

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7621990号
(P7621990)

(45)発行日 令和7年1月27日(2025.1.27)

(24)登録日 令和7年1月17日(2025.1.17)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	25/01 (2006.01)	A 6 1 M	25/01
A 6 1 M	25/088 (2006.01)	A 6 1 M	25/088
A 6 1 M	25/06 (2006.01)	A 6 1 M	25/06 5 5 0
A 6 1 M	25/10 (2013.01)	A 6 1 M	25/10
A 6 1 M	25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00 5 3 2
請求項の数 6 (全14頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2021-576460(P2021-576460)	(73)特許権者	518440682
(86)(22)出願日	令和2年6月23日(2020.6.23)		オーバスネイチ・メディカル・プライベ
(65)公表番号	特表2022-540763(P2022-540763		ート・リミテッド
	A)		シンガポール国、3 3 8 7 2 9、シンガ
(43)公表日	令和4年9月20日(2022.9.20)		ポール、ラベンダー・ストリート・1 1
(86)国際出願番号	PCT/US2020/039086		4、シーティール・ハブ・2、# 1 0 - 7
(87)国際公開番号	WO2020/263798		0 アンド # 1 0 - 7 1
(87)国際公開日	令和2年12月30日(2020.12.30)	(74)代理人	100114188
審査請求日	令和5年6月20日(2023.6.20)		弁理士 小野 誠
(31)優先権主張番号	62/865,498	(74)代理人	100119253
(32)優先日	令和1年6月24日(2019.6.24)		弁理士 金山 賢教
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100124855
			弁理士 坪倉 道明
		(74)代理人	100129713
			弁理士 重森 一輝
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 バルーン固定用ガイドカテーテル延長部

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有する押し部材と、
前記押し部材の遠位端へ結合される管フレームであって、該管フレームを通して介入血管デバイスを受け入れるに足る直径を有するルーメンを画定する、管フレームと、
前記管フレームへ結合される膨張性エレメントであって、前記ルーメン内へと拡張可能である、膨張性エレメントと
を備え、
前記膨張性エレメントは、前記管フレームの外面を越えて外側へ拡張可能である、ガイドカテーテル延長部。

【請求項 2】

前記膨張性エレメントは、前記ルーメンの断面積の 1 0 % ~ 9 0 % を占有するように拡張可能である、請求項 1 に記載のガイドカテーテル延長部。

【請求項 3】

前記管フレームは、内部に、前記膨張性エレメントがそれを介して前記管フレームの外面を越えて外側へ拡張可能である窓を画定する、請求項 1 に記載のガイドカテーテル延長部。

【請求項 4】

前記押し部材は、前記膨張性エレメントの内部と流体連通する膨張ルーメンを含む、請求項 1 に記載のガイドカテーテル延長部。

【請求項 5】

前記膨張ルーメンの少なくとも一部分は、前記管フレームの前記ルーメンの半径に等しい曲率半径を有する弧状断面を画定する、請求項 4 に記載のガイドカテーテル延長部。

【請求項 6】

前記管フレームの近位セグメントから延びるタングエレメントをさらに備え、

前記タングエレメントは、前記押し部材の遠位領域へ直結される、請求項 1 に記載のガイドカテーテル延長部。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、血管内デバイスを捕捉または固定するためのシステムおよびその使用方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

冠動脈疾患では、冠動脈が、動脈硬化性プラークまたは他の病変によって狭窄または閉塞されることがある。これらの病変は、動脈の内腔を完全に塞ぐこともあれば、動脈の内腔を劇的に狭窄することもある。閉塞性冠動脈疾患を診断しかつ治療するためには、通常、冠動脈の閉塞部または狭窄部にガイドワイヤまたは他の介入器具を通しかつこれを越えて進ませることが必要である。

【0003】

冠動脈血管形成術としても知られる経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、冠動脈の病変または閉塞に起因する心臓の冠動脈の狭められた部分または狭窄部を治療するために使用される治療手段である。ガイドカテーテルは、PCIにおいて、マイクロカテーテル、ステントまたはバルーンなどの別のカテーテルまたは介入デバイスが標的部位にアクセスするためのより容易な通過を支援するために使用され得る。たとえば、ガイドカテーテルは、大動脈を介して冠動脈の小孔へと挿入されることが可能である。冠動脈の開口または小孔に着座されると、ガイドワイヤまたは他の器具は、ガイドカテーテルのルーメンを通過し、次いで閉塞部または狭窄部より遠位の動脈に挿入されることが可能である。

【0004】

しかしながら、ガイドカテーテルは、所定の困難に遭遇し得る。留置用部位、たとえば冠血管系、の解剖学的構造は、曲がりくねっていることがあり、また、病変自体に比較的コンプライアンスがないこともある。さらに、比較的コンプライアンスのない病変を越えていく場合、処置される動脈の小孔からガイドカテーテルを押しつけるに足る後方への力が発生される可能性がある。バックアップサポートを改善するために、ガイドカテーテル延長デバイスを使用して、狭窄領域内およびその周囲における 1 または複数の治療デバイスの留置および接近を容易にする場合もある。

【0005】

たとえば、慢性完全閉塞（「CTO」）を治療する場合、所定の技術は、複数のデバイスを用いて、順行性方向および逆行性方向の両方から CTO へ接近する。これらの技術または他の類似処置のいずれも、ガイドカテーテルおよびガイドカテーテル延長デバイス内の、およびこれらの周囲の複数のデバイスを、CTO または他の生理学的状態 / 領域に対し近接してルーティングしかつ制御することを含む。本開示は、このような処置のために、ガイドカテーテル延長部内およびその周囲の 1 または複数の医療デバイスを選択的に固定するためのデバイスおよびその使用方法を提供する。

【発明の概要】**【0006】**

本発明は、効果的には、近位端と遠位端とを有する押し部材と、押し部材の遠位端へ結合される管フレームであって、該管フレームを通して介入血管デバイスを受け入れるに足る直径を有するルーメンを画定する、管フレームと、管フレームへ結合される膨張性エレメントであって、ルーメン内へと拡張可能である、膨張性エレメントとを備えるガイドカ

10

20

30

40

50

テール延長部を提供する。膨張性エレメントは、ルーメンの断面積の10%~90%を占有するように拡張可能であってもよい。膨張性エレメントは、管フレームの外面を越えて外側へ拡張可能であってもよい。管フレームは、内部に、膨張性エレメントがそれを介して管フレームの外面を越えて外側へ拡張可能である窓を画定してもよい。押し部材は、膨張性エレメントの内部と流体連通する膨張ルーメンを含んでもよい。膨張ルーメンの少なくとも一部分は、管フレームのルーメンの半径に等しい曲率半径を有する弧状断面を画定してもよい。ガイドカテール延長部は、管フレームの近位セグメントから延びるタングエレメントを含んでもよく、該タングエレメントは、押し部材の遠位領域へ直結されてもよい。

【0007】

10

近位端と遠位端とを有する押し部材と、押し部材の遠位端へ結合される管フレームであって、該管フレームを通して介入血管デバイスを受け入れるに足る直径を有するルーメンを画定する、管フレームと、管フレームへ結合される第1の膨張性エレメントであって、ルーメン内へと拡張可能である、第1の膨張性エレメントと、管フレームへ結合される第2の膨張性エレメントであって、管フレームの外面を越えて外側へ拡張可能である、第2の膨張性エレメントとを備える、ガイドカテール延長部を開示する。第1の膨張性エレメントは、ルーメンの断面積の10%~90%を占有するように拡張可能であってもよい。第1および第2の膨張性エレメントは、独立して拡張可能であってもよい。押し部材は、第1の膨張性エレメントの内部と流体連通する第1の膨張ルーメンを含んでもよい。第1の膨張ルーメンの少なくとも一部分は、管フレームのルーメンの半径に等しい曲率半径を有する弧状断面を画定してもよい。押し部材は、第2の膨張性エレメントの内部と流体連通する第2の膨張ルーメンを含んでもよい。

20

【0008】

近位端と遠位端とを有する押し部材と、押し部材の遠位端へ結合される管フレームであって、該管フレームを通して介入血管デバイスを受け入れるに足る直径を有するルーメンを画定する、管フレームと、押し部材へ可動式に結合される膨張性エレメントとを備える、ガイドカテール延長部を提供する。膨張性エレメントは、押し部材の長手方向軸に沿って移動可能であってもよい。膨張性エレメントは、押し部材上へ同軸的に取り付けられてもよい。ガイドカテール延長部は、膨張性エレメントの内部と流体連通する膨張ルーメンを含んでもよく、該膨張ルーメンは、押し部材と同軸である。膨張性エレメントは、管フレームのルーメンの断面積の10%~90%のサイズまで拡張可能であってもよい。

30

【0009】

本開示、ならびにそれに付随する利点および特徴のより完全な理解は、以下の詳細な説明を参照し、添付の図面と併せて考慮すれば、より容易に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の原理に従って構築された血管デバイスの一例を示す。

【図2】図1に示すデバイスの側面図である。

【図3】図1に示すデバイスの近位斜視図である。

【図4】図1に示すデバイスの遠位斜視図である。

40

【図5】図1に示すデバイスの近位端面図である。

【図6】図1に示すデバイスの遠位端面図である。

【図7】本開示の原理に従って構成された血管デバイスの別の例を示す。

【図8】図7に示すデバイスのより詳細な側面図である。

【図9】図7に示すデバイスの下面図である。

【図10】図7に示すデバイスの遠位斜視図である。

【図11】図7に示すデバイスの追加の遠位斜視図である。

【図12】図7に示すデバイスの近位斜視図である。

【図13】本開示の原理に従って構成された血管デバイスの使用法の一例を示す。

【図14】図13に示すデバイスの側面図である。

50

【図 15】図 13 に示すデバイスのより詳細な側面図である。

【図 16】図 13 に示すデバイスの近位端面図である。

【図 17】図 13 に示すデバイスの遠位端面図である。

【図 18】図 13 に示すデバイスの縦断面図である。

【図 19】本開示の原理に従って構成された血管デバイスの別の例を示す。

【図 20】図 19 に示すデバイスの膨張性エレメントの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本開示は、たとえば、慢性完全閉塞（「CTO」）を評価し及び／または治療する間にガイドワイヤまたは他の最小侵襲的血管内デバイスを固定または捕捉することを含み得る、血管内デバイスを解剖学的構造内に捕捉し及び／または固定するためのシステム、デバイス、およびその使用方法を提供する。慢性完全閉塞のこのような評価および／または治療には、たとえば、CART、逆CART、および複数のデバイスを用いて順行性方向および逆行性方向の両方からCTOに接近しかつ使用中にこれらのデバイスを所定位置に捕捉または固定するという願望を含む他の技術が含まれ得る。

【0012】

次に、図面を参照すると、閉塞または他の血管障害または血管状態を評価し及び／または治療するための医療処置の間に、1または複数のガイドワイヤおよび／または他の最小侵襲的血管内デバイスを固定または捕捉するために使用可能である、ガイドカテーテル延長部1000の形態の血管内デバイスの一例が示されている。ガイドカテーテル延長部1000は、本明細書に記載のガイドカテーテル「GC」を通過し、かつこれから遠位へ延びるようなサイズで構成されている。ガイドカテーテル延長部1000は、概して、遠位管フレーム1005へ結合される押し部材1001を含み、かつ、使用中に、ガイドカテーテル延長部1000の近位領域が（近位端または別個のガイドカテーテルのハブなどで）患者にアクセス可能であり、または患者の外側に位置合わせされ、一方で、ガイドカテーテル延長部1000の遠位領域が、患者の解剖学的構造内に位置合わせされるガイドカテーテルの端から外側へと遠位に延びるに足る長さを有してもよい。

【0013】

押し部材1001は、たとえば、ハイポチューブ、スパイラルカットされたハイポチューブ、マルチスレッドケーブル、断続スパイラルカットチューブ、他のカット・ジオメトリ／形状、または他の細長い部材の1または複数のセグメントを含んでもよく、かつ内部に、及び／またはそれを通して、1または複数のワイヤ、デバイス、流体送達および／または吸引機能またはこれらに類似するものを通すための1または複数のルーメン1002を含んでもよい。

【0014】

押し部材1001は、ガイドカテーテル内部で押し部材1001が占める空間量を減らし、これにより、1または複数の他のデバイス、器具その他がガイドカテーテルを最小の妨害または閉塞で通過できるようにするために、ガイドカテーテルの内径またはクリアランスよりも小さい直径または断面プロファイルを含んでもよい。たとえば、押し部材1001は、1.1016～30.48mm（0.04～1.20インチ）の内径を有するガイドカテーテルにおいて使用するために、約0.254mm（0.010インチ）～約2.54mm（0.100インチ）の直径または断面幅を有してもよい。ある好ましい例において、押し部材1001は、約0.254mm（0.010インチ）～約0.762mm（0.030インチ）の直径または断面幅を有してもよい。押し部材1001は、その長さに沿って、円形、半円形、正方形、長方形、三角形および／または楕円形の形状またはプロファイルを含む、但しこれらに限定されない1または複数の断面形状またはプロファイルを含んでもよい。さらに、及び／または代替的に、押し部材1001は、その1または複数の部分に複数のカットパターンを含むことが可能である。

【0015】

押し部材1001は、ガイドカテーテル延長部1000の長さの大部分を構成する全長

10

20

30

40

50

を画定してもよい。押し部材 1001 の長さは、切開部または患者のアクセスポイント（たとえば、ハブ、止血弁およびこれらに類似するものが含まれ得る）に入り、患者の血管系を通り、かつ、押し部材 1001 の一部分が患者の外側に残って医師によるアクセス可能／操作可能な状態で、管フレーム 1005 を所望の治療部位に近接して位置合わせするに足るものであってもよい。この長さは、実行されている特定の処置もしくは用途および／または利用されている血管系アクセスポイント（たとえば、導入経路が橈骨動脈、大腿動脈、対側アクセスまたはこれらに類似するもののどれであるか）に依存して変わってもよい。ガイドカテーテル延長部 1000 の押し部材および／または他の近位部分は、医師が延長部 1000 をガイドカテーテル内に挿入し過ぎることを防止する停止機能を含んでもよい。たとえば、ガイドカテーテル延長部 1000 は、ガイドカテーテル延長部 1000 の過剰挿入を機械的に防止するために、ガイドカテーテル、止血弁および／または近位デバイスハブの直径またはサイズを超える隆起した突出部、溶接部または他の塊を含んでもよい。

10

【0016】

管フレーム 1005 は、外壁 1007 と、介入血管デバイスを通して受け入れるに足る直径、近位端 1012 および遠位端 1013 を有するルーメン 1008 を囲む内壁 1006 とを含み、そうでなければこれらを画定する。管フレーム 1005 は、内部に複数のカットパターン 1015、1016 を有する（但し、1015 および 1016 は、管フレーム内に存在し得る様々なカットパターンのうちの可能な 2 つの実施形態を提示したものに過ぎない）。

20

【0017】

管フレーム 1005 は、ニチノールまたはステンレス鋼から構築されてもよい。たとえば、管フレームは、金属、ポリマーまたはポリマーと金属との組合せから作製されることが可能である。使用され得る材料の例としては、ステンレス鋼（SST）、ニッケルチタン（ニチノール）またはポリマーが含まれる。使用され得る他の金属の好ましい例としては、超弾性ニッケルチタン、形状記憶ニッケルチタン、Ti-Ni、ニッケルチタン、約 55～60 重量% Ni、Ni-Ti-Hf、Ni-Ti-Pd、Ni-Mn-Ga、300～400 シリーズ、たとえば 304、316、402、440 シリーズにおける SAE グレードのステンレス鋼（SST）、MP35N、および 17-7 析出硬化（PH）ステンレス鋼、他のばね鋼、または他の高引張強度材料、または他の生体適合性金属材料が含まれる。ある好ましい実施形態では、材料は、超弾性または形状記憶（たとえば、ニッケルチタン）であるが、別の好ましい実施形態では、材料は、ステンレス鋼である。

30

【0018】

管フレーム 1005 は、超弾性合金（概して、「形状記憶合金」と称される）をその全体に、またはその選択された部分にのみ含むことが可能である。このような超弾性合金の例には、Elgiloy（登録商標）および Phynox（登録商標）、ばね合金、SAE グレード 316 ステンレス鋼および MP35N（ニッケルコバルト）、ならびに超弾性ニチノールが含まれる。

【0019】

あるいは、管フレームは、たとえば、ポリイミド、PEEK、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ラテックス、HDHMWPE（高密度高分子量ポリエチレン）、および熱可塑性エラストマ、または類似の機械的特性を有する他のポリマーを含む、ポリマーから形成されてもよい。

40

【0020】

管フレーム 1005 は、超弾性金属のパイプを形成し、次に、ノッチまたは孔が形成されるべきパイプ部分を除去することによって作製されてもよい。ノッチ、孔またはカットは、レーザ（たとえば、固体フェムト秒レーザ、または YAG レーザ）、放電（放電加工（EDM））、化学エッチング、フォトリソグラフィ、機械的切断、またはこれらの技術のいずれかの組合せ使用により、パイプ内に形成されることが可能である。

【0021】

50

管フレーム 1005 の一部分は、ポリマーライナを有することができ、及び／または、管フレーム 1005 の外壁は、外部ジャケットで（完全に、部分的に、及び／または断続的に）覆われることが可能である。

【0022】

管フレーム 1005 は、管フレーム 1005 の近位端 1012 から延びるタングエレメント 1017 を有し、かつタングエレメント 1017 は、押し部材 1001 へ結合される。タングエレメント 1017 は、管フレーム 1005 と一体であってもよく、かつ管フレーム 1005 と同じ材料組成物から形成されてもよい。タングエレメント 1017 の遠位端または遠位領域は、管フレーム 1005 の近位開口より遠位に位置合わせされてもよく、一方で、タングエレメント 1017 の近位端または近位領域は、管フレーム 1005 の近位開口を越えて近位へ延在する。

10

【0023】

管フレーム 1005 の近位端 1012 は、管フレーム 1005 とガイドカテーテル GC との間の間隙を閉鎖または縮小するために使用可能なフレアまたはフランジ 1019 を含んでもよい。

【0024】

押し部材 1001、遠位管フレーム 1005 および他のコンポーネントを含むガイドカテーテル延長部 1000 の追加的な特徴および特性は、「GUIDE CATHETER EXTENSION PLATFORM」と題する米国特許出願第 62/729,282 号明細書に記載されていて、該特許出願は、その全体が参照により開示に含まれる。

20

【0025】

ガイドカテーテル延長部 1000 は、遠位管フレームのルーメン 1008 内に位置合わせされる 1 または複数の膨張性エレメント 1020 を含んでもよい。（1 または複数の）膨張性エレメント 1020 は、1 または複数のバルーン、プラグ、または、内部に流体が導入された時点で拡張可能な他のコンポーネントを含んでもよい。膨張性エレメントは、様々な形状で形成されてもよく、かつ対称性、非対称性または他の輪郭取りされた、または幾何学的形状を含んでもよい。（1 または複数の）膨張性エレメント 1020 は、たとえばシリコン、ナイロン、ペバックスおよび／または他のポリマーから構築され得る、コンプライアントな、および／または非コンプライアントな表面および／またはコンポーネントを含んでもよい。

30

【0026】

図 1 ~ 図 6 に示す例において、膨張性エレメント 1020 は、内壁 1006 の上またはその周りに管フレーム 1005 の遠位端 1013 へ向かって配置される。膨張性エレメント 1020 は、遠位管フレーム 1005 のルーメン 1008 内で拡張するように位置づけられ、かつそのように動作可能である。したがって、膨張性エレメント 1020 は、遠位管フレームの内壁 1006 上へ接着されても、該内壁 1006 上へ別段で直に位置合わせされてもよい。

【0027】

図 7 ~ 図 12 に示す例において、膨張性エレメント 1020 は、内壁 1006 の上またはその周りに管フレーム 1005 の遠位端 1013 へ向かって配置され、かつ、膨張性エレメント 1020 は、遠位管フレーム 1005 のルーメン 1008 内、およびガイドカテーテル延長部 1000 とこれを囲む外部ガイドカテーテル GC との間の空間内への双方で拡張するように位置づけられ、かつそのように動作可能である。このような拡張特性に対応するために、遠位管フレーム 1005 の壁の一部分は、膨張性エレメント 1020 がルーメン 1008 内で、およびガイドカテーテル GC 方向への内外双方に拡張することを可能にする窓または空間を形成するようにカットされてもよい。

40

【0028】

膨張性エレメント 1020 は、ルーメン 1008 内へ、および管フレーム 1005 の直径または外壁の外側からガイドカテーテル延長部 1000 とガイドカテーテル GC との間の空間内への双方に拡張するための、単一の内部空洞を含んでもよい。ある代替例におい

50

て、膨張性エレメント 1020 は、ルーメン 1008 内へと拡張する膨張性エレメント 1020 の部分が、管フレーム 1005 の直径または外壁の外側で拡張する膨張性エレメント 1020 の部分とは独立してかつ別個に制御されて膨張可能であるように、独立して膨張可能な複数の内部空洞および / またはリザーバを含んでもよい。膨張性エレメント 1020 の別個の部分は、独立した動作を提供するために独立した膨張ルーメンを有してもよい。別の例では、ルーメン 1008 内および管フレーム 1005 の外側に独立した膨張を提供するために、複数の別個の膨張性エレメントが使用されてもよい。

【0029】

使用時、膨張性エレメント 1020 は、膨張性エレメントが略平坦、平ら及び / またはその他膨張していない第 1 の状態から、膨張性エレメント 1020 が膨張されて、遠位管フレームのルーメン 1008 の直径の、ルーメン 1008 を通って進むどのデバイスの断面積よりは少ないかなりの部分を占めるように拡大する第 2 の状態へと移行可能であってもよい。たとえば、膨張された膨張性エレメントは、ルーメン 1008 の断面積の約 10 % ~ 約 90 % を占有する拡張能力を提供してもよい。ある特定の処置に必要とされる特定の拡張は、医師がルーメン 1008 内に閉じ込める、または固定しようとする補助デバイスの数およびサイズに依存して変わり得る。直径が比較的小さい単一のデバイスが固定される場合には、膨張性エレメント 1020 のより大きい拡張が使用され得る。対照的に、ルーメン 1008 内に大きい断面積を有する複数のデバイスを固定するには、膨張性エレメント 1020 のより少量の膨張が必要とされる。膨張性エレメント 1020 の拡張および / または適合性は、ルーメン 1008 内に固定されるデバイスの可変サイズに対応すべく、膨張性エレメント 1020 の長手方向長さに沿って変わってもよい（たとえば、捕捉されるデバイスのうちの 1 つまたはそれ以上が、その長さに沿って変わる断面または外形寸法を有する場合）。

【0030】

膨張性エレメント 1020 の一部分がガイドカテーテル GC とガイドカテーテル延長部 1000 との間の空間内へと外向きに拡張する一例では、膨張性エレメント 1020 は、本明細書で詳述するように、ガイドカテーテル GC とガイドカテーテル延長部 1000 との間の断面空間を略塞ぐように拡張されてもよい。

【0031】

膨張性エレメント 1020 は、押し部材 1001 のルーメン 1002 と流体連通して、これは、膨張媒体（たとえば、空気、生理食塩水、蒸留水またはその他）を膨張性エレメント 1020 内へ導入するためのチャンネルとして使用されてもよい。膨張性エレメント 1020 は、押し部材 1001 へ直に結合されてもよく、あるいは、遠位管フレーム 1005 の一部分を通して延在しかつ外側へ延在して近位方向に押し部材 1001 へ接続し、同時に遠位方向に膨張性エレメント 1020 とも結合する中間膨張スパウトまたはチャンネル 1021 を介して押し部材 1001 に結合してもよい。図示の例において、中間膨張チャンネル 1021 は、ルーメン 1008 の動作直径および結果的に他のデバイスまたは器具を通過させる能力を略妨害する、または低減させることを回避するために、低い断面プロファイルおよびルーメン 1008 のそれと相補的な曲率を有する。管フレーム 1005 の壁厚の一部分は、中間膨張スパウトまたはチャンネル 1021 をさらに収容しかつルーメン 1008 の動作直径を略妨害する、または低減させることをさらに回避するために、溝を形成すべく縮小されてもよい。

【0032】

（1 または複数の）膨張性エレメント 1020 は、その中に流体を導入することによって拡張されてもよく、該流体は、ガイドカテーテル延長部 1000 上の近位ハブまたは注入ポート（不図示）に提供されてもよい。膨張性エレメント 1020 の制御可能な拡張は、ポンプ、シリンジ、媒体カートリッジ、または血管手術で使用する他の流体導入機構によって促進されてもよく、かつ 1 または複数のセンサ、医療撮像モダリティまたはこれらに類似するものを介して監視されてもよい。

【0033】

10

20

30

40

50

ある使用例において、ガイドカテーテル延長部 1000 は、患者の血管系内で 1 または複数の補助デバイスを捕捉して固定するために使用されてもよい。たとえば、C T O を治療する場合、所定の技術は、複数のデバイスを用いて、順行性方向および逆行性方向の両方から C T O へ接近する。C A R T 技術では、ガイドワイヤが順行性に C T O 病変へと方向づけられ、同時に、逆行性のバルーンデバイスが亀裂または開口を作るべく C T O 病変内へ前進される。逆 C A R T 技術では、ガイドワイヤが病変の遠位から逆行性に接近する間に、C T O 病変の近位部で順行性バルーンにより内膜下亀裂の生成が実行される。これらの技術、または C T O もしくは他の生理学的状態 / 領域およびその周辺で複数のデバイスが関与する他の処置のいずれにおいても、ガイドカテーテル延長部 1000 は、標的とされる (1 または複数の) 補助デバイスの遠位端を固定するために使用されてもよく、ガイドカテーテル延長部 1000 は、C A R T 技術において逆行性バルーンデバイスを、及び / または逆 C A R T 技術において逆行性ガイドワイヤを含んでもよい。他の状況では、C T O の順行性領域および / または逆行性領域において、1 または複数のデバイス部分を捕捉することが望ましい場合がある。

【0034】

図 13 ~ 図 18 は、複数の補助デバイス 1022 a、1022 b、1022 c (集合的に、「補助デバイス 1022」) が少なくとも部分的に遠位管フレーム 1005 の内部ルーメン 1008 内に位置合わせされ、かつ拡張された膨張性エレメント 1020 によって定位置に固定される類の使用例を示す。図示の例は、遠位管フレーム 1005 を貫通して延びる補助デバイス 1022 を示しているが、遠位管フレームに対する順行性および / または逆行性補助デバイス 1022 の長さおよびポジションは、これらのデバイスをルーメン 1008 内に固定するに足る重なりが補助デバイス 1022 と膨張性エレメント 1020 との間に存在する限り、変わってもよい。膨張性エレメント 1020 が遠位管フレーム 1005 の外部へ、および外部ガイドカテーテル G C とガイドカテーテル延長部 1000 との間の空間内へと拡張する実施形態において、膨張性エレメント 1020 の拡張は、ルーメン 1008 内での補助デバイス 1022 の相対的位置合わせ、ならびにガイドカテーテル G C 内でのガイドカテーテル延長部 1000 の相対的位置合わせを確実にすることの双方を保証する。

【0035】

膨張性エレメント 1020 の比較的遠位のロケーションは、医師がルーメン 1008 内のデバイスを、ガイドカテーテル延長部 1000 に進入するために必要な補助デバイス 1022 の長さを最小限に及び / または短くして捕捉することを可能にし、かつ、補助デバイス 1022 を外部ガイドカテーテル G C 自体へとさらに近位へ取り込む必要性を排除する。これにより、補助デバイスを G C 内に取り込んで閉じ込めることのある他のデバイスに比べて、補助デバイス 1022 を固定するために医師が必要とする操縦およびナビゲーションが低減される。

【0036】

別の例において、デバイス 1000 は、図 19 ~ 図 20 に示すように、押し部材 1001 上に位置合わせされる膨張性エレメント 1020 を含んでもよい。デバイスのこの例 1000 は、固定用のロケーションが管フレーム 1005 の内側ではなく管フレーム 1005 の近位にある状態で、1 または複数の補助デバイス 1022 を上記と同様にして固定するために使用され得る。図示の例において、膨張性エレメント 1020 は、それが押し部材 1001 の長手方向軸の長さに沿って近位方向および遠位方向に移動可能であるように、押し部材 1001 へ摺動可能に搭載または結合されてもよい。たとえば、膨張性エレメント 1020 は、摺動可能な動きを提供するために、押し部材 1001 上へ同軸的及び / または同心的に取り付けられるシャフト 1030 へ付着されてもよい。シャフト 1030 は、その長さに沿って 1 または複数の長さの可変チューブを含んでもよく、かつ膨張性エレメント 1020 の 1 または複数の部分は、1 または複数の接合部においてシャフト 1030 へ付着されてもよい。シャフトは、その内部に 1 または複数の膨張ルーメン 1032 を含んでも、画定してもよい。(1 または複数の) ルーメン 1032 は、シャフト 103

10

20

30

40

50

0の内径の1または複数のセグメント、シャフト1030内に位置合わせされる1または複数のチューブ、および/または、膨張性エレメント1020の内部への流体経路を提供する、シャフト1030と押し部材1001との間の1または複数の空間を含んでもよい。(1または複数の)膨張ルーメン1032は、本明細書で記述しているように、デバイス1000の近位端またはハブで膨張源へ付着されてもよい。

【0037】

本開示が、本明細書においてこれまでに具体的に示されかつ説明されたものに限定されないことは、当業者に理解されるであろう。さらに、これまでに反対のことが言及されていない限り、添付の図面が全て縮尺通りでないことは、留意されるべきである。なお、システムコンポーネントは、本明細書における記載を利用できる一般的な当業者には容易に明らかとなる詳細で本開示を不明瞭にしないように、適宜、本開示の実施形態の理解に関連のある特定の詳細のみを示す図中の従来記号によって表されている。さらに、本明細書に記述している所定の実施形態または図は、他の図または実施形態に明示的に示されていない特徴を示すことがあるが、本明細書に開示している例の特徴およびコンポーネントが必ずしも互いに排他的なものではなく、よって、本開示の範囲および精神を逸脱することなく、様々な異なる組合せまたは構成において包含され得ることは、理解される。上述の教示に鑑みれば、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される本開示の範囲および精神を逸脱することなく、様々な変更および変形が可能である。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

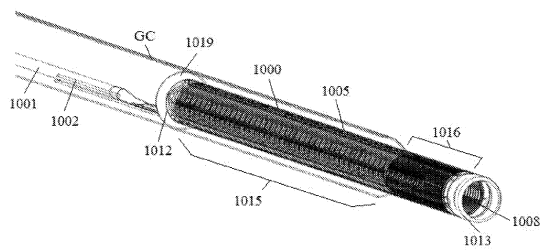


FIG. 1

【図 2】

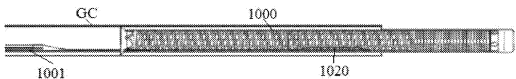


FIG. 2

10

【図 3】

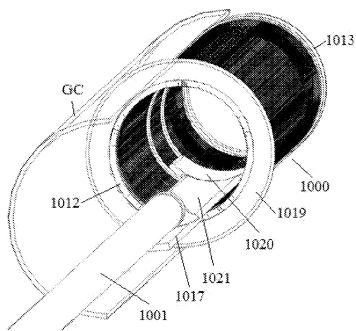


FIG. 3

【図 4】

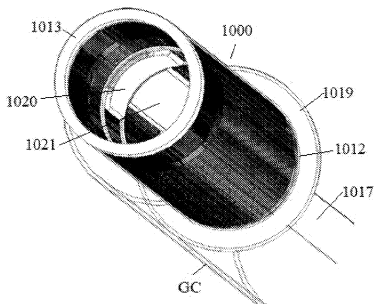


FIG. 4

20

【図 5】

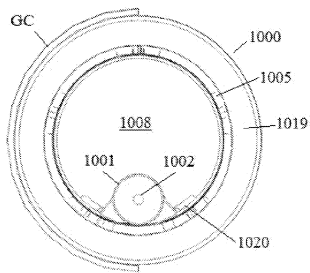


FIG. 5

【図 6】

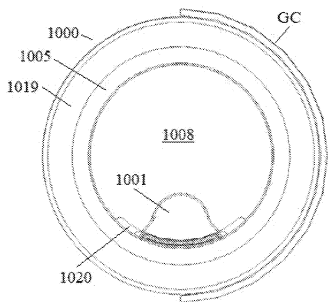


FIG. 6

30

40

50

【図 7】

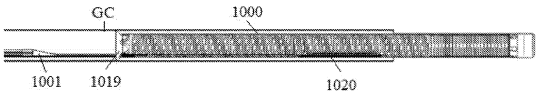


FIG. 7

【図 8】

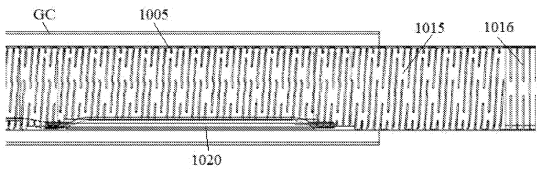


FIG. 8

【図 9】

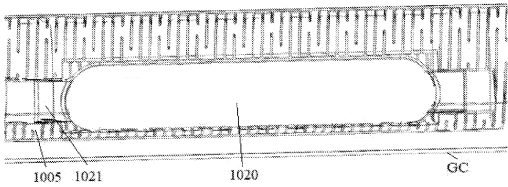


FIG. 9

【図 10】

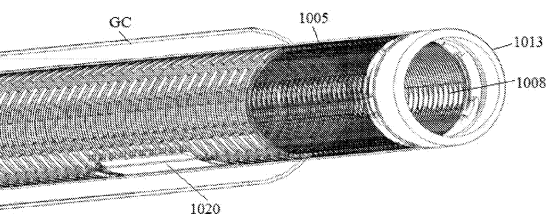


FIG. 10

【図 11】

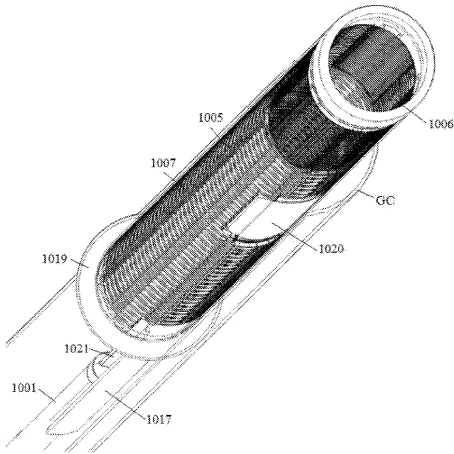


FIG. 11

【図 12】

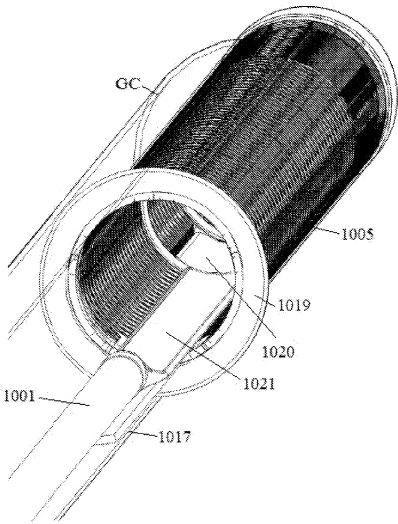


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

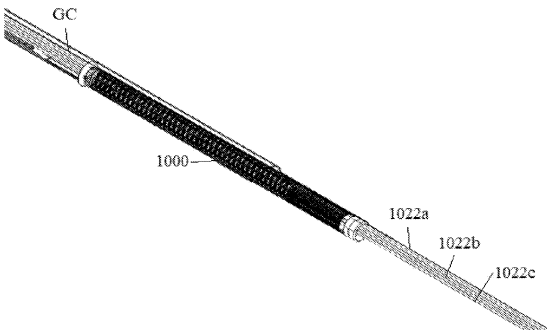


FIG. 13

【 図 1 4 】

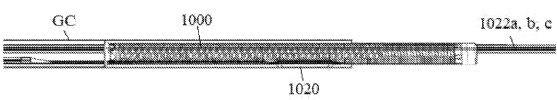


FIG. 14

【 図 1 5 】

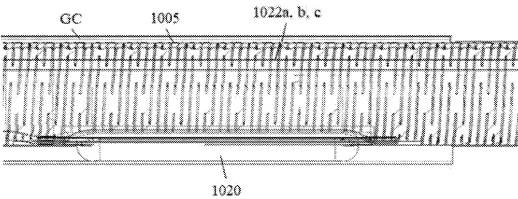


FIG. 15

【 図 1 6 】

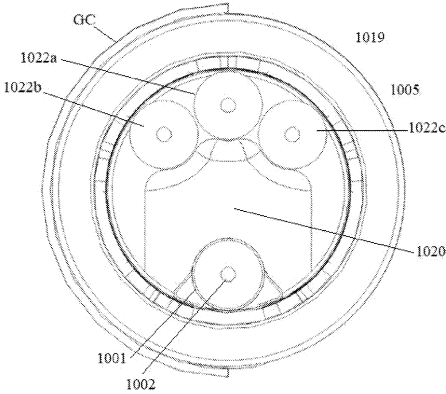


FIG. 16

10

20

30

40

50

【 図 1 7 】

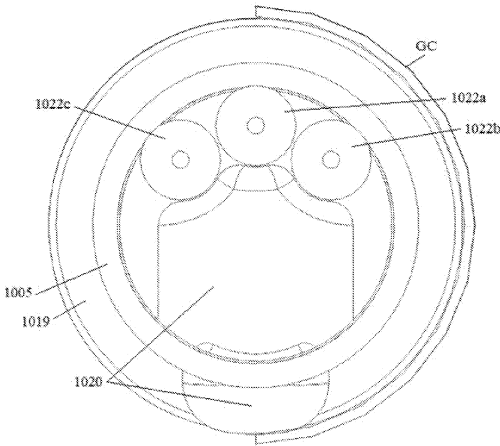


FIG. 17

【 図 1 8 】

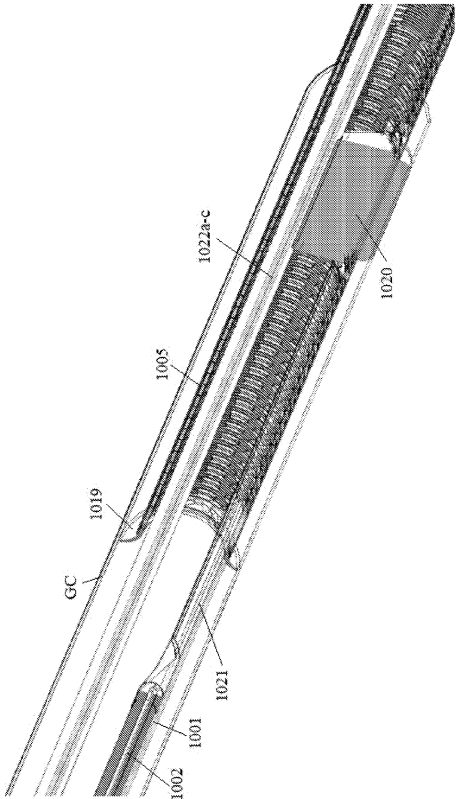


FIG. 18

【 図 1 9 】

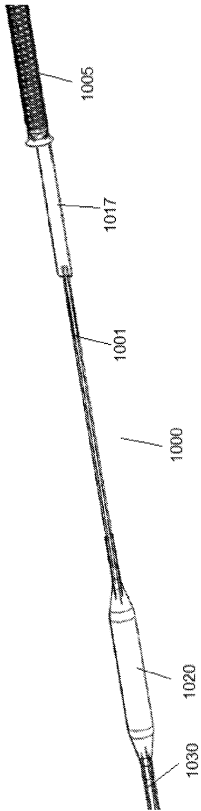


FIG. 19

【 図 2 0 】

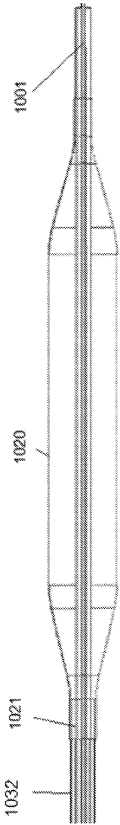


FIG. 20

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 M 25/00 5 4 0

(74)代理人 100137213
弁理士 安藤 健司

(74)代理人 100143823
弁理士 市川 英彦

(74)代理人 100183519
弁理士 櫻田 芳恵

(74)代理人 100196483
弁理士 川寄 洋祐

(74)代理人 100160749
弁理士 飯野 陽一

(74)代理人 100160255
弁理士 市川 祐輔

(74)代理人 100202267
弁理士 森山 正浩

(74)代理人 100182132
弁理士 河野 隆

(74)代理人 100172683
弁理士 綾 聡平

(74)代理人 100146318
弁理士 岩瀬 吉和

(74)代理人 100127812
弁理士 城山 康文

(72)発明者 コットーネ、ロバート・ジェー
アメリカ合衆国、フロリダ・3 3 3 3 0、デビー、サウスウエスト・サーティース・コート・1 3
0 4 0

審査官 上石 大

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 5 2 0 4 3 (U S , A 1)
特表 2 0 1 8 - 5 0 8 2 8 1 (J P , A)
特開平 0 9 - 0 0 0 6 4 1 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 9 4 3 8 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 7 5 5 6 9 (U S , A 1)

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