

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7097571号
(P7097571)

(45)発行日 令和4年7月8日(2022.7.8)

(24)登録日 令和4年6月30日(2022.6.30)

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

請求項の数 7 (全14頁)

(21)出願番号	特願2018-161860(P2018-161860)	(73)特許権者	304020177 国立大学法人山口大学 山口県山口市吉田1677-1
(22)出願日	平成30年8月30日(2018.8.30)	(73)特許権者	000000941 株式会社カネカ 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(65)公開番号	特開2020-31933(P2020-31933A)	(73)特許権者	394003265 株式会社カネカメディックス 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(43)公開日	令和2年3月5日(2020.3.5)	(74)代理人	110002837 特許業務法人アスフィ国際特許事務所
審査請求日	令和3年5月14日(2021.5.14)	(74)代理人	100075409 弁理士 植木 久一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

内挿部材と、該内挿部材に固定されているバルーンとを有するバルーンカテーテルであり、前記内挿部材の軸方向に対して垂直方向への前記バルーンカテーテルの平行投影形状は、前記内挿部材の外形線と、前記バルーンの外形線とを有し、前記バルーンは、近位側固定部と遠位側固定部の間に非固定部を有し、前記バルーンの前記非固定部における前記内挿部材の軸方向距離をLとし、前記バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を100としたとき、下記式(1)を満足し、
前記バルーンの内圧が7のときのバルーンの最大直径に対する前記バルーンの内圧が28のときのバルーンの最大直径の増加率は、50%以下(0%を含む)であることを特徴とするバルーンカテーテル。

【数1】

$$\frac{CB}{cb} \times 1.2 < \frac{CD}{cd} \quad \dots (1)$$

[式(1)において、cb、cd、CB、CDは、次の通りである。]

前記バルーンの内圧が 7 のとき、
 前記バルーンの内挿部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を a、
 前記バルーンの内挿部材の外形線上であって、前記バルーンの内挿部材の最大直径位置を b、
 前記 b から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を c、
 前記 c から辺 a b に向けて引いた垂線と前記バルーンの内挿部材の外形線との交点を d とし、
 前記 c b は、点 c と点 b との距離、前記 c d は、点 c と点 d との距離を示し、
 前記バルーンの内挿部材の外形線上のバルーンの内挿部材の最大直径位置 b は、 $2L/5 \sim 3L/5$ の範囲である。

前記バルーンの内圧が 2 8 のとき、
 前記バルーンの内挿部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を A、
 前記バルーンの内挿部材の外形線上であって、前記バルーンの内挿部材の最大直径位置を B、
 前記 B から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を C、
 前記 C から辺 A B に向けて引いた垂線と前記バルーンの内挿部材の外形線との交点を D とし、
 前記 C B は、点 C と点 B との距離、前記 C D は、点 C と点 D との距離を示し、
 前記バルーンの内挿部材の外形線上のバルーンの内挿部材の最大直径位置 B は、 $2L/5 \sim 3L/5$ の範囲である。]

【請求項 2】

前記バルーンの内圧を 7 としたとき、該バルーンは、更に下記式 (2) を満足する請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【数 2】

$$\frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 0.9 < cd < \frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 1.1 \quad \dots (2)$$

【請求項 3】

前記バルーンの内圧が 2 8 のとき、辺 A C と辺 A B のなす角が 3 5 度以上である請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記バルーンの内圧が 2 8 のとき、辺 A C と辺 A B のなす角が 5 5 度以下である請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記近位側固定部および / または前記遠位側固定部は、前記バルーンの内挿部材における前記内挿部材の軸方向距離 L に対して 1 0 % 以下 (0 % を含まない) の長さである請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

前記バルーンの内挿部材における前記内挿部材の軸方向距離 L は、4 ~ 1 3 mm である請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

前記バルーンの内圧が 7 のとき、前記バルーンの内挿部材の最大直径は、2 ~ 1 5 mm である請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、バルーンカテーテル、およびその使用方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

体内で血液が循環するための流路である血管に狭窄が生じ、血液の循環が滞ると、様々な

10

20

30

40

50

疾患が発生することが知られている。例えば、心臓に血液を供給する冠状動脈に狭窄が生じると、狭心症や心筋梗塞等の重篤な疾病をもたらすおそれがある。

【 0 0 0 3 】

このような血管の狭窄病変を治療する方法として、バルーンカテーテルを用いた血管形成術（PTA、PTCA等）がある。バルーンカテーテルとは、内挿部材と、該内挿部材に固定されているバルーンとを有するものであり、バルーンカテーテルを用いた血管形成術とは、狭窄病変でバルーンを拡張させることによって、狭窄病変を拡張させる手技である。血管形成術は、バイパス手術のような開胸術を必要としない低侵襲療法であることから広く行われている。血管形成術の場合、拡張した狭窄病変部に再狭窄が生じることがあるため、再狭窄の発生を低減する治療法として、拡張した狭窄病変部にステントを留置する治療が行われている。

10

【 0 0 0 4 】

吐乳動物の管腔の閉塞、拡張またはステント挿入／配置を行うためのカテーテルが、特許文献1に提案されている。この文献に記載されているカテーテルは、流体注入腔を有する細長シャフト及びバルーンを有しており、該バルーンとしては円錐形バルーンや球形バルーンが記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 5 】

【文献】特開2014-87663号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

ところで、心臓から延びる血管は分岐を繰り返して、身体の隅々まで延びている。こうした血管の分岐部の治療にもバルーンカテーテルが広く用いられており、バルーン部は、通常、筒状の直管部と、バルーン部と内挿部材との固定部と、直管部と固定部の間に位置するテーパ部で構成されている。しかし、こうしたバルーンを、側枝を跨いだ形で位置させ、血管の分岐部における狭窄病変付近の血管の本幹を拡張すると、血管の本幹と側枝との間に挟まれる組織（カリナ）が、バルーンのテーパ部によって血管の側枝側に倒され、側枝が狭小化することがある。そのため分岐部直下でバルーンを拡張することが重要である。しかし、通常のバルーンでは血管の分岐部における狭窄病変を拡張する方向に力が付与されにくく、狭窄を十分に拡張できないことがあった。

30

【 0 0 0 7 】

本発明は上記の様な事情に着目してなされたものであって、その目的は、血管の分岐部における狭窄病変からズレにくく、血管の分岐部における狭窄病変を拡張する方向に力を確実に付与できるバルーンカテーテルを提供することにある。また、本発明の他の目的は、上記バルーンカテーテルを使用する方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本発明に係るバルーンカテーテルは、
 内挿部材と、該内挿部材に固定されているバルーンとを有するバルーンカテーテルであり、
 前記内挿部材の軸方向に対して垂直方向への前記バルーンカテーテルの平行投影形状は、
 前記内挿部材の外形線と、前記バルーンの外形線とを有し、
 前記バルーンは、近位側固定部と遠位側固定部の間に非固定部を有し、
 前記バルーンの前記非固定部における前記内挿部材の軸方向距離をLとし、
 前記バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を100としたとき、
 下記式(1)を満足する点に特徴を有する。

40

【数1】

50

$$\frac{CB}{cb} \times 1.2 < \frac{CD}{cd} \quad \cdot \cdot \cdot (1)$$

[式 (1) において、c b、c d、C B、C D は、次の通りである。

前記バルーンの内圧が 7 のとき、

前記バルーンの内挿部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を a、

前記バルーンの内挿線上であって、前記バルーンの内挿部材の最大直径位置を b、

前記 b から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を c、

前記 c から辺 a b に向けて引いた垂線と前記バルーンの内挿部材の外形線との交点を d とし、

前記 c b は、点 c と点 b との距離、前記 c d は、点 c と点 d との距離を示す。

前記バルーンの内圧が 2 8 のとき、

前記バルーンの内挿部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を A、

前記バルーンの内挿線上であって、前記バルーンの内挿部材の最大直径位置を B、

前記 B から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を C、

前記 C から辺 A B に向けて引いた垂線と前記バルーンの内挿部材の外形線との交点を D とし、

前記 C B は、点 C と点 B との距離、前記 C D は、点 C と点 D との距離を示す。]

本発明には、血管の分岐部において、上記バルーンカテーテルのバルーンに内圧を印加するバルーンカテーテルの使用法も含まれる。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、バルーンに内圧を印加して拡張させて狭窄病変を拡張するにあたり、バルーン拡張途中と、狭窄病変を拡張させるときのバルーンの形状が異なるため、血管の分岐部における狭窄病変を効果的に拡張できると同時に、血管の本幹と側枝との間に挟まれる組織（カリーナ）が、バルーンによって血管の側枝側に倒されることを防止できる。また、本発明によれば、バルーンのワーキングエリアを正確に位置決めできる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態の一例を示し、内挿部材の軸方向に対して垂直方向へのバルーンカテーテルの平行投影図である。

【図2】図2は、本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態の一例を示し、内挿部材の軸方向に対して垂直方向へのバルーンカテーテルの平行投影図であり、一部断面図で表している。

【図3】図3は、血管の分岐部に、バルーンを拡張する前の本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンを配置した状態の一例を説明するための模式図である。

【図4】図4は、血管の分岐部において、本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンに内圧を印加し、バルーンカテーテルを使用する方法の一例を説明するための模式図である。

【図5】図5は、血管の分岐部において、本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンに内圧を印加し、バルーンカテーテルを使用する方法の一例を説明するための模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明者らは、バルーンが血管の分岐部における狭窄病変からズレることなく、血管の分岐部における狭窄病変を効果的に拡張できると同時に、血管の本幹と側枝との間に挟まれる組織（カリーナ）が、バルーンによって血管の側枝側に倒されることを防止し、しかもバルーンのワーキングエリアを正確に位置決めできるようにするために、鋭意研究を重ねた。その結果、バルーン拡張途中と、狭窄病変を拡張させるときのバルーンの形状を変化させればよいことを見出し、本発明を完成した。以下、本発明について詳細に説明する。

【0012】

本発明に係るバルーンカテーテルは、内挿部材と、該内挿部材に固定されているバルーンとを有するバルーンカテーテルである。そして、本発明に係るバルーンカテーテルは、前記内挿部材の軸方向に対して垂直方向への前記バルーンカテーテルの平行投影形状が、前記内挿部材の外形線と、前記バルーンの外形線とを有し、前記バルーンは、近位側固定部と遠位側固定部の間に、非固定部を有し、前記バルーンの前記非固定部における前記内挿部材の軸方向距離を L とし、前記バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を 100 としたとき、下記式(1)を満足する点に特徴を有する。

【0013】

【数2】

$$\frac{CB}{cb} \times 1.2 < \frac{CD}{cd} \quad \dots (1)$$

10

【0014】

[式(1)において、 cb 、 cd 、 CB 、 CD は、次の通りである。

前記バルーンの内圧が 7 のとき、前記バルーンの前記非固定部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を a 、前記バルーンの前記外形線上であって、前記バルーンの前記最大直径位置を b 、前記 b から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を c 、前記 c から辺 ab に向けて引いた垂線と前記バルーンの前記外形線との交点を d とし、前記 cb は、点 c と点 b との距離、前記 cd は、点 c と点 d との距離を示す。

20

前記バルーンの内圧が 28 のとき、前記バルーンの前記非固定部の近位端と、前記内挿部材の外形線との交点を A 、前記バルーンの前記外形線上であって、前記バルーンの前記最大直径位置を B 、前記 B から前記内挿部材に向けて引いた垂線と、前記内挿部材の外形線との交点を C 、前記 C から辺 AB に向けて引いた垂線と前記バルーンの前記外形線との交点を D とし、前記 CB は、点 C と点 B との距離、前記 CD は、点 C と点 D との距離を示す。]

【0015】

ここで、最大直径位置とは、バルーンの内側の一点であって、バルーンの内圧が所定値のときに、内挿部材の遠近方向に垂直な断面において、内挿部材表面からの距離が最も大きい位置を意味する。また、辺とは、2点間の線分をいう。

30

【0016】

以下、本発明に係るバルーンカテーテルに関して、図面を参照しつつ具体的に説明するが、本発明は図示例に限定される訳ではなく、前記および後記の趣旨に適合し得る範囲で変更を加えて実施することも可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。

【0017】

図1は、本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態の一例を示す模式図であり、内挿部材の軸方向に対して垂直方向へのバルーンカテーテルの平行投影図である。

【0018】

図1では、内挿部材11の外形線を11aで示している。内挿部材11には、バルーン1が、近位側固定部12と遠位側固定部13で固定されている。近位側固定部12と遠位側固定部13の間のバルーン部は、内挿部材11に非固定である。該バルーン部の非固定部における内挿部材11の軸方向距離を L とし、図1では、内挿部材11の軸方向距離 L を5等分した目盛りを示している。

40

【0019】

図1の(a)に示した1xは、バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を 100 としたときにおけるバルーンの内圧を 7 としたときのバルーン1の外形線を示している。図1の(b)に示した1yは、バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を 100 としたときにおけるバルーンの内圧を 28 としたときのバルーン1の外形線を示している。バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を 100 としたとき、バ

50

ルーンは、通常、狭窄病変を拡張するときの内圧を28前後として設計される。そして、本発明では、内圧が28のときのバルーンの形状と、内圧が28に至る途中段階である内圧が7のときのバルーンの形状を変化させている。なお、図1において示したバルーンの形状は、バルーンが血管等によって拘束されていない状態での形状である。当該バルーンが血管内に配置された状態では、バルーンに内圧以外の外力が加わり、上記形状とは異なる形状を示すことがある。

【0020】

内圧が7のときに、バルーンを成型したときの形状とし、更に内圧を高めて狭窄病変を拡張させるときには、バルーンの最大直径の変化が殆どなく、最大直径以外の部位を膨らませた形状とする。バルーンの拡張過程で、バルーンが成型されたときの形状を経ることによって、血管の分岐部の空間にバルーンがはまり、バルーン的位置がズレにくくなり、ワーキングエリアを正確に位置決めできる。そして、バルーンの内圧を、狭窄病変を拡張させる圧力に更に高めることによって、血管の分岐部における狭窄病変を効果的に拡張できる。

10

【0021】

図1に示した本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態の一例を、図2を用いて更に詳細に説明する。図2は、内挿部材の軸方向に対して垂直方向へのバルーンカテーテルの平行投影図であり、バルーン1の内側については、断面図を示している。図2において、11bは内挿部材の断面を示しており、内挿部材11の外側の線が、外形線11aとなる。図2の(a)は、図1の(a)に対応しており、バルーンの内圧は7であり、図2の(b)は、図1の(b)に対応しており、バルーンの内圧は28である。

20

【0022】

図2の(a)において、前記バルーン1の非固定部の近位端と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をaとする。前記バルーン1の外形線1x上であって、前記バルーン1の最大直径位置をbとする。前記bから前記内挿部材11に向けて引いた垂線と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をcとする。前記cから辺abに向けて引いた垂線と前記バルーン1の外形線1xとの交点をdとする。前記バルーン1の非固定部の遠位端と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をeとする。点cと点bとの距離をcbとし、点cと点dとの距離をcdとする。

【0023】

図2の(b)において、前記バルーン1の非固定部の近位端と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をAとする。前記バルーン1の外形線1y上であって、前記バルーン1の最大直径位置をBとする。前記Bから前記内挿部材11に向けて引いた垂線と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をCとする。前記Cから辺ABに向けて引いた垂線と前記バルーン1の外形線1yとの交点をDとする。前記バルーン1の非固定部の遠位端と、前記内挿部材11の外形線11aとの交点をEとする。点Cと点Bとの距離をCBとし、点Cと点Dとの距離をCDとする。

30

【0024】

本発明に係るバルーンカテーテルは、バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を100としたとき、上記式(1)を満足する必要がある。

40

【0025】

上記式(1)は、バルーン1の内圧を7から28へ変化させたときに、距離cdから距離CDへの変化度合いが、距離cbから距離CBへの変化度合いよりも相対的に大きいことを示している。即ち、バルーン1の内圧を7としたときには、辺abが形成され、バルーン1の内圧を28としたときには、この辺abが点Cから辺ABに向けて引いた垂線方向に拡張され、その拡張度合いは、上記距離cbが距離CBに拡張される拡張度合いの1.2倍より大きいことを示している。つまり、上記式(1)は、バルーン1の内圧が7を超えると、バルーン1は、点Cから点Bに向かう最大直径方向よりも、点Cから辺ABに向けて引いた垂線方向に伸びることを示している。

【0026】

50

本発明に係るバルーンカテーテルは、上記式(1)の代わりに、下記式(1a)を満足することがより好ましく、下記式(1b)を満足することが更に好ましい。バルーン1の内圧を7としたときに形成される辺abが、バルーン1の内圧を28としたときに、点Cから辺ABに向けて引いた垂線方向に拡張され、その拡張度合いは、上記距離cbが距離CBに拡張される拡張度合いの1.3倍より大きいことが好ましく、更に好ましくは1.4倍より大きくなることによって、辺abが広範囲に亘って広がるため、血管の分岐部における狭窄病変をより効果的に拡張できる。

【0027】

【数3】

$$\frac{CB}{cb} \times 1.3 < \frac{CD}{cd} \quad \dots (1a)$$

10

【0028】

【数4】

$$\frac{CB}{cb} \times 1.4 < \frac{CD}{cd} \quad \dots (1b)$$

20

【0029】

本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンは、内圧が7のときに、外形形状が菱形であることが好ましい。即ち、上記バルーンは、内圧が7のときに、筒状の直管部を有さず、テーパー部と、内挿部材との接続部で構成されていることが好ましい。

【0030】

前記バルーンの内圧を7としたとき、バルーンの外形形状が菱形の場合は、該バルーンの距離cdは、更に下記式(2)を満足することが好ましい。下記式(2)は、辺abの撓み具合の許容範囲を示している。

【0031】

【数5】

$$\frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 0.9 < cd < \frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 1.1 \quad \dots (2)$$

30

【0032】

即ち、図2において、三角形bcdと三角形bacは相似であるから、下記式(2a)が成立する。従って、距離cdは、下記式(2b)で表される。

【0033】

【数6】

$$\frac{cd}{bc} = \frac{ac}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \quad \dots (2a)$$

40

【0034】

【数7】

50

$$cd = \frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \quad \dots (2b)$$

【0035】

そして、バルーンの内圧を7としたとき、内挿部材の軸方向に対して垂直方向へのバルーンカテーテルの平行投影におけるバルーンの形状が理想的な菱形の場合は、距離cdは、上記式(2b)を満足する。しかし、バルーンの方法は樹脂であるため、圧力の微妙な変化によって多少撓むことがある。そこで、本発明では、バルーンの内圧を7としたときの距離cdは、理想的な菱形の±10%の範囲を許容範囲とする。上記バルーンは、内圧を7としたとき、下記式(2c)を満足することがより好ましく、下記式(2d)を満足することが更に好ましい。

10

【0036】

【数8】

$$\frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 0.95 < cd < \frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 1.05 \quad \dots (2c)$$

20

【0037】

【数9】

$$\frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 0.98 < cd < \frac{ac \times bc}{\sqrt{(ac)^2 + (bc)^2}} \times 1.03 \quad \dots (2d)$$

30

【0038】

前記バルーンの内圧が7のとき、該バルーンの外形線上のバルーンの最大直径位置bは、0超、L/5未満の範囲または3L/5超、L未満の範囲にあってもよいが、L/5～3L/5の範囲にあることが好ましい。バルーンの方法最大直径位置bが、L/5～3L/5の範囲にあれば、バルーンの方法形状が軸方向に対してほぼ左右対称となるため、例えば、血管の分岐部を均一に拡張できる。バルーンの方法最大直径位置bは、2L/5～3L/5の範囲にあることがより好ましい。

【0039】

前記バルーンの内圧が28のとき、図2に示した三角形ABCにおいて、辺ACと辺ABのなす角は35度以上が好ましい。辺ACと辺ABのなす角が35度以上であれば、バルーンの内圧が28のとき、上記バルーンの方法テーパ部は形状変化し、バルーンの方法外形は球状に近づくため、例えば、血管の分岐部を均一に拡張できる。辺ACと辺ABのなす角は、40度以上がより好ましく、更に好ましくは43度以上である。辺ACと辺ABのなす角の上限は特に限定されないが、角度が大きくなり過ぎると、バルーンの内圧を28としたときのバルーンの方法外形が軸方向に対して垂直な方向偏平し過ぎるため、例えば、血管の分岐部を均一に拡張しにくくなる。従って、辺ACと辺ABのなす角は、55度以下が好ましく、より好ましくは50度以下、更に好ましくは48度以下である。

40

【0040】

前記近位側固定部および/または前記遠位側固定部は、前記バルーンの方法非固定部における前記内挿部材の軸方向距離Lに対して10%以下(0%を含まない)の長さであることが

50

好ましい。固定部の長さは、8%以下がより好ましく、更に好ましくは6%以下である。固定部の長さの下限は、バルーンと内挿部材とを固定できれば特に限定されないが、例えば、3%以上が好ましく、より好ましくは4%以上、更に好ましくは5%以上である。

【0041】

前記近位側固定部と前記遠位側固定部の長さは、同じであってもよいし、異なってもよい。前記近位側固定部と前記遠位側固定部の長さが異なる場合は、前記近位側固定部より前記遠位側固定部の方が長くてもよいし、前記近位側固定部より前記遠位側固定部の方が短くてもよい。

【0042】

前記近位側固定部および/または前記遠位側固定部には、バルーン的位置をX線透視下で確認するために、X線不透過マーカを配置することが好ましい。X線不透過マーカを設け、バルーン配置位置を正確に確認することによって、バルーンで分岐部のカーリナを倒すことなく、分岐部における狭窄病変を拡張できる。上記X線不透過マーカは、例えば、内挿部材の上であって、バルーンの内側に配置することができる。また、上記X線不透過マーカは、該X線不透過マーカの端と上記バルーンの非固定部の端が一致するように配置することが好ましい。

10

【0043】

上記X線不透過マーカの形状は、筒状が好ましく、円筒状、多角筒状、筒に切れ込みが入った断面C字状の形状、線材を巻回したコイル形状等が挙げられる。X線不透過マーカの形状は、なかでも円筒状がより好ましい。X線不透過マーカがこのように構成されていることによって、X線によってX線不透過マーカを確認しやすくなる。なお、近位側固定部および遠位側固定部に配置するX線不透過マーカの形状は、同じであってもよいし、異なってもよい。

20

【0044】

上記X線不透過マーカを構成する材料は、例えば、鉛、バリウム、ヨウ素、タンゲステン、金、白金、イリジウム、ステンレス、チタン、コバルトクロム合金等のX線不透過物質を用いることができる。X線不透過物質は、なかでも白金がより好ましい。X線不透過マーカがこのように構成されていることによって、X線の造影性を高めることができる。なお、近位側固定部に配置するX線不透過マーカを構成する材料と、遠位側固定部に配置するX線不透過マーカを構成する材料は、異なってもよいが、同じであることが好ましい。近位側固定部および遠位側固定部に配置するX線不透過マーカを構成する材料を同じとすることによって、X線透過によりX線不透過マーカの視認性を同程度とすることができ、バルーン位置を把握しやすくなる。

30

【0045】

前記バルーン非固定部における前記内挿部材の軸方向距離Lは、例えば、4~13mmが好ましい。上記内挿部材の軸方向距離Lは、上記バルーンを拡張させる血管の部位(分岐部)に応じて決める。上記内挿部材の軸方向距離Lは、例えば、6mm以上であってもよいし、7mm以上であってもよく、12mm以下であってもよいし、11mm以下であってもよい。

【0046】

前記バルーンの内圧が7のとき、該バルーン最大直径は、例えば、2~15mmが好ましい。上記最大直径とは、上記バルーンを軸方向から見たときの直径の最大値を意味する。上記バルーン最大直径は、上記バルーンを拡張させる血管の部位(分岐部)に応じて決める。上記バルーン最大直径は、例えば、6mm以上であってもよいし、7mm以上であってもよく、14mm以下であってもよいし、13mm以下であってもよい。

40

【0047】

前記バルーンの内圧が7のときのバルーン最大直径と、該バルーンの内圧が28のときのバルーン最大直径は、殆ど変化しないことが好ましく、バルーンの内圧が7のときのバルーン最大直径に対するバルーンの内圧が28のときのバルーン最大直径の増加率は、50%以下(0%を含む)であることが好ましい。即ち、本発明に係るバルーンカテ

50

ーテルのバルーンは、最大直径が、バルーンの内圧が7と28において、変化しても50%以下であることが好ましい。より好ましくは30%以下、更に好ましくは10%以下、特に好ましくは5%以下、であり、最も好ましくは0%（変化しない）である。

【0048】

本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンは、血管内の狭窄病変において内圧を印加して用いることができるが、特に、血管の分岐部において好適に用いることができる。即ち、上記バルーンは、血管の分岐部用として有用である。

【0049】

血管の分岐部において、本発明に係るバルーンカテーテルのバルーンに内圧を印加し、バルーンカテーテルを使用する方法の一例について、図3～5を用いて説明する。なお、図1、図2と同じ構成部分については同一の符号を付して重複説明を避ける。

10

【0050】

図3～5は、血管の本幹21が、側枝22に分岐した分岐部を示しており、この分岐部に上記バルーンカテーテルのバルーン1を配置している。図3は、血管の分岐部に生じた狭窄病変24に、バルーン1を拡張させる前のバルーンカテーテルを配置した状態を示している。図4は、図3に示したバルーン1に内圧を印加し、拡張させた状態を示している。図5は、図4に示したバルーン1にさらに内圧を印加し、拡張させた状態を示している。図4では、バルーン1に内圧を印加して該バルーン1が破裂する圧力を100としたとき、バルーン1の内圧を7とした状態を示している。図4に示すように、バルーン1の内圧を7とすることによって、バルーン1の外形線は1xとなる。図4に示すように、バルーン1の内圧を7としたときに、外形線が1xとなることによって、バルーン1が血管の分岐部に生じた狭窄病変24に接触するため、バルーン1が分岐部からズレにくくなり、バルーンのワーキングエリアを正確に位置決めできる。図5では、バルーン1に内圧を印加して該バルーン1が破裂する圧力を100としたとき、バルーン1の内圧を28とした状態を示している。図5に示すように、バルーン1の内圧を28とすることによって、バルーン1の外形線は1yとなる。図5に示すように、バルーン1の内圧を28としたときに、外形線が1yとなることによって、血管の本幹21や血管の側枝22に生じた狭窄病変24を効果的に拡張できる。なお、図3において、血管の本幹21に、直管部を備えるバルーンを配置すると、血管の本幹21と側枝22との間に挟まれる組織（カーナ）23が、バルーンによって血管の側枝側に倒され、側枝が狭小化するおそれがある。

20

30

【0051】

上記式(2)を満足するバルーンは、樹脂を成形することによって製造できる。例えば、押出成形によって押出された樹脂を、上記式(2b)を満足する菱形の金型に配置し、二軸延伸ブロー成形することによってバルーンを製造できる。また、ディップ成形、射出成形、圧縮成形などの公知の成形方法によってもバルーンを製造できる。

【0052】

上記バルーンを構成する樹脂としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。なかでも、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂が好適に用いられる。これらの樹脂は、バルーンの薄膜化や柔軟性の点からエラストマー樹脂を用いることが好ましい。例えば、ポリアミド系樹脂の中でバルーンに好適な材料として、ナイロン12、ナイロン11等が挙げられ、ブロー成形する際に比較的容易に成形可能である点から、ナイロン12が好適に用いられる。また、バルーンの薄膜化や柔軟性の点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマー、ポリアミドエーテルエラストマー等のポリアミドエラストマーが好ましく用いられる。なかでも、降伏強度が高く、バルーンの寸法安定性が良好な点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましく用いられる。

40

【0053】

さらに石灰化などによって硬化した狭窄病変に対しての拡張性能や拡張圧に対する寸法安定性を高めるために、バルーンの一部に補強を設けてもよい。例えば、押出成形された樹

50

脂チューブから金型を配置し、ブロー成形加工した後に、補強材を接着剤で接合することによって補強バルーンを得ることができる。補強材としては、例えば、繊維材料を用いることができ、具体的には、ポリアリレート繊維、アラミド繊維、超高分子量ポリエチレン繊維、PBO繊維、炭素繊維等が好適に用いられる。これらの繊維材料は、モノフィラメントであっても、マルチフィラメントであってもよい。

【0054】

上記バルーンは、ステントを留置する前の前処理として用いることが好ましい。即ち、狭窄病変において、上記バルーンに内圧を印加し、バルーンを拡張した後、ステントを配置することが好ましい。

【0055】

上記ステントとしては、例えば、1本の線状の金属または高分子材料で形成されたコイル状のステント、金属チューブをレーザーによって切り抜いて加工したステント、線状の部材をレーザーによって溶接して組み立てたステント、または、複数の線状金属を織って作ったステントが挙げられる。

【符号の説明】

【0056】

1 バルーン

1 x バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を100としたときにおけるバルーンの内圧を7としたときのバルーンの外形線

1 y バルーンに内圧を印加して該バルーンが破裂する圧力を100としたときにおけるバルーンの内圧を28としたときのバルーンの外形線

1 1 内挿部材

1 1 a 内挿部材の外形線

1 1 b 内挿部材の断面

1 2 近位側固定部

1 3 遠位側固定部

2 1 血管の本幹

2 2 血管の側枝

2 3 血管の本幹2 1と側枝2 2との間に挟まれる組織(カーナ)

2 4 血管の分岐部に生じた狭窄病変

L バルーンの前固定部における内挿部材の軸方向距離

a バルーンの前固定部の近位端と、内挿部材の外形線との交点

b バルーンの外形線上であって、バルーンの前固定部位置

c bから内挿部材に向けて引いた垂線と、内挿部材の外形線との交点

d cから辺abに向けて引いた垂線とバルーンの前固定部との交点

e バルーンの前固定部の遠位端と、内挿部材の外形線との交点

A バルーンの前固定部の近位端と、内挿部材の外形線との交点

B バルーンの前固定部位置

C Bから内挿部材に向けて引いた垂線と、内挿部材の外形線との交点

D Cから辺ABに向けて引いた垂線とバルーンの前固定部との交点

E バルーンの前固定部の遠位端と、内挿部材の外形線との交点

10

20

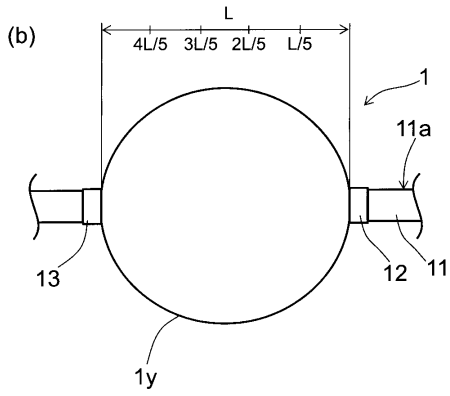
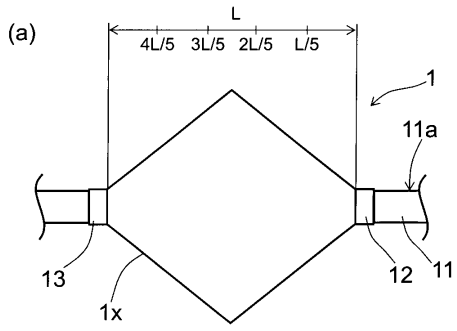
30

40

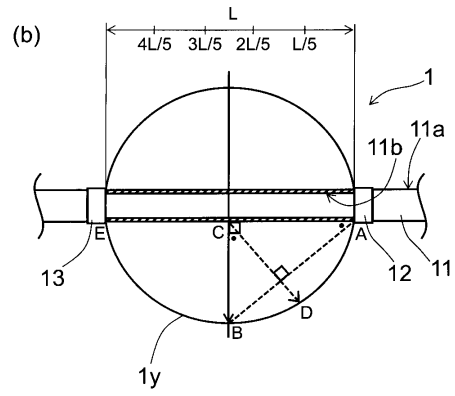
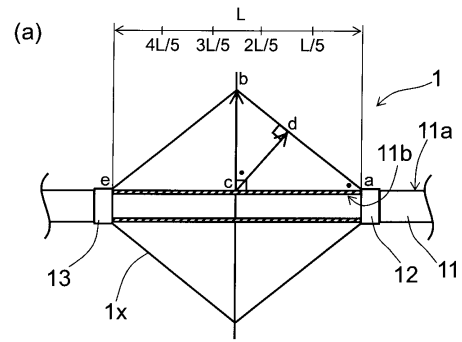
50

【図面】

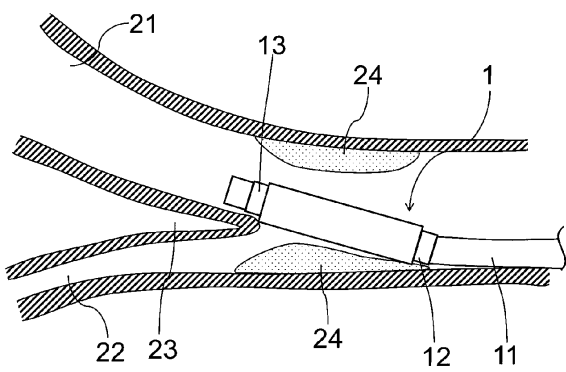
【図 1】



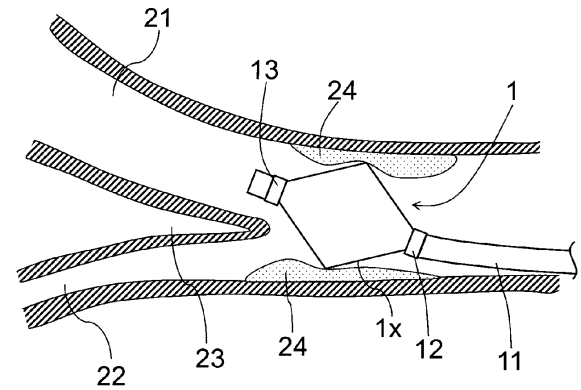
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

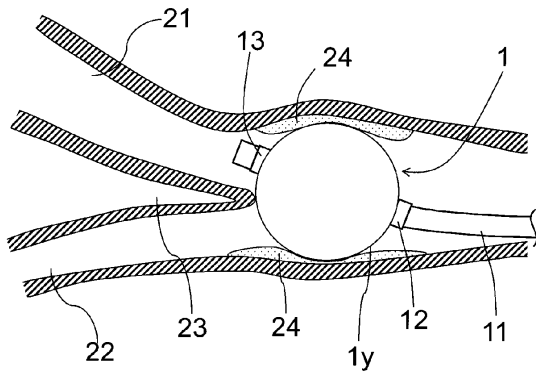
20

30

40

50

【図 5】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100129757
弁理士 植木 久彦
- (74)代理人 100115082
弁理士 菅河 忠志
- (74)代理人 100125243
弁理士 伊藤 浩彰
- (72)発明者 岡村 誉之
山口県宇部市南小串1丁目1-1 国立大学法人山口大学医学部内
- (72)発明者 山田 寿太郎
山口県宇部市南小串1丁目1-1 国立大学法人山口大学医学部内
- (72)発明者 藤中 純子
大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内
- (72)発明者 金藤 健
大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカメディックス内
- 審査官 小原 一郎
- (56)参考文献 特表2006-502801(JP,A)
特開2014-188205(JP,A)
国際公開第2015/146259(WO,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/10