

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4443278号
(P4443278)

(45) 発行日 平成22年3月31日(2010.3.31)

(24) 登録日 平成22年1月22日(2010.1.22)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

請求項の数 13 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-93145 (P2004-93145) (22) 出願日 平成16年3月26日 (2004.3.26) (65) 公開番号 特開2005-278684 (P2005-278684A) (43) 公開日 平成17年10月13日 (2005.10.13) 審査請求日 平成19年2月16日 (2007.2.16)</p>	<p>(73) 特許権者 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 (74) 代理人 100091292 弁理士 増田 達哉 (72) 発明者 雲山 賢一 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内 (72) 発明者 伊藤 猛成 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内 審査官 宮崎 敏長</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張体付カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

作動流体が流通可能な流路を有するシャフトと、該シャフトの先端部に前記流路と内部が連通するように設けられた拡張・収縮可能な拡張体とを備える拡張体付カテーテルであって、

前記拡張体の外側に被せられ、前記流路を介して前記拡張体内に作動流体を流入させたときに前記拡張体が拡張するのを許容する程度の伸縮性を有する筒状の外側スリーブを備え、

前記外側スリーブは、前記拡張体の収縮時には閉じ、前記拡張体の拡張時には開く少なくとも一つのスリットを有し、

前記外側スリーブの外表面は、高い潤滑性を呈する高潤滑性処理が施されており、前記拡張体の外表面は、それより低い潤滑性を呈する低潤滑性処理が施されているかまたは潤滑性処理が施されていないことを特徴とする拡張体付カテーテル。

【請求項2】

前記外側スリーブは、前記拡張体の外表面に密着している請求項1に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項3】

前記外側スリーブは、前記拡張体の外表面に締着している請求項1または2に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項4】

前記拡張体は、拡張する前、前記シャフトの先端部に折り畳まれた状態で設けられている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 5】

前記外側スリーブの自然状態における内径は、前記折り畳まれた拡張体の最大外径以下である請求項 4 に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 6】

前記外側スリーブの先端部は、前記拡張体の先端部および/または前記シャフトに固着されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 7】

前記外側スリーブの基端部は、前記拡張体の基端部および/または前記シャフトに固着されている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

10

【請求項 8】

前記スリットは、前記外側スリーブの長手方向に平行または前記長手方向に対して斜めに形成されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 9】

前記外側スリーブには、その周方向に沿って複数の前記スリットが間欠的に形成されている請求項 8 に記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 10】

前記外側スリーブには、その長手方向に沿って複数の前記スリットが間欠的に形成されている請求項 8 または 9 に記載の拡張体付カテーテル。

20

【請求項 11】

前記スリットは、前記外側スリーブの中心軸を中心とする螺旋状に形成されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 12】

前記外側スリーブの先端側部分と基端側部分とで前記スリットの形成態様に差異を有する請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【請求項 13】

前記スリットの形成態様の差異は、スリットの長さ、幅、方向、形状および形成密度のうち少なくとも一つについての差異である請求項 12 に記載の拡張体付カテーテル。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、体腔内に生じた狭窄部を拡張する治療に用いられる拡張体付カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

P T C A (経皮的経血管的冠状動脈形成術) や P T A (経皮的血管形成術) 等、血管内に発生した狭窄部を拡張し血流を改善するための拡張体付カテーテルにおいては、血管内への挿入を可能とするために、拡張体(バルーン)はカテーテルシャフトの上に予め折り畳まれている。

40

【0003】

近年、拡張体付カテーテルで狭窄部を拡張し、この拡張体付カテーテルを狭窄部から抜去したあと、超音波カテーテル等で狭窄部の拡張状態を観察し、狭窄が残っている場合は一旦抜去した拡張体付カテーテルを再度狭窄部に挿入して再拡張を行うケースが増加している。

【0004】

しかし、狭窄部を拡張するように高圧で拡張体を一旦膨らませると、膨張用流体を拡張体内から抜いて拡張体を萎ませ(収縮させ)ても、元の折り畳み形状に復帰せず、扁平な軍配状(翼状)の形状となり易い。拡張体がこのような軍配状を呈すると、一旦抜去した拡張体付カテーテルを血管内へ再挿入するのが困難となる。

50

【 0 0 0 5 】

また、従来の拡張体付カテーテルでは、拡張体を膨張させて狭窄部を拡張する際に、拡張体が滑って狭窄部からズレてしまうことがあった。その場合、拡張体を一旦収縮させ、バルーンを適正位置（狭窄部の位置）に位置合わせした後、再度拡張体を拡張するという操作、さらには、拡張体サイズの異なる他の拡張体付カテーテルへの交換を行なわねばならず、そのために手間と時間がかかり、円滑な治療の妨げとなるとともに、患者の負担の増大を招くという問題があった。また、拡張体の狭窄部からの逸脱を防止するために、拡張体の拡張圧を低くすることが考えられるが、その場合には、狭窄部を十分に拡張することができなくなり、所望の治療効果が期待できない可能性がある。

【 0 0 0 6 】

特許文献 1 には、バルーン（拡張体）とステントとの間にバルーンのまわりに配置される管状の弾性膜を設置し、バルーンが収縮した際にこの弾性膜がバルーンを周方向に均一に押し潰し、バルーンが平らに軍配状となることを防止したバルーンカテーテルが開示されている（特に、段落 0 0 0 8、0 0 2 2 参照）。しかし、この弾性膜は単なるチューブであるため、径方向の膨張性に限界があり、血管内に挿入しやすいようにバルーン収縮時における外径を小さくするとバルーンの拡張を妨げる可能性がある。また、特許文献 1 に記載のこのバルーンカテーテルにおいては、狭窄部からの拡張体の滑り防止については考慮されていない。

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】特開平 5 - 3 3 7 1 8 9 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、体腔の狭窄部への再挿入性に優れる拡張体付カテーテルを提供することにある。また、本発明の目的は、狭窄部を拡張しようとしたときに拡張体が狭窄部から滑って位置ズレするのを確実に防止することができる拡張体付カテーテルを提供することにある。さらに、本発明の目的は、上記した狭窄部への再挿入性および狭窄部からの位置ズレの防止効果の両方に優れた拡張体付カテーテル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 9 】

このような目的は、下記（ 1 ）～（ 1 3 ）の本発明により達成される。

（ 1 ） 作動流体が流通可能な流路を有するシャフトと、該シャフトの先端部に前記流路と内部が連通するように設けられた拡張・収縮可能な拡張体とを備える拡張体付カテーテルであって、

前記拡張体の外側に被せられ、前記流路を介して前記拡張体内に作動流体を流入させたときに前記拡張体が拡張するのを許容する程度の伸縮性を有する筒状の外側スリーブを備え、

前記外側スリーブは、前記拡張体の収縮時には閉じ、前記拡張体の拡張時には開く少なくとも一つのスリットを有し、

前記外側スリーブの外表面は、高い潤滑性を呈する高潤滑性処理が施されており、前記拡張体の外表面は、それより低い潤滑性を呈する低潤滑性処理が施されているかまたは潤滑性処理が施されていないことを特徴とする拡張体付カテーテル。

【 0 0 1 0 】

（ 2 ） 前記外側スリーブは、前記拡張体の外表面に密着している上記（ 1 ）に記載の拡張体付カテーテル。

【 0 0 1 1 】

（ 3 ） 前記外側スリーブは、前記拡張体の外表面に締着している上記（ 1 ）または（ 2 ）に記載の拡張体付カテーテル。

【 0 0 1 2 】

（ 4 ） 前記拡張体は、拡張する前、前記シャフトの先端部に折り畳まれた状態で設け

10

20

30

40

50

られている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【0013】

(5) 前記外側スリーブの自然状態における内径は、前記折り畳まれた拡張体の最大外径以下である上記(4)に記載の拡張体付カテーテル。

【0014】

(6) 前記外側スリーブの先端部は、前記拡張体の先端部および/または前記シャフトに固着されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【0015】

(7) 前記外側スリーブの基端部は、前記拡張体の基端部および/または前記シャフトに固着されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

10

【0016】

(8) 前記スリットは、前記外側スリーブの長手方向に平行または前記長手方向に対して斜めに形成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【0017】

(9) 前記外側スリーブには、その周方向に沿って複数の前記スリットが間欠的に形成されている上記(8)に記載の拡張体付カテーテル。

【0018】

(10) 前記外側スリーブには、その長手方向に沿って複数の前記スリットが間欠的に形成されている上記(8)または(9)に記載の拡張体付カテーテル。

20

【0019】

(11) 前記スリットは、前記外側スリーブの中心軸を中心とする螺旋状に形成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【0023】

(12) 前記外側スリーブの先端側部分と基端側部分とで前記スリットの形成態様に差異を有する上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の拡張体付カテーテル。

【0024】

(13) 前記スリットの形成態様の差異は、スリットの長さ、幅、方向、形状および形成密度のうち少なくとも一つについての差異である上記(12)に記載の拡張体付カテーテル。

30

【発明の効果】

【0025】

本発明の拡張体付カテーテルによれば、外側スリーブを設けたことにより、一旦拡張させた拡張体から作動流体を吸引して収縮させたとき、外側スリーブの弾性力によって拡張体に収縮力を作用させるので、コンパクトに拡張体を収縮させることができる。

【0026】

よって、拡張体を拡張状態から収縮させたとき、拡張体が扁平につぶれて軍配状(翼状)の形状になることを確実に防止することができるので、体腔の狭窄部から一旦抜去した拡張体付カテーテルを狭窄部へ再挿入する際、円滑かつ容易に再挿入することができる。

【0027】

また、外側スリーブに拡張体の拡張時に開くスリットを設けたことにより、外側スリーブが径方向に容易に膨らむことができるので、拡張体の膨張を妨げることなく拡張体を十分に拡張させることができる。

40

【0028】

さらに、拡張体を拡張させて体腔の狭窄部を拡張させるとき、開いたスリットから露出した拡張体の外面と外側スリーブとで形成される狭窄部との接触面が凸凹状となるので、狭窄部との摩擦が高まり、滑り止め効果を発揮する。よって、拡張体を高圧で拡張させたような場合であっても、狭窄部から拡張体が滑ってずれてしまうのを確実に防止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【 0 0 2 9 】

以下、本発明の拡張体付カテーテルを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 3 0 】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 1 実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図、図 2 および図 3 は、それぞれ、図 1 に示す拡張体付カテーテルにおける拡張状態の拡張体付近を示す側面図および縦断面図、図 4 は、図 1 に示す拡張体付カテーテルにおける収縮状態の拡張体および内管の横断面図、図 5 は、図 1 に示す拡張体付カテーテルにおける拡張状態の拡張体付近の横断面図、図 6 は、外側スリーブのスリットの他の構成例を説明するための側面図である。なお、以下では、説明の都合上、図 1 ないし図 3 中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

10

【 0 0 3 1 】

これらの図に示す拡張体付カテーテル 1 は、血管等の体腔に生じた狭窄部（病変部）100 を拡張する治療に用いられるものであり、長尺な（細長い）シャフト（カテーテル本体）2 と、このシャフト 2 の先端部に設置された拡張（膨張）・収縮可能な拡張体（バルーン）3 と、拡張体 3 の外側に被せられた筒状の外側スリーブ 4 とを有している。この拡張体付カテーテル 1 の全長は、特に限定されないが、PTCA 用の拡張体付カテーテルの場合、通常は、1200 ~ 1600 mm であるのが好ましく、1300 ~ 1500 mm であるのがより好ましい。

20

【 0 0 3 2 】

図 3 に示すように、シャフト 2 は、可撓性（弾性）を有するチューブ状の外管 21 と、この外管 21 の中空部（内腔）に挿通された可撓性（弾性）を有するチューブ状の内管 22 とを有している。

【 0 0 3 3 】

外管 21 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ナイロン 11、ナイロン 12、ナイロン 610 等のポリアミド系樹脂またはポリアミドエラストマー、ポリプロピレン、ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー等のオレフィン系エラストマー、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリエステルエラストマー、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびポリウレタンエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂およびフッ素樹脂系エラストマー、ポリイミド、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の可撓性を有する高分子材料が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせることで用いることができる。

30

【 0 0 3 4 】

外管 21 の外径は、特に限定されないが、PTCA 用の拡張体付カテーテルの場合、通常は、0.70 ~ 1.1 mm であるのが好ましく、0.80 ~ 0.90 mm であるのがより好ましい。

【 0 0 3 5 】

内管 22 の中空部は、ガイドワイヤ（図示せず）を挿通可能なガイドワイヤルーメン 221 として機能する。

40

【 0 0 3 6 】

内管 22 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、チタンまたはチタン合金等の金属材料、あるいは、ナイロン 12 等のポリアミド、ポリアミドエラストマー、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、ETFE、FEP、PFA 等のフッ素樹脂、ポリエチレン、ポリエステル系樹脂等の高分子材料であるのが好ましい。

【 0 0 3 7 】

内管 22 の外径は、特に限定されないが、PTCA 用の拡張体付カテーテルの場合、通常は、0.40 ~ 0.80 mm であるのが好ましく、0.50 ~ 0.60 mm であるのがより好ましい。

50

【 0 0 3 8 】

内管 2 2 の先端部 2 2 2 は、外管 2 1 の先端部 2 1 1 を超えて先端方向に突出している。

【 0 0 3 9 】

外管 2 1 と内管 2 2 との間には、拡張体 3 を拡張・収縮させる作動流体（膨張流体）が流通可能な流路（インフレーション用ルーメン）2 3 が形成されている。すなわち、内管 2 2 の外径は、外管 2 1 の内径より小さくなっている。

【 0 0 4 0 】

このようなシャフト 2 の基端部には、図示しないハブが設置されている。このハブには、ガイドワイヤルーメン 2 2 1 に連通するポートと、流路 2 3 に連通するポートとが形成されている。流路 2 3 に連通するポートには、例えばシリンジのようなバルーン拡張器具（図示せず）を接続することができ、該バルーン拡張器具より供給される作動流体を流路 2 3 を介して拡張体 3 の内部に送り込み、あるいは、作動流体を抜き取ることにより、拡張体 3 を拡張・収縮させることができる。この作動流体としては、好ましくは液体を用いるが、液体の中でも、X線造影性を有する液体であるのがより好ましく、例えば、動脈用造影剤等のX線造影剤を生理食塩水で数倍に希釈した液体等を使用することができる。

10

【 0 0 4 1 】

拡張体 3 は、可撓性を有する筒状の膜部材で構成されている。この拡張体 3 の基端部 3 3 は、外管 2 1 の先端部 2 1 1 付近に全周に渡り液密的に固着されており、拡張体 3 の先端部 3 2 は、内管 2 2 の先端部 2 2 2 付近に全周に渡り液密的に固着されている。なお、この固定の方法は、特に限定されず、例えば融着、接着剤による接着等の方法が挙げられる。

20

【 0 0 4 2 】

拡張体 3 の構成材料としては、例えば、ナイロン 1 1、ナイロン 1 2、ナイロン 6 1 0 等のポリアミド系樹脂またはポリアミドエラストマー、ポリエチレンテレフタレート（PET）等のポリエステル、ポリエステルエラストマー、天然ゴム、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイソプレン、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、またはこれらのうちの少なくとも一種を含むポリマーブレンド、ポリマーアロイ等の材料が挙げられる。

30

【 0 0 4 3 】

図 4 に示すように、拡張体 3 は、収縮状態（拡張する前）では、内管 2 2 の周囲に折り畳まれた状態（巻き付いた状態）になっている。なお、図 4 では、外側スリーブ 4 の図示を省略している。

【 0 0 4 4 】

このような収縮状態から、拡張体 3 内に作動流体を送り込むことにより、拡張体 3 は、図 3 および図 5 に示すような拡張状態（膨張状態）となる。

【 0 0 4 5 】

拡張体 3 のサイズは、特に限定されないが、PTCA用の拡張体付カテーテルの場合、通常は、拡張時の直径が 1.0 ~ 5.0 mm であるのが好ましく、1.25 ~ 4.0 mm であるのがより好ましい。また、拡張体 3 の軸方向の長さは、5 ~ 100 mm であるのが好ましく、10 ~ 50 mm であるのがより好ましい。

40

【 0 0 4 6 】

図 3 に示すように、拡張体 3 内に位置する内管 2 2 の外周部には、造影性（特にX線造影性）を有する造影マーカー 1 1、1 2 が設置されている。造影マーカー 1 1、1 2 は、拡張状態における拡張体 3 の円筒体部と円錐体部との境界を表す位置に設けられている。この造影マーカー 1 1、1 2 は、例えば金、銀、プラチナ、タンゲステン等の細線、コイル、リング等で構成することができる。このような造影マーカー 1 1、1 2 を設けることにより、X線透視下で拡張体 3 の位置を確認しつつ生体内に挿入することができるので、好ましい。造影マーカー 1 1、1 2 は、X線以外の造影方法、例えば、CTスキャン、M

50

R I 等において造影性を有し、その位置を確認することができるものであってもよい。

【 0 0 4 7 】

拡張体 3 の外側には、拡張体 3 を覆うようにして筒状の膜部材で構成された外側スリーブ 4 が設置されている。

【 0 0 4 8 】

図 1 に示すように、外側スリーブ 4 には、複数のスリット 4 1 が形成されている。本実施形態では、各スリット 4 1 は、外側スリーブ 4 の長手方向（軸方向）に対しほぼ平行に形成されている。

【 0 0 4 9 】

これらのスリット 4 1 は、図 1 中の符号 4 1 a、4 1 b、4 1 c のように、外側スリーブ 4 の周方向に沿って間欠的に（間隔を空けて）複数形成（配置）されている。

【 0 0 5 0 】

また、これらのスリット 4 1 は、図 1 中の符号 4 1 d、4 1 e、4 1 f のように、外側スリーブ 4 の長手方向に沿っても、間欠的に（間隔を空けて）複数形成（配置）されている。

【 0 0 5 1 】

このような外側スリーブ 4 は、拡張体 3 の拡張を許容する程度の伸縮性を有しており、拡張体 3 の拡張・収縮に伴って膨張・収縮する。

【 0 0 5 2 】

図 2 に示すように、各スリット 4 1 は、拡張体 3 が拡張すると、開く。これにより、開いたスリット 4 1 の開口からは拡張体 3 の外面 3 1 が露出する。

【 0 0 5 3 】

そして、各スリット 4 1 は、拡張体 3 が収縮すると、外側スリーブ 4 の弾性によって再び図 1 のように閉じる。

【 0 0 5 4 】

本発明の拡張体付カテーテル 1 では、このような外側スリーブ 4 を設けたことにより、一旦拡張させた拡張体 3 から作動流体を吸引して収縮させたとき、外側スリーブ 4 がその弾性力によって拡張体 3 に収縮力を作用させるので、コンパクトに拡張体 3 を収縮させることができ、本実施形態の場合には、図 4 に示す折り畳み状態に確実に戻るように拡張体 3 を収縮させることができる。

【 0 0 5 5 】

よって、拡張体 3 を拡張状態から収縮させたとき、拡張体 3 が折り畳まれることなく扁平につぶれて軍配状（翼状）の形状になることを確実に防止することができるので、狭窄部 1 0 0 から一旦抜去した拡張体付カテーテル 1 を狭窄部 1 0 0 へ再挿入する際に優れた操作性（再挿入性ないしはリクロス（recross）性と呼ばれる）が得られ、再挿入を円滑かつ容易に行うことができる。

【 0 0 5 6 】

また、本発明では、外側スリーブ 4 に拡張体 3 の拡張時に開くスリット 4 1 を設けたことにより、外側スリーブ 4 が径方向に容易に膨らむことができるので、拡張体 3 の膨張を妨げることなく拡張体 3 を十分に拡張させることができる。

【 0 0 5 7 】

また、図 5 に示すように、拡張体 3 を拡張させて血管の狭窄部 1 0 0 を拡張させるとき、開いたスリット 4 1 から露出した拡張体 3 の外面 3 1 と外側スリーブ 4 とで形成される狭窄部 1 0 0 との接触面が凸凹状となるので、狭窄部 1 0 0 との摩擦が高まり、滑り止め効果を発揮する。よって、拡張体 3 を高圧で拡張させたような場合であっても、狭窄部 1 0 0 から拡張体 3 が滑ってずれてしまうのを確実に防止することができる。

【 0 0 5 8 】

外側スリーブ 4 の内面は、拡張体 3 が折り畳み状態（収縮状態）のときにも、拡張体 3 の外面 3 1 に密着しているのが好ましい。この場合、拡張体 3 をより確実に折り畳み形状に収縮させることができる。

10

20

30

40

50

【0059】

さらに、外側スリーブ4は、拡張体3が折り畳み状態（収縮状態）のときにも、拡張体3の外面31に締着しているのがより好ましい。この場合、外側スリーブ4の締め付け力により、拡張体3をさらに確実に折り畳み形状に収縮させることができる。

【0060】

特に、自然状態（外側スリーブ4単体として外力を付与しない状態）における外側スリーブ4の内径が、折り畳まれた拡張体3の最大外径（図4中の L_4 で示す寸法）以下である場合は、外側スリーブ4の締め付け力が確実に拡張体3に作用し、拡張体3を特に確実に折り畳み形状に収縮させることができ、好ましい。なお、前記最大外径とは、拡張体付カテーテル1の横断面において、シャフト2（内管22）の中心軸をはさんで反対側となる拡張体3の任意の2つの箇所との距離のうち最大のものを指す。なお、拡張体3が周方向全体にわたって同じ外径を有する場合には、自然状態における外側スリーブ4の内径を、拡張体3の外径以下とすることが好ましい。

10

【0061】

外側スリーブ4の固定箇所は特に限定されないが、本実施形態では、図3に示すように、外側スリーブ4の先端部42は、拡張体3の先端部32に固着されており、外側スリーブ4の基端部43は、拡張体3の基端部33に固着されている。これにより、血管等の体腔内への挿入時において、外側スリーブ4の拡張体3からの脱落を確実に防止することができる。なお、固着部位の固定方法は、特に限定されず、例えば融着、接着剤による接着等の方法が挙げられる。

20

【0062】

また、スリット41は、外側スリーブ4の長手方向に平行または該長手方向に対して斜めに形成されていることが好ましい。より好ましくは、本実施形態のように、外側スリーブ4の長手方向にほぼ平行なスリット41である。このように形成することにより、拡張体3の拡張時にスリット41をより開き易くすることができる。

【0063】

また、本発明ではスリット41は、1本でもよいが、本実施形態では、スリット41を複数形成し、これらのスリット41が外側スリーブ4の周方向に沿って分散して配置されるように構成したことにより、外側スリーブ4の膨張および収縮がよりスムーズとなる。

【0064】

外側スリーブ4の構成材料は、特に限定されず、ある程度の柔軟性のある材質であればよいが、例えば、シリコンゴム、ナイロン（ポリアミド）、ナイロンエラストマー（ポリアミドエラストマー）、ラテックスゴム、ポリエステルエラストマー等を好適に用いることができる。また、外側スリーブ4の構成材料中には、硫酸バリウム等の造影性のある材料を練りこんでも良い。

30

【0065】

拡張体付カテーテル1の製造時には、スリット41を開いて外側スリーブ4の内径を大きくした状態で拡張体3の外側に容易に被せることができる。よって、拡張体付カテーテル1は、製造も容易である。

【0066】

スリット41の形成方法は、特に限定されず、レーザ加工（例えば、エキシマレーザ、YAGレーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工等により実施することができる。このうち、スリット41若しくは細孔の形成の容易性、形状精度、寸法精度に優れる観点から、レーザ加工により形成することが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。ただし、外側スリーブ4の母材がエラスチックな部材の場合であって、レーザによる熱変形が予想されるような場合には、鋭利な刃物による切削も好適である。

40

【0067】

外側スリーブ4の各寸法は、拡張体3の寸法に応じて適宜設定可能であり、例えば、外側スリーブ4の長さは、拡張体3の少なくとも折り畳まれた部分（図3中の円錐体部（バ

50

ルーンテーパ部)および円筒体部(ストレート部))を覆う程度の長さを有しているのが好ましい。具体的には、冠状動脈の狭窄部を拡張するためのPTCA用の拡張体付カテーテル1の場合には、外側スリーブ4の長さは、1~100mm程度であるのが好ましく、10~50mm程度であるのがより好ましい。また、自然状態における外側スリーブ4の肉厚は、1~1000 μ m程度であるのが好ましく、5~20 μ m程度であるのがより好ましい。また、自然状態における外側スリーブ4の内径は、0.4~2.0mm程度であるのが好ましく、0.5~1.0mm程度であるのがより好ましい。

【0068】

本実施形態では、各スリット41の長さ L_1 (図1参照)は、0.5~5mm程度であるのが好ましく、1~4mm程度であるのがより好ましい。

10

【0069】

また、外側スリーブ4の周方向に沿ったスリット41の形成ピッチ L_2 (図1参照)は、0.1~5mm程度であるのが好ましく、0.5~2mm程度であるのがより好ましい。

【0070】

また、外側スリーブ4の長手方向に沿ったスリット41の形成ピッチ L_3 (図1参照)は、0.6~9.9mm程度であるのが好ましく、1.5~6mm程度であるのがより好ましい。

【0071】

スリット41は、図1に示すように拡張体3の収縮時にほぼ完全に閉じる裂け目で構成されていてもよいし、あるいは、図6に示す拡張体付カテーテル1'におけるスリット41のように拡張体3の収縮時にも完全には閉じずに幅 L_5 を有するものであってもよい。図6のような場合には、拡張体3の収縮時におけるスリット41の幅 L_5 は、2mm以下であるのが好ましく、1mm以下であるのがより好ましい。

20

【0072】

図1に示す構成のように、これらのスリット41は、拡張体3の周方向に隣り合うスリット41同士が外側スリーブ4の長手方向にズレて配置されていることが好ましい。これにより、拡張体3の拡張時、外側スリーブ4が長手方向の全体に渡ってどの個所でもより膨張し易くなるので、図2のように均一に膨張することができる。さらに、外側スリーブ4の長手方向のどの部分にも、少なくとも1つのスリット41が存在するように配置することが好ましい。これにより、拡張体3拡張時に、外側スリーブ4が全体に渡ってより確実に膨張することができる。

30

【0073】

このような拡張体付カテーテル1では、外側スリーブ4の外表面と拡張体3の外表面31との一方に、比較的高い潤滑性を呈する高潤滑性処理を施し、他方に、それより低い潤滑性を呈する低潤滑性処理を施すかまたは潤滑性処理を施さないようにするのが好ましい。

これにより、拡張体3を拡張させた際に、拡張体3および外側スリーブ4で形成される狭窄部との接触面のなかに潤滑性の乏しい面が存在することとなり、狭窄部100との摩擦をより高めることができ、よって、高圧で拡張体3を拡張させたような場合であっても狭窄部100から拡張体3が滑ってずれのをより確実に防止することができる。

40

【0074】

この場合、外側スリーブ4の外表面に高潤滑性処理を施し、拡張体3の外表面31に低潤滑性処理を施すのがより好ましく、外側スリーブ4の外表面に高潤滑性処理を施し、拡張体3の外表面31に潤滑性処理を施さないのがさらに好ましい。このようにすれば、拡張体3を収縮させて血管等の体腔内に挿入および体腔から抜去する際に、潤滑性の乏しい拡張体3の外表面31が外側スリーブ4で覆われ、高潤滑性の外側スリーブ4の外表面のみが拡張体付カテーテル1の外側に露出して体腔内壁と接触することとなり、体腔内への挿入性・抜去性にも優れた拡張体付カテーテル1を提供することができる。

【0075】

一方、拡張体3の外表面31に低潤滑性処理を施した場合、折り畳まれた拡張体3の互い

50

に接触する外面 3 1 同士の摩擦や、外面 3 1 とスリーブ 4 の内面との摩擦を小さくすることができる。これにより、拡張体 3 の拡張時において、スリーブ 4 が拡張体 3 に密着または締着していても、拡張体 3 の外面 3 1 同士、あるいはスリーブ 4 の内面と拡張体 3 の外面 3 1 とが互いに滑りやすく、拡張体 3 の拡張をより円滑に行うことが可能となる。

【 0 0 7 6 】

また、スリーブ 4 の内面に潤滑性処理を施した場合、拡張体 3 の外面 3 1 とスリーブ 4 の内面との摩擦を小さくすることができる。これにより、スリーブ 4 が拡張体 3 に密着または締着していても、拡張体 3 の外面 3 1 が拡張時にスリーブ 4 に対して滑り易く、拡張体 3 の拡張をより円滑に行うことができる。この場合、拡張体 3 の外面 3 1 には潤滑性処理を施してもよいが、潤滑性処理を施さない方が拡張時に狭窄部 1 0 0 との摩擦が高まり、滑りを防止することができるので好ましい。

10

【 0 0 7 7 】

前記高潤滑性処理としては、例えば、湿潤（吸水）時に潤滑性を呈する親水性高分子物質の付与（被覆層の形成）が挙げられ、この親水性高分子物質としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル - 無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート - ジメチルアクリルアミド（P G M A - D M A A）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【 0 0 7 8 】

20

また、前記低潤滑性処理としては、シリコンコーティング、P T F E コーティング等の方法が挙げられる。

【 0 0 7 9 】

なお、このような潤滑性を呈する処理は、外管 2 1 の外周面にも施されていてもよい。これにより、拡張体付カテーテル 1 を血管 1 0 0 内に挿入する際に、摩擦が低減され、その挿入をより円滑に行うことができ、操作性および安全性が向上する。

【 0 0 8 0 】

< 第 2 実施形態 >

図 7 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 2 実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

30

【 0 0 8 1 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第 2 実施形態について説明するが、前記第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 8 2 】

本実施形態の拡張体付カテーテル 1 B は、スリット 4 1 が外側スリーブ 4 の長手方向に対し斜めに形成されていること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 8 3 】

これらのスリット 4 1 は、図 7 中の符号 4 1 a、4 1 b、4 1 c のように、外側スリーブ 4 の周方向に沿って間欠的に（間隔を空けて）複数形成（配置）されているとともに、図 7 中の符号 4 1 d、4 1 e、4 1 f のように、外側スリーブ 4 の長手方向に沿っても、間欠的に（間隔を空けて）複数形成（配置）されている。

40

本実施形態では、前記第 1 実施形態と同様の効果が得られる。

【 0 0 8 4 】

< 第 3 実施形態 >

図 8 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 3 実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

【 0 0 8 5 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第 3 実施形態について説明するが、前記第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 8 6 】

50

本実施形態の拡張体付カテーテル 1 C では、1 本のスリット 4 1 が外側スリーブ 4 の中心軸を中心とする螺旋状に形成されている。これにより、本実施形態では、拡張体 3 の拡張時に外側スリーブ 4 のスリット 4 1 の端部付近に応力集中することがないので、外側スリーブ 4 を比較的強度の低い材料で構成した場合や拡張体 3 を高圧で拡張させた場合であっても、拡張体 3 の拡張時にスリット 4 1 の端部付近に亀裂を生じるようなことを確実に防止することができる。

【 0 0 8 7 】

また、外側スリーブ 4 の先端付近および基端付近では、スリット 4 1 は形成されていない。すなわち、スリット 4 1 の最先端 4 1 1 は、外側スリーブ 4 の先端より基端側に離間しており、スリット 4 1 の最基端 4 1 2 は、外側スリーブ 4 の基端よりも先端側に離間している。これにより、外管 2 1 および内管 2 2 への固定をより均一に行うことができる。

10

【 0 0 8 8 】

なお、本実施形態では、螺旋状のスリット 4 1 を複数本形成し、多重螺旋としてもよい。

【 0 0 8 9 】

< 第 4 実施形態 >

図 9 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 4 実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

【 0 0 9 0 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第 4 実施形態について説明するが、前記第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

20

【 0 0 9 1 】

本実施形態の拡張体付カテーテル 1 D は、スリット 4 1 の形状が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 9 2 】

本実施形態では、各スリット 4 1 は、外側スリーブ 4 の長手方向に平行な平行部 4 1 3 と該長手方向に対し傾斜した傾斜部 4 1 4 とが交差した形状をなしている。これにより、拡張体 3 の拡張時にスリット 4 1 がより大きくかつ容易に開くようにすることができる。

【 0 0 9 3 】

< 第 5 実施形態 >

図 10 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 5 実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

30

【 0 0 9 4 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第 5 実施形態について説明するが、前記第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 9 5 】

本実施形態の拡張体付カテーテル 1 E におけるシャフト 2 は、内管 2 2 の先端部 2 2 2 に接合された筒状の先端チップ 2 4 を有している。先端チップ 2 4 は、内管 2 2 よりも高い柔軟性を有しており、その内外径は内管 2 2 とほぼ同じになっている。

【 0 0 9 6 】

拡張体 3 の先端部 3 2 は、内管 2 2 の先端部 2 2 2 および先端チップ 2 4 の外周部に全周に渡り液密的に固着されている。

40

【 0 0 9 7 】

本実施形態では、柔軟な先端チップ 2 4 を設けたことにより、拡張体付カテーテル 1 E を体腔内に挿入する際に体腔内壁に対する刺激をより軽減することができるので、より高い安全性が得られる。

【 0 0 9 8 】

< 第 6 実施形態 >

図 11 は、本発明の拡張体付カテーテルの第 6 実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

50

【 0 0 9 9 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第6実施形態について説明するが、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 1 0 0 】

本実施形態の拡張体付カテーテル1Fでは、外側スリーブの先端部42は、拡張体3の先端部32を超えてさらに先端側へ延長されている。この外側スリーブの先端部42は、拡張体3の先端部32と内管22の先端部222付近との両方に固着されている。また、外側スリーブの基端部43は、拡張体3の基端部33を超えてさらに基端側へ延長されている。この外側スリーブの基端部43は、拡張体3の基端部33と外管21の先端部211付近との両方に固着されている。

10

【 0 1 0 1 】

このような構成により、拡張体付カテーテル1Fでは、外側スリーブ4をより強固に固定することができ、固定部の剥離などをより確実に防止することができる。

【 0 1 0 2 】

< 第7実施形態 >

図12は、本発明の拡張体付カテーテルの第7実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

【 0 1 0 3 】

以下、この図を参照して本発明の拡張体付カテーテルの第7実施形態について説明するが、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

20

【 0 1 0 4 】

本実施形態の拡張体付カテーテル1Gにおけるシャフト2は、内管22の先端部222に接合された筒状の先端チップ24を有している。先端チップ24は、内管22よりも高い柔軟性を有しており、その内外径は内管22とほぼ同じになっている。

【 0 1 0 5 】

拡張体3の先端部32は、内管22の先端部222および先端チップ24の外周部に全周に渡り液密的に固着されている。

【 0 1 0 6 】

本実施形態では、柔軟な先端チップ24を設けたことにより、拡張体付カテーテル1Gを体腔内に挿入する際に体腔内壁に対する刺激をより軽減することができるので、より高い安全性が得られる。

30

【 0 1 0 7 】

また、本実施形態の拡張体付カテーテル1Gでは、外側スリーブの先端部42は、拡張体3の先端部32を超えてさらに先端側へ延長されている。この外側スリーブの先端部42は、拡張体3の先端部32と先端チップ24との両方に固着されている。また、外側スリーブの基端部43は、拡張体3の基端部33を超えてさらに基端側へ延長されている。この外側スリーブの基端部43は、拡張体3の基端部33と外管21の先端部211付近との両方に固着されている。

【 0 1 0 8 】

このような構成により、拡張体付カテーテル1Gでは、外側スリーブ4をより強固に固定することができ、固定部の剥離などをより確実に防止することができる。

40

【 0 1 0 9 】

以上、本発明の拡張体付カテーテルの各実施形態について説明したが、本発明では、これらの各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせてもよい。

【 0 1 1 0 】

また、本発明では、外側スリーブ4の先端側部分と基端側部分とでスリット41の形成態様に差異を設けてもよい。ここで言うスリット41の形成態様の差異とは、スリット41の長さ(前記 L_1)、スリット41の幅(前記 L_5)、スリット41の方向(傾斜角度)、スリット41の形状、スリット41の形成密度等についての差異のことである。

【 0 1 1 1 】

50

例えば、図1のような構成の場合、外側スリーブ4の(長手方向の)先端側部分においてはスリット41の形成密度を高く(ピッチ L_2 を短く)し、外側スリーブ4の(長手方向の)基端側部分においてはスリット41の形成密度を低く(ピッチ L_2 を大きく)したような場合には、スリーブ4の先端側部分の柔軟性が高まり、この先端側部分においてスリーブ4(および拡張体3)が拡張し易くなるとともに、狭窄部100への通過性が向上する。

【0112】

上記の例以外にも、外側スリーブ4の長手方向の両端付近の部分と中央部分とでスリット41の形成態様に差異を設けることにより、症例に合わせて多様な機能を付加することができる。

10

【0113】

以上、本発明の拡張体付カテーテルを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、拡張体付カテーテルを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0114】

【図1】本発明の拡張体付カテーテルの第1実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

【図2】図1に示す拡張体付カテーテルにおける拡張状態の拡張体付近を示す側面図である。

20

【図3】図1に示す拡張体付カテーテルにおける拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

【図4】図1に示す拡張体付カテーテルにおける収縮状態の拡張体および内管の横断面図である。

【図5】図1に示す拡張体付カテーテルにおける拡張状態の拡張体付近の横断面図である。

【図6】外側スリーブのスリットの他の構成例を説明するための側面図である。

【図7】本発明の拡張体付カテーテルの第2実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

30

【図8】本発明の拡張体付カテーテルの第3実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

【図9】本発明の拡張体付カテーテルの第4実施形態における収縮状態の拡張体付近を示す側面図である。

【図10】本発明の拡張体付カテーテルの第5実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

【図11】本発明の拡張体付カテーテルの第6実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

【図12】本発明の拡張体付カテーテルの第7実施形態における拡張状態の拡張体付近を示す縦断面図である。

40

【符号の説明】

【0115】

1、1'、1B、1C、1D、1E、1F、1G 拡張体付カテーテル

11、12 造影マーカー

2 シャフト

21 外管

211 先端部

22 内管

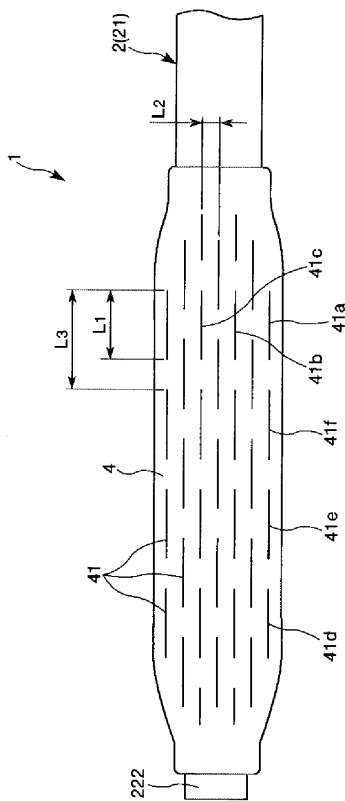
221 ガイドワイヤルーマン

222 先端部

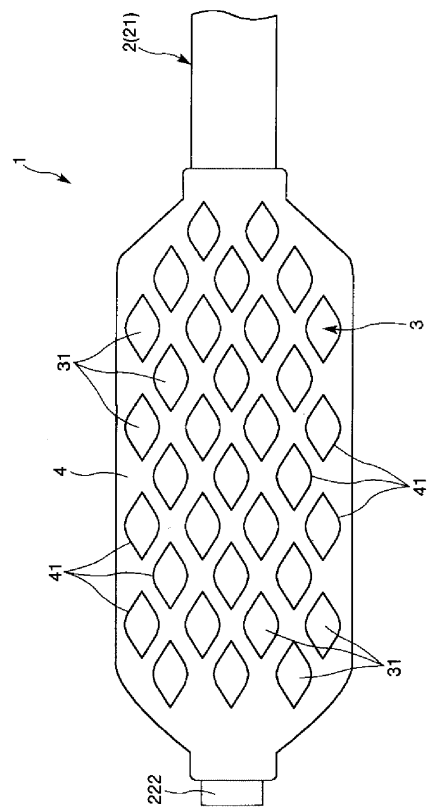
50

- 2 3 流路
- 2 4 先端チップ
- 3 拡張体
- 3 1 外面
- 3 2 先端部
- 3 3 基端部
- 4 外側スリーブ
- 4 1 スリット
- 4 1 1 最先端
- 4 1 2 最基端
- 4 1 3 平行部
- 4 1 4 傾斜部
- 4 2 先端部
- 4 3 基端部
- 1 0 0 狭窄部

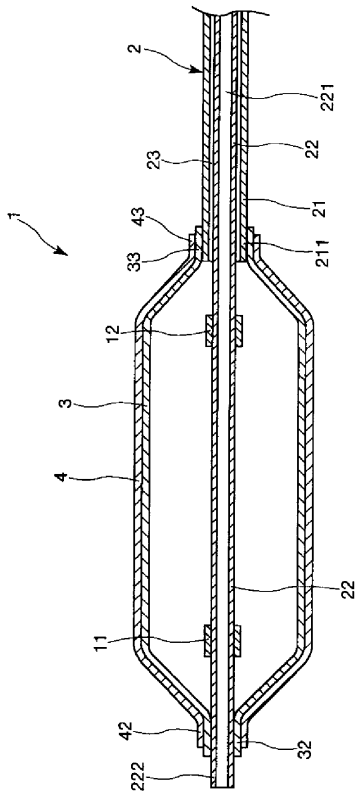
【図 1】



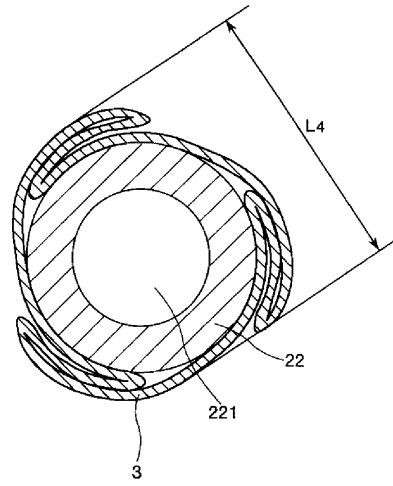
【図 2】



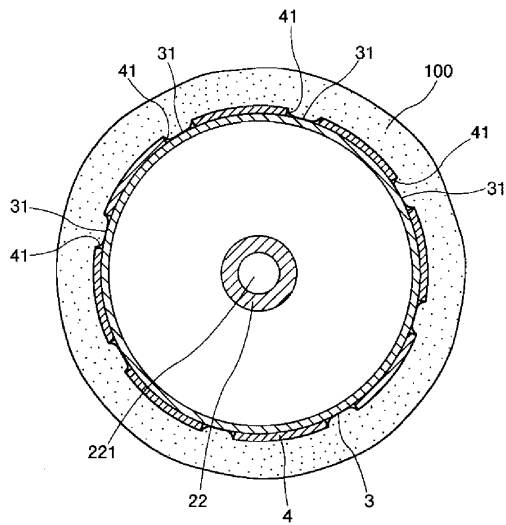
【図3】



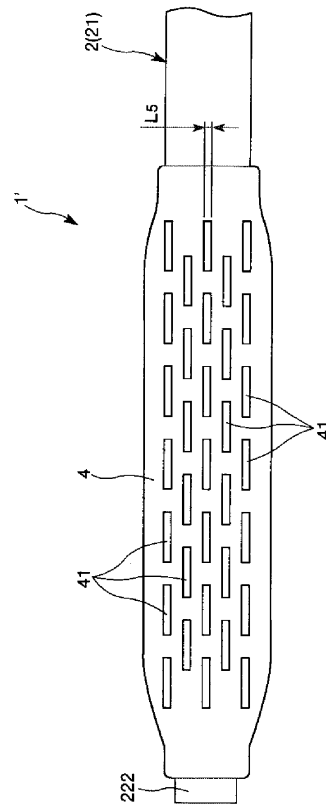
【図4】



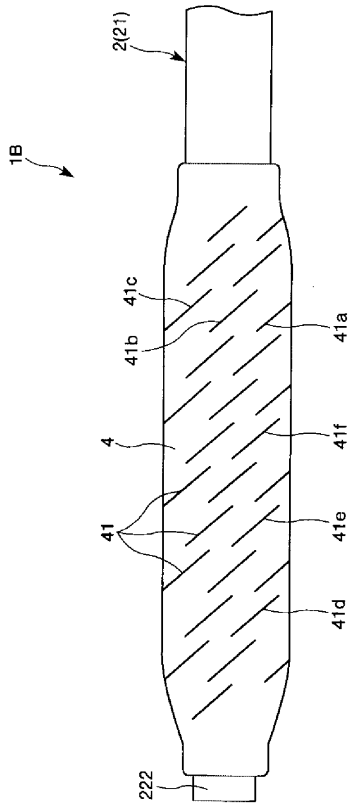
【図5】



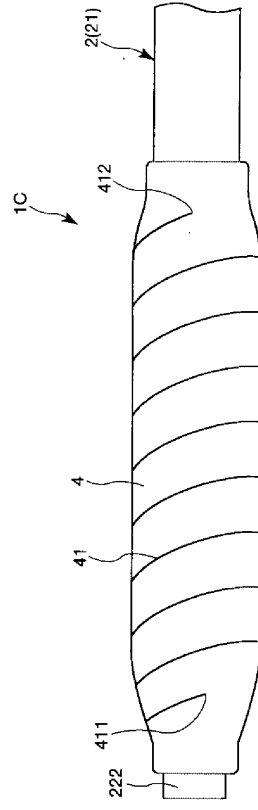
【図6】



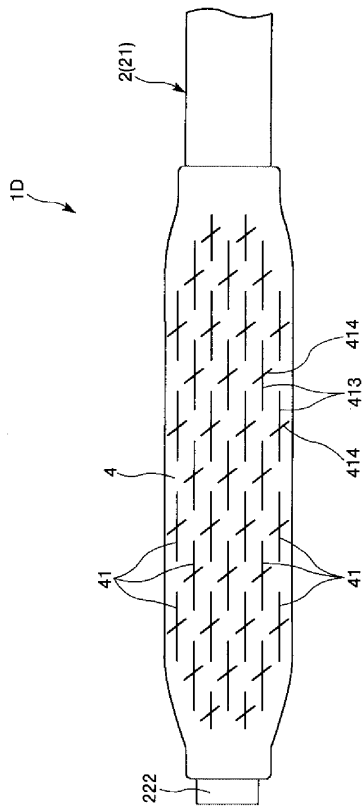
【 図 7 】



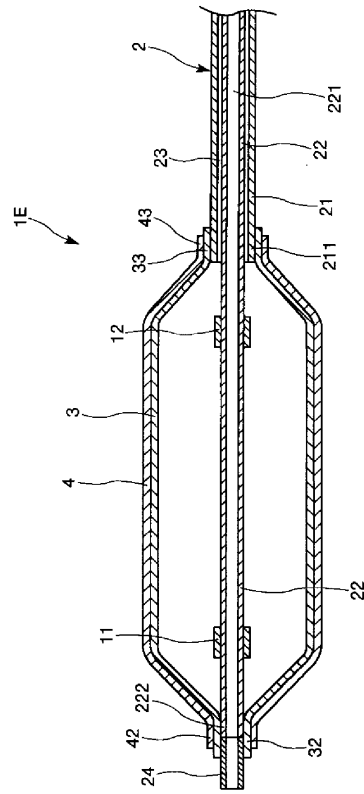
【 図 8 】



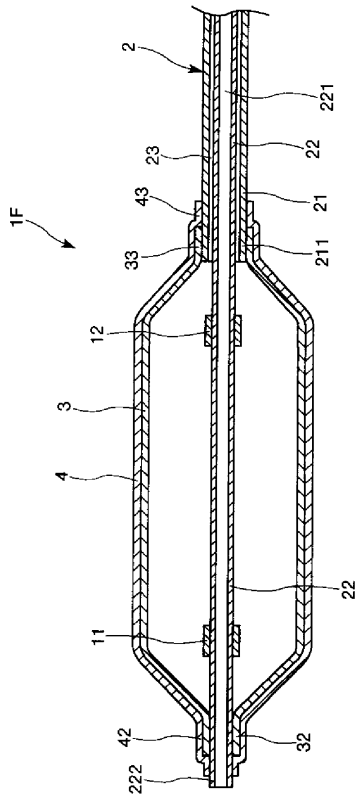
【 図 9 】



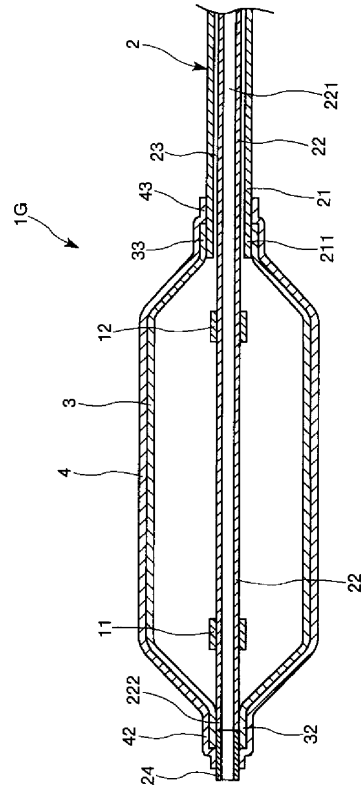
【 図 10 】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平05 - 337189 (JP, A)

米国特許出願公開第2001 / 0035456 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25 / 00 - 10

A61F 2 / 84