

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-528165

(P2021-528165A)

(43) 公表日 令和3年10月21日(2021.10.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/10 (2013.01)</b>	A 6 1 M 25/10 5 2 0	4 C 2 6 7
<b>A 6 1 M 25/098 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/10 5 0 0	
	A 6 1 M 25/10 5 1 0	
	A 6 1 M 25/10 5 4 6	
	A 6 1 M 25/098	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)		

(21) 出願番号 特願2020-570944 (P2020-570944)  
 (86) (22) 出願日 令和1年6月20日 (2019.6.20)  
 (85) 翻訳文提出日 令和2年12月28日 (2020.12.28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/038310  
 (87) 国際公開番号 W02019/246439  
 (87) 国際公開日 令和1年12月26日 (2019.12.26)  
 (31) 優先権主張番号 62/688,233  
 (32) 優先日 平成30年6月21日 (2018.6.21)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 518223052  
 レナルプロ メディカル, インコーポレ  
 イテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950  
 51, サンタ クララ, ウォルシュ  
 アベニュー 2370-ビー  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチチャンバ型バルーンカテーテルのデバイスと方法

(57) 【要約】

明細書において提供されるのは、C I - A K I の 2 つの  
 主な病態生理学的原因、すなわち腎臓内における造影剤  
 の長期通過と腎髄質外虚血との一方または両方を解決す  
 ることに特に焦点を当てたデバイスおよびシステムであ  
 る。急性腎障害、特に造影剤誘発性急性腎障害を治療す  
 るためのカテーテルデバイス/システムおよびそれらか  
 らの方法が明細書に記載され、造影剤誘発性急性腎障害  
 において、該デバイスは、該造影剤が腎臓に入るのを防  
 止し、かつ/または前記カテーテルシステムによる腎臓  
 の血流を促進し得る。

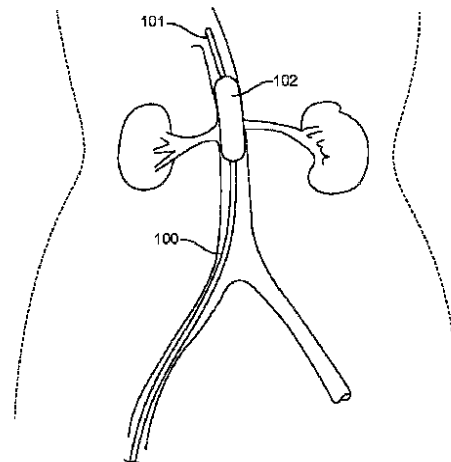


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

対象の血管系を閉塞するためのデバイスであって、該デバイスは、  
近位部分および遠位部分を備えているカテーテルシャフトと、  
該カテーテルシャフトの該近位部分に配置された膨張可能バルーンと  
を備え、

該膨張可能バルーンは、第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバを備え、  
該第 1 および第 2 のバルーンチャンバは、( i ) 該カテーテルの長手方向軸に沿って該  
カテーテルシャフトに第 1 の長さの該膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより  
、該カテーテルシャフトの上に延びている第 1 の長手方向結合を形成すること、または ( 10  
i i ) 該カテーテルの該長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに第 2 の長さの該膨張  
可能バルーンを取り付けることにより、該カテーテルシャフトの上に延びている第 2 の長  
手方向結合を形成することのうち 1 つ以上によって形成され、

該膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、該対象の血管口に隣接して位置付けら  
れたとき、該カテーテルシャフト上での血流を可能にするが、該血管口を閉塞するように  
サイズを決定された拡張構成を有し、

該遠位部分は、該近位部分が該対象の該血管口に隣接して位置付けられたとき、該対象  
の体の外側に留まるように構成されている、デバイス。

**【請求項 2】**

前記第 1 のバルーンチャンバは、前記近位部分の第 1 の側面に配置され、前記第 2 のバ  
ルーンチャンバは、前記近位部分の第 2 の側面に配置されている、請求項 1 に記載のデバ  
イス。 20

**【請求項 3】**

前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバの各々は、長手方向の円筒  
形バルーンチャンバである、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバは、互いに流体連通してい  
る、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 5】**

前記第 1 バルーンチャンバおよび前記第 2 のバルーンチャンバは同時に膨張するように  
構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。 30

**【請求項 6】**

前記第 1 の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの前記長さの 80% 延びている、請  
求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 7】**

前記第 2 の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの長さの 90% 延びている、請求項  
1 に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記膨張可能バルーンは、その中に配置された前記カテーテルシャフトの周りに、8 の  
字、ダンベル、または蝶のような断面を備えている、請求項 1 に記載のデバイス。 40

**【請求項 9】**

前記拡張可能バルーン上に配置された 1 つ以上の位置表示特徴をさらに備えている、請  
求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 10】**

前記 1 つ以上の位置表示特徴は、1 つ以上の放射線不透過性マーカーを備えている、請  
求項 9 に記載のデバイス。

**【請求項 11】**

前記 1 つ以上の放射線不透過性マーカーは、1 つ以上の放射線不透過性長手方向マー  
カーを備えている、請求項 9 に記載のデバイス。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

前記 1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記拡張可能バルーンの長手方向軸に沿って前記拡張可能バルーン上に配置された複数の放射線不透過性長手方向マーカーを備えている、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記 1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記対象の腎動脈口に隣接して位置付けられたとき、前記拡張可能バルーンの向きを示すように構成されている、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記 1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記対象の血管口に隣接して拡張させられたとき、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成されている、請求項 11 に記載のデバイス。

10

【請求項 15】

固定的に取り付けることは付着させることを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

固定的に取り付けることは結合することを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

結合することは、付着させること、または熱結合することを含む、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記デバイスは、前記対象の血管系に導入される収縮剤 (contract agent) による急性腎障害を予防するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 19】

前記血管は腹部大動脈であり、前記血管口は腎動脈口である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

対象の血管系を閉塞するためのシステムであって、該システムは、近位部分および遠位部分を備えているカテーテルシャフトと、該カテーテルシャフトの該近位部分に配置された膨張可能バルーンと、該膨張可能バルーンと連通している時間遅延解放機構とを備え、

30

該膨張可能バルーンは、第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバを備え、該第 1 および第 2 のバルーンチャンバは、(i) 該カテーテルの長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに第 1 の長さの該膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより、該カテーテルシャフトの上に延びている第 1 の長手方向結合を形成すること、または (ii) 該カテーテルの該長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに第 2 の長さの該膨張可能バルーンを取り付けることにより、該カテーテルシャフトの上に延びている第 2 の長手方向結合を形成することのうち 1 つ以上によって形成され、

該膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、該対象の血管口に隣接して位置付けられたとき、該カテーテルシャフト上での血流を可能にするが、該血管口を閉塞するようにサイズを決定された拡張構成を有し、

40

該遠位部分は、該近位部分が該対象の該血管口に隣接して位置付けられたとき、該対象の体の外側に留まるように構成され、

該時間遅延解放機構は、該膨張可能バルーンの拡張に続く所定の時間後、該膨張可能バルーンを折り畳むように構成されている、システム。

【請求項 21】

前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバの各々は、長手方向の円筒形バルーンチャンバである、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記第 1 のバルーンチャンバおよび前記第 2 のバルーンチャンバは、互いに流体連通している、請求項 20 に記載のシステム。

50

## 【請求項 23】

前記第1バルーンチャンバおよび前記第2のバルーンチャンバは、同時に膨張するように構成されている、請求項22に記載のシステム。

## 【請求項 24】

前記第1の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの前記長さの80%延びている、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 25】

前記第2の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの前記長さの90%延びている、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記膨張可能バルーンは、その中に配置された前記カテーテルシャフトの周りに、8の字、ダンベル、または蝶のような断面を備えている、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 27】

前記時間遅延解放機構は、エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントを備えている、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 28】

前記エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントは、ばねを備えている、請求項27に記載のシステム。

## 【請求項 29】

前記エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントは、ブランジャーを備えているシリンジを備え、前記ばねは、該ブランジャーに結合されている、請求項28に記載のシステム。

## 【請求項 30】

前記拡張可能バルーン上に配置された1つ以上の位置表示特徴をさらに備えている、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 31】

前記1つ以上の位置表示特徴は、1つ以上の放射線不透過性マーカーを備えている、請求項30に記載のシステム。

## 【請求項 32】

前記1つ以上の放射線不透過性マーカーは、1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーを備えている、請求項30に記載のシステム。

## 【請求項 33】

前記1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記拡張可能バルーンの前記長手方向軸に沿って前記拡張可能バルーン上に配置された複数の放射線不透過性長手方向マーカーを備えている、請求項32に記載のシステム。

## 【請求項 34】

前記1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記対象の腎動脈口に隣接して位置付けられたとき、前記拡張可能バルーンの前記向きを示すように構成されている、請求項32に記載のシステム。

## 【請求項 35】

前記1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記対象の血管口に隣接して拡張させられたとき、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成されている、請求項32に記載のシステム。

## 【請求項 36】

固定的に取り付けることは付着させることを含む、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 37】

固定的に取り付けることは結合することを含む、請求項20に記載のシステム。

## 【請求項 38】

結合することは、付着させること、または熱結合することを含む、請求項37に記載のシステム。

## 【請求項 39】

請求項39に記載のシステム。

10

20

30

40

50

前記システムは、前記対象の血管系に導入される収縮剤による急性腎障害を予防するように構成されている、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記血管は腹部大動脈であり、前記血管口は腎動脈口である、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 41】

対象の血管系に導入される収縮剤による急性腎障害を予防する方法であって、該方法は

、  
カテーテルシャフトおよび膨張可能バルーンを備えているカテーテルデバイスの近位部分を該対象の腎動脈口に隣接する該対象の腹部大動脈において位置付けることであって、  
該膨張可能バルーンは、第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバを備え、  
該第 1 および第 2 のバルーンチャンバは、( i ) 該カテーテルの長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに第 1 の長さの該膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより、  
該カテーテルシャフトの上に延びている第 1 の長手方向結合を形成すること、または ( i i ) 該カテーテルの長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに第 2 の長さの該膨張可能バルーンを取り付けることにより、  
該カテーテルシャフトの上に延びている第 2 の長手方向結合を形成することのうち 1 つ以上によって形成される、ことと、

10

該カテーテルデバイスの該膨張可能バルーンの該第 1 および第 2 のバルーンチャンバを膨張させて該腎動脈口を閉塞することと、

該膨張可能バルーンを膨張させて腎動脈口を閉塞している間に該造影剤のボラスを該対象の該腹部大動脈に導入し、それによって、該造影剤が該対象の腎動脈に入ることを防ぐことと、

20

該造影剤の該ボラスが導入された後、該膨張可能バルーンの該第 1 および第 2 のバルーンチャンバを収縮させ、それによって、該腎動脈への血流が回復することを可能にすることと

を含む、方法。

【請求項 42】

1 つ以上の位置表示特徴が前記膨張可能バルーンに配置されている、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記カテーテルデバイスの前記近位部分を位置付けることは、前記 1 つ以上の位置表示特徴の位置を観察することと、該観察された位置に応答して前記カテーテルデバイスの前記近位部分を位置付けることとを含む、請求項 42 に記載の方法。

30

【請求項 44】

前記 1 つ以上の位置表示特徴は、1 つ以上の放射線不透過性マーカーを備え、前記 1 つ以上の位置表示特徴を観察することは、X 線撮像を用いて実施される、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 45】

前記カテーテルデバイスの前記近位部分を位置付けることは、前記 1 つ以上の位置表示特徴の向きを観察することと、該観察された向きに応答して前記カテーテルデバイスの前記近位部分を位置付けることとを含む、請求項 43 に記載の方法。

40

【請求項 46】

前記 1 つ以上の位置表示特徴は、1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーを備え、該 1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーは、前記対象の血管口に隣接して拡張させられたとき、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成されている、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 47】

前記膨張可能バルーンが膨張させられたとき、前記腎動脈口の閉塞を確認することをさらに含む、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 48】

50

前記 1 つ以上の位置表示特徴は、1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカ-を備え、前記方法は、X 線撮像を用いて前記 1 つ以上の放射線不透過性長手方向マーカ-における湾曲部分の出現を観察することによって前記腎動脈口の閉塞を確認することをさらに含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバの各々は、長手方向の円筒形バルーンチャンバである、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバは、互いに流体連通している、請求項 4 1 に記載の方法。

10

【請求項 5 1】

前記第 1 および第 2 のバルーンチャンバを膨張させることは、前記第 1 および第 2 のバルーンチャンバを同時に膨張させることを含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記第 1 および第 2 のバルーンチャンバを収縮させることは、所定の時間後、前記第 1 および第 2 のバルーンチャンバを収縮させることを含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記第 1 および第 2 のバルーンチャンバを膨張させることと前記造影剤の前記ポーラスを導入することとは、同期させられる、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 4】

固定的に取り付けることは、付着させることを含む、請求項 4 1 に記載の方法。

20

【請求項 5 5】

固定的に取り付けることは、結合させることを含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 6】

結合させることは、付着させること、または熱結合させることを含む、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

対象の血管系を閉塞するためのデバイスを製造する方法であって、該方法は、近位部分および遠位部分を備えているカテーテルシャフトと、該カテーテルシャフトの該近位部分上に配置され、遠位端および近位端を備えている膨張可能バルーンとを備えているバルーンカテーテルデバイスを提供することであって、該膨張可能バルーンは該膨張可能バルーンの遠位および近位端において該カテーテルシャフトに固定的に取り付けられることにより液密シールを形成している、ことと、

30

第 1 の長さの該膨張可能バルーンを該カテーテルの長手方向軸に沿って該カテーテルシャフトに固定的に取り付けることにより、該カテーテルシャフトの上に延びている第 1 の長手方向結合を形成することと

を含む、方法。

【請求項 5 8】

前記膨張可能バルーンは、円筒形のバルーンを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記第 1 の長さの前記膨張可能バルーンを結合させることは、前記膨張可能バルーンが前記カテーテルシャフトの周りにハート型をした断面を有するように、前記膨張可能バルーンを変形させる、請求項 5 8 に記載の方法。

40

【請求項 6 0】

前記第 1 の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの前記長さの少なくとも 80 % 延びている、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 1】

第 2 の長さの前記膨張可能バルーンを前記カテーテルシャフトの前記長手方向軸に沿って前記カテーテルシャフトに結合させることにより、その上に延びている第 2 の長手方向本体を形成することをさらに含む、請求項 5 7 に記載の方法。

50

**【請求項 6 2】**

前記第 2 の長さの前記膨張可能バルーンを結合することは、前記膨張可能バルーンを第 1 のバルーンチャンバと第 2 のバルーンチャンバとに分割する、請求項 6 1 に記載の方法。

**【請求項 6 3】**

前記第 1 のバルーンチャンバは、前記近位部分の第 1 の側面に配置され、前記第 2 のバルーンチャンバは、前記近位部分の第 2 の側面に配置されている、請求項 6 2 に記載の方法。

**【請求項 6 4】**

前記膨張可能バルーンは、円筒形のバルーンを含み、前記第 1 のバルーンチャンバおよび第 2 のバルーンチャンバの各々は、長手方向の円筒形バルーンチャンバである、請求項 6 2 に記載の方法。

10

**【請求項 6 5】**

前記第 1 のバルーンチャンバおよび前記第 2 のバルーンチャンバは、互いに流体連通している、請求項 6 2 に記載の方法。

**【請求項 6 6】**

前記第 2 の長手方向結合は、前記膨張可能バルーンの前記長さの少なくとも 80% 延びている、請求項 6 1 に記載の方法。

**【請求項 6 7】**

前記膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、前記対象の血管口に隣接して位置付けられたとき、前記カテーテルシャフト上での血流を可能にするが、前記血管口を閉塞するようにサイズを決定された拡張構成を有する、請求項 5 7 に記載の方法。

20

**【請求項 6 8】**

前記血管は腹部大動脈であり、前記血管口は腎動脈口である、請求項 6 7 に記載の方法。

**【請求項 6 9】**

前記カテーテルシャフトに取り付く前記第 1 の長さの前記膨張可能バルーンを固定的に取り付けることは、前記第 1 の長さの前記膨張可能バルーンを前記カテーテルシャフトに付着させることを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

**【請求項 7 0】**

前記カテーテルシャフトに取り付く前記第 1 の長さの前記膨張可能バルーンを固定的に取り付けることは、前記第 1 の長さの前記膨張可能バルーンを前記カテーテルシャフトに結合することを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

30

**【請求項 7 1】**

結合することは、付着させること、または熱結合することを意味し、請求項 7 0 に記載の方法。

**【請求項 7 2】**

前記カテーテルシャフトに取り付く前記第 2 の長さの前記膨張可能バルーンを固定的に取り付けることは、前記第 2 の長さの前記膨張可能バルーンを前記カテーテルシャフトに結合することを意味し、請求項 6 1 に記載の方法。

40

**【請求項 7 3】**

結合することは、付着させること、または熱結合することを意味し、請求項 7 2 に記載の方法。

**【請求項 7 4】**

前記バルーンカテーテルデバイスを提供することは、前記近位部分および前記遠位部分を備えている前記カテーテルシャフトを提供することと、前記近位端および前記遠位端を備えている前記膨張可能バルーンを提供することと、前記膨張可能バルーンを前記カテーテルシャフトの前記近位部分上に配置することと、前記膨張可能バルーンの前記遠位端を前記カテーテルシャフトに固定的に取り付けることにより液密シールを形成することと、前記膨張可能バルーンの前記近位端を前記カテーテルシャフトに固定的に取り付けること

50

により液密シールを形成することを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(相互参照)

本出願は、2018年6月21日出願された米国仮出願第62/688,233号の利益を主張し、その全内容は参照により本明細書に援用される。

【0002】

本出願の主題は、米国特許出願第15/140,502号(2016年4月28日出願)、第15/189,460号(2016年6月22日出願)、および第15/969,050号(2018年5月2日出願)、ならびにPCT出願番号第PCT/US2014/072302号(2014年12月23日出願)および第PCT/US2017/031153号(2017年5月4日出願)の主題に関し、その全内容は、参照により本明細書に援用される。

10

【0003】

急性腎不全(ARF)とも呼ばれる急性腎障害(AKI)は、腎機能の急速な喪失のことである。AKIの原因は数多くあり、血液量の減少、腎臓への血流の減少、腎臓の毒性物質への曝露、尿路閉塞などを含み得る。AKIは病歴と検査データに基づいて診断される。腎機能は、他の検査の中でも、血清クレアチニンまたは尿量によって測定される場合があり、これらの要因のいずれかまたは両方の急速な低下は、AKIと診断され得る。

20

【0004】

AKIの考えられる原因のひとつは、血管内ヨウ素化造影剤または造影剤の使用である。造影剤誘発性AKI(CI-AKI)は、血管造影用の血管内ヨウ素含有造影剤を投与されている患者に共通して見られる問題である。CI-AKIには、過剰な入院費用、罹患率、および死亡率が関連している。血管内ヨウ素含有造影剤注射を伴う臨床手順は、例えば、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、末梢血管造影および介入、経動脈的心臓弁インターベンション、ならびに神経学的血管造影およびインターベンションを含み得る。臨床診療では、CI-AKIは、AKIの他の原因がない場合に、造影剤への曝露から48~72時間以内に血清クレアチニンレベルがベースラインより25%または0.5mg/dL以上増加したときに診断される。

30

【0005】

AKIの管理は、根本的な原因の特定および治療にかかっている。さらに、AKIの管理には、腎毒性と呼ばれる腎臓に有毒な物質の回避を日常的に含む。腎毒性は、例えば、イブプロフェンなどの非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)、CTスキャンに使用されるようなヨウ素化造影剤、ゲンタマイシンなどの多くの抗生物質、およびその他のさまざまな物質を含む。

【0006】

血清クレアチニンおよび尿排出による腎機能モニタリングは、日常的に行われている。例えば、尿道カテーテルの挿入は、尿量の監視に役立ち、前立腺肥大などの膀胱出口部閉塞の可能性を軽減する。体液過剰のない腎前AKIでは、静脈内液の投与は通常、腎機能を改善するための最初のステップである。液の過剰または過少置換を回避するために、中心静脈カテーテルを使用して容積状態が監視され得る。低血圧が、液が十分な患者において持続的な問題となっていると判明した場合、ノルエピネフリンやドブタミンなどの変力物質が与えられることによって心拍出量を改善し、腎灌流を強化し得る。また、一方で有用な昇圧剤ではあるが、ドーパミンが何らかの利益をもたらし、かつ実際に有害であり得るということを示唆する証拠はない。

40

【0007】

内因性AKIの無数の原因は、特定の治療を必要とし得る。例えば、ウェゲナー肉芽腫症による内因性AKIはステロイド薬に反応し得るが、毒素誘発性腎前AKIは、例えばアミノグリコシド、ペニシリン、NSAID、パラセタモールなどであり得る、不快感を

50

与える薬剤の使用を中断するとしばしば反応する。尿路の閉塞もA K Iを引き起こす可能性があり、治療は、例えば腎瘻造設術または尿道カテーテルによる閉塞の緩和を必要とし得る。

【0008】

A K Iの一部の症例では、血液透析などの腎代替療法が行なわれ得る。2008年の文献の系統的レビューでは、断続的な血液透析の使用と持続的な静脈血液濾過(C V V H)の使用との間で結果に違いがないことを示している。重症患者の中で、C V V Hによる集中的な腎代替療法は、それほど集中的でない間欠的血液透析と比較して、転帰を改善するようには見えない。

【0009】

A K I、特にC I - A K Iの現在の予防戦略は、主に支持的である。それらは、例えば、(1) P C Iを実行する前にM e h r a n リスクスコアを持つ患者を評価および層別化すること、(2) 低浸透圧または等浸透圧造影剤を使用することによって高浸透圧造影剤を回避すること、(3) P C I中の造影剤の量を減らすこと、(4) P C Iの前後に等張塩化ナトリウム溶液または重炭酸ナトリウム溶液を静脈内投与すること、および(5) (非ステロイド性抗炎症薬、アミノグリコシド抗生物質などの)腎毒性薬の使用を避けることを含む(S t e v e n s 1999、S c h w e i g e r 2007、S o l o m o n 2010を参照されたい)。しかし、これらの戦略のいずれもが、C I - A K Iの予防に一貫して効果的であることは証明されていない。

【0010】

本開示に関連する参考文献には、以下が含まれ得る：U S 5,879,499(特許文献1)、W O 1996040347(特許文献2)、W O 2010018569、U S 6,913,600、U S 6,251,093、U S 20050148997、U S 9,861,794、W O 2015100393、C N 201692487、U S 6,692,484、U S 6,036,697、U S 20130123621、U S 20050203553、U S 2005203558、およびU S 20140051968。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第5,879,499号明細書

【特許文献2】国際公開第1996/040347号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0012】

本開示の態様は、対象の血管系を閉塞するためのデバイスを提供する。例示的なデバイスは、カテーテルシャフトおよび膨張可能バルーンを備え得る。カテーテルシャフトは、近位部分および遠位部分を備え得る。膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトの近位部分に配置され得る。膨張可能バルーンは、第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバを備え得る。第1および第2のバルーンチャンバは、(i)カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第1の長さの膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより、その上に延びている第1の長手方向結合を形成すること、または(ii)カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第2の長さの膨張可能バルーンを取り付けることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第2の長手方向結合を形成すること、のうちの1つまたはそれ以上によって形成され得る。膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、対象の隣接する血管口に配置されると、カテーテルシャフト上での血流を可能にしながら血管口を閉塞するような大きさとなるような拡張構成を有し得る。遠位部分は、近位部分が対象の血管口に隣接して位置付けられているとき、対象の体の外側に留まるように構成され得る。

【0013】

第1のバルーンチャンバは、近位部分の第1の側面に配置され得、第2のバルーンチャ

ンバは、近位部分の第2の側面に配置され得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、各々、長手方向の円筒形バルーンチャンバであり得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、互いに流体連通し得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、同時に膨張するように構成され得る。膨張可能バルーンをカテーテルシャフトに固定的に取り付ける第1の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの80%延び得る。第2の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの90%延び得る。膨張可能バルーンは、その中に配置されたカテーテルシャフトの周りに、8の字、ダンベル、または蝶のような断面を備え得る。

【0014】

デバイスは、拡張可能バルーン上に配置された1つ以上の位置表示特徴をさらに備え得る。1つ以上の位置表示特徴は、1つ以上の放射線不透過性マーカを備え得、該位置表示特徴は、1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカを備え得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、拡張可能バルーンの長手方向軸に沿って拡張可能バルーン上に配置された複数の放射線不透過性長手方向マーカを備え得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、対象の腎動脈口に隣接して位置付けられたときに拡張可能バルーンの向きを示すように構成され得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、対象の隣接する血管口に拡張されたとき、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成され得る。

10

【0015】

第1および/または第2の長さの膨張可能バルーンは、接着または熱結合などを用いて膨張可能バルーンをカテーテルシャフトに付着または結合することによって、カテーテルシャフトに固定的に取り付けられ得る。

20

【0016】

デバイスは、対象の血管系に導入される収縮剤 (contract agent) による急性腎障害を予防するように構成され得る。血管は腹部大動脈であり得、血管口は腎動脈口であり得る。

【0017】

本開示の態様は、対象の血管系を閉塞するためのシステムも提供する。例示的なシステムは、カテーテルシャフト、膨張可能バルーン、および時間遅延解放機構を備え得る。カテーテルシャフトは、近位部分および遠位部分を備え得る。膨張可能バルーンは、近位部分またはカテーテルシャフト上に配置され得る。時間遅延解放機構は、膨張可能バルーンと連通し得る。膨張可能バルーンは、第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバを備え得る。第1および第2のバルーンチャンバは、(i)カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第1の長さの膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第1の長手方向結合を形成すること、または(ii)カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第2の長さの膨張可能バルーンを取り付けることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第2の長手方向結合を形成することのうち1つまたはそれ以上によって形成され得る。膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、対象の血管口に隣接して位置付けられたとき、カテーテルシャフト上での血流を可能にしながら血管口を閉塞するような大きさとなるような拡張構成を有し得る。遠位部分は、近位部分が対象の血管口に隣接して位置付けられたとき、対象の体の外側に留まるように構成され得る。時間遅延解放機構は、膨張可能バルーンの拡張に続く所定の時間後に膨張可能バルーンを折り畳むように構成され得る。

30

40

【0018】

第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバはそれぞれ、長手方向の円筒形バルーンチャンバであり得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、互いに流体連通し得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、同時に膨張するように構成され得る。第1の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの80%延び得る。第2の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの90%延び得る。膨張可能バルーンは、その中に配置されたカテーテルシャフトの周りに、8の字、ダンベル、

50

または蝶のような断面を備え得る。

【0019】

時間遅延解放機構は、エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントを備え得る。エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントは、ばねを備え得る。エネルギー蓄積および貯蔵コンポーネントは、プランジャーを備えるシリンジを備え得、該ばねは、プランジャーに結合される。

【0020】

システムは、拡張可能バルーン上に配置された1つ以上の位置表示特徴をさらに備え得る。1つ以上の位置表示特徴は、1つ以上の放射線不透過性マーカを備え得、これは、1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカを備え得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、拡張可能バルーンの長手方向軸に沿って拡張可能バルーン上に配置された複数の放射線不透過性長手方向マーカを備え得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、対象の腎動脈口に隣接して位置付けられたときに拡張可能バルーンの向きを示すように構成され得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、対象の血管口に隣接して拡張されたとき、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成され得る。

10

【0021】

第1および/または第2の長さの膨張可能バルーンは、接着または熱結合などを用いて、膨張可能バルーンをカテーテルシャフトに付着または結合することによって、カテーテルシャフトに固定的に取り付けられ得る。

20

【0022】

システムは、対象の血管系に導入される収縮剤 ( c o n t r a c t a g e n t ) による急性腎障害を予防するように構成され得る。血管は腹部大動脈であり得、血管口は腎動脈口であり得る。

【0023】

本開示の態様は、対象の血管系に導入される収縮剤による急性腎障害を予防する方法も提供する。例示的な方法では、カテーテルシャフトおよび膨張可能バルーンを備えるカテーテルデバイスの近位部分が、対象の腎動脈口に隣接する対象の腹部大動脈において位置付けられ得る。膨張可能バルーンは、第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバを備え得る。第1および第2のバルーンチャンバは、( i ) カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第1の長さの膨張可能バルーンを固定的に取り付けることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第1の長手方向結合を形成すること、または( i i ) カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに第2の長さの膨張可能バルーンを取り付けることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第2の長手方向結合を形成することのうちの一つまたはそれ以上によって形成され得る。カテーテルデバイスの膨張可能バルーンの第1および第2のバルーンチャンバは、腎動脈口を閉塞するために膨張され得る。膨張可能バルーンを膨張させて腎動脈口を閉塞し得る間、造影剤のポラスは対象の腹部大動脈に導入され得、それによって造影剤が対象の腎動脈に入るのを防ぐことができる。膨張可能バルーンの第1および第2のバルーンチャンバは、造影剤のポラスが導入された後に収縮され得、それにより、腎動脈への血流を再開することができる。

30

40

【0024】

1つ以上の位置表示特徴が膨張可能バルーンに配置され得る。カテーテルデバイスの近位部分は、1つ以上の位置表示特徴の1つ以上の位置または向きを観察し、観察された位置または向きに回答してカテーテルデバイスの近位部分を位置付けることによって、位置付けられ得る。1つ以上の位置表示特徴は、1つ以上の放射線不透過性マーカを備え得、これは、X線画像化を介して観察され得る。1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカは、対象の血管口に隣接して拡張されたときに、真っ直ぐな構成から湾曲した構成に変化するように構成され得る。腎動脈口の閉塞は、膨張可能バルーンを膨張させたときに確認され得る。ここで、1つ以上の位置表示特徴が1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカ

50

ーを備える場合、腎動脈口の閉塞は、X線画像化を用いて1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカの湾曲部分の外観を観察することによって確認され得る。

【0025】

第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバはそれぞれ、長手方向の円筒形バルーンチャンバであり得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、互いに流体連通し得る。第1および第2のバルーンチャンバは同時に膨張され得る。第1および第2のバルーンチャンバは、所定の時間後に収縮され得る。第1および第2のバルーンチャンバの膨張および造影剤のポラスの導入は同期され得る。

【0026】

膨張可能バルーンの第1および/または第2の長さは、接着または熱結合などを用いて、膨張可能バルーンをカテーテルシャフトに付着または結合することによって、カテーテルシャフトに固定的に取り付けられ得る。

10

【0027】

本開示の態様は、対象の血管系を閉塞するためのデバイスを製造する方法も提供する。例示的な方法では、バルーンカテーテルデバイスであり、(i)近位部分および遠位部分を備えるカテーテルシャフト、および(ii)遠位端および近位端を備え、カテーテルシャフトの近位部分に配置された膨張可能バルーンを備えるバルーンカテーテルデバイスが、提供され得る。膨張可能バルーンは、膨張可能バルーンの遠位端および近位端においてカテーテルシャフトに固定的に取り付けられることにより、液密シールを形成し得る。第1の長さの膨張可能バルーンは、カテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに固定的に取り付けられることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第1の長手方向結合を形成し得る。

20

【0028】

膨張可能バルーンは、円筒形バルーンを含み得る。

【0029】

第1の長さの膨張可能バルーンの結合は、膨張可能バルーンがカテーテルシャフトの周りにハート型をした断面を有するように、膨張可能バルーンを変形させ得る。

【0030】

第1の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの少なくとも80%延び得る。

【0031】

第2の長さの膨張可能バルーンをカテーテルシャフトの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに結合することによって、カテーテルシャフトの上に延びている第2の長手方向本体(body)を形成し得る。第2の長さの膨張可能バルーンの結合は、膨張可能バルーンを第1のバルーンチャンバと第2のバルーンチャンバとに分割し得る。第1のバルーンチャンバは、近位部分の第1の側面に配置され得、第2のバルーンチャンバは、近位部分の第2の側面に配置され得る。膨張可能バルーンは、円筒形バルーンを含み得、第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、各々、長手方向の円筒形バルーンチャンバを含み得る。第1のバルーンチャンバおよび第2のバルーンチャンバは、互いに流体連通し得る。第2の長手方向結合は、膨張可能バルーンの長さの少なくとも80%延び得る。

30

40

【0032】

膨張可能バルーンは、血管内に前進させられ、対象の血管口に隣接して位置付けられると、カテーテルシャフト上での血流を可能にしながら血管口を閉塞するような大きさとなるような拡張構成を有し得る。血管は腹部大動脈であり得、血管口は腎動脈口であり得る。

【0033】

第1の長さの膨張可能バルーンは、接着または熱結合などを用いて、第1の長さの膨張可能バルーンをカテーテルシャフトに付着することまたは結合することのうちの1つまたは複数によってカテーテルシャフトに固定的に取り付けられ得る。同様に、第2の長さの膨張可能バルーンは、接着または熱結合などを用いて、第2の長さの膨張可能バルーンを

50

カテーテルシャフトに付着または結合する1つまたは複数によってカテーテルシャフトに固定的に取り付けられ得る。

【0034】

バルーンカテーテルデバイスは、近位部と遠位部を備えるカテーテルシャフトを提供し、近位端と遠位端とを備える膨張可能バルーンを提供し、カテーテルシャフトの近位部分に膨張可能バルーンを配置し、膨張可能バルーンの遠位端をカテーテルシャフトに固定して取り付ける液密シールを形成し、膨張可能バルーンの近位端をカテーテルシャフトに固定して取り付けて液密シールを形成することによって、提供され得る。

【0035】

(参照による援用)

本明細書で言及されるすべての刊行物、特許、および特許出願は、個々の刊行物、特許、または特許出願が参照により援用されることが具体的かつ個別に示された場合と同程度に、参照により本明細書に援用される。

【図面の簡単な説明】

【0036】

本開示の新規の特徴は、添付の特許請求の範囲に具体的に記載される。本開示の特徴および利点のより良い理解は、本開示の原理が利用される例示的な実施形態を説明する以下の詳細な説明、およびその添付の図面を参照することによって得られるであろう。

【0037】

【図1】図1は、多くの実施形態による、AKIを治療するための両側腎動脈の開口部近くの副腎大動脈において位置付けられた膨張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルを備えるデバイスを例示する。

【0038】

【図2】図2は、図1に例示されるデバイスを示す。多くの実施形態によれば、ここで、膨張可能バルーンは、腎動脈の両側の開口部を閉塞するように膨張される。

【0039】

【図3】図3A~3Fは、多くの実施形態による、図1のデバイスと共に使用するのに適した様々な膨張可能なバルーンを示す。図3Aは、円筒状の膨張したバルーンの側面図を示す。図3Bは、図3Aの円筒状の膨張したバルーンの断面図を示す。図3Cは、「蝶のような」例示的な膨張したバルーンの形態の側面図を示す。図3Dは、図3Cの蝶のような膨張したバルーンの断面図を示す。図3Eは、円筒状のバルーンから形成された2つの楕円形のバルーンチャンバを備えた細長い蝶のようなバルーンの側面図を示す。図3Fは、図3Eの細長い蝶状のバルーンの断面図を示す。

【0040】

【図4】図4A~4Cは、多くの実施形態による、2つのバルーンチャンバを有する膨張可能なバルーンを製造する例示的方法の間のデバイスの断面を示す。図4Aは、カテーテルシャフトの周りに配置された円筒状のバルーンの断面を示す(膨張した構成で示されている)。図4Bは、第1の長さの膨張可能なバルーンがカテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに固定的に取り付けられることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第1の長手方向結合を形成し、かつカテーテルの周りにハート型をした断面を有するバルーンを生成した後の、バルーンを示す。図4Cは、第2の長さの膨張可能なバルーンがカテーテルの長手方向軸に沿ってカテーテルシャフトに固定的に取り付けられることにより、カテーテルシャフトの上に延びている第2の長手方向結合を形成し、かつカテーテルの周りに蝶のような、または8の字形のバルーンを生成した後の、バルーンを示す。

【0041】

【図5】図5A~5Dは、図4Aおよび4Cの膨張可能バルーンの斜視図を示す。図5Aは、図4Aのバルーンの斜視図を示す。図5Bは、図5Aのバルーンの断面を示す。図5Cは、図4Cのバルーンの斜視図を示す。図5Dは、図5Cのバルーンの断面を示す。

【0042】

10

20

30

40

50

【図 6】図 6 A ~ 6 D は、多くの実施形態による、拡張構成において図 4 A ~ 4 C に記載された方法を用いて形成された、2つの楕円形バルーンチャンバを有するバルーンカテーテルデバイスの異なる図を示す。図 6 A は、デバイスの上面図を示す。図 6 B および 6 C は、異なる角度からのデバイスの斜視図を示す。図 6 D は、デバイスの底面図を示す。

【0043】

【図 7 A】図 7 A ~ 7 C は、多くの実施形態による、別のバルーンカテーテルデバイスの上面図を示す。図 7 A は、折り畳まれた構成において、1つのバルーンチャンバで左右の腎動脈のそれぞれを閉塞するための、2つの楕円形バルーンチャンバを有するバルーンカテーテルデバイスを示す。図 7 B は、拡張構成のバルーンカテーテルを示す。図 7 C は、モデル腹部大動脈内における拡張構成のバルーンカテーテルを示す。

10

【図 7 B】図 7 A ~ 7 C は、多くの実施形態による、別のバルーンカテーテルデバイスの上面図を示す。図 7 A は、折り畳まれた構成において、1つのバルーンチャンバで左右の腎動脈のそれぞれを閉塞するための、2つの楕円形バルーンチャンバを有するバルーンカテーテルデバイスを示す。図 7 B は、拡張構成のバルーンカテーテルを示す。図 7 C は、モデル腹部大動脈内における拡張構成のバルーンカテーテルを示す。

【図 7 C】図 7 A ~ 7 C は、多くの実施形態による、別のバルーンカテーテルデバイスの上面図を示す。図 7 A は、折り畳まれた構成において、1つのバルーンチャンバで左右の腎動脈のそれぞれを閉塞するための、2つの楕円形バルーンチャンバを有するバルーンカテーテルデバイスを示す。図 7 B は、拡張構成のバルーンカテーテルを示す。図 7 C は、モデル腹部大動脈内における拡張構成のバルーンカテーテルを示す。

20

【0044】

【図 8】図 8 A ~ 8 D は、多くの実施形態による、バルーンカテーテルデバイスが腎動脈を閉塞したかどうかを決定するために、本明細書に開示されるバルーンカテーテルデバイスと共に使用するのに適した概略位置表示特徴を示す。図 8 A および 8 B は、腹部大動脈に沿った軸方向の図を示しており、初期位置（図 8 A）および「保護」または拡張位置（図 8 B）における左右のバルーンチャンバの相対位置を示す。図 8 C および 8 D は、初期位置（図 8 C）および「保護された」または拡張された位置（図 8 D）における位置表示特徴を示す。

【0045】

【図 9】図 9 は、バルーンチャンバが「保護」位置にある状態の、対象に挿入された図 7 A ~ 7 C のバルーンカテーテルの X 線画像を示す。

30

【0046】

【図 10】図 10 A ~ 10 C は、多くの実施形態による、バルーンの向きを決定するために、およびバルーンカテーテルが腎動脈を閉塞するかどうかを決定するために使用できる長手方向位置表示特徴を有するバルーンカテーテルを示す。図 10 A は、カテーテルの周りに蝶のようなまたは 8 の字形の断面を有し、その上に延びている複数の長手方向位置表示特徴を有するバルーンの斜視図を示す。図 10 B は、図 10 A のバルーンの断面斜視図を示す。図 10 C は、デバイスの側面図を示す。

【0047】

【図 11】図 11 A ~ 11 B は、多くの実施形態による、バルーンチャンバが大動脈内の「保護」位置にある状態の、図 10 A ~ 10 C のバルーンカテーテルの展開を示す。図 11 A は、バルーンチャンバが「保護」位置にある状態の、大動脈に配置された図 10 A ~ 10 C のバルーンカテーテルデバイスの断面図を示す。図 11 B は、バルーンチャンバが「保護」位置にある状態の、大動脈に展開された図 10 A ~ 10 C のバルーンカテーテルデバイスの側面図を示す。

40

【0048】

【図 12】図 12 は、バルーンチャンバが「保護」位置にある状態の、対象に挿入された図 10 C のバルーンカテーテルの X 線画像を示す。

【0049】

【図 13】図 13 A ~ 13 B は、多くの実施形態による、大動脈内に誤って位置付けられ

50

たバルーンチャンバを伴う、図10A～10Cのバルーンカテーテルの展開を示す。図13Aは、誤って位置付けられたバルーンチャンバを伴う、大動脈に展開された図10A～10Cのバルーンカテーテルデバイスの断面図を示す。図13Bは、誤って位置付けられたバルーンチャンバを伴う、大動脈に展開された図10A～10Cのバルーンカテーテルデバイスの側面図を示す。

【0050】

【図14】図14は、多くの実施形態による、本明細書に開示されるバルーンカテーテルと共に使用するのに適した例示的な時間遅延解放機構を示す。時間遅延解放機構は、展開後の所定の時間後に膨張可能バルーンを自動的に折り畳むように構成され得る。

【0051】

【図15】図15は、多くの実施形態による、図7A～7Cのバルーンカテーテルおよび図14の時間遅延解放機構を含む、バルーンカテーテルシステムの斜視図を示す。

【0052】

【図16】図16は、多くの実施形態による、図10A～10Cのバルーンカテーテルおよび図14の時間遅延解放機構を含む、別のバルーンカテーテルシステムの上面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0053】

本開示の様々な実施形態が本明細書に示され、説明されてきたが、そのような実施形態が例としてのみ提供されることは当業者には明らかであろう。本開示の範囲から逸脱することなく、当業者には、多数の変形、変更、および置換が想起され得る。本開示の実施形態の様々な代替案が採用され得ることを理解されたい。

【0054】

本明細書において提供されるのは、C I - A K Iの2つの主な病態生理学的原因、すなわち腎臓内における造影剤の長期通過と腎髄質外虚血との一方または両方を解決することに特に焦点を当てたデバイスおよびシステムである。いくつかの実施形態では、A K I、例えばC I - A K Iを防止するために、造影剤の濃度または腎動脈に入る量を低減させるためのデバイス、システム、および方法が提供される。あるいは、または組み合わせ、いくつかの実施形態は、腎臓に注ぎ込む腎動脈への血流を増大させることにより腎虚血を治療または予防するためのデバイス、システム、および方法を提供する。

【0055】

多くの実施形態では、デバイスは閉塞要素を備え得る。閉塞要素は、本明細書、P C T / U S 2 0 1 4 / 0 7 2 3 0 2、および/またはP C T / U S 2 0 1 7 / 0 3 1 1 5 3に記載されるバルーン、膜、または拡張可能要素（例えば、メッシュブレード）のいずれかを備え得る。閉塞要素は、例えば、本明細書に記載されるように、少なくとも2つのバルーンチャンバを有する膨張可能バルーンであり得る。閉塞要素は、カテーテルの近位部分上またはその周囲に配置され得る。閉塞要素は、折り畳まれた構成において、腹部大動脈に進められ、腎口に隣接して位置付けられ得る。次に、閉塞要素は、カテーテルシャフト上での血流を可能にしながら、腎動脈口からの血流を部分的または完全に閉塞または迂回させる大きさの拡張構成に拡張（例えば、膨張）させられ得る。本明細書に記載の閉塞要素（例えば、バルーン、膜、ブレードなど）のいずれかまたはそれらの特徴のいずれかがA K Iの治療または予防のためのデバイスに到達するために必要に応じて組み合わせられ得ることは、当業者によって理解されるであろう。閉塞要素のいずれか、またはそれらの任意の組み合わせは、位置表示手段または機能、流れ妨害手段または要素、フローポンプ、センサー、流れ増強手段または要素、注入シンクロナイザー、流体バルンサー、時間遅延解放機構、本明細書、P C T / U S 2 0 1 4 / 0 7 2 3 0 2および/またはP C T / U S 2 0 1 7 / 0 3 1 1 5 3に記載の他のあらゆる要素、またはそれらの任意の組み合わせと、当業者によって所望のように組み合わせられることにより、A K Iを治療または予防するためのデバイスに到達し得る。

【0056】

10

20

30

40

50

図1は、例えばC I - A K IなどのA K Iを治療または予防するための、対象の血管系を閉塞するためのデバイスであり、バルーンカテーテルデバイスを備えるデバイスを示す。デバイス100は、カテーテル101および膨張可能バルーン102を備え得る。デバイス100は、任意選択で、ここで説明されるようにカテーテル101の先端に、または膨張可能バルーン102上に配置された、位置表示手段、例えば、放射線不透過性マーカーを備え得る。デバイス100は、患者の血管、例えば腹部大動脈に挿入され得、任意選択で、誘導のために放射線不透過性マーカーの位置を監視することによって位置付けられ得る。デバイス100は、経大腿動脈アプローチ、経上腕動脈アプローチ、または経橈骨動脈アプローチのいずれかを用いて腹部大動脈に挿入され得る。放射線不透過性マーカーを含む場合も含まない場合もあるカテーテル101の先端は、膨張可能なバルーン102を血管、例えば腎上大動脈において位置付けるように据えられ得、その結果、膨張可能バルーンは、例えば両側腎動脈の開口部などの血管の開口部（複数可）の近くに置かれる。

10

#### 【0057】

位置表示手段は、例えば、蛍光透視法またはX線撮影法を用いた展開中のデバイスの視認性を改善するために、例えば、放射線不透過性マーカーまたは他の検出可能なマーカーであり得る。

#### 【0058】

位置表示手段は、例えば、放射線不透過性マーカーであり得る。1つ以上の位置表示手段は、カテーテル101の先端、膨張可能バルーン102、またはそれらの任意の組み合わせに設置され得る。位置表示手段は、挿入時、使用中、および/または取り外し中にデバイス100の位置を監視するために用いられ得る。デバイス100は、例えば、経大腿動脈アプローチ、経上腕動脈アプローチ、または経橈骨動脈アプローチのいずれかを用いることによって、腹部大動脈に挿入され得る。

20

#### 【0059】

図2は、両側腎動脈の開口部近くの副腎大動脈に位置付けられたデバイス100を示す。膨張可能バルーン102は、該バルーン102が腎動脈の両側の開口部を閉塞するように膨張され得る。第1のバルーン102による腎動脈の閉塞は、有害な薬剤、例えば、造影剤のポラス流入が、副腎大動脈から腎動脈に流入するのを防ぎ得る。そのような閉塞は、腎臓への前記有害な薬剤の送達を妨げることによって、その毒性作用を低減させ得る。造影剤のポラスは、血管系の同じ経路または異なる経路のいずれかを介して導入された同じデバイス100または別個のデバイスを用いて導入され得る。

30

#### 【0060】

いくつかの実施形態では、バルーンは、その外周が大動脈壁に接触するように完全に膨張させられ得、これまで、100%の膨張として定義されている。いくつかの実施形態では、バルーンは、完全な膨張の90%、80%、70%、60%、50%、40%、または30%まで膨張され得る。バルーンは、代替的にまたは組み合わせて、約99.9%から約10%の範囲内、約80%から約20%の範囲内、または約70%から約30%の範囲内で膨張させられ得る。

#### 【0061】

図3Aから3Dは、膨張可能バルーン102の様々な実施形態を示す。図3Aは、カテーテル101に沿って位置し、循環する膨張したバルーン102を示す。図3Bは、図3Aの膨張可能バルーン102の断面図を示す。バルーンは、バルーン102の内縁とカテーテル101との間に中空領域が形成されてドーナツ状のバルーン形状を形成するように、カテーテル101の周りに位置付けられ得る。バルーン102の内部に中空空間を提供することにより、バルーン102が膨張させられ、腎動脈の両側の開口部を閉塞しているとき、血液が、カテーテル101に沿って流れることを可能にされ得る。バルーン102は、カテーテル101からバルーン102まで延びている少なくとも1つの接続管304を介して膨張させられ得る。例えば、バルーンは、図3Bに示されるように、4つの接続管304を介して膨張させられ得る。図3Cは、膨張可能なバルーン102の代替の実施形態を示す。バルーン102は、蝶のようなバルーン形状を形成するために、両側の膨張

40

50

したバルーンセクション（本明細書ではチャンバとも呼ばれる）303aおよび303bから構成され得る。セクション303aおよび303bは、少なくとも1つの接続管304を介してカテーテル101の各側に接続され得る。バルーンセクション303aおよび303bの膨張は、血液がカテーテル101に沿って流れることも可能にしながら、腎動脈の両側の開口部を閉塞し得る。図3Dは、図3Cに示される第1のバルーン102の蝶のような実施形態の断面図を示す。バルーンセクション303aおよび303bは、1つ以上の接続チューブ304を介してカテーテル101に接続され得る。例えば、図3Dは、カテーテル101の各側のバルーンセクションごとに1つの接続チューブを表す。いくつかの実施形態では、バルーンは、第1のバルーン102をカテーテル101に接続するための1、2、3、4、5、またはそれより多い接続チューブ304を有し得る。接続チューブ（複数可）は、第1のバルーン102の膨張または収縮を提供するために使用され得る。図3E～3Fは、膨張可能なバルーン102の別の実施形態を示す。図3Eは、（図4A～5Dに示されるような）円筒状のバルーンから形成された2つの楕円形のバルーンチャンバ303a、303bを備えた細長い蝶状のバルーン102の側面図を示す。バルーン102は、その中に同軸に配置されたカテーテルシャフト101に固定的に取り付けられることにより、少なくとも2つの両側膨張バルーンチャンバ303aおよび303bを形成し得、故に、軸方向に細長い蝶のようなバルーン形状を形成する。チャンバ303aおよび303bは、カテーテル101の長手方向軸に沿った膨張可能なバルーン102の少なくとも1つの長さに沿ってカテーテル101に取り付けられ（例えば、結合され）得る。バルーンチャンバ303aおよび303bの膨張は、血液がカテーテル101に沿って流れることを可能にしながら、腎動脈の両側の開口部を閉塞し得る。図3Fは、図3Eの細長い蝶のようなバルーンの断面図を示す。バルーンチャンバ303aおよび303bは、本明細書に記載されるように、1つ以上の長手方向結合を介してカテーテル101に結合され得る。例えば、図3Fは、カテーテル101の各側に2つのチャンバ303a、303bを形成するためのカテーテルへの2つの結合を表す。

10

20

30

40

50

#### 【0062】

いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン102は、膨張後にトロイダルまたはドーナツのような形状を有し得る。いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン102は、膨張後にその中に配置されたカテーテルシャフト101の周りに蝶のような、8の字、またはダンベルの断面形状を有し得る。

#### 【0063】

いくつかの実施形態では、カテーテルシャフトは、バルーン102内に配置された流体出口ポートを備え得る。流体出口ポートは、膨張流体（例えば、CO<sub>2</sub>）の供給源と流体連通し得る。流体出口ポートは、第1のバルーン102の膨張または収縮を提供するために使用され得る。

#### 【0064】

図4A～4Cは、2つのバルーンチャンバ303a、303bを有する膨張可能なバルーン102を製造する方法を示す。図4Aは、カテーテルシャフト101の周りに配置された円筒状のバルーン（明確にするために膨張した構成で示されている）の断面を示す。いくつかの実施形態では、図4Aに示すように、膨張可能なバルーン（例えば、細長いチューブまたはトンネル膜）102は、カテーテルシャフト101の周りに配置され、その遠位端および近位端においてカテーテルシャフトに結合され得、故に流体密シールを形成し、円筒状のバルーンを生成する。いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン102は、標準的な円筒形またはパレルバルーンカテーテルであり得る。図4Bは、第1の長さの膨張可能なバルーン102がカテーテル101の長手方向軸に沿ってカテーテルシャフト101に固定的に取り付けられることによって、長手方向軸上に延びている第1の長手方向結合505aを形成し、バルーンチャンバ303aおよび303bを伴うカテーテルの周りのハート型をした断面を有するバルーンを生成した後のバルーン102を示す。いくつかの実施形態では、ハート型の断面を有するバルーン102は、例えば、本明細書に記載されるように血管内に展開され得る。場合によっては、1つ以上の追加の結合が形成さ

れることにより、本明細書に記載のバルーンチャンバを生成し得る。図4Cは、第2の長さの膨張可能なバルーンがカテーテル101の長手方向軸に沿ってカテーテルシャフト101に固定的に取り付けられて、長手方向軸上に延びている第2の長手方向結合505bを形成し、バルーンチャンバ303aおよび303bと共にカテーテルの周りに蝶のようなまたは8の字形の断面を有するバルーン102を生成した後のバルーン102を示す。当業者によって望まれるように、ここで説明される方法を用いて追加の結合が形成され得る。

【0065】

いくつかの実施形態では、膨張可能バルーン102は、第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bを備え得る。第1のバルーンチャンバ303aは、カテーテル101の近位部分の第1の側面に配置され得る。第2のバルーンチャンバ303bは、カテーテル101の近位部分の第2の側面に配置され得る。

10

【0066】

いくつかの実施形態では、第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bは、各々、長手方向の円筒形バルーンチャンバであり得る。

【0067】

いくつかの実施形態では、膨張可能バルーン102は、1つのバルーンチャンバを備え得る。いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン102は、図4Cに示されるように、単一のバルーン本体から形成された少なくとも2つのバルーンチャンバを備え得る。膨張可能バルーン102は、複数のバルーンチャンバ、例えば、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20のチャンバを備え得る。特定の使用または医療処置のために望まれるように、本明細書に記載の方法を用いて任意の数のチャンバを形成することができることは、当業者には明らかであろう。

20

【0068】

いくつかの実施形態では、1つ以上のバルーンチャンバは、カテーテルの長手方向軸に沿った膨張可能バルーンの1つ以上の長さに沿ってその中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを取り付け、その上に延びている1つ以上の長手方向結合を形成することによって形成される。膨張可能バルーン102は、例えば、1つの長手方向の結合によってカテーテルに取り付けられ得る。膨張可能バルーン102は、例えば、複数の長手方向の結合、例えば、2、3、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20の長手方向の結合によってカテーテルに取り付けられ得る。

30

【0069】

いくつかの実施形態では、1つ以上のバルーンチャンバは、その中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを取り外し可能に取り付けることによって形成される。

【0070】

いくつかの実施形態では、1つ以上のバルーンチャンバは、その中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを固定的に取り付けることによって形成される。いくつかの実施形態では、1つ以上のバルーンチャンバは、その中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを付着させることによって形成される。いくつかの実施形態では、1つまたはそれ以上のバルーンチャンバは、その中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを結合することによって形成される。

40

【0071】

いくつかの実施形態では、1つ以上のバルーンチャンバは、その中に同軸に配置されたカテーテルに膨張可能バルーンを結合することによって形成される。1つ以上のバルーンチャンバは、RF溶接、接着結合、熱結合などの方法のうちの1つまたは複数を用いて、膨張可能バルーンをカテーテルに結合することによって形成され得る。

【0072】

図5A~5Dは、図4Aおよび4Cの膨張可能バルーン102の斜視図を示す。図5A

50

は、図 4 A のバルーン 1 0 2 の斜視図を示す。膨張可能バルーン 1 0 2 は、カテーテル 1 0 1 の周りに同軸に配置された円筒形バルーンを備え得る。図 5 B は、図 5 A のバルーン 1 0 2 の断面を示す。図 5 C は、第 1 のバルーンチャンバ 3 0 3 a および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 b を有する図 4 C のバルーン 1 0 2 の斜視図を示す。第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b は、本明細書に記載されるように、第 1 および第 2 の長手方向結合 5 0 5 a、5 0 5 b を形成することによって生成され得る。図 5 D は、図 5 C のバルーンの断面を示す。

【 0 0 7 3 】

いくつかの実施形態では、第 1 のバルーンチャンバ 3 0 3 a および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 b は、互いに流体連通し得る。いくつかの実施形態では、第 1 のバルーンチャンバ 3 0 3 a および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 b は、同時に膨張するように構成され得る。

10

【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、第 1 のバルーンチャンバ 3 0 3 a および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 b は、互いに流体的に独立し得る。

【 0 0 7 5 】

いくつかの実施形態では、第 1 の長手方向結合 5 0 5 a は、膨張可能バルーン 1 0 2 の長さの約 8 0 % から約 9 9 % の範囲内で膨張可能バルーン 1 0 2 の長さに延び得る。第 1 の長手方向結合 5 0 5 a は、例えば、膨張可能バルーン 1 0 2 の長さの 9 0 % に延び得る。

20

【 0 0 7 6 】

いくつかの実施形態では、第 2 の長手方向結合 5 0 5 b は、膨張可能バルーン 1 0 2 の長さの約 8 0 % から約 9 9 % の範囲内で膨張可能バルーンの長さに延び得る。第 2 の長手方向結合 5 0 5 a は、例えば、膨張可能バルーン 1 0 2 の長さの 9 0 % に延び得る。

【 0 0 7 7 】

いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 の長手方向結合 5 0 5 a、5 0 5 b のうちの 1 つ以上は、第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b が互いに流体連通するように、膨張可能バルーン 1 0 2 の全長よりも短く（例えば、膨張可能バルーンの長さの 1 0 0 % 未満）延び得る。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 0 1 に結合されていない膨張可能バルーン 1 0 2 の部分、例えば、バルーン 1 0 2 の近位端および / または遠位端の近くの膨張可能バルーン 1 0 2 の部分は、円筒形の断面を有し得る。場合によっては、第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b の同時充填を促進するために、流体出口ポートが非結合セクション（複数可）に配置され得る。

30

【 0 0 7 9 】

いくつかの実施形態では、バルーン 1 0 2 の遠位端および / または近位端は、第 1 の長手方向結合によってカテーテル 1 0 1 に結合され得るが、第 2 の長手方向結合では結合されない場合がある。カテーテル 1 0 1 に一度だけ結合される膨張可能バルーン 1 0 2 の部分は、ハート型の断面を有し得る。場合によっては、第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b の同時充填を促進するために、流体出口ポートが単結合セクション（複数可）に配置され得る。

40

【 0 0 8 0 】

図 6 A ~ 6 D は、拡張構成における、図 4 A ~ 4 C に記載の方法を使用して従来のバレルバルーンカテーテルから形成された 2 つの楕円形バルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b を有するバルーンカテーテルデバイス 1 0 0 の異なる図を示す。図 6 A は、デバイスの上面図を示す。図 6 B および 6 C は、異なる角度からのデバイス 1 0 0 の斜視図を示す。図 6 D は、デバイス 1 0 0 の底面図を示す。バルーン 1 0 2 は、例えば、バルーンの約 7 0 mm の本体の約 6 0 mm に沿ってカテーテル 1 0 1 に結合された低デュロメータウレタンを備え得る。

50

## 【0081】

図7A～7Cは、カテーテル101の近位部分に配置された膨張可能バルーン102を備えるカテーテル101を備え得るカテーテルデバイス2800を示す。膨張可能バルーン102は、カテーテル101の近位部分の第1の側面に配置された第1のバルーンチャンバ303aを備え得る。膨張可能バルーン102は、カテーテル101の近位部分の第2の側面に、例えば、第1のバルーンチャンバ303aの反対側に配置された第2のバルーンチャンバ303bを備え得る。

## 【0082】

図7Aは、折り畳まれた構成における、拡張可能バルーン102の2つの楕円形バルーンチャンバ303aおよび303bを有するバルーンカテーテルデバイス2800を示す。デバイス2800は、本明細書に記載のデバイス100と実質的に同様であり得る。図7Bは、拡張構成のデバイス2800を示す。第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bは、例えば、示されるように楕円形であり得る。バルーンチャンバ303a、303bは、折り畳まれた構成(図7A)から拡張された構成(図7B)に拡張させられたときに、断面においてカテーテル101の周りにダンベルまたは蝶のような形状を形成し得る。バルーンチャンバ303a、303bは、拡張されたときに、血液がカテーテルシャフト101に沿ってバルーンチャンバ303a、303bの間を流れることを可能にしつつ、左右の腎動脈を閉塞するように形作られ得る。ここで説明されるように、バルーンチャンバ303a、303bは、カテーテル101の周りに配置された単一のバルーンから形成され得る。以下でさらに説明するように、位置表示特徴2900は、バルーンチャンバ303a、303bの位置および/または向きの決定、および/または腎動脈口が本明細書に記載されるように閉塞されているかどうかの決定を促進するために、バルーンチャンバ303a、303bの表面に配置され得る。図7Aおよび7Bに示されるように、位置表示特徴2900は、バルーンチャンバ303a、303bの間のカテーテル101上に配置された複数の長手方向放射線不透過性マーカーおよび/または放射線不透過性マーカー2900aを備え得る。

## 【0083】

図7Cは、モデル腹部大動脈2850内における、拡張構成のデバイス2800を示す。モデル腹部大動脈2850において位置付けられたカテーテルバルーンデバイス2800が示される。概して、1つ以上のバルーンチャンバ303a、303bは、例えば、腎上大動脈208と腎下大動脈209との間に及び右腎動脈210および左腎動脈211の開口部に隣接して位置付けられ得、それにより、右腎動脈210、左腎動脈211、および/または腎下大動脈209のいずれかへの血流を制御する。腎動脈210、211を閉塞している間、バルーンチャンバ303a、303bは、大動脈2850を完全に閉塞していないこともあり、バルーンチャンバ303a、303bとカテーテル101との間のギャップを通る血流を可能にし得る。断面では、拡張されたバルーンチャンバ303a、303bは、例えば、本明細書に記載されるように、ダンベルまたは蝶の形状を取り得る。膨張可能バルーン102は、造影剤が腎動脈210、211に入ることを防ぐために、患者の腹部大動脈2850への造影剤の注入前、またはそれと同時に展開され得る。造影剤のボラスが導入された後、膨張可能バルーン102は折り畳まれることにより腎動脈への血流が再開することを可能にし得る。

## 【0084】

概して、バルーンチャンバ303a、303bは、任意の大きさおよび/または形状であり得る。特に、大きさおよび/または形状は、左右の動脈の各々の閉塞の量を制御するために選択され得る。例えば、腎動脈は、大動脈の長さに沿ってさまざまな距離にあり得る(例えば、冠状面に沿って大動脈を見ると、左右の腎動脈は、大動脈弓から異なる距離で大動脈から分岐し得る)。そのような場合、(例えば、直径よりも大動脈の長手方向に沿った長さが長い)楕円形のバルーンチャンバを利用することが有益であり得、それにより、最初の位置に置かれたときに左腎動脈と右腎動脈との両方を閉塞することができる。場合によっては、対象間または対象のグループ間において、腎動脈は、(軸平面に沿って

10

20

30

40

50

見た場合)大動脈から異なる角度で分岐し得る。そのような場合、患者または患者のグループの分岐構造に一致するように位置付けられたバルーンチャンバを利用することが有益であり得る(例えば、互いに向かい合って分岐を有する患者のためにカテーテル上で互いに向かい合って位置付けられているバルーンチャンバ、または180°未満離れた分岐を有する患者のためにカテーテルの周りに180°未満離れて位置付けられているバルーンチャンバ)。場合によっては、特定の対象グループの典型的な角度範囲を閉塞するために、大動脈に接触したときに変形し、壁に沿って「広がる」ように形作られたバルーンチャンバを利用することが有益であり得る。場合によっては、特定の対象グループの典型的な角度範囲を閉塞する大きさまたは形状のバルーンチャンバを利用することが有益であり得る。典型的な角度範囲は、対象グループ(例えば、患者集団)ごとに異なり得、バルーンチャンバの広がり、角度、大きさ、および/または形状は、典型的な分岐角度範囲に基づいて特定の対象グループに対して機能するように構成され得る。いくつかの実施形態では、拡張可能バルーンの大きさおよび/または形状は、特定の対象グループに固有であり得る。例えば、より若い対象(例えば、15歳未満)は、成人(例えば、15歳以上)と比較して、(例えば、未膨張状態において)長さおよび/または幅がより短いバルーンチャンバを必要とし得る。別の例では、特定の大きさおよび/または形状のバルーンチャンバが、(例えば、アジア人対白人などの)対象間または対象グループ間の遺伝的および生理学的変動に起因して、一定の地理的位置または民族的背景に由来する対象に適し得る。バルーンの長さの非限定的な例は、約1ミリメートル(mm)、約2mm、約3mm、約4mm、約5mm、約6mm、約7mm、約8mm、約9mm、約10mm、約11mm、約12mm、約13mm、約14mm、約15mm、約16mm、約17mm、約18mm、約19mm、約20mm、約21mm、約22mm、約23mm、約24mm、約25mm、約26mm、約27mm、約28mm、約29mm、約30mm、約31mm、約32mm、約33mm、約34mm、約35mm、約36mm、約37mm、約38mm、約39mm、約40mm、約41mm、約42mm、約43mm、約44mm、約45mm、約46mm、約47mm、約48mm、約49mm、約50mm、約60mm、約70mm、約80mm、約90mm、約100mm、または約100mmより大きい長さを含む。バルーン直径の非限定的な例は、約1ミリメートル(mm)、約2mm、約3mm、約4mm、約5mm、約6mm、約7mm、約8mm、約9mm、約10mm、約11mm、約12mm、約13mm、約14mm、約15mm、約16mm、約17mm、約18mm、約19mm、約20mm、約21mm、約22mm、約23mm、約24mm、約25mm、約26mm、約27mm、約28mm、約29mm、約30mm、約31mm、約32mm、約33mm、約34mm、約35mm、約36mm、約37mm、約38mm、約39mm、約40mm、約41mm、約42mm、約43mm、約44mm、約45mm、約46mm、約47mm、約48mm、約49mm、約50mm、約60mm、約70mm、約80mm、約90mm、約100mm、または約100mmより大きい、直径を含む。いくつかの実施形態では、バルーン(または1つ以上のバルーンチャンバ)の直径は、バルーンの近位端からバルーンの遠位端まで変化し得る。例えば、バルーン(または1つ以上のバルーンチャンバ)は、葉巻型、魚雷型、または潜水艦型であり得る。バルーンは、1つ以上の動脈(例えば、腎動脈)を閉塞するのに適した任意の形状であり得る。バルーン形状の非限定的な例は、球形、楕円形、円筒形、n面プリズム(五角柱または六角形)(ここで、nは任意の数)、円錐形、およびピラミッド形を含む。

【0085】

いくつかの実施形態では、デバイスの1つ以上のバルーンまたはバルーンチャンバは膨張可能であり得る。バルーンの膨張は、バルーンを拡張して動脈を閉塞し得る。2つ以上のバルーンチャンバを有するいくつかの実施形態では、バルーンチャンバは、互いに流体的に接続され得、それらは、一緒に膨張させられ得る。他の実施形態では、バルーンチャンバは、流体的に接続されていないこともあり、独立して膨張することが可能であり得る。いくつかの実施形態では、バルーンチャンバは流体的に接続され得、ここで流体接続は必要に応じて開閉され得、それにより2つ以上のバルーンチャンバを一緒に膨張させるか

10

20

30

40

50

、または各バルーンチャンバを別々に膨張させることができる。任意の数のバルーンチャンバを使用することができる。本開示のデバイスは、単一のバルーンチャンバを有し得る。本開示のデバイスは、2つ以上のバルーンチャンバを有し得る。マルチチャンバ型バルーンデバイスの非限定的な例は、2つのバルーンチャンバ、3つのバルーンチャンバ、4つのバルーンチャンバ、5つのバルーンチャンバ、6つのバルーンチャンバ、7つのバルーンチャンバ、8つのバルーンチャンバ、9つのバルーンチャンバ、10のバルーンチャンバ、および10を超えるバルーンチャンバを備えるデバイスを含む。いくつかの実施形態では、デバイスの1つ以上のバルーンチャンバが膨張させられ得、バルーンチャンバ（複数可）の膨張は、対象への造影剤（例えば、ウログラフィン）の注入と同期させられ得る。いくつかの実施形態では、造影剤注入は、デバイス内の1つ以上のバルーンチャンバを膨張させる前に実行され得る。いくつかの実施形態では、造影剤注入は、デバイス内の1つ以上のバルーンチャンバの膨張と同時に実行され得る。いくつかの実施形態では、デバイス内の1つ以上のバルーンチャンバは、対象への造影剤注入前または注入後に膨張させられ得る。

10

20

30

40

50

#### 【0086】

図8A～8Dは、バルーンカテーテルデバイスが腎動脈などの動脈の開口部を閉塞しているかどうかを決定するために使用されることができる位置表示特徴2900を示す。簡略化するために、腎動脈は示されていない。図8A～8Bは、大動脈2850、例えば腹部大動脈に沿った軸方向の図を表し、初期位置（図8A）および「保護」または膨張した位置（図8B）における第1のカテーテルバルーン102および第2のカテーテルバルーン103の相対位置を表している。図8Cおよび8Dは、初期位置（図8C）および「保護された」または拡張された位置（図8D）における位置表示特徴2900を示す。位置表示特徴2900は、腹部大動脈2850内のカテーテルの位置、および/またはバルーンチャンバ303a、303bの拡張時に腎動脈が閉塞されているかどうかを識別することに役立つために用いられ得る。位置表示特徴2900は、例えば、示されるように、1つ以上の放射線不透過性長手方向マーカーを備え得る。放射線不透過性長手方向マーカーは、腹部大動脈2850内の閉塞要素（例えば、第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bを備える膨張可能バルーン）の位置付け中に、X線画像化を用いて腹部大動脈内で観察または監視され得、腎動脈に隣接する閉塞要素の位置付けの誘導および/または腎動脈の閉塞の確認のために用いられ得る。位置付け中に拡張されていない場合（図8A、8C）、放射線不透過性長手方向マーカーは、腹部大動脈2850内に真っ直ぐに現れ得る。バルーンチャンバ303a、303bの拡張および腎動脈の閉塞は、放射線不透過性長手方向マーカーにおける湾曲部分または「ニップル」の出現によって確認され得る。図8Dは、動脈（例えば、腎動脈）開口ロケータとして使用され得る「ニップル」2901および2902を示す。そのような「ニップル」2901、2902は、バルーンチャンバ303a、303bが膨張させられ、バルーンチャンバ303a、303bの柔軟な外面が湾曲して左右の腎動脈口に部分的に入り、閉塞するとき形成され得る。初期の膨張させられていない構成（図8Aおよび8C）では、放射線不透過性長手方向マーカー2900は真っ直ぐである。保護的かつ拡張された位置（図8Bおよび8D）では、最も外側の放射線不透過性長手方向マーカー2900は、腎動脈口で外側に湾曲している。

#### 【0087】

代替的にまたは組み合わせて、カテーテル101、第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bのうち少なくとも一部、またはそれらの任意の組み合わせは、ここで説明されるように、その上に放射線不透過性材料または放射線不透過性マーカーを備え得る。代替的にまたは組み合わせて、1つ以上のバルーンチャンバは、1つ以上のバルーンチャンバの表面または内部に結合された（例えば、固定的に取り付けられた、塗装された、など）放射線不透過性材料または放射線不透過性マーカーを有し得る。代替的にまたは組み合わせて、1つ以上のバルーンチャンバは、ここで説明されるように、放射線不透過性材料によって膨張され得る。同様の湾曲（例えば、「ニップル」形成）は、例えば、放射線不透過性材料で作られた、それに結合された、またはそれで膨張

させられたバルーンを用いて観察され得る。

【0088】

図9は、対象に挿入されている第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bを備える図7A~7Cのデバイス2800のX線画像を示しており、該バルーンチャンバ303a、303bが拡張されて「保護」または閉塞位置にある。矢印は「ニップル」2901および2902を識別しており、拡張されたバルーンチャンバ303a、303bがここで説明されるように腎動脈を閉塞したことを示す。例えば、バルーンチャンバ303a、303bは、「ニップル」2901および2902の形成がX線で見えてわかるように、放射線不透過性流体で膨張され得る。バルーンチャンバ303a、303bが二酸化炭素または生理食塩水などの非放射線不透過性流体で拡張される場合、

10

【0089】

図10A~10Cは、バルーンの向きを決定するために、およびバルーンカテーテルが腎動脈を閉塞しているかどうかを決定するために使用することができる長手方向位置表示特徴2900を有するバルーンカテーテルデバイス1000を示す。図10Aは、カテーテル101の周りに蝶のような、または8の字形の断面を有し、その上に延びている複数の長手方向位置表示特徴2900を有する2つのバルーンチャンバ303a、303bを有するバルーン102の斜視図を示す。図10Bは、図10Aのバルーンの断面斜視図を示す。図10Cも、図10A~10Bのバルーンを示す。バルーン102は、例えば、バルーンチャンバ303a、303bの各々の外部部分に塗装された3つの長手方向位置表示特徴2900を備え得る。長手方向位置表示特徴2900は、例えば、本明細書に記載されるような放射線不透過性長手方向マーカを備え得る。バルーン102は、例えば、非常に低いデュロメータのウレタンを備え得る。放射線不透過性長手方向マーカは、例えば、バルーン102に塗装または他の方法で塗布される放射線不透過性インクを備え得る。放射線不透過性インクは、例えば、銀ベースの放射線不透過性材料を備え得る。

20

【0090】

図11A~11Bは、バルーンチャンバが大動脈2850内の「保護」位置にある図10A~10Cのデバイス1000の展開を示す。デバイス1000は、位置表示手段2900、例えば、3つの放射線不透過性長手方向マーカを監視することによって、腹部大動脈2850内の所望の位置に誘導され得る。図11Aは、大動脈に展開された図10A~10Cのバルーンカテーテルデバイスの断面図を示し、バルーンチャンバは「保護」位置にあり、バルーンチャンバ303a、303bが腎動脈210、211の開口部を閉塞するように位置付けられている。図11Bは、バルーンチャンバが「保護」位置にある状態で、大動脈に展開された図10A~10Cのバルーンカテーテルデバイスの側面図を示す。放射線不透過性長手方向マーカ2900を使用することにより、腹部大動脈2850内のカテーテルデバイス1000の位置、および/またはバルーンチャンバ303a、303bの拡張時に腎動脈210、211が閉塞されているかどうかを識別することに役立ち得る。放射線不透過性長手方向マーカ2900は、腹部大動脈2850内の第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bを備える膨張可能なバルーン102の位置付け中に、X線画像化を用いて腹部大動脈2850内で観察または監視され得、腎動脈210、211に隣接する膨張可能なバルーン102の位置付けの誘導および/または腎動脈210、211の閉塞の確認のために用いられ得る。位置付け中に拡張されない場合(図10A~10C)、放射線不透過性長手方向マーカは、腹部大動脈2850内に真っ直ぐに現れ得る。バルーンチャンバ303a、303bの拡張および腎動脈210、211の閉塞は、放射線不透過性長手方向マーカにおける湾曲部分または「ニップル」の出現によって確認され得る。図11Bは、動脈(例えば、腎動脈)開口ロケータとして使用され得る「ニップル」2901および2902を示す。そのような「ニップル」2901、2902は、バルーンチャンバ303a、303bが拡張され、バルーンチャンバ30

30

40

50

3 a、3 0 3 bの柔軟な外面が湾曲して左右の腎動脈2 1 0、2 1 1口に部分的に入り、閉塞するときに形成され得る。「ニップル」2 9 0 1、2 9 0 2は、部分的には、大動脈2 8 5 0と比較して低い腎動脈2 1 0、2 1 1の圧力に起因して形を成し得る。初期の拡張されていない構成(図1 0 A~1 0 C)では、放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は真っ直ぐである。保護的かつ拡張された位置(図1 1 A~1 1 B)では、放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は、腎動脈2 1 0、2 1 1口で外側に湾曲している。

#### 【0 0 9 1】

図1 2は、対象に挿入された図1 0 CのバルーンカテーテルのX線を示し、バルーンチャンバは、「保護」位置にある。矢印は、放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0内の「ニップル」2 9 0 1および2 9 0 2を識別し、それらは、拡張されたバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bが、本明細書に記載されるように腎動脈を閉塞したことを示す。例えば、バルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bは、非放射線不透過性流体(例えば、二酸化炭素または生理食塩水)で膨張され得、その結果、バルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bの表面上の放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0による「ニップル」2 9 0 1および2 9 0 2の形成は、X線で見えてわかる。

10

#### 【0 0 9 2】

図1 3 A~1 3 Bは、大動脈2 8 5 0内に誤って配置されたバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bを伴う図1 0 A~1 0 Cの実施形態の展開を示す。図1 3 Aは、誤って位置付けられたバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bを伴う、大動脈に展開された図1 0 A~1 0 Cのバルーンカテーテルデバイス1 0 0 0の断面図を示す。図1 3 Bは、大動脈2 8 5 0内に展開されたバルーンカテーテルデバイス1 0 0 0の側面図を示し、バルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bが誤って位置付けられており、その結果、バルーン1 0 2の膨張時に腎動脈2 1 0、2 1 1口が閉塞されていない。ここで説明されるように、放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は、腹部大動脈2 8 5 0内のカテーテルデバイス1 0 0 0の位置、および/またはバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bの拡張時に腎動脈2 1 0、2 1 1が閉塞されているかどうかを識別することに役立つために用いられ得る。位置付け中に拡張させられていない場合(図1 0 A~1 0 C)、放射線不透過性長手方向マーカ-は、ここで説明されるように腹部大動脈2 8 5 0内に真っ直ぐに現れ得る。大動脈2 8 5 0内のバルーン1 0 2の適切な位置付けは、図1 1 A~1 1 Bに示されるように、拡張されたときに、放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0において「ニップル」の出現をもたらし得る。図1 3 A~1 3 Bに示されるように、誤った位置付けがなされた場合、「ニップル」は明確に見えない場合がある。放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0における「ニップル」の欠如は、さらなる手順(本明細書に記載のような造影剤注入など)が実行される前に、バルーン1 0 2が収縮させられ、大動脈2 8 5 0で改めて位置付けられるべきことをユーザー(例えば、医師)に示し得る。

20

30

#### 【0 0 9 3】

放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は、腹部大動脈2 8 5 0(または当業者に關心のある他の血管)内のデバイス1 0 0 0の向きを決定するためにも用いられ得る。放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は、対象の腎動脈2 1 0、2 1 1口に隣接して位置付けられた場合に、膨張可能バルーン1 0 2の向き、またはこの例では第1および第2のバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bの向きを示すように構成され得る。バルーン1 0 2(およびバルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 b)の向きは、バルーン1 0 2が腎動脈2 1 0、2 1 1口の間に誤って位置付けられて該口が図1 3 A~1 3 Bに示されるように閉塞されていないような場合には重要であり得る。図1 1 A~1 1 Bに示される3つの放射線不透過性長手方向マーカ-2 9 0 0は、バルーンチャンバ3 0 3 a、3 0 3 bの各々に位置付けられ得、それによって、口を閉塞するために「保護」位置に適切に位置付けられると、3つのマーカ-2 9 0 0の各々の放射線不透過性は、図1 1 Aに示されるX線の平面(線3 0 0 0に沿って取られる)で合計され、X線下で良く見える密な線(複数可)をもたらす。図1 3 Aに示されるように誤った位置付けがなされた場合、線は合計され得ず、したがって、X線で見えにくくなり得る。したがって、X線下の線の密度(例えば、可視

40

50

性)は、ユーザーはバルーン102(およびバルーンチャンバ303a、303b)の向きについての情報を知らせ得る。

【0094】

本明細書に記載のデバイスのいずれも、展開(すなわち、膨張)後の所定の時間後に膨張可能バルーンを自動的に折り畳むように構成された時間遅延解放機構をさらに備え得る。時間遅延解放機構は、デバイスのハンドルまたはコントローラ上に提供され得る。

【0095】

例えば、カテーテルシャフトデバイス100、1000、または2800は、展開後の所定の時間の後に拡張可能メッシュブレードを自動的に折り畳むように構成された時間遅延解放機構をさらに備え得る。時間遅延解放機構は、例えば、エネルギー蓄積および貯蔵構成要素、および時間遅延構成要素を備え得る。例えば、時間遅延解放機構は、摩擦ダンパーを備えたばねを備え得、その一例は、図14に記載される。エネルギー蓄積および貯蔵構成要素は、例えば、ばねまたはばねコイルなどであり得る。時間遅延解放機構は、例えば、ユーザー、製造業者、またはその両方のうちの1者以上によって調整可能であり得る。時間遅延解放機構は、造影剤または他の有害な薬剤の注入をカテーテルシャフトデバイスの開閉と同期させるための同期コンポーネントをさらに備え得る。例えば、注入は、造影剤が腎動脈に入るのを防ぐことができるように、拡張可能メッシュブレードによる腎動脈の閉塞と同期させられ得る。

【0096】

図14は、展開後の所定の時間の後に膨張可能バルーンを自動的に折り畳むように構成された時間遅延解放機構3100の実施形態を示す。本明細書に記載のデバイスのいずれも、時間遅延解放機構3100をさらに備え得る。時間遅延解放機構3100は、閉塞要素(例えば、膨張可能バルーン)の展開または拡張に続く所定の時間後に、本明細書に記載の拡張可能閉塞要素のいずれかの拡張およびその後の折り畳みを促進するように構成され得る。例えば、時間遅延解放機構3100は、所定の時間の後に膨張可能バルーンを自動的に収縮させために使用され得る。時間遅延解放機構は、例えば、エネルギー蓄積および貯蔵構成要素および時間遅延構成要素を備え得る。例えば、時間遅延解放機構は、摩擦ダンパーを備えたばねを備え得る。エネルギー蓄積および貯蔵構成要素は、例えば、ばねまたはばねコイルなどであり得る。時間遅延解放機構3100は、例えば、シリンジ3110と、シリンジポンプ3130の周りに配置されたばね3120とを備え得る。シリンジ3110の先端3150は、例えば、圧入、ねじ込み、またはルアーロックコネクタを介して、カテーテルデバイス(不図示)の遠位端に取り付くように構成され得る。解放機構3100は、ハンドル3140をさらに備え、ユーザーは、ハンドル3140をグリップしながら、シリンジポンプ3130と、取り付けられたスプリング3120とをシリンジ3110の中に押し下げ、膨張可能バルーン(不図示)を拡張させ得る。シリンジポンプ3130の作動は、例えば、バルーンカテーテルの場合、バルーンを拡張構成へと膨張および拡張させられる(例えば、1つ以上のバルーンチャンバを拡張させられる)ために、カテーテルデバイスへの先端接続3150を介して流体(例えば、液体または気体)をバルーン(複数可)に押し込み得る。シリンジポンプ3130に加えられた圧力の除去は、スプリング3120に押し下げられることによってそれが蓄積したエネルギーを解放させ、シリンジポンプ3130をシリンジ3110内のその押し下げられた位置から素早く後退させ、所定の時間後、バルーンを収縮および折り畳ませ得る。時間遅延解放機構3120は、バルーンの膨張、シリンジポンプ3130の解放、およびばね3120によるエネルギーの解放の間に該所定の時間を導入するように構成された摩擦ダンパーをさらに備え得る。所望の時間遅延に応じて様々なばね定数をばね3120に提供するなどして、ダンパーによってシリンジポンプ3130および/またはばね3120に加えられる摩擦の量が較正され、そのように所望する任意の所定時間遅延を生成し得ることが、当業者によって理解されるであろう。

【0097】

時間遅延解放機構3100は、例えば、ユーザー、製造業者、またはその両方のうちの

1者以上によって調整可能であり得る。時間遅延解放機構3100は、造影剤または他の有害な薬剤の注入を本明細書に記載されるようなバルーンカテーテルシャフトデバイスの開閉と同期させるための同期構成要素をさらに備え得る。例えば、注射は、造影剤が腎動脈に入ることを防ぐために、第1および第2のバルーンチャンバによる腎動脈の閉塞と同期させられ得る。

#### 【0098】

図15は、図7A~7Cのカテーテルデバイス2800および図14の時間遅延解放機構3100を含む本開示のさらなる実施形態を示す。カテーテルデバイス2800は、本明細書に記載されるように、その近位部分に第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bを有するカテーテル101を備え得る。カテーテル101の遠位部分3200は、時間遅延解放機構3100の先端3150に接続するように構成された接続要素3210を備え得る。カテーテル101の遠位部分3200は、第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bが対象の腎動脈に隣接して位置付けられている場合、対象の外部に留まるように構成され得る。カテーテル101およびシリンジ3110は、例えば、流体がシリンジ3110からカテーテル101に、そしてカテーテル101を介してバルーンチャンバ303a、303bに通ることを可能にするために、流体的に接続され得る。時間遅延解放機構3100の作動は、本明細書に記載されるように、流体でバルーンチャンバ303a、303bを拡張させ得る。カテーテル101の遠位部分3200は、本明細書に記載されるように、1つ以上の注入ポート3220を備え得る。注入ポート3220は、例えば、カテーテル101（不図示）の側面開口を介して、例えば、薬剤または他の流体（例えば、通常の生理食塩水）を大動脈に注入するように構成され得る。

カテーテル101の遠位部分3200は、1つ以上の向き表示特徴3230をさらに備え得る。向き指示特徴3230は、対象の腎動脈口に隣接して位置付けられると、閉塞要素、この例では第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bの向きを示すように構成され得る。向き表示特徴3230は、例えば、可視マーキング、突起、翼、旗などのうちの1つまたは複数を備え得る。向き表示特徴3230は、特定の 방법으로、第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bと整列させられ得ることにより、対象の外側の向き表示特徴3230の向きは、対象の内側の第1および第2のバルーン102、103の向きを示し得る。例えば、向き表示特徴3230は、示されるような一对の翼を備え得、該一对の翼は、第1のバルーンチャンバ303aと整列させられた（すなわち、同じ半径方向に外向きの方向を向いている）第1の翼と、第2のバルーンチャンバ303bと整列させられた（すなわち、同じ半径方向に外向きの方向を向いている）第2の翼とを含む。カテーテル101は、カテーテル101がトルクをかけられるかまたは回転させられるとき、向き表示特徴3230がバルーンチャンバ303a、303bとの整列を維持するように十分に堅くあり得る。例えば、第1および第2のバルーンチャンバ303a、303bが対象の腎動脈に隣接する腹部大動脈の内部に適切に位置付けられたときには、向き表示特徴3230は、地面にほぼ平行に据えられるように（または、代替的に地面から離れて、またはそれに向かって垂直に面するように、またはそうでなければ、地面に対して方向付けられるように）構成され得る。代替的にまたは組み合わせて、1つ以上の位置表示特徴は、ここで説明されるように、腹部大動脈内のバルーンチャンバ303a、303bの向きを決定するように使用され得る。本明細書に記載のカテーテルデバイスのいずれもが、本明細書に記載されるのと同様の方法で、時間遅延解放機構3100に取り付けられ得、1つ以上の注入ポート3220を備え得、および/または1つ以上の向き表示特徴3230を備え得ることが当業者によって理解されるであろう。

#### 【0099】

図16は、図10A~10Cのバルーンカテーテルデバイス1000および図14の時間遅延解放機構3100を含む本開示の別の実施形態を示す。カテーテルデバイス1000は、本明細書に記載されるように、その近位部分上に第1のバルーンチャンバ303aおよび第2のバルーンチャンバ303bを有するカテーテル101を備え得る。カテーテ

ル 1 0 1 の遠位部分 3 2 0 0 は、時間遅延解放機構 3 1 0 0 の先端 3 1 5 0 に接続するように構成された接続要素 3 2 1 0 を備え得る。第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b が対象の腎動脈を閉塞するように位置付けられている場合、カテーテル 1 0 1 の遠位部分 3 2 0 0 は、対象の外部に留まるように構成され得る。バルーン 1 0 2 は、長手方向位置表示特徴、またはバルーンチャンバ 3 0 3 a および 3 0 3 b の各々の外部部分に塗装された放射線不透過性長手方向マーカ 2 9 0 0 を備え得る。放射線不透過性長手方向マーカ 2 9 0 0 は、腹部大動脈内のカテーテルデバイス 1 0 0 0 の位置、および/またはバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b の拡張時に腎動脈が閉塞されているかどうかを識別することに役立つように用いられ得る。カテーテル 1 0 1 およびシリンジ 3 1 1 0 は、例えば、流体がシリンジ 3 1 1 0 からカテーテル 1 0 1 に、そしてカテーテル 1 0 1 を介してバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b に通ることを可能にするために、流体的に接続され得る。時間遅延解放機構 3 1 0 0 の作動は、本明細書に記載されるように、流体でバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b を拡張し得る。カテーテル 1 0 1 の遠位部分 3 2 0 0 は、本明細書に記載されるように、1 つ以上の注入ポート 3 2 2 0 を備え得る。注入ポート 3 2 2 0 は、例えば、薬剤または他の流体（例えば、通常の生理食塩水）を例えば、カテーテル 1 0 1（不図示）の側面開口を介して大動脈に注入するように構成され得る。カテーテル 1 0 1 の遠位部分 3 2 0 0 は、1 つ以上の向き表示特徴 3 2 3 0 をさらに備え得る。向き表示特徴 3 2 3 0 は、対象の腎動脈の開口部を閉塞するように位置付けられたときに、閉塞要素、この例では第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b、の向きを示すように構成され得る。向き表示特徴 3 2 3 0 は、例えば、可視マーキング、突起、翼、旗などのうちの 1 つまたは複数を備え得る。向き表示特徴 3 2 3 0 は、特定の方法で第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b と整列され得ることにより、対象の外側の向き表示特徴 3 2 3 0 の向きが、対象の内側のバルーン 1 0 2 の向きを示し得る。例えば、向き表示特徴 3 2 3 0 は、示されるような一对の翼を備え得、該一对の翼は、第 1 のバルーンチャンバ 3 0 3 a と整列させられた（すなわち、同じ半径方向に外向きの方向を向いている）第 1 の翼と、第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 b と整列させられた（すなわち、同じ半径方向に外向きの方向を向いている）第 2 の翼とを含む。カテーテル 1 0 1 は、カテーテル 1 0 1 がトルクをかけられるかまたは回転させられるとき、向き表示特徴 3 2 3 0 がバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b との整列を維持するように十分に堅くあり得る。例えば、第 1 および第 2 のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b が適切に位置付けられて対象の腎動脈の開口部を閉塞するときには、向き表示特徴 3 2 3 0 は、地面にほぼ平行に据えられるように（または、代替的に地面から離れて、またはそれに向かって垂直に面するように、またはそうでなければ、地面に対して方向付けられるように）構成され得る。代替的にまたは組み合わせて、1 つ以上の位置表示特徴は、ここで説明されるように、腹部大動脈内のバルーンチャンバ 3 0 3 a、3 0 3 b の向きを決定するように使用され得る。本明細書に記載のカテーテルデバイスのいずれもが、本明細書に記載されているのと同様の方法で、時間遅延解放機構 3 1 0 0 に取り付けられ得、1 つ以上の注入ポート 3 2 2 0 を備え得、および/または 1 つ以上の向き表示特徴 3 2 3 0 を備え得ることが当業者によって理解されるであろう。

#### 【 0 1 0 0 】

本開示の好ましい実施形態が本明細書に示され、説明されてきたが、そのような実施形態が例としてのみ提供されることは当業者には明らかであろう。本開示の範囲から逸脱することなく、当業者には、多数の変形、変更、および置換が想起され得る。本開示の発明を実施することにおいて、本明細書に記載の実施形態の様々な代替案が使用され得ることを理解されたい。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義し、この特許請求の範囲内の方法および構造ならびにそれらの均等物が特許請求の範囲によって保護されることが意図される。

【 図 1 】

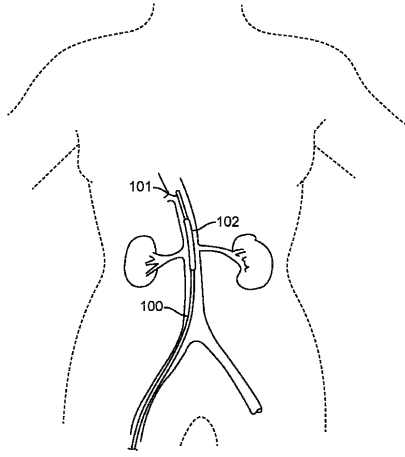


FIG. 1

【 図 2 】

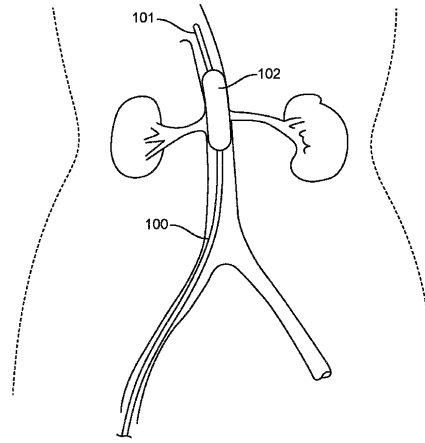


FIG. 2

【 図 3 A 】

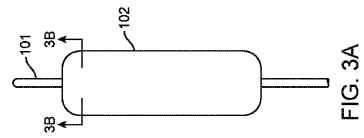


FIG. 3A

【 図 3 B 】

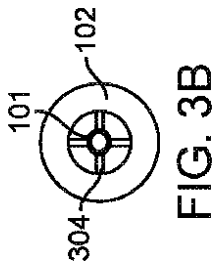


FIG. 3B

【 図 3 D 】

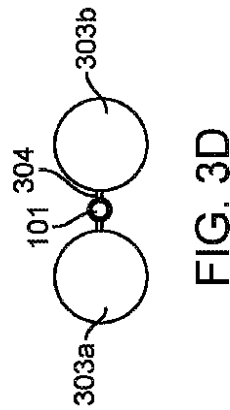


FIG. 3D

【 図 3 C 】

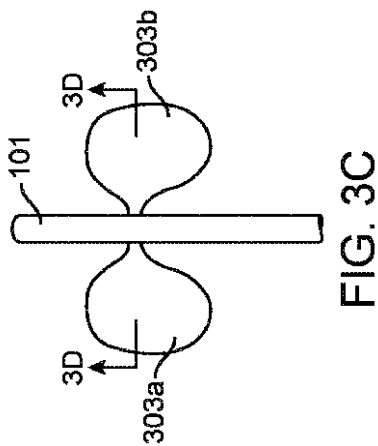


FIG. 3C

【 図 3 E 】

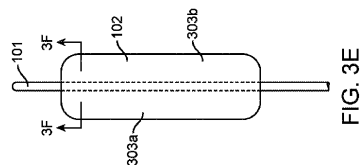


FIG. 3E

【 図 3 F 】

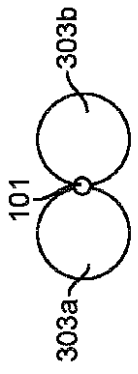


FIG. 3F

【 図 4 A 】

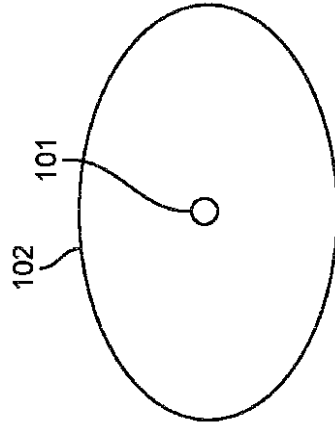


FIG. 4A

【 図 4 B 】

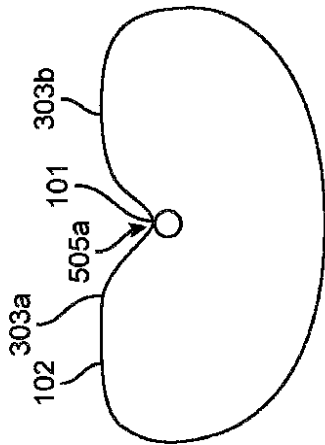


FIG. 4B

【 図 4 C 】

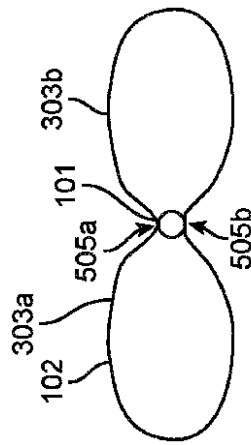


FIG. 4C

【 図 5 A 】

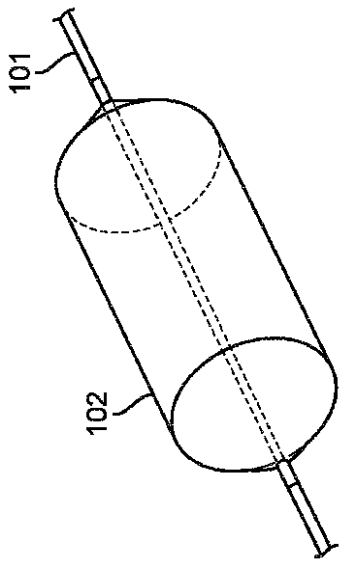


FIG. 5A

【 図 5 B 】

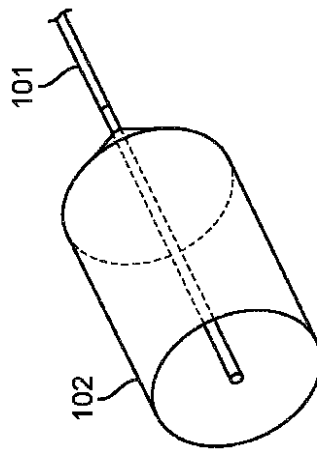


FIG. 5B

【 図 5 C 】

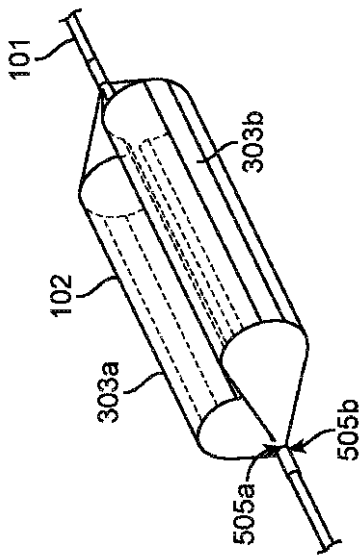


FIG. 5C

【 図 5 D 】

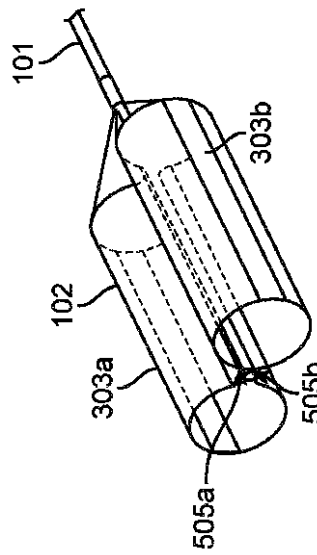


FIG. 5D

【 図 6 A 】

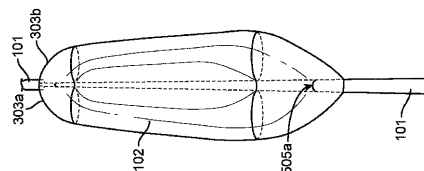


FIG. 6A

【 図 6 B 】

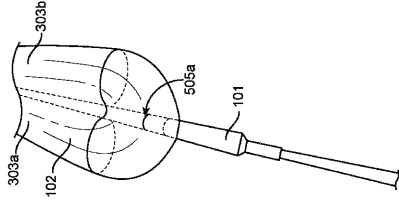


FIG. 6B

【 図 6 C 】

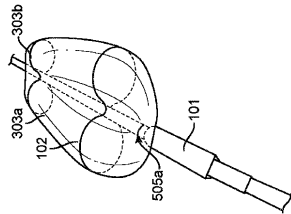


FIG. 6C

【 図 6 D 】

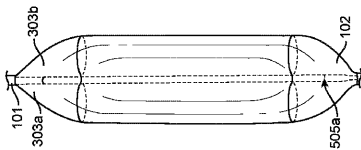


FIG. 6D

【 図 7 A 】

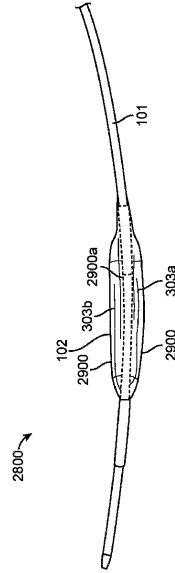


FIG. 7A

【 図 7 B 】

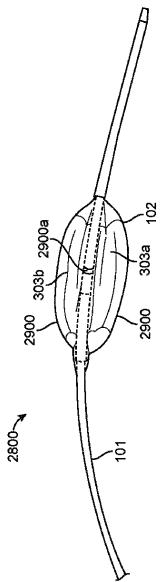


FIG. 7B

【 図 7 C 】

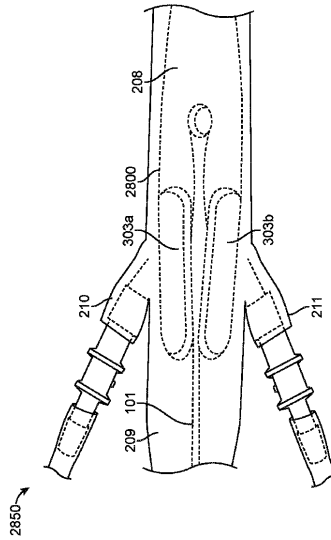


FIG. 7C

【 図 8 A 】

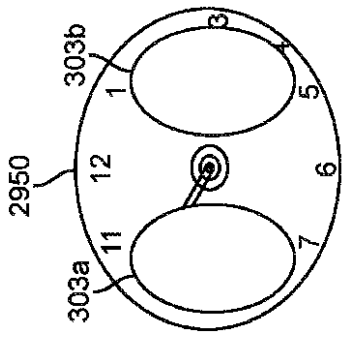


FIG. 8A

【 図 8 B 】

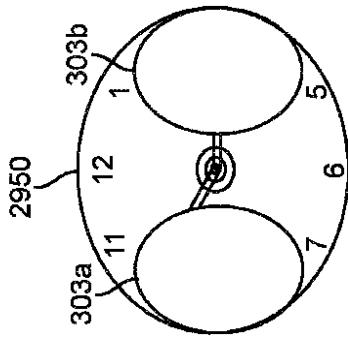


FIG. 8B

【 図 8 D 】

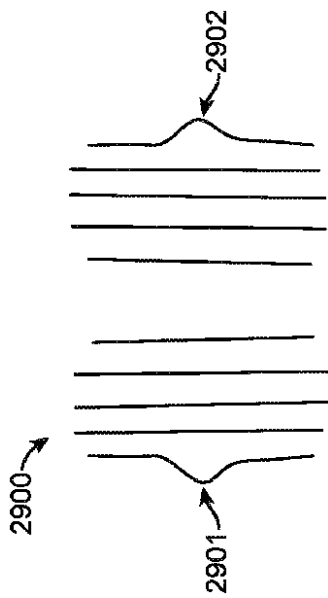


FIG. 8D

【 図 8 C 】

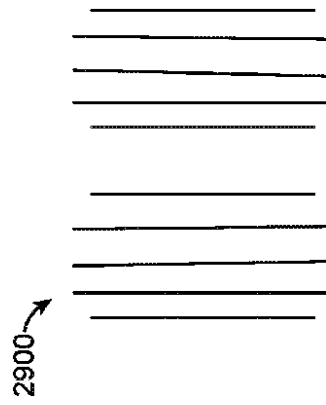


FIG. 8C

【 図 9 】

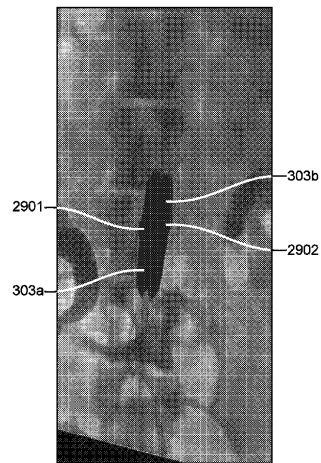


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

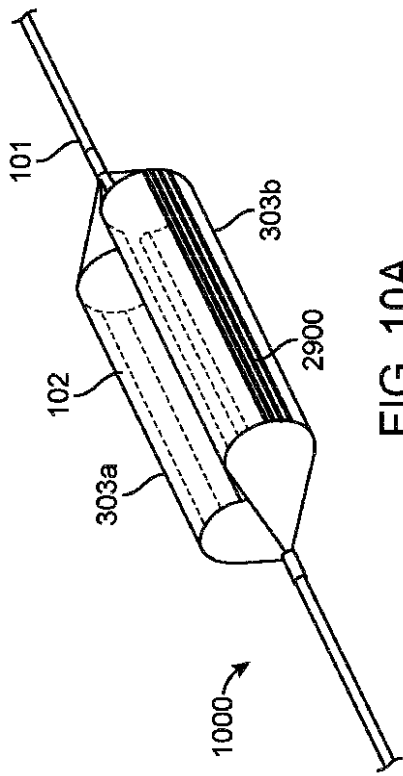


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

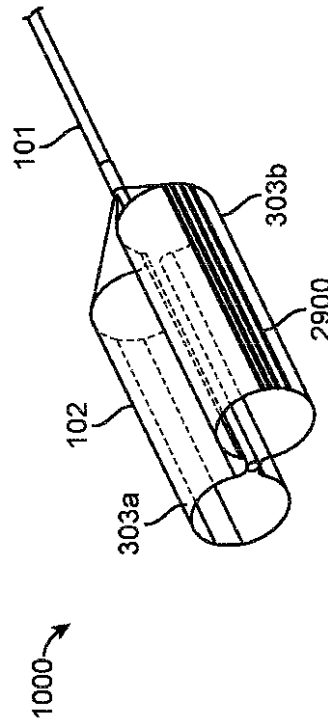


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

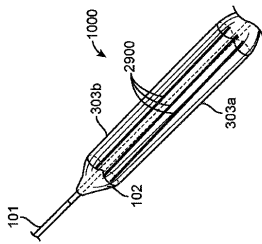


FIG. 10C

【 図 1 1 B 】

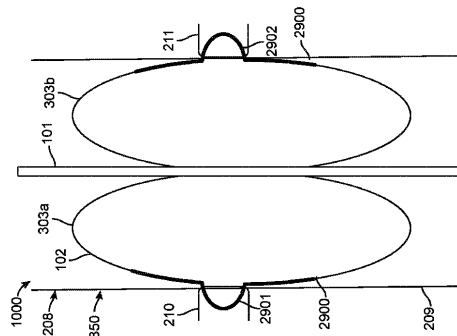


FIG. 11B

【 図 1 1 A 】

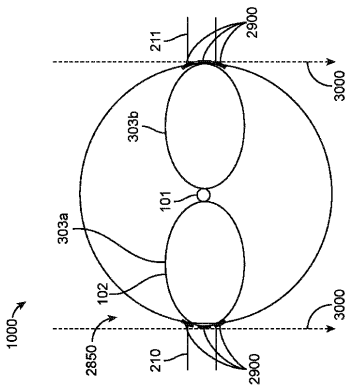


FIG. 11A

【 図 1 2 】

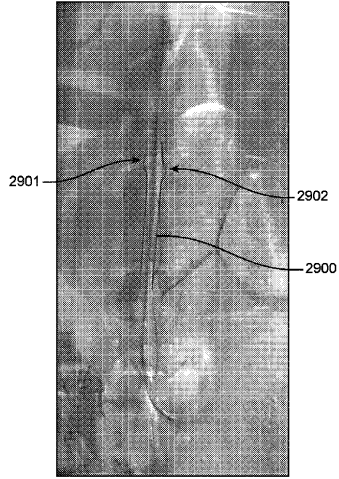


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

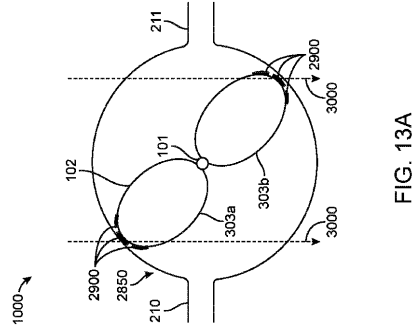


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

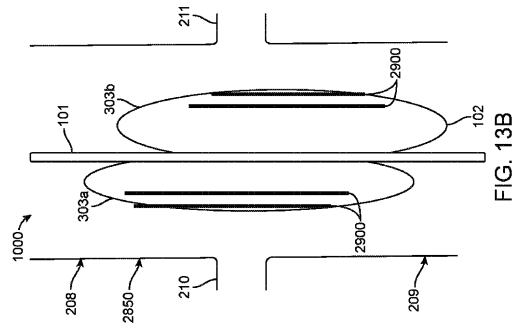


FIG. 13B

【 図 1 4 】

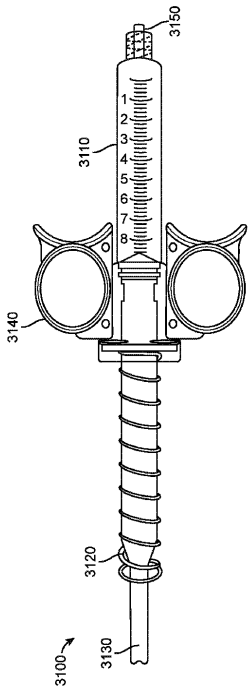


FIG. 14

【 図 1 5 】

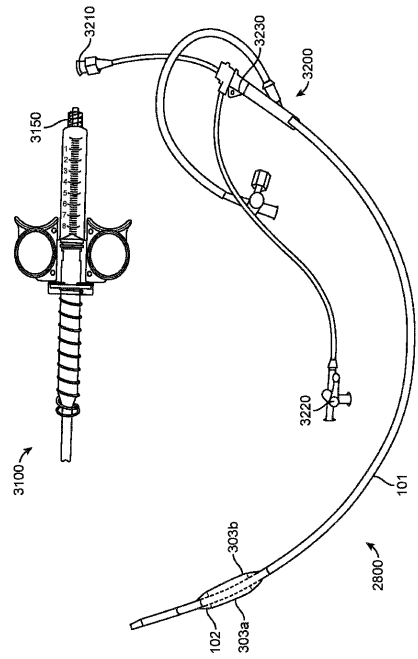


FIG. 15

【 図 16 】

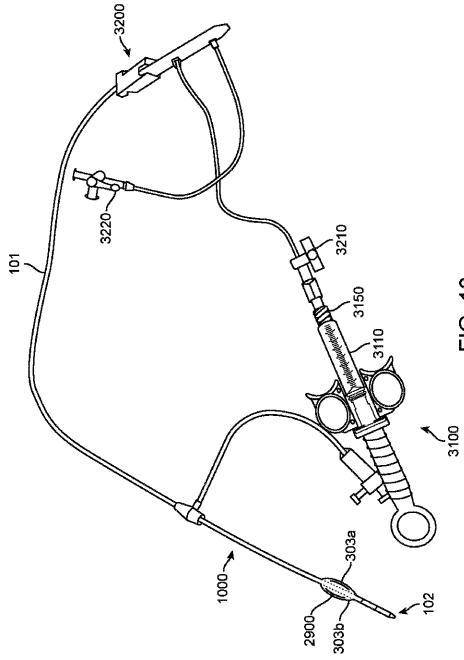


FIG. 16

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2019/038310															
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 25/00; A61F 2/06; A61F 2/82; A61F 2/958 (2019.01) CPC - A61B 17/12036; A61M 1/106; A61M 1/125; A61M 25/1002; A61M 25/1011 (2019.08)																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 604/99.01; 604/509; 604/101.01; 623/1.11 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document																	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2009/0099516 A1 (GILDONI et al) 16 April 2009 (16.04.2009) entire document</td> <td>57, 58, 74</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2008/0109062 A1 (CHALEKIAN) 08 May 2008 (08.05.2008) entire document</td> <td>1-40, 57-74</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 7,766,893 B2 (THOMAS) 03 August 2010 (03.08.2010) entire document</td> <td>1-40, 57-74</td> </tr> <tr> <td>P, A</td> <td>US 10,300,252 B2 (LEE et al) 28 May 2019 (28.05.2019) entire document</td> <td>1-40, 57-74</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2009/0099516 A1 (GILDONI et al) 16 April 2009 (16.04.2009) entire document	57, 58, 74	A	US 2008/0109062 A1 (CHALEKIAN) 08 May 2008 (08.05.2008) entire document	1-40, 57-74	A	US 7,766,893 B2 (THOMAS) 03 August 2010 (03.08.2010) entire document	1-40, 57-74	P, A	US 10,300,252 B2 (LEE et al) 28 May 2019 (28.05.2019) entire document	1-40, 57-74
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 2009/0099516 A1 (GILDONI et al) 16 April 2009 (16.04.2009) entire document	57, 58, 74															
A	US 2008/0109062 A1 (CHALEKIAN) 08 May 2008 (08.05.2008) entire document	1-40, 57-74															
A	US 7,766,893 B2 (THOMAS) 03 August 2010 (03.08.2010) entire document	1-40, 57-74															
P, A	US 10,300,252 B2 (LEE et al) 28 May 2019 (28.05.2019) entire document	1-40, 57-74															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																	
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">           * Special categories of cited documents:            "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date            "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="width: 50%; border: none;">           "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention            "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone            "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art            "&amp;" document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family													
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																
Date of the actual completion of the international search 26 September 2019		Date of mailing of the international search report <b>16 OCT 2019</b>															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer <b>Blaine R. Copenheaver</b> <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>															

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2019/038310

<b>Box No. II</b>	<b>Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
<b>Box No. III</b>	<b>Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: See extra sheet(s).</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-40, 57-74</p> <p><b>Remark on Protest</b></p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2019/038310

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-40 and 57-74, are drawn to a device for occluding vasculature of a subject, the device comprising: a catheter shaft comprising a proximal portion and a distal portion; and an inflatable balloon disposed on the proximal portion of the catheter shaft.

Group II, claims 41-56, are drawn to a method of preventing acute kidney injury from contrast agent introduced into vasculature of a subject.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: a device for occluding vasculature of a subject, the device comprising: a catheter shaft comprising a proximal portion and a distal portion; and an inflatable balloon disposed on the proximal portion of the catheter shaft; wherein the inflatable balloon has an expanded configuration which, when advanced into a blood vessel and positioned adjacent blood vessel ostia of the subject, is sized to occlude the blood vessel ostia while allowing blood flow over the catheter shaft, and wherein the distal portion is configured to remain outside a body of the subject when the proximal portion is positioned adjacent blood vessel ostia of the subject as claimed therein is not present in the invention of Group II. The special technical feature of the Group II invention: a method of preventing acute kidney injury from contrast agent introduced into vasculature of a subject, the method comprising: positioning a proximal portion of a catheter device comprising a catheter shaft and an inflatable balloon in an abdominal aorta of the subject adjacent renal artery ostia of the subject, introducing a bolus of the contrast agent into the abdominal aorta of the subject while the inflatable balloon is inflated to occlude the renal artery ostia, thereby preventing the contrast agent from entering into renal arteries of the subject; and deflating the first and second balloon chambers of the inflatable balloon after the bolus of the contrast agent has been introduced, thereby allowing blood flow to the renal arteries to resume as claimed therein is not present in the invention of Group I.

Groups I and II lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of an inflatable balloon comprises a first balloon chamber and a second balloon chamber, the first and second balloon chambers being formed by one or more of (i) fixedly attaching a first length of the inflatable balloon to a catheter shaft along a longitudinal axis of the catheter to form a first longitudinal bond extending thereon, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2008/0109062 A1 to Chalekian teaches an inflatable balloon comprises a first balloon chamber and a second balloon chamber, the first and second balloon chambers being formed by one or more of (i) fixedly attaching a first length of the inflatable balloon to a catheter shaft along a longitudinal axis of the catheter to form a first longitudinal bond extending thereon (Paras. [0046-0051]).

Since none of the special technical features of the Group I or II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 レヴィット, エラン

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03031, アマースト, コロンビア ドライブ 6  
F ターム(参考) 4C267 AA08 BB02 BB11 BB12 BB28 BB30 BB37 BB40 BB43 BB63  
CC08 CC26 EE03 EE12 HH08 HH11