

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7547634号
(P7547634)

(45)発行日 令和6年9月9日(2024.9.9)

(24)登録日 令和6年8月30日(2024.8.30)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	25/10 (2013.01)	A 6 1 M	25/10	5 5 0	
A 6 1 B	17/22 (2006.01)	A 6 1 B	17/22		
A 6 1 B	17/3207(2006.01)	A 6 1 B	17/3207		

請求項の数 8 (全21頁)

(21)出願番号	特願2023-529697(P2023-529697)	(73)特許権者	393015324 株式会社グッドマン 愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
(86)(22)出願日	令和4年5月19日(2022.5.19)	(74)代理人	100121821 弁理士 山田 強
(86)国際出願番号	PCT/JP2022/020770	(74)代理人	100139480 弁理士 日野 京子
(87)国際公開番号	WO2022/264744	(72)発明者	中村 祐太 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 LS ビル内
(87)国際公開日	令和4年12月22日(2022.12.22)	審査官	竹下 晋司
審査請求日	令和5年7月28日(2023.7.28)		
(31)優先権主張番号	特願2021-101067(P2021-101067)		
(32)優先日	令和3年6月17日(2021.6.17)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備え、

前記バルーンは、膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部を有しているバルーンカテーテルであって、

前記直管部には、その外表面から突出し前記直管部の軸線方向に延びている線状の突出部が設けられており、

前記突出部は、前記突出する側の端部であって前記突出部の長さ方向に延びている頂部を有しており、

前記突出部の前記長さ方向の少なくとも一部は、前記頂部が前記外表面に対して傾斜している傾斜領域となっており、

前記傾斜領域として、前記頂部が遠位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜している第1傾斜領域を有しており、

前記突出部が前記第1傾斜領域を有していることにより、前記突出部における遠位端から前記第1傾斜領域の近位端までの領域では、前記外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっており、

前記突出部は、前記第1傾斜領域に対して近位側に連続して設けられ、前記頂部が前記外表面と平行に延びている非傾斜領域を有しており、

前記第1傾斜領域の前記軸線方向の長さは、前記非傾斜領域の前記軸線方向の長さと同じであるか、又は、前記非傾斜領域の前記軸線方向の長さよりも長い、バルーンカテーテ

10

20

ル。

【請求項 2】

遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備え、

前記バルーンは、膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部を有しているバルーンカテーテルであって、

前記直管部には、その外表面から突出し前記直管部の軸線方向に延びている線状の突出部が設けられており、

前記突出部は、前記突出する側の端部であって前記突出部の長さ方向に延びている頂部を有しており、

前記突出部の前記長さ方向の少なくとも一部は、前記頂部が前記外表面に対して傾斜している傾斜領域となっており、

前記傾斜領域として、前記頂部が遠位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜している第 1 傾斜領域を有しており、

前記突出部が前記第 1 傾斜領域を有していることにより、前記突出部における遠位端から前記第 1 傾斜領域の近位端までの領域では、前記外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっており、

前記第 1 傾斜領域は、その遠位側に設けられた遠位側傾斜領域と、前記遠位側傾斜領域よりも近位側に設けられた近位側傾斜領域とを有しており、

前記遠位側傾斜領域と前記近位側傾斜領域との間で、前記外表面に対する前記頂部の傾斜角度が異なっている、バルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記遠位側傾斜領域では、前記頂部の前記傾斜角度が前記近位側傾斜領域よりも小さくなっている、請求項 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備え、

前記バルーンは、膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部を有しているバルーンカテーテルであって、

前記直管部には、その外表面から突出し前記直管部の軸線方向に延びている線状の突出部が設けられており、

前記突出部は、前記突出する側の端部であって前記突出部の長さ方向に延びている頂部を有しており、

前記突出部の前記長さ方向の少なくとも一部は、前記頂部が前記外表面に対して傾斜している傾斜領域となっており、

前記傾斜領域として、前記頂部が遠位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜している第 1 傾斜領域を有しており、

前記突出部が前記第 1 傾斜領域を有していることにより、前記突出部における遠位端から前記第 1 傾斜領域の近位端までの領域では、前記外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっており、

前記突出部は、前記傾斜領域として、前記第 1 傾斜領域の近位端から近位側に向けて延びているとともに、前記頂部の傾斜向きが前記第 1 傾斜領域と同じとされた第 2 傾斜領域を有しており、

前記第 2 傾斜領域の遠位端では、前記頂部が前記第 1 傾斜領域の近位端における前記頂部よりも前記外表面側に位置している、バルーンカテーテル。

【請求項 5】

遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備え、

前記バルーンは、膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部を有しているバルーンカテーテルであって、

前記直管部には、その外表面から突出し前記直管部の軸線方向に延びている線状の突出部が設けられており、

前記突出部は、前記突出する側の端部であって前記突出部の長さ方向に延びている頂部

を有しており、

前記突出部の前記長さ方向の少なくとも一部は、前記頂部が前記外表面に対して傾斜している傾斜領域となっており、

前記傾斜領域として、前記頂部が遠位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜している第1傾斜領域を有しており、

前記突出部が前記第1傾斜領域を有していることにより、前記突出部における遠位端から前記第1傾斜領域の近位端までの領域では、前記外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっており、

前記突出部は、前記傾斜領域として、前記第1傾斜領域よりも近位側に設けられ、前記頂部が近位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜した第3傾斜領域を有しており、前記第3傾斜領域は、前記第1傾斜領域の近位端から近位側に向けて延びており、前記第1傾斜領域における前記頂部と前記第3傾斜領域における前記頂部とは、互いの境界部において連続している、バルーンカテーテル。

10

【請求項6】

前記第1傾斜領域の遠位端は前記突出部の遠位端となっており、

前記第1傾斜領域の遠位端において前記頂部が前記外表面と連続している、請求項1乃至5のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項7】

前記突出部は、前記第1傾斜領域に対して近位側に連続して設けられ、前記頂部が前記外表面と平行に延びている非傾斜領域を有している、請求項2又は3に記載のバルーンカテーテル。

20

【請求項8】

前記突出部の遠位端部が前記直管部の遠位端部よりも近位側に位置していることにより、前記直管部における前記突出部よりも遠位側の領域が前記突出部の存在しない非突出領域となっている、請求項1乃至5のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

本出願は、2021年6月17日に出願された日本出願番号2021-101067号に基づくもので、ここにその記載内容を援用する。

30

【技術分野】

【0002】

本開示は、バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

従来から、PTA（経皮的血管形成術）やPTCA（経皮的冠動脈形成術）といった治療等においては、バルーンカテーテルが用いられている。バルーンカテーテルは、その遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備えている。バルーンカテーテルでは、血管内に生じた病変部等により狭窄又は閉塞された箇所バルーンを収縮状態で導入し、その後、そのバルーンを膨張させることで当該箇所の拡張を行うものとなっている。

40

【0004】

バルーンカテーテルには、バルーンの外表面に軸線方向に延びる線状の元素が設けられたものがある。元素は、バルーンの外表面から突出した状態で設けられる。かかるバルーンカテーテルでは、病変部においてバルーンを膨張させた際に、元素を病変部に食い込ませることで病変部に切り込みを入れることが可能となっている。そのため、その切り込みをきっかけとして病変部を拡張させ易くすることが可能となっている。

【0005】

元素は、例えば特許文献1に示すように、バルーンにおいて膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部の外表面に設けられる。特許文献1の構成では、元素が直管部の軸線方向の全域に亘って延びており、直管部の外表面からの突出高さが元素

50

の全域に亘って一定となっている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】特開2009-112361号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

ところで、上記特許文献1の構成では、直管部の外表面に突出高さが一定のエレメントが設けられているため、直管部の外径が直管部の軸線方向全域に亘って大きくなることが考えられる。そのため、バルーンを病変部に導入する際の挿通性の低下が懸念される。

10

【0008】

また、エレメントの突出高さが一定とされた上記の構成では、バルーンを膨張させた際に、エレメントの長さ方向の広い範囲が病変部に同時に当たることが考えられる。その場合、病変部に対するエレメントの食い込み抵抗が大きくなり、病変部に上手く切り込みを入れることが困難になるおそれがある。そのため、切り込みをきっかけとして病変部を好適に拡張させることが困難になるおそれがある。

【0009】

本開示は、上記事情に鑑みてなされたものであり、バルーンの挿通性が低下するのを抑制しながら、病変部を好適に拡張させることができるバルーンカテーテルを提供することを主たる目的とするものである。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記課題を解決すべく、第1の開示のバルーンカテーテルは、遠位端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備え、前記バルーンは、膨張時に最も径が大きくなる円筒状の直管部を有しているバルーンカテーテルであって、前記直管部には、その外表面から突出し前記直管部の軸線方向に延びている線状の突出部が設けられており、前記突出部は、前記突出する側の端部であって前記突出部の長さ方向に延びている頂部を有しており、前記突出部の前記長さ方向の少なくとも一部は、前記頂部が前記外表面に対して傾斜している傾斜領域となっており、前記傾斜領域として、前記頂部が遠位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜している第1傾斜領域を有しており、前記突出部が前記第1傾斜領域を有していることにより、前記突出部における遠位端から前記第1傾斜領域の近位端までの領域では、前記外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっている。

30

【0011】

第1の開示によれば、バルーンの直管部に軸線方向に延びる線状の突出部が設けられている。また、突出部は、突出側の端部である頂部が直管部の外表面に対して傾斜している傾斜領域を有している。この場合、傾斜領域を病変部の内側に配置した状態でバルーンを膨張させると、傾斜領域の頂部が病変部に対して斜めに局所的に当たることになる。そのため、病変部に対する突出部の食い込み抵抗を低減させることができ、突出部を病変部に食い込ませ易くすることができる。これにより、病変部に切り込みを入れ易くことができ、その結果、切り込みをきっかけとした病変部の拡張を好適に行うことができる。

40

【0012】

また、突出部は、上記の傾斜領域として、頂部が遠位側に向かうほど直管部の外表面に近づくように傾斜する第1傾斜領域を有している。そして、突出部が第1傾斜領域を有していることにより、突出部における遠位端から第1傾斜領域の近位端までの領域では、直管部の外表面からの突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっている。これにより、バルーンを病変部に導入する際の挿通性の低下を抑制することができる。

【0013】

第2の開示のバルーンカテーテルは、第1の開示において、前記第1傾斜領域の遠位端は前記突出部の遠位端となっており、前記第1傾斜領域の遠位端において前記頂部が前記

50

外表面と連続している。

【 0 0 1 4 】

第 2 の開示によれば、突出部の遠位端において段差が生じるのを回避することができるため、バルーンを病変部に導入する際に、上記段差に起因してバルーンが病変部に引っ掛かってしまうのを抑制することができる。そのため、バルーンを病変部に導入し易くすることができる。

【 0 0 1 5 】

第 3 の開示のバルーンカテーテルは、第 1 又は第 2 の開示において、前記突出部は、前記第 1 傾斜領域に対して近位側に連続して設けられ、前記頂部が前記外表面と平行に延びている非傾斜領域を有している。

10

【 0 0 1 6 】

第 3 の開示によれば、突出部が、第 1 傾斜領域の近位側に、頂部が直管部の外表面と平行に延びている非傾斜領域を有している。この場合、第 1 傾斜領域を用いて病変部を拡張させた後、バルーンを遠位側に押し進め、さらに非傾斜領域を用いて病変部を拡張させることができる。そのため、病変部を最終的に均一に拡張することができる。

【 0 0 1 7 】

第 4 の開示のバルーンカテーテルは、第 1 乃至第 3 のいずれかの開示において、前記突出部の遠位端部が前記直管部の遠位端部よりも近位側に位置していることにより、前記直管部における前記突出部よりも遠位側の領域が前記突出部の存在しない非突出領域となっている。

20

【 0 0 1 8 】

第 4 の開示によれば、直管部における突出部よりも遠位側の領域が突出部の存在しない非突出領域とされているため、バルーンを病変部に導入する際の挿通性を向上させることができる。また、非突出領域では、突出部が存在しない分、柔軟性の向上が図られており、その点でも挿通性の向上を図ることができる。したがって、例えば、病変部の内側が狭くなっている場合には、まず非突出領域だけを病変部の内側に挿入してバルーンを膨張させることにより病変部を少しだけ拡張させ、その後、バルーンを遠位側に押し進めて第 1 傾斜領域を用いて病変部を拡張させることが可能となる。

【 0 0 1 9 】

第 5 の開示のバルーンカテーテルは、第 1 乃至第 4 のいずれかの開示において、前記第 1 傾斜領域は、その遠位側に設けられた遠位側傾斜領域と、前記遠位側傾斜領域よりも近位側に設けられた近位側傾斜領域とを有しており、前記遠位側傾斜領域と前記近位側傾斜領域との間で、前記外表面に対する前記頂部の傾斜角度が異なっている。

30

【 0 0 2 0 】

第 5 の開示によれば、第 1 傾斜領域が、頂部の傾斜角度が互いに異なる遠位側傾斜領域及び近位側傾斜領域を有している。これにより、第 1 傾斜領域を用いて病変部を拡張させる際には、例えばまず遠位側傾斜領域を用いて病変部を拡張させ、その後近位側傾斜領域を用いて病変部を拡張させる等、病変部の拡張のさせ方について多様化を図ることができる。

【 0 0 2 1 】

第 6 の開示のバルーンカテーテルは、第 5 の開示において、前記遠位側傾斜領域では、前記頂部の前記傾斜角度が前記近位側傾斜領域よりも小さくなっている。

40

【 0 0 2 2 】

第 6 の開示によれば、遠位側傾斜領域においては頂部の傾斜角度が小さくされているため、突出部の突出高さを全体的に小さくすることができる。そのため、バルーンの挿通性低下を好適に抑制することができる。また、近位側傾斜領域においては頂部の傾斜角度が大きくされているため、病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることができる。そのため、病変部をより好適に拡張させることができる。

【 0 0 2 3 】

第 7 の開示のバルーンカテーテルは、第 1 又は第 2 の開示において、前記突出部は、前

50

記傾斜領域として、前記第 1 傾斜領域の近位端から近位側に向けて延びているとともに、前記頂部の傾斜向きが前記第 1 傾斜領域と同じとされた第 2 傾斜領域を有しており、前記第 2 傾斜領域の遠位端では、前記頂部が前記第 1 傾斜領域の近位端における前記頂部よりも前記外表面側に位置している。

【 0 0 2 4 】

第 7 の開示によれば、突出部が、第 1 傾斜領域の近位側に、頂部の傾斜向きが第 1 傾斜領域と同じとされた第 2 傾斜領域を有している。また、第 2 傾斜領域の遠位端では、頂部が第 1 傾斜領域の近位端における頂部よりも直管部の外表面側に位置している。この場合、第 1 傾斜領域の近位端において頂部が角部とされるため、その角部を用いて病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることが可能となる。

10

【 0 0 2 5 】

第 8 の開示のバルーンカテーテルは、第 1 又は第 2 の開示において、前記突出部は、前記傾斜領域として、前記第 1 傾斜領域よりも近位側に設けられ、前記頂部が近位側に向かうほど前記外表面に近づくように傾斜した第 3 傾斜領域を有している。

【 0 0 2 6 】

第 8 の開示によれば、突出部が第 1 傾斜領域よりも近位側に第 3 傾斜領域を有しており、その第 3 傾斜領域では頂部が近位側に向かうほど直管部の外表面に近づくように傾斜している。この場合、バルーンを体内から抜去する際に、突出部が設けられていることに起因してバルーンが体内の管壁や病変部等に引っ掛かってしまうのを抑制することができる。そのため、バルーンを体内から抜去し易くすることができる。

20

【 0 0 2 7 】

第 9 の開示のバルーンカテーテルは、第 8 の開示において、前記第 3 傾斜領域は、前記第 1 傾斜領域の近位端から近位側に向けて延びており、前記第 1 傾斜領域における前記頂部と前記第 3 傾斜領域における前記頂部とは、互いの境界部において連続している。

【 0 0 2 8 】

第 9 の開示によれば、第 1 傾斜領域における頂部と第 3 傾斜領域における頂部とが互いの境界部において連続しているため、当該境界部には各傾斜領域における頂部により角部が形成される。そのため、その角部を用いて病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることが可能となる。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 0 2 9 】

本開示についての上記目的およびその他の目的、特徴や利点は、添付の図面を参照しながら下記の詳細な記述により、より明確になる。

【 図 1 】バルーンカテーテルの構成を示す概略全体側面図。

【 図 2 】膨張状態におけるバルーン及びその周辺の側面図であり、バルーン及び外側チューブを縦断面の状態を示している。

【 図 3 】(a) が膨張状態におけるバルーン及びその周辺の構成を示す側面図であり、(b) が(a) の A - A 線断面図である。

【 図 4 】(a) が収縮状態におけるバルーン及びその周辺の構成を示す側面図であり、(b) が(a) の B - B 線断面図である。

40

【 図 5 】バルーンカテーテルの使用方法を説明するための説明図。

【 図 6 】突出部の別形態を説明するための図。

【 図 7 】突出部の別形態を説明するための図。

【 図 8 】突出部の別形態を説明するための図。

【 図 9 】突出部の別形態を説明するための図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 0 】

以下、バルーンカテーテルの一実施の形態を図面に基づいて説明する。まず、図 1 を参照しながらバルーンカテーテル 10 の概略構成を説明する。図 1 はバルーンカテーテル 10 の構成を示す概略全体側面図である。

50

【 0 0 3 1 】

図 1 に示すように、バルーンカテーテル 1 0 は、カテーテル本体 1 1 と、カテーテル本体 1 1 の近位端部（基端部）に取り付けられたハブ 1 2 と、カテーテル本体 1 1 の遠位端側（先端側）に取り付けられたバルーン 1 3 とを備えている。

【 0 0 3 2 】

カテーテル本体 1 1 は、外側チューブ 1 5 と、外側チューブ 1 5 の内部に挿通された内側チューブ 1 6 とを備える。外側チューブ 1 5 は、樹脂材料により管状に形成され、その内部に軸線方向全域に亘って延びる内腔 1 5 a（図 2 参照）を有している。外側チューブ 1 5 の近位端部はハブ 1 2 に接合され、外側チューブ 1 5 の遠位端部はバルーン 1 3 に接合されている。また、外側チューブ 1 5 の内腔 1 5 a は、ハブ 1 2 の内部に通じていると

10

【 0 0 3 3 】

なお、外側チューブ 1 5 は、軸線方向に並ぶ複数のチューブが互いに接合されることにより形成されていてもよい。この場合、複数のチューブのうち、近位側のチューブを金属材料により形成し、遠位側のチューブを樹脂材料により形成してもよい。

【 0 0 3 4 】

内側チューブ 1 6 は、樹脂材料により管状に形成され、その内部に軸線方向全域に亘って延びる内腔 1 6 a（図 2 参照）を有している。内側チューブ 1 6 の近位端部は、外側チューブ 1 5 の軸線方向の途中位置に接合されている。また、内側チューブ 1 6 の遠位端部は外側チューブ 1 5 の遠位端部よりも遠位側に延出しており、その延出した部分がバルーン 1 3 の内部に挿通されている。

20

【 0 0 3 5 】

内側チューブ 1 6 の内腔 1 6 a は、ガイドワイヤ G が挿通されるガイドワイヤ用ルーメンとなっている。内腔 1 6 a の近位端開口 1 8 はバルーンカテーテル 1 0 の軸線方向の途中位置に存在している。そのため、本バルーンカテーテル 1 0 は R X 型のカテーテルとされている。なお、内腔 1 6 a の近位端開口 1 8 はバルーンカテーテル 1 0 の近位端部にあってもよい。その場合、バルーンカテーテル 1 0 はオーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルとされる。

【 0 0 3 6 】

次に、バルーン 1 3 及びその周辺の構成について図 2 ~ 図 4 に基づいて説明する。図 2 は、膨張状態におけるバルーン 1 3 及びその周辺の側面図であり、バルーン 1 3 及び外側チューブ 1 5 を縦断面の状態を示している。図 3 は（ a ）が膨張状態におけるバルーン 1 3 及びその周辺の構成を示す側面図であり、（ b ）が（ a ）の A - A 線断面図である。図 4 は（ a ）が収縮状態におけるバルーン 1 3 及びその周辺の構成を示す側面図であり、（ b ）が（ a ）の B - B 線断面図である。

30

【 0 0 3 7 】

バルーン 1 3 は、熱可塑性の樹脂材料により形成され、例えばポリアミドエラストマにより形成されている。バルーン 1 3 は、図 2 及び図 3 に示すように、全体として円形断面を有する筒状（管状）に形成されている。具体的には、バルーン 1 3 は、近位側接合部 1 3 a、近位側テーパ部 1 3 b、直管部 1 3 c、遠位側テーパ部 1 3 d 及び遠位側接合部 1 3 e を有しており、これら各部 1 3 a ~ 1 3 e が近位側から遠位側に向けて上記の順で並んでいる。

40

【 0 0 3 8 】

近位側接合部 1 3 a は、外側チューブ 1 5 の遠位端部に接合されている。近位側テーパ部 1 3 b は、近位側接合部 1 3 a の遠位端部から遠位側に向けて拡径されており、テーパ状をなしている。直管部 1 3 c は、近位側テーパ部 1 3 b の遠位端部から遠位側に向けて一定の径で延びており、円管状をなしている。直管部 1 3 c は、バルーン 1 3 の膨張時に最も径が大きくなる部分である。遠位側テーパ部 1 3 d は、直管部 1 3 c の遠位端部から遠位側に向けて縮径されており、テーパ状をなしている。遠位側接合部 1 3 e は、内側チ

50

チューブ 16 の遠位端側に接合されている。なお、バルーン 13 において、近位側テーパ部 13b、直管部 13c 及び遠位側テーパ部 13d により、膨張及び収縮を行う膨張収縮部が構成されている。

【0039】

バルーン 13 の内部に外側チューブ 15 の内腔 15a を通じて圧縮流体が供給されると、バルーン 13 は膨張状態となる。一方、外側チューブ 15 の内腔 15a に陰圧が付与されて圧縮流体がバルーン 13 の内部から排出されると、バルーン 13 は収縮状態となる。バルーン 13 は、図 4 (a) 及び (b) に示すように、収縮状態において形成される複数 (本実施形態では 3 つ) の羽 21 を備えている。これら各羽 21 は、バルーン 13 の周方向に所定の間隔 (詳しくは等間隔) で設けられている。各羽 21 は、バルーン 13 の膨張収縮部において軸線方向に延びるように形成されている。バルーン 13 が収縮状態になると、これらの羽 21 がそれぞれバルーン 13 の周方向に折り畳まれて、内側チューブ 16 の周囲に巻き付いた状態となる。

10

【0040】

なお、内側チューブ 16 においてバルーン 13 の内側には一対の造影環 23 が取り付けられている。造影環 23 は、X 線投影下においてバルーン 13 の視認性を向上させ、目的とする治療箇所へのバルーン 13 の位置決めを容易に行うためのものである。

【0041】

ここで、本バルーンカテーテル 10 では、バルーン 13 の外表面 25 に線状の突出部 30 が設けられている。突出部 30 は、バルーン 13 を膨張させることにより病変部を拡張する際に、その病変部に切り込みを入れるためのものである。本バルーンカテーテル 10 では、病変部が石灰化等して硬くなっている場合でも、突出部 30 により病変部に切り込みを入れることで、その切り込みをきっかけとして病変部を拡張することが可能となっている。したがって、本バルーンカテーテル 10 は、スコアリング機能を有したバルーンカテーテルとして構成されている。

20

【0042】

以下、突出部 30 に関する構成について詳しく説明する。図 2、図 3 (a) 及び図 3 (b) に示すように、突出部 30 は、バルーン 13 の直管部 13c に設けられており、詳しくはバルーン 13 の直管部 13c にのみ設けられている。突出部 30 は、直管部 13c の外表面 25 から突出しており、直管部 13c の軸線方向 (以下、略して、軸線方向ともいう) に直線状に延びている。突出部 30 は、直管部 13c の周方向において所定の間隔 (詳しくは等間隔) で複数配置され、本実施形態では、3 つの突出部 30 が 120° 間隔で配置されている。また、これら各突出部 30 は、いずれも同じ構成となっており、バルーン 13 と一体形成されている。

30

【0043】

各突出部 30 は、その遠位端部がいずれも軸線方向において同じ位置に位置している。各突出部 30 の遠位端部は直管部 13c の遠位端部よりも近位側に位置している。これにより、直管部 13c において各突出部 30 の遠位端部よりも遠位側の領域は突出部 30 の存在しない非突出領域 35 となっている。本実施形態では、非突出領域 35 の軸線方向の長さが直管部 13c の軸線方向の長さの 1/3 となっている。但し、非突出領域 35 の軸線方向の長さは直管部 13c の軸線方向の長さの 1/3 より長くてもよいし、又は短くてもよい。また、各突出部 30 の近位端部はいずれも軸線方向において直管部 13c の近位端部と同じ位置に位置している。

40

【0044】

各突出部 30 はいずれも、その横断面 (詳しくは突出部 30 の長さ方向と直交する断面) が直管部 13c の外周側に凸となる山形形状をなしている。詳しくは、各突出部 30 の横断面は、突出部 30 の長さ方向全域に亘って山形形状をなしている。本実施形態では、各突出部 30 の横断面が直管部 13c の外周側に凸となる三角形形状をなしている。但し、突出部 30 の横断面は、必ずしも三角形形状をなしている必要はなく、半円形状等その他の形状をなしていてもよい。また、突出部 30 において突出側の端部は突出部 30 の頂部 3

50

3 となっている。頂部 3 3 は、突出部 3 0 の長さ方向全域に亘って延びている。

【 0 0 4 5 】

突出部 3 0 は、その遠位側に設けられた傾斜領域 3 1 と、傾斜領域 3 1 に対して近位側に連続して設けられた非傾斜領域 3 2 とを有している。傾斜領域 3 1 は、突出部 3 0 の遠位端部を含む領域であり、非傾斜領域 3 2 は、突出部 3 0 の近位端部を含む領域である。なお、傾斜領域 3 1 が第 1 傾斜領域に相当する。

【 0 0 4 6 】

傾斜領域 3 1 では、突出部 3 0 の頂部 3 3 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 (換言すると軸線方向) に対して傾斜している。傾斜領域 3 1 では、頂部 3 3 が遠位側に向かうほど直管部 1 3 c の外表面 2 5 に近づくように傾斜している。これにより、傾斜領域 3 1 (換言すると、突出部 3 0 における遠位端から傾斜領域 3 1 の近位端までの領域) では、直管部 1 3 c の外表面 2 5 からの突出高さ H が遠位側に向かうほど低くなっている。また、傾斜領域 3 1 の遠位端では、頂部 3 3 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 と連続している。また、傾斜領域 3 1 では、直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対する頂部 3 3 の傾斜角度が傾斜領域 3 1 の全域に亘って一定とされている。

10

【 0 0 4 7 】

非傾斜領域 3 2 では、突出部 3 0 の頂部 3 3 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 と平行に延びている。これにより、非傾斜領域 3 2 では、直管部 1 3 c の外表面 2 5 からの突出高さ H が非傾斜領域 3 2 の全域に亘って一定とされている。また、非傾斜領域 3 2 では、頂部 3 3 (以下、頂部 3 3 a という) が傾斜領域 3 1 における頂部 3 3 (以下、頂部 3 3 b という) の近位端から近位側に向けて延びている。この場合、非傾斜領域 3 2 における頂部 3 3 a と傾斜領域 3 1 における頂部 3 3 b とは、各領域 3 1 , 3 2 の境界部において互いに連続している。これにより、非傾斜領域 3 2 では、直管部 1 3 c の外表面 2 5 からの突出高さ H が傾斜領域 3 1 の近位端における突出高さ H と同じとされている。

20

【 0 0 4 8 】

本実施形態では、傾斜領域 3 1 の軸線方向の長さが非傾斜領域 3 2 の軸線方向の長さと同様となっている。但し、傾斜領域 3 1 の軸線方向の長さは非傾斜領域 3 2 の軸線方向の長さより長くてもよいし、又は短くてもよい。また、本実施形態では、傾斜領域 3 1 及び非傾斜領域 3 2 の軸線方向の長さが、非突出領域 3 5 の軸線方向の長さと同様となっている。但し、傾斜領域 3 1 及び非傾斜領域 3 2 の軸線方向の長さを非突出領域 3 5 の軸線方向の長さより長くしてもよいし、又は短くしてもよい。

30

【 0 0 4 9 】

バルーン 1 3 の収縮状態においては、上述したように、バルーン 1 3 の膨張収縮部 (直管部 1 3 c 及び各テーパ部 1 3 b , 1 3 d) に複数の羽 2 1 が形成され、これらの羽 2 1 がバルーン 1 3 の周方向に折り畳まれた状態となる。この場合、図 4 (a) 及び (b) に示すように、直管部 1 3 c の各突出部 3 0 は羽 2 1 と 1 対 1 の関係で設けられ、それぞれ羽 2 1 の折り畳みの内側に配置される。これにより、バルーン 1 3 の収縮状態では、各突出部 3 0 が羽 2 1 により外側から覆われた状態となる。

【 0 0 5 0 】

次に、バルーン 1 3 を製造する際の製造方法について簡単に説明する。

40

【 0 0 5 1 】

まず押出成形により、バルーン 1 3 の元となる管状パリソンを作製する。管状パリソンは、円管状に形成され、その外周面には軸線方向に延びる突状部が形成されている。突条部は、その横断面が三角形状をなしており、管状パリソンの周方向に等間隔で複数 (具体的には 3 つ) 形成されている。

【 0 0 5 2 】

続いて、管状パリソンを長さ方向に延伸させた後、バルーン 1 3 の形状に対応した収容空間を有する金型を用いて、所定の条件下でブロー成形を行う。金型には、各突条部を収容する溝部が形成され、それらの溝部に各突条部を収容した状態で管状パリソンを収容空間にセットする。そして、そのセット状態でブロー成形を行う。ブロー成形に際しては、

50

管状パリソンを金型内（収容空間）において加熱膨張させる。このブロー成形により、管状パリソンは2軸延伸された状態となり、また各突条部はそれぞれ突出部30として形成される。その後、延伸された管状パリソンの両端を切断することでバルーン13の製造が完了する。

【0053】

以上が、バルーン13の製造方法についての説明である。なお、バルーン13の製造方法は必ずしも上記の方法に限らず、他の製造方法を採用してもよい。

【0054】

次に、バルーンカテーテル10の使用方法について説明する。ここでは、血管内に生じた病変部をバルーンカテーテル10を用いて拡張させる場合の手順について説明する。なお、図5は、かかる手順を説明するための説明図である。

10

【0055】

まず、血管内に挿入されたシースイントロディーサにガイディングカテーテルを挿通し、ガイディングカテーテルの先端開口部を冠動脈入口部まで導入する。次いで、ガイドワイヤGをガイディングカテーテルに挿通し、その挿通したガイドワイヤGを冠動脈入口部から病変部を経て抹消部位まで導入する。

【0056】

続いて、ガイドワイヤGに沿わせてバルーンカテーテル10をガイディングカテーテルに導入する。導入後、押引操作を加えながらバルーン13を病変部38へ向けて導入する。この導入に際しては、バルーン13を収縮状態としておく。

20

【0057】

ここで、図5(a)の例では、血管内に生じた病変部38が比較的大きなものとなっており、それにより、病変部38の内側領域が著しく狭くなっている。また、この病変部38は石灰化して硬くなっている。この場合、病変部38の内側に、突出部30が設けられたバルーン13（直管部13c）を上手く導入できないことが想定される。

【0058】

そこで、このような場合にはまず、図5(a)に示すように、直管部13cにおいて突出部30よりも遠位側の非突出領域35だけを病変部38の内側に導入する。直管部13cにおいて非突出領域35では、突出部30が存在していない分、突出部30が存在する他の領域よりも外径が小さくしており、また柔軟性が高くなっている。これにより、非突出領域35では、病変部38への挿通性が高められており、その結果、病変部38が大きくなっている場合でも病変部38の内側に導入することが可能となっている。

30

【0059】

続いて、非突出領域35を病変部38の内側に導入した状態で、バルーン13に圧縮流体を供給する。これにより、図5(b)に示すように、バルーン13は収縮状態から少しだけ膨張し、その膨張に伴い、病変部38が少しだけ外側に拡張される。これにより、病変部38の内側に直管部13cにおいて突出部30の傾斜領域31が設けられた部分を導入することが可能となる。

【0060】

その後、図5(c)に示すように、バルーン13を収縮状態とする。そして、その収縮状態でバルーン13をさらに遠位側に移動させ、直管部13cにおいて傾斜領域31が設けられた部分を病変部38の内側に導入する。ここで、傾斜領域31は、上述したように、直管部13cの外表面25からの突出高さHが遠位側に向かうほど低くなっている。そのため、直管部13cに突出部30が設けられた構成にあって、直管部13cを病変部38に導入する際の挿通性の低下を抑制することができる。

40

【0061】

続いて、図5(d)に示すように、バルーン13を膨張させる。これにより、各突出部30の傾斜領域31が病変部38に押し付けられ、それら各傾斜領域31により病変部38に切り込み（ひび）が入れられる。そして、その切り込みをきっかけとして病変部38が破壊等され、病変部38が拡張される。また、この際、傾斜領域31では頂部33（3

50

3 b) が傾斜しているため、頂部 3 3 b が病変部 3 8 に対して斜めに局所的に当たることになる。そのため、病変部 3 8 に対する突出部 3 0 (傾斜領域 3 1) の食い込み抵抗を低減させることができ、突出部 3 0 を病変部 3 8 に食い込ませ易くすることができる。これにより、病変部 3 8 が硬くなっている場合であっても、病変部 3 8 に切り込みを入れ易くことができ、その結果切り込みをきっかけとして病変部 3 8 を好適に拡張させることができる。

【 0 0 6 2 】

その後、バルーン 1 3 をさらに遠位側に移動させ、直管部 1 3 c において非傾斜領域 3 2 が設けられている部分を病変部 3 8 の内側、詳しくは病変部 3 8 において傾斜領域 3 1 を用いて拡張された部分の内側に導入する。そして、図 5 (e) に示すように、その導入状態
10
でバルーン 1 3 を膨張させる。これにより、各突出部 3 0 の非傾斜領域 3 2 が病変部 3 8 に押し付けられ、それら各非傾斜領域 3 2 により病変部 3 8 に切り込みが入れられる。そして、その切り込みをきっかけとして、病変部 3 8 がさらに外側に拡張される。この際、非傾斜領域 3 2 では、頂部 3 3 (3 3 a) が直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対して平行に延びているため、病変部 3 8 を均一に拡張することが可能となる。

【 0 0 6 3 】

上記のような手順で、バルーン 1 3 を遠位側に押し進めながら、バルーン 1 3 の膨張及び収縮を繰り返し行うことにより、病変部 3 8 の全体を拡張させる。病変部 3 8 の拡張後、バルーン 1 3 を収縮させ、バルーンカテーテル 1 0 を体内から抜き取る等の作業を行う。これにより、一連の作業が終了する。
20

【 0 0 6 4 】

なお、バルーンカテーテル 1 0 は上記のように主として血管内に通されて、例えば冠状動脈、大腿動脈、肺動脈などの血管を治療するために用いられるが、血管以外の尿管や消化管などの生体内の「管」や、「体腔」にも適用可能である。

【 0 0 6 5 】

以上、詳述した本実施形態の構成によれば、以下の優れた効果が得られる。

【 0 0 6 6 】

突出部 3 0 の頂部 3 3 を傾斜領域 3 1 の遠位端において直管部 1 3 c の外表面 2 5 と連続させた。この場合、傾斜領域 3 1 の遠位端、つまりは突出部 3 0 の遠位端において段差が生じるのを回避することができるため、バルーン 1 3 を病変部 3 8 に導入する際、上記段差に起因してバルーン 1 3 が病変部 3 8 に引っ掛かってしまうのを抑制することができる。そのため、バルーン 1 3 を病変部 3 8 に導入し易くすることができる。なお、体内に
30
ステントが留置されている場合には、ステントへの引っ掛かりについても抑制することができる。

【 0 0 6 7 】

直管部 1 3 c において突出部 3 0 よりも遠位側を突出部 3 0 の存在しない非突出領域 3 5 としたため、バルーン 1 3 を病変部 3 8 に導入する際の挿通性を向上させることができる。また、かかる構成では、直管部 1 3 c の遠位端側の柔軟性を高めることができるため、バルーン 1 3 を体内の屈曲血管に導入する際、屈曲血管に対する追従性を高めることができる。
40

【 0 0 6 8 】

ところで、突出部 3 0 の全域を傾斜領域 3 1 とする構成では、病変部 3 8 に対する食い込み抵抗を好適に低減させるべく、直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対する頂部 3 3 の傾斜角度を大きくすると、突出部の近位端側において外表面 2 5 からの突出高さ (例えば最大突出高さ) が著しく大きくなることが考えられる。その場合、病変部 3 8 へのバルーン 1 3 の挿通性が著しく低下することが想定される。その一方で、外表面 2 5 からの突出高さを抑えるべく、頂部 3 3 の傾斜角度を小さくすると、病変部 3 8 に対する食い込み抵抗を好適に低減させることができないおそれがある。

【 0 0 6 9 】

その点、上記の実施形態では、突出部 3 0 を、傾斜領域 3 1 に加え、傾斜領域 3 1 の近
50

位側に連続して設けられた非傾斜領域 3 2 を有して構成した。そのため、頂部 3 3 の傾斜角度をある程度大きくしながら、外表面 2 5 からの突出高さを抑制することができる。そのため、バルーン 1 3 の挿通性低下をより一層抑制しながら、病変部 3 8 をより一層好適に拡張させることができる。

【 0 0 7 0 】

突出部 3 0 において、傾斜領域 3 1 の長さとならば非傾斜領域 3 2 の長さを略同じ長さとしたため、傾斜領域 3 1 を用いて病変部 3 8 を拡張した後、非傾斜領域 3 2 を用いて病変部 3 8 をさらに拡張する上で好ましい構成といえる。

【 0 0 7 1 】

傾斜領域 3 1 及び非傾斜領域 3 2 の各長さを非突出領域 3 5 の軸線方向の長さと同じとしたため、病変部 3 8 に非突出領域 3 5 を導入して病変部 3 8 を少しだけ膨張させてから、傾斜領域 3 1 及び非傾斜領域 3 2 を用いて病変部 3 8 を拡張する上で、好ましい構成とすることができる。

10

【 0 0 7 2 】

突出部 3 0 をバルーン 1 3 (直管部 1 3 c) と一体形成したため、バルーン 1 3 を膨張させて突出部 3 0 により病変部 3 8 に切り込みを入れる際、突出部 3 0 が位置ずれするのを抑制することができる。これにより、病変部 3 8 に切り込みを確実に入れることができる。

【 0 0 7 3 】

突出部 3 0 をバルーン 1 3 において直管部 1 3 c にのみ設けたため、バルーン 1 3 を病変部 3 8 に導入する際の挿通性を向上させることができる。

20

【 0 0 7 4 】

本開示は上記実施形態に限らず、例えば次のように実施されてもよい。

【 0 0 7 5 】

(1) 突出部 3 0 の構成は必ずしも上記実施形態のものに限定されない。そこで、以下においては、突出部の別形態について図 6 (a) ~ (d) に基づいて説明する。

【 0 0 7 6 】

上記実施形態では、突出部 3 0 の長さ方向の一部を傾斜領域 3 1 としたが、図 6 (a) 及び (b) に示すように、突出部 4 1 , 4 2 の長さ方向の全部を傾斜領域 4 3 , 4 4 (第 1 傾斜領域に相当) としてもよい。図 6 (a) の例では、突出部 4 1 が直管部 1 3 c の軸線方向の全域に亘って延びている。そのため、直管部 1 3 c の耐圧性向上を図ることができる。また、図 6 (b) の例では、突出部 4 2 の遠位端部が直管部 1 3 c の軸線方向の中央部よりも近位側に位置している。この場合、直管部 1 3 c における突出部 4 2 よりも遠位側の非突出領域 4 5 について、その軸線方向の長さを長くすることができる。そのため、病変部にバルーン 1 3 を導入する際の挿通性をより向上させることができる。

30

【 0 0 7 7 】

図 6 (c) の例では、上記実施形態と同様、突出部 4 6 が傾斜領域 4 7 (第 1 傾斜領域に相当) と非傾斜領域 4 8 とを有している。しかしながら、この例では、上記実施形態と異なり、突出部 4 6 が直管部 1 3 c の軸線方向全域に亘って延びている。そのため、図 6 (a) の例と同様、直管部 1 3 c の耐圧性向上を図ることができる。

40

【 0 0 7 8 】

図 6 (d) の例では、上記実施形態と同様、突出部 5 0 が、傾斜領域 5 1 (第 1 傾斜領域に相当) と、傾斜領域 5 1 の近位側に設けられた非傾斜領域 5 2 とを有している。しかしながら、この例では、上記実施形態と異なり、突出部 5 0 が、さらに傾斜領域 5 1 の遠位側に設けられた遠位側非傾斜領域 5 3 を有している。遠位側非傾斜領域 5 3 は、その遠位端部が直管部 1 3 c の遠位端部と軸線方向において同じ位置に位置している。この場合、突出部 5 0 が直管部 1 3 c の軸線方向全域に亘って延びているため、図 6 (a) の例と同様、直管部 1 3 c の耐圧性向上を図ることができる。

【 0 0 7 9 】

また、遠位側非傾斜領域 5 3 では、突出部 5 0 の頂部 5 5 が直管部 1 3 c の外表面 2 5

50

に対して平行に延びている。遠位側非傾斜領域 5 3 では、直管部 1 3 c の外表面 2 5 からの突出高さが傾斜領域 5 1 の遠位端部における突出高さと同じとなっている。そして、遠位側非傾斜領域 5 3 では、長さ方向の全域に亘って突出高さが一定とされている。かかる構成においても、突出部 5 0 における遠位端から傾斜領域 5 1 の近位端部までの領域では、突出部 5 0 の突出高さが近位側よりも遠位側の方が低くなっている。そのため、バルーン 1 3 の挿通性の低下を抑制することができる。

【 0 0 8 0 】

(2) 上記実施形態では、突出部 3 0 の傾斜領域 3 1 (第 1 傾斜領域に相当) において、直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対する頂部 3 3 の傾斜角度を傾斜領域 3 1 の長さ方向全域に亘って同じとしたが、頂部 3 3 の傾斜角度を傾斜領域 3 1 の長さ方向の途中で変えてもよい。その具体例を図 7 (a) に示す。

10

【 0 0 8 1 】

図 7 (a) に示す例では、突出部 6 1 の長さ方向の全域が傾斜領域 6 2 (第 1 傾斜領域に相当) とされている。傾斜領域 6 2 は、その遠位側に設けられた遠位側傾斜領域 6 3 と、遠位側傾斜領域 6 3 よりも近位側に設けられた近位側傾斜領域 6 4 とを有している。近位側傾斜領域 6 4 は、遠位側傾斜領域 6 3 の近位側に連続して設けられている。遠位側傾斜領域 6 3 と近位側傾斜領域 6 4 とでは、直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対する頂部 6 5 の傾斜角度 (以下、略して「頂部 6 5 の傾斜角度」という) が異なっている。具体的には、遠位側傾斜領域 6 3 における頂部 6 5 の傾斜角度 は、近位側傾斜領域 6 4 における頂部 6 5 の傾斜角度 よりも小さくなっている (<) 。

20

【 0 0 8 2 】

かかる構成によれば、傾斜領域 6 2 が、頂部 6 5 の傾斜角度が異なる遠位側傾斜領域 6 3 及び近位側傾斜領域 6 4 を有しているため、傾斜領域 6 2 を用いて病変部を拡張する際、例えばまず遠位側傾斜領域 6 3 を用いて病変部を拡張させ、その後近位側傾斜領域 6 4 を用いて病変部を拡張させる等、病変部の拡張のさせ方について多様化を図ることができる。なお、かかる効果を得るにあたっては、例えば、遠位側傾斜領域 6 3 における頂部 6 5 の傾斜角度 が近位側傾斜領域 6 4 における頂部 6 5 の傾斜角度 より大きくなっていてもよい。要するに、各傾斜領域 6 3 , 6 4 の間で、頂部 6 5 の傾斜角度が異なっていれば、上記の効果を得ることが可能である。

【 0 0 8 3 】

また、上記の構成によれば、遠位側傾斜領域 6 3 において、頂部 6 5 の傾斜角度が近位側傾斜領域 6 4 よりも小さくなっているため、遠位側傾斜領域 6 3 では突出部 6 1 の突出高さを全体的に低くすることができる。そのため、バルーン 1 3 の挿通性の低下を好適に抑制することができる。また、近位側傾斜領域 6 4 においては、頂部 6 5 の傾斜角度が遠位側傾斜領域 6 3 よりも大きくなっているため、病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることができる。そのため、病変部をより好適に拡張させることができる。

30

【 0 0 8 4 】

(3) 上記実施形態では、突出部 3 0 において、傾斜領域 3 1 (第 1 傾斜領域に相当) の近位側に非傾斜領域 3 2 を設けたが、これを変更して、第 1 傾斜領域の近位側にさらに傾斜領域を設けてもよい。その具体例を図 7 (b) 及び (c) に示す。

40

【 0 0 8 5 】

図 7 (b) の例では、突出部 7 1 が、傾斜領域として、軸線方向に並ぶ複数の傾斜領域 7 2 ~ 7 4 を有している。傾斜領域 7 2 は、突出部 7 1 の遠位端部を含む領域である。傾斜領域 7 3 は、傾斜領域 7 2 の近位端から近位側に向けて延びる領域である。傾斜領域 7 4 は、傾斜領域 7 3 の近位端から近位側に向けて延びる領域である。なお、傾斜領域 7 2 が第 1 傾斜領域に相当し、傾斜領域 7 3 が第 2 傾斜領域に相当する。

【 0 0 8 6 】

各傾斜領域 7 2 ~ 7 4 ではいずれも、突出部 7 1 の頂部 7 5 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 に対して傾斜している。具体的には、各傾斜領域 7 2 ~ 7 4 では、頂部 7 5 が遠位側に向かうほど直管部 1 3 c の外表面 2 5 に近づくように傾斜している。したがって、各傾斜

50

領域 7 2 ~ 7 4 では、頂部 7 5 の傾斜向きがいずれも同じ向きとされている。また、各傾斜領域 7 2 ~ 7 4 では、頂部 7 5 の傾斜角度がいずれも同じ角度とされている。

【 0 0 8 7 】

傾斜領域 7 3 の遠位端では、頂部 7 5 が傾斜領域 7 2 の近位端における頂部 7 5 よりも直管部 1 3 c の外表面 2 5 側に位置している。詳しくは、傾斜領域 7 3 の遠位端では、頂部 7 5 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 に近接した位置に位置している。この場合、傾斜領域 7 2 の近位端では、頂部 7 5 が角部 7 6 とされている。また、これと同様に、傾斜領域 7 4 の遠位端では、頂部 7 5 が傾斜領域 7 3 の近位端における頂部 7 5 よりも直管部 1 3 c の外表面 2 5 側に位置している。詳しくは、傾斜領域 7 4 の遠位端では、頂部 7 5 が外表面 2 5 に近接した位置に位置している。この場合、傾斜領域 7 3 の近位端では、頂部 7 5 が角部 7 7 とされている。また、傾斜領域 7 4 の近位端においても頂部 7 5 が角部 7 8 とされている。

10

【 0 0 8 8 】

かかる構成によれば、突出部 7 1 が各傾斜領域 7 2 ~ 7 4 の近位端にそれぞれ角部 7 6 ~ 7 8 を有しているため、これらの角部 7 6 ~ 7 8 を用いて病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることができる。また、突出部 7 1 が角部 7 6 ~ 7 8 を複数有しているため、上記の効果を得やすくなっている。なお、図 7 (b) の例では、突出部 7 1 が 3 つの傾斜領域 7 2 ~ 7 4 (換言すると、3 つの角部 7 6 ~ 7 8) を有していたが、傾斜領域の数は必ずしも 3 つである必要はなく、2 つ又は 4 つ以上であってもよい (この点は、後述する図 7 (c) の例においても同様) 。

20

【 0 0 8 9 】

また、図 7 (c) の例では、図 7 (b) の例と同様、突出部 8 1 が、軸線方向に並ぶ複数の傾斜領域 8 2 ~ 8 4 を有しており、これらの傾斜領域 8 2 ~ 8 4 が遠位側から近位側に向けて傾斜領域 8 2 (第 1 傾斜領域に相当)、傾斜領域 8 3 (第 2 傾斜領域に相当)、傾斜領域 8 4 の順に並んでいる。その一方で、図 7 (c) の例では、図 7 (b) の例と異なり、各傾斜領域 8 2 ~ 8 4 において頂部 8 5 の傾斜角度が異なっている。具体的には、頂部 8 5 の傾斜角度が、傾斜領域 8 2 よりも傾斜領域 8 3 の方が大きくなっており、また、傾斜領域 8 3 よりも傾斜領域 8 4 の方が大きくなっており、つまり、図 7 (c) の例では、近位側の傾斜領域 8 2 ~ 8 4 ほど、頂部 8 5 の傾斜角度が大きくなっており、この場合、各傾斜領域 8 2 ~ 8 4 の近位端に形成される角部 8 6 ~ 8 8 ごとに、病変部に対する食い込み易さを異ならせることができる。そのため、病変部の拡張のさせ方について多様化を図ることができる。

30

【 0 0 9 0 】

(4) 突出部において、第 1 傾斜領域の近位側に、頂部の傾斜する傾斜向きが第 1 傾斜領域と異なる傾斜領域を設けてもよい。その具体例を図 8 (a) 及び (b) に示す。

【 0 0 9 1 】

図 8 (a) の例では、突出部 9 1 が、その遠位側に設けられた傾斜領域 9 2 と、傾斜領域 9 2 よりも近位側に設けられた傾斜領域 9 3 とを有している。各傾斜領域 9 2 , 9 3 はいずれも、軸線方向の長さが同じとなっている。傾斜領域 9 2 では、突出部 9 1 の頂部 9 5 が遠位側に向かうほど直管部 1 3 c の外表面 2 5 に近づくように傾斜している。傾斜領域 9 2 の遠位端では、頂部 9 5 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 と連続している。また、傾斜領域 9 3 では、頂部 9 5 が近位側に向かうほど直管部 1 3 c の外表面 2 5 に近づくように傾斜している。傾斜領域 9 3 の近位端では、頂部 9 5 が直管部 1 3 c の外表面 2 5 と連続している。なお、この場合、傾斜領域 9 2 が第 1 傾斜領域に相当し、傾斜領域 9 3 が第 3 傾斜領域に相当する。

40

【 0 0 9 2 】

かかる構成によれば、突出部 9 1 が傾斜領域 9 3 を有していることにより、バルーン 1 3 を体内から抜去する際に、突出部 9 1 が設けられていることに起因してバルーン 1 3 が体内の管壁や病変部等に引っ掛かってしまうのを抑制することができる。そのため、バルーン 1 3 を体内から抜去し易くすることができる。

50

【 0 0 9 3 】

また、図 8 (a) の例では、傾斜領域 9 3 が傾斜領域 9 2 の近位端から近位側に向けて延びている。また、傾斜領域 9 2 における頂部 9 5 (以下、頂部 9 5 a という) と、傾斜領域 9 3 における頂部 9 5 (以下、頂部 9 5 b という) とが、各傾斜領域 9 2 , 9 3 の境界部において互いに連続している。これにより、各傾斜領域 9 2 , 9 3 の境界部には、各頂部 9 5 a , 9 5 b により角部 9 6 が形成される。そのため、その角部 9 6 を用いて病変部に対する食い込み抵抗をより低減させることが可能となる。

【 0 0 9 4 】

また、図 8 (a) の例では、角部 9 6 が直管部 1 3 c の軸線方向において直管部 1 3 c の中央部と同じ位置に位置している。そのため、角部 9 6 を用いて病変部を拡張する際に好都合な構成となっている。また、この場合、角部 9 6 から軸線方向の両側に離れるにしたがって、突出部 9 1 の突出高さが低くなっているため、突出部 9 1 が体内の健全な部位に接触するのを好適に回避することができる。ちなみに、図 8 (a) の突出部 9 1 は、角部 9 6 が突出部 9 1 の長さ方向の中央部に位置している。

10

【 0 0 9 5 】

なお、図 8 (a) の例において、傾斜領域 9 3 によりバルーン 1 3 を体内から抜去し易くする上では、必ずしも各傾斜領域 9 2 , 9 3 が連続している必要はない。すなわち、突出部 9 1 において、各傾斜領域 9 2 , 9 3 の間に、頂部が直管部 1 3 c の外表面 2 5 と平行に延びる非傾斜領域が設けられていてもよい。

【 0 0 9 6 】

図 8 (b) の例では、図 8 (a) の例と同様、突出部 1 0 1 が、その遠位側に設けられた傾斜領域 1 0 2 (第 1 傾斜領域に相当) と、傾斜領域 1 0 2 よりも近位側に設けられた傾斜領域 1 0 3 (第 3 傾斜領域に相当) とを有している。また、図 8 (b) の例では、図 8 (a) の例と同様、各傾斜領域 1 0 2 , 1 0 3 において、突出部 1 0 1 の頂部 1 0 5 の傾斜向きが互いに逆向きとなっている。また、図 8 (b) の例では、軸線方向において傾斜領域 1 0 3 の近位端部が直管部 1 3 c の近位端部と同じ位置に位置している。また、傾斜領域 1 0 3 における頂部 1 0 5 (以下、頂部 1 0 5 a という) の傾斜角度が、近位側テーパ部 1 3 b の外表面 2 5 の傾斜角度 (詳しくは、軸線方向に対する傾斜角度) と同じ角度となっている。これにより、傾斜領域 1 0 3 における頂部 1 0 5 a と、近位側テーパ部 1 3 b の外表面 2 5 とは互いに連続している。そのため、バルーン 1 3 を体内から抜去する際に、突出部 1 0 1 に起因してバルーン 1 3 が体内の管壁等に引っ掛かるのをより一層抑制することが可能となる。

20

【 0 0 9 7 】

(5) 突出部の長さ方向の途中で切り欠きを形成してもよい。例えば、上記実施形態において、突出部 3 0 の非傾斜領域 3 2 の途中で切り欠きを形成することが考えられる。切り欠きは、直管部 1 3 c の径方向の外側に開放されるように形成する。この場合、バルーン 1 3 を屈曲血管に導入する際、屈曲血管に対する追従性を高めることができる。

【 0 0 9 8 】

(6) 上記実施形態では、バルーン 1 3 において直管部 1 3 c にのみ突出部を設けたが、突出部を直管部 1 3 c に加え近位側テーパ部 1 3 b に設けてもよい。また、突出部を遠位側テーパ部 1 3 d に設けてもよい。

30

40

【 0 0 9 9 】

(7) 上記実施形態では、突出部 3 0 の傾斜領域 3 1 の遠位端において、突出部 3 0 の頂部 3 3 を直管部 1 3 c の外表面 2 5 と連続させたが、傾斜領域 3 1 の遠位端において頂部 3 3 を外表面 2 5 と非連続としてもよい。すなわち、傾斜領域 3 1 の遠位端において頂部 3 3 を直管部 1 3 c の外表面 2 5 から離間させてもよい。

【 0 1 0 0 】

(8) 直管部 1 3 c における突出部 3 0 の配置態様は必ずしも上記実施形態の配置態様に限定されない。例えば、上記実施形態では、突出部 3 0 を直管部 1 3 c の軸線方向に沿って直線状に延びるように設けたが、これを変更して、図 9 (a) に示すように、突出部

50

110を、直管部13cの軸線方向に沿って螺旋状に延びるように設けてもよい。この場合にも、突出部111における遠位端部を含む長さ方向の一部を第1傾斜領域とすることにより、上記実施形態と同様の効果を得ることができる。また、螺旋状の突出部111にした場合、突出部111が直管部13cの周方向全域に配置されるため、病変部が全周性のものである場合には、病変部の広範囲に切り込みを入れることができる。また、病変部が偏心性のものである場合には、病変部に確実に切り込みを入れることができる。

【0101】

また、図9(b)及び(c)に示すように、突出部112, 113の軸線方向の長さを短くし、その突出部112, 113を直管部13cに多数配置するようにしてもよい。これらの例では、突出部112, 113が直管部13cの周方向及び軸線方向に複数配置されている。かかる構成では、突出部112, 113が直管部13cの軸線方向及び周方向において粗の状態に配置される。このため、突出部が軸線方向に長く形成される場合と比べて、直管部13cの剛性の高まりを抑制することができる。

10

【0102】

図9(b)の例では、複数の突出部112が直管部13cの軸線を中心とした螺旋軌道に沿って配置されている。また、図9(c)の例では、複数の突出部113が直管部13cの周方向に並んで配置されることにより突出部群114が構成されており、その突出部群114が直管部13cの軸線方向に複数設けられている。そして、軸線方向に隣り合う突出部群114の間では、それら各突出部群114の突出部113が軸線方向に並ばないように各突出部113が配置されている。そのため、かかる構成によっても、直管部13cの剛性の高まりが抑制されている。

20

【0103】

(9)上記実施形態では、突出部30をバルーン13と一体形成したが、これを変更して、軸線方向に延びる線状部材をバルーン13と別体で形成し、その線状部材をバルーン13の直管部13cの外表面25に熱溶着や接着等により固定するようにしてもよい。この場合、線状部材が直管部13cの外表面25から突出して設けられる。そのため、線状部材が突出部に相当する。

【0104】

(10)軸線方向に延びる線状部材をバルーン13と別体で形成し、その線状部材を直管部13cの外表面25に非固定の状態に設けてもよい。具体的には、線状部材を弾性を有する樹脂材料により形成し、バルーン13の外周側においてバルーン13(直管部13c)を軸線方向に跨ぐように設ける。そして、線状部材の近位端部を外側チューブ15に接合し、線状部材の遠位端部を内側チューブ16におけるバルーン13よりも遠位端側に接合する。かかる構成では、バルーン13を膨張させた際に、直管部13cの外表面25上に線状部材が軸線方向に延びるように配置される。この際、線状部材はバルーン13の外表面25から突出した状態で配置される。そのため、かかる構成においても、バルーン13を膨張させた際、線状部材により病変部に切り込みを入れることが可能となる。なお、この例では、線状部材において直管部13cの外表面25に配置され、その外表面25から突出する部分(以下、突出部分という)が突出部に相当する。

30

【0105】

上記の構成では、突出部分を、頂部が遠位側に向かうほど直管部13cの外表面25に近づくように傾斜する第1傾斜領域を有して構成する。例えば、突出部分の長さ方向の全域を第1傾斜領域とする。この場合にも、突出部分の全域において、外表面25からの突出高さが近位側から遠位側に向けて低くされる。そのため、バルーン13の挿通性が低下するのを抑制しながら、病変部を好適に拡張させることができる。また、この場合、線状部材における突出部分の遠位端よりも遠位側については、例えば突出部分の遠位端と同じ横断面の形状及び大きさにより形成することが考えられる。

40

【0106】

本開示は、実施形態に準拠して記述されたが、本開示は当該実施形態や構造に限定されるものではないと理解される。本開示は、様々な変形例や均等範囲内の変形をも包含する

50

。加えて、様々な組み合わせや形態、さらには、それらに一要素のみ、それ以上、あるいはそれ以下、を含む他の組み合わせや形態をも、本開示の範疇や思想範囲に入るものである。

【符号の説明】

【0107】

10 ...バルーンカテーテル、13 ...バルーン、13c ...直管部、25 ...外表面、30 ...突出部、31 ...第1傾斜領域としての傾斜領域、32 ...非傾斜領域、33 ...頂部、35 ...非突出領域。

10

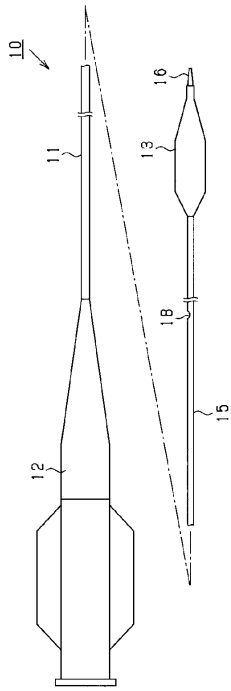
20

30

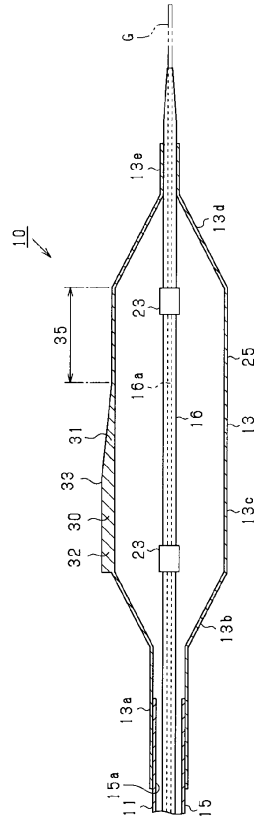
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

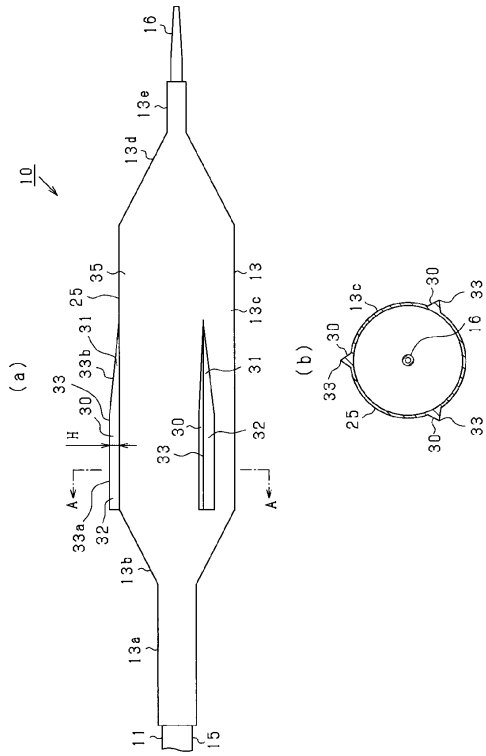
20

30

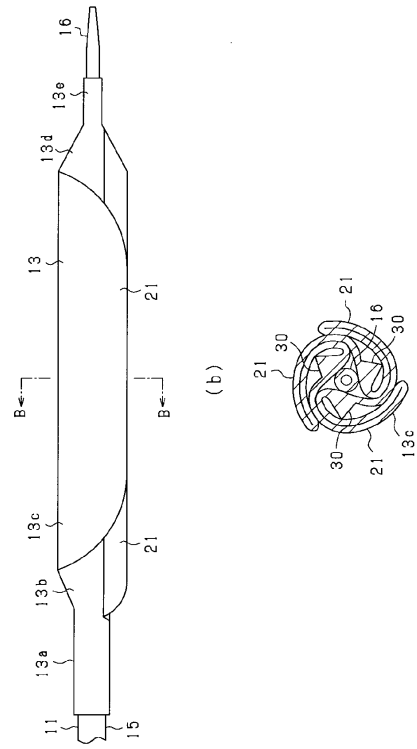
40

50

【 図 3 】



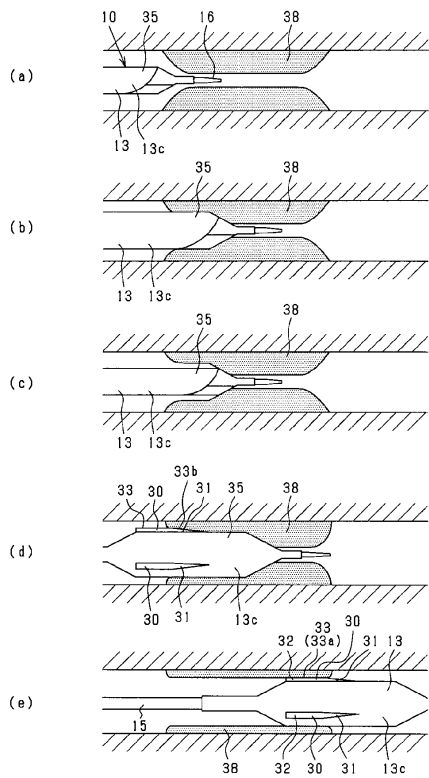
【 図 4 】



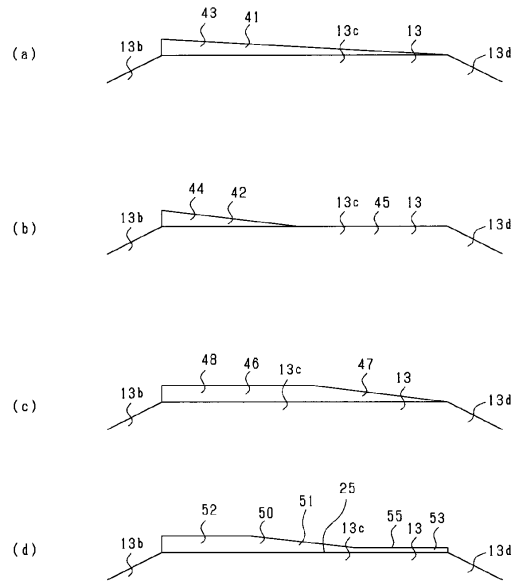
10

20

【 図 5 】



【 図 6 】

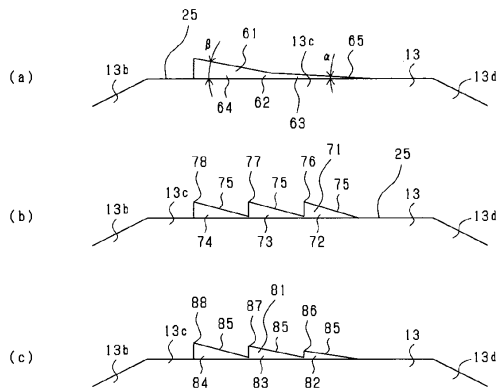


30

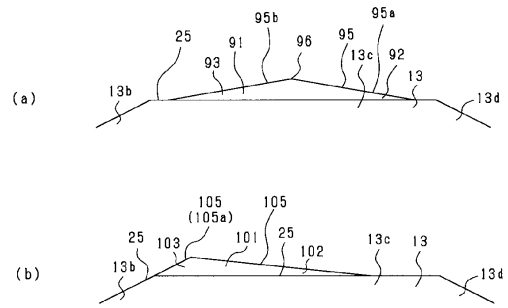
40

50

【 図 7 】



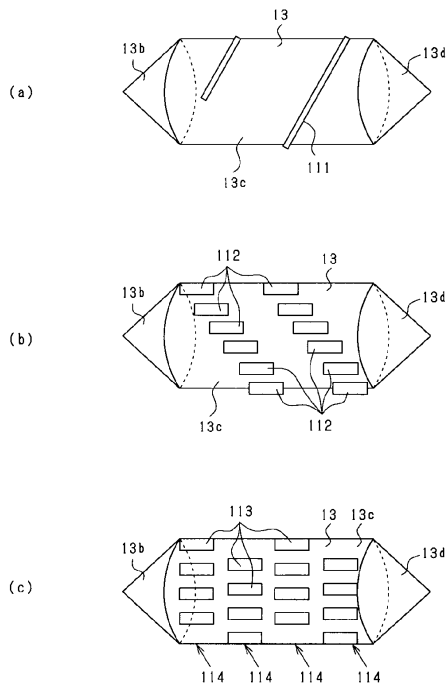
【 図 8 】



10

20

【 図 9 】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 0 8 - 0 0 0 2 7 6 (J P , A)
特表 2 0 0 5 - 5 1 1 1 8 7 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 M 2 5 / 1 0
A 6 1 B 1 7 / 2 2
A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 7