

(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2007-512931

(P2007-512931A)

(43) 公表日 平成19年5月24日(2007.5.24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 4 1 O N	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 1 O Z	

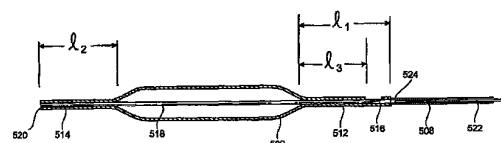
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2006-542899 (P2006-542899)	(71) 出願人	506053087
(86) (22) 出願日	平成16年12月8日 (2004. 12. 8)		アンジオスコア, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年6月1日 (2006. 6. 1)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 3
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/041877		8, フリーモント, ブランディン コ
(87) 国際公開番号	W02005/056078		ート 5 0 5 5
(87) 国際公開日	平成17年6月23日 (2005. 6. 23)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	60/528, 263		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成15年12月8日 (2003. 12. 8)	(74) 代理人	100062409
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	10/775, 357	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成16年2月9日 (2004. 2. 9)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	コンスタンティノ, アイタン
			アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5
			6 3, オリンダ, メドー コート 2
			9
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 容易になったバルーンカテーテルの交換

## (57) 【要約】

バルーンカテーテルは、カテーテル本体（12）、このカテーテル本体の遠位端のバルーン（14）、およびこのバルーン内にあってこのカテーテル本体から分離しているガイドワイヤチューブ（20）を備える。カテーテルは、ガイドワイヤチューブ中のガイドワイヤ管腔を通してガイドワイヤを通すことにより、ガイドワイヤの上に導入され得る。ガイドワイヤ管腔は、このカテーテル本体内には提供されない。本発明は、ガイドワイヤの上で交換が容易になるように適合された改良されたバルーンカテーテルならびに他の介入カテーテルおよび診断カテーテルを提供する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

バルーンカテーテルであって、

近位端、遠位端、および該遠位端へ延びるバルーン膨張管腔を有するカテーテル本体；

遠位端、該カテーテル本体の遠位端に取り付けられた近位端、および該遠位端と該近位端との間の拡張可能領域を有するバルーン；ならびに

該バルーン内に配置され、かつ近位端、遠位端、およびそれらの間のガイドワイヤ管腔を有するガイドワイヤチューブであって、該ガイドワイヤチューブの近位端は、該カテーテル本体の遠位端から遠位方向に間隔を空けて置かれる、ガイドワイヤチューブ、  
を備える、バルーンカテーテル。

10

## 【請求項 2】

前記バルーン膨張管腔が、前記カテーテル本体の前記遠位端から前記近位端へ延びる、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 3】

前記バルーンが遠位ネック部分および近位ネック部分を有し、そして前記膨張可能領域が該ネック部分の間に存在する、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 4】

前記バルーンの近位ネック部分が、前記カテーテル本体の遠位端の上に結合される、請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 5】

前記バルーンの近位ネック部分が、前記カテーテル本体の遠位端の下で結合される、請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

20

## 【請求項 6】

前記バルーンの近位ネック部分が、前記カテーテル本体の遠位端に突合せ接合される、請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 7】

前記ガイドワイヤチューブの遠位端が、前記バルーンの遠位端を越えて遠位方向に延びる、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 8】

前記ガイドワイヤチューブの遠位端が、前記バルーンの拡張可能領域の遠位端から、該ガイドワイヤチューブの近位端と該バルーンの拡張可能領域の近位端との間の距離よりも大きい距離だけ、遠位方向に間隔を置かれた、請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

30

## 【請求項 9】

前記ガイドワイヤチューブの遠位端が、前記バルーンの拡張可能領域の遠位端から少なくとも 1 c m にあり、そして該ガイドワイヤチューブの近位端が、該バルーンの拡張可能領域の近位端から 1 c m 以下にある、請求項 8 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 10】

前記遠位拡張可能領域と前記近位拡張可能領域との間の前記バルーンの長さが、1 c m ~ 5 c m である、請求項 9 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 11】

前記ガイドワイヤチューブの近位端が、前記バルーンの拡張可能領域を通して開口する、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

40

## 【請求項 12】

前記ガイドワイヤチューブの近位端が、前記カテーテル本体の近位端から遠位の位置で、前記バルーンの近位ネック部分を通して開口する、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 13】

前記ガイドワイヤチューブの近位端が、前記カテーテル本体の膨張管腔からの膨張媒体が、該ガイドワイヤチューブを通過し得、そして該バルーンの拡張可能領域に入るように、前記バルーンの近位部分内に配置される、請求項 12 に記載のバルーンカテーテル。

50

## 【請求項 1 4】

前記カテーテル本体のいずれの部分も、前記ガイドワイヤチューブのいずれの部分とも軸方向に重ならない、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 1 5】

前記カテーテル本体と前記ガイドワイヤチューブとの間の隙間が少なくとも 1 m m である、請求項 1 4 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 1 6】

前記バルーンを覆うスコアリング構造をさらに備える、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 1 7】

前記スコアリング構造が、複数のらせんスコアリング要素を備え、該らせんスコアリング要素は、前記バルーンが膨張されるとき理想的に膨張するように弾性的であり、そして該バルーンが収縮されるとき該バルーンを覆って半径方向に閉じる、請求項 1 6 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 1 8】

前記スコアリング構造に取付けられる近位端および遠位端を有する取り付け構造体をさらに備え、該取り付け構造体が、該スコアリング構造が前記バルーンにより膨張されるにつれて、該スコアリング構造により生成される幾何学的変化および反応力を許容するに十分なサイズおよび可塑性である、請求項 1 7 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 1 9】

前記スコアリング構造が、近位端および遠位端を有し、そして前記取り付け構造体の近位端が前記カテーテル本体に固定され、そして該取り付け構造体の遠位端が、該スコアリング構造の近位端に固定される、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 0】

前記スコアリング構造の遠位端が前記カテーテル本体に固定され、そして前記取り付け構造体が、前記バルーンが拡張されるとき、前記スコアリング ( s c o f f i n g ) 構造の短縮を収容するように軸方向に拡張する、請求項 1 9 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 1】

前記取り付け構造体が、前記外殻が拡張されるとき、前記スコアリング構造の回転を許容するように回転方向に変形する、請求項 2 0 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 2】

前記取り付け構造体が、前記カテーテル本体を越えて延びる外径および内径を有する可塑性チューブを備える、請求項 2 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 3】

前記可塑性チューブの内径が、前記外部構造体が短縮するときに、該可塑性チューブが、前記カテーテル本体に対して自由に延びるように、前記カテーテル本体の外径より大きい、請求項 2 2 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 4】

前記可塑性チューブの内径が、前記スコアリング構造が回転するときに、前記カテーテル本体に対して該可塑性チューブが自由に回転するようなサイズである、請求項 2 3 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 5】

前記可塑性チューブが、前記スコアリング構造および拡張可能外殻の可塑性を制御するようなサイズである、請求項 2 4 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 6】

前記可塑性チューブが、前記システムの可塑性を制御するようなサイズである、請求項 2 5 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 7】

前記可塑性チューブが 1 c m ~ 1 0 c m の範囲の長さを有する、請求項 2 5 に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

## 【請求項 28】

カテーテル本体および該カテーテル本体の遠位端の介入要素または診断要素を備えるタイプの改良されたカテーテルであって、該改良は該介入要素を貫通するガイドワイヤチューブを包含し、ここで該ガイドワイヤチューブは、該カテーテル本体の遠位端から遠位方向に、該介入要素からの該ガイドワイヤチューブの遠位端の距離よりも小さい距離だけ間隔を置かれた近位端を有する、改良されたカテーテル。

## 【請求項 29】

前記介入要素または診断要素が、バルーン、機械的拡張可能要素、超音波トランスデューサ、放射線源、熱源、低温源、薬物放出機構、アテローム切除素子、熱感知器、および光干渉断層法（OCT）素子からなる群より選択される、請求項 28 に記載の改良されたカテーテル。 10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

（関連出願の相互参照）

本願は、米国特許出願第 10 / 775 , 357 号（2005 年 2 月 9 日出願）（代理人管理番号 021770 - 000910US）の一部継続出願である。この米国特許出願第 10 / 775 , 357 号は、米国仮特許出願第 60 / 528 , 263 号（代理人管理番号 021770 - 000900US）（2003 年 12 月 8 日出願）の利益を主張する。これらの開示全体が、本明細書中に参考として援用される。 20

## 【0002】

（発明の開示）

（1. 発明の分野）

本発明は、概して、医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、ガイドワイヤ上でのカテーテル交換を容易にするための、拡張可能構造体内に配置されるガイドワイヤチューブを有するカテーテルに関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

経皮経腔的血管形成手順は、患者の脈管系、特に心臓脈管における狭窄した領域を処置するために選択される治療法となった。近年、このような血管形成手順の使用は、しばしば、血管形成術後の再狭窄および過形成を阻害するために、ステント配置および/または放射線治療と組み合わせられてきた。このような多数の逐次的な処置を実施する場合、上記手順の各々を実施するために使用されるカテーテルを「交換する」ことが通常必要である。つまり、最初の血管形成処置は、バルーン血管形成カテーテルを使用して実施される。この血管形成術が完了した後、次いでステントまたは他の脈管用補綴具を運ぶ第 2 のカテーテルがその処置部位に導入されねばならない。この第 2 のカテーテルの導入には、その処置領域においてまず上記バルーン血管形成カテーテルを取り除き、次いで第 2 のカテーテルを配置することが関与する。必要に応じて、過形成を阻害するために放射線または他の処置を実施するために、第 3 のカテーテルが、第 2 のカテーテルと交換されてもよい。 30

## 【0004】

このような多数の逐次的な処置を実施する際に、ほとんどの医師は、「ガイドワイヤ」を処置位置への適所に残すことを好む。ガイドワイヤは、小さい直径の、非常に可撓性のワイヤであり、それは脈管系を通して標的位置に操縦され得、そしてバルーン血管形成カテーテルおよび他の介入カテーテルを導入および配置するための誘導通路として作用し得る。 40

## 【0005】

初期の頃には、バルーン血管形成カテーテルは、「ワイヤの上」様式で脈管に導入されるように設計されていた。つまり、そのカテーテルは、一般にガイドワイヤ管腔と称される通路（これは、そのカテーテルの遠位端からそのカテーテルの近位端までの距離全体に延びる）を有するような設計であった。このカテーテルは、次いで、すでに患者の中の適 50

所にあるガイドワイヤの近位端の上に装着され得、そしてそのガイドワイヤの上をそのカテーテルの遠位端が標的部位に到達するまで進めることが可能であった。機能的ではあるが、その介入カテーテルが導入されている間そのガイドワイヤの制御を維持する必要性があることは、そのガイドワイヤは、導入されているカテーテルの長さよりも大きい過剰な長さを、その患者の外部に有さねばならないことを意味した。その長さが少しでもより短い場合には、処置をしている医師は、そのカテーテルが導入されているとき、そのガイドワイヤを手放さずに保持することができなかった。カテーテルの導入には必要であるが、（必要に応じて、脱着可能な拡張部の形態の）そのガイドワイヤの過剰な長さは、その処置の他の部分の間、操るのが非常に困難であった。

#### 【 0 0 0 6 】

非常に長いガイドワイヤに関連する困難さを克服するために、「迅速交換」バルーン血管形成カテーテルまたは「モノレール」バルーン血管形成カテーテルが開発された。多くの具体的な設計が、何年にもわたって開発され、そして迅速交換カテーテルは、一般に、そのカテーテルの遠位先端部から、その近位端に対するよりもそのカテーテルの遠位端に対してより近くに位置する出口ポートへ延びる短縮されたガイドワイヤ管腔を有する。ガイドワイヤ管腔の長さを短くすることにより、患者の外部に過剰な長さを有するガイドワイヤに対する必要性もまた、低減された。

#### 【 0 0 0 7 】

迅速交換カテーテルの使用は広範になり、そしてそれらが特にステント送達カテーテルとしての使用のために有用であることが証明されている。ステント送達カテーテルは、通常、最初の血管形成処置の後に使用される。このような場合、その血管形成カテーテルは、取り外されてステント送達カテーテルに交換される。迅速交換設計を有する血管形成カテーテルの使用は、短いガイドワイヤの上の血管形成カテーテルの取り外しを容易にする。同様に、迅速交換設計を有するステント送達カテーテルの使用は、患者の適所にとどまるガイドワイヤの上への上記カテーテルの導入を容易にする。

#### 【 0 0 0 8 】

ほとんどの迅速交換バルーン血管形成カテーテルは、2つの基本設計のうちの1つを有する。第1の設計は、最初、Bonzelに対する特許文献1に開示された。Bonzelの設計では、そのシャフトの遠位端にバルーンを有する血管形成バルーンカテーテルは、そのバルーンを貫いて、そのシャフトの遠位先端部と平行に配置される第2のガイドワイヤを備える。機能的ではあるが、この設計は、そのシャフトの遠位先端部に直径および剛性の両方を増やし、これらの特性の両方は、心臓脈管および他の脈管の狭い領域へそのカテーテルを導入することをより困難にする。第2の一般的な設計は、最初にYockに対する特許文献2に開示された。Yockの設計では、血管形成カテーテルのシャフトは、少なくとも2つの管腔、バルーン膨張管腔および遠位ガイドワイヤ管腔を備える。通常、これら2つの管腔は、そのカテーテル本体の長さの少なくとも一部上に平行に配置され、この場合もそのカテーテルの直径を大きくし、そして潜在的な剛性を高める。さらに、カテーテル本体の側面への「ノッチ」または穴の提供により、特定の条件下で送達される場合には、その本体がよじれることが引き起こされ得る。

#### 【 0 0 0 9 】

##### （ 2 . 背景技術の説明 ）

ガイドワイヤ交換デバイスを有する迅速交換カテーテルは、特許文献3；特許文献4；および特許文献5に記載されている。ステント、薬物注入チューブ、画像化トランスデューサおよび他の介入デバイスをバルーン血管形成カテーテルの上に配置するためのスリーブは、以下の特許文献6、特許文献7および特許文献8に記載されている。迅速交換カテーテルおよび関連カテーテルは、特許文献9；特許文献10；特許文献11；特許文献12；特許文献13；特許文献14；特許文献15；特許文献16；特許文献17；特許文献18；特許文献19；特許文献20；特許文献21；特許文献22；特許文献23；特許文献24；特許文献25；特許文献26；特許文献27；特許文献28；特許文献29；特許文献30；特許文献31；特許文献32；特許文献33；特許文献34；特許文献

10

20

30

40

50

35 ; 特許文献36 ; 特許文献37 ; 特許文献38 ; 特許文献39 ; 特許文献40 ; 特許文献41 ; 特許文献42 ; 特許文献43 ; 特許文献44 ; 特許文献45 ; 特許文献46 ; 特許文献47 ; 特許文献48 ; 特許文献49 ; 特許文献50 ; 特許文献51 ; 特許文献52 ; 特許文献53 ; 特許文献54 ; 特許文献55 ; 特許文献56 ; 特許文献57 ; 特許文献58 ; 特許文献59 ; 特許文献60 ; 特許文献61 ; 特許文献62 ; 特許文献63 ; 特許文献64 ; 特許文献65 ; 特許文献66 ; 特許文献67 ; 特許文献68 ; 特許文献69 ; 特許文献70 ; 特許文献71 ; 特許文献72 ; 特許文献73 ; 特許文献74 ; 特許文献75 ; 特許文献76 ; 特許文献77 ; 特許文献78 ; 特許文献79 ; 特許文献80 ; 特許文献81 ; 特許文献82 ; 特許文献83 ; 特許文献84 ; 特許文献85 ; および特許文献86に記載されている。

10

- 【特許文献1】米国特許第4,762,100号明細書
- 【特許文献2】米国特許第5,048,548号明細書
- 【特許文献3】米国特許第5,281,203号明細書
- 【特許文献4】米国特許第5,571,094号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5,919,175号明細書
- 【特許文献6】米国特許第5,776,191号明細書
- 【特許文献7】米国特許第5,810,869号明細書
- 【特許文献8】国際公開第97/07756号パンフレット
- 【特許文献9】米国特許第6,605,057号明細書
- 【特許文献10】米国特許第6,533,754号明細書
- 【特許文献11】米国特許第6,527,789号明細書
- 【特許文献12】米国特許第6,569,180号明細書
- 【特許文献13】米国特許第6,585,657号明細書
- 【特許文献14】米国特許第6,478,807号明細書
- 【特許文献15】米国特許第6,361,529号明細書
- 【特許文献16】米国特許第6,277,093号明細書
- 【特許文献17】米国特許第6,273,879号明細書
- 【特許文献18】米国特許第6,248,092号明細書
- 【特許文献19】米国特許第6,165,197号明細書
- 【特許文献20】米国特許第6,129,708号明細書
- 【特許文献21】米国特許第6,036,715号明細書
- 【特許文献22】米国特許第6,056,722号明細書
- 【特許文献23】米国特許第6,027,475号明細書
- 【特許文献24】米国特許第6,007,517号明細書
- 【特許文献25】米国特許第5,980,486号明細書
- 【特許文献26】米国特許第5,980,484号明細書
- 【特許文献27】米国特許第5,947,927号明細書
- 【特許文献28】米国特許第5,921,971号明細書
- 【特許文献29】米国特許第5,935,114号明細書
- 【特許文献30】米国特許第5,919,164号明細書
- 【特許文献31】米国特許第5,891,056号明細書
- 【特許文献32】米国特許第5,855,685号明細書
- 【特許文献33】米国特許第5,846,246号明細書
- 【特許文献34】米国特許第5,833,659号明細書
- 【特許文献35】米国特許第5,830,227号明細書
- 【特許文献36】米国特許第5,827,241号明細書
- 【特許文献37】米国特許第5,807,355号明細書
- 【特許文献38】米国特許第5,814,061号明細書
- 【特許文献39】米国特許第5,769,868号明細書
- 【特許文献40】米国特許第5,749,888号明細書

20

30

40

50

【特許文献41】米国特許第5,738,667号明細書	
【特許文献42】米国特許第5,728,067号明細書	
【特許文献43】米国特許第5,709,658号明細書	
【特許文献44】米国特許第5,685,312号明細書	
【特許文献45】米国特許第5,626,600号明細書	
【特許文献46】米国特許第5,620,417号明細書	
【特許文献47】米国特許第5,607,406号明細書	
【特許文献48】米国特許第5,554,118号明細書	
【特許文献49】米国特許第5,545,134号明細書	
【特許文献50】米国特許第5,531,690号明細書	10
【特許文献51】米国特許第5,501,227号明細書	
【特許文献52】米国特許第5,496,600号明細書	
【特許文献53】米国特許第5,472,425号明細書	
【特許文献54】米国特許第5,468,225号明細書	
【特許文献55】米国特許第5,460,185号明細書	
【特許文献56】米国特許第5,458,613号明細書	
【特許文献57】米国特許第5,451,223号明細書	
【特許文献58】米国特許第5,443,457号明細書	
【特許文献59】米国特許第5,415,639号明細書	
【特許文献60】米国特許第5,413,559号明細書	20
【特許文献61】米国特許第5,395,335号明細書	
【特許文献62】米国特許第5,383,853号明細書	
【特許文献63】米国特許第5,364,376号明細書	
【特許文献64】米国特許第5,350,395号明細書	
【特許文献65】米国特許第5,346,505号明細書	
【特許文献66】米国特許第5,336,184号明細書	
【特許文献67】米国特許第5,334,147号明細書	
【特許文献68】米国特許第5,328,472号明細書	
【特許文献69】米国特許第5,300,085号明細書	
【特許文献70】米国特許第5,380,283号明細書	30
【特許文献71】米国特許第5,281,203号明細書	
【特許文献72】米国特許第5,263,963号明細書	
【特許文献73】米国特許第5,232,445号明細書	
【特許文献74】米国特許第5,195,978号明細書	
【特許文献75】米国特許第5,135,535号明細書	
【特許文献76】米国特許第5,061,273号明細書	
【特許文献77】米国特許第5,048,548号明細書	
【特許文献78】米国特許第4,762,129号明細書	
【特許文献79】米国特許第4,988,356号明細書	
【特許文献80】米国特許第4,947,864号明細書	40
【特許文献81】米国特許第4,762,100号明細書	
【特許文献82】米国特許第4,748,982号明細書	
【特許文献83】米国特許出願公開第2003/0208221号明細書	
【特許文献84】米国特許出願公開第2003/012301号明細書	
【特許文献85】米国特許出願公開第2002/0004053号明細書	
【特許文献86】国際公開第99/13935号パンフレット	
【発明の開示】	
【発明が解決しようとする課題】	
【0010】	

これらの理由のために、「迅速交換」様式または他の容易な様式でガイドワイヤ上での 50

カテーテルの交換を許容するための、改良されかつ代替となる装置、方法、キットなどを提供することが望ましい。カテーテル本体のいずれの位置にもガイドワイヤ管腔を提供する必要がなく、そして／またはカテーテル本体と平行にあるかまたはカテーテル本体と重なる別個のガイドワイヤチューブを提供する必要なしに、短縮されたガイドワイヤの上に導入され得る、改良されたバルーン血管形成カテーテルおよび他のカテーテルを提供することが特に望ましい。このような設計は、非常に低いプロフィールの遠位端、すなわち 5 Fr、4 Fr およびさらにそれ未満の直径を、その遠位端に有するカテーテルと適合性であるはずである。これらの目的の少なくともいくつかは、本明細書中以下に記載される発明および別に請求される発明により満たされる。

【課題を解決するための手段】

10

【0011】

(発明の要旨)

本発明は、ガイドワイヤの上で交換が容易になるように適合された改良されたバルーンカテーテルならびに他の介入カテーテルおよび診断カテーテルを提供する。そのカテーテルは、カテーテル本体および別個のガイドワイヤチューブの両方を備え、このカテーテル本体は、少なくともバルーン膨張管腔を有し、そのガイドワイヤチューブは、ガイドワイヤ管腔を有する。このカテーテル本体およびガイドワイヤチューブは、直接連結されておらず、そして軸方向の隙間が、そのカテーテルの遠位端とそのガイドワイヤの近位端との間に、通常は存在する。通常、このガイドワイヤは、そのガイドワイヤチューブの開口した近位端と開口した遠位端との間を通るが、いくつかの設計では、側方スリットまたは他の穴が、付随するガイドワイヤの通過のためのガイドワイヤチューブ中に形成され得る。

20

【0012】

このガイドワイヤチューブは、上記カテーテル本体の直接固定されているバルーンまたは他の介入要素もしくは診断要素内に配置される。通常は、このバルーンは、ガイドワイヤチューブをそのカテーテル本体に間接的に連結するように作用するが、他の例では、異なる橋渡し構造体または連結構造体が提供され得る。上記介入要素が血管形成バルーンまたはステント送達バルーンである好ましい場合では、このカテーテル本体は、通常は、このカテーテル本体とそのガイドワイヤチューブとの間の隙間を橋渡しするバルーンのスリーブ部分またはネック部分により、上記ガイドワイヤチューブの近位端に連結される。このような場合では、このガイドワイヤチューブの近位端は、そのガイドワイヤチューブが上記バルーンの一部を通過して半径方向外側に通るように、偏向され得る。

30

【0013】

しかし、本願のカテーテルおよび構造体は、バルーン血管形成カテーテルデバイスまたは他のバルーンカテーテルデバイスに限定されない。本発明とともに使用を見出し得る他の介入要素および診断要素としては、マレコット (malecot) および拡張可能ブレードのような機械的拡張可能要素；超音波トランスデューサ (介入トランスデューサおよび画像化トランスデューサの両方を含む)；放射線源 (同位体性放射線源および電子放射線源 (例えば、X線源) の両方を含む)；薬物放出機構；アテローム切除アセンブリ；熱感知器 (例えば、易損性プラークを検出するために使用される熱感知器)；光干渉断層法 (OCT) 素子などが挙げられる。

40

【0014】

本発明の第1の好ましい実施形態では、バルーンカテーテルは、近位端、遠位端、および通常はこの近位端からその遠位端へ延びるバルーン膨張管腔を有するカテーテル本体を備える。遠位端および近位端を有するバルーンがこのカテーテル本体の遠位端に取り付けられる。このバルーンは、このバルーンの内側に配置され、かつ近位端および遠位端を有する。その近位端は、このカテーテル本体の遠位端から遠位方向に間隔を開けて置かれ、そしてこのカテーテル本体とは直接に連結されていない。特定の実施形態では、このガイドワイヤチューブは、このカテーテル本体の遠位端から、そして上記ガイドワイヤチューブの近位部分の上に延びるバルーンの一部によって、間接的に連結される。

50



## 【 0 0 1 5 】

好ましくは、カテーテル本体のいずれの部分も、上記ガイドワイヤチューブのいずれの部分とも軸方向に重ならない。通常は、少なくとも 1 mm の軸方向の隙間が、上記カテーテル本体の最遠位部分と上記ガイドワイヤチューブの最近位部分との間に維持され、その隙間は、通常は、少なくとも 2 mm、多くの場合は少なくとも 3 mm、そして時には 4 mm 以上である。

## 【 0 0 1 6 】

図示された実施形態では、上記バルーンは、遠位ネック部分および近位ネック部分、およびそれらの間の拡張可能領域を有する。このバルーンの近位ネック部分は、上記カテーテル本体の遠位端の上で結合され得るか、上記カテーテル本体の遠位端の下で結合され得るか、または上記カテーテル本体の遠位端に突合せ継手で結合され得る。

10

## 【 0 0 1 7 】

すべてのこれらの実施形態では、上記ガイドワイヤの近位端は、上記バルーンのネック部分または上記拡張可能領域を通して開口していてもよい。通常は、上記ガイドワイヤチューブの近位端は、偏向され、上記バルーンの一部にシールされる。あるいは、穴が上記ガイドワイヤチューブの側面に形成され得、そのガイドワイヤチューブは、次いで上記バルーンに直接または間接的に連結され、ガイドワイヤ管腔へのアクセスを提供する。

## 【 0 0 1 8 】

本発明に従うさらに好ましい構築物では、ガイドワイヤチューブの遠位端は、少なくとも 1 mm だけ、多くの場合 5 mm だけ、そしてある場合には 10 mm 以上、上記バルーンの遠位端を越えて遠位方向に延びる。さらにより好ましくは、上記ガイドワイヤチューブの遠位端は、そのガイドワイヤチューブの近位端と上記バルーンの拡張可能領域の近位端との距離よりも大きい距離だけ、上記バルーンの拡張可能領域の遠位端から遠位方向に間隔を空けられる。通常は、ガイドワイヤチューブの遠位端は、上記バルーンの拡張可能領域の近位端から少なくとも 1 cm に位置し、そしてこのガイドワイヤチューブの近位端は、このバルーンの拡張可能領域の近位端から 1 cm 以下に位置する。上記バルーンの拡張可能領域の長さ、すなわちこの拡張可能領域の遠位端と近位端との距離は、通常、1 cm ~ 5 cm の範囲である。これらの寸法は、代表的なものであるが、本発明の他の実施形態は、これらの範囲の外側にある寸法を有し得る。

20

## 【 0 0 1 9 】

すべての場合において、上記ガイドワイヤチューブの近位端は、通常、上記カテーテルの膨張管腔からの膨張媒体が上記ガイドワイヤチューブの傍を通過し得、そして上記バルーンの拡張可能領域に入るように、そのバルーンの近位ネック部分内または他の部分内に配置される。例えば、少なくとも上記ガイドワイヤチューブの近位端は、上記拡張可能バルーンの近位ネック部分の直径よりも小さい直径を有し得る。あるいは、このガイドワイヤは、上記バルーンの拡張可能領域内で終結し得、従ってこの近位ネック部分を空にしそして自由に膨張媒体を通させる。

30

## 【 0 0 2 0 】

他の特定の設計では、強化カラーまたはシースが、上記拡張可能バルーンの近位ネック部分の上、代表的には、上記バルーンと上記カテーテル本体の遠位端との間の移行部にまたがって配置され得る。このようなカラーまたはシースは、上記カテーテル本体と上記バルーンとの間の接合部に対して応力解放を提供し得る。あるいは、このカテーテル本体の遠位端は、遠位方向に最も遠くに延びる本体の部分が、このバルーンでその接合部を支持するのに役立ち得るように、面取りされるかまたはある角度で切断され得、このガイドワイヤチューブの近位端は、このガイドワイヤチューブの遠位端の角度と平行に偏向される。

40

## 【 0 0 2 1 】

上に記載されるバルーンカテーテルのバリエーションのすべては、堅くなったブラークもしくは石灰化したブラークの処置または他の目的のために上記バルーンの上に配置されるスコアリング ( s c o r i n g ) 要素または他の外部要素と組合わされ得る。代表的に

50

は、このスコアリング構造は、弾性である複数のらせんスコアリング要素を備え、その結果、上記バルーンが膨張するとき、らせんスコアリング要素が半径方向に拡張し、そしてこのバルーンが収縮されるとき上記バルーンを覆って半径方向に閉じる。

【0022】

特定の実施形態では、このスコアリング構造は、それらの近位端で、取り付け構造体により上記バルーンカテーテルに取り付けられる。この取り付け構造体は、その構造体が上記バルーンによって拡張されるとき、このスコアリング構造により生成される幾何学的変化および反応力を許容するに十分な特性、例えばサイズおよび可塑性 (compliance) を有する。通常は、このスコアリング構造は、近位端および遠位端を有し、ここで上記取り付け構造体の近位端は、上記カテーテル本体に固定され、そしてその取り付け構造体の遠位端は、上記スコアリング構造の近位端に固定される。通常は、このスコアリング構造の遠位端は、上記バルーンが拡張されたときに、上記取り付け構造体が軸方向に延びて上記スコアリング構造の短縮を許容するように、上記カテーテル本体に直接固定される。好ましくは、この取り付け構造体はまた、上記外殻が拡張されたときに、上記スコアリング構造の回転を許容するように、回転方向に変形する。

10

【0023】

特定の実施形態では、上記取り付け構造体は、外径および内径を有する可塑性チューブを備え得、ここでこのチューブは、上記カテーテル本体の外面のなんらかの部分を超えて延びる。通常は、この可塑性チューブの内径は、上記カテーテルの外径よりもわずかに大きく、その結果、上記スコアリング構造が上記バルーンにより拡張されるとき、短縮および相対的な回転運動の両方を許容するために、上記可塑性チューブが(その取り付けられた近位端ではなく)上記カテーテル本体に対して自由に移動することを許容するクリアランスが存在する。この可塑性バルーンの長さおよび他の特徴は、上記スコアリング構造と上記カテーテル本体との間に提供される可塑性を制御するように選択され得、例えば、可塑性チューブは、所望の可塑性を提供するように選択される厚みおよび/または長さを有する。

20

【0024】

他の特定の実施形態では、スコアリング構造または他の外部構造体は、薬物、核酸、またはブランク、血管壁、内膜層など送達されるべき他の生物学的に活性な成分でコーティングされ得、含浸され得、またはそうでなければそれらに結合され得る。生物学的に活性な薬剤をこの外部構造の上に提供することにより、ブランクまたは他の病変は、上記構造体により貫通され得るか、または別なふうに裂かれ、その病変への送達またはそれを通る送達を高め得る。特に好ましいのは、ラパマイシン、パクリタキセルならびにそれらの種々の誘導体およびアナログのような、現在、上記特許文献および医学文献に十分に記載されている抗再狭窄剤の送達である。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

(発明の詳細な説明)

本発明に従うカテーテルは、近位端および遠位端を有するカテーテル本体、およびそのカテーテル本体の遠位端にかまたは遠位端の近くに配置される介入要素または診断要素を備える。上記のように、この要素は、非常に多くの場合、血管形成術を実施するため、および/またはステント、移植片または他の脈管補綴具を送達するために使用されるタイプの拡張可能バルーンである。このようなバルーンは、特許文献および医学文献に十分に記載されている。しかし他の例では、本発明の要素は、上に列挙された介入要素または診断要素のうちのいずれか1つまたはそれらの組合せであり得る。すべてのこれらの列挙された要素は例示的なものであり、本発明のカテーテルは、介入的心臓病学において使用されているかまたは将来使用され得るタイプの介入要素および診断要素の少なくともほとんどを備え得る。従って、上に提供されたリストは、例示的であることが意図されており、排他的であることを意図されていない。

40

【0026】

50

本発明のカテーテル本体はまた、ほぼ従来の構造を有し得る。このカテーテル本体は、近位端および遠位端を有し、拡張可能なバルーンまたは他の介入要素もしくは診断要素がその遠位端の近くに取り付けられている。このカテーテル本体の寸法、材料、構築は、大きく変動し得、そのカテーテルに対して意図される特定の用途に依存する。血管形成カテーテルおよび脈管内冠状カテーテルの場合には、このカテーテル本体は、代表的には、50 cm ~ 200 cmの範囲、通常は75 cm ~ 150 cmの範囲の長さを有する。このカテーテルの外径は、代表的には2 f ~ 12 fの範囲である。このカテーテル本体から越えて遠位方向に延び、かつこのカテーテル本体と同軸ではない別個のガイドワイヤチューブを利用する能力は、小さい直径のカテーテル（代表的には、少なくともそれらの遠位端にわたって2 Fr ~ 6 Frの範囲の直径を有する）に対して特に有利である。

10

#### 【0027】

本発明のカテーテル本体は、通常はナイロンおよびpebaxから形成される。必要に応じて、そのカテーテル本体またはそのいくつかの部分は、強度、可撓性、および/または靱性を増強するために、ポリマー本体内に取り込まれた強化材を有する複合材として形成され得る。適切な強化層としては、ブレードイング、ワイヤメッシュ層、埋め込まれた軸ワイヤ、埋め込まれたらせんワイヤまたは周縁ワイヤなどが挙げられる。さらなる代替物として、少なくとも上記カテーテル本体の近位部分は、いくつかの例では、超弾性または非常に弾性なハイポチューブ(hypertube)材料から形成され得る。このカテーテル本体は、バルーンの膨張に備えるために、その近位端またはその近くからその遠位端またはその近くまで延びる少なくとも1つの連続した管腔を備える。さらなる管腔(単数または複数)が提供され得るが、代表的には、ガイドワイヤを受容するために意図されたカテーテル本体自体の内に管腔は存在しない。つまり、そのガイドワイヤは、以下に詳細に説明されるように、ガイドワイヤチューブ中のガイドワイヤ管腔を通してのみ受容される。

20

#### 【0028】

バルーンカテーテルの例示的な実施形態では、バルーンは上記カテーテルの遠位端にかまたはその近くにあり、その本体自体とは別個に形成されてもまたは一体化して形成されてもよい。通常は、このバルーンは押出成形され、そして別個の工程で形成され、そして従来の様式で、例えば、接着剤、熱溶融、超音波溶接、またはこれらの何らかの組合せにより、カテーテル本体の遠位端に後で結合される。しかし、ある場合には、バルーンを上記カテーテル本体と一体化して(すなわち、単一の押出成形で)形成することは可能であり、この場合には、バルーンの寸法は、熱膨張および空洞(non-matter)の設定により賦与され得る。いずれの場合にも、このバルーンの内部は、上記カテーテル本体の連続するバルーン拡張管腔に開口している。ガイドワイヤチューブは、このバルーン内に存在するが、しかし上記カテーテル本体の遠位端から遠位方向に間隔を置かれる。このカテーテル本体が上記バルーンと別個に形成される場合には、カテーテル本体の遠位端は、通常はカテーテル本体の押出成形の物理的な末端である。上記バルーンが、カテーテル本体との単一の押出成形品として形成される(が、しかし設定における熱膨張により、後で形成される)場合には、カテーテル本体の遠位端は、バルーンが薄くなって、近位カテーテル本体に対してフレア状になり始める点であると考えられる。

30

40

#### 【0029】

上記カテーテル本体はまた、代表的には、上記カテーテル本体の近位端にかまたはその近くに位置する近位ハブを備える。このハブは、従来の様式で、従来の血管形成活性化デバイスのようなバルーン膨張の供給源にカテーテルを連結するために、ルーアーまたは他の継手を提供する役割を果たす。しかし、ほとんどの血管形成バルーンカテーテルのハブとは異なり、本発明のハブは、ガイドワイヤをシールしながら受容するためのポートまたは他の装備を有する必要がない。このガイドワイヤチューブは、上記カテーテルの膨張可能なバルーンまたは他の介入要素または診断要素内に提供される。このガイドワイヤチューブは、寸法を有し、そして上記バルーンカテーテル構築物の残りとは適合性である材料から構成される。特に、この材料は、上記バルーン材料に接合可能であり、そして適切な性能を

50

提供するために、十分な可撓性、耐久性、押し易さなどを有する。このガイドワイヤチューブの材料は、従来のワイドワイヤに対してこのカテーテルの前進を許容するための適切なガイドワイヤチューブ管腔を提供するように選択される。必要に応じて、このガイドワイヤチューブのガイドワイヤ管腔は、摩擦を低減するために、潤滑性材料でコーティングされ得る。このガイドワイヤチューブの長さ、および管腔直径は、カテーテル全体の寸法と適合するように選択される。代表的には、このガイドワイヤチューブは、5 mm ~ 10 cm、代表的には5 mm ~ 7 cmの範囲の長さである。血管形成バルーンまたはステント送達バルーン内で利用される場合、このガイドワイヤチューブの長さは、代表的には、1 cm ~ 10 cmであり、そして外径は、代表的には、2 Fr ~ 5 Frである。

#### 【0030】

ここで図1を参照して、血管形成バルーンカテーテル10は、遠位端に膨張可能バルーン14を、近位端にハブ16を有するカテーテル本体12を備える。このハブは、バルーン膨張ポート18を備え、そしてガイドワイヤチューブ20はバルーン14内に配置され、そして近位端に近位ガイドワイヤポート22を、遠位端ガイドワイヤポート24を遠位端に備える。従って、カテーテル10は、図1に示されるように、遠位ガイドワイヤポート24を近位端PE上に通し、そして近位端PEが近位ガイドワイヤポート22から現れるまで、そのカテーテルを進めることにより、従来のガイドワイヤGWの上に導入され得る。次いで、このカテーテルは、ほぼ従来の様式で、上記ガイドワイヤの上に患者の脈管を通して進められ得る。ガイドワイヤチューブ20内でのガイドワイヤの比較的短い係合長さは、そのカテーテルの、後に続くカテーテルとの交換を容易にする。

#### 【0031】

ガイドワイヤチューブ20は、図2~6に図示されるように、多くの異なる方法で膨張可能バルーン14内に配置され得る。図2は、図1に示されるようなガイドワイヤを概略的に図示する。バルーン14は、カテーテル本体12の遠位端の上に取り付けられ、そして接着剤、熱接合、超音波接合などにより固定される。特に、このカテーテル本体は、上記カテーテル本体の外径にほぼ対応する内径を有する、上記バルーンの近位ネック端部30内に固定される。同様に、遠位ネック部分32は、上記ガイドワイヤチューブ20の外径にほぼ対応する内径を有し、接着剤、熱溶接、超音波溶接などによりガイドワイヤチューブ20に取り付けられる。ガイドワイヤチューブ20の近位端22は横方向に偏向し、そしてバルーン30の近位ネック部分にある穴または通路内で終結する。ガイドワイヤチューブ20は、(バルーンの近位ネック30により間接的に連結される以外には、)カテーテル本体12に決して連結されない。つまり、0.1 mm ~ 2 cm、代表的には1 mm ~ 5 mmの範囲の隙間Gが残され得る。同様に、ガイドワイヤチューブ20の遠位ガイドワイヤポート22は、通常、近位ガイドワイヤポート24よりも、バルーン14の拡張可能領域34に近い。通常、近位ポート22は、拡張可能領域34の開始部から、0 mm ~ 1 cm、通常は0 mm ~ 5 mmの範囲の距離 $d_2$ 内にある。対照的に、遠位ポート24は、拡張可能領域34の開始部からより遠い距離、代表的には、3 mm ~ 5 cm、代表的には5 mm ~ 3 cm、そして多くの場合1 cm ~ 2 cmの範囲の距離 $d_1$ にある。

#### 【0032】

バルーン114内でのガイドワイヤチューブ120の配置のための第1の別の構築物が図3に図示される。その例では、バルーン114は、接着剤、熱溶接、超音波溶接などによりそれに連結されるカテーテル本体112の内部管腔内に受容される。ガイドワイヤチューブ120の近位ポート122は、(図2の場合のように)近位ネック部分130中よりは、バルーン114の拡張可能領域134内に受容される。別の相違点は、遠位ガイドワイヤポート124がバルーンの遠位ネック部分132で終結し、それを越えて拡張しないことである。しかし、他の局面は、同一のままであり得る。

#### 【0033】

さらに別の構築物として、図4に示されるように、スリーブ240が、バルーン214とカテーテル本体212との間の接合部の上に受容される。スリーブ240は、カテーテル本体212が終結し応力の解放を提供する位置の上に形成され得る。必要に応じて、さ

10

20

30

40

50

らなる応力解放を提供し、そしてバルーンをカテーテル本体に係留するのを助けるために、破線で示されるように、スリーブ 240 がさらに近位方向に拡張し得る。

#### 【0034】

なおさらなる任意の構築物では、カテーテル本体 312 の遠位端は、図 5 の 350 で示されるように、面取り、すなわちある角度で切断され得る。このような幾何構造は、カテーテル本体 312 の先端部または最遠位端が、ガイドワイヤチューブ 320 の遠位ガイドワイヤポート 322 とは反対に配置されることを可能にする。この構築物は、ガイドワイヤチューブとカテーテル本体との間の所望の隙間を残すが、全体として、構造体に対するさらなる支持およびカラム強度を提供する。

#### 【0035】

図 6 に図示されるように、さらに別の構築物では、ガイドワイヤチューブ 420 は直線的な幾何構造を有する。ガイドワイヤチューブ 420 は、カテーテル本体 412 の直径よりも一般的に小さい直径を有する。従って、ガイドワイヤチューブの近位部分 421 は、バルーン 414 の近位ネック 430 内に存在し、膨張媒体の導入のために利用可能な実質的な隙間を残す。このチューブを近位ガイドワイヤポート 422 に連結するために、短いチューブまたは他のコネクタ 460 が提供される。あるいは、その連結は、ネック 430 とガイドワイヤチューブ 420 の開口部との間に接着剤または他の連結材料を使用することにより、提供される。ガイドワイヤチューブ 420 内のガイドワイヤ管腔を通しての膨張媒体の減少を防ぐために、ガイドワイヤチューブ 420 の近位端が遮断されていることに留意のこと。

#### 【0036】

例示的なバルーンカテーテルシステム 500 が図 7 および 8 に図示される。カテーテルシステム 500 は、ポリマーチューブセクション 506 およびハイポチューブ (hypotube) セクション 508 を備えるカテーテルシャフト 504 の遠位端に固定されるバルーン構造体 502 を備える。近位ハブ 510 は、シャフト 504 の近位端に取り付けられ、そしてバルーン膨張ポートを提供する。

#### 【0037】

図 8 に最もよく示されるように、カテーテルシャフト 504 のポリマーチューブ部分 506 の遠位端は、バルーン構造体 502 の近位端に突合せ接合されている。特に、ポリマーチューブ 506 は、代表的には  $0.5\text{ cm} \sim 2\text{ cm}$ 、代表的には  $1 \sim 1.5\text{ cm}$  以下である範囲の長さ  $l_1$  を有するバルーン構造体 502 の非膨張可能セクション 512 に結合される。バルーン構造体 502 はまた、遠位拡張部セクション 514 を有し、この遠位拡張部セクション 514 は、上記バルーンの拡張可能領域の遠位端を越えて、 $0.7\text{ cm} \sim 3\text{ cm}$  の範囲、代表的には少なくとも  $1\text{ cm}$  の長さ  $l_2$  だけ延びる。距離  $l_2$  は、以下に詳細に説明されるように、代表的には、上記バルーンの膨張可能領域の近位端と近位ガイドワイヤポート 516 との間の距離  $l_3$  を超えない。この距離または長さ  $l_3$  は、通常は、 $1\text{ cm}$  未満であり、そして好ましくはいつでも長さ  $l_2$  未満である。

#### 【0038】

カテーテル 500 は、さらに近位ガイドワイヤポート 516 から遠位ガイドワイヤポート 520 に延びるガイドワイヤチューブ 518 を備える。バルーン 502 は、ガイドワイヤチューブ 520 の遠位領域にシールされるが、このガイドワイヤチューブの近位部分にはシールされない。このようにして、膨張媒体が、カテーテルシャフトの管腔を通して (特に、ハイポチューブ 508 およびポリマーチューブ 506 を通して形成される連続的な管腔を通して) 導入される。また好ましくは、ポリマーチューブ 506 の遠位端とガイドワイヤチューブ 516 の近位端に隣接するバルーンの前膨張可能セクション 512 以外の構築物は存在しない。

#### 【0039】

すべてのポリマー構成成分に対する構築物の好ましい材料は、ナイロン / PEBA X またはカテーテルの構築において従来採用されるタイプの他の適切なポリマーを含む。特定の材料特性は、所望の剛性、強度、および他の特性を提供するように選択され得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 0 】

必要に応じて、カテーテルシャフト 5 0 4 のポリマーチューブセクション 5 0 6 のすべてまたは一部は、その管腔内に配置されるコアワイヤ 5 2 2 を有し得る。このコアワイヤは、代表的には、ステンレス鋼から構成され、ハイポチューブセクション 5 0 8 から延びるポリマーチューブセクション内で制御されたかまたは増強された剛性を提供する。コアワイヤ 5 2 2 の遠位端 5 2 4 は、代表的には、バルーン構造体 5 0 2 の非膨張可能セクション 5 1 2 の近位端の近位方向に短い距離で終結する。しかし、他の実施形態では、このコアワイヤは、その遠位端へ、そして / または非膨張可能セクション 5 1 2 の中へ延び得る。他の実施形態では、このコアワイヤ 5 2 2 は、少なくとも部分的にポリマーチューブ 5 0 6 に取り付けられる。このコアワイヤを上記チューブに取り付ける 1 つのやり方は、  
10 接着剤（例えば、ひとたびコアワイヤ 5 2 2 が適正にポリマーチューブ 5 0 6 に配置されると、UV 照射により硬化される接着剤）を使用することである。硬化はまた、接着剤をレーザーまたは RF のような他のエネルギー源に暴露することにより、あるいは少なくとも部分的な接合が達成されるまでそのポリマーチューブを加熱することにより行われ得る。

## 【 0 0 4 1 】

ここで図 9 を参照して、本発明のバルーンカテーテルは、スコアリング構造またはこのバルーンにより運搬される他の外部デバイスを送達するのに特に適している。特に、バルーンカテーテルシステム 5 0 0 は、このバルーンが膨張されたときに半径方向に拡張し、そしてこのバルーンが収縮されたときにそのバルーンを覆って半径方向に閉じる複数のらせんスコアリング要素を送達するように適合され得、使用され得る。このようならせんスコアリング要素および他のバルーンに運搬される外部デバイスについての特定の設計は、  
20 同一出願人に譲渡され、同時係属中の米国特許出願第 1 0 / 6 3 1 , 4 9 9 号（米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 4 3 2 8 7 号明細書として公開）；同第 1 0 / 8 1 0 , 3 3 0 号（米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 4 3 1 5 8 号明細書として公開）；同第 1 0 / 9 1 7 , 9 1 7 号（2 0 0 4 年 8 月 1 3 日出願）；同第 1 0 / 9 1 7 , 9 0 2 号（2 0 0 4 年 8 月 1 3 日出願）；および同第 1 0 / 7 7 6 , 4 5 7 号（2 0 0 4 年 2 月 1 0 日出願）に提供され、各々の開示のすべては、本明細書中に参考として援用される。

## 【 0 0 4 2 】

図 9 に図示されるように、らせんスコアリング構造 5 5 0 は、遠位端で遠位カラー 5 5 4 に、近位端で近位カラー 5 5 6 に共通に取り付けられる 4 つのらせん要素 5 5 2 を備える。遠位カラー 5 5 4 は、通常、カテーテルに対して取り付けられ、そして固定されている（例えば、バルーン 5 0 2 の拡張可能領域の遠位端のすぐ遠位でガイドワイヤチューブ 5 1 8（図 9 には示さず）に直接取り付けられる）。  
30

## 【 0 0 4 3 】

対照的に、近位カラー 5 5 6 は、好ましくは、可塑性のチューブ 5 6 0（または、上で参考として援用された同時係属中の出願において記載されるような、他の適切な取り付け構造体）に取り付けられる。可塑性のチューブ 5 6 0 は、次いで、その近位端 5 6 2 でかまたはその近くでガイドワイヤチューブ 5 1 8 の近位部分に取り付けられる。この可塑性のチューブは、らせんスコアリング構造がバルーン 5 0 2 により拡張されたときに、そのらせんスコアリング構造 5 5 0 の軸方向に短縮された、回転方向の「巻き戻し」をこの可塑性のチューブが許容するように、十分に可塑性または「弾性的」である。図 9 の実施形態では、可塑性のチューブ 5 6 0 は、近位ガイドワイヤポート 5 1 6 の遠位で終結する。しかし、他の実施形態では、この可塑性のチューブは、ガイドワイヤがガイドワイヤポートを通して延びることが可能になるように十分な開口部または通路が提供される限り、そのガイドワイヤポートの上に延び得る。さらに他の実施形態では、この可塑性のチューブは、カテーテルシャフト 5 0 4 の上に延び得、そしてバルーン 5 0 2 への取り付け部の近位でカテーテルシャフト 5 0 4 に直接取り付けられ得る。  
40

## 【 0 0 4 4 】

らせんスコアリング構造 5 5 0 は、その拡張された構成で図 9 に図示される。つまり、  
50

バルーン 502 は、個々のらせん要素 552 を、上記カテーテルの軸に対して半径方向外側に拡張させるに十分膨張している。対称的に、このバルーンが収縮されるとき、らせんスコアリング構造 550 は、そのカテーテル構造体の上に、代表的にはガイドワイヤチューブの上に弾性的にそして半径方向に閉じ、その低プロファイル送達構成をとる。通常は、個々のらせん要素 552 は、弾性的であり、それらの通常の構成または無応力の構成が、閉状態または低プロファイル状態である。

【0045】

上記が本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替物、改変、および等価物を使用され得る。それ故に、上の説明は、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。本発明は、添付の特許請求の範囲により規定される。

10

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図 1】図 1 は、本発明の原理に従って構築された、容易になったガイドワイヤ交換カテーテルの斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明のカテーテルの第 1 の実施形態の遠位端の拡大図であり、断面で示される。

【図 3】図 3 は、本発明のカテーテルの遠位端の第 2 の実施形態の拡大図であり、断面で示される。

【図 4】図 4 は、本発明のカテーテルの遠位端の第 3 の実施形態の拡大図であり、断面で示される。

20

【図 5】図 5 は、本発明のカテーテルの遠位端の第 4 の拡大図であり、断面で示される。

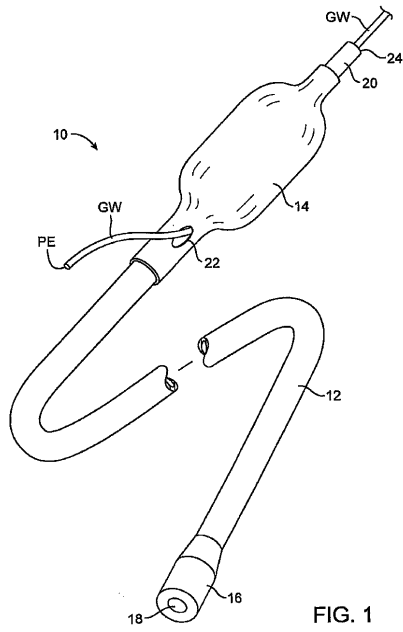
【図 6】図 6 は、本発明のカテーテルの遠位端の第 5 の拡大図であり、断面で示される。

【図 7】図 7 は、本発明の原理に従って構築されたバルーンカテーテルのさらなる例示的な実施形態を図示する。

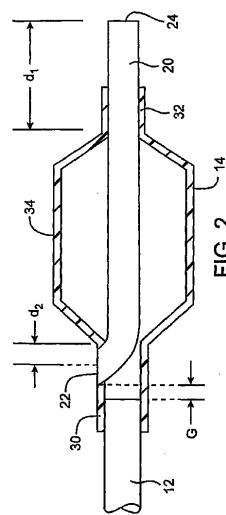
【図 8】図 8 は、部分断面図で示される、図 7 のカテーテルの遠位端の詳細図である。

【図 9】図 9 は、図 7 および 8 のカテーテルの遠位端の斜視図であり、適所でのらせんスコアリング構造とともに示される。

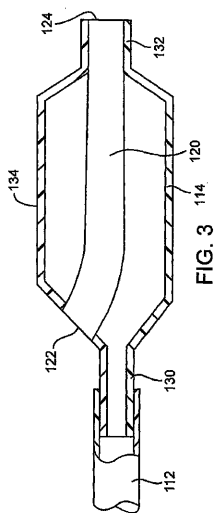
【 図 1 】



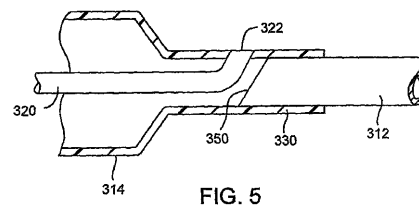
【 図 2 】



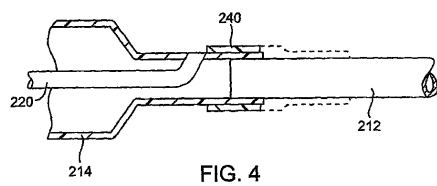
【 図 3 】



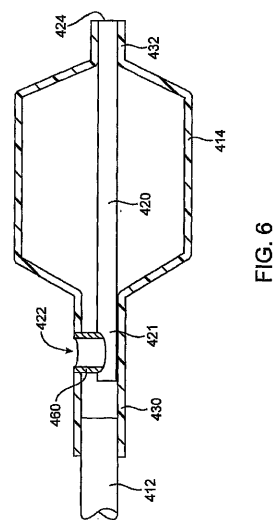
【 図 5 】



【 図 4 】

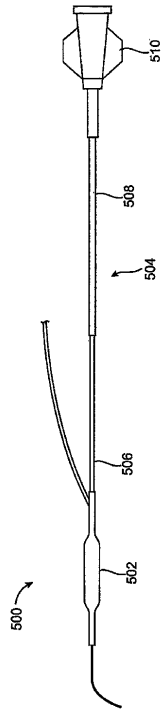


【 図 6 】

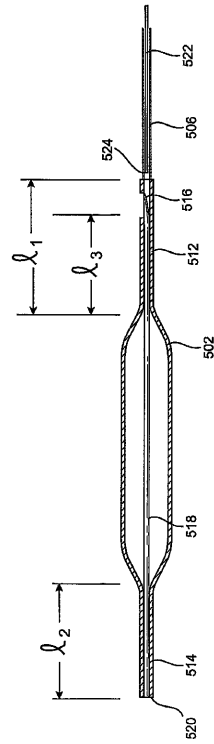




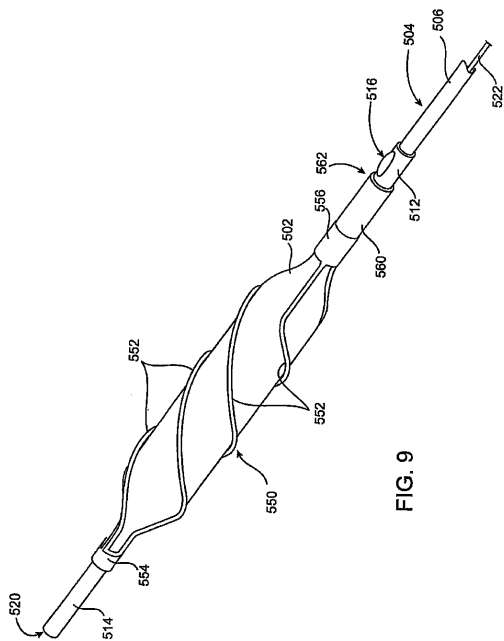
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US04/41877																		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61M 29/00 US CL : 604/102.02 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/102.02,103.04,103.08 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)																				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X --- Y</td> <td>US 5,370,616 A (KEITH et al) 6 December 1994 (06.12.1994), see entire document.</td> <td>1-4,12-15 5-6,16-27</td> </tr> <tr> <td>X --- Y</td> <td>US 6,485,457 B1 (HISAMATSU et al) 26 November 2002 (26.11.2002), see entire document.</td> <td>1-4,7,12-15 5-6,16-27</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 6,007,517 A (ANDERSON) 28 December 1999 (28.12.1999), see entire document.</td> <td>1,11</td> </tr> <tr> <td>X,E --- Y,E</td> <td>US 2004/0267196 A1 (MIKI et al) 30 December 2004 (30.12.2004), see entire document.</td> <td>1-4,7-10,28-29 5-6,16-27</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6,129,706 A (JANACEK) 10 October 2000 (10.10.2000), see entire document.</td> <td>16-27</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X --- Y	US 5,370,616 A (KEITH et al) 6 December 1994 (06.12.1994), see entire document.	1-4,12-15 5-6,16-27	X --- Y	US 6,485,457 B1 (HISAMATSU et al) 26 November 2002 (26.11.2002), see entire document.	1-4,7,12-15 5-6,16-27	X	US 6,007,517 A (ANDERSON) 28 December 1999 (28.12.1999), see entire document.	1,11	X,E --- Y,E	US 2004/0267196 A1 (MIKI et al) 30 December 2004 (30.12.2004), see entire document.	1-4,7-10,28-29 5-6,16-27	Y	US 6,129,706 A (JANACEK) 10 October 2000 (10.10.2000), see entire document.	16-27
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X --- Y	US 5,370,616 A (KEITH et al) 6 December 1994 (06.12.1994), see entire document.	1-4,12-15 5-6,16-27																		
X --- Y	US 6,485,457 B1 (HISAMATSU et al) 26 November 2002 (26.11.2002), see entire document.	1-4,7,12-15 5-6,16-27																		
X	US 6,007,517 A (ANDERSON) 28 December 1999 (28.12.1999), see entire document.	1,11																		
X,E --- Y,E	US 2004/0267196 A1 (MIKI et al) 30 December 2004 (30.12.2004), see entire document.	1-4,7-10,28-29 5-6,16-27																		
Y	US 6,129,706 A (JANACEK) 10 October 2000 (10.10.2000), see entire document.	16-27																		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>* Special categories of cited documents:</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"T"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"X"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"Y"</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&amp;"</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			* Special categories of cited documents:			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"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)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
* Special categories of cited documents:																				
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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																		
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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																		
"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)	"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																		
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family																		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																				
Date of the actual completion of the international search 19 August 2005 (19.08.2005)		Date of mailing of the international search report 29 SEP 2005																		
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. (703) 305-3230		Authorized officer Catherine S. Williams Telephone No. 571-272-4970																		

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US04/41877

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 6,248,092 B1 (MIRAKI et al) 19 June 2001 (19.06.2001), see entire document.	1-3,6-7,10 5-6,11,16-28

---

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, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

F ターム(参考) 4C167 AA07 AA11 AA32 BB02 BB03 BB09 BB29 BB31 BB40 CC09  
DD01 HH08 HH22