

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5581315号
(P5581315)

(45) 発行日 平成26年8月27日 (2014. 8. 27)

(24) 登録日 平成26年7月18日 (2014. 7. 18)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 M 25/14 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00	3 0 6 Z
A 6 1 M 25/092 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00	3 0 9 B
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00	3 1 4
A 6 1 M 39/22 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00	3 1 8 D
A 6 1 M 25/10 (2013. 01)	A 6 1 M 25/00	4 1 0 H

請求項の数 37 (全 39 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2011-509718 (P2011-509718)	(73) 特許権者	507075521
(86) (22) 出願日	平成21年5月14日 (2009. 5. 14)		オンセット メディカル コーポレイション
(65) 公表番号	特表2011-520522 (P2011-520522A)		ONSET MEDICAL CORPORATION
(43) 公表日	平成23年7月21日 (2011. 7. 21)		アメリカ合衆国 92618 カリフォルニア州 アーヴィン スウィート 120
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/044031		アルトン パークウェイ 13900
(87) 国際公開番号	W02009/140546	(74) 代理人	100123788
(87) 国際公開日	平成21年11月19日 (2009. 11. 19)		弁理士 宮崎 昭夫
審査請求日	平成24年5月10日 (2012. 5. 10)	(74) 代理人	100127454
(31) 優先権主張番号	12/258, 233		弁理士 緒方 雅昭
(32) 優先日	平成20年10月24日 (2008. 10. 24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/127, 619		
(32) 優先日	平成20年5月14日 (2008. 5. 14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な腸骨シースおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルを大腿または腸骨動脈にアクセスさせることによって患者の大動脈内に案内するようになっている導入シースにおいて、

近位端と、遠位端と、シースチューブを貫通して延びる主管腔とを有する軸方向に細長いシースチューブであって、前記シースチューブの前記遠位端まで延びる前記シースチューブの長さの一部に沿う縮小可能領域を有し、さらに、前記縮小可能領域が、拡張前の小さい第1の断面と、拡張後の大きい第2の断面と、再縮小後の小さい第3の断面とを有する、シースチューブと、

前記シースチューブの前記主管腔内に配置された取り外し可能な拡張器であって、前記拡張器の近位端の外部の圧力源からの加圧に応答して、前記縮小された領域を拡張するように構成された拡張器と、

前記シースの前記近位端および遠位端の近くを封止する外側シースジャケットと、

前記シースと外側ジャケット層との間に加圧流体を導入する膨張管腔であって、前記導入シースの前記近位端の近くの加圧ポートに動作可能に結合された膨張管腔とを有し、

前記シースと前記外側ジャケット層との間の領域を加圧すると、内側に圧力がかかり、前記シースの前記縮小可能領域が、大きい第2の断面積から小さい第3の断面積に縮小せられる、導入シース。

【請求項 2】

前記外側シースジャケットは、実質的に非柔軟性の材料を含む、請求項 1 に記載の導入

10

20

シース。

【請求項 3】

前記外側シースジャケットは、実質的に半柔軟性の材料を含む、請求項 1 に記載の導入シース。

【請求項 4】

前記外側シースジャケットは、部分的に非柔軟性の材料を含む、請求項 1 に記載の導入シース。

【請求項 5】

前記外側シースジャケットは、実質的に非柔軟性の材料と半柔軟性の材料との組み合わせを含む、請求項 1 に記載の導入シース。

10

【請求項 6】

前記外側シースジャケットと内側層との間の領域の加圧または膨張によって、非平坦な径方向外側形状が形成される、請求項 5 に記載の導入シース。

【請求項 7】

前記非平坦な径方向外側形状は、体腔、器官組織、または空洞内に装置を固定できるようにになっている、請求項 6 に記載の導入シース。

【請求項 8】

前記外側シースジャケットは、加圧されたときに、内側に圧力をかけて前記縮小可能領域に所定の縮小形状を形成するように、前記シースに固定されている、請求項 1 に記載の導入シース。

20

【請求項 9】

前記外側シースジャケットは、前記外側シースジャケットと内側層との間のスペース内にかげられた陰圧に応じて、予め縮小させられたシースの周りに縮小可能である、請求項 1 に記載の導入シース。

【請求項 10】

前記外側シースジャケットは、前記縮小可能領域内の内側層が所定の縮小形状に縮小させられる、請求項 1 に記載の導入シース。

【請求項 11】

前記縮小可能領域の再縮小の前に、前記軸方向に細長いシースチューブの前記主管腔内に挿入される閉鎖器をさらに有し、前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の所定の断面形状への再縮小を容易にする形状を有している、請求項 1 に記載の導入シース。

30

【請求項 12】

前記閉鎖器は、予め形成された中実で可撓性のロッドを含む、請求項 11 に記載の閉鎖器。

【請求項 13】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に三重に折られたパターンを生成する断面形状を有する、請求項 11 に記載の閉鎖器。

【請求項 14】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域にコルクスクリューパーターンを生成する断面形状を有する、請求項 11 に記載の閉鎖器。

40

【請求項 15】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に十字型パターンを生成する断面形状を有する、請求項 11 に記載の閉鎖器。

【請求項 16】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に「C字型」または「U字型」の断面パターンを生成する断面形状を有する、請求項 11 に記載の閉鎖器。

【請求項 17】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に「W字型」の断面パターンを生成する断面形状を有する、請求項 11 に記載の閉鎖器。

【請求項 18】

50

カテーテルを大腿または腸骨動脈にアクセスさせることによって患者の大動脈内に案内するようになっている導入シースにおいて、

近位端と、遠位端と、シースチューブを貫通して延びる主管腔とを有する軸方向に細長いシースチューブであって、前記シースチューブの前記遠位端まで延びる前記シースチューブの長さの一部に沿う縮小可能領域を有し、さらに、前記縮小可能領域が、拡張前の小さい第1の断面と、拡張後の大きい第2の断面と、再縮小後の小さい第3の断面とを有し、かつ前記縮小可能領域が、シースチューブのポリマー層内に挟まれた柔軟な補強部材を含む、シースチューブと、

前記シースチューブの前記主管腔内に配置された取り外し可能な拡張器であって、前記拡張器の近位端の外部の圧力源からの加圧に応答して、前記縮小された領域を拡張するように構成された拡張器と、

前記シースの前記近位端および遠位端の近くの位置で互いに封止される内側ジャケット層と外側ジャケット層を含み、前記内側および外側のジャケット層の近位部が、前記内側ジャケット層と前記外側ジャケット層との間に加圧流体を導入する膨張管腔に動作可能に連結されている、外側シースジャケットと、を含み、

前記内側ジャケット層と前記外側ジャケット層との間の領域を加圧すると、内側に圧力がかかり、前記シースの前記縮小可能領域が、大きい第2の断面積から小さい第3の断面積に縮小させられる、導入シース。

【請求項19】

前記外側シースジャケット層は、実質的に非柔軟性の材料を含む、請求項18に記載の導入シース。

【請求項20】

前記外側シースジャケット層は、実質的に半柔軟性の材料を含む、請求項18に記載の導入シース。

【請求項21】

前記外側シースジャケット層は、部分的に非柔軟性の材料を含む、請求項18に記載の導入シース。

【請求項22】

前記外側シースジャケット層は、実質的に非柔軟性の材料と半柔軟性の材料との組み合わせを含む、請求項18に記載の導入シース。

【請求項23】

前記外側シースジャケット層と前記内側シースジャケット層との間の領域の加圧または膨張によって、非平坦な径方向外側形状が形成される、請求項22に記載の導入シース。

【請求項24】

前記非平坦な径方向外側形状は、体腔、器官組織、または空洞内に装置を固定できるようにになっている、請求項23に記載の導入シース。

【請求項25】

前記外側シースジャケット層および内側シースジャケット層は、加圧されたときに、内側に圧力をかけて前記縮小可能領域に所定の縮小形状を形成するように、前記シースに固定されている、請求項18に記載の導入シース。

【請求項26】

前記内側シースジャケット層は、少なくとも部分的に内側ポリマーシース層に固定されている、請求項18に記載の導入シース。

【請求項27】

前記外側シースジャケット層は、前記外側シースジャケット層と前記内側シースジャケット層との間のスペース内にかげられた陰圧に応じて、予め縮小させられたシースの周りに縮小可能である、請求項18に記載の導入シース。

【請求項28】

前記外側シースジャケット層は、前記縮小可能領域内の内側層が所定の縮小形状に縮小させられる、請求項18に記載の導入シース。

10

20

30

40

50

【請求項 29】

前記縮小可能領域の再縮小の前に、前記軸方向に細長いシースチューブの前記主管腔内に挿入される閉鎖器をさらに有し、前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の所定の断面形状への再縮小を容易にする形状を有している、請求項 18 に記載の導入シース。

【請求項 30】

前記閉鎖器は、予め形成された中実で可撓性のロッドを含む、請求項 18 に記載の閉鎖器。

【請求項 31】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に三重に折られたパターンを生成する断面形状を有する、請求項 18 に記載の閉鎖器。

10

【請求項 32】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域にコルクスクリーパーパターンを生成する断面形状を有する、請求項 18 に記載の閉鎖器。

【請求項 33】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に十字型パターンを生成する断面形状を有する、請求項 18 に記載の閉鎖器。

【請求項 34】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に「C字型」または「U字型」の断面パターンを生成する断面形状を有する、請求項 18 に記載の閉鎖器。

【請求項 35】

前記閉鎖器は、前記縮小可能領域の再縮小時に、前記縮小可能領域に「W字型」の断面パターンを生成する断面形状を有する、請求項 18 に記載の閉鎖器。

20

【請求項 36】

腸骨または大腿動脈を介して患者の体腔または空洞にアクセスするようになっているイントロデューサシースにおいて、

近位端と、遠位端と、シースチューブを貫通して延びる管腔とを有する軸方向に細長いシースチューブであって、前記シースチューブは縮小可能領域を含み、前記シースの作用長さが、前記シースチューブが患者の外側から大腿または腸骨動脈に経皮的にアクセスし、前記腸骨動脈を通して、腎動脈が前記大動脈から始まる位置と大動脈分岐部との間に位置する点まで延びるのに十分な長さであり、前記縮小可能領域が、小さい第 1 の断面と、拡張に応答する大きい第 2 の断面とを有する、シースチューブと、

30

前記軸方向に細長いシースチューブの前記近位端に固定され、前記シースを貫通して延びる前記管腔に動作可能に連結された止血弁をさらに有するハブと、

前記軸方向に細長いシースチューブ内の前記管腔を通して予め挿入される拡張器であって、ある長さの拡張器チューブと、バルーン膨張ポートおよび止血弁をさらに有するガイドワイヤアクセスポートをさらに有するハブと、前記拡張器チューブの周りで収縮させられ折られて最小形状を形成する非柔軟性バルーンを有する拡張器と、

前記縮小可能領域が拡張され前記拡張器が取り外された後で、前記軸方向に細長いシースチューブの前記管腔内に取り外し可能に配置することのできる逆拡張器であって、近位および遠位バルーンと、前記近位および遠位バルーン用の膨張管腔をさらに有する逆拡張器チューブと、前記逆拡張器チューブの真空ポートによって 2 つの前記バルーン間の領域に動作可能に連結されている真空管腔と、前記逆拡張器の近位端に固定され、前記逆拡張器の前記膨張管腔に加圧流体を注入または除去し、かつ前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間に真空を生じさせるポートをさらに有するハブと、を有する逆拡張器と、

40

を有し、

前記拡張器は、前記シースの縮小可能領域を、半径方向に縮小した第 1 の断面積から、半径方向に拡張した大きい第 2 の断面積に拡張するように動作可能であり、

さらに、前記逆拡張器は、その近位および遠位バルーンが拡張して前記シースチューブの前記管腔を封止し、それによって、前記逆拡張器の前記近位バルーンと前記遠位バルーンとの間が真空に引かれ、前記シースの前記縮小可能部が、大きい前記第 2 の断面積から

50

、小さい第3の断面積に再縮小させられる、イントロデューサース。

【請求項37】

前記拡張器は、取り外し不能であり、前記軸方向に細長いシースチューブの内側と一体である、請求項36に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体腔に経皮的にアクセス（到達）する医療装置に関し、特に、心臓血管系にアクセスする方法および装置に関する。

【0002】

この国際PCT出願は、2008年5月14日に提出された「拡張可能な腸骨シースおよび使用方法（Expandable Iliac Sheath and Method of Use）」という名称の米国仮特許出願第61/127619号からの優先権を主張する、2008年10月24日に提出された拡張可能な腸骨シースおよび使用方法という名称の、仮出願ではない米国特許出願第12/258233号の優先権を主張するものである。

【背景技術】

【0003】

様々な診断または治療の処置において、アクセス部位の経皮切開部または開腹の手術切開部を通して血管系に装置が導入される。血管系の、アクセスに関して好ましいこのような領域には、腸骨動脈と、鎖骨下動脈と、大腿動脈とが含まれる。このような血管へのアクセスに関して一般に知られている経皮的技法には、セルジンガー法がある。セルジンガー法では、中空の針を用いて皮膚に刺し、選択された動脈または静脈にアクセスさせる。次に、ガイドワイヤを、中空の針を通して血管系の選択された領域内に配置する。アクセス部位から100cmより長い距離離れていてもよい血管系の目標位置までガイドワイヤを進めることができる。針を取り出し、内部にシースおよび中央管腔を有する先細の拡張器を、ガイドワイヤを介して血管系内へ進める。次に、拡張器を取り出し、シースを通しガイドワイヤを介してガイドカテーテルを進める。ガイドカテーテルは目標部位までずっと進めることもあるいは途中まで進めることもできる。ガイドワイヤを取り出した後に、またはガイドワイヤを取り出さずに、ガイドカテーテルを使用して、心臓の外部および内部の構造を含む、血管系および中心循環系の領域まで、治療用または診断用のカテーテルを送ることができる。この目的のために開発されたアクセスシステムの一般的な目的は、アクセス用管腔の断面積を最小限に抑え、一方、診断用または治療用のカテーテルを配置するのに利用できるスペースを最大にすることである。このような処置は、冠動脈血管形成、ステント留置、心臓弁置換、ステントグラフト留置、脳血管血栓症コイル留置、診断用心臓カテーテル法、心臓機能補助などに特に適している。

【0004】

ある種の心臓治療処置は、縮小可能な心臓弁の、大動脈、三尖弁、または僧帽弁位置への留置を含む。現在、大動脈弁置換処置は、近位端に止血弁が固定された中空の針を、経皮穿刺によって患者の大腿または腸骨動脈に挿入するステップを含む。次に、ガイドワイヤを止血弁および針の中央管腔を通して大腿または腸骨動脈に挿入する。透視制御下で、ガイドワイヤを頭部の方へ心臓に向けて大動脈弓を通し、大動脈弁を通して左心室に送る。ガイドワイヤを所定位置に残したまま、中空の針は患者から取り外される。近位端に止血弁を有する、先細の先端を有する中央閉鎖器または拡張器を含み、中央ガイドワイヤ管腔をさらに含む導入シースを、ガイドワイヤを介して、皮膚穿刺により動脈壁を通して、腸骨動脈または大動脈の中央管腔内に送る。中央閉鎖器または拡張器を取り出す。次に、弁移送用カテーテルを、ガイドワイヤを介し導入シースを通して大動脈基部の領域まで進める。本来の弁の残部が、弁と拡張可能な支持ステントとを含むインプラントによって外側に拡張されるように、大動脈弁を大動脈基部の領域に配置する。弁を、大動脈弁の残部に固定されるようにしっかりと配置する。次に、移送用カテーテルを患者から取り出し、新しい弁を所定の位置に残す。次に、シースを取り出し、血管穿刺傷用の標準的な技術を

10

20

30

40

50

用いて止血する。経皮的な弁の置換の適応症には、大動脈弁の狭窄または不全や、開腹手術による弁の留置の禁忌が含まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかし、移送用カテーテルまたはシースを患者から取り出すときに問題が生じることがある。大きなカテーテルおよびシースを引き抜くと、大動脈、腸骨動脈、および大腿動脈を通した取り出しまたは引き戻し時に、血管のプラーク(plaque)の破壊を生じることが報告されている。このことは、プラーク、壁在血栓、動脈瘤、およびその他の病態を含む顕著な血管系疾患を有する重篤の患者で特に問題になる。プラークまたは血栓の領域が破壊されると、血管壁から塞栓が剥がれ、下流側に浮遊し、より小さい遠位側血管の管腔内に滞留し、血流を妨害し、その結果、虚血が生じ、場合によっては組織壊死が生じる。引き抜き時だけでなく挿入時にも、シースおよびカテーテルの挿入によって問題が生じる。重い心臓血管疾患の患者では、アテローム、血栓、およびその他のプラークが、腹部大動脈、腸骨動脈、および大腿動脈の内側に作られることがある。このような血管は、これらの構築物によって管腔直径がかなり小さくなり、さらに、血管が大きく蛇行することがある。したがって、カテーテル、特に直径の大きいカテーテルおよびイントロデューサシースを挿入することが、血管狭窄または壁面干渉(wall interference)のために困難または不可能な場合がある。

【0006】

大きなカテーテル用の腸骨または大腿イントロデューサの使用に関する、提案されている他の文献には、全体が引用によって本明細書に組み込まれるGawenda M, and Brunkwall Jの「Device-Related Problems of Thoracic Stent-Grafts, 1」Zentralbl Chir.2007 Jun; 132(3):205-10が含まれる。

【0007】

移送用カテーテルおよびシースの取り出し時に、大腿および腸骨動脈を含む動脈を移送用カテーテルおよびシースから保護することが望ましい。したがって、直径の大きいカテーテルまたはシースを、患者に他の損傷または合併症を生じさせずに、経皮的または外科的に、腸骨、大腿、または鎖骨下の動脈を通して導入し、次いで取り出すのを可能にする、改良されたアクセス技術が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

ある構成は、小さい第1の断面積および大きい第2の断面積を有するイントロデューサシースを有する。他の構成では、イントロデューサシースは、小さい第1の断面積と実質的に同じであってよいか、あるいは小さい第1の断面積と大きい第2の断面積との中間であってよい小さい第3の断面積を有してよい。イントロデューサシースは、ハブとある長さのシースチューブとを有してよい。シースチューブとハブは、近位端と、遠位端と、壁と、概ね近位端から遠位端まで延びる管腔とを有する、軸方向に細長い構造を形成している。ある実施態様では、シースチューブは、近位部と、中央部と、遠位部とを有する。近位部は、径方向に部分的に拡張可能であるか、完全に拡張可能であるか、あるいは完全に拡張不能であってよい。一実施態様では、遠位部は拡張可能であってよい。イントロデューサシースは、腸骨へのアクセス、大腿骨へのアクセス、大腿へのアクセス、鎖骨下動脈へのアクセス、または大動脈へのアクセスに適している。

【0009】

シースは、長い案内シース、他の拡張可能なシース、またはカテーテルシステム用のイントロデューサとして使用することができる。拡張可能なシースは、組織を半径方向に拡張し、したがって、引き裂きおよび組織外傷を最小限に抑えることができるという臨床上の利点を有する。拡張可能なシースは、大腿、腸骨、または鎖骨下の動脈に、小さい直径でアクセスし、次いでこのような動脈を、大型の介入装置、治療装置、または診断装置を導入するのに十分な大きさに拡張することができるという点で、経皮的な血管アクセス処

10

20

30

40

50

置を補助するのに用いることができる。介入治療する心臓専門医は、一般に、このような動脈に経皮的にアクセスさせ、外科的な切開を必要としない介入処置を行うことを好む。このような動脈にアクセスするために外科的な切開が必要である場合には、一般に、これを行うために外科医が呼ばれる。拡張可能な動脈アクセスシースは、切開および外科的な支援を不要にし、時間を短縮し、処置コストと患者の外傷を低減させ、患者の転帰を向上させることができる。

【 0 0 1 0 】

ある構成では、中央部が拡張可能であってよい。いくつかの構成では、中央部は、拡張の前後に中央部の断面形状を維持する補強部材を含むポリマー壁を有してよい。他の構成では、中央部は、膨張不能であるが他の方法で折り畳み可能であり、補強部材を含まないポリマー壁を有してよい。これらの非補強の実施態様では、中央部は、可撓性を有することができるが、最小限の構造しか有することができず、したがって、断面形状を維持することはできない。いくつかの構成では、中央部は、コラム強度および引っ張り強度をもたらすが、断面形状を保持することはほとんどあるいはまったく不可能である、長手方向に配置された補強部材を有してよい。

10

【 0 0 1 1 】

いくつかの構成では、遠位部は、断面形状をある程度保持可能にする補強部材を含むポリマー壁を有してよい。遠位部は、ポリマー壁の形状をある程度調節することができるが、血管壁によって加えられるような外力を受けたときに容易に縮小形状に変形する脆弱な補強部材を有してよい。遠位部は、塑性変形でき、拡張後にほとんど反発しないポリマー材料を含んでいてよい。これらの実施態様では、遠位端は、10気圧から40気圧の間の範囲の圧力下で、拡張バルーンが膨張することによって変形する。

20

【 0 0 1 2 】

他の構成では、シースの遠位端は、遠位側に移動して直径が大きくなる張り出し構成部材 (flared component) を有してよい。張り出し構成部材は、テーパ部を有してよいか、あるいはテーパ部と、最も遠位側の端部で先細領域に固定または一体化された、直径が比較的一定の領域と、を有してよい。張り出し構成部材は、シースの拡張可能部分の遠位端と一体であってよく、あるいは、遠位端に固定することもできる。張り出し構成部材は、バルーン拡張器を使用して拡張することもでき、あるいは自己拡張型のモダリティを使用して拡張することもでき、あるいはバルーン拡張器に補助される自己拡張機能を有してもよい。自己拡張は、弾性ばね力によるものであってもよく、あるいはニチノールまたはその他の形状記憶材料から製造されたシース補強構成部材によって生成される形状記憶力によるものであってもよい。張り出し構成は、器具または経皮的に移送される大動脈心臓弁のような移植可能な装置の再捕捉または取り出しを容易にすることができる。例示的な実施態様では、大動脈弁基部の切除が必要である場合、張り出し構成は、生体の (natural) 大動脈弁基部の取り出しも容易にすることができる。シースの拡張可能な張り出し領域は、長さが1cmから10cmの間の範囲、好ましくは2cmから5cmの間の範囲であってよい。一実施態様では、張り出し領域は、拡張用の遠位の拡張可能領域の残りの部分と同じバルーンを使用することができ、あるいは別個のバルーンによって拡張することができる。

30

40

【 0 0 1 3 】

いくつかの構成では、シースの近位端は、1つ以上の止血弁を組み込んだハブを有してよい。ハブは、単一のカテーテル挿入ポートを有するか、あるいは複数のカテーテル挿入ポートを有してよい。各カテーテル挿入ポートは、カテーテルからの血液の漏れを防止する止血弁や栓などを有することが好ましい。ハブは、ハブの内側管腔に動作可能に連結され、終端部に栓またはその他の弁がある1つ以上のパーシポートをさらに有してよい。

【 0 0 1 4 】

いくつかの構成では、カテーテルの直径方向または半径方向に拡張可能な部材を、複数の長手方向折り部を有するチューブとして構成することができる。シースまたはカテーテ

50

ルの近位部、遠位部、または中央部に配置された拡張可能な領域または部材を、折り目をつけてこれらの折り部を形成し、屈曲させてより小さい折られた状態の第1の断面積を形成することができる。拡張可能な領域または部材は、たとえば血管成型バルーン、カテーテル軸、近位端のバルーン膨張ポート、ガイドワイヤ管腔などを有する中央拡張器カテーテル上に折り畳むことができる。拡張器カテーテルの近位端上の適切なポート内に流体圧をかけることによって、非弾性で非膨張性の血管成型バルーンを選択的に膨張させることによって、拡張可能領域を、大きい第2の断面形状に拡張させることができる。中央拡張器カテーテルを収縮させてシースから取り出し、カテーテル、移送用カテーテル、移植可能装置などを導入するのに適した、大きい断面を有する中央管腔を形成することができる。

10

【0015】

例示的な実施態様では、拡張可能なイントロデューサシースは、近位の拡張可能部を有する。近位の拡張可能部は、ポリエチレンの内側ポリマー層、ポリエチレンの内側ポリマー層、および2つのポリマー層の間に挟まれた補強層から作製された複合管状構造を有する。補強層は、幅が約0.010インチで、0.005インチから0.025インチの範囲であり、厚さが約0.003インチで、0.002インチから0.004インチの範囲である、平坦で完全に焼きなまされたステンレススチールワイヤのコイルを含んでいてよい。近位の拡張可能領域は、同じまたは同様の内径を有する拡張不能な長さのシースチューブに、近位端で固定されるか、あるいはシースハブに直接固定される。近位の拡張可能領域の遠位端は、非弾性ポリマー材料を含む中央の拡張可能領域に固定されている。中央の拡張可能領域は、あるレベルのコラム強度およびあるレベルの引っ張り強度を中央の拡張可能領域にあるもたらず、組みひも(braid: 編み組み部材)またはその他の織物補強構造に結合または溶接されるか、それらを囲むポリマーの膜を有していてよい。中央の拡張可能領域の遠位端は、遠位の拡張可能領域の方がいくらか脆弱であり、したがって拡張後に容易に縮小されることを除いて、近位の拡張可能領域と同様に構成された、遠位の拡張可能領域に固定されている。

20

【0016】

他の実施態様では、シースチューブは、ばね性ステンレススチールリボンの補強層が、幅がおよそ0.005インチから0.025インチであり、厚さがおよそ0.002インチから0.004インチである、コイル状に巻かれた近位領域を有していてよい。コイルの間隔は0.001インチから0.050インチの間の範囲であってよい。

30

【0017】

他の実施態様では、シースは、近位の拡張不能領域と遠位拡張可能領域とを有していてよい。遠位の拡張可能領域はカテーテル軸長さの10%から95%を有していてよい。

【0018】

遠位の拡張可能領域は、近位領域と同様の寸法を有するコイル状に巻かれた柔軟な(malleable)ステンレススチールリボンまたはフラットワイヤの補強層を有していてよい。その全長または実質的な部分は、限定されるわけではないが、PEN、ポリエステル、ステンレススチール、チタン、ニチノール、コバルトニッケル合金、ポリアミド、ポリイミドなどの材料から製造された組みひも材料の追加の単層または複数層の補強層を有していてよい。一構成では、補強構造は、一般にポリマー壁の外側層と内側層との間に挟まれ、ポリマーの内側層が第1の補強組みひも層で覆われ、第1の補強組みひも層がコイル補強部材で覆われ、最後にコイル補強部材がポリマー材料の外側層で覆われる。他の実施態様では、ポリマー材料の内側層がコイル補強部材で覆われ、コイル補強部材が補強組みひも部材で覆われ、最後に補強組みひも部材がポリマー材料の外側層で覆われる。さらに他の実施態様では、ポリマー材料の内側層が組みひも層で覆われ、組みひも層がコイル巻線で覆われ、コイル巻線が組みひも部材の他の層で覆われ、最後に組みひも部材の他の層が外側ポリマー層で覆われる。

40

【0019】

一実施態様では、シース拡張器は、ハイトレル軸に固定されたPETバルーンを有する

50

ように構成される。ハイトレル軸は、同心に配置され、2つのチューブの間の環体を有する内側および外側チューブを有してよい。拡張器バルーンの遠位端をハイトレルチューブに固定することができる。拡張器バルーンの近位端は、この実施態様では、直径が大きく、外側ハイトレルチューブに固定されている。外側ハイトレルチューブは、拡張器バルーンの中央体積部の内部を延び、外側チューブと内側チューブとの間の環体は、拡張器バルーンの中央体積部に流体連通状態で動作可能に連結される。環体は、拡張器ハブに一体化または固定された膨張ポートと動作可能に流体連通している。他の実施態様では、前述の実施形態の外側ハイトレルチューブなどの外側ポリマーチューブを省略することができ、拡張器バルーンは、近位側に延びて拡張器ハブまたはサイドアーム内に結合され封止される近位テールを有してよい。この実施態様では、バルーン用の加圧環体は、拡張器バルーンと内側ポリマーチューブとの間に位置し、拡張器ハブの膨張ポートに動作可能に連結される。内側の拡張器チューブの内部は、大動脈へのアクセスに適したガイドワイヤを介してシステム全体を進めるのに適したガイドワイヤ管腔を含む。このような大動脈へのアクセス用のガイドワイヤは、通常、直径が0.035インチまたは0.038インチであり、比較的堅い。

【0020】

シースを、長手方向に向けられた1つ以上の折り部を設けるように折り、縮小された拡張器バルーンによって拡張器の周りを覆うことができる。近位および遠位の拡張可能領域内の柔軟な部材は、システムの形状を、縮小状態に維持する。取り付けられるか、剥離されるか、引き裂かれるか、または使用前に取り外し可能な形状を有してよい、任意に設けられる外側ジャケットを使用して、径方向に縮小したシースチューブの一部またはすべてを包囲することができる。他の実施態様では、シースは、シースの外側を覆う薄いFEP、PFA、またはPTFEのチューブを有してよい。このフッ素ポリマーの外側カバーを取り外す必要はなく、その機能は、柔らかいポリエチレンシース材料をアテロームなどの硬い血管堆積物から保護することである。

【0021】

さらに他の実施態様では、中央領域は、折り部を使用せずに小さい第1の直径から大きい第2の直径に単に直径方向に拡張するのを可能にする、任意に設けられる補強組みひもを含む弾性ポリマー構造を有してよい。PTFE、FEP、PFA、または潤滑性の高い他の材料の内側スリップ層を使用して、カテーテルが中央領域を通過するのを容易にし、付着を防止することができる。内側スリップ層は、補強コイルまたは組みひもが内部に埋め込まれたサンドイッチ状ポリマーの内側層であってよい。

【0022】

拡張可能なイントロデューサシースを、その遠位端が大動脈分岐部の真上に送るように進めると、10気圧から40気圧の間、好ましくは15気圧から30気圧の間の圧力で拡張器を拡張する。次に、拡張器を収縮させてシースの中央管腔から取り出す。

【0023】

他の実施態様では、シースは、弾性外側膜を含むように構成された可撓性軸と、直径を変えることができる組みひも構造として構成された補強層とを有してよい。シースは、小さい第1の断面形状において、好ましくは直径の小さい拡張器または先細の閉鎖器を介して患者に挿入することができる。次に、閉鎖器または先細の拡張器を取り出し、直径の大きい中空の中央拡張器をシースの内腔に挿入する。直径の大きい中空の中央拡張器をシースの可撓性軸に挿入すると、シースは、直径方向に、大きい第2の断面積、直径、または半径に拡張することができる。1つ以上のカテーテルを血管系内の目標部位に送るようにシースに挿入することができる。処置が完了した後、中央拡張器を取り出すことができ、その結果、外側膜がより小さい第1の断面積に弾性的に収縮する。次に、シースを、小さい第1の断面形状で患者から取り出すことができる。シースは、全体が引用によって本明細書に組み込まれる、Gerard von Hoffmannの「Intracranial Aspiration Catheter」という名称の米国特許第7309334号に記載されたような原理および構成部材を使用して構成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

拡張可能領域の補強部材は、ワイヤ、好ましくは柔軟なワイヤを含んでいてよい。このワイヤは、丸い断面、矩形の断面、リボン状の断面などを有していてよい。柔軟なワイヤを拡張器バルーン、先細の拡張器、中空の拡張器などによって、大きい第2の断面に屈曲させることができ、柔軟なワイヤの強度は、シース壁のポリマー構成部材により加えられるあらゆる弾性的な反発に実質的に打ち勝つことができる強度である。

【 0 0 2 5 】

他の実施態様では、ワイヤは弾性または形状記憶特性を有していてよい。このような実施態様は、形状記憶ワイヤ、擬弾性ワイヤ、超弾性ワイヤ、弾性ワイヤなどを利用することができる。ワイヤはニチノール、ステンレススチール、コバルトニッケル合金などであってよい。ワイヤは、その形状記憶構成において、体温の血液によってワイヤメッシュが大きい拡張形状になるように付勢されるように、およそ25 から35 、好ましくは28 から32 のオーステナイト仕上げ温度を有してよい。

【 0 0 2 6 】

他の実施態様では、拡張可能領域は、編み組みされた拡張可能な形状記憶補強構造またはその他の拡張可能な形状記憶補強構造のポリマー包囲部材を有していてよい。補強部材または構造は形状記憶特性を有していてよい。シースを、小さい第1の断面積で患者に挿入する。補強部材が体温(約37)でも実質的に柔軟であるように、補強部材をマルテンサイト開始温度より低い温度に維持する。次に、シース壁を、前述のようにバルーン拡張器によって拡張する。次に、拡張器を取り出すと、シースが、それに挿入される治療用または診断用カテーテルを受け入れるようになる。カテーテルを取り出した後、シースの近位端でリードワイヤに電気を印加することができる。電気リード線は、補強部材の近くでヒータに動作可能に連結されるか、あるいは補強部材の各端部に動作可能に連結される。電気によって、補強部材がそのオーステナイト仕上げ温度より高い温度にオーム加熱または抵抗加熱される。補強構造は、その形状が直径の小さな形状に設定されており、その直径の小さな形状に戻り、拡張可能なシース壁全体を補強構造と一緒に下降させ、シースを患者から取り出すのを容易にする。この用途では約42 のオーステナイト仕上げ温度を使用することができる。

【 0 0 2 7 】

拡張器カテーテルは内側および外側部材を有していてよい。内側部材および外側部材の材料には、ハイトレル、PEEK、複合材料、補強構造、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレンなどを含んでいてよい。カテーテルハブは、限定されるわけではないが、ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン(ABS)、ポリウレタン、ポリ塩化ビニルなどの材料から製造することができる。拡張器バルーンは、たとえばイーストマンPET9921などの材料を使用して、延伸ブロー成形ポリエステルポリアミド、ポリアミド、またはポリエステル混合物から製造することができる。

【 0 0 2 8 】

他の実施態様では、拡張可能領域にコーティングを施して、内側に付勢された半径方向に向かう収縮力を発生させる。拡張可能領域に力をかけて、拡張可能領域をコーティングの付勢力に抗して半径方向に拡張することができる。半径方向の拡張力を除去した後、拡張可能領域は、半径方向内側にその最小直径の方へ付勢されたままになり、拡張可能領域は、妨げられないかぎりそのように動く。

【 0 0 2 9 】

システムは、透視法の下での可視性を向上させるX線透視補強部材を有していてよい。X線不透過性マーカをシースの遠位端に固定して、その遠位端、1つまたは複数の拡張可能領域の範囲、またはシースの向きさえ示すことができる。X線不透過性マーカは、限定されるわけではないが、タンタル、白金、白金イリジウム、金などの金属のバンドまたは巻線を有していてよい。

【 0 0 3 0 】

シース壁構造のある実施態様では、ポリマーの内側層とポリマーの外側層が補強層を挟

10

20

30

40

50

む。補強層は、限定されるわけではないが、チタン、ステンレススチール、コバルトニッケル合金、ニチノール、タンタルなどの金属のコイルであってよい。コイルは、柔軟で、ばね特性をほとんどまたはまったく有さず、弾性傾向を示さないことが好ましい。コイルは、厚さが0.001インチから0.010インチであり、好ましくは0.002インチから0.005インチであるフラットワイヤから製造することができる。フラットワイヤの幅は、0.005インチから0.050インチの範囲、好ましくは0.008インチから0.025インチの範囲であってよい。コイル間の間隔は、たとえばほぼ0からコイルワイヤの幅の約5倍までの範囲であってよい。コイルは、丸いストックや平坦なストックなどから製造することができる。補強部材をポリマー材料の内側層と外側層との間に挟むことができ、内側層と外側層をコイル間のスペースを通じて互いに結合または溶接することができる。内側および外側ポリマー層は、同じまたは異なる材料から製造することができる。内側および外側層に適した材料には、限定されるわけではないが、ポリウレタン、シリコン、ハイトレル、PEEK、ポリエチレン、HDPE、LDPE、ポリエステル、ポリエチレン混合物などが含まれる。他の実施態様では、塑性変形可能であるか、柔軟であるか、あるいは焼きなまされた組みひも構造を補強のために使用して、有利には、柔軟なコイルを不要にし、壁厚を薄くするのを可能にし、一方、組みひもの引っ張り強度およびトルク発生能力を保持することもできる。

【0031】

ある実施態様では、シース軸は、軸の軸方向長さに沿って可変の可撓性を有する複数の領域を有してよい。いくつかの実施態様では、カテーテル軸は、異なる可撓性を有する少なくとも2つの領域を有してよい。他の実施態様では、カテーテル軸は、異なる可撓性を有する3つ以上（実用的には最大で6つ）の領域を有してよい。さらに他の実施態様では、シース軸の可撓性をカテーテルの近位端に向かって小さくし、カテーテルの遠位端に向かって大きくすることができる。カテーテル軸の近位端から遠位端までにおいて、分離した各区間の可撓性は、その分離した区間のすぐ近くの隣接する領域の可撓性よりも高くすることができる。実質的に縮小した、直径の小さい遠位の領域を有するシースは、拡張不能領域または完全に拡張した拡張可能領域と比べて著しく大きい可撓性を示すことができる。このような可撓性は、大動脈弓のような蛇行または屈曲した生体構造を横切る際に特に有用である。このように横切った後、シースを拡張してより堅く直径の大きい構造を形成することができる。このような構造は、解剖学上の遠位（下流側）方向から大動脈基部に接近する必要がある大動脈弁用の移送用カテーテルに特に有用である。

【0032】

他の実施態様は、弁を心臓に移送するように構成されたカテーテルを有する。一実施態様では、大動脈弁用の移送用カテーテルを約16フレンチから約40フレンチの範囲、好ましくは約18フレンチから32フレンチの範囲の、拡張された内径を有するように構成することができる。大動脈弁用の移送用カテーテルの非拡張形状において、移送用カテーテルの遠位の非拡張時の外径は、およそ6フレンチから16フレンチの間の範囲であってよい。遠位の拡張可能領域の長さは、大動脈弓の少なくとも孤長に等しくすべきであり、およそ15cmから40cmの間の範囲であってよい。大動脈弁の移送用カテーテルの一般的な構成は、2005年4月22日に出願され、全体が引用によって本明細書に組み込まれる「Expandable Trans-Septal Sheath」という名称の米国仮特許出願第60/674226号に記載されたような構成であってよい。他の実施態様では、拡張可能な移送用シースを使用してカテーテルまたは人工器官を鎖骨下動脈を通して心臓に移送することができる。このような実施態様では、シース作用長さは、一般に、腸骨アクセスシースの作用長さより短くてよい。この実施態様および本明細書で考えられるすべての実施態様では、人工器官である弁の置換部材は、大動脈弁基部まで逆行的に移送される。

【0033】

他の実施態様では、腸骨または腸骨大腿シースは、大腿または腸骨動脈内に挿入されるようになっており、遠位端が大動脈内に位置するように送られる。これらの実施態様では、イントロデューサシースの作用長さは、シースが大動脈分岐部のすぐ近くに到達するよ

10

20

30

40

50

うな長さであってよい。他の実施態様では、イントロデューサの作用長さは、シースが下行腹部大動脈内に十分到達し、概ね大動脈分岐部と腎動脈との間の位置、またはそれを越えた位置まで延びるような長さであってよい。このような実施態様では、イントロデューサシースの作用長さは、およそ25cmから45cmの間の範囲であってよく、好ましい長さは30cmから40cmである。遠位の拡張可能領域は、シースハブへの取り付けを容易にするために近位端に小さい変形不能領域または歪み不能領域しか残さないように、シースチューブのほぼ全てあるいは実質的に全てを含んでいてよい。

【0034】

他の実施態様は、拡張可能な腸骨シースが無菌または滅菌パッケージ内に設けられ、酸化エチレン、ガンマ線照射、電子ビーム照射などによって殺菌される使用法を含む。患者に標準的な病院での外科手術向けの準備を施し、適切にドレープを掛ける。本明細書ですでに説明したセルジンガー法を使用して腸骨動脈に経皮的な針穿刺を施す。ガイドワイヤを中空の18ゲージ針を通して進め、針を取り出す。このとき、アンブラッツ拡張器または同様の装置によって経皮的アクセス部位を任意に拡張することができる。小さい第1の断面形状のイントロデューサシースを拡張器と一緒に、ガイドワイヤを介して腸骨動脈内に進め、そこで腹部大動脈内に進める。次に、予め挿入された拡張器を使用するかあるいは他の適切な手段によって、イントロデューサシースを大きい第2の断面形状に拡張する。次に、拡張器を取り出し、シースの近位端であらゆる止血弁が閉じていることを検査する。次に、介入カテーテルを、拡張可能なイントロデューサシースを通して、身体構造の目標の方へ進める。処置を完了した後、介入カテーテルを、拡張可能な腸骨イントロデューサシースから取り出し、シースの近位端で弁またはポートから血液が漏れていないことを再び確認する。シースを、3つの方法のうちの1つの方法で患者から取り出す。いくつかの実施態様では、シースを縮小させずに患者から単に引き抜く。いくつかの実施態様では、シースを能動的に縮小させずに患者から引き抜くが、シースは、介入カテーテルが取り出された後でわずかに縮小させられ、引き抜きが容易になる。他の実施態様では、シースは、直径または断面が能動的に小さくされ、次に患者から引き抜かれる。標準的な病院の技術を使用するか、あるいは市販の経皮的にアクセスする止血制御装置を適用することによって止血状態を維持する。

【0035】

シースの様々な実施態様では、シースを半径方向、直径方向、または断面方向に再縮小させることができる。いくつかの実施態様では、形状記憶ニチノールを体温より高い温度に加熱してオーステナイト仕上げ温度に復帰させ、予め設定された縮小形状に戻させる。他の実施態様では、シースの外側層を内側層から分離することができる。シースの外側層は、実質的に非柔軟性の材料を含んでいてよく、あるいは、実質的に半柔軟性の材料、またはそれらの組み合わせを含んでいてよい。近位のシースハブの膨張ポートを、シースの外側層と内側層との間の潜在的なスペースに動作可能に連結することができる。外側層と内側層との間の潜在的なスペースを加圧すると、内側層を内側に向かって、選択的に、強制的にかなり押し込むか、潰すか、大きな力をかけるか、あるいは他の方法で大幅に移動させることができる。潜在的なスペース内の加圧を除去した後、縮小されたシースと、今や弛緩した外側層を患者から取り出すことができる。いくつかの実施態様では、外側層は、加圧が二重の壁の外側層の間で生じるように互いに封止された2つの層を含んでよい。これらの実施態様は、材料が不適合であるために外側層と内側層を封止するのが困難であるときに有用である。

【0036】

いくつかの柔軟な実施態様の利点には、断面形状が調節されることと、製造が困難な、ポリマーと補強部材のいくつかの結合解除部を作製する必要無しに、ポリマー層に補強部材を埋め込むことができることと、留置後のシースの強度が高いことと、身体組織によって管腔の再縮小が防止されることが含まれる。インプラントおよびその他の医療装置を配置するための高速経路を形成する、この装置の所望の形状への再構成能力は、現在利用可能などんな装置よりも優れている。さらに、この装置は、比較的平滑な内腔を有し、それ

10

20

30

40

50

によって、非常に大形の器具およびインプラントを、過度の拘束や摩擦無しに通過させることができる。現在、このような利点を有するシースは他に存在しない。シース内に埋め込まれた柔軟な補強部材は、半径方向に縮小された非拡張シースの直径を調節して維持するのに十分な力を発生させるように構成することができる。柔軟な補強部材はさらに、シースを、シース管腔内に位置するバルーンまたは他の拡張器によって拡張した後で、シースの半径方向に拡張した開放形状に維持するように構成することができる。柔軟な金属補強部材の構造は、補強部材を全体的に囲むかあるいは包囲するシースチューブのポリマー構成部材によって加えられるあらゆる弾性力または構造力に打ち勝つか、あるいはそれらを制御するのに十分な構造である。柔軟な金属補強部材の構造は、たとえば皮膚と大腿または腸骨動脈との間に位置する筋肉量や筋膜のような、シースが挿入されるあらゆる組織によって加えられる内側への付勢力に打ち勝つのに十分な構造でもある。

10

【0037】

本発明の概要を示すために、ここでは、本発明のある形態、利点、および新規の特徴について説明した。必ずしもこれらのすべての利点を、本発明の特定の実施態様によって実現できるわけではないことを理解されたい。したがって、たとえば、当業者には、本明細書で教示される1つの利点または一組の利点を、本明細書で教示または示唆される可能性のある他の利点を実現することを必要とせずに、実現するように、本発明を実施または実行できることが認識されるであろう。本発明のこれらの目的および利点とその他の目的および利点は、以下の説明を添付の図面と一緒に検討することによって、より明らかになるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】本発明の一実施形態による、心臓、大動脈、腸骨および大腿動脈を含む、人間の循環系の概略正面図である。

【図2】本発明の一実施形態による、ガイドワイヤが腸骨動脈から大動脈内に送られた、人間の循環系の概略正面図である。

【図3A】本発明の一実施形態による、拡張器カテーテルが所定の位置に配置された、半径方向に縮小された形状の、3つの拡張可能領域を有する拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図3B】本発明の一実施形態による、拡張器カテーテルが取り外され、半径方向に拡張した形状の、図1の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

30

【図4A】本発明の一実施形態による、拡張器が挿入された、非拡張の第1の形状の、単一の拡張可能領域を有する1方向の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図4B】本発明の一実施形態による、拡張器が取り外された、拡張形状の、図1Aの1方向の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図4C】本発明の一実施形態による、拡張器バルーンがその拡張形状である、シースを拡張可能な拡張器を示す図である。

【図5A】本発明の一実施形態による、非拡張の第1の形状の、単一の拡張可能領域を有する2方向の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図5B】本発明の一実施形態による、拡張した第2の形状の、図3Aの2方向の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

40

【図5C】本発明の一実施形態による、能動的に縮小した第3の形状に戻った後の、図3Aの2方向の拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図6A】本発明の一実施形態による、半径方向に縮小した第1の形状の、拡張可能なイントロデューサシースおよび拡張器を示す図である。

【図6B】本発明の一実施形態による、半径方向に拡張され拡張器が取り外された拡張可能なイントロデューサシースを示す図である。

【図6C】本発明の一実施態様による、人工心臓弁移送用カテーテルが人工心臓弁をシースを通して進めさせた、完全に拡張したイントロデューサシースを示す図である。

【図7】本発明の一実施形態による、半径方向に縮小した第1の形状の、患者の腸骨動脈

50

内に進められた拡張可能なイントロデューサースを示す図である。

【図 8】本発明の一実施形態による、患者の腸骨動脈内で拡張させられた、拡張可能なイントロデューサースを示す図である。

【図 9】本発明の一実施形態による、図 5 の拡張されたイントロデューサースを通して進められた人工大動脈弁移送用カテーテルを示す図である。

【図 10】本発明の一実施形態による、腸骨動脈に挿入され、大動脈弓の周りを送られ、大動脈基部内に位置させられた、直径方向に縮小された大動脈シースを示す図である。

【図 11】本発明の一実施形態による、拡張可能な遠位領域が拡張器によって拡張され、その後拡張器が取り外された、大動脈シースを示す図である。

【図 12】本発明の一実施形態による、カテーテルイントロデューサによってシースを通して配置された、人工の大動脈心臓弁の代用品を示す図である。

10

【図 13】本発明の一実施形態による、鎖骨下動脈アクセスシースを通して配置された、人工の大動脈心臓弁の代用品を示す図である。

【図 14 A】本発明の一実施形態による、単一の折り部を有する、拡張可能な動脈シースの遠位領域の横断面を示す図である。

【図 14 B】本発明の一実施形態による、二重の折り部を有する、拡張可能な動脈シースの遠位領域の横断面を示す図である。

【図 15】本発明の一実施形態による、半径方向に縮小した第 1 の形状の、患者の大動脈分岐部のすぐ近位まで進められた、短い拡張可能な腸骨大腿イントロデューサースを示す図である。

20

【図 16 a】本発明の一実施形態による、半径方向に縮小された第 1 の形状の、短く、拡張可能かつ再縮小可能な腸骨大腿イントロデューサースおよび拡張器を示す図である。

【図 16 b】本発明の一実施形態による、膨張した拡張器が所定の位置に配置された、半径方向に拡張された第 2 の形状の、図 16 a の拡張可能かつ再縮小可能な腸骨大腿イントロデューサースを示す図である。

【図 16 c】本発明の一実施形態による、拡張器が取り外され、外側ジャケットとイントロデューサースとの間のスペースが加圧されて、イントロデューサースの遠位のチューブが、半径方向に縮小した第 3 の形状に縮小された、図 16 b の腸骨大腿イントロデューサースを示す図である。

【図 17 a】本発明の一実施形態による、拡張可能なイントロデューサースと一緒に使用される縮小閉鎖器を示す図である。

30

【図 17 b】本発明の一実施形態による、直径方向に拡張したイントロデューサースに挿入され、次いで加圧されて 2 つの封止バルーンを膨張させた縮小閉鎖器を示す図である。

【図 17 c】本発明の一実施形態による、2 つの封止バルーンが膨張させられ、かつ封止バルーン同士の間で縮小閉鎖器の外側の領域が減圧されて、拡張可能なイントロデューサースチューブが半径方向に縮小した、イントロデューサース内の縮小閉鎖器を示す図である。

【図 18 a】本発明の一実施形態による、ハブおよび外側ジャケットの内部の膨および収縮の管腔を示す、図 16 a ~ 16 c の拡張可能かつ再縮小可能なイントロデューサの拡大図である。

40

【図 18 b】本発明の一実施形態による、イントロデューサースの遠位の縮小可能領域の形状を調節するように構成された成形閉鎖器または折り畳み閉鎖器の側面図である。

【図 18 c】本発明の一実施形態による、三叉形状を有する成形閉鎖器または縮小閉鎖器の断面図である。

【図 18 d】本発明の一実施形態による、傾斜した U 字形状を有する成形閉鎖器または縮小閉鎖器の断面図である。

【図 19】本発明の一実施形態による、半径方向に拡張された状態の、取り外し不能な自己拡張部材を含む、拡張可能かつ再縮小可能なイントロデューサースを示す図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 3 9 】

次に、本発明の様々な特徴を実現する全体的な構造について図面を参照して説明する。図面とそれに関連する説明は、本発明の実施形態を例示するためのものであり、本発明の範囲を制限するものではない。図面全体にわたって、参照番号は参照される部材間の対応を示すために繰り返し使用される。

【 0 0 4 0 】

近位および遠位という用語は、本明細書で使用されるときには、カテーテルまたは医療器具の長手方向軸に沿った方向または位置を指す。近位は、手術者に最も近いカテーテルまたは医療器具の端部を指し、一方、遠位は、患者に最も近いカテーテルまたは医療器具の端部を指す。たとえば、第1の点は、第2の点に比べてカテーテルまたは医療器具の手術者側の端部により近い場合、第2の点より近位にある。しかし、解剖学的な近位および解剖学的な遠位は、身体内の向きを指す。ある点は、解剖学的に近位であると表された点に比べて心臓からより遠い場合には、解剖学的にはより遠位である。

10

【 0 0 4 1 】

図1は、中心循環系の構成要素を示す、人間の患者100の概略正面(前方)図(後方に向かって見た図)である。図示されているように、中心循環系は、一般に、心臓102と、大動脈分岐部104と、下行大動脈106と、大動脈弓108と、下大静脈114と、上大静脈116と、腸骨動脈112と、大腿動脈110と、胸部大動脈118とを含む。この図面では、患者100の身体の左半身構造が図の右側である。図1は、主として中心循環系の構成要素を示している。

20

【 0 0 4 2 】

図1を参照すると、心臓102はポンプであり、その出口が、体循環における主動脈を含む、大動脈弓108、胸部大動脈118、下行大動脈106、および大動脈分岐部104を含む大動脈である。この循環系は、心臓102に動作可能に連結され、戻り循環系または静脈循環系をさらに有している。静脈循環系は、それぞれ上肢および下肢から血液を戻す上大静脈116および下大静脈114を有している。腸骨動脈112は、大動脈分岐部104に動作可能に連結され、大動脈分岐部104から血液を受け取る。大腿動脈110は、腸骨動脈112に動作可能に連結され、腸骨動脈112から血液を受け取る。静脈は、上大静脈116および下大静脈114で終わり、血液を身体組織から右心に送り、次に血液を、肺を通して左心内に戻す。静脈循環系内の圧力は、一般に平均で20 mmHg以下である。循環系の動脈は、酸素を送り込まれた血液(不図示)を心臓102の左心室から身体100の組織まで運ぶ。大動脈内の圧力は、約80 mmHgの心臓拡張圧力から約120 mmHgの心臓収縮圧力までの間で、変形三角波形を描く。低血圧の人は動脈圧力が120 / 80 mmHgより低く、高血圧の人は動脈圧力が120 / 80 mmHgより高い。極端に高血圧の人では心臓収縮圧力が約300 mmHg以上になることがある。

30

【 0 0 4 3 】

図2は、患者100の前部から後方に向かって見た概略正面図である。この図面では、心臓102の後方に位置する胸部大動脈構造118を見えるようにするために、右心室、左心室、および左心房の大部分が切り取られている。中空の18ゲージ針208が、経皮的穿刺または切開部を介して左腸骨動脈112に挿入されている。ガイドワイヤ210が、中空の18ゲージ針208を通して挿入され、頭側に向かって、大動脈分岐部104を通過して下行大動脈106内を上昇し、腎動脈204を越え、さらに胸部大動脈118を通過して大動脈弓108内に送られている。患者100の解剖学的左側が、この図面では右側である。ガイドワイヤ210は、治療用または診断用のカテーテルを胸部大動脈118の領域内まで進めるために使用できるように配置されている。

40

【 0 0 4 4 】

図2を参照すると、ガイドワイヤ210が内部を通過して送られる中心動脈循環系は、患者の高血圧または低血圧のレベルに応じて60 mmHgから300 mmHgを超える範囲であってよい。動脈循環系を通して心臓にアクセスさせることにより、患者に使用されるあらゆるカテーテル、シース、中空の針、またはイントロデューサ208の中に設けられ

50

た止血弁を使用することによって、カテーテル挿入部位から出血する可能性が最小限に抑えられる。ガイドワイヤ210は、一般に、その一部が身体の外側を延びるのに十分な長さを有している。したがって、ガイドワイヤは、患者100の治療部位までの距離の2倍以上の長さを有している。最も広く使用されているガイドワイヤの直径は、このような用途では、0.032インチから0.038インチの範囲である。ガイドワイヤは、潤滑性を向上させるようにPTFEで被覆することができ、限定されるわけではないが、直線状先端、「J」字形先端、柔軟な先端、堅い先端などを含む様々な種類の先端構造を有することができる。この図面では、腸骨動脈112を通して目標部位にアクセスさせているが、カテーテルが十分に小さい場合には、大腿動脈110を通して目標部位にアクセスさせることができる。以下に詳しく説明するように、いくつかの実施形態では、いくらか短い装置を使用して鎖骨下動脈を通して目標部位にアクセスさせることもできる。

10

【0045】

図3Aは、拡張可能な腸骨導入シース/拡張器の組立体300の一実施形態を示している。図示されている実施形態では、組立体300は、シースの長さに沿って分散された3つの異なる拡張可能領域を有している。後述するとおり、組立体は3つより多いかまたは少ない、異なる拡張可能領域を有していてもよい。この構成では、シース/拡張器の組立体300は、トゥーイ-ボルス型止血弁340（または他の種類の任意の適切な止血弁）をさらに有するシースハブ302と、拡張器ハブ304と、近位の拡張不能なチューブ領域306と、第1の遷移ゾーン308と、近位の拡張可能領域310と、中央の拡張可能領域312と、遠位の拡張可能領域314と、第2の遷移ゾーン320と、第3の遷移ゾーン322と、拡張器バルーン318と、ある長さの拡張器カテーテルチューブ316とを有している。

20

【0046】

図3Aを参照すると、シースハブ302は、拡張不能なチューブ領域306の近位端に結合することができる。拡張不能なチューブ領域の遠位端は、第1の遷移ゾーン308によって、近位の拡張可能領域310の近位端に結合することができる。近位の拡張可能領域310の遠位端は、第2の遷移ゾーン320によって、中央の拡張可能領域312に結合することができる。中央の拡張可能領域312の遠位端は、第3の遷移ゾーン322によって、遠位の拡張可能領域314の近位端に結合することができる。拡張器バルーン422（図4C）は、バルーンボンド（不図示）によって、拡張器バルーン318の両端の所で拡張器カテーテルチューブ316に接着、溶接、または他の方法で固定することができる。一つの構成では、拡張器バルーン422を、シースの内部に挿入する前に、完全に収縮させて拡張器カテーテルチューブ316の周りを覆わせる。拡張器ハブ304は、拡張器カテーテルチューブ316の近位端に結合することができる。

30

【0047】

図3Bは、シース/拡張器システム300の一部であるが拡張器が取り外された、拡張可能な導入シース330（拡張された形状）を示している。導入シース330は、止血弁340をさらに有するシースハブ302と、近位の拡張不能なチューブ領域306と、第1の遷移ゾーン308と、近位の拡張可能領域310と、中央の拡張可能領域312と、遠位の拡張可能領域314と、第2の遷移ゾーン320と、第3の遷移ゾーン322とを有している。

40

【0048】

図3Bを参照すると、拡張可能な導入シース330は、より大きい第2の断面形状になるように、近位の拡張可能領域310、第1の遷移ゾーン308、第2の遷移ゾーン320、中央の拡張可能領域312、第3の遷移ゾーン322、および遠位の拡張可能領域314の全てが半径方向または径方向に拡張された状態で示されている。第1の遷移ゾーン308、近位の拡張可能領域310、および遠位の拡張可能領域314の内部の、以下に詳しく説明する柔軟な補強構造（不図示）は、シースを、より大きい第2の断面形状に保つ。近位の拡張可能領域310および遠位の拡張可能領域314の内部の柔軟な部材は、柔軟な部材が内部に埋め込まれたポリマーチューブによって加えられる弾性力に打ち勝つ

50

には十分な強度であるが図3Aの拡張器バルーンの拡張力に打ち勝つには不十分な強度を維持することが好ましい。遠位の拡張可能領域314内の柔軟な補強部材は、一実施形態では、近位の拡張可能領域310内の補強部材と同様の強度をもたらすことができる。他の実施形態では、遠位の拡張可能領域314は、近位の拡張可能領域310内の補強部材よりも強度が低い補強部材を有してよい。補強部材は、限定されるわけではないが、フラットワイヤあるいはラウンドワイヤのらせん状巻線、ポリマーストランドの組みひも部材、ワイヤ、ステントと同様のメッシュ構造、互いに重なり合って長手方向に向けられた長穴を含む長穴付きチューブなどの構造を有することができる。

【0049】

拡張器バルーン318は、PET、PETG、ポリアミドなどから製造することができ、壁厚さが0.001インチから0.006インチの間の範囲であり、10気圧から30気圧以上の内圧を含むことができる。拡張器バルーン318には、一般に、手術者によって、拡張器ハブ304と一体化されるかあるいは拡張器ハブ304に固定されたバルーン膨張ポートを通して、限定されるわけではないが、生理食塩水やX線撮影造影剤などの圧縮不能流体を充填することができる。

10

【0050】

変形実施形態では、中央の拡張可能領域312は、近位の拡張可能領域310および遠位の拡張可能領域314において使用されるのと同様な補強部材を含んでいてよい。さらに他の実施形態では、中央の拡張可能領域312と遠位の拡張可能領域314が、それぞれオステナイト条件またはマルテンサイト条件を生じさせるように加熱または冷却することができ、さらにシース壁を、ある断面形状から他の断面形状に変化させるために使用することができる形状記憶補強部材を含んでいてよい。

20

【0051】

図4Aは、1つの拡張可能領域のみを有する拡張可能な腸骨イントロデューサシース/拡張器の組立体400の実施形態を示している。拡張可能領域408および遷移ゾーン406が、より小さい第1の断面形状で示されている。遷移ゾーン406は、径方向に縮小した拡張可能領域408と、より大きい近位の拡張不能領域404との間にテーパ形状を形成している。図示されている実施形態のイントロデューサシース/拡張器の組立体400は、シースハブ402と、ある長さの近位の拡張不能チューブ404と、遷移ゾーン406と、拡張可能領域408と、拡張器バルーン318と、前記した長さのチューブ316と、拡張器ハブ304とを有している。

30

【0052】

図4Aを参照すると、シースハブ402は、近位の拡張不能なチューブ404の近位端に結合することができる。近位の拡張不能なチューブ404の遠位端は、遷移ゾーン406によって、拡張可能領域408の近位端に結合することができる。拡張器ハブ304、拡張器チューブ316、および拡張器バルーン422(図4C)は、図3Aに記載した通りに組み立てることができる。

【0053】

図4Bは、シース/拡張器システム400の一部であるが拡張器が取り外された、拡張可能な導入シース430を示している。拡張可能領域408および遷移ゾーン406は完全に拡張され、より大きい第2の断面形状になっている。導入シース430は、シースハブ402と、近位の拡張不能なチューブ領域404と、第1の遷移ゾーン406と、拡張可能領域408とを含む。

40

【0054】

図4Cは、拡張器軸420と、拡張器ハブ304と、拡張器バルーン422と、遠位の整形部材318と、シース遠位チューブ316と、を含むシース拡張器400を示している。拡張器バルーン422は、ネックダウン領域を含み、接着剤、溶接、またはそれらの組み合わせを用いて、近位のネックダウン領域で、拡張器軸420または拡張器ハブ304に固定され、遠位のネックダウン領域で、シース遠位チューブ316に固定されている。拡張器バルーン422は、限定されるわけではないが、PET、ポリアミド、ポリアミ

50

ド、強化ポリマーなどの材料から製造された血管成型バルーンであってよい。拡張器バルーン422は、限定されるわけではないが、X線撮影造影剤、生理食塩水、乳酸リンゲル液などの加圧液体を充填されたときに、25気圧または30気圧までの範囲の圧力を発生させるように構成することができる。拡張器バルーン422は、遠位のシースの拡張可能領域408と遷移ゾーン406との結合長さ少なくとも同じ平坦長さを有し、好ましくは製造性および信頼性を容易に高めるためにいくらか長くされる。拡張器バルーン422は、シースの完全に拡張された遠位領域408の膨張時直径と概ね等しいかあるいはそれよりわずかに大きい膨張時直径を有してよい。バルーン422は、0.0005インチから0.005インチまでの範囲、好ましくは0.0007インチから0.002インチまでの範囲の壁厚さを有してよい。有利には柔らかい弾性材料から製造される遠位の整形部材318が、バルーン422のショルダから遠位側に拡張され折り畳まれ、それによって、バルーン422が収縮すると、整形部材318が、シース430の管腔を通して近位側に引き抜くことができる小さい直径に戻ることに留意されたい。

10

【0055】

図5Aは、半径方向に拡張し、次に、患者から取り出す前に半径方向に収縮させることができる、2方向の拡張可能なシース拡張器の組立体500の実施形態を示している。シース拡張器の組立体500は、拡張器ハブ304と、拡張器バルーン422と、所定の長さの拡張器チューブ316と、シースハブ502と、近位のシースチューブ504と、遷移ゾーン506と、拡張可能なシース領域508とを有している。

【0056】

20

図5Aを参照すると、シースハブ502は、近位のシースチューブ504の近位端に結合することができる。近位のシースチューブ504の遠位端は、遷移ゾーン506によって、拡張可能領域508の近位端に結合することができる。拡張器ハブ304、拡張器チューブ316、および拡張器バルーン318は、図3Aに記載したように組み立てることができる。

【0057】

拡張可能領域508は、図示されている実施形態では、ニチノールから製造され、体温（通常約37）を超えるオステナイト仕上げ温度になるように構成された形状記憶部材（不図示）を含んでいてよい。したがって、電気を印加することによって拡張可能領域508を加熱して抵抗加熱を生じさせ、温度をオステナイト仕上げ温度より高くすることができる。適切なオステナイト仕上げ温度は38から50までの範囲であってよい。このような加熱は、治療用または診断用の任意の器具をシースの中央から取り出した後、手順の最後に実施することができる。シースは一般に血流内に位置し、血管壁には接触しない。さらに、流れる血液が、抵抗加熱素子によって生じた熱を分散させ、加熱による身体への局所的な損傷を最小限に抑えることができる。形状記憶部材は、抵抗加熱を施された後に、縮小され直径の小さい形状になるように強いられるように、熱設定可能である。補強構造は、組みひも（braid）、らせん巻線（spiral winding）、織りメッシュ（oven mesh）、長穴付きチューブ（slotted tube）などとして構成することができる。補強構造は、縮小された形状、すなわち直径の小さい初期の形状になるように熱設定することができ、次に、補強構造を拡張してポリマーによるコーティングまたは他の適切な製造プロセスを施すことができるような、マルテンサイト仕上げ温度より低い温度に冷却することができる。

30

40

【0058】

図5Bは、拡張器バルーン318が完全に膨張させられシースを半径方向または直径方向外側に拡張する、2方向の拡張可能なシース拡張器の組立体500を示している。拡張器バルーン318は、拡張可能領域508の全長にわたって延び、かつ拡張可能領域508の範囲をわずかに超えて延びている。シース拡張器の組立体500は、拡張可能領域508と、遷移ゾーン506と、近位の拡張不能なシースチューブ504と、シースハブ502と、所定の長さの拡張器チューブ316とをさらに有している。

【0059】

50

図5Cは、拡張器を取り外した後のシース/拡張器の組立体500である2方向の拡張可能なシース530を示している。2方向の拡張可能なシース530は、近位チューブ504と、ハブ502と、遷移ゾーン506と、拡張可能領域508とを有している。拡張可能領域508は、バルーン拡張器が取り外された後に半径方向に縮小させられた状態が示されている。

【0060】

図5Cを参照すると、拡張可能領域内に埋め込まれた形状記憶補強部材に熱を加えることによって、拡張可能領域508が、より小さい第3の断面形状に再縮小されている。拡張可能領域508は、一様に圧縮されて直径を小さくされるように形成可能であり、または、長手方向に配置された折り部に沿って折り畳まれるチューブによって示される様々な断面パターンのいずれかに折り畳まれるように形成可能である。断面形状が一様に収縮させられる実施形態では、補強部材は、直径が小さくなると長手方向に伸びる組みひもを含んでいてよい。拡張可能領域508を包囲するポリマー材は、好ましくは、弾性を有し、限定されるわけではないが、ポリウレタン、熱可塑性エラストマ、シリコンエラストマなどの材料を含む。拡張可能領域の壁の内側は、有利には、カテーテルまたは装置を、停滞することなく拡張可能領域に導入することが容易にできるように、潤滑性が高くかつ摩擦が小さい層で被覆される。

【0061】

他の実施形態では、中空のスリーブまたは拡張器（不図示）が拡張可能領域508を通過して挿入されるか、あるいは拡張可能領域508が、壁内の適切な壁構成または補強部材によって得られる少なくともある程度のフープ強度を有する場合に、拡張可能領域508は開放された内側管腔を保つことができる。図5Cを参照すると、中空のスリーブまたは拡張器（不図示）は、近位端および遠位端を有する、軸方向に細長い中空のチューブを含んでいてよい。チューブは、中空のスリーブまたは拡張器に可撓性を付与する構造および材料を含むことができるが、有利には、コラム強度およびねじれ抵抗を有している。中空のスリーブまたは拡張器を有するチューブの近位端はスリーブハブに固定可能である。中空のスリーブまたは拡張器で構成されるチューブの構造は、非常に薄いことが好ましく、さらに単一の材料、好ましくはポリマー材料を含んでいてよく、あるいは補強層およびポリマー包囲材を含む組立複合構造を有してよい。補強層は、組みひも、織物、らせんコイル、長穴付きチューブなどを含んでいてよい。好ましい実施形態では、中空のスリーブまたは拡張器チューブは、限定されるわけではないが、ポリアミド、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエーテルエーテルケトン、ハイトレルなどのポリマー包囲材を含んでいてよい。中空のスリーブまたは拡張器チューブの長さは、シースハブ502の近位端から拡張可能領域508の遠位端まで延びるのに十分な長さである。中空のスリーブまたは拡張器チューブの遠位端は、シースの拡張可能領域508を、小さい第1の断面積からより大きい第2の断面積に強制的に拡張するのを助ける斜面を、外表面に有していてよい。中空のスリーブまたは拡張器チューブの遠位端は、マルテンサイト相において遠位端で半径方向内側に屈曲される形状記憶部材をさらに含んでいてよく、形状記憶部材は、体温の血液にさらされると半径方向外側に拡張し、内側に傾斜していない直線状の遠位端を形成する。さらに他の実施形態では、中空のスリーブまたは拡張器チューブの内径にぴったり嵌り、かつ体腔（body lumen）、血管、または拡張可能なシースチューブ内へと進むのに適した先細の遠位端を有する閉鎖器が設けられている。中空のスリーブまたは拡張器チューブは、1つのユニットとして、拡張可能なシース内へと進められる。閉鎖器は、中空のスリーブまたは拡張器チューブハブの遠位端に取り外し可能にスナップ留めまたは連結されるハブを、その近位端に有していてよい。複合構造を拡張可能なシース内へ完全に進ませたら、閉鎖器を取り外し、カテーテル、器具、インプラントなどを導入するのに適した大きい中央管腔を露出させることができる。

【0062】

図6Aは、遠位整形部材318をさらに有する拡張器400と、主拡張器チューブ330と、任意に設けられる外側拡張器チューブ（不図示）と、拡張器バルーン422と、膨

10

20

30

40

50

張ポート 332 をさらに含む拡張器ハブ 304 と、近位シースチューブ 604、遷移ゾーン 606、遠位シースチューブ 608、およびシースハブ 602 をさらに含むシース 630 と、を有する腸骨シースシステム 600 の一実施形態を示している。ガイドワイヤ 210 は、拡張器 400 の内腔内に摺動可能に配置されている。

【0063】

図 6A を参照すると、遠位整形部材 318 は、その遠位端の近くで拡張器 400 の主軸 330 に結合できる。遠位整形部材 318 は、限定されるわけではないが、熱可塑性エラストマ、シリコンエラストマ、ポリウレタンエラストマ、ハイトレルエラストマなどの弾性材料から製造できる。平坦長さ部分が少なくとも遠位シースチューブ 608 と遷移ゾーン 606 の全体に沿って位置するバルーン（不図示）を設けることができる。バルーン（不図示）は拡張器 400 の主軸 330 に結合することができ、バルーン（不図示）の内側は、主軸 330 と外部軸（不図示）との間、または主軸 330 の管腔内を延びる環状部材に動作可能に連結される。環状部材（不図示）または管腔（不図示）は、膨張ポート 332 と、スカイブ (skive)、サイス (scythe)、またはバルーン（不図示）の内部に開口するポートとの間を動作可能に延びている。バルーン（不図示）は、限定されるわけではないが、PET、PET コポリマー、ポリアミド、ポリイミド、強化ポリマーなどの材料から製造された血管成型の非弾性バルーンであることが好ましい。バルーン（不図示）は、約 0.0004 インチから 0.005 インチの間の範囲、好ましくは 0.001 インチから 0.002 インチの間の範囲であってよい壁厚を有する。バルーン（不図示）の端部は内側に向かって先細であり、遠位端で主軸 330 に、近位端で主軸 330 または外部軸（不図示）に、接着、溶接、またはその他の方法で固定されたショルダ（不図示）を形成する。拡張器ハブ 304 は、拡張器 400 の膨張管腔または環状部材に動作可能に連結された膨張ポート 332 を有してよい。他の実施形態では、拡張器バルーン 422（図 4C）の近位端は、近位側に拡張器サイドアームまたはハブ 304 まで延びてよい。この実施形態では、拡張器ハブ 304 上の膨張ポートに加えられた流体圧力が、拡張器バルーン 422 とカテーテル軸との間の環状部材に動作可能に連結され、X 線撮影造影剤、生理食塩水などのバルーン膨張流体をバルーン内部構造内に送り、バルーンを強制的に直径方向に拡張することが可能である。この構成は、有利なことに、定格バルーン破裂圧力または膨張圧力を高めることができる。約 25 気圧から 30 気圧を超える定格バルーン破裂圧力は、99% の信頼性 (reliability) および 95% の確実性 (confidence) で実現することができる。

【0064】

拡張器（図 4C）は、シース 630 の中央管腔内に摺動可能に配置され、限定されるわけではないが、シースの直径より大きい約 0.2 mm（0.5 フレンチ）以上に拡張することのできる、血管成型バルーン、マレコット (malecot)、リバースコレット (reverse collet)、またはその他の装置などの、拡張可能な拡張器（不図示）をさらに有している。バルーン（不図示）は、近位端で拡張器ハブまたは膨張ポートに動作可能に連結されたカテーテル軸内の膨張管腔を通して膨張させることができる。膨張によってシースの遠位端を拡張した後、バルーン（不図示）などの、拡張器の拡張部材を収縮させるかあるいは縮小させることができ、その後、ノーズコーン 318 と一緒にシース 630 から取り出すことができる。

【0065】

シースハブ 602 は、さらに止血弁を有するか、あるいは止血弁が終端部に位置するポートを有することが好ましい。止血弁は、シース 630 の管腔からの出血またはシース 630 の管腔内への空気の吸入を防止するように構成される。止血弁は、弁に何も挿入されないようにするシールを形成し、最大直径の物体が弁を通して挿入されることがないようにするシールを形成し、かつ中間サイズの物体が弁を通して挿入されることがないようにするシールを形成する、1 つから 5 つの間の部材を有してよい。止血弁部材は、柔らかいシリコンまたは他のエラストマから製造することができる。止血弁部材には、シリコンオイルや親水層などの潤滑コーティングで被覆するかあるいは含浸させることがで

きる。止血弁部材は、ダックビル弁、ピンホール弁、スリット弁、X字型スリット弁、リングシールなどを有してよい。

【0066】

遠位シースチューブ608は、1つから4つの間の外側折り縁部を含む予め慎重に決められたパターンで長手方向に折り畳まれる。この折り部は、遷移ゾーン606の近位端から遠位シースチューブ608の遠位端までずっと延びている。遠位整形部材618は、遠位シースチューブ608の露出した遠位縁部を覆い、シースシステム600を血管系内に進めることができるように平滑なテーパを形成するように構成されている。

【0067】

図6Bは、遠位領域608を拡張し、図6Aの拡張器400およびガイドワイヤ316を取り外した後の腸骨シース630を示している。近位シースチューブ604は、近位端でシースチューブ602に固定されており、メッシュ補強部材612およびばねコイル補強部材610の1つまたは2つの層を含んでいてよい。遠位シースチューブ608および遷移ゾーン606は、柔軟なコイル614と、任意に設けられるメッシュ補強部材612と、を有していてよい。中央管腔(不図示)を有するシースチューブ全体が、その全長に沿って概ね一定の内径を有している。概ね一定の直径は、直径の大きい物体を近位端から完全に挿入して、シース630の遠位端から進めることができるという点で有利である。シース630は、コイル補強層610および614をメッシュ610と一緒に示すために一部分解図で示されている。

【0068】

一実施形態では、まずPTFFが被覆されたステンレススチールマンドレル(不図示)上にシース内側層634を置く。シース内側層634は、限定されるわけではないが、ポリエチレン、HDPE、LDPE、HDLEとLDPEの混合物、PTFE、FEP、PFA、ハイトレル、ペバックスなどの潤滑材から製造できることが好ましい。シース内側層634には、限定されるわけではないが、シリコンオイルやポリウレタンベースの親水性スリップコーティング材などの摩擦抑制材を、その内表面上に被覆することができる。次に、内側層634上に、任意に設けることができるメッシュ層612を塗布する。次に、メッシュ612上に、コイル補強層610および614を塗布することができる。他の実施形態では、コイル614上に任意に第2のメッシュ層を塗布することができる。第2のメッシュ層は、異なるフィラメント直径、異なるフィラメント数、異なるピック数、異なるフィラメント密度または角度を含む、メッシュの内側層と異なる特性を有していてよい。最後に、補強部材上にポリマー材の外側層632を塗布することができ、その後、構造全体の周りに収縮チューブを配置して加熱し、内側層と外側層との間に補強層を挟みつつ、内側層を収縮、溶解、および融解させて、外側層に接着することができる。シース内側層634は、約0.001インチから0.010インチの間の範囲、好ましくは約0.002インチから0.006インチの間の範囲の壁厚を有していてよい。シース外側層632は、約0.001インチから0.010インチの間の範囲、好ましくは約0.001インチから0.006インチの間の範囲の壁厚を有していてよい。

【0069】

メッシュ612は、組みひも、織物、ニット、または、管状断面に形成されたその他の構造で形成することができる。メッシュ612は、平坦または丸いストランドから製造することができる。メッシュ612は、限定されるわけではないが、ポリエチレンナフタレート(PEN)、PET、ポリアミド、ポリイミドなどのポリマーから製造することができる。メッシュ612は、限定されるわけではないが、柔軟なステンレススチール、ばねステンレススチール、ニチノール、チタン、コバルトニッケル合金、タンタル、金、白金、白金合金などの金属から製造することもできる。メッシュ612のストランドの横方向サイズは、少なくとも1つの寸法が0.001インチから0.010インチの間の範囲であってよい。メッシュの端部の数は2から50の間の範囲であってよい。

【0070】

遠位シースチューブの構造は、直径が0.001インチから0.040インチの間、好

10

20

30

40

50

ましくは直径が0.002インチから0.010インチの間のワイヤからなるコイル614を有してよい。コイル614は、一方の寸法が0.001インチから0.010インチであり、他方の寸法が0.004インチから0.040インチのリボンワイヤまたはフラットワイヤを有していてもよい。フラットワイヤは、概ねコイルの半径方向を向いた小さい寸法が0.001インチから0.005インチであり、コイルの半径方向に垂直な向きの幅が0.005インチから0.020インチであることが好ましい。コイルの巻部間の間隔に関連するコイル614のピッチは、リボン幅またはワイヤ直径の約0倍から約5倍の範囲であってよい。外側層632と内側層634を結合できるように、コイル巻部間にある程度のスペースが存在することが好ましく、したがって、好ましいスペースはリボン幅の0.5倍から4倍の間である。ポリマー材料からなる外側層632は壁厚が0.001インチから0.020インチであってよく、内側層614は壁厚が0.001インチから0.010インチである。コイル614を製造するために使用されるワイヤは、限定されるわけではないが、金、ステンレススチール、チタン、タンタル、ニッケル-チタン合金、コバルトニッケル合金などの焼きなまし材から製造することができる。ワイヤは完全に焼きなましすることが好ましい。ワイヤは、限定されるわけではないが、PET、PEN、ポリアミド、ポリカーボネート、ガラスが充填されたポリカーボネート、炭素繊維などのポリマーまたは非金属材料を含んでいてもよい。コイル補強部材のワイヤは、有利には、蛍光透視法またはX線造影法で可視性を向上させるように、放射線不透過性を高めた材料で被覆することができる。コイル補強部材用の放射線不透過性コーティングは、金、白金、タンタル、白金-イリジウムなどを含んでいてよい。コイルは、溶解した内側層634と外側層632の形状を制御できるような機械的特性を有する。

【0071】

遠位領域608を折り畳んで(図14Aおよび図14Bに関連する以下の説明を参照)小さい直径を形成すると、ポリマー層634、632は、ある程度の記憶を有することができ、顕著なあるいは実質的な反発(springback)が生じることはない。シース壁は、シース壁が管状構造に加えるあらゆる力が、柔軟な遠位補強層614、632によって加えられて遠位領域を折り畳まれたより小さい断面形状に保持可能な力よりも小さくなるように、薄いことが好ましい。さらに、剥離、スライド、またはその他の方法で取り外し可能な保護スリーブ(不図示)が有用であるが、縮小されたシース形状を維持するためには必要ではない。

【0072】

図6Cは、前のステップで直径方向に拡張され、人工心臓弁移送用カテーテル軸622が挿入されたシース630を示している。人工心臓弁620が、カテーテル軸622の遠位端またはその近くで、移送用カテーテル軸622に固定されている。移送用カテーテル軸622は、移送用カテーテル軸622の近位端に固定されたハブ624と、バルーン膨張サイドアームポート626とをさらに有している。ハブの近位端の中央ポートは、止血弁が終端部に位置するか、あるいは止血弁を含むことが好ましい。止血弁は、弁移送用カテーテルからの出血または弁移送用カテーテル内への空気の吸入を防止するように構成される。

【0073】

上記した構成の変形例を使用して、カテーテルの拡張可能領域に、初期の小さい断面直径を与えることができることを理解すべきである。遠位領域1400を拡開させることによって、遠位領域の直径をより大きい直径にすることができる。より小さい折り畳み形状では、上述した柔軟な構造が、遠位領域を小さい折り畳み形状に保つことができる。他の実施形態では、外部構造によってシースを折り畳み形状に保つことができる。この小さい折り畳み形状では、カテーテルの可撓性(たとえば、カテーテルの大動脈弓内を進む能力)が高くなることに留意されたい。カテーテルを拡開させ拡張すると、より大きい拡開直径およびシースが配置される身体形状(たとえば大動脈弓)の形状になるように、柔軟な構造を変化させることができる。拡開形状では、柔軟な構造は、管腔の開通性を維持するフープ強度をもたらす。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 4 】

他の実施形態では、シースの外側と、任意であるシースの内腔とを、限定されるわけではないが、シリコンオイル、または、ポリエチレングリコールやポリエーテルポリウレタンなどを含む親水性ヒドロゲルなどの材料を含む潤滑コーティングで被覆することができる。他のコーティングには、アジ化銀から製造されるような抗菌性コーティング、または、ヘパリンを含むような抗凝血コーティングを含めることができる。

【 0 0 7 5 】

図示されている実施形態では、人工弁移送用カテーテル 6 2 2 は、縮小された人工弁 6 2 0 を、患者内の移植部位に移送するように構成されている。一般的な弁には大動脈弁および僧帽弁の代用品が含まれる。人工弁 6 2 0 は、拡張可能ステントの支持体と固定部材をさらに有している。弁部材は、拡張可能ステントの内部またはその周りにつり下げられ、ポリウレタン、交差結合された心膜、固定された自然の豚 (natural porcine) の大動脈基部、または同種の移植片から製造された 1 つから 4 つの間のリーフレット (leaflets) を有してよい。収縮された人工弁 6 2 0 は、弁 6 2 0 をシース 6 3 0 の管腔内を通して摺動させて進めることができるような外径を有する。他の実施形態では、弁移送用カテーテルは、弁 6 2 0 を患者内に配置する際に可能な限り最小の直径に保持する外側スリーブを有してよい。拡張可能ステントの支持体は、柔軟であるか、バルーン拡張可能であるか、自己拡張するか、またはバルーン拡張に加えて自己拡張するものであってよい。

【 0 0 7 6 】

図 7 は、患者 1 0 0 の大腿動脈 1 1 2 に挿入された拡張可能な腸骨シース 7 0 0 を示している。拡張可能な腸骨シース 7 0 0 は、近位シースチューブ 6 0 4、遠位シースチューブ 6 0 8、シースハブ 7 0 2、および、拡張器ハブ 3 0 4 と拡張器ノーズ整形部材 3 1 8 とガイドワイヤ 2 1 0 とをさらに有する拡張器を有している。

【 0 0 7 7 】

図 7 を参照すると、シースハブ 7 0 2 は、大きい止血弁とパージポート (purge port) を有する単一の管腔ハブである。シースハブ 7 0 2 は、近位シースチューブ 6 0 4 の近位端に位置することができる。図示されている実施形態では、遠位シースチューブ 6 0 8 の遠位端は、少なくとも大動脈分岐部を越えて進められ、大動脈弓 1 0 8 を横切って、大動脈弁のすぐ下流側まで前進させるか、あるいは大動脈弁を通過させることができる。遠位シースチューブ 6 0 8 および拡張器の拡張可能な部材 (不図示) は、遠位シースチューブ 6 0 8 内で圧縮され、血管系をうまく通り抜けるように、最大の可撓性と最小の形状を有することができるように、直径の小さな第 1 の形状になる。

【 0 0 7 8 】

図 8 は、内部を貫通させる大きな作用管腔 (working lumen) を露出させるために取り外されている拡張器によって、遠位チューブ 6 0 8 が直径方向に拡張された、拡張可能な腸骨シース 7 0 0 を示している。拡張可能な腸骨シース 7 0 0 は、近位シースチューブ 6 0 4 と、既に拡張した遠位シースチューブ 6 0 8 と、ガイドワイヤ 2 1 0 とを有している。患者 1 0 0 は、胸部大動脈 1 1 8 と、下行大動脈 1 0 6 と、大動脈弓 1 0 8 とをさらに有している。

【 0 0 7 9 】

図 8 を参照すると、ガイドワイヤ 2 1 0 は、所定の位置に残すことができ、かつ、処置の必要に応じて、この時点で引き抜くことができる。拡張されたシースは、図示されているように挿入することができ、また、有利には、その遠位端が大動脈弁のすぐ下流に位置するように進めることができる。

【 0 0 8 0 】

図 9 は、大動脈弁移送用カテーテル 6 2 2 および人工の大動脈弁 6 2 0 が内部を通って進む、拡張可能な腸骨シース 7 0 0 を示している。ガイドワイヤ 2 1 0 は、所定の位置に残すことができるが、必要に応じて取り出すこともできる。人工の大動脈弁 6 2 0 は、生体の大動脈基部 (不図示) 1 0 2 2 に向かって進められて、そこに移植される。

【 0 0 8 1 】

図 1 2 は、シースの遠位端が胸部大動脈 1 1 8 内に示されているが、有利なことに、大動脈弁人工器官 6 2 0 の移送を容易にするように、大動脈弓 1 0 8 内または大動脈弁基部 1 0 2 2 の近くに配置された実施形態を示している。大動脈弁移送用カテーテル 6 2 2 は、拡張器バルーンを有し、大動脈弁人工器官 6 2 0 を拡張し、疾患を有する生体の大動脈基部 1 0 2 2 を拡張し、疾患を有する生体の大動脈基部 1 0 2 2 内に人工器官 6 2 0 をしっかりと移植することができる。人工器官 6 2 0 を移植した後、カテーテル 6 2 2 で構成された解放機構を作動させて人工器官 6 2 0 を放し、したがって、カテーテル 6 2 2 およびシース 7 0 0 を患者から取り出すことができる。止血シース（不図示）を腸骨動脈の切開部内に進めて血液の損失を最小限に抑え、術後の中間期間に患者を安定させることができる。止血シース（不図示）は、不要な血液損失を防止するために止血弁と一緒に、近位シースチューブ 6 0 4 の直径に近い直径を有するカテーテルチューブを含んでいてよい。

10

【 0 0 8 2 】

ガイドワイヤ 2 1 0 の止血シース（不図示）とシース 7 0 0 とは、ユーザの都合に応じて、1つのキットとして提供することや、一緒にパッケージ化することができる。すべての構成部材は、酸化エチレンを用いて滅菌すること、または、たとえば被曝量（dosage）が約 2 5 ~ 4 0 k Grey の放射線で滅菌することができる。キットの構成部材を、単一または二重の無菌パッケージシステムとしてパッケージ化することができる。

【 0 0 8 3 】

図 1 0 は、大動脈シース 1 0 0 0 が腸骨動脈に挿入され、次に、拡張可能な遠位端 1 0 0 8 が直径方向に縮小された第 1 の形状で、大動脈弓 1 0 8 の周りを送られ、大動脈弁 1 0 2 0 の遠位方向のすぐ近くに位置しているのを示している。生体の大動脈弁 1 0 2 0 は、3つのバルサルバ洞をさらに有する大動脈基部 1 0 2 2 内に位置している。心臓は部分断面図で示されている。ガイドワイヤ 2 1 0 は、大動脈弁 1 0 2 0 を通って左心室内へ延びている。

20

【 0 0 8 4 】

図 1 0 を参照すると、大動脈シース 1 0 0 0 は、大腿骨または腸骨 1 1 2 のアクセス位置から心臓の左心室に達するように構成されている。近位の拡張不能領域 1 0 0 4 は、患者 1 0 0 の外側の所定の位置に保つことも、あるいは大腿動脈または腸骨動脈に挿入することもできる。遠位の拡張可能領域 1 0 0 8 の直径が小さいと、内腔に拡張器が充填されるため、ねじれに抵抗する可撓性の高い形状が得られる。この形状は、カテーテルの近位領域と同様に、より大きい直径を有する他のカテーテルよりもずっと容易に大動脈弓の周りを送ることができる。拡張器に固定された遠位整形部材またはノーズコーン 3 1 8 は、大動脈弁のすぐ遠位に位置している。

30

【 0 0 8 5 】

図 1 1 は、シース 1 0 0 0 の遠位の拡張可能領域 1 0 0 8 が拡張器システムによって拡張され、その後、拡張器ハブ 3 0 4 をさらに有する拡張器システム 4 0 0（図 4 C 参照）が取り外された患者 1 0 0 を示している。シース 1 0 0 0 の中央管腔（不図示）は、その遠位端からシースハブ 1 0 0 2 の近位端まで比較的大きい一定の直径を有している。シース 1 0 0 0 の遠位端は、大動脈流出路内の、大動脈基部の近くに位置しており、シース 1 0 0 0 は大動脈および大動脈弓 1 0 0 8 を完全に横切っている。この実施形態および他の特定の実施形態では、遠位領域 1 0 0 8 が大動脈弓を通して送られ、次いで拡張されて、シース 1 0 0 0 の遠位の拡張可能部 1 0 0 8 の壁を変形させる。遠位の拡張可能領域 1 0 0 8 は、その変形形状では、図 1 0 に示されているような非拡張形状の遠位の拡張可能領域 1 0 0 8 よりも剛性が高く、可撓性が低く、直径が大きく、かつトルク発生能力（torqueability）が高い。この変形は、一般に、シースの遠位領域 1 0 0 8 を反発させるかあるいは付勢して真っすぐにすることができる弾性変形より好ましい。なぜならば、この変形では、シースが、拡張前に予め設定してあり拡張処理時に遠位領域 1 0 0 8 が露出するような曲線になるようにすることができるからである。この変形状態が生じるのは、バルーン拡張力によって、シース 1 0 0 0 の遠位端 1 0 0 8 のプラスチックの壁が、拡張器が

40

50

取り外される前に塑性的に流動して新しい形状になるからである。遠位の拡張可能領域 1008 内の補強部材は、拡張された遠位部 1008 に対する曲げ力にほとんど寄与しないことが好ましい。

【0086】

図12は、大動脈心臓弁の人工の代用品620がカテーテル弁イントロデューサ622によってシース1000を通して配置された患者100を示している。カテーテル弁イントロデューサ622は、シース1000の近位端またはその近くに固定された止血弁1002を通して配置されている。シース1000は、人工弁620の導入を容易にするとともに、必要に応じて人工弁620の取り出しを容易にする。ガイドワイヤ210は、安全ワイヤとして所定の位置に残すこともでき、あるいは、処理のこの個所の間に取り出すこともできる。シース1000の遠位の拡張可能領域1008は完全に拡張され、図10に示されている縮小形状に比べて剛性が高く、非拡張状態の時よりも、曲がりくねった血管系を通して進む能力が小さい。

10

【0087】

図13は、人間の患者100の左鎖骨下動脈1316を通して動脈血管系にアクセスするのに使用される、拡張可能な動脈アクセスシース1300を示している。拡張可能な動脈アクセスシース1300は、動脈のアクセス部位1302で鎖骨下動脈1316に進入する。シース1300は、遠位の拡張可能領域1304と、遷移ゾーン1306と、近位の拡張不能領域1308と、シースハブ1310と、シース止血弁1314とを有している。シース1300は、弁移送用カテーテル1320を、大動脈弓108を通して生体の大動脈弁1020の近くの大動脈流出路1022まで案内するために使用されている。ガイドワイヤ210が弁移送用カテーテル320の中央管腔(不図示)を通り、ガイドワイヤ210の遠位端が生体の大動脈弁1020を通して左心室1322内まで延びている状態が示されている。弁移送用カテーテル1320は、直径方向に縮小された第1の形状である人工の大動脈弁620を、逆行して移送するために使用されている。

20

【0088】

図13を参照すると、拡張可能な動脈アクセスシース1300の肋骨下動脈にアクセスする形状は、25cmと50cmの間の範囲であってよい作用長さを有する大腿義足装置(trans-femoral device)より短い。本明細書に記載された他の装置に用いられている同じ直径および構成技術は、拡張可能な鎖骨下動脈アクセスシース1300に用いるのに適している。一般に、遠位の拡張可能領域1304を、動脈アクセス部位1302に挿入し、疾患を有するまたは損傷した生体の大動脈弁1020のすぐ下流側の領域まで、あるいは、疾患を有するまたは損傷した生体の大動脈弁1020を通して進めることが有利である。遷移ゾーン1306および近位の拡張不能領域は、処置が続く時間だけ身体の外側に位置し、したがって、遠位の拡張可能領域1304が拡張された後にシースが軸方向に並進しないのが有利である。

30

【0089】

図14Aは、壁1402と、外側縁部1404および内側縁部1406をさらに有する長手方向に延びる単一の折り部1408と、軸方向に壁1402を貫通して延びる複数の電気導体と、を有する拡張可能な動脈シースの遠位領域1400の横断面図を示している。直径の小さい遠位部1400と比較的厚い壁1402のために、製造時に形成される1つの構造が単一の折り部1408である。シース壁1402は、ステンレススチール、銀、銅、または他の導体金属から製造され、抵抗加熱や操舵などのために電気エネルギーをシースハブ(不図示)からシースの遠位領域まで伝達する際に使用される、任意に設けられる電気バス1412をさらに有している。

40

【0090】

図14Bは、長手方向に延びる二重の折り部1428をさらに有する壁1422を含む拡張可能な動脈シースの遠位領域1420の横断面の他の実施形態を示している。二重の折り部1428は、壁1422に長手方向の折り目を形成する2つの外側縁部1424および2つの内側縁部1426をさらに有している。シースの直径が大きくなると、壁14

50

22に複数の折り部を形成することが有利になる。完全拡張時の外径が12フレンチから30フレンチの間の範囲であり壁厚が1フレンチから2フレンチの間の範囲であるシースの場合、図14Bに示されているような二重の折り部が好ましい。二重の折り部は、たとえば、14フレンチの外径を有するシースを、およそ9フレンチから12フレンチの縮小された直径になるように折り畳むのを可能にする。外径が18フレンチであり壁厚が1フレンチから2フレンチであるシースを、二重の折り部を用いて、およそ12フレンチから13フレンチの縮小された直径になるように折り畳むことができる。シース壁1422は、流体圧力またはエネルギーをシースハブから、バルーンを固定することのできるシースの遠位領域まで伝達する際に用いられる、任意に設けられるバルーン膨張管腔1430をさらに有している。バルーン膨張管腔1430の直径は0.005インチから0.025

10

【0091】

上述した実施形態では、図14Aおよび14Bの長手方向の折り部またはその変形例を用いて、初期の小さい断面直径を有するカテーテル(図3A~図13の実施形態を参照)の拡張可能領域を設けることができる。遠位領域1400を拡張させることによって、遠位領域の直径をより大きい直径にすることができる。より縮小形状では、上述した柔軟な構造は、遠位領域をより小さい折り畳み形状に保つことができる。他の実施形態では、外部構造によって、シースを折り畳み形状に保つことができる。この小さい折り畳み形状では、カテーテルの可撓性(たとえば、カテーテルの大動脈弓を進む能力)が高くなること

20

【0092】

図15は、半径方向に縮小した第1の形状において、ガイドワイヤ210を介し、経皮アクセス部位112を通して、患者100の大動脈分岐部1504のすぐ近位の腹部大動脈106内まで進められた、短く拡張可能な腸骨大腿イントロデューサシース1500を示している。腸骨大腿イントロデューサシース1500は、シースハブ702と、短い長さの縮小不能な近位シースチューブ604と、遠位の収縮可能領域608と、拡張器30

30

【0093】

次に、遠位領域608の内腔が、近位の拡張不能領域604の内腔と同じか、または実質的に同じになるように、遠位領域608において、拡張器304上のバルーン膨張ポートを通して拡張器304を加圧することによって、イントロデューサシース1500を半径方向に拡張する。次に、拡張器304を取り外し、カテーテルを大動脈内に配置するために、大きい内腔をイントロデューサシース1500内に残すことができる。このようなカテーテルには、限定されるわけではないが、PTCAカテーテル、ステント移送用カ

40

【0094】

図16aは、半径方向に縮小された第1の形状の、拡張可能かつ再縮小可能な短い腸骨大腿イントロデューサシースおよび拡張器システム1600を示している。再縮小可能なイントロデューサシース1600は、シース縮小ポート1616をさらに有するシースハブ1602と、拡張器バルーン318およびある長さの拡張器チューブ316をさらに有する拡張器304と、縮小不能な近位シースチューブ1604と、遷移ゾーン1606と、少なくとも1つの長手方向折り部1614をさらに有する遠位の縮小可能領域1608と、外側加圧ジャケット1610と、外側加圧ジャケットのシースへの結合部1612と

50

、を有している。

【0095】

図16aを参照すると、シースおよび拡張器システム1600は、近位端および遠位端でシースチューブ1604および1608にそれぞれ固定されてこれらをシールする外側加圧ジャケット1610が存在することを除いて、図6に示されている装置に類似している。管腔（不図示）が、縮小ポート1616を、外側加圧ジャケット1610とシースチューブ1608との間の隙間に動作可能に連結している。外側加圧ジャケット1610の近位端は、近位の縮小不能領域1604または遷移ゾーン1606内で、シースチューブに固定されることが好ましい。外側加圧ジャケット1610をシースハブ1602に動作可能に連結または固定することもでき、それによって、ジャケット1610の内側とシースチューブ1604、1606の外側との間に環状管腔が存在し、加圧流体がジャケット1610とシースチューブ1608との間の隙間から流出したり流入したりするのが可能になる。加圧ジャケット1610は、限定されるわけではないが、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、照射ポリエチレンなどの、実質的に非膨張性または非弾性の折り畳み可能な材料から製造することができる。外側ジャケットの壁厚は0.0002インチから0.005インチの間の範囲であってよく、好ましくは0.004インチから0.0015インチの間の範囲である。加圧ジャケット1610のこのような構造は、サイズがかなり制約または制限され、外部寸法が過度に大きくなることがない。

10

【0096】

他の実施形態では、外側ジャケット1610は、壁厚が0.0002インチから0.005インチの間の範囲、好ましくは0.004インチから0.0015インチの間の範囲であるポリエステル（PET）の二重の層のような材料の二重の層を含んでいてよい。二重の層は、外側ジャケット1610とシースチューブ1604、1606、1608の材料の性質が類似していない場合に、強力な圧力シールを得ることが不可能な状況でそのようなシールを形成することが可能になるので有利である。シースチューブ1604、1606、1608には、拡張器340によって、または外側ジャケット1610の内部の領域への加圧によって移動させられていないときに、シースチューブの形状を調節する柔軟な金属補強層も埋め込まれることが好ましい。縮小加圧ポート1616の加圧は、シリンジやPTCA膨張装置などを使用し、およそ1気圧から30気圧の範囲、好ましくはおよそ4気圧から6気圧の間の範囲の圧力で、生理食塩水、水、X線撮影造影剤などの圧縮不能流体を使用して実施することができる。

20

30

【0097】

図16bは、膨張した拡張器が依然として所定の位置に配置された、半径方向拡張した第2の形状の、拡張可能かつ再縮小可能な腸骨大腿イントロデューサ1600を示している。外側ジャケット1610は、シースチューブ1608、1606と一緒に、概ねその最大形状まで拡張し拡張している。拡張器304とその拡張器バルーン318は、シース内の所定の位置に残っている。シースチューブ1604、1606、1608は、概ね連続的な形状と、全体にわたって実質的に同じサイズの実質的に連続的な内腔（不図示）を保持している。ただし、遠位の収縮可能領域1608にはいくつかの小さい歪みが生じることがある。

40

【0098】

図16cは、拡張器304（図16b参照）が取り外され、外側ジャケット1610とイントロデューサシース1608、1606との間のスペースが、ハブ1602上のポート1616を通して加圧されて、イントロデューサシースの遠位チューブ1608が、半径方向に縮小した第3の形状に縮小した腸骨大腿イントロデューサ1600を示している。この図では、外側ジャケット1610とシースチューブ1608との間の隙間1618が見えている。遷移ゾーン1606は、縮小された遠位の縮小可能領域1608の小さい直径まで先細になっている。加圧によるこの縮小ステップが完了した後に、流体を隙間1618から抜き取ることができ、それによって外側ジャケット1610が柔軟になつて少なくとも部分的に縮小し、したがって、今や直径が小さくなったシースシステム1600

50

を患者から容易に取り出すことができる。

【 0 0 9 9 】

図 1 7 a は、拡張可能なイントロデューサシースと一緒に使用できる縮小閉鎖器 1 7 0 0 を示している。縮小閉鎖器 1 7 0 0 は、ある長さの閉鎖器チューブ 1 7 0 2、排気ポート 1 7 1 2 と封止バルーン膨張ポート 1 7 1 4 をさらに有するハブ 1 7 2 2、複数のバルーン結合部 1 7 1 0 を有する近位の封止バルーン 1 7 0 8、および、複数のバルーン結合部 1 7 1 0 と複数の通気口 1 7 0 4 とバルーン間排気領域 1 7 2 0 とを有する遠位の封止バルーン 1 7 0 6 を有している。

【 0 1 0 0 】

図 1 7 a を参照すると、封止バルーン 1 7 0 6 および 1 7 0 8 は、限定されるわけではないが、ポリウレタン、ラテックス、シリコンエラストマ、熱可塑性エラストマなどの材料から製造された弾性バルーンであってもよく、あるいは、限定されるわけではないが、ポリオレフィン、照射ポリエチレン、ポリエステル (P E T)、ポリイミド、ポリアミドなどの材料から製造されるような実質的に非弾性のバルーンであってもよい。近位および遠位の封止バルーン 1 7 0 8、1 7 0 6 はそれぞれ、適合する材料でさらに被覆して、膨張したバルーン 1 7 0 8、1 7 0 6 と膨張したシースチューブの内側壁との間のシールを向上させることができる。このようなコーティング (不図示) には、本明細書に記載された弾性バルーンを製造するのに使用されるのと同じ材料を含めることができる。コーティングには、ヒドロゲルまたはその他のゲル状物質を含めることができる。

【 0 1 0 1 】

閉鎖器チューブ 1 7 0 2 は、多数の管腔を有する断面を有していてもよく、あるいは、内側チューブおよび外側チューブとそれらの間の環状管腔とを有し、加圧流体をバルーン 1 7 0 6、1 7 0 8 の内部に動作可能に送るとともに、1 つ以上の通気口 1 7 0 4 を通してバルーン間領域 1 7 2 0 を排気させるような環形状を有してよい。ハブ 1 7 2 2 上のバルーン加圧ポート 1 7 1 4 は、管腔に動作可能に連結することができ、それによって、バルーン 1 7 0 6、1 7 0 8 の領域の下方のチューブ壁 1 7 0 2 内の加圧通気口またはスカイプによって、封止バルーン 1 7 0 6、1 7 0 8 の内側に動作可能に連結することができる。排気ポート 1 7 1 2 は、チューブ 1 7 0 2 内の他の別個の管腔に動作可能に連結することができ、この管腔がさらに、剥ぎ取りまたは切り込みによってチューブ 1 7 0 2 に形成された 1 つ以上の通気口 1 7 0 4 に動作可能に連結されて、この排気管腔を動作可能に外部環境に連結する。

【 0 1 0 2 】

図 1 7 b は、シースハブ 7 0 4 と、遷移ゾーンチューブ 4 0 6 と、遠位シースチューブ 4 0 8 とをさらに有する、直径方向に拡張されたイントロデューサシースに挿入され、次に加圧されて 2 つの封止バルーン 1 7 0 8、1 7 0 6 を拡張する縮小閉鎖器 1 7 0 0 を示している。近位の封止バルーン 1 7 0 8 は、シースの近位の拡張不能領域内に位置することが好ましく、一方、遠位の封止バルーン 1 7 0 6 は、シースの遠位端のできるだけ近くに位置し、ある種のシールを形成するが、その近位でシースの縮小量を最大にできることが好ましい。バルーン間の排気領域 1 7 2 0 は今や封止された体積部分を形成しており、その外側境界が、拡張されたシース遠位チューブ 4 0 8 および遷移ゾーン 4 0 6 の内側表面になっている。

【 0 1 0 3 】

図 1 7 c は、2 つの封止バルーン 1 7 0 6、1 7 0 8 が膨張させられ、封止バルーン 1 7 2 0 間であるが縮小閉鎖器 1 7 0 0 の外側の領域が減圧されて、遠位の拡張可能なイントロデューサシースチューブ 4 0 8 が容易に縮小される、イントロデューサシース内の縮小閉鎖器 1 7 0 0 を示している。このような収縮の後で、封止バルーン 1 7 0 6、1 7 0 8 を収縮させてシステムを患者から取り出すことができる。この場合、シースを完全に拡張した状態またはまったく縮小しない状態で取り出す場合よりも、摩擦や組織に外傷が生じる可能性が低減する。シースチューブ 4 0 8 の最も遠位側の領域の一部が、拡張された封止バルーン 1 7 0 6 が、縮小時に配置された場所で拡張されたままになることに留意さ

10

20

30

40

50

りたい。このように、拡張されたシースチューブ408の長さが短い場合、拡張されたシースチューブ408の長さが長い場合よりも、取り出しが容易でありかつ外傷が生じる可能性が低い。近位端では、封止バルーン1708が遷移ゾーン406内に位置するか、あるいは縮小不能なシースチューブが患者の外側のハブ704の近くに位置し、したがって、これはシースの取り出しに影響しない。遠位の封止バルーン1706は、最小で約0.100インチのシールを実現することができる。排気ポート1712によって排気領域1720内が部分的に減圧され、外側シースチューブ408が縮小する。

【0104】

図18aは、ハブ1602および外側ジャケット1610の内部の膨張および収縮した管腔を示す、拡張可能かつ再縮小可能なイントロデューサ1600の分解図を示している。イントロデューサ1600は、中央管腔1806と縮小ポート1616と縮小管腔1802とをさらに有するシースハブ1602、近位の拡張不能領域1604、遠位の縮小可能領域1608、外側ジャケット1610、遠位のジャケットのシースへの結合部1612、環状隙間1618、および縮小管腔補強部材1804を有している。縮小管腔補強部材1804は、ハブ1602内の管腔1802に動作可能に連結された管腔をさらに有するチューブであってもよく、あるいは、近位のシースチューブ1604に熱溶接された溝などであってもよい。補強部材1804は、無孔であってもよく、あるいは1つ以上のスライブや窓や穴などを有していてもよい。外側ジャケット1610は、単一の層であってもよく、あるいは、遠位端で裏返されるか、または自らに接着もしくは溶接され得る二重の層を有していてもよい。二重の層の外側ジャケット1610は、非常に強力な結合部をもち、したがって、膨張の信頼性を高めるとともに、縮小可能なシースチューブ1608を、実質的に、縮小可能な遠位のシースチューブ1608の遠位端まで完全に縮小できるといった利点を有する。

【0105】

図18bは、シース1600の遠位の縮小可能領域1608の形状を調節するように構成された成形閉鎖器1800の側面図を示している。成形閉鎖器1800は、ハンドル1810と、実質的に丸い断面を有する近位部1812と、遠位成形領域1814と、ノーズコーン1816とを有している。丸い近位部1812は、有利には、シースハブ1602の止血弁内でシールするように構成されている。ハンドル1810は、手術者が手で掴めるように構成されている。成形閉鎖器1800は、シース1600内で湾曲できるがある形状を保持して再縮小時にシースの遠位領域1608を形成するのを助けることができる可撓性の材料から製造されることが好ましい。成形閉鎖器1800は単一の一体構造であってもよく、あるいは複数の構成部材を互いに固定したのもであってもよい。成形閉鎖器1800は、限定されるわけではないが、ステンレススチール、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコンエラストマ、熱可塑性エラストマ、ポリウレタン、ポリアセタールなどの材料から製造することができる。成形閉鎖器1800は、成形領域1804において、限定されるわけではないが、十字型(図示)、三枚羽根プロペラ型、U字型、W字型、V字型などの様々な断面形状を有してよい。成形閉鎖器1800は、取り外し可能であり、再縮小の前にシース1600内に再挿入されるように構成されている。成形閉鎖器1800は、直径がおおよそ0.020インチから0.060インチであるガイドワイヤ管腔(不図示)をさらに有してよい。成形閉鎖器1800は、縮小閉鎖器と呼ばれることもある。成形閉鎖器1800は、再縮小の後に遠位の縮小可能領域1608に、大きくて堅い翼状の部分が形成されるのを防止するのを助けることができる。

【0106】

図18cは、三叉形状を有する成形閉鎖器すなわち縮小閉鎖器1800の成形領域1814'の、他の実施形態の断面図を示している。

【0107】

図18dは、傾斜したU字形状を有する成形閉鎖器すなわち縮小閉鎖器1800の成形領域1814'の他の実施形態の断面図を示している。

【0108】

10

20

30

40

50

図19は、取り外し不能な自己拡張部材を有する、拡張可能かつ再縮小可能なイントロデューサ1900を示している。再縮小可能なイントロデューサ1900は、止血弁をさらに有する中央ポート1912と拡張サイドポート1904と縮小サイドポート1616とをさらに有するハブ1902と、ある長さの近位シースチューブ1604と、遷移ゾーン1606と、縮小可能な遠位チューブ1608と、遠位溶接部1612を有する外側ジャケット1610と、内部の一体拡張器1906とを有している。

【0109】

図19を参照すると、イントロデューサ1900の拡張形状が示されており、一体型の拡張器1906を除く各構成部材は、図18および図16a~16cに示されている装置と同様である。一体型の拡張器1906は、本明細書に記載された他の拡張器に使用されているのと同じ材料から製造された環状バルーンであってよい。一体型の拡張器1906は、外部膨張装置やシリンジなどによって加圧されたときに加圧流体を拡張ポート1904から一体型の拡張器1906に進入可能にする管腔(不図示)によって、拡張サイドポート1904に動作可能に連結されている。一体型の拡張器1906は、収縮時に、カテーテルおよび他の器具を挿入させることができる環状の中央管腔を有している。一体型の拡張器1906は、拡張サイドポート1904に固定された栓(不図示)または他の弁を使用することによって、減圧状態に維持し邪魔にならないようにしておくことができる。システムの縮小は、縮小サイドポート1616を加圧して外側ジャケット1610とシースチューブ1608との間の隙間を加圧することによって実現される。この縮小は、患者からシースを取り出す前に実施することが好ましい。この装置は、図18、17a~17c、および16a~16cに示されている装置と同様に、必要に応じて拡張および縮小を繰り返すことができる。

【0110】

本発明と、従来技術よりも優れた実現される利点を説明するために、本発明の特定の目的および利点について前述したことに留意されたい。もちろん、必ずしもそのような目的および利点の全てが、本発明の特定の形態によって実現されるわけではないことを理解すべきである。したがって、たとえば、当業者には、本明細書で教示される1つの利点または一組の利点を、本明細書で教示または示唆される可能性のある他の目的または利点を実現することを必要とせず、実現または最適化するように、本発明を実施または実行できることが認識されるであろう。

【0111】

さらに、本発明は、ある好ましい実施形態および実施例に関連して開示されているが、当業者には、本発明が、具体的に開示された実施形態を超えて、他の代替実施形態および/または本発明の用途と本発明の自明の修正実施形態や均等実施形態まで拡張されることが理解されるであろう。また、本発明のいくつかの変形実施形態を示して詳しく説明したが、当業者には、本発明の範囲内の他の修正実施形態が、この開示に基づいて容易に明らかになるであろう。たとえば、各実施形態の特定の特徴および態様の様々な組み合わせまたは部分組み合わせが可能であり、しかも本発明の範囲内であると考えられる。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および態様を互いに組み合わせるかあるいは置き換えて、開示された本発明の様々な形態を形成することができることを理解すべきである。したがって、本明細書で開示された本発明の範囲は、開示された上述の特定の形態によって制限すべきものではなく、特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきものである。

【 図 1 】

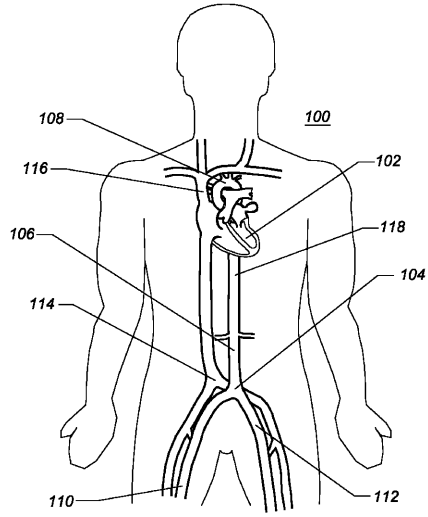


FIG. 1

【 図 2 】

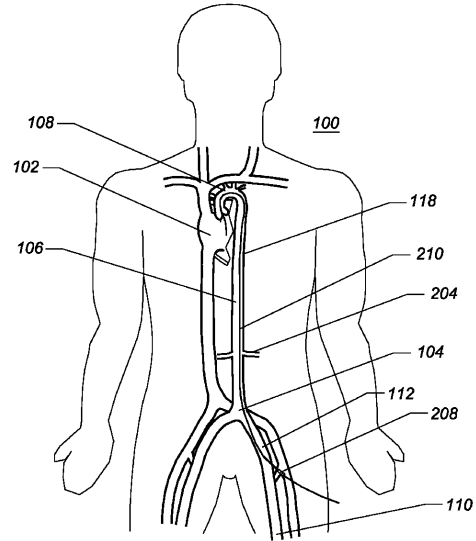


FIG. 2

【 図 3 A 】

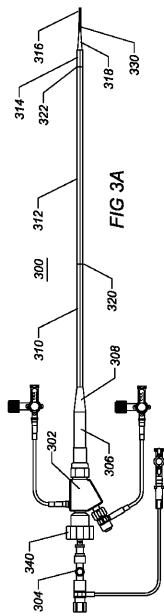


FIG 3A

【 図 3 B 】

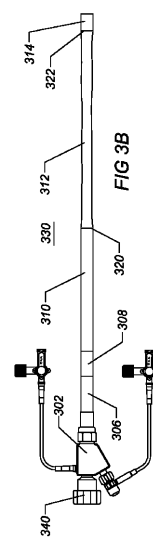
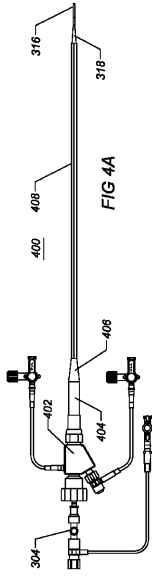
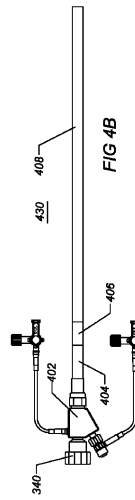


FIG 3B

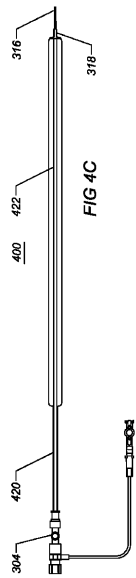
【 4 A 】



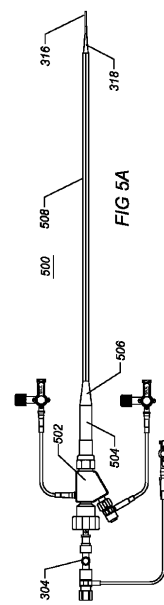
【 4 B 】



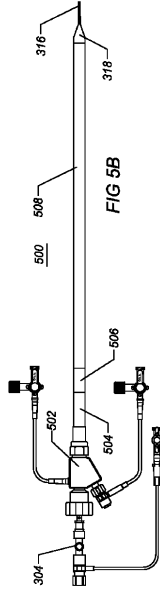
【 4 C 】



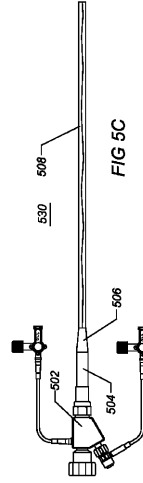
【 5 A 】



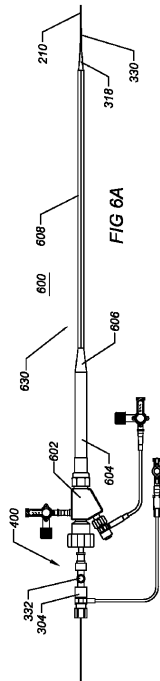
【 5 B 】



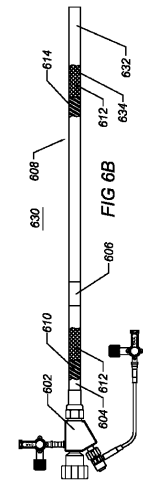
【 5 C 】



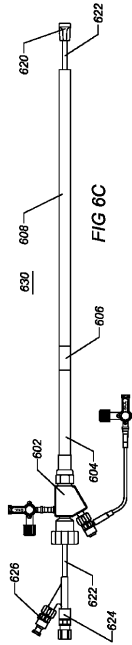
【 6 A 】



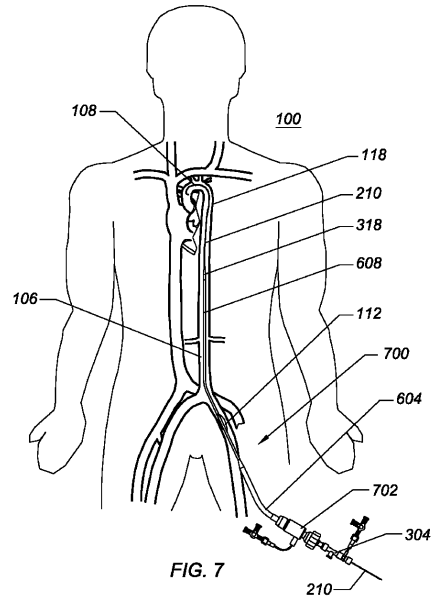
【 6 B 】



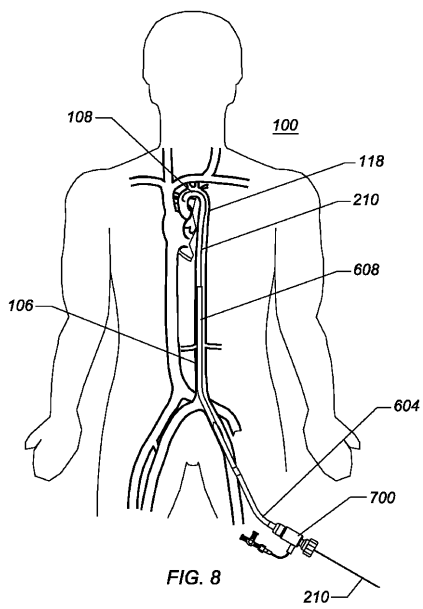
【 6 C 】



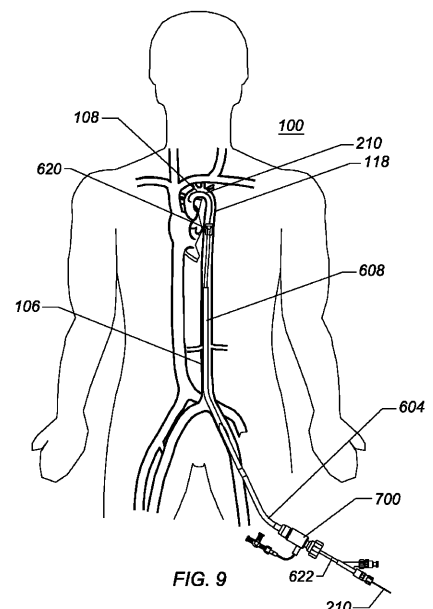
【 7 】



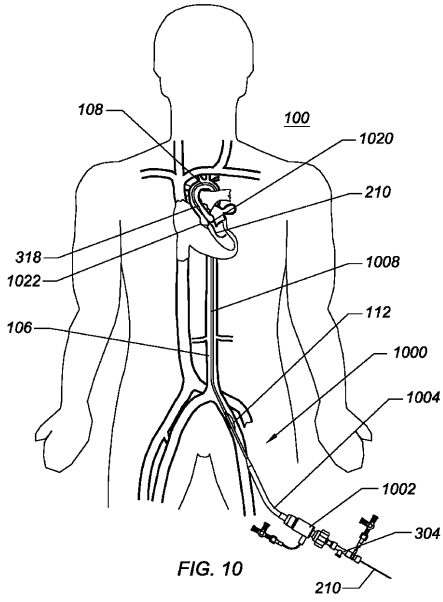
【 8 】



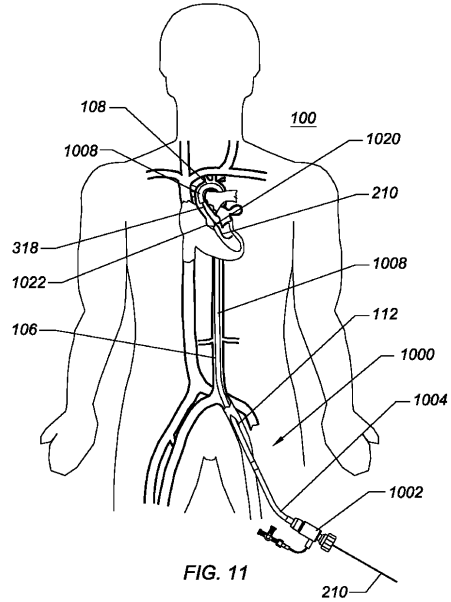
【 9 】



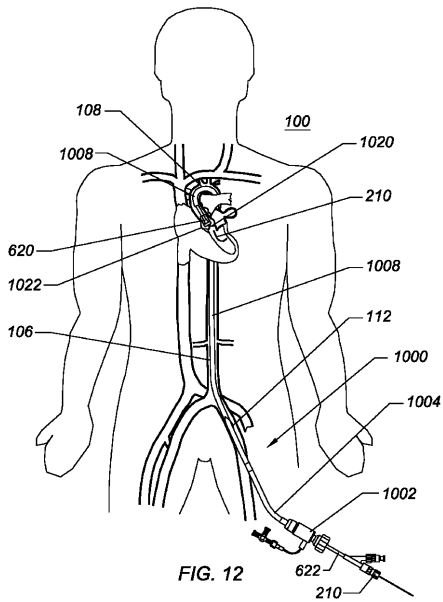
【 図 10 】



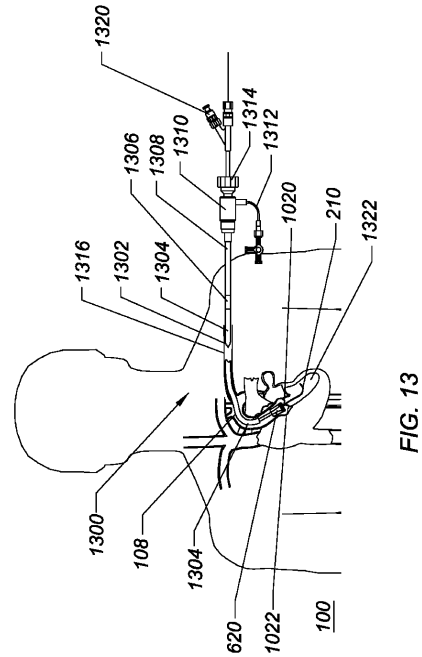
【 図 11 】



【 図 12 】



【 図 13 】



【 14 A 】

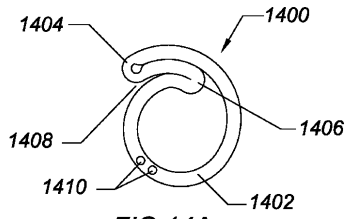


FIG 14A

【 14 B 】

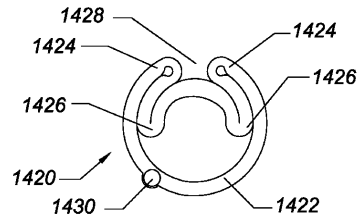


FIG 14B

【 15 】

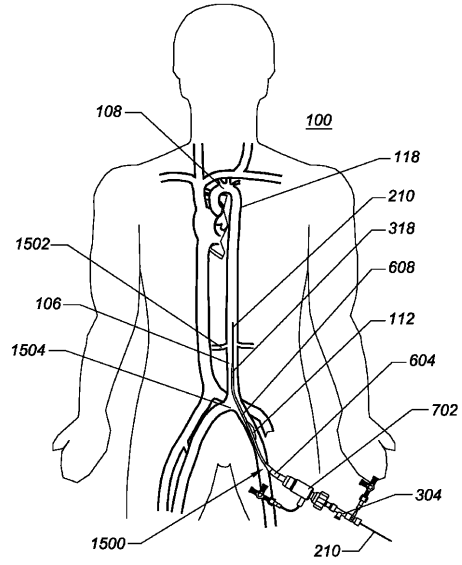


FIG. 15

【 16 A 】

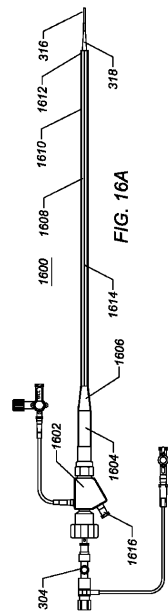


FIG. 16A

【 16 B 】

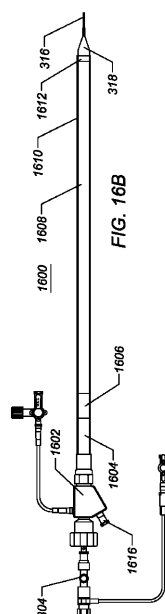


FIG. 16B

【 16C 】

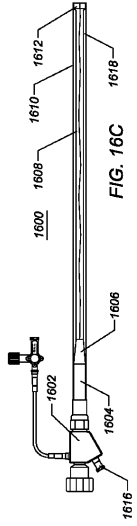


FIG. 16C

【 17A 】

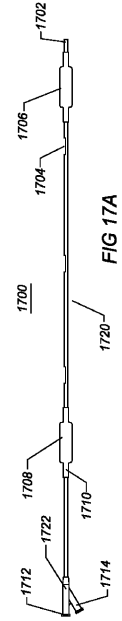


FIG. 17A

【 17B 】

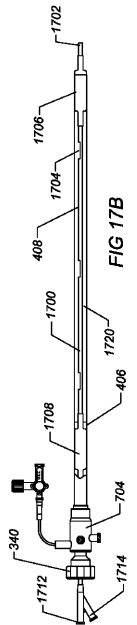


FIG. 17B

【 17C 】

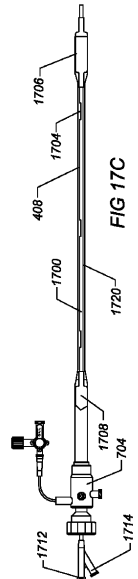


FIG. 17C

【 18 a 】

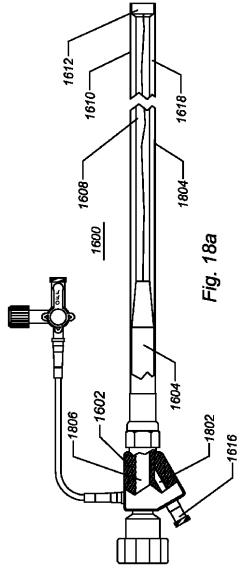


Fig. 18a

【 18 b 】

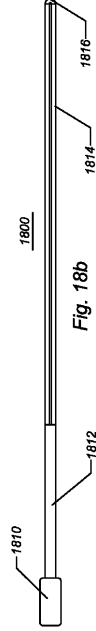


Fig. 18b

【 18 c 】

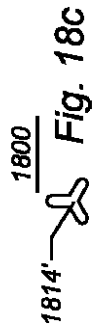


Fig. 18c

【 18 d 】

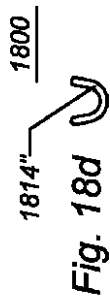


Fig. 18d

【 19 】

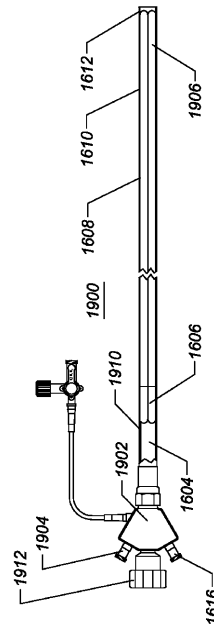


FIG. 19

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
 A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 2 0 F

(72)発明者 ビショップ、 ジョーゼフ
 アメリカ合衆国 9 2 5 8 4 カリフォルニア州 マニフィー ワイルド リラク ロード 3 3
 4 6 5

(72)発明者 レンカー、 ジェイ
 アメリカ合衆国 9 2 6 5 1 カリフォルニア州 ラグナ ビーチ パノラマ ドライヴ 4 0 8

(72)発明者 ネンス、 エドワード ジェイ.
 アメリカ合衆国 9 2 8 8 1 - 4 1 6 9 カリフォルニア州 コロナ チェスナット サークル
 1 5 3 3

(72)発明者 ギュイアン、フアン ティー.
 アメリカ合衆国 9 2 7 0 4 カリフォルニア州 サンタ アナ ウェスト フライト アヴェニ
 ュー 4 0 2 2

(72)発明者 ショーンズ、 マーク ティー.
 アメリカ合衆国 9 2 8 4 4 カリフォルニア州 ガーデン グローヴ リアタ ストリート 1
 3 8 5 1

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特表2008-512212(JP,A)
 米国特許出願公開第2006/0135981(US,A1)

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