

(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2008-510573

(P2008-510573A)

(43) 公表日 平成20年4月10日(2008.4.10)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

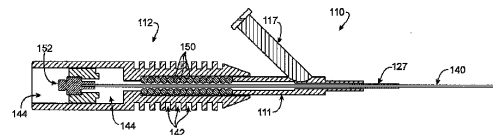
(21) 出願番号	特願2007-529996 (P2007-529996)	(71) 出願人	505071295
(86) (22) 出願日	平成17年8月22日 (2005. 8. 22)		フローカルディア, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成19年3月28日 (2007. 3. 28)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/029683		85, サニーベール, ノース パストリア
(87) 国際公開番号	W02006/026207		アベニュー 745
(87) 国際公開日	平成18年3月9日 (2006. 3. 9)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	10/927, 966		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成16年8月26日 (2004. 8. 26)	(74) 代理人	100062409
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 安村 高明
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良型超音波カテーテルデバイスおよび方法

(57) 【要約】

超音波カテーテルデバイス(110)および方法は、血管閉塞物の破壊の増強を提供する。一般的に、超音波カテーテル(110)は、1以上の内腔を有する細長い可撓性カテーテル本体(127)、このカテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延びる超音波伝送部材(140)、およびこの伝送部材と連結されかつ閉塞物を破壊するために上記カテーテル本体の遠位端に隣接して位置決めされる遠位ヘッドを備える。このカテーテルデバイスの近位ハウジング(112)は、超音波伝送ワイヤから熱を放散するための1以上の特徴(例えば、流体の通過のための流体入口開口部、その近位ハウジングにおける熱伝導性材料の使用、ハウジングの表面積を増大するための表面特徴、上記伝送部材に隣接して配置される熱伝導性部材など)を備え得る。種々の灌注流体(例えば、冷却された酸素過飽和流体または潤滑性液体)が使用され得る。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも 1 つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；

超音波伝送部材であって、該カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；

遠位ヘッドであって、該超音波伝送部材の遠位端と連結され、該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；

ソニックコネクタであって、該超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、該超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；ならびに

近位ハウジングであって、該カテーテル本体の近位端と連結され、該ソニックコネクタおよび該超音波伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジングを備え、

ここで、該近位ハウジングは、該超音波伝送部材の近位部分から熱を放散するために少なくとも 1 つの熱放散特徴を備える、超音波カテーテル。

【請求項 2】

前記熱放散特徴が、熱伝導性物質から構成される前記ハウジングの 1 以上の部分を含む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 3】

前記熱伝導性物質が、金属、ポリマー、ガラス、ゴムおよびそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記熱放散特徴が、前記ハウジングの表面積を増加させるために該ハウジング上に複数の表面特徴を含む、請求項 1 または 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記表面特徴が、溝、ノッチ、ウェーブおよびディップからなる群より選択される、請求項 4 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 6】

前記熱放散特徴が、少なくとも 1 つの導電性物質を含み、該導電性物質が、熱を前記超音波伝送部材から取り去って伝導するように、前記ハウジング内に配置され、該超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 1 または 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 7】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材に隣接して配置される、請求項 6 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの導電性物質が、複数の別個の導電性部材を含み、該導電性部材は、複数の振動吸収部材の間に配置され、前記超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 7 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 9】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材の上に配置される、請求項 6 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 10】

前記熱放散特徴が、1 以上の熱放散流体が前記ハウジングの内部空洞に入ることを可能にするために、少なくとも 1 つの流体入口を含む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 11】

前記ハウジングの内部空洞が、前記カテーテル本体の内腔と流体連絡し、その結果、該内部空洞に導入される流体が該カテーテル本体内腔の遠位端を通過し、該遠位端を出る、請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記超音波伝送部材の近位部分に接触する、請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 13】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記超音波伝送部材の上に配置される少なくとも 1 つの振動吸収部材に接触する、請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 14】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記ソニックコネクタおよび前記超音波伝送部材の一部に接触する、請求項 10 または 13 に記載の超音波カテーテル。

10

【請求項 15】

前記流体入口を通して導入されるべき流体を冷蔵するために、前記カテーテルと連結される冷蔵デバイスをさらに備える、請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 16】

ガイドワイヤの通過を可能にするために、前記カテーテル本体の少なくとも一部を通して延びるガイドワイヤチューブをさらに備える、請求項 10 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 17】

前記ガイドワイヤチューブの側壁が、前記カテーテル本体の内腔に導入される流体が該ガイドワイヤチューブに入り、該ガイドワイヤチューブを通過することを可能にするために、複数の開口部を備える、請求項 16 に記載の超音波カテーテル。

20

【請求項 18】

前記近位ハウジングの少なくとも一部が、該ハウジングの温度が変化した場合に色を変化させるのに適合する物質を含む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 19】

前記物質がサーモクロミック色素を含む、請求項 18 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 20】

前記サーモクロミック色素が、前記ハウジングの温度が約 45 に達した場合に第一の色から第二の色に変化し、該ハウジングの温度が約 45 未満に下がった場合に該第二の色から該第一の色に変化する、請求項 19 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 21】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルであって、該超音波カテーテルは、細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも 1 つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；

30

超音波伝送部材であって、該カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；

遠位ヘッドであって、該超音波伝送部材の遠位端と連結され、該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；

ソニックコネクタであって、該超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、該超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；

近位ハウジングであって、該カテーテル本体の近位端と連結され、該ソニックコネクタおよび該超音波伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジング；ならびに

40

該超音波伝送部材から熱を放散するための手段を備える、超音波カテーテル。

【請求項 22】

前記熱放散手段が、熱伝導性物質から構成される前記ハウジングの 1 以上の部分を含む、請求項 21 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 23】

前記熱伝導性物質が、金属、ポリマー、ガラス、ゴムおよびそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 22 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 24】

50

前記熱放散手段が、前記ハウジングの表面積を増加させるために該ハウジング上に複数の表面特徴を含む、請求項 22 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 25】

前記表面特徴が、溝、ノッチ、ウェーブおよびディップからなる群より選択される、請求項 24 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 26】

前記熱放散手段が、少なくとも 1 つの導電性物質を含み、該導電性物質が、熱を前記超音波伝送部材から取り去って伝導するように、前記ハウジング内に配置され、該超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 21 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 27】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材に隣接して配置される、請求項 26 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つの導電性物質が、複数の別個の導電性部材を含み、該導電性部材は、複数の振動吸収部材の間に配置され、前記超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 27 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 29】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材の上に配置される、請求項 26 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 30】

前記熱放散手段が、1 以上の熱放散流体が前記ハウジングの内部空洞に入ることを可能にするために、少なくとも 1 つの流体入口を含む、請求項 21 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 31】

前記ハウジングの内部空洞が、前記カテーテル本体の内腔と流体連絡し、その結果、該内部空洞に導入される流体が該カテーテル本体内腔の遠位端を通過し、該遠位端を出る、請求項 30 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 32】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記超音波伝送部材の近位部分に接触する、請求項 30 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 33】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記超音波伝送部材の上に配置される少なくとも 1 つの振動吸収部材に接触する、請求項 30 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 34】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記ソニックコネクタおよび前記超音波伝送部材の一部に接触する、請求項 30 または 33 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 35】

前記流体入口を通して導入されるべき流体を冷蔵するために、前記カテーテルと連結される冷蔵デバイスをさらに備える、請求項 30 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 36】

ガイドワイヤの通過を可能にするために、前記カテーテル本体の少なくとも一部を通して延びるガイドワイヤチューブをさらに備える、請求項 30 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 37】

前記ガイドワイヤチューブの側壁が、前記カテーテル本体の内腔に導入される流体が該ガイドワイヤチューブに入り、該ガイドワイヤチューブを通過することを可能にするために、複数の開口部を備える、請求項 36 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 38】

前記近位ハウジングの少なくとも一部が、該ハウジングの温度が変化した場合に色を変化させるのに適合する物質を含む、請求項 21 に記載の超音波カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 39】

前記物質がサーモクロミック色素を含む、請求項 38 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 40】

前記サーモクロミック色素が、前記ハウジングの温度が約 45 に達した場合に第一の色から第二の色に変化し、該ハウジングの温度が約 45 未満に下がった場合に該第二の色から該第一の色に変化する、請求項 39 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 41】

血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルシステムであって、該システムは、
超音波カテーテルデバイス；

該超音波カテーテルデバイスと取り外し可能に連結された超音波発生器；および
熱放散流体を冷却するために、該超音波カテーテルデバイスと取り外し可能に連結された流体冷却デバイス
を備え、

該超音波カテーテルデバイスは、

細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも 1 つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；

超音波伝送部材であって、該カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；

遠位ヘッドであって、該超音波伝送部材の遠位端と連結され、該カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；

ソニックコネクタであって、該超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、該超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；ならびに

近位ハウジングであって、該カテーテル本体の近位端と連結され、該ソニックコネクタおよび該超音波伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジング
を備え、

ここで、該近位ハウジングは、1 以上の該熱放散流体が該ハウジングの内部空洞に入ることを可能にするために、少なくとも 1 つの流体入口を備える、システム。

【請求項 42】

前記ハウジングの 1 以上の部分が、熱伝導性物質から構成される、請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記熱伝導性物質が、金属、ポリマー、ガラス、ゴムおよびそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 42 に記載のシステム。

【請求項 44】

前記ハウジングが、該ハウジングの表面積を増加させるために複数の表面特徴をさらに含む、請求 42 に記載のシステム。

【請求項 45】

前記表面特徴が、溝、ノッチ、ウェーブおよびディップからなる群より選択される、請求項 44 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 46】

少なくとも 1 つの導電性物質をさらに備え、該導電性物質が、熱を前記超音波伝送部材から取り去って伝導するように、前記ハウジング内に配置され、該超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 47】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材に隣接して配置される、請求項 46 に記載のシステム。

【請求項 48】

前記少なくとも 1 つの導電性物質が、複数の別個の導電性部材を含み、該導電性部材は、複数の振動吸収部材の間に配置され、前記超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 47 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材の上に配置される、請求項 4 6 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5 0】

前記ハウジングの内部空洞が、前記カテーテル本体の内腔と流体連絡し、その結果、該内部空洞に導入される流体が該カテーテル本体の内腔の遠位端を通過し、該遠位端を出る、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する前記熱放散流体が前記超音波伝送部材の近位部分に接触する、請求項 4 1 に記載のシステム。

10

【請求項 5 2】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する前記熱放散流体が前記超音波伝送部材の上に配置される少なくとも 1 つの振動吸収部材に接触する、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する前記熱放散流体が前記ソニックコネクタおよび前記超音波伝送部材の一部に接触する、請求項 4 1 または 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

ガイドワイヤの通過を可能にするために、前記カテーテル本体の少なくとも一部を通して延びるガイドワイヤチューブをさらに備える、請求項 3 0 に記載のシステム。

20

【請求項 5 5】

前記ガイドワイヤチューブの側壁が、前記カテーテル本体の内腔に導入される流体が該ガイドワイヤチューブに入り、該ガイドワイヤチューブを通過することを可能にするために、複数の開口部を備える、請求項 3 6 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5 6】

前記近位ハウジングの少なくとも一部が、該ハウジングの温度が変化した場合に色を変化させるのに適合する物質を含む、請求項 4 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5 7】

前記物質がサーモクロミック色素を含む、請求項 5 6 に記載の超音波カテーテル。

30

【請求項 5 8】

前記サーモクロミック色素が、前記ハウジングの温度が約 4 5 に達した場合に第一の色から第二の色に変化し、該ハウジングの温度が約 4 5 未満に下がった場合に該第二の色から該第一の色に変化する、請求項 5 7 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5 9】

血管内の閉塞物を破壊するための方法であって、該方法は、

超音波カテーテルの遠位端が該閉塞物に隣接するように、該血管内に該カテーテルを位置決めする工程；

超音波エネルギーを該超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、該閉塞物を複数の閉塞物断片に破壊する工程；および

40

冷却された灌注流体を該超音波カテーテルに通過させて、熱を該超音波伝送部材から放散させる工程

を包含する、方法。

【請求項 6 0】

前記冷却された流体が、1 と 2 2 との間の温度を有する、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記冷却された流体が、生理食塩水、血栓溶解剤、抗血小板薬、溶解剤および抗凝固剤からなる群より選択される、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記超音波カテーテルと連結された冷蔵デバイスを用いて前記灌注流体を所望の温度に冷

50

却する工程をさらに包含する、請求項 59 に記載の方法。

【請求項 63】

前記冷却された流体が、閉塞物破壊手順の間に、前記超音波カテーテルを連続的に通過する、請求項 59 に記載の方法。

【請求項 64】

前記超音波カテーテルが作動されている間、前記冷却された流体が該カテーテルを通過し、該超音波カテーテルが作動停止されたときに流体の通過が自動的に停止する、請求項 59 に記載の方法。

【請求項 65】

血管内の閉塞物を破壊するための方法であって、該方法は、

10

超音波カテーテルの遠位端が該閉塞物に隣接するように、該血管内に該カテーテルを位置決めする工程；

超音波エネルギーを該超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、該閉塞物を複数の閉塞物断片に破壊する工程；および

酸素過飽和の灌注流体を該超音波カテーテルに通過させて、熱を該超音波伝送部材から放散させる工程を包含する、方法。

【請求項 66】

前記酸素過飽和の灌注流体が、酸素過飽和の生理食塩水溶液を含む、請求項 65 に記載の方法。

20

【請求項 67】

前記酸素過飽和の灌注流体が、放射線不透過性造影物質と混合された生理食塩水を含む、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 68】

前記酸素過飽和の灌注流体が、室温とおよそ同じ温度を有する、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 69】

前記酸素過飽和の灌注流体が、1 と 22 との間の温度を有する、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 70】

30

血管内の閉塞物を破壊するための方法であって、該方法は、

超音波カテーテルの遠位端が該閉塞物に隣接するように、該血管内に該カテーテルを位置決めする工程；

超音波エネルギーを該超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、該閉塞物を複数の閉塞物断片に破壊する工程；および

潤滑性灌注流体を該超音波カテーテルに通過させて、熱を該超音波伝送部材から放散させ、かつ該超音波伝送部材と超音波カテーテル本体との間の摩擦を減少させる工程を包含する、方法。

【請求項 71】

前記潤滑性灌注流体がエマルジョンを含む、請求項 70 に記載の方法。

40

【請求項 72】

前記エマルジョンが、オリーブ油、卵黄、リン脂質、グリセリン、デオキシコール酸ナトリウム、L - ヒスチジン、CDTA ナトリウム、水酸化ナトリウムおよび水を含む、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 73】

前記エマルジョンが、8.0 と 9.0 との間の pH を有する、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 74】

前記潤滑性灌注流体が、室温とおよそ同じ温度を有する、請求項 70 に記載の方法。

【請求項 75】

前記潤滑性灌注流体が、1 と 22 との間の温度を有する、請求項 70 に記載の方法。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療用デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、閉塞性の脈管内病変を処置するための超音波カテーテルデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

種々の型の超音波を伝送する部材を利用するカテーテルが、血管内の閉塞物を切除または他の方法で破壊するために首尾よく使用されている。具体的には、末梢血管からの、アテローム硬化性のプラークまたは血栓閉塞性の閉塞物の切除が特に成功している。血管から閉塞性物質を切除または他の方法で除去するのに使用するために、種々の超音波カテーテルデバイスが開発されている。例えば、本発明の発明者に対して発行され本明細書で参考として援用される特許文献1および特許文献2は、閉塞物を除去するための超音波カテーテルデバイスを記載する。血管から閉塞物を除去するための超音波切除デバイスの他の例としては、特許文献3 (Boyd)、特許文献4 (Pohlmanら)、特許文献5 (Parisi)、特許文献6 (Stasz)、特許文献7 (Kuris)、特許文献8 (Sterzer)、特許文献9 (Don Michaelら)、および特許文献10 (Alligerら)、ならびに他の特許公報 (特許文献11 (Cooper)、特許文献12 (Bernsteinら)、特許文献13 (Sonic Needle Corp.)、特許文献14 (Don Michaelら)、特許文献15 (Schubert)、および特許文献16 (Pohlman)) が挙げられる。多くの超音波カテーテルが開発されているが、依然として改良が進められている。

10

20

【0003】

代表的に、閉塞性物質を切除するための超音波カテーテルシステムは、以下の3つの基本的な構成要素を備える：超音波発生器、超音波変換器、および超音波カテーテル。発生器は、線形電力 (line power) を高周波電流に変換し、この電流は変換器に送達される。変換器は、圧電性結晶を含み、この圧電性結晶は、高周波電流によって励起されると、高周波で膨張・収縮する。これらの (変換器およびカテーテルの軸に対する) 小さな高周波の膨張は、変換器ホーン (transducer horn) によって振動エネルギーに増幅される。次いで、この振動は、変換器から超音波カテーテルを通して、そのカテーテルに長軸方向に通る超音波伝送部材 (またはワイヤ) を介して伝達される。伝送部材は、振動エネルギーをカテーテルの遠位端に伝送し、この遠位端でエネルギーは脈管の閉塞物を切除または他の方法で破壊するために使用される。

30

【0004】

脈管内閉塞物の処置のために種々の部位に効果的に到達するように、上記の型の超音波カテーテルは、代表的に、約150cmまたはそれ以上の長さを有する。そのような超音波カテーテルが小さくかつ/または蛇行性の血管 (例えば、大動脈弓、冠状脈管および下肢の末梢脈管構造) に前進することを可能にするために、カテーテル (およびそのそれぞれの超音波伝送ワイヤ) は、代表的に、十分に小さくかつ可撓性でなければならない。また、長く細い超音波伝送ワイヤに沿った超音波エネルギーの減衰に起因して、十分な量の振動エネルギーをそのワイヤの近位端に適用し、遠位端に所望の量のエネルギーを提供しなければならない。

40

【0005】

脈管閉塞物を処置するために超音波カテーテルを開発することにおける1つの継続的な挑戦は、超音波伝送ワイヤを過熱することなく、適切な振動エネルギーをカテーテルデバイスの遠位端に提供することである。一般的に、超音波伝送ワイヤに入力する電力量を増加させることにより、ワイヤの温度が上昇する。過熱は、伝送ワイヤの長さに沿った、超音波変換器とのその近位連結部からワイヤの近位先端部までのどの場所でも生じ得る。ワイヤの過熱は、伝播する超音波からワイヤにかけられる機械的応力とともに、ワイヤの破壊を生じえ得、したがって、カテーテルデバイスの有効寿命を短くする。さらに、一般に

50

、閉塞物を加熱することによってではなく超音波振動を介して閉塞物を切除することが望ましい。なぜなら、加熱は、超音波切除の効力を減少させる変性プロセスを引き起こすからである。

【0006】

いくつかの超音波カテーテルは、灌注流体を使用して超音波伝送ワイヤの温度を制御しようと試みるが、そのような灌注冷却技術は常に有効ではない。他のデバイスは、スワップした周波数 (swapped frequency) を使用して周波数ノード (frequency node) および波腹を変化させ、したがって、熱源を伝送ワイヤにそって次から次へと移動させる。しかし、所定の超音波伝送ワイヤは、設計された基本振動数で共鳴し、したがって、周波数を変化させることは、本質的に、超音波デバイスをオンにしたりオフにしたりすることを必要とし、これは、そのデバイスの効力を減少させる。いくつかの超音波カテーテルデバイスは、超音波伝送ワイヤの望ましくない振動を吸収するために、近位端に1以上の切除部材を備える。しかし、そのような吸収体は、発熱の問題に対処しておらず、実際に、摩擦力からの加熱を増大させ得る。

【特許文献1】米国特許第5,267,954号明細書

【特許文献2】米国特許第5,380,274号明細書

【特許文献3】米国特許第3,433,226号明細書

【特許文献4】米国特許第3,823,717号明細書

【特許文献5】米国特許第4,808,153号明細書

【特許文献6】米国特許第4,936,281号明細書

【特許文献7】米国特許第3,565,062号明細書

【特許文献8】米国特許第4,924,863号明細書

【特許文献9】米国特許第4,870,953号明細書

【特許文献10】米国特許第4,920,954号明細書

【特許文献11】国際公開第87-05739号パンフレット

【特許文献12】国際公開第89-06515号パンフレット

【特許文献13】国際公開第90-0130号パンフレット

【特許文献14】欧州特許出願公開第316789号明細書

【特許文献15】独国特許出願公開第3821836号明細書

【特許文献16】独国特許出願公開第2438648号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、脈管閉塞物の切除または破壊を提供する改良型超音波カテーテルデバイスに対する必要性が存在する。理想的には、そのような超音波カテーテルは、そのデバイスの遠位端に所望のレベルの電力を提供し、一方で、そのデバイスの超音波伝送部材の加熱も防止する。理想的には、そのようなデバイスは、カテーテルデバイスとの近位連結部での超音波伝送ワイヤの過熱、およびそのワイヤの長さに沿った超音波伝送ワイヤの過熱に対処する。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、本発明によって満たされる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明の一面において、血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルは、以下：細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも1つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；超音波伝送部材であって、カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；遠位ヘッドであって、超音波伝送部材の遠位端と連結され、カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；ソニックコネクタ (sonic connector) であって、超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；ならびに近位ハウジングであって、カテーテル本体の近位端

10

20

30

40

50

と連結され、ソニックコネクタおよび超音波伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジング、を備える。この近位ハウジングは、超音波伝送部材の近位部分から熱を放散するために少なくとも１つの熱放散特徴を備える。

【０００９】

いくつかの実施形態において、上記熱放散特徴は、熱伝導性物質から構成される上記ハウジングの１以上の部分を含む。例えば、熱伝導性物質としては、金属、ポリマー、ガラス、ゴムおよびそれらの組み合わせなどが挙げられ得るが、これらに限定されない。さらに（または代替として）、上記熱放散特徴は、上記ハウジングの表面積を増加させるためにそのハウジング上に複数の表面特徴を含み得る。そのような表面特徴としては、溝、ノッチ、ウェーブ、ディップなどが挙げられ得る。いくつかの実施形態において、さらなるまたは代替の熱放散特徴は、少なくとも１つの導電性物質を含み、この導電性物質は、熱を上記超音波伝送部材から取り去って伝導するように、上記ハウジング内に配置され、その超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む。一実施形態において、導電性物質は、上記超音波伝送部材を取り囲む１以上の振動吸収部材に隣接して配置され得る。必要に応じて、複数の別個の導電性部材を含み、この導電性部材は、複数の振動吸収部材の間に配置され、上記超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲み得る。別の実施形態において、導電性物質は、上記超音波伝送部材を取り囲む１以上の振動吸収部材の上に配置される。

10

【００１０】

いくつかの実施形態において、上記熱放散特徴は、１以上の熱放散流体が上記ハウジングの内部空洞に入ることができるために、少なくとも１つの流体入口を含む。いくつかの実施形態において、上記ハウジングの内部空洞が、上記カテーテル本体の内腔と流体連絡し、その結果、その内部空洞に導入される流体がそのカテーテル本体の内腔の遠位端を通過し、その遠位端を出る。いくつかの実施形態において、上記入口は、上記ハウジングに沿って配置され、その結果、その入口を通過する熱放散流体が上記超音波伝送部材の近位部分に接触する。上記入口は、上記ハウジングに沿って配置され得、その結果、その入口を通過する熱放散流体が上記ソニックコネクタおよび上記超音波伝送部材の一部に接触する。いくつかのデバイスは、上記流体入口を通して導入されるべき流体を冷蔵するために、上記カテーテルと連結される冷蔵デバイスをさらに備える。必要に応じて、上記デバイスは、ガイドワイヤの通過を可能にするために、前記カテーテル本体の少なくとも一部を通して延びるガイドワイヤチューブをさらに備え得る。一実施形態において、上記ガイドワイヤチューブの側壁は、上記カテーテル本体の内腔に導入される流体がそのガイドワイヤチューブに入り、そのガイドワイヤチューブを通過することを可能にするために、複数の開口部を備える。

20

30

【００１１】

いくつかの実施形態において、上記近位ハウジングの少なくとも一部が、上記ハウジングの温度が変化した場合に色を変化させるのに適合する物質を含む。一実施形態において、例えば、上記物質はサーモクロミック色素を含む。そのサーモクロミック色素は、一実施形態において、ハウジングの温度が約４５℃に達した場合に第一の色から第二の色に変化し得、ハウジングの温度が約４５℃未満に下がった場合に第二の色から第一の色に変化し得る。

40

【００１２】

本発明の別の局面において、血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルは、以下：細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも１つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；超音波伝送部材であって、カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；遠位ヘッドであって、超音波伝送部材の遠位端と連結され、カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；ソニックコネクタであって、超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；近位ハウジングであって、カテーテル本体の近位端と連結され、ソニックコネクタおよび超音波

50

伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジング；ならびに超音波伝送部材から熱を放散するための手段、を備える。種々の実施形態にしたがって、熱放散手段は、任意の適切な部材、デバイス、付属物など（例えば、上記のものが挙げられるがこれらに限定されない）を備え得る。上記のいずれの特徴も本発明の超音波カテーテルに適用され得る。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の局面において、血管内の閉塞物を破壊するための超音波カテーテルシステムは、超音波カテーテルデバイス、超音波カテーテルデバイスと取り外し可能に連結された超音波発生器、およびカテーテルデバイスを通してべき 1 以上の熱放散流体を冷却するために、超音波カテーテルデバイスと取り外し可能に連結された流体冷却デバイスを備える。この超音波カテーテルデバイス自体は、以下：細長い可撓性カテーテル本体であって、近位端、遠位端および少なくとも 1 つの内腔を有する、細長い可撓性カテーテル本体；超音波伝送部材であって、カテーテル本体の内腔を通して長軸方向に延び、近位端および遠位端を有する、超音波伝送部材；遠位ヘッドであって、超音波伝送部材の遠位端と連結され、カテーテル本体の遠位端に隣接して配置される、遠位ヘッド；ソニックコネクタであって、超音波伝送部材を超音波変換器デバイスと連結するために、超音波伝送部材の近位端と連結される、ソニックコネクタ；ならびに近位ハウジングであって、カテーテル本体の近位端と連結され、ソニックコネクタおよび超音波伝送ワイヤの近位部分を収容する、近位ハウジングを備える。このハウジングは、1 以上の熱放散流体がそのハウジングの内部空洞に入ることを可能にするために、少なくとも 1 つの流体入口を備える。この場合も、超音波カテーテルは、上記の特徴のいずれかを備え得る。

10

20

【 0 0 1 4 】

本発明の別の局面において、血管内の閉塞物を破壊するための方法は、超音波カテーテルの遠位端が閉塞物に隣接するように、血管内にそのカテーテルを位置決めする工程；超音波エネルギーを超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、閉塞物を複数の閉塞物断片に破壊する工程；および冷却された灌注流体を超音波カテーテルに通過させて、熱を超音波伝送部材から放散させる工程、を包含する。いくつかの実施形態において、例えば、上記冷却された流体は、約 1 と約 22 との間の温度を有する。任意の適切な冷却された流体が使用され得、例えば、生理食塩水、血栓溶解剤、抗血小板薬、溶解剤、抗凝固剤などであるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、この方法は、上記超音波カテーテルと連結された冷蔵デバイスを用いて上記灌注流体を所望の温度に冷却する工程をさらに包含する。一実施形態において、上記冷却された流体は、閉塞物破壊手順の間に、上記超音波カテーテルを連続的に通過する。あるいは、上記超音波カテーテルが作動 (a c t i v a t e) されている間、上記冷却された流体がカテーテルを通過し、超音波カテーテルが作動停止 (d e a c t i v a t e) されたときに流体の通過が自動的に停止する。

30

【 0 0 1 5 】

本発明の別の局面において、血管内の閉塞物を破壊するための方法は、超音波カテーテルの遠位端が閉塞物に隣接するように、血管内にそのカテーテルを位置決めする工程；超音波エネルギーを超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、閉塞物を複数の閉塞物断片に破壊する工程；および酸素過飽和の灌注流体を超音波カテーテルに通過させて、熱を超音波伝送部材から放散させる工程、を包含する。いくつかの実施形態において、例えば、上記酸素過飽和の灌注流体は、酸素過飽和の生理食塩水溶液を含む。他の実施形態において、上記酸素過飽和の灌注流体は、放射線不透過性造影物質と混合された生理食塩水を含む。上記酸素過飽和の灌注流体は、任意の適切な温度で保持され得る。いくつかの実施形態において、上記流体は室温で保持され、一方で他の実施形態では、流体は約 1 と約 22 との間で保持される。

40

【 0 0 1 6 】

本発明の別の局面において、血管内の閉塞物を破壊するための方法は、超音波カテーテルの遠位端が閉塞物に隣接するように、血管内にそのカテーテルを位置決めする工程；超音波エネルギーを超音波カテーテルの超音波伝送部材に伝送して、閉塞物を複数の閉塞物

50

断片に破壊する工程；および潤滑性灌注流体を超音波カテーテルに通過させて、熱を超音波伝送部材から放散させ、かつ超音波伝送部材と超音波カテーテル本体との間の摩擦を減少させる工程、を包含する。例えば、いくつかの実施形態において、上記潤滑性灌注流体はエマルジョンを含む。一実施形態において、上記エマルジョンは、オリーブ油、卵黄、リン脂質、グリセリン、デオキシコール酸ナトリウム、L-ヒスチジン、CDTAナトリウム、水酸化ナトリウムおよび水を含む。いくつかの実施形態において、上記エマルジョンは、8.0と9.0との間のpHを有する。上記潤滑性流体は、任意の適切な温度で保持され得る。いくつかの実施形態において、上記流体は室温で保持され、一方で他の実施形態では、流体は約1と約22との間で保持される。

【0017】

本発明のこれらの局面および実施形態、ならびに他の局面および実施形態は、添付の図面を参照して、以下により詳細に記載される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

(発明の詳細な説明)

本発明の超音波カテーテルデバイスおよび方法は、血管内の閉塞物の破壊を提供する。カテーテルデバイスは、一般的に、カテーテル本体、そのカテーテル本体内に配置される超音波エネルギー伝送部材、およびそのエネルギー伝送部材と連結されかつカテーテル本体の遠位端にもしくは遠位端の近くに配置される遠位ヘッドを備える。超音波伝送部材は、超音波エネルギーを超音波変換器から遠位ヘッドに伝送し、そのヘッドを振動させ、したがって、脈管閉塞物を破壊する。そのようなカテーテルデバイスの多くの改良された特徴が、以下により完全に記載される。

【0019】

ここで図1を参照すると、超音波カテーテルシステム20の一実施形態は、超音波カテーテルデバイス10および超音波発生器16を適切に備える。カテーテルデバイス10は、閉塞物を破壊するための遠位ヘッド26、カテーテル本体27、およびカテーテルデバイス10を超音波変換器14と連結するための近位端コネクタ12を適切に備える。超音波変換器14は、コネクタ28を介して超音波発生器16と連結されており、発生器は、別のコネクタ29を介して足作動型(f o o t - a c t u a t e d)のオン/オフスイッチ18と連結されている。発生器16は、超音波エネルギーを変換器14に提供し、したがって、超音波カテーテル10に提供する。カテーテルデバイス10はさらに、超音波伝送部材(または「ワイヤ」- - 示さず)を備え、この部材は、カテーテル本体27を通過して延び、エネルギーを変換器14から遠位端26に伝送する。デバイス10のいくつかの実施形態は、急速交換ガイドワイヤ13およびガイドワイヤポートを備え、一方で他の実施形態は、ワイヤにわたるガイドワイヤ送達のための近位ガイドワイヤポートを備える。いくつかの実施形態において、変換器14はさらに、変換器14に対するカテーテル10の連結を強化するための固定デバイス15を備える。システム20の種々の構成要素が、任意の適切な手段を介して連結され得る。コネクタ28、29は、電気コードもしくはケーブル、またはオン/オフスイッチ18、発生器16および変換器14を連結するための任意の他の適切な接続デバイスを含み得る。代替の実施形態において、オン/オフスイッチ18は発生器16上に位置付けられる。

【0020】

近位コネクタ12に加えて、超音波カテーテルデバイス10は、1以上の種々の他の構成要素(例えば、灌注流体の通過用の流体入口ポート17(もしくは開口部)を備えるY字型コネクタ11)を備え得る。入口ポート17は、灌注チューブ24と取り外し可能に連結され、この灌注チューブ24は、一実施形態では、流体冷蔵(もしくは「流体冷却」)デバイス30と連結され得る。冷蔵デバイス30は、次に、コネクタチューブ34を介して容器32と連結され得る。この灌注装置は、1以上の流体をカテーテルデバイス10に導入するために使用され得る。流体はデバイスの任意の部分(例えば、超音波伝送部材)を冷却するために使用され得、したがって、デバイス10の磨耗および裂け目(t e a

10

20

30

40

50

r)を軽減するのを助ける。いくつかの実施形態において、流体入口ポート17は、近位コネクタ12上のさらに近位に位置付けられ、流体がコネクタ12内に適用されることを可能にする。いくつかの実施形態において、冷蔵された流体が使用されるが、他の実施形態では、灌注流体は室温に保たれ得る。種々の実施形態において、酸素過飽和流体、潤滑性流体、または任意の他の適切な流体あるいは流体の組み合わせが使用され得、そしてこの場合も、そのような流体は、冷蔵されても室温に保たれてもよい。図1に示される実施形態の代替の実施形態において、冷蔵デバイス30および流体容器32は、1つのデバイスで組み合わせられる。

【0021】

一般に、カテーテルデバイス10は、ガイドワイヤの通過、吸引の適用、灌注流体の注入および/または回収、染色などのために、任意の適切な数のサイドアームまたはポートを備え得る。また、本発明の超音波カテーテル10は、任意の適切な近位デバイス(例えば、任意の適切な超音波変換器14、超音波発生器16、連結デバイスなど)とともに使用され得る。したがって、図1に示される例示的な実施形態、および超音波カテーテル10とともに使用するための近位装置もしくはシステムの関する以下のいずれの説明も、添付の特許請求の範囲で規定されるような本発明の範囲を制限すると解釈されるべきではない。

【0022】

ここで図2を参照すると、カテーテルデバイス10の拡大図が示されている。近位コネクタ12、Y字型コネクタ11、入口ポート17、カテーテル本体27、遠位ヘッド26およびガイドワイヤ13がすべて示されている。カテーテル本体27は、一般的に、可撓性で管状の細長い部材であり、処置のために脈管閉塞物に到達するために任意の適切な直径および長さを有する。一実施形態において、例えば、カテーテル本体27は、好ましくは、約0.5mmと約5.0mmとの間の外径を有する。他の実施形態において、比較的小さい脈管で使用するを意図されたカテーテルの場合のように、カテーテル本体27は、約0.25mmと約2.5mmとの間の外径を有し得る。カテーテル本体27はまた、任意の適切な長さを有し得る。上で簡単に議論されるように、例えば、いくつかの超音波カテーテルは、約150cmの範囲の長さを有する。しかし、任意の他の適切な長さが、本発明の範囲から逸脱することなく使用され得る。本発明で使用され得るカテーテル本体に類似するカテーテル本体の例は、米国特許第5,267,954号および同第5,989,208号(これらは、すでに参考として本明細書に援用された)に記載されている。

【0023】

本発明の特徴は、多くの超音波カテーテルデバイスのうちのいずれかに適用され得る。例示的なカテーテルデバイスのより詳細な説明について、米国特許出願番号10/229,371、10/345,078、10/375,903、10/410,617および10/722,209(これらはすべて、すでに参考として援用された)に対して参照がなされ得る。種々の代替の実施形態において、本発明の局面は、任意の他の適切なカテーテルデバイスに適用され得る。

【0024】

ここで図3を参照すると、超音波カテーテルデバイス110の一実施形態の近位部分が、断面で示されている。超音波伝送ワイヤ140は、ソニックコネクタ152から遠位方向にカテーテルデバイス110の遠位端(示さず)まで延びる。デバイス110のカテーテル本体127は、部分的に示されているが、カテーテル本体127は、代表的に、遠位方向にデバイス110の遠位端まで(もしくは遠位端の近くまで)延びる。カテーテルデバイス110はまた、近位ハウジング112(または「近位コネクタ」)を備え、この近位ハウジング112は、内部ボア144(または「内部空洞(inner cavity)」)を有し、この内部ボア144内に、ソニックコネクタ152、超音波伝送部材140の一部、および1以上の振動吸収部材150が存在する。ハウジング112は、流体入口ポート117(または開口部)を備えるY字型コネクタ111と連結され、Y字型コネ

クタ 1 1 1 は、カテーテル本体 1 2 7 と連結される。

【 0 0 2 5 】

種々の実施形態において、ハウジング 1 1 2 は、ハウジング 1 1 2 の外面の全体の表面積を増加させるために、1 以上の表面特徴を適切に備え得る。表面積の増加により、ハウジング 1 1 2 が超音波伝送部材 1 4 0 によって生成される熱をカテーテルデバイス 1 1 0 の外に放散する能力が強化される。表面特徴 1 4 2 は、任意の適切なサイズまたは形状（例えば、リッジ、ジャグ、凹凸、溝など）を有し、任意の適切な数の表面特徴 1 4 2 が使用され得る。さらに、ハウジング 1 1 2 は、1 以上の熱放散物質（アルミニウム、ステンレス鋼、任意の他の金属、または任意の他の非金属導電性物質）から作製され得る。

【 0 0 2 6 】

ほとんどの実施形態において、超音波伝送部材 1 4 0、ワイヤ、またはウェーブガイドは、カテーテル本体 1 2 7 の内腔を通して長軸方向に延び、超音波エネルギーを、近位ハウジング 1 1 2 に連結された超音波変換器（示さず）からカテーテルデバイス 1 1 0 の遠位端まで伝送する。超音波伝送部材 1 4 0 は、超音波エネルギーを超音波変換器からカテーテル本体 1 2 7 の遠位端まで効率的に伝送し得る任意の材料から形成され得る、この材料としては、純粋なチタンまたはアルミニウム、あるいはチタン合金またはアルミニウム合金のような金属が挙げられるがこれらに限定されない。ここでも、超音波伝送部材 1 4 0 のさらなる詳細は、上記で参考として援用された特許出願に見出され得る。同様に、ハウジング 1 1 2、ソニックコネクタ 1 5 2、振動吸収部材 1 5 0、Y 字型コネクタ 1 1 1 などの説明について、援用された特許出願に対して参照がなされ得る。例えば、ハウジング 1 1 2 および他の特徴は、1 0 / 7 2 2, 2 0 9 (2 0 0 3 年 1 1 月 2 4 日出願、発明の名称「Steerable Ultrasound Catheter」(代理人整理番号 0 2 1 5 7 7 - 0 0 0 9 0 0 U S)) (これはすでに参考として援用された) に記載されている。

【 0 0 2 7 】

超音波伝送部材 1 4 0 は、代表的に、ソニックコネクタ 1 5 2 からボア 1 4 4 および Y 字型コネクタ 1 1 1 を通過し、次いで、カテーテル本体 1 2 7 を通過する。流体入口ポート 1 1 7 は、Y 字型コネクタの内腔と流体連絡し、この Y 字型コネクタは、カテーテル本体 1 2 7 を通って延びる内腔と流体連絡する。したがって、流体入口ポート 1 1 7 に導入される流体は、代表的に、自由にカテーテル本体 1 2 7 に流れ、そしてそのカテーテル本体 1 2 7 を通って超音波伝送部材 1 4 0 に流れる。流体は、遠位ヘッド（示さず）の開口部または任意の他の適切な開口部もしくはオープニング（opening）（例えば、カテーテル本体 1 2 7 自体に位置付けられる開口部）を通してカテーテル本体 1 2 7 の外に流れ得る。任意の適切な流体は、流体入口ポート 1 1 7 およびカテーテル本体 1 2 7 を通過し得、例えば、冷蔵された流体、潤滑性流体、過飽和生理食塩水または造影剤 / 生理食塩水混合物などである。超音波伝送部材 1 4 0 を冷却および / または潤滑化することは、超音波伝送部材 1 4 0 の摩擦ならびに / または磨耗および裂け目を減少し得、したがって、超音波カテーテルデバイス 1 1 0 の有効寿命を延ばし、その性能を強化する。

【 0 0 2 8 】

さらに、冷却液体の温度および流速は、超音波伝送部材 1 4 0 の温度をその最適な作動範囲内の所望の温度で維持するように、特異的に制御され得る。特に、特定の温度範囲内で最適な物理的特性（例えば、超弾性）を示す金属合金で超音波伝送部材 1 4 0 が形成される本発明の実施形態において、流体入口ポート 1 1 7 を通して注入される冷却液体の温度および流速は、超音波伝送部材 1 4 0 の温度をその部材が最も望ましい物理的特性を示す温度の範囲内に維持するように、特異的に制御され得る。例えば、形状記憶合金（そのマルテンサイト状態にある場合は超弾性を示すが、オーステナイト状態に遷移すると超弾性を失う）で超音波伝送部材 1 4 0 が形成される本発明の実施形態において、流体入口ポート 1 1 7 を通して注入される冷却液体の温度および流速を調整して、超音波伝送部材 1 4 0 の形状記憶合金を、その合金がそのマルテンサイト状態を維持しかつオーステナイト状態に遷移しない温度範囲内に維持することが望ましい。そのような形状記憶合金がマル

テンサイト状態からオーステナイト状態に遷移する温度は、その物質の「マルテンサイト遷移温度」として公知である。したがって、これらの実施形態において、ポート 117 を通して注入される流体は、超音波伝送部材 140 の形状記憶合金をそのマルテンサイト遷移温度未満に維持するような温度かつそのような速度で注入される。

【0029】

上記のように、一実施形態において、過飽和流体が使用され得る。そのような流体の使用は、閉塞物のキャビテーションを増強し得、望ましくない組織損傷などを防止するのに役立つ。そのような流体は、例えば、米国特許第 6,676,900 号、同第 6,622,542 号、同第 6,613,280 号、同第 6,607,698 号、同第 6,605,217 号、同第 6,602,468 号、同第 6,602,467 号、同第 6,596,235 号、同第 6,582,387 号、同第 6,576,807 号、同第 6,558,502 号、同第 6,555,059 号、同第 6,533,766 号、同第 6,454,997 号、同第 6,387,324 号、同第 6,346,192 号、同第 6,315,754 号、同第 6,248,087 号、同第 6,235,007 号、同第 6,180,059 号、同第 6,142,971 号、同第 6,123,698 号、同第 6,030,357 号、同第 5,976,119 号、同第 5,957,889 号、同第 5,893,838 号、および同第 5,797,876 号（これらは参考として本明細書に援用される）に記載されている。別の実施形態において、造影色素および生理食塩水の混合物が、同一または類似の結果を達成するために使用され得る。

【0030】

ここで図 4 を参照して、超音波カテーテルデバイス 210 の一実施形態は、直前に記載される特徴を備え、また、ハウジング 112 内に配置される熱吸収部材 160 を備える。熱吸収部材 160 は、任意の適切な形状およびサイズを有し得、そして種々の実施形態において、ハウジング 112 内の多くの様々な位置のいずれかに配置され得る。代表的に、熱吸収部材 160 は、熱吸収物質（例えば、メタライズされたエラストマー（例えば、金属粉末（例えば、アルミニウム粉末）と組み合わせられたゴム材料）であるがこれに限定されない）から作製される。当然、任意の他の適切な熱シンクまたは熱吸収物質が、代替の実施形態で使用され得る。示される実施形態において、熱吸収部材 160 は、一般に、円筒状の形状であり、振動吸収部材 150 の周りに配置され、その結果、熱吸収部材が超音波伝送部材 140 および振動吸収体 150 から熱を吸収する。

【0031】

図 5 を参照すると、代替の実施形態において、超音波カテーテルデバイス 310 は、複数の熱吸収部材 170（例えば、超音波伝送部材 140 の周りに、および複数の振動吸収部材 150 間に配置される円筒状部材）を備え得る。図 4 および図 5 から明らかであるように、熱吸収部材 160、170 の多くの構成のうちのいずれかが、ハウジング 112 内で取られ得る。

【0032】

図 6 は、超音波カテーテルデバイス 410 の別の実施形態を示し、この超音波カテーテルデバイス 410 は、上記の特徴のいずれかを備え得る。この実施形態において、流体一口ポート 217 は、前述の実施形態よりもハウジング 112 上のさらに近位に位置付けられる。流体入口ポート 217 は、ハウジング 112 の内部空洞 144 と流体連絡し、その結果、流体入口ポート 217 に導入された流体（実線で予想された（solid-tipped）矢印）が内部空洞 144 に入り、1 以上の近位開口部 220 を介してカテーテル本体 127 の内腔に入る前に、振動吸収部材 150 に接触する。振動吸収部材 150 に沿った流体の通過および振動吸収部材 150 と接触することは、部材 150 から熱を放散するのに役立つ。上記のように、そのような流体は、冷蔵/冷却、潤滑性、酸素過飽和などにされ得る。潤滑性のポリマーおよび酸素過飽和流体は、種々の実施形態において、冷却/冷蔵されても室温であってもいずれでもよい。

【0033】

図 7 を参照すると、超音波カテーテルデバイス 510 の別の実施形態は、まさに記載さ

れたすべての特徴を備えるが、流体入口ポート 3 1 7 は、ハウジング 1 1 2 上のさらに近位に位置付けられる。この実施形態において、流体入口ポート 3 1 7 に入る流体（実線で予想された矢印）は、超音波伝送部材 1 4 0 の近位部分に接触し、遠位に進んで振動吸収部材 1 5 0 に接触し、次いで、開口部 2 2 0 を通ってカテーテル本体 1 2 7 の内腔に進む。したがって、流体は、その流体が接触するようになる超音波伝送部材 1 4 0 の近位部分に余分な熱放散を提供する。

【 0 0 3 4 】

上記のように、いくつかの実施形態において、灌注 / 冷却流体は、カテーテル本体 1 2 7 の内腔を通過し、遠位ヘッド 2 6 の 1 以上の開口部またはそのカテーテルデバイス上の他の場所から出る。代替の実施形態において、そしてここで図 8 を参照して、超音波カテーテルデバイス 6 1 0 は、ガイドワイヤチューブ 4 2 4 を備え得、このガイドワイヤチューブ 4 2 4 はガイドワイヤ内腔 4 2 6 を形成し、かつ流体の通過を可能にするために 1 以上のガイドワイヤチューブ開口部 4 3 0 を備える。一般に、ガイドワイヤ 4 2 0 は、ガイドワイヤ内腔 4 2 6 を通過し、遠位ヘッド 2 6 に位置付けられるガイドワイヤチューブ 4 2 4 の遠位開口部 4 2 2 を出る。カテーテル本体 4 2 8 を通過する流体（実線で予想された矢印）は、開口部 4 3 0 に流れ、遠位開口部 4 2 2 を出得る。したがって、流体は、カテーテル本体内腔 4 2 8 を通るその移動の一部の間に、超音波伝送部材 4 3 0 に接触し、したがって、熱を放散しかつ / または潤滑化し、次いで、ガイドワイヤチューブ 4 2 4 を介してカテーテルデバイス 6 1 0 を出る。この構成は、灌注流体がガイドワイヤ内腔 4 2 6 の内側にさらなる潤滑性を提供し、ガイドワイヤの運動を改善し得るという点で有利であり得る。

10

20

【 0 0 3 5 】

一実施形態において、ハウジング 1 1 2 は、その温度が上昇または低下した場合に色を変化させ、したがって、カテーテルデバイスの近位部分の温度の指標を提供する物質を含み得る。一実施形態において、例えば、サーモクロミック物質（例えば、Colorcomp（登録商標）Thermochromics（LNP Engineering Plastics, Inc. によって提供される））が使用され得る。他の変色物質が、代替の実施形態で使用され得る。種々の実施形態において、そのような物質の色は、任意の適切な温度で変化し得る。一実施形態において、例えば、サーモクロミック色素は、ハウジング 1 1 2 の温度が約 4 5 °C に達した場合に第一の色から第二の色に変化し、ハウジング 1 1 2 の温度が約 4 5 °C 未満に下がった場合に第二の色から第一の色に変化する。

30

【 0 0 3 6 】

本発明は、種々の実施形態および実施例を特に参照してこれまで記載されてきたが、種々の追加、改変、削除および変更が本発明の精神からも範囲からも逸脱することなくそのような実施形態に対して成され得ることが理解されるべきである。したがって、合理的に予測可能な追加、削除、変更および改変が、添付の特許請求の範囲で規定されるような本発明の範囲に含まれることが意図される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 7 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の一実施形態に従う超音波カテーテルシステムの斜視図である。

40

【 図 2 】 図 2 は、本発明の一実施形態に従う超音波カテーテルデバイスの側面図である。

【 図 3 】 図 3 は、本発明の一実施形態に従う、熱放散手段を有する超音波カテーテルデバイスの近位部分の側断面図である。

【 図 4 】 図 4 は、本発明の別の実施形態に従う、熱放散手段を有する超音波カテーテルデバイスの近位部分の側断面図である。

【 図 5 】 図 5 は、本発明の別の実施形態に従う、熱放散手段を有する超音波カテーテルデバイスの近位部分の側断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、本発明の一実施形態に従う、超音波カテーテルデバイスの近位部分の側断面図であり、このデバイスの近位ハウジングは流体入口開口部を有する。

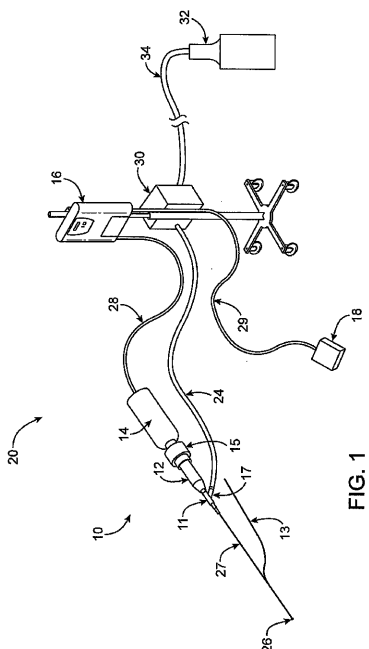
【 図 7 】 図 7 は、本発明の別の実施形態に従う、超音波カテーテルデバイスの近位部分の

50

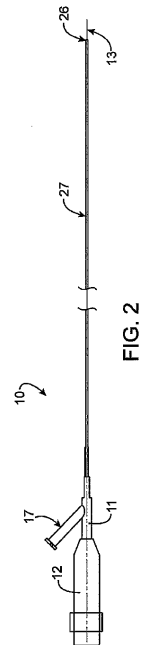
側断面図であり、このデバイスの近位ハウジングは流体入口開口部を有する。

【図 8】図 8 は、本発明の別の実施形態に従う、超音波カテーテルデバイスの遠位部分の側断面図であり、このデバイスは流体がそれを通過することを可能にするための穴あき (perforated) ガイドワイヤチューブを有する。

【図 1】



【図 2】



【 図 3 】

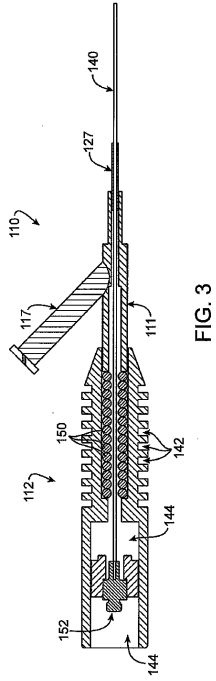


FIG. 3

【 図 4 】

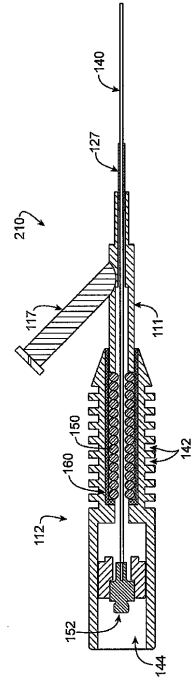


FIG. 4

【 図 5 】

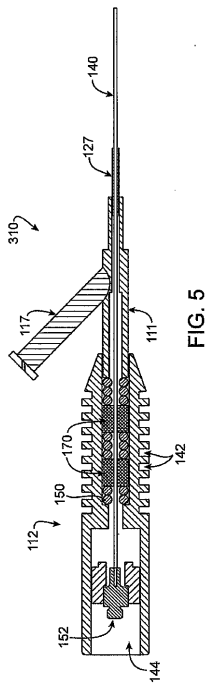


FIG. 5

【 図 6 】

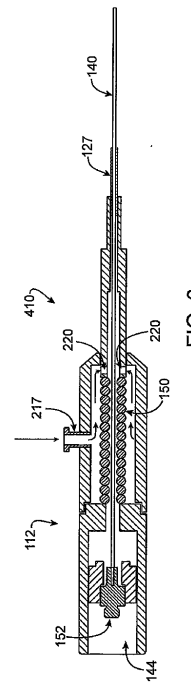


FIG. 6

表面特徴を含む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 3】

前記表面特徴が、溝、ノッチ、ウェーブおよびディップからなる群より選択される、請求項 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記熱放散特徴が、少なくとも 1 つの導電性物質を含み、該導電性物質が、熱を前記超音波伝送部材から取り去って伝導するように、前記ハウジング内に配置され、該超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材に隣接して配置される、請求項 4 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの導電性物質が、複数の別個の導電性部材を含み、該導電性部材は、複数の振動吸収部材の間に配置され、前記超音波伝送部材を少なくとも部分的に取り囲む、請求項 5 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 7】

前記導電性物質が、前記超音波伝送部材を取り囲む 1 以上の振動吸収部材の上に配置される、請求項 4 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 8】

前記熱放散特徴が、1 以上の熱放散流体が前記ハウジングの内部空洞に入ることを可能にするために、少なくとも 1 つの流体入口を含む、請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 9】

前記ハウジングの内部空洞が、前記カテーテル本体の内腔と流体連絡し、その結果、該内部空洞に導入される流体が該カテーテル本体内腔の遠位端を通過し、該遠位端を出る、請求項 8 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 10】

前記入口が、前記ハウジングに沿って配置され、その結果、該入口を通過する熱放散流体が前記超音波伝送部材の近位部分に接触する、請求項 8 に記載の超音波カテーテル。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/29683
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 17/20 (2006.01) USPC: 604/22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/439; 604/22, 113; 606/27, 128, 159, 169		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,397,301 A (Pflueger et al) 19 July 1993 (19.07.1993), whole document	1, 21, 41, 59-64
Y	US 2004/0167507 A1 (Nita et al) 26 August 2004 (26.08.2004), whole document	2-20, 22-40, 42-58, 65-75
A, E	US 6,936,056 B2 (Nash et al) 30 August 2005 (30.08.2005), whole document	1-75
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* 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 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 23 June 2006 (23.06.2006)		Date of mailing of the international search report 10 AUG 2006
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Nicholas Lucchesi Telephone No. 571-272-6022

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ニタ, ヘンリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド シティ, シーブルック コート 2047

(72)発明者 サージ, ジェフ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539, フレモント, ロンズデール アベニュー 647

(72)発明者 スパノ, リチャード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95020, ギルロイ, エステイツ ドライブ 9530

Fターム(参考) 4C060 EE21 FF21 JJ23 MM25

专利名称(译)	改进的超声导管装置和方法		
公开(公告)号	JP2008510573A	公开(公告)日	2008-04-10
申请号	JP2007529996	申请日	2005-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	FLOWCARDIA		
申请(专利权)人(译)	流程责门公司		
[标]发明人	ニタヘンリー サージジェフ スパノリチャード		
发明人	ニタ, ヘンリー サージ, ジェフ スパノ, リチャード		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/22		
CPC分类号	A61B17/22004 A61B17/22012 A61B17/2251 A61B2017/00477 A61B2017/22014		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B17/22		
F-TERM分类号	4C060/EE21 4C060/FF21 4C060/JJ23 4C060/MM25		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/927966 2004-08-26 US		
其他公开文献	JP4875621B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声导管装置 (110) 和方法提供血管闭塞的增强的破坏。通常，超声导管 (110) 包括具有一个或多个腔的细长柔性导管主体 (127)，纵向延伸穿过导管主体内腔的超声传输构件 (140)，并且导管主体的远端连接到传动构件并用于破坏阻塞远端头部定位在远端头部附近。导管装置的近端壳体 (112) 包括用于从超声传输线散热的一个或多个特征 (例如，用于流体通过的流体入口，导热材料)，表面特征用于增加壳体的表面区域，紧邻传动构件

