

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6968072号
(P6968072)

(45) 発行日 令和3年11月17日(2021.11.17)

(24) 登録日 令和3年10月28日(2021.10.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)
 A 6 1 M 25/10 5 1 0
 A 6 1 M 25/10 5 3 0
 A 6 1 M 25/10 5 4 0

請求項の数 14 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2018-534799 (P2018-534799)	(73) 特許権者	515308682 エンボルクス, インク. EMBOLX, INC. アメリカ合衆国 94085 カリフォルニア州 サニーベール, レイクサイド ドライブ 530 ナンバー200
(86) (22) 出願日	平成29年2月15日 (2017.2.15)	(74) 代理人	100107364 弁理士 齊藤 達也
(65) 公表番号	特表2019-504669 (P2019-504669A)	(72) 発明者	アレク, マイケル, ピー. アメリカ合衆国 94085 カリフォルニア州 サニーベール, レイクサイド ドライブ 530 ナンバー200
(43) 公表日	平成31年2月21日 (2019.2.21)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/017960		
(87) 国際公開番号	W02017/142941		
(87) 国際公開日	平成29年8月24日 (2017.8.24)		
審査請求日	令和1年11月14日 (2019.11.14)		
(31) 優先権主張番号	15/044, 864		
(32) 優先日	平成28年2月16日 (2016.2.16)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	15/413, 262		
(32) 優先日	平成29年1月23日 (2017.1.23)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルとその製造方法及び使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端部及び遠位端部を有する外側カテーテルであって、前記遠位端部は壁厚を有し、前記外側カテーテルは、補強層及びベース層を含む少なくとも2つの層を含む、前記外側カテーテルと、

前記外側カテーテルの内腔内に同軸配置された内側カテーテルであって、前記内側カテーテルは、その中を貫通して延びる注入内腔を有し、前記内側カテーテルと前記外側カテーテルは、それらの間に膨張内腔を形成している、前記内側カテーテルと、

25mm未満の長さを有し、且つ近位端部及び遠位端部を有する外側アダプタであって、前記近位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径の上にぴったり嵌まるようにサイズ決定されており、前記外側カテーテルの前記遠位端部に取り付けられるように構成されており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径より小さい、低減された外径を有しており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記内側カテーテルの外径より大きい内径を有しており、それによって、これらの間に、前記膨張内腔と流体連通している流体チャネルを形成しており、前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚より薄い、前記外側アダプタと、

近位端部を有し、前記近位端部の内面が前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けられているバルーンであって、前記バルーンは遠位端部を有し、前記遠位端部の内面が前記内側カテーテルの前記外径に取り付けられており、前記バルーンは、内部空間が前記流体チャネルと流体連通し、前記バルーンの前記近位端部は、前記外側カテーテルの前

記遠位端部から25mm未満離れている、前記バルーンと、
を含み、

前記バルーンは、収縮構成時には、全体が、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径以下である外径を有する所定の空間内にあり、前記膨張内腔及び前記流体チャネルを通して前記バルーンの前記内部空間に流体を導入することによって前記バルーンを膨張させてよく、その後、前記バルーンの全体が前記所定の空間内に戻るように、前記内部空間から前記流体を除去することによって前記バルーンを収縮させてよい、

バルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記内側カテーテルは、遠位端部が前記バルーンの前記遠位端部を越えて遠位方向に延びている、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

10

【請求項3】

前記バルーンより遠位の、前記内側カテーテルの前記遠位端部に位置するノーズコーンを更に含み、前記バルーンが、前記収縮構成時には、前記ノーズコーンと前記外側カテーテルとの間に形成されたポケット内に引っ込んでいるように、前記ノーズコーンの外径が、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径に等しい、請求項2に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項4】

前記バルーンの前記近位端部の前記内面を前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けている近位接着部と、前記バルーンの前記遠位端部の前記内面を前記内側カテーテルの前記外径に取り付けている遠位接着部と、を更に含む、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

20

【請求項5】

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径より半径方向内側に位置している、請求項4に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項6】

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の内径より半径方向内側に位置している、請求項5に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

30

【請求項7】

前記膨張内腔は環状の断面を有する、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項8】

前記外側カテーテルは、ベース材料と別の補強材料とを含み、前記外側アダプタは、プラスチックポリマー材料で作られている、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項9】

前記外側アダプタの前記低減された外径の部分は、壁厚が0.01mm未満である、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

40

【請求項10】

前記外側アダプタは、単一層を含み、前記外側カテーテルの前記ベース層の材料と異なる材料で形成されている、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項11】

前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚のわずか15%である、請求項1に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項12】

支持シースを更に含み、前記支持シースは、近位端部が前記外側アダプタの外径より上に配置されており、遠位端部が前記バルーンの前記近位端部の外径より上に配置されており、前記支持シースは、単一層で構成されており、前記外側アダプタの材料と同じ材料で

50

形成されており、壁厚が前記外側アダプタの壁厚と同じである、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記支持シースは、長さ寸法が少なくとも前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径と同程度である、請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記外側カテーテルの前記ベース層は、前記補強層ほど堅固ではない、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

文献の引用

本明細書中において言及される全ての刊行物及び特許出願は、それぞれ個々の刊行物又は特許出願が参照により具体的且つ個別に示されて組み込まれる場合と同程度に、参照により全内容が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本出願は、全般的には、医療の方法及び装置に関する。特に、本開示は、カテーテルの表面より下にバルーンを取り付けること、並びに小血管系に入る為の低プロファイルを実現することを行う装置及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0003】

カテーテルは、流体、治療法、及びインプラントを送達する治療、並びに組織や体液の標本採取によく使用される。カテーテルは、組織を広げること、流体流を阻止すること、又は解剖学的構造の一部分を隔離することを行うバルーンなどのツールとともに構築されてよい。カテーテルの比較的良好な使い方は、血管をアクセス手段として使用して薬剤を標的組織に送達することである。バルーンが使用されると、バルーンより遠位にある血管区画が、バルーンより近位にある血管区画から隔離され、診断薬、治療薬、又は塞栓剤の灌流が局所化及び集中化される。経血管カテーテルは、特に末梢血液循環においては、小血管内へのアクセスを可能にする為に軸径が小さいことが必要である。

【0004】

30

マイクロカテーテルのよくある使い方の 1 つは、塞栓剤及び抗がん剤を腫瘍に送達することである。

【0005】

NIHによれば、2013年の米国では、30,640人が原発性肝がん(肝細胞がん(HCC))と診断され、142,820人が大腸がんと診断された。これらのうちの75パーセントが肝臓に転移する。肝臓の切除及び移植が唯一の治療手段であるが、適格となる患者はごくわずかである。全身化学療法は、肝臓内の原発性腫瘍及び転移性腫瘍に対しては効果がなく、奏効率は約20%であり、生存月数は、症状に対するケアの場合の7.9か月に対して10.7か月である。

【0006】

40

経動脈塞栓療法は、マイクロカテーテルを使用して、薬剤及び/又は塞栓剤を直接腫瘍血管系内に、又は腫瘍血管系の近傍に経血管注入することである。塞栓療法は、血流を一時遮断し、薬剤又は放射能が存在する場合には、高濃度の薬剤又は放射能を同時に解放する。この技術は、その毒性が非常に低レベルであることでも注目されている。化学塞栓術は、2006年に、中期の肝細胞がんの標準治療として確立された。

【0007】

多くの研究により、経動脈的塞栓術が、幾つかの原発性がんに対して有効であること、並びに肝臓内のHCC及び転移性大腸がんの両方に対して化学療法より効能が高いことが示されているが、諸研究で示された結果は、15%から85%にわたって、報告された腫瘍反応と一致しない。解剖学的構造の差異、及び個人差は、明らかに患者間で有意のばら

50

つきがあるものの、それぞれが様々な患者を包含している複数の臨床研究が非常に相異なる結果を示しており、このことは、手法の標準化が必要とされることを示している。

【 0 0 0 8 】

肝臓内の腫瘍に対する現時点で最先端の塞栓療法は、約6ミリリットル毎秒で流れて塞栓剤を腫瘍内に送達する、肝動脈からの大量の「前方流」に依存する。塞栓が進行するにつれて、末梢毛細血管が閉塞され、腫瘍は、一部しか塞栓剤で満たされていないとしても、この大流量を受け入れることができなくなる。制限されていない肝動脈からの大量の流れを用いる腫瘍塞栓によって、(1)腫瘍毛細血管の末梢部分の急激な塞栓、(2)腫瘍内の急激な高圧化、(3)腫瘍からの血液及び塞栓剤の逆流、(4)肝腸動脈内への非標的流の増加、(5)腫瘍内の塞栓剤の充填及び分散の不足が引き起こされる。この状況の結果として、腫瘍に入る粒子又は他の塞栓剤の数を制御できなくなり、手法のばらつきが大きくなる。

10

【 0 0 0 9 】

最適プロトコルへの標準化が行われれば、再現性及び全体結果が改善されるはずであるが、現時点の手法は最適化も標準化もなされていない。現行の送達カテーテルは上述の変動要素の多くを制御することができない為、標準化の見込みがない。臨床的エンドポイントが測定可能であること、送達された塞栓剤の量が分かること、並びに非標的塞栓をなくすことを可能にする送達システムが必要とされている。これは、標準化が達成されるべきであるならば必須の最初のステップである。

【 0 0 1 0 】

一要件として、上述の問題を解決するような送達カテーテルは、腫瘍の近傍に典型的に存在する小血管内へのアクセスを可能にする為に、半径方向の径が小さくしなければならない。現時点では、バルーンがカテーテルの外面に接着される為、その径が必ず大きくなる。バルーンが、拘束された構成にあるときにはカテーテルの表面より下に位置し、膨張及び収縮の後にその表面より下に戻るバルーンカテーテルを構築することが重要な利点になるであろう。これを達成する一方法は、バルーン接着面がカテーテルの表面より下に位置する為の、円周方向を向いた1つ以上のポケットをカテーテル内に構成することである。本開示は、バルーン接着面を薬剤送達カテーテルの表面より下に配置することによって低プロファイルカテーテルを実現する装置及び方法である。

20

【 0 0 1 1 】

米国特許出願第10/128,977号は、バルーンが狭い通路に押し込められている場合にバルーンが望遠鏡のように座屈しないように、バルーンが細長い外側チューブに接着される同軸カテーテルについて述べている。米国特許第6,066,157号は、内側チューブの遠位方向の動きを可能にし、近位方向の動きを阻止するようにアンカジョイントが構成される同軸冠動脈形成カテーテルについて述べている。米国特許第5,647,198号は、バルーン間空間を画定する、間隔を置いて配置されたバルーンのパアを有するカテーテルについて述べている。内腔がカテーテルを貫通して、バルーン間空間から出ることによって、薬剤、エマルジョン、流体、及び流体/固体混合物の注入が可能になる。灌流内腔又は灌流バイパスが、近位バルーンより近位にある場所から遠位先端部に延びることにより、膨張したバルーンを通過した血液のシャントが可能になる。米国特許第5,674,198号は、固形腫瘍の治療用として設計された2バルーンカテーテルについて述べている。これらのバルーンは、腫瘍に入る血流を隔離し、腫瘍の血液供給を阻止する血管閉塞用コラーゲン材料の注入を可能にするように配置される。クリフトン等(Clifton et al.) (1963年) (Cancer)、16:444~452頁)は、肺がんの治療用の2バルーンカテーテルについて述べている。4内腔カテーテルが、バルーン間空間に独立注入用内腔を含む。ルースロー等(Rousselot et al.) (1965年) (JAMA)、191:707~710頁)は、肝臓内に抗がん剤を送達するバルーンカテーテル装置について述べている。米国特許第6,780,181号、米国特許第6,835,189号、米国特許第7,144,407号、米国特許第7,412,285号、米国特許第7,481,800号、米国特許第7,64

30

40

50

5, 259号、米国特許第7,742,811号、米国特許出願第2001/008451号、米国特許出願第2001/0041862号、米国特許出願第2003/008726号、米国特許出願第2003/0114878号、米国特許出願第2005/0267407号、米国特許出願第2007/0137651号、米国特許出願第2008/0208118号、米国特許出願第2009/0182227号、及び米国特許出願第2010/0114021号も参照されたい。

【0012】

小血管内で治療を提供することに有用な低プロファイルカテーテルが可能になるように、カテーテルボディの表面より下にバルーン接着面を配置してバルーンを取り付ける手段が必要とされており、これは先行技術では提供されていない。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本発明は、上記従来技術の問題点を解決するためになされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本開示の諸態様によれば、バルーン又は他の血管閉塞装置又はツールをカテーテルに取り付ける装置が提供され、これによって、装置接着面の位置はカテーテルボディの外径の面より下になる。そのようなカテーテルは様々な医療用途が対象であるが、本明細書に記載の実施形態は、体内の小血管内で医療手法を実施することを意図されたマイクロカテーテルに注目する。そのようなカテーテルは、大腿動脈、頸動脈、又は頸静脈などであってこれらに限定されない任意の便利な動脈又は静脈から経皮的に血管系にアクセスすることが可能である。

20

【0015】

本開示の幾つかの実施形態では、装置が、外側カテーテル、内側同軸カテーテル、外側アダプタ、支持シース、及びバルーンを含む。膨張可能バルーンは、内面の少なくとも一部が内部空間を画定している。バルーンは又、近位面と、遠位面と、バルーンを貫通して長手方向に延びるチャンネルとを有し、このチャンネルは、バルーンの近位面とバルーンの遠位面とを流体連通させるように構成されている。外側カテーテルは、近位端部と、遠位端部と、それらを貫通して延びる内腔とを有する。内側カテーテルは、径が外側カテーテルより小さく、近位端部と、遠位端部と、それらを貫通して延びる内腔とを有する。内側カテーテルが外側カテーテルの内側に配置されることによって、内側カテーテルと外側カテーテルとの間に環状空間が形成されており、この環状空間は、バルーンの内部空間と流体連通して、バルーンの膨張及び収縮の為の内腔になっている。内側カテーテルは、外側カテーテルの遠位端部を越えて幾らかの距離を遠位方向に延びることによって径が低減されており、これによって、バルーン又は他のアクセサリを外側カテーテルより下の高さで円周方向に配置することが可能である。バルーンは、その遠位端部において、内側カテーテルの延長部に接着されてよい。バルーンの近位端部は、本開示のアダプタ及び支持シースを使用して外側カテーテルの遠位端部に取り付け可能であって、バルーンが外側カテーテルの外径の面より下に接着されることを可能にしており、カテーテルアセンブリの遠位端部からバルーンの内部空間にチャンネルが延びており、必要であれば、バルーンの近位端部は、外側カテーテルの遠位端部に密着当接される。この例では、アダプタの近位端部は、径が遠位側より大きく、典型的には近位アダプタが遠位外側カテーテルの表面より下に配置されるように、外側カテーテルの外側遠位端部に取り付けられている。アダプタの遠位側は、径が近位側より小さく、これによって、アダプタの遠位側の外面は、外側カテーテルの表面より下に位置し、バルーンがアダプタの遠位側の外面に接着されることが可能であり、これによって、バルーン接着面は外側カテーテルの表面より下に配置される。支持シースの近位部分は、典型的にはシースが遠位外側カテーテルの表面より下に配置されるように、遠位外側カテーテルの外面に円周方向に取り付けられてよく、シースの遠位部分は、バルーンの内側端部の上に配置される。本開示のシースの一利点は、近位バルー

30

40

50

ンを遠位アダプタに保持することによってバルーンを取り付けを強化することである。本開示の装置の利点として、バルーンの少なくとも1つの接着部が外側カテーテルの外周より下にあることによって低プロファイルが実現されること、バルーンをカテーテルアセンブリに強力に接着すること、放射線不透過性造影媒体のような粘性溶液であってもバルーンの膨張及び収縮が迅速であることなどがある。

【0016】

本開示の幾つかの実施形態では、装置は、外側カテーテル、内側同軸カテーテル、シース、内側アダプタ、及びバルーンを含む。外側カテーテルは、近位端部と、遠位端部と、それらを通って延びる内腔とを有する。内側カテーテルは、径が外側カテーテルより小さく、近位端部と、遠位端部と、それらを通って延びる内腔とを有する。膨張可能バルーンの内面の少なくとも一部が内部空間を画定している。バルーンは又、近位面と、遠位面と、バルーンを通って長手方向に延びるチャンネルとを有し、このチャンネルは、バルーンの内面とバルーンの遠位面とを流体連通させるように構成されている。内側カテーテルが外側カテーテルの内側に配置されることによって、内側カテーテルと外側カテーテルとの間に環状空間が形成されており、この環状空間は、バルーンの内面と流体連通しており、バルーンの膨張及び収縮のための内腔になっている。内側カテーテルは、外側カテーテルの遠位端部を越えて幾らかの距離を遠位方向に延びることによって径が低減されており、これによって、バルーン又は他のアクセサリを外側カテーテルより下の高さで円周方向に配置することが可能である。バルーンは、その遠位端部において、内側カテーテルの延長部に接着されてよい。バルーンは、本開示の内側アダプタ及びシースを使用して外側カテーテルの遠位端部に取り付け可能であり、内側アダプタ及びシースは、遠位バルーン接着部が外側カテーテルの外径の面より下に配置されることを可能にしており、必要であれば、バルーンの内面が外側カテーテルの遠位端部に密着当接されることを可能にしている。この例では、アダプタの内面は、外側カテーテルの遠位端部の内側内腔面に取り付けられている。支持シースの内面部分は、典型的にはシースが遠位外側カテーテルの内面より下に配置されるように、遠位外側カテーテルの内面に取り付けられ、シースの内面部分は、バルーンの内面の上に配置され、これによって固定されてもされなくてもよい。アダプタの利点は、バルーンの内面がカテーテルアセンブリの内面より下になること、並びに造影媒体のような粘性流体であってもバルーンの迅速な膨張及び収縮を可能にする環状膨張チャンネルが得られることである。本開示の支持シースの一利点は、近位バルーンをアダプタに保持することによってバルーンを取り付けを強化することである。

【0017】

本開示の幾つかの実施形態では、装置が、二内腔カテーテル、支持シース、外側アダプタ、及びバルーンを含む。膨張可能バルーンは、内面の少なくとも一部が内部空間を画定している。バルーンは又、近位面と、遠位面と、バルーンを通って長手方向に延びるチャンネルとを有し、このチャンネルは、バルーンの内面とバルーンの遠位面とを流体連通させるように構成されている。二内腔カテーテルは、近位端部と、遠位端部と、2つの内腔、即ち、第1の（注入）内腔及び第2の内腔とを有し、第1の（注入）内腔は、カテーテルの遠位端部と流体連通しており、標的組織への治療薬剤や分析用吸引流体を送達するチャンネルになっており、第2の内腔は、バルーンの内面と流体連通しており、膨張及び収縮に備えている。第1の（注入）内腔は、典型的には、膨張内腔の端部を越えて幾らかの距離を遠位方向に延びて、バルーン又は他のアクセサリが円周方向に取り付けられるように径が低減されている。バルーンは、本開示のアダプタ及びシースを使用してカテーテルの遠位端部に取り付け可能であり、この取り付けは、バルーン接着面及び（必要であれば）バルーン外径が外側カテーテルの外径の面より下に配置され、且つ（必要であれば）バルーンの内面がカテーテルの遠位端部に密着当接されるように行われる。典型的には、バルーン外径がカテーテルの外径より下に配置されることが望ましいが、場合によっては、バルーンがカテーテルの外径を越えて円周方向外向きに延びることが望ましいであろう。この例では、アダプタの内面の径が遠位側より大きく、これによって、バルーンの内

10

20

30

40

50

内面は、アダプタの遠位側の外面に接着されており、アダプタの近位側の内面は、典型的には近位アダプタがほぼ遠位外側カテーテルの表面より下に配置されるように、外側カテーテルの遠位端部に取り付けられている。支持シースの近位部分は、典型的には支持シースがほぼ遠位外側カテーテルの表面より下に配置されるように、遠位外側カテーテルの外面に取り付けられており、シースの遠位部分は、バルーンの近位端部の上に配置されており、必要であれば、バルーンの近位端部に接着されてよい。そして、バルーンの遠位端部は、第1の内腔の延長部に取り付けられてよく、これによって、バルーンの接着面は、カテーテルアセンブリの最大径の面より下に配置される。本開示のシースの一利点は、近位バルーンを遠位アダプタに保持することによって、バルーンを取り付けを強化し、接着結合部を圧迫してサイズを最小化することである。本開示のアダプタの利点は、バルーン接着領域をカテーテルアセンブリの表面より下に配置することと、放射線不透過性造影媒体のような粘性溶液であっても迅速且つほぼ対称形の膨張及び収縮を可能にしうる、ほぼ円周方向のバルーン膨張領域を提供することである。

10

【0018】

本開示の幾つかの実施形態では、ノーズピース、ノーズコーン、マーカバンド、又は他の同様の構造が、内側カテーテル又は注入内腔の延長部の周りに円周方向に、且つ、バルーン膨張内腔の遠位端部より遠位に配置されており、これによって、全てのバルーン接着面がカテーテルアセンブリの外径より下であれば、バルーンの近位端部が本開示に従ってカテーテルの表面より下に接着されており、バルーンの遠位端部は、本開示の装置を使用して、遠位延長部又はノーズピースに直接接着されてよい。この例では、遠位カテーテルとノーズピースの近位端部との間にポケットが形成されている。

20

【0019】

本開示の幾つかの実施形態では、装置が、第1の外側カテーテル、第2の外側カテーテル、内側同軸カテーテル、少なくとも1つの外側又は内側アダプタ、少なくとも1つの支持シース、及びバルーンを含む。内側カテーテルが外側カテーテルの内側に配置されることによって、内側カテーテルと外側カテーテルとの間に環状空間が形成されており、この環状空間は、バルーンの内部空間と流体連通しており、バルーンの膨張及び収縮の為の内腔になっている。内側カテーテルは、第1の外側カテーテルの遠位端部を越えて幾らかの距離を遠位方向に延びることによって径が低減されており、これによって、バルーン又は他のアクセサリを外側カテーテルより下の高さで円周方向に配置することが可能である。第2の外側カテーテルは、第1の外側カテーテルの遠位端部から幾らかの距離において、内側カテーテルの遠位延長部の周りで円周方向に方向づけられることによって、第1の外側カテーテルの遠位端部と第2の外側カテーテルとの間にポケットを形成することが可能なように構成されている。この実施形態の目的上、第1の外側カテーテルと第2の外側カテーテルは径が同じであるが、第1の外側カテーテルと第2の外側カテーテルは、径が同じである必要はない。バルーンは、第1の外側カテーテルより遠位であって、第2の外側カテーテルより近位であって、第1の外側カテーテルと第2の外側カテーテルとの間に形成されたポケット内にある位置において、内側カテーテルの周りで円周方向に方向づけられる。全てのバルーン接着面がカテーテルアセンブリの外径より下であれば、バルーンの近位端部は、本開示に従って、第1の外側カテーテルの表面より下に接着されており、バルーンの遠位端部は、本開示の装置を使用して、遠位延長部又は第2の外側カテーテルに直接接着されてよい。

30

40

【0020】

本開示の幾つかの実施形態では、バルーンの近位端部、バルーンの遠位端部、又はバルーンの近位端部及び遠位端部の両方にアダプタが配置され、或いは、バルーンの近位端部又は遠位端部のいずれかにアダプタがなく、必要なのは各バルーン接着場所に少なくとも1つのアダプタ又はシースが存在することである。この例では、アダプタがない場合、バルーンの外面はシースの内面に接着されている。

【0021】

幾つかの実施形態では、バルーンの近位端部、バルーンの遠位端部、又はバルーンの近

50

位端部及び遠位端部の両方にシースが配置され、或いは、バルーンの近位端部又は遠位端部のいずれかにシースがなく、必要なのは各接着場所に少なくとも1つのアダプタ又はシースが存在することである。この例では、アダプタがない場合、バルーンの外面はシースの内面に接着されている。

【0022】

幾つかの実施形態では、シースは、遠位バルーン及びノーズピース又は近位バルーンの上に配置され、外側カテーテル及びノーズピースの上に延びない。

【0023】

幾つかの実施形態では、シースの代わりに、アダプタの上のバルーンセグメントにきつく巻き付けられた糸、クランプ、バンド、又は他の円周方向拘束具が使用されている。

【0024】

幾つかの実施形態では、バルーンカテーテルアセンブリに、外側カテーテル、内側カテーテル、外側アダプタ、バルーン、及び支持シースが設けられている。外側カテーテルは近位端部及び遠位端部を有し、遠位端部は壁厚を有する。外側カテーテルは、補強層及びベース層を含む少なくとも2つの層を含み、ベース層はあまり堅固でなくてよい。内側カテーテルは、外側カテーテルの内腔内に同軸配置されており、内側カテーテルは、その中を貫通して延びる注入内腔を有する。内側カテーテルと外側カテーテルは、それらの間に膨張内腔を形成している。外側アダプタは、近位端部及び遠位端部を有する。近位端部は、外側カテーテルの遠位端部の外径の上にぴったり嵌まるようにサイズ決定されており、外側カテーテルの遠位端部に取り付けられるように構成されている。外側アダプタの遠位端部は、外側カテーテルの遠位端部の外径より小さい、低減された外径を有している。外側アダプタの遠位端部は、内側カテーテルの外径より大きい内径を有しており、それによって、これらの中に、膨張内腔と流体連通している流体チャネルが形成されている。外側アダプタは、単一層を有し、外側カテーテルのベース層の材料と異なる材料で形成されている。外側アダプタは、壁厚が外側カテーテルの遠位端部の壁厚のわずか15%である。バルーンは近位端部を有し、この近位端部の内面が外側アダプタの低減された外径に取り付けられており、バルーンは又、遠位端部を有し、この遠位端部の内面が内側カテーテルの外径に取り付けられている。バルーンは、内部空間が流体チャネルと流体連通している。支持シースは、近位端部が外側アダプタの外径より上に配置されており、遠位端部がバルーンの近位端部の外径より上に配置されている。支持シースは、単一層で構成されており、外側アダプタの材料とほぼ同じ材料で形成されており、壁厚が外側アダプタの壁厚とほぼ同じである。バルーンは、収縮構成時には、全体が、ほぼ外側カテーテルの遠位端部の外径以下である外径を有する所定の空間内にある。バルーンは、膨張内腔及び流体チャネルを通してバルーンの内部空間に流体を導入することによって膨張させてよい。その後、バルーンの全体が所定の空間内に戻るように、内部空間から流体を除去することによってバルーンを収縮させてよい。

【0025】

上述の実施形態のうちの幾つかでは、内側カテーテルは、遠位端部がバルーンの遠位端部を越えて遠位方向に延びている。バルーンカテーテルアセンブリは更に、バルーンより遠位の、内側カテーテルの遠位端部に位置するノーズコーンを含んでよく、バルーンが、収縮構成時には、ノーズコーンと外側カテーテルとの間に形成されたポケット内に引っ込んでいるように、ノーズコーンの外径が、外側カテーテルの遠位端部の外径にほぼ等しい。バルーンカテーテルアセンブリは更に、バルーンの近位端部の内面を外側アダプタの低減された外径に取り付けている近位接着部と、バルーンの遠位端部の内面を内側カテーテルの外径に取り付けている遠位接着部と、を含んでよい。幾つかの実施形態では、近位接着部及び遠位接着部は両方とも、外側カテーテルの遠位端部の外径より半径方向内側に位置している。幾つかの実施形態では、近位接着部及び遠位接着部は両方とも、外側カテーテルの遠位端部の内径より半径方向内側に位置している。膨張内腔は、ほぼ環状の断面を有してよい。外側カテーテルは、ベース材料と別の補強材料とを含んでよく、外側アダプタは、プラスチックポリマー材料で作られてよい。外側アダプタの低減された外径の部分

10

20

30

40

50

は、壁厚が0.01mm未満であってよい。幾つかの実施形態では、支持シースは、長さが少なくとも外側カテーテルの遠位端部の外径と同程度である。

【0026】

幾つかの実施形態では、バルーンカテーテルアセンブリの使用 방법이提供されている。この方法は、外側カテーテル、内側カテーテル、外側アダプタ、バルーン、及び支持シースを有するバルーンカテーテルアセンブリを提供するステップを含んでよい。外側カテーテルは近位端部及び遠位端部を有し、遠位端部は壁厚を有する。外側カテーテルは、補強層及びベース層を含む少なくとも2つの層を有し、ベース層はあまり堅固でなくてよい。内側カテーテルは、外側カテーテルの内腔内に同軸配置されており、内側カテーテルは、その中を貫通して延びる注入内腔を有する。内側カテーテルと外側カテーテルは、それら 10
の間に膨張内腔を形成している。外側アダプタは、近位端部及び遠位端部を有し、近位端部は、外側カテーテルの遠位端部の外径の上にぴったり嵌まるようにサイズ決定されており、外側カテーテルの遠位端部に取り付けられるように構成されている。外側アダプタの遠位端部は、外側カテーテルの遠位端部の外径より小さい、低減された外径を有している。外側アダプタの遠位端部は、内側カテーテルの外径より大きい内径を有しており、それによって、これらの中に、膨張内腔と流体連通している流体チャネルを形成している。外側アダプタは、単一層を有し、外側カテーテルのベース層の材料と異なる材料で形成されている。外側アダプタは、壁厚が外側カテーテルの遠位端部の壁厚のわずか15%である。バルーンは近位端部を有し、この近位端部の内面が外側アダプタの低減された外径に取り付けられており、バルーンは又、遠位端部を有し、この遠位端部の内面が内側カテー 20
テルの外径に取り付けられている。バルーンは、内部空間が流体チャネルと流体連通している。支持シースは、近位端部が外側アダプタの外径より上に配置されており、遠位端部がバルーンの近位端部の外径より上に配置されている。支持シースは、単一層で構成されており、外側アダプタの材料とほぼ同じ材料で形成されており、壁厚が外側アダプタの壁厚とほぼ同じである。

【0027】

上述のこの方法は更に、バルーンカテーテルアセンブリの遠位端部を体の血管に挿入するステップと、膨張内腔及び流体チャネルを通してバルーンの内部空間に流体を導入することによってバルーンを膨張させて、血管内の血流を少なくとも部分的に閉塞するステップと、を含んでよい。この方法は更に、注入内腔を通して血管内に物質を注入するステップと、外径がほぼ外側カテーテルの遠位端部の外径以下である所定の空間内にバルーンの全体が戻るように、バルーンの内部空間から流体を除去することによってバルーンを収縮させるステップと、バルーンカテーテルアセンブリの遠位端部を血管から引き抜くステップと、を含んでよい。 30

【0028】

上述の方法のうちの幾つかの方法では、内側カテーテルは、遠位端部がバルーンの遠位端部を越えて遠位方向に延びてよい。バルーンカテーテルアセンブリは更に、バルーンより遠位の、内側カテーテルの遠位端部に位置するノーズコーンを含んでよく、バルーンが、収縮構成時には、ノーズコーンと外側カテーテルとの間に形成されたポケット内に引っ込んでいのように、ノーズコーンの外径が、外側カテーテルの遠位端部の外径にほぼ等しい。バルーンカテーテルアセンブリは更に、バルーンの近位端部の内面を外側アダプタの低減された外径に取り付けている近位接着部と、バルーンの遠位端部の内面を内側カテーテルの外径に取り付けている遠位接着部と、を含んでよい。幾つかの実施形態では、近位接着部及び遠位接着部は、外側カテーテルの遠位端部の外径より半径方向内側に位置している。幾つかの実施形態では、近位接着部及び遠位接着部は両方とも、外側カテーテルの遠位端部の内径より半径方向内側に位置している。膨張内腔は、ほぼ環状の断面を有してよい。外側カテーテルは、ベース材料と別の補強材料とを含んでよく、外側アダプタは、プラスチックポリマー材料で作られてよい。幾つかの実施形態では、外側アダプタの低減された外径の部分は、壁厚が0.01mm未満であってよい。支持シースは、長さが少なくとも外側カテーテルの遠位端部の外径と同程度であってよい。 40
50

【0029】

幾つかの実施形態では、バルーンカテーテルアセンブリの操舵方法が提供されている。この方法は、バルーンカテーテルアセンブリを提供するステップを含んでよく、アセンブリは、近位端部及び遠位先端部を有するカテーテルボディと、遠位先端部のそばに取り付けられたバルーンとを含む。バルーンは、内部空間が、バルーンからカテーテルボディの前記近位端部に向かって伸びている膨張内腔と流体連通してよい。この方法は更に、バルーンカテーテルアセンブリの遠位先端部を体の血管に挿入するステップと、遠位先端部をカテーテルボディの長手軸から側方に偏向させるのに十分な流体を、膨張内腔を通してバルーンの内部空間に導入することによってバルーンを膨張させるステップと、を含んでよい。その後、血管内で、偏向された遠位先端部の方向にカテーテルアセンブリを前進させる。

10

【0030】

上述の方法のうちの幾つかの方法では、前進させるステップは、遠位先端部を血管から血管枝内に前進させることを含む。この方法は更に、前進させるステップの前に遠位先端部からガイドワイヤを延ばし、次に、延ばされたガイドワイヤをたどって遠位先端部を前進させるステップを含んでよい。この方法は、遠位先端部を偏向させる前に、ガイドワイヤの遠位端部を、カテーテルボディ内の、バルーンの近傍に配置するステップを含んでよい。この方法は、遠位先端部を偏向させた後に、先端部が所望の方向を向くように、カテーテルボディを軸方向に回転させるステップを含んでよい。

【0031】

本開示の態様の説明は、カテーテルの遠位位置にバルーンを取り付けることを特に参照して行われるが、同じ原理は、カテーテルの表面より下に位置する任意の装置を取り付けることに適用可能である。

20

【0032】

後述の特許請求の範囲において、本開示の新規な特徴を具体的に説明する。本開示の原理が利用される例示の実施形態を説明する以下の詳細説明と、以下に挙げる添付図面（これらは必ずしも正確な縮尺で示されていない）とを参照することにより、本開示の特徴及び利点がよりよく理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】バルーン接着部が外側カテーテルの表面より下にある、本開示の一実施形態の長手方向断面図である。

30

【図2】同軸カテーテルの軸方向断面図である。

【図3】同軸カテーテルアセンブリの長手方向図である。

【図4A】外側アダプタ部品の側面図である。

【図4B】内側アダプタ部品の側面図である。

【図4C】支持シース部品の側面図である。

【図5A】ノーズコーンを含む、本開示の一実施形態の長手方向断面図である。

【図5B】図5Aに示されたカテーテルの遠位端部の拡大図である。

【図6A】第2の外側カテーテルを含む、本開示の一実施形態の長手方向断面図である。

40

【図6B】図6Aに示されたカテーテルの遠位端部の拡大図である。

【図7A】内側アダプタを含む、本開示の一実施形態の長手方向断面図である。

【図7B】図7Aに示されたカテーテルの遠位端部の拡大図である。

【図8A】二内腔カテーテルを含む、本開示の第4の実施形態の長手方向断面図である。

【図8B】図8Aに示されたカテーテルの遠位端部の拡大図である。

【図9A】操舵の為に、カテーテルの遠位先端部を側方に偏向させる程度まで膨張させたカテーテルバルーンの側面図である。

【図9B】図9Aと同じ図であり、様々な偏向角度を示すマーキングを追加した図である。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 3 4 】

標準的な薬剤送達用マイクロカテーテルは、小血管系にアクセスするように設計されており、必然的に外径が小さく、0.5 mmから2 mm、より最適には0.75 mmから1 mmの範囲の外径を有する。末梢血管系で使用する場合、特に腫瘍の塞栓に使用する場合の送達カテーテルの長さは、典型的には、75 cmから175 cmである。カテーテルが血管内の標的部位に方向付けられた後、近位端部から遠位端部にかけて長手方向に延びる内腔を通過して、薬剤、塞栓剤、造影剤、又は他の流体が注入される。一般に、それらの流体は粘性がある為、1ミリリットル毎秒から10ミリリットル毎秒の範囲の大流量で注入しなければならない。しかしながら、流量は、注入内腔の径又は断面積、長さ、並びに、カテーテル壁の、250 p s iから2000 p s iの範囲、より典型的には500 p s iから1500 p s iの範囲の高い圧力に耐える能力によって制限される。カテーテルの長さが経血管的手法の要件によって固定されている場合、流量の最大化は、注入内腔及び注入の圧力許容値を可能な限り高くすることにより可能である。

10

【 0 0 3 5 】

バルーンマイクロカテーテルについて考えると、バルーンの膨張及び収縮の為に、カテーテルの近位端部から遠位端部にかけて長手方向に延びる追加内腔が追加される。多くの実施形態では、バルーンの膨張及び収縮は、可能な限り短時間で行われることが最適であり、10秒から最大60秒の範囲で行われることが最適である。バルーンが血管を閉塞するか広げる場合には、合併症を避ける為に収縮を素早く行うことが必要な場合がある。多くの場合、バルーンの膨張は、粘性流体である放射線不透過性造影剤により行われる。従って、バルーン膨張内腔も可能な限り大きいことが望ましい。

20

【 0 0 3 6 】

マイクロカテーテルは断面が小さい為、薬剤注入を高速で行うことと、バルーンの膨張及び収縮を短時間で行うことを両立するのは困難である。前者の為に注入内腔サイズが大きいことが好ましく、後者の為にバルーン内腔が大きいことが好ましい為である。

【 0 0 3 7 】

更に、カテーテルは小プロファイルを維持しなければならない為、マウントされたバルーンによってカテーテルの外径が増えないことが極めて望ましく、バルーンのマウントは、バルーンが収縮構成時にカテーテルの外径を超えないように行われることが最適である。

30

【 0 0 3 8 】

経血管マイクロカテーテルは又、曲がりくねった血管系を通過して前進することが可能であるように可撓でなければならず、カテーテルの末梢部分にマウントされたバルーン的位置で可撓であることが最も重要である。バルーンを接着する接着剤は堅くなりがちなので、バルーン接着面を可撓であるように構成する対策をとる必要がある。

【 0 0 3 9 】

従って、多くの実施形態では、バルーンマイクロカテーテルの最適な特徴として、1) 薬剤注入内腔が大きいこと、2) バルーン膨張内腔が大きいこと、3) カテーテルが高圧に耐えること、並びに4) カテーテルの末梢部分が可撓であること、などがある。

【 0 0 4 0 】

バルーンをカテーテルに強力的に接着することは、医療処置中に剥がれるのを防ぐこと、並びに膨張後にバルーンがカテーテルの外径の表面より下の位置に戻れることを保証することの為に重要である。

40

【 0 0 4 1 】

本明細書に開示の方法及び装置は、上述の諸課題を解決するとともに、バルーンマイクロカテーテルが、大きい注入内腔、大きいバルーン膨張内腔、カテーテルの可撓な末梢部分、及びバルーンがカテーテルの外径の収縮径より小さい収縮径に戻ることを保証する強力なバルーン接着部を含むように適合されることを可能にする。

【 0 0 4 2 】

本開示の装置は、バルーンをカテーテルに取り付ける手段を提供し、この取り付けは、

50

バルーン接着部がカテーテルアセンブリの表面より下（即ち、外径の半径方向内側）に位置するように、且つ、必要な場合には、膨張していない構成のバルーンがカテーテルアセンブリの外側より下に位置することが可能なように行われる。本装置は、バルーンがカテーテルアセンブリの表面より下から膨張し、収縮時にはそこに戻ることを可能にする。そのようなバルーンカテーテルアセンブリは、本明細書に開示のように、小プロファイルであり、バルーンがカテーテルに強力に取り付けられており、溶液に粘性があっても膨張及び収縮が短時間で行われる。

【 0 0 4 3 】

図 1 を参照すると、本開示の一実施形態の遠位端部の長手方向断面が示されており、カテーテルアセンブリ 2、外側カテーテル 4、内側カテーテル 6、内側カテーテル延長部 8、外側アダプタ 10、支持シース 12、バルーン 14、内側カテーテル内腔 16、環状内腔 18、流体チャネル 20、近位バルーン接着部 22、及び遠位バルーン接着部 24 が示されている。この実施形態では、同軸カテーテル設計が示されており、外側カテーテル 4 は近位端部及び遠位端部を有しており、径が内側カテーテル 6 より大きく、内側カテーテル 6 も近位端部及び遠位端部を有しており、それによって、内側カテーテル 6 は、外側カテーテル 4 の内側に長手方向に位置する。内側カテーテル 6 は、延長距離 8 で示されるように、外側カテーテル 4 の遠位端部を越えて遠位方向に延びており、この内側カテーテル延長部の低減された径にバルーン又はアクセサリを取り付けることが可能である。

【 0 0 4 4 】

内側カテーテル 6 及び外側カテーテル 4 は、それぞれが典型的には少なくとも 2 つの層の積層又は複合で構成されており、鋼ブレード又は他のブレード、線輪、織物、及び / 又は補強材が層間に配置されているか、層の 1 つを形成している。幾つかの実施形態では、補強層がカプセル化層に埋め込まれるように、あまり堅くないベース材料の中で補強材料が成形されている。この構造は、高圧注入に耐えるよじれ抵抗及び強度を可能にするように与えられる。多層構造の場合、これらの壁は、典型的には、厚さが 0.1 mm から 1 mm であり、これは、これがなければ注入内腔又はバルーン膨張内腔のサイズを増やすことに使えたとあろう半径方向の領域を食っている。従って、高圧に対する強度、よじれ抵抗、及び耐性が維持される限りは、薄い壁構造が最適である。この例示的实施形態では、外側アダプタ 10 は、ペバックス、ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタンなどのような単層可撓材料で構成されており、壁厚が 0.0001 mm から 0.01 mm であり、より典型的には 0.001 mm から 0.0050 mm であり、この厚さは、内側カテーテル又は外側カテーテルの厚さより小さい。幾つかの実施形態では、外側カテーテル 4 の壁厚は約 0.0635 mm であり、外側アダプタ 10 の壁厚は約 0.00635 mm である。幾つかの実施形態では、外側アダプタ 10 の壁厚は、外側カテーテル 4 の壁厚のわずか約 15% である。厚さ及び材料タイプは、外側カテーテルのものとは異なり、バルーン膨張径及び注入内腔径、アダプタに対するバルーン材料の可撓性及び接着性を最大化するように最適化されている。

【 0 0 4 5 】

外側アダプタ 10 の近位端部は、外側カテーテル 4 の遠位端部の外面の周りで円周方向に方向づけられており、外側カテーテル 4 の遠位端部より遠位の箇所を中心に向かう段差があつて径が低減されており、その低減された径は内側カテーテル 6 の周りで円周方向に方向づけられている。支持シース 12 は、その近位端部が、外側カテーテル 4 の遠位端部、及び外側アダプタ 10 の近位端部の上に位置しており、支持シース 12 の遠位端部は、バルーン 14 の近位端部の上に位置している。支持シース 12 は、バルーン 14 の近位端部を、外側カテーテル 4 の他方の径より下の空間に押し込んでおり、これによって、バルーンが外側カテーテル 4 の外径より下の位置まで戻ることが保証されており、更に支持シース 12 は、外側アダプタ 10 上のバルーン接着部 22 を強化している。この例示的实施形態では、支持シース 12 は、壁厚及び材料組成が外側アダプタ 10 のものとはほぼ同じである単層可撓材料で構成されている。

【 0 0 4 6 】

内側カテーテル6の近位端部は、内側カテーテル内腔16を介して、内側カテーテル6の遠位端部と流体連通している。外側カテーテル4と内側カテーテル6との間の空間が環状内腔18を画定しており、外側アダプタ10の低減された径と内側カテーテル6との間の空間が流体チャネル20を画定している。バルーン14は、その近位端部が、近位バルーン接着部22によって、外側アダプタ10の低減された径に接着されており、バルーン14の遠位端部は、遠位バルーン接着部24において内側カテーテル6に接着されており、従って、近位バルーン接着部22及び遠位バルーン接着部24は、外側カテーテル4の外径より半径方向内側にある。この例示的实施形態では、図1に示すように、近位バルーン接着部22及び遠位バルーン接着部24は更に、外側カテーテル4の内径よりも半径方向内側にある。カテーテルアセンブリ2の近位端部は、環状内腔18及び流体チャネル20を介してバルーン16の内部空間と流体連通している。幾つかの実施形態では、内側カテーテル6と外側カテーテル4との間に形成される膨張内腔が環状ではなく三日月形になるように、内側カテーテル6を外側カテーテル4内でオフセットさせて配置してよい。

【0047】

前述の開示は、小血管内での使用の為に小さい外径、曲がりくねった血管系を進む為の可撓性、薬剤及び造影剤の大流量を可能にする高圧耐性、短時間でのバルーンの膨張及び収縮、バルーンの接着性、バルーンの接着強度、並びにバルーンの膨張及び収縮の後であってもバルーンを外側カテーテルの外径より下に残す為のバルーン外径の維持に関して最適となるように、バルーンマイクロカテーテルが適合されることを可能にする。

【0048】

図2を参照すると、同軸カテーテルアセンブリの軸方向断面が示されており、外側カテーテル4、内側カテーテル6、内側カテーテル内腔16、及び環状内腔18が、外側カテーテル4と内側カテーテル6との間の空間を画定している。内側カテーテル内腔16は、外側カテーテル4の近位端部から外側カテーテル4の遠位端部まで延びており、それらの間の流体連通を可能にしている。環状内腔18は、カテーテルアセンブリの近位端部からバルーンの内部空間まで延びており、バルーンの膨張及び収縮の為に流体連通を可能にしている。

【0049】

図3を参照すると、カテーテルアセンブリ30の長手方向断面が示されており、外側カテーテル4、内側カテーテル6、内側カテーテル内腔16、環状内腔18、内側カテーテル延長部32、外側カテーテル表面34、内側カテーテル表面36（即ち、外側カテーテル4の内径の一部分）、内側バルーン表面38、及び外側バルーン表面40が示されている。外側カテーテル4は、径が内側カテーテル6の径より大きく、長さが内側カテーテル6より短い。環状内腔18は、外側カテーテル4と内側カテーテル6との間の空間を画定しており、カテーテルアセンブリ30の近位端部からバルーン14の内部空間まで延びており、バルーンの膨張及び収縮の為に流体連通を可能にしている。内側カテーテル6は、長さが外側カテーテル4より長く、内腔16を有しており、内腔16は、カテーテルアセンブリ30の近位端部からカテーテルアセンブリ30の遠位端部で延びており、それらの間の流体連通を可能にしている。径が外側カテーテル4の径より短い内側カテーテル延長部32がもたらす面によって、バルーン又は他のアクセサリが、外側カテーテル4の面より下にある（即ち、外側カテーテル4の外径より半径方向内側にある）接着面により取り付けられてよく、必要であれば、バルーン又は他のアクセサリは、その外径が外側カテーテル4の表面より下にあるように配置されてよい。幾つかの実施形態では、バルーン接着面も、外側カテーテル4の内径より半径方向内側にあつてよい。外側カテーテル表面34は、外側カテーテル4の遠位端部の外側の、アダプタ及びシースを取り付けることが可能な円周領域を画定しており、内側カテーテル表面36は、外側カテーテル4の遠位端部の内側の、アダプタを取り付けることが可能な円周領域を画定している。外側カテーテル表面34及び内側カテーテル表面36の各径は、選択されたカテーテルの外径及び内径にそれぞれ等しく、典型的には0.3mmから5mmであり、固着面の長手方向長さは、0.2mmから2.5mmであつてよく、より典型的には1mmから10mmであつてよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 0 】

図 4 A を参照すると、外側アダプタ 1 0 の長手方向断面が示されており、大径面 4 2 から小径面 4 4 への径の低減が示されている。外側アダプタ 1 0 は、大径面 4 2 から小径面 4 4 への単一段差を示しているが、この遷移は、2 段、3 段、4 段、又はそれ以上の段差で構成されてもよく、或いは、円錐形アダプタの場合のように漸進的であってもよい。外側アダプタ 1 0 は、外側カテーテル 4 の外側カテーテル表面 3 4 と、バルーン 1 4 の内側バルーン表面 3 8 とをつないでおり、これによって、環状内腔 1 8 とバルーン 1 4 の内面とが流体連通しており、これによって、バルーン 1 4 の内側バルーン表面 3 8 と外側アダプタ 1 0 の小径面 4 4 との間に近位バルーン接着部が配置され、これによって、バルーン接着部が外側カテーテル 4 の外径の表面より下に配置される。幾つかの実施形態では、外側アダプタ 1 0 は、ポリエステル、ナイロン、ペバックス、ポリエチレン、ポリウレタンなどのプラスチックポリマー材料、又は他の便利な材料で作られる。多くの実施形態では薄い壁が好ましいが、用途に応じて任意の厚さが用いられてよい。材料の厚さは、典型的には 0 . 0 0 0 3 mm から 1 mm の範囲、より典型的には 0 . 0 0 3 mm から 0 . 0 1 mm の範囲である。外側アダプタ 1 0 の大径面 4 2 は、典型的には、外側カテーテル 4 の外側カテーテル表面 3 4 にグルー接着、熱接着、圧着、又はリフローされてよい。リフローの利点は、外側アダプタ 1 0 の大径面 4 2 が外側カテーテル表面 3 4 において外側カテーテル 4 の外面に溶け込み、外側カテーテル 4 の径が増えないことである。大径面 4 2 及び小径面 4 4 の各径は、カテーテルの径と、バルーン接着面の、外側カテーテル 4 の外径より下の所望の位置決めとに応じて決まる。医療カテーテルの外径は、典型的には約 0 . 2 5 mm から約 1 0 mm の範囲、より典型的には約 0 . 5 mm から約 5 mm の範囲であり、それによって、外側アダプタ 1 0 の大径面 4 2 の径は約 0 . 5 mm から約 4 mm の範囲である。外側アダプタ 1 0 は、任意の便利な長さであってもよく、典型的には 2 mm から 2 5 mm、より典型的には 4 mm から 1 0 mm である。本開示の外側アダプタ 1 0 は、マイクロカテーテルにおいて特に有用である。マイクロカテーテルは一般には外径が小さく、0 . 5 mm から 1 . 5 mm の範囲であっても、末梢血管系内及び小血管内へのアクセスに使用される。その場合には、カテーテルの外径を可能な限り小さく保つことが重要である。バルーン又は他のアクセサリがカテーテル上に配置される場合には、アクセサリを接着又は他の方法で、少なくとも外側カテーテル 4 の外面より下にマウントすることが重要な利点になりうる。アクセサリとしては、バルーンに加えて、組織アンカ、ブレード、機械式閉塞装置、部分的閉塞装置、塞栓粒子捕捉装置、又は血管系内で使用される任意の装置があってもよい。

【 0 0 5 1 】

図 4 B を参照すると、内側アダプタ 4 6 の長手方向断面が示されており、大径面 4 8 から小径面 5 0 への径の低減が示されている。幾つかの実施形態では、外側アダプタ 1 0 の代わりに内側アダプタ 4 6 が使用される。内側アダプタ 4 6 は、大径面 4 8 から小径面 5 0 への単一段差を示しているが、この遷移は、2 段、3 段、4 段、又はそれ以上の段差で構成されてもよく、或いは、円錐形アダプタの場合のように漸進的であってもよい。内側アダプタは、外側カテーテル 4 の内側カテーテル表面 3 6 と、バルーン 1 4 の内側バルーン表面 3 8 とをつないでおり、これによって、バルーン接着面又はアクセサリ取付面が外側カテーテル 4 の外面及び内面より下に配置される。組成、測定結果、使用法、及び利点については、図 4 A に関して述べたとおりである。

【 0 0 5 2 】

図 4 C を参照すると、支持シース 1 2 の長手方向断面が示されており、近位端部、遠位端部、外面 5 4、及び内面 5 6 が示されている。支持シース 1 2 は、外側カテーテル 4 の外側カテーテル表面 3 4、及びバルーン 1 4 の外側バルーン表面 4 0 の上に、円周方向にぴったり嵌まる。支持シース 1 2 の機能は、バルーン接着部を強化すること、並びに、必要であれば、バルーン 1 4 の近位端部を、外側カテーテル 4 の外面に、又はそれより下に保持することである。支持シースの近位端部から遠位端部までの長さは、典型的には 1 m m から 1 0 m m であり、より典型的には 3 m m から 6 m m であり、その長さのうちの任意

10

20

30

40

50

の部分がカテーテルに接着されてよく、それ以外の部分はバルーン又は他のアクセサリの上に延ばされてよい。幾つかの実施形態では、支持シースは、少なくとも、外側カテーテルの遠位端部の外径と同等の長さを有する。典型的には、支持シース12は、圧着、グルー接着、リフロー、又は他の方法で外側カテーテルに取り付けられ、バルーン又は他のアクセサリの上を延びるが、バルーン又は他のアクセサリに取り付けられなくてよい。幾つかの実施形態では、支持シースは、シリコン、ラテックス、ポリエステル、ナイロン、ペバックス、ポリエチレン、ポリウレタンなどのポリマー材料、又は他の便利な材料で作られる。多くの実施形態では薄い壁が好ましいが、用途に応じて任意の厚さが用いられてよい。支持シース12は、最適には熱収縮材料であり、これは、カテーテル及びバルーン（又は他のアクセサリ）の上の所望の位置に配置されて加熱され、これによって、材料の径が減少し、材料が外側カテーテル4及びバルーン14の表面の周りに押しつけられる。厚さは、典型的には0.003mmから0.05mmの範囲であり、より典型的には0.006mmから0.01mmの範囲である。リフロー及び圧着の利点は、支持シース12の外面54が、外側カテーテル4の外面に溶け込むか圧着され、外側カテーテルの径が増えないことである。支持シース12の径は、カテーテルの径に応じて決まる。典型的には、医療カテーテルの外径は、約0.5mmから約5mmの範囲である。

【0053】

次に図5A及び5Bを参照すると、本開示の第2の実施形態の長手方向断面が示されており、カテーテルアセンブリ58、外側カテーテル4、内側カテーテル6、外側アダプタ10、大径面42、小径面44、支持シース12、ノーズコーン60、流体チャンネル20、バルーン14、近位バルーン接着部22、及び遠位バルーン接着部24が示されている。カテーテル4の外側カテーテル表面34は、アダプタ10の大径面42の内面に接着されている。バルーン14の内面は、その近位端部が、近位バルーン接着部22においてアダプタ10の小径面44の外面に接着されており、その遠位端部は、ノーズコーン60より近位に位置する遠位バルーン接着部24において内側カテーテル6に接着されている。支持シース12は、外側カテーテル4の外側カテーテル表面34、並びにバルーン14の近位端部の上を延びるように配置されている。支持シース12の近位端部は、接着、リフロー、圧着、又は他の方法で、外側カテーテル4の外側カテーテル表面34、及び/又は外側アダプタ10の大径面42に取り付けられてよく、支持シース12の遠位端部は、バルーン14の近位端部の上に位置し、有利なことに、バルーン接着部22を強化し、必要であれば、バルーン14を外側カテーテル4の表面より下に保持する。支持シース12は、外側カテーテル表面34と、バルーン14の近位端部とに取り付けられてよく、或いは、支持シース12は、外側カテーテル4又はバルーン14に対して動かないのであれば、それらの一方又は両方の面に取り付けられなくてもよい。内側カテーテル6は、外側カテーテル4の遠位端部を越えて延びており、ノーズコーン60は、外側カテーテル4の遠位端部より遠位の箇所で内側カテーテル6に取り付けられている。この実施形態では、バルーンは、外側カテーテル4の遠位端部とノーズコーン60の近位端部との間のポケット内に位置しており、有利なことに、バルーン接着部が外側カテーテル4の外径より低く（即ち、半径方向内側に）配置され、必要であれば、バルーン外径は、未展開構成時には、ほぼ外側カテーテル4の外径以下であるように配置されてよい。このようにして、バルーンは、未展開構成時には、外側カテーテル4の外面又は外面より下にあるポケット内に配置されてよく、外側カテーテル4より大きい径まで展開することが可能であり、その後、収縮時には、外側カテーテル4の外径以下の径まで戻ることが可能である。カテーテルアセンブリ58の近位端部は、環状内腔18と流体チャンネル20におけるアダプタ10とを介してバルーン14の内部空間と流体連通しており、流体チャンネル20は、アダプタ10の小径面44の内面と内側カテーテル6の外面との間の環状空間によって画定されている。この実施形態の別の構成として、アダプタ10を使用し、支持シース12を使用しない構成、或いは、支持シース12を使用し、アダプタ10を使用しない構成がある。支持シース12のみを使用する場合は、バルーン14の近位端部の外径が支持シース12の内面に接着される。この実施形態の別の構成として、外側アダプタを使用してバルーンをノーズ

10

20

30

40

50

コーン 60 に取り付ける構成、又は支持シースを使用してバルーン 14 をノーズコーン 60 に取り付ける構成、或いはアダプタと支持シースの両方を使用してバルーン 14 をノーズコーン 60 に取り付ける構成がある。最適には、バルーン 14、アダプタ、支持シース、及びノーズコーン 60 は、外径が、外側カテーテル 4 の外径以下である。

【 0054 】

図 6 A 及び 6 B を参照すると、本開示の装置の第 3 の実施形態が示されており、カテーテルアセンブリ 62、外側カテーテル 4、内側カテーテル 6、外側アダプタ 10、大径面 42、小径面 44、支持シース 12、流体チャネル 20、バルーン 14、近位バルーン接着部 22、遠位バルーン接着部 24、第 2 の外側カテーテル 64、遠位外側アダプタ 66、大径面 68、小径面 70、及び第 2 の支持シース 72 が示されている。内側カテーテル 6 は外側カテーテル 4 の遠位端部を越えて延びており、第 2 の外側カテーテル 64 は、外側カテーテル 4 の遠位端部より遠位の箇所において内側カテーテル 6 に取り付けられてよく、これによって、バルーン 14 は、外側カテーテル 4 の遠位端部と第 2 の外側カテーテル 64 の近位端部との間にあるポケット内に配置され、近位バルーン接着部 22 及び遠位バルーン接着部 24 は、外側カテーテル 4 及び第 2 の外側カテーテル 64 の表面より下に位置する。本実施形態の一構造では、バルーン 14 は、外径がカテーテル 4 及び第 2 の外側カテーテル 64 の外径以下になるように構成されており、これによって、カテーテル 4 と第 2 の外側カテーテル 64 との間のポケット内に隠されている。バルーン 14 は、その半径方向展開構成まで膨張すると、径が、外側カテーテル 4 及び第 2 の外側カテーテル 64 の外径より大きくなり、上述のポケットから半径方向外側に延びる。その後、バルーン 14 は、その半径方向展開構成から収縮すると、外側カテーテル 4 及び第 2 の外側カテーテル 64 の径以下の径に戻り、再びポケット内に隠れる。外側カテーテル 4 の遠位端部にある外側カテーテル表面 34 は、アダプタ 10 の大径面 42 の内面に接着されている。バルーン 14 の近位端部は、その内面が、外側アダプタ 10 の小径面 44 の外面に接着されており、バルーン 14 の遠位端部は、その内面が、遠位の第 2 のアダプタ 66 の小径面 70 の外径に接着されている。或いは、バルーン 14 の内側内腔面は、その遠位端部が内側カテーテル 6 に直接接着されてよい。遠位アダプタ 66 の大径面 68 の内径は、接着、リフロー、圧着、又は他の方法で、第 2 の外側カテーテル 64 の近位端部に取り付けられる。第 2 のアダプタ 66 の小径面 70 の内面と内側カテーテル 6 との間には、流れチャネルが存在してもしなくてもよい。バルーンが 1 つの場合には、バルーンの遠位端部は封止される。これに対し、第 1 のバルーンより遠位に第 2 のバルーンが配置されている場合には、第 2、第 3、第 4、又は任意の個数のバルーンの膨張及び収縮を可能にするように流れチャネルが構成されてよく、当然のことながら、任意の個数のバルーン及び外側カテーテルセグメントが直列に配置されてよい。第 1 の支持シース 12 が、外側カテーテル 4 の遠位端部、及びバルーン 14 の近位端部の外面上を延びるように配置されてよく、第 2 の支持シース 72 が、第 2 の外側カテーテル 64 の近位端部、及びバルーン 14 の遠位端部の外面上を延びるように配置されてよい。支持シース 12 及び 72 は、接着、グルー接着、リフロー、圧着、又は他の方法で、外側カテーテル 4 の遠位端部、又は第 2 の外側カテーテル 64 の近位端部に取り付けられてよく、必要であれば、バルーン 14 に取り付けられてよい。支持シース 12 による利点は、バルーン 14 の近位端部を近位バルーン接着部 22 に拘束するか押し込み、バルーン接着部を強化し、剥がれるのを防ぐことである。第 2 の支持シース 72 による更なる利点は、バルーン 14 を遠位バルーン接着部 24 に保持するか押しつけ、或いはバルーン接着部を強化し、剥がれるのを防ぐことである。カテーテルアセンブリ 62 の近位端部は、流路 26 によって示されるように、環状内腔 18 と流体チャネル 20 における外側アダプタ 10 とを介してバルーン 14 の内部空間と流体連通しており、流体チャネル 20 は、アダプタ 10 の小径面 44 の内面と内側カテーテル 6 の外面との間の環状空間によって画定されている。バルーン 14 の近位端部及び遠位端部が少なくとも 1 つのアダプタ又はシースを有するか、内側カテーテル 6 に直接接着されていて、環状内腔 18 がバルーン 14 の内面と流体連通しているのであれば、この実施形態の別の構成として、外側アダプタ 10 があって支持シース 12 がない構成、支持シース 12 が

10

20

30

40

50

あってアダプタ10がない構成、外側アダプタ66があって第2の支持シース72がない構成、第2の支持シース72があって外側アダプタ66がない構成、又はアダプタと支持シースの任意の組み合わせの構成がある。最適には、バルーン14、両支持シース、及び両アダプタの外径は、カテーテルアセンブリ62の外側カテーテル4及び第2の外側カテーテル64の外径以下であるが、接着面22及び/又は24がカテーテルアセンブリ62の外面より下に位置しているのであれば、バルーンをカテーテルアセンブリ62の表面より下に拘束することは必須ではない。小血管内に療法を送達する場合には、バルーン又は他のアクセサリ又はツールを、未展開状態でカテーテルの表面より下に配置し、膨張後又は配備後にカテーテル表面より下の同じ位置に戻すことが特に有用であろう。

【0055】

次に図7A及び7Bを参照すると、本開示の更に別の実施形態の長手方向断面が示されており、カテーテルアセンブリ74、外側カテーテル4、内側カテーテル6、近位内側アダプタ46、大径面48、小径面50、流体チャネル76、遠位内側アダプタ78、大径面80、小径面82、及び支持シース86が示されている。この実施形態では、外側アダプタの代わりに内側アダプタ46及び78が使用されており、内側アダプタ46及び78の大径面48及び80の外面が接着又は他の方法で、外側カテーテル4の内周、及び第2の外側カテーテル84の内周に取り付けられている。この実施形態では、バルーン14は、外側カテーテル4の遠位端部と第2の外側カテーテル84の近位端部との間のポケット内に配置されている。当然のことながら、アダプタと支持シースの任意の組み合わせが使用されてよい。近位バルーン接着部及び/又は遠位バルーン接着部は、外側カテーテル4及び第2の外側カテーテル82の外面より下に配置され、カテーテルアセンブリ74の近位端部から、環状内腔18と流体チャネル76におけるアダプタ46とを介して、バルーン14の内面まで流体連通が維持されており、流体チャネル20は、アダプタ46の小径面50の内面と内側カテーテル6の外面との間の環状空間によって画定されている。これも当然のことながら、第2の外側カテーテル84より遠位の箇所にもノーズコーン又は他のノーズピースが取り付けられてよく、任意の個数のバルーン及び外側カテーテルセグメントがカテーテルアセンブリ74に沿って直列に方向づけられてよい。

【0056】

次に図8A及び8Bを参照すると、本開示の更に別の実施形態が示されており、カテーテルアセンブリ88、二内腔カテーテル90、注入内腔92、バルーン膨張内腔94、注入内腔延長部96、ノーズコーン98、外側アダプタ100、大径面102、小径面104、支持シース106及び108、バルーン110、近位バルーン接着部112、遠位バルーン接着部114、流体チャネル116、及び流路118が示されている。この例では、上述の実施形態で示された2つのカテーテルの同軸構造の代わりに、2つの内腔を有する単一カテーテルが使用されている。二内腔カテーテルは様々な用途に有用であるが、カテーテルは、必要に応じて3個、4個、5個、又はそれ以上の内腔を含んでよい。カテーテルアセンブリ88は、医療用途に有用な任意の長さであってよく、典型的には25cmから250cmであってよく、より典型的には50cmから150cmであってよい。注入内腔92は、近位端部及び遠位端部を有し、カテーテルアセンブリ88の近位端部からカテーテルアセンブリ88の遠位端部まで延びており、これらの間を流体連通させている。バルーン膨張内腔94は、近位端部及び遠位端部を有し、カテーテルアセンブリ88の近位端部からバルーン110まで延びて、膨張及び収縮の手段を提供している。注入内腔92は、注入内腔延長部96及び長さ120で示されるように、二内腔カテーテル90の遠位端部を越えて遠位方向に延びており、バルーン内腔94の端部を越えて遠位方向に延びている。注入内腔延長部は、長さが、典型的には0.1cmから50cmの範囲であり、より典型的には1cmから10cmの範囲である。ノーズコーン98は、二内腔カテーテル90の遠位端部より遠位にある箇所において注入内腔延長部96の周りに配置されており、これによって、バルーン110は、二内腔カテーテル90の遠位端部とノーズコーン98の近位端部との間のポケット内に配置される。ノーズコーン98は、二内腔カテーテル90の遠位端部から、典型的には0.25cmから10cmの距離に配置され、より

10

20

30

40

50

典型的には1 cmから3 cmの距離に配置され、任意の形状又は構成であってよく、放射線不透過性材料を含む任意の便利な材料で構成されてよい。図8 A及び図8 Bの実施形態は、説明の為にのみ、外側アダプタ100と、近位支持シース106及び遠位支持シース108の両方とを含むが、膨張内腔94とバルーン110の内面との間の流体連通が維持されていれば、アダプタと支持シースとを任意に組み合わせるとよい。外側アダプタ100は大径面102及び小径面104を有しており、大径面102の内面は二内腔カテーテル90の遠位外面に接着されており、小径面は注入内腔延長部96の周りに方向づけられており、これによって、小径面104の内面と注入内腔延長部96との間の環状空間が維持される。カテーテルアセンブリ88の近位端部はバルーン110の内部空間と流体連通しており、この流体連通は、バルーン膨張内腔94と、外側アダプタ100と、流体チャンネル116によって画定される、注入内腔延長部96と、アダプタ100の小径面104の内面との間の環状空間と、流路118とを介して行われる。ほとんどの場合、中央注入内腔92は、これを貫通する流体連通を可能にすることが望ましいが、これは必須ではない。用途によっては、注入内腔92は、流体連通がない固体であってよく、これによって一内腔バルーンカテーテルが構成されてよい。バルーン110がカテーテルアセンブリ88の外径より下に位置することが望ましい場合もあるが、これは必須ではない。幾つかの実施形態では、バルーン110は、カテーテルアセンブリ88の外径より下には位置しないが、少なくとも近位バルーン接着部112は、カテーテルアセンブリ88の外径より下に位置する。

10

【0057】

20

次に図9 A及び9 Bを参照すると、バルーン媒介操舵可能カテーテルを含む一実施形態が示されている。図9 Aに示すように、カテーテル先端部は、その遠位先端132の近くに、前述の各構成と同様又は同一であるバルーン130が設けられてよい。バルーン130は、図に示すように、小血管の閉塞に必要な径を越えて膨張可能であり、図に示すように、カテーテル先端部132の一方の側に側方隆起するように膨張可能である。この、バルーン130の偏心状態によって、カテーテルの遠位先端部132は、「屈曲点」134を中心としてバルーン130と反対の方向に側方屈曲することになる。遠位先端部132の屈曲の程度又は角度は、バルーン130内の流体の量で決まる。この仕組みは、鋭い曲がり角を曲がる際のカテーテルを操舵する手段として使用されてよい。

【0058】

30

図9 Bは、カテーテル先端部132がカテーテル本体の長手軸から離れるように屈曲することが可能な様々な角度を示す。バルーン130が流体の増加とともに次第に膨張するにつれて、図に示すように、先端部132は、直線方向(a)から様々な鋭角(b)、(c)、及び(d)を経て、直角(e)、並びに鈍角(f)及び(g)へと屈曲することが可能である。

【0059】

幾つかの実施形態によれば、鋭い曲がり角を曲がってカテーテルを前進させるプロトコルが以下の手順を含む。

- 1) ガイドワイヤをたどってカテーテルを血管の分岐又は鋭い曲がり角まで進める。
- 2) ガイドワイヤの遠位先端部がカテーテルの屈曲点134より近位の位置までかろうじて来るほどにガイドワイヤを引っ込める。
- 3) バルーン130を膨張させ、X線透視などにより、カテーテル先端部132が屈曲している方向を可視化する。
- 4) 先端部132が所望の方向を向くようにカテーテルを軸方向に回転させる。
- 5) カテーテル先端部132が所望の動脈枝内を向くまでバルーン130を更に膨張させるか収縮させる。
- 6) ガイドワイヤを動脈枝内に前進させる。
- 7) ガイドワイヤをたどってカテーテルを動脈枝内に前進させる。
- 8) バルーンを収縮させ、ガイドワイヤをたどってカテーテルを前進させ続ける。

40

【0060】

50

プロトコルによっては、カテーテルの遠位先端部 132 から造影剤を注入することが可能であり、X線透視により、標的血管を可視化することが可能である。

【0061】

バルーン 130 は、均一の壁厚で構成されてよく、或いは毎回同じ側が側方に膨張するように、一方の側の壁厚が薄くてよい。幾つかの実施形態では、所望の形状又は膨張外径になるように壁厚は様々であってよい。幾つかの実施形態では、バルーンは、カテーテルの周囲を囲むように構成されており、幾つかの実施形態では、バルーンは、カテーテルの一方の側にのみ取り付けられてよい。カテーテルを囲むバルーンを利用する実施形態では、カテーテルの一方の側とバルーンの内面の一部との間に接着剤を使用して、バルーンがその側に膨張しないようにすることが可能である。

10

【0062】

幾つかの実施形態では、屈曲点 134 は、カーブの midpoint である。カーブの半径は、50 mm、25 mm、10 mm、又はそれ以下であってよい。カテーテルは、屈曲点 134 において、バルーン 130 によってかけられるより小さい力で屈曲可能なように修正されてよい。例えば、カテーテルは、より屈曲しやすいように、且つ/又は曲率半径がより小さくなるように、1つ以上の箇所において、径及び/又は壁厚が低減されてよい。幾つかの実施形態では、カテーテル内でガイドワイヤを前進又は後退させることによって屈曲点を変化させることが可能であり、カテーテルは、ガイドワイヤの遠位端部を越えたところから屈曲し始める。

【0063】

20

本明細書では、「約」という語は、特定の文脈と矛盾する場合を除き、公称値の $\pm 10\%$ を意味する。当業者であれば、本明細書の教示から、本開示の実施形態の他の多くの実施形態、代替設計、及び使用法が明らかであろう。従って、本発明が上述の特定の例示の実施形態、代替形態、及び使用法に限定されることは意図されておらず、本発明は、この後に示される特許請求の範囲によってのみ限定される。

〔付記 1〕

近位端部及び遠位端部を有する外側カテーテルであって、前記遠位端部は壁厚を有し、前記外側カテーテルは、補強層及びベース層を含む少なくとも 2 つの層を含む、前記外側カテーテルと、

前記外側カテーテルの内腔内に同軸配置された内側カテーテルであって、前記内側カテーテルは、その中を貫通して延びる注入内腔を有し、前記内側カテーテルと前記外側カテーテルは、それらの間に膨張内腔を形成している、前記内側カテーテルと、

30

近位端部及び遠位端部を有する外側アダプタであって、前記近位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径の上にぴったり嵌まるようにサイズ決定されており、前記外側カテーテルの前記遠位端部に取り付けられるように構成されており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径より小さい、低減された外径を有しており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記内側カテーテルの外径より大きい内径を有しており、それによって、これらの間に、前記膨張内腔と流体連通している流体チャネルを形成しており、前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚より薄い、前記外側アダプタと、

40

近位端部を有し、前記近位端部の内面が前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けられているバルーンであって、前記バルーンは遠位端部を有し、前記遠位端部の内面が前記内側カテーテルの前記外径に取り付けられており、前記バルーンは、内部空間が前記流体チャネルと流体連通している、前記バルーンと、
を含み、

前記バルーンは、収縮構成時には、全体が、ほぼ前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径以下である外径を有する所定の空間内にあり、前記膨張内腔及び前記流体チャネルを通して前記バルーンの前記内部空間に流体を導入することによって前記バルーンを膨張させてよく、その後、前記バルーンの全体が前記所定の空間内に戻るように、前記内部空間から前記流体を除去することによって前記バルーンを収縮させてよい、

50

バルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 2〕

前記内側カテーテルは、遠位端部が前記バルーンの前記遠位端部を越えて遠位方向に延びている、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 3〕

前記バルーンより遠位の、前記内側カテーテルの前記遠位端部に位置するノーズコーンを更に含み、前記バルーンが、前記収縮構成時には、前記ノーズコーンと前記外側カテーテルとの間に形成されたポケット内に引っ込んでいるように、前記ノーズコーンの外径が、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径にほぼ等しい、付記 2 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

10

〔付記 4〕

前記バルーンの前記近位端部の前記内面を前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けている近位接着部と、前記バルーンの前記遠位端部の前記内面を前記内側カテーテルの前記外径に取り付けている遠位接着部と、を更に含む、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 5〕

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径より半径方向内側に位置している、付記 4 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 6〕

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の内径より半径方向内側に位置している、付記 5 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

20

〔付記 7〕

前記膨張内腔はほぼ環状の断面を有する、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 8〕

前記外側カテーテルは、ベース材料と別の補強材料とを含み、前記外側アダプタは、プラスチックポリマー材料で作られている、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 9〕

前記外側アダプタの前記低減された外径の部分は、壁厚が 0 . 0 1 mm 未満である、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

30

〔付記 10〕

前記外側アダプタは、単一層を含み、前記外側カテーテルの前記ベース層の材料と異なる材料で形成されている、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 11〕

前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚のわずか 1 5 % である、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 12〕

支持シースを更に含み、前記支持シースは、近位端部が前記外側アダプタの外径より上に配置されており、遠位端部が前記バルーンの前記近位端部の外径より上に配置されており、前記支持シースは、単一層で構成されており、前記外側アダプタの材料とほぼ同じ材料で形成されており、壁厚が前記外側アダプタの壁厚とほぼ同じである、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

40

〔付記 13〕

前記支持シースは、長さが少なくとも前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径と同程度である、付記 1 2 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

〔付記 14〕

前記外側カテーテルの前記ベース層は、前記補強層ほど堅固ではない、付記 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

50

〔付記 15〕

バルーンカテーテルアセンブリの使用方法であって、

バルーンカテーテルアセンブリを提供するステップであって、前記アセンブリは、

近位端部及び遠位端部を有する外側カテーテルであって、前記遠位端部は壁厚を有し、前記外側カテーテルは、補強層及びベース層を含む少なくとも2つの層を含む、前記外側カテーテルと、

前記外側カテーテルの内腔内に同軸配置された内側カテーテルであって、前記内側カテーテルは、その中を貫通して延びる注入内腔を有し、前記内側カテーテルと前記外側カテーテルは、それらの間に膨張内腔を形成している、前記内側カテーテルと、

近位端部及び遠位端部を有する外側アダプタであって、前記近位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径の上にぴったり嵌まるようにサイズ決定されており、前記外側カテーテルの前記遠位端部に取り付けられるように構成されており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記外側カテーテルの前記遠位端部の外径より小さい、低減された外径を有しており、前記外側アダプタの前記遠位端部は、前記内側カテーテルの外径より大きい内径を有しており、それによって、これらの中に、前記膨張内腔と流体連通している流体チャネルを形成しており、前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚より薄い、前記外側アダプタと、

近位端部を有し、前記近位端部の内面が前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けられているバルーンであって、前記バルーンは遠位端部を有し、前記遠位端部の内面が前記内側カテーテルの前記外径に取り付けられており、前記バルーンは、内部空間が前記流体チャネルと流体連通している、前記バルーンと、

を含む、前記提供するステップと、

前記バルーンカテーテルアセンブリの遠位端部を体の血管に挿入するステップと、

前記膨張内腔及び前記流体チャネルを通して前記バルーンの前記内部空間に流体を導入することによって前記バルーンを膨張させて、前記血管内の血流を少なくとも部分的に閉塞するステップと、

前記注入内腔を通して前記血管内に物質を注入するステップと、

外径がほぼ前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径以下である所定の空間内に前記バルーンの全体が戻るように、前記バルーンの前記内部空間から前記流体を除去することによって前記バルーンを収縮させるステップと、

前記バルーンカテーテルアセンブリの前記遠位端部を前記血管から引き抜くステップと

、

を含む方法。

〔付記 16〕

前記内側カテーテルは、遠位端部が前記バルーンの前記遠位端部を越えて遠位方向に延びている、付記 15 に記載の方法。

〔付記 17〕

前記バルーンカテーテルアセンブリは更に、前記バルーンより遠位の、前記内側カテーテルの前記遠位端部に位置するノーズコーンを含み、前記バルーンが、前記収縮構成時には、前記ノーズコーンと前記外側カテーテルとの間に形成されたポケット内に引っ込んで

いるように、前記ノーズコーンの外径が、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径にほぼ等しい、付記 16 に記載の方法。

〔付記 18〕

前記バルーンカテーテルアセンブリは更に、前記バルーンの前記近位端部の前記内面を前記外側アダプタの前記低減された外径に取り付けている近位接着部と、前記バルーンの前記遠位端部の前記内面を前記内側カテーテルの前記外径に取り付けている遠位接着部と、

を含む、付記 15 に記載の方法。

〔付記 19〕

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径より半径方向内側に位置している、付記 18 に記載の方法。

10

20

30

40

50

〔付記 20〕

前記近位接着部及び前記遠位接着部は両方とも、前記外側カテーテルの前記遠位端部の内径より半径方向内側に位置している、付記 19 に記載の方法。

〔付記 21〕

前記膨張内腔はほぼ環状の断面を有する、付記 15 に記載の方法。

〔付記 22〕

前記外側カテーテルは、ベース材料と別の補強材料とを含み、前記外側アダプタは、プラスチックポリマー材料で作られている、付記 15 に記載の方法。

〔付記 23〕

前記外側アダプタの前記低減された外径の部分は、壁厚が 0.01 mm 未満である、付記 15 に記載の方法。

10

〔付記 24〕

前記外側アダプタは、単一層を含み、前記外側カテーテルの前記ベース層の材料と異なる材料で形成されている、付記 15 に記載の方法。

〔付記 25〕

前記外側アダプタは、壁厚が前記外側カテーテルの前記遠位端部の壁厚のわずか 15% である、付記 15 に記載の方法。

〔付記 26〕

前記バルーンカテーテルアセンブリは更に、支持シースを含み、前記支持シースは、近位端部が前記外側アダプタの外径より上に配置されており、遠位端部が前記バルーンの前記近位端部の外径より上に配置されており、前記支持シースは、単一層で構成されており、前記外側アダプタの材料とほぼ同じ材料で形成されており、壁厚が前記外側アダプタの壁厚とほぼ同じである、付記 15 に記載の方法。

20

〔付記 27〕

前記支持シースは、長さが少なくとも前記外側カテーテルの前記遠位端部の前記外径と同程度である、付記 15 に記載の方法。

〔付記 28〕

前記外側カテーテルの前記ベース層は、前記補強層ほど堅固ではない、付記 15 に記載の方法。

〔付記 29〕

バルーンカテーテルアセンブリの操舵方法であって、
バルーンカテーテルアセンブリを提供するステップであって、前記アセンブリは、近位端部及び遠位先端部を有するカテーテルボディと、前記遠位先端部のそばに取り付けられたバルーンとを含み、前記バルーンは、内部空間が、前記バルーンから前記カテーテルボディの前記近位端部に向かって延びている膨張内腔と流体連通している、前記提供するステップと、

30

前記バルーンカテーテルアセンブリの前記遠位先端部を体の血管に挿入するステップと、

前記遠位先端部を前記カテーテルボディの長手軸から側方に偏向させるのに十分な流体を、前記膨張内腔を通して前記バルーンの前記内部空間に導入することによって前記バルーンを膨張させるステップと、

40

前記血管内で、前記偏向された遠位先端部の方向に前記カテーテルアセンブリを前進させるステップと、

を含む方法。

〔付記 30〕

前記前進させるステップは、前記遠位先端部を前記血管から血管枝内に前進させることを含む、付記 29 に記載の方法。

〔付記 31〕

前記前進させるステップの前に前記遠位先端部からガイドワイヤを延ばし、次に、前記延ばされたガイドワイヤをたどって前記遠位先端部を前進させるステップを更に含む、付

50

記 2 9 に記載の方法。

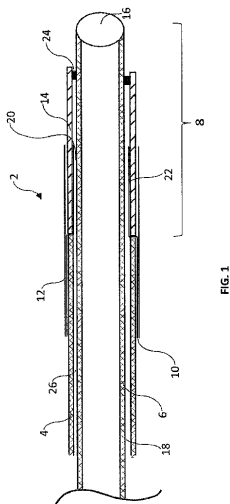
〔付記 3 2〕

前記遠位先端部を偏向させる前に、ガイドワイヤの遠位端部を、前記カテーテルボディ内の、前記バルーンの近傍に配置するステップを更に含む、付記 2 9 に記載の方法。

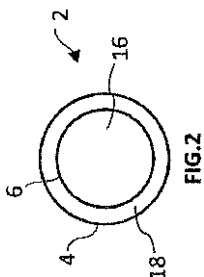
〔付記 3 3〕

前記遠位先端部を偏向させた後に、前記先端部が所望の方向を向くように、前記カテーテルボディを軸方向に回転させるステップを更に含む、付記 2 9 に記載の方法。

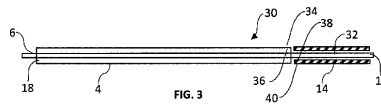
【 図 1 】



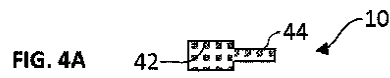
【 図 2 】



【 図 3 】



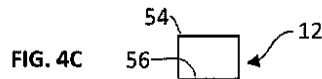
【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



【 図 4 C 】



【 5 A 】

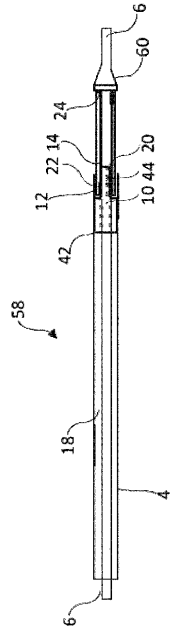


FIG. 5A

【 5 B 】

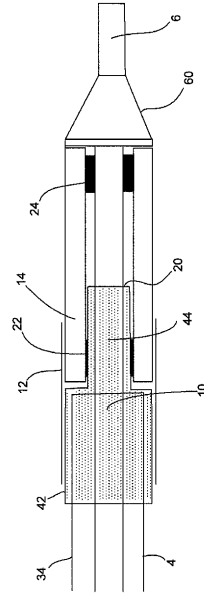


FIG. 5B

【 6 A 】

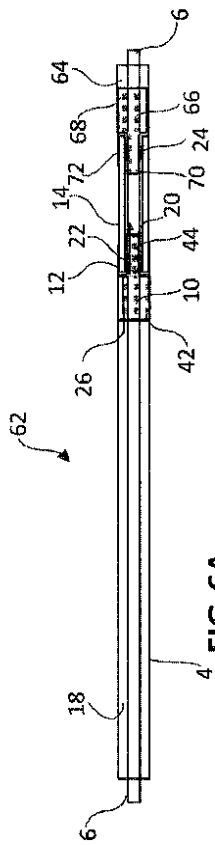


FIG. 6A

【 6 B 】

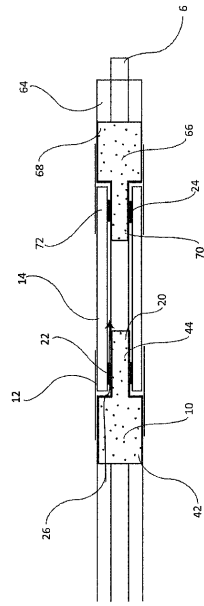


FIG. 6B

【 7 A 】

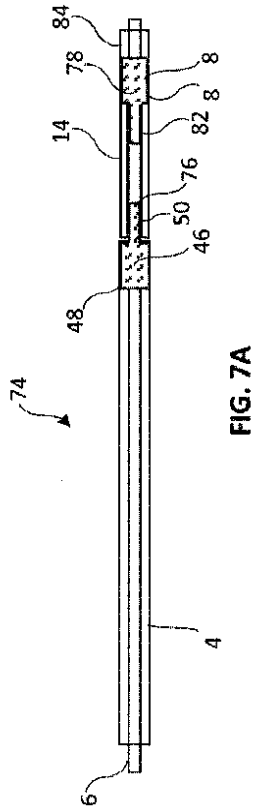


FIG. 7A

【 7 B 】

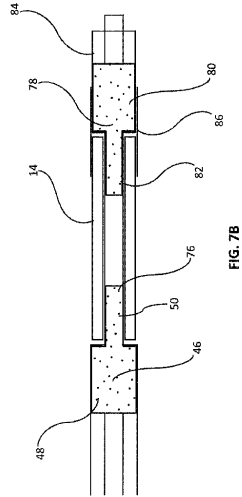


FIG. 7B

【 8 A 】

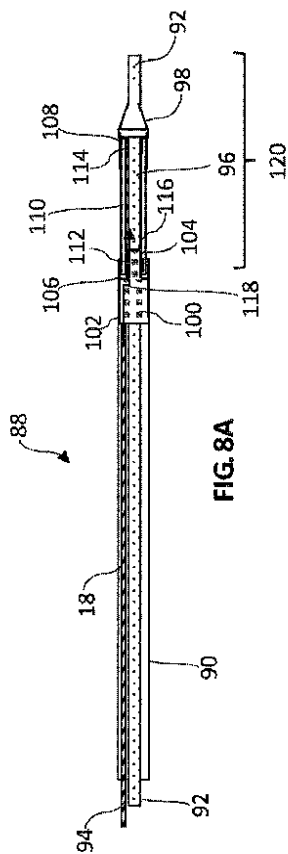


FIG. 8A

【 8 B 】

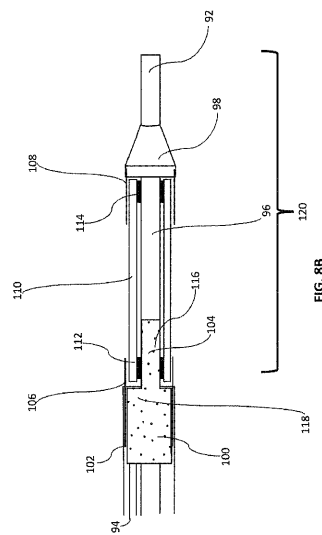


FIG. 8B

【 9 A 】

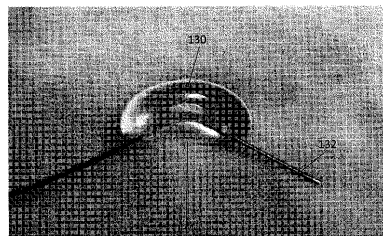


FIG. 9A

【 9 B 】

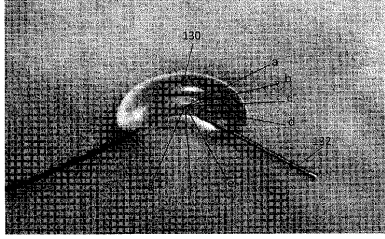


FIG. 9B

フロントページの続き

(72)発明者 ハルステッド, グレグ

アメリカ合衆国 94085 カリフォルニア州 サニーベール, レイクサイド ドライブ 53
0 ナンバー 200

審査官 上石 大

(56)参考文献 特開平03 - 207376 (JP, A)

米国特許第06190393 (US, B1)

特開2001 - 238957 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10