

(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2006-513809

(P2006-513809A)

(43) 公表日 平成18年4月27日(2006.4.27)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/08 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O N	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O Z	
A 6 1 M 39/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 2 O Z	
	A 6 1 M 25/00 3 2 O T	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

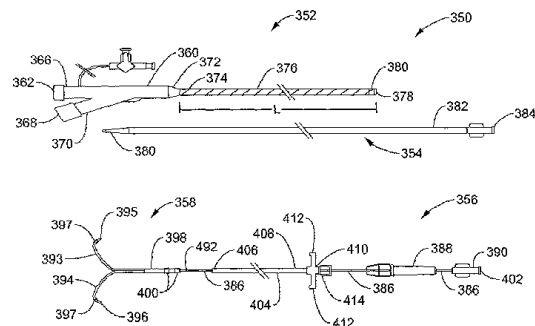
(21) 出願番号	特願2005-501384 (P2005-501384)	(71) 出願人	503250975 フローメディカ、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 538 フレモント フレモント プール バード 46563
(86) (22) 出願日	平成15年9月22日 (2003.9.22)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成17年5月17日 (2005.5.17)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/029585	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02004/034767	(72) 発明者	エルキンズ, ジェフリー エム. アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 61, ウッドサイド, ユーカリプタス コート, 3
(87) 国際公開日	平成16年4月29日 (2004.4.29)		
(31) 優先権主張番号	60/412, 476		
(32) 優先日	平成14年9月20日 (2002.9.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/486, 206		
(32) 優先日	平成15年7月9日 (2003.7.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/502, 399		
(32) 優先日	平成15年9月13日 (2003.9.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 送達シースを通して大動脈内カテーテルを挿入するための装置および方法

(57) 【要約】

導入器システムは、患者における腎臓系に治療を局所的に送達する。近位結合器アセンブリは、第一および第二の腎臓動脈口に付随した腹部大動脈内の位置に、複数のデバイスを同時に送達する、導入器シースに結合される。この結合器アセンブリは、複数の結合されたデバイスの間での実質的な妨害なしで、これらのデバイスの平滑なスライド可能な係合を可能にするように配置された、分枝管腔の網目構造を有する。第一の分枝管腔は、代表的に、血管造影学のような皮下系管腔介入デバイス、または案内カテーテルを、導入器シースに導入し、そしてこのシースの長手方向軸と実質的に整列される。1つ以上の他の分枝管腔は、約30°以下、この長手方向軸から軸がずれており、そして両側腎臓送達アセンブリの構成要素を、他のデバイスと一緒に、この導入器シースに導入する。複数のデバイスの結合を調整するための、新規な挿入デバイスが提供される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

局所腎臓治療手順において使用するための腎臓手術システムを、患者内に提供するための方法であって、以下：

経皮的脈管アクセス部位と腎臓口との間の距離に対応する、カテーテルに沿った長さに基づいて、導入器シースを選択する工程、
を包含し；

ここで、該導入器シースは、異なる長さを有する複数の導入器シースから選択される、方法。

【請求項 2】

10

前記カテーテルが、血管造影カテーテルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

さらに、以下：

前記経皮的アクセス部位を介して、前記患者における腹部大動脈に接近する工程；

該経皮的脈管アクセス部位を通して、前記カテーテルを挿入する工程；

該カテーテルの遠位端を、腎臓動脈口に付随する腹部大動脈内の位置に位置決めする工程；

該カテーテル上の、該経皮的脈管アクセス部位の相対位置を指標する工程；および

該カテーテルを引き抜き、そして該経皮的アクセス点から該カテーテルの遠位端までの長さを測定する工程、

20

を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

さらに、以下：

前記選択された導入器シースを、前記経皮的脈管アクセス部位を通して挿入する工程；

該導入器シースの遠位端を、前記位置で位置決めするように進める工程、

を包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

さらに、以下：

両側局所腎臓送達システムの局所注入アセンブリを、前記導入器シースの導入器管腔を通して進め、そして前記位置において、該導入器シースの遠位ポートから出す工程；および

30

流体薬剤を、該局所注入アセンブリを通して前記腎臓動脈内へと注入する工程、
を包含する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

さらに、以下：

腹部大動脈流の第一の領域を、前記位置において、該位置における腹部大動脈流の第二の領域から隔離する工程；および

ある体積の流体薬剤を該第一の領域に注入する工程、
を包含する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

40

さらに、以下：

それぞれが第一および第二の注入ポートを有する、第一および第二の注入部材を、それぞれ第一および第二の腎臓動脈に、前記位置において対応する第一および第二の腎臓口を介して送達する工程；ならびに

前記体積の流体薬剤を、該第一および第二の注入ポートを同時に通して、該第一および第二の腎臓動脈へと注入する工程、

を包含する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記導入器シースが、約 30 cm、35 cm、40 cm、および 45 cm の長さを有する導入器シースのキットから選択される、請求項に記載の方法。

50

【請求項 9】

局所的腎臓治療システムであって、以下：

管状壁を有する導入器シースであって、該管状壁は、近位端部分、遠位端部分、および導入器管腔を有し、該遠位端部分は、第一および第二の腎臓動脈それぞれの第一および第二の腎臓口に付随する腹部大動脈内の位置に位置決めされるように適合されており、一方で、該近位端部分は、患者から外側に延び、そして該導入器管腔は、該近位端部分に沿った近位ポートと、該遠位端部分に沿った遠位ポートとの間で、長手方向軸に沿って延びる、導入器シース；

局所注入アセンブリを有する両側腎臓送達アセンブリであって、該局所注入アセンブリは、該導入器管腔を通して、第一の状態で、該位置に送達されるように適合されている、両側腎臓送達アセンブリ、10

を備え；

該導入器シースは、第一の構成と第二の構成との間で、調節可能な長さを有し；

該第一の構成において、該導入器シースは、第一の長さを有し、該第一の長さは、第一の状態で該位置内へと該局所注入アセンブリを送達するように適合されており；

該第二の構成において、該導入器シースは、該第一の長さより短い第二の長さを有し、該第二の長さは、該位置において該遠位ポートから遠位に、第二の状態で延びる、該局所注入アセンブリに対応し；そして

該第二の状態で、該位置において、該局所注入アセンブリは、該患者の外側の流体薬剤の供給源に結合されるように、そしてある体積の流体を、該供給源から、2つの腎臓動脈の各々へと両方に送達するように適合されている、システム。20

【請求項 10】

前記管状壁が、長さに沿った一連の起伏を有するアコーディオン形状を有する、調節可能なセクションを有し；

前記第一の構成において、該アコーディオン形状は、第一の形状を有し、該第一の形状は、該起伏の第一の長さ、および前記長手方向軸を横断する第一の振幅を有し；

前記第二の構成において、該アコーディオン形状は、該第一の長さより短い第二の長さ、および該第一の振幅より大きい第二の振幅を有する、請求項 9 に記載のシステム。30

【請求項 11】

さらに、以下：

前記管状壁に結合された調節可能な部材であって、該調節可能な部材は、該管状壁に沿った、前記調節可能なセクションに対する第一の位置と、該管状壁に沿った、該調節セクションに対する第二の位置との間で調節可能である、調節可能な部材、を備え；

該第一の位置は、前記導入器シースについての前記第一の構成に対応し、そして前記起伏を前記第一の振幅に制限し、これによって、該調節可能なセクションを前記第一の長さに伸長させるように、該調節可能なセクションと同時に配置され；

該第二の位置は、該導入器シースの前記第二の構成に対応し、そして該調節可能なセクションから長手軸方向に移動されており；そして40

前記第二の形状は、該調節可能なセクションについての記憶形状である、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記調節可能な部材が、前記導入器管腔内に配置される、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記調節可能な部材が、前記管状壁の周りで外側に配置され、そして前記調節可能なセクションを、前記第一の位置で、前記第一の形状に半径方向に制限するように適合されている、請求項 11 に記載のシステム。50

【請求項 14】

患者における腎臓系に局所的に治療を送達するためのシステムであって、以下：

細長管状本体を有する導入器シースであって、該細長管状本体は、近位部分、遠位部分、および送達管腔を有し、該遠位部分は、該近位端部分が患者から外側に延びる場合に、脈管アクセス部位を横切って該患者内へと経皮的に配置されるように適合されており、そして該送達管腔は、該近位端部分に沿った近位ポートと、該遠位端部分に沿った遠位ポートとの間に延びる長手方向軸に沿って延びる、導入器シース；ならびに

近位部分および遠位部分を有する近位結合器アセンブリ、
を備え；

該遠位部分は、遠位管腔を備え、そして遠位管腔が該送達管腔の該長手方向軸と実質的に整列した状態で、該近位ポートに結合され； 10

該近位部分が、第一の分枝管腔および第二の分枝管腔を備え、該分枝管腔は、該遠位管腔から近位に延び、そしてそれぞれ、第一の入口ポートおよび第二の入口ポートの近位で終結し；

該第一の入口ポートは、該入口ポートを通して経皮経管腔介入デバイスを受容し、そして該第一の分枝管腔に入れるように適合されており；

該第二の入口ポートは、該第二の入口ポートを通して両側腎臓送達デバイスアセンブリを受容し、そして該第二の分枝管腔に入れるように適合されており；そして

該第一の分枝管腔および第二の分枝管腔は、該遠位管腔に対して十分な配向であり、そして該第一の分枝管腔および第二の分枝管腔、ならびに該遠位管腔および送達管腔は、十分な寸法であり、その結果、該経皮経管腔介入デバイスおよび該両側腎臓送達デバイスの各々は、該遠位管腔内で、そしてさらに、該送達管腔内で同時に、これらの間での実質的な互いの干渉なしでスライド可能に係合し得る、システム。 20

【請求項 15】

さらに、以下：

管状壁を有する挿入デバイスであって、該管状壁は、近位端および遠位端、ならびに該近位端に沿った近位挿入ポートと該遠位端に沿った遠位挿入ポートとの間で延びる挿入管腔を有し、そしてまた、外径を有する、挿入デバイス、
をさらに備え； 30

該遠位部分は、遠位セクションおよび近位セクションを備え；

該遠位セクションに沿った該遠位管腔は、遠位内径を有し；

該近位セクションに沿った該遠位管腔は、該遠位内径より大きい近位内径を有し；

内径の移行部が、該近位セクションと遠位セクションとの間に存在し；

該挿入デバイスの外径が、該遠位内径より大きい、該近位内径より小さく；

該挿入デバイスが、前記第二の入口ポートを通し、前記第二の分枝管腔を通して、該近位セクションに沿った該遠位管腔に挿入されるように適合されるが、該移行部が、ある位置において止めを提供し、該位置において、該管状部材の該遠位端が、該遠位セクションに沿って該遠位管腔内に遠位に進められることを防止され；

該挿入デバイスの該管状壁の該外径が、該挿入デバイスの該遠位端が該位置に位置する状態で、前記経皮経管腔介入デバイスが、該遠位セクションに沿って該遠位管腔に入ることをブロックする、
請求項 14 に記載のシステム。 40

【請求項 16】

前記挿入デバイスの前記管状壁が、もろく、そして剥離変換器を備え；

該挿入デバイスが、前記位置において、前記両側腎臓送達デバイスを前記遠位管腔に挿入するように適合されており；そして

前記挿入デバイスが、該遠位管腔に導入された該両側腎臓送達デバイスを超えて引き抜かれ、そして該両側腎臓送達デバイスから剥離されるように適合されている、
請求項 15 に記載のシステム。 50

【請求項 17】

前記挿入管腔が、挿入直径を有し；

該挿入直径が、前記両側腎臓送達デバイスと前記経皮経管腔送達デバイスとの両方をスライド可能に係合するために十分であり、

前記挿入デバイスの前記遠位端が前記位置にある状態で、該挿入デバイスの前記管状壁は、該経皮経管腔介入デバイスが、前記第一の分枝管腔を介して前記遠位管腔に入ることを実質的にブロックし；そして

針をさらに備え、該針は、前記第一の入口ポートを介して該第一の分枝管腔に挿入されるように、そして該管状壁に開口部を穿孔するように適合されており；そして

該経皮経管腔介入デバイスは、該第一の管腔を介して、該開口部を通して該遠位管腔に挿入されるように適合されており、一方で、該両側腎臓送達デバイスは、該挿入管腔内に共存する、

請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記第一の分枝管腔が、第一の長手方向軸を備え、該第一の長手方向軸は、前記送達管腔の前記長手方向軸と実質的に長手方向で整列しており；

前記第二の分枝管腔が、第二の長手方向軸を備え、該第二の長手方向軸は、該第一の長手方向軸から、約 30°以下軸がずれている、

請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記第二の長手方向軸が、該第一の長手方向軸から、約 20°軸がずれている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

さらに、以下：

管状壁を有する挿入デバイスであって、該管状壁は、近位端および遠位端、および該近位端に沿った近位挿入ポートと該遠位端に沿った遠位挿入ポートとの間に延びる内径内の挿入管腔を有し、そしてまた、該近位端と遠位端との間の該管状壁を通る、少なくとも 1 つの側壁開口部を有する、挿入デバイス、

を備え、

該挿入デバイスの外径は、該第一の入口ポートおよび第一の分枝管腔を介して、該遠位管腔に挿入されるように適合されており、その結果、該側壁か移行部は、該第二の分枝管腔と位置合わせされ；そして

該内径は、前記経皮経管腔介入デバイスおよび該両側腎臓送達デバイスの各々を、該内径に通してスライド可能に係合するために十分に大きく；そして

該挿入デバイスは、該第二の入口ポートおよび第二の分枝管腔を介して、該第二の分枝管腔と位置合わせされた該側壁開口部を通して挿入された、該両側腎臓送達デバイスを受容するように適合されている、

請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記挿入デバイスの前記管状壁が、実質的に剛性の材料を含有する、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記挿入デバイスの前記管状壁が、ハイポチューブを備える、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

さらに、以下：

前記第一および第二の分枝管腔が、前記遠位管腔に対して十分な配向であり、そして該第一および第二の分枝管腔ならびに遠位管腔および送達管腔が、十分な寸法であり、その結果、焼く 6 フレンチまでの大きさの経皮経管腔介入デバイスと、約 1 フレンチと約 3 フレンチとの間の大きさの両側腎臓送達デバイスとの各々が、該遠位管腔内、およびさらに

10

20

30

40

50

、該送達管腔内に同時に、これらの間での実質的な互いの干渉なしでスライド可能に係合し得る、

請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

さらに、以下：

約 6 フレンチまでの大きさである送達カテーテル；および

細長本体を有する両側局所腎臓送達システムであって、該細長本体は、約 1 フレンチと約 3 フレンチとの間の大きさである近位端部分、および遠位端部分に沿った局所注入アセンブリを有する遠位端部分を有する、両側局所腎臓送達システム、
を備え；

10

該局所注入アセンブリが、前記遠位管腔および第二の分枝管腔を介して、前記第二の入口ポートを通して、前記送達管腔内に挿入されるように適合されており；

該送達カテーテルが、前記第一の分枝管腔の前記遠位管腔および第一の入口ポートを介して、該送達管腔内に送達されるように適合されており；そして

該細長本体の該近位端部分および該送達カテーテルが、送達管腔内で、該第一および第二の分枝管腔をそれぞれを介して、これらの間での実質的な干渉なしで、同時にスライド可能に係合されるように適合されている、

請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記送達カテーテルが、血管造影カテーテルを備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

20

【請求項 2 6】

前記送達カテーテルが、冠状案内カテーテルを備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記局所送達アセンブリが、それぞれ第一の注入ポートおよび第二の注入ポートを有する、第一の送達部材および第二の送達部材を備え；

該第一および第二の送達部材が、第一の構成において、前記遠位管腔および第二の分枝管腔を介して、前記送達管腔に導入されるように適合されており、該第一の構成は、互いに対して前記長手方向軸に関して半径方向につぶれた配向で配置され；

該第一及び第二の送達部材は、第二の構成に対する位置において調節可能であり、該第二の構成は、前記遠位ポートから遠位に進められており、そして互いに対して、該長手方向軸に関して、半径方向に拡張した配向で配置されており；そして

30

該第一および第二のポートは、第一および第二の位置に送達されるように適合されており、該第一および第二の位置は、ある体液の流体薬剤を、それぞれ第一の腎臓動脈および第二の腎臓動脈の両側に注入するように適合されている、

請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記両側腎臓送達アセンブリが、流れ隔離アセンブリをさらに備え、該流れ隔離アセンブリは、腹部大動脈流の第一の領域を、腹部大動脈流の第二の領域から、前記位置で隔離するように適合されており；そして

前記局所送達アセンブリが、ある体積の流体薬剤を、該患者の外側の供給源から該第一の領域へと注入するように適合されている、

40

請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

拡張器であって、経皮穿孔創傷を通して前記導入器シースを受容するために十分な直径まで、該経皮穿孔創傷を拡張するように適合されている、拡張器、
をさらに備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記第一および第二の入口ポートにそれぞれ結合された、第一および第二の調節可能な止血弁、

をさらに備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

50

【請求項 3 1】

前記導入器シースが、約 30 cm ~ 約 45 cm の長さの間の、前記近位ポートと前記遠位ポートとの間の長さを有する、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記導入器シースが、約 8 フレンチの大きさを有する、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

患者の腎臓系に治療を局所的に送達するためのシステムであって、以下：

細長管状本体を有する導入器シースであって、該細長管状本体は、近位端部分、遠位端部分、および送達管腔を有し、該遠位端部分は、該近位端部分が該患者から外側に延びている場合に、脈管アクセス部位を横切って、患者内に経皮的に配置されるように適合されており、そして該送達管腔は、該近位端部分に沿った近位ポートと、該遠位端部分に沿った遠位ポートとの間で、長手方向軸に沿って延びる、導入器シース；ならびに

近位部分および遠位部分を有する、近位結合器アセンブリ、を備え；

該遠位部分は、遠位管腔アセンブリを備え、そして該遠位管腔が該送達管腔の該長手方向軸と実質的に整列した状態で、該近位ポートに結合され；

該近位部分は、第一の分枝管腔、第二の分枝管腔、および第三の分枝管腔を備え、該分枝管腔は、該遠位管腔アセンブリから近位に延び、そしてそれぞれ、第一の入口ポート、第二の入口ポート、および第三の入口ポートにおいて、近位で終結し；

該第一の入口ポートは、該第一の入口ポートを通して、経皮経管腔介入デバイスを受容し、該第一の分枝管腔に入れるように適合されており；

該第二の入口ポートは、該第二の入口ポートを通して、両側腎臓送達システムの第一の送達部材を受容し、そして該第二の分枝管腔に入れるように適合されており；

該第三の入口ポートは、該第三の入口ポートを通して、該両側腎臓送達システムの第二の送達部材を受容し、そして該第三の分枝管腔に入れるように適合されており、

該第一および第二の分枝管腔は、該遠位管腔アセンブリに対して十分な配向であり、そして該第一、第二、および第三の分枝管腔、遠位管腔アセンブリ、ならびに送達管腔は、十分な寸法であり、その結果、該両側腎臓送達システムの該第一および第二の送達部材、ならびに該経皮経管腔介入デバイスの各々が、該遠位管腔アセンブリ内、およびさらに、該送達管腔内で同時に、これらの間での実質的な互いの干渉なしでスライド可能に係合し得る、システム。

【請求項 3 4】

前記遠位管腔アセンブリが、前記第二の分枝管腔と第三の分枝管腔との両方に結合された、共通の送達管腔を備える、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記第一の分枝管腔が、前記導入器シースの前記長手方向軸と実質的に整列した第一の長手方向軸を有し；

前記第二の分枝管腔が、約 30° 以下、該第一の長手方向軸に対して軸がずれている、第二の長手方向軸を有し；そして

前記第三の分枝管腔が、約 30° 以下、該第一の長手方向軸に対して軸がずれている、第三の長手方向軸を有する、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記第二および第三の長手方向軸が、約 20° 以下、前記第一の長手方向軸に対して軸がずれている、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

約 6 フレンチまでの大きさである送達カテーテル；

第一の送達部材および第二の送達部材を有する両側局所腎臓送達システムであって、約 1 フレンチと約 3 フレンチとの間の大きさを有する、両側局所腎臓送達システム、

をさらに備え；

該第一および第二の送達部材が、第一の構成において、前記遠位管腔アセンブリ、ならびにそれぞれ、前記第二および第三の分枝管腔を介して前記送達管腔に導入されるように適合されており、該第一の構成は、互いに対して、該長手方向軸に関して、半径方向につぶれた配向で配置されており；

該第一および第二の送達部材は、第二の構成に対する位置において、調節可能であり、該第二の構成は、前記遠位ポートから遠位に進められており、そして互いに対して、該長手方向軸に関して、半径方向に拡張した配向で配置されており；そして

該第一および第二のポートは、第一の位置および第二の位置に送達されるように適合されており、該第一の位置および第二の位置は、ある体積の流体薬剤を、それぞれ、第一の腎臓動脈および第二の腎臓動脈内に療法に注入するように適合されている、
請求項 33 に記載のシステム。 10

【請求項 38】

前記送達カテーテルが、血管造影カテーテルを備える、請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記送達カテーテルが、冠状案内カテーテルを備える、請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 40】

拡張器であって、該拡張器は、経皮穿孔創傷を通して前記導入器シースを受容するために十分な直径まで、該経皮穿孔創傷を拡張するように適合されている、拡張器、
をさらに備える、請求項 33 に記載のシステム。 20

【請求項 41】

前記第一、第二、および第三の入口ポートにそれぞれ結合された、第一、第二、および第三の調節可能な止血弁、
をさらに備える、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記導入器シースが、約 30 cm と約 45 cm との間の長さである、前記近位ポートと前記遠位ポートとの間の長さを有する、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記導入器シースが、約 8 フレンチの大きさを有する、請求項 14 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】 30

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、2002 年 9 月 20 日に出願された、米国仮出願番号 60 / 412, 476 (この全体が、参考として本明細書中に援用される) から優先権を主張する。

【0002】

本願は、2003 年 7 月 9 日に出願された、米国仮出願番号 60 / 486, 206 (この全体が、参考として本明細書中に援用される) から優先権を主張する。

【0003】

本願は、速達郵便物番号 EV 35230517US によって 2002 年 9 月 20 日に出願された、米国仮出願番号 60 / 412, 476 (この全体が、参考として本明細書中に援用される) から優先権を主張する。 40

【0004】

(連邦により補助された研究または開発に関する言及)

適用なし。

【0005】

(コンパクトディスクで提出された、参考として援用される内容)

適用なし。

【0006】

(発明の背景)

(1 . 発明の分野)

本発明は、医療デバイスの分野に関し、そしてより具体的には、流体または薬剤を、患者の身体内に局所的に送達するためのカテーテルを挿入するためのシステムおよび方法に関する。なおより具体的には、本発明は、流体または薬剤を、分枝血管または体腔内へと、それぞれ主要な脈管または管腔から、特に、患者における大動脈から延びる腎臓動脈内に局所的に送達するためのカテーテルを挿入するための、システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 7 】

(2 . 関連技術の説明)

流体または他の薬剤を、種々の身体領域（脈管が挙げられる）または他の身体空間（例えば、器官もしくは心臓チャンバ）に局所送達するための、多くの様々な医療デバイスシステムおよび方法は、以前に開示された。局所「流体」送達システムは、薬物または他の薬剤を含み得るか、あるいはさらに、身体自体の流体を局所的に送達すること（例えば、人工的に増強された血液輸送（例えば、1つの場所から別の場所への血液の方向付けもしくは遮断のような、身体内全体で、あるいは外部血液ポンプなどを介するような、体外様式のいずれか））を含み得る。局所的な「薬剤」送達システムは、本明細書中で、一般に、薬剤のような外来組成物（これには、薬物または他の有用もしくは活性な薬剤が挙げられ得、そして流体形態または他の形態（例えば、ゲル、固体、粉末、気体など）であり得る）を身体内に導入することに関することが意図される。局所送達の説明に関して、用語流体、薬物、または薬剤の内の1つのみに対する言及は、本開示において、例示的な目的で様々になされ得るが、一般に、他の者を排他的にも無視できるようにも意図されないことが理解されるべきである；これらの用語は、他のように具体的に記載されない限り、当業者によって適切である場合に、交換可能に考慮されるべきである。

【 0 0 0 8 】

一般に、局所薬剤送達システムおよび方法は、しばしば、身体内の他の箇所において薬剤の意図されない末梢効果を最小にしながら、意図される効果を局所的に最大にする目的で、身体内に注入される、比較的高い、局在した濃度の薬剤を達成するという利益により使用される。特定の用量の局所送達される薬剤が、意図される局所効果のために効力があり得る場合、全身送達される同じ用量は、同じ位置に達する前に、身体にわたってかなり希釈される。この薬剤の意図される局所効果は、等しく希釈され、そして効力が犠牲にされる。従って、全身の薬剤送達は、効力のために必要とされる局所用量を達成するために、より高い投薬量を必要とし、しばしば、薬剤が身体全体の位置を通して、意図される標的以外の身体に送達され、そしてプロセッシングされるにつれて、例えば、この薬剤の全身反応または副作用に起因する、犠牲にされた安全性を生じる。

【 0 0 0 9 】

色素（例えば、放射線不透過性の「造影」剤）または他の診断薬剤の局所送達を使用する、種々の診断システムおよび手順が開発され、ここで、外部モニタリングシステムが、送達位置および/もしくは送達部位によって影響を受ける他の位置においての、この診断薬剤の身体内での移動または吸収に基づく、重要な生理学的情報を収集し得る。血管造影術は、放射線不透過色素を血液チャンバまたは血管（例えば、冠状脈血管造影術の場合には冠状動脈、または心室造影術の場合には心室）に局所注入するために、中空の管状血管造影カテーテルを使用する、1つのこのような実施である。

【 0 0 1 0 】

治療剤を、患者内の特定の身体組織内に、体腔を介して局所送達するための、他のシステムおよび方法が開示された。ちょうど上で記載された型の例えば、血管造影カテーテル、および他の類似の管状送達カテーテルがまた、治療剤を、これらの送達管腔を介して身体内の空間に局所注入する際に使用するために、開示されている。この型のより詳細な例としては、TPA^{T M}、ヘパリン、クマジン、またはウロキナーゼのような血栓溶解性薬物の、既存の血餅または移植体または脈管損傷の領域内へ局所送達挙げられる。さらに、種々のバルーンカテーテルシステムがまた、治療剤を、標的体腔または空間に、特に、

血管に関連する体腔または空間に局所投与するために、開示されている。この型のカテーテルの1つの例としては、バルーンの壁を通して周囲の組織（例えば、血管壁）内へと薬物薬剤を溶出する、多孔性または穿孔された壁を有するバルーンが挙げられる。治療剤の局所送達のためのなおさらなる例としては、間隔を開けたバルーンを有する種々の複数バルーンカテーテルが挙げられる。これらのバルーンは、中間カテーテル領域を、バルーンにわたる流入または流出から隔離する目的で、管腔または血管壁と係合するように、膨張される。これらの例に従って、流体薬剤送達システムは、この領域を薬剤（例えば、バルーンの間での隔離された領域で、意図される効果を提供する薬物）で満たす目的で、しばしば、この中間領域と組み合わせられる。

【0011】

種々の異なる身体系、器官、および組織に関連する、多くの異なる型の医学的状態の診断または処置はまた、流体または薬剤を制御された様式で局所送達する能力から利益を得ることが可能である。具体的には、腎臓系に関する種々の状態が、治療剤、予防剤、または診断剤を、腎臓動脈内に局所送達する能力から、かなりの利益を得る。

【0012】

急性腎不全（「ARF」）は、腎臓の、患者の血液から老廃物を排出する能力における、急激な疾患である。この腎機能の変化は、多くの原因に起因し得る。外傷性事象（例えば、適切な流体交換なしでの出血、胃腸流体の損失、または腎臓流体の損失）は、患者をARFに進ませ得る。患者はまた、麻酔、手術、または - アドレナリン作用性アゴニストを受けた後に、関連する全身または腎臓の血管収縮に起因して、ARFにかかりやすくなり得る。さらに、過敏症および抗高血圧薬物、敗血症または薬物の過剰投薬によって引き起こされる、全身血管拡張もまた、ARFを引き起こし得る。なぜなら、身体の天然の防御が遮断されるから（すなわち、腎臓のような非必須器官の血管収縮）である。心臓発作、鬱血性心不全、心臓周囲タンポナーデまたは広範な肺水腫によって引き起こされる、減少した心臓吐出は、身体内で過剰の流体を産生し、これは、鬱血性心不全を悪化させ得る。例えば、減少した心臓吐出に起因する、腎臓における血流および血圧の低下は、次に、患者に身体内での過剰の流体の保持を生じ得、例えば、肺または全身での水腫をもたらし得る。

【0013】

ARFを処置するため、または鬱血性心不全（「CHF」）に関連する急性腎不全を処置するための、以前に公知の方法は、薬物の投与を包含する。この目的で使用されているような薬物の例としては、以下が挙げられるが、これらに限定されない：血管拡張剤（例えば、papavarine、fenoldopam mesylate、カルシウムチャンネル遮断薬、動脈栄養ペプチド（ANP）、アセチルコリン、ニフェジピン、ニトログリセリン、nitroprusside、アデノシン、ドパミン、およびテオフィリンが挙げられる）；酸化防止剤（例えば、アセチルシステインが挙げられる）；ならびに利尿剤（例えば、マンニトール、またはfurosemideなど）。しかし、これらの薬物の多くは、全身用量で投与される場合に、所望でない副作用を有する。さらに、これらの薬物の多くは、ARFの他の原因を処置する際に有用ではない。例えば、深い全身血管拡張を有する敗血症性ショックの患者は、しばしば、付随する重篤な腎臓血管収縮を有するが、腎臓動脈を拡張させるための血管拡張剤を全身血管拡張に罹患する患者に投与することは、血管拡張系を広く合成する。さらに、重篤なCHFに罹患する患者（例えば、心臓移植を待っている患者）については、機械的方法（例えば、血液透析または左心房停止デバイス）が移植され得る。しかし、外科用デバイスの介入（例えば、血液透析）は、一般に、CHFの長期間にわたる管理のためにはさほど効果的ではないことが観察されている。このような介入はまた、ARFに罹患する強い心臓を有する多くの患者に適用可能ではない。

【0014】

多くの患者における腎臓系はまた、他の医療デバイス介入の潜在的に危険な影響に対する特定の虚弱、または他の一般的な曝露に罹患し得る。例えば、身体の主要な血液濾過ツ

10

20

30

40

50

ールの1つとしての腎臓は、例えば、冠状血管造影手順、心臓血管造影手順、または神経血管造影手順の間に、高密度の放射線不透過造影色素への曝露から損傷を受け得る。「放射線造影ニューロパシー」または「RCN」として公知の、1つの特に危険な状態は、しばしば、このような手順において観察され、ここで、腎機能の急激な損傷は、このようなレントゲン写真術の造影剤への曝露に引き続いて起こり、代表的に、ベースラインより25%を超えて高い血清クレアチンレベルの上昇、または0.5mg/dlの絶対的な上昇を、48時間以内で生じる。従って、CHFに加えて、RCNに関連する腎臓損傷はまた、頻繁に、ARFの観察される原因である。さらに、腎臓の機能は、心臓の吐出に直接関連し、そして腎臓系への血圧に関連する。これらの生理学的パラメータもまた、CHFの場合と同様に、血管形成術、冠状動脈バイパス、弁修復または交換、あるいは他の心臓介入手順のような外科的介入の間に、有意に犠牲にされ得る。従って、CHFのような他の状態に関連するARFを経験する患者を処置するために使用される種々の薬物はまた、RCNの結果としてARFに罹患した患者を処置するために使用されている。このような薬物はまた、急激に犠牲にされた血液動力学に関連するAFを処置または予防するためのかなりの利点を、例えば、外科的介入の間に、腎臓系に提供する。

10

20

30

【0015】

従って、このような薬物を腎臓動脈内に局所的に送達する能力からの大きな利点が、特に、外科的介入と同時に送達される場合、および特に、放射線造影色素の送達と同時に送達される場合に、存在する。しかし、多くのこのような手順は、医療デバイスシステムを用いて、例えば、代表的に4フレンチ～約12フレンチの間の範囲、そして一般に、血管形成術またはステントデバイスを冠状動脈または神経血管動脈（例えば、頸動脈）に送達するためのガイドカテーテルシステムの場合には、約6フレンチ～約8フレンチの間の範囲の外径を有する、案内カテーテルまたは心臓画像化カテーテルを使用して、実施される。これらのデバイスはまた、最も代表的には、それらのそれぞれの使用位置（例えば、冠状口）まで、大腿動脈内の経皮的な経管腔的な接近を介して、そして腎臓動脈口の領域を通して大動脈に沿って上流への逆行性送達で、送達される。大腿動脈へのSeldingerアクセス技術は、動脈壁を通る介入窓の大きさを最小にするように、比較的制御された穿孔穴の拡張を包含し、そしてこのような送達システムの輪郭が十分に小さい場合に、好ましい方法である。そうでなければ、より大きいシステムについては、より大きい、動脈壁を通して外科的に作製されたアクセス窓を包含する、「切り倒し」技術が、使用される。

【0016】

従って、大動脈内カテーテルを、送達シースを通して、他の逆行性に送達される医療デバイスシステム（例えば、上にちょうど記載された型のもの）と同時に挿入するための、システムおよび方法が、好ましくは、このような介入デバイスシステム（特に、ちょうど記載された型および寸法のもの）が、（a）薬剤が腎臓動脈内に局所送達されている間に、そして（b）血液が腎臓動脈口を横切って下流に流れることを可能にしながら、そして（c）Seldinger大腿動脈アクセスを可能にする全体の共同システムにおいて、腎臓動脈口を横切って上流に通ることを可能にするために、適合される。これらの特徴（a）、（b）、または（c）の各1つ、あるいはこれらの任意の部分組み合わせが、患者の処置に対して有意な価値を提供する；3つ全ての特徴の組み合わせを提供する局所腎臓送達システムは、特に価値がある。

40

【0017】

このようなシステムおよび方法に対する明らかな必要性、ならびに大動脈内カテーテルを送達シースを通して挿入するためのこのようなシステムおよび方法から得られる利点にもかかわらず、このようにする能力は、独特の課題を提示する。

【0018】

最後に、他のさらなる問題のうちでもとりわけ、以前の開示は、これらの型の局所薬剤送達デバイスを、上流の介入のために使用されるさらなる医療デバイス（例えば、血管造影カテーテルまたはガイドカテーテル）と共有される共通の導入器またはガイドシースを

50

通して腎臓動脈で配置するための、効果的かつ安全なシステムおよび方法を、まだ記載していない。特に、複数の腎臓動脈の同時の注入のための複数の送達カテーテルと同時にこのようにするためには、好ましい *Seelking* 脈管アクセス技術が利用可能ではないようであり、その代わりに、さほど望ましくない「切り倒し」技術を必要とするような有意な寸法のガイドシースがさらに必要とされる。

【0019】

特定の以前の開示は、大動脈から延びる分枝動脈内への血液送達を増強することが意図された、外科用デバイスアセンブリおよび方法を提供した。例えば、血流を特定の分枝動脈内に送達する際に使用するための、大動脈内バルーンポンプ (IABP) が開示された。1つのこのような技術は、バルーンが分枝動脈のわずかに下に (近位に) 配置されるように、IABPを腹部大動脈に配置する工程を包含する。このバルーンは、(生理学的圧力周期に対して) 逆に脈動する様式で選択的に膨張および収縮され、その結果、バルーンの遠位での増加した圧力が、より多くの部分の血流を、原理的に、それらの口の領域で、分枝動脈内に方向付ける。しかし、このようなバルーンシステムの下流の、より低い極限への流れは、この逆の脈動サイクルの部分の間に、選択的に閉鎖され得る。さらに、このような以前に開示されたシステムは、所望でない虚血を防止するために十分な、連続的かつかなりの下流の灌流を可能にしながら、薬物または薬剤を分枝動脈に送達する能力を、一般的に欠く。

10

【0020】

器官または組織の処置または診断のための薬剤を局所送達することに関する興味および利点にもかかわらず、すぐ上で要約された、以前に開示されたシステムおよび方法は、一般に、かなりの量の血流および/または他の利用デバイスの、分枝を通過して主要な動脈を通る通過を可能にしながら、主要な動脈内から、実質的にこの動脈から延びる分枝動脈のみに局所的に効率的に薬剤を送達する能力を、一般的に欠く。このことは、特に、以前に議論された腎臓処置および診断のデバイスおよび方法の場合にそうであり、これは、腎臓口を通過しての連続的な下流へのかなりの血流を可能にしながら、そして/または遠位医療デバイスアセンブリが、上流での使用のために腎臓口を逆行性に横切って通過することを可能にしながら、大動脈内の位置からの腎臓系内への薬剤の局所送達を十分には提供しない。薬剤 (例えば、予防薬物または治療薬物、あるいは放射線不透過造影色素) が、このような様式で腎臓動脈の一方または両方に送達され得る場合に、利点が得られる。

20

30

【0021】

しかし、このような以前に開示された設計は、特定のデバイスが、患者の間での広範な解剖学的寸法に適合するために有用な大きさの範囲を最大にする目的; ならびに効率的な非外傷性使用のための構成、設計、およびシステム構成要素間の協働を最適にする目的での、さらなる改変および改善からさらに利益を得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0022】

流体または薬剤の送達を、患者の大動脈内の、大動脈壁に沿った腎臓動脈口に隣接する位置から局所的に隔離し、同時に、他の処置または診断のデバイスおよびシステム (例えば、血管造影カテーテルデバイスまたは案内カテーテルデバイス、および関連するシステム) が、この位置を横切って送達されることを可能にするための、改善されたデバイスおよび方法に対する必要性が、依然として存在する。

40

【0023】

局所腎臓薬物送達システムと、少なくとも1つの付属的な遠位介入デバイス (例えば、血管造影カテーテルまたは案内カテーテル) との両方を、共通の送達シースを通して送達するための、改善されたデバイスおよび方法に対する必要性が、依然として存在する。

【0024】

局所腎臓薬物送達システムと、少なくとも1つの付属的な遠位介入デバイス (例えば、血管造影カテーテルまたは案内カテーテル) との両方を、単一のアクセス部位 (例えば、

50

単一の大動脈穿孔)を通して送達するための、改善されたデバイスおよび方法に対する必要性もまた、依然として存在する。

【0025】

導入器シース関空内へと、1つ以上のデバイスを平滑に通るために必要な穴、移行角度および取付具を備えて構成された、改善されたデバイスに対する必要性が、依然として存在する。

【0026】

局所腎臓薬物送達システムおよび大動脈アクセスの、共通に利用可能なカテーテルおよび介入設備を用いた配置を可能にするための、調節可能なシースに対する必要性が、依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0027】

(発明の簡単な要旨)

本発明の1つの局面は、患者における局所腎臓治療手順において使用するための腎臓治療システムを提供するための方法であり、この方法は、経皮血管アクセス部位と腎臓口との間の距離に対応する、カテーテルに沿った長さに基づいて、導入器シースを選択する工程による。この導入器シースは、異なる長さを有する複数の導入器シースから選択される。

【0028】

1つの様式は、以下を包含する：患者における腹部大動脈を、経皮アクセス部位を介して評価する工程；上記カテーテルを、この経皮血管アクセス部位を通して挿入する工程；このカテーテルの遠位端を、腹部大動脈内の、腎臓動脈口に関連する位置で位置決めする工程；経皮血管アクセス部位の相対位置を、上記カテーテル上で指標する工程；および上記カテーテルを引き抜き、そしてその長さを、経皮アクセス点から上記カテーテルの遠位端まで測定する工程。

【0029】

本発明の別の局面は、局所腎臓治療システムであり、このシステムは、管状壁を有する導入器シースを備え、この管状壁は、近位端部分、この近位端部分が患者から外側に延びる場合に、第一および第二の腎臓動脈のそれぞれの第一および第二の腎臓口に関連する腹部大動脈内の位置に配置されるように適合された、遠位端部分、ならびに近位端部分に沿った近位ポートと遠位端部分に沿った遠位ポートとの間の長手方向軸に沿って延びる導入器管腔を有する。導入器管腔を通して、第一の状態における位置に送達されるように適合された、局所注入アセンブリを有する、両側腎臓送達アセンブリもまた、提供される。この導入器シースは、第一の構成と第二の構成との間で調節可能な長さを有する。第一の構成において、この導入器シースは、第一の状態において、局所注入アセンブリを上記位置に送達するように適合された、第一の長さを有する。第二の構成において、上記導入器シースは、第一の長さより短く、そして第二の状態において、上記位置に置いて遠位ポートから遠位に延びる局所注入アセンブリに対応する、第二の長さを有する。さらに、第二の構成において、上記の位置において、上記局所注入アセンブリは、患者の外側の流体薬剤の供給源に結合され、そしてある体積の流体を、この供給源から、2つの腎臓動脈の各へと両側に送達するように適合される。

【0030】

本発明の別の局面は、患者における腎臓系に治療を局所的に送達するための、以下のような近位結合器アセンブリと組み合わせて導入器シースを備えるシステムである。この導入器シースは、細長管状本体を有し、この細長管状本体は、近位端部分、この近位端部分が患者から外側に延びている場合に、血管アクセス部位を横切って患者内に経皮的に配置されるように適合された遠位端部分、および近位端部分に沿った近位ポートと遠位端部分に沿った遠位ポートとの間に延びる長手方向軸に沿って延びる送達管腔を有する。近位結合器アセンブリは、近位部分および遠位部分を有する。遠位部分は、遠位管腔を備え、そして遠移管腔が送達管腔の長手方向軸と実質的に整列した状態で、近位ポートに結合され

10

20

30

40

50

る。近位部分は、第一の分枝管腔および第二の分枝管腔を備え、これらの管腔は、遠位管腔から近位に延び、そしてそれぞれ、第一および第二の入口ポートの近位で終結する。第一の入口ポートは、第一の入口管腔を通して経皮経管腔介入デバイスを受容し、第一の分枝管腔に入れるように適合されており、一方で、第二の入口ポートは、第二の入口ポートを通して両側腎臓送達デバイスアセンブリを受容し、そして第二の分枝管腔に入れるように適合されている。経皮経管腔介入デバイスおよび両側腎臓送達デバイスの各々が、遠移管腔内で、そして送達管腔内でさらに、これらの間での実質的な相互の干渉なしで同時にスライド可能に係合し得るように、第一および第二の分枝管腔は、遠位管腔に対して十分な配向であり、そして第一および第二の分枝管腔ならびに遠位管腔および送達管腔は、十分な寸法である。

10

【0031】

本発明の別の局面は、患者における腎臓系に治療を教書送達するためのシステムであり、このシステムはまた、以下のような、導入器シースおよび近位結合器アセンブリを備える。この導入器シースは、細長管状本体を有し、この細長管状本体は、近位端部分、この近位端部分が患者から外側に延びる場合に脈管アクセス部位を横切って患者内に経皮的に配置されるように適合された遠位端部分、および近位端部分に沿った近位ポートと遠位端部分に沿った遠位ポートとの間に延びる長手方向軸に沿って延びる、送達管腔を有する。近位結合器アセンブリは、近位部分および遠位部分を有する。この遠位部分は、遠位管腔アセンブリを備え、そして遠位管腔アセンブリが送達管腔の長手方向軸と実質的に整列した状態で、近位ポートに結合される。近位部分は、第一の分枝管腔、第二の分枝管腔、および第三の分枝管腔を備え、これらの分枝管腔は、遠位管腔アセンブリに結合され、そして遠位管腔アセンブリから近位に延び、そしてそれぞれ、第一、第二、および第三の入口ポートの近位で終結する。第一の入口ポートは、第一の入口ポートを通して経皮経管腔介入デバイスを受容し、そして第一の分枝管腔に入れるように適合される。第二の入口ポートは、第二の入口ポートを通して両側腎臓送達システムの第一の送達部材を受容し、そして第二の分枝管腔に入れるように適合されている。第三の入口ポートは、第三の入口ポートを通して両側腎臓送達システムの第二の送達部材を受容し、そして第三の分枝管腔に入れるように適合されている。従って、両側腎臓送達システムの第一および第二の送達デバイス、ならびに経皮経管腔介入デバイスの各々が、遠位管腔アセンブリ内、およびさらに、送達管腔内で同時に、これらの間での実質的な相互の干渉なしで、スライド可能に係合し得るように、第一、第二の分枝管腔は、遠位管腔アセンブリに対して十分な配向であり、そして第一、第二、および第三の分枝管腔、遠位管腔アセンブリ、ならびに送達管腔は、十分な寸法である。

20

30

【0032】

本発明のさらなる局面は、以下の説明の部分に記載され、ここで、詳細な説明は、本発明の好ましい実施形態を、本発明に対する限定を行うことなく完全に開示する目的である。

【0033】

本発明は、例示的な目的のみの以下の図面を参照することによって、より完全に理解される。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

(発明の詳細な説明)

以下の詳細な説明を参照することにより、そしてさらに図面に関連して、理解されるように、本発明は、原理的には、選択的な腎臓流れのシステムおよび方法に関し、従って、これらは一般に、以下の以前に出願された、同時係属中の米国特許出願（これらは、本願と共有に係る）に開示される主題に関する：Kerenらに対する、1999年1月11日に出願された、出願番号09/229,390；Kerenらに対する、2000年5月1日に出願された、出願番号09/562,493；およびKestenらに対する、2000年11月28日に出願された、出願番号09/724,691。これらの以前の

50

特許出願の開示は、その全体が、本明細書中に参考として援用される。

【0035】

本発明はまた、一般に、以下のような他の公開された国際特許出願に開示される主題の特定の局面に関する：Libra Medical Systemsに対する、2000年7月20日に公開された、WO 00/41612；およびLibra Medical Systemsに対する、2001年11月8日に公開された、WO 01/83016。これらの公開された国際特許出願の開示もまた、その全体が、本明細書中に参考として援用される。

【0036】

種々の特定の寸法、構成、および材料が、本明細書中において、種々の実施形態に従って記載され、そして非常に有用であるとみなされる。しかし、このようなものは例示的であり、そして他の改変が、意図される本発明の範囲から逸脱することなく、特定の要件に合うためになされ得ることが意図される。

【0037】

図面をより具体的に参照すると、例示の目的で、本発明は、一般的に図1～図22に示される装置で実施される。本明細書中に開示されるような基本的な概念から逸脱することなく、この装置は、構成および部品の細部において変化し得ること、ならびに方法は、特定の工程および順序に関して変化し得ることが、理解される。

【0038】

本明細書中に提供される説明は、患者の解剖学的構造における使用に関連する文脈で、医療物質送達のシステムおよび方法に関する。従って、明白な理解を提供する目的で、用語近位とは、システムまたはデバイスの、使用の間に操作者に比較的近い位置を意味すると理解されるべきであり、そして用語遠位とは、システムまたはデバイスの使用の間に、操作者から比較的離れた位置を意味すると理解されるべきである。以下に記載される本実施形態は、一般に、腎臓動脈自体の内部からの腎臓薬物の局所送達に関する；しかし、これらのシステムおよび方法は、これらの実施形態によって示される種々の局面の広範な範囲から逸脱することなく、他の解剖学的領域における、他の医療上体のための使用のために適切に改変され得る事が、意図される。

【0039】

一般に、開示される医療送達システムは、流体送達アセンブリ、近位結合器アセンブリ、および1つ以上の細長本体（例えば、管またはカテーテル）を備える。これらの細長本体は、1つ以上の送達管腔を備え得、そして一般に、近位領域、中間領域、および遠位先端領域（または多先端の実施形態の場合には、複数の遠位先端領域）からなり得る。この遠位先端領域は、代表的に、流体薬剤のような物質を送達するための手段を有する。放射線不透過性マーカーまたは他のデバイスが、この細長本体の特定の領域に結合されて、導入および位置決めを補助し得る。

【0040】

本発明の材料送達システムは、外科医（代表的に、介入者（心臓学者もしくは放射線学者）または集中治療者（集中治療患者の処置を専門とする医師）のいずれか）によって、適所に配置されることが意図される。外科医は、患者の鼠径部における大腿動脈へのアクセスを、代表的には経皮脈管アクセスのSeldinger技術、または他の従来の方法を使用して得る。

【0041】

図1は、当該分野において存在することが公知であるような、管状ハブ14に結合された導入器シース12を備える、標準的な単一ポートのカテーテルアセンブリ10を図示する。側部ポート16は、ハブ14および導入器シース12と流体連絡しており、そして生理食塩水または他の流体をカテーテルアセンブリ10に導入するための、弁20および取付具22に接続された管18を有する。止血弁24は、ハブ14に結合され、そして導入器シース12の軸26上に配置され、そしてガイドワイヤ、カテーテルおよび他の介入デバイス（図示せず）の、ハブ14への密封可能な導入を可能にする。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

図 2 ~ 図 4 は、本発明の実施形態である、近位結合器アセンブリ 30 を、平面図、断面図、および斜視図でそれぞれ図示する。示される実施形態において、Y 字型のハブ本体 32 は、導入器シース取付具 34 を備えて構成され、この取付具は、Y 字型ハブ本体 32 の遠位端 36 に外側り部 35、およびハブ本体 32 の近位端 40 に主要アダプター取付具 38 を有する。例示的な実施形態において、主要アダプター取付具 38 は、止血弁（図 8 に示される）と嵌合する。主要分枝 42 は、軸 46 と整列して導入器シース取付具 34 および主要止血アダプター取付具 38（これもまた、軸 46 上で整列する）を流体的に接続する、管状主要チャンネル 44 を有する。例として、限定ではなく、主要チャンネル 44 は、6 フレンチのガイドカテーテル（図示せず）を収容しうる。側部ポート取付具 48 は、主要分枝 42 上に位置決めされ、そして主要チャンネル 44 に流体的に接続される。第二の分枝 50 は、管状分枝チャンネル 52 を有し、このチャンネルは、予め決定された移行角で、主要チャンネル 44 と交差する。二次分枝 50 の近位端 54 は、二次取付具 56 を有する。有利な実施形態において、二次取付具 56 は、Touhy Bors t 弁（図 8 に示される）と嵌合するように適合される。本実施形態において、チャンネル制限部 58 が、導入器シース取付具 34 に成形される。Y 字型ハブ本体 32 は、一片に成形されても、複数の片から組み立てられてもよい。1 つの実施形態において、（図示されない）側部ポート取付具 48 は、図 1 ~ 図 3 において主要分枝 42 上に示されるものと類似の様式で、二次分枝 50 上に配置される。

10

【 0 0 4 3 】

ここで図 5 ~ 図 7 を参照すると、減少した体積の近位結合器アセンブリ 60 の別の有利な実施形態が、平面図、断面図、および斜視図でそれぞれ示される。Y 字型ハブ本体 62 は、減少したサイズの主要分枝 64 および減少した体積の主要チャンネル 66 と適合される。二次分枝 68 および二次チャンネル 70 もまた、減少した体積を提供する。遠位端 36 における導入器シース取付具 34 および側部ポート取付具 48 は、図 2 ~ 図 5 のものと同じである。主要分枝 64 の遠位端 40 における止血アダプター取付具 72 は、減少した体積の作動のために適合される。二次分枝 68 の近位端 54 における二次取り付け具 74 もまた、減少した体積での作動のために適合される。

20

【 0 0 4 4 】

図 8 は、導入器シース 76 の近位端 75 が Y 字型ハブ本体 32 の導入器シース取付具 34 に結合された、図 2 ~ 図 4 に記載されるような近位結合器アセンブリ 30 を図示する。導入器シースは、導入器シース取付具 34 の上にフィットされ、そしてリブ 35（図 2 ~ 7 に示される）によって固定される。導入器シース 76 の遠位端 77 は、接頭円錐形状に適合され、導入器シースの挿入および前進を補助する。1 つの様式において、導入器シースの遠位端 77 は、脈管拡張器を収容するようにさらに適合される。別の様式において、導入器シースの遠位端 77 は、放射線不透過性マーカー（図示せず）とさらに適合される。例として、限定ではなく、導入器シースは、約 10 フレンチまでの大きさにされ得、そして約 8 フレンチであり得る。有利な実施形態において、導入器シースは、長さ約 30 cm から長さ約 45 cm である。流体取付具 78 および流体弁 80（例えば、コック弁）が、流体管 82 を用いて側部ポート 48 に接続される。1 つの様式において、生理食塩水溶液が、流体弁 80 を通して流体取付具 78 に導入され、そして Y 字型ハブアセンブリ 32 に入る。止血弁 84 は、主要アダプター取付具 38 に結合される。Touhy Bors t 弁 86 は、二次取付具 56 に結合される。止血弁 84、Touhy Bors t 弁 86 および導入器シース 76 が取り付けられた、近位結合器アセンブリ 30 が、キットとして構成され得ることが、理解されるべきである。Touhy Bors t 弁 86 は、ハブ本体 32 の主要分枝に加えて、またはこの主要分枝の代わりに配置され得、そして同様に、止血弁 84 もまた、側部分枝 50 に加えて、またはこの側部分枝の代わりに配置され得ることもまた、理解される。同様に、側部ポート 48 ならびに付随する流体管 82、流体弁 80、および流体取付具 78 は、Y 字型ハブ本体 32 の側部分枝 50 に加えて、またはこの側部分枝の代わりに配置され得ることが、当業者によって理解され得る。

30

40

50

【 0 0 4 5 】

図 9 は、図 8 に示されるような近位結合器の別の実施形態を図示し、ここで、近位結合器アセンブリ 9 0 は、Y ハブアセンブリ 9 2 上で、二次分枝 9 4 と導入器シース取付具 9 6 との間に位置決めされた、側部ポート 4 8 を有する。近位端 7 5 および遠位端 7 7 を有する導入器シース 7 6 は、導入器シース取付具 9 6 において、Y 字型ハブアセンブリ 9 2 に結合されて示される。

【 0 0 4 6 】

図 1 0 は、挿入前の流体送達システム 1 0 0 を図示する。流体薬剤注入デバイス 1 0 2 (創造で示される) が、合成管の遠位端 1 0 4 上に配置され、そして送達シース 1 1 0 の遠位端 1 0 8 内で圧縮される。例として、限定ではなく、送達シース 1 1 0 は、直径が約 6 フレンチ ~ 約 8 フレンチ、および長さが約 1 5 c m であり得る。別の実施形態において、合成管は、ニッケル - チタン合金から作製される。トルクハンドル 1 1 2 が、合成管 1 0 6 に、合成管 1 0 6 上の近位位置 1 1 4 において結合される。流体注入ポート 1 1 6 は、合成管 1 0 6 の近位端 1 1 8 に位置決めされる。流体注入ポート 1 1 6 は、流体注入のためのアダプター 1 2 0 に結合される。側部ポート取付具 1 2 2 は、管 1 2 4 に結合され、そしてさらに、流体弁 1 2 6 および流体取付具 1 2 8 に結合される。例示的な実施形態において、流体注入ポート 1 1 6 は、ルアー取付具のために適合される。別の例示的な実施形態において、側部ポート取付具 1 2 2 は、生理食塩水溶液を注入するために使用される。

10

【 0 0 4 7 】

送達シースハンドル 1 3 0 は、送達シース 1 1 0 の近位端 1 3 2 において位置決めされ、そしてしっかりと取り付けられる。送達シースハンドル 1 3 0 は、送達ハンドルタブ 1 3 2 および送達ハンドルキャップ 1 3 6 をさらに備える。例示的な実施形態において、送達シースハンドル 1 3 0 は、送達ハンドルキャップ 1 3 6 が取り外され、そして送達ハンドルタブ 1 3 4 が引き離される場合に、2 つの部品に対称的に分解するように構成される。例として、限定ではなく、剛性管 1 0 6 の遠位端 1 0 4 は、両側カテーテル、流れ偏向器、および流体を主要な血管または 1 つ以上の分枝血管に注入するように構成された他のデバイスに結合されるように、構成されうる。例として、限定ではなく、剛性管 1 0 6 の遠位端 1 0 4 は、放射線不透過性マーカーまたは他の診断デバイスと結合されて、位置決めを補助し得る。

20

30

【 0 0 4 8 】

図 1 1 A および図 1 1 B は、図 8 に先に示されたような Y 字型ハブアセンブリ 3 0 に挿入された、図 1 0 に示されるような流体送達システム 1 0 0 を図示する。Y 字型ハブアセンブリ 3 0 は、明白にするために省略されている。図 1 1 A において、送達シース 1 1 0 は、T o u h y B o r s t 弁 8 6 を通し、分枝チャンネル 5 2 (図 3) を通して、送達カテーテル 1 1 0 (図 1 0 を参照のこと) がチャンネル制限部 5 8 (図 3 を参照のこと) に対して止まるまで、挿入される。力 1 4 0 が、トルクハンドル 1 1 2 の遠位方向に付与されて、剛性管 1 0 6 を押し、送達管 1 1 0 に通す。流体薬剤注入デバイス 1 0 2 (図 1 0 を参照のこと) は、導入シース 7 6 内へと遠位に移動する。

【 0 0 4 9 】

図 1 1 B において、合成管 1 0 6 は、導入シース 7 6 を通して進められており、そして図 1 0 に示される流体薬剤注入デバイス 1 0 2 は、導入シース 7 6 内に展開される。1 つの実施形態において、導入器シース 7 6 の遠位端 7 7 は、図 1 0 に示される流体薬剤注入デバイス 1 0 2 を展開する前に、腎臓動脈 (図 1 2 に示される) の上に位置決めされる。別の実施形態において、導入器シース 7 6 の遠位端 7 7 は、近位方向に引き込まれ、一方で、図 1 0 に示される流体薬剤注入デバイス 1 0 2 は、腎臓動脈の近位に位置決めされたままである。送達シース 1 1 0 は、Y 字型ハブアセンブリ 3 2 の主要チャンネル 4 4 (図 3 を参照のこと) から引き込まれて、医療介入デバイス (図 1 2 を参照のこと) が、主要チャンネル 4 4 (図 3 を参照のこと) を通り、導入器シース 7 6 を通り、そして側部剛性管 1 0 6 に沿ってさらに進むために、止血弁 8 4 に入ることを可能にする。1 つの様式におい

40

50

て、送達シース 110 は、流体薬剤デバイス 102 を導入器シース 76 内で位置決めした後に、Y 字型ハブアセンブリ 32 から取り除かれる。1 つの例示的な実施形態において、送達シース 110 は、分離を容易にするためにその周囲上で約 180° 離れて位置する 2 つの薄い壁を備えて押し出し成形される。1 つの様式において、送達シースハンドル 130 は、送達ハンドルキャップ 136 (図 10 を参照のこと) を取り外し、そして送達ハンドルタブ 134 を内向きに押すことによって、2 つに分離される。送達シースは、送達タブ 134 を引き離すことによって、分離され得る。例として、限定ではなく、送達シース 110 は、引き裂くことによって分離し、そして取り外す前に、Touhy Borsst 弁 86 を通して完全に取り外され得る。導入器シース 76 および流体送達システム 100 を一緒に備える近位結合器アセンブリ 30 は、キットとして構成され得ることが理解される。 10

【0050】

図 12 は、2 つの局所流体送達システム 152、154、および大動脈系 158 内の介入カテーテル 156 を備える二重 Y 字型近位カプラー 150 の様式化された図である。局所送達システム 152、154 の詳細は、図 11 A および 11 B に示され、明瞭さのためにここでは省略する。二重 Y 字型近位カプラー 150 は、図 2 ~ 図 4 に示される近位カプラー 30 と同様に構成されるが、別の分枝ポートが加えられる。第 2 の分枝 160 は、右腎動脈 162 での薬物注入のための局所流体送達システム 152 を収容する。第 3 の分枝 164 は、左腎動脈 166 における薬物注入のための局所流体送達システム 154 を収容する。介入カテーテル 156 は、止血弁 168 を介して二重 Y 字型近位カプラー 150 に入る。導入シース 170 は、局所流体送達システム 152、154 およびカテーテル 156 を同時に収容するような大きさである。図 12 は、二重 Y 字型近位カプラーの同じ側に第 2 の分枝 160 および第 3 の分枝 164 を示す；しかし、これらは、反対側または別の有利な構成で位置づけられ得る。限定ではなく例として、局所流体送達システム 152、154 の断面は、卵形形状であり得る。限定ではなく例として、二重 Y 字型近位カプラー 150 は、ガイドワイヤ、診断カテーテル、フローダイバーターおよび注入アセンブリのような医療デバイスの幅広い混合物を、導入器シース 170 を通して大動脈系 158 のような脈管系内に進めるために適合され得る。 20

【0051】

図 13 A は、図 11 A に示されるものと類似の、カプラーアセンブリ 180 として示される、流体送達システムが装着された近位カプラーを示す。カプラーアセンブリ 180 は、遠位端 184 および近位端 186 を備える導入器シース 182 に連結され、大腿または腸骨動脈アクセス点 192 を介して、患者 190 の大動脈系 188 に挿入される。図 11 A および 11 B において先に記載されるように、近位カプラーアセンブリ 180 の詳細は、明瞭さのために省略されている。 30

【0052】

図 13 B において、導入器シース 182 は、流体薬剤注入デバイス 102 (図 10 に示される) を展開し、そして移行ゾーン 196 を作り出すために、方向 194 へと引っ張られている。結果として、導入器シース 182 の近位端 186 は、移行ゾーン 196 の長さに対応する長さだけ、挿入点 192 から外側に引かれる。介入カテーテル 198 は、導入器シース 182 が引っ張られた位置にある場合に、流体薬剤注入デバイス 102 の遠位の標的医療位置 (図示せず) に達するように、移行ゾーン 196 の長さを延ばさなければならない。 40

【0053】

図 14 A は、調節可能な導入器シース 204 が遠位端 206、近位端 208 および調節可能な近位部分 210 を延長した状態で有する、図 13 A に近位カプラー流体送達アセンブリ 180 を示す。調節可能な導入器シース 204 の調節可能な近位部分 210 は、「アコーディオン」様式で、全体の長さを圧縮し得る、波形をつけた可撓性材料から構成される。

【0054】

図 1 4 B は、導入器シース 2 0 4 の遠位端 2 0 6 の方向 1 9 4 への引っ張りが、移行ゾーン 1 9 6 を作り出す流体薬剤注入デバイス 1 0 2 を展開した後のような、圧縮状態の調節可能な近位部分 2 1 0 を有する図 1 4 A を示す、調節可能な導入器シース 2 0 4 を示す。調節可能な導入器シース 2 0 4 の近位端 2 0 8 は、移行ゾーン 1 9 6 の長さの調節可能な近位部分 2 1 0 の圧縮のため、挿入点 1 9 2 から離れるように引っ張られていない。介入カテーテル 2 1 2 は、適切な長さであり、流体薬剤注入デバイス 1 0 2 の標的医療位置（図示せず）に達する。

【 0 0 5 5 】

図 1 5 A は、図 1 4 A に示されるように、調節可能な近位部分 2 1 0 が延長した状態で近位端 2 0 8 に接続された調節可能な導入器シース 2 0 4 を備える近位カプラーアセンブリ 1 8 0 のクローズアップを示す。低いプロファイルの外部保持チューブ 2 2 0 は、調節可能な近位部分 2 1 0 のプレート 2 2 2 の上にきちんと位置づけられ、プレート 2 2 2 が外側に折り畳まれることを妨げ、従って、調節可能な近位部分 2 1 0 が短縮することを妨げる。

10

【 0 0 5 6 】

図 1 5 B は、外部保持チューブ 2 2 0 が調節可能な近位部分 2 1 0 から除かれた、図 1 5 A に示される調節可能な導入器シース 2 0 4 を示す。プリーツ 2 2 2 は、外側に折り畳まれ得、調節可能な部分 2 1 0 が、方向 1 9 4 に短縮し得る。制限ではなく例示として、外部保持チューブ 2 2 0 は、導入器シース 2 0 4 の別の部分にスライドし得るかまたは引きはがす（tear-away）様式で取り除かれ得る。

20

【 0 0 5 7 】

図 1 6 A は、図 1 4 A に示されるような拡張状態にある、近位端 2 0 8 にて調節可能な導入器シース 2 0 4 に結合しており、調節可能な近位セクション 2 1 0 を備える、近位結合体アセンブリの別の実施形態を示す。内部支持チューブ 2 2 4 が、調節可能な近位セクション 2 1 0 中に配置され、その結果、内部支持チューブ 2 2 4 の外径は、プリーツ 2 2 2 が内側に折畳むのを防ぐ。

【 0 0 5 8 】

図 1 6 B は、図 1 6 A における調節可能な導入器シース 2 0 4 を示し、内部支持チューブ 2 2 4 が、調節可能な近位セクション 2 1 0 から取り外されている。プリーツ 2 2 が、内側に折畳み、調節可能なセクション 2 1 0 が接触するのを可能にする。あるいは、内部支持チューブ 2 2 4 は、調節可能な近位セクション 2 1 0 の外部操作を介して導入器シース 2 0 4 の別のセクション中に配置され得る（示さず）。

30

【 0 0 5 9 】

図 1 7 A は、調節可能な導入器シース 2 0 4 の近位端 2 0 8 に結合している近位結合器アセンブリ 1 8 0 の別の実施形態を示す。導入器シース 2 0 4 の調節可能なセクション 2 1 0 は、プリーツ 2 2 2、遠位端 2 2 6 および近位端 2 2 8 を備える。複数の調節ワイヤ 2 3 0 が、調節可能なセクション 2 1 0 の遠位端 2 2 6 にて導入器シース 2 0 4 に結合している。明確にするために、ただ 1 つの調節ワイヤ 2 3 0 しか、示さない。ロッキングリング 2 3 2 が、調節可能なセクション 2 1 0 の近位端 2 2 8 と、調節可能な導入器シース 2 0 4 の近位端 2 0 8 との間に、かつ調節ワイヤ 2 3 0 の上に、配置される。ロッキングリング 2 3 2 は、半径方向内向きの力または他の手段により調節可能なワイヤ 2 3 0 がスライドすることから固定し、それにより、調節可能なセクション 2 1 0 を展開状態で保持するような構成である。

40

【 0 0 6 0 】

図 1 7 B は、図 1 7 A に示される調節可能な導入器シース 2 0 4 の近位端 2 0 8 に結合している近位接続器アセンブリ 1 8 0 を示す。ロッキングリング 2 3 2 は、拡張されるか、または開放され、それにより、調節可能なワイヤ 2 3 0 が、調節可能なセクション 2 1 0 を圧縮させる方向 1 9 4 に近位にスライドすることを可能にする。ロッキングリング 2 3 2 はまた、止め金またはクランプ（示さず）を用いて適合されて、調節可能なワイヤ 2 3 0 を固定した後に開放し得る。

50

【 0 0 6 1 】

図 1 8 は、局所流体送達システム 2 5 2 およびカテーテルアセンブリ 2 5 4 に結合された、近位結合器アセンブリ 2 5 4 を用いる本発明の別の局面の様式図である。図 1 9 A および図 1 9 B は、近位接続器アセンブリ 2 5 0 の長手方向断面をさらに示す。近位接続器アセンブリ 2 5 0 は、図 2 ~ 図 5 に示されるものと類似する、T ハブ本体 2 5 6 を備え、遠位ポート 2 6 0、近位ポート 2 6 2、および二次ポート 2 6 4 に、密封可能なアダプター 2 5 8 (例えば、T o u h y B o r s t 弁)を備える。Y ハブ本体 2 5 6 は、遠位ポート 2 6 0 と近位ポート 2 6 2 とを接続する主チャンネル 2 6 6 (図 1 9 A に示される)と、二次ポート 2 6 4 と主チャンネル 2 6 6 とを接続する二次チャンネル 2 6 8 (図 1 9 A に示される)とを備える。

10

【 0 0 6 2 】

局所流体送達システム 2 5 2 は、ハイポチューブ 2 7 0 の遠位端に、流体薬剤注入器デバイス 1 0 2 (図 1 3 B に示される)。可撓性送達シース 2 7 2 は、近位ハンドル 2 7 4 を備える。可撓性送達シース 2 7 2 は、ハイポチューブ 2 7 4 の遠位端および中部セクションを囲む。ハイポチューブ 2 7 0 の近位端は、図 1 0 に以前に示されたように、流体送達用に構成される。

【 0 0 6 3 】

カテーテルアセンブリ 2 5 4 は、図 1 に以前に示されたものと類似する。剛性チューブ 2 7 6 が、カテーテルマニホルド 2 7 8 (これは、カテーテル 2 8 0 を受容するように構成されている)に接続され、近位接続器アセンブリ 2 5 0 に近位ポート 2 6 2 を通って合成チューブ 2 7 6 を用いて接続される。カテーテル 2 8 0 は、近位ポート 2 6 0 および止血弁 2 8 2 を通って、カテーテルマニホルド 2 7 8 に入る。1つの有益な実施形態において、カテーテル 2 8 0 は、直径 6 F r および長さ約 1 0 0 c m である、ガイドカテーテルである。

20

【 0 0 6 4 】

図 1 8 において、可撓性送達シース 2 7 2 が、密封可能なアダプター 2 5 8 を通って二次ポート中に挿入され、遠位ポート 2 6 0 を通って前進されて、送達シースの遠位端が自動脈の近位にある位置へと到達する。局所流体送達システム 2 5 2 のハイポチューブ 2 7 0 は、流体薬剤注入器デバイス (図 1 3 B に示される)が腎動脈付近に適所にあるまで、遠位に前進される。送達シース 2 7 2 は、ハンドル 2 7 4 を引くことにより、近位接続器アセンブリ 2 5 0 および二次ポート 2 6 4 を通って引き込まれて、図 1 3 B に以前に示されたように、流体薬剤注入器デバイスの近位に開放移行帯を生成する。1つの有益な様式において、送達シースは、約 1 0 c m 引き込まれる。二次ポート 2 6 4 にある密封可能なアダプター 2 5 8 は、送達シース 2 7 2 およびハイポチューブ 2 7 0 を適所に強固に保持するように締められる。

30

【 0 0 6 5 】

図 1 9 A において、カテーテルアセンブリ 2 5 4 の剛性チューブ 2 7 6 が、近位結合器アセンブリ 2 5 0 の近位ポート 2 6 2 に挿入される。封着可能なバルブ 2 5 8 が、明瞭にするために取り除かれている。剛性チューブ 2 7 6 は、遠位先端 2 8 4 に位置付けられ、遠位先端は、近位ポート 2 6 2 を通って、主要チャンネル 2 6 6 内に進められる。

40

【 0 0 6 6 】

図 1 9 B において、位置付けられた剛性チューブ 2 7 6 の遠位先端 2 8 4 は、さらに遠位に進められ、主要チャンネル 2 6 6 と二次チャンネル 2 6 8 の分枝において送達シース 2 7 2 を穿孔する。剛性チューブ 2 7 6 の遠位先端 2 8 4 は、ハイポチューブ 2 7 0 の隣の送達シース 2 7 2 の内側管腔内に位置付けられて示される。近位ポート 2 6 2 にある封着可能なアダプター 2 5 8 (図 1 8 に示される)は、剛性チューブ 2 7 6 を適所にしっかりと固定するように締められる。次いで、カテーテル 2 8 0 は、止血バルブ 2 8 2、カテーテルマニホルド 2 7 8 および剛性チューブ 2 7 6 (図 1 8 に示される)によって遠位に進められ、次いで、送達シース 2 7 2 を通り、さらなる医療介入のために送達シース 2 7 2 の遠位端から外に出る。

50

【 0 0 6 7 】

図 2 0 は、平面図であり、図 2 1 は、流体送達デバイスに隣接するカテーテルを挿入する別の様式の切断図であり、ここで、Yアセンブリ 3 0 0 は、導入器シース 3 0 4 に係合された遠位端 3 0 2、止血バルブ 3 0 8 を備える近位ポート 3 0 6、および分枝ポート上に T o u h y B o r s t バルブ 3 1 2 を備える分枝ポート 3 1 0 を有する。ステンレス鋼のような堅固な材料から作製された、近位中間セクション 3 1 6 および近位端 3 1 8 を有する送達シース 3 1 4 の近位部分は、導入器シース 3 0 4 内に遠位端（示さず）を備える止血（h e o m o s t a s i s）バルブ 3 0 8 内に挿入される。送達シース 3 1 4 の近位端 3 1 8 は、図 1 0 において以前に記載されたように、局所流体送達システム 3 2 0 に係合される。局所流体送達システムのさらなる詳細は、明瞭にするために、ここでは省略される。ハイポチューブ 3 2 2 は、局所流体送達システム 3 2 0 上の T o u h y B o r s t バルブ 3 2 4 を通って送達シース 3 1 4 内を遠位に延びる。送達シース 3 1 4 の近位中間セクション 3 1 6 は、分枝ポート 3 1 0 を通って導入されるガイドカテーテル 3 2 8 を適合するように構成された、所定の間隔で間を空けた、プレカット穴 3 2 6 を有する。好ましい実施形態において、ガイドカテーテル 3 2 8 は、長さ約 1 0 0 c m および直径約 6 F r である。導入器シース 3 0 4 は、図 1 3 A において以前に記載されたように、大動脈系内に挿入される。図 1 3 B において以前に示されるような、流体薬剤注入デバイスの展開は、送達シース 3 1 4 を所望の位置まで進め、送達シース 3 1 4 を通してハイポチューブ 3 2 2 を進めて流体薬剤注入デバイス 1 0 2 を位置付けすることによって達成される。図 1 3 B において以前に示されるように、流体薬剤注入デバイスは展開され、送達シース 3 1 4 が移行帯を形成し得るように引き戻され、そして、1 つの実施形態において、送達シース 3 1 4 は、約 1 0 c m である。Yハブアセンブリ 3 0 0 は、好ましいプレカット穴 3 2 6 '（図 2 1 に示される）が、Yハブアセンブリ 3 0 0 の分枝ポート 3 1 0 と並ぶまで、送達シース 3 1 4 の近位部分上を、遠位に進められる。ガイドカテーテル 3 2 8 が、分枝ポート 3 1 0 上の T o u h y B o r s t バルブ 3 1 2 を通して導入され、送達シース 3 2 0 内の好ましい穴 3 2 6 ' を通して挿入される。

【 0 0 6 8 】

ガイドカテーテル 3 2 8 は、側部ハイポチューブ 3 2 2 に沿って送達シース 3 1 4 を通して遠位に進められ、最終的に、図 1 3 B において以前に記載されたように、標的部位まで進められる。Yハブアセンブリ 3 0 0 は、医療手順の間に、送達シース 3 1 4 内の全てのプレカット穴 3 2 6 を、Yハブアセンブリ 3 0 0 の内側および止血バルブ 3 0 8 の遠位に封着されたままにするように、近位にポート 3 0 6 を延ばすことによってさらに変更され得る。

【 0 0 6 9 】

図 2 2 は、近位結合器アセンブリ、および図 1 1 B に示すような流体送達アセンブリのさらなる実施形態を例示する。腎臓治療システム 3 5 0 は、シースシステム 3 5 2、脈管拡張器 3 5 4、および二股の腎臓カテーテル 3 6 8 を備える流体送達システム 3 5 6 を備える。図 2 ~ 図 4 において、以前に示されるような、チャンネル、生理食塩水システムおよび取付具の詳細は、明瞭にするために省略される。導入器シースシステム 3 5 2 は、図 3 において以前に示されるような種々の内部構造体を備え付けられた、図 2 ~ 図 4 において以前に示されるような Yハブ本体 3 6 0 を有する。Yハブ本体 3 6 0 は、近位端 3 6 6 に止血バルブ 3 6 2 を、第二の端 3 7 0 に T o u h y B o r s t バルブ 3 6 8 を有する。Yハブ本体 3 6 0 の遠位端 3 7 2 は、導入器シース 3 7 6 の近位端 3 7 4 に係合されている。導入器シース 3 7 6 は、先端を切り取った円錐形状を有する遠位先端 3 7 8 および放射線不透過性のマーカーバンド 3 8 0 を有する。1 つの実施形態において、導入器シース 3 7 6 は、P T F E 材料の内側ライナー、内側コイルワイヤ強化剤および外側ポリマージャケットで構成される。導入器シース 3 7 6 は、近位端 3 7 4 から遠位先端 3 7 8 まで測定した、所定の長さ L を有する。

【 0 0 7 0 】

遠位端 3 8 0 および近位端 3 8 2 を備える脈管拡張器 3 5 4 は、ガイドワイヤ（示さず

）のための中央管腔を備える、ポリマー（例えば、押出し）チューブである。遠位端 380 は、テーパ型の円錐形状に適合されている。近位端 382 は、Luer 取付器 384 に係合されている。

【0071】

流体送達システム 356 は、堅固なチューブ 386、トルクハンドル 388 および、図 11A および図 11B において以前に記載されたような近位ハブ 390 を有し、遠位端 392 に二股カテーテル 358 が係合されている。二股カテーテル 358 は、形状記憶材料の 2 つの遠位拡張部 393、394 を有する。各遠位拡張部の 393、394 の遠位先端 395、396 は、それぞれ、複数の流体ポート（示さず）および放射線不透過性のマーカーバンド 397 を有する。ポリマーチューブ 398 は、遠位拡張部 393 および 394 の近位に位置付けられ、放射線不透過性のマーカーバンド 400 を有する。流体送達システム 356 の近位ハブ 390 は、堅固なチューブ 386 と流体係合されている、流体薬剤を注入するための Luer 取付器 402 を有する。

10

【0072】

単一の管腔引き剥がし送達シース 404 は、遠位端 406、近位端 408 を有し、スライドして、堅固なチューブ 386 を覆う。送達シース 404 は、トルクハンドル 388 と二股カテーテル 358 との間に位置付けられる。遠位端 406 は、図 3 において以前に示されるような、Y ハブ本体の主要チャンネルの遠位端内のチャンネル制限と嵌合するように適合された形状および外径を有する。送達シース 404 の近位端 408 は、2 つのハンドル 412 および引き剥がしキャップ 414 を備えるハンドルアセンブリ 410 に係合される。

20

【0073】

拡張器 354 は、遠位端 380 が導入器シース 376 の遠位先端 378 から押出されて、滑らかな外側の円錐形状を形成するまで、第二のポート 370 上を T o u h y B o r s t バルブ 368 を通って挿入される。導入器シース 376 の遠位先端 378 は、腎動脈（示さず）の近くの大動脈系内に位置付けられる。拡張器 354 が取り外され、二股カテーテル 358 の遠位拡張部 393 および 394 が送達シース 404 内に入るまで、外側シース 404 を遠位にスライドさせることによって、流体送達デバイス 356 が調製される。送達シース 404 の遠位端 406 は、T o u h y B o r s t バルブ 368 内に挿入され、図 3 に示される Y ハブ本体の主要チャンネル内の制限まで進められる。二股カテーテル 358 は、導入器シース 376 内を遠位に進められる。引き剥がし送達シース 404 は、図 11B において以前に示されたように、T o u h y B o r s t バルブ 368 を通して引き出され、取り除かれる。二股カテーテル 358 は、導入器シース 376 の遠位先端 378 の外側を遠位に進められ、そして、遠位拡張部 393 および 394 は、その予め形成された形状まで拡張して、腎動脈（示さず）にカニューレを挿入する。

30

【0074】

上記の種々の実施形態により提供される特定の利点にも関わらず、多くの状況における治療薬剤の二側方局所腎臓送達に適していると考えられる、本発明の特定の局面をさらに例示するために、図 22 において以前に示されたような、腎臓治療システム全体の 1 つの特に高度に有利な実施形態が、以下のように提供される。

40

【0075】

図 2 ~ 図 4 において以前に示されたような Y ハブ本体は、透明な物質から作製され、主要チャンネルおよび主要チャンネルを横切る二次チャンネルを備え付けられている。主要チャンネルの遠位端は、図 3 に示すようなチャンネル制限と適合している。Y ハブ本体は、遠位端に導入器シース取付器を有し、かつ、Y ハブ本体の主要チャンネル内への生理食塩溶液の導入のためのポートを有する。止血バルブは、Y ハブ本体の主要分枝上の近位取付器に取り付けられ、名目上 6 フレンチ直径のカテーテルを収容するように構成される。T o u h y B o r s t バルブは、Y ハブ本体の二次ポート上の二次取付器に取り付けられる。

【0076】

導入器シースは、Y ハブ本体の導入器シース取付器に係合され、T F E 材料の内側ライ

50

ナー；内側コイルワイヤ強化剤および外側ポリマージャケットで構成される。名目上 8 フレンチの導入器シースは、約 0.116 インチの内径と約 0.138 インチの外径を有する。遠位先端は、先を切り取った円錐のような形状であり、脈管拡張器の遠位先端と適合され、放射線不透過性のマーカーバンドを有する。導入器シースの近位端は、外側ポリマージャケットのみから構成され、Y ハブ本体上の導入器シース取付器に係合するようにフレア型である。1 つの高度に有利な実施形態において、複数の導入器シースが、腎臓治療システムに提供されて、異なる生体組織を収容する。図 22 に示すような、約 30 cm、約 35 cm、約 40 cm、および約 45 cm の名目上の使用可能な長さ L を有する導入器シースが、代表的に含まれるが、他の適切な長さもまた提供され得る。本発明の例において、異なる長さの導入器シースが、各々、一体型の導入器シースシステムとして Y 本体ハブに係合されるが、このシステムは、後の組立てのために、別々に梱包および販売され得る。

10

【0077】

脈管拡張器は、導入器シースの遠位先端部を腎動脈の近位領域にガイドするために、この腎臓治療システムと共に使用される。脈管拡張器は、約 0.040 インチの内部管腔を備える遠位端でテーパ加工され、そして直径約 0.035 インチ～約 0.038 インチのガイドワイヤの通路に適合されたポリマー押し出し成形物である。脈管拡張器の長さは、シースの遠位先端部から伸展し、また、適切な Y 字型ハブ本体の近位ポートの外側に伸展するために、対応する導入器シースの有効長よりも、名目上約 11 cm 長い。脈管拡張器の近位端は、最初に生理食塩水を内部管腔にフラッシングするためのルアー取付具を備える。

20

【0078】

経皮的入口点に対する腎動脈の位置が、診断カテーテルを備えるガイドワイヤおよび当該分野で公知の方法を使用して決められた後に、適切な長さの統合型導入器シースシステムが選択される。脈管拡張器は、Y 字型ハブの二次分枝上で T o u h y B o r s t 弁を通して導入され、そして導入器シースの遠位先端から脈管拡張器の突出部の遠位先端まで進められて、外側に滑らかな円錐形を生じる。生理食塩水のフラッシングは、Y 字型本体上のポート、および脈管拡張器の近位ポートを通して導入される。挿入された脈管拡張器を備える導入器シースは、経皮的アクセス点を通して腎動脈の大動脈へガイドワイヤ上を進められる。導入器シースの遠位先端上のマーカーバンドが、位置決めを補助するために蛍光透視と共に使用され得る。導入器シースの遠位先端が腎動脈に、または腎動脈の近くに位置される場合、脈管拡張器およびガイドワイヤが縮められ、そして T o u h y B o r s t 弁を通して Y 字型本体から取り外され、一方で、導入器シースはその場にとどまる。

30

【0079】

図 11A に既に示されるように、流体送達システムは、Y 字型本体への挿入のために準備される。この実施形態において、流体送達システムは、好ましくはニチノールチュービング製の、遠位端、中央の近位部分および近位端を含めて有効長が約 77 cm の剛性管を備える。二股カテーテルは、その剛性管の遠位端に接続される。この二股カテーテルの遠位拡張部は、記憶形状を有し、リボンワイヤの内部核を備えるブレード補強したポリマーから作製される。この実施例における各々の遠位拡張部は、放射線不透過性のマーカーを有し、そして遠位先端部またはその近くに 2 つの注入ポートを備える。各々の遠位拡張部の外径は、名目上約 3 フレンチである。遠位拡張部の接続部の近位位置において、二股カテーテルが入るポリマー管が存在する。このポリマー管は、二股カテーテルと導入器シースとの相対的な位置決めを補助するために遠位拡張部の接続部の約 1 cm～約 1.5 cm 近位に配置される 2 つの放射線不透過性のマーカーを備える。

40

【0080】

流体送達システムは、剛性管の中央の近位部分に接続されたトルクハンドルと、剛性管の近位端に接続された近位ハブとを備える。近位ハブは、流体薬剤を注入するためのルアー取付具と、剛性管に流体的に接続された生理食塩水フラッシングポートとを備える。

50

【 0 0 8 1 】

単一の管腔の剥離送達シースは、剛性管をスライドするように入れており、トルクハンドルと二股カテーテルとの間に位置決めされる。送達シースは、遠位端および近位端を含めて、長さが名目上約 15 cm である。遠位端は、図 3 に既に示されるように、Y 字型ハブ本体の主要チャンネルの遠位端にチャンネル制限部を備える接合部に適合した形状および外径を有する。送達シースの近位端は、2 つのハンドルを備えるハンドルアセンブリに接続される。ハンドルアセンブリは、近位端上に剥離キャップを備え、そして剥離キャップが取り外されハンドルが引き離される場合に、ハンドルアセンブリが 2 つの部分に分離可能のように構成される。送達シースの周辺プロフィールは、ハンドルが引き離される場合に、縦方向に 2 つの部分に割れやすくなることに對抗する薄い壁の部分と共に構成される。

10

【 0 0 8 2 】

流体送達システムは、剛性管近位ハブ中の生理食塩水ポートから二股カテーテルの遠位拡張先端における注入ポートへ生理食塩水溶液をフラッシングすることによって準備される。二股カテーテルは、二股カテーテルの遠位拡張部が送達シース内に完全に入るまで、送達シースハンドルに対してカテーテルを引くことによって送達シース中にロードされる。

【 0 0 8 3 】

ロードされた二股カテーテルを備える送達シースの遠位端は、Y 字型本体の二次ポート上の T o u h y B o r s t 弁を通して、遠位端が主要チャンネル中のチャンネル制限部に収容されるまで挿入される。剛性管のトルクハンドルにおける遠位力は、二股カテーテルを導入器シース中に進め、好ましくは、遠位拡張部が剥離送達シースの完全に外側かつ導入器シース中にあることを確実にするために、導入器シース中に約 15 cm (剥離送達シースのおおよその長さ) を進める。

20

【 0 0 8 4 】

図 1 1 B で以前記載したように、引き裂き送達シースは、送達シースハンドルアセンブリ上の近位位置において引くことによって Y 字型ハブ本体から引き出される。送達シース引き出しの間、二股カテーテルは、導入シースに留まる。送達シースの遠位端が Y ハブ本体から取り除かれる場合、剛性な管に T o u h y B o r s t 弁が締められ、流体の損失を防ぐ。引き裂きキャップが、送達シースハンドルアセンブリから除去され、そしてこのハンドルは、送達シースを長手軸方向に引き裂いて分離されて二つになり、剛性の管から除去され、廃棄される。

30

【 0 0 8 5 】

二股カテーテルは、Y 字型ハブ本体に対し、トルクハンドルでの剛性の管の遠位運動により導入シースの遠位チップに進められる。蛍光顕微鏡の手引きを使用して、二股カテーテルは、導入シースの遠位チップの外に進められる。二股カテーテルは、トルクハンドルを通じて操作され、導入シースは同時に引き出され、そして遠位伸長部は、大動脈内でその記憶形状に曲がり、腎動脈にカニューレ挿入される。一旦遠位伸長が導入シースの遠位チップの外に完全に伸長して腎動脈内に配置されると、導入シースの遠位チップは、二股カテーテルのポリマー管上のマーカーバンドの少なくともすぐ近位に引き出され、介入カテーテルの進行を可能にし、一方、二股カテーテルは、その場に留まる。導入シースが配置されるのに伴い、T o u h y B o r s t 弁が締められ、導入シース内の二股カテーテルのさらなる運動を防ぐ。

40

【 0 0 8 6 】

導入シースは、縫合されるか、またはそうでなければ経皮入り口部位もしくはその近くで制御され、その後の手順の間のシース運動を妨げる。液体薬剤は、ここで流体送達システムの近位ポートを通して、剛性の管および腎動脈内へ、図 2 2 で示す二股カテーテルと類似の二股カテーテルを通じて送達される。

【 0 0 8 7 】

医療介入手順 (冠状動脈手順) は、Y 字型ハブ本体の近位取り付け具上の止血弁を介した、適切なガイドワイヤおよびカテーテルの挿入によって開始される。この例において、

50

名目上6つのフレンチカテーテルは、導入シースを通り、剛性チューブの側に沿って、有意な抵抗無しに進められる。

【0088】

医療介入が完了した場合、介入カテーテルおよびガイドワイヤを引き出し、そして止血弁を通してY字型ハブ本体から除去される。液体薬剤送達は、しばしば停止される。T o u h y B o r s t弁は、緩められ、そして剛性チューブのトルクハンドルは、Y字型ハブ本体に対して近位に引かれ、二股カテーテルの遠位伸長を腎動脈の外に引き出し、そして導入シースに引き入れる。導入シースは、経皮入口点から引き出され、そして入口点は、標準的医療手順により閉じられる。

【0089】

本発明について、本明細書中の種々の実施形態は、腎臓を指向する処置および治療（例えば、ヨウ素標識した造影物質を用いる診断手順から生じるX線コントラスト腎症（RCN）の予防）において有用である。RCN発症の危険度が高いと同定されている介入手順を受ける患者についての予防処置方法として、腎臓への局所的な治療剤の送達に基づき、一連の処置スキームが、開発されている。薬剤の中で、生理食塩水（NS）および血管拡張剤パパベリン（PAP）およびフェノルドパム（f e n o l d o p a m）メシレート（FM）が、このような処置のために同定されている。

【0090】

フェノルドパムについての認可された使用は、迅速であるが、急速に可逆的ではなく、血圧低下が必要である場合の、高血圧の入院介入処置のための使用である。フェノルドパムは、約0.01mcg/kg/分～約0.5mcg/kg/分IVと同じ程度の低さの全体的投薬において、腎血管拡張を引き起こし、そして腎皮質と腎髄質との両方に対し血流を増加する。この生理学に起因して、フェノルドパムは、危険性の高い外科的手順およびコントラスト腎症のような虚血性発作からの腎臓の保護のために使用され得る。約0.01～約3.2mcg/kg/分、または腎動脈（または腎臓）につき約0.05～約1.62mcg/kg/分の投薬は、本発明の実施形態の殆どの適用のために好適であると考えられる。上述のように、多くの場合、これは、開始用量を選択し、患者の最大耐用前進用量を決定するために上下に滴定することにおいて、有用であり得る。しかし、近年のデータは、コントラスト腎症の予防において約0.2mcg/kg/分のフェノルドパムは、約0.1mcg/kg/分よりも大きな効率を有することが示唆されており、この用量が好ましい。

【0091】

腎臓動脈に、両側に送達される通常の生理食塩水の用量レベルは、実験的に設定され得るか、または、滴定によって決定されるように、有利に変更され得る。カテーテルまたは注入ポンプ設計は、送達され得る液体の量に現実的な制限を与え得る；しかし、可能な限り多く与えることが望まれ、1時間あたり、約2Lもしくは1Lまでのレベル（平均約1801bの患者に、約25cc/kg/時間）、または腎臓当たり12.5cc/kgまでのレベルが有益であり得ることが企図される。

【0092】

両側カテーテルを介した約4mg/分まで、または約2mg/分までのパパベリンの局所的投薬は、動物試験において安全であることが示されていて、カテーテルへの約2mg/分および約3mg/分の局所的腎臓投薬は、ヒト被験体において、腎臓血流速度を増加させること、または、動脈もしくは腎臓については、約1mg/分～約1.5mg/分の投薬が、血流速度を増加させることが示されている。従って、パパベリンの局所的両側腎臓送達、既に危険因子（例えば、高い血清クレアチニンのベースライン、糖尿病または他の損傷した腎機能の証拠）が存在する患者におけるRCNの危険性を減少させるのに役立つと考えられている。

【0093】

さらなる実施形態に従うパパベリンの非常に低い、全身への用量が投与され得ることも企図され得、その投与は、単独で、または他の医学的対応（例えば、予測される、対照と

10

20

30

40

50

なる傷害の前の生理食塩水の負荷)と組み合わせるかのいずれかであり得る。このような用量は、例えば、約3～約14mg/時(約3時間毎に、約10～40mgのボーラス指標に基づいて-パパペリンは、一般的に体重当たりで投薬されない)の次数であり得る。代替的な実施形態においては、2～3mg/分、または120～180mg/時の投薬である。再度、局所的両側送達との関連で、これらは、各動脈自体に対する用量割合に関して、等分されていると考えられる。

【0094】

前述の化合物のそれぞれに対するこの用量範囲の特定の利益にも関わらず、局所的に送達されるより高い用量が安全であると考えられる。滴定は、より高い用量に対する耐性を試験するための性能を提供すると考えられるさらなる機構である。さらに、記載された治療用量は、単独で、または、全身性処置(例えば、静脈内生理食塩水)と組み合わせ、送達され得る。

10

【0095】

本発明が、非常に有益であり得、そして特定の利益を提供し得る他の実施形態で実施され得ることが理解されるべきである。例えば、導入器シースおよび腎臓内部のカテーテルを操作し、配置するための、蛍光透視法とともに用いるための放射線不透過性のマーカが、上に示され、記載される。必要とされる蛍光透視装置および補助装置デバイスは、代表的に、本発明の使用を、インビボでその位置へ限定する特定の位置に配置される。腎臓内カテーテルを配置する他の様式は、蛍光透視の制限を克服するのに、非常に有益である。例えば、非蛍光透視に導かれる技術は、手術室、集中治療施設および緊急治療室における使用に、非常に有益であって、ここでは、蛍光透視は容易に利用可能ではないか、またはその使用は、血管造影室などには通常存在する特定の放射線保護対策が欠如するために、使用者および他の人への過度の放射線曝露を引き起こし得る。非蛍光透視配置の使用は、腎臓内カテーテルシステムおよび方法が、他の疾患(例えば、血管造影室またはカテーテル研究室の外の臨床状況におけるATNおよびCHF)を処置するために使用されることを可能にする。

20

【0096】

一実施形態において、腎臓内カテーテルは、超音波技術を用いて可視的である金属を含むマーカバンドを組み込むように改変される。超音波センサーは、視野を得るために、身体の表面の外側に配置される。一つの改変では、携帯型の、非侵襲性の超音波器具が、身体の上面に配置され、そして、両方の腎臓口の位置にデバイスを位置付けるために、周囲を移動する。この技術は、大動脈、両方の腎臓口および腎臓内カテーテルを観察するために使用される。

30

【0097】

別の有益な実施形態において、超音波センサーは、導入器シース上および腎臓内カテーテルそれ自体の上に配置され;特に、遠位伸長部の先端に、カテーテルの遠位伸長部に沿って、または遠位末端に配置される。導入された超音波センサーを備える腎臓内カテーテルは、医師に、両方の腎臓口を位置付けるために、大動脈の上および下にセンサーを移動させることを可能にする。

【0098】

さらなる実施形態は、ドップラー超音波検査法を腎臓内カテーテルと組み合わせる。ドップラー超音波検査法は、血流の向き、速度および乱流を検出する。腎動脈は、大動脈に沿って単離されるので、生じる速度および乱流は、両方の腎臓口を位置付けるために使用される。ドップラー超音波検査法のさらなる利点は、それが、非侵襲性であって、X線を使用しないことである。

40

【0099】

なおさらなる実施形態は、腎臓内カテーテルを用いた光学技術を含む。光学センサーは、導入器シースの先端に配置される。この導入器シースの光学センサーは、この導入器シースの先端周辺の領域を可視化させて、腎臓口を位置付ける。この実施形態のさらなる様式においては、透明なバルーンが、導入器シースの遠位先端周辺に位置決めされる。この

50

バルーンは、膨張されて、腎臓口の光学的、視覚的確認を可能にする。バルーンは、大動脈血流を分ける一方で、導入器シースの先端と光学センサーとの間に距離をおくようにさせる。その距離は、大動脈内の画像を可視化させる能力を増強する。さらなる様式においては、このバルーンは、大動脈壁との接触を維持する一方で、このバルーンの壁を通した灌流 (profusion) を可能にするように適合される。壁の接触を可能にする利点は、バルーンが腎臓口近くで膨張されて、光学センサーで視覚的に見られ得ることである。別の様式においては、光学センサーは、腎臓内カテーテルの遠位先端に配置される。一旦この腎臓内カテーテルが大動脈内に配置された場合、光学センサーは、大動脈壁の視覚的確認を可能にする。腎臓内カテーテルは、腎臓口の視覚的確認が得られるまで大動脈を行き来する。この様式によってもたらされた光学画像を用いて、医師は、腎臓内カテーテルを腎動脈内へ所定の深さまで進め得る。 10

【0100】

別の実施形態は、圧力、速度、および/もしくは流速を測定するセンサーを使用して、蛍光透視装置の必要なしに、腎臓口を位置付ける。このセンサーは、腎臓内カテーテルの遠位延長部の先端に位置決めされる。このセンサーは、圧力、速度、および/もしくは流速についてのリアルタイムデータを表示する。提供されたリアルタイムデータを用いて、医師は、腎臓内カテーテルが腎臓口のおおよその位置の周辺にある場合、センサーのデータを観察することによって、両腎臓口を位置付ける。この実施形態のさらなる様式においては、腎臓内カテーテルは、このカテーテル上の中遠位位置および中近位位置に位置決めされた複数のセンサーを有して、中遠位センサーおよび中近位センサーのデータを得る。 20
これらのリアルタイムデータから、医師は、腎動脈の上下での有意な流速差を観察し得、そしておおよその位置を位置付けし得る。腎動脈は、その領域内で唯一の有意に大きな管であるので、センサーは、このセンサーのパラメータのいずれかに優位な変化を検出する。

【0101】

なおさらなる実施形態においては、化学センサーが腎臓内カテーテル上に位置決めされて、血液の化学的性質の任意の変化を検出し、腎臓口の位置を医師に示す。化学センサーは、腎臓内カテーテル上の複数の位置に位置決めされて、一つのセンサー位置から他への化学変化を検出する。

【0102】

本明細書中に示されそして記載された実施形態によって、記載された種々の独立の局面に従って広く利益を享受できるとみなされる本発明の意図された範囲から離れることなく、さらなる改変もしくは改良が行われ得る。例えば、本発明の実施形態に対する種々の改変もしくは本発明の実施形態との組み合わせは、この開示を改正して、および本発明の意図された範囲内のままで、当業者に利用可能な他の情報を考慮して行われ得る。 30

【0103】

上記の記載は多くの詳細を含むが、これらは、本発明の範囲を限定するものとしてではなく、この発明の現在の好ましい実施形態の、いくつかの説明を提供するもののみとして解釈されるべきである。したがって、本発明の範囲が、当業者に明らかとなり得る他の実施形態を完全に含むこと、そして、ゆえに本発明の範囲が、添付の特許請求の範囲以外によって限定されるべきでないことが、予期される。ここで、単数形での要素への参照は、明らかにそのように述べられない限り、「一および一のみ」と意味することを意図されずむしろ「一以上」と意味することを意図される。当業者に公知である、上記の好ましい実施形態の要素に対する全ての構造的、化学的、および機能的等価物は、明白に、本明細書中において参考として援用され、そして本発明の特許請求の範囲に含まれることが意図される。さらに、本発明によって解決されることが求められる各々および全ての問題に対処するためのデバイスもしくは方法は、必要ではない。なぜなら、それらは、本発明の特許請求の範囲によって包含されるはずだからである。さらに、本開示の要素、部品、もしくは方法工程は、この要素、部品、もしくは方法工程が、特許請求の範囲に明示されているかどうかに関わらず、公共に供することを意図されない。本明細書中の特許請求の範囲は 40 50

、この要素が、用語「手段」を用いて明示されない限り、米国特許法112条6項の条項の下に解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0104】

【図1】図1は、当該分野において存在することが公知であるような、標準的な単一ポートのカテーテルアセンブリを図示する。

【図2】図2は、本発明に従う近位結合器アセンブリを、平面図で図示する。

【図3】図3は、図2の近位結合器アセンブリを、図4の線3-3に沿って見た断面図である。

【図4】図4は、図2の近位結合器アセンブリを、斜視図で図示する。

10

【図5】図5は、本発明に従う、減少した体積の近位結合器アセンブリの実施形態を、平面図で図示する。

【図6】図6は、図5の近位結合器アセンブリを、図7の線6-6に沿って見た断面図で図示する。

【図7】図7は、図5の近位結合器アセンブリを、斜視図で図示する。

【図8】図8は、導入器シースが遠位端に取り付けられた、図2の近位結合器アセンブリの実施形態を図示する。

【図9】図9は、側部ポートが二次分枝と導入器シースとの間に配置された、図8の別の実施形態を図示する。

【図10】図10は、本発明の1つの実施形態に従う、局所流体送達システムを図示する

20

。【図11A】図11Aは、近位結合器アセンブリの分枝ポート内の、図10に示されるような局所流体送達システムを図示する。

【図11B】図11Bは、剛性な管が進められ、そして引き裂きシースが分離された、図11Aに示されるような局所流体システムを図示する。

【図12】図12は、2つの局所流体送達システムおよび介入カテーテルが、本発明に従って、患者の大動脈系内に配置されている、二重Y字型アセンブリの組み立てられた図示である。

【図13A】図13Aは、導入器シースが患者の大動脈系に挿入された、図11Aに示されるものと類似の近位結合器アセンブリを図示する。

30

【図13B】図13Bは、挿入点から引き込まれ、そして引き出された、図13Aに示される導入器シースの図示である。

【図14A】図14Aは、拡張状態の調節可能導入器シースを図示する。

【図14B】図14Bは、圧縮状態の、図14Aに示される調節可能導入器シースを図示する。

【図15A】図15Aは、外部保持管がブリーツを覆って配置された、調節可能導入器シースを図示する。

【図15B】図15Bは、外部保持管がブリーツから取り外された、図15Aにおける調節可能導入器シースを図示する。

【図16A】図16Aは、ブリーツが内向きに折り畳まれることを防止するように内部支持管が配置されている、拡張状態の調節可能導入器シースの別の実施形態を図示する。

40

【図16B】図16Bは、内部支持管が除去された、圧縮状態の図16Aの調節可能導入器シースを図示する。

【図17A】図17Aは、ブリーツ、支持ワイヤおよびロッキングリングを備える、調節可能導入器シースの別の実施形態を図示する。

【図17B】図17Bは、支持ワイヤが引き込まれ、そして調節可能セクションが圧縮された、図17Aに示される調節可能導入器シースを図示する。

【図18】図18は、局所流体送達システムを有する近位結合器システム、および剛性管を有するカテーテルアセンブリの、別の実施形態の組み立てられた図示である。

【図19A】図19Aは、剛性管が近位ポートを通して進められた、図18の切り取り断

50

面図である。

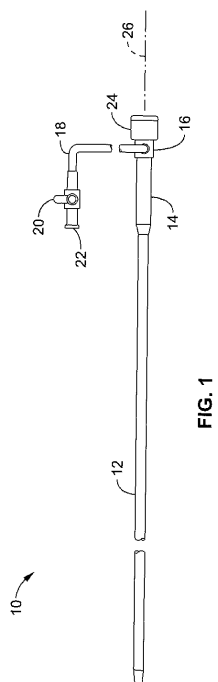
【図 19 B】図 19 B は、剛性管の尖った遠位先端が送達シースを穿孔していることを示す、図 19 A の切り取り図の断面図である。

【図 20】図 20 は、予め切断された穴を有する送達管を使用して、二次ポートを通して近位結合器アセンブリ内にカテーテルを挿入する、別の様式を図示する。

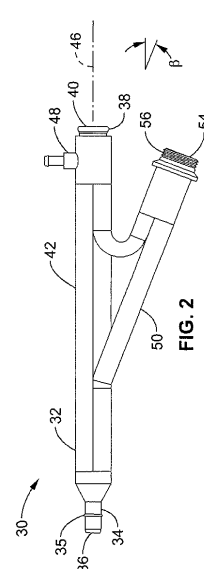
【図 21】図 21 は、送達シースを通して進められたハイポチューブ、および送達シース内の予め切断された穴を通して入る案内カテーテルを図示する、図 20 の断面図である。

【図 22】図 22 は、導入器シースシステム、脈管拡張器、および二股腎臓カテーテルを有する流体送達システムを備える、腎臓治療システムを図示する。

【図 1】



【図 2】



【 図 3 】

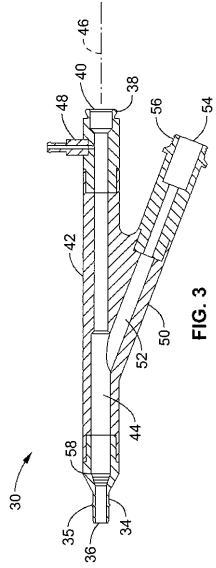


FIG. 3

【 図 4 】

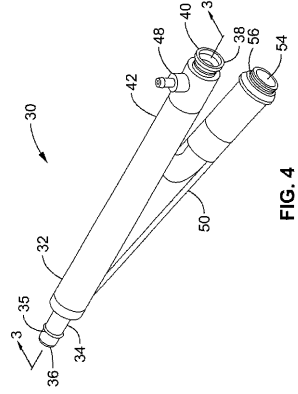


FIG. 4

【 図 5 】

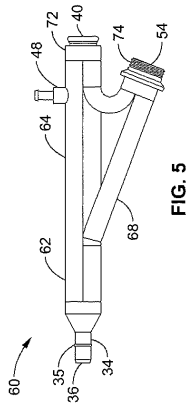


FIG. 5

【 図 6 】

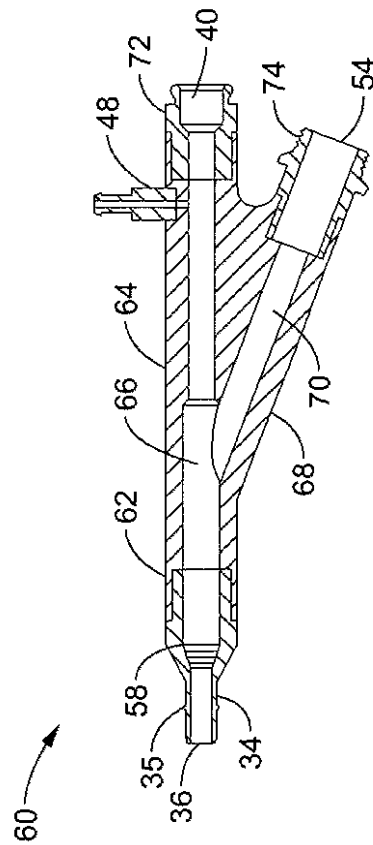


FIG. 6

【 図 7 】

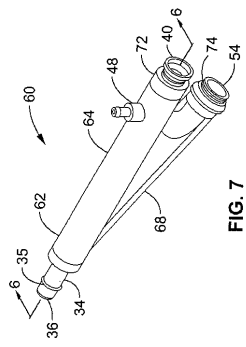


FIG. 7

【 図 8 】

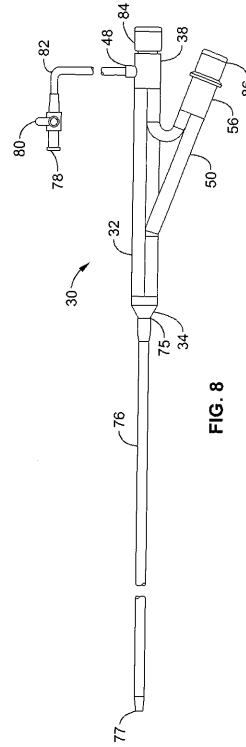


FIG. 8

【 図 9 】

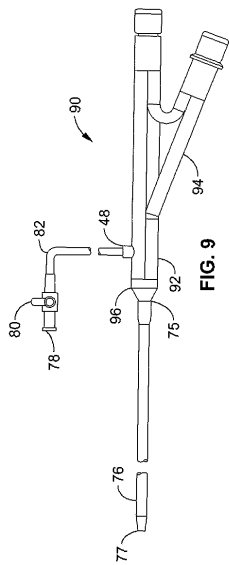


FIG. 9

【 図 10 】

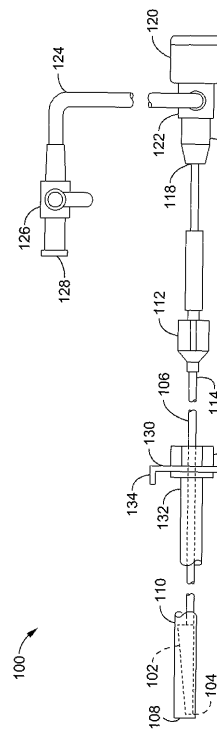


FIG. 10

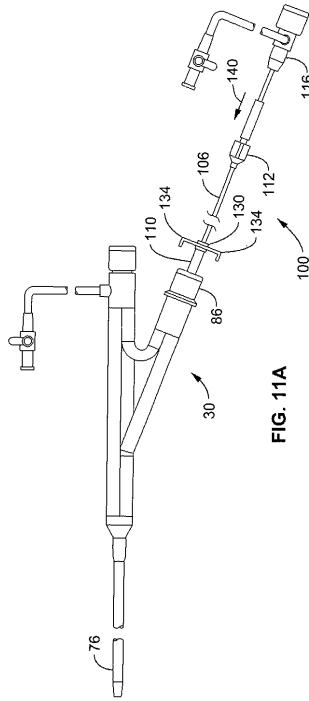


FIG. 11A

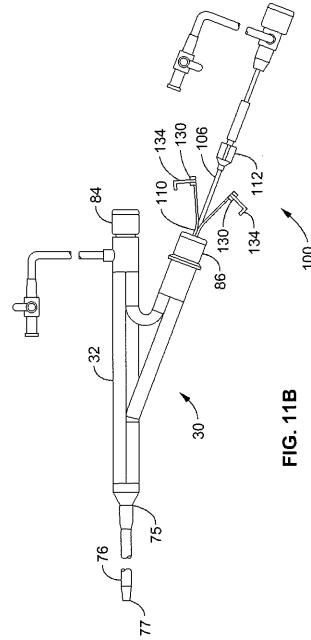


FIG. 11B

【図 12】

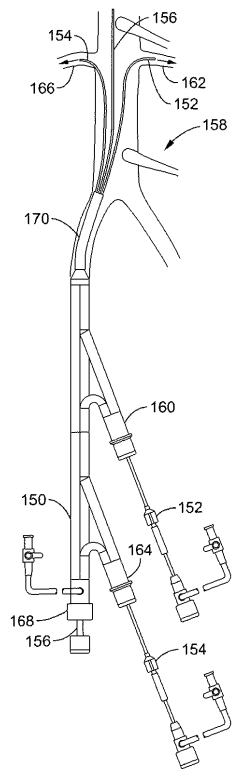


FIG. 12

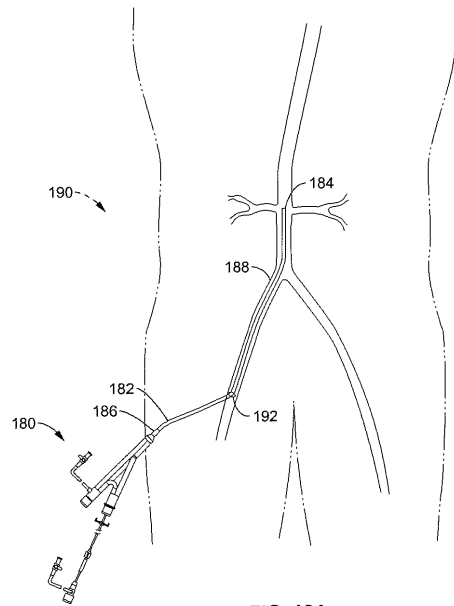
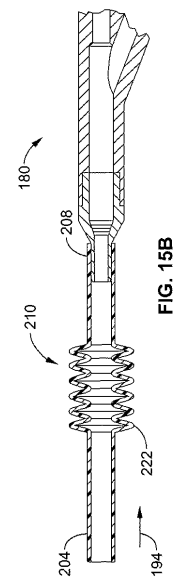
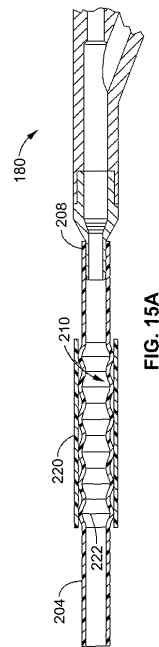
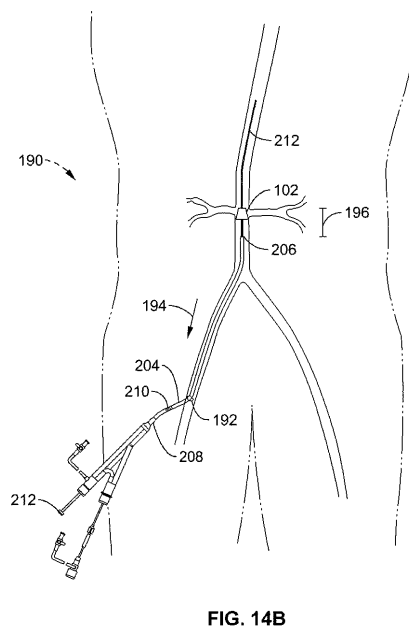
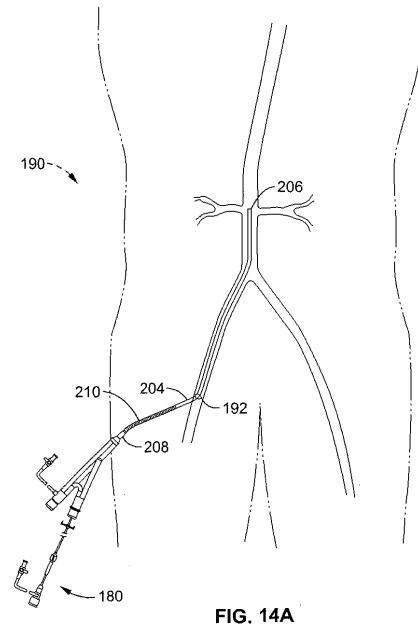
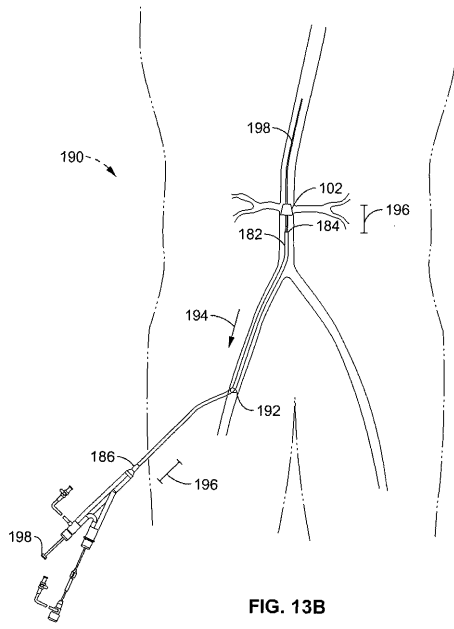


FIG. 13A



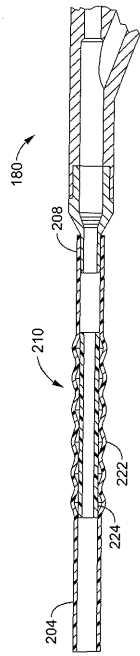


FIG. 16A

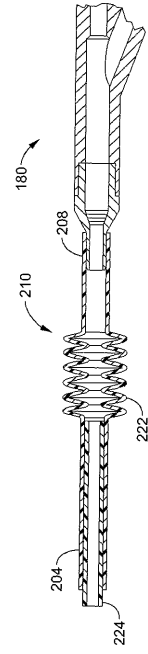


FIG. 16B

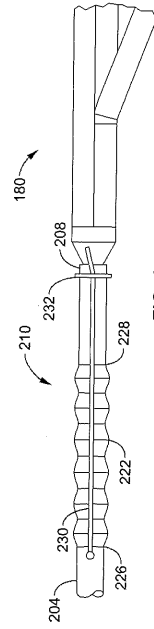


FIG. 17A

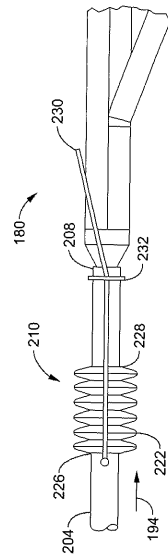


FIG. 17B

【 図 1 8 】

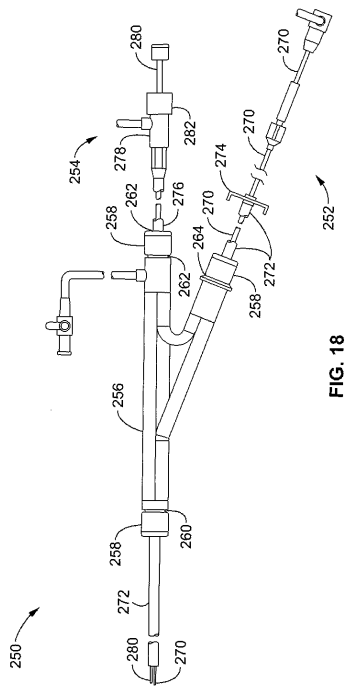


FIG. 18

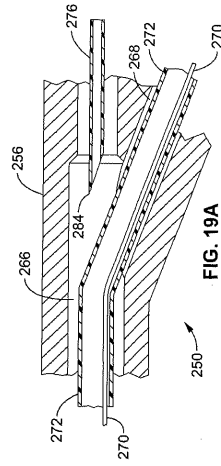


FIG. 19A

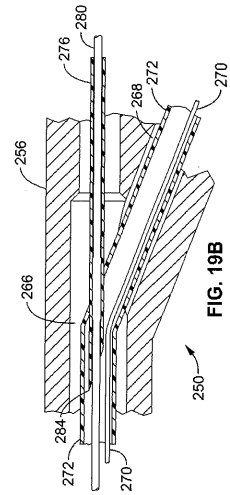
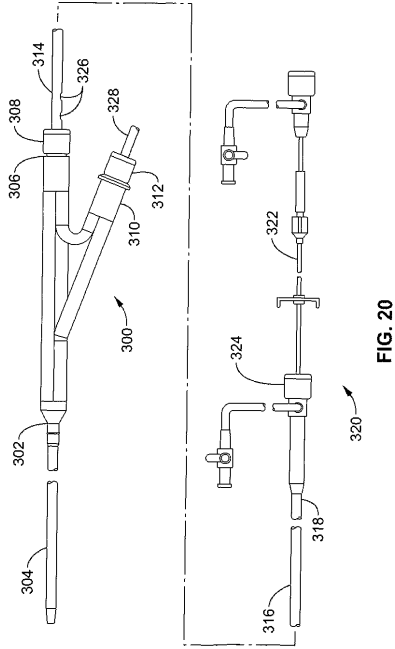
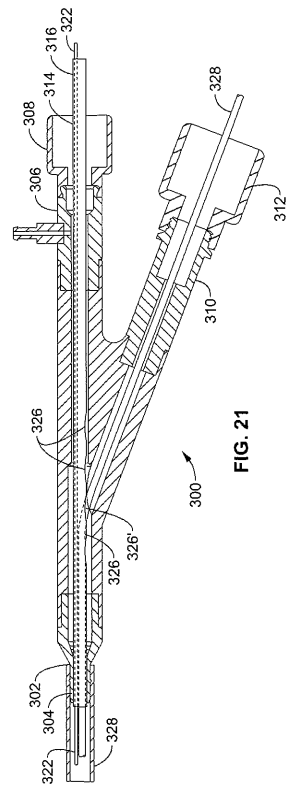


FIG. 19B

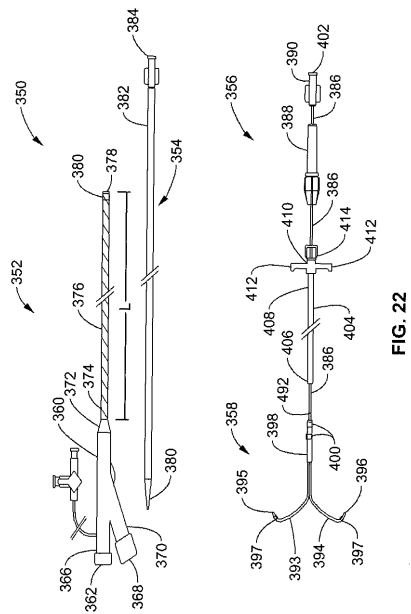
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US03/29585

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7) : A61M 25/01

US CL : 604/528

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)

U.S. : 604/500, 523, 528

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,176,852 B1 (ISCHINGER) 23 January 2001 (23.01.2001), figures, abstract.	9-13
A	US 5,358,493 A (SCHWEICH, Jr. et al) 25 October 1994 (25.10.1994), figures, abstract.	9-13
A	US 4,784,639 A (PATEL) 15 November 1988 (15.11.1988), abstract, figures.	9-13
A	US 4,449,532 A (STORZ) 22 May 1984 (22.05.1984), abstract, figures.	9-13
A	US 3,970,090 A (LOIACONO) 20 July 1976 (20.07.1976), figures, abstract.	9-13
A	US 3,344,791 A (RODERICK) 03 October 1967 (03.10.1967), figures, abstract.	9-13

☐ 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

"B" earlier application or patent 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 September 2005 (27.09.2005)

Date of mailing of the international search report

10 NOV 2005

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner of Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

For Sharon Kennedy
Telephone No. (571) 272-4948

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

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

(72)発明者 グッドソン, ハリー ビー. ザ フォース
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94538, フレモント, ディッケンソン コモン 35
96

(72)発明者 マグワイア, マーク エー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94402, サン マテオ, クラーク ドライブ 525

(72)発明者 バレンシア, オーレリオ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94303, イースト パロ アルト, コロラド アベニ
ュー 915

(72)発明者 パテル, シミアー アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94093, マウンテン ビュー, シエラ ビスタ アベ
ニュー 366, ナンバー 6

Fターム(参考) 4C167 AA02 AA05 BB02 BB04 BB09 CC26 FF01