

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年1月2日(02.01.2020)



(10) 国際公開番号

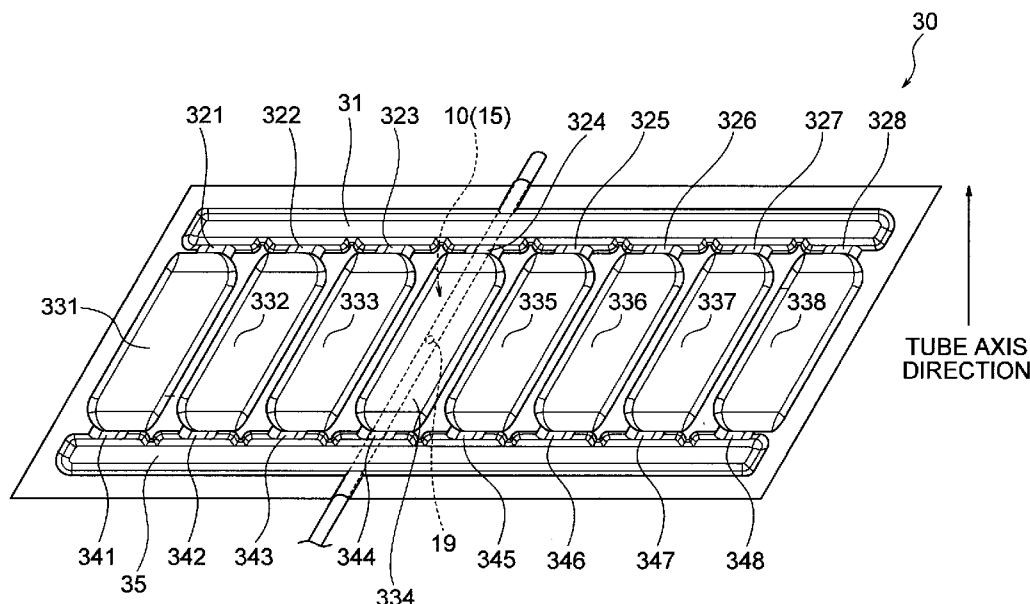
WO 2020/003389 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61F 2/958* (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/024255
- (22) 国際出願日: 2018年6月26日(26.06.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 日本ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 桝田 拓也 (MASUDA, Takuya); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日本ライフライン株式会社内 Tokyo
- (JP). 星田 綾季 (HOSHIDA, Aki); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日本ライフライン株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 愛智 宏 (AICHI, Hiroshi); 〒1010052 東京都千代田区神田小川町3丁目10番地19 西村ビル Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル

FIG. 6



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide a balloon catheter with which blood flow to the peripheries can be sufficiently secured when a balloon is expanded inside an aneurysm, and an operation for returning a contracted balloon to a lumen of a guiding catheter can be smoothly performed. A balloon catheter (100) according to the present invention is provided with: a shaft (10) having an expandable lumen (14); a hub (20) connected to the base end side of the shaft (10); and a tubular balloon (30) connected to the distal end side of the shaft (10) and having a smooth

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

outer circumferential surface, wherein the distal end section of the shaft (10) is inserted into a protrusion section (224) that is formed on the inner circumference of the balloon (30) so as to inclined with respect to the tube axis direction, and the central axis (10A) of the shaft (10) is located at a twisted position with respect to the tube axis (30A) of the balloon, and forms an angle of no greater than 45° with the tube axis (30A).

(57) 要約: 動脈瘤内でのバルーンの拡張時に末梢への血流を十分に確保することができ、収縮状態のバルーンをガイディングカテーテルのルーメンに引き戻す操作をスムーズに行うことができるバルーンカテーテルの提供を目的とする。本発明のバルーンカテーテル(100)は、拡張用ルーメン(14)を有するシャフト(10)と、シャフト(10)の基端側に接続されたハブ(20)と、シャフト(10)の先端側に接続された、円滑な外周面を有する管状のバルーン(30)とを備えてなり、シャフト(10)の先端部は、バルーン(30)の内周において管軸方向に対し傾斜して延びるように形成された凸部(334)の内部に挿通されており、シャフト(10)の中心軸(10A)は、バルーン(30)の管軸(30A)とねじれの位置にあり、管軸(30A)とのなす角度が45°以下である。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、動脈瘤の治療に使用するバルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 近年、大動脈瘤の治療法としてステントグラフト内挿術が注目されている。

ステントグラフト内挿術においては、通常、エンドリークを回避することなどを目的として、留置したステントグラフトをオクルージョンバルーンカテーテルによって圧着することが行われており、かかるバルーンカテーテルとして3葉に分かれたバルーンを備えたT r i - L o b eバルーンカテーテルが紹介されている（下記非特許文献1参照）。

このT r i - L o b eバルーンカテーテルによれば、大動脈内でのバルーン拡張時にも、末梢への血流を一部維持できるとされる。

[0003] しかしながら、T r i - L o b eバルーンカテーテルを構成する3つのバルーンの間隙から確保できる血流は十分なものではない。

また、これらバルーンによる拡張力は、ステントグラフトを圧着させるためには十分とはいえず、しかも、3つのバルーンによるステントグラフトに対する圧着力は、円周方向のバラツキがある。

[0004] 一方、下記の特許文献1には、カテーテルの先端部分に、伸縮性を有する袋状物を添設してなり、この袋状物が、その内部に流体を受け入れない時には平坦化された膜状であり、流体を受け入れた時には管状であって、この袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とが部分的に接合せしめられている解離性大動脈瘤治療具が提案されている。

この治療具によれば、内部に流体を受け入れた時の袋状物（バルーン）は管状となるため、末梢への血流を十分に確保することができる。

[0005] しかしながら、特許文献1に記載された治療具においても、流体を受け入

れた時の袋状物（略円筒状のバルーン）による拡張力は十分とはいえない。

また、特許文献１に記載された治療具においては、図１６に示すように、収縮後の袋状物２（バルーン）の基端縁２aがカテーテル１（カテーテルシャフト）の軸方向に対して直角になっているため、カテーテル１に巻き付けるようにしてこの袋状物２をガイディングカテーテルなどのルーメンに引き戻す際に、ガイディングカテーテルの開口に袋状物２の基端が引っ掛かりやすく、袋状物２の引き戻し操作が困難であるという問題もある。

先行技術文献

非特許文献

- [0006] 非特許文献１：胸部動脈瘤に対するステントグラフト内挿術：適応と手技 人工臓器３８巻１号 ２００９年

特許文献

- [0007] 特許文献１：特開２００１－６１９６８号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0008] 本発明は、以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の目的は、動脈瘤内でバルーンを拡張させたときに、末梢への血流を十分に確保することができるとともに、収縮させた状態のバルーンを、ガイディングカテーテルなどのルーメンに引き戻す操作をスムーズに行うことができる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、横断面の真円度が高く、高い拡張圧を円周方向に均一に発現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にある。

課題を解決するための手段

- [0009] （１）本発明のバルーンカテーテルは、流体を流通させるためのルーメン（以下、「拡張用ルーメン」という。）を有するカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトの基端側に接続されたハブと、前記カテーテルシャフト

の先端側に接続された管状のバルーンとを備えてなり、

前記カテーテルシャフトの先端部は、前記バルーンの管壁内、または、前記バルーンの内周面と接触しながら当該バルーンの内腔に挿通されており、

前記カテーテルシャフトの中心軸は、前記バルーンの管軸とねじれの位置にあり、前記管軸とのなす角度が 45° 以下であることを特徴とする。

[0010] ここに、「バルーンの管壁」とは、バルーンの内腔を取り囲む部分をいい、バルーンの外周面と内周面とに挟まれた空間（例えば、後述する凸部の内部）を含む。

[0011] (2) 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトの前記中心軸と、前記バルーンの前記管軸とのなす角度が $15\sim30^{\circ}$ であることが好ましい。

[0012] ここに、カテーテルシャフトの中心軸とバルーンの管軸とのなす角度とは、前記中心軸上を先端方向に延びるベクトルと、前記管軸上を先端方向に延びるベクトルとのなす角度をいう。

[0013] 上記のような構成のバルーンカテーテルによれば、これを構成するバルーンが管状であるため、動脈瘤内に留置したステントグラフトを動脈瘤の内壁面に圧着することができるとともに、末梢への血流を十分に確保することができる。

また、カテーテルシャフトの先端部が、バルーンの管壁内、または、バルーンの内周面と接触しながら当該バルーンの内腔に挿通されていて、カテーテルシャフトの中心軸と、バルーンの管軸とがねじれの位置関係にある（平行な位置関係にない）ことにより、収縮させたバルーンの基端縁を、カテーテルシャフトの中心軸に垂直な仮想平面に対して傾斜した状態とすることができるので、カテーテルシャフトに巻き付けるようにしてこのバルーンをガイディングカテーテルなどのルーメンに引き戻す際に、ガイディングカテーテルなどの開口にバルーンの基端が引っ掛かるようなことがなく、バルーンの引き戻し操作をスムーズに行うことができる。

[0014] (3) 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記バルーンは円滑な外周面

を有していることが好ましい。

このような構成のバルーンカテーテルによれば、動脈瘤内に留置したステントグラフトを動脈瘤の内壁面に適合させて確実に圧着することができる。

[0015] (4) 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記バルーンの内周には、前記管軸方向に対し傾斜して延びるように形成され、内部に流体を収容可能な互いに同一形状の凸部が、円周方向に沿って少なくとも4本配置され、

前記凸部の内部どうしは互いに連通しており、

前記カテーテルシャフトの前記拡張用ルーメンから供給される流体が内部に流入されることで、前記凸部の各々が拡張し、隣り合う前記凸部どうしが接触して相互に押圧し合うことにより、前記バルーンが拡張することが好ましい。

ここに、前記バルーンの内周に配置された凸部の本数は6～12であることが好ましく、8であることが特に好ましい。

このような構成のバルーンカテーテルによれば、バルーンの内周において円周方向に沿って配置された凸部の各々が拡張して相互に押圧し合うことで当該バルーンが拡張するので、拡張するバルーンは、横断面の真円度が高く、従来公知のバルーンカテーテルを構成するバルーンよりも高い拡張圧を円周方向に均一に発現させることができる。

[0016] (5) 上記(4)のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトは、ガイドワイヤルーメンを有するインナーチューブと、前記インナーチューブとともに、前記拡張用ルーメンを形成するアウターチューブとにより構成されていることが好ましい。

[0017] (6) 上記(5)のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトの先端部が、前記凸部の何れか1本の内部(バルーンの管壁内)に挿通され、この凸部の内部に、前記拡張用ルーメンを流通する流体が供給されることが好ましい。

[0018] このような構成のバルーンカテーテルによれば、アウターチューブの管壁に形成された側孔などを通して、拡張ルーメンを流通する流体を、カテーテ

ルシャフトの先端部が挿通されている凸部の内部に供給することができ、さらに、この凸部と連通している他の凸部の内部にも流体を供給することができる。

[0019] (7) また、上記(5)のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトの先端部が、前記凸部の何れか1本の凸面に接触しながら前記バルーンの内腔に挿通され、この凸部の内部に、前記拡張用ルーメンを流通する流体が供給されるものであってもよい。

[0020] このような構成のバルーンカテーテルによれば、拡張用ルーメンと凸部の内部とを連通する連通孔などを通して、拡張ルーメンを流通する流体を、アウターチューブの先端部が接触している凸部の内部に供給することができ、さらに、この凸部と連通している他の凸部の内部にも流体を供給することができる。

[0021] (8) 上記(4)のバルーンカテーテルにおいて、前記凸部の凸面が略平坦に形成されていることが好ましい。

[0022] このような構成のバルーンカテーテルによれば、末梢への血流量を更に確保することができるとともに、凸部の各々が拡張して相互に押し合うときの力、延いては、バルーンの拡張力を増大させることができる。

[0023] (9) 上記(4)のバルーンカテーテルにおいて、前記バルーンの前端部の内周には、内部に流体を収容可能で、前記凸部よりも高さの低い先端凸部が円周方向に沿って延びるように形成され、前記先端凸部の内部は、前記凸部の各々の内部と狭小流路を介して連通し、

前記バルーンの後端部の内周には、内部に流体を収容可能で、前記凸部よりも高さの低い後端凸部が円周方向に沿って延びるように形成され、前記後端凸部の内部は、前記凸部の各々の内部と狭小流路を介して連通していることにより、

前記凸部の内部どうしが互いに連通していることが好ましい。

[0024] このような構成のバルーンカテーテルによれば、凸部よりも高さの低い先端凸部および後端凸部が円周方向に沿って延びるように形成されていること

により、バルーンの先端部および後端部が変形や過膨張を起こすことなく当該バルーンを拡張させることができ、拡張時のバルーンの先端部および後端部における横断面の真円度も高いものとなる。

[0025] (10) 本発明のバルーンカテーテルは、ステントグラフト内挿術による動脈瘤の治療に好適に使用される。

発明の効果

[0026] 本発明のバルーンカテーテルによれば、これを構成するバルーンを動脈瘤内で拡張させたときに、末梢への血流を十分に確保することができるとともに、収縮させた状態のバルーンをガイディングカテーテルなどのルーメンに引き戻す操作をスムーズに行うことができる。

また、上記(3)のバルーンカテーテルによれば、横断面の真円度が高く、高い拡張圧を円周方向に均一に発現させることができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明の第1実施形態に係るバルーンカテーテルの正面図である。

[図2]図1に示したバルーンカテーテルの平面図である。

[図3]図1のI-I断面図である。

[図4]図1のIV-IV断面図である。

[図5]図1のV-V断面図である。

[図6]図1に示したバルーンカテーテルにおいて、バルーンを展開した状態を示す図である。

[図7]図1に示したバルーンカテーテルにおいて、流体の流入によってバルーンの凸部の各々が拡張する状態を示す断面である。

[図8]図1に示したバルーンカテーテルにおいて、ガイディングカテーテルのルーメンに引き戻される、収縮状態のバルーンの形状を模式的に示す説明図である。

[図9]本発明の第2実施形態に係るバルーンカテーテルの正面図である。

[図10]図9に示したバルーンカテーテルの平面図である。

[図11]図9のX-X断面図である。

[図12]図9のXⅠⅠ-XⅠⅠ断面図である。

[図13]図9のXⅠⅠⅠ-XⅠⅠⅠ断面図である。

[図14]図9に示したバルーンカテーテルにおいて、バルーンを展開した状態を示す図である。

[図15]本発明の第1実施形態に係るバルーンカテーテルの変形例を示す説明図である。

[図16]従来のバルーンカテーテルにおいて、カテーテルシャフトとバルーンとの接続状態を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0028] <第1実施形態>

図1～図8に示す本実施形態のバルーンカテーテル100は、大動脈瘤の治療法であるステントグラフト内挿術に使用される。

バルーンカテーテル100は、カテーテルシャフト10と、カテーテルシャフト10の基端側に接続されたハブ20と、カテーテルシャフト10の先端側に接続された、円滑な外周面を有する管状のバルーン30とを備え、カテーテルシャフト10の先端部が、バルーン30の管壁（後述する凸部334の内部）に挿通されており、カテーテルシャフト10の中心軸10Aと、バルーン30の管軸30Aとがねじれの位置関係にある。

[0029] 図3～図5に示すように、バルーンカテーテル100を構成するカテーテルシャフト10は、インナーチューブ11とアウターチューブ13とからなる二重管構造のシャフトである。

[0030] 図3に示すように、インナーチューブ11には、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメン12が形成されている。

また、インナーチューブ11の外周面とアウターチューブ13の内周面とにより、流体

を流通させるための拡張用ルーメン14が形成されている。

[0031] カテーテルシャフト10の先端部には、アウターチューブ13の管壁を貫通して外周面に開口する側孔19が形成されており、拡張用ルーメン14を

流通する流体は、側孔 19 を通って、カテーテルシャフト 10 の外部に排出される。

ここに、流体としては生理食塩水を例示することができる。

[0032] インナーチューブ 11 の内径としては 0.5 ～ 1.1 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 0.95 mm である。

インナーチューブ 11 の外径としては 0.7 ～ 1.3 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 1.15 mm である。

インナーチューブ 11 を構成する好適な材料としては、PEEK、PEBA X、ポリウレタンおよびナイロンなどを挙げることができる。

[0033] アウターチューブ 13 の内径としては 0.8 ～ 3.8 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 1.8 mm である。

アウターチューブ 13 の外径（カテーテルシャフト 10 の外径）としては 2 ～ 5 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 3 mm である。

アウターチューブ 13 を構成する好適な材料としては、PEBA X、ポリウレタンおよびナイロンなどを挙げることができる。

[0034] カテーテルシャフト 10 の基端側にはハブ 20 が接続されている。

バルーンカテーテル 100 を構成するハブ 20 には、カテーテルシャフト 10 のガイドワイヤルーメン 12 の開口であるガイドワイヤポート 22 と、拡張用ルーメン 14 の開口であるインフレーションポート 24 とが設けられている。

[0035] カテーテルシャフト 10 の先端側にはバルーン 30 が接続されている。

バルーンカテーテル 100 を構成するバルーン 30 は凹凸のない円滑な外周面を有する管状のバルーンであり、このバルーン 30 を拡張させることにより、動脈瘤内に留置したステントグラフトを、動脈瘤の内壁面に圧着することができるとともに、末梢への血流を十分に確保することができる。

[0036] 図 3 に示すように、バルーン 30 の外周は凹凸のない円滑面で形成されている。これにより、バルーン 30 によって圧着されるステントグラフトを動脈瘤の内壁面に適合させることができる。

ここに、バルーン30の外径としては20～40mmであることが好ましく、好適な一例を示せば32mmである。

[0037] 図3および図6に示すように、バルーン30の内周には、その管軸方向に対して30°傾斜した方向に延びるように形成された、互いに同一形状の凸部331～338が円周方向に沿って45°間隔に配置されている。

[0038] 凸部331～338は、各々の内部に流体を収容することで拡張するいわば小バルーンである。

凸部331～338の各々の凸面は略平坦に形成されている。これにより、バルーン30を拡張させたときの末梢への血流を、凸面が湾曲している凸部（蒲鉾状の凸部）よりも増加させることができるとともに、凸部331～338の各々が拡張して相互に押し合うときの力、延いては、バルーン30の拡張力を増大させることができる。

[0039] 凸部331～338の形成部分において、バルーン30の外周側の膜厚（ t_1 ）として
は50～180 μ mであることが好ましく、好適な一例を示せば120 μ mとされる。

外周側の膜厚（ t_1 ）が過小である場合には、拡張時におけるバルーンの外周が部分的に過膨張となって横断面の真円性が損なわれ、円周方向に均一な拡張力を発現させることができなくなることがある。一方、この膜厚（ t_1 ）が過大である場合には、バルーンを管状に加工することが困難となったり、バルーンを十分に拡張させることができなかつたりすることがある。

[0040] バルーン30の内周側の膜厚（ t_2 ）としては50～180 μ mであることが好ましく、好適な一例を示せば120 μ mとされる。

内周側の膜厚（ t_2 ）が過小である場合には、拡張時におけるバルーンの内周が部分的に過膨張となって横断面の真円性が損なわれ、円周方向に均一な拡張力を発現させることができなくなることがある。一方、この膜厚（ t_2 ）が過大である場合には、バルーンを管状に加工することが困難となったり、凸部の拡張が抑制されることにより、バルーンを十分に拡張させることがで

きなかったりすることがある。

- [0041] 凸部331～338の形成部分における外周側の膜厚(t_1)と内周側の膜厚(t_2)との比率(t_1/t_2)としては0.1～3.0であることが好ましく、好適な一例を示せば1.0とされる。

この比率(t_1/t_2)が0.1以上であることにより、より高い拡張圧(圧縮抵抗)を円周方向に均一に発現させることができる。

また、比率(t_1/t_2)が3.0以下であることにより、内周における過膨張などを防止することができる。

- [0042] 図4および図6に示すように、バルーン30の先端部の内周(凸部331～338の形成位置の先端側)には、凸部331～338よりも高さの低い先端凸部31が円周方向に沿って延びるように形成されている。

先端凸部31は、その内部に流体を収容することができ、流体が流入されることにより拡張する。先端凸部31の内部は、狭小流路321～328を介して、凸部331～338の各々と連通している。

- [0043] 図5および図6に示すように、バルーン30の後端部の内周(凸部331～338の形成位置の後端側)には、凸部331～338よりも高さの低い(先端凸部31と同一高さの)後端凸部35が円周方向に沿って延びるように形成されている。

後端凸部35は、その内部に流体を収容することができ、流体が流入されることにより拡張する。後端凸部35の内部は、狭小流路341～348を介して、凸部331～338の各々と連通している。

これにより、凸部331～338の内部どうしは、先端凸部31を先端側の連通流路とし、後端凸部35を後端側の連通流路として互いに連通している。

- [0044] このような構造によれば、バルーン30の先端部および後端部において変形や過膨張を起こすことなく当該バルーン30を拡張させることができ、拡張時のバルーン30の先端側および後端部における真円度も高いものとなる。

[0045] バルーン 30 の構成材料としては、従来公知のバルーンカテーテルを構成するバルーンと同一の樹脂材料を使用することができ、好適な材料としてポリウレタンを挙げることができる。

[0046] 図 3 および図 6 に示すように、バルーン 30 の管壁を構成する凸部 334 の内部には、カテーテルシャフト 10 の先端部が挿通されている。

カテーテルシャフト 10 の先端部は、バルーン 30 の先端部および後端部において、バ

ルーン 30 の構成材料によって完全に封止されており、これにより、凸部 334 の内部は、気密性および液密性が確保されている。

[0047] これにより、カテーテルシャフト 10 の拡張ルーメン 14 を流通し、アウターチューブ 13 の管壁に形成された側孔 19 を通って外部に排出される流体は、カテーテルシャフト 10 の先端部が挿通されている凸部 334 の内部（バルーン 30 の管壁内）に供給される。

次いで、この凸部 334 の内部に流入した流体は、先端凸部 31 または後端凸部 35 を通って他の凸部（凸部 331 ～ 333 および 335 ～ 338）に流入される。

[0048] バルーン 30 は、平滑な第 1 の樹脂シートと、完成後の内周側形状に成形された第 2 の樹脂シート（当該シートの凸部を形成しない領域）とを貼り合わせ、図 6 に示したような、流体の収容空間を有する積層シートを作製し、得られた積層シートの両側を、第 1 の樹脂シートが外周側に位置するよう貼り合わせて管状（筒状）に加工することにより製造することができる。

なお、第 1 の樹脂シートと第 2 の樹脂シートを貼り合わせるとき、形成される凸部 334 の内部にカテーテルシャフト 10 の先端部が位置するようにする。

[0049] この実施形態のバルーンカテーテル 100 において、カテーテルシャフト 10 の拡張用ルーメン 14 から流体が流入されて凸部 331 ～ 338 の各々が拡張することにより、隣り合う凸部どうしが接触して相互に押圧し合い、これにより、バルーン 30 を、その径方向に押し広げようとする強い拡張力

が発現する。

[0050] 図7は、流体の流入によって凸部331～338の各々が拡張する状態を示すバルーン30の横断面図であり、(A)は、凸部331～338の内部に流体を流入する前の状態、(B)は、各々の内部に流体が流入されて凸部331～338が拡張しているが、隣り合う凸部どうしが接触していない状態、(C)は、凸部331～338が更に拡張して、隣り合う凸部どうしが接触して相互に押圧し合っている状態である。

[0051] なお、図7(A)～(C)では、バルーン30の拡張を抑制する図示しないチューブ（血管を模擬したチューブ）にバルーン30を収容した状態で凸部331～338を拡張させているため、バルーン30の外径は変化していないが、チューブの内周面への押圧力（拡張圧）は、同図(A) < (B) < (C)となっている。

[0052] 上記のように、バルーン30の内周に形成された凸部どうしが押圧し合うことによって拡張するバルーン30は、拡張時における横断面の真円度が高く（真円柱形に近い形状であり）、また、発現される拡張力は十分に高く均一である。

その理由としては、互いに張り合う力が働くことで外部からの圧力に対して歪みにくくなり、また、互いに同一形状の凸部を用いることで均等に拡張されるからであると考えられる。

[0053] 本実施形態のバルーンカテーテル100によれば、動脈瘤内でバルーン30を拡張させてステントグラフトを動脈瘤の内壁に圧着させたときに、末梢への血流を十分に確保することができ、拡張時におけるバルーン30は、横断面の真円度が高く、高い拡張圧を円周方向に均一に発現させることができ、留置したステントグラフトを確実に圧着させることができる。

[0054] また、カテーテルシャフト10の先端部が、バルーン30の管軸方向に対して傾斜した方向に延びる凸部334の内部に挿通されていることにより、カテーテルシャフト10の中心軸10Aと、バルーン30の管軸30Aとがねじれの位置関係になり、両者のなす角

度は 30° （バルーン30の管軸方向に対する凸部334の傾斜角度に一致する）となる。

[0055] これにより、図8（A）に示すように、収縮後における平面状のバルーン30の基端縁38を、カテーテルシャフト10の中心軸10Aに垂直な仮想平面Pに対し傾斜した状態（傾斜角度 $\theta \div 30^\circ$ ）とすることができ、図8（B）に示すように、カテーテルシャフト10に巻き付けるようにしながらバルーン30をガイディングカテーテル50のルーメンに引き戻す際に、ガイディングカテーテル50の開口にバルーン30の基端が引っ掛かるようなことがなく、これにより、バルーン30の引き戻し操作をスムーズに行うことができる。

[0056] <第2実施形態>

図9～図14に示す本実施形態のバルーンカテーテル200は、大動脈瘤の治療法であるステントグラフト内挿術に使用される。

図9～図14において、図1～図8と同一符号で示す構成要素は、第1実施形態と同一の構成要素であり、その説明を省略する。

[0057] バルーンカテーテル200は、カテーテルシャフト10と、カテーテルシャフト10の基端側に接続されたハブ20と、カテーテルシャフト10の先端側に接続された、円滑な外周面を有する管状のバルーン30とを備え、カテーテルシャフト10の先端部が、バルーン30の内周面（凸部334の凸面）と接触しながら当該バルーン30の内腔に挿通されており、カテーテルシャフト10の中心軸10Aと、バルーン30の管軸30Aとがねじれの位置関係にある。

[0058] バルーンカテーテル200は、カテーテルシャフト10の先端部が、バルーン30の管壁（後述する凸部334）の内部ではなく、バルーン30の内周面（凸部334の凸面）と接触しながら当該バルーン30の内腔（ルーメン）に挿通されている点で、第1実施形態のバルーンカテーテル100と異なっている。

[0059] 図11に示すように、バルーン30の凸部334には、カテーテルシャフ

ト１０（アウターチューブ１３）の外周面に開口する側孔１９の位置に合わせて、拡張用ルーメン１４からの流体を内部に流入させるための孔３９が形成されている。

[0060] これにより、カテーテルシャフト１０の拡張ルーメン１４を流通し、アウターチューブ１３の管壁に形成された側孔１９を通してカテーテルシャフト１０の外部に排出される流体は、孔３９を通して凸部３３４の内部（バルーン３０の管壁内）に供給される。

次いで、この凸部３３４の内部に流入した流体は、先端凸部３１または後端凸部３５を通して、凸部３３１～３３３および３３５～３３８に流入される。

[0061] 本実施形態のバルーンカテーテル２００によれば、動脈瘤内でバルーン３０を拡張させてステントグラフトを動脈瘤の内壁に圧着させたときに、末梢への血流を十分に確保することができ、拡張時におけるバルーン３０は、横断面の真円度が高く、高い拡張圧を円周方向に均一に発現させることができ、留置したステントグラフトを確実に圧着させることができる。

[0062] また、カテーテルシャフト１０の先端部が、バルーン３０の管軸方向に対して傾斜した方向に延びる凸部３３４の凸面と接触しながら当該バルーン３０の内腔に挿通されていることにより、カテーテルシャフト１０の中心軸１０Ａと、バルーン３０の管軸３０Ａとがねじれの位置関係になり、両者のなす角度は３０°（バルーン３０の管軸方向に対する凸部３３４の傾斜角度に一致する）となる。

[0063] これにより、収縮後における平面状のバルーン３０の基端縁を、カテーテルシャフト１０の中心軸１０Ａに垂直な仮想平面に対し傾斜した状態（傾斜角度≒３０°）とすることができ、カテーテルシャフト１０に巻き付けるようにしながらバルーン３０をガイディングカテーテルのルーメンに引き戻す際に、当該ガイディングカテーテルの開口にバルーン３０の基端が引っ掛かるようなことがなく、これにより、バルーン３０の引き戻し操作をスムーズに行うことができる。

[0064] 以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、種々の偏向が可能である。

例えば、バルーンの内部に配置される凸部は、4本以上であれば8本に限定されるものでない。但し、凸部の本数が増加するに伴って拡張力が低下する傾向があるため、凸部の本数としては6～12本であることが好ましい。

[0065] また、バルーンの管軸方向に対する凸部の傾斜角度（カテーテルシャフトの中心軸と、バルーンの管軸とのなす角度）は30°に限定されるものでなく、通常45°以下とされ、好ましくは15～30°とされる。

この傾斜角度が45°を越えると、ガイディングカテーテルの開口にバルーンの基端が引っ掛かりやすくなり、バルーンの引き戻し操作をスムーズに行うことが困難になる。

[0066] また、第1実施形態の変形例として、図15に示すように、バルーン30の凸部334の内部を挿通するカテーテルシャフト10の先端部について、その中間領域（凸部334の内部に位置する領域）におけるアウターチューブ13の一部が除去されてインナーチューブ11のみからなるものであってもよい。

符号の説明

[0067] 100 バルーンカテーテル
10 カテーテルシャフト
10A カテーテルシャフトの中心軸
11 インナーチューブ
12 ガイドワイヤルーメン
13 アウターチューブ
14 拡張用ルーメン
19 側孔
20 ハブ
22 ガイドワイヤポート
24 インフレーションポート

- 3 0 バルーン
- 3 0 A バルーンの管軸
- 3 1 先端凸部
- 3 2 1 ～ 3 2 8 狭小流路
- 3 3 1 ～ 3 3 8 凸部
- 3 4 1 ～ 3 4 8 狭小流路
- 3 5 後端凸部
- 3 9 孔
- 2 0 0 バルーンカテーテル

請求の範囲

- [請求項1] 流体を流通させるためのルーメンを有するカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトの基端側に接続されたハブと、前記カテーテルシャフトの先端側に接続された管状のバルーンとを備えてなり、
- 前記カテーテルシャフトの先端部は、前記バルーンの管壁内、または、前記バルーンの内周面と接触しながら当該バルーンの内腔に挿通されており、
- 前記カテーテルシャフトの中心軸は、前記バルーンの管軸とねじれの位置にあり、前記管軸とのなす角度が 45° 以下であることを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記カテーテルシャフトの前記中心軸と、前記バルーンの前記管軸とのなす角度が $15^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 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3] 前記バルーンは円滑な外周面を有していることを特徴とする請求項1または2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記バルーンの内周には、前記管軸方向に対し傾斜して延びるように形成され、内部に流体を収容可能な互いに同一形状の凸部が、円周方向に沿って少なくとも4本配置され、
- 前記凸部の内部どうしは互いに連通しており、
- 前記カテーテルシャフトの前記ルーメンから供給される流体が内部に流入されることで、前記凸部の各々が拡張し、隣り合う前記凸部どうしが接触して相互に押圧し合うことにより、前記バルーンが拡張することを特徴とする請求項1～3の何れかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記カテーテルシャフトは、ガイドワイヤルーメンを有するインナーチューブと、
- 前記インナーチューブとともに、流体を流通させるための前記ルーメンを形成するアウターチューブとにより構成されていることを特徴

とする請求項4に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6] 前記カテーテルシャフトの先端部が、前記凸部の何れか1本の内部に挿通され、この凸部の内部に、前記カテーテルシャフトの前記ルーメンを流通する流体が供給されることを特徴とする請求項5に記載のバルーンカテーテル。

[請求項7] 前記カテーテルシャフトの先端部が、前記凸部の何れか1本の凸面に接触しながら前記バルーンの内腔に挿通され、この凸部の内部に、前記カテーテルシャフトの前記ルーメンを流通する流体が供給されることを特徴とする請求項5に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 前記凸部の凸面が略平坦に形成されていることを特徴とする請求項4に記載のバルーンカテーテル。

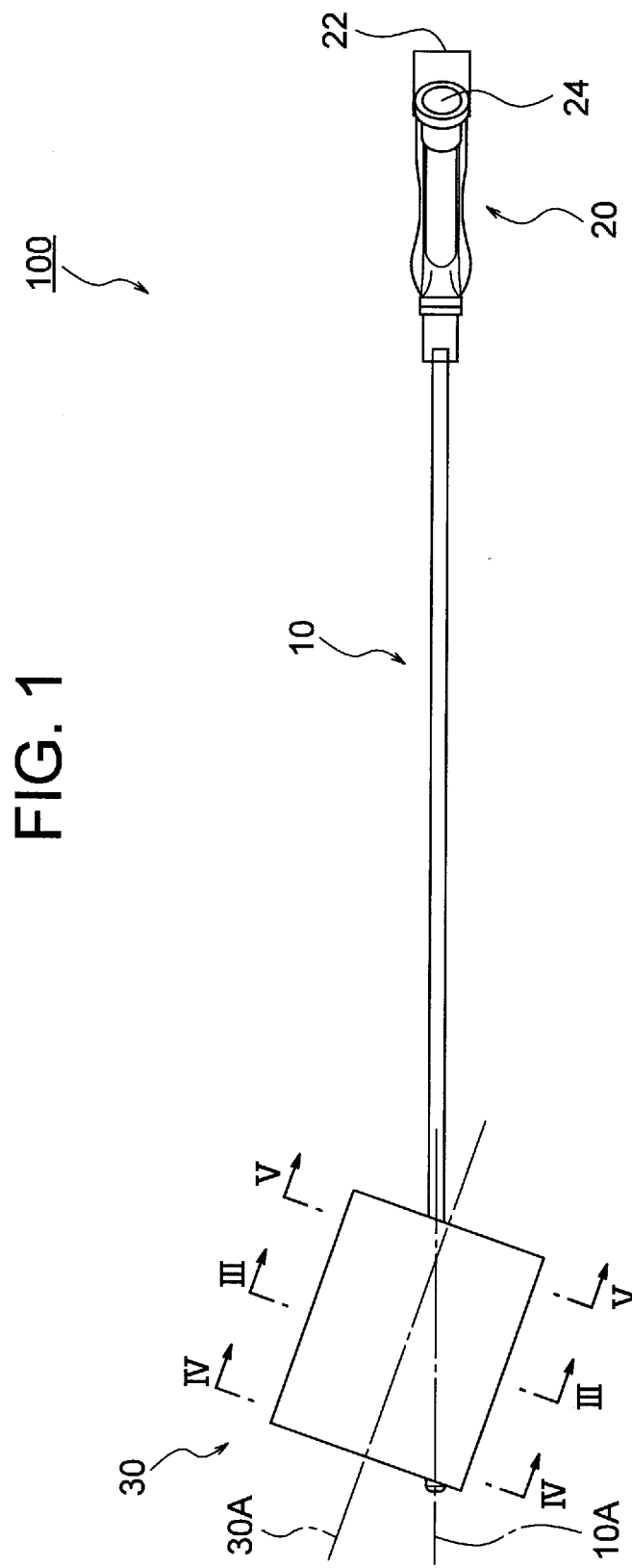
[請求項9] 前記バルーンの前端部の内周には、内部に流体を収容可能で、前記凸部よりも高さの低い先端凸部が円周方向に沿って延びるように形成され、前記先端凸部の内部は、前記凸部の各々の内部と狭小流路を介して連通し、

前記バルーンの後端部の内周には、内部に流体を収容可能で、前記凸部よりも高さの低い後端凸部が円周方向に沿って延びるように形成され、前記後端凸部の内部は、前記凸部の各々の内部と狭小流路を介して連通していることにより、

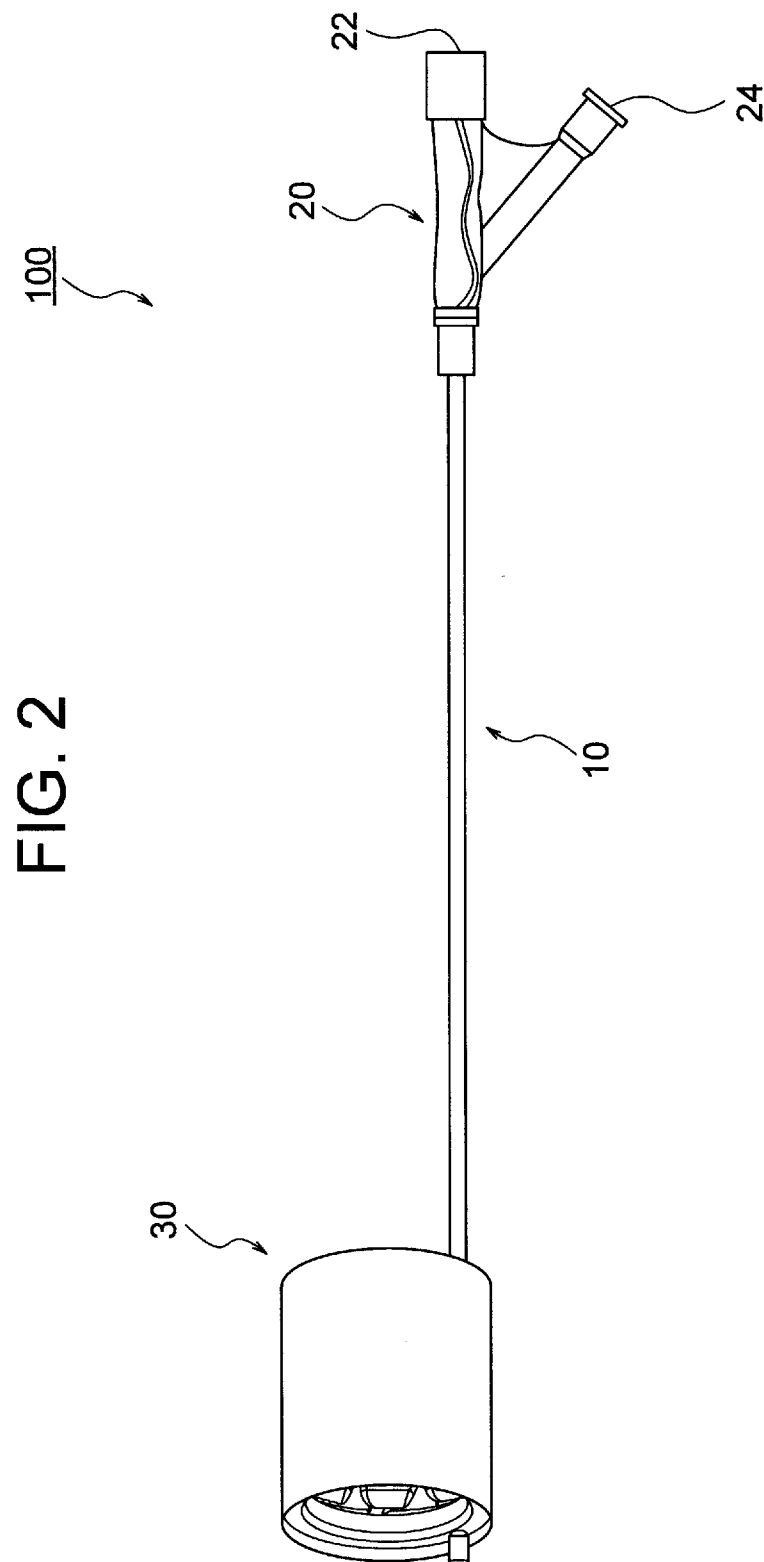
前記凸部の内部どうしが互いに連通していることを特徴とする請求項4に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10] スtentグラフト内挿術による動脈瘤の治療に使用する請求項1～9の何れかに記載のバルーンカテーテル。

[図1]

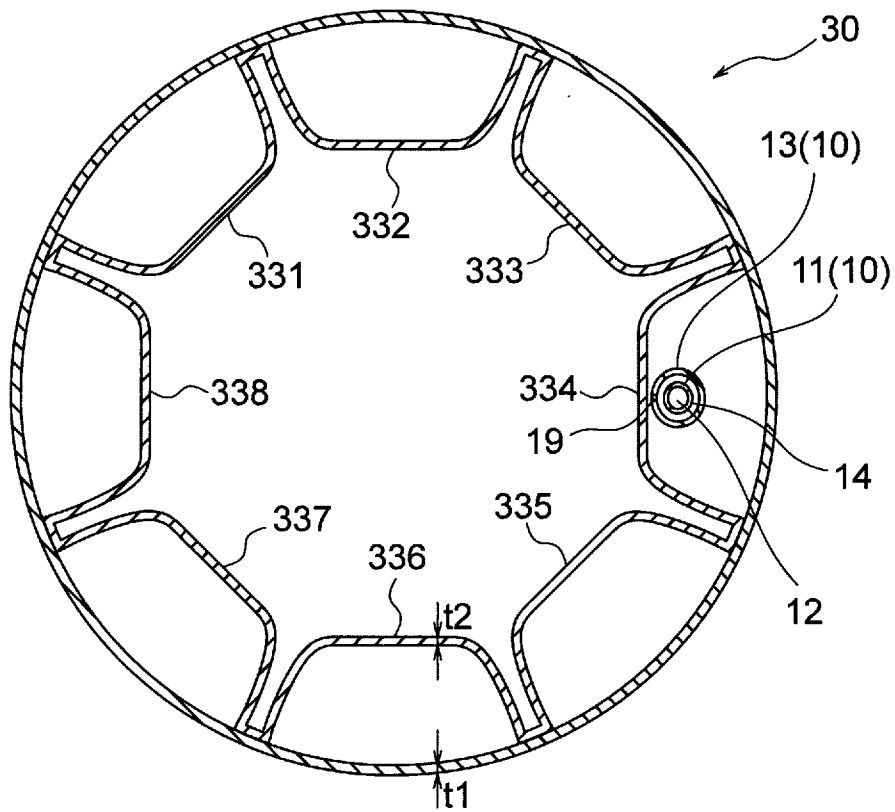


[図2]



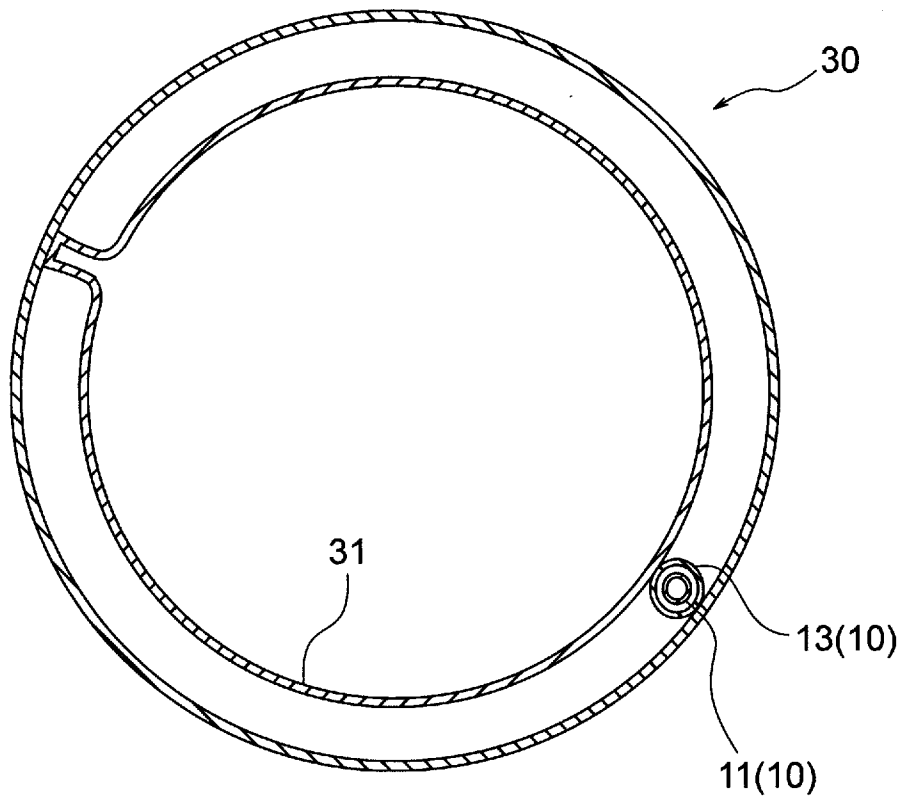
[図3]

FIG. 3



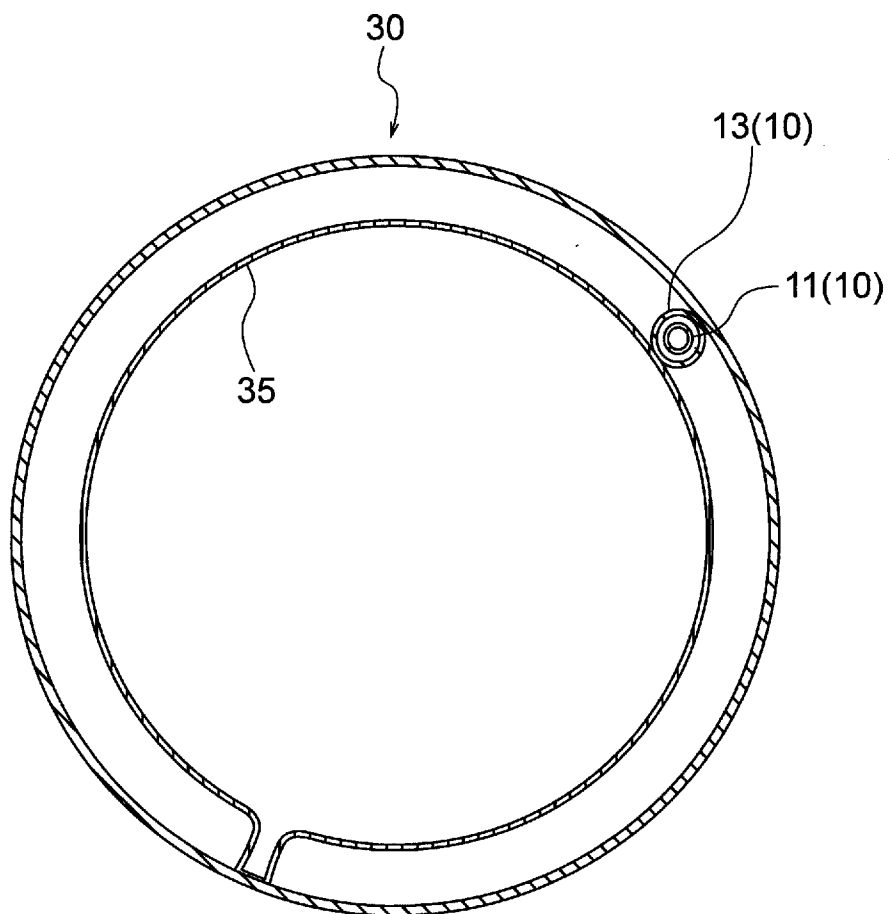
[図4]

FIG. 4



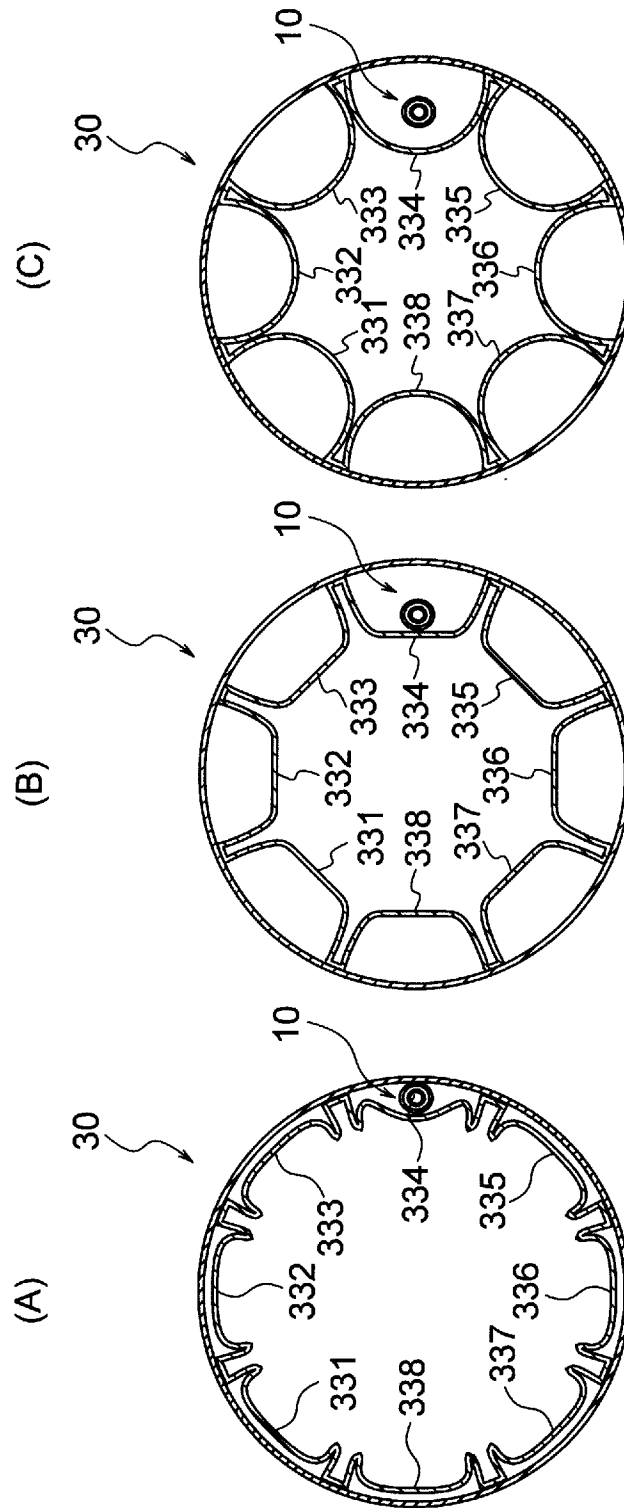
[図5]

FIG. 5



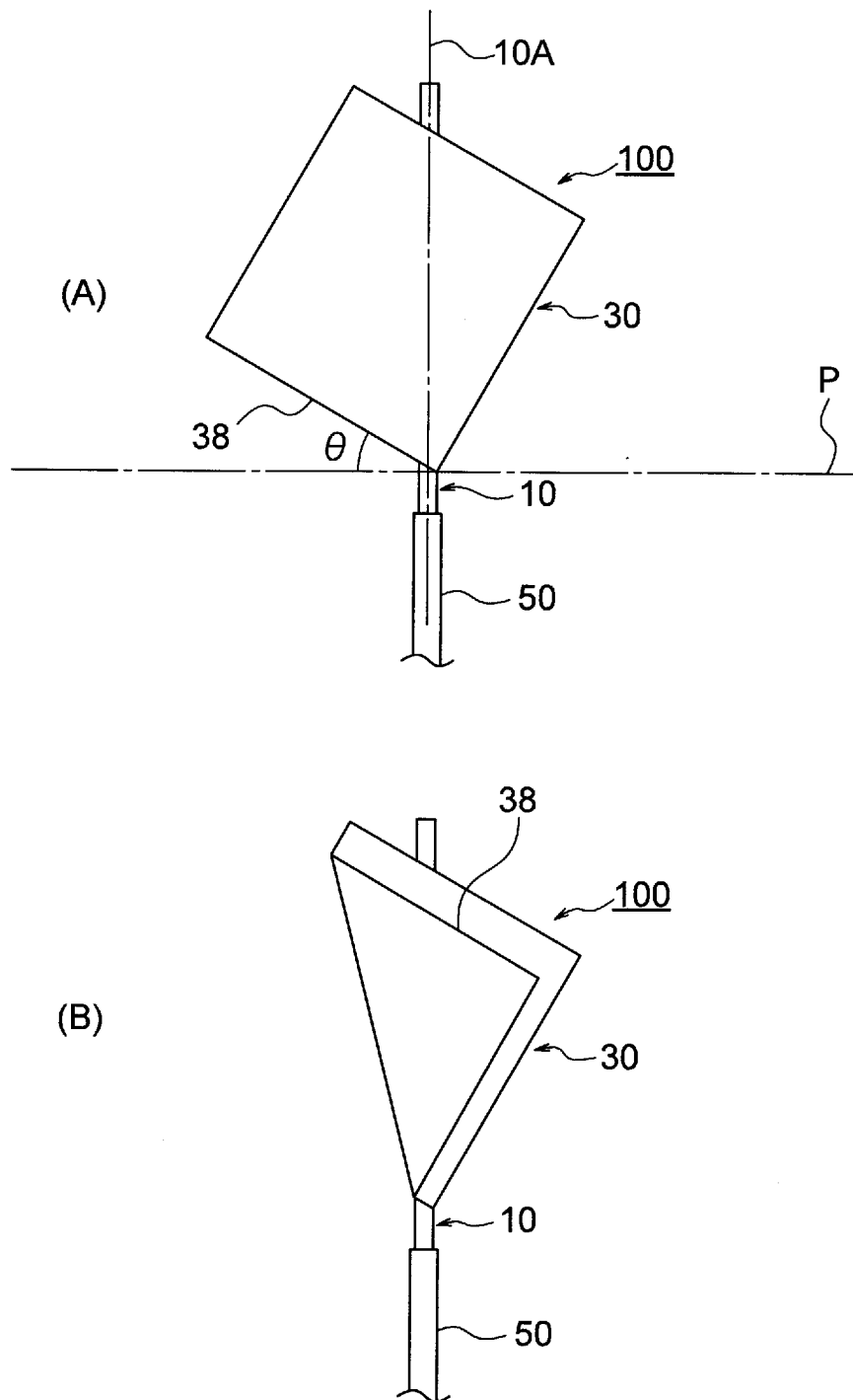
[図7]

FIG. 7

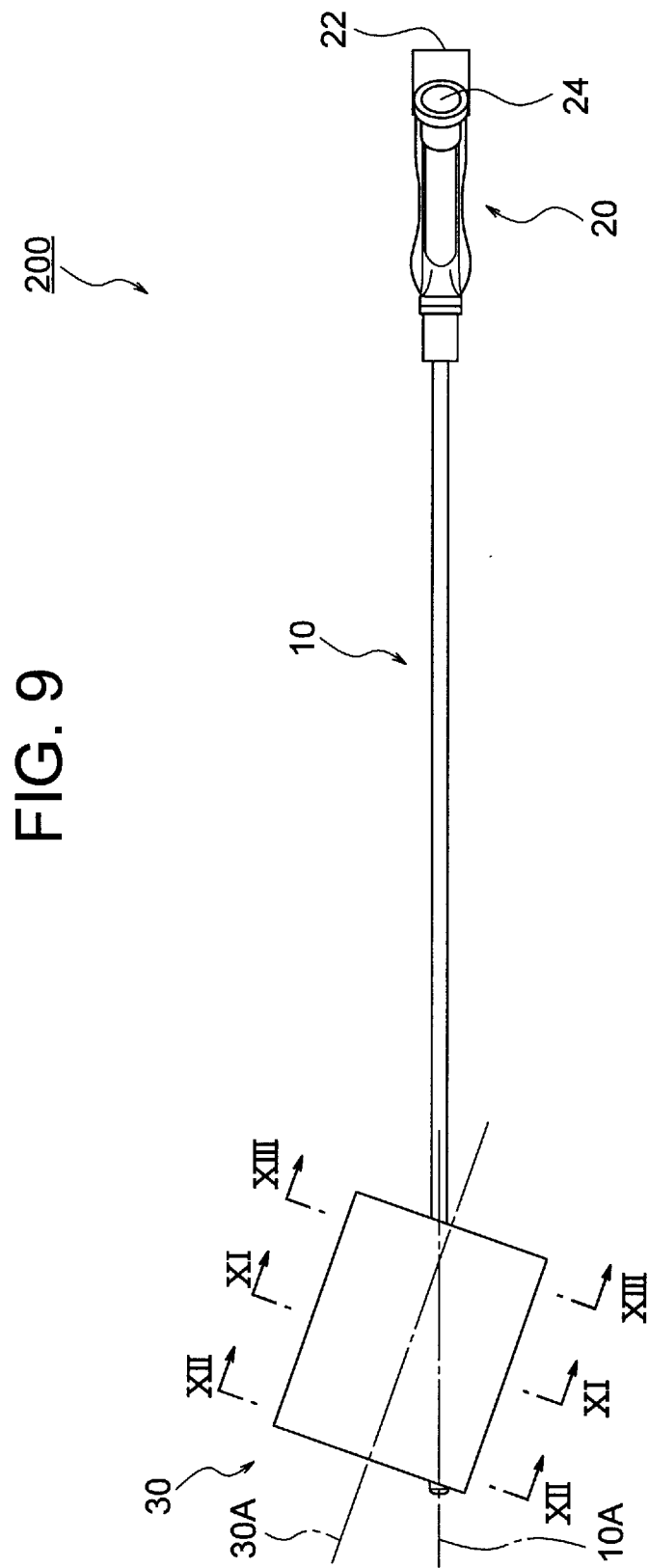


[図8]

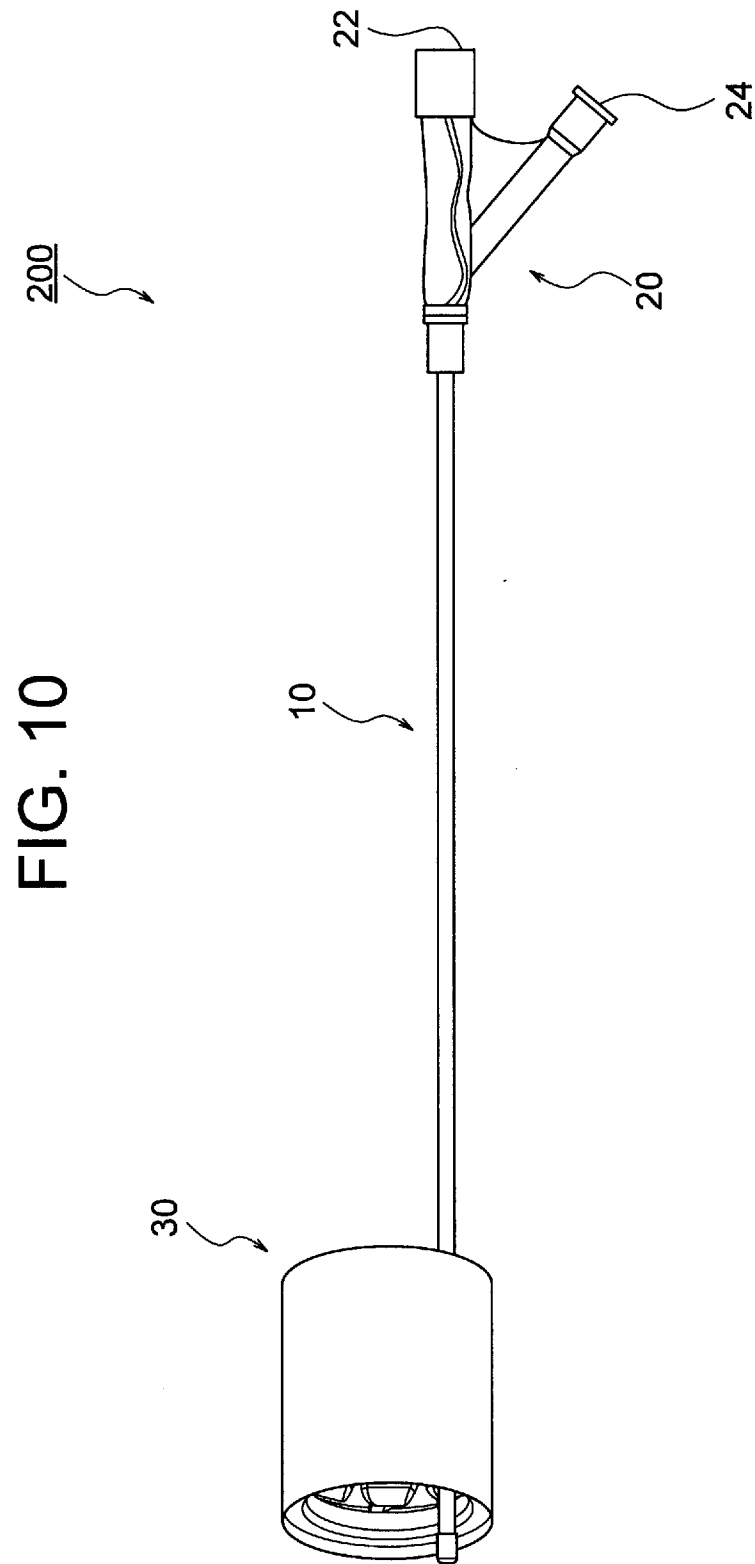
FIG. 8



[図9]

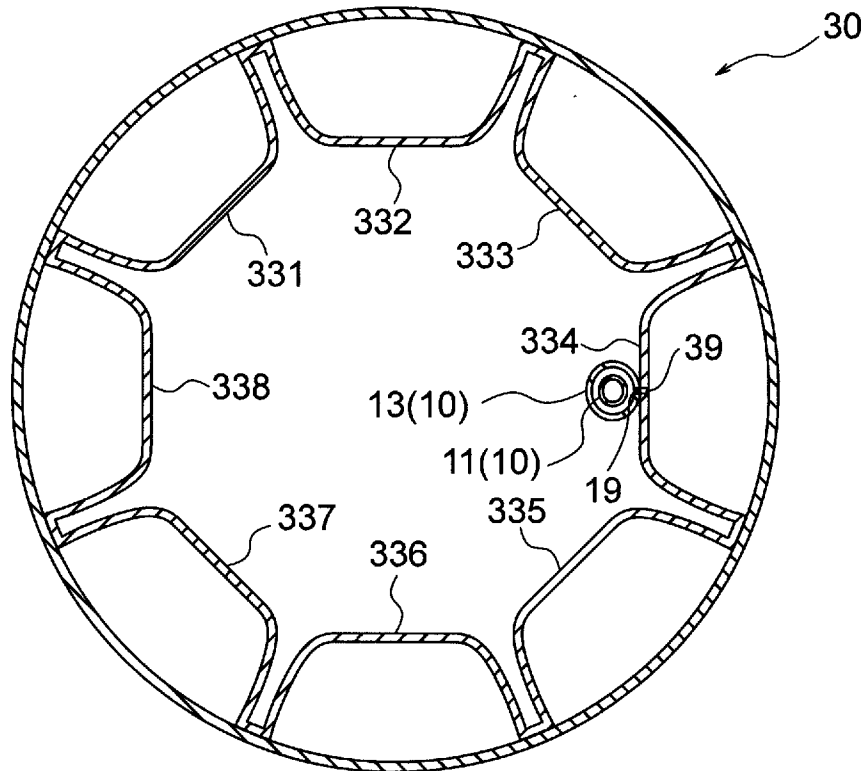


[図10]



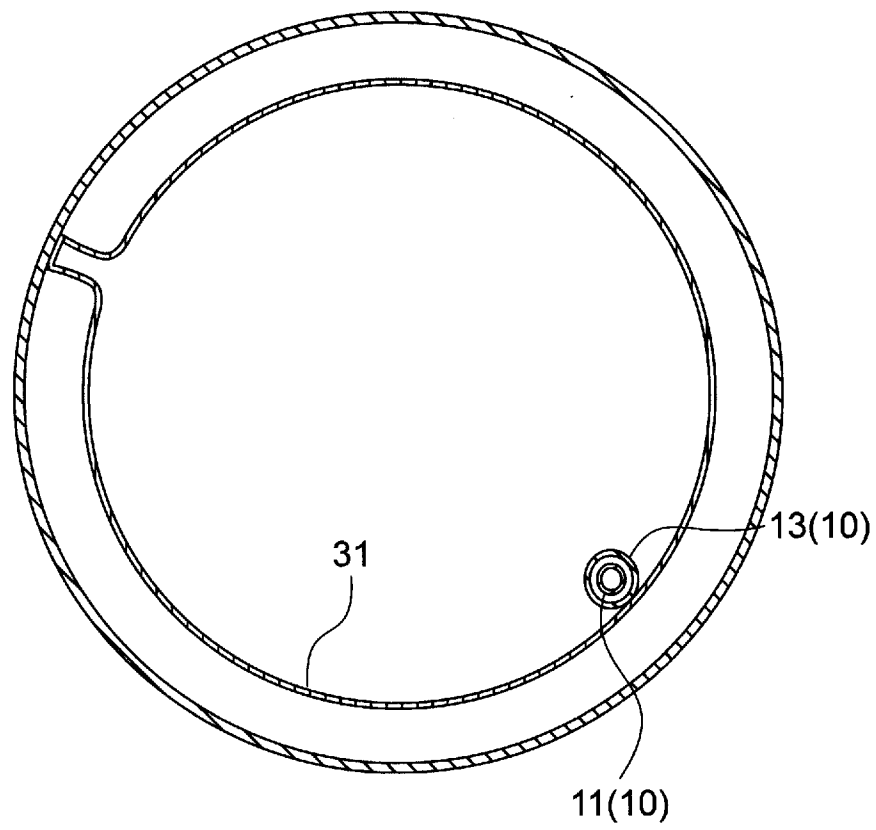
[図11]

FIG. 11



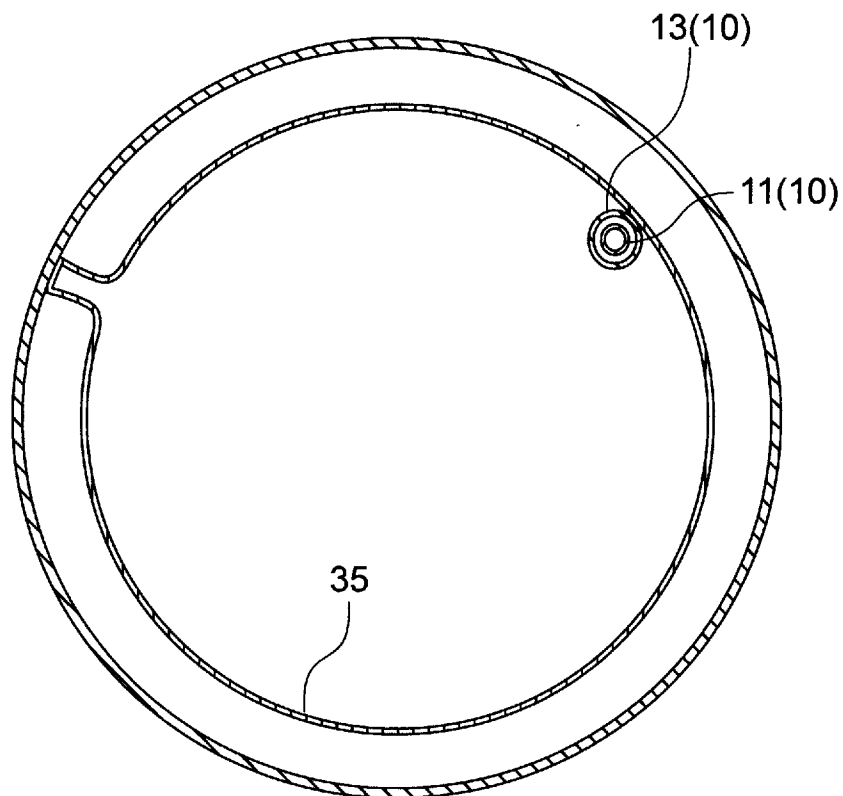
[図12]

FIG. 12



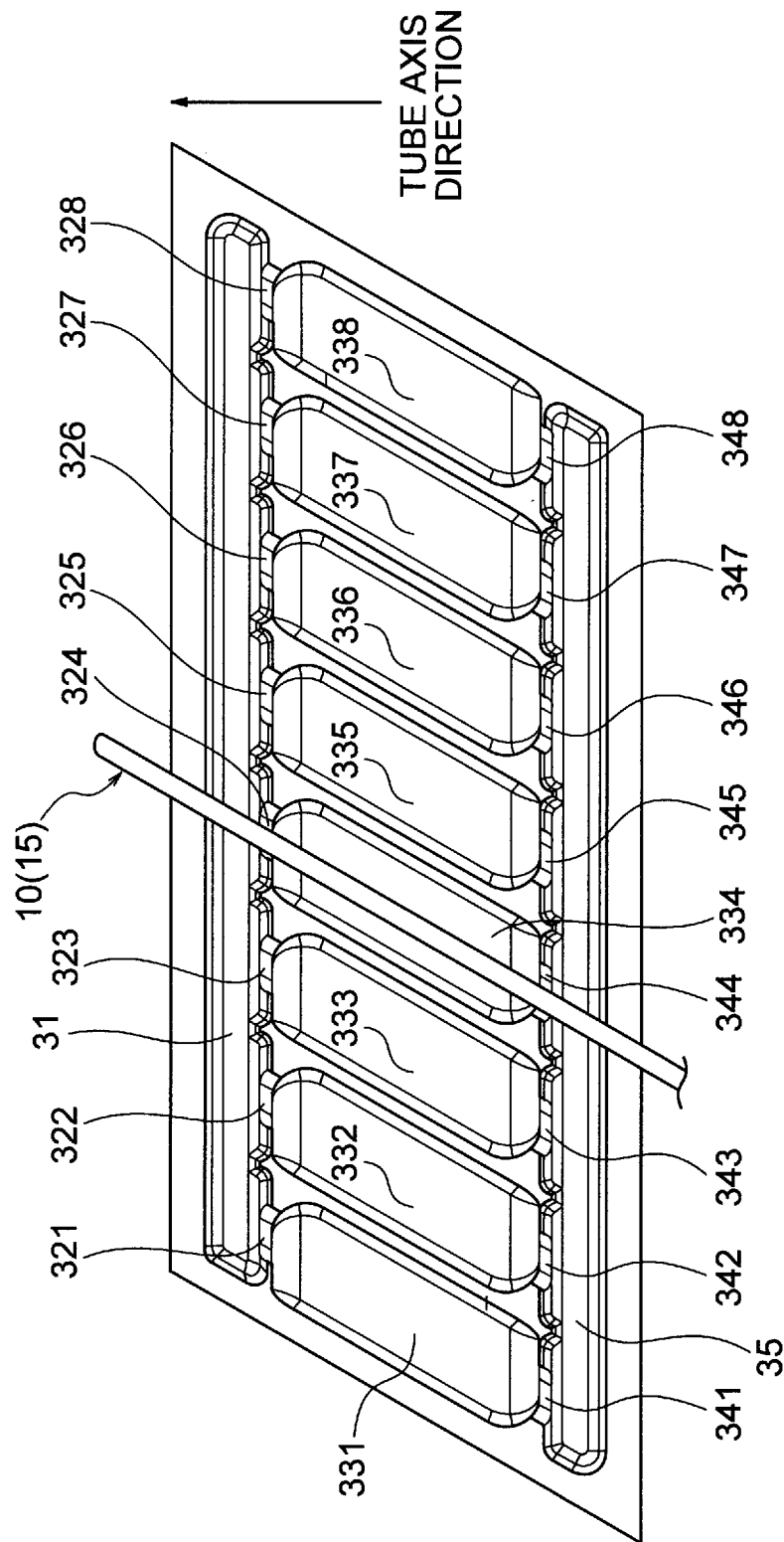
[図13]

FIG. 13



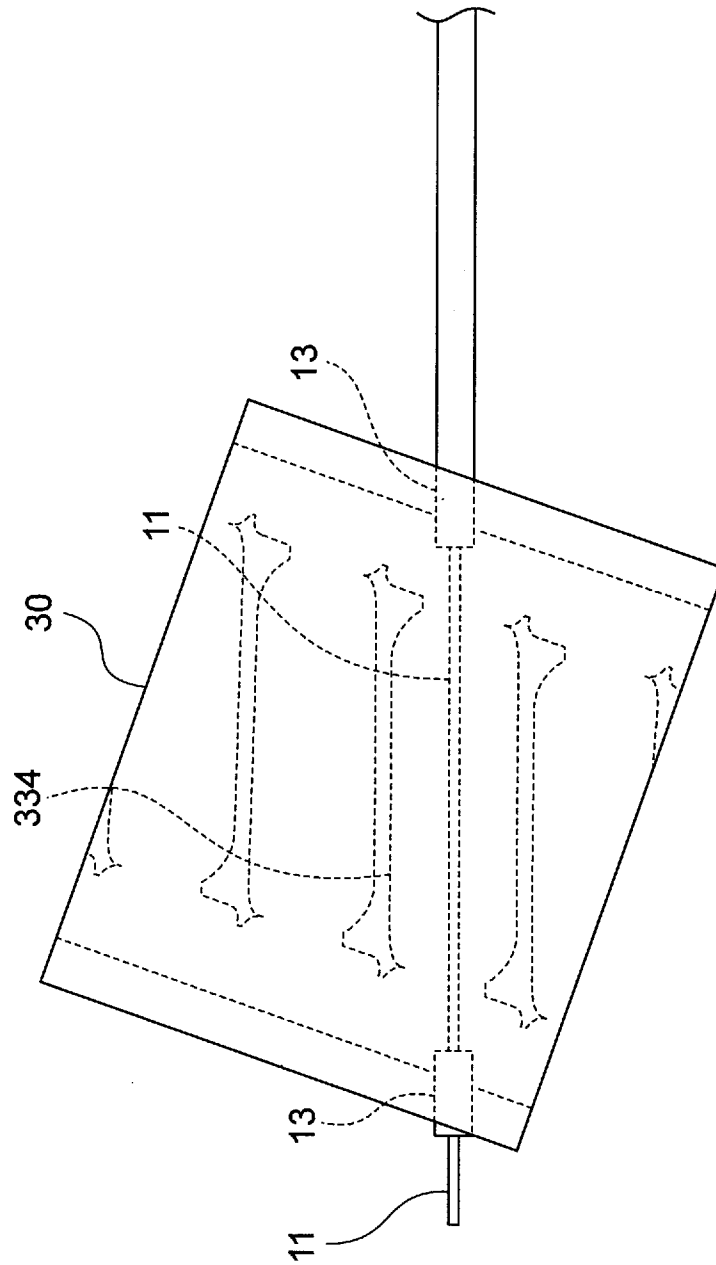
[図14]

FIG. 14



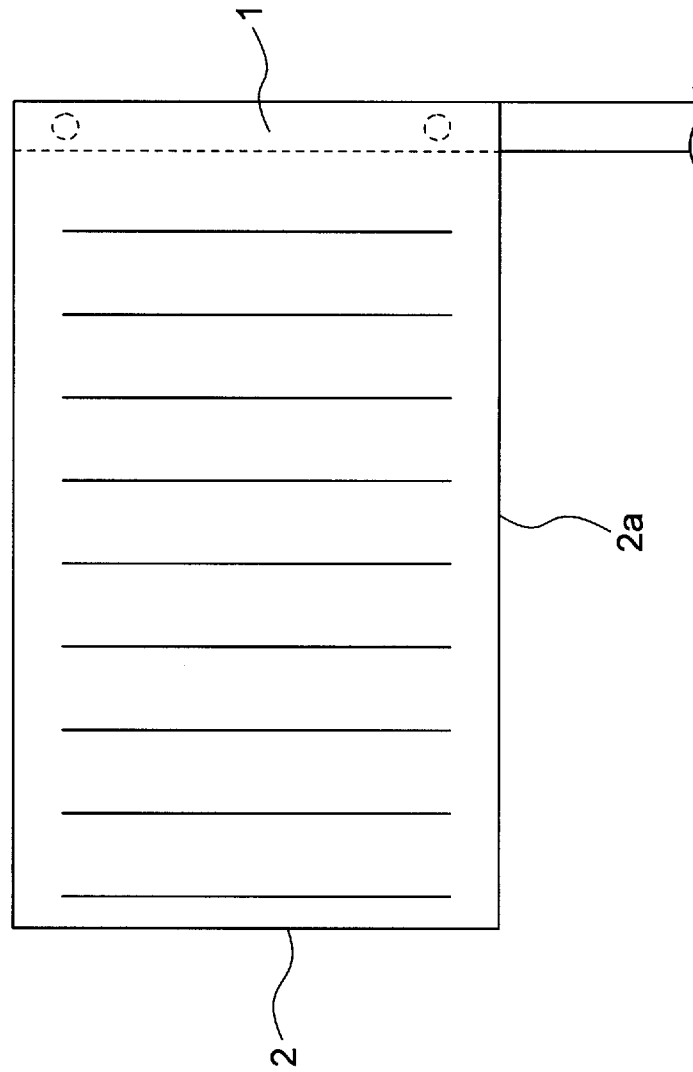
[図15]

FIG. 15



[図16]

FIG. 16
(PRIOR ART)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/024255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/10 (2013.01) i, A61F2/958 (2013.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61M25/10, A61F2/958

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-61968 A (TERAI, Hiroshi) 13 March 2001, fig. 1-4 & US 6942679 B1, fig. 1-4 & EP 1230945 A1 & DE 60038037 T2	1-10
A	WO 2014/138404 A1 (MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.) 12 September 2014, fig. 1-7 (Family: none)	1-10
A	JP 5-184681 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INCORPORATION) 27 July 1993, fig. 1-3 & US 5554119 A, fig. 1-2b & EP 526102 A1 & CA 2074304 A & DE 69224941 T2	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04.09.2018

Date of mailing of the international search report
18.09.2018

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/024255

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2013-223663 A (TERUMO CORPORATION) 31 October 2013, fig. 1-5 (Family: none)	1-10
A	US 2012/0109179 A1 (MURPHY, B.) 03 May 2012, fig. 3 & WO 2010/119110 A1 & EP 2241284 A1	1-10
E, A	WO 2018/135195 A1 (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) 26 July 2018, fig. 1-8 (Family: none)	1-10

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/10(2013.01)i, A61F2/958(2013.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/10, A61F2/958

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2001-61968 A（寺井弘）2001.03.13, 図1-4 & US 6942679 B1, Figs.1-4 & EP 1230945 A1 & DE 60038037 T2	1-10
A	WO 2014/138404 A1（MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.）2014.09.12, FIGs.1-7（ファミリーなし）	1-10
A	JP 5-184681 A（シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド）1993.07.27, 図1-3 & US 5554119 A, Figs.1-2b & EP 526102 A1 & CA 2074304 A & DE 69224941 T2	1-10

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

04.09.2018

国際調査報告の発送日

18.09.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

杉▲崎▼ 覚

3E

4854

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2013-223663 A (テルモ株式会社) 2013. 10. 31, 図 1-5 (ファミリーなし)	1-10
A	US 2012/0109179 A1 (MURPHY, Bruce) 2012. 05. 03, Figure 3 & WO 2010/119110 A1 & EP 2241284 A1	1-10
E, A	WO 2018/135195 A1 (日本ライフライン株式会社) 2018. 07. 26, 図 1-8 (ファミリーなし)	1-10