(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3694524号
(P3694524)
(45)発行日　平成17年9月14日(2005.9.14)　(24)登録日　平成17年7月1日(2005.7.1)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 25/00　A61M 25/00　410H
A61M 25/00　410B

請求項の数 3　(全 8 頁)

(21)出願番号　特願平7-507719
(86)(22)出願日　平成6年8月23日(1994.8.23)
(65)公表番号　特表平9-501598
(43)公表日　平成9年2月18日(1997.2.18)
(86)国際出願番号　PCT/US1994/009489
(87)国際公開番号　WO1995/005860
(87)国際公開日　平成7年3月2日(1995.3.2)
審査請求日　平成13年8月21日(2001.8.21)
(31)優先権主張番号　08/110,655
(32)優先日　平成5年8月23日(1993.8.23)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　501272339
ボストン　サイエンティフィック　コーポレイション
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　02172　ウォータータウン　プリーザント　ストリート　480
(74)代理人　100059959
弁理士　中村　稔
(74)代理人　100067013
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人　100065189
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人　100074228
弁理士　今城　俊夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】改良形バルーンカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

管腔を含むカテーテルとこのカテーテルの上に取付けられたバルーンとを含み、上記バルーンは、それをカテーテルの軸線周りにコンパクト形状から膨張形状まで選択的に膨らませるために上記管腔と連通している、患者の血管に挿入するためのバルーンカテーテルであって、

上記バルーンは、内面及び外面を有し、この外面は、上記軸線方向に延びる第１外表面部分及び第２外表面部分を有し、上記第１外表面部分は、上記バルーンのコンパクト形状及び膨張形状において露出され、上記第２外表面部分は、上記バルーンのコンパクト形状において露出しないで膨張形状において露出され、上記第１外表面部分及び上記第２外表面部分は、互いに異なる摺動摩擦特性を有し、上記第１外表面部分の摺動摩擦特性は、コンパクト形状の上記バルーンが患者の血管と係合するときの上記バルーンの摺動摩擦特性全体を支配し、上記第２外表面部分の摺動摩擦特性は、膨張形状に膨張した後の上記バルーンと患者の血管との間の上記バルーンの摺動摩擦特性全体を実質的に支配し、

上記第２外表面部分に、間隔を隔てたリブが設けられ、それにより、上記第１外表面部分よりも摺動摩擦特性が大きいリブ付き外面部分が形成されることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項２】

上記リブ付き外面部分のリブは、上記軸線周りの円周方向に延び且つ軸線方向に間隔を隔てる、請求項１に記載のバルーンカテーテル。

【請求項３】
上記リブ付き外面部分のリブは、更に、上記円周方向に延びるリブと交差し且つ上記軸線と平行に延びる交差リブを有する、請求項２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
本発明は、広くはバルーンカテーテルに関し、より詳しくは、バルーンカテーテルの構造及び製造方法に関する。
背景技術
冠状動脈のバルーン血管形成術は、収縮させたバルーンを冠状動脈内に挿入し、バルーンの中央部が患部に一致するまで、バルーンを患部を横切って前進させ、次にバルーンを膨張させて狭窄を拡張し且つ除去するステップからなる。バルーンが窮屈な患部を首尾よく横切ることができるようにするため、小さな断面をもつバルーンを構成することに関し大きな努力が払われている。しかしながら、これらの小さなバルーンカテーテルを用いた経験によれば、２つの好ましい、しかしながら、今まで、正反対の、特性が強調されている。第１の特性は、組織に与える外傷を最小にして初期位置決めが容易に行なえるようにするには、バルーンが非常に小さな滑り摩擦係数をもつべきことである。第２の特性は、バルーンがその膨張中及び膨張後に長手方向すなわち軸線方向の安定性をもつべきことである。この安定性は、バルーンに隣接する組織から受ける力がバルーンを血管内で長手方向に変位（すなわち移動）させようとするあらゆる傾向に打ち勝つのに必要である。滑り摩擦及び位置的安定性の問題を処理するのに、無関係な努力がなされている。しかしながら、単一装置に両特性を導入したバルーンの開発に関して、いかなる活動もなされていないように思われる。
例えば、本発明の譲受人であるBoston Scientific Corporation社は、バルーンの外面を覆う滑性結合形コーティング（lubricous, bonded coating）を備えたSlider（商標）ＰＴＣＡカテーテルの製造業者である。このカテーテルは、患部へのアクセスを容易にし且つ患部を横切るバルーンの安定性を高める。
同様に、下記の特許は、バルーンカテーテルに使用するのに適した他のコーティングを開示している。
米国特許第4,810,543号（１９８９年）Gould等
米国特許第5,026,607号（１９９１年）Kiezulas
米国特許第5,102,402号（１９９２年）Dror等
上記Gould等及びKiezulusの各特許は、より滑らかな装置を製造する方法及び手順を開示している。しかしながら、軸線方向安定性を高めるためのいかなる方法又は手順も開示されていない。
下記の特許は、患部でのバルーンの位置決め、係合及び保持性を高めるための安定化構造を導入したバルーンを開示している。
米国特許第4,447,227号（１９８４年）Kotsanis
米国特許第4,896,669号（１９９０年）Bhate等
米国特許第4,921,484号（１９９０年）Hillstead
米国特許第4,927,412号（１９９０年）Menasche
米国特許第4,986,830号（１９９１年）Owens等
米国特許第5,002,531号（１９９１年）Bonzel
上記各参照文献は、バルーンの膨張中の軸線方向安定性を高める幾つかの構造を提案している。Bonzelの特許はバルーンが患部を容易に通り得るようにする必要性を認識しているけれども、これらのいずれの参考文献もバルーンをより滑性にする方法及び手順を開示していない。従って、これらの参考文献により開示された従来技術は、バルーンが収縮されているときには小さな摩擦を与えるか、バルーンが膨張しているときには大きな摩擦を与えるかのいずれか一方の特徴を有するけれども、バルーンが収縮されているときには小さな摩擦を与え且つバルーンが膨張しているときには大きな摩擦を与えるという両方の特徴をもつものではない。

発明の開示

従って本発明の目的は、患部に容易に配置でき且つ膨張中に患部に保持される改良形バルーンを提供することにある。

本発明の他の目的は、膨張状態及び収縮状態において異なる摩擦特性を呈する改良形バルーンカテーテルを提供することにある。

本発明の他の目的は、収縮状態において低い滑り摩擦係数を有し且つ膨張状態において高い滑り摩擦係数を有するバルーンカテーテルを提供することにある。

本発明によれば、膨張可能バルーンは、異なる摩擦係数をもつ第１及び第２外面領域を有している。バルーンがコンパクト状態にあるとき、高い摩擦係数をもつ表面領域は、低い摩擦係数をもつ領域により露出面領域が形成されるように、互いに折り畳まれる。膨張されたとき、両表面部分が周囲の組織と係合する。

【図面の簡単な説明】

第１図は、本発明により構成されたバルーンカテーテルの一部を示す前方の平面図である。

第２図は、第１図の２－２線に沿う断面図である。

第３図は、膨張状態すなわち拡大状態にある第１図のバルーンカテーテルの前方の平面図である。

第４図は、第３図の４－４線に沿う断面図である。

第５図は、第４図の５－５線に沿う拡大断面図である。

第６図は、第４図の６－６線に沿う拡大断面図である。

第７図は、第６図に示す構造の別の実施例を示す図面である。

第８図は、第６図に示す構造の更に別の実施例を示す図面である。

第９図は、収縮状態すなわちコンパクト状態にあるバルーンカテーテルの前方の平面図であり、別の状態のバルーンカテーテルのへの本発明の適用を示すものである。

第１０図は、第９図の１０－１０線に沿う断面図である。

第１１図は、膨張状態すなわち拡大状態にある第９図のバルーンカテーテルの前方の平面図である。

第１２図は、第１０図の１２－１２線に沿う断面図である。

発明を実施するための最良の状態

第１図～第４図に示す実施例では、カテーテル１０はガイドワイヤ１１上を摺動し且つカテーテル１０の遠位端１４の管状部分１２、１３を有している。バルーン１５は管状部分１２、１３の間で長手方向に配置されており且つ管状部分１２、１３に取り付けられている。第３図に仮想線で示すポート１６は、バルーン１５を膨張させるため、流体がバルーン１５の領域内に入り得るようにする。流体は、ガイドワイヤ１１を支持する管孔１７（第１図）又は補助管孔（図示せず）のいずれかを通って供給されるが、これらに関する全てが従来技術において知られている。

第１図及び第２図は、薄いバルーン材料をカテーテル１０の回りでコンパクト位置に配置したところを示す。明瞭化のため、第２図では、縮尺を度外視して、バルーン材料を互いに間隔を隔てて隣接する層として示しているが、実際のバルーンでは層は密に詰められている。バルーン１５は、内側層２０と、中間層２１と、外側層２２とからなる３つの同心層として形成される。中間層２１は、両折曲げ部２３、２４がバルーン１５の裏側で周方向に隣接するようにして内側層２０上で折り返されている。中間層２１及び外側層２２は、第１図及び第２図に示すように、隣接する折曲げ部２５、２６を形成する。

本発明によれば、軸線３０、３１と折曲げ部２５、２６とのそれぞれの交差部によりマークされた点と点との間の外側層２２の第１外面２７は、患部を横切ってバルーン１５を容易に移動できるようにする第１滑り摩擦係数をもつように処理される。第２外面３２すなわち残りの外面は、より大きな滑り摩擦係数を有している。第２外面３２の表面積は第１外面２７の表面積より大きいことは明らかである。

バルーン１５が第３図及び第４図に示す形状に膨張すると、外面２７、３２が全て露出される。しかしながら、大きな摩擦係数及び大きな表面積をもつ第２外面３２が優位を占め

るので、膨張バルーン１５全体の摩擦係数が増大する。従って、膨張状態におけるバルーン１５全体の摩擦係数は、収縮状態すなわちコンパクト状態における摩擦係数より大きい。このため、バルーン１５は、そのコンパクト状態と拡大状態とで異なる摩擦係数を呈する。外面２７がその摩擦係数を低下させるように処理されるならば、バルーン１５は、そのコンパクト状態において低い滑り摩擦係数を有し、患部への配置を容易にする。バルーン１５が拡大すると外面３２が露出されるので全体の摩擦係数が増大し、このためバルーン１５は、膨張中及び膨張後にその位置を保持する。

異なる摩擦係数をもつ表面を作るのに幾つかの方法及び構造がある。例えば第５図及び第６図は、第４図のバルーンカテーテルのそれぞれ第１外面２７及び第２外面３２に相当する部分を開示し、バルーンカテーテル１５はセル状又は管状のハニカムコア３３を有している。１つの方法によれば、製造中、バルーン１５は第３図及び第４図に示す状態に拡大され且つ外面２７、３２と同延の部分に異種コーティングがコーティングされる。第１外面２７には滑性（lubricousness）を最適化する材料がコーティングされ、一方、第２外面３２にはより高い摩擦係数をもつ材料がコーティングされる。コーティングの硬化後、バルーンは第１図及び第２図に示す形状に収縮され且つ折り畳まれる。第１外面２７のコーティングとして、ヒドロゲル、シリコーン及び親水性オイル材料からなるものがある。第２外面３２はコーティングしないでおくか、ポリウレタンコーティングのような粘着性コーティングで形成するか、第１外面２７と同じ材料でコーティングし、コーティング後に粗面化することもできる。

第７図はバルーン１５の他の実施例を示し、この実施例では、軸線方向に間隔を隔てて周方向に延びるリブ３４を第２外面３２に形成することにより第２外面３２に粗面化している。リブ３４は、バルーン１５が拡大すると周囲の組織内に穏やかに押し込まれて、周囲の組織と係合する。これにより、滑らかな第１外面２７の摩擦係数より大きい、全体の摩擦係数が効果的に得られる。

第８図は、第２外面３２が、周方向に延びるリブ３６及び長手方向に延びるリブ３７によりにより形成された成形ポケット３５の配列で処理されている他の実施例を示す。バルーンが拡大すると、この網目状表面が隣接組織に穏やかに接触し且つバルーン１５を所定位置に係止する。第７図又は第８図のいずれの実施例でも、表面３２、２７を形成する材料は同じ材料にすることができる。第７図のリブ３４及び第８図のリブ３６、３７は、第２外面３２のみと同延に設けられる。１つの製造方法によれば、ヒドロゲル材料のような滑り易いコーティングをバルーンの全表面に付着し、次に、レーザエッチングのようなエッチングによりコーティングの中間部分を除去することによりリブ３４又はリブ３６、３７を形成することもできる。

第９図～第１２図は、ガイドワイヤ５２上で遠位端まで延びた拡大可能なバルーン５１を備えたバルーンカテーテル組立体５０を示す。カテーテル５０の互いに間隔を隔てた管状部分５３、５４はバルーン５１を支持している。このカテーテルは、第１図～第４図に関連して示したカテーテルとほぼ同じである。

しかしながら、この実施例では、バルーン５１は、ひだを付けることによりコンパクト化される。より詳しくは、バルーン５１が収縮すると、該バルーン５１には、管状部分５３、５４と中央に配置されたマーカ５７とを相互連結する中央チューブ５６を中心にして、ひだ、この実施例では８つのひだ、が形成される。第９図～第１０図に示すひだ６０～６７は、ベースフィルム６８と複数のコーティングとからなる積層構造を有している。より詳しくは、ひだ６０は、コンパクト化されたバルーン５１の外面にあり且つバルーン５１と長手方向に同延の中央コーティング６０Ａを有している。同様に、ひだ６１～６７も、対応する中央の外部に露出された長手方向セクション６１Ａ～６７Ａを有している。これらの表面セクション６０Ａ～６７Ａは低摩擦係数を有している。これらは、バルーン５１がコンパクト状態をなしているときに露出される本質的に小さな表面セクションである。バルーン５１が第１１図及び第１２図に示すように中央チューブ５６の回りで拡大すると、ひだ６０～６７は、バルーン５１が拡大する組織の形状に基づいて定まる略円形状に拡がる。ひだ６０についてみると、この拡がりにより、中央領域６０Ａの両側の領域６０Ｂ

、６０Ｃが露出される。同様に、それぞれ中央領域６１Ａ～６７Ａの両側には、領域６１Ｂ～６７Ｂ及び６１Ｃ～６７Ｃが露出される。領域６０Ｂ～６７Ｂ及び６０Ｃ～６７Ｃの各領域は、それぞれコーティング６０Ａ～６７Ａの表面より高い摩擦係数を有している。また、領域６０Ｂ～６７Ｂ及び６０Ｃ～６７Ｃの全面積は、領域６０Ａ～６７Ａの全面積より大きい。

第１２図において参照番号７０で示す半径方向の線７０が、領域６１Ｂ及び領域６２Ｃのようなこれらの領域間の境界を示す。実際には、これらの領域６１Ｂ及び６２Ｃは連続コーティングとして形成され、半径方向の線７０及び他の同様な半径方向の線は、説明上の目的のため示すに過ぎない。

第７図及び第８図に関連して示し且つ説明した表面処理を表面６０Ｂ～６７Ｂに使用して、大きな摩擦係数をもつ間隔を隔てた領域を得ることができることが明らかである。また、第９図～第１２図に示す実施例は、第１図～第４図に示す実施例と同様に、そのコンパクト状態及び拡大状態において異なる摩擦係数をもつバルーンカテーテルを提供する。従って、第１図～第４図の実施例と同様に、第９図～第１２図の実施例も患部に容易に配置できる。また、この実施例も、膨張中にその全体的摩擦係数が増大するので、膨張中にその位置を保持する。第９図～第１２図の実施例は、異なる摩擦係数の領域を各１つずつもつものではなく異なる摩擦係数をもつ複数の表面を有している点で、第１図～第４図の実施例とは異なっている。

他の特定実施例では、第１図に示すような非コーティングバルーン１５が、第２図に示す状態ではあるがよりコンパクトな状態に折り畳まれる。次に、例えば親水性平滑コーティングを開示する１９９２年２月２５日付米国特許第5,091,205号に記載の慣用的な方法で、バルーン１５にコーティングが付着される。バルーン１５が第２図に示すようにコンパクト化されると、バルーン１５の全外面２７がコーティングされる。バルーン１５が第３図に示す形状に拡大されたとき、コーティングは表面２７にのみ存在する。表面３２はコーティングされておらず、より大きな摩擦表面を形成する。

特別に説明した上記各実施例及び他の明白な変更例では、コンパクト状態すなわち収縮状態にあるバルーンカテーテルは、患部に及び患部を横切ってバルーンを移動させる間、低い摩擦係数をもつバルーン状態を形成する。バルーンが拡大すると、高い摩擦係数をもつ表面を備えた少なくとも１つのセクションが得られ、この高い摩擦係数の表面は、バルーンが収縮しているときに露出される表面より面積が大きいため、バルーンの全体の摩擦係数を支配し且つ増大させる。これにより、バルーンを患部に安定化させ且つその好ましくない長手方向変位を最小にする。

【図１】

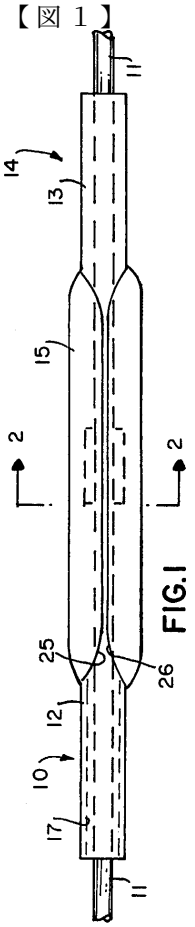


FIG.1

【図２】

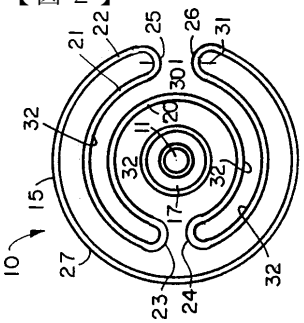


FIG.2

【図３】

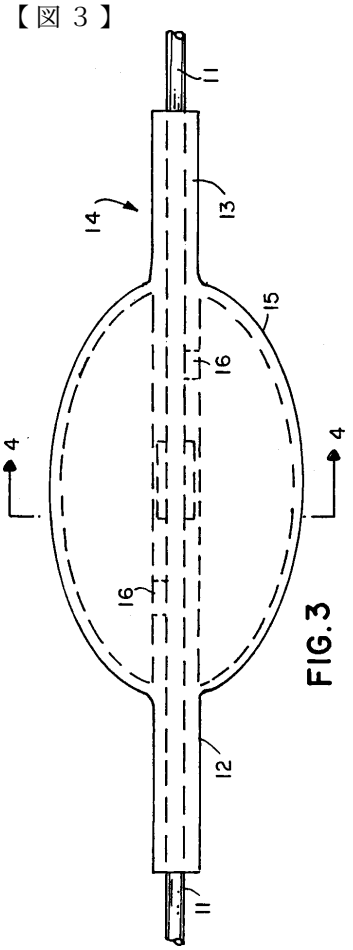


FIG.3

【図４】

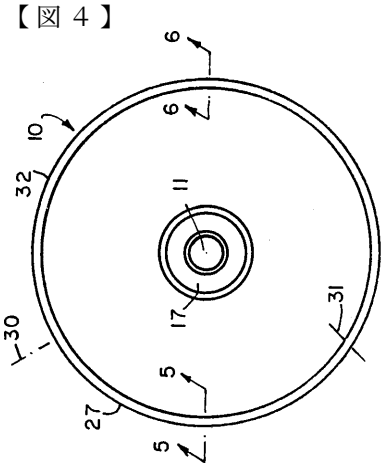


FIG.4

【図５】

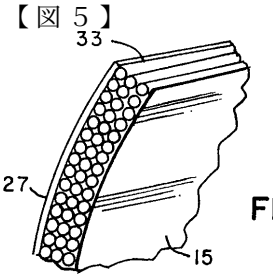


FIG.5

【図６】

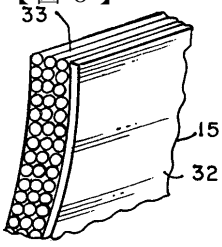


FIG.6

【図７】

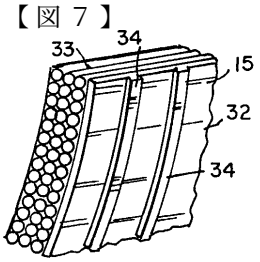


FIG.7

【図８】

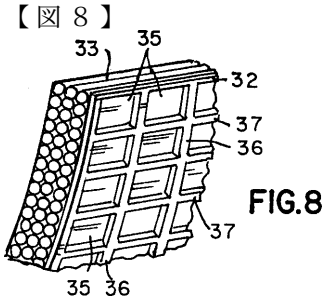


FIG.8

【図９】

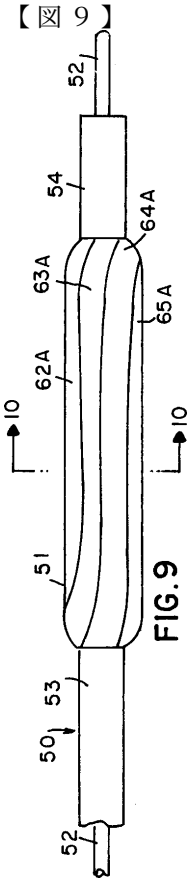


FIG.9

【図１１】

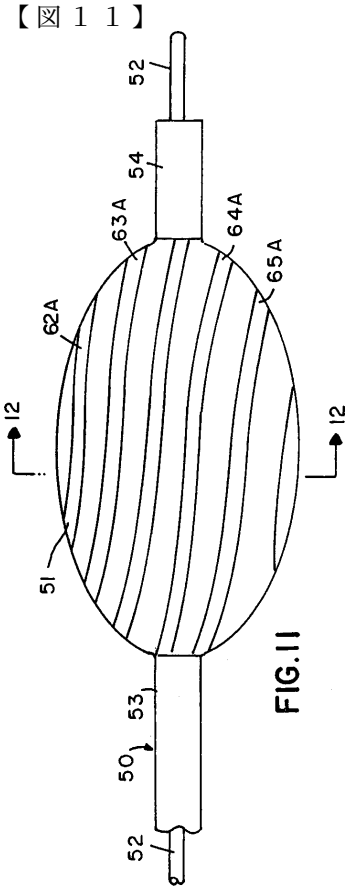


FIG.11

【図１０】

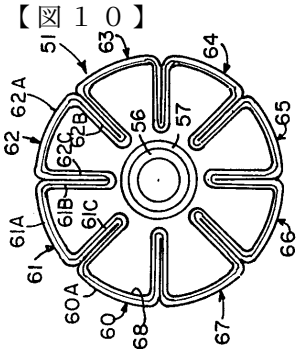


FIG.10

【図１２】

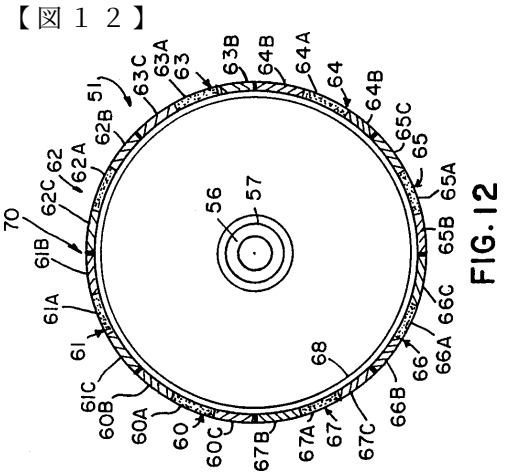


FIG.12

フロントページの続き

(74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
(74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
(72)発明者 エイブル ジョン イー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ０１７４２ コンコード フェアヘヴン ヒル １０１
(72)発明者 サハティーアン ロナルド エイ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ０２１７３ レキシントン サードル クラブ ロード ２９

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開平０６－１６９９９５（ＪＰ，Ａ）
特開昭６１－２７９２５６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５０４９１３１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５１９６０２４（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 25/00 - 25/18