

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3754453号  
(P3754453)

(45) 発行日 平成18年3月15日(2006.3.15)

(24) 登録日 平成17年12月22日(2005.12.22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O H

請求項の数 25 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平9-501277  
 (86) (22) 出願日 平成8年6月5日(1996.6.5)  
 (65) 公表番号 特表平11-506664  
 (43) 公表日 平成11年6月15日(1999.6.15)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1996/008784  
 (87) 国際公開番号 W01996/040348  
 (87) 国際公開日 平成8年12月19日(1996.12.19)  
 審査請求日 平成15年5月26日(2003.5.26)  
 (31) 優先権主張番号 08/484,429  
 (32) 優先日 平成7年6月7日(1995.6.7)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者  
 ボストン・サイエンティフィック・コーポ  
 レーション  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州017  
 60, ナティック, ワン・ボストン・サイ  
 エンティフィック・プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人  
 弁理士 今井 庄亮  
 (74) 代理人  
 弁理士 増井 忠武  
 (74) 代理人  
 弁理士 栗田 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張可能なカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内の移植部位へ内部補てつ物を配置する装置において、  
 体外に残存する基端部と、体内に位置決め可能な可撓性を有した軸部とを有するカテー  
 テルであって、該軸部が末端部に圧縮形態にある前記内部補てつ物を収容して前記移植部位  
 へ輸送するための低い姿勢から前記内部補てつ物を前記移植部位へ移植するための膨張さ  
 せられた姿勢へ膨張させることが可能な選択的に膨張可能な部材と、前記膨張可能な部材  
 の周りに螺旋状に巻き付けられて、前記膨張可能な部材が前記膨張させられた姿勢へ膨張  
 させられた時に伸展するようにされたストリップとを含んでいるカテーテルを備え、  
前記ストリップが膨張に対する抵抗を前記膨張可能な部材の一つの部分において該膨張可  
可能な部材の他の部分より大きくして、膨張力が増大するに連れて前記膨張可能な部材の部  
分が順次膨張するようにされている、患者の体内の移植部位へ内部補てつ物を配置する装  
 置。

10

【請求項2】

請求の範囲1に記載の装置において、前記膨張可能な部材の中央部が該中央部より基端及  
 び末端にある部分より先に膨張するようにされている装置。

【請求項3】

請求の範囲1に記載の装置において、末端部が該末端部より近くにある部分より先に膨張  
 するようにされている装置。

【請求項4】

20

請求の範囲 1 ないし 3 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップは、螺旋状の巻き部の巻き付け角度が前記膨張可能な部材の異なる部分に対応する位置において異なるように巻き付けられる装置。

【請求項 5】

請求の範囲 4 に記載の装置において、前記巻き付け角度が、前記膨張可能な部材の第 2 の部分に対応する位置より該膨張可能な部材の第 1 部分に対応する位置において大きくされて、膨張力が増大するに連れて前記第 1 部分が前記第 2 部分より先に膨張可能にされている装置。

【請求項 6】

請求の範囲 5 に記載の装置において、前記巻き付け角度が基端及び末端の部分より該中央部において大きくされている装置。 10

【請求項 7】

請求の範囲 5 に記載の装置において、螺旋状の巻き部間の前記巻き付け角度が基端部より末端部において大きくされている装置。

【請求項 8】

請求の範囲 1 ないし 7 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップは、該ストリップの張力が前記膨張可能な部材の異なる部分に対応する位置において異なるように巻き付けられる装置。

【請求項 9】

請求の範囲 1 ないし 8 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップの外形が前記膨張可能な部材の異なる部分に対応する位置において異なるようにされている装置。 20

【請求項 10】

請求の範囲 9 に記載の装置において、前記ストリップが一つの部分に対応する位置において別の部分に対応する位置より幅広にされている装置。

【請求項 11】

請求の範囲 9 に記載の装置において、前記ストリップが一つの部分に対応する位置において別の部分に対応する位置より厚くされている装置。

【請求項 12】

請求の範囲 1 ないし 11 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップが前記膨張可能な部材の基端及び末端の位置において前記カテーテルに取り付けられている装置。 30

【請求項 13】

請求の範囲 1 ないし 12 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップが前記膨張可能な部材が膨張させられた時には弾性的に伸展させられ、且つ、前記膨張可能な部材が膨張後縮まされた時には弾性的に元の状態に戻るようになっている装置。

【請求項 14】

請求の範囲 1 ないし 13 の何れか一項に記載の装置において、前記ストリップが前記補てつ物に対面する側で比較的摩擦の低い表面を有し、前記バルーンに対面する側で比較的摩擦の高い表面を有するようにされている装置。

【請求項 15】

請求の範囲 1 ないし 14 の何れか一項に記載の装置において、前記膨張可能な部材が流体で膨張可能なバルーンである装置。 40

【請求項 16】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記膨張可能な部材が伸びない高分子材料で形成されている装置。

【請求項 17】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記補てつ物が高分子材料で形成されている装置。

【請求項 18】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記補てつ物が両端に金属製のステント固定具を備えた高分子材料を含んでいる装置。

【請求項 19】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記補てつ物の両端が縮んだ姿勢の状態にある時には該両端上に伸長する部材を更に備え、前記部材は前記両端が前記膨張可能な姿勢に膨張させられた時には該両端から摺動自在となる部材を更に含んでいる装置。

【請求項 2 0】

患者の体内の移植部位に内部補てつ物を配置する装置において、体外に残存する基端部と、体内に位置決め可能な軸部とを有するカテーテルであって、該軸部が、末端部に、圧縮形態にある前記内部補てつ物を収容して前記移植部位へ輸送するための小断面の姿勢から前記内部補てつ物を前記移植部位へ移植するための膨張可能な大断面の姿勢へ膨張させることが可能な選択的に膨張可能なバルーンと、該バルーンの両端で前記カテーテルに取り付けられ、且つ、前記バルーンの周りに巻き部が重なり合うように連続して巻き付けられて、前記バルーンが膨張させられた時には弾性的に伸展させられ、且つ、前記バルーンが前記補てつ物を移植後に縮まされた時には弾性的に元の状態に戻るようになされたストリップとを含んでいるカテーテルを備え、前記ストリップが膨張に対する抵抗を前記バルーンの一つの部分において該バルーン他の部分より大きくして、膨張力が増大するに連れて前記バルーンの部分順次膨張するようにされている、患者の体内の移植部位へ内部補てつ物を配置する装置。

10

【請求項 2 1】

請求の範囲 2 0 に記載の装置において、巻き付け角度が前記バルーンの基端部及び末端部に対応する位置より該バルーンの中央部に対応する位置において大きくされて、膨張力が増大するに連れて前記中央部が前記端部より先に膨張するようにされた装置。

20

【請求項 2 2】

請求の範囲 2 0 又は 2 1 に記載の装置において、前記補てつ物が高分子材料を含んでいる装置。

【請求項 2 3】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記ストリップの組成が、前記膨張可能な部材の異なった部分に対応する位置において変更されている装置。

【請求項 2 4】

請求の範囲 1 に記載の装置において、前記ストリップが、薬剤を吸収しており、かつ前記ストリップが伸展されるとき前記薬剤を絞り出すように形成された装置。

【請求項 2 5】

請求の範囲 2 4 に記載の装置において、前記薬剤がヘパリンである装置。

30

【発明の詳細な説明】

本発明は、内部補てつ物を拡張又は輸送するバルーン等の膨張可能な部材を含んだカテーテルに関する。

背景

バルーン等の膨張可能な部材を備えたカテーテルは、病気により閉塞又は弱体化された体腔を治療するのに使用される。例えば、血管形成においては、カテーテルが血管系に通されてバルーンを閉塞部位に配置し、該バルーンが該閉塞部位において膨張させられて管腔を拡張する。管腔を拡張した状態に維持するために、管状の内血管補てつ物が斯かる部位に設けられる場合がある。斯かる内血管補てつ物はバルーン上に配置され、バルーンが膨張させられると該補てつ物が膨張させられて管腔の壁と接触して管腔を開いた状態に保持するようにされている。動脈瘤を治療するためには、移植片がバルーン上に設けられてもよい。移植片の端が動脈瘤の両側の管腔の健康な部分に取り付けられ、移植片の本体が弱体化された領域を架橋する。

40

発明の概要

本発明の一つの特徴では、患者の体内の狭窄部位の治療用の装置が提供される。基端部が体外に残存するとともに可撓性を有する軸部が体内に位置決めされるカテーテルを含む装置を提供することで斯かる狭窄部位の治療がなされる。前記軸部は選択的に膨張可能な部材を末端部に含んでおり、該部材は、狭窄部位へ輸送される時の低い姿勢 (profile) から狭窄部位を治療するための膨張した姿勢へ膨張させられるようにされている。前記装置

50

は、また、膨張可能な部材の周りに螺旋状に巻き付けられたストリップを含んでおり、該ストリップは、前記膨張可能な部材が膨張姿勢へ膨張させられた時に、伸長するようにされている。カテーテルは狭窄部位まで輸送され、膨張可能な部材が膨張させられて狭窄部位の治療がなされる。

本発明の別の特徴では、患者の体内の移植部位に内部補てつ物を配置する装置が提供される。斯かる装置は、基端部が体外に残存するとともに可撓性の軸部が体内に位置決めされるカテーテルを含む。該軸部は選択的に膨張可能な部材を末端部に含んでおり、該部材は、圧縮した形態の内部補てつ物を収容して移植部位へ輸送する時の低い姿勢から内部補てつ物を移植部位に移植するための膨張姿勢へ膨張させられるようにされている。前記装置は、また、膨張可能な部材の周りに螺旋状に巻き付けられたストリップを含んでおり、該ストリップは、前記膨張可能な部材が膨張姿勢へ膨張させられた時に、伸長するようにされている。本発明の別の特徴では、患者の体内の移植部位に内部補てつ物を配置する装置が提供される。斯かる装置は、基端部が体外に残存するとともに、体内に位置決めされる軸部が体内に存在するカテーテルを含む。該軸部は選択的に膨張可能な膨張自在のバルーンを末端部に含んでおり、該バルーンは、圧縮した形態の内部補てつ物を収容して移植部位へ輸送する時の横断面の小さな姿勢から内部補てつ物を移植部位に移植するための膨張した横断面の姿勢へ膨張させられるようにされている。前記装置は、また、バルーンの両端でカテーテルに取り付けられ且つ該バルーンの周りに連続して重なるように巻き付けられた弾性ストリップを含んでおり、該ストリップは、前記バルーンが膨張させられた時には、弾性的に伸長し、該バルーンが縮まされた時には、弾性的に元の状態に復帰するようにされている。

実施例は、また、下記の要素の1以上を含むことが可能である。ストリップの耐膨張性を膨張可能な部材の一部において他の部分より大きくして、膨張力が増大するに連れて膨張可能な部分が順次膨張するようにする。膨張可能な部材の中央部は基端部及び末端部が膨張する前に膨張する。膨張可能な部材の末端部は基端部が膨張する前に膨張する。ストリップは、膨張可能な異なる部分に対応する位置において螺旋状に巻き付けた巻き付け角度(wrap angle)が様々に異なるように巻き付けられる。巻き付け角度は、膨張可能な部材の第2部分に対応する位置より膨張可能な部材の第1部分に対応する位置において大きくされて、膨張力が増大するに連れて第1部分が第2部分より先に膨張するようにされる。巻き付け角度は末端部及び基端部より中央部において大きくされる。螺旋状の巻き部(turn)間の巻き付け角度は基端部より末端部の方が大きくされる。

実施例は、また、下記の要素の1以上を含むことが可能である。ストリップは、該ストリップの張力が膨張可能な部材の異なる部分に対応する位置で様々に異なるように巻き付けられる。ストリップの外形(geometry)は膨張可能な部材の異なる部分に対応する位置で様々に異なるようにされる。ストリップは1つの部分に対応する位置において別の部分に対応する位置より幅広にされる。ストリップは1つの部分に対応する位置において別の部分に対応する位置より厚くされる。ストリップは膨張可能な部材の末端部及び基端部においてカテーテルの軸部に取り付けられる。ストリップは補てつ物に対面する面で摩擦を比較的低くするとともに、バルーンに対面する面で摩擦を比較的高くされる。膨張可能な部材は流体で膨張可能なバルーンである。バルーンは伸びない高分子材料で作られる。補てつ物は高分子材料より形成される。補てつ物は両端に金属製のステントを備えた高分子材料を含む。カテーテルは内視鏡を介して出し入れされる。装置は、更に、補てつ物の両端が圧縮された姿勢の状態にある時には該両端上に伸長する部材を含み、該部材は、前記両端が膨張姿勢の状態に膨張させられた時には前記両端から摺動自在となる。

実施例は、また、下記の利点の1以上を含むことが可能である。螺旋状に包まれたストリップは、対応する部分の周りの包みの特徴を変化させて、耐膨張力を違えることによりバルーン及び上に被さる補てつ物等の膨張可能な部材の異なる部分の膨張順序を変えるのに使用することが可能である。特定の場合では、ストリップは、中央部が末端部及び基端部より先に膨張するように、又は、末端部が基端部より先に膨張するように包まれる。これらの膨張順序は、PTFE(ポリテトラフルオロエチル)又はその他のポリマー等の展性

10

20

30

40

50

の高い材料を含む補てつ物を膨張させるのに装置を使用する場合には特に効果的である。中央部又は末端部を最初に膨張させることで、展性のある移植片がカテーテルの端から押されて外れると言ったことがなくなる。このような現象は、基端部が最初に膨張させられた時に発生する可能性がある。また、基端部と末端部が中央部より先に膨張させられた時に発生する可能性がある、補てつ物が軸線方向に圧縮されるといったこともなくなる。

更に、包装材料の表面を、P E T等の従来のバルーン材料に比較して、よく滑るようにして、バルーンが膨張させられた後でポリマー補てつ物が該バルーンから容易に解放されるようにすることが可能である。( P E TとP T F Eとの間の粘着性は、これらの2つの平滑な表面材料間の表面張力の相互作用、又は、P T F Eの多孔性により生じる局部的真空効果により生じると考えられている。)更に、包装材料が弾性を有している場合には、バルーンを折り重ねた状態に戻すのを促進することによりバルーンが縮むと同時にバルーンの姿勢を低くすることが可能となる。

本発明の更に別の特徴、態様及び利点を下記に説明する。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、螺旋状に巻き付けられたストリップを備えた膨張可能な部材を含んだカテーテルの側面図、及び前記包まれた膨張可能な部材上に位置決めされる補てつ物の断面図を含んだ組立体の図であり、図1Aは図1の線1A - 1Aに沿った断面図であり、

図2は、膨張部材及び補てつ物が膨張の初期段階にある図1の装置の末端部の側面図であり、図2Aは図1の線2A - 2Aに沿った断面図であり、

図3は、膨張部材及び補てつ物が完全に膨張した状態にある図2のカテーテルの末端部の位置部断面側面図であり、図3Aは図1の円3A中の領域の断面図であり、

図4は、膨張可能な部材が縮まされた後の図3のカテーテルの側面図であり、図4Aは図4の線4A - 4Aに沿った断面図であり、

図5は、巻き付け前の弾性ストリップの図であり、図5Aは膨張可能な部材の周りにおけるストリップの螺旋状巻き付けを例示した略図であり、

図6は、膨張可能な部材の周りに螺旋状に巻き付けられることが可能な別のストリップの図であり、

図7は、膨張可能な部材の周りに螺旋状に巻き付けられることが可能な別のストリップであり、

図8は、膨張可能な部材の周りに螺旋状に包まれ且つ膨張の初期の段階にある図7のストリップを含むカテーテルの側面図であり、

図9は、膨張可能な部材が完全に膨張させられた図8と類似の図であり、

図10は、膨張可能な部材の周りに螺旋状に包まれることが可能な別のストリップの図であり、

図11は、膨張可能な部材及び螺旋状に巻き付けられたストリップを含む別のカテーテルの側面図であり、図11Aは図11の円11A内の領域を大きく拡大した図であり、

図12は、膨張可能な部材が初期の膨張段階にある図11に類似の側面図であり、及び

図13は、膨張可能な部材が完全に膨張した図12に類似の側面図である。

#### 構造及び機能

図1乃至図4Aを参照すると、補てつ物26を体内に配置する装置10は末端端近くに膨張可能な部分16を有した可撓性軸部14を有するカテーテル12を含んでいる。膨張可能な部分16は膨張可能なバルーン28及び該バルーンの周りに螺旋状に巻き付けられたストリップ18を含んでいる。補てつ物26は膨張可能なP T F E移植片であり、小径の形態にされて螺旋状に巻き付けられたストリップ上に位置決めされて体内へ輸送される。

ストリップは、該ストリップの隣接する巻き部(turns)30、32が重なる(図3A)ように巻き付けられる。螺旋状の巻き部の巻き付け角度(従って、巻き部間の距離又はピッチ長さ及び隣接する巻き部の重なり量)がバルーンの全長に沿った異なる部分で様々な異なるようにされている。基端部20及び末端部22の巻き付け角度 $\theta_1$ は中央部24の巻き付け角度 $\theta_2$ より大きい。下記により詳細に論議するが、螺旋状パターンの巻き付け角度を小さくすることにより材料の重なり合いが大きくなり、従って、半径方向膨張力に

10

20

30

40

50

対する抵抗が増大して、膨張力が増大するに連れて、末端部及び基端部より先に中央部が膨張することが可能となる。

図 1 及び図 1 A を参照すると、バルーン 2 8 は、体内への輸送される前は、縮んだ状態の低い姿勢にされている。バルーンは翼又は折り畳んだ部分を連続して重ねるようにしてカテーテル本体の周りを包むようにされるのが典型的である（図 1 A）。ストリップは弾性材料から形成され、折り畳んだバルーンにぴったりと一致し且つ軽く押圧するように螺旋状に巻き付けられる。小径横断面プロフィール状態にされた補てつ物 2 6 は螺旋状に巻き付けられたストリップ上へ滑動される。体内への輸送中に補てつ物を保持するために、バルーンを部分的に膨張させて、補てつ物をしっかりと把持するようにすることが可能であり、又は、ストリップの外側表面を粗くして摩擦を高くすることも可能である。或いは、伸縮可能な鞘を補てつ物の上に設置することもできる。カテーテル 1 2 は、また、体外に存在する基端部を備え、その基端部は、膨張流体をバルーンの内部と連絡した内部管腔へ導入する口 1 7 及び案内ワイヤ上での装置の輸送を可能にするように内部管腔と連絡している口 1 9 を備えたハブ 1 5 を含んでいる。

10

図 2 及び図 2 A を参照すると、カテーテルが体内に通されて補てつ物を所望の移植部位（図示なし）に配置すると、バルーンが中央部 2 4 の螺旋状に包まれたストリップの抵抗を打ち負かすのに十分な初期膨張圧まで膨張される。バルーンが伸展且つ膨張するにつれて、ストリップが弾性的に伸長して、補てつ物 2 6 の対応する中央部を膨張させて移植部位の体腔壁に接触させる。しかしながら、より大きな半径方向抵抗をもたらすようストリップが巻き付けられた基端部 2 0 及び末端部 2 2 は実質的に未膨張のままとなる。基端部及び末端部はバルーンのテーパの付いた領域を含んでおり、斯かる領域は補てつ物の直下がないため、テーパの付いた部分が膨張されて体腔に当接することがなく、膨張させられた中央部がより均一な円筒形状になる。

20

図 3 を参照すると、高圧まで膨張させられると同時に、基端部 2 0 及び末端部 2 2 の膨張に対する抵抗が打ち負かされて、斯かる部分が膨張して補てつ物の対応する部分が膨張させられて、体腔壁と接触する。

図 4 及び図 4 A を参照すると、補てつ物が完全に膨張させられると、バルーン内の圧力が解放される。螺旋状に巻き付けられたストリップは弾性的に元に戻り、カテーテルが体内から取り出される一方で、補てつ物は移植部位へ遺留される。

弾性ストリップは、また、カテーテルの周りにバルーンが再度折り畳まれるのを補助する。膨張中は、バルーンが伸展するに連れてバルーンが回転するので、包装材料は不均一な応力を受けることとなる。この不均一な応力の効果は包装材料により記憶される。縮むと同時に、螺旋状に巻き付けられたストリップは軸部を若干換えることでこれらの不均一な力から解放されて元に戻る。更に、螺旋状の巻き部が膨張中に局部的に存在する力にตอบสนองして若干互いに回転し合い、その後、縮む時には元の方向に回転し、これによりバルーンが元の状態に折り畳まれるのを促進する効果がある。

30

螺旋状に巻き付けられたストリップ輸送装置は、P T F E を含んだ移植片等の高分子材料移植片を輸送する時に、特別の利点を生む場合がある。端部より先に中央部が膨張するように装置を構成すれば、比較的展性を有したポリマー材料から形成された補てつ物が圧縮されるのを防止することができるが、中央部より先に端部が膨張させられる場合には斯かる圧縮が生じる可能性がある。中央部が P T F E 等のポリマーで形成され且つ金属のステントによる支持がない移植片を使用する時には斯かる利点は特に重要である。例えば、移植片は、基端及び末端に金属製の固定ステントを含んだチューブのポリマーから成る連続してチューブであっても良い。更に、ストリップを粘着性が低く且つ P E T 等のガラス結晶質バルーンポリマー程補てつ物に接着しない材料で形成することが可能であり、これにより、補てつ物が膨張後にカテーテルからより容易に解放されるのが可能となる。

40

#### 製 造

図 5 及び図 5 A を参照すると、ストリップ 1 8 は、バルーンに隣接した該バルーンより遠い位置においてカテーテルの軸部に端 2 9 を接着して螺旋状に巻き付けられる（図 5 A）。ストリップの両端は、巻き付ける前に、先端が細くなるように切り取られるて、該スト

50

リップの先端縁及び後端縁での余剰が排除される。ストリップは、次いで、螺旋の各巻き部が前の巻き部と重なり、該前の巻き部がほどけないようにカテーテルの周り（矢印41）に軽い張力を与えられつつ回転される。バルーンの全長に亘って巻き付けが完了すると、ストリップの反対の端がバルーンより近い位置でカテーテルに接着される。

ストリップは約550乃至800パーセント又はそれ以上の伸びを備えた弾性材料で形成することが可能である。例としては、ウレタン、シラスティック及びラテックスが含まれる。特定の実施例では、ストリップは弾性ウレタン（カリフォルニア州のアペックス社（Apex Corp）から市販されている）から形成され、長さ約8乃至10センチメートル（バルーン長さに応じて）、幅約12ミリメートル及び厚さ約0.0508ミリメートル（約0.002インチ）に切断される。カテーテルは、マサチューセッツ州ナティック（Natick）のボストン・サイエンティフィック社（Boston Scientific Corp）からウルトラシン（Ultrathin）ST-UTバルーンカテーテルとして市販されている長さ約2乃至10センチメートル及び膨張径約6乃至10ミリメートルの翼を折り畳んだPETバルーンを含んだナイロン製の血管形成カテーテルである。このカテーテルは、テーパを付けた領域が5乃至8ミリメートルと比較的短いバルーンを含んでおり、これによりストリップを巻き付ける補てつ物より長いバルーンの長さを短くすることができる。巻き付けの段階においては、ストリップの伸展は200パーセント末端にされて、特にラテックスを使用した場合には、保管中の常温流れ効果を避けるようにするのが典型的である。バルーンの一定の部分における巻き部の数を増やすことで膨張力に対する抵抗を大きくすることが可能であり、巻き部の数を増やすと隣接する巻き部の重なりが増大され、巻き付け角度を大きくすることで達成できる。斯かる特定の事例では基端部及び末端部の約2乃至3センチメートルの長さに亘る巻き付け角度が50乃至60度であり、中央部では巻き付け角度は約4乃至25センチメートル（バルーンの長さに応じて）である。巻き付け角度が約45度では、バルーンは、典型的には、最低約1.5乃至3気圧で膨張する。巻き付け角度が約50乃至60度では、バルーンは約4乃至5気圧で膨張する。補てつ物は膨張された及び膨張可能なPTFE等の高分子材料から形成される。このタイプの適当な補てつ物はコロネ（Colone）の1994年5月6日に出願されたUSSN第08/239,230号及び1994年6月27日に出願されたUSSN第08/265,794号、及び1995年6月7日に「半径方向に膨張可能なポリテトラフルオロエチレン及びポリテトラフルオロエチレンにより形成された膨張可能な内血管ステント」と題するPCT出願に教示されており、該出願の全内容は本書に参考として組み入れられている。PTFE補てつ物は、サイモン（Simon）及びその他の米国特許第5,354,308号に教示されている如き熱効果形状記憶ニチノールで形成することが可能であり、前記米国特許の内容は参考として本書に組み込まれている。実施例では、補てつ物は全長に亘って金属製のステントを含むことが可能である。斯かるステントは、また、ステンレススチール又はタンタル等のバルーンで膨張可能な材料で形成することが可能である。ステントはPTFEから成る移植片の全長に亘って伸長することも可能である。ステントは、例えば、縫合糸でポリマーに取り付けることも可能であり、又は、取付具を用いずにポリマー内に位置決めすることも可能である。

#### その他の実施例

弾性ストリップは弾性限界を超えて伸展されて、部分的にのみ元に戻るようにすることも可能である。この作用態様を例えば12乃至14ミリメートルの大型バルーンと共に使用することが可能である。ストリップも非弾性ではあるが展性を有した材料、例えば、テフロンから形成することも可能である。斯かる場合には、巻き付けパラメータ又はストリップの全長に沿った該ストリップの構造を変化させて、又は、可塑的に伸展させることでストリップにより膨張順序を制御することが可能となるが、ストリップは縮むと同時に弾性的に元の状態に戻らない。

ストリップの一方の側、例えば、バルーンと接触する側に粘着性を持たせ、補てつ物の内部に露出される他方の側を滑るようにして、膨張後の補てつ物の解放を促進することが可能である。この効果は、例えば、粗い表面を有するマンドレルを使用した浸漬

10

20

30

40

50

によりストリップを形成するようにして該ストリップの内部表面を粗く仕上げることで達成することができる。また、ストリップにテフロン又はヒドロゲル等で低摩擦コーティングを施すことも可能であり、ストリップ上に多数の層を同時押し出すことにより低摩擦材料を付与することが可能となる。

巻き付け部にヘパリン等の薬剤を吸収させるようにすることが可能であり、該薬剤は、膨張時巻き付け部が伸展する時にポリマーから絞り出される。薬剤はストリップの製造中に吸収させるようにすることが可能である。或いは、ストリップを使用直前に薬剤溶液中に浸漬させて該ストリップに薬剤を吸収させるようにしても良い。例えば、バルーンを膨張させて薬剤溶液中に浸漬し、該溶液中で薬剤をポリマー内へ吸い込ませる一方で縮ませ、次いで、薬剤溶液中から取り出す。

10

図6を参照すると、巻き付け角度は、ストリップを事前に選択した角度遷移部を含むような構造とすることで変更することができる。例えば、ストリップ30はバルーンの端部の周りに巻き付けられる部分31、32を含み、該部分はバルーンの中央部に巻き付けられる部分33に対して一定の角度で遷移している。遷移角度は、巻き付け角度が変化する螺旋の巻き部において追加の圧縮が加えられるのを防止する。

図7乃至図9を参照すると、ストリップ40は幅W1の比較的幅広の末端部42と、幅W2の比較的幅狭の基端部44を含んでいる(図7)。ストリップの幅が広くなるに連れて、一定の角度及び張力で巻き付けられたストリップに対して抵抗が低下する。初期の膨張圧力でストリップ42の末端部の位置に対応するバルーンの末端部が膨張して、補てつ物46の対応する末端部を膨張させる(図8)。より高い圧力まで膨張させられると、ストリップの基端部44に対応する基端部が膨張して、補てつ物46のより基端部が膨張させられる(図9)。装置がより近い部分より先に遠い部分が膨張するように構成することで、特にポリマー製の移植片が使用されている場合には、補てつ物がカテーテルの端部から押されて又は押し出されて外れる可能性が最小限にされる。

20

ストリップのその他のパラメータを変更することで膨張力に対する抵抗を変化させることができる。例えば、ストリップの張力を、巻き付け中に張力が大きくなると膨張力に対する抵抗が増大するように変化させることができる。ストリップの厚さを全長に沿って変化させることも可能である。ストリップの組成を全長に沿って変化させることも可能である。ある実施例では、隣接する巻き部を重ね合わせる必要がない。例えば、隣接する巻き部をバルーンのテーパを付けた部分に対応する端部でのみ重なるようにして、中央部が膨張させられた時に前記テーパを付けた部分で巻き付け材料が滑ったり又はひとかたまりになったりするのを防止することが可能となる。多数の同心状に巻き付けられたストリップを使用することも可能である。ストリップを異なる材料から成る複合材料又は積層材料で形成して、前記に説明した効果を達成することが可能である。パラメータの組合せを使用して抵抗を変化させることができる。例えば、巻き付け角度及び巻き付け張力の双方を異なる部分において変化させることで抵抗を変化させることができる。ストリップを、バルーンのテーパを付けた部分にのみ対応し且つ補てつ物の直下に伸長しない基端部及び末端部で抵抗が大きくなるように巻き付けることが可能である。ストリップを、また、耐膨張力がバルーンの全長に沿って一定となるように巻き付けて、バルーン全体が同時に膨張するようにすることが可能である。

30

40

図10を参照すると、膨張可能な部材を二重に巻き付ける別のストリップ34が提供される。該ストリップは端部35、分岐された中央部36、37及び第2端部38、39を含んでいる。分岐された中央部及び第2端部は同一材料で形成されても、また、異なる材料で形成されても良く、例えば、溶融又は接着剤による接着又は同時押出により取付けられる。ストリップ34の巻き付けは、最初に端部35、中央部36及び端部38を螺旋状に巻き付けてなされる。中央部37及び端部39は前記中央部36及び端部38の上に巻き付けられる。第2の巻き付けは第1の巻き付けとは異なる巻き付け特性をもってなされる。バルーンカテーテルはPET、ナイロン、PE又はその他の適当な材料から形成される拡張バルーンを備えた従来の拡張カテーテルであっても良い。補てつ物は、管腔の拡張と同時に膨張させることも、又は、別の拡張手順を踏んだ後で管腔の膨張の後で膨張させるこ

50



とができる。典型的な血管への応用では、バルーンの長さは約 2 乃至 10 センチメートルの範囲にあり、膨張径は約 5 乃至 8 ミリメートルである。前記に説明した如く、より長いバルーンを使用することも可能である。また、径の大きなバルーンを使用することも可能であり、例えば、径が 10 乃至 14 ミリメートルの範囲にあるバルーンを使用することも可能である。斯かるバルーンは翼を折り畳んだ (wing folded) ものではなく、寧ろ、カテーテル軸部の周りに均一に圧縮されたものである。

図 11 乃至図 13 を参照すると、図示の実施例では、カテーテル 50 には補てつ物の中央部が膨張させられている間に該補てつ物の端部を静止させて保持するが、該端部が膨張させられるに連れて軸線方向に摺動する部材 52、54 (断面図で図示した) が設けられている。特に図 11A を参照すると、前記部材 52、54 はカテーテル本体 60 上に密接に嵌合するように内径を小さくされた基端部 56 及び螺旋状に巻き付けられたバルーン 64 及び補てつ物 66 上に嵌合するような内径にされた大径端 62 を含んでいる。該大径端は補てつ物の外部を把持する弾性延長部 68 を含んでいる。補てつ物 66 は両端部に金属製の固定ステント 75、75 を含んでいる。該ステントは、例えば、温度が上昇すると同時に大径に膨張する自己膨張温度効果形状記憶金属から形成される。

図 11 を参照すると、初期の膨張と同時にバルーンの中央部及び補てつ物が膨張させられるが、バルーンの両端部は実質的に未膨張のままにされる。部材 52、54 がステントが軸線方向に移動するのを防止する。

図 11 を参照すると、高圧に膨張させられると同時に、両端部が膨張して、部材 52、54 が軸線方向 (矢印 70、72) へ摺動可能となり、バルーンが完全に膨張される。(カテーテルの末端部は突起 74 を含んでおり、部材 54 が端から滑り落ちるのを防止している。)

特定の実施例では、部材 52、54 は FEP (ペルフルオロエチレンコポリマー) から形成され、シラスティック (silastic) で形成された筒状延長部 52 を備えている。前記部材 52、54 は、螺旋状の巻き付けと組み合わせて十分な抵抗を提供して、バルーンの膨張を形作るとともに、テーパを付けた領域の膨張を防止することにより、バルーンの中央部が膨張させられる前にバルーンのテーパを付けた部分が膨張するのを防止するような構造にすることができる。部材 52、54 は、また、端部が螺旋状の巻き付けなしに装置内で膨張するのを防止するのに使用することができる。該部材は、また、補てつ物の端部の自己膨張金属ステントがバルーンが膨張する前に膨張するのを防止することが可能である。また、摺動自在の部材がロバーツ (Roberts) の 1994 年 6 月 30 日に出願された U.S. Pat. No. 5,269,064 号において討議されており、該出願の全内容が参考として本書に組み込まれている。別の実施例では、弾性スリーブを補てつ物の両端上に設けることができる。スリーブはサビン (Savin) の米国特許第 4,950,227 号に教示されており、該米国特許の全内容は参考として本書に組み込まれている。

ある実施例では、補てつ物が PTFE 等のポリマーから形成され、該補てつ物の全長に亘って伸長する金属製のステントの上に被せられる。別の実施例では、補てつ物全体が PTFE 等のポリマーから形成されるが、金属製のステント構造体は含まれない。補てつ物は、また、ポリマー要素を含まない金属製ステントであっても良い。別の実施例では、金属製のステントがバルーンで膨張可能になる金属か、又は、高弾性ニチノール材料又は熱効果形状記憶材料等のバルーンの補助を受けて移植される自己膨張可能な材料で形成される。斯かる装置は、巻き付け材料が PET 等の剛性があり、伸長しないポリマーから形成される長いバルーンの元の状態への折り畳みを促進可能なことから、長さが例えば 15 乃至 20 センチメートルと比較的長い補てつ物を輸送するのに特定の利点を提供する。

前記装置は、例えば、冠動脈又は抹消動脈内で拡張又は血管ステントとして使用する等の処置で使うことが可能であり及び斯かる処置に適合している。装置は、また、大動脈内等の動脈瘤の治療用の移植片を配置するような構造及び構成にすることが可能である。装置は、また、非血管体腔内及びその他の身体の部位で閉塞の治療又はその他の疾病を治療するために使用することが可能である。例えば、装置を内視鏡に応用して、カテーテル及びバルーンが内視鏡の狭い作業チャネルを介して導入され且つ該チャネルから取り出

10

20

30

40

50



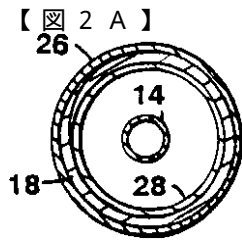


FIG. 2A

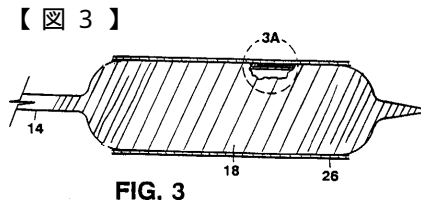


FIG. 3

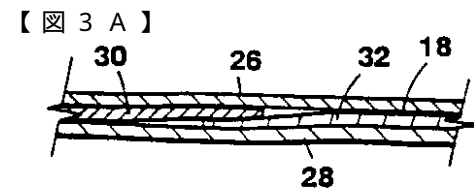


FIG. 3A

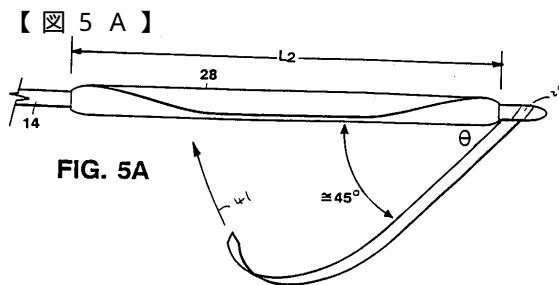


FIG. 5A

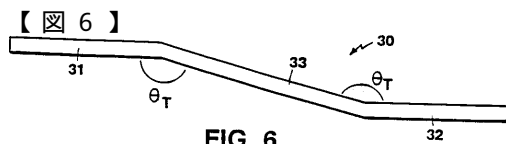


FIG. 6

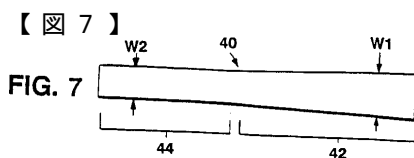


FIG. 7

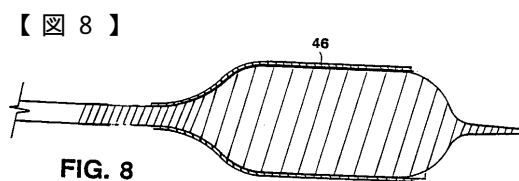


FIG. 8

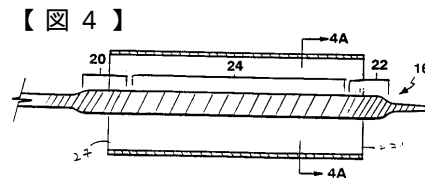


FIG. 4

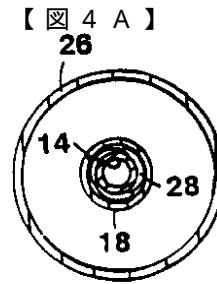


FIG. 4A

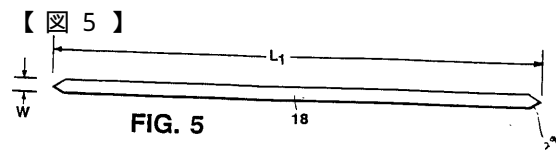


FIG. 5

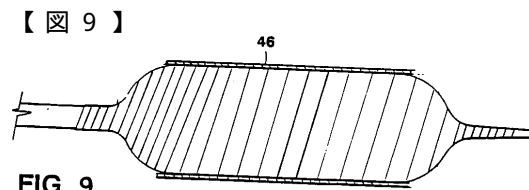


FIG. 9

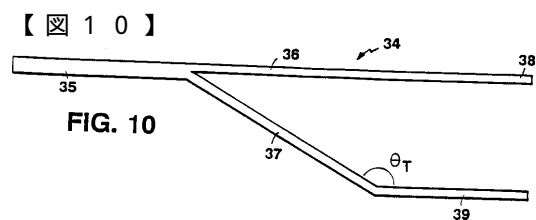


FIG. 10

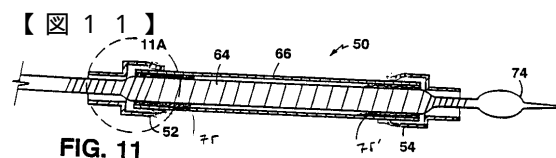


FIG. 11

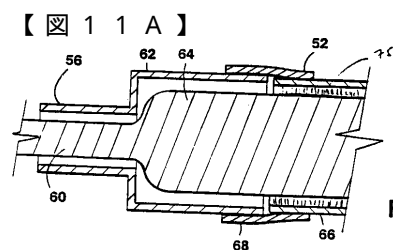
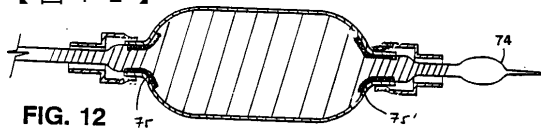
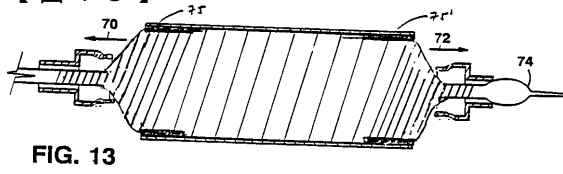


FIG. 11A

【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 小林 泰

(74)代理人

弁理士 内田 博

(72)発明者 ラヴァンスクロフト, エイドリアン・シー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02113, ボストン, ノース・ストリート 246, アパートメント 4

(72)発明者 サンドック, デービッド・エル

アメリカ合衆国マサチューセッツ州01460, リトルトン, ワン・フォス・プレイス(番地なし)

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 特開平05-337189(JP, A)

米国特許第5066298(US, A)

特開平02-167177(JP, A)

特公平01-060264(JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/18

A61M 29/00 - 29/02