

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7048592号
(P7048592)

(45)発行日 令和4年4月5日(2022.4.5)

(24)登録日 令和4年3月28日(2022.3.28)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	5 5 0		
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/10			
	A 6 1 M 25/06	5 5 6		

請求項の数 14 (全20頁)

(21)出願番号	特願2019-518537(P2019-518537)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	平成29年10月5日(2017.10.5)	(74)代理人	100109634 弁理士 舩谷 威志
(65)公表番号	特表2019-528995(P2019-528995 A)	(74)代理人	100129263 弁理士 中尾 洋之
(43)公表日	令和1年10月17日(2019.10.17)	(72)発明者	タカギ, アユ アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 2782、タスティン タスティン フィ ールド ドライブ 280
(86)国際出願番号	PCT/US2017/055422	(72)発明者	タカイ, ヒロノリ アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 2660、レジデンシア ニューポート ビーチ 6221
(87)国際公開番号	WO2018/067875		
(87)国際公開日	平成30年4月12日(2018.4.12)		
審査請求日	令和2年10月1日(2020.10.1)		
(31)優先権主張番号	62/404,647		
(32)優先日	平成28年10月5日(2016.10.5)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/414,520		
(32)優先日	平成28年10月28日(2016.10.28)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテルシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ガイディングシース(110)の止血弁(112)を貫いて薬剤コーティングバルーン(102)を挿入するのに適したバルーンカテーテル(103)であって、前記バルーンカテーテル(103)の近位端の近くの張力緩和部(303)と、保護スリーブ(300)であって、その全長に沿って延びた一の長手方向の開口(301)を有し及びc字形状の断面を形成する、保護スリーブと、を含み、前記保護スリーブ(300)は、概ね管状の形状を形成し、第1の非フレア状区域であって、前記保護スリーブ(300)が前記薬剤コーティングバルーン(102)を覆って配置されたときに、前記第1の非フレア状区域における前記開口は第一の幅を有する、第1の非フレア状区域と、第2のフレア端区域であって、前記保護スリーブ(300)が前記薬剤コーティングバルーン(102)を覆って配置されたときに、前記第2のフレア端区域における前記開口は前記第一の幅より大きく且つ前記第1の非フレア状区域から離れる方向に増していく第二の幅を有し、前記第2のフレア端区域は、前記張力緩和部の一部を覆って配置されるようなサイズを有する、第2のフレア端区域と、を含み、前記保護スリーブ(300)は、前記薬剤コーティングバルーン(102)が前記止血弁(112)の内側に配置される際に前記薬剤コーティングバルーン(102)を覆って配置され、次いで、前記薬剤コーティングバルーン(102)が前記止血弁を貫いて挿入されるのに伴って前記ガイディングシース(110)の止血弁(112)を貫いて挿入され

、前記薬剤コーティングバルーン(102)を保護するように構成されている、バルーンカテーテル。

【請求項2】

前記薬剤コーティングバルーンが、パクリタキセル、シロリムス、またはゾタロリムスのうち1つでコーティングされている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】

前記保護スリーブの第2のフレア端区域における長手方向の開口が、前記保護スリーブの第1の非フレア状区域における長手方向の開口よりも大きい、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項4】

前記保護スリーブの第1の非フレア状区域における長手方向の開口が、0.00508cm(0.002インチ)である、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項5】

前記保護スリーブの第2のフレア端区域における長手方向の開口が、テーパ状であり、0.4318cm(0.17インチ)から0.5842cm(0.23インチ)の最大開口サイズを有する、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項6】

前記保護スリーブの第2のフレア端区域が、0.7239cm(0.285インチ)から0.8763cm(0.345インチ)の径を有する、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項7】

前記保護スリーブの第1の非フレア状区域は、0.2921cm(0.115インチ)から0.3048cm(0.12インチ)の径を有する、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項8】

前記保護スリーブの第2のフレア端区域が、1.27cm(0.5インチ)から2.54cm(1インチ)の長さを有する、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項9】

前記保護スリーブが、6.985cm(2.75インチ)から8.255cm(3.25インチ)の長さを有する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項10】

前記保護スリーブが、ポリエーテルポリアミドブロック共重合体(Pebax)から構成される、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項11】

前記保護スリーブの第2のフレア端区域が、バルーンカテーテルの張力緩和部を覆って配置される、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項12】

前記薬剤コーティングバルーンを覆い且つ前記保護スリーブの内側に、保護チューブ(307)をさらに含む、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項13】

前記保護スリーブが、前記保護チューブを覆ってフィットするサイズを有する、請求項12に記載のバルーンカテーテル。

【請求項14】

前記保護スリーブが、前記保護チューブよりも大きな径を有する、請求項12に記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願]

この出願は、2016年10月5日出願の「Balloon Catheter Syst

10

20

30

40

50

ems」と題された米国仮特許出願第62/404,647号および10月28日出願の「Balloon Catheter Systems」と題された米国仮特許出願第62/414,520号の優先権を主張するものであり、上記の両出願は、ここで参照によりその全体を本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

狭窄または再狭窄とは、硬化性物質の蓄積に起因する血管の狭小化である。狭窄は、血流の低減に伴う種々の血管状態を引き起こすことがあり、そのようなものとしては、脳卒中、心臓病、または四肢欠損が上げられる。種々の抗硬化薬、例えばパクリタキセル、シロリムス、および/またはゾタロリムスなどを利用する薬剤コーティングバルーンは、狭窄を治療する1つの方法である。すなわち、バルーンを膨ませて硬化を圧縮し、薬剤を血管壁にデリバリしてその領域の治療を支援する。多くの場合、ガイディングシースを通して装填され進められる間に、かなりの量の薬剤がバルーンから失われる可能性がある。さらに、十分な薬剤コーティングが標的部位にデリバリされるとしても、その円筒状バルーンが異常な血管のプロファイル（例えば非円形）に合致できないために、または血管上の石灰化が特に濃い場合には、デリバリがさらに妨げられることがある。

10

【0003】

この点で、バルーンからの薬剤のロスを改善し、それによって患者の血管にデリバリする間の薬剤を改善することのできるバルーンカテーテルシステムが求められている。また、標準的なバルーンが標的領域の形状に合致しない場合がある硬化領域、石灰化硬化、または比較的濃い硬化に治療の改善をもたらすことのできる、バルーンカテーテルも求められている。

20

【発明の概要】

【0004】

実施形態によっては、薬剤コーティングバルーンに用いる保護スリーブが記載される。保護スリーブは、標的治療部位に対しガイディングシースを通して挿入され進められる際に、薬剤コーティングがバルーンから擦れ落ちるのを防止するのに有用である。

【0005】

一実施形態では、保護スリーブは、薬剤コーティングバルーンを保護スリーブの管区域内に配することができるように構成され、保護スリーブおよび包囲された薬剤コーティングバルーンは、ガイディングシースを通して押し出される。一実施形態では、保護スリーブは、遠位ノーズコーンを含み、血液がバルーンから薬剤コーティングを擦り落とすのを防止し易くする。一実施形態では、薬剤コーティングバルーンを格納する保護スリーブの管区域を、血液へのバルーンの曝露を制限するように狭めることができる。

30

【0006】

一実施形態では、保護スリーブは、長さが比較的小さく、その長さは、ガイディングシースの止血弁内に挿入される際に薬剤コーティングバルーン自体のみを覆うようなサイズである。一実施形態では、保護スリーブは、バルーンカテーテルのアセンブリの一部であり、バルーンカテーテルから除去され、次いで止血弁内に配されて、ガイディングシース内に薬剤コーティングバルーンを配置する助けとなる。

40

【0007】

実施形態によっては、保護スリーブを利用するバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルシステムが記載される。保護スリーブは、標的治療部位に対しガイディングシースを通して進められる際に、薬剤コーティングがバルーンから擦れ落ちるのを防止するのに有用である。

【0008】

一実施形態では、バルーンカテーテル含めたバルーンカテーテルシステムは、ガイディングシースを通してバルーンカテーテルを装填する前に中にバルーンカテーテルが配置される、保護スリーブを利用する。バルーン保護スリーブおよび包囲されているバルーンは、ガイディングシースを通して進められる。一実施形態では、バルーンカテーテル/バルーン

50

ンカテーテルシステムは、遠位ノーズコーンを利用し、このノーズコーンは、デリバリ中に早期に血液に曝露されることでバルーンから薬剤を押し出してしまうような場合に、バルーンのデリバリ中に血液からバルーンを保護する助けとなる。一実施形態では、薬剤コーティングバルーンを格納する保護スリーブの管区域を、血液へのバルーンの曝露を制限するように狭めることができる。

【0009】

一実施形態では、バルーンカテーテル/バルーンカテーテルシステムは、長さの比較的短い保護スリーブを利用し、このスリーブは、ガイディングシースの止血弁内に薬剤コーティングバルーンを配する際の助けとなるサイズである。実施形態によっては、保護スリーブは、バルーンカテーテルに予め取り付けられることができ、その場合、保護スリーブは、

10

【0010】

実施形態によっては、バルーンカテーテルが記載される。バルーンカテーテルは、不規則な形状の硬化の蓄積を有することがある脈管構造の狭窄領域、または特に厚いもしくは稠密な硬化を伴う狭窄領域を治療する際に、特に有用性がある。

【0011】

一実施形態では、バルーンカテーテルは、内側バルーンと外側バルーンとを含む二重バルーンを利用する。内側バルーンは、高圧バルーンであり、外側バルーンは、薬剤コーティングされており、狭窄した血管の形状に合致するように極めて自在に適合する。

20

【0012】

一実施形態では、高圧の内側バルーンと薬剤コーティングされた適合自在な外側バルーンとを含むバルーンカテーテルを使用する方法が記載される。外側バルーンがまず、狭窄した血管の形状に合致するように膨らみ、外側バルーンは、硬化を含む血管に薬剤をデリバリする。次いで、外側バルーンが萎む。次いで、高圧の内側バルーンが膨らみ、血管内に比較的均一な管腔が形成されるように硬化を圧縮する。

【0013】

本発明の実施形態が可能とするこれらのまたは他の態様、特長、および利点は、以下の本願発明の実施形態の記載、添付の図面に対しなされている言及から、明らかとされ、説明されるものとなる。

30

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1a】バルーンカテーテルの一部である典型的な薬剤コーティングバルーンを説明する図である。

【0015】

【図1b】一実施形態によるバルーン保護スリーブを示す図である。

【0016】

【図1c】図1bの保護スリーブ内にある図1aの薬剤コーティングバルーンを示す図である。

【0017】

【図2】さらに大きなガイディングシースを伴う図1のバルーン保護スリーブを示す図である。

40

【0018】

【図3a】図1のバルーン保護スリーブの遠位端を示す図である。

【0019】

【図3b】図1のバルーン保護スリーブの近位切り抜き区域を示す図である。

【0020】

【図4】バルーン保護スリーブ内のバルーンを示す図である。

【0021】

【図5】ガイディングシースの止血弁内に配された、図1のバルーン保護スリーブを示す

50

図である。

【0022】

【図6】遠位ノーズコーンを利用するバルーン保護スリーブを示す図である。

【0023】

【図7】狭い遠位区域を伴うバルーン保護スリーブの側面図である。

【0024】

【図8】図7のバルーン保護スリーブの別の図である。

【0025】

【図9】ガイディングシースの止血弁を貫いて薬剤コーティングバルーンを進めるためのみ使用される、短縮バルーン保護スリーブを示す図である。

10

【0026】

【図10】バルーンカテーテルの近位領域に予め装着された、図9の短縮バルーン保護スリーブを説明する図である。

【0027】

【図11】図9の短縮バルーン保護スリーブ内に挿入される前の薬剤コーティングバルーンを示す図である。

【0028】

【図12】図9の短縮バルーン保護スリーブ内に配された薬剤コーティングバルーンを示す図である。

【0029】

20

【図13】図9の短縮バルーン保護スリーブがガイディングシースの止血弁内に配されている、薬剤コーティングバルーンを示す図である。

【0030】

【図14】脈管構造の狭窄部位を示す図である。

【0031】

【図15】図14の狭窄部位の治療するために使用することのできる内側および外側のバルーンを利用する、バルーンカテーテルを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本発明の具体的な実施形態を以下、添付の図面を参照した記載する。しかし、この発明は、数多くの異なる形態で具現化されていることがあり、本明細書に記載の実施形態に限定するものと解釈されるべきではなく、むしろ、これらの実施形態は、この開示が徹底的かつ完全なものとなるように、ならびに当業者に本発明の範囲を充分伝えるように、示される。添付の図面に説明される実施形態の詳細な記載に使用される用語は、本発明を限定することを意図するものではない。図面中、類似の番号は類似の構成要素を指す。

30

【0033】

薬剤コーティングバルーンは、狭窄を含めた種々の血管状態 硬化性物質が血管に蓄積し、脈管構造を通した正常な血液の循環に影響を及ぼす状態 のために使用される。再狭窄とは、狭窄の継続的な発生であり、そこでは、硬化を治療するための治療が成功せず、結果として、脈管構造内に硬化性物質が継続的に存在し蓄積する。

40

【0034】

狭窄を治療する方法の1つは、薬剤コーティングバルーンの使用である。これらの薬剤コーティングバルーンは、脚部の比較的大きな動脈である表層の大腿部または膝窩の動脈中にある狭窄の治療に用いることを含めて、いくつかの標的範囲に使用することができる。典型的には、この手順は、その遠位端に薬剤コーティングバルーンを有するバルーンカテーテルを伴う。様々な抗硬化薬をバルーン上にコーティングすることができ、そのようなものとしては、パクリタキセル、シロリムス、および/またはゾタロリムスが挙げられる。バルーンは、さらに大きなガイディングシースを通して標的治療部位に進められる。次いで、このバルーンはデリバリされ、狭窄部位で膨らんで硬化性物質を圧縮し、血管壁に薬剤をデリバリして、硬化性物質の将来的な蓄積を防止する。

50

【 0 0 3 5 】

薬剤コーティングバルーンのデリバリに伴う厄介な問題の1つは、薬剤コーティングがバルーンから擦れ落ちることである。これは主に2つのシナリオで起こる可能性がある。第1に、ガイドングシース内に進入させるために、まずガイドングシースの止血弁を通して薬剤コーティングバルーンを配する時である（ここで典型的には大部分の薬剤のロスが起こる）。第2に、ガイドングシースを通して薬剤コーティングバルーンが押されている時である。この薬剤のロスは、バルーンと、止血弁およびガイドングシース内面それぞれとの間の、接触摩擦に起因する。配置および進める間の薬剤のロスは、狭窄の治療に利用可能な薬剤の量を限定的なものとする可能性があり、問題のある領域の治療に利用可能な薬剤が少ないために、狭窄または再狭窄が継続する機会を増やす可能性がある。

10

【 0 0 3 6 】

このことは、表層の大腿部および膝窩の動脈などのより大きな動脈で特に問題となるが、これは、その比較的大きな血管サイズのゆえに、狭窄領域が特に大きくなり石灰化してゆく可能性があり、したがって標的領域の治療のためにさらに多くの薬剤用量を要することがあるためである。薬剤のロスは、それゆえ、薬剤コーティングバルーンの使用に付随する重大な問題である。

【 0 0 3 7 】

本明細書の実施形態は、ガイドングシースを止血弁内に配する間に、ならびにさらに大きなガイドングシースを通して進める間に、薬剤コーティングバルーンを保護する助けとなるように設計された、保護スリーブを含む。本記載中に議論される図に係わる目的で、別段に述べない限り、左側にあるあらゆるものが、「遠位」または患者の身体/脈管構造の方向にあるものとみなされるのに対し、右側にあるあらゆるものが、近位または患者の身体/脈管構造の外部の方向にあるものとみなされる。

20

【 0 0 3 8 】

図1 aは、典型的な薬剤コーティングバルーンカテーテル103を示し、このカテーテルでは、膨らませることのできる薬剤コーティングバルーン102がカテーテル103の遠位端に装着され、このバルーンの一部は薬剤コーティング102 Aを含む。好ましくは、バルーン102の長さおよび周囲の実質的に全てが、薬剤コーティング102 Aを含む。多くの場合、バルーン102の近位テーパ端および遠位テーパ端は血管に接触する可能性が低いため、これらの部分は薬剤コーティングを含まない。

30

【 0 0 3 9 】

薬剤コーティングバルーンカテーテル103は、延びた本体部分106を含み、この本体部分では、第1の管腔106 Aが本体部分106の長さの全てまたは一部に沿って位置し、それを通してガイドワイヤー108を前進させることができる（および/または造影剤もしくは治療材を患者内にデリバリすることができる）。第2の膨張管腔106 Bは、本体部分106の近位端からバルーン102内の開口まで延び、手順の間、膨張媒体のデリバリを可能にする。

【 0 0 4 0 】

また、バルーンカテーテルは多くの場合、図1 aに示されるように、本体部分106および管腔106 Aに沿ったいくらか遠位の場所に独立した迅速交換ポート106 Cを含み、これによりガイドワイヤー108の速やかな配置および除去が可能になる。バルーンカテーテル103は、典型的にはガイドングシースの止血弁内に配され、次いで、標的治療範囲へのデリバリに用いるためにガイドングシースを通してデリバリされる。しかし、上に議論されたように、これらのステップに付随して著しい薬剤のロスがある。

40

【 0 0 4 1 】

図1 bは、ガイドングシースの止血弁を通して配置する間に、ならびにガイドングシースを通して通過させる間に、薬剤コーティングバルーンカテーテル103の薬剤コーティングバルーン102を保護するための、一実施形態による保護スリーブ100を図説する。保護スリーブ100は、遠位管区域101と近位本体部分105とを含み、近位本体部分105は、円弧状のチャンネルすなわち「パイプの半片」の形状の領域105 Aを有し

50

、領域 105A は、遠位管区域 101 への開口 104 を形成する本体部分の近位端 105 にわたって延びている。

【0042】

図 1c に最も良く見られるように、近位開口部 104 と区域 101 の内径の両方がバルーン 102 の収縮径よりも大きいことから、バルーン 102 を遠位管区域 101 内に前進させる。カテーテル 103 の本体部分 106 は、管状でない円弧状の領域 105A 内に配置することができる。好ましくは、図 2 に示されるように、バルーンを予め遠位管区域 101 の内部に配して、保護スリーブ 100 を、カテーテル 103 に被せて配置した後にガイディングシース 110 の止血弁 112 内に配し、次いで、ガイディングシース 110 を通して押す。

10

【0043】

保護スリーブ 100 は、薬剤コーティングバルーン 102 がガイディングシース 110 に入る際に止血弁 112 との直接的な接触からバルーンを保護するための中間面を提供するとともに、前記ガイディングシース 110 を通して進める際にガイディングシースの内径との直接的な接触から薬剤コーティングバルーン 102 を保護するための中間面を提供する。薬剤の口は、第 1 に、止血弁 112 を貫いて配置する間に起こり（止血弁の径が減少するだけでなく止血弁の触感がざらついているために）、第 2 に、ガイディングシース 110 を通して進める間に起こる。保護スリーブ 100 は、薬剤コーティングバルーン 102 を止血弁 112 に入れる際におよびガイディングシース 110 を通して進める際に保護することによって、これらの問題を低減または除外する。保護スリーブ 100 は、ガイディングシース 110 を通して前進することができるように、ガイディングシース 110 の内径内にフィットするようサイズ調整されるべきである。バルーン保護スリーブ 100 の外部表面は、外部ガイディングシース 110 との摩擦を低減するために、親水性のまたは他の摩擦低減型のコーティングを利用することができる。バルーン保護スリーブ 100 はまた、上に被せたガイディングシース 110 と下張りした保護スリーブ 100 との間の摩擦を低減するために、滑らかなポリマーから作製されることがある。

20

【0044】

保護スリーブ 100 は、同封されているバルーンカテーテル 103 がガイディングシース 110 を通して前進するように、その近位端で医師により前に進められる。既に議論されたように、保護スリーブ 100 の近位区域 105 は、遠位区域 101 のように完全に同封されているチューブではなく、むしろ円弧状または「パイプの半片」形状の領域 105A である。この構成配置は、薬剤コーティングバルーン 102 の装填をさらに容易にする。なぜなら、バルーン 102 は、バルーン保護スリーブ 100 の全長が完全に同封された管状形状を有する場合にそうであるようにバルーン保護スリーブ 100 の全長を通して押される代わりに、切り抜き開口部 104 を通して押されるだけで遠位管区域 101 に近付かなければならないためである。本体部分 106 が保護スリーブ 100 の円弧状部分 105A に存在するため、医師は、近位本体部分 105（または任意選択で近位本体部分 105 の近位端とカテーテル 103 との両方）の近位端のみを操作することによって、スリーブ 100 とカテーテル 103 との両方を共に前進させることができる。このようにして、近位本体部分 105 をナビゲーション区域と考えることができるが、それは、ユーザが、近位本体部分 105 の近位部を握って、同封されているバルーンカテーテル 102 および薬剤コーティングバルーン 102 と併せて保護スリーブ 100 を動かすためである。

30

40

【0045】

ガイディングシース 110 を通して通過し標的治療部位に配された後、薬剤コーティングバルーン 102 は、僅かな方法のうちの 1 つで曝露される。まず、保護スリーブ 110 をガイディングシース 110 から押し出すか、またはガイディングシース 110 を近位で引き出して保護スリーブ 100 の遠位管区域 101 を曝露する。次いで、保護スリーブ 100 を引き込んで薬剤コーティングバルーン 102 を曝露し、バルーンカテーテルを保護スリーブ 100 から押し出すか、または両方の手法を併せて実施することができる（二重押し出し/引き込み法）。薬剤コーティングバルーン 102 が保護スリーブ 100 内に位置

50

することから、薬剤コーティングバルーン102と保護スリーブ100との間の摩擦に起因して少量の薬剤のロスが生じ得るが、この薬剤のロスは、スリーブ100のない際に起こるような量よりもはるかに少ない。バルーン102からの薬剤のロスをさらに軽減するために、保護スリーブ100の内部表面は、親水性のまたはその他摩擦低減型のコーティングを含むか、または滑らかなポリマーから作製されることがある。

【0046】

遠位管区域101の遠位端は、図3aに見られるように、放射線不透過性（例えばタンタル）マーカータブ114をさらに含むことがある。ガイディングシース110は、多くの場合、遠位先端から約3cmにマーカータブを含み、その結果、ガイディングシースを通してデリバリされるデバイスは、遠位先端に合致して、ガイディングシース110に対し確実に適正に配置される。この点、マーカータブ114は、ガイディングシース110のマーカータブに合致した際に、保護スリーブがガイディングシースの遠位端にあることを、ユーザが確かめる助けとなる。

10

【0047】

遠位の管状領域101とチャンネル105Aとの間に作製される開口部104は、図1bに見られるように、概ね垂直の壁の切り口（すなわちスリーブ100の伸びた軸に垂直な切り口から形成することができるか、または、図3b（例えば45度かまたは90度未満の角度）に見られるように近位の方向に減少してゆく角度で切断して、2つの領域101と105Aとの間に遷移部を作製することができる。一例では、保護スリーブ100は、開口部104と近位区域105の近位端との間のチューブの一部を切断し、それによって、円弧状部分またはチャンネル部分105Aを形成することによって製造することができる。別の例では、遠位管区域101を、長手方向に切断されたチューブ全体に接続して、近位部分105を形成することができる。

20

【0048】

薬剤コーティングバルーンは、多くの場合、失う可能性のある薬剤の量を低減するために、図4に示されるようにプリーツが付いている。プリーツ116は、バルーン102に被せた面と接触する可能性がある外部領域116Aと、その被せた面から保護される内部領域116Bとを含む。このプリーツの付いたデザインは、バルーン全面を確実に曝露しないものとし、それによって、配置および進行の間に失われる薬剤の量を制限する助けとなる。

30

【0049】

薬剤コーティングバルーン102は、先に議論されたように、図1Aに示されるようなガイドワイヤー108を収容できる管腔106Aを含み、続いて導入される任意の治療材のための通路を提供し、この治療材は、治療範囲でさらに使用されることがある。バルーン102の近位端は、膨張管腔106Bに接続されており、脈管構造の標的治療部位に配置されると、カテーテル本体106のポートを通して膨張媒体（例えば液体造影剤）が注入されて、バルーン102を膨らませることを可能にする。

【0050】

図5は、バルーンおよびバルーン保護スリーブ100が、前記ガイディングシース110を通して進むために、ガイディングシース110の止血弁112内に配されているところを示す。様々な実施形態が、保護スリーブ100内にバルーンを配することについて想定される。一実施形態では、バルーン102は、保護スリーブ100の遠位管区域101内に予め配され、パッケージとしてエンドユーザに販売される。別の実施形態では、エンドユーザは、保護スリーブ100の遠位管区域101内に、例えば保護スリーブ100の開口部104を通してバルーン102を押し込むことによって、バルーン102を物理的に配する。バルーンが保護スリーブ100内にあれば、保護スリーブ100を止血弁112内に物理的に配し、左記に記載された方法でガイディングシース110を通して押し込む。エンドユーザが保護スリーブ100の遠位管区域101内にバルーンを配する場合の実施形態では、貯蔵および運送の過程の間の薬剤のロスを防ぐために、バルーン102を一時的な保護構造内に配する必要があることがあること この一時的な保護構造は、エンドユーザが

40

50

保護スリーブ100の遠位管区域101内にバルーンを配した際に、次いで、前記ユーザによって除去されることになることに留意されたい。

【0051】

保護スリーブ100の他の実施形態は、切り抜き領域105Aのないものとして行うことができ、むしろ全体的に管状である。この実施形態の場合、完全に管状の保護構造を通してバルーンを進めるのに必要な労力を最小にするために、薬剤コーティングバルーン102を予め装填して保護スリーブ100をエンドユーザに販売/分配することが有用となる。

【0052】

先の議論は、薬剤のロスの起こる可能性のある主要なシナリオとして、ガイディングシース110内に薬剤コーティングバルーン102を配置すること、ならびにガイディングシース110を通してバルーン102を進めることについて強調した。しかし、血液への曝露もまた、薬剤コーティングバルーン102からの薬剤のロスを引き起こす可能性がある。一般に、薬剤コーティングバルーン102をガイディングシース110の遠位端に進めると、バルーン102を展開する前であっても、薬剤コーティングバルーン102の遠位部分が血液に接触することがあり、加圧された血流によって、薬剤コーティング102Aがバルーン102から取り除かれることがある。保護スリーブ100は、保護スリーブ100の表面積に起因して血液の接触可能なバルーン表面の量を制限することによって、これらの問題のいくつかに対処することができる。しかし保護スリーブ100のみでは、血液の接触に起因する薬剤のロスを完全には防止しないことがある。図6～8は、血液の接触/血流に起因するこの薬剤のロスを低減するための、様々な実施形態を記載する。

【0053】

図6では、ノーズコーン118が、バルーン102との直接的な血流の接触を遮断するかまたはその向きを変える助けとなるバルーン102の遠位端を越えて、カテーテル本体106の遠位端に取り付けられ、それによって、さらに薬剤コーティング102Aのロスをさらに低減する。ノーズコーン118は、カテーテル本体106の周りに配置されるか、またはそれを貫いて管腔106Aに合致する経路を含むかのどちらかであり、それゆえに、ノーズコーン118は、管腔106Aを通して前に進められるガイドワイヤーまたは他の剤のための出口を提供する。好ましくは、ノーズコーン118は、描図されたような近位に向けて増えてゆく円錐状の形状か、または同様の傾斜した形状とすることができ、それゆえに、円錐の近位端は、デリバリ中に血液が早期にバルーンに接触するのを防止するために、最大の厚みを有するのに対し、遠位端は、バルーンが脈管構造内に配された際に血流を実質的に妨げないように、より小さなプロファイルを有する。しかし、種々の形状が想定され、そのようなものとしては、円錐、円柱、長円、卵形、および/または弾丸様の形状が挙げられる。

【0054】

一実施形態では、ノーズコーン118が、バルーン保護スリーブ100内に位置し、ノーズコーン118の近位端が、バルーン保護スリーブ100の内径と同様の径を有し、それによって、血液が薬剤コーティングバルーン102に接触するのを防止する。別の実施形態では、ノーズコーン118が、バルーン保護スリーブ110に対し遠位に位置し、ノーズコーン118の近位端が、ガイディングシース110の内径と同様の径を有する。

【0055】

血液によって誘発される薬剤コーティングのロスはまた、血液が薬剤コーティングバルーン102に接触できる空間が少なくなるように、バルーン保護スリーブの遠位端を狭めることによって、対処することができる。図7～8は、そのような実施形態の1つを説明するものであり、ここでは、バルーン保護スリーブ200は、遠位管区域201の近位部分に比べてはるかに狭まった遠位区域220を有する。この狭まった遠位区域220は、バルーン102がガイディングシース110を通して進みながら保護スリーブ内に格納されるのに伴って、バルーン102の全体またはバルーンの遠位部分のみを収容できる。狭まった遠位区域220は、保護スリーブ200の遠位管区域201の残り部分(バルーン102を収容可能)に比べて小さな径を有し、それゆえにバルーンに比べて緊密に収まり、

10

20

30

40

50

血液が入り込む空間を制限する。これによって、血液が入り込んでバルーン 102 から薬剤コーティング 102A を取り除く機会が軽減される。

【0056】

図 7 ~ 8 に示される狭まった遠位区域 220 は、血液により薬剤コーティング 102A がバルーンから押し出されるかもしくは洗い出されるのを防止し易くするよう複数のレベルで保護することができるように、図 6 に示されるノーズコーン 118 の代わりに使用することができるか、またはノーズコーン 118 と共に使用することができる。

【0057】

狭まった遠位区域 220 の実施形態の様々な実施形態が想定される。例として、内部に薬剤コーティングバルーン 102 が位置している区域全体を、比較的狭いものとするこ

10

【0058】

上記の狭まった遠位区域 220 を利用する実施形態は、内部にバルーンが収まるさらに詰まった遠位区域 (図 1 ~ 2 の管状区域 101 と同様のサイズ) と、次いでこのバルーンを越えてさらに小さな狭まった遠位区域 220 とを利用することができ、その場合、この狭まった区域は、保護スリーブに入り込んで薬剤コーティングバルーン 102 に接触し得る血液の量を制限することになる。

【0059】

先の記載では、どのように保護スリーブ 100 の近位端を押し/引くことによってバルーンカテーテル 103 (薬剤コーティングバルーン 102 はその一部である) がガイディングシース 110 を通して進められるかを議論したが、この場合、バルーンカテーテルが保護スリーブ 100 内に収められているために、上記の押し引きによってバルーンカテーテル 100 (および薬剤コーティングバルーン 102) が順次移送される。保護スリーブ 100 の近位区域 105 は、実施形態のいくつかでは管状ではなく、保護スリーブ 100 内に薬剤コーティングバルーン 102 を配置させ易いものとする。しかし、この構成の短所の一つは、保護スリーブ 100 の近位部 105 がチャンネル 105A から切り出されているために、断面積がさらに小さなものであることに起因して、軸方向強度または保護スリーブ 100 に対するねじれ抵抗性がさらに少ないことである。

20

【0060】

図 7 ~ 8 において、保護スリーブの近位区域 205 は、そのチャンネル 205A の円弧が図 1 ~ 3b の実施形態に示されるチャンネル 105A に比べて大きく湾曲しており、この湾曲は、よりホタテ貝状をとる切り口 (すなわち周囲/幅の増えた切り口) を領域 204 に形成して薬剤コーティングバルーンのための入口部を画定することによって、実現される。このホタテ貝状の切り口は、ディボットのまたは内側にテーパ状をとる切り口領域 204a によって画定されるが、この切り口領域 204a は、本来ならばチャンネル 105A の開口が比較的狭いゆえにフィットしない薬剤コーティングバルーン 102 を遠位にある管状区域 201 内に収容することのできる十分なギャップ、入口、空間、またはポートを作り上げる。この近位区域 105 が、さらに小さな開口のあるチャンネル 205A を有して、保護スリーブの押し力を増大するように任意の保護スリーブの実施形態に使用されることが

30

40

【0061】

先に議論したように、ガイディングシースを通して薬剤コーティングバルーンを進める際に薬剤コーティングのロスが起こる可能性がある主な場所は、ガイディングシース 110 の止血弁 112 内に配置する間、ならびにガイディングシース 110 を通して進める間である。その場合、止血弁 112 は、最も多量の薬剤コーティング 102A が失われる場所である。薬剤コーティング 102A のロスは、数少ない理由により、止血弁 112 を貫いて配置する間のために起こる。第 1 に、ガイディングシースの径に比べて止血弁 112 の径が小さいために、止血弁 112 を貫いてバルーン 102 を配置する際にバルーン 102 との接触摩擦が増加する。第 2 に、止血弁ポートが滑らかでないために、摩擦による薬剤

50

コーティング 102A のロスが促進される可能性がある。第 3 に、薬剤コーティングバルーン 102 はいくらか柔らかいが、このことは、医師が一般に、止血弁 112 を貫いて押し進めるためにバルーン 102 を握り締めなければならないことを意味し、それゆえに接触による薬剤コーティングのロスが引き起こされる。最後に、止血弁 112 を通じた血液の逆流もまた、血液との接触による薬剤のロスを引き起こす可能性がある。以下の実施形態は、比較的短い保護スリーブに対するものであり、このスリーブは、止血弁 112 内への挿入時にすなわち血液のロスが生じる主要なシナリオにおいて、薬剤コーティングバルーン 102 を保護するようにのみ機能するが、ガイディングシース 110 を通して進める際には必ずしもバルーン 102 を保護する訳ではない。

【0062】

図 9 は、短縮保護スリーブ 300 を説明するが、このスリーブの機能が、ガイディングシース 110 の止血弁 112 を貫いて挿入するの間にのみ薬剤コーティングバルーン 102 を保護するためのものであることから、このスリーブは、挿入スリーブ 300 であるとも考えられる。保護スリーブ 300 は、止血弁 112 内への挿入の間にバルーンを保護するに過ぎないため、ガイディングシース 110 の全長にわたって広がっている必要のある図 1 ~ 8 の保護スリーブの実施形態 100 および 200 よりもはるかに短いものとして行うことができる。

【0063】

バルーン 102 をガイディングシース 110 の止血弁 112 の内側に配置する際に、バルーン 102 を覆って保護スリーブ 300 を配置して、前記止血弁 112 内に配置する際の薬剤のロスから薬剤コーティングバルーンを保護することができる。保護スリーブ 300 では、その全長に沿って薄い切り口 301 (例えば、0.002 インチ以下の開口を画定する切り口 301a) が伸びており、完全な長円形 / 円形の形状の代わりに断面での c 形状を形成している。保護スリーブ 300 の一端は、好ましくはフレア状であるかまたは径方向に開いて、フレア端 305 を形成する (すなわち、切り口 301A は近位方向に幅が増加する)。一例では、保護スリーブ 300 は、円柱として形成されるが、区域 305 の切り口 301A が、スリーブの残り部分の切り口 301 よりも大きく、それによってフレア端 305 はフレア形状を採るものとなる。このことは、領域 305 で用いられる切り口が大きいほど、フレア端の形状が大きくなることを意味する。図 9 に示されるように、末端区域 301C での切り口のサイズが区域 301B での切り口のサイズよりも大きくなるように、切り口 301A はテーパ状をとる。一例では、末端区域 301C での切り口サイズは、約 0.17 インチから約 0.23 インチの開口を画定する。保護スリーブ 300 は、約 2.75 - 3.25 インチの長さであり、フレア端は、約 0.5 から 1 インチの長さである。別の例では、保護スリーブ 300 は、約 3 インチ、約 7.62 センチメートル、または約 8 センチメートルの長さであり、フレア端 305 は、約 0.75 インチの長さである。保護スリーブ 300 は、Pebax 7233 SA01 などのポリマー材を含めた種々の材料から形成することができる。一例では、保護スリーブ 300 は、約 0.1 インチの内径と約 0.115 インチの外径とを有する。保護スリーブ 300 は一般に円筒から形成され、その円筒は、先述したようなフレア端 305 をとるように比較的大きな切り口を領域 301C にもたらずことから、保護スリーブの径は、スリーブの外径と切り口のサイズとを足し合わせたものと考えられることができる。このアプローチを用いると、保護スリーブのフレア端 305 の径は、約 0.285 インチから 0.345 インチ、または約 0.315 インチとなる。その一方で、保護スリーブのフレアでない部分のスリーブ径は、約 0.115 インチから 0.12 インチ、または約 0.117 インチである。

【0064】

図 10 は、保護スリーブ 300 が、予めバルーンカテーテル 103 の近位部分に配置されている実施形態を示し、この場合、バルーンカテーテル 100 は、保護スリーブ 300 が既に前記バルーンカテーテル 100 の近位部分を覆って位置している状態で、エンドユーザに販売される。保護スリーブ 300 の近位端 (フレア端 305 に合致) は、バルーンカテーテル 103 の拡張された張力緩和部 303 を覆って位置するものとなる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 5 】

近位のフレア 3 0 5 は、2 つの目的のために有用である。第 1 に、このフレアは、僅かに拡張された領域を提供して、より良好に張力緩和部 3 0 3 を覆ってフィットする。第 2 に、薬剤コーティングバルーンが前記保護スリーブ 3 0 0 を通して装填される際に、この近位のフレア 3 0 5 は、前記バルーンの進入をより滑らかなものとする。図 9 と図 1 0 とを比較すると、切り口 3 0 1 は、図 1 0 に示される保護スリーブ 3 0 0 の下部に位置することになる。ユーザは、ただ単に保護スリーブ 3 0 0 をバルーンカテーテル 1 から取り除き、次いで、ガイディングシースの止血弁内に保護スリーブ 3 0 0 を配置することができる。下記にさらに詳細に説明する方法で行う。

【 0 0 6 6 】

保護スリーブ 3 0 0 を用いる方法を図 1 1 ~ 1 3 に示す。これらの図にあるように、左側のあらゆるものが遠位にあるものと考えられ、右側のあらゆるものが近位もあるものと考えられることに留意されたい。保護スリーブ 3 0 0 をまずバルーンカテーテル 1 0 3 の近位区域から取り除いて、後に前記バルーンカテーテル 1 0 3 の遠位区域が前記保護スリーブ 3 0 0 を通して配置されるようにした。切り口 3 0 1 があるため、この除去は、切り口 3 0 1 に向かって力を加えることによって起こすことができる（図 1 0 を参照すると、切り口 3 0 1 がスリーブ 3 0 0 の下部に位置することから、上向きに引いてスリーブ 3 0 0 を除去する）。

【 0 0 6 7 】

一般に、薬剤コーティングバルーンは、製造後に薬剤を保護するために、運送および操作の間は保護チューブ 3 0 7 中に搭載されて届く。薬剤コーティングバルーン/バルーンカテーテルを使用する前に、ガイディングシースの止血弁内に配置する前に、この保護チューブ 3 0 7 を取り除かねばならない。バルーンカテーテル管腔 1 0 3 を囲んでバルーンカテーテル 1 0 3 の遠位端に配置された薬剤コーティングバルーンを含む、バルーンカテーテルの遠位部分を図 1 1 に示す。周囲に保護チューブ 3 0 7 を含むバルーンカテーテルの遠位部分を、保護スリーブ 3 0 0 を通して挿入し、バルーンカテーテルの遠位部分および保護チューブ 3 0 7 の遠位部分が、保護スリーブ 3 0 0 の遠位端を通り越えて位置するようにする。次いで、保護チューブ 3 0 7 を図 1 2 に示されるように遠位に（左方へ）引いて、保護チューブ 3 0 0 をバルーン 1 0 2 から取り除く。この後、図 1 3 に示されるように、次いで、保護スリーブ 3 0 0 をガイディングシース 1 1 0 の止血弁 1 1 2 内に配置して、保護スリーブ 3 0 0 が、止血弁 1 1 2 全体を貫いて配置されるようにする。次いで、バルーンカテーテルを遠位に（左方向に）押し込み、バルーン 1 0 2 を、止血弁 1 1 2 に貫通させてガイディングシース 1 1 0 内に前進させる。バルーン 1 0 2 全体が止血弁 1 1 2 を通り越えてガイディングシース内に装填されれば、保護スリーブ 3 0 0 を近位に引き込んで（右に引いて）取り除き（例えば、切り口に向かって引き、そして図 1 3 中での上方に引いてスリーブ 3 0 0 全体を取り除くことによって）、バルーンカテーテル 1 0 3 の残り部分を、止血弁 1 1 2 に貫通させてガイディングシース 1 1 0 内に押し込む。

【 0 0 6 8 】

代替の実施形態は、短縮保護スリーブ 3 0 0 を、バルーンカテーテル 1 0 3 に接続されていない独立した部品として有する。しかし、バルーンカテーテル 1 0 3 を覆って予め配置しておくことによって、バルーンカテーテルシステムまたはキットの一部として短縮保護スリーブ 3 0 0 を配置するためのさらに便利なフォーマットがもたらされることになる。また、代替の実施形態は、予め切り口のあるまたは予め弱められた領域を、切り口 3 0 1 の代わりに利用することもあり、その場合、ユーザは、開口領域 3 0 1 を引き裂くのに十分な圧力を加える。

【 0 0 6 9 】

スリーブ/保護スリーブ 3 0 0 を挿入させる主なメリットは、止血弁 1 1 2 の持つ低減された径と粗い面との接触から薬剤コーティングバルーン 1 0 2 を保護し、それによって、前記止血弁 1 1 2 を貫いて配置させる間の薬剤の口スの問題を軽減することである。保護スリーブ 3 0 0 の切り口区域 3 0 1 のさらに別の利点の 1 つは、スリーブが径の小さなチ

10

20

30

40

50

チューブ内に配置された際に、チューブ端が重なって、より小さなプロファイルにフィットできることである。止血弁 112 が、ガイディングシースの残り部分に比べて径が低減されていることから、保護スリーブ 300 は、それ自体を覆って丸まり、この低減された径にフィットすることができる（このことは、保護スリーブ 300 が、さらに小さな径の止血弁にフィットするように合致できる。それに対し、切り口のないチューブは、明白な理由で、そのチューブよりも径の小さな止血弁内にフィットできないものとなることを意味する）。先の記載では、薬剤のロスの原因の 1 つが血液への曝露であることを議論した。保護スリーブ 300 が接触して止血弁 300 にフィットする能力とは、血液に曝露され得る薬剤コーティングバルーンの曝露表面積が少なく、配置させる間に薬剤がバルーンから脱落する機会をさらに最小限にすることを意味する。

10

【0070】

保護スリーブがガイディングシースの長さ延びており、かつ薬剤コーティングバルーンを支持するための遠位管区域を含む、図 1 ~ 8 の保護スリーブの実施形態では、スリーブは、ガイディングシース 110 内に配置されることから、相対的に長いものでなければならない。遠位管区域 101、201 もまた、薬剤コーティングバルーンの長さと同様のサイズとしなければならない。薬剤コーティングバルーン 102 は、治療される血管面積のサイズに応じて 40 - 200 ミリメートルの長さの範囲とすることができ、それゆえに、遠位管区域 101、201 は、バルーンを収容できるように少なくともこのサイズとしなければならない。スリーブ / 保護スリーブ 300 を挿入させる利点の 1 つは、それが、ガイディングシースの止血弁 112 に広がるのに十分な大きさでさえあればよいことから、比較的短いことである。いくつかの例では、先述されたように、保護スリーブ 300 は、約 3 インチ、7.62 センチメートル、または約 8 センチメートルの長さである。

20

【0071】

硬化性物質は、血管に蓄積する際に、多くの場合不格好な形状をとる。図 14 に示される血管断面に示される通り、血管 400 では、硬化性物質 402 が、小さくなった血管断面 404 を血流に対し残す。この硬化性の蓄積は、血液が血管を通して流れることのできる空間を狭め、狭窄と呼ばれる現象において、血管を通る血流を減少させる。狭窄は、種々の合併症を引き起こし得る。典型的な治療手順は、いくらかの方法で進めることができる。治療選択肢の 1 つは、高圧バルーンを使用して、膨らませて硬化を圧縮し、規則正しい血流を血管に復活させようと試みることである。しかし、硬化が特に稠密である場合、または狭窄が繰り返し発生し続ける場合（再狭窄として知られる現象）、この方法は有用ではない。

30

【0072】

第 2 の治療選択肢の 1 つは、薬剤コーティングバルーンを使用して、薬剤を血管壁および硬化性物質に適用し、狭窄を治療しようとする試みることである。しかし、硬化性物質の不規則なプロファイルにより、薬剤を血管周囲に均等に、効果的に適用することが難しいものとなることがあり、これは、バルーンに血管断面 404 に合致するよう不格好な形状をとらせることが難しくなるためである。実際に、薬剤コーティングバルーンを自然に挿入する結果、薬剤コーティングバルーンは、硬化性領域の「最も狭い」部分に接触するに過ぎないものとなり、これは、薬剤をデリバリするには極めて効率の悪い方法である。さらに、厚い硬化性層が存在することにより、薬剤が血管の壁に到達するのが難しいものとなる。医師は多くの場合、この問題に対処するために前拡張ステップを使用するが、そのステップでは、第 1 の高圧バルーンを硬化性領域内に挿入し、広げて硬化を圧縮し均一な環状の管腔を生じる。均一な環状の管腔があれば、その領域を治療するために薬剤コーティングバルーンが環形状を採ることははるかに容易である。前拡張ステップが完了すれば、第 2 のバルーン（パクリタキセル、シロリムス、および / またはゾタロリムスなどの抗硬化薬でコーティングすることの可能な薬剤コーティングバルーンを、次いで挿入し、膨らませて硬化および血管壁に接触させ、薬剤を前記硬化および組織にデリバリする。この手順は、かなりの時間をとることがあるが、これは、第 1 のバルーンを、ガイディングシースを通して進め、標的部位にデリバリして前拡張ステップとして膨らませ、次いで、萎ませ

40

50

てガイディングシースを通して引き出さねばならないためである。次いで、薬剤コーティングバルーンを、ガイディングシースを通して進め、標的部位に配置し、広げて薬剤をデリバリし、次いで除去して引き出さねばならない。前拡張以外のステップは、硬化に起因して血管が著しく狭まっている状況下では、余分な時間を取り、脳卒中などの合併症のリスクを増加させる可能性がある。以下の実施形態は、二元式バルーンマイクロカテーテルシステムに対処するが、このシステムは、拡張と薬剤デリバリとを同時に行うことができるように、拡張バルーンと適合自在な薬剤コーティングバルーンとの両方を含む。

【0073】

図15は、2つのバルーンを有するバルーンカテーテルシステム405を説明する。この2バルーンシステムは、外側の第1の極めて適合自在な薬剤コーティングバルーン406と内側の第2の高圧バルーン408とを利用する。1つのバルーンカテーテル上に2つのバルーンを含むことにより、別の前拡張ステップの必要はないが、これは、内側バルーンが、血管を拡張することができるとともに、次いで、外側バルーンが、拡張後に狭窄に合致することができ、それゆえに、狭窄を治療するための2つの別々のバルーンカテーテルと、脈管構造を通して2つの別々のバルーンカテーテルを進めるのに伴う時間とが必要ないためである。

【0074】

一実施形態では、この2つのバルーンは、図15に示されるように同心である。バルーンカテーテルは2つの膨張管腔を含有し、一方(408a)は内側バルーンを膨らませ、他方(408b)は外側バルーンを膨らませる。その一方で、第3の管腔410は、ガイドワイヤーまたは追加の治療材のための進入路を提供する。液体造影剤などの典型的な膨張媒体を使用して、バルーンを膨らませることができる。内側バルーンは、高圧バルーンであり、硬化を圧縮しそれによって血管を拡張するために強度の高いものとすべきである。ナイロンなどの従来の高圧バルーン材は、この内側の/第2のバルーン408に使用することができる。外側バルーン406は、硬化性領域全体にわたって均一な薬剤デリバリを確実にを行うために、適合性が高く、硬化性領域の形状に合致することを意図されている。そのため、柔らかく適合自在な材料が、内部/第1のバルーンに理想的であり、Polyblend 18-45が内部/第1のバルーンに使用されることがある。

【0075】

図14に示されるもののような硬化性領域を治療するための、二元式バルーンカテーテルシステム406の使用方を以下に記載する。第1の適合自在な外側の薬剤コーティングバルーン406をまず膨らませると、バルーンの適合自在な性質に起因して、このバルーンは、硬化性領域の形状に概ね合致して、その領域に薬剤をデリバリすることができる。しかし、狭窄の形状の性質に応じて、形状が特に複雑または不規則である場合に、その形状に完全には適合しないことがある。医師は、蛍光透視法を介して治療部位を観察し、どのようにして適合自在な薬剤コーティングバルーンを血管の形状にうまく合致させるかを決定することができる。均一な環形状を得るかまたは硬化を圧縮するために拡張が必要である場合には、第1の外側バルーン406を萎ませて、次いで、第2の内側の高圧バルーン408を膨らませる。外側バルーン406が内側バルーン408を覆って位置することから、外側バルーン406は硬化との接触を維持するが、内側の高圧バルーンからの力は、硬化をさらに圧縮し、血管を通る血流のための均一な開いた管腔を生じる。留意すべきは、外側の薬剤コーティングバルーン406が狭窄の形状に適合している場合であっても、拡張の手順を使用して、狭窄の蓄積の量を減少させ、血流のために血管を「開放する」ことが依然として望ましいことがある。高圧の内側バルーン408を含むことによって、同じバルーンカテーテルを利用しながらこれを行うことが可能になることである。

【0076】

他の二重バルーンシステムがさらに想定される。例として、2つのバルーンを用いる二元式の管腔膨張システムを使用することができ、その場合、バルーンは、長手方向に互いに隣接して(すなわち互いの近位/遠位に)配置される。一方のバルーンは、適合自在な薬剤コーティングバルーンであり、第2の線形に転置されるバルーンは、高圧バルーンであ

10

20

30

40

50

る。このシステムを用いると、バルーンを、どちらの順番でも使用することができる（例えば、適合自在な薬剤コーティングバルーンと高圧バルーンのどちらかを膨らませて最初に使用することができる）。カテーテルは、第1のバルーンと第2のバルーンのどちらかが硬化性領域と一直線となるように、線形に動かすことができる。

【0077】

本発明は、具体的な実施形態および適用に関して記載されているが、当業者は、この教示に照らして、特許請求の範囲に記載される発明の趣旨を逸脱することなく、またその範囲を超えることなく、追加の実施形態および改変を作り出すことがある。したがって、本明細書の図面および記載は、本発明の把握を促すために例として提供されるのであって、その範囲を限定するものと解釈されるべきではないことを理解されたい。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 a】

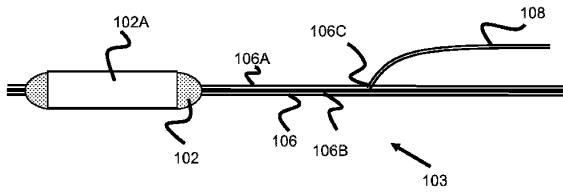


Figure 1a

【図 1 b】

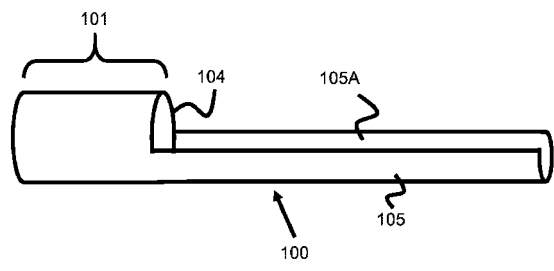


Figure 1b

10

【図 1 c】

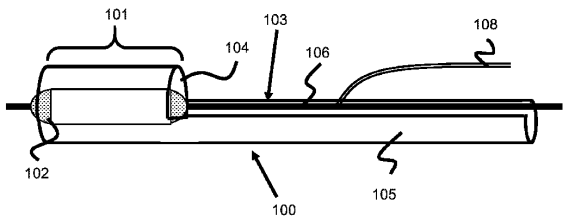


Figure 1c

【図 2】

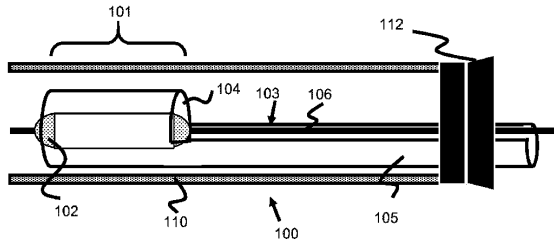


Figure 2

20

【図 3 a】

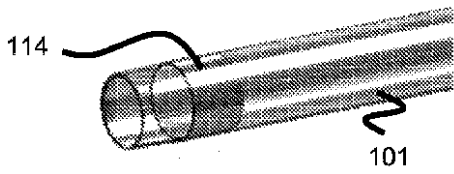


Figure 3a

【図 3 b】

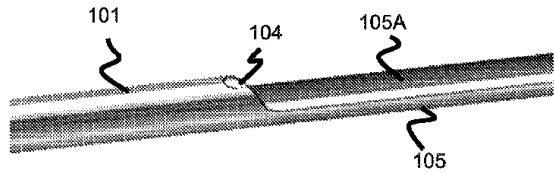


Figure 3b

30

40

50

【 図 4 】

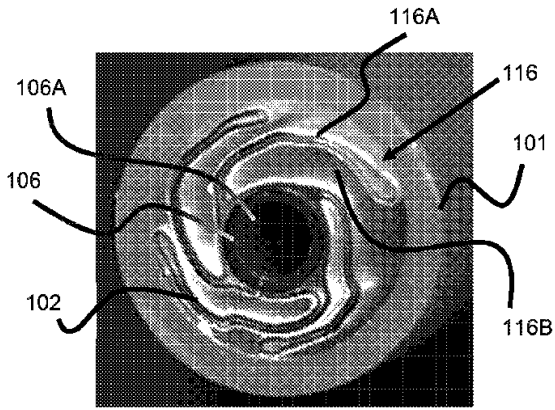


Figure 4

【 図 5 】

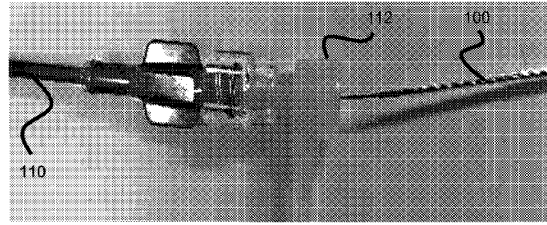


Figure 5

10

【 図 6 】

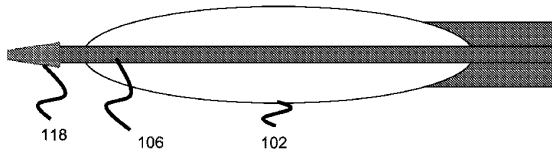


Figure 6

【 図 7 】

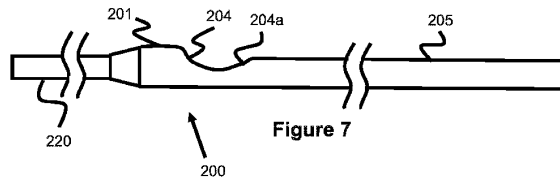


Figure 7

20

30

40

50

【 8 】

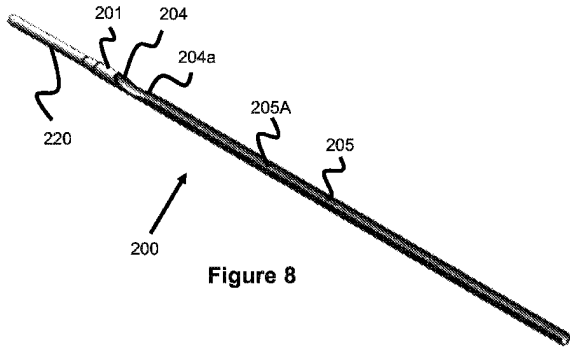


Figure 8

【 9 】

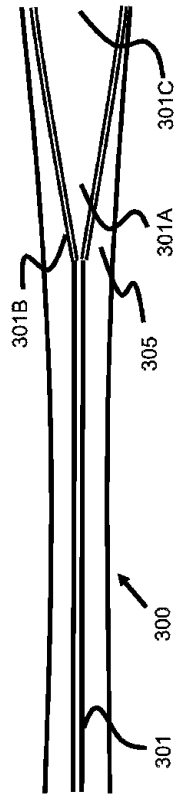


Figure 9

【 10 】

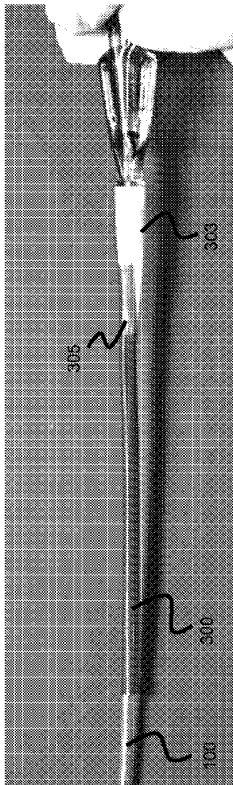


Figure 10

【 11 】

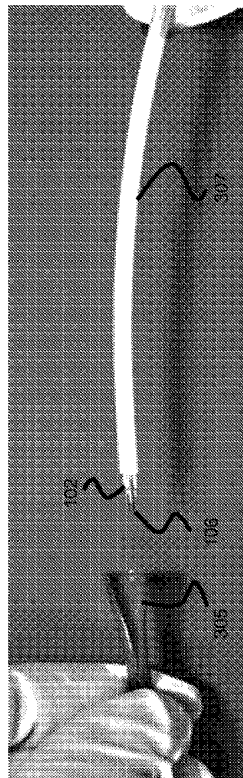


Figure 11

10

20

30

40

50

【 図 1 2 】

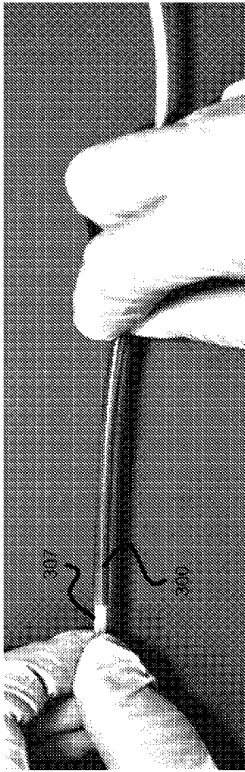


Figure 12

【 図 1 3 】

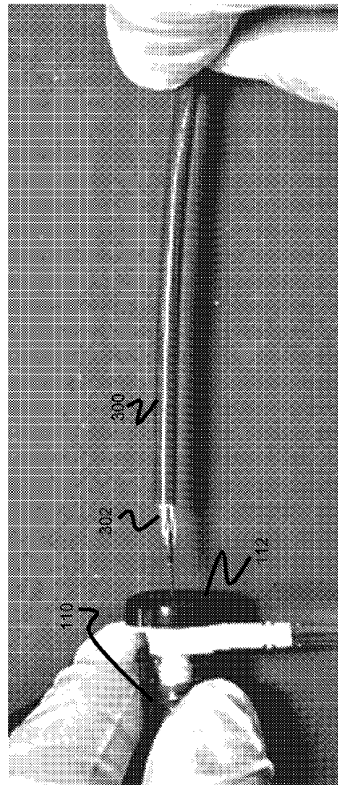


Figure 13

【 図 1 4 】

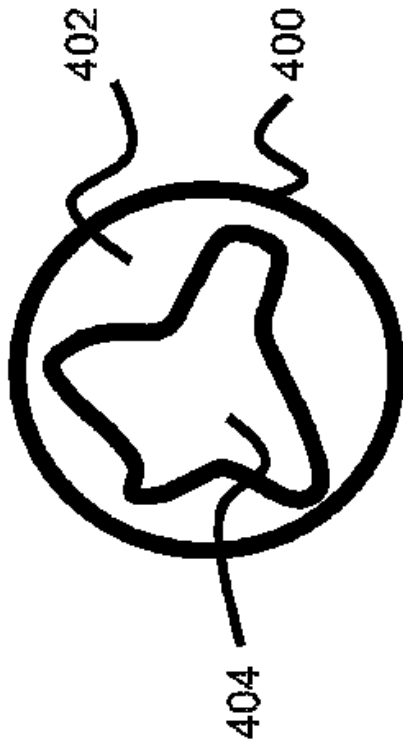


Figure 14

【 図 1 5 】

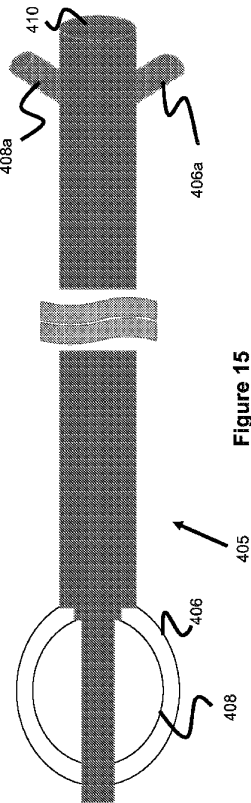


Figure 15

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表2016-516552(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0221831(US, A1)

特表2014-516691(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61M 25/06