

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4413625号  
(P4413625)

(45) 発行日 平成22年2月10日(2010.2.10)

(24) 登録日 平成21年11月27日(2009.11.27)

(51) Int. Cl.	F 1
<b>A 6 1 B 17/22 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/22
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

請求項の数 32 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2003-577975 (P2003-577975)	(73) 特許権者	504328794
(86) (22) 出願日	平成15年3月18日(2003.3.18)		コラゾン テクノロジーズ インコーポレ ーティッド
(65) 公表番号	特表2005-520642 (P2005-520642A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 メン ロ パーク ジェファーソン ドライブ 1 9 1
(43) 公表日	平成17年7月14日(2005.7.14)	(74) 代理人	100102978
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/008706		弁理士 清水 初志
(87) 国際公開番号	W02003/080151	(74) 代理人	100128048
(87) 国際公開日	平成15年10月2日(2003.10.2)		弁理士 新見 浩一
審査請求日	平成18年3月15日(2006.3.15)	(72) 発明者	コンスタンツ プレント アール. アメリカ合衆国 カリフォルニア州 クパ チーノ バブ ロード 1 0 2 0 1
(31) 優先権主張番号	10/101,544		
(32) 優先日	平成14年3月18日(2002.3.18)	審査官	川端 修
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチルーメン・カテーテルおよびその使用法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マルチルーメン・カテーテルと、溶解流体の供給源と、流体を薄めるための溶解流体の供給源を含む、血管部位を洗浄するためのシステムであって、

前記マルチルーメン・カテーテルが、以下を含む、

(a) 近位端；

(b) 遠位端；および

(c) (i) ルアー弁を有する少なくとも2つのポートを含み、

(ii) 前記近位端と前記遠位端が、ルーメンの少なくとも1つが円形断面を有する一方で、他のルーメンの少なくとも1つが前記円形断面を有する少なくとも1つのルーメンの周囲の少なくとも25%で共通の壁または境界を有するように三日月形の断面を有する、少なくとも2つのルーメンを含む、非同軸マルチルーメン・チューブによって分離されており、

(iii) 前記円形断面を有する前記少なくとも1つのルーメンが、前記少なくとも2つのポートのうちの少なくとも1つのポートを介して前記溶解流体の供給源と流体連通するとともに、前記三日月形の断面を有する前記少なくとも1つの他方のルーメンが、他のポートの少なくとも1つを介して前記流体を薄めるための溶解流体の供給源に流体連通する、

前記近位端に配置されたマルチポート・マニフォールド、システム。

10

20

## 【請求項 2】

マルチポート・マニフォールドが、3つのポートを含み、かつマルチルーメン・チューブが、2つのルーメンを含む、請求項1記載のシステム。

## 【請求項 3】

3ポート・マニフォールドの第1のポートが、Touhy-Borst弁を含み、かつ3ポート・マニフォールドの残りの2つのポートが、ルアー弁を含む、請求項2記載のシステム。

## 【請求項 4】

血管閉塞機構が、遠位端に付随する、請求項3記載のシステム。

## 【請求項 5】

血管閉塞機構が、バルーンである、請求項4記載のシステム。

10

## 【請求項 6】

マルチポート・カテーテルが、2ポート・カテーテルであり、かつマルチルーメン・チューブが、2つのルーメンを含む、請求項1記載のシステム。

## 【請求項 7】

ルアー弁が、雌ルアー弁である、請求項6記載のシステム。

## 【請求項 8】

三日月形の断面を有するルーメンが、実質的に円形の断面を有するルーメンの周囲の少なくとも50%に隣接するようにチューブ内に位置している、請求項1記載のシステム。

## 【請求項 9】

マルチポート・マニフォールドが、3ポート・マニフォールドであり、かつマルチルーメン・チューブが、3つのルーメンである、請求項1記載のシステム。

20

## 【請求項 10】

3ポート・マニフォールドの3つのポートの各々が、ルアー弁を含む、請求項9記載のシステム。

## 【請求項 11】

ルアー弁が、雌ルアー弁である、請求項10記載のシステム。

## 【請求項 12】

血管閉塞機構が、遠位端に付随する、請求項9記載のシステム。

## 【請求項 13】

血管閉塞機構が、バルーンである、請求項12記載のシステム。

30

## 【請求項 14】

カテーテルが、実質的に円形の断面を有するルーメンから流体を流出する少なくとも2つのポートを遠位端に含む、請求項9記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記非同軸マルチルーメン・チューブが、ポリマーの押出チューブである、請求項1~14の何れか1項記載のシステム。

## 【請求項 16】

マルチルーメン・カテーテルと、溶解流体の供給源と、流体を薄めるための溶解流体の供給源を含む、血管部位を洗浄するためのシステムであって、

前記マルチルーメン・カテーテルが、以下を含む、

40

(a) 近位端；

(b) 遠位端；および

(c) (i) ルアー弁を有する少なくとも3つのポートを含み、

(ii) 前記近位端と前記遠位端が、ルーメンの少なくとも1つが円形断面を有する一方で、他のルーメンの少なくとも2つが、前記円形断面を有する少なくとも1つのルーメンの周囲の少なくとも25%で共通の壁または境界を有するように、組み合わせによって三日月形の断面を構成する、少なくとも2つのルーメンを含む、非同軸マルチルーメン・チューブによって分離されており、

(iii) 前記円形断面を有する前記少なくとも1つのルーメンが、前記少なくとも2つのポートのうちの少なくとも1つのポートを介して前記流体を薄めるための溶解流体の

50

供給源と流体連通するとともに、組み合わせによって三日月形の断面を構成する前記少なくとも2つの他方のルーメンのうち少なくとも一方が、他のポートの少なくとも1つを介して前記溶解流体の供給源に流体連通する、前記近位端に配置されたマルチポート・マニフォルド、システム。

【請求項17】

マルチポート・マニフォルドが、3ポート・マニフォルドであり、かつマルチルーメン・チューブが、3つのルーメンである、請求項16記載のシステム。

【請求項18】

3ポート・マニフォルドの3つのポートの各々が、ルアー弁を含む、請求項16記載のシステム。

10

【請求項19】

ルアー弁が、雌ルアー弁である、請求項18記載のシステム。

【請求項20】

血管閉塞機構が、遠位端に付随する、請求項16記載のシステム。

【請求項21】

血管閉塞機構が、バルーンである、請求項16記載のシステム。

【請求項22】

カテーテルが、実質的に円形の断面を有するルーメンから流体を流出する少なくとも2つのポートを遠位端に含む、請求項16記載のシステム。

20

【請求項23】

前記非同軸マルチルーメン・チューブが、ポリマーの押出チューブである、請求項16～22の何れか1項記載のシステム。

【請求項24】

以下を含む、血管部位を洗浄するシステム：

(I) 溶解流体の供給源、

(II) 流体を薄めるための溶解流体の供給源、

(III) 以下を含む、第1の2ルーメン・カテーテル：

(a) 近位端；

(b) 遠位端；ならびに

(c) (i) 3ポート・マニフォルドが、ルアー弁を有する少なくとも2つのオフセット・ポート、およびTouhy-Borst弁を有する中央ポートを含み、

(ii) 近位端と遠位端が、非同軸2ルーメン・チューブによって分離されている、

30

近位端に配置された3ポート・マニフォルド。

(IV) 第2のマルチルーメン・カテーテルが、以下からなる群から選択されるカテーテルであって、第1の2ルーメン・カテーテルの2つのルーメンの一方の内側に挿入された、第2のマルチルーメン・カテーテル。

(A) 以下を含む、2ルーメン・カテーテル：

(a) 近位端；

(b) 遠位端；および

(c) (i) ルアー弁を有する2つのポートを含み、

(ii) 前記近位端と前記遠位端が、ルーメンの1つが円形断面を有する一方で、他のルーメンが前記円形断面を有するルーメンの周囲の少なくとも25%で共通の壁または境界を有するように三日月形の断面を有する、2つのルーメンを含む、非同軸マルチルーメン・チューブによって分離されており、

40

(iii) 前記円形断面を有するルーメンが、前記2つのポートのうちの1つのポートを介して前記溶解流体の供給源と流体連通するとともに、前記三日月形の断面を有する前記他方のルーメンが、他のポートを介して前記流体を薄めるための溶解流体の供給源に流体連通する、

50

前記近位端に配置された2ポート・マルチポート・マニフォールド；

(B) 以下を含む、3ルーメン・カテーテル：

(a) 近位端；

(b) 遠位端；および

(c) (i) ルアー弁を有する3つのポートを含み、

(ii) 前記近位端と前記遠位端が、3ルーメンのうちの一つが円形断面を有する一方、残りの2ルーメンが、前記円形断面を有するルーメンの周囲の少なくとも25%で共通の壁または境界を有するように、組み合わせによって三日月形の断面を構成する、3つのルーメンを含む、非同軸マルチルーメン・チューブによって分離されており、

(iii) 前記円形断面を有するルーメンが、前記3つのポートのうちの一つのポートを介して前記流体を薄めるための溶解流体の供給源と流体連通するとともに、組み合わせによって三日月形の断面を構成する前記残りの2ルーメンのうち一方が、他のポートの1つを介して前記溶解流体の供給源に流体連通する、

前記近位端に配置された3ポート・マルチポート・マニフォールド。

【請求項25】

第2のマルチルーメン・カテーテルが、2ルーメン・カテーテルである、請求項24記載のシステム。

【請求項26】

第2のマルチルーメン・カテーテルが、3ルーメン・カテーテルである、請求項24記載のシステム。

【請求項27】

各マルチルーメン・カテーテルのマルチルーメン・チューブが、ポリマーの押出チューブである、請求項24記載のシステム。

【請求項28】

第2のマルチルーメン・カテーテルが、Touhy-Borst弁を含むポートを通じて第1の2ルーメン・カテーテルのルーメンの内側に挿入される、請求項24記載のシステム。

【請求項29】

第1の2ルーメン・カテーテルのチューブの外径が、1mmから4mmである、請求項24記載のシステム。

【請求項30】

第2のマルチルーメン・カテーテルの外径が、0.5mmから2.0mmである、請求項24記載のシステム。

【請求項31】

第1の2ルーメン・カテーテルの3ポート・マニフォールドの一つのポートが、負圧源と流体連通する、請求項24記載のシステム。

【請求項32】

第1の2ルーメン・カテーテルの3ポート・マニフォールドの一つのポートが、バルーン膨張機構と流体連通する、請求項24記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

序文

発明の分野

本発明の分野は、アテローム性動脈硬化症および関連する血管状態と、特にそのような状態を治療するのに用いられるカテーテルである。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

血管、大動脈弁などの内面などの血管組織上のプラークまたは病変（アテローム性動脈硬化症プラークまたは病変）の形成は、様々な血管疾患状態の重要な要素である。たとえ

10

20

30

40

50

ば、心臓に関連する血管構造、たとえば、冠動脈内膜、心弁などのプラークは、様々な心疾患状態に伴うことが多い。同様に、抹消血管、たとえば動脈の内膜上に存在するプラークまたは病変は、様々な抹消血管疾患状態に伴うことが多い。

#### 【0003】

血管の病変またはプラークの存在に関連する疾患を治療する様々な異なるプロトコルが作成されている。このような治療法は一般に、病変の機械的な除去または縮小を伴い、バイパス手術、バルーン血管形成術、機械的壊死組織切除、アテレクトミー、弁置換などを含む。このような血管疾患状態を治療するための様々な治療法が開発されているにもかかわらず、組織損傷、侵襲性のような、各技術に関連する欠点がある。たとえば、再狭窄は、動脈において病変が機械的に除去される一般的な合併症である。

10

#### 【0004】

このため、血管組織から血管病変の除去に関する新しい治療プロトコルと、そのようなプロトコルに用いられるカテーテル装置に引き続き関心が抱かれている。

#### 【0005】

#### 文献

関心対象の米国特許には、第4,329,994号、第4,838,881号、第5,149,330号、第5,167,623号、第5,207,648号、第5,542,937号、第6,004,310号、および第6,013,068号が含まれる。関心対象の特許には、第4,445,892号、第4,573,966号、第4,610,662号、第4,636,195号、第4,655,746号、第4,824,436号、第4,911,163号、第4,976,733号、第5,059,178号、第5,059,178号、第5,090,960号、第5,167,628号、第5,195,955号、第5,222,941号、第5,380,284号、第5,443,446号、および第5,462,529号もある。国際公開公報第00/03651号、国際公開公報第01/13985号、国際公開公報第01/15767号、国際公開公報第01/39783号、国際公開公報第01/70320号、および国際公開公報第02/15958号も参照されたい。これらの優先権文献の開示は参照として本明細書に組み入れられる。

20

#### 【発明の開示】

#### 【0006】

#### 発明の概要

マルチルーメン・カテーテルが提供される。本発明のマルチルーメン・カテーテルは、軸外または非同軸マルチルーメン・チューブによって分離された近位端および遠位端を含む。本発明のカテーテルは、近位端にマルチポート・マニフォールドを含み、マルチポート・マニフォールドの少なくとも2つのポートが、外部管状部材のルーメンとの密封流体連通を確立する機構、たとえば、ルアー弁を含むことをさらに特徴とする。血管部位を流体、通常少なくとも2つの異なる流体で洗浄する際に使用されるシステムも提供され、本システムは、本発明による2つのマルチルーメン・カテーテルで構成され、一方のカテーテルは、入れ子構成として他方のカテーテルの内側に挿入される。このように構成されかつこのような流体を満たされたカテーテルが本発明に含まれる。さらに、本発明のシステムの様々な構成部材、たとえば、少なくとも2つの異なるマルチルーメン・カテーテルを含むキットも提供される。本発明のマルチルーメン・カテーテル、システム、およびキットは、少なくとも1つ、好ましくは2つの異なる流体で血管部位を洗浄することが望ましい様々な用途で使用することができ、関心対象の特定の用途には、血管病変の治療が含まれる。

30

40

#### 【0007】

各図は、本発明を概略的に例示する例を示すものである。

#### 【0008】

#### 発明の特定の態様

マルチルーメン・カテーテルが提供される。本発明のマルチルーメン・カテーテルは、軸外または非同軸マルチルーメン・チューブによって分離された近位端および遠位端を含む。本発明のカテーテルは、近位端にマルチポート・マニフォールドを含み、マルチポート・マニフォールドの少なくとも2つのポートが、外部管状部材のルーメンとの密封流体連通を確立する機構、たとえば、ルアー弁を含むことをさらに特徴とする。血管部位を流体、通常少なくとも2つの異なる流体で洗浄する際に使用されるシステムも提供され、本シス

50

テムは、本発明による2つのマルチルーメン・カテーテルで構成され、一方のカテーテルは、入れ子構成として他方のカテーテルの内側に挿入される。このように構成されかつこのような流体を満たされたカテーテルが本発明に含まれる。さらに、本発明のシステムの様々な構成部材、たとえば、少なくとも2つの異なるマルチルーメン・カテーテルを含むキットも提供される。本発明のマルチルーメン・カテーテル、システム、およびキットは、少なくとも1つ、好ましくは2つの異なる流体で血管部位を洗浄することが望ましい様々な用途で使用することができ、関心対象の特定の用途には、血管病変の治療が含まれる。

【0009】

本発明について詳しく説明する前に、本発明が以下に説明する本発明の特定の態様に限らず、特定の態様を変形することができ、その態様が依然として添付の特許請求の範囲内であることを理解されたい。使用される用語が特定の態様を説明するためのものであり、制限のためのものではないことが理解されよう。その代わりに、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって確立される。

【0010】

本出願および添付の特許請求の範囲において、単数形"a"、"an"、および"the"が、文脈において明確な矛盾がないかぎり複数の参照を含むことに留意されたい。特に定義しないかぎり、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者に一般に理解されているのと同じ意味を有する。

【0011】

一連の値が与えられた場合、その範囲の上限と下限との間の、文脈において明確な矛盾がないかぎり、下限の単位の10分の1までの介在する各値、およびその示された範囲における任意の他の示された値および介在する値が、本発明に包含されることを理解されたい。これらのより小さい範囲の上限および下限は、独立により小さい範囲に含めることができ、規定された範囲内における特に排除された限定を条件として、そのような態様も本発明に包含され、示された範囲における制限は除外される。示された範囲が一方または両方の限界を含む場合、これらの含まれる限界のいずれかまたは両方を除外した範囲も本発明に含まれる。

【0012】

本明細書に記載されたすべての文献は、現在説明している本発明に関連して使用できる文献に記載された要素を説明し開示するために参照として本明細書に組み入れられる。

【0013】

発明の概要で紹介されたシステムについて以下に詳しく説明する。まず、本発明のマルチルーメン・カテーテルについて、概略的にかつ各図に関して説明し、次いで本発明のシステム、キット、ならびにカテーテル、システム、およびキットを使用できる代表的な方法について説明する。

【0014】

#### マルチルーメン・カテーテル

上記に概略的に説明したように、本発明はマルチルーメン・カテーテルを提供する。具体的には、本発明は、血管部位を2つの異なる流体によって同時に洗浄するときシステムとして一緒に使用できる3つの異なるマルチルーメン・カテーテルを含む。本発明の各カテーテルの共通の特徴は、カテーテルが、細長い非同軸マルチルーメン・チューブによって分離された近位端および遠位端を含むことである。非同軸マルチルーメンとは、非同軸であり、すなわち、共通の軸を有さない少なくとも2つのルーメンを含むチューブを意味する。マルチルーメン・チューブ内のルーメンの数は様々であってよいが、一般的には2つから5つであり、2つから4つであることが多く、ある態様ではこの数は2つまたは3つである。細長いとは、遠位端と近位端との距離が、患者の血管系の、当技術分野で既知のカテーテルの遠位端の作用によって治療すべき血管病変から離れた部位に、カテーテルを挿入または導入するのに十分な距離であることを意味する。血管内導入されるカテーテルは通常、長さが50cmから200cmの範囲であり、外径が1French (0.33mm, Fr.) から12Fr. の範囲であり、通常3Fr. から9Fr. の範囲である。冠動脈カテーテルの場合、長さは通常125cm

10

20

30

40

50

から200cmであり、直径は好ましくは8Fr.よりも小さく、より好ましくは7Fr.よりも小さく、最も好ましくは2Fr.から7Fr.の範囲である。ある態様では、細長い管状の部材は、長さが約80cmから200cmであり、通常約90cmから180cmであり、約90cmから140cmであることが多い。

#### 【0015】

本発明のすべてのマルチルーメン・カテーテルは、近位端にマルチポート・マニフォールドを含むことをさらに特徴とする。マルチポート・マニフォールドとは、(カテーテルの細長いチューブの近位端とマニフォールドとの取付け構造に加えて)2つ以上のポートを含むマニフォールドを意味し、マニフォールドのポートの数は2つから4つの範囲であってよいが、一般に、特定のマルチルーメン・カテーテルに応じて2つまたは3つである。さらに、マルチポート・マルチルーメンの少なくとも2つのポートは好ましくは、外部管状部材または類似の流体搬送手段のルーメンとの密封流体連通を確立するルアー弁または類似の手段を有する。多くの態様では、これらのポートにルアー弁が存在し、この弁は雄ルアー弁または雌ルアー弁であってよい。ルアー弁は、米国特許第6,063,062号、第6,039,302号、第5,954,313号、第5,947,954号、第5,788,215号、第5,775,671号、第5,738,144号、第5,549,651号、第5,535,785号、第5,474,544号、第5,441,487号、第5,372,143号、第5,284,475号に開示されている。これらの特許の開示は参照として本明細書に組み入れられる。このため、マルチポート・マニフォールドが2ポート・マニフォールドである場合、マニフォールドの2つのポートの各々は通常、ルアー弁を有する。または、マルチポート・マニフォールドが3ポート・マニフォールドである場合、3つのポートのうちの2つのポートのみがルアー弁を有しても、すべての3つの弁がルアー弁を有してもよい。

#### 【0016】

本発明のマルチルーメン・カテーテルの他の共通の特徴は、細長いマルチルーメン・チューブが通常、非同軸マルチルーメン・チューブを形成するように押し出された1つまたは複数の生体適合性ポリマーで構成されたポリマーの押出部材であることである。関心対象の生体適合性ポリマーには、ポリイミド、ポリアミド、PBAX(商標)、ポリエチレン、ポリイソブレン、ナイロンなどが含まれるが、これらに限らない。

#### 【0017】

それぞれの異なるマルチルーメン・カテーテルが上記の共通の特徴を有するが、本発明のそれぞれの異なる特定のマルチルーメン・カテーテル構成には違いがある。このため、本発明の特定の各種類のマルチルーメン・カテーテル、たとえば、吸引マルチルーメン・カテーテル、全マルチルーメン・カテーテル、および部分マルチルーメン・カテーテルについて別々に詳しく説明する。

#### 【0018】

##### 吸引カテーテル

本発明の第1のマルチルーメン・カテーテルは、血管部位を流体で洗浄するシステムでカテーテルを使用するとき吸引に用いられるルーメンを含むため、本明細書では吸引カテーテルと識別される。吸引カテーテルは、非同軸2ルーメン・チューブによって分離された近位端および遠位端を有し、近位端に3ポート・マニフォールドが存在することを特徴とする。3ポート・マニフォールドでは、2つのポート、特に側部ポートまたはオフセット・ポートはルアー弁を有し、一方、中央ポートは、管状の部材、たとえば、カテーテル、拡張器、ガイドワイヤなどとの密閉関係を確立するように管状の部材の周りに開閉できる弁を有する。多くの態様では、この部材は、Touhy-Borst弁または類似の構造であり、Touhy-Borst弁は、開示が参照として本明細書に組み入れられる米国特許第5,795,307号および第5,320,613号に記載されている。

#### 【0019】

図1Aおよび1Bは、本発明による代表的な吸引カテーテルを示している。図1Aでは、吸引カテーテル10は、細長い非同軸2ルーメン・チューブ16によって分離された近位端14および遠位端12を有している。細長いチューブ16の長さは、遠位端が、ホスト、被験者、または患者の遠隔部位への導入時に目標血管部位に接触するのに十分な長さを有するべきであ

り、典型的には約80cmから200cm、通常約90cmから180cmの範囲であり、約90cmから140cmの範囲であることが多い。細長い管状の部材16の外径は、それが使用されるように構成されている目標血管部位に応じて様々であってよい。言い換えれば、吸引カテーテルの外径は、カテーテルの遠位端が遠隔入口点から血管システムを介して血管部位に接触できるように選択され、外径は、典型的には約1.0mmから4.0mm (3Fr. から12Fr. )、通常約1.5mmから3.0mm (4.5Fr. から9.0Fr. ) の範囲であり、約1.7mmから2.7mm (5Fr. から8Fr. ) の範囲であることが多い。冠動脈カテーテルの場合、長さは、典型的には125cmから200cmの範囲であり、直径は好ましくは、8Fr. よりも小さく、より好ましくは7Fr. よりも小さく、最も好ましくは2Fr. から7Fr. の範囲である。

#### 【0020】

吸引カテーテルは、2つのルーメンの一方、一般に2つのルーメンのうちの大きい方が遠位端で開放しており、それによって、流体が目標血管部位からルーメンに流れ込む流体入口部位を形成することをさらに特徴とする。図1Bでは、このより大きいルーメンは17で指定されている。ルーメンの、開放遠位端の所の内径およびチューブ16の全長に沿った内径は、以下に詳しく説明するように、部分閉塞マルチルーメン・カテーテルまたは全閉塞マルチルーメン・カテーテルを収納し、かつ所望の速度、たとえば、治療中に、結果として得られる環状の空間を通じて、血管部位に実質的に等角または等圧の圧力をかけることができる速度で血管部位から流体を除去するのに十分な内径である。このより大きいルーメン17は吸引ルーメンとも呼ばれる。吸引ルーメン17の、少なくともその遠位端の所の内径および全体的に吸引カテーテルの全長に沿った内径は、カテーテルのルーメンへの流入を適切なものにするのに十分な内径であり、場合によっては、約0.20mmから2.0mmであり、通常約0.25mmから1.75mmであり、約0.35mmから1.5mmであることが多い。

#### 【0021】

吸引カテーテル10の遠位には血管閉塞手段13も存在し、血管閉塞手段は通常、膨張可能なバルーンである。バルーン13は、たとえば、吸引カテーテルが位置する血管の内膜表面に押し付けられることによって、吸引カテーテルが位置する血管を実質的に閉塞させるのに十分な体積まで膨張可能なバルーンである。膨張したバルーンの直径は一般に、約2mmから30mm、通常約5mmから20mmの範囲である。膨張したバルーンの長さは、典型的には約10mmから30mm、通常約15mmから20mmの範囲である。バルーンは、2ルーメン・チューブの他方のルーメンであり、バルーンから近位端まで吸引カテーテルの長さにならって伸びるが、カテーテルの遠位端で開放することのない膨張ルーメン19と流体連通または気体連通する。膨張ルーメンは典型的には、約0.1mmから0.5mm、通常約0.2mmから0.4mmの範囲である内径を有する。ある態様では、吸引カテーテルは個別のガイドワイヤ・ルーメン (図示せず) をさらに含む。しかし、多くの態様には、個別のガイドワイヤは存在しない。

#### 【0022】

吸引カテーテル10の近位端14には3ポート・マニフォールド18がある。3ポート・マニフォールド18は側部ポートまたはオフセット・ポート11aおよび11cと、中央ポート11bとを含んでいる。一方のオフセット・ポート、たとえば11aは、より小さいルーメン19と流体連通し、バルーン膨張手段、たとえば、気体または流体が満たされた注射器に使用時に取り付けられる。他方のオフセット・ポート、たとえば11cは、より大きい吸引ルーメン17と流体連通し、負圧源、たとえば真空源に使用時に取り付けられる。オフセット・ポート11aおよび11cは、それぞれルーアー弁15aおよび15cを有するか、またはルーアー弁15aおよび15cと流体連通することをさらに特徴とする。多くの態様では、ルーアー弁15aおよび15cは、雌ルーアー弁である。中央ポート11bは、吸引ルーメン17と流体連通し、以下に詳しく説明する全閉塞カテーテルおよび部分閉塞カテーテルへの接近点を形成する。そのため、吸引カテーテルのマニフォールド18では、マニフォールドの2つのポート、特に中央ポートおよび一方のオフセット・ポートが、吸引ルーメン17と流体連通する。中央ポート11bは、Touhy-Borst弁15bまたは類似の構造が存在することを特徴とする。医療装置、たとえばカテーテルで使用するのに適したTouhy-Borst弁は、米国特許第5,320,613号および第5,795,307号に記載されている。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 2 3 】

図1Aに示されているカテーテル上にはひずみ解放機構18aも存在する。ひずみ解放機構は、チューブ16の近位端を損傷から保護し、チューブとマニフォールド18との間の遷移部を補強する。ひずみ解放機構は、チューブ16の剛性を局所的に高め、剛性を、比較的可とう性の高いチューブからより剛性の高いマニフォールド部材へ徐々に段階的に高くしている。ひずみ解放機構の長さは、5mmから40mmの範囲であってよいが通常20mmから30mmである。ひずみ解放機構18aの適切な材料には、フッ素化エチレン-プロピレンまたは類似の医療グレード・ポリマーが含まれる。

## 【 0 0 2 4 】

図1Aに示されている態様は、各オフセット・ポートに取り付けられた3方向止水せんを含んでいる。これらは、3方向止水せんの状態に応じて、装置のルーメンへの流体の流れをさらに制御するのを可能にし、かつ/または装置の同じルーメンに2つの別々の流体を導入し、たとえば、吸引ルーメンに造影液を流入させ、かつ吸引ルーメンを通じて流体を吸引するのを可能にすることができる。

10

## 【 0 0 2 5 】

都合上、吸引カテーテルの使用時には、3ポート・マニフォールドの各ポートを、ポートが装置の使用時に連結すべき部材、たとえば、真空源、バルーン膨張手段などに関して容易に明らかになるように固有に識別し、たとえば、カラー・コード化することができる。たとえば、1つのオフセット・ポートが黄色いバンドを有し、1つのオフセット・ポートが緑色のバンドを有し、1つのオフセット・ポートが赤いバンドを有し、それによって、3ポート・マニフォールドの各ポートを固有に識別することができる。

20

## 【 0 0 2 6 】

## 全閉塞マルチルーメン・カテーテル

本発明では、たとえば、以下に詳しく説明する図6に示されているように、吸引ルーメンの内側に挿入され、全血管閉塞が存在することを特徴とする血管部位を洗浄するのに用いられるように構成されたマルチルーメン・カテーテルも提供される。これらのカテーテルを、本明細書では全閉塞カテーテルと呼ぶ。一般に、全閉塞カテーテルは、近位端と遠位端を分離するマルチルーメン・チューブが2ルーメン・チューブであることを特徴とする。これらの全閉塞カテーテルは、マルチポート・マニフォールドが好ましくは2ポート・マニフォールドであり、両方のポートがルーアー弁を有することをさらに特徴とする。ある態様では、マルチルーメン全閉塞吸引カテーテルは、ガイドワイヤ・ルーメンをさらに含んでいる。

30

## 【 0 0 2 7 】

図2Aおよび2Bおよび2Cはそれぞれ、本発明による全閉塞カテーテルを表している。図2Aに示されているように、全閉塞カテーテル20は、細長い管状の部材26によって分離された近位端24および遠位端22を含んでいる。細長い管状の部材26は、遠位端が、ホストの血管系に血管系の遠隔入口部位を介して導入された際に目標血管部位に接触するのを可能にするのに十分な長さを有している。典型的には、細長い部材26の長さは、約90cmから210cm、通常約100cmから190cmの範囲であり、約110cmから150cmの範囲であることが多い。管状の部材26の外径は、上述のように、管状の部材26を吸引カテーテルの吸引ルーメンの内側に滑り可能に位置させることができるような外径である。典型的には、部材26の外径は約0.5mmから2.0mm (1.5Fr. から6.0Fr. )、通常約0.8mmから1.6mm (2.5Fr. から5Fr. ) の範囲である。

40

## 【 0 0 2 8 】

管状の部材26は、2ルーメン管状部材であり、カテーテルのルーメンは非同軸である。ルーメン25および27の各々は、カテーテル20の遠位端で開放している。一方のルーメンは第1の流体を運ぶように構成され、他方のルーメンは第2の流体を運ぶように構成されている。多くの態様では、以下に詳しく説明するように、第1の流体は溶解流体であり、第2の流体は流体を薄める溶解流体である。図2Aに示されている各ルーメンの構成は、図2Aに示されている線A-Aにおける管状の部材26の断面である図2Bを見ると分かる。代表的な態様

50

を見ると分かるように、ルーメン25は実質的に円形の構成を有し、一方、ルーメン27は、ルーメン25の実質的な部分と共通の壁または境界を有するように三日月形の構成を有する。「実質的な部分」とは、ルーメン25の円周の少なくとも25%、通常少なくとも35%を意味し、少なくとも50%を意味することが多い。ある態様では、この部分はずっと高く、たとえば60%、75%などであってよい。使用時に、ルーメン25は、典型的には溶解流体を運ぶのに用いられ、一方、ルーメン27は、典型的には流体を薄める溶解流体を運ぶのに用いられる。図2Cにおいて、断面図は3ルーメン全閉塞カテーテルを示しており、ルーメン25aは溶解液に用いられ、ルーメン27は流体を薄める溶解流体を供給するのに用いられ、ルーメン29はガイドワイヤ・ルーメンである。

#### 【0029】

ルーメン25の内径は、約0.03mm<sup>2</sup>から0.8mm<sup>2</sup>、通常約0.03mm<sup>2</sup>から0.4mm<sup>2</sup>であり、約0.07mm<sup>2</sup>から0.2mm<sup>2</sup>であることが多い断面積を形成するように、典型的には約0.2mmから1.0mm、通常約0.2mmから0.7mmの範囲であり、約0.3mmから0.4mmの範囲であることが多い。ルーメン27の断面積は、典型的には約0.03mm<sup>2</sup>から0.8mm<sup>2</sup>、通常約0.03mm<sup>2</sup>から約0.4mm<sup>2</sup>の範囲であり、約0.07mm<sup>2</sup>から0.2mm<sup>2</sup>の範囲であることが多い。図2Bの構成は円形および三日月形のルーメンを示しているが、他の構成を示しているが、他の構成も可能であり、たとえば、2つの円形ルーメン、2つの半円形ルーメンなども可能である。

#### 【0030】

好ましい全閉塞カテーテルの近位端24に2ポート・マニフォールド28も存在している。2ポート・マニフォールド28は、側部ポートまたはオフセット・ポート21aおよび中央ポート21bを含んでいる。ポート21aは雌ルアー弁23aを含み、一方、ポート23aは高圧雌ルアー弁23bを含んでいる。使用時に、側部ポートまたはオフセット・ポート21aは、典型的には流体を薄める溶解流体、たとえば緩衝液の供給源と流体連通し、一方、中央ポート23bは、典型的には溶解流体、たとえば酸性溶液の供給源と流体連通する。

#### 【0031】

図2Aに示されているカテーテルにはひずみ解放機構28aも存在する。ひずみ解放機構28aは、ひずみ解放機構18aに関して説明したように機能する。図2Aに示されている態様では、装置の中央ルーメンへの流体の流入をさらに制御し、装置の同じルーメンに2つの別々の流体を導入し、かつ/またはたとえば、典型的にはルーメンを清浄に維持し詰りを防止するのに用いられるヘパリン処置された生理食塩水による間欠的な洗浄を行うために別々の流体を導入するのを可能にする、中央ポートに取り付けられた3方向止水せんも存在する。

#### 【0032】

都合上、吸引カテーテルの使用時には、2ポート・マニフォールドの各ポートを、ポートを装置の使用時に連結すべき部材、たとえば、溶解流体貯蔵庫、流体を薄める溶解流体貯蔵庫などに関して容易に明らかになるように固有に識別し、たとえば、カラー・コード化することができる。たとえば、1つのオフセット・ポートが黄色いバンドを有し、1つのオフセット・ポートが赤いバンドを有し、それによって、マニフォールドの各ポートを固有に識別することができる。

#### 【0033】

##### 部分閉塞カテーテル

本発明では、吸引ルーメンの内側に挿入され、部分血管閉塞が存在することを特徴とする血管部位を洗浄するのに用いられるように構成されたマルチルーメン・カテーテルも提供される。これらのカテーテルを、本明細書では部分閉塞カテーテルと呼ぶ。一般に、部分閉塞カテーテルは、近位端と遠位端を分離するマルチルーメン・チューブが3ルーメン・チューブであることを特徴とする。これらの部分閉塞カテーテルは、マルチポート・マニフォールドが3ポート・マニフォールドであり、各ポートがルアー弁または類似の構造を有することをさらに特徴とする。上記の特徴に加え、部分閉塞カテーテルは、その遠位端にバルーンまたは類似の血管閉塞手段を含み、バルーンの近くに複数のポートを含む。これらの注入ポートの一部は1つのルーメンと流体連通し、残りは他のルーメンと流体連通す

10

20

30

40

50

る。ある態様では、本発明の部分閉塞カテーテルは、マルチルーメン全閉塞吸引カテーテルは、ガイドワイヤ・ルーメンをさらに含み、部分閉塞カテーテルにおけるルーメンの総数は4つになる。

【0034】

図3Aおよび3Bおよび3Cはそれぞれ、本発明による部分閉塞カテーテルを表している。図3Aに示されているように、部分閉塞カテーテル30は、3つのルーメン・チューブ36によって分離された遠位端32および近位端34を含んでいる。管状の部材36の長さは、一般に約90cmから250cm、通常約100cmから230cmの範囲であり、約110cmから190cmの範囲であることが多い。管状の部材36の外径は、部分閉塞カテーテル30を吸引カテーテルの吸引ルーメン内に滑り可能に位置させることができるような外径である。このため、管状の部材36の外径は、典型的には約0.5mmから2.0mm、通常約0.8mmから1.6mmの範囲である。

10

【0035】

カテーテル30の遠位端には、バルーン31または類似の閉塞手段も位置している。バルーンは一般に、約2mmから15mm、通常約5mmから10mmの範囲の直径まで膨張可能なバルーンであり、典型的には約10mmから30mm、通常約15mmから20mmの長さを有する。チューブ36の外側と装置の内側に位置するルーメンとの間の流体移送を可能にする一連のポート43、45、および47がバルーン31の近くに位置している。典型的には、ポート43および45は、流体を薄める溶解流体を運ぶ、チューブ36の内側の第1のルーメンと流体連通し、一方、ポート47は、溶解流体を運ぶ装置のルーメンと流体連通する。注入ポートの直径は様々であってよいが、典型的には約0.2mmから1.2mm、通常約0.4mmから1.0mmの範囲であり、約0.5mmから0.8mmの範囲であることが多い。

20

【0036】

マルチルーメン・チューブ36の3つのルーメンの代表的な構成は、図3Aに示されている線A-Aにおけるチューブ36の断面である図3Bに示されている。図3Bに示されているように、ルーメン37は実質的に円形の構成を有し、一方、ルーメン39とルーメン41は、ルーメン37の周囲の実質的な部分にわたって延びる境界をルーメン37と共有する三日月形を構成している。ルーメン39とルーメン41の組合せによって構成された三日月形は、それぞれの異なるルーメン39および41を形成するように分割されている。ルーメン37の直径は、約0.03mm<sup>2</sup>から0.8mm<sup>2</sup>、通常約0.03mm<sup>2</sup>から0.4mm<sup>2</sup>である断面積を形成するように、典型的には約0.2mmから1.0mm、通常約0.2mmから0.7mmの範囲であり、約0.3mmから0.4mmの範囲であることが多い。ルーメン39の断面積は、典型的には約0.03mm<sup>2</sup>から0.8mm<sup>2</sup>、通常約0.03mm<sup>2</sup>から約0.4mm<sup>2</sup>の範囲であり、一方、ルーメン41の断面積は、典型的には約0.05mm<sup>2</sup>から約0.3mm<sup>2</sup>、通常約0.1mm<sup>2</sup>から約0.2mm<sup>2</sup>の範囲である。多くの態様では、ルーメン37は、流体を薄める溶解流体、たとえば緩衝液を運び、かつ/またはガイドワイヤの使用を可能にし、ルーメン39は、溶解流体、たとえば酸を運び、ルーメン41は膨張媒体、たとえば気体または流体をバルーンに運ぶ。様々なルーメンの1種類の構成が示されているが、たとえば、3つの別々の円、円と2つの異なる三日月形のような他の非同軸構成も可能であり、これらの可能な構成のすべてが本発明の範囲内である。図3Cは、ガイドワイヤ・ルーメンを含む態様の断面図である。このため、図3Cには、バルーン・ルーメン41、溶解流体搬送ルーメン39および溶解流体搬送ルーメン37a、ならびにガイドワイヤ・ルーメン42が示されている。

30

40

【0037】

カテーテル30の近位端34に3ポート・マニフォールド38も存在している。3ポート・マニフォールド38は、中央ポート33bの両側に配置された2つのオフセット・ポートまたは側部ポート33aおよび33cを含んでいる。各ポートは雌ルアー弁35a、35b、および35cを含んでいる。使用時に、中央ポート33bは、典型的には流体を薄める溶解流体供給源と流体連通する。オフセット・ポート33aは、典型的には溶解流体の供給源と流体連通する。オフセット・ポート33cは、バルーン膨張手段、たとえば、気体または液体が満たされた注射器と流体連通する。

【0038】

50

図3Aに示されているカテーテルにはひずみ解放機構38aも存在する。ひずみ解放機構38aは、ひずみ解放機構18aおよび28aと同様に機能する。

【0039】

図3Aに示されている態様では、3方向止水せんの状態に応じて、装置の中央ルーメンへの流体の流入をさらに制御し、装置の同じルーメンに2つの別々の流体を導入し、かつ/またはたとえば、典型的にはルーメンを清浄に維持し詰りを防止するのに用いられるヘパリン処置された生理食塩水による間欠的な洗浄を行うために別々の流体を導入するのを可能にする、中央ポートに取り付けられた3方向止水せんも存在する。

【0040】

都合上、吸引カテーテルの使用時には、3ポート・マニフォールドの各ポートを、ポートを装置の使用時に連結すべき部材、たとえば、真空溶解流体、流体を薄める溶解流体、バルーン膨張手段などに関して容易に明らかになるように固有に識別し、たとえば、カラー・コード化することができる。

【0041】

システム

本発明では、2つの異なる流体で血管部位を洗浄するシステムも提供される。血管部位を洗浄するとは、血管部位が圧力に関して実質的に安定した状態を維持し、たとえば等圧であり、血管部位で起こる圧力変化の大きさが約50mmHgを超えず、通常約30mmHgを超えないように、流体を実質的に同時に血管部位に導入して血管部位から除去することを意味する。したがって、最大圧力は、典型的には約400mmHgよりも低く、好ましくは約100mmHgである。

【0042】

本発明のシステムは、本発明の吸引カテーテルと、全閉塞カテーテルと部分閉塞カテーテルの一方とを入れ子構成として有し、したがって、全閉塞カテーテルまたは部分閉塞カテーテルが吸引カテーテルの吸引ルーメンの内側に位置することを特徴とする。図4は、吸引カテーテルの吸引ルーメンに挿入された全閉塞カテーテル20で構成された、全閉塞部と一緒に使用されるように構成されたシステムを表している。図5は、部分閉塞の治療に使用されるように構成され、吸引カテーテルの吸引ルーメンに挿入された部分閉塞カテーテルで構成されたシステムを表している。吸引カテーテルの中央マニフォールド・ポートはTouhy-Borst弁を有することができるので、部分閉塞カテーテルまたは全閉塞カテーテルが吸引カテーテルの吸引ルーメンに挿入されたときに吸引マニフォールド中央ポートと部分閉塞カテーテルまたは全閉塞カテーテルの外側表面との間の界面に流体シールを形成することができる。

【0043】

本発明の全閉塞カテーテル・システムを使用する際、吸引マニフォールドの一方のオフセット・ポートは、注射器バルーン膨張手段と流体連通することが多く、吸引マニフォールドの他方のオフセット・ポートは真空源と流体連通し、流体を吸引ルーメンを介して血管部位から除去する力を与える。全閉塞マニフォールドの中央ポートは溶解流体の供給源、たとえばENDoFLATOR（登録商標）などと流体連通し、一方、全閉塞マニフォールドのオフセット・ポートは流体を薄める溶解流体の供給源、たとえばENDoFLATOR（登録商標）などと流体連通する。

【0044】

本発明による部分閉塞カテーテル・システムを使用する際、吸引マニフォールドの一方のオフセット・ポートは、バルーン膨張機構、たとえば、流体または気体が満たされた注射器と流体連通することが多く、吸引マニフォールドの他方のオフセット・ポートは真空源と流体連通する。部分閉塞マニフォールドの中央ポートは、流体を薄める溶解流体の供給源、たとえば流体を薄める溶解流体で満たされたENDoFLATOR（登録商標）と流体連通し、一方、一方のオフセット・ポートは溶解流体の供給源、たとえば溶解流体が満たされたENDoFLATOR（登録商標）と流体連通し、他方のオフセット・ポートはバルーン・インフレーター、たとえば、流体または気体が満たされた注射器と流体連通する。さらに、供給されるバル

10

20

30

40

50

ーンは、使用時に隣接する供給ルーメンと一緒に、少なくとも部分的に満たされる。吸引ルーメンも少なくとも部分的な真空を受ける。

【0045】

方法

本発明のシステムは、血管目標部位を2つの異なる流体で同時に洗浄するのが望ましい用途に用いることができる。上述のように、洗浄とは、血管部位が実質的に一定の圧力に維持されるように流体を血管部位に導入して血管部位から除去することを意味する。しかし、治療部位全体にわたる圧力は、平均でバックブリード圧力 (backbleed pressure)、すなわち、吸引カテーテル・バルーンの近位側の血圧よりも低いと予想される。本発明のシステムは、基本的に血管部位を任意の2つの流体で洗浄するのに用いることができるが、目標血管部位における化学組織アブレーションが望ましい用途に特に適している。このため、本発明のシステムは、特に、目標病変または障害が有機要素と無機要素の両方の有機構造、無機構造、または複合構造であってよい血管病変または障害の治療に使用することができる。このような態様では、システムは、目標血管部位、したがって、その部位に位置する病変または障害を溶解流体および流体を薄める溶解流体で洗浄するのに用いられる。

10

【0046】

本発明の方法のこれらの態様において、第1の段階では一般に、ホストの血管系へのカテーテルの入口部位が形成される。入口は、典型的には、当技術分野で既知のようにイントロデューサ・シースを好都合な位置、たとえば脚などに配置することによって形成される。次いで、入口シースを通じてガイドワイヤを挿入し、その遠位端を目標血管部位に配置する。次いで、中央ルーメンに拡張器が存在する吸引カテーテルをガイドワイヤ上を移動させる。ガイドワイヤは全体的に中央ルーメンを通過し、したがって、吸引カテーテルの遠位端が目標血管部位に達する。吸引カテーテルの遠位端を目標血管部位に配置し、それに続いて血管閉塞手段を配置した後、拡張器を取り外し、吸引マニフォールド中央ポートのTouhy-Borst弁を通して吸引ルーメンに挿入された部分閉塞カテーテルまたは全閉塞カテーテルと交換する。次いで、このカテーテル挿入部を、挿入部の遠位端が吸引カテーテルの遠位端を越えるまで、ルーメンを通じて、選択的に、ガイドワイヤがまだ存在する場合にはガイドワイヤ上を移動させる。多くの態様では、挿入部の遠位端は、吸引カテーテルの遠位端を越えてある距離だけ延び、この距離は通常、約20cmを超えず、通常約5mmを超えない。

20

30

【0047】

上述のようにカテーテル・システムを位置させ、任意の血管閉塞手段を配置した後、溶解流体および流体を薄める溶解流体をカテーテル挿入部の内側の適切なルーメンを介して血管部位に導入し、流体を吸引カテーテルの吸引ルーメンを介し、具体的には吸引ルーメンの内側の壁およびカテーテル挿入部の外側の壁によって仕切られた、システムに存在する環状の空間を通じて、血管部位から除去する。溶解流体および流体を薄める溶解流体の性質は必然的に、治療すべき目標病変の性質に依存する。たとえば、病変を含む有機物の場合、開示が参照として本明細書に組み入れられる米国特許出願第09/528,576号に記載された溶解流体などの有機物溶解流体（および流体を薄める相当物）が重要である。目標病変が無機物を含む他の態様では、優先権文献の開示が参照として本明細書に組み入れられる国際公開公報第00/03651号に記載されたような酸性溶解流体およびその流体を薄める付随緩衝液が重要である。たとえば、優先権文献の開示が参照として本明細書に組み入れられる国際公開公報第00/03652号、国際公開公報第01/13985号、国際公開公報第01/15767号、国際公開公報第01/39783号、国際公開公報第01/70320号、および国際公開公報第02/15958号を参照されたい。

40

【0048】

多くの態様では、本発明の方法に用いられる溶解流体は無機物溶液である。これらの態様のうちの多くでは、無機物溶解流体は酸性溶解流体である。本発明の方法では様々な異なる種類の酸性溶解液を使用することができる。本発明の方法に使用できる酸性治療溶液

50

は一般に、pHが約6.5未満であり、pHは通常約4.0未満であり、約3.0未満であることが多い。多くの好ましい態様では、pHは0から2、通常0から1の範囲である。酸性治療溶液は、いくつかの異なる種類の酸を含んでよく、この酸は炭化水素成分、すなわち、炭素原子に直接結合された水素を含んでも含まなくてもよい。炭化水素成分を含まない適切な酸には、ハロゲン酸、オキシ酸、それらの混合物が含まれ、この種の関心対象の特定の酸には塩化水素酸、硝酸、硫酸、リン酸、ホウ化水素酸、臭化水素酸、炭酸、およびヨウ化水素酸が含まれるが、それらに限らない。このような酸については、濃縮酸であってよく、または希釈することができる。希釈時には、無機酸の濃度は一般に、約10Nから約0.01Nであり、好ましくは5Nから0.1Nの間である。さらに、炭化水素成分を含む酸も重要であり、このような酸には、長さが1つまたは6つの炭素(C<sub>1</sub>~C<sub>6</sub>)に等しい任意の有機酸が含まれるが、これに限らない。この種の有機酸には、ギ酸、酢酸、プロピオン酸、マレイン酸、ブタン酸、吉草酸、ヘキサン酸、フェノール酸、シクロペンタンカロボキシ酸、安息香酸などが含まれるが、これらに限らない。有機酸については、濃縮酸であってよく、または希釈することができる。酸性治療溶液は、一塩基酸または多塩基酸で構成することができる。酸は、1つの置換可能な水素原子を有し、一連の塩(たとえば、HCl)のみを生成するときには「一塩基」である。酸は、アルカリで中和し有機塩基で置換することのできる2つ以上の水素原子を含むときは「多塩基」である。

#### 【0049】

本発明の多くの態様では、酸性溶液は高浸透圧であり、すなわち、この溶液の浸透圧は全血液よりも高く、すなわち、浸透圧は300mosmolよりも高い。この溶液は、所望のより高い浸透圧を実現する任意の好都合な成分を溶液に含めることによって高浸透圧にすることができる。

#### 【0050】

溶液の浸透圧を高めることのできる任意の好都合な薬剤を使用することができ、適切な薬剤には塩、砂糖などが含まれる。多くの態様では、溶液を高浸透圧にするのに用いられる薬剤は、1つまたは複数で、通常3つ以下であり、2つ以下であることの多い異なる塩である。一般に、これらの態様における溶液の塩濃度は、少なくとも約100mosmolで、通常少なくとも約200mosmolであり、少なくとも約300mosmolであることが多く、濃度は、溶液を高浸透圧にするのに用いられる特定の塩に応じて3000mosmol以上であってよい。ある態様では、溶液を塩に対して飽和させることができる。本発明の溶液に存在してよい塩にはNaCl、MgCl<sub>2</sub>、Ringersなどが含まれ、多くの態様ではNaClが好ましい。

#### 【0051】

多くの態様で特に重要なのは、塩化水素溶液を使用することである。本発明で使用できる塩化水素溶液では、溶液中のHClの濃度は、約0.001Nから1.0N、通常約0.01Nから1.0Nの範囲であり、約0.1Nから1.0Nの範囲であることが多い。多くの態様では、塩化水素溶液は、上述のように溶液を高浸透圧にする1つまたは複数の塩をさらに含む。ある好ましい態様では、塩はNaClであり、NaClの濃度は少なくとも0.05M、通常少なくとも0.10Mであり、少なくとも0.15Mであることが多く、濃度は0.25M以上であってよい。ある態様では、溶液はNaClで飽和させられる。

#### 【0052】

水、塩化水素、およびNaClから成る塩化水素水溶液が特に重要である。特に重要なこれらの溶液における塩化水素の濃度は、約0.01Nから1.0N、通常約0.05Nから0.5Nの範囲であり、約0.0075Nから0.25Nの範囲であることが多い。特に重要なこれらの溶液におけるNaClの濃度は、約0.05Mから0.25M、通常約0.05Mから0.10Mの範囲である。

#### 【0053】

ある態様では、1つまたは複数の供給流体が、室温よりも低い温度で存在する。たとえば、ある態様では、上述の1つまたは複数の治療溶液は、約0 から約20 、場合によっては約0 から15 、たとえば約0 から10 の範囲の温度で存在する。このような態様には、より低い温度の、たとえば低温溶液を使用することによって再狭窄を制限するのが望ましい用途が含まれる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 4 】

図6は、酸性溶解流体および流体を薄める緩衝溶解流体で目標血管部位を洗浄する全閉塞カテーテル・システムの遠位端を表している。図6では、目標血管部位61が全血管閉塞部62と一緒に示されている。全閉塞カテーテル・システム60の遠位端には、吸引カテーテル10と、吸引カテーテル10の端部を越えて延びている全閉塞カテーテル20が示されている。酸性溶解流体63はルーメン25から出て、一方、流体を薄める緩衝溶解流体64はルーメン27から出る。酸、緩衝液、および溶解したプラークを含む流体、すなわち65が、吸引カテーテルの吸引ルーメンの環状の開口部によって血管部位から引き込まれる。

## 【 0 0 5 5 】

所望の程度の治療、たとえば、目標病変の縮小、目標部位を通る流体流の強化または確立を実現するのに十分な期間にわたって、目標血管部位が溶解流体および流体を薄める溶解流体で洗浄される。所望の程度の治療の後、システムがホストから取り外される。本発明を使用する方法に関する詳細は、開示が参照として本明細書に組み入れられる米国特許第09/528,576号と、優先権文献の開示が参照として本明細書に組み入れられる国際公開公報第00/03651号に記載されている。

## 【 0 0 5 6 】

ある態様では、石灰化した堆積物の、血管部位から容易に除去することのできる粒子または壊死組織片への機械的な分解を推進するように目標大動脈弁に外部エネルギーが加えられる。大動脈弁に外部エネルギーを加える任意の手段を使用することができる。このため、目標堆積物を破壊する様々な外部の力を目標堆積物にかけることのできるジェットまたは他のそのような手段を使用することができる。多くの態様では、音波エネルギー、たとえば超音波を使用することが特に重要である。溶解プロセス中に病変に外部エネルギーを加えるのに用いることのできる他の手段は、外部エネルギーを加える機械的手段を使用することである。関心対象の機械的手段には、目標病変に物理的に接触し、それによって目標病変に物理的な外部エネルギーを加える移動構造、たとえば、回転ワイヤ、ガイドワイヤが含まれる。

## 【 0 0 5 7 】

キット

本発明では、血管部位を2つの流体で洗浄する際に使用されるキットも提供される。本発明のキットは、本発明による部分閉塞または全閉塞カテーテル・システムの構成部材を少なくとも含む。このため、キットは、吸引カテーテルと、部分閉塞カテーテルと全閉塞カテーテルの一方とを含む。多くの態様では、キットは部分閉塞カテーテルと全閉塞カテーテルの両方を含む。本発明のキットは、溶解流体および/または流体を薄める溶解流体、あるいはその成分/前駆物質を含んでもよく、代表的な溶解流体および流体を薄める溶解流体は上記に開示されている。溶解流体および流体を薄める溶解流体またはその成分は、キットのこの成分用の格納容器として働くことができ、好ましくは、キットのこの成分は好ましくは無菌、たとえば医療グレードであるためキットのこの成分の無菌性を維持することのできる適切な容器、たとえば、ビン、パウチ、流体が満たされたEndeflatorなどのキット内に存在する。

## 【 0 0 5 8 】

本発明のキットは、本発明のキット部材が使用される方法で使用できるいくつかの異なる任意の構成部材を含んでもよい。本発明のキットに存在してよい1つの任意の構成部材はガイドワイヤである。任意の好都合な種類のガイドワイヤが存在してよく、当業者にはいくつかの異なるガイドワイヤが既知である。関心対象のガイドワイヤには、米国特許第6,007,514号、第5,980,471号、第5,957,865号、第5,938,609号、第5,931,819号、第5,916,178号、第5,908,395号、第5,902,254号、第5,865,767号、第5,827,201号、第5,788,654号、第5,772,609号、第5,769,796号、第5,755,695号、第5,749,837号、第5,682,897号、第5,660,180号、第5,636,642号、第5,606,981号、第5,599,492号、第5,596,996号、第5,558,093号、第5,546,948号、第5,520,189号、第5,507,301号、第5,497,782号、第D363,776号、第5,460,187号、第5,441,497号、第5,437,288号、第5,427,118号、第5,421,349号、

10

20

30

40

50

第5,411,033号、第5,409,015号、第5,368,035号、第5,341,818号、第5,339,833号、第5,313,967号、第5,303,714号、第RE34,466号、第5,265,622号、第5,238,005号、第5,184,621号、第5,167,239号、第5,147,317号、第5,144,959号、第5,111,829号、第5,107,852号、第5,095,915号、第5,095,911号、第5,084,022号、第5,069,226号、第5,063,935号、第4,966,163号、第4,953,553号、第4,875,489号、第4,827,941号、第4,811,743号、第4,676,249号、第4,534,363号、第4,080,706号、および第4,003,369号が含まれる。これらの開示は参照として本明細書に組み入れられる。ホストの血管系への入口を形成する際に使用される拡張器も重要である。

【0059】

本発明のキットに存在してよい他の選択的な成分には、上述の溶解液および流体を薄める溶解液だけでなく、様々な流体および溶液を含んでいる。存在してよい追加的な流体には、有機物溶解流体、洗浄液またはすすぎ液、非イオン造影剤、たとえばCONRAY(商標)、OXILAN(商標)のような造影剤を含む造影剤流体媒体、1つまたは複数の薬理薬剤、たとえば治療推進、炎症軽減などのための薬剤を含む流体が含まれる。

【0060】

本発明のキットに存在してよい他の成分には、様々なカテーテル部材を流体貯蔵庫、注射器、ポンプなどに連結する配管、コネクタ、止水せん、拡張器、挿入シース、真空調整器、負圧または真空発生装置/発生源、ルアー弁アダプタなどを含む、キットに存在する流体供給手段と一緒に使用される1つまたは複数の追加的な構成部材および付属部材が含まれる。

【0061】

上述の構成部材だけでなく、本発明のキットは、典型的には、キットの各構成部材を用いて血管部位を2つの異なる流体で洗浄し、たとえば、血管部位を溶解流体および流体を薄める溶解流体で洗浄するための指示をさらに含む。本発明の方法を実施するための指示は一般に、適切な記録媒体に記録される。たとえば、各指示は、紙やプラスチックなどの基板上に印刷することができる。このため、各指示は、パッケージ挿入部としてキットに存在しても、キットまたはその構成部材の容器のラベルに存在してもよい(すなわち、包装または部分包装に関連付ける)。他の態様では、各指示は、適切なコンピュータ可読記憶媒体、たとえばCD-ROM、ディスクなど存在する電子記憶データ・ファイルとして存在する。他の態様では、キットには実際の指示は存在せず、遠隔供給源から、たとえばインターネットを介して指示を得る手段が提供される。この態様の一例は、指示を見ることができ、かつ/または指示をダウンロードすることのできるwebアドレスを含むキットである。指示の場合と同様に、指示を得るためのこの手段は適切な基板に記録される。

【0062】

上記の議論から、同じ構成を有する上記のカテーテルおよびシステムは、目標血管部位を2つの異なる流体で洗浄する確実に好都合な方法を提供することが明らかである。カテーテル装置は、ポリマー材料を用いて押し出し成型技術を介して作製できる構成を有するので、経済的に作製することができ、それぞれの異なる加工部材の数が最小限に維持される。これらの点および上述のこのような他の点を考慮すると、本発明のキットは当技術分野に顕著に寄与する。

【0063】

本明細書で引用したすべての文献および特許出願は、個々の各文献および特許出願を参照として組み込まれるものとして特定のかつ個別に示す場合と同様に参照として本明細書に組み入れられる。任意の文献の引用は、その出願日よりも前の開示に関するものであり、本発明が、先行する発明のためにそのような文献に先行する権利が無くなることを認めるものと解釈すべきではない。

【0064】

前述の発明については、理解を明確にするために一例としてある程度詳しく説明したが、当業者には、本発明の教示を考慮して、添付の特許請求の範囲の趣旨または範囲から逸脱せずに本発明にある変更および修正を加えられることが容易に明らかになる。



【 0 0 6 5 】

本発明については、選択的に様々な特徴を組み込んだいくつかの例を参照して説明したが、本発明は、上述の構成に制限されるものではない。本発明は、指摘した使用法に制限されず、また本明細書に与えた例示的な説明によって制限されることもない。本発明の範囲が特許請求の範囲の文字通りの範囲または公正な範囲によってのみ制限されることを理解されたい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 6 】

【 図 1 】 図1Aおよび図1Bは、それぞれ本発明による吸入カテーテルを表す図である。

【 図 2 】 図2A、図 2 B、および図2Cは、それぞれ本発明による全閉塞カテーテルを表す図である。

10

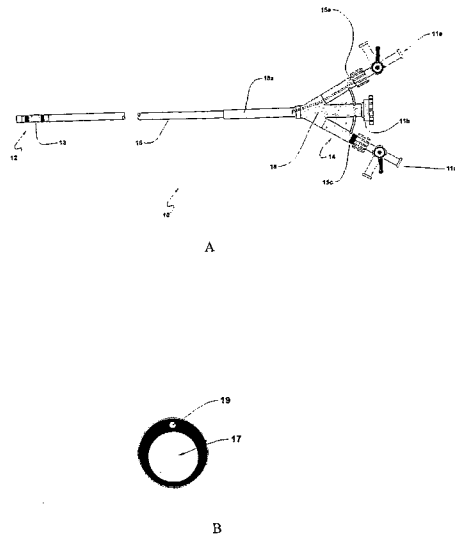
【 図 3 】 図3A、図 3 B、および図3Cは、それぞれ、本発明による部分閉塞カテーテルを表す図である。

【 図 4 】 図 4 は、本発明による全閉塞カテーテル・システムを表す図である。

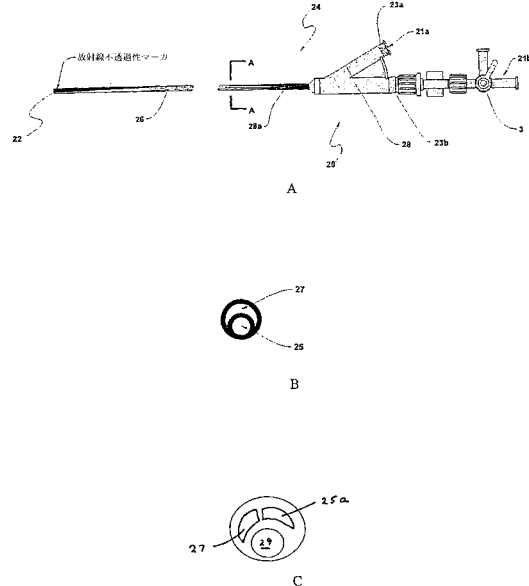
【 図 5 】 図 5 は、本発明による部分閉塞カテーテル・システムを表す図である。

【 図 6 】 図 6 は、本発明による方法において目標血管部位を洗浄する全閉塞カテーテル・システムの遠位端を示す図である。

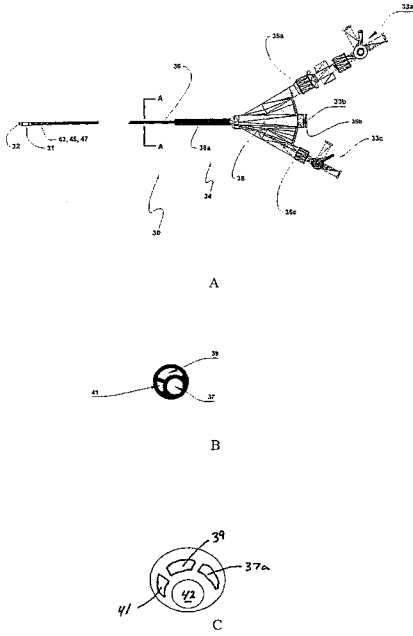
【 図 1 】



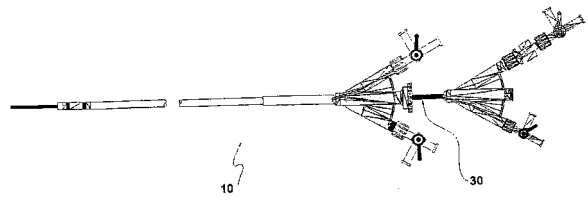
【 図 2 】



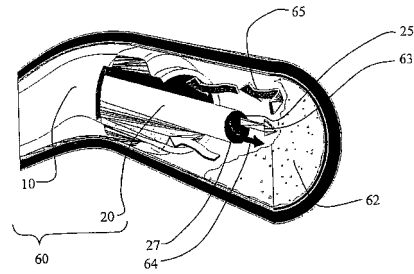
【 図 3 】



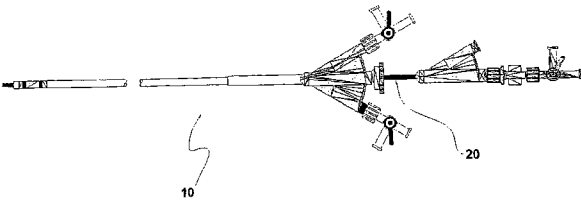
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 4 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第06113576(US,A)  
米国特許第04655746(US,A)  
米国特許第05207648(US,A)  
特表平05-503231(JP,A)  
国際公開第01/015767(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61B 17/00

A61M 25/00