

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6381536号  
(P6381536)

(45) 発行日 平成30年8月29日 (2018. 8. 29)

(24) 登録日 平成30年8月10日 (2018. 8. 10)

(51) Int. Cl.

F I

<b>A 6 1 M 25/00</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 M 25/00	5 4 0
<b>A 6 1 M 25/04</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 M 25/04	
<b>A 6 1 M 25/06</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 M 25/06	5 5 6
<b>A 6 1 F 2/966</b>	<b>(2013. 01)</b>	A 6 1 F 2/966	

請求項の数 21 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2015-538142 (P2015-538142)  
 (86) (22) 出願日 平成25年10月22日 (2013. 10. 22)  
 (65) 公表番号 特表2015-536173 (P2015-536173A)  
 (43) 公表日 平成27年12月21日 (2015. 12. 21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/066217  
 (87) 国際公開番号 W02014/066412  
 (87) 国際公開日 平成26年5月1日 (2014. 5. 1)  
 審査請求日 平成28年10月21日 (2016. 10. 21)  
 (31) 優先権主張番号 61/716, 856  
 (32) 優先日 平成24年10月22日 (2012. 10. 22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/793, 268  
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 515108716  
 ロックスウッド メディカル, インコー  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
 63, レッドウッド シティ, シーボ  
 ート コート 400, スイート ナン  
 バー 103  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管系内でマイクロカテーテルを心合するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈血管系のためのカテーテル装置であって、前記カテーテル装置は、  
 遠位端、近位端、および単一の中空管腔を伴う中空シャフトと、  
 中心縦軸と、遠位端と、近位端とを有する非埋込型非閉塞性自己拡張可能足場であって、  
 前記自己拡張可能足場は、カテーテルの遠位端に配置されており、前記カテーテルの遠  
 位端の一部は、少なくとも部分的に、前記自己拡張可能足場の内側に配置されている、自  
 己拡張可能足場と

を備え、

前記足場の近位端は、前記シャフトに恒久的に添着され、前記足場の遠位端は、前記シ  
 ャフトに沿って摺動可能であるように構成されており、

前記足場は、前記カテーテルの遠位端に結合されるように構成されており、前記カテー  
 テルの遠位端の少なくとも一部は、前記足場が拡張された状態にあるときに、前記中空管  
 腔が、前記血管系内で心合されるように、実質的に、前記自己拡張可能足場の中心軸に沿  
 って配置されており、

前記足場の遠位端は、反転されている、カテーテル装置。

【請求項 2】

前記中空シャフトにわたって摺動するための外側シャフトをさらに備える、請求項 1 に  
 記載のカテーテル装置。

【請求項 3】

10

20

管腔と、遠位開口部と、遠位端とを有するマイクロカテーテルをさらに備え、前記マイクロカテーテルは、前記中空シャフトの管腔を通過可能であり、前記足場は、前記足場の中心縦軸に沿って前記マイクロカテーテルを心合させるように構成されている、請求項 2 に記載のカテーテル装置。

【請求項 4】

前記中空シャフトおよびマイクロカテーテルは、独立して、動作可能であることができる、請求項 3 に記載のカテーテル装置。

【請求項 5】

前記マイクロカテーテルの管腔を通過するための 1 つ以上のガイドワイヤをさらに備える、請求項 3 に記載のカテーテル装置。

10

【請求項 6】

前記マイクロカテーテルは、前記 1 つ以上のガイドワイヤより剛性であるが、前記 1 つ以上のガイドワイヤより可撓性ではなく、前記マイクロカテーテルの遠位端は、テーパー状である、請求項 5 に記載のカテーテル装置。

【請求項 7】

前記自己拡張可能足場は、前記足場の円筒形平面から前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に内向きに突出するループを備える、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 8】

前記ループは、前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に略沿って、前記中空シャフトを位置付ける、請求項 7 に記載のカテーテル装置。

20

【請求項 9】

前記自己拡張可能足場は、ニチノールを備える、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 10】

前記中空シャフトおよび前記外側シャフトは、可撓性である、請求項 3 に記載のカテーテル装置。

【請求項 11】

前記マイクロカテーテルは、取り外し可能である、請求項 3 に記載のカテーテル装置。

【請求項 12】

ハンドル本体をさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 13】

30

前記足場の遠位端は、前記中空シャフトが通過するループを有するように構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【請求項 14】

前記足場のループは、少なくとも 1 つの頂部および少なくとも 1 つの谷部を備える、請求項 13 に記載のカテーテル装置。

【請求項 15】

前記ループは、ジグザグの構成を備える、請求項 13 に記載のカテーテル装置。

【請求項 16】

カテーテル装置であって、前記カテーテル装置は、

遠位端および近位端を伴う中空シャフトと、

40

中心縦軸と、遠位端と、近位端とを有する非閉塞性自己拡張可能足場であって、前記自己拡張可能足場は、前記中空シャフトの遠位端に配置されており、前記カテーテルの遠位端の一部は、少なくとも部分的に、前記自己拡張可能足場の内側に配置されている、自己拡張可能足場と

を備え、

前記足場の近位端は、前記中空シャフトに固定して取着され、前記遠位端は、前記シャフトに沿って摺動可能であり、

前記中空シャフトの遠位端の少なくとも一部は、実質的に、前記自己拡張可能足場の中心軸に沿って配置されており、

前記足場の遠位端は、前記中空シャフトが通過するループを有するように構成されてお

50

り、

前記足場の遠位端は、反転されている、カテーテル装置。

【請求項 17】

前記足場のループは、前記中空シャフト上に圧着されている、請求項 13 に記載のカテーテル装置。

【請求項 18】

前記ループは、前記足場の遠位端上に配置されたリングを備える、請求項 13 に記載のカテーテル装置。

【請求項 19】

前記足場は、拡張されると、略円筒形状である、請求項 13 に記載のカテーテル装置 10。

【請求項 20】

前記足場が支柱をさらに備える、請求項 13 に記載のカテーテル装置。

【請求項 21】

前記足場の近位端は、前記中空シャフトに対するいかなる実質的移動も防止するように前記中空シャフトに固定して取着されている、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

20

本願は、米国特許出願第 13 / 842 , 744 号 (2013 年 3 月 15 日出願)、米国仮出願第 61 / 793 , 268 号 (2013 年 3 月 15 日出願)、および米国仮出願第 61 / 716 , 856 号 (2012 年 10 月 22 日出願) に対する優先権を主張するものであり、その全体の内容は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本発明は、概して、血管系を治療するための装置および方法に関し、より具体的には、血管系の慢性完全閉塞病変を横断し、および / または支持および心合を提供し、ガイドワイヤが慢性完全閉塞病変を通して横断するのを促進するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0003】

30

冠動脈、末梢動脈、静脈、透析瘻、または他のタイプの血管系内の慢性完全閉塞病変は、経皮的治療に課題を呈する。経皮的治療は、概して、バイパス外科手術と比較して、好ましい血管再生選択肢である。慢性完全閉塞病変専用に関連された機器における継続的改良は、成功率の改善をもたらしている。これらのタイプの手技の成功率が改善されているが、経皮的治療のための手技は、依然として、いくつかの短所に悩まされる。

【0004】

経皮的治療が成功しない患者は、バイパス外科手術を受ける必要がある、または閉塞病変から継続的症候を被り得る。

【0005】

慢性完全閉塞病変内の主要な障害は、多くの場合、血管系内の慢性完全閉塞病変を横断してカテーテルを前進させようとする間に遭遇され得る。最大抵抗は、病変の最近位点において触れ得る、すなわち、堅く線維性の被膜である。前進されている間、カテーテルは、線維性被膜から外膜層に向かって偏向し、多くの場合、誤った管腔に進入する傾向となり得る。カテーテルの本軸外変位は、多くの場合、手技の失敗をもたらし得る。 40

【0006】

カテーテル通過の成功はまた、病変の塊内のアテローム斑の無作為に位置する石灰化領域によっても阻まれ得る。障害物内の微小流路は、カテーテルの先端のために望ましい標的となり得る。しかしながら、病変内のこれらの軟質点は、血管造影的に識別することが困難であって、病変の基質内に無作為に分散される。

【0007】

50

冠動脈および他の血管系は、非線形導管である傾向があり、多くの場合、心外膜および他の組織の表面にわたって生じる。現在の技術の成功は、本タイプの幾何学形状によって制限される。現在のシステムでは、カテーテルまたは現在利用可能なカテーテルは、血管系を辿って障害物のレベルまで前進される。カテーテル前進は、血管系の外側のより大きな曲率に沿って進められる傾向となり得る。

【 0 0 0 8 】

その結果、障害物の表面積のわずかな部分のみ、カテーテルの通過を可能にするために十分な力で遭遇され得る。多くの場合、出会い角および／または線維性被膜に印加される力は、カテーテルを用いて線維性被膜を横断するために十分ではない場合がある。カテーテルの先端が、支持カテーテルを通して、留置に先立って湾曲される場合、ワイヤが軸外

10

【 0 0 0 9 】

時として、単一管腔血管形成術バルーンが、カテーテルを脈管管腔内で心合させ、カテーテルのための付加的支持を提供する試みにおいて、慢性完全閉塞病変のすぐ近位で膨張され得る。しかしながら、血管形成術バルーンは、近傍脈管に対して閉塞性であって、未変性脈管に有意な外向き力を付与する。

【 0 0 1 0 】

冠動脈疾患（C A D）を患う約第3分の1の患者および末梢動脈疾患（P A D）を患う2分の1の患者は、脈管内に慢性完全閉塞病変（C T O）を呈する。改良された転帰の確かな証拠にもかかわらず、試みられる介入は、効果的かつ便宜的介入ツールの欠如のため、少ないままである。C T Oは、多くの場合、蛇行性生体構造内に小規模な微小流路を伴う、線維性被膜を特徴とし、これは、臨床医が、下層疾患を治療するためにガイドワイヤアクセスを得ることの困難性につながる。

20

【 0 0 1 1 】

概して、血管系を治療するための改良された装置および方法の必要性がある。

【 0 0 1 2 】

より具体的には、効率的かつ効果的に、血管系内の慢性完全閉塞病変を通してガイドワイヤを通過させるための改良された装置および方法の必要性がある。特に、ガイドワイヤが慢性完全閉塞病変内で確実に心合されるように、効率的かつ効果的に、血管系内の慢性完全閉塞病変を通してガイドワイヤを通過させるための改良された装置および方法の必要性がある。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

本発明の実施形態は、血管系を治療するための装置および方法を提供することによって、先行技術の問題の多くを解決し、および／またはその短所および不利点の多くを克服する。

【 0 0 1 4 】

特に、本発明の実施形態は、効率的かつ効果的に、血管系内の慢性完全閉塞病変の中心を通してマイクロカテーテルを通過させるための装置を用いて、これを達成し得る。特に、本発明の実施形態は、マイクロカテーテルを血管系内で心合させるための装置および方法を提供する。

40

【 0 0 1 5 】

本発明の一実施形態は、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルと、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤと、マイクロカテーテルを内側シャフトを通して通過させることを可能にするために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、内側シャフトと、内側シャフトにわたって外側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、外側シャフトと、内

50

側シャフトの遠位端に向かって配置される、遠位端および近位端を有する、略円筒形自己拡張可能足場構造とを含み、構造の近位端は、内側シャフトに取着され、遠位端は、シャフトに沿って摺動可能であって、足場構造は、内側シャフトが足場の中心を通して延びるように構成され、足場構造は、非閉塞性であるように構成される、カテーテル装置である。マイクロカテーテルおよび内側シャフトは、独立して、動作可能であってもよい。自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含んでもよい。一実施形態では、ループは、内側シャフトを足場の円筒形平面の略中心に位置付ける。

【0016】

自己拡張可能足場構造は、ニチノールを含む、種々の材料から作製されてもよい。一実施形態では、自己拡張可能足場は、足場の遠位端にループ網を含む。

10

【0017】

本装置はまた、自己拡張可能足場の遠位端上に配置される、スリーブを含んでもよい。スリーブは、内側シャフトおよび足場が間隙によって分離されるように、足場を内側シャフトに取着せずに、自己拡張可能足場を定位置に保持してもよい。

【0018】

一実施形態では、外側シャフトおよび内側シャフトは、可撓性である。別の実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性である。本特性は、コーティングを用いて達成されてもよい。したがって、一実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性コーティングを含む。

【0019】

20

内側シャフトおよび/または外側シャフトの管腔は、1つ以上のガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。したがって、一実施形態では、本デバイスは、マイクロカテーテルを通して通過する、1つ以上のガイドワイヤを含む。マイクロカテーテルは、可撤性および/または非常に可撓性であってもよい。

【0020】

一実施形態では、外側シャフトの遠位端は、面取りされ、テーパ状である。外側シャフトの遠位端における本構造は、血管系内へのデバイスの適切な位置付けを補助し得る。

【0021】

内側シャフトおよび/または外側シャフトの管腔は、1つ以上のガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。したがって、一実施形態では、本デバイスは、マイクロカテーテルを通して通過する、1つ以上のガイドワイヤに加え、1つ以上のガイドワイヤを含む。一実施形態では、マイクロカテーテルの遠位端は、テーパ状である。マイクロカテーテルは、可撤性および/または非常に可撓性であってもよい。カテーテル装置はまた、ハンドル本体を含んでもよい。

30

【0022】

本発明の別の実施形態は、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルと、マイクロカテーテルにわたって内側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、内側シャフトと、内側シャフトにわたって外側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、外側シャフトと、内側シャフトの遠位端に向かって配置される、近位端および遠位端を有する、略円筒形自己拡張可能足場構造とを含み、構造の近位端は、内側シャフトに取着され、遠位端は、シャフトに沿って摺動可能であって、足場構造は、内側シャフトが足場の中心を通して延びるように構成され、足場構造は、非閉塞性であるように構成される、カテーテル装置である。随意に、本カテーテル装置は、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤおよび/またはハンドル本体を含む。マイクロカテーテルは、独立して、動作可能である。

40

【0023】

自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、1つ以上のループを含んでもよい。一実施形態では、ループは、内側シャフトを足場の円筒形平面の略中心に位置付ける。自己拡張可能足場は、ニチノールから作製されてもよい。随意に、自己拡張可

50

能足場は、足場の遠位端にループ網を含む。スリーブもまた、自己拡張可能足場の遠位端上に配置されてもよい。スリーブは、それをシャフトに取着せずに、自己拡張可能足場を定位置に保持する。足場の遠位端は、間隙によってシャフトから分離されてもよい。

【0024】

一実施形態では、外側シャフトおよび内側シャフトは、可撓性である。別の実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性である。さらに別の実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性コーティングを含む。

【0025】

内側シャフトおよび/または外側シャフトの管腔は、1つ以上のガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。一実施形態では、外側シャフトの遠位端は、面取りされ、テーパ状である。別の実施形態では、マイクロカテーテルの遠位端は、テーパ状である。マイクロカテーテルは、可撤性および/または非常に可撓性であってもよい。

【0026】

本発明のさらに別の実施形態は、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルと、マイクロカテーテルを内側シャフトを通して通過させることを可能にするために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、内側シャフトと、内側シャフトにわたって外側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、外側シャフトと、内側シャフトの遠位端に向かって配置される、1つ以上の自己拡張可能足場構造とを含み、1つ以上の自己拡張可能足場構造はそれぞれ、内側シャフトを囲繞する中心バンドと、中心バンドに取着された1つ以上の拡張可能アームとを含む、カテーテル装置である。1つ以上の自己拡張可能足場構造のうちの1つは、内側シャフトの遠位端上であってもよい。本足場は、非閉塞性であるように構成されてもよい。足場の中心バンドおよび/またはアームは、1つ以上の開口部を含んでもよい。さらに、アームは、湾曲してもよい。好ましくは、マイクロカテーテルは、独立して、動作可能である。本装置は、自己拡張可能足場の遠位端上（例えば、中心バンドにわたって等）に配置される、スリーブを含むように構成されてもよい。代替として、リングが、足場に糊着されてもよい。外側シャフトおよび内側シャフトは、可撓性であってもよい。外側シャフトの遠位端は、例えば、親水性コーティングの使用を介して、親水性であってもよい。内側シャフトおよび/または外側シャフトの管腔は、1つ以上のガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。外側シャフトの遠位端は、面取りされ、テーパ状にされてもよい。マイクロカテーテルの遠位端もまた、テーパ状にされてもよい。マイクロカテーテルは、可撤性および/または非常に可撓性であってもよい。カテーテル装置はまた、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤおよび/またはハンドル本体を含んでもよい。

【0027】

本発明の別の実施形態は、そのようなカテーテルを動作させる方法である。一実施形態では、本方法は、本発明のカテーテル装置を提供するステップと、ガイドカテーテルを慢性完全閉塞病変を伴う血管系の中に挿入するステップと、カテーテル装置をガイドカテーテルの中に挿入するステップと、カテーテル装置を慢性完全閉塞病変に接触させて前進させるステップと、自己拡張可能足場にわたって外側シャフトを平行移動させるステップと、自己拡張可能足場を拡張させるステップであって、内側シャフトは、自己拡張可能足場の内側に略心合される、ステップと、マイクロカテーテル装置を慢性完全閉塞病変に接触させて前進させるステップとを含む。一実施形態では、内側シャフトは、血管系に対して略心合される。

【0028】

本発明の別の実施形態は、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルと、マイクロカテーテルにわたって内側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、内側シャフトと、内側シャフトにわたって外側シャフトを通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、外側シャフトと、内側シャフトの遠位端に向かって配置される、近位端および遠位端を有する、略円筒形自己拡張

10

20

30

40

50

可能足場構造とを含み、構造の近位端は、内側シャフトに取着され、遠位端は、シャフトに沿って摺動可能であって、足場構造は、内側シャフトが足場の中心を通して延びるように構成され、足場構造は、非閉塞性であるように構成される、カテーテル装置である。カテーテル装置はさらに、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤを含んでもよい。内側シャフトおよびマイクロカテーテルは、独立して、動作可能であってよい。一実施形態では、自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含む。ループは、内側シャフトを足場の円筒形平面の略中心に位置付けてもよい。自己拡張可能足場は、ニチノールから作製されてもよい。自己拡張可能足場はまた、足場の遠位端にループ網を含んでもよい。随意に、本装置はさらに、自己拡張可能足場の遠位端上に配置される、スリーブを含んでもよい。内側および外側シャフトは、可撓性であってよい。一実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性である。別の実施形態では、外側シャフトの遠位端は、親水性コーティングを含む。内側シャフトおよび/または外側シャフトの管腔は、1つ以上のガイドワイヤを収容するように構成される。外側シャフトの遠位端は、面取りされ、テーパ状にされてもよい。例えば、マイクロカテーテルの遠位端は、テーパ状にされてもよい。マイクロカテーテルは、非常に可撓性および/または可撤性であってよい。本装置はまた、ハンドル本体を含んでもよい。

#### 【0029】

本発明のさらに別の実施形態は、管腔および端部シャフトの遠位端上に配置される1つ以上の自己拡張可能足場構造を有する、シャフトを含み、足場は、拡張されると、シャフトの管腔を心合させる、カテーテル装置である。本装置は、1つ以上の自己拡張可能足場構造を含んでもよい。ある実施形態では、自己拡張可能足場構造は、略円筒形であって、遠位端および近位端を有し、近位端は、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。ある実施形態では、自己拡張可能足場構造は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含む。内向きに面するループは、足場に取り着されてもよい。シャフトは、ループを通して通過してもよい。一実施形態では、自己拡張可能足場構造は、略円筒形であって、遠位端および近位端を有し、遠位端は、圧着され、近位端は、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。別の実施形態では、自己拡張可能足場構造は、略円筒形であって、遠位先端および近位端を有し、遠位先端は、シャフトを通過させるために構成され、近位端は、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。ある実施形態では、自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含まない。一実施形態では、1つ以上の自己拡張可能足場構造はそれぞれ、内側シャフトを囲繞する中心バンドおよび中心バンドに取り着された1つ以上の拡張可能アームを含む。

#### 【0030】

本発明の別の実施形態は、1つ以上の自己拡張可能足場構造を有するマイクロカテーテルを脈管内でマイクロカテーテルの遠位端に向かって挿入するステップであって、自己拡張可能足場構造は、外側シャフトによって被覆される、ステップと、外側シャフトを抜去し、自己拡張可能足場構造を拡張させ、それによって、足場の拡張は、マイクロカテーテルを心合させる、ステップとを含む、マイクロカテーテルを脈管内で心合させる方法である。ある実施形態では、マイクロカテーテルは、1つの自己拡張可能足場構造を含む。自己拡張可能足場構造は、略円筒形であってもよく、遠位端および近位端を有し、近位端は、マイクロカテーテルの遠位端に配置される。別の実施形態では、自己拡張可能足場構造は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含む。内向きに面するループは、足場に取り着されてもよい。シャフトは、ループを通して通過してもよい。ある実施形態では、足場の拡張は、マイクロカテーテルを足場の内側で心合させ、それによって、マイクロカテーテルを脈管内で略心合させる。一実施形態では、自己拡張可能足場構造は、略円筒形であって、遠位端および近位端を有し、遠位端は、圧着され、近位端は、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。別の実施形態では、自己拡張可能足場構造は、略円筒形であって、遠位先端および近位端を有し、遠位先端は、シャフトを通過させるために構成され、近位端は、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。ある実施形態では、自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含まない。ある実

施形態では、足場の拡張は、マイクロカテーテルを足場の内側で心合させ、それによって、マイクロカテーテルを脈管内で略心合させてもよい。別の実施形態では、1つ以上の自己拡張可能足場構造はそれぞれ、内側シャフトを囲繞する中心バンドおよび中心バンドに装着された1つ以上の拡張可能アームを含む。

#### 【0031】

本発明の別の実施形態は、遠位端および近位端を伴う、中空シャフトと、中心縦軸を有する、非閉塞性自己拡張可能足場であって、カテーテルの遠位端に配置される、自己拡張可能足場とを含み、カテーテルの遠位端の一部は、少なくとも部分的に、自己拡張可能足場の内側に配置され、遠位端は、シャフトに沿って摺動可能であって、足場は、カテーテルの遠位端に結合されるように構成され、カテーテルの遠位端の少なくとも一部は、実質的に、自己拡張可能足場構造の中心軸に沿って配置される、カテーテル装置である。本カテーテル装置はさらに、中空シャフトにわたって摺動するためのシースを含んでもよい。本カテーテル装置はまた、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルをさらに含んでもよい。一実施形態では、内側シャフトおよびマイクロカテーテルは、独立して、動作可能である。別の実施形態では、マイクロカテーテルは、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤを含む。マイクロカテーテルは、1つ以上のガイドワイヤより剛性であるが、それほど可撓性ではなくもよい。自己拡張可能足場は、足場の円筒形平面から自己拡張可能足場構造の中心縦軸に内向きに突出する、ループを含む。ある実施形態では、ループは、自己拡張可能足場構造の中心縦軸に略沿って、シャフトを位置付ける。自己拡張可能足場は、ニチノールから作製されてもよい。自己拡張可能足場はまた、足場の遠位端にループ網を含んでもよい。シースおよびシャフトは、可撓性であってもよい。シャフトの遠位端は、親水性であってもよい。代替として、シースの遠位端は、親水性コーティングを含む。一実施形態では、マイクロカテーテルの遠位端は、テーパ状である。別の実施形態では、マイクロカテーテルは、可撤性または非常に可撓性である。カテーテル装置はまた、ハンドル本体を含んでもよい。

#### 【0032】

本発明のさらに別の実施形態は、マイクロカテーテルを脈管の中に挿入するステップであって、マイクロカテーテルは、遠位端および近位端を伴う、中空シャフトと、中心縦軸を有する、非閉塞性自己拡張可能足場であって、カテーテルの遠位端に配置され、カテーテルの遠位端の一部は、少なくとも部分的に、自己拡張可能足場の内側に配置される、自己拡張可能足場と、シースとを含み、遠位端は、シャフトに沿って摺動可能であって、足場は、カテーテルの遠位端に結合されるように構成され、カテーテルの遠位端の少なくとも一部は、実質的に、自己拡張可能足場構造の中心軸に沿って配置され、中空シャフトは、シースによって被覆される、ステップと、シースを抜去し、自己拡張可能足場構造を拡張させ、それによって、足場の拡張は、足場の中心縦軸に沿って、マイクロカテーテルを心合させ、それによって、マイクロカテーテルを脈管内で心合させる、ステップとを含む、マイクロカテーテルを脈管内で心合させる方法である。ある実施形態では、マイクロカテーテルは、前述のようなマイクロカテーテルであってもよい。一実施形態では、本方法はまた、ガイドワイヤをマイクロカテーテルを通して挿入するステップを含む。一実施形態では、脈管は、慢性閉塞病変を有し、本方法はさらに、慢性閉塞病変と接触させて、マイクロカテーテルを前進させるステップを含む。ある実施形態では、自己拡張可能足場は、自己拡張可能足場構造の中心縦軸に対して、足場の円筒形平面から内向きに突出する、ループを含む。ループは、自己拡張可能足場構造の中心縦軸に略沿って、シャフトを位置付けてもよい。

#### 【0033】

別の実施形態は、本発明のカテーテル装置を用いて、慢性完全閉塞病変を治療する方法である。一実施形態では、内側シャフトは、血管系に対して略心合される。

#### 【0034】

本発明の付加的特徴、利点、および実施形態は、以下の発明を実施するための形態、図面、および請求項に記載される、またはその検討から明白である。さらに、前述の発明の

10

20

30

40

50



概要および以下の発明を実施するための形態は両方とも、例示であって、請求される本発明の範囲を限定することなく、さらなる説明を提供することを意図することを理解されたい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

カテーテル装置であって、

遠位端および近位端を伴う、中空シャフトと、

中心縦軸を有する、非閉塞性自己拡張可能足場であって、前記自己拡張可能足場は、前記カテーテルの遠位端に配置され、前記カテーテルの遠位端の一部は、少なくとも部分的に、前記自己拡張可能足場の内側に配置される、自己拡張可能足場と

を備え、

前記遠位端は、前記シャフトに沿って摺動可能であり、

前記足場は、前記カテーテルの遠位端に結合されるように構成され、前記カテーテルの遠位端の少なくとも一部は、実質的に、前記自己拡張可能足場構造の中心軸に沿って配置される、装置。

(項目2)

前記中空シャフトにわたって摺動するためのシースをさらに備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目3)

管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテルをさらに備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目4)

前記内側シャフトおよびマイクロカテーテルは、独立して、動作可能である、項目3に記載のカテーテル装置。

(項目5)

前記マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤをさらに備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目6)

前記マイクロカテーテルは、前記1つ以上のガイドワイヤより剛性であるが、それほど可撓性ではない、項目5に記載のカテーテル装置。

(項目7)

前記自己拡張可能足場は、前記足場の円筒形平面から前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に内向きに突出する、ループを備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目8)

前記ループは、前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に略沿って、前記シャフトを位置付ける、項目7に記載のカテーテル装置。

(項目9)

前記自己拡張可能足場は、ニチノールを備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目10)

前記自己拡張可能足場は、前記足場の遠位端にループ網を備える、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目11)

前記シースおよびシャフトは、可撓性である、項目3に記載のカテーテル装置。

(項目12)

前記シャフトの遠位端は、親水性である、項目1に記載のカテーテル装置。

(項目13)

前記シースの遠位端は、親水性コーティングを備える、項目3に記載のカテーテル装置

。

(項目14)

前記マイクロカテーテルの遠位端は、テーパ状である、項目2に記載のカテーテル装置

10

20

30

40

50

。

(項目 15)

前記マイクロカテーテルは、可撤性または非常に可撓性である、項目 2 に記載のカテーテル装置。

(項目 16)

ハンドル本体をさらに備える、項目 1 に記載のカテーテル装置。

(項目 17)

マイクロカテーテルを脈管内で心合させる方法であって、

マイクロカテーテルを脈管の中に挿入するステップであって、前記マイクロカテーテルは、

遠位端および近位端を伴う、中空シャフトと、

中心縦軸を有する、非閉塞性自己拡張可能足場であって、前記自己拡張可能足場は、前記カテーテルの遠位端に配置され、前記カテーテルの遠位端の一部は、少なくとも部分的に、前記自己拡張可能足場の内側に配置される、自己拡張可能足場と、

シースと

を備え、

前記遠位端は、前記シャフトに沿って摺動可能であり、

前記足場は、前記カテーテルの遠位端に結合されるように構成され、前記カテーテルの遠位端の少なくとも一部は、実質的に、前記自己拡張可能足場構造の中心軸に沿って配置され、

前記中空シャフトは、前記シースによって被覆される、ステップと、

前記シースを抜去し、前記自己拡張可能足場構造を拡張させ、それによって、前記足場の拡張は、前記足場の中心縦軸に沿って、前記マイクロカテーテルを心合させ、それによって、前記マイクロカテーテルを前記脈管内で心合させる、ステップと

を含む、方法。

(項目 18)

ガイドワイヤを前記マイクロカテーテルを通して挿入するステップをさらに含む、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記脈管は、慢性閉塞病変を有し、前記方法はさらに、前記慢性閉塞病変と接触させて、前記マイクロカテーテルを前進させるステップを含む、項目 17 に記載の方法。

(項目 20)

前記自己拡張可能足場は、前記足場の円筒形平面から前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に内向きに突出する、ループを備える、項目 17 に記載の方法。

(項目 21)

前記ループは、前記自己拡張可能足場構造の中心縦軸に略沿って、前記シャフトを位置付ける、項目 17 に記載の方法。

**【図面の簡単な説明】**

**【0035】**

前述の概要ならびに以下の発明を実施するための形態は、添付の図面と併せて熟読されることによって、さらに理解されるであろう。本発明のさらなる理解を提供するために含まれ、本明細書に組み込まれ、その一部を成す、付随の図面は、本発明の好ましい実施形態を図示し、発明を実施するための形態とともに、本発明の原理を説明する役割を果たす。

**【図 1 A】** 図 1 A は、本発明の原理による、カテーテル装置の近位端の図である。

**【図 1 B】** 図 1 B は、本発明の原理による、カテーテル装置の近位端の別の図である。

**【図 2 A】** 図 2 A は、本発明の原理による、カテーテル装置の遠位端の部分的断面図である。

**【図 2 B】** 図 2 B は、本発明の原理による、カテーテル装置の遠位端の図である。

**【図 2 C】** 図 2 C は、本発明の原理による、カテーテル装置の遠位端における自己拡張可

10

20

30

40

50

能足場構造の断面図である。

【図 3】図 3 は、本発明の原理による、カテーテル装置の遠位端の図である。

【図 4】図 4 は、本発明の原理による、マイクロカテーテルの遠位端の図である。

【図 5】図 5 は、本発明の原理による、拡張された状態におけるカテーテル装置の足場の一実施形態の非包被図である。

【図 6】図 6 は、本発明の原理による、部分的に拡張された状態における、ループ部材を含む足場の実施形態の非包被図である。

【図 7】図 7 は、本発明の原理による、カテーテル装置のシャフト上に位置付けられる、拡張された状態における別の自己拡張式足場の斜視図である。

【図 8 A】図 8 A は、本発明の原理による、シャフトに取着された足場の実施形態の斜視図を示す。

10

【図 8 B】図 8 B は、本発明の原理による、足場のループ部材の実施形態の斜視図を示す。

【図 9 A】図 9 A は、本発明の一実施形態による、カテーテル装置の遠位端の図である。

【図 9 B】図 9 B は、図 9 A に示されるカテーテル装置を使用する方法の間のステップの実施形態を図示する。

【図 9 C】図 9 C は、本発明のある実施形態による、図 9 A に示されるカテーテル装置の遠位端の拡大図である。

【図 9 D】図 9 D は、本発明のある実施形態による、図 9 C に示されるカテーテル装置の遠位端図である。

20

【図 10 A】図 10 A は、本発明の原理による、足場の代替実施形態の側面図である。

【図 10 B】図 10 B は、本発明の原理による、図 10 A の足場の斜視図である。

【図 10 C】図 10 C は、本発明の原理による、図 10 A および 10 B に示されるタイプであるが、代替構成を有する足場の代替実施形態の非包被図である。

【図 11 A】図 11 A は、本発明の原理による、足場の別の実施形態を示す、カテーテル装置の遠位端の図である。

【図 11 B】図 11 B は、本発明の原理による、足場のさらに別の実施形態を示す、カテーテル装置の遠位端の図である。

【図 11 C】図 11 C は、本発明の原理による、足場の代替実施形態を示す、カテーテル装置の遠位端の図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0036】

本発明の実施形態は、1つ以上のカテーテル、好ましくは、マイクロカテーテルを血管系内の慢性完全閉塞病変を通して前進させるための装置および方法を含み得る。本明細書に説明される好ましい実施形態は、ガイドワイヤが C T O を通して横断するのを促進するための支持および心合を対象とするが、支持および心合機能性は、C T O 以外にも用途を有する。

【0037】

本発明の実施形態は、マイクロカテーテルの慢性閉塞病変内での心合を成功させるためのいくつかの特徴を組み込んでもよい。本発明の特徴は、管腔を有する外側シャフトと、管腔を有する内側シャフトと、管腔を有するマイクロカテーテルと、マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための1つ以上のガイドワイヤと、足場構造とを備え、足場構造は、内側シャフトに取着され、内側シャフトおよびマイクロカテーテルは、相互から独立して、伸縮自在である、カテーテル装置を含んでもよい。足場は、非閉塞性であるように構成され、血液がそれを通して流動することを可能にするように構成される。本発明の特徴はまた、足場構造を生成するための遠位先端の拡張または起動を含む。

40

【0038】

本発明の装置は、慢性完全閉塞病変の治療の間、脈管内のガイドワイヤ先端の偏向を緩和させることが可能である。特に、マイクロカテーテルの遠位端は、1つ以上のガイドワイヤのために、保護し、安定または剛性支持等の支持を提供する役割を果たす。ある実施

50

形態では、マイクロカテーテルは、独立ガイドワイヤ支持として作用してもよい。

【 0 0 3 9 】

本発明のデバイスは、単純かつ安定したプラットフォームをもたらし、そこから、臨床医は、その選択肢のガイドワイヤを用いて、これらの難題となる慢性完全閉塞病変を効果的に治療することができる。ニチノール足場および心合コア管腔を使用することによって、カテーテルは、介入者に、正しい管腔の中への安定した入口点を提供し得る。ある実施形態では、自己拡張式足場（例えば、ニチノールから作製される）は、病変における係留を提供する。特に、係留は、非外傷性かつ非閉塞性であってもよい。本発明のデバイスは、ガイドワイヤの確実な心合アクセスを提供する。さらに、本発明のデバイスの構成は、デバイスの管腔（したがって、ガイドワイヤ）がＣＴＯ被膜と心合整合されるように、同軸方向整合を可能にする。

10

【 0 0 4 0 】

本発明のある実施形態では、本発明のデバイスは、非閉塞性係留（自己拡張可能足場を介して）を提供する。本発明のデバイスはまた、ガイドワイヤの完全支持を提供する。この構成のため、デバイスの動作は、単純かつ再現可能である。したがって、本発明のデバイスは、順行性アプローチにおいて使用されてもよい。

【 0 0 4 1 】

図１Ａおよび１Ｂは、本発明の原理による、カテーテルシステムの近位端の例示的实施形態を示す。システムの遠位端は、これらの図には示されず、本明細書および続いて記載される図および説明に説明かつ図示される、種々の実施形態を具現化することができる。

20

【 0 0 4 2 】

図１Ａは、本発明の一実施形態による、カテーテル装置の近位端の部分的破断図を示す。近位端は、ハンドル本体１００Ａを含む。カテーテル装置のハンドル本体１００Ａは、管腔を含み、それを通して、外側シャフト１１０が、通過することができる。外側シャフトは、ハンドルに取着されてもよい。外側シャフトもまた、管腔を含み、それを通して、内側シャフト１２０が、通過してもよい。内側シャフト１２０は、管腔を有し、それを通して、１つ以上のマイクロカテーテル（図示せず）が、通過してもよく、内側シャフト１２０は、足場（図示せず）と関連付けられるように遠位に延在する。マイクロカテーテルおよび足場は両方とも、以下の説明および図により詳細に論じられる。ハンドル本体１００Ａの近位端に向かってあるのは、止血弁１４０である。ハンドル１００の遠位端に向かってあるのは、サムレバー１１５である。サムレバー１１５は、調節可能であってもよい。一実施形態では、サムレバー１１５は、外側シャフト１１０を定位置に保持するために調節可能であってもよい。

30

【 0 0 4 3 】

先端１０５は、ハンドル本体１００Ａの遠位端に位置してもよい。一実施形態では、先端１０５は、段階的テーパを提供する。代替として、先端１０５は、漸進的テーパを提供する。一実施形態では、テーパは、ハンドル上に歪み緩和を提供する役割を果たす。一実施形態では、先端部は、外側シャフトアセンブリ１２５と一体型である。本発明の別の実施形態では、先端は、ハンドル本体１００Ａと一体型である。

【 0 0 4 4 】

40

外側シャフトアセンブリ１２５は、ハンドル本体１００Ａの遠位端に向かって位置する。外側シャフトアセンブリ１２５は、ハンドル本体１００Ａの近位端からその内部の中に延在する。外側シャフトアセンブリ１２５は、ハンドル本体１００Ａと一体型であってもよい。サムレバー１１５は、外側シャフトアセンブリ１２５に接続されてもよい。

【 0 0 4 5 】

外側シャフト１１０および／または内側シャフト１２０は、内部補強シャフト１３５によって囲繞されてもよい。内部補強シャフト１３５は、ハンドル本体１００Ａの略近位端から略遠位端まで延在してもよい。一実施形態では、補強シャフトは、ハンドル本体１００Ａの全長に延在する。別の実施形態では、補強シャフト１３５は、外側シャフトアセンブリ１２５までのみ延在する。代替実施形態では、補強シャフト１３５は、外側シャフト

50

アセンブリ 125 の中またはそれを通して延在する。補強シャフト 135 は、ハンドル本体 100A と一体型であってもよい。補強シャフト 135 は、外側シャフト 110 および / または内側シャフト 120 を囲繞する、剛性管であってもよい。一実施形態では、外側シャフトの近位端は、外側シャフトアセンブリ 125 の近位端に位置してもよい。内部補強シャフト 135 は、外側シャフトアセンブリ 125 の近位端に隣接する、またはそこに接続される。内側シャフト 120 は、内部補強シャフト 135 を通して、次いで、外側シャフト 110 を通して通過する。内部補強シャフト 135 は、内側シャフト 120 の座屈を防止するように構成されてもよい。さらに、内部補強シャフト 135 の長さおよび構成は、検討される使用に応じて、変動してもよい。内部補強シャフト 135 は、ハンドル本体 100A の全長の全部または一部に跨架してもよい。

10

#### 【0046】

図 1B は、本発明の一実施形態による、カテーテル装置のハンドルの別の図を示す。カテーテル装置のハンドル本体 100B は、管腔を含み、それを通して、外側シャフト 110 (図示せず) が、通過することができる。外側シャフトは、ハンドルに装着されてもよい。外側シャフトもまた、管腔を含み、それを通して、内側シャフト 120 が、通過してもよい。内側シャフト 120 は、管腔を有し、それを通して、1つ以上のマイクロカテーテル (例えば、図 4、マイクロカテーテル 130) が、通過してもよい。1つ以上のマイクロカテーテルはそれぞれ、管腔を有し、それを通して、1つ以上のガイドワイヤが、通過してもよい。ハンドルはさらに、本体の近位端に位置する、止血弁 140 と、内側管腔噴流部 122 とを含む。マイクロカテーテル 130 は、ハンドル本体 100B の近位端を通して挿入されてもよい。止血弁 140 は、マイクロカテーテル 130 を定位置に保持するように調節可能であってもよい。内側管腔噴流部 122 は、内側シャフト 120 の管腔に接続されてもよい。内側管腔噴流部 122 は、ハンドル本体 100B の近位端に向かって位置付けられてもよい。ハンドル本体 100B はまた、ハンドル本体 100B の遠位端に向かって位置付けられ得る、サムレバー 115 を含んでもよい。

20

#### 【0047】

図 1A および図 1B を参照すると、ハンドル本体 (100A / 100B) は、それを通して、外側シャフト 110 が通過する、管腔とともに構成される。外側シャフト 110 は、順に、それを通して、内側シャフト 120 が通過する、管腔とともに構成される。1つ以上のマイクロカテーテル 130 (例えば、図 1B に示されるような) が、順に、内側シャフト 120 を通して通過する。外側シャフト 110、内側シャフト 120、およびマイクロカテーテル 130 は、相互から独立して、摺動するように動作可能であってもよい。したがって、内側シャフト 120 は、外側シャフト 110 内外に伸縮自在であってもよく、1つ以上のマイクロカテーテル 130 は、内側シャフト 130 内外に伸縮自在であってもよい。さらに、1つ以上のガイドワイヤ 132 が、マイクロカテーテル 130 と併用されるとき、1つ以上のガイドワイヤ 132 は、外側シャフト 110、内側シャフト 120、およびマイクロカテーテル 130 から独立して、摺動するように動作可能であってもよい。1つ以上のガイドワイヤ 132 は、マイクロカテーテル 130 内外に伸縮自在であってもよい。

30

#### 【0048】

外側シャフト 110 は、シースとして作用するように構成されてもよい。内側シャフト 120 および外側シャフト 110 は、可撓性であって、略円筒形状であって、および / または略円形横方向断面を有してもよい。ハンドル本体は、剛性プラスチック材料から作製されてもよい。

40

#### 【0049】

一実施形態では、本装置は、管腔を有する外側シャフトと、管腔を有する内側シャフトと、管腔を有するマイクロカテーテルと、足場構造と、1つ以上のガイドワイヤとを含む。外側シャフトは、外側シャフトの管腔を通した内側シャフトの通過を可能にするように構成される。マイクロカテーテルは、内側シャフト内の管腔を通して通過し、1つ以上のガイドワイヤが、順に、マイクロカテーテルシャフトの管腔を通して通過する。足場構造

50

は、内側シャフト１２０の遠位端に向かって、またはその上において、内側シャフトに取  
着されてもよい。

【００５０】

足場構造は、係留支持を提供し、非閉塞性であって、側副血管および血管枝への血流を  
可能にしてもよい。足場構造は、自己拡張式であってもよいが、本発明のデバイスにおい  
て使用するために好適な足場構造は、自己拡張式足場構造に限定されない。好ましくは、  
足場構造は、広作業範囲（すなわち、フリーサイズ）を有する。足場構造はまた、具体的  
意図される使用のために調整されてもよい。足場構造は、単独で、および／または他の構  
造および／または特徴と組み合わせて、カテーテルデバイスを動脈内に位置付け、１つ以  
上のマイクロカテーテルを足場／動脈の中央に実質的に心合されるように位置付けてもよ  
い。

10

【００５１】

足場構造は、心合要素、例えば、内部管腔および／またはカテーテルまたはマイクロカ  
テーテルを脈管壁から離して支持するための機構を有してもよい。足場構造は、脈管壁に  
対して非外傷性であって、それによって、位置を維持するために最小フープ強度を要求し  
得る。足場構造は、抜去を促進するために、再格納するように構成され、複数回、採用さ  
れることができる。足場は、可撤性であって、確実な位置付けおよび心合、好ましくは、  
マイクロカテーテルの位置付けおよび心合のために、一時的に使用される。足場は、好ま  
しくは、血管系内で一時的に展開されるため、血管系内に係留するため、血管系から可撤  
性であるため、および／または血管系内に再展開されるための品質および構造である。足  
場は、埋込型品質および構造であってもよいが、例えば、病変を横断するために、使用後  
、血管系内に留まる、移植片または埋込型デバイスとして使用されるように意図されない  
。

20

【００５２】

図２Ａは、マイクロカテーテルを伴わない、その拡張された状態における、本発明の一  
実施形態による、カテーテル装置の遠位設計の部分的断面図を示す。一実施形態では、図  
２Ａのカテーテル装置は、前述に図示されるように構成され得る、ハンドル本体１００を  
含む。別の実施形態では、図２Ａのカテーテル装置は、ハンドル本体１００を含まなくて  
もよい。カテーテル装置はさらに、１つ以上のマイクロカテーテルを含んでもよい。

【００５３】

30

図２Ａを参照すると、カテーテル装置の遠位設計は、管腔、遠位開口部、および遠位端  
を有する、内側シャフト１２０と、内側シャフト１２０にわたって外側シャフト１１０を  
通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、外側シャフト１１０と、  
内側シャフト１２０の遠位端に向かって配置される、またはそれに向かって取着される、  
自己拡張可能足場１４５とを含む。好ましくは、自己拡張可能足場構造１４５は、近位端  
１５５および遠位端１５７を有する。本装置はまた、遠位先端１５０を有してもよい。遠  
位先端１５０は、構造および硬度が変動してもよい。一実施形態では、遠位先端１５０は  
、軟質であってもよい。遠位先端１５０は、足場構造１４５に取着される。好ましくは、  
足場構造１４５は、自己拡張式である。図２Ａは、拡張された位置における、足場１４５  
を示す。自己拡張可能足場１４５の近位端１５５は、示されるように、内側シャフト１２  
０の遠位端において、内側シャフト１２０に配置または取着（例えば、固定）される。好  
ましくは、足場１４５の遠位端１５７または遠位先端１５０は、内側シャフト１２０に取  
着されず、例えば、足場１４５は、内側シャフト１２０に摺動可能に取着される。但し、  
所望に応じて、遠位先端１５０は、デバイスの足場および使用に応じて、外側シャフトに  
取着されてもよい。足場１４５の遠位端１５７は、圧着されてもよい。足場構造１４５の  
遠位端１５７は、例えば、内側シャフト１２０に固定されず、それによって、リングが、  
縦方向に前後に移動および摺動することを可能にする、参照番号１７０として図２Ｂに関  
して説明および図示されるタイプおよび種類のリングによって、定位置に保持されてもよ  
い。リング１７０は、シャフト１２０に対して摺動することができる。代替実施形態では  
、足場の遠位先端は、遠位先端が、本明細書に説明され、図６および１１Ｂに示されるよ

40

50

うに、近位端 1 5 5 に向かって配向され得るように、折り重ねられてもよい。リング 1 7 0 は、図に図示されないが、本代替実施形態の折り重ねられた遠位先端にわたって摺動されてもよい。

【 0 0 5 4 】

外側シャフト 1 1 0 は、外側シャフトの遠位端に向かって、位置検出マーカー 1 6 0 を含んでもよい。検出マーカー 1 6 0 は、放射線不透過性マーカーバンドであってもよい。マーカーはまた、他の場所に提供されることもでき、例えば、マーカーは、内側シャフト 1 2 0 および / またはマイクロカテーテル 1 3 0 上に提供されることもできる。

【 0 0 5 5 】

外側シャフトはまた、外側シャフト 1 1 0 の遠位端上に遠位先端 1 6 2 を有してもよい。外側シャフト 1 1 0 の遠位先端 1 6 2 は、面取りされ、および / または丸みを帯びてもよい。示されるように、外側シャフト 1 1 0 の端部は、1 6 1 に示されるように面取りされ、1 6 3 で湾曲される。これは、システムの送達および / または位置付けを補助し得る。例えば、本構成は、線維性被膜から外膜層に向かっての偏向を防止するのを補助し得、それによって、デバイスが誤った管腔に進入しないように防止するのを補助し得る。代替として、外側シャフトの遠位先端は、テーパ、面取り、丸みを帯びた、またはそれらの組み合わせであってもよい。

【 0 0 5 6 】

外側シャフト 1 1 0 は、遠位端上に親水性コーティングを有してもよい。外側シャフトは、直径約 0 . 0 6 2 インチを有してもよい。外側シャフトの管腔は、直径約 0 . 0 5 4 インチを有してもよい。使用時、外側シャフトは、平行移動し、自己拡張可能足場構造 1 4 5 を被覆および露出させる。したがって、足場は、外側シャフト 1 1 0 から外に拔出し、かつその中に後退されることができる。

【 0 0 5 7 】

内側シャフト 1 2 0 は、ハンドル本体 1 0 0 に対して固定位置にあってもよい。内側シャフト 1 2 0 は、管状形状であって、遠位脈管と効果的連通を可能にし得る。内側シャフト 1 2 0 の管腔の最小直径は、約 3 フレンチであってもよい。代替として、内側シャフトの直径は、約 0 . 0 4 5 ~ 約 0 . 0 5 0 インチであってもよい。内側シャフトは、1 つ以上のマイクロカテーテルおよび / またはガイドワイヤと互換性があるように構成されてもよい。一実施形態では、内側シャフトは、ガイドワイヤの約 0 . 0 3 8 インチの直径と互換性があるように構成されてもよい。内側シャフトは、好ましくは、自己拡張可能足場構造 1 4 5 に対して略心合される。

【 0 0 5 8 】

好ましくは、内側シャフト 1 2 0 は、可撓性、潤滑性、かつ耐キンク性であるように構成される。一実施形態では、内側シャフト 1 2 0 は、ガイドワイヤ約 0 . 0 1 4 ~ 約 0 . 0 1 8 インチと互換性がある、マイクロカテーテルと互換性があるように構成される。内側シャフトは、好ましくは、近位ハンドル（例えば、ハンドル本体 1 0 0 等）に添着される。しかし、内側シャフト 1 2 0 は、固定されなくてもよく、したがって、独立して、同様に移動されることができる。

【 0 0 5 9 】

外側シャフト 1 1 0 および内側シャフト 1 2 0 は、相互から独立して、摺動するように動作可能であってもよい。したがって、内側シャフトは、外側シャフト内外に伸縮自在であってもよい。さらに、内側および外側シャフトの管腔は、1 つ以上のガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。1 つ以上のガイドワイヤもまた、外側および内側シャフトから独立して、伸縮自在であってもよい。

【 0 0 6 0 】

図 2 B は、マイクロカテーテル 1 3 0 を定位置に伴う、その拡張された状態における、本発明の一実施形態による、カテーテル装置の遠位設計の図を示す。一実施形態では、図 2 B のカテーテル装置は、前述で図示されるようなハンドル本体 1 0 0 を含む。別の実施形態では、図 2 B のカテーテル装置は、他の近位装置および / またはハンドルを含んでも

10

20

30

40

50

よい。

【0061】

本カテーテル装置は、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、マイクロカテーテル130と、マイクロカテーテル130の管腔を通して通過するための1つ以上のマイクロカテーテルガイドワイヤ132と、マイクロカテーテル130にわたって内側シャフト120を通過させるために、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する、内側シャフト120と、外側シャフト110と、内側シャフト120の遠位端に向かって配置される、またはそれに向かって取着される、自己拡張可能足場145構造とを含む。

【0062】

図2Bに示されるように、外側シャフト110は、管腔を有し、それを通して、内側シャフト120が通過する。内側シャフト120は、順に、管腔を有し、それを通して、マイクロカテーテル130が通過する。マイクロカテーテルもまた、管腔を有し、それを通して、1つ以上のガイドワイヤが通過する。好ましい実施形態では、1つのみのガイドワイヤ132が、マイクロカテーテルの管腔を通して通過する。外側シャフト110、内側シャフト120、およびマイクロカテーテル130は、相互から独立して、摺動するように動作可能であってもよい。したがって、内側シャフト120は、外側シャフト110内外に伸縮自在であってもよく、マイクロカテーテル130は、内側シャフト120内外に伸縮自在であってもよい。さらに、1つ以上のガイドワイヤ132は、内側シャフト120、外側シャフト110、および/またはマイクロカテーテル130から独立して、伸縮自在であってもよい。マイクロカテーテル130およびガイドワイヤ132は、群として前進可能であってもよい。代替として、マイクロカテーテル130およびガイドワイヤ132は、個々に、前進可能であってもよい。

【0063】

好ましくは、足場構造の近位端は、内側シャフト120に取着される。足場の近位端は、内側シャフト120に物理的に取着されてもよい。足場の近位端は、生物学的に容認可能な糊または継手によって、定位置に保持されてもよい。継手は、足場の近位端にわたって摺動し、それを定位置に保持するであろう。継手は、示されるように、足場構造145を内側シャフト120に取着または固定して固着せずに、足場構造145の遠位端の周囲に位置付けられる、リング170を含んでもよい。したがって、足場の遠位端は、摺動可能である。

【0064】

外側シャフト110は、外側シャフトの遠位端に向かって、位置検出マーカー160を含んでもよい。一実施形態では、位置検出マーカー160は、例えば、放射線不透過性マーカー等のマーカーバンドである。外側シャフト110の遠位端は、面取りされ、丸みを帯びてもよい。

【0065】

マイクロカテーテル130もまた、1つ以上の位置検出マーカー165を含んでもよい。位置検出マーカー165は、例えば、放射線不透過性マーカー等のマーカーバンドであってもよい。内側シャフトもまた、示されないが、マーカーを含んでもよい。

【0066】

マイクロカテーテル130は、遠位端にテーパ状先端を含んでもよい。先端は、軟質であってもよい。代替として、硬度は、変動してもよい。マイクロカテーテル130は、独立して、内側シャフト120から移動可能であって、可撤性であってもよい。好ましくは、マイクロカテーテル130は、独立して、内側シャフト120の管腔内を平行移動する。マイクロカテーテル130は、管腔を有し、それを通して、1つ以上のガイドワイヤが、通過してもよい。マイクロカテーテル130は、内径約0.017~約0.021インチを伴う、管腔を有してもよい。マイクロカテーテルは、先端に外径約2.1フレンチおよびテーパの近位に外径約2.5フレンチを有してもよい。さらに、マイクロカテーテルは、非常に可撓性であってもよく、薄型(<3フレンチ)かつ軟質遠位先端を有してもよい。



## 【 0 0 6 7 】

マイクロカテーテル 1 3 0 は、内側シャフト 1 2 0 の遠位端を越えて前進し、病変を通して前進される、ガイドワイヤ 1 3 2 を支持することができる。したがって、マイクロカテーテル 1 3 0 は、不必要に屈曲しないように保護することによって、構造的剛性および／または支持をガイドワイヤに提供することが可能である。好ましい実施形態では、マイクロカテーテルは、ガイドワイヤより強く、および／またはより柱強度を有する。確実に心合されたマイクロカテーテルおよびマイクロカテーテルを通して通過するガイドワイヤは、病変および／または閉塞病変への標的中心アクセスを可能にする。マイクロカテーテルおよび／またはガイドワイヤの両方とともに、かつ独立して平行移動させる能力は、病変および／または閉塞病変との制御された可変係合を可能にする。マイクロカテーテルとガイドワイヤとの間の異なる硬度／軟度もまた、病変および／または閉塞病変との可変係合を可能にする。

10

## 【 0 0 6 8 】

マイクロカテーテル 1 3 0 はまた、足場への延在部としての役割を果たしてもよい。マイクロカテーテルは、展開／係留された足場の遠位端を越えて遠位に延在されてもよいが、マイクロカテーテルは、足場の結果、確実に心合されたままである。心合された延在マイクロカテーテルは、足場から遠位にシステムの心合能力を延在させ、ガイドワイヤをさらに遠位に心合させる。

## 【 0 0 6 9 】

本発明のカテーテル装置の構成要素は、可変剛性度を有する。好ましくは、剛性および／または支持は、マイクロカテーテルガイドワイヤ 1 3 2 からマイクロカテーテル 1 3 0 に進むにつれて増加する。剛性および／または支持はまた、マイクロカテーテル 1 3 0 から内側シャフト 1 2 0 に進むにつれて増加する。剛性および／または支持はさらに、内側シャフト 1 2 0 から外側シャフト 1 1 0 に進むにつれて増加する。ハンドル本体 1 0 0 は、最高剛性度を有する。言い換えると、好ましい実施形態では、マイクロカテーテルは、ガイドワイヤより剛性であって、かつより柱強度を有する。内側シャフトは、マイクロカテーテル、したがって、ガイドワイヤよりも剛性であって、かつより柱強度を有する。外側シャフトは、内側シャフトより剛性であって、かつより柱強度を有する。

20

## 【 0 0 7 0 】

外側シャフト、内側シャフト、およびマイクロカテーテルは、例えば、血管系内の曲線、屈曲、および蛇行性に対応するように、必要に応じて、可撓性プラスチック材料あるいは任意の他の物質または材料から作製されてもよい。

30

## 【 0 0 7 1 】

位置検出マーカー 1 6 0 およびマーカー 1 6 5 は、単純放射線不透過性マーカーであってもよい。放射線不透過性マーキングを用いて、ユーザは、手技の間、カテーテルおよびマイクロカテーテルの遠位端の場所を識別するその能力を改善し得る。

## 【 0 0 7 2 】

図 2 C は、図 2 A に示されるカテーテル装置の遠位端における自己拡張可能足場 1 4 5 構造の一実施形態の部分的図である。図 2 C を参照すると、内側シャフト 1 2 0 上の拡張可能足場構造 1 4 5 の配列が、示される。前述のように、内側シャフト 1 2 0 は、管腔を有し、それを通して、マイクロカテーテルが、通過してもよい。自己拡張可能足場 1 4 5 の近位端 1 5 5 は、内側シャフト 1 2 0 に配置または取着（例えば、固定）される。遠位先端 1 5 0 は、足場 1 4 5 の遠位端 1 5 7 に配置または取着（例えば、固定）される。示されるように、遠位端 1 5 7 および遠位先端 1 5 0 は、内側シャフト 1 2 0 に取着されない。間隙 1 6 1 は、足場構造 1 4 5 を内側シャフト 1 2 0 から分離する。一実施形態では、遠位端 1 5 7 および／または遠位先端 1 5 0 は、間隙 1 6 1 を維持しながら、リング 1 7 0 によって、定位置に保持される。リング 1 7 0 は、遠位端 1 5 7 上に搭載される。代替実施形態では、図 2 C に示されないが、遠位先端 1 5 0 は、遠位先端 1 5 0 が近位端 1 5 5 に向かって配向され、リング 1 7 0 が折り重ねられた遠位先端にわたって摺動され得るように、折り重ねられてもよい。

40

50

## 【0073】

足場構造145は、自己拡張可能であってもよい。足場構造145の近位端155は、好ましくは、内側シャフト120に物理的に取着され、好ましくは、固定して取着され、より好ましくは、シャフト120に対するいかなる実質的移动も防止するように固定して取着される。前述のように、足場の近位端は、生物学的に容認可能糊または継手によって、定位置に保持されてもよい。足場は、内側シャフト120の遠位端に向かってよい。一実施形態では、近位端155は、内側シャフト120に取着されてもよい。一実施形態では、足場構造145は、外側シャフト110が、自己拡張可能足場構造145にわたって摺動し、それによって、足場を圧潰させ得るように構成される。一実施形態では、自己拡張可能足場構造145は、外側シャフト110の中に後退可能である。

10

## 【0074】

足場構造145は、略管状および/または円筒形状の構造を生成する。これは、内側シャフト120(したがって、マイクロカテーテル130およびガイドワイヤ)が、足場の略中心を通して通過するように構成される。好ましくは、自己拡張可能足場構造は、略円筒形である。一実施形態では、内側シャフト120(したがって、マイクロカテーテル130およびガイドワイヤ)は、足場の中心を通して通過する。別の実施形態では、動作時、内側シャフト120(したがって、マイクロカテーテル130)は、足場の中心および血管系の中心を通して通過する。本構成は、CTOへの中心アクセスのために、血管系内で確実な位置決めを可能にする。特に、内側シャフトの遠位端開口部およびマイクロカテーテルの遠位端開口部は、係留された足場の中心縦軸上に位置付けられる、配置される、および/または心合され、したがって、病変および/またはCTOへの確実な中心アクセスを提供する。足場、内側シャフト、およびマイクロカテーテルは、種々の組み合わせにおいて、ガイドワイヤの心合位置付けのため、かつシャフト、マイクロカテーテル、およびガイドワイヤの平行移動のために、システムを確実に心合させ、中心において病変および/またはCTOを横断する。

20

## 【0075】

自己拡張可能足場構造145は、セル状構成であってもよい。別の実施形態では、足場構造は、格子として構成されてもよい。種々のパターンが、本発明の原理に従って使用されてもよい。自己拡張可能足場構造145は、好ましくは、非閉塞性であるように構成され、それによって、手技の間、血液がそれを通して流動することを可能にしてもよい。血管系は、本明細書に説明されるシステムを用いて閉塞されない。別の構成では、足場構造は、編組ワイヤから成ってもよい。ニチノールおよび/またはステンレス鋼が、自己拡張可能足場構造145の中に組み込まれてもよい。ニチノールは、形状記憶合金の例証的实施例である。他の形状記憶合金または他の類似物質も、使用されてもよい。概して、形状記憶合金のサンプルが、その元の結晶学的構成から変形された後、形状記憶合金は、自らその元の幾何学形状に回復する。形状記憶合金の本特性は、外側シャフト110から伸縮された後、自己拡張可能足場構造145の拡張を可能にし得る。ニチノールおよび/またはステンレス鋼自己拡張可能足場構造145は、ステント状メッシュを生成してもよい。

30

## 【0076】

自己拡張式ポリマーが、自己拡張可能足場構造145の内部部分を充填してもよい。初期構成では、自己拡張式ポリマーは、圧縮された状態であってもよい。足場構造が、内側シャフトの移動によって摺動するように拡張するにつれて、自己拡張式ポリマーも同様に拡張し得る。自己拡張式ポリマーは、血管系内の湿気または血液を吸収することによって、あるいは他の拡張機構を通して、拡張してもよい。

40

## 【0077】

一実施形態では、足場は、圧縮されると、長さ約20mmである。完全に拡張されると、足場長は、減少し得る。一実施形態では、足場は、約2.0mm~約5.0mmに漸増的に徐々に拡張可能であってもよい。足場は、慢性完全閉塞病変に対して略心合されるように、内側シャフト120およびマイクロカテーテル130を位置付けてもよい。

## 【0078】

50

カテーテル装置はさらに、１つ以上のガイドワイヤを含んでもよい。内側シャフト、外側シャフト、または両方の管腔は、ガイドワイヤを収容するように構成されてもよい。１つ以上のガイドワイヤは、本明細書に説明されるシステムを使用して、慢性完全閉塞病変を通して通過されてもよい。

【００７９】

カテーテル装置は、１つ以上のガイドワイヤを定位置に残しながら（マイクロカテーテルの管腔を通して通過するための１つ以上のガイドワイヤを含む）、血管系から抜去されてもよい。足場構造は、ガイドワイヤおよび／またはマイクロカテーテルを慢性完全閉塞病変を通して通過させるために好適な部位が見つかるまで、繰り返し再位置付けされてもよい。

10

【００８０】

標準的既製またはカスタマイズされたガイドワイヤが、使用されてもよい。例えば、従来のガイドワイヤに加え、本発明の実施形態は、限定ではないが、操向可能、親水性、テフロン（登録商標）コーティング、ヘパリンコーティング、ボール先端、Ｊ先端、渦巻先端、角度付きワイヤ、およびその他を含む、ガイドワイヤと併用されてもよい。

【００８１】

本発明の実施形態は、無線周波数および／またはレーザを通して、マイクロカテーテルを介してエネルギーを送達してもよい。さらに、直接伝導性熱エネルギー、赤外線、または特定の用途において有用であり得る他のタイプのエネルギー等、他のタイプのエネルギーも、送達されてもよい。種々のタイプのマイクロカテーテルおよび／またはマイクロカ

20

【００８２】

本発明のカテーテル装置の外径は、標準的ガイドカテーテルを通した通過を可能にし得る。本発明のカテーテル装置の外側表面は、親水性材料でコーティングされ、ガイドカテーテルを通したより容易な通過を可能にしてもよい。代替寸法を用いて、本発明のカテーテル装置は、末梢脈管内で使用されてもよい。本状況では、ガイドカテーテルは、デバイスを血管系の中に挿入するために必要でなくてもよい。

【００８３】

その拡張されていない状態から拡張された状態への足場１４５の変換は、閉塞の中心を通して、内側シャフト、マイクロカテーテル、および１つ以上のガイドワイヤを前進させるための合理的に安定したプラットフォームを生成する。拡張された足場は、略円筒形または中空管であってもよい。ある実施形態では、起動された足場１４５は、他の形態も同様に達成してもよい。

30

【００８４】

図２ＡおよびＢに示される拡張された状態を達成するために、圧潰されたカテーテル装置が、拡張される。本圧潰された構成では、遠位端に向かって、またはその上において、内側シャフト１２０に取着される、自己拡張可能足場構造１４５は、外側シャフト１１０と内側シャフト１２０との間の外側シャフト１１０の内側に位置付けられる。マイクロカテーテル１３０は、所望に応じて、内側シャフト１２０の内側に位置付けられ、事前に装填されることができる。ガイドワイヤは、順に、所望に応じて、マイクロカテーテルの内側に位置付けられ、事前に装填されることができる。圧潰されたカテーテル装置は、外側シャフトを定位置に伴って、１つ以上のガイドワイヤにわたって前進され、自己拡張式であるが、拡張されていない自己拡張可能足場構造１４５を拘束してもよい。外側シャフト１１０は、自己拡張可能足場構造１４５を被覆してもよい。拡張されていない足場構造が、適切に位置付けられると、外側シャフトは、後退されてもよい。外側シャフト１１０が後退されるにつれて、拡張されていない自己拡張可能足場構造１４５は、略円筒形または中空管形状に拡張し、拡張してもよい。拡張プロセスの間、拡張されていない足場構造は、自己拡張し、より大きな直径をとり、血管系の直径に略近似し得る。マイクロカテーテル１３０は、内側シャフト１２０とともに、または別個に、伸縮自在であってもよい。

40

【００８５】

50

外側シャフト１１０は、停止点まで後退されてもよい。停止点は、外側シャフト１１０の過後退を防止してもよい。外側シャフト１１０の位置を停止点に維持することは、自己拡張可能足場構造１４５の再格納（すなわち、圧潰）を促進し得る。

【００８６】

本発明の原理による、カテーテルデバイスおよびシステムは、足場の係留、シャフトおよび／またはマイクロカテーテルの足場位置付け、個々に独立した伸縮自在外側シャフト、内側シャフト、およびマイクロカテーテル、ならびに足場、シャフト、およびマイクロカテーテル間の異なる剛性／軟度関係によって、動脈壁に対して優しく拡張し／血管系と優しく係合することを可能にする。特に、自己拡張可能足場が、拡張し、脈管の壁に圧接するにつれて、内側シャフトを閉塞病変に対して略心合させる。好ましくは、内側シャフトの遠位開口部は、血管系内のＣＴＯの中心に位置付けられる。好ましくは、マイクロカテーテルの遠位開口部は、血管系内のＣＴＯの中心に位置付けられる。足場は、デバイスを定位置に保持する一方、１つ以上のカテーテル、好ましくは、マイクロカテーテル、および／またはガイドワイヤが、平行移動可能である。足場は、好ましくは、マイクロカテーテルおよびガイドワイヤが、ＣＴＯの中心においてＣＴＯに接触するように、ＣＴＯに近接近して係留する。さらに、本発明のデバイスはまた、自己拡張可能足場構造が、好ましくは、非閉塞性であって、血液がそれを通して流動するのを可能にするという点において、独特である。

【００８７】

したがって、本発明の別の実施形態は、その圧潰された状態において本発明のカテーテル装置を提供し、圧潰されたカテーテル装置を閉塞病変の部位に近接近して位置付け、デバイスが閉塞病変内で拡張するように、圧潰されたカテーテル装置を拡張させ、内側シャフトおよび／またはマイクロカテーテルを伸縮させ、ガイドワイヤを閉塞病変を通して前進させることによって、例えば、血管系の慢性完全閉塞病変等の血管系を治療する方法である。特に、本発明のデバイスは、足場構造を圧潰させることによって、使用のために準備される。自己拡張可能足場構造は、サムレバーを作動させ、足場を後退させることによって、それにわたって外側シャフトを摺動させることによって、圧潰されてもよい。デバイスの先端は、標的場所に送達される。外側シャフトは、次いで、後退され、自己拡張式足場構造が自然に脈管直径まで拡張することを可能にする。いったん自己拡張可能足場が拡張されると、内側シャフトは、自己拡張可能足場の内側に心合され、したがって、内側シャフトは、脈管内に心合される。これは、ＣＴＯ、病変、および／または線維性被膜に対して確実な中心位置付けを可能にし、それによって、病変を横断および／または通過するためのマイクロカテーテルおよびガイドワイヤの最適アクセス、制御、整合、および信頼性を提供する。

【００８８】

概して、ガイドワイヤを用いて慢性完全閉塞病変を横断した後、カテーテル装置は、再格納され、血管系から除去されてもよい。ガイドワイヤおよび／またはマイクロカテーテルは、定位置に残されてもよい。

【００８９】

ガイドワイヤを中心に確実に位置付けることは、慢性完全閉塞病変の線維性被膜と係合されると、ガイドワイヤの力を最適化し得る。カテーテル装置、シャフト、および／またはマイクロカテーテル、ならびに／あるいはそれらの組み合わせの質量、剛性、硬度、軟度、強度、および／または構造は、マイクロカテーテルおよび／またはガイドワイヤのための付加的支持を提供し得、血管系内におけるマイクロカテーテルおよび／またはガイドワイヤの軸外、すなわち、側方変位を防止する。マイクロカテーテルおよび／またはガイドワイヤの同心留置は、生体構造および／または生体構造の蛇行性にかかわらず、線維性被膜への確実な中心アクセスを可能にし得る。図３は、その拡張された状態における、本発明の別の実施形態による、カテーテル装置の遠位構成の図を示す。デバイスの遠位構成は、外側シャフト１８０と、内側シャフト１８４と、自己拡張可能足場１８６と、スリーブ１８８と、マイクロカテーテル１９０と、ガイドワイヤ１９２とを含む。外側シャフト

は、遠位端上に管腔、遠位開口部、および先端 182 を有する。内側シャフト 184 もまた、管腔、遠位開口部、および遠位端を有する。マイクロカテーテル 190 もまた、遠位開口部および管腔を有する。図 3 に示されるように、デバイスは、可撓性であって、デバイスが、動脈内の屈曲を通してより進むことを可能にする。

【0090】

外側シャフト 180 は、外側シャフトの管腔を通した内側シャフト 184 の通過を可能にするように構成される。内側シャフト 184 は、内側シャフトの管腔を通したマイクロカテーテル 190 の通過を可能にするように構成される。マイクロカテーテル 190 は、内側シャフトの管腔を通したガイドワイヤ 192 の通過を可能にするように構成される。一実施形態では、デバイスは、1つのガイドワイヤを含むが、複数のガイドワイヤが、逐次的または同時に、使用されてもよい。

10

【0091】

外側シャフト 180 の遠位端は、遠位先端 182 を有する。遠位先端 182 は、面取りされた端部および/または屈曲とともに構成されてもよい。例えば、外側シャフト 180 は、外側シャフト 180 の管腔の両側から延びる、2つの平行縦方向軸を有してもよい。一方の縦軸は、遠位先端 182 を通して通過し、他方の縦軸は、外側シャフト 180 の反対端を通して通過する。外側シャフトの遠位端 180 は、一方の縦軸に向かってテーパ状にされてもよい。

【0092】

自己拡張可能足場 186 は、近位端 194 において、内側シャフトに取着される。好ましくは、本取着は、固定され、実質的に、移動不可能または摺動不可能である。

20

【0093】

内側シャフト 184 は、内側シャフト 184 の遠位端に向かって取着される、スリーブ 188 を有してもよい。スリーブ 188 は、足場構造 186 をシャフト 184 に固定して取着せずに、足場構造 186 の遠位端にわたって留置される。スリーブ 188 は、好ましくは、内側シャフト 184 に対して摺動可能である。好ましくは、自己拡張可能足場構造 186 の拡張は、スリーブ 188 を定位置に保持するように、スリーブ 188 に対して押し付けられる。

【0094】

種々のマイクロカテーテルが、本発明のデバイスと併用されてもよい。図 4 は、本発明のデバイスと併用され得る、マイクロカテーテル 130 の遠位端を示す。具体的には、マイクロカテーテル 130 は、随意の位置検出マーカー 165 とともに示される。ある実施形態では、マイクロカテーテルは、単一管腔を有してもよい。例えば、図 4 に示されるように、ガイドワイヤ 132 は、マイクロカテーテル 130 の単一管腔を通して通過してもよい。ある実施形態では、管腔は、直径約 0.017 インチであってもよい。マイクロカテーテル 130 は、ステンレス鋼編組構造を有してもよい。マイクロカテーテル 130 はまた、親水性コーティングを有してもよい。ある実施形態では、マイクロカテーテル 130 は、超薄型を有してもよい。好ましくは、マイクロカテーテル 130 は、非常に可撓性および/または追跡可能（例えば、放射線不透過性マーカーバンドの使用を介して）であってもよい。マイクロカテーテル 130 は、非常に可撓性であってもよいが、ある実施形態では、マイクロカテーテルは、ガイドワイヤより剛性である。したがって、マイクロカテーテル 130 は、ガイドワイヤのための付加的な支持を提供し得る。マイクロカテーテル 130 の先端は、テーパ状にされてもよい。一実施形態では、マイクロカテーテル 130 は、軟質テーパ状先端を有してもよい。軟質テーパ状先端を伴うマイクロカテーテルは、冠血管系のために使用されてもよい。別の実施形態では、マイクロカテーテル 130 は、より硬質のテーパ状先端を有してもよい。より硬質のテーパ状先端を伴うマイクロカテーテルが、末梢血管系（例えば、膝下方）において使用するために使用されてもよい。一実施形態では、マイクロカテーテル 130 は、2.7 F 本体および 1.7 F 先端を有してもよい。マイクロカテーテル 130 の長さは、約 150 cm、代替として、約 160 cm であってもよい。

30

40

50

## 【 0 0 9 5 】

図 5 は、本発明の原理による、拡張された状態における足場の実施形態の非包被図を示す。具体的には、図 5 は、セルおよびコネクタを含む、足場構造を示す。コネクタは、内向きに突出する。図 5 は、2つのループ（例えば、一对のループ）を含有する、二重ループ実施形態を示すが、ループの数は、変動してもよい。

## 【 0 0 9 6 】

図 5 は、自己拡張可能足場構造 1 4 5 と同様に利用される、自己拡張可能足場構造 3 4 1 の構成の一実施形態を示す（また、例えば、図 8 A - 9 D および関連説明参照）。拡張可能足場構造は、中心縦軸を有し、非閉塞性であってもよい。自己拡張可能足場構造 3 4 1（その包被構成にあるとき）は、略円筒形であるが、平坦に示され、近位端 3 6 5 および遠位端 3 6 7 を有する。示されるように、一对のコネクタを含む、コネクタ 3 6 0 は、ループの形態であってもよい。コネクタ 3 6 0 は、一方を近位端 3 6 5 に、他方を遠位に隣接するセル内に伴う、対として位置する。コネクタ 3 6 0 は、ループ 3 4 2 およびループ支持 3 4 4 を含む。ループ 3 4 2 は、支柱交点 3 4 7 に位置してもよい。ループ支持 3 4 4 は、ループ 3 4 2 を支柱交点 3 4 7 に結合してもよい。ループ支持 3 4 4 は、テーパ状にされ、装置にかかる応力を低減させてもよい。ループ支持 3 4 4 はまた、可撓性であってもよい。足場はさらに、支柱 3 4 6 と、連結支柱交点 3 4 7 と、コネクタ 3 4 8 とを含む。支柱 3 4 6 は、ループが存在する場合、連結支柱交点 3 4 7 または支柱交点 3 4 5 において、コネクタ 3 4 8 に接続されてもよい。2つの支柱交点または頂部および谷部 3 4 7、3 4 5 または1つの支柱交点 3 4 5 および1つの支柱交点 3 4 5 のいずれかを介した2つの支柱 3 4 6 と2つのコネクタ 3 4 8 との間の接続は、閉鎖セル 3 5 2 または閉鎖セル 3 5 0 を生成する。閉鎖セル 3 5 0 は、ループを含む一方、閉鎖セル 3 5 2 は、ループを含有しない。閉鎖セル 3 5 0 および 3 5 2 は、足場を生成する。セルの数は、変動してもよい。一実施形態では、足場は、2つの閉鎖セル 3 5 0 を含有し、残りの閉鎖セルは、閉鎖セル 3 5 2 である。

## 【 0 0 9 7 】

内側シャフト上に取着された円筒形状にあるとき、ループ 3 4 2 は、内側シャフトが自己拡張可能足場構造 3 4 1 の略中心に位置付けられるように、足場の円筒形平面から内向きに突出してもよい。一実施形態では、ループ 3 4 2 は、足場の円筒形平面から内向きに突出し、内側シャフトは、内側シャフトが自己拡張可能足場構造 3 4 1 の中心に位置付けられ得るように、ループを通して通過する。ループ 3 4 2 は、デバイスの縦軸に沿って、内側シャフトを心合させる。内側シャフトはまた、使用時、慢性完全閉塞病変の中心に位置付けられる。ループは、内側シャフトを自己拡張可能足場構造の中心に位置付けるために、限定ではないが閉鎖形状を含む、円形、卵形楕円、または任意の付加的形状であってもよい。代替数および構成も、可能性として考えられる。

## 【 0 0 9 8 】

図 5 に示される自己拡張可能足場構造 3 4 1 は、ニチノールまたは別の形状記憶材料から作製されてもよい。ループコネクタ 3 4 8 もまた、ニチノールまたは別の形状記憶材料から作製されてもよい。

## 【 0 0 9 9 】

図 5 に示される自己拡張可能足場構造の実施形態を参照すると、外側シャフトが、自己拡張可能足場構造の周囲から抜去されると、自己拡張可能足場構造は、拡張された状態に拡張し得る。外側シャフトは、部分的または完全に、拡張可能支持構造から抜去されてもよい。内側シャフトは、ループ 3 4 2 を通して通過し、したがって、自己拡張可能足場構造の拡張の間、足場が拡張するにつれて、ループ支持は、足場と、内側シャフトの周囲に配置され、コネクタ 3 6 0 を自己拡張可能足場構造の円筒形平面から内向きに突出 / 移動 / 拡張させ、内側シャフトを自己拡張可能足場構造内の略心合された位置に保持させる、ループ（ループ 3 4 2）を接続する。したがって、内側シャフトは、自己拡張可能足場構造の拡張および圧縮の間、足場内に配置される、および / またはそこで略心合されたままであり得る。手技の完了に応じて、自己拡張可能足場構造は、圧縮され、血管系から抜去

されてもよい。外側シャフトは、自己拡張可能足場構造にわたって、遠位に摺動されてもよい。好ましくは、カテーテル装置のいずれの部品も、圧縮された状態において、圧縮された自己拡張可能足場構造の円筒形平面から外向きに延在せず、カテーテル装置の抜去を促進する。

#### 【0100】

図6は、自己拡張可能足場構造145と同様に使用される、自己拡張可能足場構造349の別の実施形態を示す。構造349は、近位端390および遠位端392とともに示される。自己拡張可能足場構造349は、略円筒形である。足場は、構造の遠位端にループ構造を伴う、セルから成る。特に、足場は、支柱交点355において支柱コネクタ353に接続され得る、支柱351を含む。支柱351は、支柱コネクタ353に接続されると、閉鎖セル361および363を形成する。セルは、一実施形態では、略ハニカム構造であってもよい。閉鎖セル361および363は、足場を生成する。足場内のセルの数は、変動してもよい。支柱コネクタ353の寸法は、変動してもよい。一実施形態では、支柱コネクタの寸法は、自己拡張可能足場構造が拡張または圧潰されるかどうかに応じて、変動する。自己拡張可能足場構造349の遠位端392では、取着区画398が、支柱交点355において支柱351に接続され得る、遠位コネクタ357を含む。遠位コネクタ357は、交点394を介して、遠位ループ359に接続されてもよい。遠位コネクタ357は、分岐遠位端399を有してもよい。遠位コネクタ357、遠位ループ359、および交点394は、内側シャフト上に圧着されると、括約効果を生成し得る構造を形成してもよい。本括約効果は、依然として、内側シャフトに沿った摺動移動を可能にしながら、内側シャフト上の取着点（例えば、スリーブ等）において、自己拡張可能足場を定位置に保持し得る。これは、区画398を反転させることによって同様に達成されることができ（例えば、図11B参照）。一実施形態では、足場構造は、近位端にもまた、そのような構成および/またはループ網を含んでもよい。

#### 【0101】

遠位コネクタ357は、遠位端に2つの分岐を有してもよい。したがって、各遠位コネクタは、2つの交点394において、遠位ループ359に接続されてもよい。好ましくは、遠位端は、遠位コネクタ357が内側シャフトに向かって内向きに指向するように構成される。したがって、遠位ループもまた、内向きに面し、それによって、括約効果を生成する。本括約効果は、内側シャフトに対する自己拡張可能足場構造の位置付けを補助する。代替数および構成も、可能性として考えられる。例えば、括約等の足場の固有の特性のため、内側シャフトは、自己拡張可能足場構造の略中心に位置付けられたままとなる。さらに、内側シャフトはまた、慢性完全閉塞病変内に略心合されたままとなる。

#### 【0102】

図6に示される自己拡張可能足場構造の実施形態を参照すると、外側シャフトが、自己拡張可能足場構造の周囲で抜去されると、自己拡張可能足場構造は、拡張された状態に拡張してもよい。外側シャフトは、部分的または完全に、拡張可能支持構造から抜去されてもよい。自己拡張可能足場構造の拡張の間、足場の遠位端392における区画および/またはループ網は、括約効果を生成し得る。内側シャフトは、自己拡張可能足場構造の拡張および圧縮の間、略心合されたままであってもよい。また、拡張の間、セル361および/または363に対するコネクタ353の角度は、変化してもよい。同様に、拡張の間、遠位ループ359に対する遠位コネクタ357の角度もまた、変化してもよい。手技の完了に応じて、自己拡張可能足場構造は、圧縮され、血管系から抜去されてもよい。外側シャフトは、自己拡張可能足場構造にわたって遠位に摺動されてもよい。好ましくは、カテーテル装置のいずれの部品も圧縮された状態において、圧縮された自己拡張可能足場構造の円筒形平面から外向きに延在せず、カテーテル装置の抜去を促進する。

#### 【0103】

図6に示される自己拡張可能足場構造349は、ニチノールまたは別の形状記憶材料から作製されてもよい。支柱コネクタ353および遠位コネクタ357もまた、ニチノールまたは別の形状記憶材料から作製されてもよい。

## 【 0 1 0 4 】

図 7 は、本発明の自己拡張可能足場構造の別の実施形態を示す。図 7 は、内側シャフト 4 0 0 上に位置付けられた自己拡張可能足場構造 4 0 5 の拡大図である。足場構造 4 0 5 および内側シャフト 4 0 0 は、前述のようなカテーテル装置（例えば、外側シャフトと、内側シャフトと、自己拡張可能足場と、マイクロカテーテルとを含む、カテーテル装置）の一部である。足場構造は、近位端 4 1 0 および遠位端 4 1 5 を含む。足場構造 4 0 5 は、近位端 4 1 0 を介して、内側シャフト 4 0 0 に取着される、好ましくは、固定して取着されてもよい。足場構造 4 0 5 は、足場構造がシャフトに沿って摺動するように、単独で、またはスリーブ（図示せず）とともに、遠位端 4 1 5 において、定位置に保持されてもよい。自己拡張可能足場構造 4 0 5 は、セル状形状（例えば、ハニカム等）である。足場の近位端 4 1 0 および遠位端 4 1 5 は、足場の主要本体が拡張する間、シャフト上に圧着されたままである。

10

## 【 0 1 0 5 】

図 8 A は、本発明の一実施形態による、カテーテル装置の内側シャフト上に位置付けられる、その拡張された状態における、自己拡張式足場の斜視図を示す。図 8 A を参照すると、足場 4 5 0 は、拡張された略円筒形状に示される。足場 4 5 0 は、内部空間を画定する、壁を含む。拡張された自己拡張可能足場 4 5 0 は、略円筒形足場 4 5 0 の中心を通して通過する内側シャフト 4 5 5 とともに示される。コネクタ 4 6 0 は、ループ 4 6 0 A およびループコネクタ 4 6 0 B を含む。ループコネクタ 4 6 0 B は、ループ 4 6 0 A を足場 4 5 0 に接続する。内側シャフト 4 5 5 は、ループ 4 6 0 A を通して通過する。コネクタ 4 6 0 は、足場 4 5 0 の円筒形平面から内向きに突出する。具体的には、ループコネクタ 4 6 0 B は、ループコネクタ 4 6 0 B が内向きに突出する角度が変化する（例えば、足場が、拡張されていない / 圧着された状態から拡張されると、例えば、増加する）ように可撓性である。拡張された自己拡張可能足場 4 5 0 は、足場の遠位端に向かって 1 つのコネクタ 4 6 0 と、足場の近位端に向かって 1 つのコネクタ 4 6 0 とともに示される。コネクタ 4 6 0 は、足場 4 5 0 の遠位および / または近位端上に配置される、あるいはそこに取着されてもよい。拡張可能足場は、好ましくは、ループの形態における、2 つ以上のコネクタを有してもよい。一実施形態では、拡張可能足場は、好ましくは、ループの形態における、2 つ以上のコネクタを有する。各コネクタ 4 6 0 は、それを通して内側シャフト 4 5 0 が通過し得る、ループ 4 6 0 A と、足場 4 5 0 に取着される、コネクタ 4 6 0 B とを有する。コネクタ 4 6 0 は、内向きに面するループが、足場 4 5 0 の中心を略通って通過する縦軸（図 8 A に示される）に沿って、内側シャフト 4 5 5 を位置付けるように構成される。コネクタ 4 6 0 のループは、足場 4 5 0 がその拡張された状態にあるとき、足場の中心を略通して延びる縦軸 L に沿って整合する。足場 4 5 0、内側シャフト 4 5 5、およびループ 4 6 0 A は全て、共通縦軸を共有する、および / または同心軸を有する。内側シャフト 4 5 5 は、これらのループを通して通過するにつれて、本軸に沿って位置付けられ、それによって、足場内で略心合される。コネクタ 4 6 0 の長さはまた、足場によって得ることが可能な最大拡張を画定し得る。具体的には、円形状またはループを有するコネクタの場合、少なくとも 2 つのコネクタを伴う足場によって得ることが可能な最大拡張は、2 つのコネクタの長さおよびループの直径である。コネクタが内向きに突出する角度は、変動してもよい。一実施形態では、各コネクタは、同一の角度で内向きに突出してもよい。示されるように、ループ 4 6 0 A は、平面を画定し、これは、縦軸 L に略垂直である。

20

30

40

## 【 0 1 0 6 】

図 8 B は、本発明の原理による、足場のループの斜視図である。具体的には、図 8 B は、ループ 4 6 0 A およびループコネクタ 4 6 0 B を有する、1 つのコネクタ 4 6 0 を示す（図 8 A を参照して前述のような足場内で使用されてもよい）。ループ 4 6 0 A は、カテーテルにわたって通過するために構成されてもよい。ループ 4 6 0 A のサイズおよび構成は、使用に応じて、変動してもよい。一実施形態では、ループ 4 6 0 A は、略円形であってもよい。ループコネクタ 4 6 0 B は、ループ 4 6 0 A を足場に接続する。ループコネク

50



タ４６０Ｂは、テーパ状にされ、足場にかかる応力を低減させてもよい。ループコネクタ４６０Ｂは、ループによって、一端が足場に取付され、他端がシャフトに取付されるため、足場が拡張するにつれて、移動、回復、撓曲、および／または屈曲するように構成される。これは、例えば、ループコネクタ４６０Ｂをニチノール等の形状記憶合金から構築することによって、達成されてもよい。具体的には、ループコネクタ４６０Ｂは、足場が完全に拡張されると、足場の内側表面から内向きに突出するように構成されてもよい。

#### 【０１０７】

図９Ａは、本発明の一実施形態による、カテーテル装置４６５の遠位端の図である。図９Ａは、外側シャフト（シース）４６７を部分的に後退させた位置に伴う、カテーテル装置の遠位端を示す。カテーテル装置４６５は、本明細書に開示されるカテーテル装置の特徴のいずれかを有することができる。特に、カテーテル装置４６５は、近位および遠位端を有する、拡張可能足場４７１を含む。足場４７１は、内側シャフト４６９の遠位端上に配置される。足場４７１の近位端は、４６９に固着される。一方、遠位端は、図９Ａにおける拡張された構成に示されるように、４６９に取付されない。拡張可能足場４７１は、セル４７０のセル状構成を含んでもよい。各セル４７０は、略六角形であって、六角形の２つの対向する側に拡張可能Ｓ－形状（ジグザグ）コネクタ４７２を有する。一実施形態では、これらのＳ－形状（ジグザグ）コネクタは、遠位端から近位端まで足場の中心を通して通過する軸と略平行である。足場はまた、内向きに突出するループ等の本明細書に説明されるタイプを含む、コネクタ４７４を含む。ループは、内側シャフト４６９が、それらを通して通過することを可能にするために構成される。コネクタを含む、ループおよびセルの数および構成は、変動してもよい。コネクタ４７４は、シャフト４６９を足場４７１内で心合せさせる。本発明の他の実施形態におけるように、外側シャフト４６７は、内側シャフトに対して移動可能である。随意的な外側シャフト先端４７７が、拡張可能足場４７１にわたって通過するために構成される。カテーテル装置はさらに、内側シャフト４６９内の管腔を通して通過する、マイクロカテーテル４７３を含む。マイクロカテーテル４７３は、管腔を有し、それを通して、ガイドワイヤ４７５が、通過してもよい。本発明の他の実施形態と同様に、内側シャフト４６９、マイクロカテーテル４７３、およびガイドワイヤ４７５は、相互から独立して、両方向に伸縮自在であってもよい。示されるように、マイクロカテーテルの確実な心合のために、足場４７１および内側シャフト４６９は、共通縦軸Ｌを共有し、同心である。

#### 【０１０８】

図９Ｂは、図９Ａに示されるカテーテル装置４６５を使用する方法の間のステップの実施形態を図示する。カテーテル装置４６５は、ＣＴＯに近接して位置付けられるが、横断することは不可能である、ガイドワイヤ４７５に沿って追跡し、ＣＴＯに接近する。図９Ｂでは、カテーテル装置４６５は、６つのステップで示され、閉塞病変４８１を有する血管系４７９の中に挿入される。図９Ｂは、血管系４７９および慢性完全閉塞病変４８１の破断図をカテーテル装置４６５とともに示す。図９Ｂのステップ１および２は、拡張可能足場４７１を被覆し、それを拡張されていない位置に保持する、外側シャフトまたはシース４６７を示す。内側シャフト４６９は、ループ４６０Ａを通して螺入される。カテーテル装置４６５の動作の第１のステップは、閉塞病変４８１に近接する血管系４７９の中へのカテーテル装置４６５の挿入である。ステップ１に示されるように、カテーテル装置４６５は、その後退または圧縮された位置における足場４７１とともに前進される。後退された位置では、足場４７１は、外側シャフト４６７および外側シャフト先端４７７によって被覆される。ガイドワイヤ４７５は、システムがそれにわたって追跡するために、ステップ１に示されるように、閉塞病変４８１と接触して前進されている。カテーテル装置４６５は、ステップ１に示されるように、ガイドワイヤ４７５にわたって、ＣＴＯ４８１に向かって前進され、カテーテル装置は、ＣＴＯに接近する。いったんカテーテル装置が、ステップ２に示されるように、ＣＴＯと係合または接触する、あるいはＣＴＯに近接近すると、外側シャフト先端４７７は、閉塞病変４８１に近接近し、特に、ＣＴＯの前縁に接触する。拡張可能足場４７１は、依然として、その圧縮または拡張されていない位置にあ

る。外側シャフト４６７は、次いで、拡張可能足場４７１がその拡張された状態をとるように（ステップ３に示されるように）、後退または抜去される。拡張可能足場４７１は、ループを有し、それを通して、内側シャフト４６９が、位置付けられ、マイクロカテーテル４７３は、内側シャフト内に位置付けられる。全て、拡張されると、足場内で心合される（ステップ３に示されるように）。したがって、マイクロカテーテル４７３は、実質的に、血管系４７９内で心合される。ステップ１は、ガイドワイヤ４７５が延在されているが、ＣＴＯ／病変を横断するための十分な支持を伴っていない、血管系４７９の中に前進されたカテーテル装置４６５を示す。ステップ２は、外側シャフト先端がＣＴＯの（前）縁に対して押動されるように、ガイドワイヤ４７５にわたって追跡することによって前進されたカテーテル装置４６５を示す。図９Ｂのステップ４および５は、閉塞病変４８１と接触し、それを通してガイドワイヤ４７５のさらなる前進を示す。代替として、マイクロカテーテル４７３もまた、閉塞病変４８１と接触し、それを通して前進されてもよい。ステップ６は、マイクロカテーテル４７３およびガイドワイヤ４７５が閉塞病変４８１を通して前進されたカテーテル装置４６５を示す。マイクロカテーテル４７３は、ＣＴＯを通して通過するにつれて、支持をガイドワイヤ４７５に追加する。ガイドワイヤおよびマイクロカテーテルは、代替として、前後に前進されることができる。

#### 【０１０９】

図９Ｃは、部分的に後退された位置における外側シャフト（シース）４６７を伴う、図９Ａに示されるカテーテル装置４６５の遠位端の拡大図である。図９Ａを参照して前述のように、カテーテル装置４６５は、外側シャフト４６７上に配置された近位端を有する、拡張可能足場４７１を含む一方、内側シャフト４６９は、足場４７１を通して通過する。拡張可能足場４７１は、それに沿って内側シャフト４５５が通過する、中心縦軸Ｌを有するように構成されてもよい。拡張可能足場４７１は、セル４７０を含む。各セルは、略六角形であって、六角形の２つの対向側に拡張可能Ｓ－形状（ジグザグ）コネクタ４７２を有する。足場はまた、それを通して内側シャフト４５５が通過するために構成される、内向きに突出するループ４６０Ａを含む。ループ４６０Ａは、ループが拡張可能足場４７１の中心縦軸Ｌに沿って位置付けられるように、内向きに突出し得る。テーパ状にされ得る、随意の外側シャフト先端４７７もまた、示される。ある実施形態では、外側シャフト先端４７７は、拡張可能足場４７１の位置を維持するために使用されてもよい。

#### 【０１１０】

図９Ｄは、図９Ａおよび９Ｂに示されるカテーテル装置４６５の遠位端の遠位端図である。具体的には、図９Ｂに示されるように、内側シャフト４６９は、内向き突起ループ４７４を介して、拡張可能足場４７１の中心縦軸に沿って位置付けられて示される。本構成は、デバイスが、動作の間、血管系内に心合され、より具体的には、マイクロカテーテルを心合させることを可能にする。したがって、図９Ｂに示されるようなガイドワイヤは、ＣＴＯの中心を通して通過し得る。マイクロカテーテル４７３は、内側シャフト４６９を通して通過して示される。ガイドワイヤ４７５（ここに示される）は、マイクロカテーテル４７３を通して通過してもよい。

#### 【０１１１】

図１０Ａから１０Ｃは、本発明のカテーテル装置において有用な足場の代替実施形態を図示する。例証目的のために、足場のみ、内側シャフト上に示される。本発明のカテーテル装置内で使用されるとき、装置は、内側シャフトと、外側シャフトと、足場と、本明細書に説明される他の特徴とを含んでもよい。本実施形態では、足場は、遊離端とともに外向きに延在する延在部を伴わずに構成される。示されるように、これらの延在部は、足場が拡張されると、中心を通して通過する内側シャフトと、内側シャフトから放射状に伸びる花弁（すなわち、足場のアーム）とともに花の形状を形成するように説明され得る。より具体的には、本「花」様足場は、中心バンドと、一端で中心バンドに取着され、他端が可撓性である、アームとを含む。中心バンドは、内側シャフト上に配置される。アームは、所定の直径まで中心バンドから半径方向に拡張する。本所定の直径は、アームを製造するために使用される材料の可撓性に基づいてもよい。本実施形態のアームは、内側シャフ

ト、マイクロカテーテル、および／またはガイドワイヤの心合を補助し得る。

【0112】

図10Aは、シャフトの遠位端に向かって配置される1つ以上の拡張可能足場487Aを有する、内側シャフト485Aを示す。内側シャフト485Aは、マイクロカテーテルを通過させるための管腔を有する。足場487Aは、その拡張された位置に示される。1つ以上の足場487Aのうちの1つは、内側シャフト485Aの遠位端に取着されてもよい。1つまたは2つの足場487Aが、本発明のある実施形態では、使用されてもよいが、足場の数および構成は、使用に応じて変動する。したがって、ある実施形態では、1つ以上、2つ以上、または3つ以上の足場487Aが、使用されてもよい。1つ以上の足場487Aはそれぞれ、中心バンド489Aおよびアーム491Aを含む。アーム491Aは、その遠位端に向かって丸みを帯び得る、材料の薄い細片であってもよい。足場のそれぞれ内のアームの数は、使用に応じて変動してもよい。例えば、足場は、3つ、4つ、6つ、または8つのアーム、あるいは他の組み合わせを含有してもよい。より多くのアームは、より多くの被覆率および潜在的により優れた心合を提供する。足場サイズおよび可撓性は、アームの数が增加するにつれて減少し得る。アーム491Aは、中心バンド489A上に配置される、それに取着される、またはそれと一体型であってもよい。中心バンド489Aは、内側シャフト485A上に配置される。

10

【0113】

図10Bは、自己拡張可能足場487Bを有する、内側シャフト485Bの斜視図である。図10Aにおけるように、足場は、その拡張された位置に示される。足場487Bのアーム491Bはそれぞれ、その遠位端に向かって開口部493Bを有する。開口部493Bは、略円形、長方形、または卵形であってもよい。開口部493Bの構成は、使用に応じて変動してもよい。血管系内で使用時、アーム491Bは、足場487Bが拡張されると、血管系の表面に接触してもよい。拡張されると、アームは、その遠位端に向かって血管系に接触するように湾曲してもよい。アーム491Bは、アームの遠位端と血管系の表面との間の接触面積を最大限にするように湾曲されてもよい。例えば、アーム491Bの遠位端は、足場が完全に拡張されると、アーム491Bの遠位先端が内側シャフト485Bと略平行となるように湾曲してもよい。アーム内の開口部は、より多くの表面積を被覆しながら、可撓性を増加させるのに役立つ。表面積は、脈管壁にかかるアームの力を分散させるのに役立つため、重要である。各中心バンド489Bは、その円周の周囲に開口部495Bを有してもよい。開口部495Bは、略長方形であってもよいが、開口部495Bの構成および数は、使用に応じて変動してもよい。足場の中心バンド内の開口部は、付加的補強を足場および内側シャフト接合に提供し得る。中心バンドは、生体適合性接着剤を介して、内側シャフトに取着されてもよい。接着剤は、中心バンドと内側シャフトとの間の間隙を充填するように意図される。接着剤はまた、中心バンド上の開口部を部分的に充填し、本接合のための付加的機械的係止を生成するように意図される。

20

30

【0114】

図10Cは、「花」様足場の別の実施形態である、足場487Cの非包被図である。図10Cに示されるように、中心バンド489C内の開口部495Cは、卵形であってもよい。開口部の形状および数は、その使用に応じて変動してもよい。図10Cを参照すると、足場487Cのアーム491Cはそれぞれ、その端部に遠位開口部493Cを有する。さらに、アームはそれぞれ、さらに開口部497Cを有してもよい。アーム内の開口部は、より多くの表面積を被覆しながら、アームの可撓性を増加させるのに役立つ。本表面積は、脈管壁にかかるアームの力を拡散させるのに役立つ。図10Cに示されるように、アーム491Cは、中心バンド489Cと一体的に形成されてもよい。したがって、足場は、例えば、箔等の自己拡張可能材料の単一シートから作製されてもよい。代替実施形態では、足場は、アーム491Cを中心バンド489C上に搭載することによって組み立てられてもよい。

40

【0115】

ニチノールおよび／またはステンレス鋼が、足場487A、487B、および487C

50

の中に組み込まれてもよい。ニチノールは、形状記憶合金の例証的实施例である。他の形状記憶合金または他の類似物質も、使用されてもよい。

【0116】

図10A - Cに示されるように構成される足場は、ある利点を有する。第1に、1つの連続部品ではなく、2つ以上の部品であるため、より可撓性であり得る。第2に、アームは、最適心合を提供するのに役立つように、追加または除去され、最適に離間され得る。さらに、足場の構成のため、内側シャフトは、自己拡張可能足場構造の略中心に位置付けられたままである。さらに、内側シャフトはまた、慢性完全閉塞病変内の脈管に略心合されたままである。加えて、1つまたは2つの足場が使用される場合、カテーテル装置の足場は、薄型を提供するようにコンパクトであり得る。これは、送達および使用をより容易にすることができる。

10

【0117】

本発明の他の足場のように、「花」様足場は、自己拡張係留支持を提供し、非閉塞性であって、側副血管および血管枝への血流を可能にし得る。最適には、足場は、広作業範囲（すなわち、フリーサイズ）を有する。足場はまた、具体的意図される使用に調整されてもよい。構造は、単独で、および/または他の構造および/または特徴と組み合わせて、カテーテル装置を動脈内に位置付け、1つ以上のマイクロカテーテルを足場/動脈の中央に実質的に心合させて位置付けるために用いられ得る。足場は、脈管壁に対して非外傷性であって、それによって、位置を維持するために最小フープ強度を要求し得る。足場は、抜去を促進するために、再格納するように構成され、複数回、採用されることができる。

20

【0118】

図11Aから11Cは、異なる例示的好適な自己拡張可能足場構成を伴う、本発明の実施形態による、カテーテルシステムの遠位端の図である。図11Aは、本発明の一実施形態による、開放端足場を有する、カテーテル装置の遠位端の図である。本足場構成は、図9Aに示される構成に類似し、それを通して内側シャフトが通過する内向きに面するループを有する、足場によって特徴付けられる。足場の遠位端は、内側シャフトに取着される。図11Bは、図2A、2B、および7において前述のような足場を有する、カテーテル装置の遠位端の図である。本「フットボール」状足場は、略円筒形の形状であって、内側シャフトに向かって湾曲する端部を伴うことによって特徴付けられる。足場の遠位端は、取着されずに、内側シャフトの遠位端に向かって配置される。足場の近位端は、内側シャフトの遠位端に取着される。図11Cは、本発明の原理による、図10Aから10Cに説明されるものと同様の足場を有する、カテーテル装置の遠位端の図である。

30

【0119】

特に、図11Aは、内側シャフト503と、マイクロカテーテル505と、拡張可能足場509とを有する、カテーテル装置501を示す。カテーテル装置はさらに、内側シャフト503および拡張可能足場509にわたって摺動し得る、後退可能シースを有してもよい。内側シャフト503は、1つ以上の管腔を有する。マイクロカテーテル505は、内側シャフト内の1つ以上の管腔のうちの1つを通して通過する。マイクロカテーテル505は、ガイドワイヤ507を通過させるために構成される管腔を有する。マイクロカテーテル505は、その遠位端に向かってマーカーバンド508を有してもよい。拡張可能足場509は、セル状構成を有する。足場はさらに、1つ以上の内向きに面するコネクタ515を含み、それを通して、内側シャフト503が通過する。内向きに面するループは、足場の円筒形平面から内向きに突出する。一実施形態では、足場は、2つの内向きに面するループ515を有する。その実施形態では、内向きに面するループ515のうちの一方は、足場の近位端に向かって位置付けられ得る一方、他方は、遠位端に向かって位置付けられ得る。足場は、足場の拡張に応じて、内側シャフト503、したがって、また、マイクロカテーテル505およびガイドワイヤ507が、内向きに面するループを介して、足場内で心合されるように構成される。具体的には、本構成は、内向きに面するループ（足場が拡張されると）が、足場、内側シャフト、およびマイクロカテーテルの中心を通る共通縦軸を生成および/または維持するように整合するため、達成可能である。内側シャ

40

50

フト503は、足場がその拡張された状態にあるとき、内向きに面するループを通して、したがって、デバイスの縦軸に沿って通過する。それによって、内側シャフトは、足場内で心合される。足場は、使用時、慢性閉塞病変内で心合されるため、拡張後、原位置で、内側シャフト503、したがって、マイクロカテーテル505およびガイドワイヤ507もまた、慢性閉塞病変内で心合される。これらは、共通縦軸を共有する。内向きに面するコネクタ515は、本明細書に説明されるループ支持およびループ構成を介して、足場に接続される。一実施形態では、コネクタは、足場がその拡張された状態にあるとき、略線形である。

#### 【0120】

図11Bは、遠位端に向かって配置される足場525を伴う内側シャフト519を有する、カテーテル装置517を示す。マイクロカテーテル521は、内側シャフト519内の管腔を通して通過する。マイクロカテーテル521はまた、ガイドワイヤ523を通過させるために構成される。足場525は、遠位端および近位端を有する。足場525の近位端は、内側シャフト519の遠位端上に配置される、またはそれに向かって取着される。足場525の遠位端は、内側シャフト519の遠位端上に配置される、またはそれに向かって取着され、好ましくは、摺動可能に配置または取着される。拡張可能足場525は、セル状構成を含む。マイクロカテーテルは、遠位端に向かってマーカーストリップ533を有してもよい。随意に、カテーテル装置517はまた、内側シャフト519および拡張可能足場525にわたって摺動し得る、後退可能シース531を有する。足場は、足場の拡張に応じて、内側シャフト519、したがって、また、マイクロカテーテル521およびガイドワイヤ523が、足場内で心合されるように構成される。足場は、使用時、慢性閉塞病変内で心合されるため、内側シャフト519、したがって、マイクロカテーテル521およびガイドワイヤ523もまた、慢性閉塞病変内で心合される。

#### 【0121】

図11Cは、内側シャフト539と、1つ以上の拡張可能足場547と、マイクロカテーテル541とを有する、カテーテル装置537を示す。内側シャフト539は、1つ以上の管腔を有する。マイクロカテーテル541は、内側シャフト539内の管腔を通して通過する。マイクロカテーテル541は、ガイドワイヤ543を通過させるために構成される。随意に、マイクロカテーテル541は、マーカーストリップ545を含む。1つ以上の拡張可能足場は、突起、フィンガ、タブ、または図10Aから10Cに前述のような部材を有するタイプである。一実施形態では、それらは、「花様足場」であってもよい。1つ以上の拡張可能足場547はそれぞれ、内側シャフト539上に配置される、またはそれに取着される、中心バンド549を有する。各中心バンド549に取着されるのは、足場が拡張すると放射状に伸びる、アーム551である。アーム551は、1つ以上の開口部を伴う、ワイヤループであってもよい。別の実施形態では、中心バンド549およびアーム551は、ニチノール等の自己拡張式材料のシートから作製される。1つ以上の足場が、閉塞病変内で拡張すると、内側シャフト539（したがって、また、マイクロカテーテル541およびガイドワイヤ543）は、閉塞病変内で心合される。

#### 【0122】

本発明のデバイスの構成は、変動してもよい。ある実施形態では、デバイスは、直径約2.5mm～約4.0mmを有する脈管内で使用するために構成される。デバイスは、0.014インチガイドワイヤ管腔のために構成されてもよい。ある実施形態では、マイクロカテーテルは、最大長さ150cmであり得る、2.8Fマイクロカテーテルである。デバイスは、6FRガイドワイヤと互換性があり、5Fシースを有するように構成されてもよい。顕著な放射線不透過性マーカーストリップが、内側シャフト、外側シャフト、および/またはマイクロカテーテルの先端等のデバイスの種々の部分上で使用され、身体内のデバイスの位置を判定するのに補助してもよい。ある実施形態では、デバイスは、約130cmの作業長を有してもよい。親水性コーティングもまた、デバイスの一部上で使用されてもよい。

#### 【0123】

本発明は、種々の具体的材料、手技、および実施例を参照することによって、本明細書に説明および図示されたが、本発明は、その目的のために選択される材料および手技の特定の組み合わせに制限されないことを理解されたい。そのような詳細の多数の変形例も、当業者によって理解されるように、含意され得る。本明細書は、例示にすぎないと見なされ、本発明の真の範囲および精神は、以下の請求項によって示されることが意図される。

【 0 1 2 4 】

前述の説明は、本発明の好ましい実施形態を対象とするが、他の変形例および修正も、当業者に明白となり、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、行われてもよいことに留意されたい。さらに、本発明の一実施形態に関連して説明される特徴は、明示的に前述されない場合でも、他の実施形態と併用されてもよい。

10

【 図 1 A 】

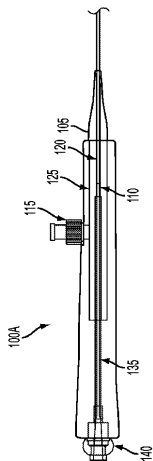


FIG. 1A

【 図 1 B 】

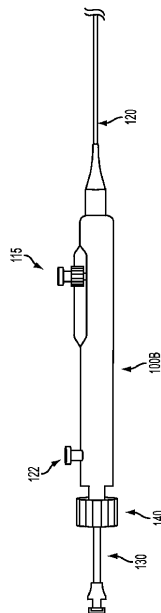


FIG. 1B

【図 2 A】

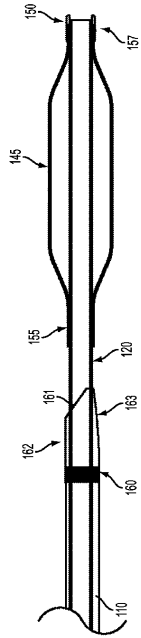


FIG. 2A

【図 2 B】

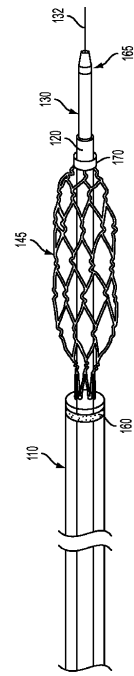


FIG. 2B

【図 2 C】

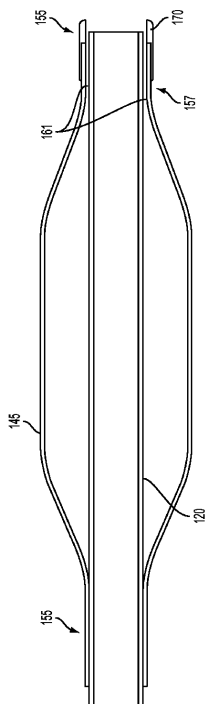


FIG. 2C

【図 3】

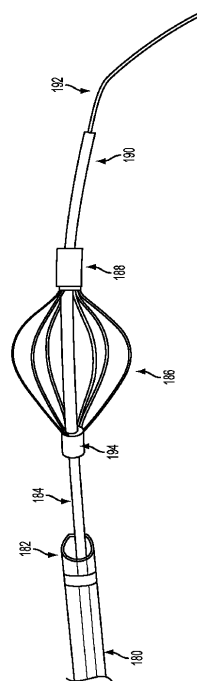


FIG. 3

【図 4】

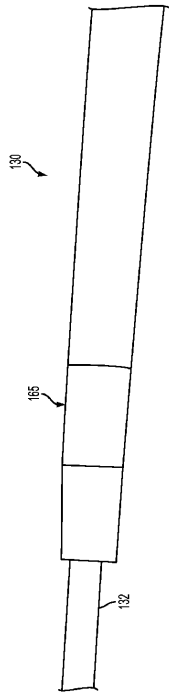


FIG. 4

【図 5】

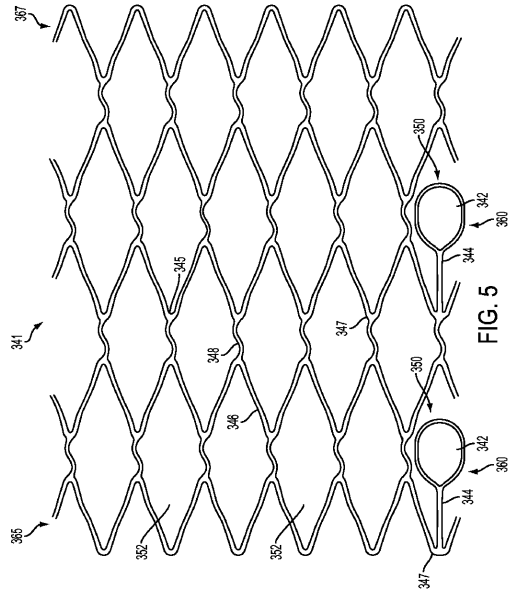
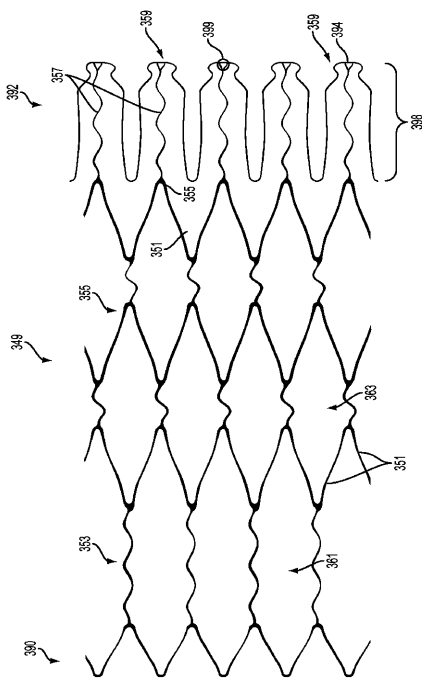


FIG. 5

【図 6】





【図 8 A】

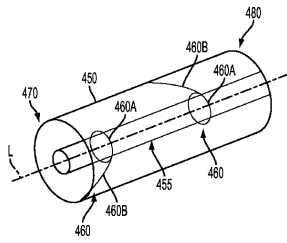


FIG. 8A

【図 8 B】

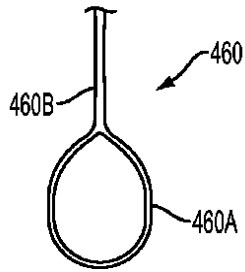


FIG. 8B

【図 9 A】

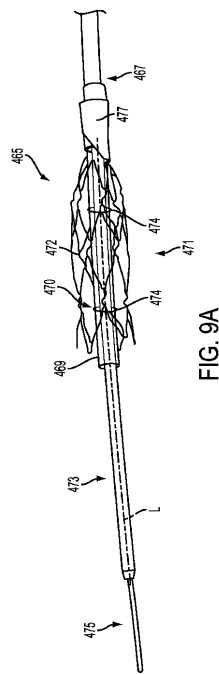


FIG. 9A

【図 9 B】

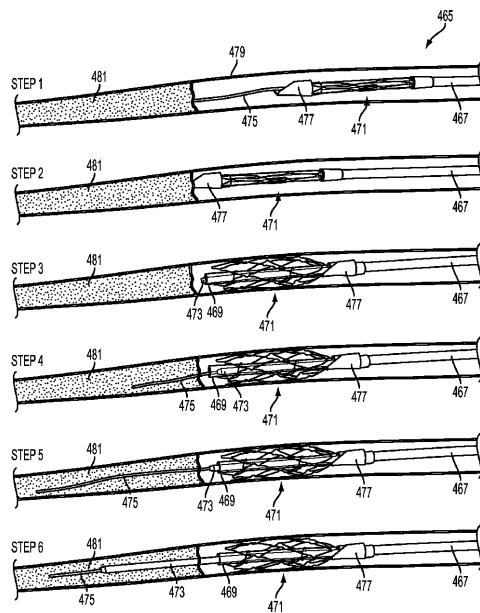


FIG. 9B

【図 9 C】

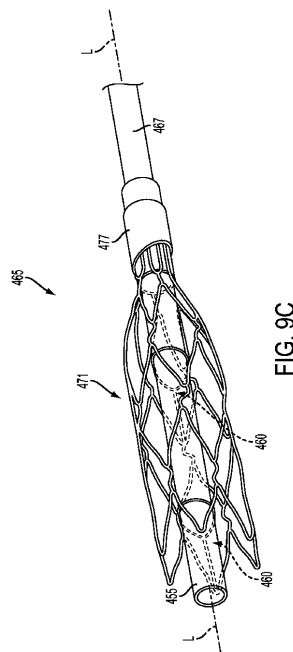


FIG. 9C

【図9D】

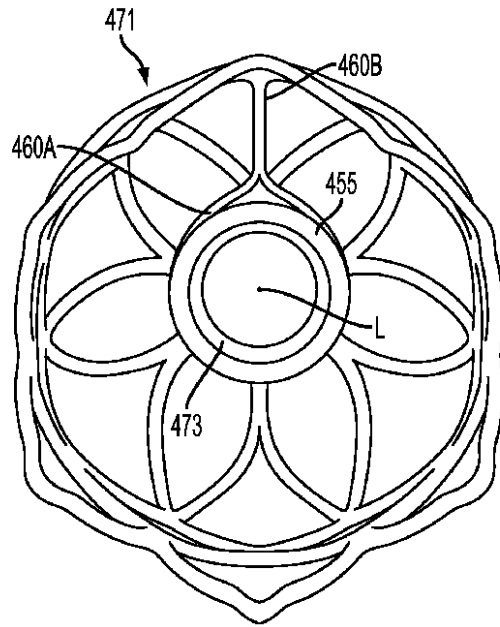


FIG. 9D

【図10A】

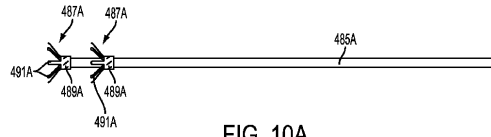


FIG. 10A

【図10B】

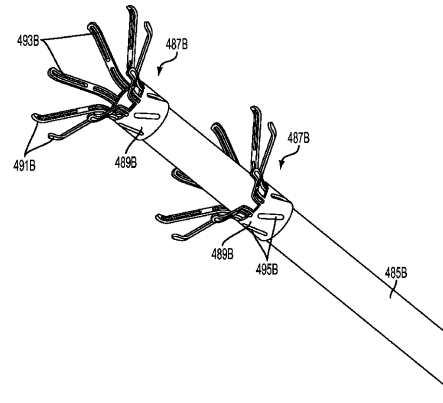


FIG. 10B

【図10C】

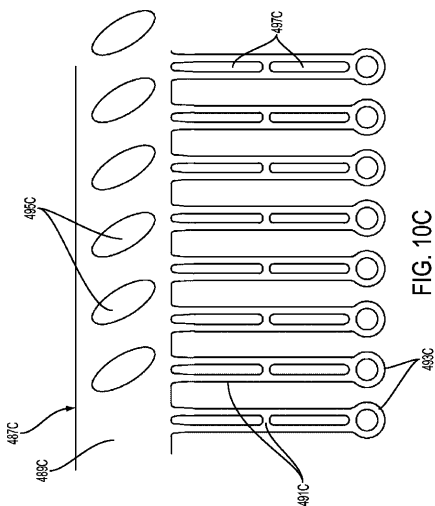


FIG. 10C

【図11B】

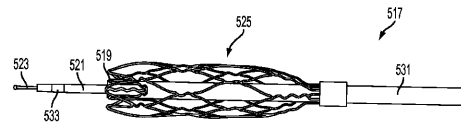


FIG. 11B

【図11C】

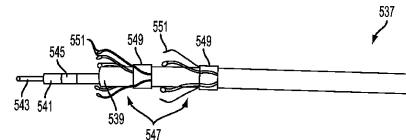


FIG. 11C

【図11A】

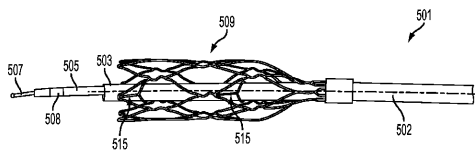


FIG. 11A

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13/842,744

(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ファーハングニア, メフルダド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94158, サンフランシスコ, ミッション ベイ ブールバード 330

(72)発明者 テーパー, マーク

アメリカ合衆国 ミズーリ 63141, セント ルイス, ハンターズ ボンド ロード 11244

(72)発明者 ヤン, マーク シー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94118, サンフランシスコ, 16ティーエイチ アベニュー 167

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特表2004-525691(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0288578(US,A1)

特表2010-531715(JP,A)

特表2011-502655(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0331951(US,A1)

特開平11-076419(JP,A)

米国特許出願公開第2003/0097094(US,A1)

国際公開第2013/177383(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/04

A61M 25/06

A61F 2/966