

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4355108号  
(P4355108)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O D
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O D

請求項の数 5 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2000-595729 (P2000-595729)	(73) 特許権者	399035490
(86) (22) 出願日	平成12年2月1日(2000.2.1)		マイクロ・セラピューティクス・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2002-535097 (P2002-535097A)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 2
(43) 公表日	平成14年10月22日(2002.10.22)		6 1 8、アーバイン、グッドイアー 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/002607	(74) 代理人	100102978
(87) 国際公開番号	W02000/044429		弁理士 清水 初志
(87) 国際公開日	平成12年8月3日(2000.8.3)	(74) 代理人	100128048
審査請求日	平成19年1月26日(2007.1.26)		弁理士 新見 浩一
(31) 優先権主張番号	60/118,390	(72) 発明者	ジョゼフ・エー・グラチェンスキ
(32) 優先日	平成11年2月1日(1999.2.1)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6
(33) 優先権主張国	米国 (US)		8 8・ランチョ・サンタ・マルガリータ・
			コドニス・2
		審査官	佐藤 智弥
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤが閉塞を行うバルーン付きカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル(20)と、ガイドワイヤ(60)と、を具備する、ガイドワイヤが閉塞を行うバルーン付きカテーテルであって、

前記ガイドワイヤ(60)は、先端部と、該先端部の回りに巻回する螺旋状巻回コイル部材(64)と、を具備し、ここで該部材には、膨張可能コーティング(66)が設けられており、該コーティングされた部材は外径(0)を有し、

前記カテーテル(20)は、基端部(24)と先端部(26)とこれら基端部および先端部間にわたって延在する軸方向内腔(30)とを有する全体的チューブ状構造(22)と、前記先端部に配置された膨張可能バルーン(40)と、を具備するとともに、前記基端部、前記バルーン、および前記遠端部は、前記軸方向内腔(30)を通して流体連通されており、前記軸方向内腔の遠端部は、内径(D)が前記コーティングされたコイル部材の外径(0)と実質的に同等の寸法である縮径部(50)を有し、

前記チューブ状構造(22)の前記遠端部の前記縮径部(50)内に前記コーティングされたコイル部材(64)を配置する前記ガイドワイヤ(60)の軸方向の動きが、前記ガイドワイヤと前記チューブ状構造との間に流体密封シールを形成し、

さらに、前記縮径部(50)が、前記バルーン(40)内の領域に配置されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 記載のカテーテルにおいて、前記縮径部(50)が、前記ガイドワイヤ(60

10

20

）と前記チューブ状構造との間に流体密封シールを増強するための膨張シールを形成することを特徴とするカテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 記載のカテーテルにおいて、前記縮径部（50）が、前記ガイドワイヤの前記膨張可能コーティング（66）との相互作用性を向上させる、前記ガイドワイヤと比較してソフトな材料から形成されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが、イソプレンまたはその派生物から形成されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状構造内に一体的に形成されている少なくとも 1 つの放射線不透明マーカを、さらに具備することを特徴とするカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この出願は、米国特許法第 119 条および第 365 条に基づき、1999 年 2 月 1 日付で出願された米国特許予備出願第 60 / 118,390 号の優先権を主張するものである。この文献の記載内容の全体が、参考のため、ここに組み込まれる。

【0002】

本発明は、膨張媒体を使用することによって先端に配置されたバルーンを膨張させるようになっているバルーン付きカテーテルに関するものである。

【0003】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】

カテーテルは、従来技術において公知であり、医療分野において広く応用されている。これら様々な応用としては、患者の体内への流体や医療薬剤や他の材料の注入や、例えば血管形成術における狭窄血管内での膨張力といったような機械的力の印加、がある。血管形成術は、バルーン付きカテーテルを使用することによって好適に行われる。その場合、治療対象をなす狭窄箇所のカテーテルを配置した後に、カテーテルの先端に形成されたバルーンを膨らませることにより、それぞれの血管の膨張に必要な機械的力が印加される。

【0004】

カテーテルは、典型的には、全体的に小さく操作性の高いものとされたガイドワイヤを使用することによって、対象部位へと配置される。ガイドワイヤを対象部位に配置した後に、ガイドワイヤ上をスライドさせることにより、カテーテルを対象部位へと搬送する。それから、治療が開始される。

【0005】

バルーン付きカテーテルは、注入用の専用内腔と、ガイドワイヤ支持用の専用内腔と、バルーンに対しての膨張流体供給用の専用内腔と、を有するものとして構成されてきた。このようにして、デバイスの複雑さを減少させ得るとともに、デバイスのサイズを縮小することができ、小さな曲がりくねった血管を搬送する際には、極めて有利である。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明においては、カテーテルには、ガイドワイヤを支持するという機能とカテーテルの先端部に配置されたバルーンから膨張用流体を排出するという機能との 2 重の機能を果たすような、内腔が設けられる。2 重機能は、ガイドワイヤが内腔内の所定位置に配置されたときにはガイドワイヤの所定部分と接触することによってその所定部分との間にシールを形成するような膨張シールをなす縮径部を、内腔内に向けることにより得られる。相対的位置関係を変更することによって、膨張シールおよび内腔を通して流体を流通させることができ、バルーンからの流体の排出を行うことができる。

【0007】

10

20

30

40

50

最適の性能を得るためには、少なくとも膨張シールを、デュロメータによる硬度が Shore A 89であるようなポリオレフィン弾性体 Engage 8440（登録商標）といったようなソフトな材料から形成することが考えられる。この材料の選択されたソフトさのために、膨張シールの内径（ID）をガイドワイヤのコーティング部分の外径（OD）と同一寸法としたにしても、膨張シールを通してのガイドワイヤの移動特性を妨害することがなく、しかも同時に、バルーン内への膨張流体の蓄積を可能としてバルーンの膨張を引き起こす流体密封シールを、維持することができる。カテーテルの構成においては、ガイドワイヤの構成を考慮することができる。ガイドワイヤは、親水性コーティングされたコイルセグメントを備えることができる。親水性コーティングは、使用時に含水したときには湿潤することができ、ガイドワイヤと内腔内の膨張シールとの間の相互作用を増強する。それは、ガイドワイヤと膨張シールとの相互作用が、ガイドワイヤの親水性コーティングコイルセグメントにおいて起こることが、想定されているからである。

10

#### 【0008】

軸方向におけるカテーテルの長さ方向に沿った膨張シールの位置は、カテーテルのフレキシブルさや他の特性を最適化し得るように構成することができる。この目的のために、膨張シールは、用途に応じて、バルーンとオーバーラップ関係でもって配置することも、あるいは、バルーンの先端よりもさらに先端側に配置することも、できる。

#### 【0009】

典型的には、カテーテルには、患者の体内での使用時に医療的撮像技術を使用した可視化を可能とするためのマーカーバンドが設けられる。本発明においては、カテーテルに対しての独自のマーカーバンド取付方法が、使用されている。詳細には、マーカーバンドは、カテーテルの構造に対して一体的に形成される。この場合、マーカーバンドは、ガイドワイヤの移動を妨害することがなく；一部の従来技術においてカテーテルの内部にマーカーバンドを取り付けている場合とは違って、カテーテルの内径を増大させることがなく；さらに、残りの従来技術においてカテーテルの外部に接着剤や収縮材料を使用してマーカーバンドを固定している場合とは違って、カテーテルの外径を増大させることがない。付加的な利点は、カテーテルをなす材料によってマーカーバンドが完全に取り囲まれていて一体形成されていることにより、取付が確実になされていることである。

20

#### 【0010】

#### 【発明の実施の形態】

30

本発明の多くの利点は、添付図面を参照しつつ本明細書を読むことにより、当業者には明らかとなるであろう。添付図面においては、同様の部材には、同一符号が付されている。

#### 【0011】

図1は、本発明によるカテーテル（20）を全体的に示している。カテーテル（20）は、基端部（24）と埋設可能な先端部（26）とを有した全体的にチューブ状のフレキシブル構造（22）を備えている。軸方向の主内腔（30）が、基端部（24）から先端部（26）にまでカテーテル（20）の実質的に長さ全体にわたって延在しており、カテーテル（20）の基端部と先端部との間にわたって流体や材料を搬送し得るように機能する。加えて、内腔（30）は、患者の体内の血管内にカテーテル（20）を案内するために使用されるガイドワイヤ（後述）を支持するために使用される。カテーテル（20）の基端部（24）には、カテーテル（20）の使用時に材料を搬送したりまた生理学的測定を行うための様々なデバイスと連結するための取付部（28）が設けられている。カテーテル（20）の先端部（26）は、患者の体内への挿入を容易とするためにまた患者の体内での操作性を向上させるために、端部がテーパ状とされている。先端部（26）には、膨張可能なバルーン（40）が設けられている。バルーン（40）は、血管形成術時の膨張機能や、患者の体内の対象部位へのカテーテル（20）の案内の補助といったような、様々な機能を果たす。

40

#### 【0012】

図2に示すように、バルーン（40）は、好ましくは、カテーテル（20）の全体的チューブ構造（22）上において周縁部がシールされた押出チューブから、あるいは、カテー

50

テル(20)の全体的チューブ構造(22)上においてシールされたキャビティ(48)を形成するような他のシート材料(46)から、形成されている。バルーン(40)の形成材料は、好ましくは、ChronoPrene あるいは Kraton という商標名で市販されているような、イソプレンまたはその派生物とされる。軸方向主内腔(30)は、複数の膨張穴すなわちポート(42)を通して、バルーン(40)のキャビティ(48)に対して流体連通可能に連通している。このため、患者の体外の供給物貯蔵器(図示せず)からの流体を、内腔(30)を通して搬送し、ポート(42)を通してキャビティ(48)内へと供給することができ、バルーン(40)を膨張させることができる。バルーン(40)の全体よりも先端側の領域において、内腔(30)は、縮径している。つまり、内腔(30)の内径が、実質的に減少しており、内径がDとされた膨張シール(50)が形成されている。膨張シール(50)は、内腔(30)の残部を長さ方向に延長させることができる、すなわち、膨張シール(50)は、軸方向長さが制限されたものとすることができる(図4参照)。図2および図4においては、バルーン(40)よりも先端側に位置するものとして図示されているけれども、膨張シール(50)は、図3に示すように、バルーン(40)内に配置することもできる。バルーン(40)が位置している領域内における膨張シール(50)の形成は、特に図3に示すようにシールがカテーテルの長さ方向残部に対しても連続している場合に、バルーン(40)の領域内におけるカテーテル(20)に対しての付加的な構造的支持をもたらすといったような利点がある。

10

#### 【0013】

カテーテル(20)には、1つまたは複数の放射線不透明マーカースバンド(32)が設けられる。好ましくは先端部(26)においてバルーン(40)の近傍に、1つまたは複数の放射線不透明マーカースバンド(32)が設けられる。マーカースバンド(32)は、使用時のカテーテルの可視化を可能とする。好ましい実施形態においては、マーカースバンド(32)は、マーカースバンドの『足跡』の形成を防止し得るよう、全体的チューブ状構造(22)をなす材質によってマーカースバンドを完全に包み込むようにして、カテーテル(20)のボディに対して一体的に形成される。この場合、マーカースバンドは、全体的チューブ状構造(22)の外径を増大させることもなく、また、軸方向主内腔(30)の内径を無用を縮小することもない。この構成を実現するため、マーカースバンド(32)は、図5に示すように、カテーテル(20)の全体的チューブ状構造(22)を構成するために使用されている2つの層であって互いに同じ材料から形成することも互いに異なる材料から形成することもできる2つの層の間に、介装することができる。図5においては、符号(21)が、第1層をなす材料を示しており、符号(23)が、第2層をなす材料を示しており、符号(25)が、熱収縮チューブ材料を示している。

20

30

#### 【0014】

カテーテル(20)は、例えば図4および図6に示すガイドワイヤ(60)といったようなガイドワイヤ(60)を、内部に受領することができる。ガイドワイヤ(60)は、コア部材(62)と、このコア部材の先端部回りに巻回する螺旋状巻回コイル部材(64)と、を備えている。ガイドワイヤ(60)のうちの、コイル(64)を備えている部分は、ここではコイルセグメント(68)と称されるものであって、この部分には、ガイドワイヤ(60)の潤滑性を向上させることによって患者の血管を通してのガイドワイヤ(60)の移動を容易とし得るよう、親水性コーティング(66)が設けられている。このコーティングは、膨張可能なものである。つまり、流体と接触したときにはその流体を吸収し、コーティングが膨張するようになっている。ガイドワイヤがカテーテル(20)を傷つけないようにまた患者の組織を傷つけないように、半田ボール(70)または他の丸め表面が設けられている。

40

#### 【0015】

本発明の構成においては、カテーテル(20)の膨張シール(50)の内径(D)(図2)は、コイルセグメント(68)の外径(O)(図6)と実質的に同等の寸法であるように構成されており、しかも、内腔(30)内におけるガイドワイヤ(60)の軸方向移動を妨害しないような寸法であるように構成されている。この場合、図4に示すように、ガ

50

イドワイヤ（６０）のコイルセグメント（６８）が膨張シール（５０）内に配置され、しかも、バルーン（４０）内に流体が存在していれば、流体密封シールを形成することができる。流体密封シールは、螺旋状巻回コイル部材（６４）の正方向係合のために、および、膨張シール（５０）内において膨張バルーン（４０）のための流体を吸収したときに膨張する親水性コーティング（６６）のために、特に有効である。このようにしてコイルセグメント（６８）が膨張シール（５０）内に位置しているときには、内腔（３０）を通して導入された流体は、バルーン（４０）のキャビティ（４８）内に集積され、バルーンの膨張を引き起こす。例えば内腔（３０）内においてガイドワイヤ（６０）を軸方向に前進させたりまたは後退させたりすることによって、コイルセグメント（６８）を膨張シール（５０）から移動させることにより、膨張シール（５０）を通して流体を排出できるようになり、バルーン（４０）が収縮する。カテーテル（２０）内における放射線不透明マーカーバンド（３２）の一体的形成が上述のような態様のものであることにより、カテーテル（２０）の寸法、および、カテーテル内に形成される内腔（３０）の寸法が、マーカーバンド（３２）の形成のために変更されてしまうようなことがなく、しかも、内腔（３０）内におけるガイドワイヤ（６０）の自由移動に対しての妨害性が低減される。

10

#### 【００１６】

膨張シール（５０）を通してのガイドワイヤ（６０）の移動特性を低減させることなく膨張シール（５０）のシール品質を向上させるよう、膨張シールとしては、適切な比較的ソフトな材料が選択される。デュロメータによる硬度が ShoreA 89であるようなポリオレフィン弾性体 Engage 8440（登録商標）が、１つの候補材料である。

20

#### 【００１７】

本発明を実施するための上記の例示としての各実施形態は、本発明を限定することを意図したものではない。請求範囲によって規定されているような本発明の精神および範囲を逸脱することなく、上記各実施形態に対して様々な変更を加え得ることは、当業者には明らかであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

【図１】 本発明によるカテーテルを概略的に示す図である。

【図２】 本発明によるカテーテルの先端部を概略的に示す図である。

【図３】 本発明の他の実施形態におけるカテーテルの先端部を概略的に示す図である。

【図４】 閉塞位置にガイドワイヤを有している、本発明によるカテーテルの先端部を概略的に示す図である。

30

【図５】 本発明によるカテーテルの製造方法を概略的に示す図である。

【図６】 本発明によるカテーテルに関連して使用されるガイドワイヤを概略的に示す図である。

#### 【符号の説明】

- ２０ カテーテル
- ２２ 全体的チューブ状構造
- ２４ 基端部
- ２６ 先端部
- ３０ 軸方向内腔
- ３２ 放射線不透明マーカーバンド
- ４０ バルーン
- ４８ キャビティ
- ５０ 膨張シール（縮径部）
- ６０ ガイドワイヤ
- ６４ 螺旋状巻回コイル部材
- ６６ 親水性コーティング（膨張可能コーティング）

40

【図 1】

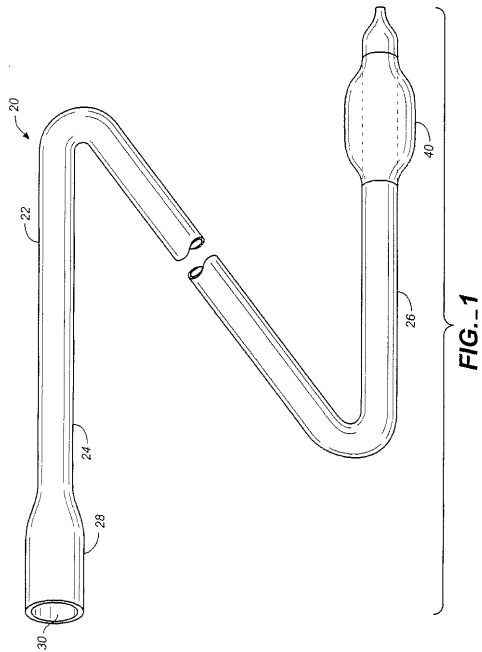


FIG. 1

【図 2】

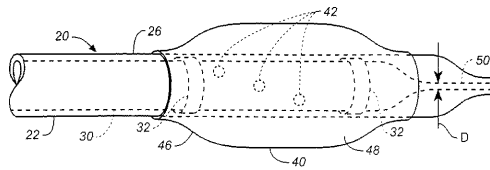


FIG. 2

【図 6】

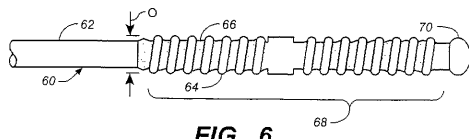


FIG. 6

【図 3】

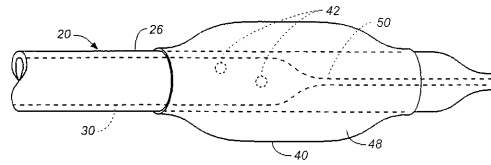


FIG. 3

【図 4】

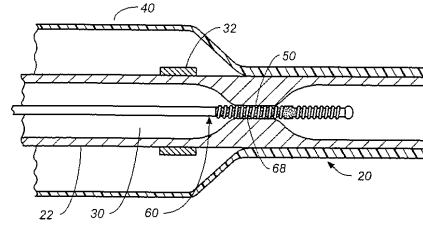


FIG. 4

【図 5】

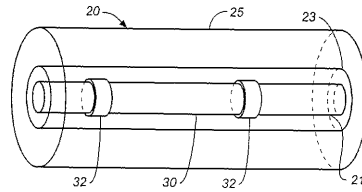


FIG. 5

---

フロントページの続き

(56)参考文献 特表平06-506853(JP,A)  
米国特許第05348537(US,A)  
特開平04-231071(JP,A)  
特開昭62-172969(JP,A)  
国際公開第96/030074(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 25/00

A61M 25/01