

(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2004-528126
(P2004-528126A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00	A 6 1 M 25/00 4 0 5 B	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/01	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	
	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 68 頁)

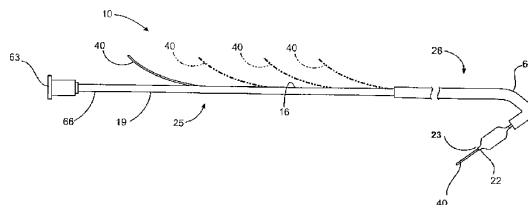
(21) 出願番号	特願2002-592991 (P2002-592991)	(71) 出願人	502435258 アバンテック バスキュラー コーポレーション
(86) (22) 出願日	平成14年5月31日 (2002.5.31)		
(85) 翻訳文提出日	平成15年12月1日 (2003.12.1)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/017164		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サニーベイル キール コート 1049
(87) 国際公開番号	W02002/096483	(74) 代理人	100102978 弁理士 清水 初志
(87) 国際公開日	平成14年12月5日 (2002.12.5)	(74) 代理人	100108774 弁理士 橋本 一憲
(31) 優先権主張番号	09/872, 640	(74) 代理人	100128048 弁理士 新見 浩一
(32) 優先日	平成13年5月31日 (2001.5.31)	(72) 発明者	シルハン モタシム
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サニーベイル ニッカーボッカー ドライブ ウエスト 794
(31) 優先権主張番号	10/001, 210		
(32) 優先日	平成13年11月30日 (2001.11.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/080, 920		
(32) 優先日	平成14年2月20日 (2002.2.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 交換可能カテーテル

(57) 【要約】

カテーテルシャフトの全長の多くの部分にわたって延びる細長い部品を受容するルーメン (37) を有し、細長い部品を受容するルーメンへおよび細長い部品を受容するルーメンから細長い部品 (40) を操作するためのアクセス (78) を有する管状のカテーテルシャフト (16) を含む、血管内バルーンカテーテル (13) を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下を有する細長のカテーテルシャフトを含む血管内カテーテル：

近位端、および遠位ポートを有する遠位端；

近位端を含む近位部分、および遠位端を含む遠位部分；

近位端および遠位端を有し、中に細長部品を受容するため近位部分と遠位部分との間にわたって延びる細長部品受容ルーメン；ならびに

細長部品を、細長部品受容ルーメンへまたは細長部品受容ルーメンから誘導するためのアクセス。

【請求項2】

細長部品受容ルーメンが、実質的にカテーテルの近位端である位置から遠位方向に延びている、請求項1記載のカテーテル。

10

【請求項3】

細長部品受容ルーメンが、カテーテルシャフトの近位端より遠位側でありシャフトの遠位端よりシャフトの近位端に実質的に近い位置から遠位方向に延びている、請求項1記載のカテーテル。

【請求項4】

細長部品受容ルーメンが、カテーテルシャフトの近位端より遠位側でありシャフトの近位端および遠位端から実質的に等距離である位置から遠位方向に延びている、請求項1記載のカテーテル。

20

【請求項5】

カテーテルシャフトの遠位部分に治療用または診断用の要素をさらに有する、請求項1記載のカテーテル。

【請求項6】

治療用または診断用の要素が近位端および遠位端を有する、請求項1記載のカテーテル。

【請求項7】

治療用または診断用の要素が近位端および遠位端を有するバルーンである、請求項1記載のカテーテル。

【請求項8】

細長部品受容ルーメンが、カテーテルシャフトの近位端より遠位側でありバルーンの近位端より近位側である位置から遠位方向に延びている、請求項7記載のカテーテル。

30

【請求項9】

細長部品受容ルーメンが、カテーテルシャフトの遠位端部にあるポートへ遠位方向に延びている、請求項1記載のカテーテル。

【請求項10】

アクセスの近位端が細長部品受容ルーメンの近位端と一致する、請求項1記載のカテーテル。

【請求項11】

アクセスの近位端が細長部品受容ルーメンの近位端より遠位側にある、請求項1記載のカテーテル。

40

【請求項12】

アクセスの近位端が、シャフトの遠位端よりシャフトの近位端に実質的に近い位置にある、請求項11記載のカテーテル。

【請求項13】

アクセスの近位端が、シャフトの近位端および遠位端から等しい距離にある、請求項11記載のカテーテル。

【請求項14】

アクセスの近位端がバルーンの近位端より近位側にある、請求項1または7記載のカテーテル。

【請求項15】

50

細長部品受容ルーメンが実質的にカテーテルシャフトの全長にわたっている、請求項1記載のカテーテル。

【請求項16】

患者の冠動脈内の位置で手技を行うための血管内カテーテルであって、近位端および遠位端ならびにその中を通して延びる内部ルーメンを有し、ガイドカテーテルの遠位端が患者の冠動脈口に配置されガイドカテーテルの近位端が患者の体外まで延びるよう設計されたガイドカテーテルと共に使用するよう構成された血管内カテーテルであり、以下を有する細長のカテーテルシャフトを含む血管内カテーテル：

近位端、および遠位ポートを有する遠位端；

近位端を含む近位部分、および遠位端を含む遠位部分；

近位端および遠位端を有し、中に細長部品を受容するため近位部分と遠位部分との間にわたって延びる細長部品受容ルーメン；ならびに

細長部品を、細長部品受容ルーメンへまたは細長部品受容ルーメンから誘導するためのアクセス。

10

【請求項17】

細長部品受容ルーメンが、手技の実施中にガイドカテーテル内に維持されるよう、カテーテルシャフトの遠位端から十分に近位方向に離れた位置になるように構成されている、請求項16記載のカテーテル。

【請求項18】

細長部品受容ルーメンが、手技の実施中にガイドカテーテルの実質的に直線である部分内に維持されるよう、カテーテルシャフトの遠位端から十分に近位方向に離れた位置になるように構成されている、請求項16記載のカテーテル。

20

【請求項19】

細長部品受容ルーメンが、手技の実施中にガイドカテーテルの近位端から近位方向に延びるよう構成されている、請求項16記載のカテーテル。

【請求項20】

ガイドカテーテル内に維持されている細長部品受容ルーメンの部分がアクセスの少なくとも一部を含む、請求項17または18記載のカテーテル。

【請求項21】

手技の実施中にガイドカテーテル内に維持されている細長部品受容ルーメンの部分がアクセスの少なくとも一部を含む、請求項20記載のカテーテル。

30

【請求項22】

アクセスが、手技の実施中に少なくとも部分的にガイドカテーテルの遠位端から遠位方向に延びるよう構成されている、請求項1記載のカテーテル。

【請求項23】

アクセスが、手技の実施中に少なくとも部分的にガイドカテーテルの近位端から近位方向に延びるよう構成されている、請求項1記載のカテーテル。

【請求項24】

以下を有する細長のカテーテルシャフトを含む血管内カテーテル：

近位端、および遠位ポートを有する遠位端；

近位端を含む近位部分、および遠位端を含む遠位部分；

近位端および遠位端を有し、中に細長部品を受容するため近位部分と遠位部分との間にわたって延びる細長部品受容ルーメン；ならびに

細長部品を、細長部品受容ルーメンへまたは細長部品受容ルーメンから誘導するためのアクセスであって、カテーテルシャフトの遠位端から近位側に約3～約50 cm離れた位置に配置されたアクセス。

40

【請求項25】

血管内カテーテルがバルーンカテーテルである、請求項24記載のカテーテル。

【請求項26】

アクセスの遠位端がカテーテルシャフトの遠位端から約3～約50 cm離れた位置に配置され

50

ている、請求項24または25記載のカテーテル。

【請求項27】

アクセスの遠位端がカテーテルシャフトの遠位端から約10～約40 cm離れた位置に配置されている、請求項26記載のカテーテル。

【請求項28】

アクセスの遠位端がカテーテルシャフトの遠位端から約15～約35 cm離れた位置に配置されている、請求項26記載のカテーテル。

【請求項29】

アクセスの遠位端がカテーテルシャフトの遠位端から約20～約30 cm離れた位置に配置されている、請求項26記載のカテーテル。

10

【請求項30】

アクセスの遠位端がカテーテルシャフトの遠位端から約25 cm離れた位置に配置されている、請求項26記載のカテーテル。

【請求項31】

アクセスが連続的なアクセスで形成されている、請求項24または25記載のカテーテル。

【請求項32】

アクセスが、アクセスでない部分によって互いに隔てられた複数のアクセスで形成されている、請求項24または25記載のカテーテル。

【請求項33】

細長部品受容ルーメンがアクセスによりカテーテルシャフトの外部と流体接続状態にある、請求項24または25記載のカテーテル。

20

【請求項34】

以下を有する細長のカテーテルシャフトを含む血管内カテーテル：

近位端、および中に遠位ポートを有する遠位端；

近位端を含む近位部分、および遠位端を含む遠位部分；

近位端および遠位端を有し、中に細長部品を受容するため近位端と遠位端との間にわたって延びる細長部品受容ルーメン；ならびに

細長部品を、細長部品受容ルーメンへまたは細長部品受容ルーメンから誘導するためのアクセスであって、細長部品受容ルーメンの近位端から細長部品受容ルーメンの遠位端に近接した位置まで延びるアクセス。

30

【請求項35】

カテーテルシャフトの遠位部分に膨張可能バルーンをさらに含むバルーンカテーテルである、請求項34記載のカテーテル。

【請求項36】

アクセスの遠位端が膨張可能バルーンに近接した位置にある、請求項35記載のカテーテル。

【請求項37】

患者の冠動脈内の位置で手技を行うための血管内バルーンカテーテルであって、近位端および遠位端ならびにその中を通して延びる内部ルーメンを有し、ガイドカテーテルの遠位端が患者の冠動脈口に配置されガイドカテーテルの近位端が患者の体外まで延びるよう設計されたガイドカテーテルと共に使用するよう構成された血管内バルーンカテーテルあり、以下を有する細長のカテーテルシャフトを含む血管内バルーンカテーテル：

40

近位端、およびそこに遠位ポートを有する遠位端；

近位端を含む近位部分、および遠位端を含む遠位部分；

近位端および遠位端を有し、中に細長部品を受容するため近位部分と遠位部分との間にわたって延びる細長部品受容ルーメン；ならびに

細長部品を、細長部品受容ルーメンへまたは細長部品受容ルーメンからカテーテルの遠位ポートへと誘導するためのアクセス。

【請求項38】

細長部品が、少なくとも部分的にその中に配置された管状体およびガイドワイヤを含む、

50

請求項37記載のカテーテル。

【請求項39】

管状体の長手方向の寸法がガイドワイヤの長手方向の寸法より短い、請求項38記載のカテーテル。

【請求項40】

アクセスが、実質的にカテーテルシャフトの近位端である位置から近位方向に延びている、請求項39記載のカテーテル。

【請求項41】

アクセスが、カテーテルシャフトの近位端および遠位端から実質的に等距離である位置まで遠位方向に延びている、請求項40記載のカテーテル。

【請求項42】

細長部品受容ルーメンが、手技の実施中に細長部品の全長の少なくとも大部分を可撓性の管状部品の遠位端に近接して維持するよう構成されている、請求項37記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の背景

1. 発明の分野

本発明は概して医療用の器具および方法に関する。より具体的には、本発明は交換可能なバルーン構造を有するバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

2. 背景技術の説明

経皮経管的血管形成術は、患者の血管、特に冠動静脈の狭窄部位の治療において第一選択の治療法となっている。近年では、このような血管形成術は、施術後の再狭窄および過形成を防ぐため、ステント留置および/または放射線治療と組み合わせて使用されることが多くなっている。このように複数の連続的な治療を行う際は、各手技について使用されるカテーテルを「交換」する必要があるのが普通である。すなわち、最初の血管形成術は血管形成用バルーンカテーテルを用いて行われる。血管形成術の完了後は、ステントまたはその他の血管補綴材を運ぶ第二のカテーテルを治療部位まで導入する必要がある。第二のカテーテルの導入には、まず血管形成用バルーンカテーテルを除去し、次に第二のカテーテルを治療部位に配置することが必要である。選択的に、過形成を防ぐ目的で放射線照射またはその他の治療を行うため、第二のカテーテルをさらに第三のカテーテルに交換する場合もある。

【0003】

このような複数の連続的な治療を行う場合、多くの医師は治療部位に「ガイドワイヤ」を留置しておくことを好む。ガイドワイヤは、血管を通して標的部位まで進めることが可能な、直径が小さく非常に可撓性の高いワイヤであり、標的部位まで進めた後は血管形成用バルーンカテーテルおよびその他の介入用カテーテルを導入および位置決めするための誘導経路として機能する。

【0004】

初期には、血管形成用バルーンカテーテルは「ワイヤ上」方式で血管内に導入するよう設計されていた。すなわち、カテーテルの遠位端から近位端までの全長にわたる、通常ガイドワイヤルーメンと呼ばれるアクセス (access) をもつよう設計された。このカテーテルは、すでに患者に留置されたガイドワイヤの近位端に装填し、カテーテルの遠位端が標的部位に達するまでガイドワイヤ上を前進せしめることが可能であった。この方法は機能的ではあるものの、介入用カテーテルの導入中もガイドワイヤを制御できる必要があり、このことは、患者の体外に出ているガイドワイヤが導入するカテーテルより長くなければならないことを意味していた。長さが少しでも短ければ、術者はカテーテルの導入中にガイドワイヤを保持していることができなくなる。カテーテル導入上必要とはいえ、ガイドワ

10

20

30

40

50

イヤの長さが（選択的に、取り外し可能な延長部分の形態で）長いことは、カテーテル操作以外の治療過程における取り扱いを困難にしていた。

【0005】

長いガイドワイヤに伴う難点を克服するため、「迅速交換式」または「モノレール式」の血管形成カテーテルが開発された。何年間にもわたって専用の設計が多数開発された。迅速交換カテーテルは一般的に、カテーテルの遠位端から、カテーテルの近位端より遠位端に近い位置に配置された出口ポートまでにわたる、短いガイドワイヤルーメンを有する。ガイドワイヤルーメンの長さを短くすることにより、患者の体外に出ているガイドワイヤの長さも短くてすむ。

【0006】

迅速交換カテーテルは広く普及し、特にステント留置カテーテルとして有用であると認められている。ステント留置カテーテルは普通、最初に血管形成術を行った後に使用される。このような場合は、血管形成カテーテルが除去され、ステント留置カテーテルに交換される。迅速交換設計の血管形成カテーテルを使用することにより、短いガイドワイヤで血管形成カテーテルを除去することが容易になる。同様に、迅速交換設計のステント留置カテーテルを使用することにより、患者の体内に留置されたままのガイドワイヤ上でカテーテルを導入することが容易になる。

10

【0007】

迅速交換カテーテルは広く受け入れられているものの、多数の制限もある。特に、ガイドワイヤルーメンが短いことにより、カテーテルの「押し進めやすさ」が損なわれている。

20

【0008】

迅速交換カテーテルの使用に伴う第二の問題点は、短いガイドワイヤルーメン内へガイドワイヤを交換または再導入できないことである。

【0009】

これらの理由から、短いガイドワイヤ上でカテーテルおよびカテーテル部品を交換できるような、改善された器具、方法、およびキットを提供することは望ましいと考えられる。特に、血管内へ導入する際の「押し進めやすさ」がより優れ、且つ、短いガイドワイヤ上でカテーテル除去が可能であるようなおよび/またはガイドワイヤ上に留置されたカテーテル本体上でカテーテル部品の交換が可能であるような、改善された血管形成用バルーンカテーテルおよびその他のカテーテルを提供することは望ましいと考えられる。これらの目的のうち少なくともいくつかは、本明細書の後に記載される特許請求の範囲で記載される本発明により実現される。

30

【発明の開示】

【0010】

発明の概要

本発明は体内器具および其れを使用する方法を対象とし、より具体的にはバルーンカテーテルを含むカテーテルなどの管腔内器具を対象とする。本発明の器具は診断用途および/または治療用途に使用可能である。本発明は、患者の血管など、患者の身体の様々な位置において種々の状態を治療するのに適している。具体的には、本発明の器具は患者の心臓、末梢、および脳領域の血管内においてバルーン拡張（特に血管形成）、ステント留置などであるがこれらに限定されない手法に基づく事実上あらゆる治療モダリティに使用できる。

40

【0011】

本明細書において、「体内部分（intracorporeal body）」という用語は、体内の管腔、または、身体内の組織および臓器を意味する。体内の管腔は、静脈、動脈、大動脈、ならびに、特に冠動脈および末梢動脈を含む患者の血管系の任意の血管であってよく、または、以前に留置された移植片、シャント、瘻孔などであってもよい。本発明はまた、新生物性の過剰な細胞増殖が起こりうる、胆管など他の体内管腔に使用してもよく、このことは理解されるものと思われる。体内の組織および臓器の例としては種々の臓器、神経、腺、管などがある。

50

【0012】

1つの態様において、本発明の血管内カテーテルは治療用または診断用の構造を含む。1つの態様において、治療用または診断用の構造はバルーン構造である。以後、バルーンカテーテルについて本発明の種々の特徴および態様をさらに説明するが、これは本発明の範囲を限定するものではない。

【0013】

1つの態様において本発明の器具は、近位端および遠位端、近位部分および遠位部分を有する細長のカテーテルシャフト、ならびにその細長のシャフトの遠位部分に配置され、そこにシーリング式に固定される膨張部品（例えばバルーン）のような拡張可能部品などの診断用または治療用の構造とを含む、血管内カテーテルである。膨張ルーメンなど少なくとも1つのルーメンは、カテーテルシャフトの少なくとも一部分に沿って延びる。ある態様において、膨張ルーメンはカテーテルシャフトの遠位端に対して近位側の位置で終端し、バルーンの内側と流体接触状態にある。カテーテルシャフトは一体構造であってもよく、または、長手方向に流体接続が可能な複数の部分から形成されていてもよい。

10

【0014】

1つの態様において、カテーテルシャフトは、近位端と遠位端とを有するシャフトの少なくとも一部に沿って延びる細長部品受容ルーメンであって、管状体、ガイドワイヤ、または管状体内に配置されたガイドワイヤなどを滑動可能且つ取り外し可能な状態で受けるまたはこれらの上で受け取られるような細長部品受容ルーメンをさらに含む。1つの態様において、細長部品受容ルーメンは、シャフトの遠位端部の遠位ポートまで延びる。細長部品受容ルーメンの近位端は、カテーテルシャフトの長さ方向に沿った位置に配置されていてもよく、この位置としては、カテーテルシャフトの近位端部；カテーテルシャフトの近位端に対して遠位側であり、シャフトの遠位端よりシャフトの近位端に実質的に近い位置；カテーテルシャフトの近位端に対して遠位側であり、シャフトの近位端および遠位端からの距離が実質的に等しい位置；カテーテルシャフトの近位端に対して遠位側であり、バルーンの内側に対して近位側の位置などがあるが、これらに限定されることはない。カテーテルシャフトの複数ルーメンは、単一の二重ルーメンカテーテル本体として形成されていてもよく、または、中にルーメンを有する別々の管状部品として形成されていてもよい。

20

【0015】

細長部品受容ルーメンは、少なくともその全長の一部にわたる近位端と遠位端とを有するアクセスを含む。細長部品受容ルーメンの内部の少なくとも一部は、アクセスによりカテーテルシャフトの外部と流体的に接続が可能である。アクセスは、長手方向に延びる横端をさらに有していてもよい。アクセスの横端同士は重複もしくは隣接していてもよく、または間隔があってもよい。1つの態様において横端は、細長部品の細長部品受容ルーメンへの挿入および/または細長部品受容ルーメンからの取り出しを可能にするだけの十分な可撓性を有する。1つの態様において、細長部品を細長部品受容ルーメンに挿入した後および/または細長部品受容ルーメンから取り出した後に横端が収縮状態に戻ることが可能になるよう、少なくとも横端に沿ったカテーテルシャフトは弾性を有する可撓性材料で形成される。横端同士の間に関隔がある場合、その間隔は、細長部品（例えば管状部品またはガイドワイヤ）の、細長部品受容ルーメンへのおよび細長部品受容ルーメンからのアクセスを可能にするだけ十分大きく、さらに細長部品が細長部品ルーメンから意図せず抜け出ることを最小限に抑えるだけ小さい。

30

40

【0016】

アクセスの近位端は、細長部品受容ルーメンの近位端と一致していてもよく、または、細長部品受容ルーメンの近位端に対して遠位側に位置していてもよい。細長部品受容ルーメンの近位端に対して遠位側である位置としては、細長部品受容ルーメンの近位端より遠位側であり、シャフトの遠位端よりシャフトの近位端に実質的に近い位置；細長部品受容ルーメンの近位端より遠位側であり且つシャフトの近位端および遠位端からの距離が実質的に等しい位置；細長部品受容ルーメンの近位端に対して遠位側であり、バルーンの内側

50

に対して近位側である位置などがあるが、これらに限定されることはない。

【0017】

アクセスの遠位端は、アクセス近位端とバルーン内側との間の任意の位置にあってよく、通常はバルーンの近位端に近接している。

【0018】

アクセスは、単一の連続したアクセスを含んでいてもよく、または細長部品受容ルーメンの全長に沿った間欠的な複数のアクセスを含んでいてもよい。1つの態様においてアクセスは、アクセスの最初の端から遠位端までにわたる連続的なアクセスを含む。

【0019】

あるいは、バルーンと一体で形成または別の部品として存在してもよいスリーブなど選択的な可撓性の管状部品が、カテーテルシャフトの遠位部分の少なくとも一部に沿ってバルーンから近位方向に延びていてもよい。1つの態様において、スリーブはカテーテルシャフトに取り付けられる。

10

【0020】

1つの態様において、本発明の器具の押し進めやすさをさらに高めるため、細長部品受容ルーメンの少なくとも一部に沿ってハイポチューブが延びていてもよい。

【0021】

本発明の範囲に含まれる器具の寸法特性は、体内の標的部位および目的とする臨床用途に応じて異なりうる。

【0022】

20

1つの態様において、細長部品（例えばガイドワイヤ）は、手技中、少なくともその一部が細長部品受容ルーメン内に配置されていてもよい。細長部品（例えば、管状部品のルーメン内に配置されたガイドワイヤ）の配置を細長部品受容ルーメンの内部とすることによって、体内における細長部品の改善された前進に必要な押し進め強度が得られる。このことはシャフトの座屈の軽減にも役立つ。

【0023】

1つの態様において、細長部品は、ガイドワイヤなど別の細長部品を中に受容するためのルーメンを有する管状部品である。カテーテルの横断面は円形、長円形、または楕円形を含む、適切な任意の形状であってよい。

【0024】

30

カテーテルシャフトおよび細長部品の一方または両方の遠位端は、好ましくは、体内部分の蛇行部分を通る際の操作を容易にするため、通常は少なくとも3 mm、典型的には少なくとも0.5 mm、好ましくは少なくとも0.1 mmの長さにわたって、軸方向のテーパを有する。細長部品はまた、非傷害性の遠位端を有していてもよい。

【0025】

本発明の器具は独立で使用できてもよく、またはアセンブリとして使用できてもよい。選択的に、アセンブリは、少なくとも第二の治療用または診断用の器具をさらに含む集合アセンブリであってもよい。例として、アセンブリとして使用可能である場合は通常、細長部品（例えばガイドワイヤ、管状体、管状体内のガイドワイヤ）上にあらかじめバルーンカテーテルなどの器具が装着され、アセンブリは滅菌されて完全なユニットとして包装される。第二のバルーンカテーテルなど第二の治療用または診断用の構造物は、滑動により細長部品上に受容可能な細長部品受容ルーメンを有していてもよい。第二のバルーンカテーテルは、単一の集合アセンブリの一部として第一のバルーンカテーテルおよび細長部品と共に含まれていてもよく、または、本発明のアセンブリまたは細長部品と併用するための別のパッケージとして使用可能であってもよい。

40

【0026】

典型的に、第二のバルーンカテーテルは、直径、長さ、もしくはその両方などの寸法；形状；バルーンの方法；コンプライアンス、可撓性、弾性などのバルーンの方法；またはその他の特徴など、何らかの面で第一のバルーンカテーテルと異なる。1つの態様において、バルーンカテーテルの少なくとも1つ、通常は第二のカテーテルは、ステントまたはそ

50

の他の血管補綴材を運搬してもよい。必須ではないが、通常、第一のバルーンカテーテルは血管形成術またはその他の治療手技もしくは診断手技を行うことを目的に使用され、第二のバルーンカテーテルは血管形成術後にステントを運搬することを目的に使用される。他の例としては薬剤注入バルーンカテーテル、放射性物質送達バルーンカテーテル、粥腫切除カテーテルなどがある。無論、単一のバルーンカテーテルのみを含む血管内カテーテルアセンブリを、ステントの運搬、薬剤注入バルーン、放射性物質送達バルーンなどに適合させてもよい。

【0027】

1つの態様において、本発明の血管内カテーテルおよび/またはアセンブリは、細長部品およびバルーンカテーテルの一方または両方に展開可能な塞栓捕捉部品をさらに有しているてもよい。展開可能な塞栓捕捉部品は、コイル、ワイヤ、組紐、メッシュなどを含んでいてもよく、且つ、漏斗形またはパラシュート形など、種々の形状であってよい。好ましくは、塞栓捕捉部品はニッケルチタン合金（Nitinol（商標）合金など）、ばねステンレス鋼などの材料で形成され、さらにポリマー材料でコーティングまたは封入されていてもよい。展開可能な塞栓捕捉部品により、血管内カテーテルを用いた治療の前、治療中、および/または治療の後に、いかなる塞栓（体内管腔を閉塞する可能性がある）をも濾過および/または吸引することが可能になる。塞栓フィルタは一般的に、塞栓を回収するため、約1ミクロン（ μm ）～約200 μm であり、通常は約1 μm ～約100ミクロンである微小な穴を有する。塞栓フィルタは、バルーン構造またはカテーテル本体の軸方向または放射状の動きにより、少なくとも部分的に開放および閉鎖されてもよい。

10

20

【0028】

別の態様において本発明の血管内カテーテルおよび/またはアセンブリは、細長部品上に、第一のバルーンカテーテルに対して遠位側になるよう構成された第二の膨張可能バルーンをさらに有しているてもよい。第二のバルーンの寸法、特性、および形成材料は、前述の第一のバルーンと同様であってもよい。第二のバルーンはまた、バルーンによる展開が可能な血管補綴材を運搬してもよい。いくつかの場合においては、第一のバルーンで血管形成術またはその他の治療手技もしくは診断手技を行い、第二のバルーンを用いて血管形成術後にステント（バルーンによる展開可能なステント）を送達させてもよい。したがって、このような態様は、単一のカテーテル構造で連続的な処置を行ううえで好適である。

30

【0029】

別の態様において、本発明の血管内カテーテルは、自己展開式の血管補綴材を細長部品上に有しているてもよい。自己展開式の血管補綴材は、鋼、ニッケルチタン、形状記憶合金、コバルト、複合材料などから形成されてもよい。典型的に、自己展開式の血管補綴材は、第一のバルーンカテーテルおよび/または細長部品の軸方向または放射状の動きにより、少なくとも部分的に展開される。

【0030】

本発明の特徴を具現した1つの例示的な方法においては、ガイドカテーテルを従来の方式で冠動脈に挿入する。バルーンカテーテルなど本発明の器具は、ガイドカテーテル内に従来の方式で挿入するよう準備する。次に、ガイドワイヤなどの細長部品を逆装填（back loading）操作によりカテーテル内に導入する。ガイドワイヤの近位側末端を、細長部品受容ルーメンを通してカテーテルの遠位端にある遠位先端に逆向きに挿入する。バルーンカテーテルの遠位側末端を片手で保持し、ガイドワイヤを逆向きに進める事によってガイドワイヤを逆向きに進める。ガイドワイヤをカテーテルの近位端に向かって進めるのは細長部品受容ルーメンの内側であってもまたは外側であってもよい。しかしながら好ましくは近位端方向への前進中、ガイドワイヤは細長部品受容ルーメン内に維持される。可撓性または柔軟性のある先端を有するガイドワイヤ遠位端の少なくとも一部がカテーテルの遠位端から突出するまで、ガイドワイヤを近位方向に進める。

40

【0031】

次に、ガイドワイヤの可撓性先端が突出した状態で、カテーテルの遠位端を、あらかじめ患者に留置したガイドカテーテル内に滑り込ませる。細長部品受容ルーメン内にガイドワ

50

イヤが入った状態のカテーテルを片手の指の間で把持し、ガイドカテーテル内を前進させる。カテーテルの大部分がガイドカテーテル内に入るまでこの手順を続ける。この遠位方向への前進中、カテーテルの細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤが入っていることにより、カテーテルの押し進めやすさが向上する。

【0032】

1つの態様においては、カテーテルの細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤを収納した状態のカテーテルを片手の指で安定的に保持し、開通または拡張させようとする狭窄部位をガイドワイヤの遠位端が通過しバルーンなどの治療用または診断用の部位が所望の病変部に到達するまで遠位方向に前進させる。ガイドワイヤとカテーテルとは、少なくとも大部分は一緒に前進せしめられるため、狭窄部位にバルーン拡張カテーテルを前進させる際の押し進めやすさが大きく向上する。換言すると、狭窄部位または病変部の開口が非常に小さい場合は、これを通過させるためより大きな力をバルーンにかけることが可能である。

10

【0033】

あるいは望ましい場合、ガイドワイヤの近位側末端をカテーテルの細長部品受容ルーメンの外側に配置し、ガイドワイヤの近位端付近のガイドワイヤにトルカを取り付けてもよい。次に、患者の動脈に入るまでカテーテルより先にガイドワイヤを前進させる。細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤを収納した状態のカテーテルを片手の指で安定的に保持したまま、カテーテルの遠位端の遠位側の位置までガイドワイヤを前進させる。所望の動脈内のガイドワイヤの配置は、当業者に周知のエクス線技術を用いた透視装置により観察可能である。当業者に周知のように、開通または拡張させようとする狭窄部位内へとガイドワイヤの遠位端を進めることができるよう、所望の動脈内の可撓性先端の配置を容易にするため、ガイドワイヤを回転させるためのトルカを利用してよい。ガイドワイヤが所望の位置に達したら、露出したガイドワイヤの近位側末端を片手の2本の指で静止状態に保持したまま、ただちに、バルーンなどの治療用または診断用の部分が所望の病変部に達するまでガイドワイヤ上でカテーテルを前進させる。バルーンが病変部または狭窄の通過に抵抗して術者がカテーテルの導入に困難を感じる場合は、ガイドワイヤをわずかに引き戻してもよい。次に術者はガイドワイヤの先端が血流中で揺れ動いていること（ガイドワイヤの先端が血流中で自由に動ける状態にあることを示す）を透視装置により確認してもよい。術者は次に、ガイドワイヤおよびカテーテルの両方を片手で把持し、両者が一体となつて狭窄部位を通過するよう、両者を一体として前進させてもよい。

20

30

【0034】

バルーンが狭窄部位または病変部を通過した後、X線不透過性の造影剤をカテーテルの膨張用ルーメンを通して導入することによって従来の方式でバルーンを膨張させてもよい。膨張が生じ、狭窄部位の開口を拡張することにより所望の手技が完了したら、術者は、カテーテルの細長部品受容ルーメンの外に出ているガイドワイヤの近位側末端を2本の指で把持することによりカテーテルを迅速に取り出すことができる（トルカを使用している場合はこの段階の前にトルカを取り出してもよい）。

【0035】

カテーテルをガイドカテーテルから近位方向に引き出す際には、より多くのガイドワイヤの近位側末端がカテーテルの細長部品受容ルーメンから取り出される。望ましい場合、カテーテルの遠位端がガイドワイヤの近位端を通過するまで、カテーテルの残りの部分をガイドカテーテルから取り出してもよい。この際に、望ましい場合は第二のカテーテル（例えば、第二のバルーンカテーテル、ステントなど展開可能な補綴材を運搬する第二のカテーテル）を、第二のカテーテルの細長部品受容ルーメンの遠位先端にガイドワイヤの近位端を導入することによってガイドワイヤ上に逆方向に装填してもよい。1つの態様において、第二のカテーテルは本発明の特徴を具現したカテーテルである。この場合、好ましくはガイドワイヤの全長の大部分を第二のカテーテルの細長部品受容ルーメン内に維持したまま、第二のカテーテルの細長部品受容ルーメンをガイドワイヤ上で遠位方向に前進させてもよい。

40

50

【0036】

次に、第二のカテーテルと、好ましくは第二のカテーテルの細長部品受容ルーメン内に実質的に収納されたガイドワイヤとを、上述のように所望の位置まで前進させてもよい。

【0037】

本発明の器具の特徴を具現したカテーテルはバルーン拡張カテーテルおよびステント展開カテーテル以外の種類のカテーテルであってもよく、本発明の特徴は別の細長部品上で前進させることを要してもよい他のカテーテルの設計および使用に取り入れてもよい。このことは理解されるべきである。

【0038】

発明の詳細な説明

図1~4に、本発明の特徴を具現し、カテーテルシャフトであって可撓性の管状シャフト17、近位端19、遠位先端23を有する遠位端22、近位部分25、および遠位部分28、ならびにカテーテルシャフトの少なくとも一部に沿って延びるルーメン31とを有するカテーテルシャフト16を含む血管内カテーテル13を一般的に含む、血管内カテーテルアセンブリ10の特徴を示す。膨張用ルーメン34など、カテーテルシャフト16の遠位端22に対して近位側の位置で終端する少なくとも1つのルーメンが、カテーテルシャフトの少なくとも一部に沿って延びる。図に示す態様において、カテーテルシャフトは、ガイドワイヤ42、ルーメン44を有する管状体43、または中にガイドワイヤ42を有する管状体43などの細長部品40を受容するための第二のルーメン37をさらに含む。カテーテルシャフトの近位端は、図2P1~4の例示的態様に示すように膨張用ルーメン34のみを有していてもよく、または、図2P5に示すように膨張用ルーメンと細長部品受容ルーメン37とを有していてもよい。カテーテルシャフトの細長部品受容ルーメン37は、少なくともその一部に沿って、図3とそれに対応する横断面図に示すようにカテーテルシャフトルーメン31の中に配置された管状体46によって形成されていてもよい。あるいは、膨張用ルーメン34および細長部品受容ルーメン37は、図5に示すように、例えば押し出し成形によって、一体式の二重ルーメン構造を有する可撓性の管状シャフト17によって形成されていてもよい。可撓性の管状シャフトおよび/またはそのルーメンは、単一の長手方向に伸びる構造によって形成または複数の長手方向に伸びる流体接続されたルーメンによって形成されていてもよく、このことは理解されるべきである。近位端52と遠位端55とその間にわたる膨張可能な内側58とを有し、膨張用ルーメン34と流体接触状態にある膨張可能バルーン49が、カテーテルシャフトの遠位部分28に配置される。血管内経路における追従を容易にするため、遠位先端23にはテーパがついていてもよい。遠位先端23はカテーテルシャフト17の他の部分と一体で形成されていてもよく、または、別に形成したうえで接着剤、熱融合、もしくはその他の手法により取り付けられていてもよい。いくつかの場合において、遠位先端23は、カテーテル導入の非傷害性を高めるため特に柔らかい材料で形成されていてもよい。

【0039】

図1に示すように、本発明の血管内カテーテル13はその一部がガイドカテーテル61の中に配置される。図に示すように、カテーテルアセンブリ10は、カテーテルシャフト16の近位側末端66に取り付けられたルアー式フィッティング63を含み、カテーテルシャフト16にX線造影剤を導入するためのシリンジまたはその他の種類の器具を接続できるよう適合される。説明をわかりやすくするため、膨張、ステント送達系、もしくはその他の用途を目的として本発明の装置と共に使用できるアセンブリの構成部品は必ずしもその全てが示されているとは限らず、このことは理解されるべきである。

【0040】

図3に示すように、1つの態様において、スリーブ72など可撓性の管状部品69は、バルーンの近位端52から遠位方向に延びて可撓性の管状シャフト17と共に液密シールを形成し、バルーンの膨張用ルーメン75によって膨張用ルーメン34とバルーンの内側58との間で流体接触をつくる。あるいは、可撓性の管状部品69は、図3S2に示すようにバルーン49と一体で形成されていてもよく、または単純にバルーンの近位シャフトの延長であってもよい。可撓性の管状シャフト17は、可撓性の管状部品69と共に延びて突合せ継手を形成していても

10

20

30

40

50

よい。あるいは、図3S3に示すように、可撓性の管状部品69が可撓性の管状シャフト17と共にオーバーラップ継手を形成していてもよい。

【0041】

可撓性の管状シャフト17は、カテーテルシャフト16の少なくとも一部に沿って（より具体的には細長部品受容ルーメン37の少なくとも一部の中で）細長部品40を滑らせて誘導するための長手方向のアクセス81などのアクセス78を、その管状シャフトの少なくとも一部に沿って有する。

【0042】

アクセス78は、それぞれ図3および図6に示すように、可撓性の管状部品69の近位端に近接する位置まで、または可撓性の管状部品69に対して近位側の遠位位置のような、バルーン内側に対して近位側の位置もしくはその近位端まで、遠位方向に延びていてもよい。

10

【0043】

アクセス78は、カテーテルシャフト17の長さに沿った任意の位置まで近位方向に延びていてもよく、このような位置としては、可撓性の管状シャフト17の近位側末端；カテーテルシャフトの近位端からの距離と比較してカテーテルシャフトの遠位端から実質的に近位方向に離れた位置；カテーテルシャフトの近位端および遠位端から実質的に等距離である位置；等距離位置より遠位側であり、バルーン内側より近位側である位置；または、カテーテルシャフト近位端とバルーン内側との間にあるその他の任意の位置などがあるが、これらに限定されることはない。

【0044】

図3P1~2および図P1~2に、アクセス78を有する、本発明の特徴を具現するカテーテルの一部を示す。これらの図面は、アクセスを有するカテーテルの長手方向の任意の部分を示している。

20

【0045】

図7および図8、ならびに断面図に示すように、アクセス78は連続的であってもよく、または、アクセスでない部分87によって長手方向に区切られた複数の間欠的なアクセス部分84で構成されていてもよい。1つの態様において、アクセス78は、少なくともその近位部分の全長にわたる連続的なアクセス部分87を含み、ガイドワイヤ42、管状体43、またはガイドワイヤ42を収納する管状体を含む細長部品を誘導するためのアクセス領域として機能する。1つの態様において、アクセス78は、その全長にわたる単一の連続的なアクセス部分87を含む。

30

【0046】

アクセス78は、例えば長手方向に伸びる横端90および93のような横端をさらに含んでもよい。横端同士は重複もしくは隣接していてもよく、または間隔があってもよい。図9T1~9T3および9A1~9A5はアクセスおよび横端を特徴とする例示的な態様である。1つの態様において、横端90および93は、細長部品40の細長部品受容ルーメン37への挿入および/または細長部品受容ルーメン37からの取り出しを可能にするだけの十分な可撓性を有する。1つの態様において、細長部品を細長部品受容ルーメンに挿入した後および/または細長部品受容ルーメンから取り出した後に横端が収縮状態に戻ることが可能になるよう、カテーテルシャフトの少なくとも横端に沿った部分は弾性を有する可撓性材料で形成される。横端同士の間隔がある場合、間隔は、細長部品（例えば管状部品またはガイドワイヤ）の細長部品受容ルーメンへのおよび細長部品受容ルーメンからのアクセスを可能にするだけ十分大きく、さらに細長部品が細長部品受容ルーメンから意図せず抜け出ることを最小限に抑えるだけ小さい。横端同士の間隔は互いに実質的に同じ寸法であってもよく、または、例えば遠位側に向かうにつれて増加するもしくは減少するなど、軸方向に異なってもよい。

40

【0047】

図10および対応する横断面図にその特徴を示す1つの態様において、カテーテルシャフト16は、少なくともその全長の一部にわたり、より具体的にはそのルーメンのうち少なくとも1つ（通常は細長部品受容ルーメン37）の少なくとも一部にわたる、ハイポチューブ84

50

を含む補剛部品をさらに有していてもよい。ハイポチューブ84は、可撓性の管状部品69の近位端に向かって延びていてもよく、可撓性の管状部品69の位置またはそれに近接する位置など、バルーン内側に対して近位側の位置に向かって遠位方向に延びていてもよい。ハイポチューブ84は、カテーテルシャフト17の長さに沿った任意の位置まで近位方向に延びていてもよく、このような位置としては、可撓性の管状シャフト17の近位側末端；カテーテルシャフトの近位端からの距離と比較してカテーテルシャフトの遠位端から実質的に近位方向に離れた位置；カテーテルシャフトの近位端および遠位端から実質的に等距離である位置；等距離位置より遠位側でありバルーン内側より近位側である位置；または間にあるその他の任意の位置などがあるが、これらに限定されることはない。

【0048】

ハイポチューブ84は、細長部品受容ルーメン37の中に挿入することによって可撓性の管状シャフト17の中に配置してもよい。選択的に、ハイポチューブ84はその全長の少なくとも一部にわたってルーメン37の表面に付着させてもよい。図10M1~10M4にその特徴を示す1つの態様においては、その全長の少なくとも一部にわたって長手方向のアクセスを有するハイポチューブ84を可撓性の管状シャフト17のルーメン31に挿入し、続いて可撓性の管状シャフト17をハイポチューブ84の外面に合わせて変形（例えば捲縮）させることによって、アクセスの横端同士の間細長部品受容ルーメン37を形成してもよい。ハイポチューブ84は、少なくともその一部にわたって、例えば接着剤99などの適切な手段によって可撓性の管状シャフト17にさらに付着させてもよい。

【0049】

ハイポチューブは任意の適切な材料で形成してよく、そのような材料としては例えば金属および/もしくは金属合金、ポリマー、またはそれらの組合せ（ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（例えばNitinol（商標）合金）、またはそれらの組合せなど）がある。ハイポチューブはさらにポリマー材料でコーティングまたは封入されていてもよい。その他の例としては、長手方向に組成の配分が異なる複合材料および/またはポリマーで形成されたハイポチューブがある。

【0050】

本発明のカテーテルの寸法は、治療対象とする体内部分、特に血管内において、特定の標的部に適合するよう選択される。通常、冠動静脈の治療に使用する場合、カテーテルシャフト16の長手方向の寸法は約10 cm~約200 cmであり、通常は約50 cm~約200 cmであり、典型的には約125 cm~約150 cmである。

【0051】

バルーンまたはその他の膨張可能な構造の長さは一般的にスリーブの長さより短く、通常はスリーブの長さよりはるかに短く、典型的には約4~約60 mmであり、通常は約10~約50 mmであり、典型的には約20~約40 mmであり、バルーンの有効長は約5~約40 mmである。

【0052】

膨張用ルーメン34の長さは通常、バルーン内側の膨張用ルーメンの終端点に対して遠位側のカテーテルシャフトの長さを除いたカテーテルシャフトの長さとはほぼ同じであり、通常、約10 cm~約150 cmである。

【0053】

細長部品受容ルーメン37の長さは一般的に約1 cm~約200 cmであってよく、通常は約1 cm~約150 cmであり、典型的には約10 cm~約150 cmである。

【0054】

細長部品受容ルーメン37の大きさは、ガイドワイヤ42および管状部品43などの細長部品を収納するのに適した大きさである。細長部品受容ルーメン37の内径は通常、約0.0145インチ（0.368 mm）~0.03インチ（0.762 mm）であり、好ましくは約0.016インチ（0.406 mm）~約0.02インチ（0.512 mm）である。

【0055】

ガイドワイヤの直径は典型的に約0.006インチ（0.15 mm）または約0.008インチ（0.20 mm）~約0.035インチ（0.89 mm）である。ガイドワイヤルーメンの直径は典型的に0.2 mm~

10

20

30

40

50

2 mmであり、通常は0.4 mm~0.6 mmである。管状体43を使用する態様において、管状部品の外径および内径は、細長部品受容ルーメン37の中に配置できガイドワイヤ42を受容できるように設定される。

【0056】

アクセス81の長手方向の寸法は、可撓性の管状シャフト17の遠位端からアクセスの遠位端までの長さを除いた、可撓性の管状シャフトの長さを実質的に等しくてもよい。1つの態様において、アクセス81の長手方向の寸法は、可撓性の管状シャフト17の近位端から、可撓性の管状シャフトの近位端および遠位端からの距離が実質的に等しい位置までの距離の分だけ、近位側でさらに短くなる。この場合、等距離位置がアクセスの近位端を規定する。または、アクセス81の長手方向の寸法は、可撓性の管状シャフト17の近位端から、可撓性の管状シャフトの近位端よりも可撓性の管状シャフトの遠位端に近い位置までの距離の分だけ、近位側でさらに短くなる。

10

【0057】

カテーテルシャフトの遠位端から細長部品受容ルーメン37のアクセスの最遠位側の位置までにわたる、カテーテルシャフトの部分の長さは、約3 cm~約50 cmであってよく、通常は約4 cm~約40 cmであり、典型的には約5 cm~約25 cmである。

【0058】

典型的に、アクセスの横端同士の間隔は、細長部品40の細長部品受容ルーメン37へのおよび細長部品受容ルーメン37からの誘導に適するよう設定され、約0.01インチ~約0.1インチであってよく、通常は約0.001インチ~約0.014インチである。

20

【0059】

カテーテルおよび管状体は、ポリマー材料、複合材料、組紐材料、金属材料、またはそれらの組合せにより形成してもよい。典型的に、管状体はポリマー樹脂の押出しにより形成される。適した樹脂材料としては、ポリアミド(ナイロン)、ポリイミド、ポリ塩化ビニル、PEBAX、PTFEなどがある。選択的に、カテーテル本体は押し進めやすさを向上および/または壁厚を小さくするため、組紐、コイル、フィラメント、またはその他の材料で選択的に補強してもよい。

【0060】

本発明の特徴を具現した例示的な方法においては、ガイドカテーテル61を従来の方式で冠動脈に挿入する。バルーンカテーテルなど本発明の器具は、ガイドカテーテル61内に従来の方式で挿入するよう準備する。次に、ガイドワイヤ42などの細長部品40を逆装填(バックローディング)操作によりカテーテル13内に導入する。ガイドワイヤ42の近位側末端を、細長部品受容ルーメン37を通してカテーテルの遠位端にある遠位先端に逆向きに挿入する。バルーンカテーテルの遠位側末端を片手で保持し、ガイドワイヤを逆向きに進める。ガイドワイヤをカテーテルの近位端に向かって進めるのは細長部品受容ルーメンの内側であってもまたは外側であってもよいが、好ましくはこの近位端方向への前進中、ガイドワイヤは細長部品受容ルーメン内に維持される。可撓性または柔軟性のある先端を有するガイドワイヤ遠位端の少なくとも一部がカテーテルの遠位端から突出するまで、ガイドワイヤを近位方向に進める。

30

【0061】

次に、ガイドワイヤの可撓性先端が突出した状態で、カテーテル13の遠位端を、あらかじめ患者に留置したガイドカテーテル61内に滑り込ませる。細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤが入った状態のカテーテル13を片手の指の間で把持し、ガイドカテーテル内を前進させる。カテーテルの大部分がガイドカテーテル内に入るまでこの手順を続ける。この遠位方向への前進中、カテーテルの細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤが入っていることにより、カテーテルの押し進めやすさが向上する。

40

【0062】

1つの態様においては、カテーテルの細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤを収納した状態のカテーテルを片手の指で安定的に保持し、開通または拡張させようとする狭窄部位をガイドワイヤの遠位端が通過しバルーン49などの治療用または診断用の部位が所望の病

50

変部に到達するまで遠位方向に前進させる。ガイドワイヤおよびカテーテルは、少なくとも大部分は一緒に前進せしめられるため、狭窄部位にバルーン拡張カテーテルを通過させる際の押し進めやすさが大きく向上する。換言すると、狭窄部位または病変部の開口が非常に小さい場合は、これを通過させるためより大きな力をバルーンにかけることが可能である。

【0063】

あるいは望ましい場合、ガイドワイヤの近位側末端をカテーテルの細長部品受容ルーメンの外側に配置し、ガイドワイヤの近位端付近にトルカを取り付けてもよい。次に、患者の動脈に入るまでカテーテルより先にガイドワイヤを前進させる。細長部品受容ルーメン内にガイドワイヤを収納した状態のカテーテルを片手の指で安定的に保持したまま、カテーテルの遠位端の末端までガイドワイヤを前進させる。所望の動脈にガイドワイヤが入ったことは、当業者に周知のエックス線技術を用いた透視装置により観察可能である。当業者に周知のように、開通または拡張させようとする狭窄部位へとガイドワイヤの遠位端を進めることができるよう、所望の動脈内への可撓性先端の配置を容易にするため、ガイドワイヤを回転させるためのトルカを利用してよい。ガイドワイヤが所望の位置に達したら、露出したガイドワイヤの近位側末端を片手の2本の指で静止状態に保持したまま、ただちに、バルーンなどの治療用または診断用の部分が所望の病変部に達するまでガイドワイヤ上でカテーテルを前進させる。バルーンが病変部または狭窄の通過に抵抗して術者がカテーテルの導入に困難を感じる場合は、ガイドワイヤをわずかに引き戻してもよい。次に術者はガイドワイヤの先端が血流中で揺れ動いていること（ガイドワイヤの先端が血流中で自由に動ける状態にあることを示す）を透視装置により確認してもよい。術者は次に、ガイドワイヤおよびカテーテルの両方を片手で把持し、両者が一体となって狭窄部位を通過するよう、両者を一体として前進させてもよい。

10

20

【0064】

バルーンが狭窄部位または病変部を通過した後、X線不透過性の造影剤をカテーテルの膨張用ルーメン34に導入することによって従来の方式でバルーンを膨張させてもよい。膨張が生じ、狭窄部位の開口を拡張することにより所望の手技が完了したら、術者は、カテーテルの細長部品受容ルーメン37の外に出ているガイドワイヤの近位側末端を2本の指で把持することによりカテーテルを迅速に取り出すことができる（トルカを使用している場合はこの段階の前にトルカを取り出してもよい）。

30

【0065】

カテーテルをガイドカテーテルから近位方向に引き出す際には、より多くのガイドワイヤの近位側末端がカテーテルの細長部品受容ルーメンから取り出される。望ましい場合、カテーテルの遠位端がガイドワイヤの近位端を通過するまで、カテーテルの残りの部分をガイドカテーテルから取り出してもよい。この際に、望ましい場合は、第二のカテーテル（例えば、第二のバルーンカテーテル、ステントなど展開可能な補綴材を運搬する第二のカテーテル）を、第二のカテーテルの細長部品受容ルーメンの遠位先端にガイドワイヤの近位端を導入することによってガイドワイヤ上に逆方向に装填してもよい。1つの態様において、第二のカテーテルは本発明の特徴を具現したカテーテルである。この場合、好ましくはガイドワイヤの全長の大部分を第二のカテーテルの細長部品受容ルーメン内に維持したまま、第二のカテーテルの細長部品受容ルーメンをガイドワイヤ上で遠位方向に前進させてもよい。

40

【0066】

次に、第二のカテーテルと、好ましくは第二のカテーテルの細長部品受容ルーメン内に実質的に収納されたガイドワイヤとを、上述のように所望の位置まで前進させてもよい。

【0067】

本発明の器具の特徴を具現したカテーテルはバルーン拡張カテーテルおよびステント展開カテーテル以外の種類のカテーテルであってもよく、これらの特徴は別の細長部品上で前進させることを必要としうる他のカテーテルの設計および使用に取り入れてもよいことは理解されるべきである。

50

【 0 0 6 8 】

本明細書において特定の態様および方法を開示したが、本発明の精神および範囲から逸脱することなくこれらの態様および方法に種々の改変および変更を行うことが可能であり、このことは上述の開示から当業者に明らかであると思われる。したがって、上述の説明および図面は、添付の特許請求の範囲により規定される本発明の範囲を制限するものとみなされるべきではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 9 】

【 図 1 】 本発明の特徴を具現したバルーンカテーテルアセンブリの部分切取立面図である。

10

【 図 2 】 図2P1～5は近位部分を有する、本発明の特徴を具現したカテーテルの別の態様のいくつかを示した横断面図である。

【 図 3 】 図3は、本発明の特徴を具現したバルーンカテーテルの部分切取立面図である。図3A1～3A4は、図3のバルーンカテーテルの種々の態様を線A-Aから見た横断面図である。図3S1～3S3は、図3のバルーンカテーテルの種々の態様を線S-Sから見た横断面図である。図3Bは、図3のバルーンカテーテルの1つの態様を線B-Bから見た横断面図である。図3P1および3P2は、図3のカテーテルの種々の態様を示した部分切取斜視図である。

【 図 4 】 図4D1～4D3は、本発明の特徴を具現したバルーンカテーテルの近位側末端付近の遠位部分の別の態様を示した部分切取立面図である。

【 図 5 】 図5は、図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取立面図である。図5A1および5A2は、図5のバルーンカテーテルの種々の態様を線A-Aから見た横断面図である。図5S1～5S3は、図5のバルーンカテーテルの種々の態様を線S-Sから見た横断面図である。図5Bは、図5のバルーンカテーテルの1つの態様を線B-Bから見た横断面図である。図5P1および5P2は、図5のカテーテルの種々の態様を示した部分切取斜視図である。

20

【 図 6 】 図6は図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取立面図である。図6A、6Z、6S、および6Bは、図6のバルーンカテーテルの態様をそれぞれ線A-A、Z-Z、S-S、およびB-Bから見た横断面図である。

【 図 7 】 図7は、図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取立面図である。図7A、7N1、および7N2は、図7のバルーンカテーテルの種々の態様をそれぞれ線A-AおよびN-Nから見た横断面図である。図7Pは、図7のカテーテルの部分切取斜視図である。

30

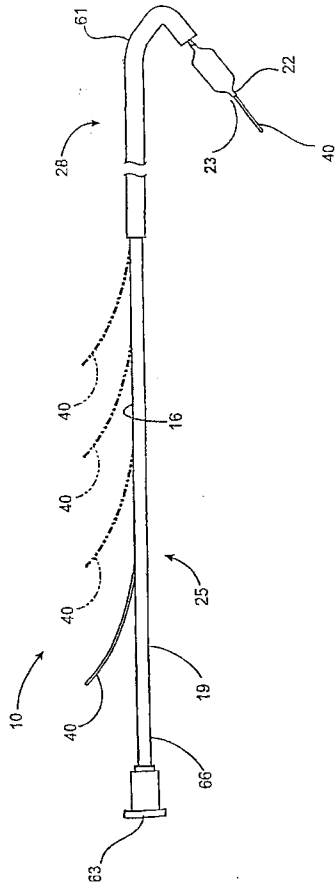
【 図 8 】 図8は図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取立面図である。図8A、8N、および8Sは、図8のバルーンカテーテルの種々の態様をそれぞれ線A-A、N-N、およびS-Sから見た横断面図である。

【 図 9 】 図9A1～9A5は、種々のアクセス横端を有する、図3のカテーテルの別の態様を示した横断面図である。図9T1～9T3は、図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取上面図である。

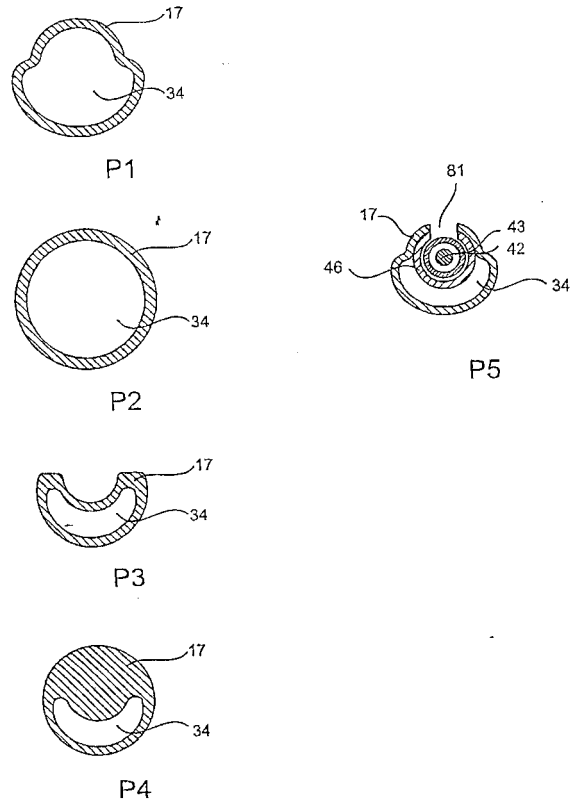
【 図 1 0 】 図10は、中にハイポチューブが配置された、図3のカテーテルの別の態様を示した部分切取立面図である。図10H、図10N1～10N3、図10A1～10A2、および図10S1～10S2は、図10のバルーンカテーテルの態様をそれぞれ線H-H、N-N、A-A、およびS-Sから見た横断面図である。図10M1～10M4は、ハイポチューブを含む図10のカテーテルを作成する方法を示した横断面図である。

40

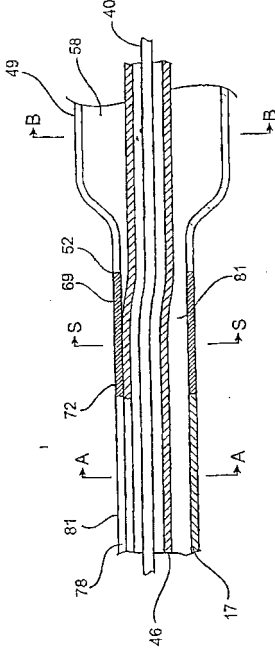
【図1】



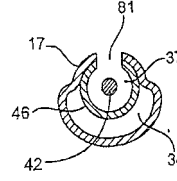
【図2】



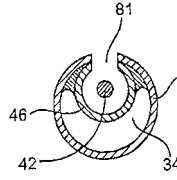
【図3】



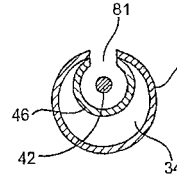
【図3A1】



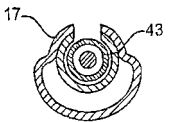
【図3A2】



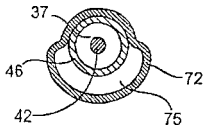
【図3A3】



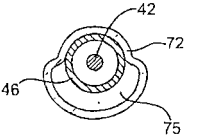
【図3A4】



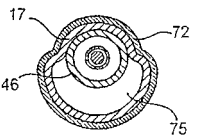
【 3 S 1 】



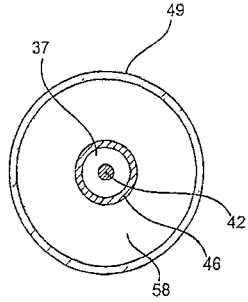
【 3 S 2 】



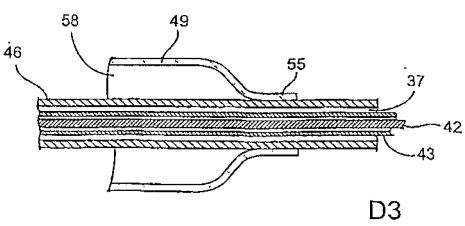
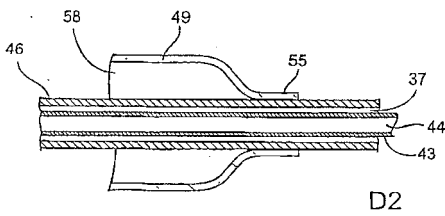
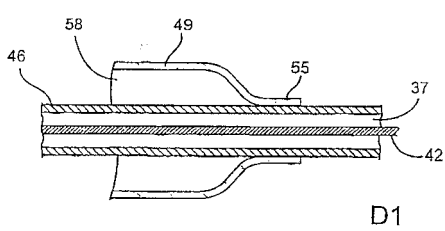
【 3 S 3 】



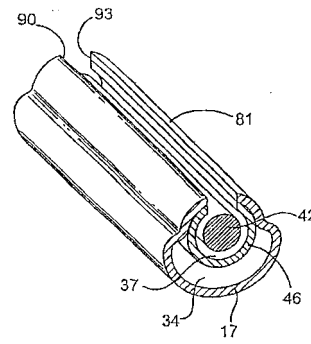
【 3 B 】



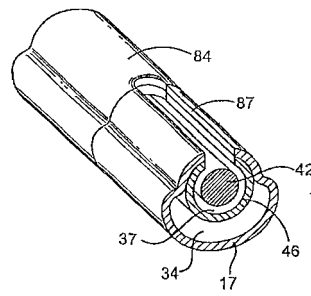
【 4 】



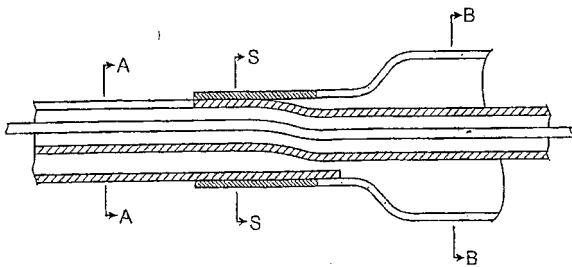
【 3 P 1 】



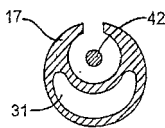
【 3 P 2 】



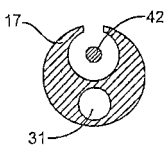
【 5 】



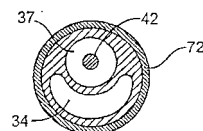
【 5 A 1 】



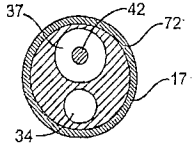
【 5 A 2 】



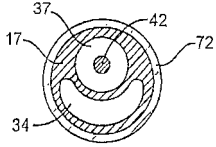
【 5 S 1 】



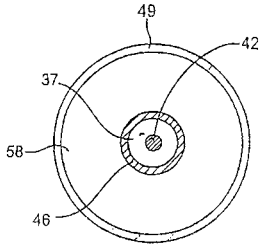
【 5 S 2 】



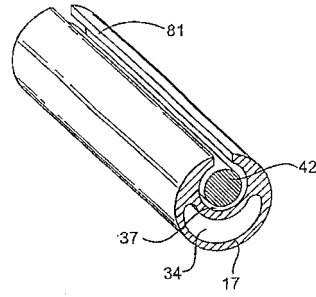
【 5 S 3 】



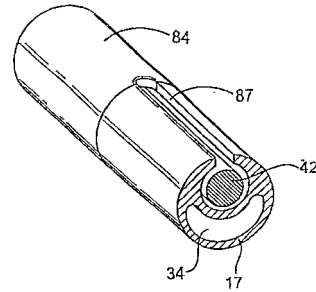
【 5 B 】



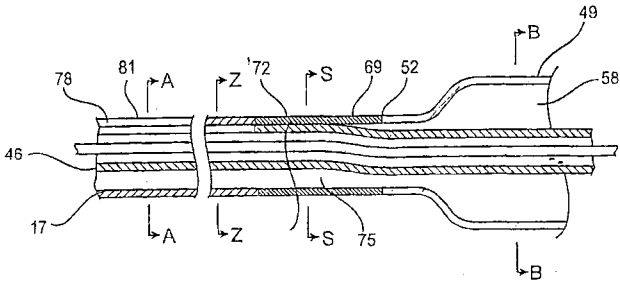
【 5 P 1 】



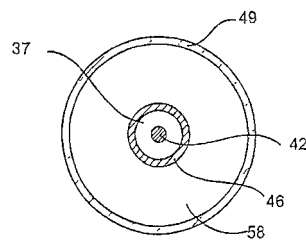
【 5 P 2 】



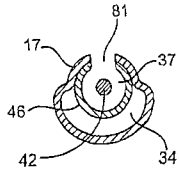
【 6 】



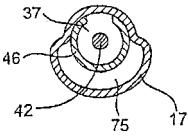
【 6 B 】



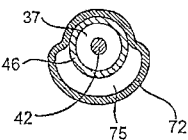
【 6 A 】



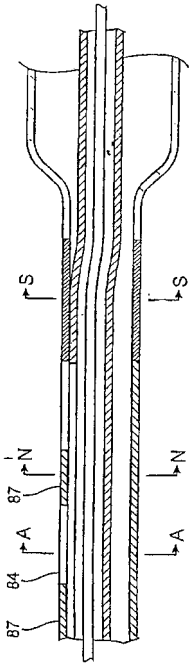
【 6 Z 】



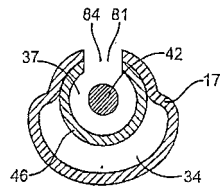
【 6 S 】



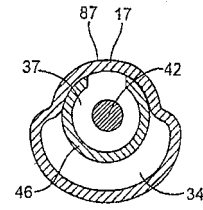
【 7 】



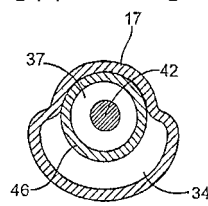
【 7 A 】



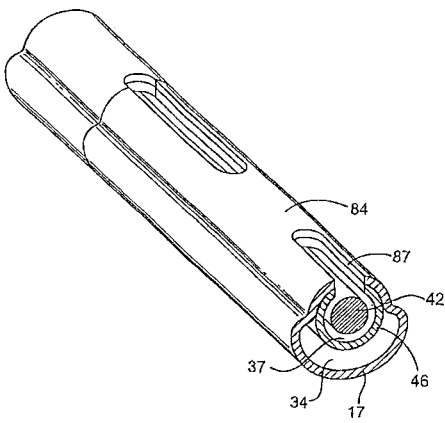
【 7 N 1 】



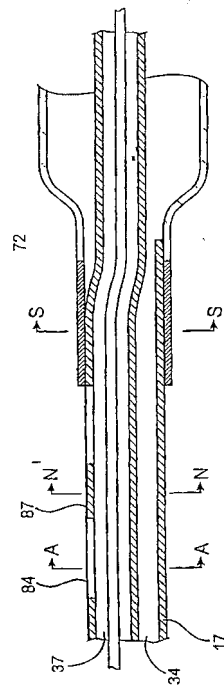
【 7 N 2 】



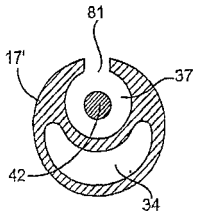
【 7 P 】



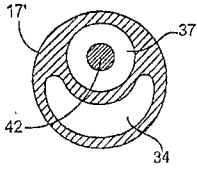
【 8 】



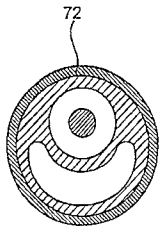
【 8 A 】



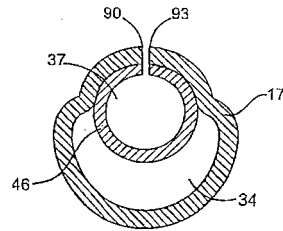
【 8 N 】



【 8 S 】

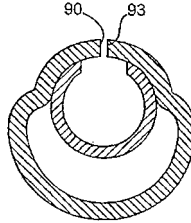


【 9 A 1 】

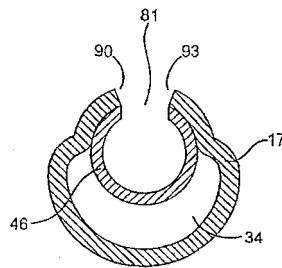


81

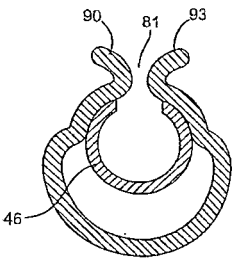
【 9 A 2 】



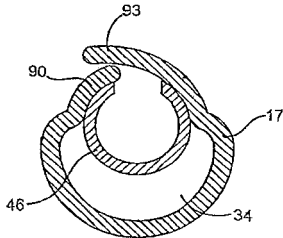
【 9 A 3 】



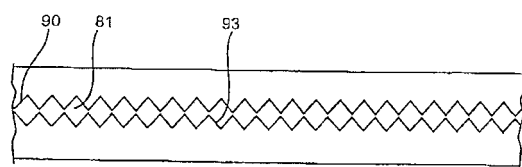
【 9 A 4 】



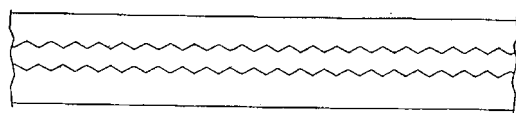
【 9 A 5 】



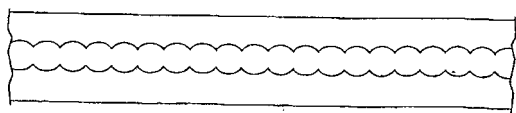
【 9 T 1 】



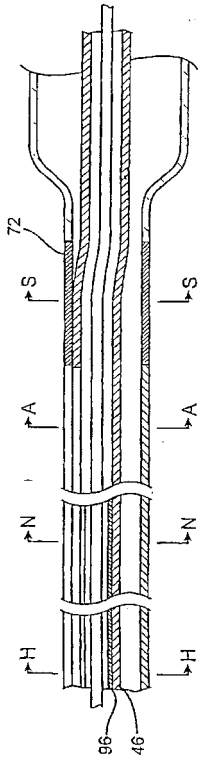
【 9 T 2 】



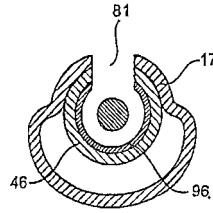
【 9 T 3 】



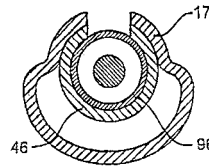
【 10 】



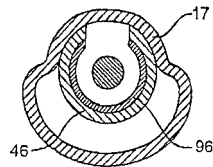
【 10 H 】



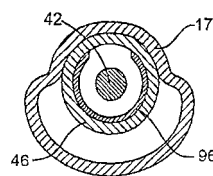
【 10 N 1 】



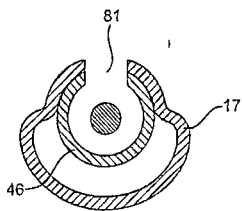
【 10 N 2 】



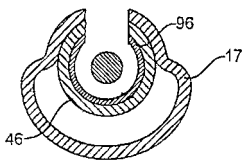
【 10 N 3 】



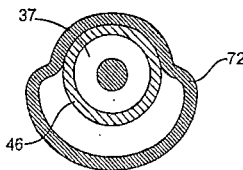
【 10 A 1 】



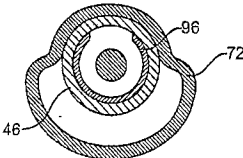
【 10 A 2 】



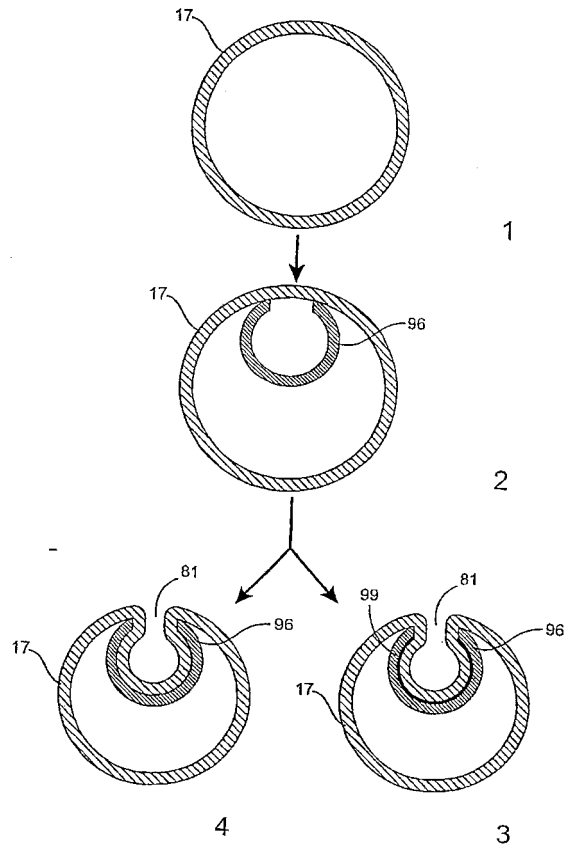
【 10 S 1 】



【 10 S 2 】



【 10 M 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
5 December 2002 (05.12.2002)

PCT

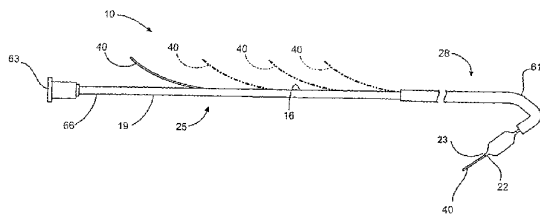
(10) International Publication Number
WO 02/096483 A2

- (51) International Patent Classification: A61M
 - (21) International Application Number: PCT/US02/17164
 - (22) International Filing Date: 31 May 2002 (31.05.2002)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data:

09/872,640	31 May 2001 (31.05.2001)	US
10/001,210	30 November 2001 (30.11.2001)	US
10/080,920	20 February 2002 (20.02.2002)	US
60/366,079	18 March 2002 (18.03.2002)	US
 - (71) Applicant: AVANTEC VASCULAR CORPORATION
[US/US]; 1049 Kiel Court, Sunnyvale, CA 94089 (US).
 - (72) Inventors: SIRHAN, Motasim; 794 W. Kuekerbocker Drive, Sunnyvale, CA 94087 (US); TRONSON, Soodabeh; 990 Glenman Drive, Redwood City, CA 94061 (US); YAN, John; 128 Anne Way, Los Gatos, CA 95032 (US); GERTNER, Kevin; 17690 Comanche Trail, Los Gatos, CA 95030 (US).
 - (74) Agents: HESLIN, James, M. et al.; Townsend And Townsend And Crew LLP, Two Embarcadero Center, Eighth Floor, San Francisco, CA 94111 (US).
 - (81) Designated States (national): AU, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, 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, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
 - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).
- Published:**
without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



(54) Title: EXCHANGEABLE CATHETER



WO 02/096483 A2

(57) Abstract: An intravascular balloon catheter comprising a tubular catheter shaft having an elongate member receiving lumen extending along a substantial length of the catheter shaft and having an access for directing an elongate member to and from the elongate member receiving lumen.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

EXCHANGEABLE CATHETER

BACKGROUND OF THE INVENTION

- [01] 1. Field of the Invention. The present invention relates generally to medical devices and methods. More particularly, the present invention relates to a balloon catheter having an exchangeable balloon structure.
- 5
- [02] 2. Description of the Background Art. Percutaneous transluminal angioplasty procedures have become a therapy of choice for treating stenosed regions in the patient's vasculature, particularly the coronary vasculature. Recently, the use of such angioplasty procedures has often been combined with stent placement and/or radiation treatment to inhibit restenosis and hyperplasia following angioplasty. When performing such multiple, sequential treatments, it is usually necessary to "exchange" catheters which are used to perform each of the procedures. That is, the initial angioplasty treatment will be performed using a balloon angioplasty catheter. After the angioplasty is completed, a second catheter carrying a stent or other vascular prosthesis must then be introduced to the treatment site.
- 10
- 15 Introduction of the second catheter involves first removing the balloon angioplasty catheter and then placing the second catheter in the treatment region. Optionally, a third catheter may then be exchanged for the second in order to perform radiation or other treatments in order to inhibit hyperplasia.
- [03] In performing such multiple, sequential treatments, most physicians prefer to leave a "guidewire" in place to the treatment location. A guidewire is a small diameter, highly flexible wire that can be steered to the target location through the vasculature and which then acts as a guide path for introducing and positioning the balloon angioplasty and other interventional catheters.
- 20
- [04] In the early days, balloon angioplasty catheters were designed to be introduced into the vasculature in an "over-the-wire" manner. That is, the catheters were designed to have access, commonly referred to as guidewire lumens, which extended the entire distance from the distal end of the catheter to the proximal end of the catheter. The catheter could then be loaded over a proximal end of a guidewire which was already in place in the patient and then advanced over the guidewire until a distal end of the catheter reached the target site.
- 25
- 30 While functional, the need to maintain control of the guidewire while the interventional catheter was being introduced meant that the guidewire had to have an excess length outside

WO 02/096483

PCT/US02/17164

of the patient which was greater than the length of the catheter being introduced. If the length were any shorter, the treating physician would not be able to hold on to the guidewire as the catheter was being introduced. Although necessary for catheter introduction, the excess guidewire length (optionally in the form of a detachable extension) was very difficult to manage during other parts of the treatment.

[05] To overcome the difficulties associated with very long guidewires "rapid exchange" or "monorail" balloon angioplasty catheters were developed. A number of specific designs have been developed over the years, and the rapid exchange catheters generally have a shortened guidewire lumen which extends from a distal tip of the catheter to an exit port located closer to the distal end of the catheter than to the proximal end. By reducing the length of the guidewire lumen, the need for a guidewire having excess length outside of the patient is also reduced.

[06] The use of rapid exchange catheters has become wide spread, and they have proven to be particularly valuable for use as stent delivery catheters. Stent delivery catheters are normally used after an initial angioplasty treatment. In such cases, the angioplasty catheter will be removed and exchanged for the stent delivery catheter. Use of an angioplasty catheter having a rapid exchange design facilitates removal of the angioplasty catheter over short guidewires. Similarly, use of the stent delivery catheter having a rapid exchange design facilitates introduction of the catheter over the guidewire which remains in place in the patient.

[07] Despite their widespread acceptance, rapid exchange catheters suffer from a number of limitations. In particular, the shortened guidewire lumens reduce the "pushability" of the rapid exchange catheters.

[08] The second problem associated with the use of rapid exchange catheters is the inability to exchange or reintroduce a guidewire into the shortened guidewire lumen of the rapid exchange catheter.

[09] For these reasons, it would be desirable to provide improved apparatus, methods, and kits which permit the exchange of catheters and catheter components over shortened guidewires. Particularly, it would be desirable to provide improved balloon angioplasty and other catheters which can be introduced to the vasculature with improved pushability while allowing removal of the catheter over a shortened guidewire and/or which permits exchange of catheter components over the catheter body which remains in place over the guidewire. At least some of these objectives will be met by the invention described in claims herein after.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[10] The present invention is directed to intracorporeal devices and methods using the same, and more particularly, to intraluminal devices such as catheters including balloon catheters. The devices of the present invention may be used for performing diagnostic and/or treatment applications. The present devices are suitable for use for the treatment of a variety of conditions within different locations of a patient's corporeal body including the patient's vasculature. In particular, the devices can be used in the coronary, peripheral, and cerebral regions of a patient's vasculature for virtually any treatment modality that relies on, but not limited to, balloon expansion, particularly angioplasty, stent placement, and the like.

[11] As used herein, the term "intracorporeal body" refers to body lumens or internal corporeal tissues and organs, within a corporeal body. The body lumen may be any blood vessel in the patient's vasculature, including veins, arteries, aorta, and particularly including coronary and peripheral arteries, as well as previously implanted grafts, shunts, fistulas, and the like. It will be appreciated that the present invention may also be applied to other body lumens, such as the biliary duct, which are subject to excessive neoplastic cell growth. Examples of internal corporeal tissues and organs, include various organs, nerves, glands, ducts, and the like.

[12] In one embodiment, the intravascular catheters of the present invention comprise a treatment or diagnostic structure. In one embodiment the treatment or diagnostic structure is a balloon structure. Without any limitations intended, a balloon catheter will be used to further describe the different features and embodiments of the present invention.

[13] In an embodiment, the device of the invention is an intravascular catheter comprising an elongate catheter shaft having proximal and distal ends, proximal and distal sections, and a diagnostic or treatment structure such as an expandable member such as an inflatable member (e.g., balloon) disposed at the distal section of the elongate shaft and sealingly secured thereto. At least one lumen such as an inflation lumen extends along at least a portion of the catheter shaft. In an embodiment the inflation lumen terminates at a point proximal to the distal end of the catheter shaft, and is in fluid communication with an interior of the balloon. The catheter shaft may be of a unitary construction or formed from more than one longitudinally fluidically connectable portions.

[14] In one embodiment, the catheter shaft further includes an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and extending along at least a portion of the shaft, for slidably and removably receiving or being received over an elongate member such as a tubular body, a guidewire, or a guidewire disposed within a tubular body. In an

WO 02/096483

PCT/US02/17164

embodiment the elongate member receiving lumen extends to a distal port at the shaft distal end. The proximal end of the elongate member receiving lumen may be positioned along the length of the catheter shaft, including but not limited to: being at the proximal end of the catheter shaft, being distal to the catheter shaft proximal end and substantially closer to the shaft proximal end than to the shaft distal end; being distal to the catheter shaft proximal end and substantially at equal distance from the shaft proximal and distal ends; being distal to the catheter shaft proximal end and proximal to a balloon proximal end. The multiple lumens of the catheter shaft may be formed a single dual lumen catheter body or from different tubular members having lumens extending therein.

10 [15] The elongate member receiving lumen includes an access extending along at least a portion of the length thereof, and having proximal and distal ends. At least a portion of the interior of the elongate member receiving lumen is fluidically connectable to outside of the catheter shaft by way of the access. The access may further include longitudinally extending transverse ends. The access transverse ends may overlap, abut, or have an opening
15 formed therebetween. In an embodiment, the transverse ends are sufficiently flexible to allow the insertion and/or withdrawal of the elongate member to and from the elongate member receiving lumen. In an embodiment, the catheter shaft, at least along the transverse ends is formed of a flexible material having elastic characteristics to enable the retraction of the transverse ends back to a retracted state after the insertion and/or withdrawal of the
20 elongate member to and/or from the elongate member receiving lumen. When the transverse ends form an opening therebetween, the opening is sufficiently large to allow the access of the elongate member (e.g., tubular member or guidewire) to and from the elongate member receiving lumen, yet sufficiently small to minimize the unwanted withdrawal of the elongate member from the elongate member lumen.

25 [16] The access proximal end may be coincident with the proximal end of the elongate member receiving lumen or it may be at a point distal to the elongate member receiving lumen proximal end including but not limited to: being distal to the elongate member receiving lumen proximal end and substantially closer to the shaft proximal end than to the shaft distal end; being distal to the elongate member receiving lumen proximal end and
30 substantially at equal distance from the shaft proximal and distal ends; being distal to the elongate member receiving lumen proximal end and proximal to a balloon proximal end.

[17] The access distal end may be at any point between the access proximal end, and the balloon interior, usually proximal the balloon proximal end.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[18] The access may comprise a single continuous access or intermittent accesses along the length of the elongate member receiving lumen. In one embodiment, the access comprises a continuous access extending from access primal end to the access distal end.

[19] Alternatively, an optional flexible tubular member, such as a sleeve which may be formed integral with the balloon or be present as a separate element, may extend proximally from the balloon along at least a portion of the distal section of the catheter shaft. In an embodiment the sleeve is attached to the catheter shaft.

[20] In an embodiment a hypotube may be extended along at least a portion of the elongate member receiving lumen to further enhance the pushability of the devices of the present invention.

[21] Depending on the intracorporeal target site and the intended clinical use, the dimensional characteristics of devices within the scope of the present invention may vary.

[22] In an embodiment, the elongate member (e.g., guidewire) may be disposed, at least partially, within the elongate member receiving lumen during the procedure. The positioning of the elongate member (e.g., guidewire disposed within a lumen of the tubular member) within the elongate member receiving lumen will provide push strength necessary for improved advancement of the elongate member within the corporeal body. This will also help reduce buckling of the shaft.

[23] In one embodiment, the elongate member is a tubular member including a lumen for receiving another elongate member such as a guidewire therein. The transverse cross section of the catheter may be of any suitable shape including circular, oblong, or elliptical profile.

[24] The distal end of either or both the catheter shaft and the elongate member, preferably, is axially tapered for improved navigation through the tortuous path of the intracorporeal body, usually for a length of at least 3 millimeters (mm), typically at least about 0.5 mm, preferably at least about 0.1 mm. The elongate member, may also include an atraumatic distal tip.

[25] The devices of the present invention may be available independently or as an assembly. Optionally, the assembly may be an aggregate assembly further including at least a second treatment or diagnostic device. By way of example, when available as an assembly, usually, the device such as a balloon catheter will be preloaded over the elongate member (e.g., guidewire, tubular body, guidewire within the tubular body) and the assembly is sterilized and packaged as a complete unit. The second treatment or diagnostic structure, such as a second balloon catheter, may have a elongate member receiving lumen which is

WO 02/096483

PCT/US02/17164

slidably receivable over the elongate member. The second balloon catheter may be included as part of a single aggregate assembly together with the first balloon catheter and the elongate member, or it may be available as a separate package for use with the elongate member or the assembly of the present invention.

5 [26] Typically, the second balloon catheter will differ from the first in some way, such as dimensions, including diameter, length, or both; shape; balloon material; balloon characteristics such as compliance, flexibility, elasticity or the like; or other features. In one embodiment, at least one of the balloon catheters, usually the second balloon catheter may carry a stent or other vascular prosthesis. Usually, but not necessarily, the first balloon
10 catheter is intended for performing angioplasty or other therapeutic or diagnostic procedure with the second balloon catheter being intended to deliver a stent after the angioplasty treatment. Other examples include drug infusion balloons, radioactive delivery balloons, atherectomy, and the like. Of course, the intravascular catheter assemblies comprising only a single balloon catheter may also be adapted to carry a stent, drug infusion balloon,
15 radioactive delivery balloon, or the like, as well.

[27] In an embodiment, the intravascular catheter and/or assemblies of the present invention may further comprise a deployable embolic capture element on either or both the elongate member and the balloon catheter. The deployable embolic capture element may comprise coils, wires, braids, mesh, and the like and take on a variety of shapes such as
20 funnel or parachute shapes. Preferably, the embolic capture element is formed from a nickel-titanium alloy (such as NitinolTM alloy), spring stainless steel, or like materials and may additionally be coated or contained by a polymer material. The expandable embolic capture element allows for filtering and/or suctioning of any emboli (which may potentially occlude a body lumen) before, during, and/or after treatment with the intravascular catheter. The
25 embolic filter will generally have micro size holes in the range of about 1 micron (um) to about 200 um, usually from about 1 um to about 100 microns for the retrieval of emboli. The embolic filter may be released open and closed, at least in part, by axial or radial movement of the balloon structure or the catheter body.

[28] In another embodiment, the intravascular catheters and/or assemblies of the
30 present invention may further comprise a second expandable balloon on the elongate member configured to be distal to the first balloon catheter. The second balloon may have dimensions, characteristics, and be formed from materials, similar to the first balloon described above. The second balloon may also carry a balloon expandable vascular prosthesis. In some instances, the first balloon may perform angioplasty or other therapeutic

WO 02/096483

PCT/US02/17164

or diagnostic procedures while the second balloon may be intended to deliver a stent (balloon expandable) after the angioplasty treatment. Thus, such an embodiment advantageously allows for sequential treatments in a single catheter structure.

5 [29] In another embodiment, the intravascular catheters of the present invention may comprise a self-expanding vascular prosthesis on the elongate member. The self-expanding prosthesis may be formed from steel, nickel titanium, shape memory alloy, cobalt, composite material, and the like. Typically, the self-expanding prosthesis will be deployed, at least in part, by axial or radial movement of the first balloon catheter and/or the elongate member.

10 [30] In an exemplary method embodying features of the present invention a guiding catheter is inserted into the coronary artery in a conventional manner. The device of the present invention, such as the balloon catheter is prepared for insertion into the guiding catheter in a conventional manner. An elongate member such as the guidewire is then introduced into the catheter by a back loading technique. The proximal extremity of the
15 guidewire is inserted backwardly through the distal tip at the distal end of the catheter through the elongate member receiving lumen. The guidewire is advanced rearwardly by holding the distal extremity of the balloon catheter in one hand and advancing the guidewire rearwardly. The guidewire may be advanced toward the proximal end of the catheter either within or outside the elongate member receiving lumen. However, the guidewire is
20 preferably maintained within the elongate member receiving lumen during this proximal advancement. The guidewire is advanced proximally until the distal end of the guidewire with its flexible or floppy tip protrudes at least partially from the distal end of the catheter.

[31] The distal end of the catheter with the flexible tip of the guidewire protruding therefrom is then slid down the guiding catheter previously positioned within the patient.
25 The catheter with the guidewire positioned within the elongate member receiving lumen is grasped between the fingers of a hand and is advanced into the guiding catheter. This procedure is continued until a substantial portion of the catheter is disposed in the guiding catheter. With the catheter housing the guidewire in the catheter elongate member receiving lumen during this distal advancement, improved pushability may be achieved.

30 [32] In one embodiment, the catheter with the guidewire housed within the catheter elongate member receiving lumen is held stable by the fingers of the hand and is advanced distally until the distal end of the guidewire crosses the stenosis which it is desired to be opened or enlarged and the therapeutic or diagnostic portion such as the balloon is at the desired lesion site. Since the guidewire and the catheter are advanced, at least mostly,

WO 02/096483

PCT/US02/17164

together, greater pushability can be obtained in advancing the balloon dilatation catheter across the stenosis. In other words, more force can be applied to the balloon to cause it to cross the stenosis or lesion in case the opening therein is very small.

5 [33] Alternatively, if desired, the proximal extremity of the guidewire may be disposed outside of the catheter elongate member receiving lumen and a torquer can be attached to the guidewire near the proximal end of the guidewire. The guidewire is then advanced ahead of the catheter until it enters the arterial vessel of the patient. The catheter with the guidewire housed within its elongate member receiving lumen is held stable by the fingers of the hand while the guidewire is being advanced distal of the catheter distal end.

10 The positioning of the guidewire in the desired arterial vessel can be observed under a fluoroscope by using x-ray techniques well known to those skilled in the art. As is well known to those skilled in the art, the torquer can be utilized for rotating the guidewire to facilitate positioning of the flexible tip in the desired arterial vessel so that the distal end of the guidewire can be advanced into the stenosis which it is desired to open or enlarge. As

15 soon as the guidewire is in the desired location, with the exposed proximal extremity of the guidewire held stationary by two fingers of the hand, the catheter is advanced over the guidewire until the therapeutic or diagnostic portion such as the balloon is at the desired lesion. If any difficulty is encountered by the operator conducting the procedure in introducing the catheter so that the balloon resists crossing the lesion or stenosis, the

20 guidewire can be retracted slightly. The person then can observe under the fluoroscope to see that the tip of the guidewire is wiggling in the blood stream indicating that it is free to move in the blood stream. Then the operator can grasp both the guidewire and the catheter in one hand and advance them as a unit so that they can cross the stenosis as a unit.

[34] After the balloon has crossed the stenosis or lesion, the balloon can be inflated

25 in a conventional manner by introducing a radiopaque contrast liquid through the catheter inflation lumen. After the inflation has occurred and the desired operation has been performed by enlarging the opening in the stenosis, the catheter can be removed very rapidly by the person performing the procedure by grasping the a proximal extremity of the guidewire outside of the catheter elongate member receiving lumen by two fingers (if a

30 torquer has been used, the torquer may be removed prior to this step).

[35] As the catheter is being retracted proximally out of the guiding catheter, more of the guidewire proximal extremity is removed from the catheter elongate member receiving lumen. If desired, the remainder of the catheter can be removed from the guiding catheter until the distal end of the catheter passes over the proximal end of the guidewire. At this

WO 02/096483

PCT/US02/17164

point, if desired, a second catheter (e.g., a second balloon catheter, a second catheter carrying a deployable prosthesis such as a stent) can be loaded onto the guidewire in a rearward direction by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the second catheter's elongate member receiving lumen. In an embodiment, the second catheter is a
5 catheter embodying features of the present invention in which event, the second catheter's elongate member receiving lumen may be advanced distally over the guidewire, preferably, with a substantial portion of the guidewire length remaining in the second catheter's elongate member receiving lumen.

[36] The second catheter and the guidewire housed, preferably, substantially within
10 the second catheter's elongate member receiving lumen can then be advanced to the desired location as described before.

[37] It should be appreciated that catheters embodying features of the devices of the present invention may include other types of catheters than balloon dilatation and stent deployment catheters and that these features may be employed in the design and use of other
15 catheters which may require advancement over another elongate member.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[38] FIG. 1 is an elevational, partially cutaway, view of a balloon catheter assembly embodying features of the invention.

[39] FIGS. 2P1-5 are transverse cross-sectional views of some of the alternate
20 embodiments of a catheter embodying features of the present invention having a proximal section.

[40] FIG. 3 is an elevational, partially cutaway, view of a balloon catheter embodying features of the invention.

[41] FIGS. 3A1-4 are transverse cross-sectional views of different embodiments of
25 the balloon catheter of FIG. 3 taken along line A-A.

[42] FIGS. 3S1-3 are transverse cross-sectional views of different embodiments of the balloon catheter of FIG. 3 taken along line S-S.

[43] FIG. 3B is a transverse cross-sectional view of an embodiment of the balloon catheter of FIG. 3 taken along line B-B.

[44] FIGS. 3P1-2 are perspective, partially cutaway views, of different
30 embodiments of the catheter of FIG. 3.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

- [45] FIGS. 4D1-3 are elevational, partially cutaway, views of the alternate embodiments of the distal section of a balloon catheter embodying features of the invention near the proximal extremity thereof.
- 5 [46] FIG. 5 is an elevational, partially cutaway, view of an alternate embodiment of the catheter of FIG. 3.
- [47] FIGS. 5A1-2 are transverse cross-sectional views of different embodiments of the balloon catheter of FIG. 5 taken along line A-A.
- [48] FIGS. 5S1-3 are transverse cross-sectional views of different embodiments of the balloon catheter of FIG. 5 taken along line S-S.
- 10 [49] FIG. 5B is a transverse cross-sectional view of an embodiment of the balloon catheter of FIG. 5 taken along line B-B.
- [50] FIGS. 5P1-2 are perspective, partially cutaway views, of different embodiments of the catheter of FIG. 5.
- [51] FIG. 6 is an elevational, partially cutaway, view of an alternate embodiment of
15 the catheter of FIG. 3.
- [52] FIGS. 6A, 6Z, 6S, and 6B, are transverse cross-sectional views of embodiments of the balloon catheter of FIG. 3 taken along lines A-A, Z-Z, S-S, and B-B, respectively.
- [53] FIG. 7 is an elevational, partially cutaway, view of an alternate embodiment of
20 the catheter of FIG. 3.
- [54] FIGS. 7A, 7N1, and 7N2 are transverse cross-sectional views of different embodiments of the balloon catheter of FIG. 7 taken along lines A-A, N-N, respectively.
- [55] FIG. 7P is a perspective, partially cutaway view, of the catheter FIG. 7.
- [56] FIG. 8 is an elevational, partially cutaway, view of an alternate embodiment of
25 the catheter of FIG. 3.
- [57] FIGS. 8A, 8N, and 8S are transverse cross-sectional views of different embodiments of the balloon catheter of FIG. 7 taken along lines A-A, N-N, and S-S, respectively.
- [58] FIGS. 9A1-A5 are transverse cross-sectional views of alternate embodiments
30 of the catheter of FIG. 3 having different access transverse ends.
- [59] FIGS. 9T1-3 are top, partially cutaway, views of alternate embodiments of the catheter of FIG. 3.
- [60] FIG. 10 is an elevational, partially cutaway, view of an alternate embodiment of the catheter of FIG. 3 including a hypotube disposed therein.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[61] FIGS. 10H, 10N1-3, 10A1-2, and 10S1-2, are transverse cross-sectional views of embodiments of the balloon catheter of FIG. 10 taken along lines H-H, N-N, A-A, and S-S, respectively.

5 [62] FIGS. 10M1-4 are transverse cross-sectional views of a method of making the catheter of FIG. 10 including a hypotube.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[63] FIGS. 1 through 4 illustrate features of an intravascular catheter assembly 10 embodying features of the present invention and generally including an intravascular catheter 13 comprising a catheter shaft 16 including a flexible tubular shaft 17, proximal 19 and distal ends 22 with a distal tip 23, proximal 25 and distal sections 28, and a lumen 31 extending
10 along at least a portion thereof. At least one lumen such as an inflation lumen 34 extends along at least a portion of the catheter shaft 16 terminating at a point proximal to the distal end 22 of the catheter shaft. In the embodiment shown, the catheter shaft further includes a second lumen 37 for receiving an elongate member 40, such as guidewire 42, tubular body 43
15 with a lumen 44, or tubular body 43 with the guidewire 42 disposed therein. The proximal end of the catheter shaft, as shown in the exemplary embodiments of FIGS. 2P1-4 may include only the inflation lumen 34, or the inflation lumen as well as the elongate member receiving lumen 37, as shown in FIG. 2P5. The catheter shaft elongate member receiving lumen 37 may be formed, along at least a portion thereof, by a tubular body 46 disposed
20 within the catheter shaft lumen 31 as shown in FIG. 3 and the corresponding transverse cross-sections. Alternatively, the inflation lumen 34 and the elongate member receiving lumen 37 may be formed by a flexible tubular shaft 17' having a unitary dual lumen construction, as for example by way of extrusion, as shown in FIG. 5. It should be appreciated that the flexible tubular shaft, and/or its lumens may be formed from a single longitudinally extending
25 construction or from a plurality of longitudinally extending and fluidically connected lumens. An expandable balloon 49 is disposed at the catheter shaft distal section 28, having proximal 52 and distal 55 ends and an expandable interior 58 disposed therebetween and in fluid communication with the inflation lumen 34. The distal tip 23 may be tapered for easier tracking along the intravascular path. The distal tip 23 may be formed integrally with the
30 remainder of the catheter shaft 17, or may be formed separately and attached using adhesives, heat fusion, or other techniques. In some instances, the tip 23 may be formed from a particularly soft material to enhance atraumatic introduction of the catheter.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[64] The intravascular catheter 13 of present invention, as shown in FIG. 1 is disposed, in part, within a guiding catheter 61. The catheter assembly 10, as shown includes a luer-type fitting 63 mounted on a proximal extremity 66 of the catheter shaft 16 and is adapted for connection to a syringe or other type of instrument for introducing a radiographic contrast liquid into the catheter shaft 16. For purposes of clarity, it should be appreciated that, not all possible components of the assembly usable with the devices of the present invention for use as a dilatation or stent delivery system or other uses, may have been shown.

[65] In one embodiment, as shown in FIG. 3 a flexible tubular member 69 such as sleeve 72 extends distally from the balloon proximal end 52 and forms a fluid-tight seal with the flexible tubular shaft 17, and provides fluid communication between the inflation lumen 34 and the balloon interior 58 by way of balloon inflation lumen 75. Alternatively, the flexible tubular member 69 may be formed integral with the balloon 49, as shown in FIG. 3S2, or simply be an extended balloon proximal shaft. The flexible tubular shaft 17 may be coextending with the flexible tubular member 69 forming a butt-joint therewith.

Alternatively, the flexible tubular member 69 may form an overlap joint with the flexible tubular shaft 17, as shown in FIG. 3S3.

[66] The flexible tubular shaft 17, includes, along at least a portion of its length, access 78, such as longitudinal access 81, for slidably directing the elongate member 40 along at least a portion of the catheter shaft 16, more particularly, within at least a portion of the elongate member receiving lumen 37.

[67] Access 78 may extend distally to a point proximal the proximal end of the flexible tubular member 69, a point proximal to or at the proximal end of the balloon interior, such as a distal point proximal to the flexible tubular member 69, as shown in FIGS. 3 and 6, respectively.

[68] Access 78 may extend proximally to any point along the length of the catheter shaft 17, including but not limited to, the proximal extremity of the flexible tubular shaft 17, a point substantially spaced proximally from the catheter shaft distal end as compared to a distance from the catheter shaft proximal end, a point substantially equidistant from the catheter shaft proximal and distal ends, a point distal of the equidistant point and proximal of the balloon interior, or any other point in between the catheter shaft proximal end and the balloon interior.

[69] FIGS. 3P1-2 and FIGS. P1-2, show a portion of catheters embodying features of the present invention including access 78, with the drawings representing any longitudinal portion of the catheter including the access.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[70] Access 78 may be continuous or formed from a plurality of intermittent access portions 84 longitudinally spaced from one another by non-access portions 87, as shown in FIGS. 7 and 8 and the transverse cross-sections. In one embodiment, access 78 comprises a single continuous access portion 87 along at least the proximal portion thereof and serves as the access area for directing the elongate member including guidewire 42, tubular body 43, or the tubular body housing the guidewire 42. In an embodiment the access 78 comprises a single continuous access portion 87 along the entire length thereof.

[71] The access 78 may further include transverse ends, as for example longitudinally extending transverse ends, 90 and 93. The transverse ends may overlap, abut, or have an opening formed therebetween. FIGS. 9T1-9T3 and 9A1-9A5, are exemplary embodiments featuring the access and the transverse ends. In an embodiment, the transverse ends 90 and 93 are sufficiently flexible to allow the insertion and/or withdrawal of the elongate member 40 to and from the elongate member receiving lumen 37. In an embodiment, the catheter shaft, along at least the transverse ends is formed of a flexible material having elastic characteristics to enable the retraction of the transverse ends back to a retracted state after the insertion and/or withdrawal of the elongate member to and/or from the elongate member receiving lumen. When the transverse ends form an opening therebetween, the opening is sufficiently large to allow the access of the elongate member (e.g., tubular member or guidewire) to and from the elongate member receiving lumen, yet sufficiently small to minimize the unwanted withdrawal of the elongate member from the elongate member lumen. The opening between the transverse ends may have substantially the same dimension, or may change in the axial direction, as for example increasing or decreasing in the distal direction.

[72] In one embodiment, features of which are shown in FIG. 10, and the corresponding transverse cross-sections, the catheter shaft 16 may further include a stiffening member, including a hypotube 84 extending at least along a portion of its length, more particularly along at least a portion of at least one of its lumens, usually the elongate member receiving lumen 37. The hypotube 84 may extend proximally to the proximal end of the flexible tubular member 69 and distally to a point proximal to the balloon interior, such as a point proximal to or at the flexible tubular member 69. The hypotube 84 may extend proximally to any point along the length of the catheter shaft 17, including but not limited to, the proximal extremity of the flexible tubular shaft 17, a point substantially spaced proximally from the catheter shaft distal end as compared to a distance from the catheter shaft proximal end, a point substantially equidistant from the catheter shaft proximal and distal

WO 02/096483

PCT/US02/17164

ends, a point distal of the equidistant point and proximal of the balloon interior, or any other point in between.

[73] The hypotube 84 may be disposed within the flexible tubular shaft 17 by inserting the hypotube into the elongate member receiving lumen 37. The hypotube 84 may be optionally affixed at least along a portion of its length to the surface of the lumen 37. In one embodiment, features of which are shown in FIGS. 10M1-10M4, the hypotube 84 having a longitudinal access along at least a portion of its length may be inserted into lumen 31 of flexible tubular shaft 17, followed by shaping (e.g. crimping) the flexible tubular shaft 17 onto the exterior surface of the hypotube 84, forming an elongate member receiving lumen 37 between transverse ends of the access. The hypotube 84 may be further affixed, at least along a portion thereof, to the flexible tubular shaft 17 by way of suitable means, such as adhesive 99.

[74] The hypotube may be formed from any suitable material such as metals and/or metal alloys, polymers, or combinations thereof, such as stainless steel, nickel-titanium alloy (e.g., Nitinol™ alloy, or combinations thereof. The hypotube may further be coated with coated or contained by a polymer material. Other alternatives include hypotubes formed from composite material and/or polymers having a different composition profile in the longitudinal direction.

[75] Catheters of the present invention will have dimensions selected to accommodate the particular target location within the intracorporeal body, in particular the vasculature to be treated. Usually the catheter shaft 16 longitudinal dimension ranges from about 10 centimeters (cm) to about 200 cm, usually from about 50 cm to about 200 cm, typically from about 125 cm to about 150 cm for treatment of the coronary vasculature.

[76] The balloon or other expandable structure generally has a length less than that of the sleeve, usually much shorter, typically being in the range from about 4 to about 60 mm, usually from about 10 to about 50 mm, typically from about 20 to 40 mm; balloon having a working length ranging from about 5 to about 40 mm.

[77] The inflation lumen 34 usually has a length similar to that of the catheter shaft less the length of the catheter shaft distal to the termination point of the inflation lumen within the balloon interior, and is usually in the range from about 10 cm to about 150 cm.

[78] The elongate member receiving lumen 37 may generally have a length in the range from about 1 cm to about 200 cm, usually from about 1 cm to about 150 cm, and typically from about 10 cm to about 150 cm.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[79] The elongate member receiving lumen 37 is appropriately sized to accommodate elongate bodies such as guidewires 42 and tubular members 43. The elongate member receiving lumen 37 will usually have an inner diameter ranging from about 0.0145 inches (0.368 millimeters (mm)) to 0.03 inches (0.762 mm), preferably from about 0.016 inches (0.406 mm) to about 0.02 inches (0.512 mm).

5 [80] Guidewires typically have diameters of about 0.006 inch (0.15 mm) or about 0.008 inch (0.20 mm) to about 0.035 inch (0.89 mm) and the guidewire lumens will typically have diameters in the range from 0.2 mm to 2 mm, usually from 0.4 mm to 0.6 mm, respectively. In embodiments using a tubular body 43, the outer and inner diameter
10 dimensions of the tubular member will be configured for disposal within the elongate member receiving lumen 37 and receipt of the guidewire 42.

[81] Access 81 may have a longitudinal dimension substantially the same as the flexible tubular shaft 17 less the distance extending from the flexible tubular shaft distal end to the distal end of the access. In one embodiment, access 81 has a longitudinal dimension
15 further reduced at the proximal end, by a distance extending from the flexible tubular shaft 17 proximal end to a substantially equidistant point from the a flexible tubular shaft proximal and distal ends, the equidistant point defining the proximal end of the access; or to a point closer to the flexible tubular shaft distal end than to the flexible tubular shaft proximal.

[82] The portion of the catheter shaft extending between the catheter shaft distal
20 end and the most distal point of the access of the elongate member receiving lumen 37 may have a length ranging from about 3 cm to about 50 cm, usually from about 4 cm to about 40 cm, and typically from about 5 cm to about 25 cm.

[83] Typically, the opening between the access transverse ends is configured to accommodate the directing of the elongate member 40 to and from the elongate member
25 receiving lumen 37, and may range from about 0.01 inches to about 0.1 inches, and usually from about 0.001 inches to about 0.014 inches.

[84] The catheter and the tubular bodies may be formed from polymeric, composite, braided, metallic material, or combinations thereof. Typically, the tubular bodies may be formed as extrusions of polymeric resins. Suitable resins materials include
30 polyamides (nylons), polyimides, polyvinylchloride, PEBAX, PTFE, and the like. Catheter bodies may optionally be reinforced with braids, coils, filaments or other materials in order to enhance the pushability and/or reduce the wall thickness.

[85] In an exemplary method embodying features of the present invention a guiding catheter 61 is inserted into the coronary artery in a conventional manner. The device

WO 02/096483

PCT/US02/17164

of the present invention, such as the balloon catheter is prepared for insertion into the guiding catheter 61 in a conventional manner. An elongate member 40 such as the guidewire 42 is then introduced into the catheter 13 by a back loading technique. The proximal extremity of the guidewire 42 is inserted backwardly through the distal tip at the distal end of the catheter through the elongate member receiving lumen 37. The guidewire is advanced rearwardly by holding the distal extremity of the balloon catheter in one hand and advancing the guidewire rearwardly. The guidewire may be advanced toward the proximal end of the catheter either within or outside the elongate member receiving lumen. However, the guidewire is preferably maintained within the elongate member receiving lumen during this proximal advancement. The guidewire is advanced proximally until the distal end of the guidewire with its flexible or floppy tip protrudes at least partially from the distal end of the catheter.

[86] The distal end of the catheter 13 with the flexible tip of the guidewire protruding therefrom is then slid down the guiding catheter 61 previously positioned within the patient. The catheter 13 with the guidewire positioned within the elongate member receiving lumen is grasped between the fingers of a hand and is advanced into the guiding catheter. This procedure is continued until a substantial portion of the catheter is disposed in the guiding catheter. With the catheter housing the guidewire in the catheter elongate member receiving lumen during this distal advancement, improved pushability may be achieved.

[87] In one embodiment, the catheter with the guidewire housed within the catheter elongate member receiving lumen is held stable by the fingers of the hand and is advanced distally until the distal end of the guidewire crosses the stenosis which it is desired to be opened or enlarged and the therapeutic or diagnostic portion such as the balloon 49 is at the desired lesion site. Since the guidewire and the catheter are advanced, at least mostly, together, greater pushability can be obtained in advancing the balloon dilatation catheter across the stenosis. In other words, more force can be applied to the balloon to cause it to cross the stenosis or lesion in case the opening therein is very small.

[88] Alternatively, if desired, the proximal extremity of the guidewire may be disposed outside of the catheter elongate member receiving lumen and a torquer can be attached to the guidewire near the proximal end of the guidewire. The guidewire is then advanced ahead of the catheter until it enters the arterial vessel of the patient. The catheter with the guidewire housed within its elongate member receiving lumen is held stable by the fingers of the hand while the guidewire is being advanced distal of the catheter distal end. The positioning of the guidewire in the desired arterial vessel can be observed under a

WO 02/096483

PCT/US02/17164

fluoroscope by using x-ray techniques well known to those skilled in the art. As is well known to those skilled in the art, the torquer can be utilized for rotating the guidewire to facilitate positioning of the flexible tip in the desired arterial vessel so that the distal end of the guidewire can be advanced into the stenosis which it is desired to open or enlarge. As soon as the guidewire is in the desired location, with the exposed proximal extremity of the guidewire held stationary by two fingers of the hand, the catheter is advanced over the guidewire until the therapeutic or diagnostic portion such as the balloon is at the desired lesion. If any difficulty is encountered by the operator conducting the procedure in introducing the catheter so that the balloon resists crossing the lesion or stenosis, the guidewire can be retracted slightly. The person then can observe under the fluoroscope to see that the tip of the guidewire is wiggling in the blood stream indicating that it is free to move in the blood stream. Then the operator can grasp both the guidewire and the catheter in one hand and advance them as a unit so that they can cross the stenosis as a unit.

[89] After the balloon has crossed the stenosis or lesion, the balloon can be inflated in a conventional manner by introducing a radiopaque contrast liquid through the catheter inflation lumen 34. After the inflation has occurred and the desired operation has been performed by enlarging the opening in the stenosis, the catheter can be removed very rapidly by the person performing the procedure by grasping the a proximal extremity of the guidewire outside of the catheter elongate member receiving lumen 37 by two fingers (if a torquer has been used, the torquer may be removed prior to this step).

[90] As the catheter is being retracted proximally out of the guiding catheter, more of the guidewire proximal extremity is removed from the catheter elongate member receiving lumen. If desired, the remainder of the catheter can be removed from the guiding catheter until the distal end of the catheter passes over the proximal end of the guidewire. At this point, if desired, a second catheter (e.g., a second balloon catheter, a second catheter carrying a deployable prosthesis such as a stent) can be loaded onto the guidewire in a rearward direction by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the second catheter's elongate member receiving lumen. In an embodiment, the second catheter is a catheter embodying features of the present invention in which event, the second catheter's elongate member receiving lumen may be advanced distally over the guidewire, preferably, with a substantial portion of the guidewire length remaining in the second catheter's elongate member receiving lumen.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

[91] The second catheter and the guidewire housed, preferably, substantially within the second catheter's elongate member receiving lumen can then be advanced to the desired location as described before.

5 [92] It should be appreciated that catheters embodying features of the devices of the present invention may include other types of catheters than balloon dilatation and stent deployment catheters and that these features may be employed in the design and use of other catheters which may require advancement over another elongate member.

10 [93] Although certain embodiments and methods have been disclosed herein, it will be apparent from the foregoing disclosure to those skilled in the art that variations and modifications of such embodiments and methods may be made without departing from the true spirit and scope of the invention. Therefore, the above description and figures should not be taken as limiting the scope of the invention which is defined by the appended claims.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

WHAT IS CLAIMED IS:

- 1 1. An intravascular catheter, comprising:
2 an elongate catheter shaft having
3 a proximal end and a distal end with a distal port;
4 a proximal section including the proximal end, and a distal section including
5 the distal end;
6 an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and
7 extending between the proximal and distal sections for receiving an elongate member therein;
8 and
9 an access for directing the elongate member to or from the elongate member
10 receiving lumen.
- 1 2. A catheter as in Claim 1 wherein the elongate member receiving lumen
2 extends distally from a point substantially at the catheter proximal end.
- 1 3. A catheter as in Claim 1 wherein the elongate member receiving lumen
2 extends distally from a point distal to the catheter shaft proximal end and substantially closer
3 to the shaft proximal end than to the shaft distal end.
- 1 4. A catheter as in Claim 1 wherein the elongate member receiving lumen
2 extends distally from a point distal to the catheter shaft proximal end and substantially at
3 equal distance from the shaft proximal and distal ends.
- 1 5. A catheter as in Claim 1 further including a therapeutic or diagnostic
2 element at the catheter shaft distal section.
- 1 6. A catheter as in Claim 1 wherein the therapeutic or diagnostic element
2 has proximal and distal ends.
- 1 7. A catheter as in Claim 1 wherein the diagnostic or therapeutic element
2 is a balloon having proximal and distal ends.
- 1 8. A catheter as in Claim 7 wherein the elongate member receiving lumen
2 extends distally from a point distal to the catheter shaft proximal end and proximal to the
3 balloon proximal end.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

- 1 9. A catheter as in Claim 1 or wherein the elongate member receiving
2 lumen extends distally to a port at the catheter shaft distal end.
- 1 10. A catheter as in Claim 1 wherein an access proximal end is coincident
2 with the proximal end of the elongate member receiving lumen.
- 1 11. A catheter as in Claim 1 wherein an access proximal end is distal to the
2 elongate member receiving lumen proximal end.
- 1 12. A catheter as in Claim 11 wherein the access proximal end is
2 substantially closer to the shaft proximal end than to the shaft distal end.
- 1 13. A catheter as in Claim 11 wherein the access proximal end is at equal
2 distance from the shaft proximal and distal ends.
- 1 14. A catheter as in Claim 1 or 7 wherein the access proximal end is
2 proximal to a balloon proximal end.
- 1 15. A catheter as in Claim 1 wherein the elongate member receiving lumen
2 extends along substantially the entire length of the catheter shaft.
- 1 16. An intravascular catheter for performing a procedure at a location
2 within a patient's coronary artery configured for use with a guiding catheter having proximal
3 and distal ends and an inner lumen extending therein with the guiding catheter distal end
4 configured to be seated within an ostium of the patient's coronary artery and a guiding
5 catheter proximal end extending out of the patient, comprising:
6 an elongate catheter shaft having
7 a proximal end and a distal end with a distal port;
8 a proximal section including the proximal end, and a distal section including
9 the distal end;
10 an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and
11 extending between the proximal and distal sections for receiving an elongate member therein;
12 and
13 an access for directing the elongate member to or from the elongate member
14 receiving lumen.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

1 17. A catheter as in Claim 16 wherein the elongate member receiving
2 lumen is configured to be spaced sufficiently proximally from the catheter shaft distal end to
3 remain within the guiding catheter during the procedure.

1 18. A catheter as in Claim 16 wherein the elongate member receiving
2 lumen is configured to be spaced sufficiently proximally from the catheter shaft distal end to
3 remain within a substantially straight portion of the guiding catheter during the procedure.

1 19. A catheter as in Claim 16 wherein the elongate member receiving
2 lumen is configured to extend proximally from the guiding catheter proximal end during the
3 procedure.

1 20. A catheter as in Claim 17 or 18 wherein the portion of the elongate
2 member receiving lumen remaining within the guiding catheter includes at least a portion of
3 the access.

1 21. A catheter as in Claim 20 wherein the portion of the elongate member
2 receiving lumen remaining within the guiding catheter during the procedure includes at least
3 a portion of the access.

1 22. A catheter as in Claim 1 wherein the access is configured to at least
2 partially extend distally from the guiding catheter distal end during the procedure.

1 23. A catheter as in Claim 1 wherein the access is configured to at least
2 partially extend proximally from the guiding catheter proximal end during the procedure.

1 24. An intravascular catheter, comprising:
2 an elongate catheter shaft having
3 a proximal end and a distal end with a distal port;
4 a proximal section including the proximal end, and a distal section including
5 the distal end;
6 an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and
7 extending between the proximal and distal sections for receiving an elongate member therein;
8 and

WO 02/096483

PCT/US02/17164

- 9 an access for directing the elongate member to or from the elongate member
10 receiving lumen and being spaced proximally from the catheter shaft distal end in a range
11 from about 3 to about 50 centimeters.
- 1 25. A catheter as in Claim 24 wherein the intravascular catheter is a
2 balloon catheter.
- 1 26. A catheter as in Claim 24 or 25 wherein an access distal end is spaced
2 from the catheter shaft distal end in a range from about 3 to about 50 centimeters.
- 1 27. A catheter as in Claim 26 wherein the access distal end is spaced from
2 the catheter shaft distal end in a range from about 10 to about 40 centimeters.
- 1 28. A catheter as in Claim 26 wherein the access distal end is spaced from
2 the catheter shaft distal end in a range from about 15 to about 35 centimeters.
- 1 29. A catheter as in Claim 26 wherein the access distal end is spaced from
2 the catheter shaft distal end in a range from about 20 to about 30 centimeters.
- 1 30. A catheter as in Claim 26 wherein the access distal end is spaced about
2 25 cm from the catheter shaft distal end.
- 1 31. A catheter as in Claim 24 or 25 wherein the access is formed from a
2 continuous access.
- 1 32. A catheter as in Claim 24 or 25 wherein the access is formed from a
2 plurality of access portions spaced from one another by non-access portions.
- 1 33. A catheter as in Claim 24 or 25 wherein the elongate member receiving
2 lumen is in fluid communication with outside of the catheter shaft by way of the access.
- 1 34. An intravascular catheter, comprising:
2 an elongate catheter shaft having
3 a proximal end and a distal end with a distal port therein;
4 a proximal section including the proximal end, and a distal section including
5 the distal end;

WO 02/096483

PCT/US02/17164

6 an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and
7 extending between the proximal and distal ends for receiving an elongate member therein;
8 and
9 an access for directing the elongate member to or from the elongate member
10 receiving lumen and extending from the elongate member receiving lumen proximal end to a
11 point proximal the elongate member receiving lumen distal end.

1 35. A catheter as in Claim 34 wherein the catheter is a balloon catheter
2 further including an expandable balloon at the catheter shaft distal section.

1 36. A catheter as in Claim 35 wherein the access distal end is a point
2 proximal the expandable balloon.

1 37. An intravascular balloon catheter for performing a procedure at a
2 location within a patient's coronary artery configured for use with a guiding catheter having
3 proximal and distal ends and an inner lumen extending therein with the guiding catheter distal
4 end configured to be seated within an ostium of the patient's coronary artery and a guiding
5 catheter proximal end extending out of the patient, comprising:

6 an elongate catheter shaft having
7 a proximal end and a distal end with a distal port thereat;
8 a proximal section including the proximal end, and a distal section including
9 the distal end;
10 an elongate member receiving lumen having proximal and distal ends and
11 extending between the proximal and distal sections for receiving an elongate member therein;
12 and
13 an access for directing the elongate member to or from the elongate member
14 receiving lumen to the catheter distal port.

1 38. A catheter as in Claim 37 wherein the elongate member comprises a
2 tubular body and a guidewire disposed at least partially therein.

1 39. A catheter as in Claim 38 wherein the tubular body has a longitudinal
2 dimension shorter than a longitudinal dimension of the guidewire.

1 40. A catheter as in Claim 39 wherein the access extends proximally from
2 substantially the catheter shaft proximal end.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

1 41. A catheter as in Claim 40 wherein the access extends distally to a point
2 substantially at an equidistant point from the proximal and distal ends of the catheter shaft.

1 42. A catheter as in Claim 37 wherein the elongate member receiving
2 lumen is configured to maintain at least a substantial portion of the elongate member length
3 being proximal the flexible tubular member distal end during the procedure.

WO 02/096483

PCT/US02/17164

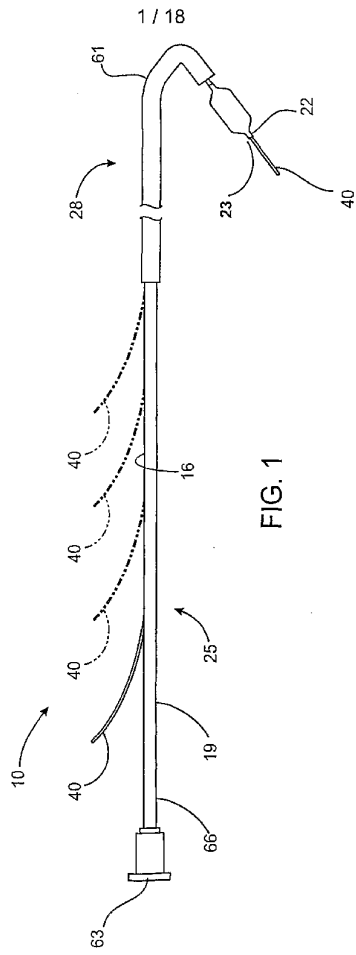


FIG. 1

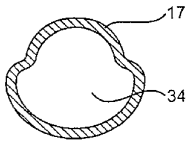


FIG. 2P1

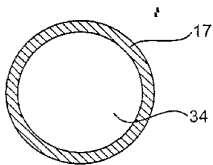


FIG. 2P2

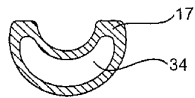


FIG. 2P3

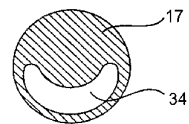


FIG. 2P4

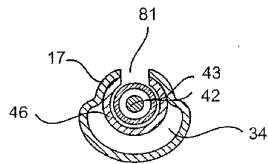


FIG. 2P5

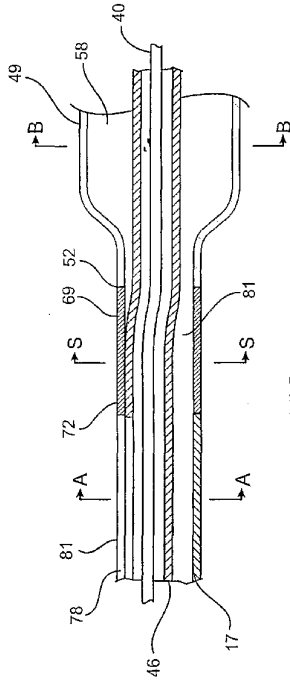


FIG. 3

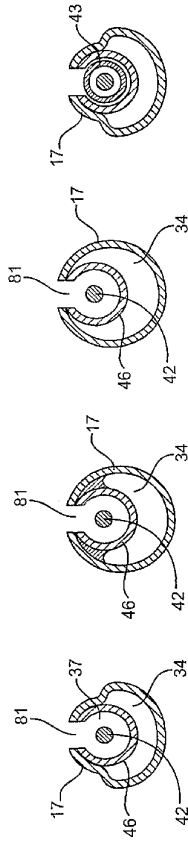


FIG. 3A1

FIG. 3A2

FIG. 3A3

FIG. 3A4

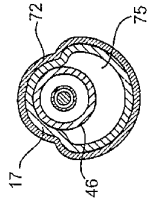


FIG. 3S1

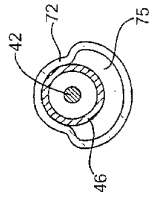


FIG. 3S2

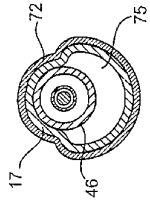


FIG. 3S3

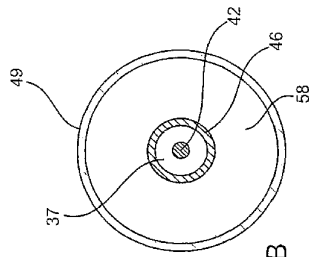
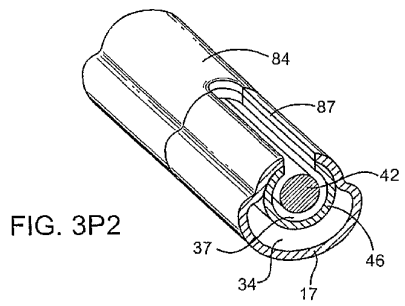
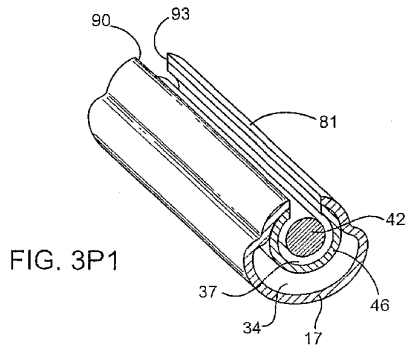


FIG. 3B



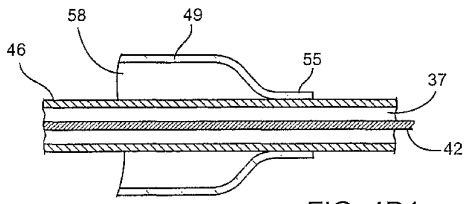


FIG. 4D1

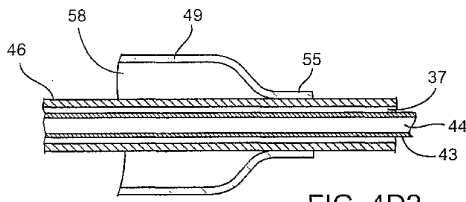


FIG. 4D2

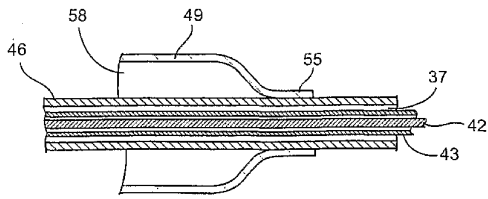


FIG. 4D3

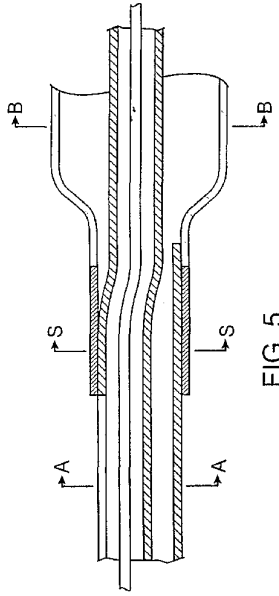


FIG. 5

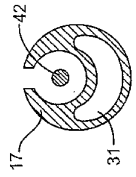


FIG. 5A1

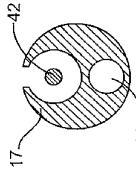


FIG. 5A2

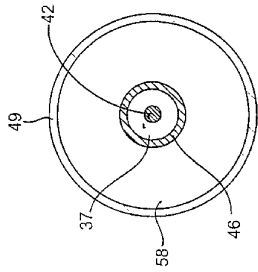


FIG. 5B

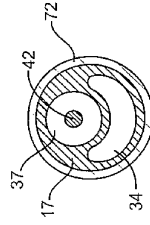


FIG. 5S3

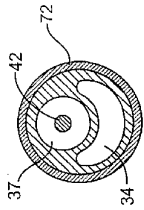


FIG. 5S1

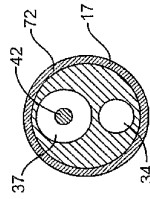
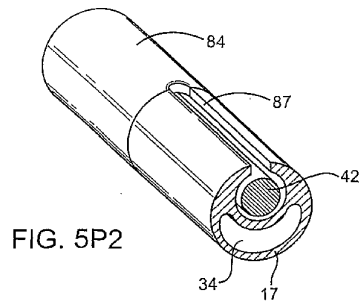
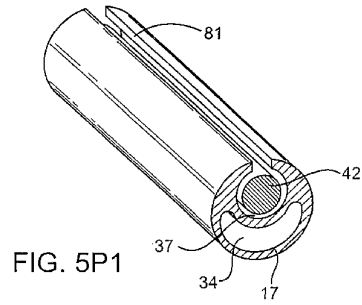


FIG. 5S2



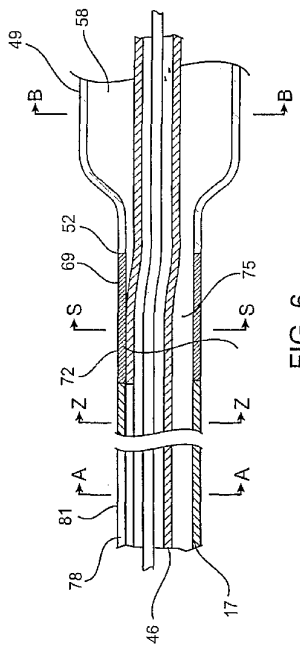


FIG. 6

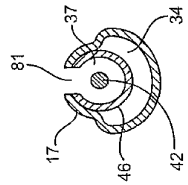


FIG. 6A

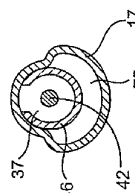


FIG. 6Z

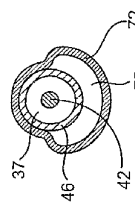


FIG. 6S

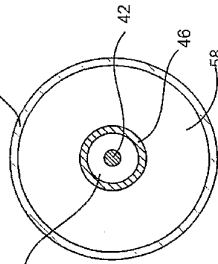


FIG. 6B

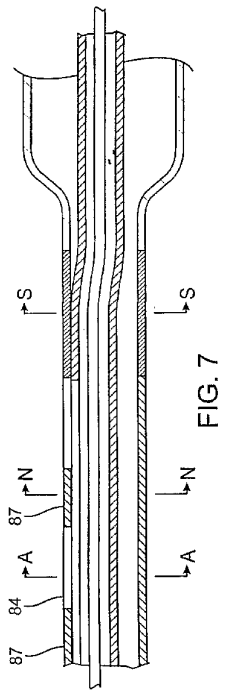


FIG. 7

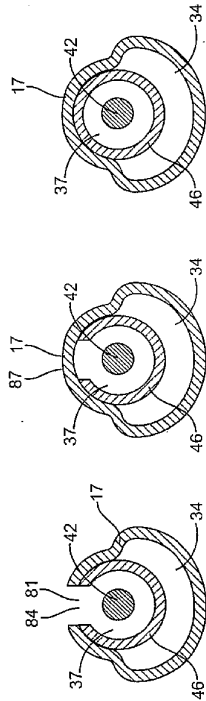
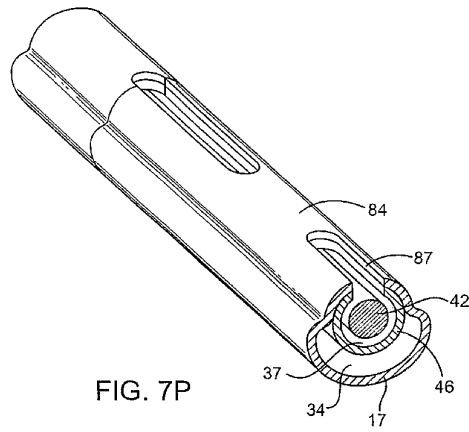


FIG. 7A

FIG. 7N1

FIG. 7N2



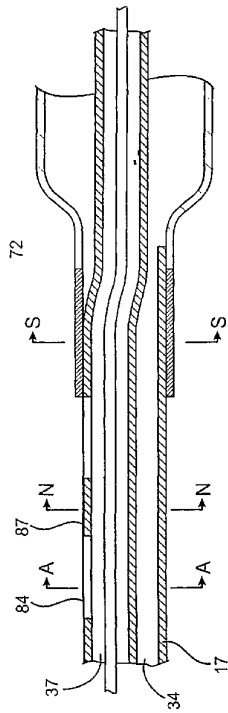


FIG. 8

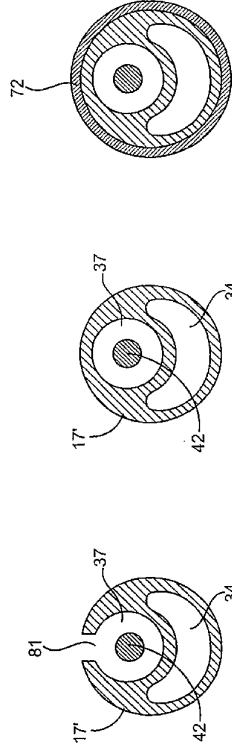


FIG. 8A

FIG. 8N

FIG. 8S

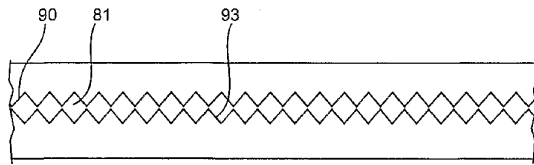


FIG. 9T1

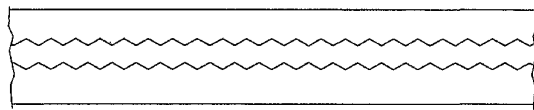


FIG. 9T2

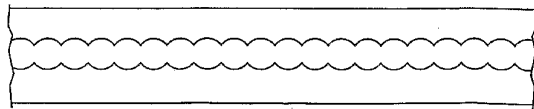


FIG. 9T3

WO 02/096483

PCT/US02/17164

15 / 18

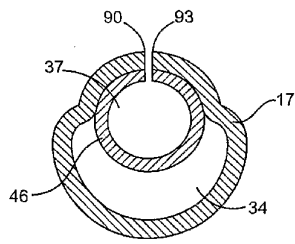


FIG. 9A1

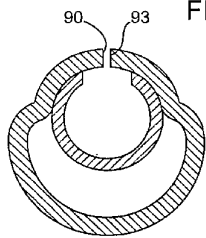


FIG. 9A2

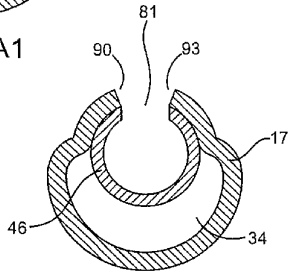


FIG. 9A3

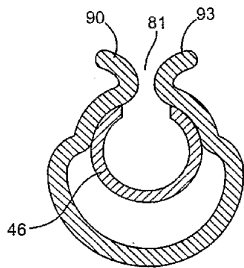


FIG. 9A4

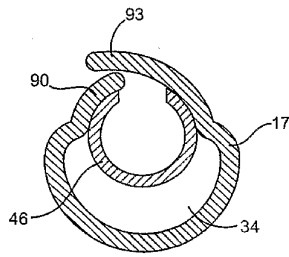


FIG. 9A5

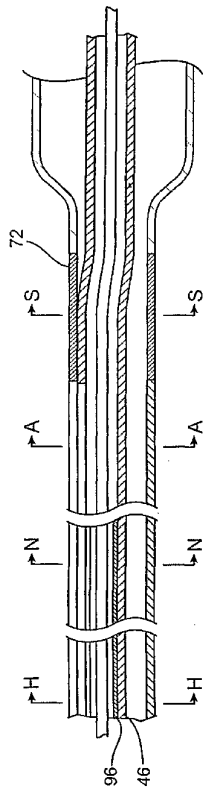


FIG. 10

16 / 18

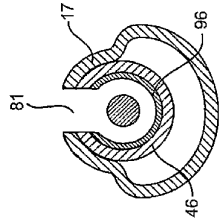


FIG. 10H

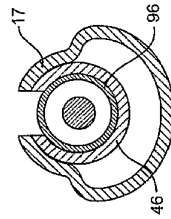


FIG. 10N1

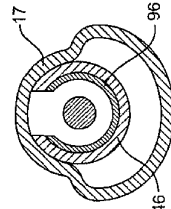


FIG. 10N2

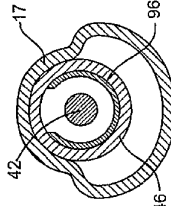


FIG. 10N3

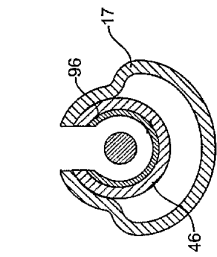


FIG. 10A2

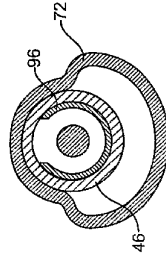


FIG. 10S2

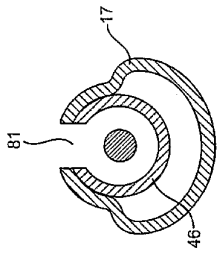


FIG. 10A1

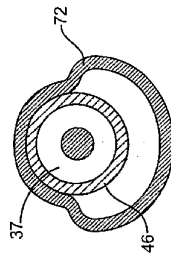
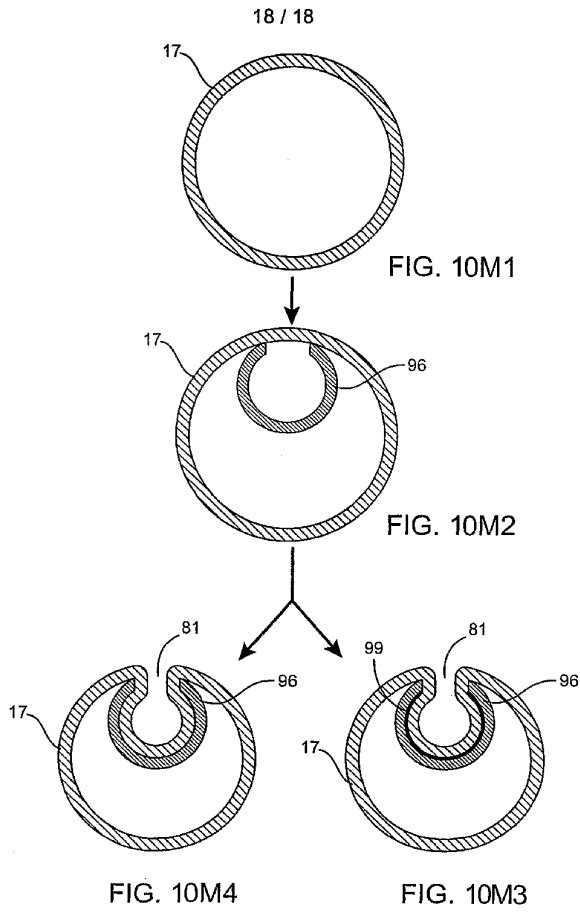


FIG. 10S1

WO 02/096483

PCT/US02/17164



【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
5 December 2002 (05.12.2002)

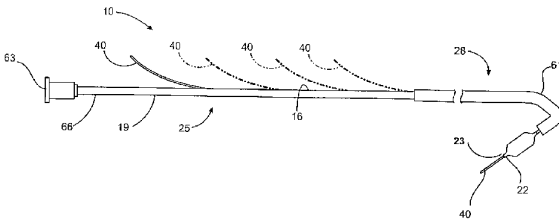
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/096483 A3

- (51) International Patent Classification: A61M 29/02
- (21) International Application Number: PCT/US02/17164
- (22) International Filing Date: 31 May 2002 (31.05.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
 - 09/872,660 31 May 2001 (31.05.2001) US
 - 10/001,210 30 November 2001 (30.11.2001) US
 - 10/080,920 20 February 2002 (20.02.2002) US
 - 60/366,079 18 March 2002 (18.03.2002) US
- (81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (71) Applicant: AVANTEC VASCULAR CORPORATION [US/US]; 1049 Kiel Court, Sunnyvale, CA 94089 (US). **Published:** — with international search report
- (72) Inventors: SIRHAN, Motasim; 794 W. Knickerbocker Drive, Sunnyvale, CA 94087 (US); FRONSON, Sood-ah; 990 Sherman Drive, Redwood City, CA 94061 (US); YAN, John; 128 Anne Way, Los Gatos, CA 95032 (US); GERTNER, Kevin; 17690 Comanche Trail, Los Gatos, CA 95030 (US). **(88) Date of publication of the international search report:** 6 March 2003
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.
- (74) Agents: HESLIN, James, M. et al.; Townsend And Townsend And Crew LLP, Two Embarcadero Center, 19th Floor, San Francisco, CA 94111 (US).

(54) Title: EXCHANGEABLE CATHETER



(57) Abstract: An intravascular balloon catheter (13) comprising a tubular catheter shaft (16) having an elongate member receiving lumen (37) extending along a substantial length of the catheter shaft and having an access (78) for directing an elongate member (40) to and from the elongate member receiving lumen.



WO 02/096483 A3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/17164												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) :A61M 29/02 US CL :606/194; 604/103.04 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/194; 604/103.04 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT														
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 5,458,613 A (GHARIBADEH et al.) 17 October 1995, col. 6, lines 3-50.	1-42												
A	US 5,346,505 A (LEOPOLD) 13 September 1994.	1-42												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.														
<table border="0"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</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>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>*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</td> </tr> <tr> <td>*E* earlier document published on or after the international filing date</td> <td>*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</td> </tr> <tr> <td>*I* 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>*Z* document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> </tr> <tr> <td>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents:	** 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	*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*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	*E* earlier document published on or after the international filing date	*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	*I* 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)	*Z* document member of the same patent family	*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
* Special categories of cited documents:	** 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													
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*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													
E earlier document published on or after the international filing date	*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													
I 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)	*Z* document member of the same patent family													
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means														
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the international search 22 JULY 2002		Date of mailing of the international search report 19 DEC 2002												
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (705) 305-9250		Authorized officer MICHAEL THYLER Telephone No. (705) 308-2981												

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/366,079

(32)優先日 平成14年3月18日(2002.3.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,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,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 トロンソン スーダベフ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 レッドウッド シティー グレナン ドライブ 990

(72)発明者 ヤン ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロス ガトス アン ウェイ 128

(72)発明者 ゲルトナー ケビン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロス ガトス コマンチェ トレイル 17690

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA07 AA11 AA56 BB03 BB09 BB12 BB27 BB31 BB53

CC09 DD01 HH08