

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4354279号
(P4354279)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int.Cl. F I
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 4 1 O Z
 A 6 1 M 25/00 4 O 5 B

請求項の数 17 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2003-559349 (P2003-559349)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年1月7日(2003.1.7)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-514979 (P2005-514979A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年5月26日(2005.5.26)	(74) 代理人	100082005
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/000409		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02003/059179	(74) 代理人	100088694
(87) 国際公開日	平成15年7月24日(2003.7.24)		弁理士 弟子丸 健
審査請求日	平成17年11月15日(2005.11.15)	(74) 代理人	100103609
(31) 優先権主張番号	10/044, 277		弁理士 井野 砂里
(32) 優先日	平成14年1月10日(2002.1.10)	(74) 代理人	100095898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脆弱性斑を治療する吸引バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管の内壁にある 1 つまたは複数の斑付着物から芯物質を除去するカテーテルにおいて

近位端および遠位端を有する細長いシャフトと、

前記細長いシャフトの遠位端の近傍で、前記細長いシャフトの部分の周囲に配置された半径方向に拡張可能な収集アレイと、を備え、

前記半径方向に拡張可能な収集アレイは、血管に通じる 1 つ又は複数の収集ルーメンを有し、前記収集ルーメンにより、芯物質を血管の周囲のところで受け入れ、芯物質を血管から除去し、芯物質を血管の外に保ち、

各収集ルーメンは、少なくとも部分的に、第 1 周方向壁、第 2 周方向壁、第 1 半径方向壁、及び第 2 半径方向壁によって画定される、カテーテル。

【請求項 2】

さらに、前記細長いシャフトの近位端の近傍に位置する回収口と、前記回収口と流体結合した吸引手段と、を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記収集アレイを半径方向に拡張し、半径方向に折り畳むことができる、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

さらに、前記収集アレイを半径方向に拡張させるか、半径方向に折り畳む、あるいはそ

の両方を実行する手段を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記収集アレイを半径方向に拡張させるか、半径方向に折り畳む、あるいはその両方を実行する前記手段が液圧手段を含む、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記液圧手段がバルーンを備え、前記バルーンが膨張状態および収縮状態を有する、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記収集アレイを半径方向に拡張させるか、半径方向に折り畳む、あるいはその両方を実行する前記手段が機械的手段を含む、請求項 4 に記載のカテーテル。

10

【請求項 8】

各収集ルーメンについて、前記第 1 半径方向壁および前記第 2 半径方向壁は、第 1 周方向壁と第 2 周方向壁の間に配置される、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 半径方向壁および前記第 2 半径方向壁の少なくとも 1 つが、前記第 1 周方向壁および前記第 2 周方向壁よりも剛性である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記第 1 周方向壁が、少なくとも部分的にバルーンの外面を画定する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

20

前記第 1 周方向壁、前記第 2 周方向壁、前記第 1 半径方向壁および前記第 2 半径方向壁は、前記収集アレイを予め画定された形状に折り畳めるよう構築され、配置される、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数の収集ルーメンの各々の遠位端が収集口を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

少なくとも 1 つの前記回収口が吸引手段と流体接続可能である、請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

30

少なくとも 1 つの収集口が実質的に軸方向に配向される、請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

軸方向に配向された前記少なくとも 1 つの収集口が、前記細長いシャフトの近位端から遠ざかる方向に配向される、請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

軸方向に配向された前記少なくとも 1 つの収集口が、前記細長いシャフトの近位端に向かって配向される、請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記収集アレイの外側の周方向壁が少なくとも部分的に係合表面の外部範囲を画定し、前記係合表面の外部範囲が、

40

血管の内壁および 1 つまたは複数の斑附着物と係合し、

1 つまたは複数の位置で 1 つまたは複数の斑附着物を破裂させ、そして

1 つまたは複数の破裂斑附着物から芯物質を追いやるようにする、

請求項 1 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね血管内カテーテルに関する。特に、本発明は脆弱性斑を除去するような構成である血管内カテーテルに関する。

50

【背景技術】

【0002】

アテローム性冠状動脈疾患は、先進国の主要な死因である。アテローム斑が、動脈壁内で肥厚する。通常、冠動脈疾患で死亡する患者には幾つかのアテローム斑があるが、心筋梗塞、心停止または卒中の大部分の場合、このような潜在的閉塞物の1つのみが実際には破裂するか、亀裂が入るか、破潰していることが判明している。破裂、亀裂または破潰は通常、動脈内に大きい血栓を形成させ、これは動脈の血流を完全に閉塞し、心臓および/または脳を傷害することがある。

【0003】

動脈壁内での斑の肥厚は、コレステロールの蓄積、平滑筋細胞の増殖、細胞による膠原質細胞外基質の分泌、およびマクロファージの蓄積、および最終的には出血、血栓症（凝固）、および石灰化によるものである。共通認識されている理論は、アテローム斑が、血管の内面を裏打ちする内皮細胞への刺激または生物化学的損傷の結果として成長する、というものである。内皮細胞は通常、血餅の不適切な形成を防止し、下にある平滑筋細胞の収縮および増殖を阻止する。大部分の研究者は、内皮細胞が損傷するか、機能不全に陥った場合にアテローム斑が成長し得ると考えている。機能不全の内皮細胞は、通常、喫煙、高血清コレステロール（特に酸化低密度リポ蛋白）、（血管枝ポイントに見られるような）血行力学的変化、何らかのウィルス（単純ヘルペス、サイトメガロウイルス）または細菌（例えばクラミジア）、高血圧、血漿中のホルモン因子、およびまだ不明の他の要因から生じる。内皮細胞に対するこのような漸進的損傷の結果、アテローム斑が何年もかかって徐々に成長することがある。

【0004】

斑が破裂すると、通常は斑の表面が血流と遭遇する亀裂を通して、斑への出血がある。斑のコラーゲンおよび脂質と接触して、血栓が急速に形成される。次に、この血栓が成長して血管を完全に閉塞するか、部分的に閉塞したままになる。後者の場合、新しい血栓が斑の壁に組み込まれ、より大きい斑を生成することが非常に一般的である。

【0005】

斑付着の状態は変化し得る。例えば、斑は炎症を起こして不安定になるか、非常に安定することもある。破裂の危険がある斑付着を、脆弱性斑と呼ぶことがある。脆弱性斑は通常、繊維質キャップに覆われた軟質材料の芯を含む。脆弱性斑付着の多くは、血管を通る血流を制限しない。最近、血流を制限しない脆弱性斑が特に危険であることが認識されている。警告的症状を生成せず、突然に破裂して、血管腔内に血栓を形成し、閉塞を引き起こすことによる心臓発作、卒中および/または死亡を招くことがあるからである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の実施形態による器具は、細長いシャフトを含むカテーテルであり、複数の収集ルーメンを有する収集アレイが、細長いシャフトの遠位端の近傍にある細長いシャフトの部分の周囲に配置される。各収集ルーメンは、第1周方向壁、第2周方向壁、第1半径方向壁、および第2半径方向壁によって画定することができる。半径方向壁の少なくとも一つは、周方向壁よりはるかに剛性である。また、収集ルーメンの半径方向壁および周方向壁は、収集アレイを予め画定された形状に拡張および/または折り畳むことができるよう構築し、配置することができる。

【課題を解決するための手段】

【0007】

収集アレイの遠位端は、複数の収集口として機能することができ、各収集口は少なくとも一つの収集ルーメンと流体連絡する。本発明の一実施形態では、収集口の少なくとも一つが軸方向に配向され、遠位側または近位側に面する。代替実施形態では、収集口の少なくとも一つが半径方向に配向される。

【0008】

10

20

30

40

50

収集アレイの近位端は、複数の回収口として機能することができ、各回収口は少なくとも1つの収集ルーメンと流体連絡する。回収口は、血管腔から血栓、壊死組織片、追いやられた芯物質などを抽出するために、真空源などの吸引手段に流体結合することができる。収集アレイは、収集ルーメンの閉塞を最小限に抑えるよう構築し、配置することができる。

【0009】

一実施形態による方法は、本発明のカテーテルの遠位端を血管腔に挿入するステップと、収集口を1つまたは複数の斑付着物の近傍に配置するステップと、血管の内壁および/または1つまたは複数の斑付着物と係合するよう収集アレイを拡張するステップと、1つまたは複数の斑付着物を破裂させ、そこから芯物質を追いやるステップと、吸引手段を収集アレイの回収口に流体接続することにより、追いやられた芯物質、血栓、壊死組織片などを収集口を通して収集アレイの回収口へと引き込むステップと、追いやられた芯物質、血栓、壊死組織片などを血管腔から抽出するステップとを含むことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

以下の詳細な説明は、図面と関連して読むものとし、ここで異なる図面の同様の要素は同様の方法で番号付けされる。図面は、性質上略図である。本明細書で説明する実施形態の多くは、本発明の範囲、意図および精神から逸脱することなく使用できる適切な代替物を有することが、当業者には認識される。

【0011】

図1は、本発明の実施形態により遠位側に配向された収集口32を有するカテーテル10の略図である。カテーテル10は、遠位端および近位端を有する細長いシャフト12を含む。バルーン20が、細長いシャフト12の遠位端に近い部分の周囲に配置される。

【0012】

本発明の実施形態によると、カテーテル10は、バルーン20の周囲に複数の収集ルーメン26を有する収集アレイを含む。各収集ルーメン26は、第1周方向壁27、第2周方向壁28、および複数の半径方向壁30によって画定することができる。一実施形態によると、半径方向壁30の少なくとも1つは、第1および第2周方向壁27および28それぞれの両方よりはるかに剛性でよい。別の実施形態では、全ての半径方向壁30は、第1および第2周方向壁27および28それぞれの両方よりはるかに剛性でよい。使用時には、半径方向壁30の剛性が、収集アレイの拡張時に1つまたは複数の斑付着物の破裂に役立ち、血栓、壊死組織片、1つまたは複数の破裂斑付着物から追いやられた芯物質を血管腔から抽出する場合に、収集ルーメン26が閉塞する可能性も低下させることができる。

【0013】

収集アレイの遠位端は、複数の収集口32で構成してよく、各収集口32は少なくとも1つの収集ルーメン26と流体連絡する。また、収集アレイの近位端は、血管腔から血栓、壊死組織片、追いやられた芯材料を抽出できるようにするため、真空源などの吸引手段34と流体結合した回収口18で構成することができる。使用時には、収集口32を通過して収集ルーメン26に入る血栓、壊死組織片、芯物質などは、収集アレイ内の流路60に沿って移動し、路62に沿って回収口18で抽出することができる。

【0014】

収集アレイは、収集ルーメン26が多少折り畳まれる収縮位置と、収集ルーメン26が拡張し、ほぼ妨げられない拡張位置とを有することができる。一実施形態では、収集ルーメン26は、バルーン20の膨脹または収縮によって、それぞれ半径方向に拡張するか、折り畳むことができる。バルーン20の外部範囲を画定するバルーン壁22は、バルーン20の膨脹時に第1周方向壁27と係合してよい。次に、バルーン20がさらに膨脹すると、収集ルーメン26が拡張する。バルーン壁22は、バルーン20の収縮によって、第1周方向壁27から後退し、係合解除してよい。収集アレイは、バルーン壁22が第1周方向壁27から係合解除すると、収集ルーメン26が折り畳まれるよう設計し、構築する

10

20

30

40

50

ことができる。代替実施形態では、収集アレイは、複数の弾性アームなどの機械的手段によって半径方向に拡張または収縮することができる。

【0015】

血管内カテーテルの使用の設計および方法によると、細長いシャフト12は、当技術分野でよく知られているように、口24を通してバルーン20を膨脹および/または収縮するためにルーメン42も含む。また、細長いシャフト12は、自身を通るガイドワイヤルーメン14を含んでよい。流体源を、ルーメン42の近位端で口24に結合することができる。ルーメン42の遠位部分は、オリフィスを通してバルーン20と流体連絡することができ、したがってルーメン42は、当技術分野でよく知られているように、バルーン20の膨脹および/または収縮のためにバルーン20に流体を注入したり、そこから流体を除去したりするために使用することができる。

10

【0016】

図2は、断面A-Aの略図であり、収集ルーメン26の遠位端付近で十分に拡張した図1の収集アレイを示す。図1および図2の同様の要素は、同様の方法で番号が付けられる。図2では、要素40は、第1周方向壁27の内面と係合したバルーン壁22によって囲まれたバルーン20の室を表す。

【0017】

図3は、本発明の別の実施形態により近位側に配向された収集口32を有するカテーテル11の略図である。収集口32が面する方向、および収集アレイを通る物質の流方向を除き、図3のカテーテル11は、上述した図1のカテーテル10とほぼ同じである。したがって、図3のカテーテル11に関する詳細な説明は繰り返さない。使用時には、収集口32を通して収集ルーメン26に入る血栓、壊死組織片、芯物質などは、最初に流路50に沿って収集アレイ内を移動し、カテーテル11の遠位端に向かう。カテーテル11の遠位端付近で、収集アレイは、カテーテル11の近位端に向かって180°方向転換し、流路52で示すように自身内の流方向の変化を引き起こすことができる。その後、収集アレイ内の血栓、壊死組織片、芯物質などは、路54に沿ってカテーテル11の近位端に向かって移動し、その後路56に沿って回収口18で抽出することができる。

20

【0018】

図4は、血栓、壊死組織片、1つまたは複数の破裂斑付着物から追いやられた芯材料などを、遠位側に配向された収集口を有する図1のカテーテル10を使用して血管腔100から抽出する方法の図である。芯物質104を有する斑付着物102が、血管腔100の内壁に付着している状態で図示されている。カテーテル10の遠位端が、血管100内の1つまたは複数の斑付着物102付近に配置された状態で図示されている。

30

【0019】

1つまたは複数の斑付着物102を除去する方法の一実施形態では、カテーテル10の遠位部分を、血管腔100に挿入し、収集口32を1つまたは複数の斑付着物102の近傍に配置することができる。当技術分野でよく知られている方法を使用してバルーン20を膨脹させること、複数の弾性アームなどの機械的手段など、多くの手段の1つを使用して、収集アレイを拡張する。十分に拡張したら、バルーン壁22および/または収集ルーメン26の第2周方向壁28が、血管100の内壁および/または1つまたは複数の斑付着物102と係合することができる。次に、カテーテル10の遠位部分を操作して、1つまたは複数の斑付着物102を破裂させる。1つまたは複数の破裂斑付着物102から追いやられた芯物質104は、収集アレイの近位端で吸引手段34を回収口18と流体接続することにより、血管腔100から抽出することができる。追いやられた芯物質104は、流路106に沿って1つまたは複数の収集口32を通して収集ルーメン26へと引き込む。場合によっては、血管100内に芯物質104が存在すると、血栓の形成を引き起こす。また、1つまたは複数の斑付着物102を破裂させるプロセスは、血管腔100内の壊死組織片を解放することがある。収集口32に近いこのような血栓、壊死組織片なども、流路106に沿って収集アレイに引き込み、吸引手段34によって血管腔100から抽出することができる。

40

50

【 0 0 2 0 】

図5は、近位側に配向された収集口を有する図3のカテーテル11を使用して、血栓、壊死組織片、1つまたは複数の破裂斑付着物から追いやられた芯物質を血管腔から抽出する方法の図である。収集口32が面する方向、および関連する収集ルーメン26および流路106の方向を除き、図5に示す抽出方法は、図4に関して説明した抽出方法とほぼ同じである。したがって、図5に示した方法の詳細な説明は提供しない。

【 0 0 2 1 】

この開示は、多くの面で例示にすぎないことを理解されたい。本発明の範囲を越えることなく、例えば詳しくは特に部品の形状、サイズおよび配置構成に関して変更することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 本発明の実施形態によるカテーテルの略図である。

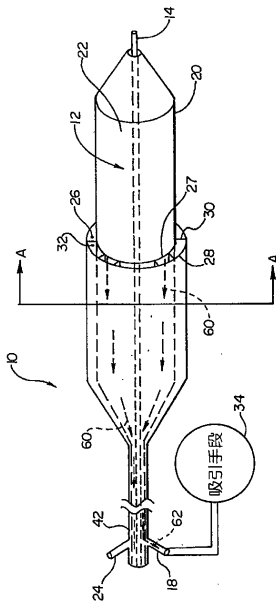
【 図 2 】 図1のカテーテルの断面A - Aの図である。

【 図 3 】 本発明の別の実施形態によるカテーテルの略図である。

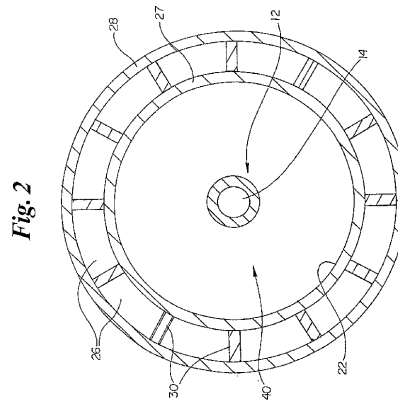
【 図 4 】 本発明の方法により、図1のカテーテルを使用して芯物質を抽出する図である。

【 図 5 】 本発明の方法により、図3のカテーテルを使用して芯物質を抽出する図である。

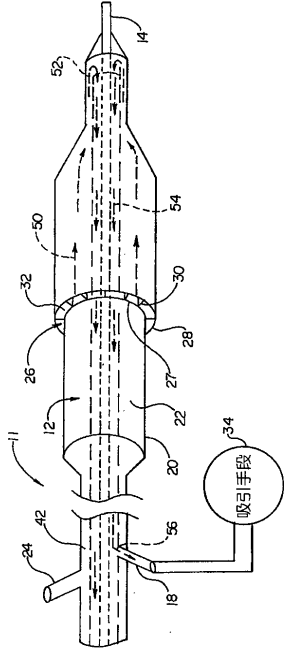
【 図 1 】



【 図 2 】

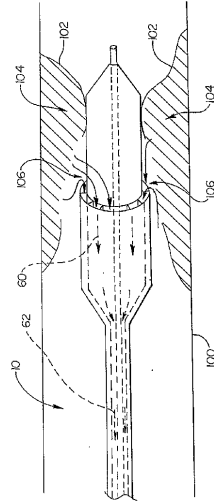


【 図 3 】



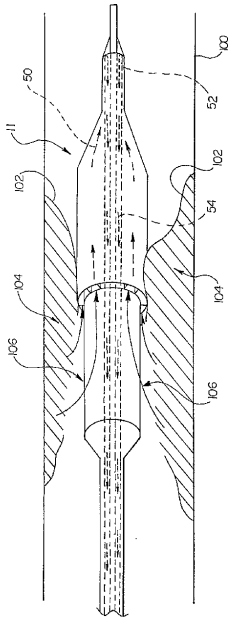
【 図 4 】

Fig. 4



【 図 5 】

Fig. 5



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ドブラヴァ, エリック・エム

アメリカ合衆国ミネソタ州55316, チャンプリン, フロリダ・アベニュー・ノース 1132
3

(72)発明者 コケイト, ジェイディーブ・ワイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55311, メイプル・グローブ, クァンティコ・レーン 7322

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05916192 (US, A)

国際公開第98/039047 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61M 25/00