

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-160230

(P2004-160230A)

(43) 公開日 平成16年6月10日(2004.6.10)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 25/00

F I

A61M 25/00

410H

テーマコード (参考)

4C167

A61M 25/00

410F

A61M 25/00

410Z

審査請求 未請求 請求項の数 14 O L 外国語出願 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2003-378390 (P2003-378390)
 (22) 出願日 平成15年11月7日 (2003.11.7)
 (31) 優先権主張番号 10/290603
 (32) 優先日 平成14年11月8日 (2002.11.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502164015
 ブルー・メディカル・デバイス・ベス
 ローテン・フェンノートシャップ
 BLUE MEDICAL DEVICE
 S B. V.
 オランダ、エヌエルー5708ハーエヌ・
 ヘルモント、ステーンオーフェンウェッヒ
 19番
 (74) 代理人 100084146
 弁理士 山崎 宏
 (74) 代理人 100118625
 弁理士 大島 康
 (74) 代理人 100065259
 弁理士 大森 忠孝

最終頁に続く

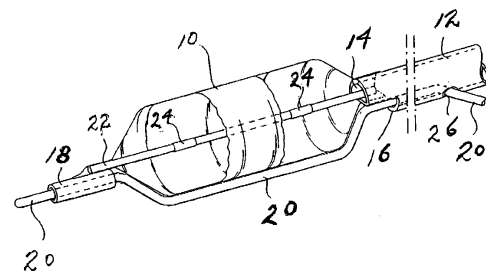
(54) 【発明の名称】 改良したバルーンカテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 患者の内部で動作をガイドするガイドワイヤ上に設置するのを容易にするバルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】 第1ルーメン14と第2ルーメン16を有するカテーテルチューブとカテーテルチューブのバルーン末端部とバルーン先端部の間に延び且つ相互に接続している固定ワイヤ22とカテーテルのバルーン端部とバルーン先端部の間に配置した膨張可能なバルーン10の側面に沿って延び第1ルーメン16に受け入れられるガイドワイヤ20と、フレキシブルチューブがバルーンの膨張時にバルーンを取り囲んで曲がるところにバルーン端部、カテーテルチューブのバルーン端部から間隔をあけた先端部に固定されたチップ18を備えている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーンカテーテルであって、
バルーン端部を有するカテーテルチューブと、；
カテーテルチューブのバルーン端部から間隔をあけたチップと、；
カテーテルチューブのバルーン端部とチップとの間に伸びており且つ両者を相互接続している固定ワイヤと、；

カテーテルのバルーン端部とチップとの間に配置された膨張可能なバルーンと、を備えており、

前記バルーンが、カテーテルチューブのバルーン端部とチップとに接続されており、

前記カテーテルチューブが、カテーテルチューブに接続した第 1 端部と、ルーメンを包含する第 2 端部と、を有するフレキシブルチューブ、を包含しており、

使用中に、ガイドワイヤが、カテーテルチューブとフレキシブルチューブを貫通し、バルーンの側面に沿ってチップの中にチップを貫通して伸び、また、バルーンが膨張するとき、フレキシブルチューブがバルーンの周囲に折れ曲がることを特徴とするバルーンカテーテル。

10

【請求項 2】

チップが、さらに、チップに接続した一端部と、ガイドワイヤを受け取るためのルーメンを包含している対向端と、を有するフレキシブルチューブを包含している請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

20

【請求項 3】

バルーンが収縮状態から膨張状態に移転するように膨張させられ、

フレキシブルチューブは、バルーンが収縮しているときには、概してまっすぐであり、且つ、バルーンの側面に沿っており、バルーンが膨張しているときには、バルーンの周囲にカーブし、且つ、折り曲げられている請求項 1 又は 2 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

バルーンが、外側表面と、少なくとも一つの螺旋状に形成した溝とを有しており、前記溝は、バルーンに対して横軸方向に柔軟性を生じさせるために前記表面に形成されている前述の請求項のうちのいずれか一つに記載のバルーンカテーテル。

30

【請求項 5】

バルーンに対して横軸方向にバルーンに柔軟性を生じさせるために、バルーンが、第 1 方向にバルーンの周囲に伸びている第 1 螺旋溝と、第 2 方向にバルーンの周囲に伸びている第 2 螺旋溝と、を包含する側壁と、を有している請求項 1 ~ 4 のいずれか一つに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

バルーンカテーテルであって、

第 1 ルーメンと第 2 ルーメンとを有しており、各ルーメンが基端部と先端部とを有している、カテーテルチューブと、

外側表面、基端部、及び先端部を有する膨張可能なバルーンと、

40

第 2 ルーメンに受け取られるガイドワイヤと、を備えており、

第 1 ルーメンの前記先端部は、バルーンの中に開口しており、

第 2 ルーメンの先端部は、開いており、且つ、バルーンの基端部の近くに配置されており、

非膨張状態においてバルーンの外側表面は、リリーフ構造を備えており、該リリーフ構造は、バルーンの膨張状態において実質的に消失するものであることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 7】

バルーンが、少なくとも一つの螺旋状に形成した溝を有しており、該溝が、バルーンに対して横軸方向に柔軟性を生じさせるように外側表面に形成されている請求項 6 に記載の

50

バルーンカテーテル。

【請求項 8】

さらに、バルーンの先端部に接続したチップを備えており、該チップがガイドワイヤの先端部を受け入れるためのルーメンを備えている請求項 6 又は 7 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 9】

バルーンカテーテルであって、

第 1 ルーメンと第 2 ルーメンとを有しており、各ルーメンが基端部と先端部とを有している、カテーテルチューブと、

外側表面、基端部、及び先端部を有する膨張可能なバルーンと、

第 2 ルーメンに受け取られるガイドワイヤと、を備えており、

バルーンの周囲に取り付けられており、少なくとも部分的にバルーンの長さに沿って伸びる、ステントと、を備えており、

第 1 ルーメンの前記先端部は、バルーンの中に開口しており、

第 2 ルーメンの先端部が、開いており且つバルーンの基端部の近くに配置されており、

非膨張状態において、少なくともステントで覆われていないバルーンの外側表面が、リリース構造を備えており、該リリース構造は、バルーンの膨張状態において実質的に消失するものであることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 10】

バルーンが、バルーンの横軸方向に柔軟性を生じさせるための外側表面に形成した少なくとも一つの螺旋状に形成した溝を有する請求項 9 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 11】

さらにバルーンの先端部に接続したチップを備えており、該チップが、ガイドワイヤの先端部を受け入れるためのルーメンを備えている請求項 9 又は 10 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

基端部と先端部とを有しているカテーテルであって：

外側表面を有しており且つカテーテルの先端部に配置されている膨張可能なバルーンと

、

カテーテルの少なくとも先端部のガイドワイヤと、を備えており、

ガイドワイヤは、バルーンの膨張状態で、カテーテルの先端部にてバルーンから離れてバルーンの外側に配置されており、

非膨張状態においてバルーンの外側表面が、リリース構造を備えており、該リリース構造は、バルーンの膨張状態において実質的に消失するものであることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 13】

バルーンが少なくとも一つの螺旋状に形成した溝を有しており、該溝が、バルーンに対して横軸方向に柔軟性を生じさせるために外側表面に形成されている請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

さらに、バルーンの周囲に取り付けたステントを備えており、前記ステントが少なくとも部分的にバルーンの長さに沿って伸びており、

非膨張状態において、少なくともステントで覆われていないバルーンの外側表面が、リリース構造を備えており、該リリース構造は、バルーンの膨張状態において実質的に消失するものである請求項 12 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、バルーンカテーテルに関連するものである。バルーンカテーテルは、カテー

10

20

30

40

50

テルチューブ、チップ、チップにカテーテルチューブを接続する固定ワイヤ、カテーテルチューブに取り付けられる膨張可能なバルーン、及びルーメンを受け入れるガイドワイヤとで構成されている。

【背景技術】

【0002】

(背景情報)

バルーンカテーテルは、例えば、次の米国特許：タッシロボンゼルに1988年8月9日に特許された第4,762,129号；マイカルJ．ホーゼウスキーとパウルG．ヨックに1996年3月5日に特許された第5,496,346号；そしてロバートD．ラシンスキー、デニスL．ブロックス、フィリップJ．ハースタッド、及びジェフリA．オースに2000年6月6日に特許された第6,071,285号から周知である。患者の内部で動作をガイドするように使用されるガイドワイヤ上に設置するのを容易にするバルーンカテーテルの必要性がある。本発明の主要な目的は、そのようなバルーンカテーテルを提供することである。

【0003】

(発明の簡単な要約)

本発明のバルーンカテーテルは、基本的にカテーテルチューブで特徴付けられる。カテーテルチューブは、バルーン端部と、カテーテルチューブのバルーン端部から間隔が置かれたチップと、を有している。固定ワイヤが、カテーテルチューブのバルーン端部とチップの間に延びる。膨張したバルーンが、カテーテルチューブのバルーン端部とチップの間に配置される。バルーンが、カテーテルチューブのバルーン端部とチップに接続される。カテーテルチューブは、カテーテルチューブに接続した第1端部を有しているフレキシブルチューブと、ルーメンを包含する第2端部とを包含する。使用するとき、ガイドワイヤは、バルーンの側面に沿って、カテーテルチューブとフレキシブルチューブとを貫通し、そしてチップの中へチップを貫通して延びる。バルーンが収縮したとき、フレキシブルチューブは、概して真っ直ぐになり、そしてバルーンの側面に沿う。バルーンが膨張したとき、フレキシブルチューブはバルーンの周囲に湾曲され且つ屈曲される。

【0004】

好ましい形態において、チップは、さらに、チップからカテーテルチューブの方へ延び、そしてその端部でルーメンを把持するフレキシブルチューブを包含する。ガイドワイヤは、カテーテルチューブと、両方のフレキシブルチューブと、チップを貫通して延びる。

【0005】

好ましい形態において、バルーンの外側表面は、バルーンの横方向に柔軟に形成するためにその中に、少なくとも一つの螺旋状に形成した溝を有する。好ましくは、バルーンの外側表面は、第1方向においてバルーンの周囲に延びる第1螺旋溝と、そして反対方向においてバルーンの周囲に延びる第2螺旋溝と、を有する。

【0006】

本発明は、その端部又は2つのフレキシブルチューブにルーメンを備えた単一のフレキシブルチューブについて、ここに開示したいくつかのタイプのバルーンカテーテルを包含しており、各々の端部にルーメンを備え、追加されている。

【0007】

本発明の利点であり特徴である他の目的は、以下に述べる最良の形態の記述、図面、請求の範囲、具体化された原理と、説明され且つ記述された特定の構造から明白になるであろう。

【0008】

(発明の詳細な説明)

米国出願第10/117,922号、第10/140,479号及び第10/140,524号の全内容が、この結果、この特定指示によりここに組み込まれる。

【0009】

図1の透視図は、膨張状態のバルーン10を備えた本発明によるバルーンカテーテルを示す。バルーンカテーテルは、第1ルーメン14と第2ルーメン16を有しているカテー

10

20

30

40

50

テルチューブを備えており、各ルーメン１４、１６は、基端部と先端部を有している。第１ルーメン１４の先端部は、バルーン１０の中で開いている。膨張可能なバルーン１０は、さらに、基端部と先端部とを有しており、該基端部は、カテーテルチューブ１２に固定されており、そして先端部はチップ１８に固定されている。バルーンカテーテルは、その上、第２ルーメン１６に受け入れられるガイドワイヤ２０と、第１ルーメン１４の中に受け入れる固定ワイヤ２２とを備えている。固定ワイヤ２２には、Ｘ線装置で認識することができるマーキングバンド２４が付与されている。固定ワイヤ２２は、前記バルーン１０の先端部の中へ、開口先端部とバルーン１０とを貫通して第１ルーメン１４から延びている。固定ワイヤ２２は、バルーン１０の先端部と一緒にチップ１８に固定される。

【００１０】

10

第２ルーメン１６の先端部は開いており、そしてバルーン１０の基端部の近縁に配置されている。第２ルーメン１６と連通する開口２６が、さらに、カテーテルチューブに提供される。前記開口２６は、第２ルーメン１６の先端部の近縁に配置される。ガイドワイヤ２０は、第２ルーメン１６の中のカテーテルチューブ１２の開口２６を貫通することができる。開口先端部を介して第２ルーメン１６を抜け出すことができる。ガイドワイヤ２０は、バルーン１０の外側を延び、そしてチップ１８のルーメンを貫通する。

【００１１】

膨張した状態のバルーン１０（図１）において、ガイドワイヤ２０は、第２ルーメン１６の開口先端部とチップ１８の間において、バルーン１０を離れてバルーン１０の外側に配置される。非膨張状態のバルーン１０（図２）において、ガイドワイヤ２０は、さらに、バルーン１０の外側に配置されるが、特別の折り畳み方法によってバルーン１０を折り畳むことにより得られる空洞の中に受け入れられる。

20

【００１２】

該折り畳み方法は、図３と図４に図解されている。図３と図４において、同じ参照符号が図１と図２で使用したように使用されている。固定ワイヤ２２を備えたバルーン１０は、それ自体は周知の方法により、バルーン１０の直径に応じて、２つ（図３）、３つ（図４）又は４つ（図示せず）の翼から成る一種のプロペラ形状を形成するように、そこで折り畳まれる。ガイドワイヤ２０は、固定ワイヤ２２に平行に配置される。各々Ａで示した結果又はＢで示した結果を得るように、最終的に、該翼は、Ｂで示した反時計回り方向、又はＡで示した時計回り方向に折り畳まれる。図３と図４の断面図が、バルーン１０を折り畳む特別の方法の結果としてＡとＢで明白に示しており、ガイドワイヤ２０は、固定ワイヤ２２とガイドワイヤ２０の周りにバルーン１０の翼を折り畳むことにより得られている空洞２８に受け入れられる。結果として、非常にコンパクトな構造が得られ、複数の血管とルーメンを貫通してバルーンカテーテルをガイドすることを可能にする。

30

【００１３】

本発明は、上述した実施例に限定されることがないことがわかる。このように、基端部に第２ルーメン４を完全に貫通して延びるガイドワイヤ６を有することが可能である。

図５と図６に示したバルーンカテーテルは、カテーテルチューブ３０、カテーテルチューブ３０に取り付けられる両端部３４に膨張可能バルーン３２を備えており、ステント３０がバルーン３２の周囲に取り付けられる。ステント３６は、先端とほとんどステント３６の基端の両方のカテーテルと共にバルーン材が自由に横たわるようなバルーン３２の長さに沿って部分的に延びる。膨張していない状態（図５）において、バルーン３２の外側表面は、リリース構造３８を有し、リリース構造３８は、膨張状態において実質的に又は完全に消失する（図６）。リリース構造３８は、必須の柔軟性をカテーテルの先端部に付与する。

40

【００１４】

図５～図８で示した実施例において、リリース構造３８は、一端部３４からバルーン３２の他端部３４に互いに交差して螺旋状に延びる２つの溝４０で構成される。非膨張状態のバルーン３２（図５）は、その結果詰め物をしたリリース表面を得る。単一の螺旋状に形成した溝５と共にリリース構造を提供することがさらに可能である。それによって非膨

50

張バルーン 32 は、螺旋形式でリリーフ表面を表示する。他のリリーフ構造が、バルーンの縦方向を横断する方向に必須の柔軟性を生成するカテーテル上にリリーフ構造を提供することはもちろん可能である。

【0015】

図面に示したようにリリーフ構造を得る一つの方法は、バルーン 32 の周囲に螺旋状にワイヤを巻くことである。このワイヤは、例えば、ナイロンワイヤ又は熱で幾分か収縮する異なる材料で作られたワイヤであってもよい。ワイヤがバルーンの周囲に巻かれた後に、スリーブがバルーンを覆う。その後、バルーンの内側で上昇した圧力の適用により、バルーンは、非膨張状態においてバルーンが実質的に又は完全に消失する血管又はルーメンの膨張箇所、バルーンの膨張上にリリーフ構造を得るという方法で加熱される。スリーブは、そのとき取り除かれ、そしてバルーンカテーテルは、血管又はルーメンの中に挿入することができる。

10

【0016】

本発明による方法は、2通りの手法で実行することができる。第1の手法では、外形は、ワイヤと共にこの周囲に巻きつけ、そして内圧下で加熱することによりバルーンに最初に適用され、そしてそのとき、ステントがバルーン上に取付けられる。これは、結果としてカテーテルの先端部分の柔軟性と操縦性を改良する。"ざらざらした"上へのステントの固定が好ましく、描いたバルーンの表面が、また、実現される。第2の手法において、ステントがバルーン上に最初に設置され、その上、カテーテルの完全な先端部、すなわち、所定の位置に配置されているステントを包含するバルーンが、ワイヤ、好ましくはナイロンワイヤで周囲に巻き付けられる。そのとき全体のアセンブリは、特定の内圧で加熱される。巻かれたものは、ステントの次にバルーン材に螺旋形状を生じさせる。その際、ステントを備えたカテーテルの直径は、ナイロンワイヤが加熱しながら縮まるため小さくなる。最後の方法の変形例として、ワイヤがそのときにさらに巻かれた(図7に示す)その上に、第1充填材 42 がステント 36 の次に配置される。最終的にこれは、ステント 36 の端部が押し付けることができるほとんどステント 36 (図8に示す)のバルーン材に小さな増大部 44 を結果として得る。結果として、ステント 36 の端部は、仮にステント配置システムが屈曲した軌道に通されると、より良く保護される。

20

【0017】

ワイヤを巻く代わりに、バルーンは、上昇した圧力と温度の下で必須のリリーフ構造を得るために、必須のリリーフパターンを提供するモールドに配置することができる。

30

バルーンがリリーフ構造を提供される前に、好ましくは、その形状を小さくするための通常の方法で折り畳まれる。リリーフ構造を加えることにより、その形状は、別の有利な効果として縮められるであろう。

【0018】

ここで留意すべきは、図面に示されていないが、互いに交差する様々な螺旋溝を備えたバルーンの外側表面を提供することが可能である。螺旋溝に加えて、他の形状の溝が、さらに可能である。

バルーンカテーテルは、心臓病学だけでなく、放射線操作にも使用することができる。

【0019】

40

図9~12に示したバルーンカテーテルは、カテーテルチューブ 50 と、両端にカテーテルチューブ 50 を取り付けられる膨張バルーン 52 とを備えている。非膨張状態(図9と図11)において、バルーン 52 の外側はリリーフ構造 54 を有し、リリーフ構造 54 は、膨張状態においては実質的に又は完全に消失する(図10と図12)。リリーフ構造は、カテーテルに必須の柔軟性を付与する。

【0020】

図9と図10による第1実施例において、リリーフ構造 54 は、バルーン 52 の外側表面を超えてバルーン 52 の一端部 58 から他端部へ螺旋状に延びる一つの溝 56 で構成される。非膨張バルーン 52 は、これにより螺旋状のリリーフ表面を得ている。図11と図12による第2実施例において、リリーフ構造 54 は、バルーン 52 の一端部 58 から他

50

端部 5 8 に螺旋状に延び、そしてその結果互いに交差する 2 つの溝 5 6、5 8 を備えている。非膨張バルーン 5 2 は、このようにして充填したリリーフ表面を得ている。

他のリリーフ構造は、もちろんバルーンの長手方向を横切る方向に必須の柔軟性を引き起こすカテーテル上にリリーフ構造を提供することが可能である。

【0021】

図示したようなリリーフ構造を得る一つの方法は、バルーン 5 2 の周囲にワイヤを螺旋状に巻くことである。仮にワイヤが前方にのみ巻かれると、図 9 のような構造が得られ、そして仮にワイヤが、さらに戻る方向に巻かれると、図 11 の構造が得られる。ワイヤがバルーンの周囲に巻かれた後、スリーブがバルーンを超えて引き寄せられる。その後、バルーンの内側に上昇した圧力を適用すると共に、バルーンが非膨張状態で加熱され、バルーンが、血管内又はルーメン内の膨張箇所ではバルーンの膨張が実質的に又は完全に消失するリリーフ構造を得る。スリーブがそのとき取り外され、そしてバルーンカテーテルが血管の中に又はルーメンの中に挿入することができる。

10

【0022】

ワイヤを巻く代わりに、バルーンが、上昇した圧力と温度の下で、それが必須のリリーフ構造を得るために必要なリリーフパターンを備えたモールドに配置することができる。

バルーンが、そのリリーフ構造を備える前に、好ましくは外形を縮小するために不断のとおり折り畳まれる。リリーフ構造を適用することにより、その外形は、また、さらに別途の有利な効果として縮小される。

【0023】

20

ここで留意すべきことは、図示していないが、互いに交差する様々な螺旋溝を備えたバルーンの外側表面を提供することが可能であることである。

図 13 と図 14 は、図 1 ~ 4 に示したカテーテルの変更した形態を示す。バルーン 60 は、カテーテルチューブ 62 に取り付けられる。固定ワイヤ 64 は、カテーテルチューブ 62 の反対側端部でチップ 66 を包含するように使用される。チップ 66 が、ガイドワイヤ 6 (図 1) を受け入れる。ルーメン 70 が引き延ばされ、そしてフレキシブルチューブ 72 の端部になる。バルーン 60 が収縮したとき、チューブ 72 が真っ直ぐになる。バルーン 60 が膨張したとき、チューブ 72 は図 1 に示すようにバルーン 60 の周囲へ曲がる。チューブ 72 は、マーカー 74 を包含する。

【0024】

30

図 14 の実施例は、また、フレキシブルチューブ部 82 とガイドワイヤ 6 (図 1 と図 2) を受け取るためのルーメン 84 とを有しているチューブ 80 を包含する。マーカー 86 は、固定ワイヤ 88 上又はフレキシブルチューブ 90、82 上で使用することができる。フレキシブルチューブ 90、82 のルーメン 92 と 84 の伸びは、ガイドワイヤ上でバルーンカテーテルを使用するときの使い勝手を改良する。使用時、ガイドワイヤ 6 は、患者の体内に配置される。第 2 に、バルーンカテーテルは、ガイドワイヤ 6 がその動作を案内するように使用することができるよう、ガイドワイヤ 6 に取り付けられる。ガイドワイヤ 6 上でのバルーンカテーテルの使用を容易にすることは、使用するバルーンカテーテルのタイプを選定する外科医にとって重要な要因である。本発明のバルーンカテーテルは、使用が比較的容易である。前述した米国特許第 6,071,285 号により開示されたバルーンカテーテルは、ガイドワイヤの上に加えるのが困難であるのがわかるであろう。

40

【0025】

図 13 若しくは図 14 により構成したバルーンカテーテルは、2 つの加熱処理を受ける。折り畳んだバルーンに対する最初の熱処理は、米国出願番号第 10/117,922 号に描写されている。その出願の図 4 と本出願の図 4 とを見よ。第 2 の加熱処理は、米国出願番号第 10/140,524 号と第 10/140,479 号に開示されているチェック技術の一部である。チェック技術が使用されるとき、ガイドワイヤを受け入れるための溝がバルーンに形成される。結果として、バルーンカテーテルは、ガイドワイヤ上で容易に使用することができる。この溝は、第 2 加熱処理の後、バルーンがガイドワイヤ 6 から除去された後に残るバルーンの長手に沿う空洞と似ている。その溝の存在のために、本発明のバルーンカテーテルはステント

50

なしで一様に使用することができる。これは、前述した米国特許第6,071,285号に開示したバルーンカテーテルとは著しく異なっている。ラシンスキバルーンカテーテルは、バルーンに抗するガイドワイヤを保持するためのステントを必要とする。また、バルーンが血管内のコーナーを通る際に、ステントは必須である。

【0026】

示した実施例は、本発明の実例のみであり、そしてその結果、限定されない。当然のことながら、本発明の特別な構造、材料及び特徴が変化する多くのものが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく形成することができる。従って、我々の特許権は、ここに示され且つ描写されている特別な実施例により限定されることはないが、しかし以下の請求の範囲である程度限定した、同等の原則とパーツの転換の使用を包含する請求の範囲の解釈の原則を承認することにより解釈されるというのが我々の意図するところである。 10

【図面の簡単な説明】

【0027】

図面において、同様のエレメント記号は、全体に渡って同様の部材に引用している。

【図1】膨張した状態における本発明によるバルーンカテーテルの好ましい実施例の透視図である。

【図2】非膨張状態における図1のバルーンカテーテルを示す。

【図3】固定ワイヤとガイドワイヤから成るバルーンの断面図であり、第1折り畳み方式により得られる図1のバルーンカテーテルの態様を説明している。

【図4】第2折り畳み方式を示している図3と同様の断面図である。 20

【図5】非膨張状態のバルーンカテーテルの第2実施例の側面図である。

【図6】膨張状態の図5におけるカテーテルの側面図である。

【図7】本発明による方法の実施中のバルーンカテーテルの第3実施例の側面図である。

【図8】図7の最終生成物の側面図である。

【図9】非膨張状態のバルーンカテーテルの第4実施例の側面図である。

【図10】膨張状態の図9におけるカテーテルの側面図である。

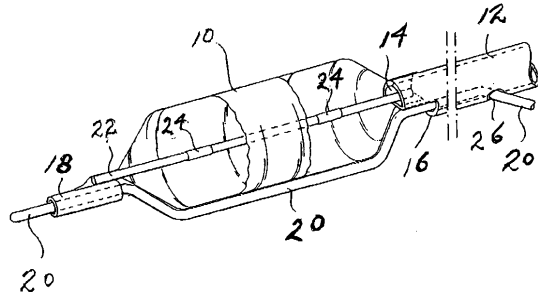
【図11】非膨張状態のバルーンカテーテルの第5実施例の側面図である。

【図12】膨張状態の図11のカテーテルの側面図である。

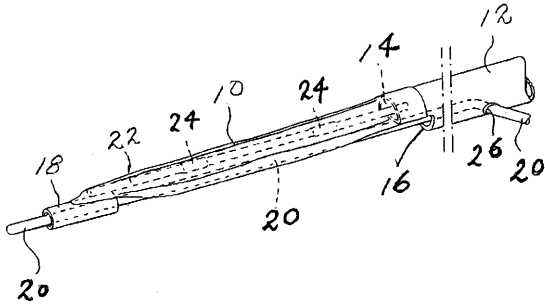
【図13】図1と図2で示したタイプのバルーンカテーテルの側方立面図であり、図1に示したようなガイドワイヤを受け入れるための右方端部におけるチップを示している。 30

【図14】チップがルーメンを包含しているフレキシブルチューブを構成する、図13と同様の図である。

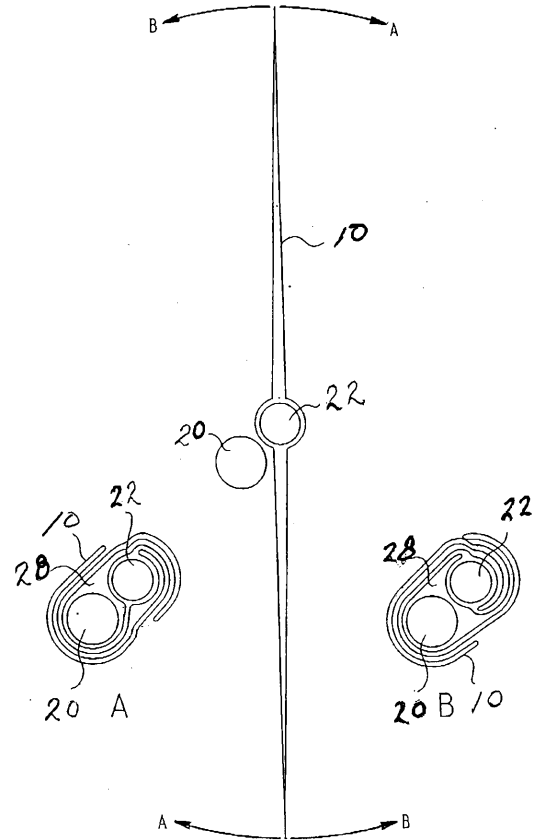
【図 1】



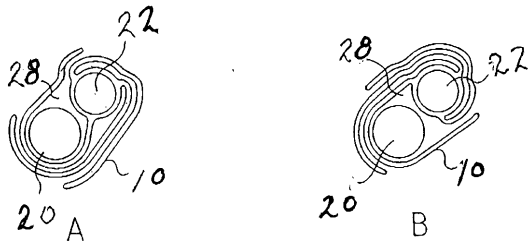
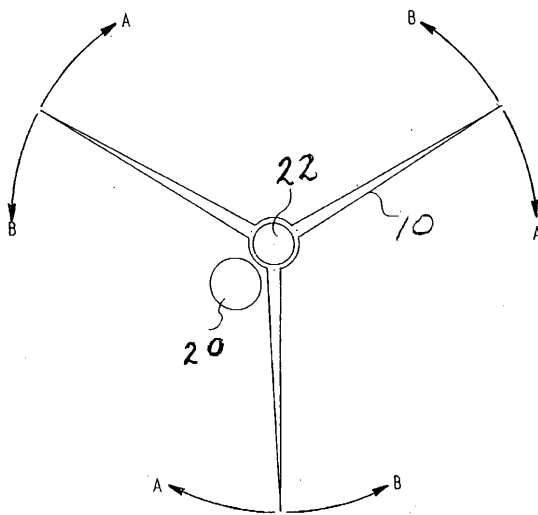
【図 2】



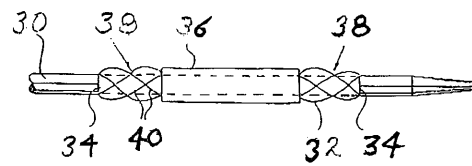
【図 3】



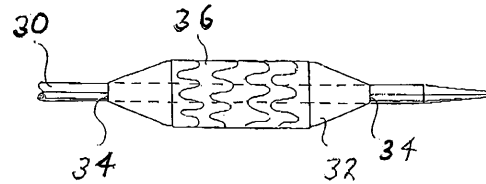
【図 4】



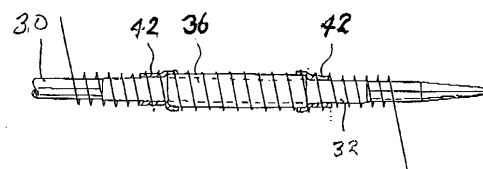
【図 5】



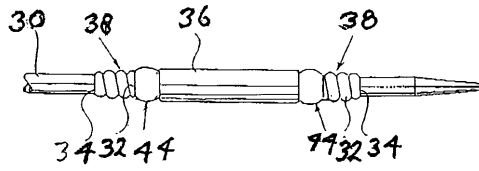
【図 6】



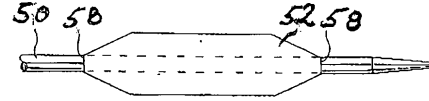
【図 7】



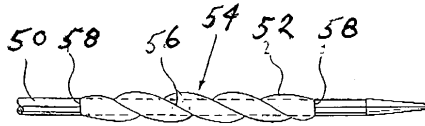
【図 8】



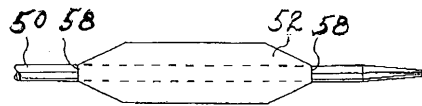
【図 12】



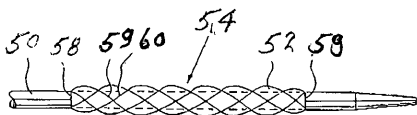
【図 9】



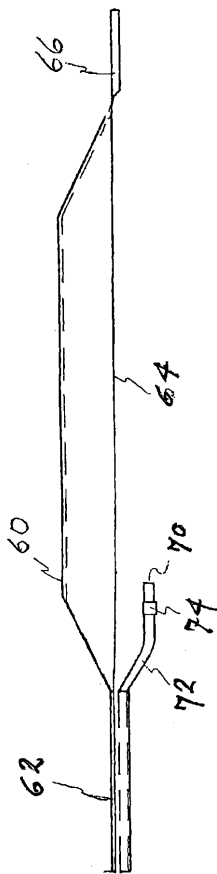
【図 10】



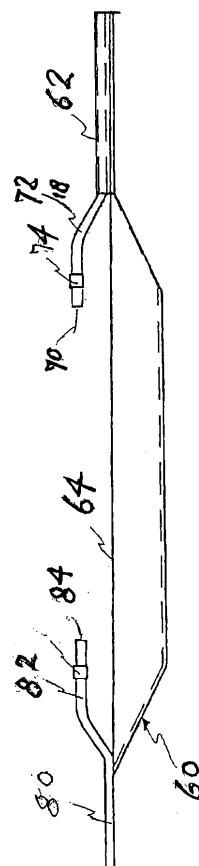
【図 11】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(72)発明者 ヘンドリック・ヨーゼフ・マリア・メーンズ

オランダ、エヌエル - 6 0 0 2 ウェーハー・ウェールト、ニューウェンブルーク 8 番

(72)発明者 ロナルト・アドリアヌス・マリア・ホルフェルス

オランダ、エヌエル - 5 6 6 3 ペーハー・ヘルドロップ、ヘヌーンハイザーウェッヒ 2 番

F ターム(参考) 4C167 AA06 AA28 BB02 BB07 BB11 BB28 BB30 CC09 EE03

【外国語明細書】

IMPROVED BALLOON CATHETER

Technical Field

The present invention relates to a balloon catheter comprising a catheter tube, a tip, a stiffening wire connecting the catheter tube to the tip, an inflatable balloon which is attached to the catheter tube, and guide wire receiving lumens.

Background Information

Balloon catheters are known, for example, from the following United States Patents: No. 4,762,129, granted August 9, 1988 to Tassilo Bonzel; No. 5,496,346, granted March 5, 1996 to Michael J. Horzewski and Paul G. Yock; and No. 6,071,285, granted June 6, 2000, to Robert D. Lashinski, Dennis L. Brooks, Philip J. Haarstad, and Geoffrey A. Orth. There is a need for a balloon catheter that is easy to install on a guide wire that is used to guide its movement inside a patient. A principal object of this invention is to provide such a balloon catheter.

Brief Summary of the Invention

Balloon catheters of the present invention are basically characterized by a catheter tube having a balloon end and a tip that is spaced from the balloon end of the catheter tube. A stiffening wire extends between and interconnects the balloon end of the catheter tube and the tip. An inflatable balloon is positioned between the balloon end of the catheter tube and

the tip. The balloon is connected to the balloon end of the catheter tube and to the tip. The catheter tube includes a flexible tube having a first end connected to the catheter tube and a second end that includes a lumen. In use, a guide wire extends through the catheter tube and the flexible tube and into and through the tip, along side of the balloon. When the balloon is deflated, the flexible tube is generally straight and is along side of the balloon. When the balloon is inflated, the flexible tube is curved and bends around the balloon.

In preferred form, the tip also includes a flexible tube that extends from the tip towards the catheter tube and has a lumen at its end. The guide wire extends through the catheter tube, through both of the flexible tubes, and through the tip.

In preferred form, the outside surface of the balloon has at least one helically shaped groove formed in it for creating flexibility in a direction transverse to the balloon. Preferably, the outside surface of the balloon has a first helical groove extending around the balloon in a first direction and a second helical groove extending around the balloon in the opposite direction.

The invention includes balloon catheters of the several types disclosed herein to which a single flexible tube with a lumen at its end or two flexible tubes, each with a lumen at its end, have been added.

Other objects, advantages and features of the invention will become apparent from the description of the best mode set forth below, from the drawings, from the claims and from the principles that are embodied and the specific structures that are illustrated and described.

Brief Description of the Drawings

In the drawings, like element designations refer to like parts throughout, and:

Fig. 1 is a pictorial view of a preferred embodiment of a balloon catheter according to the invention in an inflated condition;

Fig. 2 shows the balloon catheter of Fig. 1 in a non-inflated condition;

Fig. 3 is a sectional view of a balloon comprising a stiffening wire and a guide wire, which illustrates the manner in which the balloon catheter of Fig. 1 is obtained by means of a first folding method;

Fig. 4 is a sectional view like Fig. 3, but showing a second folding method;

Fig. 5 is a side view of a second embodiment of a balloon catheter in an uninflated state;

Fig. 6 is a side view of the catheter in Fig. 5 in an inflated state;

Fig. 7 is a side view of a third embodiment of a balloon catheter during the execution of the method according to the invention;

Fig. 8 is a side view of the final product of Fig. 7;

Fig. 9 is a side view of a fourth embodiment of a balloon catheter in an uninflated state;

Fig. 10 is a side view of the catheter in Fig. 9 in an inflated state;

Fig. 11 is a side view of a fifth embodiment of a balloon catheter in an uninflated state;

Fig. 12 is a side view of the catheter of Fig. 11 in an inflated state;

Fig. 13 is a side elevational view of a balloon catheter of a type shown by Figs. 1 and 2, showing a tip at the right end thereof for receiving a guide wire such as shown in Fig. 1; and

Fig. 14 is a view like Fig. 13 in which the tip comprises a flexible tube including a lumen.

Detailed Description of the Invention

The entire contents of US Application Serial Nos. 10/117,922; 10/140,479 and 10/140,524 are hereby incorporated herein by this specific reference.

The pictorial view of Fig. 1 shows a balloon catheter according to the invention with the balloon 10 in an inflated condition. The balloon catheter comprises a catheter tube 12 having a first lumen 14 and a second lumen 16, each lumen 14, 16 having a proximal end and a distal end. The distal end of the first lumen 14 opens into the balloon 10. The inflatable balloon 10 likewise has a proximal end and a distal end, the proximal end being fixed to the catheter tube 12 and the distal end being fixed to a tip 18. The balloon catheter furthermore comprises a guide wire 20 to be received in the second lumen 16 and a stiffening wire 22 received within the first lumen 14. The stiffening wire 22 is provided with marking bands 24, which are discernible on x-ray equipment. The stiffening wire 22 extends from the first lumen 14, through the open distal end thereof and through the balloon 10, into the distal end of said balloon 10. This stiffening wire 22 is fixed to the tip 18 together with the distal end of the balloon 10.

The distal end of the second lumen 16 is open, and it is positioned proximally of the proximal end of the balloon 10. An opening 26, which is in communication with the second lumen 16, is furthermore provided in the catheter tube 12. Said opening 26 is positioned proximally of the distal end of the second lumen 16. The guide wire 20 can be passed through the opening 26 in the catheter tube 12 into the second lumen 16, and exit the second lumen 16 through the open distal end thereof. The guide wire 20 extends outside of the balloon 10 and is passed through the lumen of the tip 18.

In an inflated condition of the balloon 10 (Fig. 1), the guide wire 20 is positioned free of and outside of the balloon 10 between the open distal end of the second lumen 16 and the tip 18. In a non-inflated condition of the balloon 10 (Fig. 2), the guide wire 20 is still positioned outside of the balloon 10, but it is received within a cavity that has been

obtained by folding the balloon 10 according to a special folding method.

The folding method is illustrated in Figs. 3 and 4. In Figs. 3 and 4, the same reference numerals are used as in Figs. 1 and 2. A balloon 10 with the stiffening wire 22 received therein is folded, in a manner which is known per se, to form a kind of propeller profile comprising two (Fig. 3), three (Fig. 4) or four (not shown) wings, depending on the diameter of the balloon 10. The guide wire 20 is arranged parallel to the stiffening wire 22. Finally, the wings are folded in anti-clockwise direction, indicated at B, or clockwise direction, indicated at A, to obtain the result indicated at A or the result indicated at B, respectively. The sectional views of Figs. 3 and 4 clearly show at A and B that as a result of the special manner of folding the balloon 10, the guide wire 20 is received in a cavity 28 that has been obtained by folding the wings of the balloon 10 around the stiffening wire 22 and the guide wire 20. As a result, a very compact structure is obtained, which makes it possible to guide the balloon catheter through vessels and lumina.

It is noted that the invention is not limited to the above described embodiment. Thus it is possible to have the guide wire 6 extend entirely through the second lumen 4 to the proximal end thereof.

The balloon catheter shown in Figs. 5 and 6 comprises a catheter tube 30, an inflatable balloon 32, which at its ends 34 is attached to the catheter tube 30, and a stent 36 attached around the balloon 32. The stent 36 extends partly along the length of the balloon 32 such that with the catheter, both distally and proximally next to the stent 36, balloon material lies freely. In an uninflated state (Fig. 5), the outside surface of the balloon 32 has a relief structure 38 that in the inflated state has virtually or completely disappeared (Fig. 6). The relief structure 38 gives the distal end of the catheter its required flexibility.

In the embodiments shown by Figs. 5-8, the relief structure 38 consists of two grooves 40, which extend helically from one

end 34 to the other end 34 of the balloon 32 and across each other. The uninflated balloon 32 (Fig. 5) has thereby obtained a padded relief surface. It is also possible to provide a relief structure with a single helically shaped groove 5 whereby the uninflated balloon 32 displays a relief surface in the form of a helix. Other relief structures are of course possible, provided that the relief structure on the catheter creates the necessary flexibility in a direction transverse to the longitudinal direction of the balloon.

One way of obtaining the relief structure as shown in the drawings is by winding a wire helically around the balloon 32. This wire may, for example, be nylon wire or wire made of a different material that contracts somewhat on heating. After the wire has been wound around the balloon, a sleeve is pulled over the balloon. Subsequently, with the application of raised pressure to the inside of the balloon, the balloon is heated in such a way that in an uninflated state the balloon obtains a relief structure that on dilating of the balloon at the dilatation site in the vessel or lumen will virtually or completely disappear. The sleeve is then removed and the balloon catheter can be inserted into a vessel or lumen.

The method according to the invention can be carried out in two ways. In the first way, the profile is first applied to the balloon by winding this around with wire and heating it under internal pressure, and then the stent is placed on the balloon. This results in improved flexibility and maneuverability of the distal part of the catheter. Better fixing of the stent on the "rough", profiled surface of the balloon is also achieved. In the second way, a stent is first placed on the balloon and then the complete distal part of the catheter, namely the balloon including the stent that has been placed in position, is wound around with wire, preferably nylon wire. Then the whole assembly is heated at a certain internal pressure. Winding produces a helical profile in the balloon material next to the stent. At the same time the diameter of the catheter with the stent is reduced because the nylon wire shrinks on heating. In a variation of this last method, first

filler material 42 is placed next to the stent 36, over which wire is then also wound (see Fig. 7). In the end this results in a small increase 44 in the balloon material next to the stent 36 (see Fig. 8), into which the ends of the stent 36 can be pressed. As a result the ends of the stent 36 are better protected if the stent placing system is passed in a curved trajectory.

Instead of winding the wire, the balloon may be placed in a mould, which is provided with the relief pattern required, in order for it to obtain, under raised pressure and temperature, the relief structure required.

Before the balloon is provided with its relief structure, preferably it is folded in the usual way in order to reduce its profile. By applying the relief structure, the profile will be reduced as an additional, advantageous effect.

Note that, although it is not shown in the drawings, it is possible to provide the outside surface of the balloon with various helical grooves that cross each other. In addition to helical grooves, grooves of other shapes are also possible.

The balloon catheter may be used not only in cardiological but also radiological interventions.

The balloon catheter shown by Figs. 9-12 comprises a catheter tube 50 and an inflatable balloon 52, which at its ends is attached to the catheter tube 50. In an uninflated state (Figs. 9 and 11), the outside surface of balloon 52 has a relief structure 54 that in the inflated state has virtually or completely disappeared (Figs. 10 and 12). The relief structure gives the catheter its required flexibility.

In the first embodiment according to Figs. 9 and 10, the relief structure 54 consists of one groove 56, which extends helically from one end 58 to the other end 58 of the balloon 52, over the outside surface thereof. The uninflated balloon 52 has thereby obtained a helical relief surface. In the second embodiment according to Figs. 11 and 12, the relief structure 54 consists of two grooves 56, 58, which extend helically from one end 58 to the other end 58 of the balloon

52 and thereby cross each other. The uninflated balloon 52 has hereby obtained a padded relief surface.

Other relief structures are of course possible, provided that the relief structure on the catheter creates the necessary flexibility in a direction transverse to the longitudinal direction of the balloon.

One way of obtaining the relief structure as shown in the drawings is by winding a wire helically around the balloon 52. If the wire is wound only in the forward direction, the structure according to Fig. 9 is obtained, and if the wire is also wound in the return direction, the structure in Fig. 11 is obtained. After the wire has been wound around the balloon, a sleeve is pulled over the balloon. Subsequently, with the application of raised pressure to the inside of the balloon, the balloon is heated in such a way that, in an uninflated state, the balloon obtains a relief structure that on dilating of the balloon at the dilatation site in the vessel or lumen will virtually or completely disappear. The sleeve is then removed and the balloon catheter can be inserted into a vessel or a lumen.

Instead of winding a wire, the balloon may be placed in a mould, which is provided with the relief pattern required in order for it to obtain, under raised pressure and temperature, the relief structure required.

Before the balloon is provided with its relief structure, preferably it is folded in the usual way in order to reduce its profile. By applying the relief structure, the profile will be reduced still further as an additional, advantageous effect.

Note that, although it is not shown in the drawings, it is possible to provide the outside surface of the balloon with various helical grooves that cross each other.

Figs. 13 and 14 show a modified form of the catheter that is shown in Figs. 1-4. A balloon 60 is attached to a catheter tube 62. A stiffening wire 64 is used which includes a tip 66 at the end thereof opposite the catheter tube 62. The tip 66 receives a guide wire 6 (in Fig. 1). Lumen 70 is elongated and is at an end of a flexible tube 72. When the balloon 60 is

deflated, the tube 72 is straight. When the balloon 60 is inflated, the tube 72 bends around balloon 60 as shown in Fig. 1. The tube 72 includes a marker 74.

The embodiment of Fig. 14 also includes a tube 80 having a flexible tube section 82 and a lumen 84 for receiving a guide wire 6 (Figs. 1 and 2). The marker 86 can be applied on the stiffening wire 88 or on the flexible tubes 90, 82. The elongation of lumens 92 and 84 by flexible tubes 90, 82 improves the ease of use when applying the balloon catheter on a guide wire. In use, the guide wire 6 is placed inside a patient. Secondly, the balloon catheter is installed on the guide wire 6 so that the guide wire 6 can be used to guide its movement. The ease of applying the balloon catheter on the guide wire 6 is an important factor to a surgeon who is choosing which type of balloon catheter to use. The balloon catheter of the invention is relatively easy to use. The balloon catheter disclosed by the aforementioned U.S. Patent No. 6,071,285 will prove difficult to apply onto a guide wire.

A balloon catheter constructed according to either Fig. 13 or either Fig. 14 will undergo two heat treatments. The first heat treatment for folding the balloon is described in U.S. Application Serial No. 10/117,922. See Fig. 4 of that application and Fig. 4 of this application. The second heat treatment is a part of the checker technique that is disclosed in ^{U.S.} Application Serial Nos. 10/140,524 and 10/140,479. When the checker technique is used, a groove will be formed in the balloon for receiving the guide wire. As a result, the balloon catheter can be easily applied on the guide wire. This groove resembles a cavity along the length of the balloon that remains after the balloon is removed from the guide wire 6 after the second heat treatment. Because of the presence of the groove, the balloon catheter of the present invention can equally be used without a stent. This is in contrast to the balloon catheter disclosed by the aforementioned U.S. Patent No. 6,071,285. The Lashinski balloon catheter requires a stent for holding the guide wire against the balloon. A stent is also necessary when the balloon passes a corner in a blood vessel.

The illustrated embodiments are only examples of the present invention and, therefore, are non-limitative. It is to be understood that many changes in the particular structure, materials and features of the invention may be made without departing from the spirit and scope of the invention. Therefore, it is our intention that our patent rights not be limited by the particular embodiments illustrated and described herein, but rather determined by the following claims, interpreted according to accepted doctrines of claim interpretation, including use of the doctrine of equivalents and reversal of parts.

CLAIMS

1. A balloon catheter, comprising:

a catheter tube having a balloon end;

a tip spaced from the balloon end of the catheter tube;

a stiffening wire extending between and interconnecting the balloon end of the catheter tube and the tip;

an inflatable balloon positioned between the balloon end of the catheter and the tip, said balloon being connected to the balloon end of the catheter tube and to the tip; and

said catheter tube including a flexible tube having a first end connected to the catheter tube and a second end that includes a lumen,

wherein in use a guide wire extends through the catheter tube and the flexible tube and into and through the tip along side the balloon, and wherein the flexible tube bends around the balloon when it is inflated.

2. The balloon catheter of claim 1, wherein the tip also includes a flexible tube having one end connected to the tip and the opposite end including a lumen for receiving the guide wire.

3. The balloon catheter of claim 1 or 2, wherein the balloon is inflated to move it from a deflated condition to an inflated condition, and the flexible tube is generally straight and is along side the balloon when the balloon is deflated and is curved and bends around the balloon when the balloon is inflated.

4. The balloon catheter of one of the preceding claims, wherein the balloon has an outside surface and at least one helically shaped groove formed in said surface for creating flexibility in a direction transverse to the balloon.

5. The balloon catheter of one of the claims 1-4, wherein the balloon has a sidewall that includes a first helical groove extending around the balloon in a first direction and a second helical groove extending around the balloon in a second direction, so as to create flexibility in the balloon in a direction transverse to the balloon.

6. A balloon catheter, comprising:
a catheter tube having a first lumen and a second lumen, each lumen having a proximal end and a distal end;
an inflatable balloon having an outside surface, a proximal end and a distal end said distal end of the first lumen opening into the balloon, a guide wire receivable in the second lumen, wherein the distal end of the second lumen is open and positioned proximally of the proximal end of the balloon and wherein in an uninflated state the outside surface of the balloon is provided with a relief structure, which is substantially disappeared in an inflated state of the balloon.

7. The balloon catheter of claim 6, wherein the balloon has at least one helically shaped groove formed in its outside surface for creating flexibility in a direction transverse to the balloon.

8. The balloon catheter of claims 6 or 7, further comprising a tip connected to the distal end of the balloon, wherein the tip comprises a lumen for receiving

the distal end of the guide wire.

9. A balloon catheter, comprising:

a catheter tube having a first lumen and a second lumen, each lumen having a proximal end and a distal end;

an inflatable balloon having an outside surface, a proximal end and a distal end, said distal end of the first lumen opening into the balloon;

a guide wire receivable in the second lumen; and

a stent attached around the balloon, said stent extending at least partly along the length of the balloon,

wherein the distal end of the second lumen is open and positioned proximally of the proximal end of the balloon and wherein in an uninflated state at least the outside surface of the balloon not covered by the stent is provided with a relief structure, which is substantially disappeared in an inflated state of the balloon.

10. The balloon catheter of claim 9, wherein the balloon has at least one helically shaped groove formed in its outside surface for creating flexibility in a direction transverse to the balloon.

11. The balloon catheter of claims 9 or 10, further comprising a tip connected to the distal end of the balloon, wherein the tip comprises a lumen for receiving the distal end of the guide wire.

12. A catheter having a proximal end and a distal end, comprising:

an inflatable balloon having an outside surface and being positioned at the distal end of the catheter; and

a guide wire at least at the distal end of the catheter, wherein the guide wire is positioned free of and

outside of the balloon at the distal end of the catheter in the inflated state of the balloon and wherein in an uninflated state the outside surface of the balloon is provided with a relief structure, which is substantially disappeared in the inflated state of the balloon.

13. The catheter of claim 12, wherein the balloon has at least one helically shaped groove formed in its outside surface for creating flexibility in a direction transverse to the balloon.

14. The catheter of claim 12, further comprising a stent attached around the balloon, said stent extending at least partly along the length of the balloon, wherein in the uninflated state at least the outside surface of the balloon not covered by the stent is provided with the relief structure, which is substantially disappeared in the inflated state of the balloon.

ABSTRACT

The invention relates to a balloon comprising a catheter tube having a balloon end, a tip spaced from the balloon end of the catheter tube, a stiffening wire extending between and interconnecting the balloon end of the catheter tube and the tip, an inflatable balloon positioned between the balloon end of the catheter and the tip, said balloon being connected to the balloon end of the catheter tube and to the tip and said catheter tube including a flexible tube having a first end connected to the catheter tube and a second end that includes a lumen, wherein in use a guide wire extends through the catheter tube and the flexible tube and into and through the tip along side the balloon, and wherein the flexible tube bends around the balloon when it is inflated.

