

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3673545号  
(P3673545)

(45) 発行日 平成17年7月20日(2005.7.20)

(24) 登録日 平成17年4月28日(2005.4.28)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61M 29/00

F I

A61M 29/00

請求項の数 2 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平7-12285  
 (22) 出願日 平成7年1月30日(1995.1.30)  
 (65) 公開番号 特開平8-196641  
 (43) 公開日 平成8年8月6日(1996.8.6)  
 審査請求日 平成14年1月25日(2002.1.25)

(73) 特許権者 000004503  
 ユニチカ株式会社  
 兵庫県尼崎市東本町1丁目50番地  
 (72) 発明者 藪下 安紀  
 京都府宇治市宇治小桜23番地 ユニチカ  
 株式会社中央研究所内  
 (72) 発明者 横井 洋  
 京都府宇治市宇治小桜23番地 ユニチカ  
 株式会社中央研究所内

審査官 門前 浩一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体管腔拡張具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体温で収縮形状に回復する形状記憶材料からなる円筒状本体と、この円筒状本体の円周方向に沿って固着された拡張保持部材とからなる生体管腔拡張具であって、この拡張保持部材は、体温で収縮形状に回復する形状記憶材料からなるリング状体と該リング状体の少なくとも一部に形成された係合部とからなり、該係合部が、該生体管腔拡張具を生体管腔に留置している時には該リング状体の形状記憶回復によって生ずる収縮力により係合が安定に保持されることにより該拡張保持部材及び該円筒状本体が拡張状態に維持される一方、該生体管腔拡張具を生体管腔から取除く際にはさらに拡張することにより係合がはずれることで該拡張保持部材及び該円筒状本体が収縮形状に戻る構造となっていることを特徴とする生体管腔拡張具。

10

【請求項2】

前記拡張保持部材のリング状体が、一端においては管状部をなし、他端においては前記管状部に嵌入しうる細長状部をなすものであり、該拡張保持部材の係合部が、該管状部内に形成され、該細長状部を嵌挿可能な弁部と、該細長状部の先端部付近に形成され、該生体管腔拡張具を生体管腔に留置している時には該管状部の弁部への挿通の逆行を妨げる凸部とから構成されていることを特徴とする請求項1記載の生体管腔拡張具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

20

本発明は生体の管腔内に挿入、留置されて、管腔の狭窄部分の拡張状態を一時的に維持し、使用後には容易に取り出すことのできる生体管腔拡張具に関するものである。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

動脈などの生体管腔内における狭窄部をカテーテルの先端に設けられたバルーンの拡張などにより拡張した後、その部分の再狭窄を一時的に防止して所望の処置を施すために管腔拡張具が用いられている。この生体管腔拡張具としては、金属製のワイヤーを網状にしたもの、金属や合成樹脂などからなるシート状物をスパイラル状に巻いたもの、ワイヤーを螺旋状に巻いたものが提案されている。通常、このような生体管腔拡張具を例えば血管の内腔の確保に使用するさいには、まず生体管腔拡張具を血管拡張カテーテルを用いて血管の狭窄部位に導入し、次いで前記カテーテルの先端部に設けられたバルーンを拡張して生体管腔拡張具を拡げることにより血管の内腔を確保することができる。生体管腔拡張具が自己拡張性の場合には、生体管腔拡張具を収縮させた状態でシース内に収納し、血管の狭窄部位に血管拡張カテーテルを用いて導入し、シースをはずすことによって生体管腔拡張具を拡張させることができる。また、生体管腔拡張具が形状記憶合金製の場合は、血管の狭窄部位に血管拡張カテーテルを用いて導入し、温水などを導入して生体管腔拡張具を加熱、拡張させることができる。

10

【 0 0 0 3 】

このようにして拡張された生体管腔拡張具は、本来、生体にとって異物であるため、長期留置にともない、血栓の形成などの問題が生じることがあり、取り出し可能な生体管腔拡張具が望まれていた。このような目的を達成するために、二方向性の形状記憶合金を用いた生体管腔拡張具（W O 8 8 0 7 3 9 0）が提案された。このような生体管腔拡張具においては、高い温度で拡張状態となり、低い温度で収縮状態をとるように作られており、所定の位置に導入された生体管腔拡張具をカテーテル内に導入された所望の温度の水によって加熱または冷却させて拡張や収縮を行い、生体管腔拡張具留置後においても位置の変更や生体管腔拡張具の取り出しが行えるようになされている。

20

このほか、生体管腔拡張具を一時的に留置する手段としては、生体分解性の高分子材料を用いて生体内で徐々に分解することにより体外へ取り出すことを不要にする生体管腔拡張具が考案されている（W O 9 3 1 5 7 8 7）。

【 0 0 0 4 】

30

【発明が解決しようとする課題】

上記のように、一時的に留置し、使用後に取り出すことのできる生体管腔拡張具が考案されているが、形状記憶合金の形状変化は、温度変化によるものであるため、形状変化をさせるためには、血管内に留置されたカテーテルの内腔に上記形状変化を起こすのに十分な高温または低温の流体を導入することが必要になる。しかし、生体管腔拡張具の留置部位とカテーテルの刺入部との間の距離が長い場合が多く、カテーテル内に導入する流体と血液との間で熱交換が行われ、生体管腔拡張具の形状変化を起こすのに十分な加熱または冷却が行われなかったり、生体組織や血液成分に加熱または冷却に伴う損傷を生じる恐れがあった。

一方、生体分解性高分子を用いた生体管腔拡張具においては、留置すると同時に分解が開始し、未だ留置を必要とするさいに強度が低下し始め、生体管腔拡張具の一部が崩壊する恐れもあり、さらに多量の分解物が血流にのって流れ、末梢血管を閉塞する恐れがあるという問題があった。

40

本発明は、留置された状態においては十分な強度を維持し、かつ使用後には取り出すことができ、しかも留置時および抜去時にカテーテルから脱落することのない生体管腔拡張具を提供することを目的とするものである。

【 0 0 0 5 】

【課題を解決するための手段】

本発明は、体温で収縮形状に回復する形状記憶材料からなる円筒状本体と、この円筒状本体の円周方向に沿って固着された拡張保持部材とからなる生体管腔拡張具であって、こ

50

の拡張保持部材は、体温で収縮形状に回復する形状記憶材料からなるリング状体と該リング状体の少なくとも一部に形成された係合部とからなり、該係合部が、該生体管腔拡張具を生体管腔に留置している時には該リング状体の形状記憶回復によって生ずる収縮力により係合が安定に保持されることにより該拡張保持部材及び該円筒状本体が拡張状態に維持される一方、該生体管腔拡張具を生体管腔から取除く際にはさらに拡張することにより係合がはずれることで該拡張保持部材及び該円筒状本体が収縮形状に戻る構造となっていることを特徴とする生体管腔拡張具である。

前記拡張保持部材のリング状体が、一端においては管状部をなし、他端においては前記管状部に嵌入しうる細長状部をなすものであり、該拡張保持部材の係合部が、該管状部内に形成され、該細長状部を嵌挿可能な弁部と、該細長状部の先端部付近に形成され、該生体管腔拡張具を生体管腔に留置している時には該管状部の弁部への挿通の逆行を妨げる凸部とから構成されていることが望ましい。

10

【0006】

【作用】

本発明の生体管腔拡張具を形成する円筒状本体と拡張保持部材とは、いずれも体温で収縮形状に回復する形状記憶材料から形成されているので、体内に挿入することにより円筒状本体と拡張保持部材は体温で収縮形状となるが、その中心部に挿入したバルーンを膨張させるなどの手段によって外力を加えることにより拡張すると、拡張保持部材の係合部は合致することとなり、この状態でバルーンの膨張を停止すると、拡張保持部材は形状記憶回復によって生ずる収縮力が作用し、係合部はこの収縮力により係合が安定に保持されるため、拡張保持部材は収縮することなく拡張状態を安定に維持し、同時に拡張保持部材と固着されている円筒状本体も拡張状態を安定に維持することとなる。

20

生体管腔拡張具を取り除くさいには、その中心部にバルーンを挿入して前回よりも大きく拡張することによって係合部をはずすことができる。

【0007】

本発明においては、収縮力は体温での形状記憶回復により生ずるので、従来の形状記憶材料を使用した場合のように、カテーテルを経て加熱、冷却媒体を導入する必要がないので、血管に加熱、冷却に伴う損傷を生ずることなく簡易に収縮させることが可能であり、しかも形状記憶材料の特性を利用して収縮させるため、必要に応じて適切な形状記憶材料を採用することにより、常に所望の収縮力、収縮量を確保することが可能である。

30

【0008】

【実施例】

以下、本発明を図示の実施例に従って詳細に説明する。

本発明の生体管腔拡張具を構成する円筒状本体1は、図1、図2に示すように、円筒形の成型体であり、これに固着されている拡張保持部材2は横断面が円又は渦巻き状をなすリング状体と拡張状態を維持する部材とからなるものである。円筒状本体1および拡張保持部材2は結合されているので、収縮、拡張にさいしては一体的に収縮、拡張するものである。

【0009】

円筒状本体1および拡張保持部材2は体温で収縮形状に回復する形状記憶材料から形成されている。ここで、この形状記憶材料としてはポリノルボルネン、ポリウレタン、ポリエステルなどの形状記憶樹脂やニッケル-チタンなどの形状記憶合金を使用することができる。この形状記憶材料は、形状回復により収縮形状となるものであり、しかも常温では形状回復せず、体内に留置したさいに体温で形状回復し得るものである。形状回復温度が例えば30～35であることが望ましい。前記円筒状本体1および拡張保持部材2の大きさは直径約1.5～6mmであって、留置する部位の大きさにあわせて所望の大きさに作成することが望ましい。円筒状本体1には小孔、長孔が形成されていてよく、また網状をなしていてもよい。

40

【0010】

前記拡張保持部材2は後述する管状部3と細長状部4とからなるリング状体の少なくとも

50

一部に、リング状体の形状回復によって生ずる収縮力により係合が安定に保持され、さらに拡張することにより係合がはずれる後述する凸部5と弁部6とからなる係合部を備えている。この係合部は、リング状体を体温下で収縮形状回復するさいに生ずる収縮力により係合が安定に保持され、拡張された形状を維持することができ、さらに拡張することにより係合がはずれる部分をいい、例えば、一方が凸状をなし、他方がこれに係合し得る凹状をなしている形状や、両方とも係合可能な凸状をなした形状などが挙げられる。係合部の位置は、拡張保持部材2の長さを有効に利用するためには端部近傍にあることが望ましいが、必ずしも端部になくてよく、位置を異にして数箇所形成されていることが望ましい。

#### 【0011】

図1、図2には、拡張保持部材2の一例が示されているが、図3ないし図6に示したように、これは一端においては管状部3をなし、他端においては前記管状部3に嵌入しうる細長状部4をなし、前記管状部3内には前記細長状部4を嵌挿可能な弁部6を備える一方、細長状部4の少なくとも一部には前記管状部3の弁部6への挿通の逆行を妨げる複数の間隔において配置された凸部5を備えている。

#### 【0012】

拡張保持部材2は、体温下で形状回復により収縮状態となるが、その中心部に挿入したバルーンを膨張させるなどの手段によって外力を加えることにより拡張されると、図3の状態から相対的に細長状部4は右方向に、管状部3は左方向に移動し、拡張の程度に応じて細長状部4のいくつかの凸部5が管状部3の弁部6の傾斜方向に沿って通過して図4の状態になって停止する。この状態でバルーンなどの外力を除き拡張を停止すると、拡張保持部材2は、収縮状態に戻ろうとするが、細長状部4の凸部5の一つが管状部3の弁部6に係合し、管状部3の弁部6の傾斜方向に逆行する方向への移動が阻止され、この状態で安定に保持されることとなる。

#### 【0013】

生体管腔拡張具を取り除きたい場合には、生体管腔拡張具の中心部にバルーンを挿入し、膨張するなどにより外力を加えて前回よりも大きく拡張することによって、細長状部4のすべてが管状部3の弁部6を通過して、弁部6の傾斜を解消して元の状態に戻るようにした後、拡張している外力を除けば、拡張保持部材2の収縮力により図5の状態から相対的に細長状部4は左方向に、管状部3は右方向に移動し、元の収縮した形状に戻る。このさい、管状部3の弁部6は、一旦、傾斜方向を解消して逆方向への傾斜が容易となされているので、細長状部4の移動方向に沿う方向に傾斜することとなり、凸部5のいずれとも係合することはない。

#### 【0014】

前記拡張保持部材2の係合部は、拡張方向には摺動することができ、収縮方向には係合する形状のものであることが望ましく、例えば図7～図10に示すように、階段状をなすものであってもよい。図7～図10においては、階段状部はともにリング状体7の向かい合った側面部に形成されており、その一方はリング状体7の内周側の外側面に形成されており、他方はリング状体7の内側面に形成されている。このさい、リング状体7はシート状のリング状体であってもよく、前記リング状体7は、スパイラル状に形成されたものを逆方向に巻いたものであることが望ましい。この場合には、外周側にあったスパイラル状体の端部が内周側になり、内周側にあったスパイラル状体の端部が外周側になるので、それぞれ変形前の形状に近い形状をとろうとするため、内周側の端部8は外周側の内側面に圧接したものとなり、内腔の開存が確保される。

#### 【0015】

リング状体7は、体温下で形状回復により収縮状態となるが、その中心部に挿入したバルーンを膨張させるなどの手段によって外力を加えることにより拡張されると、図7の状態から図8のように摺動して係合部9、9は合致することとなり、この状態で拡張の外力を除くと、リング状体7は収縮する方向に力が作用するが、係合状態にあるため、係合部9、9はこの収縮力により係合が安定に保持され、スパイラル状体4は収縮することな

10

20

30

40

50

く拡張状態を安定に維持することとなる。

係合部をはずすさいには、図 8 に示す状態から前回より大きい拡張を行うことにより、係合がはずれ、図 9 の状態を経て外側になっていた端部が内側となり、自由な収縮が可能となり、図 10 に示された状態に戻る。

【 0 0 1 6 】

【 発 明 の 効 果 】

本発明によれば、拡張した状態で安定に保持される十分な強度があり、かつ収縮させることが可能な生体管腔拡張具を提供することができる。また、この生体管腔拡張具を使えば、容易な操作で低侵襲的に生体管腔の狭窄部を拡張し、必要に応じて抜去することができる。また、本発明の管腔拡張具は自己収縮性であるため、留置時や抜去時に、拡張具を保持するバルーンカテーテルを締めつける効果があり、バルーンカテーテルから脱落するというトラブルを起こす恐れがない。

10

【 図 面 の 簡 単 な 説 明 】

【 図 1 】 本発明の生体管腔拡張具の収縮した状態の一例を示す概略斜視図である。

【 図 2 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張された状態の一例を示す概略斜視図である。

【 図 3 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の一例を示す拡大図である。

【 図 4 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の一例を示す拡大図である。

【 図 5 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の一例を示す拡大図である。

【 図 6 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の一例を示す拡大図である。

【 図 7 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の他の例を示す拡大図である。

20

【 図 8 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の他の例を示す拡大図である。

【 図 9 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の他の例を示す拡大図である。

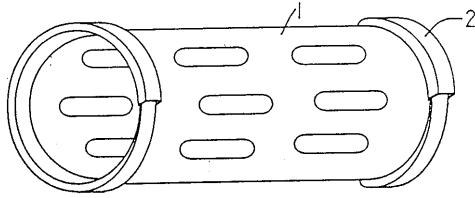
【 図 10 】 本発明の生体管腔拡張具の拡張保持部材の他の例を示す拡大図である。

【 符 号 の 説 明 】

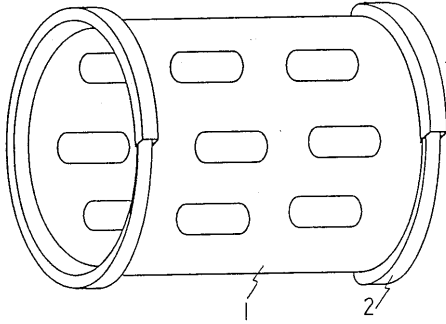
- 1 円筒状本体
- 2 拡張保持部材
- 3 管状部
- 4 細長状部
- 5 凸部
- 6 弁部
- 7 リング状体
- 8 リング状体の端部
- 9、9 係合部

30

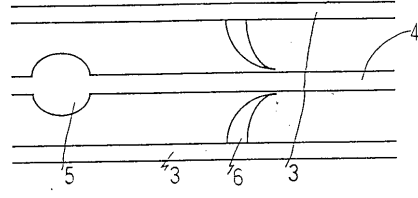
【図 1】



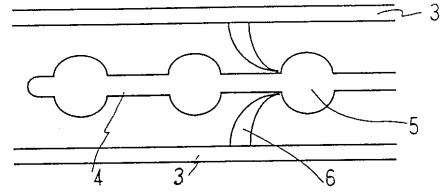
【図 2】



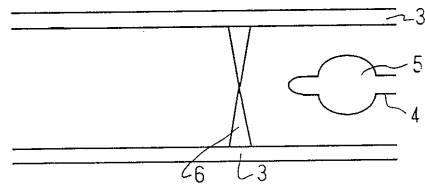
【図 3】



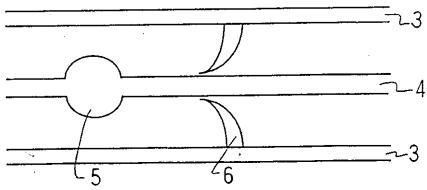
【図 4】



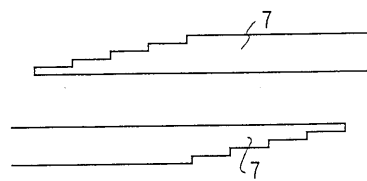
【図 5】



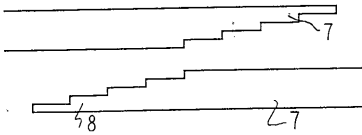
【図 6】



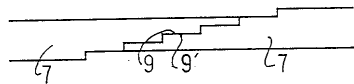
【図 10】



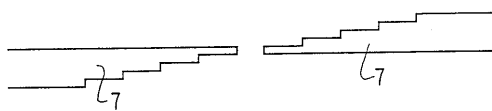
【図 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 欧州特許出願公開第0246998(E P, A2)

特開平3-118078(J P, A)

特表平5-509008(J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, D B名)

A61M 29/00、A61M 29/02