開部材 1 4 6 が到達した前方位置のすぐ後ろの新しい前方位置で展開する。

【 0 1 9 6 】

最後に、遠位展開部材 1 4 6 がその内部チューブ内に収縮し、このサイクルが繰り返され、器具が前進する。

【 0 1 9 7 】

場合によっては、上記の各段階を何度も繰り返して器具を長手方向に血管に沿って駆動してもよい。場合によっては、上記の各段階を自動的に順次切り替える近位ハンドルを設けてもよい。

10

【 0 1 9 8 】

場合によっては、2つの展開部材のうち的一方、すなわち、近位部材または遠位部材のいずれかがバルーンを備える。

【 0 1 9 9 】

そのような2展開部材機構の考えられる利点は、ガイドワイヤを末梢血管および末梢血管形成術において典型的に見られる種類のような実質的に長い閉塞部を貫通させて誘導 / 駆動することである。

【 0 2 0 0 】

いくつかの例示的なマイクロカテーテル先端構成

20

次に、いくつかの実施形態による器具の変形例を示す簡略図である図 1 3 を参照する。細長い連続的な外部チューブ 1 6 0 は、円錐状先端 1 6 2 および / またはねじ山 1 6 4 を有するねじ先端のいずれかを有する。場合によっては、各先端は、血管内をよりうまく通過して閉塞部に接近し、その後閉塞部を貫通するのを可能にする。

【 0 2 0 1 】

図 1 4 A は、本実施形態による展開部材を有し、磁界または R F 磁界を使用して皮質を治療するための内部電極 1 7 1 をさらに含むガイドワイヤ 1 7 0 を示す簡略化された概略図である。展開部材および関連する細長い本体は、外部チューブ 1 7 2 の電気絶縁部によって覆われ、チューブおよび電極は電源、たとえば R F 電源と組み合わせられる。使用時には、展開部材とガイドワイヤとの間に電氣的焼灼電界が生成される。電界を展開部材の境界の内側に拘束または実質的に拘束することができ、電界の大部分を中央のガイドワイヤ先端に集中させることができる。

30

【 0 2 0 2 】

次に、図 1 4 A のガイドワイヤの代替実施形態である図 1 4 B を参照する。図 1 4 B では、展開部材による心合わせに続いて二重電極ガイドワイヤを使用することができる。その場合、ガイドワイヤの電極 1 8 0、1 8 2 が電源に接続され、電氣的焼灼はガイドワイヤの遠位先端 1 8 4 でのみ行われる。この場合も、電界は、展開部材によって拘束され、閉塞部の開始位置で展開して皮質に接触する際に有効化される。

【 0 2 0 3 】

例示的なキット

40

本発明のいくつかの実施形態では、展開部材は、たとえばキットまたはセットとしてマイクロカテーテルとは別個に販売される。場合によっては、様々な展開部材、たとえば様々な拡張サイズ (たとえば、様々な直径を有する血管用)、様々な長さおよび / または数の接触点 (たとえば、凹凸のある血管用) を有する展開部材が入手可能である。

【 0 2 0 4 】

一例では、キットは、たとえば図 1、図 3 2 A、および / または図 3 3 A を参照して説明したような、内腔を通して血管系に挿入できる長いワイヤまたはカテーテルの端部に位置する展開部材を備える。場合によっては、たとえば図 1 0 および図 1 1 を参照して説明したような様々な形状の展開部材が利用可能である。場合によってはまたはさらに、展開部材は、たとえば図 6 および / または図 7 を参照して説明したような、拡張収縮が可能な

50

ハンドル付きで販売される。場合によってはまたはさらに、たとえば図 1 3、図 1 4 A、および / または図 1 4 B を参照して説明したような、様々な特徴を有する端部を有する（内腔を有する）特殊なカテーテルも販売される。

【0205】

別の例では、キットは、たとえば図 3 4 B、図 3 7 A、図 3 7 B、図 3 8 A、図 3 8 B に示すような、内側チューブの外側部分の周りに配置されるように適合された様々な種類の展開部材を備える。場合によってはまたはさらに、キットは内側チューブ（たとえば、図 3 4 A）を備え、場合によっては、内側チューブ用の様々な端部が利用可能である（たとえば、図 2 3 ~ 図 2 5）。場合によってはまたはさらに、キットは外側チューブ（たとえば、図 3 4 C）を備える。場合によってはまたはさらに、キットは制御ハンドル（たとえば、図 3 5 A、図 3 5 B）を備える。

10

【0206】

蛇行血管を横断する例示的な方法

図 2 6 ~ 図 3 0 は、本発明の例示的な実施形態によって、遠位展開装置を有するマイクロカテーテルを使用して蛇行血管（たとえば、脳動脈血管系）内を移動する方法の考えられるシーケンスを示す。場合によっては、マイクロカテーテルは、外側カテーテル（たとえば、密閉シース）を通過が困難な構造を通過させるのを助けるのに使用される。通過が困難な構造を横断することを必要とする処置の必ずしも限定されないいくつかの例には、インターベンション神経放射線治療、肝臓血管塞栓術、消化管出血抑制治療）が含まれる。

20

【0207】

図 2 6 は、外側カテーテル 7 0 6 をガイドワイヤ 7 0 8 の上方を通過させるのが困難または不可能である理由を理解するのを助けるための血管構造の簡略図である。カテーテル 7 0 6 をガイドワイヤ 7 0 8 の上方に位置するマイクロカテーテルの上方を通過させるのも困難または不可能である。ガイドワイヤ 7 0 8 が主血管 7 0 2 からのかかなり湾曲した分岐血管 7 0 4 内に位置することに留意されたい。実際面において、問題は、（たとえば、血管湾曲部を通過することのできる）可撓性でありかつ / あるいは柔軟なマイクロカテーテルのユーザが外側カテーテル 7 0 6 をマイクロカテーテルの上方を通過させるのに十分な剛性を確保できないことである。たとえば、マイクロカテーテルは、その上で外側カテーテル 7 0 6 を摺動させるときに引き込まれる傾向がある。代替として、引き込まれずにカテーテル 7 0 6 を上方を摺動させるのに十分な剛性を有するマイクロカテーテルを使用すると、剛性が高過ぎて血管湾曲部を通過できなくなることがある。

30

【0208】

図 2 7 は、たとえば、図 1 8 を参照して説明したようなマイクロカテーテル 3 1 8 を使用する、湾曲した分岐血管 7 0 4 を横断するのを助けるマイクロカテーテルの使用法を示す。マイクロカテーテル 3 1 8 は、内側チューブ 3 0 2 の先端 3 0 4 がガイドワイヤ 7 0 8 の上方に通され分岐血管 7 0 4 内に位置付けられたように示されている。外部チューブ 3 1 4 および / またはつまみ線 3 1 0 が主血管 7 0 2 内に位置している。

【0209】

場合によっては、内側チューブ 3 0 2 の少なくとも遠位端は、急カーブ（たとえば、血管 7 0 2 および 7 0 4 の分岐）を移動できるほど可撓性が高くかつ / または柔軟である材料から作られる。たとえば、最も遠位の 1 0 mm、または 2 0 mm、または 3 0 mm、または 5 0 mm、またはそれよりも短い他の長さ、その中間の他の長さ、もしくはそれよりも長い他の長さ。場合によってはまたはさらに、外側チューブ 3 1 4 の少なくとも遠位端は同様の材料で作られる。材料の必ずしも限定されない例にはナイロン、ソフト P b a x が含まれる。

40

【0210】

図 2 8 は、つまみ線 3 1 0（たとえば、または他の展開装置）が分岐血管 7 0 4 に押し込まれた状態を示す。カテーテル 7 0 6 は主血管 7 0 2 内に位置している。

【0211】

50

いくつかの実施形態では、図 27 に続いて図 28 が順に実施され、すなわち、第 1 の内側チューブ 302 が湾曲部に沿って血管 704 に押し込まれ、その後つまき線 310 および外側チューブ 314 が押し込まれる。代替として、図 28 を図 27 の後に実施することを避ける（たとえば、図 27 のプロセスを省略する）。たとえば、（内側チューブの）先端 304、つまき線 310、および外側チューブ 314 がすべて一緒に湾曲部に沿って血管 704 に押し込まれる。図 27 の方法を省略できるかどうかは、たとえば、この処置を実施する際の医師の嗜好および / またはマイクロカテーテルにおいて使用される材料の可撓性によって決まる。

【0212】

図 29 は、分岐血管 704 内部で展開装置（たとえば、つまき線 310）を展開する状態を示す。本発明の例示的な実施形態では、展開されたつまき線 310 が分岐血管 704 内に固定され、カテーテル 706 を外側チューブ 314 を介して前進させかつ主血管 702 から分岐血管 704 内に前進させるのに十分な支持が可能になる。いくつかの実施形態では、たとえばハンドルによって、たとえば患者の身体の外側から外側チューブ 314 および / または内側チューブ 302 にある程度の張力を加える。場合によっては、この張力は、シース 706 が上方を通過するときのマイクロカテーテルの変形を防止するのを助ける。

【0213】

本発明の例示的な実施形態では、つまき線 310 は、（拡張状態のときに）血管に対して十分に小さい断面積を有し、下流側組織への血流が顕著に減少するのを防止する。たとえば、つまき線 310 は、血流の約 25% 以下、または血流の約 33% 以下、または血流の約 50% 以下、または血流の約 70% 以下、またはそれよりも低い他の割合、その中間の他の割合、もしくはそれよりも高い他の流量割合を遮断する。場合によっては、つまき線 310 を展開させても、組織の危険な虚血、たとえば神経放射線治療中の脳の危険な虚血を生じさせることはない。代替として、いくつかの実施形態では、つまき線 310 は血管に対して十分に大きい断面積を有し、血流を顕著に低減させる。場合によっては、たとえば塞栓形成術では、たとえば塞栓形成材料が正常な組織に逃げるのを防止するために血流を低減させることが望ましい。

【0214】

次に、弾力性ガイドワイヤ 190 が血管などの湾曲した血管内部の閉塞部の近くに位置するいくつかの実施形態に使用できる別の技法を示す簡略化された概略図である図 15 を参照する。図のように、ガイドワイヤは、血管の壁の最大に湾曲した通路を辿る。その理由は、ガイドワイヤが本来直線状であり、弾力性によってガイドワイヤの本来の直線状への復元が試みられるからである。したがって、ガイドワイヤの遠位端は、血管の壁への接触を試みる傾向があり、上皮を損傷するか、または場合によっては血管の壁に穴をあける固有の危険性を有する。

【0215】

次に、いくつかの実施形態による、可撓性チューブに基づく代替マイクロカテーテル 200 を示す簡略化された概略図である図 16 を参照する。場合によっては、展開ヘッド 202 がマイクロカテーテル 200 の遠位先端に配置される。図 16 に示すように、可撓性チューブマイクロカテーテル 200 を使用すると、展開ヘッド 202 がガイドワイヤを心合わせする。場合によっては、血管壁を損傷するかまたは場合によっては穴をあける危険性が低下する。

【0216】

次に、いくつかの実施形態による、展開部材 204 が血管 208 内で細長いチューブ 206 に対してある角度に開かれる代替心合わせ装置を示す簡略化された概略図である図 17 を参照する。考えられる利点は、ガイドワイヤの角度が急であるにもかかわらず、展開部材を使用して、ガイドワイヤが、血管内で心合わせされつつ閉塞部 2100 に接近することができることである。

【0217】

10

20

30

40

50

説明を簡単にするために、上記の説明は、血管分野ならびに血管形成術および末梢血管形成術を含む同様の手術に関する。しかし、同じ心合わせ技術を装置をチューブに通すことを伴う他の医療処置、たとえばバルーンなどエウスタキオ管形成術、ファロピアン管形成術などに使用してもよい。

【 0 2 1 8 】

説明を明確にするために別個の実施形態の文脈において説明した本発明のある特徴を単一の実施形態における組合せとして実現してもよいことが諒解されよう。逆に、説明を簡潔にするために単一の実施形態の文脈において説明した本発明の様々な特徴を別個に実現するかあるいは任意の適切な部分的組合せとして実現してもよい。

【 0 2 1 9 】

本発明についてその特定の実施形態に関連して説明したが、当業者に多数の代替例、修正例、および変形例が明らかであることは明白である。したがって、本発明は、添付の各クレームの趣旨および広義の範囲内のそのようなすべての代替例、修正例、および変形例を包含するものである。本明細書に記載されたすべての文献、特許、および特許文献は、個々の各文献、特許、または特許文献が参照により本明細書に組み込まれることが明確にかつ個々に示される場合と同程度に、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている。さらに、本出願中の任意の参考文献の引用または識別は、そのような参考文献が本発明の従来技術として利用可能であることを認めるものとして解釈されてはならない。

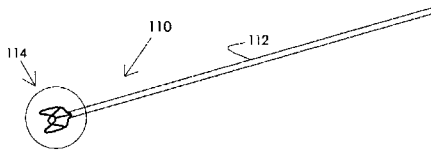
【 0 2 2 0 】

これは、内容の全体が参照により本明細書に組み込まれている、2011年5月23日に提出された米国仮出願第61/488830号の優先権の利益を主張するPCT出願である。

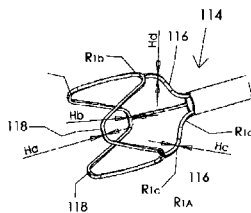
10

20

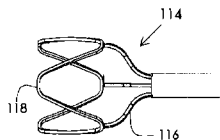
【 図 1 】



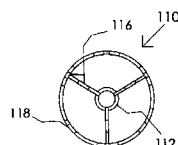
【 図 2 】



【 図 3 】



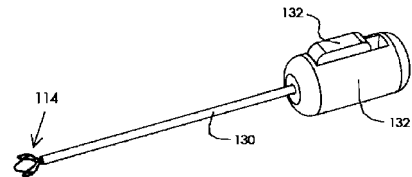
【 図 4 】



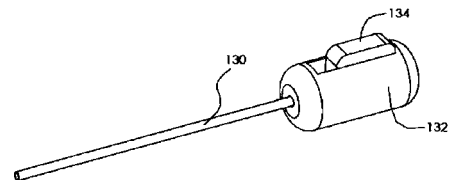
【 図 5 】



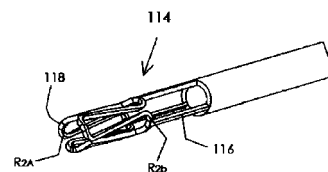
【 図 6 】



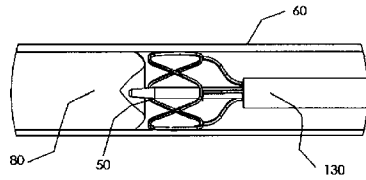
【 図 7 】



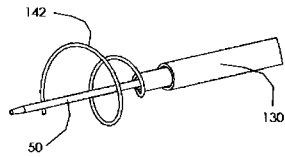
【 図 8 】



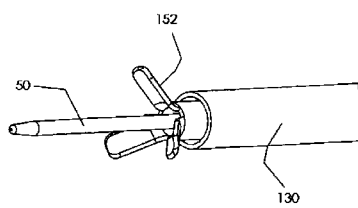
【図 9】



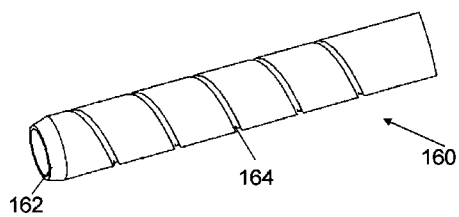
【図 10】



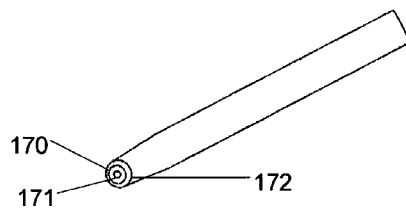
【図 11】



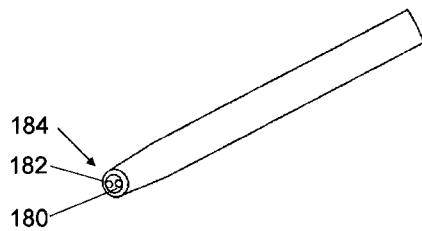
【図 13】



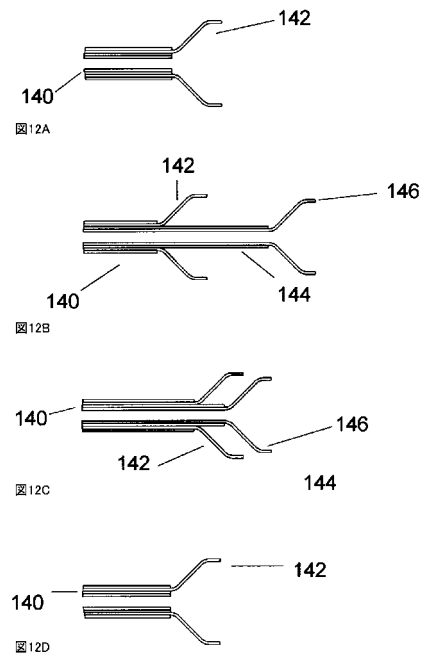
【図 14 A】



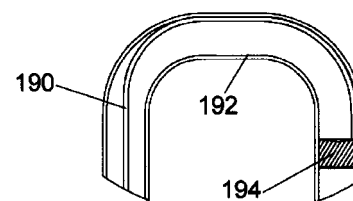
【図 14 B】



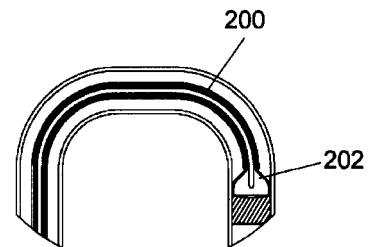
【図 12】



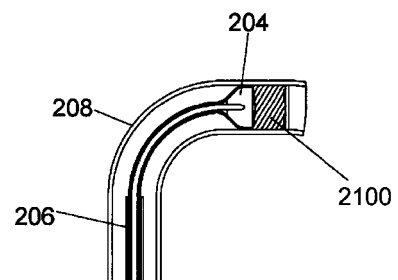
【図 15】



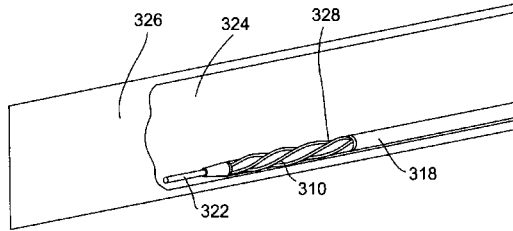
【図 16】



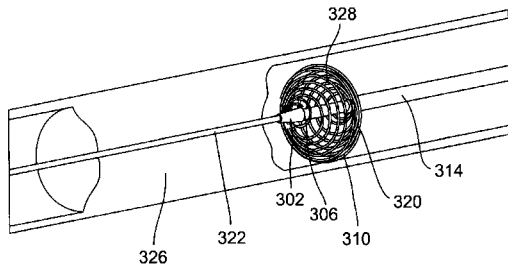
【図 17】



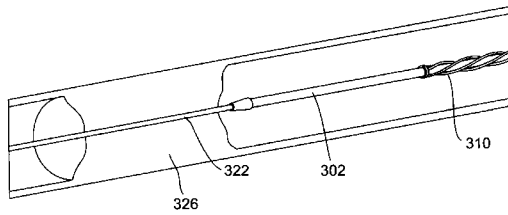
【図 18】



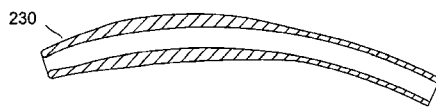
【図 19】



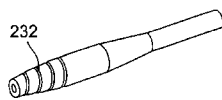
【図 20】



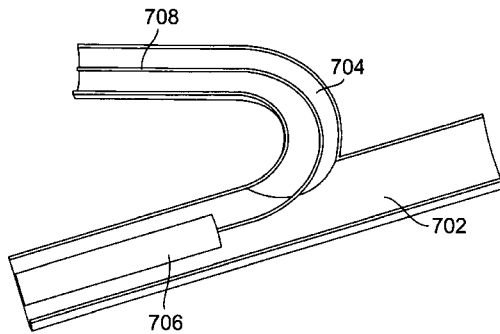
【図 24】



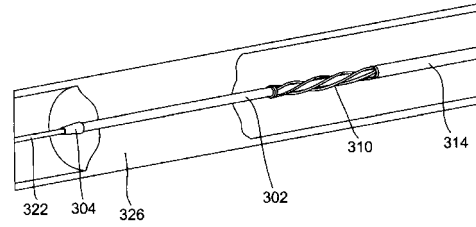
【図 25】



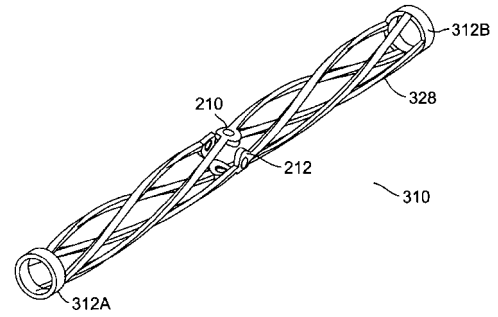
【図 26】



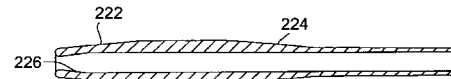
【図 21】



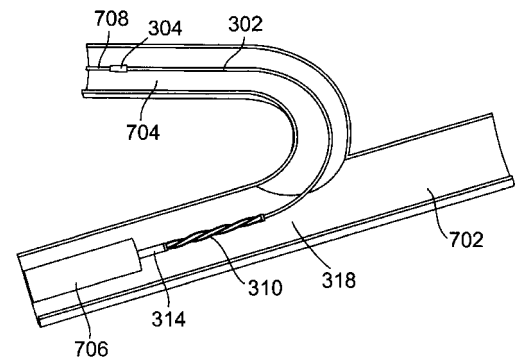
【図 22】



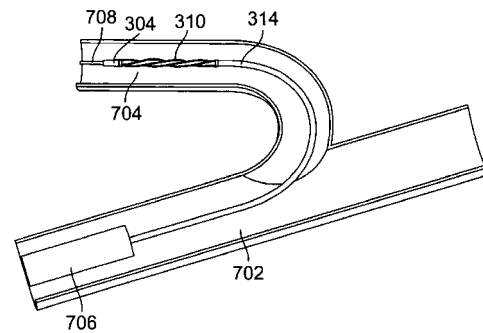
【図 23】



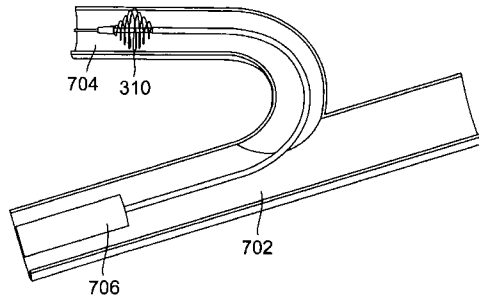
【図 27】



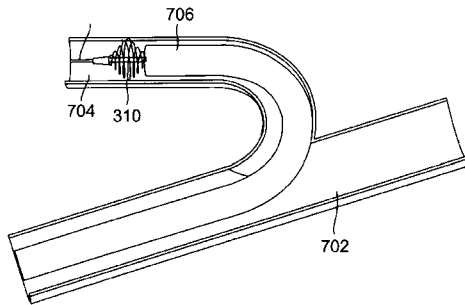
【図 28】



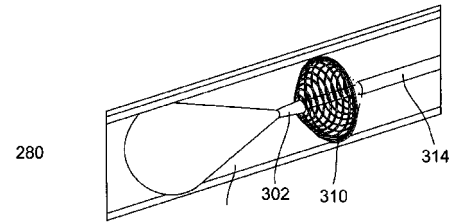
【図 29】



【図 30】



【図 31】



【図 32】

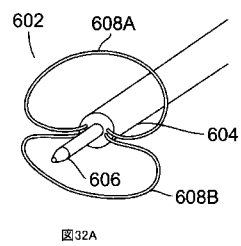


図32A

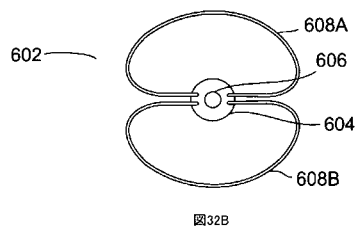


図32B

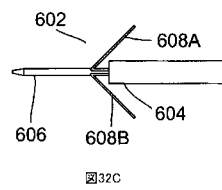


図32C

【図 33】

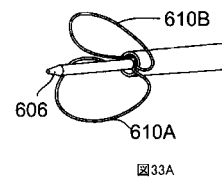


図33A

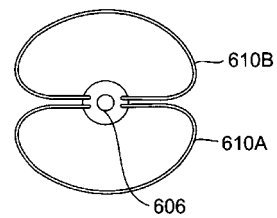


図33B

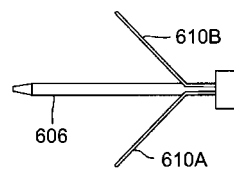
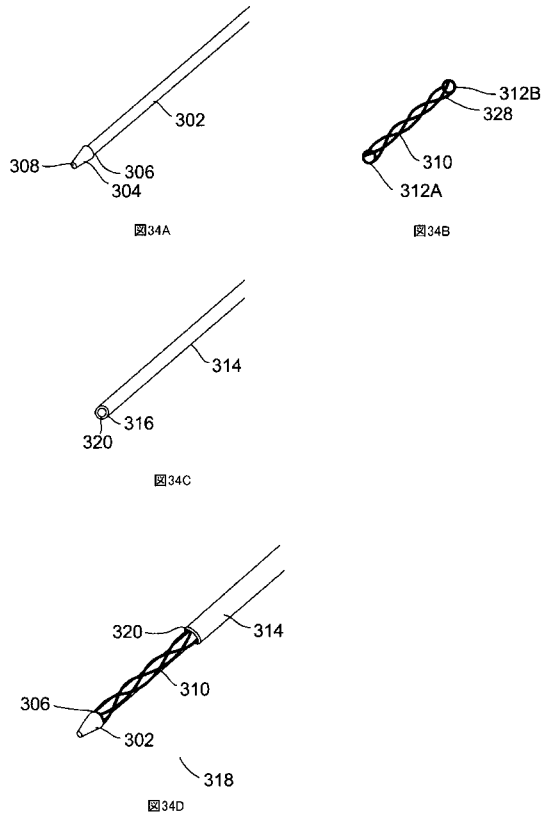
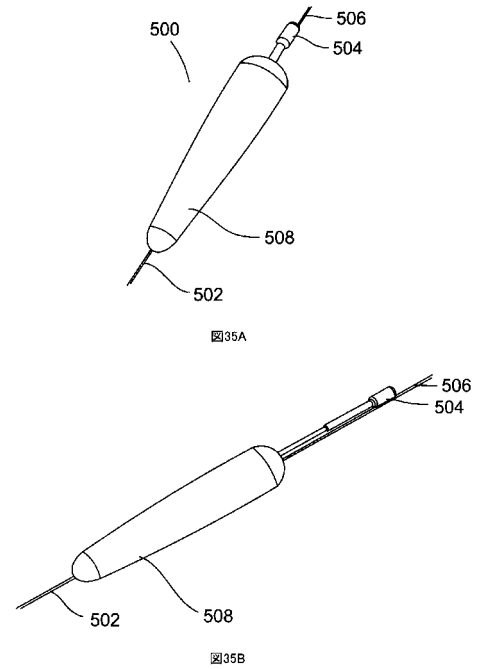


図33C

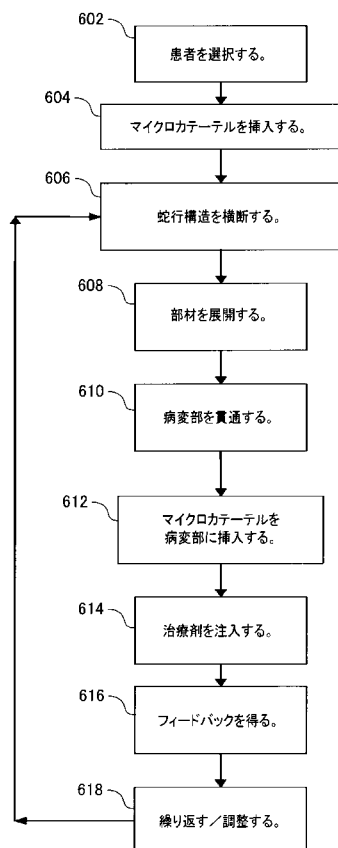
【図 3 4】



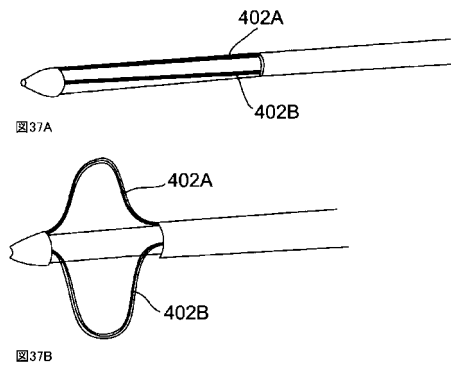
【図 3 5】



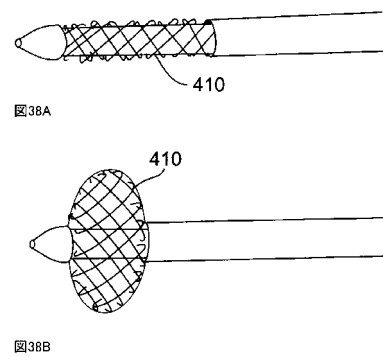
【図 3 6】



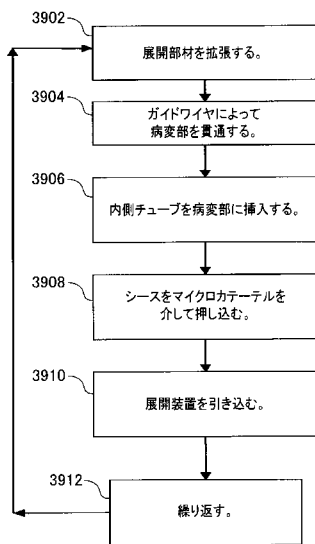
【図 3 7】



【図 3 8】



【図 39】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IL2012/050184

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/00 A61M25/04 A61B17/22 A61F2/82
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7 169 160 B1 (MIDDLEMAN LEE M [US] ET AL) 30 January 2007 (2007-01-30)	1-11, 13-16, 20, 24-30, 43,44
Y	column 5, line 11 - column 11, line 37; figures 1-17	31
X	US 6 059 812 A (CLERC CLAUDE O [US] ET AL) 9 May 2000 (2000-05-09)	1-7,10, 11,15, 16, 22-27, 30,32
A	column 2, line 35 - column 4, line 27; figures 1-3	43,44

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 August 2012

Date of mailing of the international search report

29/08/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Jameson, Patricia

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/112012/050184**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **33-42**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IL2012/050184

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 592 726 A1 (SCHNEIDER EUROP AG [CH]) 20 April 1994 (1994-04-20)	1-5,7, 10-12, 16,22, 24-26
A	column 9, line 53 - column 14, line 58; figures 1-3	43,44
X	----- US 5 456 667 A (HAM KEVIN [US] ET AL) 10 October 1995 (1995-10-10)	1,2,4-6, 9,13,16, 25-30
	column 5, line 9 - column 9, line 18; figures 1-7	
X	----- US 5 071 407 A (TERMIN PAUL L [US] ET AL) 10 December 1991 (1991-12-10)	1-4,6,9, 10,16, 17,24
Y	column 4, line 30 - column 6, line 18;	31
A	figures 1-5 column 8, line 41 - column 9, line 31; figures 12-14	25-30,43
X	----- WO 95/10317 A1 (KIRKMAN THOMAS R [US]) 20 April 1995 (1995-04-20)	1,10,15, 18,19, 21,43,44
	page 17, line 33 - page 21, line 35; figures 5-9	
A	----- US 2005/085846 A1 (CARRISON HAROLD F [US] ET AL) 21 April 2005 (2005-04-21) abstract paragraph [0014]; figures 1-3 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IL2012/050184

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7169160	B1	30-01-2007	NONE
US 6059812	A	09-05-2000	CA 2232918 A1 21-09-1998 DE 69823725 D1 17-06-2004 DE 69823725 T2 28-04-2005 EP 0865803 A2 23-09-1998 JP 10263096 A 06-10-1998 US 6059812 A 09-05-2000 US 6267775 B1 31-07-2001
EP 0592726	A1	20-04-1994	AT 149325 T 15-03-1997 AU 654633 B2 10-11-1994 AU 4893093 A 28-04-1994 CA 2108074 A1 13-04-1994 DE 59208138 D1 10-04-1997 EP 0592726 A1 20-04-1994 ES 2100272 T3 16-06-1997 JP 2837078 B2 14-12-1998 JP 6197975 A 19-07-1994 US 5405380 A 11-04-1995 US 5626602 A 06-05-1997
US 5456667	A	10-10-1995	NONE
US 5071407	A	10-12-1991	NONE
WO 9510317	A1	20-04-1995	US 5509900 A 23-04-1996 US 6071263 A 06-06-2000 US 6558349 B1 06-05-2003 WO 9510317 A1 20-04-1995
US 2005085846	A1	21-04-2005	CA 2543210 A1 12-05-2005 EP 1684646 A1 02-08-2006 JP 2007508902 A 12-04-2007 US 2005085846 A1 21-04-2005 US 2008114393 A1 15-05-2008 WO 2005041787 A1 12-05-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

Fターム(参考) 4C167 AA07 BB02 BB26 BB40 CC09 DD01 FF01 GG24 GG32 GG33