

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5559804号
(P5559804)

(45) 発行日 平成26年7月23日(2014. 7. 23)

(24) 登録日 平成26年6月13日(2014. 6. 13)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O R

A 6 1 M 25/14 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 0 5 H

請求項の数 19 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2011-534891 (P2011-534891)
 (86) (22) 出願日 平成21年11月3日(2009. 11. 3)
 (65) 公表番号 特表2012-508041 (P2012-508041A)
 (43) 公表日 平成24年4月5日(2012. 4. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/063168
 (87) 国際公開番号 W02010/062778
 (87) 国際公開日 平成22年6月3日(2010. 6. 3)
 審査請求日 平成24年6月11日(2012. 6. 11)
 (31) 優先権主張番号 61/110, 744
 (32) 優先日 平成20年11月3日(2008. 11. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511109076
 アドバンスド・カテーテル・セラピーズ・
 インコーポレイテッド
 ADVANCED CATHETER T
 HERAPIES, INC.
 アメリカ合衆国、ジョージア 30303
 、アトランタ、エッジウッド・アベニュー
 ・エヌ・イー 58、スウィート 113
 (74) 代理人 100078662
 弁理士 津国 肇
 (74) 代理人 100131808
 弁理士 柳橋 泰雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞灌流カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルであって、

a) 縦軸、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフトと、

b) シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーンと、

c) 第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーンと、

d) 第二バルーンの近位のシャフト上に位置する第三バルーンと、

e) 第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つの薬剤送達部オリフィスが形成されている、薬剤送達部と、

f) 第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つの吸引部オリフィスが形成されている、吸引部と、

g) カテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメンと、

h) 薬剤送達部オリフィスに流体連絡している薬剤送達ルーメンと、

i) 近位および遠位末端ならびにその間の長さを有し、薬剤送達ルーメンを通して延在する第一圧力検知手段であって、第一圧力検知手段遠位末端が薬剤送達部オリフィス上または薬剤送達部ルーメン内にある第一圧力検知手段と、を含み、

薬剤送達部オリフィスおよび吸引部オリフィスは、縦軸の反対側に位置する、カテーテル。

【請求項 2】

第一圧力検知手段近位末端が、カテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡している、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

第一および第三バルーンに連絡している第一膨張ルーメンをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

第一膨張ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにさらに連絡している、請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

第二バルーンに連絡している第二膨張ルーメンをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

第二膨張ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第二バルーン膨張ポートにさらに連絡している、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

吸引部オリフィスに連絡している吸引ルーメンをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

吸引ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートにさらに連絡している、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

吸引ポートに連絡している弁をさらに含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

薬剤送達ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートにさらに連絡している、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

カテーテルであって、

a) 縦軸、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフトと、

b) シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーンと、

c) 第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーンと、

d) 第二バルーンの近位のシャフト上に位置する第三バルーンと、

e) 第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つの薬剤送達部オリフィスが形成されている、薬剤送達部と、

f) 薬剤送達部オリフィスに連絡している薬剤送達ルーメンと、

g) 第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つの吸引部オリフィスが形成されている、吸引部と、

h) カテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメンと、

i) 近位および遠位末端ならびにその間の長さを有し、薬剤送達ルーメンを通して延在する第一圧力検知手段であって、第一圧力検知手段近位末端がカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、第一圧力検知手段遠位末端が薬剤送達部オリフィス上または薬剤送達ルーメン内にある第一圧力検知手段と、

j) 近位および遠位末端ならびにその間の長さを有し、薬剤送達ルーメンを通して延在する第二圧力検知手段であって、第二圧力検知手段近位末端がカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、第二圧力検知手段遠位末端が薬剤送達ルーメン内にある第二圧力検知手段と、を含み、

薬剤送達部オリフィスおよび吸引部オリフィスは、縦軸の反対側に位置する、カテーテル。

【請求項 1 2】

カテーテルであって、

a) 縦軸、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフトと、

b) シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン、第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン、および第二バルーンの近位のシャフト上に位置する第三バルーンと、

c) 第一および第三バルーンに連絡している第一膨張ルーメンであって、第一膨張ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにさらに連絡している、第一膨張ルーメンと、

d) 第二バルーンに連絡している第二膨張ルーメンであって、第二膨張ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第二バルーン膨張ポートにさらに連絡している、第二膨張ルーメンと、

e) 薬剤送達ルーメンと、

第二および第三バルーンのためのシャフト上に位置し、1つの薬剤送達部オリフィスが形成されている、薬剤送達部であって、薬剤送達ルーメンが、薬剤送達部オリフィスと、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートとに連絡している、薬剤送達部と、

f) 吸引ルーメンと、

第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つの吸引部オリフィスが形成されている、吸引部であって、吸引ルーメンが、吸引部オリフィスと、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートとに連絡し、場合により吸引ポートが、吸引ポートに連絡している弁をさらに含む、吸引部と、

g) カテーテルの近位末端内に形成された開口部と、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部とに連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメンと、

h) 近位および遠位末端ならびにその間の長さを有し、薬剤送達ルーメンを通して延在する第一圧力検知手段であって、第一圧力検知手段近位末端がカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、第一圧力検知手段遠位末端が薬剤送達部オリフィス上または薬剤送達ルーメン内にある第一圧力検知手段と、

i) 近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第二圧力検知手段であって、第二圧力検知手段近位末端が、カテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、第二圧力検知手段遠位末端が、薬剤送達ルーメン内に位置する、第二圧力検知手段と、を含み、

薬剤送達部オリフィスおよび吸引部オリフィスは、縦軸の反対側に位置する、
カテーテル。

【請求項 1 3】

カテーテルであって、

a) 縦軸、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフトと、

b) シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーンと、

c) 第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーンと、

d) 第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つの薬剤送達部オリフィスが形成されている、薬剤送達部と、

e) 第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つの吸引部オリフィスが形成されている、吸引部と、

f) 可視化手段スロットと連絡している可視化手段ルーメンと、

g) 少なくとも可視化手段スロットに可視化手段ルーメンを通して延在する可視化手段であって、可視化手段に引加されるトルクを介して縦軸の周りを回転しうる可視化手段と

h) カテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成

10

20

30

40

50

された開口部に連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメンと、
を含み、
薬剤送達部オリフィスおよび吸引部オリフィスは、縦軸の反対側にある、
カテーテル。

【請求項 1 4】

第一および第二バルーンに連絡している第一膨張ルーメンをさらに含み、第一膨張ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにさらに連絡している、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

可視化手段スロットに連絡し、可視化手段の少なくとも一部を収容する、可視化手段ルーメンをさらに含む、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 6】

吸引部オリフィスに連絡している吸引ルーメンをさらに含み、吸引ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートにさらに連絡している、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 7】

薬剤送達部オリフィスに連絡している薬剤送達ルーメンをさらに含み、薬剤送達ルーメンが、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートにさらに連絡している、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 8】

第二バルーンは、非順応性材料で構成される、
請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 9】

第二バルーンは、非順応性材料で構成される、
請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本通常特許出願は、2008年11月3日に出版された米国仮特許出願第61/110,744号の恩典を主張し、この出願の全内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

背景

1. 分野

本開示は、一般に医療処置における生物的空間への薬剤の部位特異的送達のためのカテーテル装置および方法に関する。より具体的には、本開示は、少なくとも1つの半径方向開口部が少なくとも1対の膨張可能な手段の間に位置した状態でカテーテルによって担持される、複数の膨張可能な手段を含むカテーテル装置に関する。本開示は、血管および/またはその他の器官系の治療のための上記血管（血管腔および血管壁を含む）内への薬剤の部位特異的送達の方法、ならびに上記血管および/またはその他の器官系の内腔を可視化する方法にも関する。

【0003】

2. 従来技術の説明

血管疾患において血管開通を維持するために使用される介入治療とは無関係に、必ず再狭窄および/または閉塞が生じる。この理由は、これらの治療法の全てが血管壁に意図的な「制御損傷」を作り出すためである。この損傷の治癒過程において、新生内膜過形成（瘢痕組織の形状）が発生する。これが発生するのは、血管壁の細胞のいくつかは損傷し、「腫れて」（炎症を起こして）、血管壁の中膜から血管の内腔内への筋肉細胞の増殖および移動を生じるためである。この過程は新生内膜過形成と称される。新生内膜過形成の発生を制御するための一般的に受け入れられている方法は、これを細胞レベルで治療するこ

10

20

30

40

50

とである。これらの増殖性細胞は、正常細胞として機能して「腫れない」能力を必要とする。これは生物学的製剤、従来の小分子製剤、生細胞、またはその他の新しい治療法（本明細書ではまとめて「治療薬」または単に「薬剤」と称される）を利用して、細胞レベルでこの「制御損傷」を治療することによって、実現されることが可能である。製薬およびその他の会社は、これらの生細胞および治療法の開発に力を入れている。この生細胞技術は、血管壁の中膜の「制御損傷」の領域に、局所的に送達されなければならない。このような治療法は、流体圧力およびせん断応力など、送達過程に内在する環境的要因の影響を特に受けやすく、先行技術による装置はこれらの要因を適切に解決しない。

【0004】

製薬会社は、これらの細胞の増殖および移動にも影響を及ぼす医薬品をすでに開発しているか、または開発する能力を有している。問題は、これらのほとんどまたは全てが、全身的に与えられたときに毒性となる可能性を有していることである。しかし、「制御損傷」の局所的領域に部分的に適用されれば（たとえば「制御された」または個別の量だけ）、これらの薬剤は、有効でありながら無毒生（または少なくとも著しく低い毒性）となる可能性を有している。

【0005】

したがって、本開示の基礎となる技術的問題は、制御された局所送達およびそれに続く治療薬の吸入を提供する装置を作り出すことによって、これらの先行技術による困難を克服することであった。この技術的問題の解決法は、特許請求の範囲によって特徴づけられる実施形態によって提供される。

【0006】

発明の概要

本開示は、上記の制限を排除する改良型薬剤送達カテーテルを提供し、これを使用する方法をさらに提供する。カテーテルは、上述の形態の治療のいずれかの損傷部位への局所的送達のための媒体、ならびに上記部位を可視化するための手段を提供する。

【0007】

カテーテルは、1つは近位および1つは遠位の、少なくとも2つの閉塞バルーンを備えて設計された、5ルーメンカテーテルである。

【0008】

一実施形態において、空間を占有するために2つの閉塞バルーンの間空間占有バルーンが提供され、そうして閉塞灌流カテーテル、すなわち「OPC」を形成する。空間占有バルーンが存在して膨張されると、結果的に空間占有バルーン、2つの閉塞バルーン、および血管壁 - 制御損傷の領域（「治療域」） - の間に大容積空間が生じる。言い換えると、上記空間の容積は、空間占有バルーンが存在しないかまたは収縮しているときよりも小さい。医薬品、生細胞など（「薬剤」）はその後、バルーンを包囲して血管壁によって囲まれている上記空間内に注入されることが可能である。薬剤は、制御損傷の領域内を灌流することが可能であり、場合により、上昇した流体圧力（治療域内の上昇圧力）を通じて血管壁の中膜内にさらに押し込まれることも可能である。薬剤はその後吸引されることも可能であるが、これは毒物が使用される場合には重要である。薬剤は、薬剤を注入するために使用されたのと同じカテーテルルーメンを通じて、および/または別の専用カテーテルルーメンを通じて、吸引されることが可能である。意図される結果は、血管の再狭窄を最小限に抑えることである。薬剤は1つのカテーテルルーメンを通じて治療域に導入され、異なるカテーテルルーメンを通じて吸引されることが可能なので、そのように望まれる場合には、（たとえば生理食塩水を用いて）治療域を「洗浄」してもよい。

【0009】

一実施形態において、治療域の照明および遠隔可視化を可能にするために、光ファイバ装置または当業者にとって周知のその他の手段がカテーテル内に組み込まれてもよく（「可視化手段」）、そうして閉塞可視化カテーテル、すなわち「OVC」を形成する。可視化手段を含むこの実施形態において、空間占有バルーンは存在しない。医薬品、生細胞など（「薬剤」）はその後、- 専用カテーテルルーメンを通じて - 治療域内に注入されるこ

10

20

30

40

50

とが可能である。薬剤は、制御損傷の領域内を灌流することが可能であり、場合により、上昇した流体圧力を通じて血管壁の中膜内にさらに押し込まれることも可能である。薬剤はその後吸引されることも可能であるが、これは毒物が使用される場合には重要である。薬剤は、薬剤を注入するために使用されたのと同じカテーテルルーメンを通じて、および／または別の専用カテーテルルーメンを通じて、吸引されることが可能である。意図される結果は、血管の再狭窄を最小限に抑えることである。薬剤は1つのカテーテルルーメンを通じて治療域に導入され、異なるカテーテルルーメンを通じて吸引されることが可能なので、そのように望まれる場合には、（たとえば生理食塩水を用いて）治療域を「洗浄」してもよい。治療域を洗浄することにより、治療域の可視化を改善してもよい。

【0010】

装置は、5ルーメン押出成型品、2つの閉塞バルーン、誘導線ルーメン、灌流ルーメン、排出ルーメン、バルーン膨張ハブ、様々なルーメンへの選択的な到達を可能にする治療薬灌流／排出／誘導線ハブ、および可視化手段または空間占有バルーンのいずれかを含む。5つのルーメンの目的および機能は以下の通りである：（a）誘導線ルーメン - カテーテルに誘導線上を治療部位まで追跡させる；（b）空間占有バルーン膨張ルーメン - 空間占有バルーンの膨張／収縮制御を可能にする、または可視化手段のための通路を提供する；（c）治療薬灌流ルーメン - 治療薬の灌流のために治療域への到達を可能にする；（d）閉塞バルーン膨張ルーメン - 閉塞バルーンの同時膨張／収縮制御を可能にする；および（e）排出ルーメン - 治療域からの治療薬の排出、または出口経路、または二剤治療薬のための第二の個別に制御された灌流ルーメンを、可能にする。

【0011】

1つは遠位および1つは近位の、2つの閉塞バルーンは、治療域（制御損傷の領域）を、それらの間に含まれる容積として定義する。存在するときは、随意の空間占有バルーンが、単純に空間占有バルーンの容積を調整することによって、治療域容積（2つの閉塞バルーンの間の容積）の調整を可能にする。言い換えると、空間占有バルーンを膨張させることによって、空間占有バルーンが膨張していない場合（または可視化手段が設けられているときのように全く存在しない場合に）必要とされるよりも少ない治療薬が、2つの閉塞バルーンの間の治療域に送達される必要がある。

【0012】

全ての場合において、OPCまたはOVCが、低侵襲挿入法（たとえばセルディング法）を通じて治療部位に送達される。出願者らは、「オーバ・ザ・ワイヤ」または「迅速交換」（すなわち「モノレール」）タイプの送達を期待するが、これらは、他の専門医は言うまでもなく、介入放射線科医、心臓病専門医、および血管外科医によって使用される2つの典型的な方法である。本装置および方法の開示の精神の範囲内にあるその他の送達方法が採用されてもよいことは、当業者によって理解されるであろう。

【0013】

本開示は、一実施形態において、遠位末端および近位末端を含み、遠位末端はシャフト遠位端を有する、カテーテルシャフト；シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン；第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン；第一および第二バルーンの間のシャフト上で第二バルーンから遠位に位置し、1つのオリフィス（薬剤送達部スカイプ）が形成されている、薬剤送達部；第一および第二バルーンの間のシャフト上で第一バルーンの近位に位置し、1つのオリフィス（吸引部スカイプ）が形成されている、吸引部；第一および第二バルーンの上に位置する可視化手段；シャフト近位末端と結合するバルーン膨張ハブ；バルーン膨張ハブと結合する治療薬灌流／排出／誘導線ハブ；およびカテーテルの遠位末端内に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成される誘導線ルーメンであって、カテーテルの近位末端に形成された開口部を備える、誘導線ルーメンを含む、5ルーメンカテーテルを提供する。当業者によって理解されるように、吸引部は、第一および第二バルーンの間のシャフト上および薬剤送達部の近位に、または第一および第二バルーンの間および薬剤送達部の遠位に、位置してもよい。

【0014】

本開示は、一実施形態において、遠位末端および近位末端を含み、遠位末端はシャフト遠位端を有する、カテーテルシャフト；シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン；第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン；第二バルーンの近位のシャフト上に位置する第三バルーン；第二および第三バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、薬剤送達部；第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、吸引部；シャフト近位末端と結合するバルーン膨張ハブ；バルーン膨張ハブと結合する治療薬灌流／排出／誘導線ハブ；およびカテーテルの遠位末端内に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成される誘導線ルーメンであって、カテーテルの近位末端に形成された開口部を備える、誘導線ルーメンを含む、5ルーメンカテーテルを提供する。当業者によって理解されるように、吸引部は、第二および第三バルーンのために薬剤送達部が位置する状態で、第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置してもよく、あるいは吸引部は、薬剤送達部が第一および第二バルーンのために位置する状態で、第二および第三バルーンのために位置してもよい。これらの配置はいずれも、本開示の範囲内である。

【0015】

さらなる実施形態において、本開示のカテーテルは場合により第一圧力検知手段を含み、これによって、薬剤送達部におけるまたはその付近の流体環境の圧力が測定され、知られ、または予測されることが可能である。この文脈において、「流体」という用語は、その分子およびいかなる懸濁または分散成分（たとえば細胞、アミノ酸、ポリペプチド、核酸、ポリヌクレオチド、媒体、リボソーム、ミセル、ナノ粒子、およびそれらの組合せ）が相互に自由に行き交う連続非晶質物質を意味し、その容器の形状を取る傾向があり（たとえば液体）、これは流動することが可能である。これは本開示の装置を通じて注入される治療薬を含み、溶液中に溶解した溶液、薬物または治療薬；溶液中に懸濁した細胞；溶液中に溶解または懸濁したタンパク質；溶液中に溶解または懸濁した核酸；媒体（たとえばリボソーム、ミセル、ベクタ、ナノ粒子、リン脂質分散液、ラメラ層、液晶など）；およびそれらの組合せを含むが、これらに限定されるものではない。この実施形態において、治療薬灌流／排出／誘導線ハブは、圧力センサコネクタをさらに含む。第一圧力検知手段は、薬剤灌流ルーメン内に少なくとも部分的に収容され、近位および遠位末端を含み、ここで遠位末端は薬剤送達部スカイプに、またはその付近に位置し、近位末端は圧力センサコネクタに結合される。

【0016】

さらなる実施形態において、本開示のOPCおよびOVCカテーテルは場合により、近位および遠位末端を有する第二圧力検知手段を（上述の第一圧力検知手段とは独立して、またはこれとともに）含み、これによって - 灌流スカイプにおけるまたはその付近の - 治療薬灌流ルーメン内の流体環境の圧力が知られ、または予測され得る。この態様において、第二圧力検知手段は第一圧力検知手段の近位末端と並んで位置してもよく、第二圧力検知手段近位末端もまた圧力センサコネクタに位置してもよいが、しかし第二圧力検知手段遠位末端は、灌流スカイプにおけるまたはその付近の治療薬灌流ルーメン内に位置する。特定の圧力センサに縛られると意図することなく、この実施形態に適した圧力センサの一例は、FOP - MIV (Sequoia Technology, Ltd.; 英国、Reading) - 光ファイバ圧力センサである。

【0017】

さらなる実施形態において、本開示のカテーテルは場合により、流体が薬剤送達部を通じて送達されるように - しかし吸引されないように - 灌流ポートおよび治療薬送達ルーメンに流体連絡している、第一の二方または三方弁あるいは逆止弁を、含む。関連する実施形態において、本開示のカテーテルは場合により、流体が吸引部を通じて吸引されるように - しかし送達されないように - 吸引ポートおよび吸引ルーメンに流体連絡している、第二の二方または三方弁あるいは逆止弁を、含む。好適な実施形態において、本開示のカテーテルは場合により、灌流ポートおよび治療薬送達ルーメンに流体連絡している第一の二方または三方弁あるいは逆止弁、ならびに吸引ポートおよび吸引ルーメンに流体連絡して

いる第二の二方または三方弁あるいは逆止弁を、含む。随意の第一および／または第二の二方または三方弁あるいは逆止弁は、上述の第一圧力検知手段および／または上述の第二圧力検知手段とは独立して、またはこれとともに、存在してもよい。

【0018】

本明細書には、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフト；シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン；第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン；第二バルーンの近位のシャフト上に位置する第三バルーン；第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、薬剤送達部；第一および第三バルーンの間シャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、吸引部；およびシャフト内に、カテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部に連絡して形成された誘導線ルーメンを含む、カテーテルが開示されている。

10

【0019】

一実施形態において、カテーテルは、近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第一圧力検知手段をさらに含んでもよく、上記遠位末端は薬剤送達部オリフィスに、またはその付近に位置する。さらに、上記第一圧力検知手段近位末端は、カテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡している。

【0020】

一実施形態において、カテーテルは、第一および第三バルーンに連絡している第一膨張ルーメンをさらに含んでもよい。第一膨張ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにも連絡してもよい。

20

【0021】

一実施形態において、カテーテルは、第二バルーンに連絡している第二膨張ルーメンをさらに含んでもよい。さらに、第二膨張ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第二バルーン膨張ポートにさらに連絡してもよい。

【0022】

一実施形態において、カテーテルは、吸引部オリフィスに連絡している吸引ルーメンをさらに含んでもよい。さらに、吸引ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートにさらに連絡してもよい。

【0023】

一実施形態において、カテーテルは、上記吸引ポートに連絡している弁をさらに含んでもよい。

30

【0024】

一実施形態において、カテーテルは、薬剤送達部オリフィスに連絡している薬剤送達ルーメンをさらに含んでもよい。さらに、薬剤送達ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートにさらに連絡してもよい。

【0025】

一実施形態において、カテーテルは、近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第一圧力検知手段をさらに含んでもよく、上記第一圧力検知手段近位末端はカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、上記第一圧力検知手段遠位末端は薬剤送達部オリフィスに、またはその付近に位置する。

40

【0026】

一実施形態において、カテーテルは、近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第二圧力検知手段をさらに含んでもよく、上記第二圧力検知手段近位末端はカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、上記第二圧力検知手段遠位末端は薬剤送達ルーメン内に位置する。

【0027】

また、本明細書には、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフト；シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン、第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン、および第二バルーンの近位のシャフト上

50

に位置する第三バルーン；第一および第三バルーンに連絡している第一膨張ルーメンであって、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにさらに連絡している、上記第一膨張ルーメン；第二バルーンに連絡している第二膨張ルーメンであって、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第二バルーン膨張ポートにさらに連絡している、上記第二膨張ルーメン；第二および第三バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、薬剤送達部であって、薬剤送達ルーメンが、薬剤送達部オリフィスおよびカテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートに連絡している、薬剤送達部；第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、吸引部であって、吸引ルーメンが吸引部オリフィスおよびカテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートに連絡し、上記吸引ポートが吸引ポートに連絡している弁を場合によりさらに含む、吸引部；カテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメン；近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第一圧力検知手段であって、上記第一圧力検知手段近位末端はカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、上記第一圧力検知手段遠位末端は薬剤送達部オリフィスに、またはその付近に位置する、第一圧力検知手段；および近位および遠位末端ならびにその間の長さを有する第二圧力検知手段であって、上記第二圧力検知手段近位末端はカテーテルシャフトの近位末端上に形成されたコネクタに連絡し、上記第二圧力検知手段遠位末端は薬剤送達ルーメン内に位置する、第二圧力検知手段を含む、カテーテルが開示される。

10

20

【0028】

また、本明細書には、シャフト遠位端を有する遠位末端および近位末端を有するカテーテルシャフト；シャフト遠位端の近位のシャフト上に位置する第一バルーン；第一バルーンの近位のシャフト上に位置する第二バルーン；第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、薬剤送達部；第一および第二バルーンのためのシャフト上に位置し、1つのオリフィスが形成されている、吸引部；可視化手段であって、第一および第二バルーンのための可視化を可能にする上記可視化手段；およびカテーテルの近位末端内に形成された開口部、およびカテーテルの遠位末端に形成された開口部に連絡して、シャフト内に形成された誘導線ルーメンを含むカテーテルが記載される。一実施形態において、カテーテルは、第一および第二バルーンに連絡している第一膨張ルーメンをさらに含んでもよく、上記第一膨張ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された第一バルーン膨張ポートにさらに連絡している。一実施形態において、カテーテルは、可視化手段スロットに連絡して、上記可視化手段の少なくとも一部を収容する、可視化手段ルーメンをさらに含んでもよい。一実施形態において、カテーテルは、吸引部オリフィスに連絡している吸引ルーメンをさらに含んでもよく、上記吸引ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された吸引ポートにさらに連絡している。一実施形態において、カテーテルは、薬剤送達部オリフィスに連絡している薬剤送達ルーメンをさらに含んでもよく、上記薬剤送達ルーメンは、カテーテルシャフトの近位末端上に形成された薬剤送達ポートにさらに連絡している。

30

【図面の簡単な説明】

40

【0029】

本開示の装置および方法の性質、目的、および利点のさらなる理解のため、以下の図面とともに読まれる、以下の詳細な説明が参照されるべきであり、類似の参照符号は類似の要素を示す。

【図1】本開示のカテーテルの一実施形態の側面立面図である。明確にするために、装置全体は示されず、図面は縮尺通りではない。破線M-Mはカテーテルの連続体の破断部を示す。

【図2】組み立てられた形状における、本開示のカテーテルの一実施形態の斜視図である。

【図3】遠位閉塞バルーン、バルーンを膨張および収縮させるためあるいは治療薬または

50

生体試料を送達および除去するために採用されてもよい5つのルーメン、およびカテーテルの閉塞バルーン膨張ルーメンが遠位閉塞バルーンの膨張および収縮のためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図1に示される線B - Bを通る断面図である。

【図4】バルーンを膨張および収縮させるためあるいは治療薬を送達および除去するために採用されてもよい5つのルーメン、およびカテーテルの吸引ルーメンが血管腔から治療薬または流体試料を吸引するためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在する吸引スカイプポートを示す、図1に示される線C - Cを通る断面図である。

【図5】空間占有バルーン、バルーンを膨張および収縮させるためあるいは治療薬を送達および除去するために採用されてもよい5つのルーメン、およびカテーテルの空間占有バルーン膨張ルーメンが空間占有バルーンの膨張および収縮のためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図1に示される線D - Dを通る断面図である。

10

【図6】バルーンを膨張および収縮させるためあるいは治療薬を送達および除去するために採用されてもよい5つのルーメン、およびカテーテルの治療薬送達ルーメンが血管腔に治療薬を送達するためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図1に示される線E - Eを通る断面図である。

【図7】近位閉塞バルーン、バルーンを膨張および収縮させるためあるいは治療薬を送達および除去するために採用されてもよい5つのルーメン、およびカテーテルの閉塞バルーン膨張ルーメンが近位閉塞バルーンを膨張および収縮させるためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図1に示される線F - Fを通る断面図である。

20

【図8】バルーン膨張ハブに対して直交する面における治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(「灌流/吸引ハブ」)を示す、本開示のカテーテルアセンブリの側面図である。

【図9】図8に示されるように、線H - Hを通る、本開示のバルーン膨張ハブの側面断面図である。明確さのため、治療薬灌流/吸引および誘導線ハブはこの図9には示されない。

【図10】治療薬灌流/吸引および誘導線ハブに対して直交する面におけるバルーン膨張ハブを示す、本開示のカテーテルアセンブリの側面図である。

30

【図11】図10に示されるように、線G - Gを通る、本開示の治療薬灌流/吸引および誘導線ハブの側面断面図である。明確さのため、バルーン膨張ハブはこの図11には示されない。

【図12A】血管に挿入された、本開示のカテーテルの一態様の一実施形態を示す図である。明確にするために、装置全体は示されず、図面は縮尺通りではない。図12Aは、遠位および近位閉塞バルーンが膨張され、空間占有バルーンが収縮された状態の、本開示のカテーテルの遠位部を示す。

【図12B】血管に挿入された、本開示のカテーテルの一態様の一実施形態を示す図である。明確にするために、装置全体は示されず、図面は縮尺通りではない。図12Bは、空間占有バルーンを膨張した結果を示す。

40

【図13】バルーン膨張ハブに対して直交する面における治療薬灌流/吸引/誘導線/圧力センサハブを示す、本開示のカテーテルアセンブリの平面図である。

【図14】図13に示される詳細14の図であり、治療薬送達部に位置する、圧力検知手段の遠位末端を示す。

【図15】バルーン膨張ハブに対して直交する面における治療薬灌流/吸引/誘導線/圧力センサハブを示し、圧力センサコネクタを示す、本開示のカテーテルアセンブリの平面図である。

【図16】治療薬灌流/吸引/誘導線ハブの吸引ポートと直列の三方ストップコックを示す、本開示のカテーテルアセンブリの平面図である。

【図17】治療薬灌流/吸引/誘導線/圧力センサハブの吸引ポートと直列の三方ストッ

50

ブコックを示す、本開示のカテーテルアセンブリの平面図である。

【図 1 8】図 1 3 に示されるように、線 J - J を通る、本開示の治療薬灌流 / 吸引 / 誘導線 / 圧力センサハブの側面断面図である。明確さのため、バルーン膨張ハブはこの図 1 8 には示されない。

【図 1 9 A】本開示のカテーテルの一実施形態の側面立面図である。明確にするために、装置全体は示されず、図面は縮尺通りではない。

【図 1 9 B】図 1 9 A に示されるように、線 N - N を通る、本開示のバルーン膨張 / 可視化ハブの側面断面図である。明確さのため、治療薬灌流 / 吸引および誘導線ハブはこの図 1 9 B には示されない。

【図 1 9 C】図 1 9 A に示されるように、紙面に沿った、本開示の治療薬灌流 / 吸引および誘導線ハブの側面断面図である。明確さのため、バルーン膨張 / 可視化ハブはこの図 1 9 C には示されない。

10

【図 2 0】遠位閉塞バルーン、5つのルーメン（バルーンを膨張および収縮させるため、治療薬または生体試料を送達および除去するため、あるいは可視化手段を収容するために採用されてもよい）、およびカテーテルの閉塞バルーン膨張ルーメンが遠位閉塞バルーンを膨張および収縮させるためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図 1 9 に示されるように線 B - B を通る断面図である。

【図 2 1】5つのルーメン（バルーンを膨張および収縮させるため、治療薬または生体試料を送達および除去するため、あるいは可視化手段を収容するために採用されてもよい）、およびカテーテルの吸引ルーメンが血管腔から治療薬または流体試料を吸引するためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在する吸引スカイプポートを示す、図 1 9 に示される線 C - C を通る断面図である。

20

【図 2 2】空間占有バルーン、5つのルーメン（バルーンを膨張および収縮させるため、治療薬を送達および除去するため、あるいは可視化手段を収容するために採用されてもよい）、可視化手段、およびカテーテルの可視化ルーメンが治療域を可視化するためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図 1 9 に示される線 D - D を通る断面図である。

【図 2 3】5つのルーメン（バルーンを膨張および収縮させるため、治療薬を送達および除去するため、あるいは可視化手段を収容するために採用されてもよい）、可視化手段、およびカテーテルの治療薬送達ルーメンが血管腔に治療薬を送達するためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図 1 9 に示される線 E - E を通る断面図である。

30

【図 2 4】近位閉塞バルーン、5つのルーメン（バルーンを膨張および収縮させるため、治療薬を送達および除去するため、あるいは可視化手段を収容するために採用されてもよい）、可視化手段、およびカテーテルの閉塞バルーン膨張ルーメンが近位閉塞バルーンを膨張および収縮させるためにカテーテル外壁に連絡するようにカテーテル壁の厚みを通じて延在するスカイプポートを示す、図 1 9 に示される線 F - F を通る断面図である。

【図 2 5】遠位および近位閉塞バルーンが膨張され、可視化手段スロットが上記バルーンの間であり、可視化手段が可視化手段スロットから出ている状態の、本開示のカテーテルの遠位部を示す斜視図である。

40

【図 2 6】図 2 5 に示される詳細 2 6 の図であり、可視化手段スロットを出る可視化手段を示す。

【図 2 7】遠位および近位閉塞バルーンが膨張され、可視化手段スロットが上記バルーンの間であり、可視化手段が可視化手段スロットの外側により完全に出ている状態の、本開示のカテーテルの遠位部を示す斜視図である。

【図 2 8】図 2 7 に示される詳細 2 8 の図であり、可視化手段スロットの外側により完全に出ている可視化手段を示す。

【図 2 9】近位末端アダプタへの可視化手段取り付けを示す、本発明のカテーテルの斜視図である。

50

【図 30】図 29 に示される詳細 30 の図であり、近位末端アダプタへの可視化手段取り付けを示す。

【0030】

詳細な説明

本開示のカテーテルがさらに記載される前に、特定の実施形態の変形例がなされてもよく、それでもなお添付の特許請求の範囲内であるので、本開示が以下に記載される特定の実施形態に限定されないことは、理解されるべきである。また、採用される専門用語は特定の実施形態に記載する目的であって、限定されるように意図されないことも、理解されるべきである。その代わり、本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲によって確立される。

10

【0031】

本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形の「a」、「an」および「the」は、文脈において別途明確に指示しない限り、複数の言及を含む。別途定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術的および科学的用語は、本開示と同分野の当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。

【0032】

本明細書で使用される「スカイブ」または「スカイブポート」という用語は、「オリフィス」と同義である。

【0033】

図 1、2、12A、および 12B に示されるように、カテーテルアセンブリ (100) の一実施形態は、近位末端アダプタ (110) から延在して、カテーテル縦軸 (170) に沿って血管 (10) (図 12A および 12B 参照) 内で縦方向に移動可能なカテーテル (150) を含む。カテーテル (150) は、縦軸 (170) を有し、内部に 5 つのルーメンを画定する、長尺カテーテルシャフト (160) を含む。その遠位末端 (140) において、カテーテルアセンブリ (100) は、無外傷性テーパ遠位端 (200) を有する。遠位閉塞バルーン (210) はカテーテル (150) の縦軸 (170) に沿ってテーパ遠位端 (200) の付近に位置し、空間占有バルーン (230) はカテーテル (150) の縦軸 (170) に沿って遠位閉塞バルーン (210) の付近に位置し、そして近位閉塞バルーン (250) はカテーテル (150) の縦軸 (170) に沿って空間占有バルーン (230) の付近に位置する。遠位閉塞バルーン (210) および空間占有バルーン (230) の間には吸引部 (220) があり、空間占有バルーン (230) および近位閉塞バルーン (250) の間には薬剤送達部 (240) が位置している。吸引部 (220) および薬剤送達部 (240) の各々は、その内部に形成された少なくとも 1 つのスカイブポート (それぞれ 420 および 440) を有する (図 12A および 12B も参照)。近位末端アダプタ (110) は、閉塞バルーン膨張ハブ (120) および送達ハブ (130) を含む。

20

30

【0034】

図 1、2、および 9 に見られるように、閉塞バルーン膨張ハブ (120) は、遠位および近位閉塞バルーン膨張ポート (510) および空間占有バルーン膨張ポート (530) を含む。遠位および近位閉塞バルーン膨張ポート (510) は、スカイブポート (610) を通じて遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン (310) に連絡し、使用中に、以下に論じられる遠位および近位閉塞バルーン (それぞれ 210 および 250) を - 相前後して - 膨張および収縮させる。空間占有バルーン膨張ポート (530) は、スカイブポート (630) を通じて空間占有バルーン膨張ルーメン (330) に連絡し、使用中に、以下に論じられる空間占有バルーン (230) を - 遠位および近位閉塞バルーンとは独立して - 膨張および収縮させる。

40

【0035】

図 1、2、および 11 に見られるように、治療薬灌流 / 吸引および誘導線ハブ (「灌流 / 吸引ハブ」130) は、治療薬送達ポート (540)、治療薬吸引ポート (520)、および誘導線ポート (500) を含む。治療薬送達ポート (540) は、スカイブポート

50

(6 4 0) を通じて治療薬送達ルーメン (3 4 0) に連絡し、スカイブポート (4 4 0) を通じて血管 (1 0) の内腔 (1 8) への治療薬の送達を可能にする。治療薬吸引ポート (5 2 0) は、スカイブポート (6 2 0) を通じて吸引ルーメン (3 2 0) に連絡し、スカイブポート (4 2 0) を通じて血管 (1 0) の内腔 (1 8) からの治療薬または流体試料の吸引を可能にする (たとえば図 1 2 B 参照)。誘導線ポート (5 0 0) は誘導線ルーメン (3 0 0) に連絡しており、これはカテーテル (1 5 0) の全長にわたって延在して無外傷性テーパー端 (2 0 0) において遠位開口部 (2 0 2) として出現し、「オーバ・ザ・ワイヤ」での使用を可能にする。当業者によって理解されるように、そして図 1、2、8、10、12 A、12 B、13、および 15 ~ 18 において破断線で示されるように、カテーテル (1 0 0) は、近位末端アダプタ (1 1 0) が患者の体外に残ったままで遠位末端 (1 4 0) が患者体内の所望の位置に到達し得るように、より長くても短くてもよい。治療薬灌流 / 吸引および誘導線ハブ (1 3 0) および閉塞バルーン膨張ハブ (1 2 0) の間において、カテーテル (1 8 0) は 3 つのルーメン (3 0 0、3 2 0、3 4 0) を保有する。

【 0 0 3 6 】

ここで図 1 ~ 3、9、および 11 を参照すると、図 3 は、線 B - B を通る図 1 のカテーテルの断面図であり、そして：遠位閉塞バルーン (2 1 0) ; 誘導線ポート (5 0 0) に連絡する誘導線ルーメン (3 0 0) ; スカイブポート (6 1 0) を通じて閉塞バルーン膨張ポート (5 1 0) に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン (3 1 0) ; スカイブポート (6 3 0) を通じて空間占有バルーン膨張ポート (5 3 0) に連絡する空間占有バルーン膨張ルーメン (3 3 0) ; スカイブポート (6 2 0) を通じて吸引ポート (5 2 0) に連絡する吸引ルーメン (3 2 0) ; スカイブポート (6 4 0) を通じて薬物送達ポート (5 4 0) に連絡する治療薬送達ルーメン (3 4 0) ; および遠位閉塞バルーン膨張スカイブポート (4 1 0) を示す。遠位閉塞バルーン膨張スカイブポート (4 1 0) は、カテーテル (1 5 0) の閉塞バルーン膨張ルーメン (3 1 0) が遠位閉塞バルーン (2 1 0) を膨張させるためにカテーテル外壁 (3 8 0) に連絡するように、カテーテル外壁 (3 8 0) の厚みを通じて延在する。

【 0 0 3 7 】

ここで図 1、2、4、9、および 11 を参照すると、図 4 は線 C - C を通る図 1 のカテーテルの断面図であり、そして治療薬吸引部 (2 2 0) の断面図を示す。ここで図 1、2、4、9、および 11 を参照すると、図 4 は：誘導線ポート (5 0 0) に連絡する誘導線ルーメン (3 0 0) ; スカイブポート (6 1 0) を通じて閉塞バルーン膨張ポート (5 1 0) に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン (3 1 0) ; スカイブポート (6 3 0) を通じて空間占有バルーン膨張ポート (5 3 0) に連絡する空間占有バルーン膨張ルーメン (3 3 0) ; スカイブポート (6 2 0) を通じて吸引ポート (5 2 0) に連絡する吸引ルーメン (3 2 0) ; スカイブポート (6 4 0) を通じて灌流ポート (5 4 0) に連絡する治療薬送達ルーメン (3 4 0) ; および吸引スカイブポート (4 2 0) を示す。吸引スカイブポート (4 2 0) は、カテーテル (1 5 0) の吸引ルーメン (3 2 0) が治療薬または液体試料を血管 (1 0) の内腔 (1 8) から吸引するためにカテーテル外壁 (3 8 0) に連絡するように、カテーテル外壁 (3 8 0) の厚みを通じて延在する (たとえば図 1 2 A および 1 2 B 参照)。

【 0 0 3 8 】

ここで図 1、2、5、9、および 11 を参照すると、図 5 は線 D - D を通る図 1 のカテーテルの断面図であり、そして：空間占有バルーン (2 3 0) ; 誘導線ポート (5 0 0) に連絡する誘導線ルーメン (3 0 0) ; スカイブポート (6 1 0) を通じて閉塞バルーン膨張ポート (5 1 0) に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン (3 1 0) ; スカイブポート (6 3 0) を通じて空間占有バルーン膨張ポート (5 3 0) に連絡する空間占有バルーン膨張ルーメン (3 3 0) ; スカイブポート (6 2 0) を通じて吸引ポート (5 2 0) に連絡する吸引ルーメン (3 2 0) ; スカイブポート (6 4 0) を通じて薬物送達ポート (5 4 0) に連絡する治療薬送達ルーメン (3 4 0) ; および空間占有バルー

10

20

30

40

50

ン膨張スカイブポート（４３０）を示す。空間占有バルーン膨張スカイブポート（４３０）は、カテーテル（１５０）の空間占有バルーン膨張ルーメン（３３０）が空間占有バルーン（２３０）を膨張および収縮させるためにカテーテル外壁（３８０）に連絡するように、カテーテル外壁（３８０）の厚みを通じて延在する。

【００３９】

図６は線Ｅ－Ｅを通る図１のカテーテルの断面図であり、そして治療薬送達部（２４０）の断面図を示す。ここで図１、２、６、９、および１１を参照すると、図６は：誘導線ポート（５００）に連絡する誘導線ルーメン（３００）；スカイブポート（６１０）を通じて閉塞バルーン膨張ポート（５１０）に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン（３１０）；スカイブポート（６３０）を通じて空間占有バルーン膨張ポート（５３０）に連絡する空間占有バルーン膨張ルーメン（３３０）；スカイブポート（６２０）を通じて吸引ポート（５２０）に連絡する吸引ルーメン（３２０）；スカイブポート（６４０）を通じて灌流ポート（５４０）に連絡する治療薬送達ルーメン（３４０）；および薬物送達スカイブポート（４４０）を示す。薬物送達スカイブポート（４４０）は、カテーテル（１５０）の薬物送達ルーメン（３４０）が治療薬を血管（１０）の内腔（１８）に送達するためにカテーテル外壁（３８０）に連絡するように、カテーテル外壁（３８０）の厚みを通じて延在する（たとえば図１２Ａおよび１２Ｂ参照）。

【００４０】

ここで図１、２、７、９、および１１を参照すると、図７は線Ｆ－Ｆを通る図１のカテーテルの断面図である。図７は：近位閉塞バルーン（２５０）；誘導線ポート（５００）に連絡する誘導線ルーメン（３００）；スカイブポート（６１０）を通じて閉塞バルーン膨張ポート（５１０）に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン（３１０）；スカイブポート（６３０）を通じて空間占有バルーン膨張ポート（５３０）に連絡する空間占有バルーン膨張ルーメン（３３０）；スカイブポート（６２０）を通じて吸引ポート（５２０）に連絡する吸引ルーメン（３２０）；スカイブポート（６４０）を通じて薬物送達ポート（５４０）に連絡する治療薬送達ルーメン（３４０）；および近位閉塞バルーン膨張スカイブポート（４５０）を示す。近位閉塞バルーン膨張スカイブポート（４５０）は、カテーテル（１５０）の閉塞バルーン膨張ルーメン（３１０）が近位閉塞バルーン（２５０）を膨張させるためにカテーテル外壁（３８０）に連絡するように、カテーテル外壁（３８０）の厚みを通じて延在する。

【００４１】

図３～７を参照すると、カテーテル（１６０）は、カテーテル外壁（３８０）およびカテーテル内壁（３９０）を有する。図２、３～７、９、および１１からわかるように、カテーテル内壁（３９０）は誘導線ルーメン（３００）を画定する。ルーメン（３３０、３４０、３１０、３２０）は誘導線ルーメン（３００）の周辺にある；これらはカテーテル（１５０）の内部に形成され、そしてカテーテル内壁（３９０）およびカテーテル外壁（３８０）の間に位置する。５つのルーメン（３００、３１０、３４０、３３０、３２０）はカテーテル（１５０）を通じて縦方向に延在し、開放近位末端（それぞれ５００、５１０、５４０、５３０、および５２０）を開放遠位末端（それぞれ２０２、４１０／４５０、４４０、４３０、および４２０）と相互接続させる。

【００４２】

図８および９に見られるように、バルーン膨張ハブ（１２０）は、遠位末端（１４０）の近位および治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（１３０）から遠位にある、近位末端アダプタ（１１０）の部品である。治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（１３０）が遠位末端（１４０）およびバルーン膨張ハブ（１２０）の間になるように、バルーン膨張ハブ（１２０）および治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（１３０）の位置が互いに逆になってもよいことは、当業者によって理解されるであろう。

【００４３】

バルーン膨張ハブ（１２０）は、閉塞バルーン膨張ポート（５１０）、空間占有バルーン膨張ポート（５３０）、およびカテーテルシャフト（１６０）で構成されている。閉塞

10

20

30

40

50

バルーン膨張ポート（５１０）は、閉塞バルーンハブ膨張スカイブ（６１０）を通じてカテーテルシャフト（１６０）の閉塞バルーン膨張ルーメン（３１０）と連絡可能に接続されている。空間占有バルーン膨張ポート（５３０）は、空間占有バルーンハブ膨張スカイブ（６３０）を通じてカテーテルシャフト（１６０）の空間占有バルーン膨張ルーメン（３３０）と連絡可能に接続されている。

【００４４】

図１０および１１に見られるように、治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（１３０）は、遠位末端（１４０）の近位およびバルーン膨張ハブ（１２０）の近位にある、近位末端アダプタ（１１０）の部品である。治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（１３０）は、治療薬灌流ポート（５４０）、吸引ポート（５２０）、誘導線ポート（５００）、およびカテーテルシャフト（１６０）で構成されている。治療薬灌流ポート（５４０）は、灌流ハブスカイブ（６４０）を通じてカテーテルシャフト（１６０）の治療薬灌流ルーメン（３４０）と連絡可能に接続されている。吸引ポート（５２０）は、吸引ハブスカイブ（６２０）を通じてカテーテルシャフト（１６０）の吸引ルーメン（３２０）と連絡可能に接続されている。誘導線ポート（５００）は誘導線ルーメン（３００）と連絡可能に接続されており、これはＯＰＣ（１００）の縦軸（１７０）を囲んでいる。本実施形態において、および図３～７に示されるように、縦軸（１７０）は、誘導線ルーメン（３００）の円形断面内での中心である。

【００４５】

図１２Ａおよび１２Ｂは、血管（１０）またはその他の中空身体構造の内部で膨張したときに見えるような、遠位および近位閉塞バルーン（２１０、２５０）を示す。閉塞バルーン（２１０、２５０）、空間占有バルーン（２３０）、カテーテル（１５０、１６０）、および本開示の装置（１００）のその他の部品が、その他の中空身体構造（たとえば、ただし限定される意図はなく、リンパ系の脈管、胃食道管、肝臓の門脈－大動脈系、胆嚢および胆管、泌尿器系、呼吸器系、内分泌および外分泌器官の管、ならびに生殖器）において必要とされるような寸法を考慮に入れて適切なサイズになり得ることは、当業者によって理解されるであろう。図１２Ａおよび１２Ｂは、それぞれ膨張前および膨張後に見えるような、空間占有バルーン（２３０）を示す。図２、１２Ａ、および１２Ｂを参照すると、血管（１０）内のカテーテル（１５０）の蛍光透視下での可視化を容易にするために、空間占有バルーン（２３０）の「肩部」に位置する、遠位および近位放射線不透過性マーカバンド（それぞれ２６０、２７０）も示されている。放射線不透過性マーカが、カテーテルシャフト上に（たとえば、ただし非限定的に、吸引部（２２０）または治療薬送達部（２４０）に沿って）位置してもよいことは、当業者によって理解されるであろう。より好ましくは、マーカバンドの１つが吸引部（２２０）の最遠位部においてシャフト（１５０）上に位置し、第二のマーカバンドが治療薬送達部（２４０）の最近位部においてシャフト（１５０）上に位置する。あるいは、マーカバンドの１つが遠位閉塞バルーン膨張スカイブ（図３、４１０）上またはその付近においてシャフト（１５０）上に位置し、第二のマーカバンドが近位閉塞バルーン膨張スカイブ（図７、４５０）上またはその付近においてシャフト（１５０）上に位置する。これらの実施形態のいずれかにおいて、２つの放射線不透過性マーカバンドの間隙は治療容積および治療箇所を見積もるのに役立つ。複数ではなく、１つのマーカバンドが使用されてもよいことも、理解されるであろう。マーカが二次元蛍光透視画像において観察されるときにカテーテル（１５０）の遠位末端（１４０）の回転位置が明らかになるように、マーカバンド（２６０、２７０）は場合により回転特異性であってもよい（たとえば、実質的に「Ｕ字型」構成を有してもよい）。あるいは対照流体が、バルーンのいずれか１つまたは全て（２１０、２３０、および／または２５０）を膨張させるために使用されてもよく、または開口部（２０２）から遠位テーパー端（２００）において出現するように薬物送達スカイブポート（４４０）を通じてまたは誘導線ルーメン（３００）を通じて注入されてもよい。

【００４６】

図１２Ａに見られるように、空間占有バルーン（２３０）の膨張を伴わない、血管（１

10

20

30

40

50

0)の内腔(20)の内部における遠位および近位閉塞バルーン(210、250)の膨張は、血管内皮(50)との接触、および比較的大きい腔内空間(30)の閉塞を招く。図12Bに示される、これに続く空間占有バルーン(230)の膨張は、比較的小さい腔内空間(40)の閉塞を生じさせるためにバルーンの外側の腔内容積を減少させ、したがって標的血管区域(60)の治療容積を減少させる。「治療容積」によって、拡張された閉塞バルーン(210、250)の間の血管の容積から空間占有バルーン(230)の容積を引いた差を意味する。結果的に、空間占有バルーンの収縮は増大された治療容積をもたらす、その一方で空間占有バルーンの膨張は治療容積を減少させる。図12Bに見られるように、バルーン(230)は血管内皮(50)と接触していないので、治療薬送達部(240)および吸引部(220)の間の流体連絡は、空間占有バルーン(230)の膨張にもかかわらず維持される(40)。

10

【0047】

図3~7に示されるように、縦軸(170)は誘導線ルーメン(300)内に收容されているが、しかし当業者は、ルーメンの配置が縦軸(170)から中央ルーメン(300)をずらすように変更されてもよいことを認識するであろう。ルーメン(330、340、310、および320)は、カテーテル(150)の内側に形成され、実質的にカテーテル外壁(380)およびカテーテル内壁(390)の間に位置する。ルーメン(300、330、340、310、および320)は、カテーテル(150)を通じて縦方向に延在するが、しかし誘導線ルーメン(300)のみがカテーテル(150)の全長にわたって開存しており、遠位テーパード端(200)において開口部(202)として出現し、

20

【0048】

遠位閉塞バルーン(210)および近位閉塞バルーン(250)の膨張は、図12Aに示されるように、遠位方向および近位方向を膨張した遠位および近位閉塞バルーン(それぞれ210および250)によって囲まれ、周囲を血管(10)によって囲まれている、実質的に円筒形の送達域を形成する。遠位および近位閉塞バルーン(それぞれ210および250)は、順応性ないし半順応性材料(たとえば、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリウレタン、またはその他の熱可塑性ポリマなど、ただしこれらに限定されない)で構成され、つまりこれらが力を発生し、血管に過剰な圧力を与えることなく血流に対する封止を形成するように、自身の形状を維持する。しかし、遠位および近位閉塞バルーン(それぞれ210および250)が膨張して空間充填バルーン(230)が収縮するだけで、図12Aに示されるように、比較的大きい治療容積が、閉塞された血管腔(30)内に残る。この大きな容積は、希少または高価な薬剤が送達されるときに、特に望ましくない；より大量のこれらの薬剤が必要とされるので、毒物が送達されるときには有害となる可能性がある。このため、より大きい治療容積は、より高い費用および危険性を生じる。

30

【0049】

空間占有バルーン(230)の膨張は、図12Bに示されるように、閉塞された血管腔(40)内に残る空間を劇的に減少させ、それによって、必要とされる薬剤の量を同時に減少させながら、送達される薬剤の効果的な適用を増加させる。空間占有バルーン(230)は、非順応性ないし半順応性材料(たとえば、ポリウレタン、ナイロンエラストマ、ポリエチレンテレフタレート、またはその他の熱可塑性ポリマなど、ただしこれらに限定されない)で構成される。空間占有バルーン(230)は、血管内皮(50)と接触しない程度まで膨張され、このため膨張した遠位および近位閉塞バルーン(それぞれ210および250)の間の内皮(50)の全領域を、送達された薬剤への曝露に利用可能なままにする。

40

【0050】

一実施形態において、誘導線ルーメン(300)は、無外傷性テーパード端(200)の遠位開口部(202)を通る、誘導線(図示せず)へのアクセスを提供し、その一方で遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン(310)ならびに空間占有バルーン膨張ルーメ

50

ン(330)は、それぞれ遠位(210)および近位(250)閉塞バルーンならびに空間占有バルーン(230)用のバルーン膨張ポート(それぞれ510および530)向けのアクセスを提供する。薬剤送達ポート(540)はスカイブポート(640)を通じて薬剤送達ルーメン(340)に連絡し、薬剤送達ルーメン(340)もまた、閉塞された血管腔(18、30、40)への治療薬の送達のため、薬剤送達部(240)におけるスカイブポート(440)を通じて血管腔(18)に連絡している。吸引ポート(520)はスカイブポート(620)を通じて吸引ルーメン(320)に連絡し、吸引ルーメン(320)は、血管腔(18、30、40)からの薬剤またはその他の流体試料の吸引のために、吸引部(220)におけるスカイブポート(420)を通じて血管腔(18)に連絡している。本実施形態の一態様において、吸引ルーメン(320)を通じての注入、薬剤送達ルーメン(340)を通じての吸引または逆流、あるいは両方(それぞれ)を防止するために、薬剤送達ルーメン(340)、吸引ルーメン(図16および17において、320)、またはその両方と流体連絡する、二方または三方弁あるいは逆止弁(710)が設けられてもよい。

10

【0051】

本実施形態の別の態様において、カテーテル(100)は、カテーテルシャフト(190、192)およびアダプタ(110)のハブ(130a)に組み込まれた、図13~15および18に見られるような、第一圧力検知手段(700)を含んでもよい。これによって限定されることを意図するものではなく、適切な圧力検知手段(700)の一例は、FOP-MIV(Sequoia Technology, Ltd.; 英国、Reading) - 光ファイバ圧力センサである。このような圧力検知手段は、遠位末端(702)、圧力センサコネクタ(550)に位置する近位末端(701)、およびその間の長さを有する。治療薬灌流ルーメン(340)と流体連絡している圧力センサコネクタ(550)を通じて、圧力検知手段は治療薬灌流ルーメン(340)に侵入し、図14に示されるように、治療薬送達部(240)の灌流/送達スカイブ(440)上またはその付近の位置まで延在する。スカイブ(440)を通じて、カテーテル(150)の治療薬送達ルーメン(340)は、図12Aおよび12Bに見られるように、血管(10)の内腔(18、30、40)に治療薬を送達するために、カテーテル外壁(380)に連絡している。このため、圧力検知手段遠位末端(702)は治療域(60)に連絡している。本開示のカテーテル(100)のこの態様において、吸引ルーメン(320)を通じての注入、薬剤送達ルーメン(340)を通じての吸引または逆流、あるいは両方(それぞれ)を防止するために、薬剤送達ルーメン(340)、吸引ルーメン(図16~17に示されるように、吸引ポート(520)を通じて、320)、またはその両方と直列の、二方または三方弁あるいは逆止弁(710)が設けられてもよい。明確さのため、および冗長さを減じるため、二方または三方弁あるいは逆止弁(710)は、吸引ポート(520)に取り付けられた状態で示されている。1つまたは複数のこのような弁(710)がいずれのポート(500、510、520、530、540)に組み込まれてもよいことは、当業者によって理解されるであろう。当業者によって理解されるように、カテーテル(100)はまた、第一圧力検知手段(700)がカテーテル(150)内で自身の個別及び専用ルーメンを占有するように構成されてもよく、圧力センサコネクタ(550)における近位開口部および灌流/送達スカイブ(440)におけるまたはその付近の遠位開口部を有していてもよい。治療薬灌流/吸引/誘導線/圧力センサハブ(130a)および閉塞バルーン膨張ハブ(120)の間において、図15および18に示されるように、カテーテル(190)は、3つのルーメン(300、320、340)を保有するが、しかし第一圧力センサ(700)を収容するための専用ルーメンを保有してもよい。

20

30

40

【0052】

本実施形態の関連する態様において、図18に示されるように、本開示のカテーテル(100)は、カテーテルシャフト(190、192)およびアダプタ(110)のハブ(130a)に組み込まれた第二圧力検知手段(704)をさらに含んでもよく、これによって、- 灌流スカイブ(640)におけるまたはその付近の、あるいは治療薬灌流ルーメ

50

ン(340)内のいずれかの位置における - 治療薬灌流ルーメン(340)内の流体環境の圧力が知られ、または予測されることが可能である。本態様において、第二圧力検知手段(704)は、第二圧力検知手段近位末端(705)もまた圧力センサコネクタ(550)に位置した状態で、ただしその遠位末端(706)が灌流スカイブ(640)上またはその付近で治療薬灌流ルーメン(340)内に、あるいは治療薬灌流ルーメン(340)内のいずれかの場所に位置した状態で、第一圧力検知手段(700)の近位末端に沿って位置してもよい。特定の圧力センサに縛られると意図することなく、この実施形態に適した圧力センサの一例は、FOP-MIV(Sequoia Technology, Ltd.; 英国、Reading) - 光ファイバ圧力センサである。第二圧力検知手段(704)を通じて、装置(100)のユーザは、灌流スカイブ(640)においてまたはその付近で治療薬にかかる圧力を
10 知る、または予測することができる。このような情報は、生細胞懸濁液あるいは圧力および/またはせん断応力の影響を受けやすいその他の材料としてのこのような薬剤の送達に、特に関連がある可能性がある。本実施形態において、および第一圧力検知手段(700)を備える例について上記で説明されたように、吸引ルーメン(320)を通じての注入、薬剤送達ルーメン(340)を通じての吸引または逆流、あるいは両方(それぞれ)を防止するために、薬剤送達ルーメン(340)、吸引ルーメン(図16~17に示されるように、吸引ポート(520)を通じて、320)、またはその両方と直列の、二方または三方弁あるいは逆止弁(710)が設けられてもよい。

【0053】

図19A~Cおよび25~30に示されるように、カテーテルアセンブリ(105)の実施形態は、近位末端アダプタ(110)から延在して、カテーテル縦軸(170)に沿って血管(10)内で縦方向に移動可能なカテーテル(150)を含む。カテーテル(150)は、縦軸(170)を有し、内部に5つのルーメンを画定する、長尺カテーテルシャフト(160)を含む。その遠位末端(140)において、カテーテルアセンブリ(105)は、無外傷性テーパ-遠位端(200)を有する。遠位閉塞バルーン(210)はカテーテル(150)の縦軸(170)に沿ってテーパ-遠位端(200)の近位に位置し、可視化手段スロット(435)はカテーテル(150)の縦軸(170)に沿って遠位閉塞バルーン(210)の近位に位置し、そして近位閉塞バルーン(250)はカテーテル(150)の縦軸(170)に沿って可視化手段スロット(435)の近位に位置する。遠位閉塞バルーン(210)および可視化手段スロット(435)の間には吸引部(220)があり、可視化手段スロット(435)および近位閉塞バルーン(250)の間には薬剤送達部(240)が位置している。吸引部(220)および薬剤送達部(240)の各々は、その内部に形成された少なくとも1つのスカイブポート(それぞれ420および440)を有する(図12Aおよび12Bも参照)。近位末端アダプタ(110)は、バルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)および送達ハブ(130)を含む。
20

【0054】

図19A~C、20~24、および30に見られるように、バルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)は、遠位および近位閉塞バルーン膨張ポート(510)および可視化手段ポート(535)(たとえば図19B参照)を含む。遠位および近位閉塞バルーン膨張ポート(510)は、スカイブポート(610)を通じて遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン(310)に連絡し、使用中に、以下に論じられる遠位および近位閉塞バルーン(それぞれ210および250)を - 相前後して - 膨張および収縮させる。可視化手段ポート(535)はスカイブポート(635)を通じて可視化手段ルーメン(335)に連絡し、以下に論じられる可視化手段(235)に、可視化手段スロット(435)に到達してそこから出現するまで可視化手段ルーメン(335)内を通過させる。可視化手段ポート(535)は、可視化手段ルーメン(335)を通じての逆流を防止するために、弁(710)(たとえばTuohy Borstアダプタ、二方、三方、または逆止弁など)をさらに含んでもよい。可視化手段(235)は出力部(238)をさらに含み、これによって可視化手段(235)は(たとえばモニタ、コンピュータなどへ)情報を運んで
30
40
50

もよく、容易に利用可能なおよび当技術分野において周知の手段によって、可視化および／または記録されてもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 9 A ~ C、2 0 ~ 2 4、および 3 0 に見られるように、治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（「灌流／吸引ハブ」、1 3 0）は、治療薬送達ポート（5 4 0）、治療薬吸引ポート（5 2 0）、および誘導線ポート（5 0 0）を含む（図 1 9 C 参照）。治療薬送達ポート（5 4 0）は、スカイブポート（6 4 0）を通じて治療薬送達ルーメン（3 4 0）に連絡し、スカイブポート（4 4 0）を通じて血管（1 0）の内腔（1 8）までの治療薬の送達を可能にする（たとえば図 1 2 A および 1 2 B 参照）。治療薬吸引ポート（5 2 0）は、スカイブポート（6 2 0）を通じて吸引ルーメン（3 2 0）に連絡し、スカイブポート（4 2 0）を通じて血管（1 0）の内腔（1 8）からの治療薬または流体試料の吸引を可能にする（たとえば図 1 2 A および 1 2 B 参照）。誘導線ポート（5 0 0）は誘導線ルーメン（3 0 0）に連絡しており、これはカテーテル（1 5 0）の全長にわたって延在して無外傷性テーパー端（2 0 0）において遠位開口部（2 0 2）として出現し、「オーバ・ザ・ワイヤ」での使用を可能にする。当業者によって理解されるように、そして図 1 9 において破断線で示されるように、カテーテル（1 5 0）は、近位末端アダプタ（1 1 0）が患者の体外に残ったままで遠位末端（1 4 0）が患者体内の所望の位置に到達し得るように、より長くても短くてもよい。治療薬灌流／吸引および誘導線ハブ（1 3 0）およびバルーン膨張／可視化および照明手段ハブ（1 2 5）の間において、カテーテル（1 8 0）は 3 つのルーメン（3 0 0、3 2 0、3 4 0）を保有する。

【 0 0 5 6 】

ここで図 1 9 A ~ C、2 0、および 2 5 ~ 2 8 を参照すると、図 2 0 は線 I - I を通る図 1 9 のカテーテルの断面図であり、そして：遠位閉塞バルーン（2 1 0）；誘導線ポート（5 0 0）に連絡する誘導線ルーメン（3 0 0）；スカイブポート（6 1 0）を通じて閉塞バルーン膨張ポート（5 1 0）に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン（3 1 0）；スカイブポート（6 3 5）を通じて可視化手段ポート（5 3 5）に連絡する可視化手段ルーメン（3 3 5）；スカイブポート（6 2 0）を通じて吸引ポート（5 2 0）に連絡する吸引ルーメン（3 2 0）；スカイブポート（6 4 0）を通じて薬物送達ポート（5 4 0）に連絡する治療薬送達ルーメン（3 4 0）；および遠位閉塞バルーン膨張スカイブポート（4 1 0）を示す。遠位閉塞バルーン膨張スカイブポート（4 1 0）は、カテーテル（1 5 0）の閉塞バルーン膨張ルーメン（3 1 0）が遠位閉塞バルーン（2 1 0）を膨張させるためにカテーテル外壁（3 8 0）に連絡するように、カテーテル外壁（3 8 0）の厚みを通じて延在する。

【 0 0 5 7 】

ここで図 1 9 A ~ C、2 1、および 2 5 ~ 2 8 を参照すると、図 2 1 は線 J - J を通る図 1 9 のカテーテルの断面図であり、そして：誘導線ポート（5 0 0）に連絡する誘導線ルーメン（3 0 0）；スカイブポート（6 1 0）を通じて閉塞バルーン膨張ポート（5 1 0）に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン（3 1 0）；スカイブポート（6 3 5）を通じて可視化手段ポート（5 3 5）に連絡する可視化手段ルーメン（3 3 5）；スカイブポート（6 2 0）を通じて吸引ポート（5 2 0）に連絡する吸引ルーメン（3 2 0）；スカイブポート（6 4 0）を通じて灌流ポート（5 4 0）に連絡する治療薬送達ルーメン（3 4 0）；および吸引スカイブポート（4 2 0）を示す。治療薬吸引部（2 2 0）の断面図を示す。吸引スカイブポート（4 2 0）は、カテーテル（1 5 0）の吸引ルーメン（3 2 0）が治療薬または液体試料を血管（1 0）の内腔（1 8）から吸引するためにカテーテル外壁（3 8 0）に連絡するように、カテーテル外壁（3 8 0）の厚みを通じて延在する（たとえば図 1 2 A および 1 2 B 参照）。

【 0 0 5 8 】

ここで図 1 9 A ~ C、2 2、および 2 5 ~ 2 8 を参照すると、図 2 2 は線 K - K を通る図 1 9 のカテーテルの断面図であり、そして：誘導線ポート（5 0 0）に連絡する誘導線ルーメン（3 0 0）；スカイブポート（6 1 0）を通じて閉塞バルーン膨張ポート（5 1

0)に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン(310);スカイポート(635)を通じて可視化手段ポート(535)に連絡する、可視化手段ルーメン(335)内に収容された可視化手段(235);スカイポート(620)を通じて吸引ポート(520)に連絡する吸引ルーメン(320);スカイポート(640)を通じて薬物送達ポート(540)に連絡する治療薬送達ルーメン(340);および空間占有バルーン膨張スカイポート(430)を示す。可視化手段スロット(435)は、カテーテル(150)の可視化手段ルーメン(335)が可視化手段(235)を可視化手段スロット(435)およびルーメン(335)から脱出させて血管(10)の内腔(18)に侵入させるためにカテーテル外壁(380)に連絡するように、カテーテル外壁(380)の厚みを通じて延在する。可視化手段スロット(435)は、図27および28に示されるように、可視化手段(235)を可視化手段スロット(435)から脱出させるのに十分な長さだけ、縦軸(170)と平行に、吸引部(220)および治療薬送達部(240)の間を延在する。可視化手段スロット(435)から出ることにより、可視化手段(235)は、360度方向の血管腔(つまり、カテーテル自体によって視界を遮られることなく、血管内壁の全て)の可視化を可能にする。

【0059】

ここで図19A~C、23、および25~28を参照すると、図23は線L-Lを通る図19のカテーテルの断面図であり、そして：誘導線ポート(500)に連絡する誘導線ルーメン(300);スカイポート(610)を通じて閉塞バルーン膨張ポート(510)に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン(310);スカイポート(635)を通じて可視化手段ポート(535)に連絡する可視化手段ルーメン(335)に収容された可視化手段(235);スカイポート(620)を通じて吸引ポート(520)に連絡する吸引ルーメン(320);スカイポート(640)を通じて灌流ポート(540)に連絡する治療薬送達ルーメン(340);および薬物送達スカイポート(440)を示す。薬物送達スカイポート(440)は、カテーテル(150)の薬物送達ルーメン(340)が治療薬を血管(10)の内腔(18)に送達するためにカテーテル外壁(380)に連絡するように、カテーテル外壁(380)の厚みを通じて延在する(たとえば図12Aおよび12B参照)。

【0060】

ここで図19A~C、24、および25~28を参照すると、図24は線M-Mを通る図19のカテーテルの断面図であり、そして：近位閉塞バルーン(250);誘導線ポート(500)に連絡する誘導線ルーメン(300);スカイポート(610)を通じて閉塞バルーン膨張ポート(510)に連絡する遠位および近位閉塞バルーン膨張ルーメン(310);スカイポート(635)を通じて可視化手段ポート(535)に連絡する可視化手段ルーメン(335)に収容された可視化手段(235);スカイポート(620)を通じて吸引ポート(520)に連絡する吸引ルーメン(320);スカイポート(640)を通じて薬物送達ポート(540)に連絡する治療薬送達ルーメン(340);および近位閉塞バルーン膨張スカイポート(450)を示す。近位閉塞バルーン膨張スカイポート(450)は、カテーテル(150)の閉塞バルーン膨張ルーメン(310)が近位閉塞バルーン(250)を膨張させるためにカテーテル外壁(380)に連絡するように、カテーテル外壁(380)の厚みを通じて延在する。

【0061】

ここで図20~24を参照すると、カテーテル(160)は、カテーテル外壁(380)およびカテーテル内壁(390)を有する。図19A~Cおよび20~28からわかるように、カテーテル内壁(390)は誘導線ルーメン(300)を画定する。ルーメン(335、340、310、320)は誘導線ルーメン(300)の周辺にある;これらはカテーテル(150)の内部に形成され、そしてカテーテル内壁(390)およびカテーテル外壁(380)の間に位置する。5つのルーメン(300、310、340、335、320)はカテーテル(150)を通じて縦方向に延在し、開放近位末端(それぞれ500、510、540、535、および520)を開放遠位末端(それぞれ202、41

10

20

30

40

50

0 / 4 5 0、4 4 0、4 3 5、および4 2 0)と相互接続させる。

【0062】

図19Aおよび19Bに見られるように、バルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)は、遠位末端(140)の近位および治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(130)から遠位にある、近位末端アダプタ(110)の部品である。治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(130)が遠位末端(140)並びにバルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)の間になるように、バルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)並びに治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(130)の位置が互いに逆になってもよいことは、当業者によって理解されるであろう。バルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)は、閉塞バルーン膨張ポート(510)、可視化手段ポート(535)、およびカテーテルシャフト(160)で構成されている。閉塞バルーン膨張ポート(510)は、閉塞バルーンハブ膨張スカイプ(610)を通じてカテーテルシャフト(160)の閉塞バルーン膨張ルーメン(310)と連絡可能に接続されている。可視化手段ポート(535)は、スカイプポート(635)を通じてカテーテルシャフト(160)の可視化手段ルーメン(335)と連絡可能に接続されている。

10

【0063】

図19Aおよび19Cに見られるように、治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(130)は、遠位末端(140)の近位およびバルーン膨張/可視化および照明手段ハブ(125)の近位にある、近位末端アダプタ(110)の部品である。治療薬灌流/吸引および誘導線ハブ(130)は、治療薬灌流ポート(540)、吸引ポート(520)、誘導線ポート(500)、およびカテーテルシャフト(160)で構成されている。治療薬灌流ポート(540)は、灌流ハブスカイプ(640)を通じてカテーテルシャフト(160)の治療薬灌流ルーメン(340)と連絡可能に接続されている。吸引ポート(520)は、吸引ハブスカイプ(620)を通じてカテーテルシャフト(160)の吸引ルーメン(320)と連絡可能に接続されている。誘導線ポート(500)は誘導線ルーメン(300)と連絡可能に接続されており、これはOVC(105)の縦軸(170)を囲んでいる。本実施形態において、および図20~24に示されるように、縦軸(170)は、誘導線ルーメン(300)の円形断面内に中心がある。

20

【0064】

図25~28および12Bは、血管(10)またはその他の中空身体構造の内部で膨張したときに見えるような、遠位および近位閉塞バルーン(210、250)を示し、そして可視化手段スロット(435)を出るときに見えるような、可視化手段(235)を示す。閉塞バルーン(210、250)、可視化手段(235)、カテーテル(150、160)、および本開示の装置(105)のその他の部品が、その他の中空身体構造(たとえば、ただし限定される意図はなく、リンパ系の脈管、胃食道管、肝臓の門脈-大動脈系、胆嚢および胆管、泌尿器系、呼吸器系、内分泌および外分泌器官の管、ならびに生殖器)において必要とされるような寸法を考慮に入れて適切なサイズになり得ることは、当業者によって理解されるであろう。図25を参照すると、血管(10)内の装置(105)の蛍光透視下での可視化を容易にするために、カテーテル遠位末端(140)上に位置する遠位および近位放射線不透過性マーカバンド(それぞれ260、270)も示されている。放射線不透過性マーカが、たとえば、ただし非限定的に、吸引部(220)、治療薬送達部(240)、閉塞バルーン(210、250)に沿って、および上述のようにOPC(100)のために、装置(105)のその他の部分に位置してもよいことは、当業者によって理解されるであろう。あるいは対照流体が、閉塞バルーン(210、250)を膨張させるために使用されてもよく、または開口部(202)から遠位テーパ端(200)において出現するように薬物送達スカイプポート(440)を通じてまたは誘導線ルーメン(300)を通じて注入されてもよい。

30

40

【0065】

図25および26に見られるように、可視化手段(235)は、スロットの最近位端において可視化手段スロット(435)から出てもよい。可視化手段(235)は、場合に

50

より、可視化手段ルーメン（３３５）および可視化手段スロット（４３５）からの脱出を容易にするために、その最遠位末端に湾曲部を含んでもよい。ここで図２７および２８を参照すると、可視化手段（２３５）が可視化手段ルーメン（３３５）に沿ってさらに遠くまで挿入されると、可視化手段（２３５）遠位末端が縦軸（１７０）からより遠くなるように、可視化手段（２３５）は可視化手段ルーメン（３３５）から可視化手段スロット（４３５）を通じてさらに脱出してもよい。可視化手段（２３５）遠位末端を、図２７および２８に示されるように、縦軸（１７０）から逸らすことによって、および可視化手段（２３５）にトルクを印加することによって、可視化手段は縦軸（１７０）の周りを回転してもよく、こうして装置を取り囲んで閉塞バルーン（２１０、２５０）の間にある血管腔全体の可視化を可能にする。遠位閉塞バルーン（２１０）および近位閉塞バルーン（２５０）の膨張は、たとえば図１２Ａに示されるように、遠位方向および近位方向を膨張した遠位および近位閉塞バルーン（それぞれ２１０および２５０）によって囲まれ、周囲を血管（１０）によって囲まれている、実質的に円筒形の可視化域を形成する。装置（１０５）の遠位および近位閉塞バルーン（それぞれ２１０および２５０）のみが膨張されることで、比較的大きい容積が閉塞された血管腔（３０）内に残り、これが可視化手段（２３５）によってその全体において有利に可視化され得る。

【００６６】

図２０～２４に示されるように、縦軸（１７０）は誘導線ルーメン（３００）内に収容されているが、しかし当業者は、ルーメンの配置が縦軸（１７０）から中央ルーメン（３００）をずらすように変更されてもよいことを認識するであろう。ルーメン（３３５、３４０、３１０、および３２０）は、カテーテル（１５０）の内側に形成され、実質的にカテーテル外壁（３８０）およびカテーテル内壁（３９０）の間に位置する。ルーメン（３００、３３５、３４０、３１０、および３２０）は、カテーテル（１５０）を通じて縦方向に延在するが、しかし誘導線ルーメン（３００）のみがカテーテル（１５０）の全長にわたって開存しており、遠位テーパ端（２００）において開口部（２０２）として出現し、そうして「オーバ・ザ・ワイヤ」での使用を可能にする。

【００６７】

本実施形態の一態様において、カテーテル（１０５）は、吸引ルーメン（３２０）を通じての注入、薬剤送達ルーメン（３４０）を通じての吸引または逆流、可視化手段ルーメン（３３５）を通じての逆流、あるいは３つ全て（それぞれ）を防止するために、薬剤送達ルーメン（３４０）、吸引ルーメン（３２０）、可視化手段ルーメン（３３５）、またはその３つ全てと流体連絡する、１つ以上の二方または三方弁あるいは逆止弁（７１０）をさらに含んでもよい。図３０に示されるように、可視化手段ルーメン（３３５）を通じての逆流を防止するために、一方向逆止弁（たとえばTuohy-Borstアダプタ、７１０）が使用されてもよい。

【００６８】

本実施形態の別の態様において、ＯＶＣカテーテル（１０５）は、ＯＰＣ（１００）について上記に示され記載されるように、カテーテルシャフトおよびアダプタ（１１０）の治療薬灌流／吸引／誘導線ハブに組み込まれた第一圧力検知手段を含んでもよい。これによって限定されることを意図するものではなく、適切な圧力検知手段の一例は、ＦＯＰ－ＭＩＶ（Sequoia Technology, Ltd.；英国、Reading）－光ファイバ圧力センサである。本実施形態の関連態様において、本開示のＯＶＣカテーテル（１０５）は、ＯＰＣ（１００）について上記に示され記載されるように、カテーテルシャフトおよびアダプタ（１１０）の治療薬灌流／吸引／誘導線ハブに組み込まれた第二圧力検知手段をさらに含んでもよく、これによって、－灌流スカイプ（６４０）におけるまたはその付近の、あるいは治療薬灌流ルーメン（３４０）内のいずれかの位置における－治療薬灌流ルーメン（３４０）内の流体環境の圧力が知られ、または予測されることが可能である。

【００６９】

全ての実施形態において、血管（１０）の標的領域（６０）までカテーテル（１００）を誘導するのを助けるために、誘導線ルーメン（３００）を經由して、誘導線（図示せず

10

20

30

40

50

）とともに、カテーテル（１００）が使用されることが可能である。本開示のカテーテルシャフト（１５０）は、好ましくは２～７フレンチユニット（「Fr」、１フレンチは１ミリメートルの１／３、すなわち約０．０１３インチに等しい）の間である。冠動脈で使用されるカテーテルシャフトは、好ましくは直径が約３～５Frの間であり、最も好ましくは約３Frである。末梢血管で使用されるカテーテルシャフトは、好ましくは直径が約５～８Frの間であり、最も好ましくは５Frである。

【００７０】

カテーテルシャフトは、ポリマ、天然または合成ゴム、金属およびプラスチックまたはそれらの組合せ、ナイロン、Pebax、ナイロン／Pebax配合物、Hytrell（登録商標）、およびポリエチレンを含むがこれらに限定されない材料で作られることが可能である。シャフト材料は、シャフトの縦方向長さにおける柱強度を最大化するように、選択され得る。さらに、シャフト材料は、十分な柱強度を提供するように、束ねられることが可能である。シャフト材料は、装置を誘導線に沿って円滑に移動させられるように選択されることも可能である。カテーテル（１００）には、当業者にとって周知のように、抗菌性および抗血栓性被覆とともに、潤滑被覆も設けられることが可能である。シャフト材料は、バルーン材料に対するシャフトの接合を最大化するように選択されることも可能である。シャフト材料は、送達または収集される薬剤の有効性を阻害しないように、選択されるべきである。この阻害は、たとえば何らかの方法による薬剤の吸収、薬剤への接着、または薬剤の変形の形態を取る可能性がある。

【００７１】

バルーンは、Kraton（登録商標）、ポリウレタン、ポリオレフィンまたはその他の生体適合性、弾性材料、またはその他の柔軟性材料を含むがこれらに限定されない材料で作られることが可能である。バルーン材料は、柔軟性を最大化し、および／または組織を損傷する危険を低減するように、選択されてもよい。バルーン材料は、送達または収集される薬剤の有効性を阻害しないように選択されるべきである。バルーン（２１０、２３０、２５０）膨張源は、近位ポート（５１０、５３０）を通じてルーメン（３１０、３３０）に連絡するシリンジ、または当業者にとって周知のその他の膨張源であってもよい。シリンジは、バルーンを膨張させるために安全および効果的な、当業者にとって周知の造影剤、気体、またはその他の流体を - 個々にまたは別々に - 含有してもよい。

【００７２】

冠動脈に使用される遠位および近位閉塞バルーン（２１０、２５０）は、好ましくは膨張時に直径２～４mmである。末梢血管に使用される遠位および近位閉塞バルーン（２１０、２５０）は、好ましくは膨張時に直径５～１０mmである。遠位および近位閉塞バルーン（２１０、２５０）は、好ましくは長さ約１～２cmであり、そしてフットボール型または球形、または順応性ないし半順応性バルーンが実現され得るいずれかの適切な形状である。バルーン（２１０、２５０）は、最も好ましくは長さ約１cmである。しかし、バルーンの長さおよび直径は、組織損傷を最小化するように選択され得る。閉塞バルーン（２１０、２５０）によって血管内かけられる力は、カテーテル（１００）を血管またはその他の中空身体構造内の静止位置に保持して、血液または流体の流れを制御するための適切な封止を提供するのに、十分な大きさである。しかし、この力は血管またはその他の中空身体構造内の内面を損傷するほど大きくはない。

【００７３】

好ましくは、各閉塞バルーン（２１０、２５０）は、空間占有バルーン（２３０）から約１～１０mm、またはより好ましくは約１から７mm、または最も好ましくは約１から３mm離れている。遠位閉塞バルーン（２１０）の最近位縁および空間占有バルーン（２３０）の最遠位縁の間の距離は、吸引部（２２０）の長さを画定する；近位閉塞バルーン（２５０）の最遠位縁および空間占有バルーン（２３０）の最近位縁の間の距離は、治療薬送達部（２４０）の長さを画定する。吸引および治療薬送達部の長さは、好ましくは約１～１０mm、またはより好ましくは約１から７mm、または最も好ましくは約１から３mmである。

【００７４】

誘導線を使用するときには、カテーテル（１００）が冠状動脈または末梢血管系のいずれにおいて使用されていても、誘導線は好ましくは直径が約０．０１４～０．０１８インチである。

【００７５】

本開示の装置とともに使用可能な治療薬は、気体、液体、懸濁液、乳剤、または固体であるいくつかの薬剤のいずれか１つまたは組合せを含み、治療または診断目的のため、血管から送達または収集されてもよい。治療薬は、生物活性物質、または生物学的反応を導き出すことが可能な物質を含み、物質は、内因性物質（塩基性線維芽細胞成長因子、酸性線維芽細胞成長因子、血管内皮増殖因子、血管新生因子を含むがこれらに限定されない、成長因子またはサイトカイン）、ウイルスベクタ、タンパク質を発現させることが可能なDNA、徐放性ポリマ、および未改変または改変細胞を含むが、これらに限定されない。治療薬は、新しい血管の形成を誘発する血管形成剤を含むことができる。治療薬は、血管壁の狭窄を治療するために使用される、抗狭窄または抗再狭窄剤を含むこともできる。

【００７６】

図１２Ａおよび１２Ｂに示されるように、標的血管区域（６０）への治療薬送達の速度は、組織損傷を最小化するように選択されることが可能である。治療薬送達の速度は、少なくとも灌流／送達スカイプ（４４０）のサイズ、および薬剤がスカイプ（４４０）を通過する際にかかる圧力に、依存することが可能である。治療薬送達の速度は、たとえば、灌流ポート（５４０）、灌流ルーメン（３４０）、および灌流スカイプ（４４０）と直列に取り付けられた浸透圧ポンプまたは輸液ポンプによって、制御され得る；灌流ポンプの使用も、適切にこのような配置と直列の二方または三方弁あるいは逆止弁と適合する。

【００７７】

カテーテル（１００）によって到達されてもよいその他の標的空間は、心臓血管系のいずれかの血管（動脈および静脈）；リンパ系の脈管、胃食道管、肝臓の門脈－大動脈系、胆嚢および胆管、泌尿器系、呼吸器系、内分泌および外分泌器官の管、ならびに生殖器など、身体その他の管腔臓器のいずれかを含むが、これらに限定されない。

【００７８】

本開示はまた、インピボの標的血管区域（６０）からの薬剤の送達および／または収集のために、圧力検知手段（７００および／または７０４）を備えるまたは備えない、および二方または三方または逆止弁（７１０）を備えるまたは備えない、カテーテルアセンブリ（１００）などの、バルーン閉塞カテーテルを使用する方法も、考慮する。

【００７９】

当業者は、装置および方法の開示の精神の範囲内にある、治療の多くの別の下位カテゴリを知ることになるので、以下の使用例は完全なリストとなることを意図されない。

【００８０】

実施例１

OPCを使用するための一般的なステップ

OPCは、低侵襲挿入法によって治療部位に、誘導線上を治療領域まで送達され、閉塞バルーン（２１０、２５０）が膨張されて治療域を隔離する。２つの膨張した閉塞バルーン（２１０、２５０）の間に閉じこめられた血液またはその他の流体が治療域から吸引され、治療域は生理食塩水で洗浄される。生理食塩水はその後治療域から吸出され、空間占有バルーンが膨張され、そして薬剤が治療域に注入される。適切であれば、薬剤を治療域に侵入させ、そして薬剤が尚早に治療域から出ることを防止し、さらに治療域内の選択された流体圧力を実現させるために、吸引ルーメンが近位二方または三方ストップコックあるいは逆止弁を通じて制御されることが可能である。空間占有バルーンは、より多くの薬剤の注入を可能にするために、場合により部分的に収縮することができ、その時点で空間占有バルーンは再膨張して、治療領域内のより大きい圧力を実現し、薬剤を血管壁の中膜に押し入れる。適切な処置時間の後、空間占有バルーンは収縮し、薬剤は場合により治療域から吸引され、そして治療域は場合により（たとえば生理食塩水で）洗浄される。最後に、閉塞バルーンが収縮し、そしてOPCは治療部位から抜去される。

【 0 0 8 1 】

病巣が長期間治療されている場合、または複数の病巣が存在する場合には、O P C が再配置され、上記のステップが繰り返されることが可能である。当業者にとって明らかとなるように、本明細書において述べられたステップは、本開示の範囲内にある複数の変形が可能である（たとえば、空間占有バルーンは収縮して再膨張する必要はなく、あるいは治療域を洗浄しない選択をしてもよい）。空間占有バルーンは、少なくとも2つの利点を呈する：場所を取ることににより、必要とされる薬剤の量を減少させる（このような薬剤が一般的に非常に高価である場合、これは重要である）；および治療域内の圧力を上昇させ、そうして薬剤を血管壁の中膜内 - 治療の最終標的 - に押し入れるために使用される。

【 0 0 8 2 】

実施例 2

同時流入 / 排出（分離した容量における流体の同時交換）

O P C は、低侵襲挿入法によって治療部位まで、誘導線を送達され、閉塞バルーン（210、250）が膨張されて治療域を隔離する。空間占有バルーン（230）は、排出ルーメン（320）を通じて移動させられた血液を排出しながら、治療容積を最小化するために膨張される。生理食塩水がフラッシング剤として使用されてもよく、あるいは治療薬が灌流ルーメン（340）を通じて直接注入され、残りの血液を排出してもよい。一旦治療域（60）が治療薬で満たされると、（排出ポート（520）を通じて）装置に接続されたストップコックが閉鎖され、治療薬の注入を継続しながら治療域において制御された圧力を生じさせ、結果的に血管 / 体腔の損傷領域への灌流を行う。一旦治療が完了すると、ストップコックが開放され、そして生理食塩水が灌流ルーメン（340）を通じて注入され、治療域を洗浄する。空間占有バルーン（230）および閉塞バルーン（210、250）はその後収縮し、装置の移動または除去を可能にする。

【 0 0 8 3 】

実施例 3

二剤高分子剤 / ゲル治療

この治療法は、治療部位における重合を可能にする。O P C は、低侵襲挿入法によって治療部位まで、誘導線を送達され、閉塞バルーン（210、250）が膨張されて治療域を隔離する。空間占有バルーン（230）は、排出ルーメン（320）を通じて移動させられた血液を排出しながら、治療容積を最小化するために膨張される。残りの血液は、排出ルーメン（320）を通じて吸出され、治療域に真空を形成する。排出ポート（520）に取り付けられたストップコックが閉鎖され、真空を維持する。一旦治療域が真空になると、二剤高分子が治療域に注入される - 「A」剤は1つのポート（たとえば灌流ルーメン（340））に侵入し、その一方で「B」剤は別のポート（たとえば排出ルーメン（320））に侵入して、治療域に重合が生じるようにする。二剤治療薬の注入を継続しながら、または空間占有バルーンの圧力を上昇させながら、治療域において生じた制御圧力は、血管 / 体腔の損傷領域内への灌流 / 治療を招く。一旦治療が完了すると、生理食塩水が排出ルーメン（320）を通じて注入されることが可能であり、その一方で灌流ルーメン（340）を通じての吸引が促進されるが、これはサイズが大きいために、重合化溶液またはゲルの除去、治療域の洗浄により適している。空間占有バルーン（230）および閉塞バルーン（210、250）はその後収縮し、装置の移動または除去を可能にする。この技術は、別の方法で直接ルーメンに注入するにはポリマが濃すぎる場合に時間がかかりすぎるような治療の代替を提供し得る。

【 0 0 8 4 】

実施例 4

同時流入 / 吸出（治療域の流体の同時交換）

O P C は、低侵襲挿入法によって治療部位まで、誘導線を送達され、閉塞バルーン（210、250）が膨張されて治療域を隔離する。空間占有バルーン（230）は、排出ルーメン（320）を通じて移動させられた血液を排出しながら、治療容積を最小化するために膨張される。生理食塩水がフラッシング剤として使用されてもよく、あるいは治療

薬が灌流ルーメン（３４０）を通じて直接注入され、その一方で残りの血液が排出ルーメン（３２０）を通じて同時に吸出される。一旦治療域が治療薬で満たされると、（排出ポート（５２０）を通じて）装置に接続されたストップコックが閉鎖され、治療薬の注入を継続しながら治療域において制御された圧力を生じさせ、結果的に体腔の損傷領域への灌流を行う。一旦治療が完了すると、ストップコックが開放され、そして生理食塩水が灌流ルーメン（３４０）を通じて注入され、その一方で排出ルーメン（３２０）を通じて吸引が促進されて、治療域を洗浄する。空間占有バルーン（２３０）および閉塞バルーン（２１０、２５０）はその後収縮し、装置の移動または抜去を可能にする。

【００８５】

実施例５

連続吸出／流入（治療域における流体の連続交換）

ＯＰＣは、低侵襲挿入法によって治療部位まで、誘導線を送達され、閉塞バルーン（２１０、２５０）が膨張されて治療域を隔離する。空間占有バルーン（２３０）は、排出ルーメン（３２０）を通じて移動させられた血液を排出しながら、治療容積を最小化するために膨張される。残りの血液は排出ルーメン（３２０）を通じて吸出され、治療域に真空を形成する。排出ポート（５２０）に取り付けられたストップコックが閉鎖され、真空を維持する。一旦治療域が真空になると、灌流ルーメン（３４０）を通じて治療薬が注入され、より効果的な治療のため、内膜の損傷域を潜在的に開放する。治療薬の注入を継続しながら治療域において生じる制御圧力は、結果的に血管／体腔の損傷領域への灌流を行う。一旦治療が完了すると、ストップコックが開放され、そして生理食塩水が灌流ルーメン（３４０）を通じて注入され、その一方で排出ルーメン（３２０）を通じての吸引が促進され、治療域を洗浄する。空間占有バルーン（２３０）および閉塞バルーン（２１０、２５０）はその後収縮し、装置の移動または抜去を可能にする。

【００８６】

実施例６

上述の技術の１つを使用して治療域内に灌流し、そしてステントグラフトを展開するために空間占有バルーンを利用し、ステントグラフトと内膜との間に薬剤を閉じこめる。この技術は、治療薬が治療域の容積を満たすまで、空間占有バルーン（２３０）の膨張を遅延させる。

【００８７】

実施例７

ＯＶＣを使用するための一般的なステップ

ＯＶＣは、低侵襲挿入法によって治療部位に、誘導線を送達領域まで送達され、閉塞バルーン（２１０、２５０）が膨張されて治療域を隔離する。２つの膨張した閉塞バルーン（２１０、２５０）の間に閉じこめられた血液およびその他の流体が治療域から吸出され、治療域は生理食塩水で洗浄される。場合により、生理食塩水は、可視化を容易にするために治療域内に残ることができる。可視化手段（２３５）が可視化ルーメン（３３５）に挿入され、治療域の可視化を可能にする。存在する場合には、生理食塩水が吸出され、そして閉塞バルーンが収縮することが可能である。その後、ＯＶＣは再配置または抜去されることが可能である。可視化手段（２３５）は、ユーザの都合によって、可視化ルーメン（３３５）から抜去されることが可能である（たとえば、再配置ステップの間、手順の完了時など）。

【００８８】

ＯＶＣはまた、薬剤送達カテーテルとして使用されてもよく、薬剤を送達するステップはＯＰＣの場合と同じであるが、しかし空間占有バルーンに関わるステップがない。薬剤を血管壁の中膜内に押し入れる圧力は、薬剤送達ルーメン（３４０）を通じて印加されることが可能である。

【００８９】

読者の利便性のため、上述の列挙された要素を記載する、以下の表が提供される。

【００９０】

10

20

30

40

50

【表 1】

番号	説明	
10	血管	
20	内腔	
30	閉塞された血管腔	
40	閉塞された血管腔	
50	血管内皮	
60	標的血管区域	10
100	閉塞灌流カテーテル (OPC)	
105	閉塞可視化カテーテル (OVC)	
110	近位末端アダプタ	
120	バルーン膨張ハブ	
125	バルーン膨張／可視化および照明手段ハブ	
130	治療薬灌流／吸引／誘導線ハブ	
130a	治療薬灌流／吸引／誘導線／圧力センサハブ	
140	遠位末端	
150	カテーテル	20
160	5 ルーメン押出成型カテーテルシャフト	
170	縦軸	
180	ハブ (120) および (130) の間の 3 ルーメンカテーテルシャフト	
190	センサを備える、ハブ (120) および (130) の間の 3 ルーメンカテーテルシャフト	
192	センサを備える、5 ルーメン押出成型カテーテルシャフト	
200	無外傷性テーパ端	
202	遠位開口部	
210	遠位閉塞バルーン	30
220	吸引部	
230	空間占有バルーン	
235	可視化および照明手段	
238	出力部	
240	治療薬送達部	
250	近位閉塞バルーン	
260	遠位マーカバンド	
270	近位マーカバンド	40
300	誘導線ルーメン	
310	閉塞バルーン膨張ルーメン	
320	吸引ルーメン (所定容量を排出)	
330	空間占有バルーン膨張ルーメン	
335	可視化／照明ルーメン	
340	治療薬灌流ルーメン (所定治療容積を充填)	

380	カテーテル外壁	
390	カテーテル内壁	
410	遠位閉塞バルーン膨張スカイブ (カテーテル遠位末端)	
420	吸引(排出) スカイブ (カテーテル遠位末端)	
430	空間占有バルーン膨張スカイブ (カテーテル遠位末端)	
435	可視化／照明手段スロット	
440	灌流(送達) スカイブ (カテーテル遠位末端)	
450	近位閉塞バルーン膨張スカイブ (カテーテル遠位末端)	10
500	誘導線ポート	
510	閉塞バルーン膨張ポート (近位および遠位の両方を膨張)	
520	吸引(排出) ポート	
530	空間占有バルーン膨張ポート	
535	可視化手段ポート	
540	治療薬送達(灌流／充填) ポート	
550	光ファイバ圧力センサコネクタ	
610	閉塞バルーンハブ膨張スカイブ (カテーテル近位末端)	20
620	吸引(排出) ハブスカイブ (カテーテル近位末端)	
630	空間占有バルーンハブ膨張スカイブ (カテーテル近位末端)	
635	可視化および照明手段ハブスカイブ	
640	灌流(充填) ハブスカイブ (カテーテル近位末端)	
700	第一光ファイバ圧力センサ	
701	第一光ファイバ圧力センサ 近位末端	
702	第一光ファイバ圧力センサ 遠位末端	
704	第二光ファイバ圧力センサ	
705	第二光ファイバ圧力センサ 近位末端	30
706	第二光ファイバ圧力センサ 遠位末端	
710	二方または三方弁あるいは逆止弁	

【 0 0 9 1 】

本明細書において引用される全ての参考文献は、各参考文献が具体的および個別に参照によって組み込まれると示されたかのように、参照によって本願に組み込まれる。いずれの参考文献の引用も、出願日に先立つその開示のためであり、そして先行発明のため本開示がこのような参考文献に先行する権利を有していないという了解として見なされるべきではない。

【 0 0 9 2 】

上述の要素の各々、またはその2つ以上の組合せが、上述のタイプとは異なる別のタイプの方法において有用な用途を見出す可能性もあることは、理解される。さらなる解析をすることなく、上記は、先行技術の観点から、添付の特許請求の範囲に示される本開示の一般的または特定の態様の基本的な特徴を適正に構成する特徴を損なうことなく、現在の知識を適用することによって、他者がこれを様々な用途に容易に適合させることができるという本開示の主旨を、完全に明らかにする。上記の実施形態は、ほんの一例として示される；本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲によってのみ限定されるべきである。

10

20

30

40

【図 1】

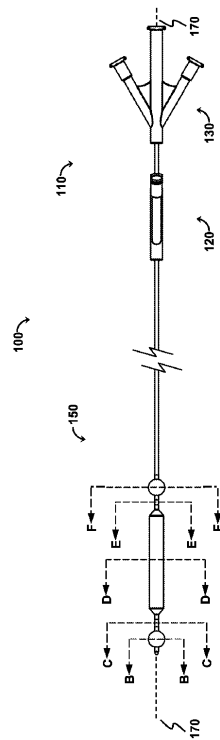


FIG. 1

【図 2】

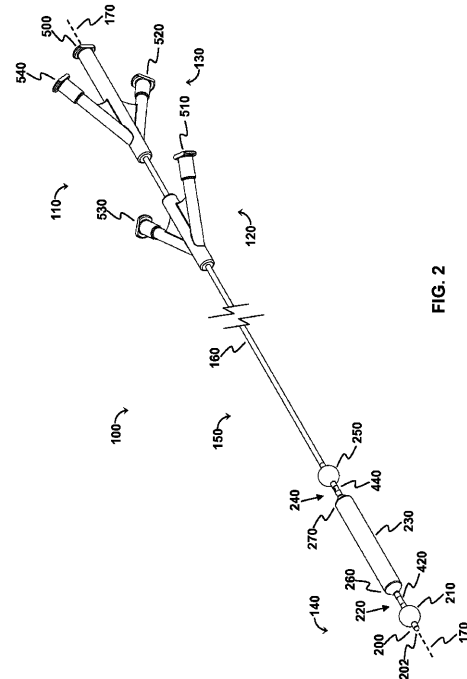


FIG. 2

【図 3】

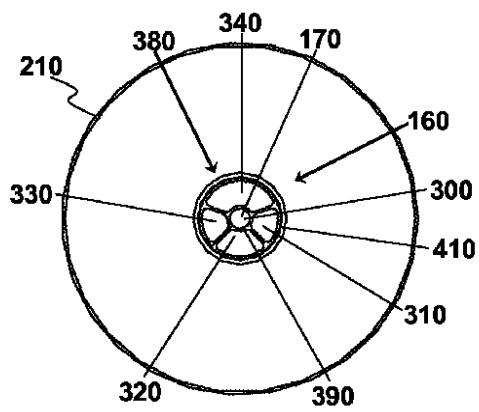


FIG. 3

【図 5】

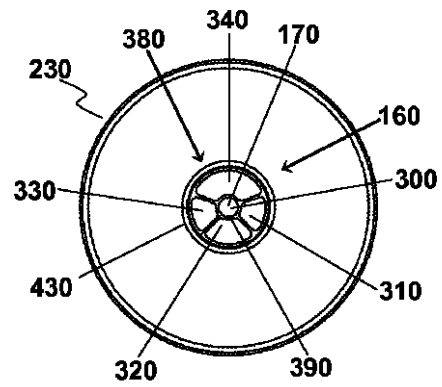


FIG. 5

【図 4】

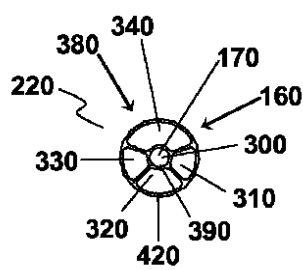


FIG. 4

【図 6】

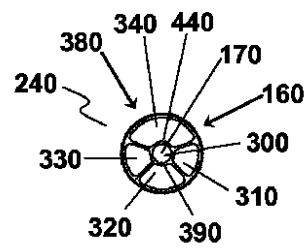


FIG. 6

【 図 7 】

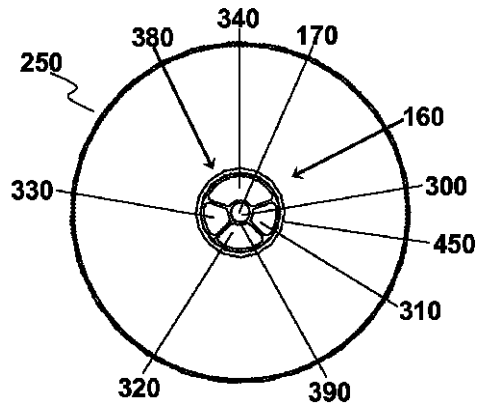


FIG. 7

【 図 8 】

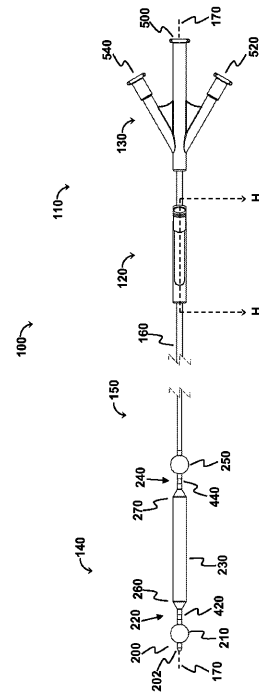


FIG. 8

【 図 9 】

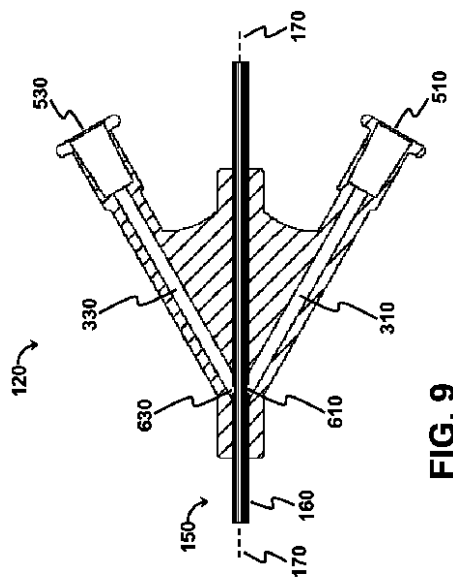


FIG. 9

【 図 10 】

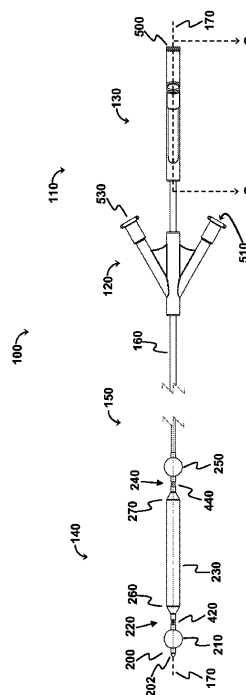


FIG. 10

【図 1 1】

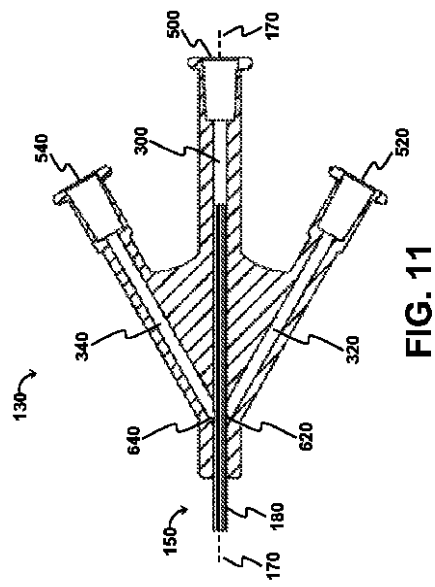


FIG. 11

【図 1 2 A】

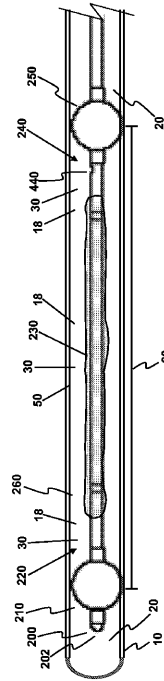


FIG. 12A

【図 1 2 B】

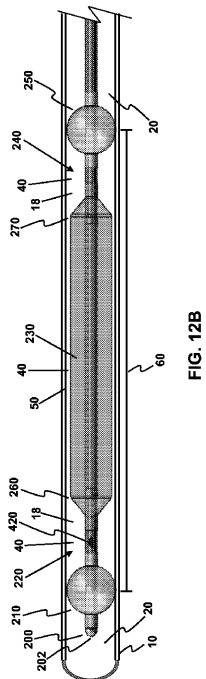


FIG. 12B

【図 1 3】

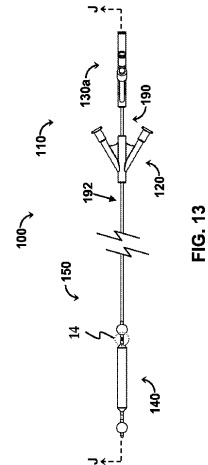


FIG. 13

【図 14】

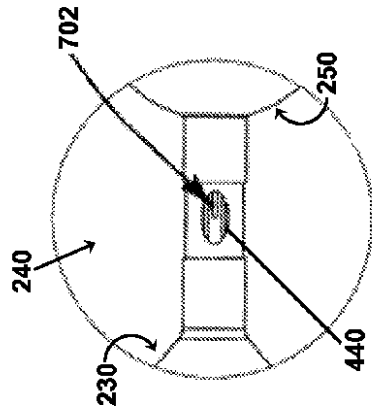


FIG. 14

【図 15】

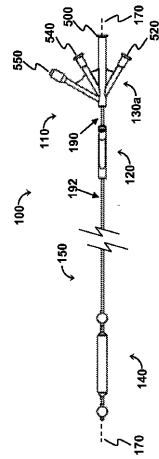


FIG. 15

【図 16】

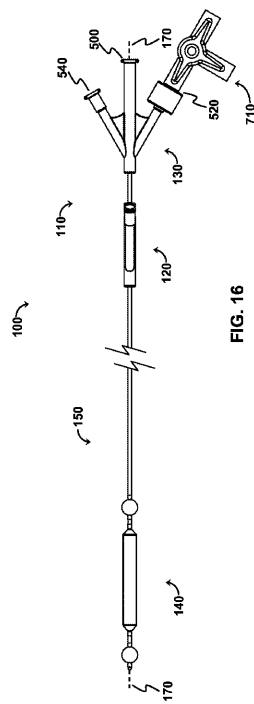


FIG. 16

【図 17】

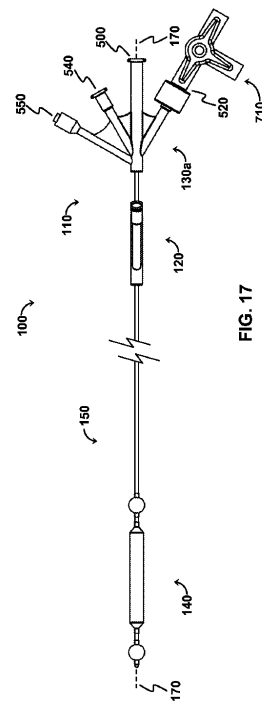


FIG. 17

【図 18】

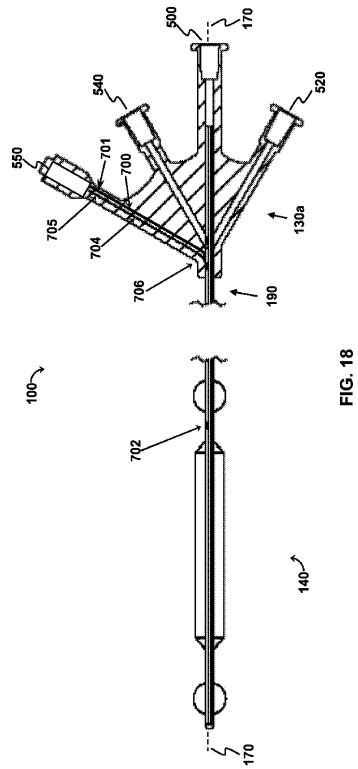


FIG. 18

【図 19 A】

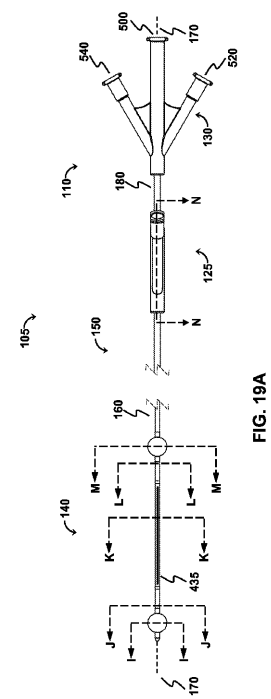


FIG. 19A

【図 19 B】

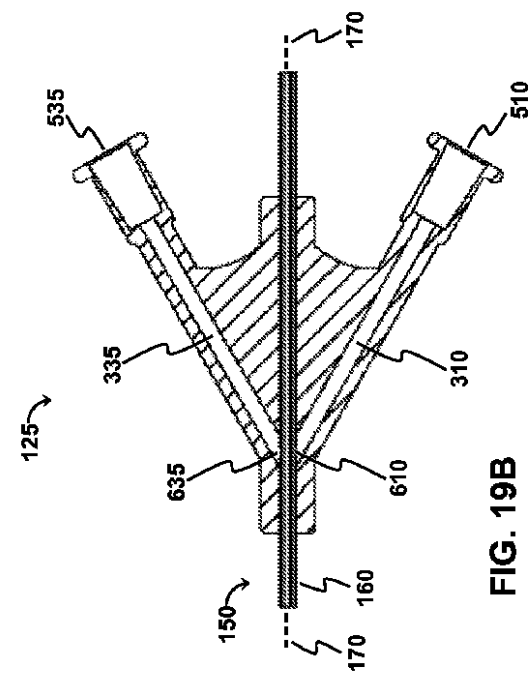


FIG. 19B

【図 19 C】

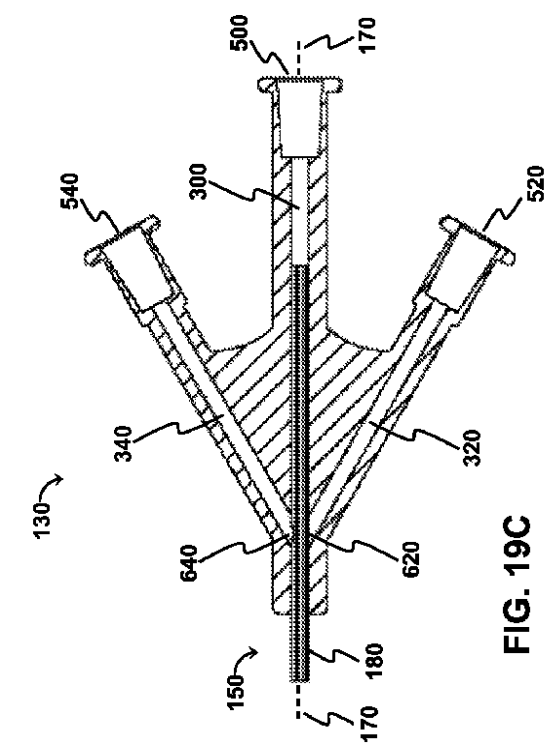


FIG. 19C

【図 20】

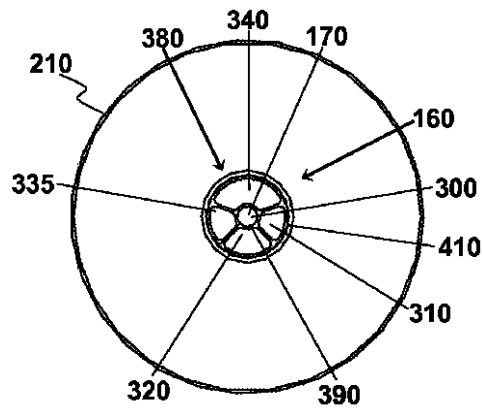


FIG. 20

【図 21】

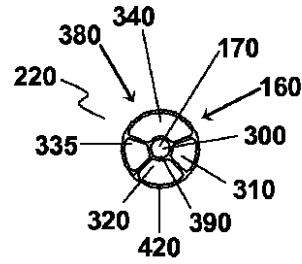


FIG. 21

【図 22】

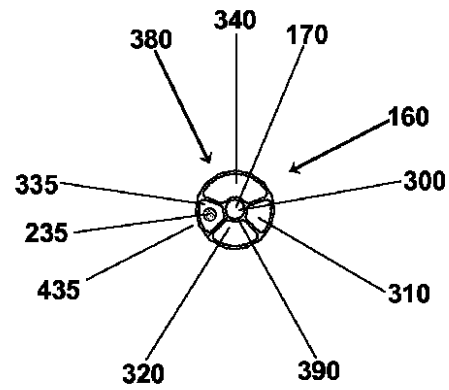


FIG. 22

【図 23】

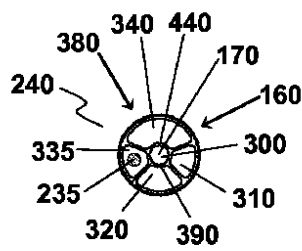


FIG. 23

【図 24】

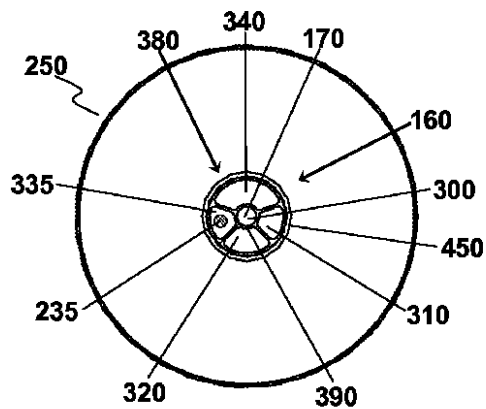


FIG. 24

【図 25】

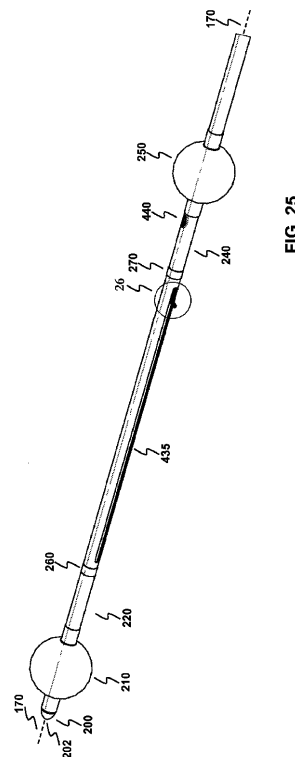


FIG. 25

【図 26】

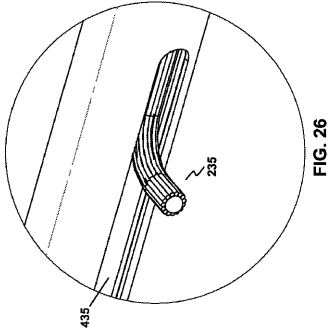


FIG. 26

【図 27】

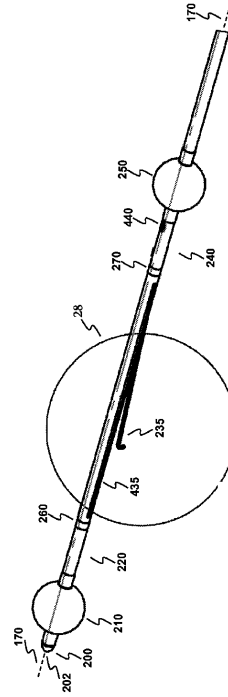


FIG. 27

【図 28】

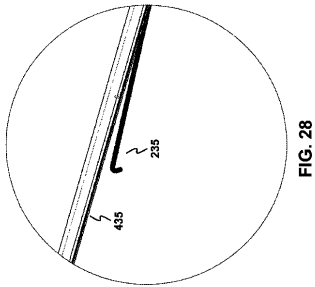


FIG. 28

【図 29】

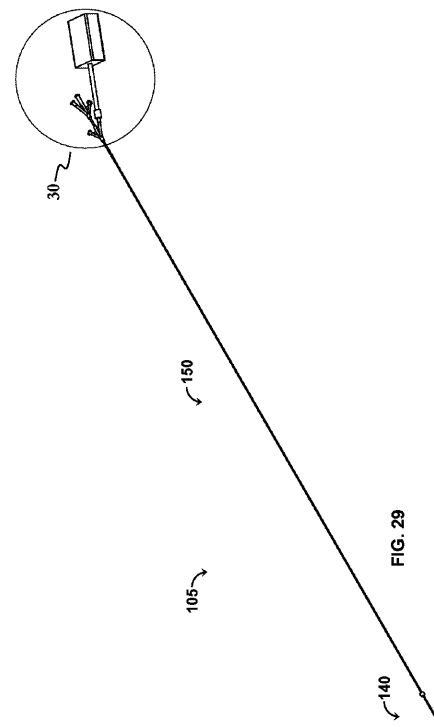
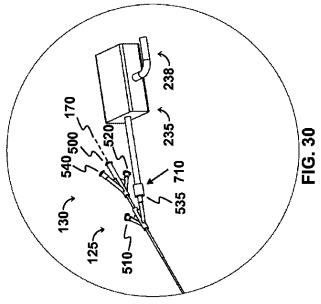


FIG. 29

【図 30】



フロントページの続き

- (72)発明者 ティースリンク, シー・レックス
アメリカ合衆国、ジョージア 3 0 3 0 3、アトランタ、エッジウッド・アベニュー・エヌ・イー
5 8、スウィート 1 1 3
- (72)発明者 ホインズ, デイルク・ブイ
アメリカ合衆国、ジョージア 3 0 3 0 3、アトランタ、エッジウッド・アベニュー・エヌ・イー
5 8、スウィート 1 1 3

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特表2004-503340(JP, A)
特表2006-526464(JP, A)
国際公開第2006/127824(WO, A1)
特開2008-161240(JP, A)
特開昭63-192457(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 2 5 / 1 0
A 6 1 M 2 5 / 1 4
Thomson Innovation