

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6166658号  
(P6166658)

(45) 発行日 平成29年7月19日(2017.7.19)

(24) 登録日 平成29年6月30日(2017.6.30)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 17/32	(2006.01) A 6 1 B 17/32
A 6 1 B 17/00	(2006.01) A 6 1 B 17/00
A 6 1 B 17/22	(2006.01) A 6 1 B 17/22
A 6 1 M 25/00	(2006.01) A 6 1 M 25/00

請求項の数 14 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2013-540945 (P2013-540945)
(86) (22) 出願日	平成23年8月31日 (2011.8.31)
(65) 公表番号	特表2014-506140 (P2014-506140A)
(43) 公表日	平成26年3月13日 (2014.3.13)
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/049968
(87) 国際公開番号	W02012/071095
(87) 国際公開日	平成24年5月31日 (2012.5.31)
審査請求日	平成26年4月8日 (2014.4.8)
審判番号	不服2016-12285 (P2016-12285/J1)
審判請求日	平成28年8月12日 (2016.8.12)
(31) 優先権主張番号	1019765.5
(32) 優先日	平成22年11月22日 (2010.11.22)
(33) 優先権主張国	英国 (GB)

(73) 特許権者	511193846 クック・メディカル・テクノロジーズ・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC アメリカ合衆国、47404 インディアナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエルズ・ウェイ、750
(74) 代理人	100083895 弁理士 伊藤 茂
(72) 発明者	アガーホルム、スティーン デンマーク ディーケー-4660 エスター、ヘディング、ビヤーエルケル プヴァイ 100エー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】スコアリングバルーンおよびその製造方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

バルーン本体部(12)と、前記本体部のそれぞれの端から延びる近位および遠位端円錐状部(14、16)と、前記近位および遠位端円錐状部からそれぞれ延びる近位および遠位首状部(18、20)と、前記本体部と前記近位および遠位端円錐状部にわたって延びる少なくとも1つのスコアリングエレメント(24)と、が設けられたバルーン(10)を含むスコアリングバルーン構造において、前記または各スコアリングエレメントはある高さを有し、前記または各スコアリングエレメントの前記高さ(28、30)が、前記近位および遠位端円錐状部の先細形状に沿って減少するようにされ、前記または各スコアリングエレメント(24)が前記バルーン(10)と一体である、スコアリングバルーン構造。

## 【請求項 2】

前記または各スコアリングエレメント(24)の前記高さが、前記バルーンの前記近位および遠位端円錐状部(14、16)のより広い端からより狭い端へと徐々に減少する、請求項1に記載のスコアリングバルーン。

## 【請求項 3】

前記または各スコアリングエレメント(24)の前記高さが、前記バルーンの前記近位および遠位端円錐状部(14、16)に沿って実質的に直線的に減少する、請求項1または2に記載のスコアリングバルーン。

## 【請求項 4】

10

20

前記または各スコアリングエレメント(24)の前記高さが、前記バルーンの前記近位および遠位首状部(18、20)において実質的にゼロまで減少する、請求項1～3のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。

**【請求項5】**

前記または各スコアリングエレメント(24)が、前記バルーンの前記本体部分(12)に沿って実質的に均一な高さ(26)を有する、請求項1～4のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。

**【請求項6】**

前記または各スコアリングエレメント(24)が、前記バルーン(10)に沿って実質的に直線的に延びる、請求項1～5のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。 10

**【請求項7】**

前記または各スコアリングエレメント(24)の少なくとも一部が当該バルーンに沿って非直線的に延びる、請求項1～6のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。

**【請求項8】**

少なくとも3つのスコアリングエレメント(24)が設けられる、請求項1～7のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。

**【請求項9】**

前記または各スコアリングエレメント(24)が前記バルーンと同じ材料で形成される、請求項1～8のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。

**【請求項10】**

前記または各スコアリングエレメント(24)が当該バルーン(10)との共押出成形物である、請求項1～9のいずれか1項に記載のスコアリングバルーン。 20

**【請求項11】**

スコアリングバルーンの製造方法において、

管(62)を含み、該管の長さに沿って延びる1つまたは複数の隆条(64)を有する形態の原材料(60)を提供するステップと、前記管を鋳型内に設置するステップと、

前記管(62)の第一の端と第二の端を収縮させると共に前記管を膨張させることにより、バルーン本体部(12)、該本体部のそれぞれの端から延びる第一と第二のバルーン端円錐状部(14、16)、および第一と第二の首状部(18、20)が設けられたバルーン(10)と、前記第一の端から前記第二の端まで延びる1つまたは複数のスコアリングエレメント(24)を生成するステップと、 30

前記スコアリングエレメント(24)の高さを前記第一と第二の端円錐状部(14、16)に沿って減少させ、前記スコアリングエレメントの前記高さが前記端円錐状部の先細形状の方向に減少するようにするステップと、を含む方法。

**【請求項12】**

前記または各スコアリングエレメント(24)の前記高さが、前記バルーンの前記近位および遠位端円錐状部(14、16)の先細形状に沿って徐々に低減される、請求項11に記載の方法。

**【請求項13】**

スコアリングエレメント(24)を形成する前記または各隆条(64)が前記バルーンと共に押出成形される、請求項11または12に記載の方法。 40

**【請求項14】**

前記または各スコアリングエレメント(24)の前記高さがレーザ切除、切削、エッチングまたは加熱平坦化により削減される、請求項11～13のいずれか1項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本発明は、スコアリングまたはカッティングバルーンと、スコアリングまたはカッティングバルーンの製造方法に関する。 50

**【背景技術】****【0002】**

スコアリングまたはカッティングバルーンは、たとえば狭窄症、プラークまたはその他の堆積物により狭窄または閉塞した血管の拡張に使用されることが知られている。このようなバルーンの機能は、狭窄の原因となっている物質を寸断して断片化することであり、その後、これらの断片を回収し、たとえばフィルタや吸引器を用いて患者の血管系から除去してもよい。

**【0003】**

カッティングまたはスコアリングバルーンは、主に複数の切刃をバルーンに固定すること、または半径方向に延びる中実の突起をバルーンと一緒に形成することによる、各種の形態で提案されている。

10

**【0004】**

カッティングバルーンの設計と構成に関しては種々の検討事項があり、これはたとえば、特にバルーンを患者の血管系に導入する間にバルーンの柔軟性を保持する必要性、健康な血管組織とバルーンをカッティングエレメントから保護する必要性、器材の信頼性、製造しやすさ等である。

**【0005】**

カッティングバルーンのいくつかの例は、米国特許第5,733,301号明細書、米国特許第5,797,935号明細書、米国特許第6,129,076号明細書、米国特許第7,306,616号明細書、米国特許出願公開第2001/0,011,178号明細書、国際公開第98/14233号パンフレットに記載されている。

20

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明は、改良されたカッティングまたはスコアリングバルーンと、カッティングまたはスコアリングバルーンの改良された製造方法を提供しようとするものである。以下、スコアリングという用語は、当業界で使用されているスコアリングとカッティングの両方を指すために使用される。

**【課題を解決するための手段】****【0007】**

30

本発明の1つの態様によれば、スコアリングバルーン構造が提供され、これは、バルーン本体部と、本体部のそれぞれの端から延びる近位および遠位端円錐状部と、それぞれ近位および遠位端円錐状部から延びる近位および遠位首状部と、本体部と近位および遠位端円錐状部にわたって延びる少なくとも1つのスコアリングエレメントと、が設けられたバルーンを含み、前述の、または各スコアリングエレメントはある高さを有し、前述の、または各スコアリングエレメントの高さは、近位および遠位端部の先細形状に沿って減少する。

**【0008】**

本体の全体にわたって、およびバルーンの円錐状部に沿って延びるスコアリングエレメントを設けることによって、確実に、スコアリングエレメントの端に、健常な血管壁または患者の血管系の中に設置された医療器材を擦過し、おそらくはこれらに損傷を与える可能性のある尖った角ができるないようにすることができます。スコアリングエレメントの高さが円錐状部の先細形状に沿って減少することによって、確実にそれらの硬さが円錐状部に沿って低下し、それゆえ、バルーンの柔軟性に不利な影響が及ばなくなる。このようなスコアリングエレメントの構成によれば、製造上の重要な利点もまた得られ、これについては後述する。

40

**【0009】**

前述の、または各スコアリングエレメントは、バルーン本体部に沿ってその高さが実質的に均一であることが望ましい。

**【0010】**

50

本明細書において使用される高さという用語は、スコアリングエレメントが、バルーン本体部、円錐状部または端部のいずれかを問わず、それが設置されている表面から延びる距離を指すものとする。

【0011】

好ましい実施形態において、前述の、または各スコアリングエレメントはバルーンと一体である。有利な点として、前述の、または各スコアリングエレメントはバルーンと単独部品として形成され、最も好ましくはバルーンと同じ材料で形成される。

【0012】

前述の、または各スコアリングエレメントの高さは、バルーンの近位および遠位端円錐状部のより広い端からより狭い端へと徐々に減少してもよく、好ましくは実質的に直線的に減少する。これによって、スコアリングエレメントのいずれの部分においても、高さの突然の変化が起きることがなくなり、それゆえ、医療器械又は血管壁を擦過しうる肩状部または不連続部がなくなる。

10

【0013】

前述の、または各スコアリングエレメントの高さは、バルーンの近位および遠位首状部において実質的にゼロまで減少することが好ましい。このようにすると、バルーンの、首状部を含むまさに端部ができるだけ柔軟に保たれる。バルーンのこの領域は通常、有意な切開または創傷形成機能を果たさず、それゆえ、スコアリングエレメントは一切不要である。いくつかの実施形態において、前述の、または各スコアリングエレメントは、バルーンの円錐状部の終端に至る前に高さゼロまで先細にできることも考えられる。

20

【0014】

有利には、前述の、または各スコアリングエレメントは、バルーンに沿って実質的に直線的に延びる。他の実施形態では、前述の、または各スコアリングエレメントの少なくとも一部はバルーンに沿って非直線的に延びてもよい。いくつかの実施形態においては、たとえば、前述の、または各スコアリングエレメントがバルーン円周に沿って、たとえば特にバルーン本体部に沿ってらせん状または環状に配置されることが好ましいかもしれない。

【0015】

少なくとも3つまたは4つのスコアリングエレメントを設置することが好ましい。

【0016】

30

有利には、前述の、または各スコアリングエレメントはバルーンと共に押出成形される。

【0017】

本発明の他の様によれば、スコアリングバルーンの製造方法が提供され、これは、管を含み、その管の長さに沿って延びる1つまたは複数の隆条を有する形態の原材料を提供するステップと、管を鋳型内に設置するステップと、管の第一と第二の端を収縮させて、管を膨張させることにより、バルーン本体部、本体部のそれぞれの端から延びる第一と第二のバルーン端円錐状部、および第一と第二の首状部が設けられたバルーンと、前記第一の端から前記第二の端まで延びる1つまたは複数のスコアリングエレメントを生成するステップと、スコアリングエレメントの高さを第一と第二の端円錐状部に沿って減少させ、スコアリングエレメントの高さが前記端円錐状部の先細形状の方向に減少するようにするステップと、を含む。

40

【0018】

好ましくは、前述の、または各スコアリングエレメントの高さは、バルーンの近位および遠位端円錐状部の先細形状に沿って徐々に減少する。

【0019】

有利には、スコアリングエレメントを形成する前述の、または各隆条はバルーンと共に押出成形される。

【0020】

本発明の実施形態をあくまでも例として、添付の図面を参照しながら以下に説明する。

【図面の簡単な説明】

50

## 【0021】

【図1】スコアリングバルーンのある実施形態の概略的形態の側面図である、

【図2】スコアリングバルーンの他の実施形態の一方の端の図である。

【図3】スコアリンクバルーンの他の実施形態の一方の端の図である。

【図4A-B】図1、2、3のバルーンの製造に使用される原材料の管のある実施形態の、それぞれ斜視図と端面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0022】

本明細書で説明する好ましい実施形態は、バルーン自体と一体であり、最も好ましくは、バルーンと同じ材料であり、たとえば共押出成形によってバルーンと単一、単独の構造として形成されるスコアリングエレメントを設けることに基づく。後述のように、この構造によってスコアリングバルーンの製造が最適化されるほか、構造全体の完全性と性能も最適化される。それにもかかわらず、いくつかの実施形態では、たとえばバルーン自体に結合または溶接することによって取り付けられる別の要素であるスコアリングエレメントを使用してもよい。また、これらの要素を、バルーンと一体であるが、バルーンのそれとは異なる材料で形成できることも考えられる。

10

## 【0023】

後に説明され、図に示される主な実施形態は、バルーンの長さに沿って縦方向に延び、バルーンの円周に沿って実質的に等間隔に設置された3つのスコアリングエレメントを有する。この配置は好ましいが、他の実施形態もまた考えられ、後述されるため、限定的とみなされるべきではない。

20

## 【0024】

図1を参照すると、スコアリンクバルーン10の第一の実施形態が概略的に示されており、これは柔軟性のある、または比較的柔軟性のない、従来の材料で形成できる。バルーンの材料の例としては、ナイロン、好ましくはナイロン12、ポリウレタン、P E T、P Eおよびこれらと同様の材料があり、さらに、複数のこれらの2つ以上の材料の共押出成形物と混合物も含まれる。

## 【0025】

バルーン10は、この実施形態において、概して円筒形でまっすぐの本体部12を含み、これはバルーン10の縦軸に沿って延びる。本体部12の両端に、それぞれ端円錐状部14と16が設けられている。図では円錐状として示されているが、当業者にとっては、実際には端円錐状部14、16は一般に、これらがバルーンの膨張可能構造の一部を形成するため、若干丸みを帯びることが公知であろう。

30

## 【0026】

端円錐状部14、16の両方の先端に首状部18、20があり、これらはカテーテルまたは挿入部要素22に、一般には液密状態に固定される。

## 【0027】

後に詳しく説明するように、バルーン10の部分12~20は一般に、一般的な原料管材から形成され、これは加熱下で膨張させられて、図1に示される形状に引き延ばされる。それゆえ、好ましい実施形態において、バルーン10のこれらの部分12~20は同じ材料で形成できるが、原料管材が膨張される、すなわちバルーン形成中に引き延ばされる程度が異なるため、壁の厚みは異なっていてもよい。一般に、本体部のバルーン壁はより薄く、これに対して、端円錐状部14、16の壁の厚みは、その先細形状の小径化方向に向かって厚くなる。首状部18、20の壁は最も厚い。当然のことながら、このような厚さの差はわずかでありえ、それゆえ、バルーン10の動作特性に実質的な影響をまったく、またはほとんど与えない。状況によっては、他の製造ステップを実行して、これらの壁の厚みを均一にしてもよい。

40

## 【0028】

バルーン構造10にはまた、複数のスコアリングエレメント24が設けられ、これがバルーン10の一方の端からもう一方の端へと延びる。好ましい実施形態において、3つま

50

た4つのスコアリングエレメントを設けてもよいが、他の実施形態では、1つのみでも、5つ以上でもよい。

#### 【0029】

この例において、スコアリングエレメント24は、バルーンの軸に沿って実質的に直線的に延び、バルーンの円周に沿って実質的に等間隔で配置される。

#### 【0030】

各スコアリングエレメント24は、バルーンの本体部12に沿って延びる中央均一部分26を有する。好ましい実施形態において、各スコアリングエレメント24の中央部分26は、バルーン本体部12の長さに沿って実質的に一定の高さを有するが、他の実施形態では、この高さは変化してもよい。各スコアリングエレメント24にはまた、先細部分28、30が設けられ、これは中央部分26からバルーンの端円錐状部14、16に沿って延びる。これらの先細部分28、30を超えて、各スコアリングエレメント24は、バルーンの首状部に延びる先端部32、34を有していてもよい。当然のことながら、いくつかの実施形態において、完成したバルーン10のこれらの先端部32、34は見えなくともよく、または、たとえばプレス加工または鋳造でバルーン首状部18、20と一体化することによって、または切り落とすことによって除去されてもよく、これについては後述する。

10

#### 【0031】

各スコアリングエレメントの先細形状28、30は、概して中央部分26と一致する高さからより低い高さ、好ましい実施形態では高さゼロまで、バルーン端円錐状部18、20の先細形状の方向に沿って先細となる。バルーンが狭くなるにつれてスコアリングエレメント24の高さがこのように減少することにより、円錐部14、16におけるバルーンの柔軟性が増し、また、血管壁または患者の管腔内に設置された医療器材を擦過しうる肩状部またはその他の角を形成する可能性のある、スコアリングエレメント24の高さの急激な変化が確実になくなる。

20

#### 【0032】

好ましくは、各スコアリングエレメント24の先細部分28、30は、高さが徐々に、有利には直線的に減少するが、この減少は、擦過およびその他の点で不利となりうるような大きさの肩状部を形成するほど大きくない、小さい段階状とすることができることも排除されない。

30

#### 【0033】

ここで図2を参照すると、スコアリングエレメント40の具体的な実施形態が示されている。この実施形態では、スコアリングエレメント40は中央均一部分42からバルーン本体部12に沿って先細部分44へと延び、これはバルーン端円錐状部14、16全体を通じて首状部18、20まで徐々に先細となる。スコアリングエレメント40の、バルーン首状部18、20に沿って延びる部分46は、実質的には高さを持たない。

#### 【0034】

図3は、スコアリングエレメント50の他の実施形態を示し、この中では中央部分52から延びる先細部分54は、その高さが減少し、これらはバルーンの円錐状部14、16の狭い先端に到達する前の位置56において終了し、すなわち高さを持たなくなる。

40

#### 【0035】

他の実施形態において、先細部分30、44、54の先細形状は直線的以外とすることができる。

#### 【0036】

当業者にとっては当然のことながら、スコアリングエレメント24、40、50は、バルーン本体部12と端円錐状部14、16の間の連結部において、バルーンを膨張させた時に丸くなることにより、若干丸みを帯びてもよい。

#### 【0037】

図4aと4bは、本明細書において教示するスコアリングバルーンの製造に使用される原料管材60のある実施形態を示す。原料管材60は、有利には、ある連続的な長さの管

50

材であり、これは実質的に円筒形管部62を有し、そこから複数の隆条64が半径方向に外側に延びる。図4aと4bにおいて、原料管材60は、管62の外側に沿って直線的に延びる3つの隆条64を有するが、その数はスコアリングエレメントの所望の数に依存する。隆条64の配置もまた、バルーンのスコアリングエレメントの所望の形状に依存する。たとえば、バルーンの周囲に少なくとも部分的にらせん状に延びるスコアリングエレメントの場合、隆条64もまた少なくとも部分的にらせん状となる。

#### 【0038】

好ましい実施形態において、隆条64は、図4aと4bから明らかであるように、軸方向のその断面が概して三角形またはその他の収束的な形状を有するように形成され、好ましくは、バルーン62と同じ材料で作製される。有利には、隆条64と管62は一体で押出成形され、それによってこれらは単独部品による一体の構成要素となり、材料の点で区別がない。しかしながら、隆条64が管62のそれとは異なる材料、たとえばより柔軟性の低い材料で作製できることも排除されない。10

#### 【0039】

原料管材60は、製造時に、適当な金型の中で加熱されて膨張され、原料管材60の中央部が引き延ばされてバルーンの本体部12と端円錐状部14、16が形成され、その一方で、原料管材の端部は膨張しないように半径方向に圧縮された状態に保たれ、首状部18、20が形成される。

#### 【0040】

ある実施形態において、隆条は原料管材の膨張中に実質的に元の状態のままに維持される。膨張段階で、隆条のうち、形成されたばかりのバルーンの端円錐状部と首状部に沿って延びる部分はその後、好ましくはレーザ切断法または、切除、研削またはその他適當な方法によって、その高さが減らされる。他の実施形態において、隆条64のうち、原料管材の端円錐状部28、30と首状部32、34を形成する領域の上に位置する部分は、バルーン膨張工程中に圧縮される。具体的には、金型の、端円錐状部を形成する円錐状部分には、原料管材60の隆条64を収容するための溝がないか、または少なく、その結果、加熱および膨張段階中に、隆条64は軟化し、熱によりバルーンの壁と一緒になるように圧縮される。20

#### 【0041】

スコアリングエレメントの高さが減少するとこれらの硬さも減少し、好ましい実施形態においては、これは、原料管材60の膨張中に引き延ばされる量が少ないために壁の厚みがより厚いことによってバルーンの端円錐状部14、16と首状部18、20における硬さが増大する分すべてが相殺されるのに十分なまで減少する。それゆえ、好ましい実施形態では、スコアリングエレメントの、バルーン端円錐状部14、16の少なくとも一部に沿う部分が残され、それゆえ、端円錐状部に沿っても創傷形成機能が保持され、硬さの不要な増大が回避される。さらに、スコアリングエレメントの先細の性質によって、スコアリングエレメントの端部に急激な肩状部や角がまったくできない。いくつかの実施形態において、スコアリングエレメントの高さは端円錐状部の壁の厚みの増大に合わせて減少するが、他の実施形態では、いくつかの例を上述したように、高さの減少を異なる比率または性質としてもよい。30

#### 【0042】

レーザ切断法は現時点で好ましい方法であり、これはバルーンやスコアリングエレメントの材料への損傷を最小限にすることができる上に、正確だからである。

#### 【0043】

原料管材の膨張後または膨張中にスコアリングエレメントの高さを減少させことにより、バルーンを製造しやすくなり、これは、その長さに沿って、バルーンの異なる部分を形成することになる特定の特徴物を持つような原料管材を製造する必要がないためである。その代わりに、その長さに沿って一定の原料管材であれば、たとえば長い原料管材を押出加工により成形し、その後、バルーンの膨張および形成の前後いずれかに所望の長さに切断することによって、より効率的な製造が可能となる。4050

## 【0044】

スコアリングエレメントの中央部分24、42、52は、均一な高さである必要はない。これらは、バルーンの所望の特徴に応じて不均一な高さを有していてもよく、たとえば、その中央に向かって外側に隆起しても、その中央に向かって高さが減少しても、さらには、いくつかの実施形態において、その長さに沿って複数の切り込みがあつてもよい。

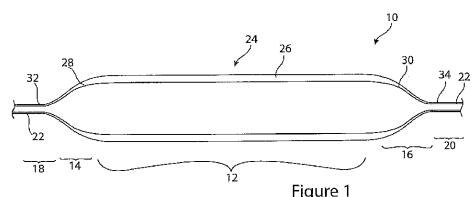
## 【0045】

多数の実施形態を上で説明したが、これらは本明細書で教示する発明の範囲を限定するものと理解するべきではない。たとえば、上述の主な実施形態には、バルーンの長さに沿って縦方向に伸び、バルーンの円周方向に等間隔で配置された3つまたは4つのスコアリングエレメントがあるが、それ以外の実施形態も可能である。たとえば、異なる数のスコアリングエレメントを設けてもよい。同様に、スコアリングエレメントは、バルーンの軸に関して非直線的に、たとえばバルーンの少なくとも本体部に沿ってらせん状に配置してもよい。他の実施形態において、スコアリングエレメントは、バルーンの円周方向の範囲に不均一な間隔で設置することもできる。それ以外の各種の配置も可能である。10

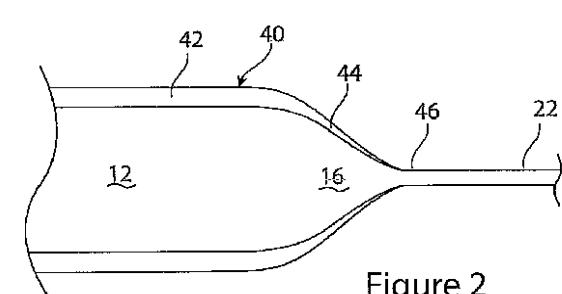
## 【0046】

本願がその優先権を主張する英国特許出願第1019765.5号明細書および本願に添付の要約書の開示を、参照によって本明細書に援用する。

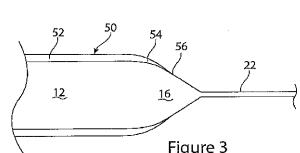
【図1】



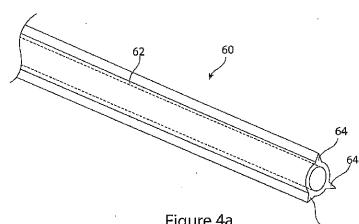
【図2】



【図3】



【図4a】



【図4b】

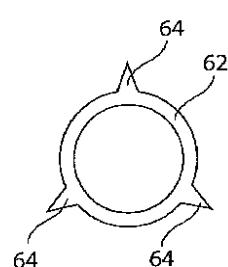


Figure 4b

---

フロントページの続き

(72)発明者 エルガード， パー  
デンマーク ディーケー - 4690 ハスリウ， ノーアボーウヴァイ 5  
(72)発明者 ヨルト， ケルド  
デンマーク ディーケー - 4684 ホルメゴー， スキューレルヴァイ 4  
(72)発明者 リスガード， トーマス  
デンマーク ディーケー - 2680 ソールレズ ストランド， ソルシクケマルケン 45

合議体

審判長 内藤 真徳  
審判官 高木 彰  
審判官 平瀬 知明

(56)参考文献 特表2005-511187(JP,A)  
特開2011-245114(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B17/00  
A61B17/22  
A61B17/32  
A61M25/00