

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4309286号  
(P4309286)

(45) 発行日 平成21年8月5日(2009.8.5)

(24) 登録日 平成21年5月15日(2009.5.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

請求項の数 14 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2003-567487 (P2003-567487)  
 (86) (22) 出願日 平成15年2月11日 (2003.2.11)  
 (65) 公表番号 特表2005-517474 (P2005-517474A)  
 (43) 公表日 平成17年6月16日 (2005.6.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/004342  
 (87) 国際公開番号 W02003/068307  
 (87) 国際公開日 平成15年8月21日 (2003.8.21)  
 審査請求日 平成16年12月21日 (2004.12.21)  
 (31) 優先権主張番号 10/075,630  
 (32) 優先日 平成14年2月14日 (2002.2.14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 504383759  
 アヴェンテック ヴァスキュラー コーポ  
 レーション  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 089 サニーヴェイル キール コート  
 1049  
 (74) 代理人 100078721  
 弁理士 石田 喜樹  
 (74) 代理人 100124420  
 弁理士 園田 清隆  
 (72) 発明者 メイヤー スティーヴン ティー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95  
 112 サン ホセ イースト エンパイ  
 アー ストリート 684

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 病巣部に長手方向軸線方向チャンネルを設けるためのバルーンカテーテルおよびその方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の病巣部に血管形成処置を実施するためのバルーンカテーテルであって、  
 近位先端部および遠位先端部を設けた可撓性の細長いカテーテルシャフトと、  
 前記カテーテルシャフトの遠位先端部に固定され、近位先端部および遠位先端部を有し、かつ、内部領域を有し、更に、収縮状態と膨張状態の間で移行可能であるバルーンとを備えており、

前記カテーテルシャフトは、バルーン膨張管腔を有しており、前記バルーン膨張管腔は、前記カテーテルシャフトの近位先端部から遠位先端部まで延び、かつ、前記バルーンの内部領域の中へと開放状態にあり、

前記バルーンは、外部表面を有しており、前記外部表面は、前記バルーンの近位先端部から遠位先端部まで延びており、前記バルーンの膨張時には外向き放射方向に移動するように構成されており、

前記バルーンカテーテルは、前記バルーンの外部表面の上で前記バルーンの近位先端部から遠位先端部まで延びる少なくとも1本の可撓性の細長い要素を更に備えており、

前記可撓性の細長い要素は、前記バルーンの外部表面から分離されているとともに、近位先端部および遠位先端部を有しており、前記可撓性の細長い要素の前記近位先端部および前記遠位先端部は、前記バルーンが拡張できるように、前記カテーテルシャフトの周囲で前記バルーンの外部表面から長手方向軸線の方向に間隔を置いた適所に固定されており、したがって、前記可撓性の細長い要素を移動させて病巣部と噛合わせることによって、

長手方向軸線の方向のチャンネルを病巣部に形成するように構成されており、

前記バルーンは、収縮状態にあるときは、前記可撓性の細長い要素の上に折畳まれ、血管内の病巣部への前記バルーンの搬送時に血管に損傷が加わるのを防止するようにした、ことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 2】

複数の可撓性の細長い要素が設けられ、前記複数の可撓性の細長い要素は、前記バルーンの周方向に互いに間隔を置いて設置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記バルーンの膨張時に前記可撓性の細長い要素が伸張できるようにし、前記バルーンの収縮時に前記可撓性の細長い要素が後退できるようにするために、前記可撓性の細長い要素の前記近位先端部と前記遠位先端部のうちの少なくとも一方は弾性材料で形成されることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項 4】

前記可撓性の細長い要素の前記近位先端部と前記遠位先端部の両方が弾性材料で形成されていることを特徴とする、請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記可撓性の細長い要素は、断面が実質的に円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

20

前記可撓性の細長い要素は、断面が実質的に三角形であることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

膨張状態にある前記バルーンの前記外部表面は、断面が湾曲面を呈し、また、断面が三角形である前記可撓性の細長い要素の断面の表面は凹状を呈し、膨張した前記バルーンの湾曲した外部表面に適合し、前記バルーンが拡張状態になると、前記バルーンと前記可撓性の細長い要素との間に、良好な当接状態を設け、前記可撓性の細長い要素が血管内の病巣部と噛合うように構成されることを特徴とする、請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 8】

30

前記可撓性の細長い要素は長手方向軸線を有し、かつ、前記可撓性の細長い要素の内部に、長手方向軸線の方向に互いに間隔を設けた複数の切抜き部を有しており、前記長手方向軸線に沿った前記可撓性の細長い要素の撓み性を増大させるようにしたことを特徴とする、請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 9】

充填材材料が前記切抜き部の内部に配置されることを特徴とする、請求項 8 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 10】

前記充填材は、粘着剤およびポリマーからなる群から選択される、比較的軟質の材料であることを特徴とする、請求項 9 に記載のバルーンカテーテル。

40

【請求項 11】

前記可撓性の細長い要素は、ステンレス鋼、ニチノール、ナイロン、フルオロポリマー、および、カーボンファイバーからなる群から選択される、剛性で可撓性の材料で形成されることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

前記可撓性の細長い要素は、張力が加わった状態にあることを特徴とする、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 13】

血管内の病巣部に血管形成処置を実施するためのバルーンカテーテルを製造する方法であって、

50

近位先端部および遠位先端部を設けた可撓性の細長いカテーテルシャフトを有するバルーンカテーテルを製作し、

バルーンを前記遠位先端部に配置させ、

前記バルーンの長手方向軸線方向に延びるとともに近位先端部および遠位先端部を有する少なくとも1本の可撓性の細長い要素を前記バルーンの外部表面から分離するように設け、

前記可撓性の細長い要素の近位先端部および遠位先端部を前記カテーテルシャフトの周囲に固着させ、

前記可撓性の細長い要素の近位先端部および遠位先端部が、前記バルーンの両端から離れた位置に配置されるようにして、

前記バルーンは、収縮状態にあるときは、前記可撓性の細長い要素の上に折畳まれ、血管内の病巣部への前記バルーンの搬送時に血管に損傷が加わるのを防止するようにした、ことを特徴とする方法。

#### 【請求項14】

前記バルーンの周方向に互いに間隔を離れた、複数の可撓性の細長い要素を設けることを更に含むことを特徴とする、請求項13に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

本発明は病巣部に長手方向軸線方向チャンネルを設けるためのバルーンカテーテルと、かかるバルーンカテーテルを構築する方法とに関するものである。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

従来、バルーンにナイフが搭載されたバルーンカテーテルが提案されており、例えば、米国特許第5,196,024号、第5,320,634号、第5,616,149号、および、第5,797,935号に開示されたものがある。

#### 【0003】

【特許文献1】米国特許第5,196,024号

【特許文献2】米国特許第5,320,634号

【特許文献3】米国特許第5,616,149号

【特許文献4】米国特許第5,797,935号

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0004】

かかる装置は、バルーンにナイフを固定するのに特殊な搭載部を設けなければならないという点で不利であることが分かっている。かかるナイフがバルーンから脱落してしまう潜在的可能性も存在する。また別な実施形態では、バルーンに設けられた長手方向軸線方向の溝の内部にナイフが据付けられる。このようなアプローチはバルーンの柔軟な機能を減じるばかりか、構築費用を増大させもする。よって、上述の欠点を克服する新規で改良されたバルーンカテーテルが必要となる。

#### 【0005】

広義に、本発明の目的は、病巣部に長手方向軸線方向チャンネルを設けるためのバルーンカテーテルと、かかるバルーンカテーテルを製造する方法とを提供することである。

本発明の別な目的は、バルーンカテーテルと、可撓性の細長い要素が利用されるとともに、かかる要素がバルーンによって放射方向に付勢されて病巣部に長手方向軸線方向チャンネルを設けるようにしている上述の特徴を実現する方法とを提供することである。

#### 【0006】

本発明の別な目的は、上述の特徴を有し、バルーンの膨張中にバルーンが長手方向軸線方向に移動するのを防止するのに有益であるバルーンカテーテルを提供することである。

本発明の別な目的は、上述の特徴を有し、可撓性の細長い要素が容易に配備され得るよ

10

20

30

40

50

うにしたバルーンカテーテルを提供することである。

【0007】

本発明の別な目的は、上述の特徴を有し、可撓性の細長い要素が柔軟に機能して曲がりくねった血管内の通過を容易にするようにしたバルーンカテーテルを提供することである。

【0008】

本発明の別な目的は、上述の特徴を有し、経済的に製造することのできるバルーンカテーテルを提供することである。

【0009】

本発明の上述以外の目的と特性とは、添付の図面に関連づけて好ましい実施形態を詳細に明示した後段の説明から明瞭となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

一般に、バルーンカテーテルは血管内の病巣部で血管形成処置を実施するためのものである。バルーンカテーテルは、近位先端部と遠位先端部とを有している可撓性の細長いカテーテルシャフトを備えている。バルーンはカテーテルシャフトの遠位先端部に固定され、また、近位先端部と遠位先端部とを有し、かつ、内部領域を有しており、更に、収縮状態と膨張状態との間で移行可能である。カテーテルシャフトはそのバルーン膨張管腔がカテーテルの近位先端部から遠位先端部まで延びており、バルーンの内部領域内へと開放状態にある。膨張管腔に膨張媒体を供給してバルーンを収縮状態から膨張状態へと移行させるための付属取付け具が設けられている。バルーンはその外面がバルーンの近位先端部から遠位先端部まで延びており、バルーンの膨張時には外向き放射方向に移動する。可撓性の細長い要素は、バルーンの外表面上でバルーンの近位先端部と遠位先端部の間に延びている。可撓性の細長い要素は近位先端部と遠位先端部を有しており、これら先端部はカテーテルシャフトの周囲でバルーンの外表面から間隔を置いた位置に固定されてバルーンを拡張できるようにしており、また、そうすることにより、可撓性の細長い要素を病巣部と噛合うまで移動させて病巣内に長手方向軸線方向チャンネルを形成する。

【0011】

更なる詳細については、図面の図1から図7に例示されているように、本発明のバルーンカテーテル21は、近位先端部と遠位先端部が設けられたカテーテルシャフト22から構成されている。カテーテルシャフト22は、例えば、押出し成形されたポリマーチューブ材を使用するとともに直径の範囲を約0.508mm(0.020インチ)から約0.508mm(1.778インチ)に設定することにより(約0.889mm(約0.035インチ)が好ましいが)、また、典型例として長さを50センチメートルと150センチメートルの間に設定することにより(約135センチメートルが好ましいが)、従来の態様で形成される。カテーテルシャフト22には、通例、摩擦を減じるように親水性被膜(図示せず)が設けられている。バルーン膨張管腔26はカテーテルシャフト22の内部に設けられるが、カテーテルシャフト22の近位先端部と遠位先端部の間に延びている。ルーエル(Luer)型の付属取付け具27がカテーテルシャフト22の近位先端部23に固定されるが、同部位への固着は応力緩和具28によって実施される。

【0012】

コアワイヤ31は図示のとおりバルーン膨張管腔26の内部に設けられ、カテーテルシャフト22の長手部分にわたって延び、当該技術分野の当業者には周知のように、カテーテルシャフトのねじり性能および押し性能を向上させることを企図している。

【0013】

図1に例示されているようなバルーンカテーテル21は迅速交換型のものであり、ガイドワイヤ管腔36が設けられ、該管腔にはカテーテル22の遠位先端部24を通して延びる可撓性の細長い部材37を用いて設けられており、かつ、該管腔はカテーテルシャフト22の遠位先端部24の近位の開口部38で始まっている。従来のガイドワイヤ39は開口部38を通過してガイドワイヤ管腔36を通して延び、最終的には、図1に例示されて

いるように、カテーテルシャフト 2 2 の遠位先端部 2 4 を越えて延びている。迅速交換型のカテーテルの代わりに、従来のワイヤ被覆型のカテーテルも利用することができるものと認識すべきである。

#### 【 0 0 1 4 】

1.3ミリメートルと10.0ミリメートルの間の直径（約2.5ミリメートルが好ましいが）の従来の膨張・収縮可能なバルーン 4 6 がカテーテルシャフト 2 2 の遠位先端部 2 4 に搭載されており、また、該バルーンはポリエチレン、ナイロン、ペバックス、または、ポリエチレンテレフタレート（PET）のような好適な材料から形成される。これには近位先端部 4 7 と遠位先端部 4 8 が設けられている。近位先端部 4 7 は、図 6 に例示されているように、粘着剤のような好適な手段によってカテーテルシャフトに接着される。放射線不透過性マーカー 4 9 がバルーン 4 6 の内部領域のカテーテルシャフトに設けられており、本件後段に記載されているようなバルーン 4 6 の位置決めを容易にする。所望されるなら、1 対の放射線不透過性マーカー 4 9 が設けられてもよい。バルーン 4 6 の遠位先端部 4 8 は粘着剤のような好適な手段によって可撓性の細長い部材 3 7 に接着されることにより、バルーン膨張管腔 2 6 と連絡状態にある内部領域 5 3 を有するバルーン 4 6 を供与する結果となる。バルーン 4 6 は、付属取付け具 2 7 に固定された膨張装置（図示せず）を使用することにより、膨張および収縮させることができる。バルーン 4 6 は外表面すなわち外表面 5 4 を有している。

#### 【 0 0 1 5 】

ここまで説明されてきた本発明のバルーンカテーテル 2 1 は、実質的に従来どおりのPTCAバルーンである。本発明によれば、複数の可撓性の細長い要素 6 1 はバルーン 4 6 の長手方向軸線方向にバルーン 4 6 の全長にわたって延びており、また、バルーン 4 6 の周方向に沿って互いに間隔を設けてある。通例は、1 個から 6 個の可撓性の細長い要素が利用される。このような可撓性の細長い要素 6 1 は、ステンレス鋼、ニチノール、ナイロン、フルオロポリマー、および、カーボンファイバーのような好適な剛性かつ可撓性の材料から形成されたワイヤまたはモノフィラメントの形態を取るようにしてもよい。かかる可撓性の細長い要素 6 1 は直径が約0.0508mm（0.002インチ）から約0.635mm（0.025インチ）の範囲にあってもよい。可撓性の細長い要素 6 1 には近位先端部 6 2 と遠位先端部 6 3 が設けられている。

#### 【 0 0 1 6 】

可撓性の細長い要素 6 1 の近位先端部 6 2 と遠位先端部 6 3 をカテーテルシャフトの周囲でバルーン 4 6 の外表面 5 4 から長手方向軸線方向に互いに間隔を設けて適所に取付けるための、或いは、各要素の両先端部を該適所に固定するための手段が設けられているため、両端部には僅かに張力が加わっている。このような固定手段または取付け手段は粘着剤、熱収縮性チューブ材などの形態を取ってもよいし、或いは、細長い要素を加熱することによりバルーンの可塑性を軟化することで、各要素がバルーンの可塑性の中に埋設され、バルーンの外表面 4 4 の上に保持され、更に、各要素が図 4 に例示されているように、陥凹部 6 6 に据置かれるようになっていてもよい。これに代わる例として、可撓性の細長い要素 6 1 の両端部 6 2、6 3 は融点まで加熱されてから、カテーテルシャフト 2 2 および可撓性の細長い部材 3 7 の上のバルーン 4 6 から離れた位置に固定される。

#### 【 0 0 1 7 】

具体例として、可撓性の細長い要素 6 1 の遠位先端部 6 3 は紫外線（UV）硬化可能な粘着剤によって固定されてもよい。近位先端部は溶融可能な可塑性のスリーブを用いてカテーテルシャフトに固定され、該シャフト上にはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの熱収縮可能材料のスリーブが設置されるが、このスリーブは加熱により接合部を圧搾すると同時に、ナイロンのようなより低い融点の材料からなる下層スリーブを溶融させる。加熱が行われるとすぐに冷却も実施され、カテーテルシャフト 2 2 とバルーン 4 6 の間に滑らかな遷移が残存すると同時に可撓性の細長い要素の近位先端部を付着させるようにして熱収縮可能なスリーブが取り外されるため、各細長い要素は少なくとも僅かに張力が加わった状態であるとともに、特に図 4 に例示されているように、バルーン 4 6 のフラップ

67同士の間、または、ウイング67同士の間陥凹部66に各要素を配置することができる。次いで、フラップまたはウイング67は反時計方向または時計方向に折畳まれて可撓性の細長い要素を覆うようにすることで、図5に例示されているような滑らかな外表面を設け、その結果、バルーンカテーテルが血管に導入されている最中と、その後に同カテーテルが血管内を前進させられている最中に、血管に損傷が加わるのを防止することができる。円筒状のバルーンプロテクタ（図示せず）は折畳まれたバルーンの上を滑らせることができるため、バルーンカテーテルの搬送中と格納中にバルーンを保護することができる。

#### 【0018】

これより以下に手短に、本発明のバルーンカテーテルの動作と用途とを説明する。バルーンカテーテルの梱包材を取除いて、更に、バルーンプロテクタをバルーンから滑り落とすことができる。同プロテクタによって被覆されていた可撓性の細長い要素61と一緒に包まれていたバルーンがガイドワイヤ上を辿って従来の態様で血管内へと前進させられ、最終的には、バルーンは治療するのが望ましい狭窄症部位すなわち病巣部に到達する。病巣部または狭窄症部位は在来狭窄症部位または在来病巣部位であってもよいし、或いは、ステント内病巣部位またはステント内狭窄部位であってもよい。通例、バルーンの前進は放射線不透過性マーカー49の位置決めを観察することにより確実にすることができる。バルーンが適切な位置にくると直ぐに、膨張装置（図示せず）を近位先端部に取付けて漸進的にバルーン46を膨張させることにより、バルーンの前進が開始される。バルーンの前進が始まると、畳んであったフラップまたはウイングが広がって、可撓性の細長い要素61を保持したままバルーンが放射方向に拡張する。可撓性の細長い要素61はバルーンの外表面54によって、血管壁の上に形成された狭窄症部位または病巣部と噛合い、放射方向外向きに付勢されて同狭窄症部位または病巣部の中に入り込み、同病巣部の中に長手方向軸線方向のチャンネルを設ける結果となる。バルーンの前進を適切に選択して、更に、例えば3気圧から15気圧のように所望の圧力を選択することにより、所望の寸法の長手方向軸線方向チャンネルが形成される。長手方向軸線方向チャンネルが病巣部または狭窄症部位に形成されると、病巣部または狭窄症部位はバルーン壁の外表面からの圧力の下でより容易に伸びることができるため、病巣部または狭窄症部位を通る所望の流路を設けることができる。通例、この結果として、従来の血管形成術と比較して、血管に加えられる力が小さくなり、外傷が血管にできる割合が少なくなる。

#### 【0019】

所望されるならば、バルーンは収縮されて所定の量だけ回転させられてから、再度膨張させられ、狭窄症部位に別な長手方向軸線方向チャンネルを形成することで、血管壁を拡張させる支援を更に実施することができる。

#### 【0020】

狭窄症部位を適切に拡張させる処置が行われると、バルーン46は従来の態様で収縮され、バルーンカテーテルが血管から引き出される。

#### 【0021】

所望されるならば、より大きい寸法の本発明のバルーンカテーテルが血管に導入されてもよく、血管内の狭窄症部位すなわち病巣部の開口部の寸法を更に増大させるようにしてもよい。

#### 【0022】

本発明の別な実施形態が図8から図11に例示されている。膨張・収縮可能なバルーン71が提示されているが、これは内部にガイドワイヤ管腔73を設けた可撓性の細長いチューブ状の部材72が配置されており、該管腔74の内部にはガイドワイヤ74が配置されている。バルーンカテーテルの先の実施形態においてと同様に、複数の可撓性の細長い要素76が設けられており、これらがバルーン71の長手方向軸線方向に延びるとともに、近位先端部と遠位先端部を有しており（図示せず）、両先端部ともに前述と同じ態様でカテーテルシャフト（図示せず）によって保持される。可撓性の細長い要素76は、可撓性の細長い要素61の断面が円形であったのとは異なり、むしろ、断面が略三角形である

。断面は三角形の各辺が僅かに凹状になった正三角形の形状になっており、バルーン 7 1 の周に概ね呼応する曲率を有している外表面を設けている。これは、バルーンが図 1 1 に例示されているように拡張している間は、可撓性の細長い要素 7 6 がバルーンの外表面上に適切に載置された状態になるのを確実にするのに役立つ。

#### 【 0 0 2 3 】

可撓性の細長い要素 7 6 は、ステンレス鋼またはニチノールのような材料を圧延処理のような好適な手段により、或いは、ポリマーの場合には型材押出し成形により上述の断面形状を有するように形成される。図 9 および図 1 0 に例示された形状が特に望ましいのは、三角形の頂点 7 8 がバルーン 7 1 の外表面から間隔を置いて設けられているうえに、長手方向軸線方向の先鋭なナイフ状の切断刃エッジを設け、これによりバルーン 7 1 の拡張時に可撓性の細長い要素の切断性能が向上するようにして、病巣部または狭窄症部位を刺通すのを助け、同部位に長手方向軸線方向チャンネルを形成し、血管内の病巣部または狭窄症部位の通路の拡張を促進するという点によるものである。

#### 【 0 0 2 4 】

可撓性の細長い要素とバルーン 7 1 の長手方向軸線方向または軸線方向の可撓性を向上させるために、複数の長手方向軸線方向に互いに間隔を設けた切抜き部 8 1 が可撓性の細長い要素に設けられ、三角形の断面の高さの 2 分の 1 から 3 分の 2 といったような好適な距離にわたり頂点 7 8 から下方向または上方向に延びた状態になっている。具体例としては、可撓性の細長い要素 6 1 を利用した場合と同様に、可撓性の細長い要素 7 6 は高さの範囲が約 0.0508 mm ( 0.002 インチ ) から約 0.635 mm ( 0.025 インチ ) にわたっていてもよい。切抜き部 8 1 は好適な長さの範囲が、例えば、1 ミリメートルから 5 ミリメートルにわたっていてもよく、互いの間隔は例えば 1 ミリメートルから 5 ミリメートルといったような好適な距離であればよい。

#### 【 0 0 2 5 】

このような切抜き部 8 1 を設けることにより、軸線方向または長手方向軸線方向の可撓性を供与するための、長手方向軸線方向または軸線方向の軸に関する可撓性の細長い要素 7 6 の撓み性は、曲がりくねった血管内を前進するためのバルーンカテーテルの性能を大いに向上させることは、容易に認識できる。切抜き部 8 1 は軟質材の充填部材 8 2 で充填され、可撓性の細長い要素の軸線方向の撓み性をそれ程には減じないようにしている。充填部材 8 2 は粘着剤またはポリマーのような好適材料から成るようにすればよい。所望により、可撓性の細長い要素 7 6 は切抜き部なしで設けることも可能であるが、とりわけ、ポリマーが使用されている場合はこれに該当することを認識するべきである。

#### 【 0 0 2 6 】

このようなバルーンカテーテルの実施形態の動作と用途とは、バルーンカテーテル 2 1 について上述したものと実質的に同じである。

#### 【 0 0 2 7 】

本発明を組入れたバルーンカテーテルの別な実施形態が図 1 2 に例示されている。同図に例示されているように、上述のタイプであって、バルーン 8 8 が遠位先端部に搭載されたカテーテルシャフト 8 7 を備えているバルーンカテーテル 8 6 が提示される。先の実施形態においてと同様に、複数の可撓性の細長い要素 9 1 がバルーン 8 8 の長手方向軸線方向にびており、バルーン 8 8 の周方向に互いに間隔を設けられている。しかしながら、この実施形態では、可撓性の細長い要素 9 1 は近位先端部 9 2 と遠位先端部 9 3 を有しており、これら先端部が例えばコイルバネのような弾性材として形成され、バルーン 8 8 の拡張時には細長くなるとともに、バルーンの収縮時には後退し、或いは、再度コイル状に巻き戻り、可撓性の細長い要素 9 1 に実質的に一定の張力を維持するため、両先端部は膨張時と収縮時の両方についてバルーン 8 8 の外表面の極めて近位に留まることになる。このような弾性の近位先端部 9 2 と遠位先端部 9 3 は、バルーンの拡張時と収縮時の両方について、可撓性の細長い要素 9 1 の長さの変化に順応する。これは、可撓性の細長い要素 9 1 がバルーンの拡張時にバルーンの内部に埋没しないことを確実にするのに役立つ。可撓性の細長い要素 9 1 の両端に弾性の先端部を設けるよりはむしろ、少なくとも 1 つの弾性

先端部を設けることが必要となるが、これは、近位先端部または遠位先端部のいずれかに弾性先端部を１つだけ設けることにより（近位先端部に設けるのが好ましいが）実施される。

#### 【００２８】

本発明のバルーンカテーテルのまた別な実施形態が図１３、図１４、および、図１５のバルーンカテーテル１０１に例示されている。バルーンカテーテルはカテーテルシャフト１０２とその遠位先端部に取付けられた膨張・収縮可能なバルーン１０３とを備えている。複数の可撓性の細長い要素１０６には近位先端部１０７と遠位先端部１０８が設けられており、これらは、はんだのような好適な手段により輪環またはリング１１１、１１２にそれぞれ固定され、ケージ１１６を形成している。輪環またはリング１１１、１１２は、バルーン１０３が収縮状態にある場合には、それぞれがバルーンの上を滑って移動することができるような寸法に設定されている。これにより、ケージ１１６は事前に製造しておいて、バルーンカテーテルの製造が完了した後でバルーンの上に設置することができる。リング１１１、１１２は互いに間隔を離されて、バルーン１０３に搭載された場合は、バルーン１０３の両端を越えた位置に配置されることになる。上述のように、ケージ１１６は上述の態様で別個の各部から製造可能となり、或いは、代替例として、所望の材料から形成された、或いは、ポリマーから製作される場合には、従来の成形技術を利用して形成された１個の円筒状部材からレーザーで切り出し成形することができる。

10

#### 【００２９】

このように、図１４に例示されているように、バルーン１０３が収縮してから、バルーンのフラップまたはウイング（図示せず）が先の実施形態の上述の態様で可撓性の細長い要素１０６の上で折畳める間はケージ１１６はバルーンの上を滑動させられる。

20

#### 【００３０】

バルーンカテーテル１０１は先の実施形態について上述したのに類似した態様で設置可能となる。バルーン１０３は、所望の位置に置かれた後は膨張可能となり、ケージ１１６を拡張させ、上述したのと同じ態様で病巣部または狭窄症部位に長手方向軸線方向チャンネルを形成することができる。本発明のこの実施形態は、血管内でバルーンが前進あるいは後退している間はバルーンから容易に離脱することができない１体部材をケージが形成しているという点で有利である。

#### 【００３１】

病巣部に長手方向軸線方向チャンネルを設けるための新規で改良されたバルーンカテーテルを提供すると同時に、バルーンに関して可撓性の細長い要素を位置決めして治療中の血管の病巣部または狭窄症部位に可撓性の細長い要素を容易に前進させることができるようにするにあたり、可撓性の細長い要素がバルーンから分離してしまう危険が無いようにするのに特に有効な方法を提供することが、前述の説明から明瞭である。この態様で製造されたバルーンカテーテルは、PTCAバルーンの従来の製造法にそれ程の変化を必要としないため、特に有益である。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【００３２】

【図１】本発明を組入れたバルーンカテーテルの側面立面図である。

40

【図２】図１の線２－２に沿って破断された拡大断面図である。

【図３】図１の線３－３に沿って破断された拡大断面図である。

【図４】図１の線５－５に沿って破断された断面図であり、ウイングとフラップの上に折畳む前のバルーンを例示した図である。

【図５】図１の線５－５に沿って破断された断面図であり、可撓性の細長い要素の上にバルーンが折畳まれて、血管内設置中に細長い要素が血管に損傷を与えないようにしたのを例示する図である。

【図６】図１に例示されたバルーンカテーテルの遠位先端部であり、バルーンが膨張した状態にあるのを示した拡大図である。

【図７】図６の線７－７に沿って破断された断面図である。

50



【図 8】本発明によるバルーンカテーテルと併用するための代替の可撓性の細長い要素の細長い部分の拡大図である。

【図 9】図 8 の線 9 - 9 に沿って破断された拡大断面図である。

【図 10】図 8 の線 10 - 10 に沿って破断された拡大断面図である。

【図 11】図 8、図 9、および、図 10 に例示された可撓性の細長い要素を組み入れたバルーンカテーテルの拡大断面図である。

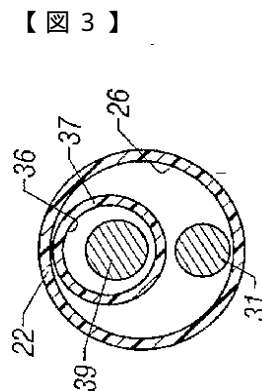
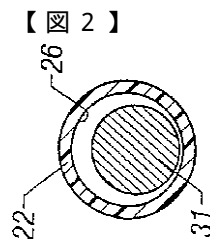
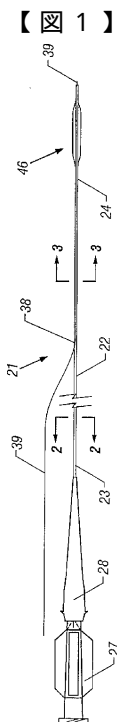
【図 12】本発明を組み入れたバルーンカテーテルの別な実施形態であって、可撓性の細長い要素の近位先端部と遠位先端部がそれぞれに弾性であるのを例示した図である。

【図 13】本発明のバルーンカテーテルと関連して利用される複数の可撓性の細長い要素を組み入れたケージの等尺図である。

【図 14】バルーンカテーテルの収縮したバルーンに図 13 のケージが搭載されているのを例示した等尺図である。

【図 15】バルーンが拡張した状態まで移行した後のケージの位置を例示した拡大等尺図である。

10



【図 4】

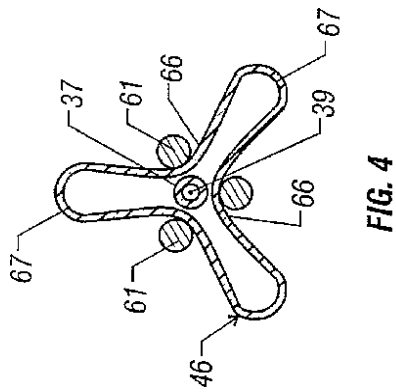


FIG. 4

【図 5】

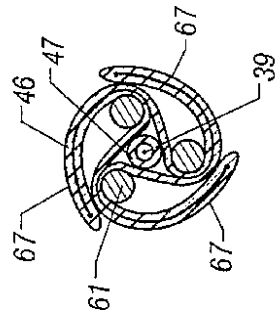


FIG. 5

【図 9】

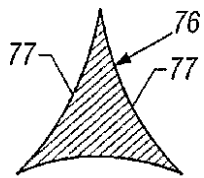


FIG. 9

【図 10】

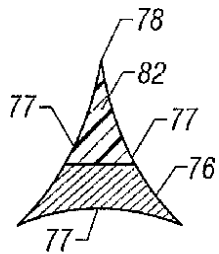


FIG. 10

【図 6】

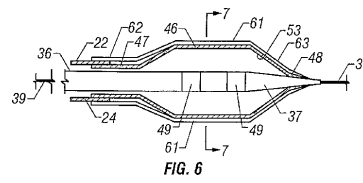


FIG. 6

【図 7】

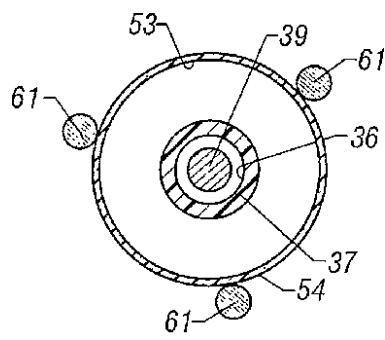


FIG. 7

【図 8】

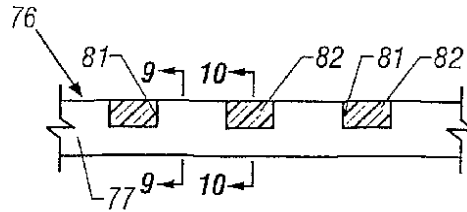


FIG. 8

【図 11】

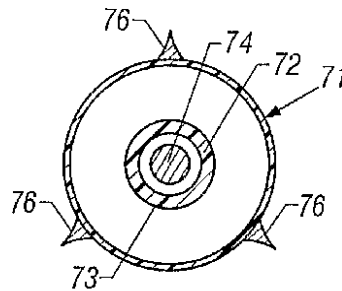


FIG. 11

【図 12】

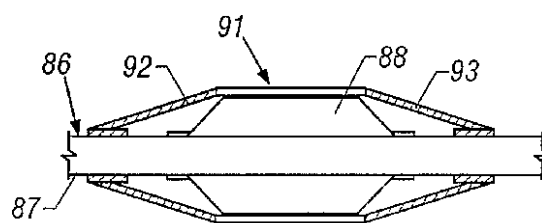


FIG. 12

【図 13】

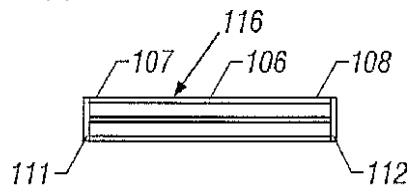


FIG. 13

【図 14】

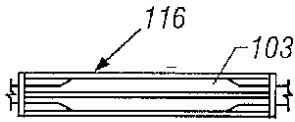


FIG. 14

【図 15】

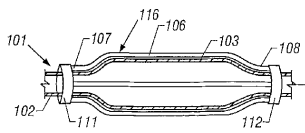


FIG. 15

---

フロントページの続き

(72)発明者 オガタ ウェイン エム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 3 サン ラモン ストーニー クリーク ドライ  
ヴ 1 1 2 1

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平 1 0 - 1 3 7 2 5 7 ( J P , A )  
特開平 0 7 - 0 6 7 9 6 7 ( J P , A )  
特開平 0 5 - 2 9 3 1 7 6 ( J P , A )  
米国特許第 0 2 8 5 4 9 8 3 ( U S , A )  
米国特許第 0 5 6 1 6 1 4 9 ( U S , A )  
特開昭 6 2 - 2 3 3 1 6 8 ( J P , A )  
特開 2 0 0 0 - 1 4 0 1 1 8 ( J P , A )  
特表平 0 5 - 5 0 6 8 0 5 ( J P , A )  
特表平 1 1 - 5 0 8 7 9 0 ( J P , A )  
国際公開第 0 3 / 0 1 3 6 4 2 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/00

A61B 17/22