

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5042217号
(P5042217)

(45) 発行日 平成24年10月3日 (2012. 10. 3)

(24) 登録日 平成24年7月20日 (2012. 7. 20)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/10 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O F
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 O 5
A 6 1 M 25/09 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O B

請求項の数 15 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-519139 (P2008-519139)	(73) 特許権者	508111844
(86) (22) 出願日	平成18年7月3日 (2006. 7. 3)		アンジオスライド リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-544801 (P2008-544801A)		AngioSlide Ltd.
(43) 公表日	平成20年12月11日 (2008. 12. 11)		イスラエル国ヘルツリーヤ46733・マ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2006/000770		ーケットストリート32・ピーオーボック
(87) 国際公開番号	W02007/004221		ス12489
(87) 国際公開日	平成19年1月11日 (2007. 1. 11)	(74) 代理人	100089266
審査請求日	平成21年6月23日 (2009. 6. 23)		弁理士 大島 陽一
(31) 優先権主張番号	60/695, 868	(72) 発明者	ハーツォウィツ、エラン
(32) 優先日	平成17年7月5日 (2005. 7. 5)		イスラエル国ラマトガン52236・アル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		フデイビッドストリート 171
(31) 優先権主張番号	60/726, 160	(72) 発明者	ドゥビ、シェイ
(32) 優先日	平成17年10月14日 (2005. 10. 14)		イスラエル国テルアビブ・ケヒラットサロ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ニキストリート 10/8

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】

バルーンカテーテルシステムであって、

- a) 外側導管と、
- b) 前記外側導管のルーメン内に配置され、前記外側導管の軸線に対して平行をなす軸線を有すると共に、前記外側導管の遊端を超えて延出する遊端を有し、かつ前記外側導管に対して前記軸線方向に沿って変位可能にされた、ガイドワイヤを挿通するべき内側導管と、
- c) 前記外側導管の遊端の外面に取り付けられた基端部及び前記外側導管の遊端を超えて延出する前記内側導管の部分の外面に取り付けられた遊端部を有する膨張可能なバルーンと、
- d) 前記外側導管の内面及び前記内側導管の外面の両者間に画定された環状スペース内及び更に前記バルーンのルーメン内に向けて膨張流体を導入し、或いは膨張流体を排出するための手段と、
- e) 前記内側導管を前記外側導管に対して軸線方向に変位させたときに、前記環状スペース内の圧力変化を阻止するための過圧弁であって、前記バルーン内及び前記外側導管の前記ルーメン内が過圧状態に達した場合には、前記膨張流体の一部を排出する、該過圧弁とを有し、

前記内側導管の、前記外側導管に対する基端方向の運動により、前記バルーンの前記基端部及び又は前記遊端部が、互いに重積嵌頓(intussusception)することを特徴とするシ

10

20

ステム。

【請求項 2】

前記内側導管の、前記外側導管に対する基端方向の運動により、前記バルーンの前記遊端部が重積嵌頓(intussusception)す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システム。

【請求項 3】

前記外側導管及び前記内側導管が、実質的な変形を伴うことなく、2 ~ 20 ニュートンの軸力に耐え得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システム。

【請求項 4】

前記外側導管及び前記内側導管が、生体適合性を有するポリマ材料からな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システム。

10

【請求項 5】

前記ポリマ材料が、編組ナイロン系及び配向処理されたナイロン 12 系からなるグループから選択され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システム。

【請求項 6】

前記外側導管及び前記内側導管が、フレキシブルなステンレス鋼材料からな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システム。

【請求項 7】

前記バルーンが、膨張時には、遊端部に向けてテーパが付けられ、かつ丸みを有する遊端形状を有す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システム。

20

【請求項 8】

前記バルーンが、膨張時には、基端部に向けてテーパが付けられ、かつ丸みを有する基端形状を有す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システム。

【請求項 9】

前記バルーンが、ナイロン、P e b a x 又はそれらの混合物からな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システム。

【請求項 10】

当該カテーテルシステムの基端に設けられたシリンジ状の構造体をさらに含み、前記シリンジ状構造体の胴部が、前記外側導管の膨張部分により構成され、前記シリンジ状構造体のプランジャが、前記内側導管の基端を同軸的に外囲し、それに固定されていることを

30

【請求項 11】

哺乳類（ヒトを除く。）の対象の体内の通路から残渣を収集するための方法であって、
a）ガイドワイヤを介して、上記請求項 1 に記載されたバルーンカテーテルを前記体内通路に挿入し、残渣を収集するべき対象部位に遊端が到達するまで前記カテーテルを前進させるステップと、

b）膨張流体により前記バルーンを膨張させるステップと、

c）前記バルーンカテーテルの前記内側導管を基端方向に引っ張ることにより、前記バルーンの前記基端部及び又は前記遊端部が、互いに重積嵌頓(intussusception)するようにするステップと、

40

d）前記バルーンを収縮させることにより、残渣を収集し、捕捉するためのキャビティを画定するステップと、

e）捕捉された残渣と共に、前記バルーンカテーテルを、前記対象の前記体内通路から取り出すステップとを有することを特徴とする方法。

【請求項 12】

前記体内通路が血管からなることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記外側導管に形成された出口に取り付けられた膨張部材、膨張可能な前記外側導管、及び膨張可能な前記外側導管の一部からなる群から選択された付加的な過圧条件解消手段をさらに含む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システム。

50

【請求項 1 4】

前記内側導管の外面を保持することによって、前記外側導管に対する前記内側導管の軸線方向に変位を防止するように構成された内側導管安全ロックをさらに含む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システム。

【請求項 1 5】

前記バルーン内及び前記外側導管の前記ルーメン内での前記過圧状態が、5 - 20 気圧の範囲内の一定圧力に達した状態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システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、血管などの体内通路から、アテローム斑の残渣などのような物体を除去したり、サンプルを収集するための方法及び装置に関する。本明細書に記載された方法及び装置は、血管などから残渣その他の物体を除去することに加えて、血管のアテローム狭窄或いは閉塞などが発生した体内通路の領域を拡張するためにも用いることができる。本発明の好適実施例に於いては、通常のインターベンショナル処置を行うのに適するバルーンカテーテルが、カテーテルおよびバルーンの新規な構成により、体内通路の領域を拡張したり、特定の部位から物体或いはサンプルを収集するために適合されている。

【背景技術】

【0002】

20

カテーテルは、体内の組織や、血管などの体内通路等の処置部位に向けて治療手段を送達するために、様々なインターベンショナル処置に於いて利用される。多くの場合、遊端部に、膨張可能なバルーンを備えたカテーテルが、処置部位に向けてガイドされる。バルーンが所定位置に配置されると、同部位にカテーテルを固定するために、閉塞した血管を拡張するために、(ステント等の)治療手段或いは(ナイフ、ドリル等の)外科器具を所望の位置に配置するために、バルーンを膨張させる。更に、カテーテルシステムは、ステント等の物体を、血管等の体内通路から回収するためにも設計或いは利用されている。

【0003】

2つの基本的な形式のカテーテルが血管用が開発されている。即ち、OTW(over-the-wire)カテーテル及び急速交換(rapid-exchange)カテーテルである。

30

【0004】

OTWカテーテルは、その全長に渡ってガイドワイヤが設けられ、カテーテルが処置部位に到達した状態に於いて、ガイドワイヤは、カテーテルに内設され、或いは外設されたルーメン内に挿通される。OTWカテーテルは、全長に渡ってガイドワイヤが設けられていることにより、適切な剛性を有し、押し込み易い等のいくつもの利点を有する。これらの特徴は、紆余曲折した、或いは閉塞した血管内にバルーンカテーテルを挿入しようとする際に重要となる。

【0005】

特許文献 1 には、2つの互いに同軸をなす導管の遊端間にバルーンを接続してなるバルーンカテーテルシステムが開示されている。このカテーテルシステムは、処置部位にて、バルーンを、伸長した位置と重積嵌頓(intussusception)した位置との間で変位可能であるように、バルーンの膨張、収縮及びバルーンの長さの変化を可能とする。このカテーテルシステムは、2つの主な目的に使用し得るように構成されている。第1の目的は、1つのバルーンで、様々な異なる長さの血管の狭窄部分を治療、即ち拡張し得るようにすることであり、第2の目的は、血管の損傷部位に、バルーンの遊端の重積嵌頓部分に受容されたステント又は薬剤を送達することである。複数の異なる長さの血管の損傷部位を拡張する際には、バルーンは、潰れ、短縮され、重積嵌頓した状態で、治療されるべき最も短い領域に到達するまで、血管内に挿入される。次に、バルーンが膨張され、損傷部位を治療、即ち拡張する。バルーンを収縮させた後、治療されるべき次に短い損傷部位の領域に到達するまでカテーテルシステムの遊端を移動させる。内側導管を、基端側の導管に対して

40

50

変位させることにより、バルーンの有効な長さを変更し、再びバルーンを膨張させ、損傷部位を治療する。このようにして、様々に異なる長さのの狭窄部分を、最も短いものから、最も長いものまで、1つのバルーンにより治療することができる。ステントの送達のために用いられた場合、ステントは、バルーンの重積嵌頓により形成されたスペース内に、予め装填される。次に、バルーンを所望の位置に送り込み、内側導管を、外側導管に対して、遊端方向に変位させ、ステントをカテーテルから「剥く」ことにより、ステントを送達する。

【特許文献1】米国特許第6,039,721号公報

【0006】

特許文献2には、特許文献1について上記したものと同様の基本設計に基づく2重導管バルーンカテーテルシステムが開示されている。このカテーテルシステムは、血管が完全に閉塞した状態を開通するために用いられる振動法に適用されることが意図されている。そのために、内側導管は一定の剛性を有するのに対し、外側導管は長手方向に変化する剛性を有する。更に、それ自体としては比較的フレキシブルである内側導管は、軸線方向張力ワイヤにより補強されている。このような導管の設計は、内側導管の基端の振動的変位を、その遊端の対応する運動に最適な要領をもって伝達し得るようにすることを目的とする。

【特許文献2】WO 00/38776号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

このように、現在、様々なバルーンカテーテルシステムが利用されているが、依然として、病的な状態にある血管等の体内通路のルーメンから、プラーク残渣、その他の粒状体を効率的に、かつ安全に収集し得るようなシステムに対する需要が存在する。

【0008】

従って、本発明の主な目的は、体内の処置部位からサンプルや異物を収集することができ、しかも、処置部位に於いてバルーンを膨張させたときに剥落し得る物質による、末端に於ける閉塞(distal embolization)のリスクを低減し得るようなバルーンカテーテルシステムを提供することにある。

【0009】

本発明のもう1つの目的は、使用時に、内圧をあまり上昇させることなく、バルーンの長さを大幅に短縮し得るようなシステムを提供することにある。

【0010】

本発明の更にもう1つの目的は、バルーンの折り畳み及び折り開きに際して発生する力に耐え得るような構造のカテーテル導管を用いるようなシステムを提供することにある。

【0011】

本発明の更にもう1つの目的は、残渣を最適に捕捉することができ、しかも処置されるべき通路内にて、コンパクトに折り畳むことのできるシステムを提供することにある。

【0012】

本発明の他の目的及び利点は、以下の記載から自ずと明らかになる。

【課題を解決するための手段】

【0013】

このように、本発明は、主に、少なくとも1本の外側導管と、外側導管の内部に受容されるように、かつ外側導管の軸線と一致する或いは平行をなす軸線を有し、前記軸線に沿って(基端・遊端方向に)、外側導管に対して変位可能な内側導管とを有するバルーンカテーテルシステムに関する。バルーンのような膨張可能な要素が、両導管の遊端間に結合され、バルーンの遊端が、内側導管の遊端領域に結合され、バルーンの基端が、外側導管の遊端領域に結合される。ここで言う「基端」及び「遊端」とは、オペレータとの関係で定義され、基端方向とは、オペレータに向かう方向を意味し、遊端とは、オペレータから離反し、患者の体内に向かう方向を意味する。外側導管の、内側導管に対する軸線方向位

10

20

30

40

50

置が、内側導管の基端（オペレータに近い側の端部）を変位させることにより、変化させることができるように、カテーテルシステムが構成されている。このようにして、バルーンの外面の基端・遊端間距離を変化させることができ、バルーンを、長寸化し、伸長した位置から、短寸化し、端部が重積嵌頓した位置までの間で変化させることができ、後者の位置にあっては、開かれた端部を有するルーメンが、バルーンの端部が重積嵌頓した領域に形成される。使用時に於いて、この内側ルーメンは、粒状の残渣、液体、その他の物質或いは物体を捕捉し、それを、バルーンカテーテルが挿入された体内通路から排出するために用いられる。本明細書に記載されているカテーテルシステムの膨張可能部材は、効果的に残渣を収集することができ、しかも物体の供給及び排出を、コンパクトな外形輪郭を可能にするという2つの要請を満足するような形状を有する。本発明の或る好適実施例によれば、膨張可能部材が、膨張時には、遊端部に向けてテーパが付けられ、かつ丸みを有する遊端及び又は基端形状を有するものとされている。本明細書に記載されているシステムの更なる特徴によれば、バルーンの長さや形状を変化させたときに、内圧の変化を阻止するための手段が備えられている。

【0014】

このように、本発明の或る側面によれば、本発明は、外側導管と、外側導管の内側ルーメン内に配置され、ガイドワイヤを挿通し得るようにされた内側導管とを有するバルーンカテーテルシステムが提供される。この場合、外側導管及び内側導管の両軸線は互いに平行であって、内側導管が、外側導管の遊端を超えて延出する遊端を有し、かつ外側導管に対して軸線方向に沿って変位可能にされている。血管形成用バルーンの基端部が、外側導管の遊端の外面に取り付けられ、その遊端部が、外側導管の遊端を超えて延出する内側導管の部分の外面に取り付けられている。内側導管の、外側導管に対する基端方向の運動により、バルーンの前記基端部及び又は前記遊端部は、互いに重積嵌頓する。システムは、更に、外側導管の内面及び内側導管の外面の両者間に画定された環状スペース内及び更にバルーンのルーメン内に向けて膨張流体を導入し、或いは膨張流体を排出するための手段と、内側導管を外側導管に対して軸線方向に変位させたときに、環状スペース内の圧力変化を阻止するための手段とを有する。

【0015】

本発明のバルーンカテーテルシステムの或る好適実施例によれば、内側導管の、外側導管に対する基端方向の運動により、バルーンの遊端部が重積嵌頓することができる。

【0016】

本発明のバルーンカテーテルシステムの或る好適実施例によれば、外側導管及び内側導管は、実質的な変形を伴うことなく、2～20ニュートンの軸力に耐え得るものからなる。本発明に関する限り、「実質的な変形」とは、導管の全長の5%を超える導管の長さの変化を意味する。このような導管は、上記したような力に耐え得るような任意の材料からなるものであって良いが、（好適実施例に於いては、編組ナイロン系及び配向処理されたナイロン系からなるグループから選択されるような）生体適合性を有するポリマ材料からなるか、又はフレキシブルなステンレス鋼材料からなるものであって良い。

【0017】

本発明の或る好適実施例によれば、バルーンは、折り畳まれる前の、膨張時にあっては、内側導管の、外側導管に対する基端方向の運動により、バルーンの基端部及び又は遊端部が、互いに重積嵌頓するのを補助し、或いはガイドし得る形状を有する。

【0018】

本発明のカテーテルシステムの或る好適実施例によれば、バルーンが、膨張時には、遊端部に向けてテーパが付けられ、かつ丸みを有する遊端形状を有するものとなるように製造されることにより、前記したような折り畳まれる前の形状を有するものとなることができる。

【0019】

本発明の別の実施例によれば、バルーンは、テーパが付けられ、かつ丸みを有する基端形状を有する。

【 0 0 2 0 】

バルーンが、ナイロン、P e b a x 又はそれらの混合物からなるものであるのが好ましい。しかしながら、バルーンは、請求の範囲により規定される本発明の概念から逸脱することなく、当該技術分野に於いて知られている他の適宜な材料により構成することができる。

【 0 0 2 1 】

本発明の好適実施例によれば、圧力変化を阻止するための手段が、当該カテーテルシステムの基端に設けられたシリンジ状の構造体を含み、シリンジ状構造体の胴部が、外側導管の膨張部分により構成され、シリンジ状構造体のプランジャが、内側導管の基端を外囲し、それに固定されている。

10

【 0 0 2 2 】

本発明の更なる側面によれば、哺乳類の対象の体内の通路から残渣を収集するための方法であって、a) ガイドワイヤを介して、上記したようなバルーンカテーテルを前記体内通路に挿入し、残渣を収集すべき対象部位に遊端が到達するまで前記カテーテルを前進させるステップと、b) 膨張流体により前記バルーンを膨張させるステップと、c) 前記バルーンカテーテルの前記内側導管を基端方向に引っ張ることにより、前記バルーンの前記基端部及び又は前記遊端部が、互いに重積嵌頓(intussusception)するようにするステップと、d) 前記バルーンを収縮させることにより、残渣を収集し、捕捉するためのキャビティを画定するステップと、e) 捕捉された残渣と共に、前記バルーンカテーテルを、前記対象の前記体内通路から取り出すステップとを有することを特徴とする方法が提供される。

20

【 0 0 2 3 】

上記した方法の或る好適実施例によれば、上記した体内通路が静脈又は動脈からなる。

【 0 0 2 4 】

本発明の上記したような、或いは他の目的及び利点は、以下の非限定的な実施例についての説明から自ずと明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 5 】

以下に添付の図面を参照して本発明について詳細に説明する。

【 0 0 2 6 】

本発明は、血管などの体内通路から、(アテローム斑の残渣などのような)物体を除去したり、サンプルを収集するための方法及び装置に関する。本明細書に記載された方法及び装置は、血管などから残渣その他の物体を除去することに加えて、(血管のアテローム狭窄或いは閉塞などが発生した)体内通路の領域を拡張するためにも用いることができる。本発明の好適実施例に於いては、通常のインターベンショナル処置を行うのに適するバルーンカテーテルが、カテーテルおよびバルーンの新規な構成により、体内通路の領域を拡張したり、特定の部位から物体或いはサンプルを収集するために適合されている。尚、以下の記載に於いて、「導管」及び「チューブ」は同様な意味を有するものとして用いられる。

30

【 0 0 2 7 】

図1Aは、例えば体内通路20などの処置されるべき部位に本発明に基づくバルーンカテーテル10が挿入された状態を示している。図示されているように、バルーンカテーテル10は、外側導管(外側チューブ)18内に摺動可能に配置された内側導管(内側チューブ)17を含む。内側導管17の基端すなわち後端は、入口ポート12を有し、入口ポート12は、外側導管18の基端に設けられたオリフィス29を経て外向きに延出している。オリフィス29は、内側導管17の外面の周りに緊密に嵌め合わされているが、それを保持してはいない。従って、内側導管17が、遊端および基端の両方向に運動し得るとともに、外側導管18の内側ルーメンをシールしている。内側導管17の外面に目盛り19を設けることもできる。

40

【 0 0 2 8 】

50

外側導管 18 の基端は、更に外側導管 18 の内側ルーメンに対して流体を出し入れするための流体ポート 11 と、外側導管 18 の内側ルーメン内に過大な圧力が発生した場合には膨張流体を排出するための過圧弁出口 15 と、内側導管 17 の外面を保持するべく適合された内側導管安全ロック 14 とを有し、安全ロック 14 により内側導管 17 が、外側導管 18 に対して基端方向に或いは遊端方向に運動しないようにすることができる。

【0029】

過圧弁出口 15 は、過圧弁出口 15 の開口をシールし、外側導管 18 の内側ルーメン内に過圧状態が発生した場合には、膨張流体の一部を排出するための過圧弁 16 を含むものであって良い。しかしながら、このような過圧条件は他の手段によっても解消し得ることを了解されたい。例えば、図示されない膨張部材を、過圧弁出口 15 に取り付け、過圧弁 16 を省略することもできる。更に、外側導管 18 或いはその一部を膨張可能とすることにより、その膨張により過圧条件を解消するようにすることもできる。

10

【0030】

内側導管安全ロック 14 は、外側導管 18 の基端の外面に設けられた緊密なオリフィスを介して内側導管 17 の外面に接触する。図 1 B における断面図に示されているように、U 字形をなす保持クリップ 24 を、内側導管安全ロック 14 に取り付け、内側導管安全ロック 14 を内向きに押し込み、保持クリップ 24 のアームを内側導管 17 の外面に嵌め合わせることで内側導管 17 を保持することができる。

【0031】

図 1 A に示されるように、内側導管 17 の遊端すなわち前端は、外側導管 18 の遊端開口を介して、体内通路 20 内に向けて外向きに延出する。例えば、柔軟性を有していないバルーン 5 などからなる膨張可能部材を、外側導管 18 および内側導管 17 の両遊端に取り付けることができる。バルーン 5 は、フレキシブルであって弾性変形可能なスリーブからなるものが好ましく、その端部に向けて次第に小径となるような円錐形の両端部を有しているものであると良い。バルーン 5 は、外側導管 18 の遊端近傍の外面における外周取り付け位置 7 及び内側導管 17 の遊端近傍の外面における外周取り付け位置 6 に取り付けられる。それによって、外側導管 18 の遊端側の開口をシールすることができる。

20

【0032】

上記したように、本発明のある実施例に於いては、膨張流体により満たされるスペース内の圧力の変化を阻止するための手段が、カテーテルシステムの基端に設けられたシリンジ状の構造体を含む。シリンジ状構造体の胴部 26 が、外側導管の膨張部分により構成され、シリンジ状構造体のプランジャ 17 a が、内側導管の基端を同軸的に外圍する。図 1 C に示されるように、好適実施例における構造体は、胴部 26 と、その内部に変位可能に配置されたプランジャ 17 a とを有し、内側導管 17 の外面に固定されている。プランジャ 17 a は、バルーンカテーテル 10 の膨張ルーメンをシールし、内側導管 17 の基端方向の運動に応じて引き起こされる基端方向への運動が、胴部 26 内に膨張流体を吸い込むための負圧を発生する。

30

【0033】

図 5 のフロー図は、本発明のバルーンカテーテルにより実施されるインターベンショナル処置のステップを示す。この処置は、まずステップ 50 に於いて、バルーンカテーテル 10 を、例えばワイヤを介して、処置されるべき部位にガイドすることにより開始される。図 1 A は、OTW による挿入過程を示しており、バルーンカテーテル 10 をガイドワイヤ 13 を介して挿入するようにしている。しかしながら、本発明は特定の挿入方法に限定されるものではなく、例えばガイディングカテーテルなど、他の適切かつ実用的な挿入方法を用いることもできる。

40

【0034】

次に、ステップ 51 に於いて、図 1 A の流体の膨張方向を示す矢印 8 a により示されるように、流体ポート 11 および外側導管 18 の内側ルーメンを介して膨張流体を注入することによりバルーン 5 を膨張させる。図 1 から 4 に示されるように、体内通路 20 に対する処置を行う際には、バルーンの外周が膨張し、図 2 に示されるように、体内通路 20 の

50

内壁 2 1 に対して押し付けられるようにバルーン 5 内に向けて膨張流体を注入すると良い。このような状態におけるバルーン 5 内の圧力は、通常 1 から 2 5 気圧、好ましくは約 6 気圧である。

【 0 0 3 5 】

このようにバルーンカテーテル 1 0 が係止される上記したような状態に於いて、内側導管 1 7 の内側ルーメンは、必要に応じて、図示されない様々なインターベンショナル器具とともに、処置されるべき部位に対する手術を行うために利用することができる。ステップ 5 2 は、必要に応じて行われる処置の可能性を示したもので、例えばバルーン 5 が膨張状態に達した時に、例えば血管形成術などの処置を完了し或いはほとんど完了した状態とすることができる。

10

【 0 0 3 6 】

ステップ 5 3 に於いて、処置対象の部位からサンプル、或いは液体、分泌物およびまたは残渣などの液体もしくは固体を収集すべきであると判断された場合、ステップ 5 4 に於いて、図 2 に於いて矢印 2 7 a により示されるように内側導管安全ロック 1 4 を引き、その内側導管 1 7 に対する保持力を解除する。ステップ 5 5 に於いて、内側導管 1 7 は、オペレータにより、矢印 2 8 に示されるように外向きにすなわち基端側に向けて引き出される。内側導管 1 7 を引き出す際には、バルーン 5 の遊端が潰れ、外面部分が、内側導管 1 7 の基端上に内向きに折り重ねられ、図 3 に示されるように、バルーンの更なる部分が潰れるに従って、それ自体に折り重ねられる。

【 0 0 3 7 】

内側導管 1 7 を引き出し、バルーン 5 を内向きに折り重ねることにより、膨張したバルーン 5 の全長を短縮させるが、これは実際に膨張したバルーン 5 の容積を減少させる。従って、膨張流体により及ぼされる圧力が増大し、バルーン 5 および外側導管 1 8 の内側ルーメン内の圧力が大幅に増大する。これらの内圧が例えば 5 - 2 0 気圧程度の所定の値に到達すると、膨張流体は図 3 の矢印 8 b に示されるように、過圧弁出口 1 5 から排出され、バルーン 5 および外側導管 1 8 の内側ルーメン内の圧力は 5 - 2 0 気圧程度の所定の圧力範囲に維持される。この間に、目盛り 1 9 により、引き出された内側導管 1 7 の長さを判定することができ、これにより、矢印 2 7 b に示されるように、どの程度まで内側導管 1 7 の引き出し動作を行い、どの位置で、内側導管安全ロック 1 4 を押し込むことにより再び内側導管 1 7 を固定する（ステップ 5 8 ）べきかを判断することができる。

20

30

【 0 0 3 8 】

次に、ステップ 5 6 に於いて、図 4 に於いて矢印 8 c に示されるように、流体ポート 1 1 から膨張流体を抜き出すことにより、バルーン 5 を収縮させる。結果として、バルーン 5 および外側導管 1 8 の内側ルーメン内の圧力は大幅に減少し、バルーン 5 が収縮する。バルーン 5 の容積の減少により、図 4 に示されるように、折り畳まれたバルーンの部分の外面により内側ルーメン 4 0 が形成される。ステップ 5 7 に於いて、オペレータは、バルーンカテーテル 1 0 を基端側に引き出すことにより、ルーメン 4 0 内に捕捉された流体、分泌物或いは残渣 2 5 を、図示されないバルーンカテーテル 1 0 とともに引き出すことができる。バルーンカテーテル 1 0 の全体が処置されるべき対象の体内から排出された時に、内側導管 1 7 を遊端側に押し、バルーン 5 の折り畳まれた部分を再び開くことにより、収集された残渣、物体或いはサンプルを容易に回収することができる。これにより、図 1 A に示されるようなバルーン 5 の収縮した状態が実現する。

40

【 0 0 3 9 】

バルーンを引き伸ばし或いは縮めることにより、内側および外側導管に加わる軸線方向の引っ張り或いは座屈力を考慮すると、これらの導管は、変形することなく 2 から 2 0 ニュートンの範囲の軸力に耐え得るように構成されなければならない。そのために、所定の分子配向を有する材料或いは編組された材料から構成されると良い。外側および内側導管が耐える必要のある最大力、バルーンの二種類の寸法について以下の通りである。

- 2 . 5 - 4 mm のバルーン：導管は、5 0 0 g 以上の力に耐え得る必要がある。製造時にナイロン或いは P e b a x により補強されたポリマ製の導管を用いることができる。

50

- 4 - 5 mm (或いはそれよりも大きい) のバルーン: 導管は、2 kg 以上の力に耐え得る必要がある。この場合、金属メッシュにより補強されたポリマ製の導管等の編組された材料から構成された導管であることを要する。

【0040】

バルーンを折り畳む際に発生する力の実例の調査結果が以下の例2に示されている。

【0041】

外側導管18は、生体適合性を有するポリウレタン、ナイロン或いはPET等のポリマ材料からなるものであるのが好ましく、押し出し等の公知の方法により製造することができる。外側導管18の内側ルーメンの直径は、0.5 - 2.0 mmの範囲であって良く、好ましくは約0.7 mmである。流体ポート11の直径は、2 - 6 mmの範囲であって良く、好ましくは約4 mmである。過圧弁出口15の直径は、1 - 6 mmの範囲であって良く、好ましくは約4 mmである。外側導管18の全長は、100 - 2000 mmの範囲であって良く、好ましくは約1400 mmである。

10

【0042】

内側導管17は、生体適合性を有するポリウレタン、ナイロン或いはPET等のポリマ材料からなるものであるのが好ましく、押し出し等の公知の方法により製造することができる。内側導管17の内側ルーメンの直径は、0.2 - 2.0 mmの範囲であって良く、好ましくは約0.5 mmである。内側導管17の全長は、100 - 2000 mmの範囲であって良く、好ましくは約1500 mmである。

20

【0043】

外側導管18の基端に設けられたオリフィス29の直径は、外側導管18の内側ルーメンに対する適切なシールを可能にするように定められるが、内側導管17は、比較的小さな摩擦力を伴って、内側導管17の外面上を摺動することができる。例えば、内側導管17の直径が0.7 mmである場合、オリフィス29の直径を1.0 mmとすると良い。

【0044】

バルーン5は、米国ニューハンプシャー州Salemに所在するAdvanced Polymer 或いは米国カリフォルニア州に所在するInterface Associatesにより製造されている非柔軟性(non-compliant) 或いは半柔軟性のバルーンからなるものであって良い。ナイロン(好ましくはナイロン12) 或いはPebax等の非柔軟性材料を用いて、バルーンカテーテル産業の分野で知られている方法により製造されたものであって良い。その長さは、10 - 60 mmの範囲であって良く、好ましくは約20 mmである。本体の直径は、冠動脈用のものにあっては、2.0 - 5 mmの範囲であって良く、より大径の血管に用いられるものにあっては、それよりもかなり大径であって良い。バルーン5は、12 - 20気圧の範囲の破裂圧力を有するものであると良い。バルーン5の基端および遊端は、それぞれ、外側導管18及び内側導管17の両遊端近傍の外面上における外周取り付け位置7、6に、当該技術分野に於いて用いられているUV又は熱溶着により結合されていると良い。

30

【0045】

発明者の知見によれば、バルーン5の形状は、以下に記載されたような、その機能を果たす上で重要である。

i. 最小限の引出し力で、重積嵌頓したバルーンの遊端に所望の環状スペースが形成されるように、折り畳まれるようにし、

40

ii. 収縮したバルーンを、カテーテルシステム及び体内通路に導入し、それから引き出し得るように、小さな外形輪郭を有するものとする。

【0046】

バルーン5の材料及び形状、特に遊端部のテーパ形状及び遊端・基端部テーパの関係は、バルーンが比較的小さな引張り力により円滑に折り畳まれるために重要である。これにより、バルーンが遊端部のみにて折り畳まれるようにすることができる。

【0047】

発明者が行ったモデルによる実験によれば、テーパが付けられた標準的なバルーンや、丸みを持った遊端形状を有する標準的なバルーンに比較して、円滑な丸みを持った遊端

50

形状を有し、テーパが付けられたバルーンが、最も良好に折り畳まれ、比較的小さな引張り力を要することが見出された。特に好適な実施例に於いては、バルーンのテーパが付けられた円錐形の遊端部は15 - 17度の円錐角を有し、円錐の遊端は丸みを持たせた15度の角度を有し、テーパと首部との接合部の半径が約0.5 mmである。上記したようなモデルによる実験の結果が、以下の例2に示されている。

【0048】

内側導管安全ロック14は、Techoflex等の生体適合性を有するポリマ材料からなり、その長さは、1 - 15 mmの範囲であって良く、好ましくは約5 mmである。例えば、内側導管安全ロック14の断面の直径が約2 mmである場合、内側導管安全ロック14が外側導管18の内側ルーメンに到達するために外側導管18に設けられるオリフィスの直径は約2.4 mmであれば、外側導管18の内側ルーメンに対する適度なシールを実現することができる。

【0049】

例

例1

本発明に於いて用いられる残渣収集用のバルーンの有限要素法(FEA)による解析

有限要素法は、バルーンが所望の態様をもって折り畳まれる能力を改善するようにバルーンの最適設計を行なうための、コンピュータを利用したツールである。有限要素モデルは、膨張したバルーンが、エッジが引き出されることにより折り畳まれる様子をモデル化する。この場合ナイロン12或いはPebaxからなるバルーンの材料の機械的特性を考慮して、いくつもの異なるバルーンの設計について、様々な膨張圧力下でシミュレーションを行った。

【0050】

前提

i. バルーンは均質かつ等方性の材料からなる。
 ii. バルーンは、その軸線周りに対称な形状を有する。
 iii. バルーンは、その中心を横切る軸線について対称な形状を有する。
 iv. 折り畳むことにより、バルーンに材料に曲げ応力が起こされる。従って、有限要素法に於いては、材料が折り曲げられたときの機械的特性(弾性係数やポアソン比)が考慮された。

【0051】

方法

a) 非線形有限要素法プログラムMSC.MARCを用いて解析を行った。このソフトウェアによれば、熱的或いは構造的負荷により大きな変形を行う部材の構造的健全性及び性能を評価することができる(www.mscsoftware.com参照)。
 b) 幾何学的な変化による剛性の変化及び経時的な力の変化を考慮し、大きな変形を前提とした非線形解析を行なった。
 c) モデルとして、軸対称2次元モデルを用いた。
 d) モデルは、約1000点のノード及び約1000個の2次元剛体要素からなる。
 e) バルーンの内部からバルーンの壁に対して、膨張圧力に対応する一定の圧力が作用した。同時に、徐々に増大する軸力がバルーンのエッジに作用し、バルーンを折り畳んだ。加わった力に対する、バルーンの水平(縦)軸線方向のバルーンの壁の変位を測定した。
 f) バルーンの縦軸線を固定し、軸力によりバルーンの壁が自由に変位或いは折り畳み得るものとした。
 g) バルーンの諸元は以下の表に示されている。

【0052】

バルーンの諸元

- - - - -	
バルーンの長さ(mm)	20
バルーンの直径(mm)	3

10

20

30

40

50

導管の外径 (mm)	0.4
バルーン本体の肉厚 (μm)	10
首部の肉厚 (μm)	50
導管の肉厚 (μm)	100
テーパ	変化する
材質	PET
(polyethylene Terephthalate)	

【0053】

バルーンの機械的特性

10

曲げ弾性係数 (kg/mm ²)	100
曲げ降伏強度 (kg/mm ²)	8.15
ポアソン比	0.4

【0054】

h) 4つのバルーン的设计について解析を行なったが、これらの设计の違いは、テーパ形状にある(図6参照)。

標準20°テーパ

20°テーパ+平滑な丸みを持った端部

20

丸みを持った端部

予め引き込まれた丸みを持った端部

i) シミュレーションは、膨張圧力が、1気圧、3気圧、6気圧、9気圧、及び12気圧である場合について行った。

【0055】

結果

図7は、膨張圧力が6気圧である場合の4つのバルーンについての変位対引張力の関係を示す。バルーンを潰すのに要する最大力は、「テーパ+平滑な丸みを持った端部」が最も小さく、「丸みを持った端部」が最も大きかった。「標準的なテーパ」がその中間であった。初期の段階に於ける「標準的なテーパ」の傾斜は、他の設計に比較して、比較的な

30

だらかであった。傾斜がなだらかであることは、高い剛性を有することを意味する。即ち、或る変位を引起すために、比較的大きな力を要する。「テーパ+平滑な丸みを持った端部」の傾斜が最も大きく、これは、折り畳まれる際の抵抗が比較的低いことを示している。

【0056】

様々な膨張圧力に於ける、元の形状に対する、バルーンの引き出されたときの形状を検討した(図示せず)。その結果によれば、より円滑にかつ連続的に引き出される「丸みを持った端部」に比較して、「標準的なテーパ」は、折り畳むのに大きな力を要したにも関わらず、あまり引き出されないことが見出された。

【0057】

40

結論

上記した分析の結果、膨張圧力及びバルーンの形状は、折り畳むのに要する力及び折り畳まれる態様に対して大きな影響を与えるものであることが結論付けられた。「テーパ+平滑な丸みを持った端部」が、「標準的なテーパ」及び「丸みを持った端部」に比較して、最も円滑に折り畳まれ、比較的小さな引張力を要するものと判定された。

【0058】

例2

異なる膨張圧力に於いてバルーンを折り畳むのに要する力の決定

実験機器及び材料

3.0mmナイロン12Vestamid L2101Fバルーン (Interface Associates 316079-1)

50

内径 3 mm のガラス管

Guidant HI-TORQUE CROSS-IT 200XT 0 . 0 1 4 " ガイドワイヤ

Hounsfield 試験機 Model TX0927, 50-N ロードセル - このコンピュータ制御される試験機は、材料の引張力、圧縮力、剪断力、曲げ等の機械的及び物理的特性を測定することができる。この試験機では、試験速度及び変位方向を選択することができる。力及び変位を測定することができ、測定結果をグラフとして表示することができる。

Assouline コンプレッサ type 1.5 HP

流体供給システム Model 1500XL

【 0 0 5 9 】

手順

10

バルーンを 3 . 0 mm のガラス管に真っ直ぐに或いは 4 5 度の傾斜をもって挿入する。ガイドワイヤを内側導管に挿入し、膨張運動を安定化させた。コンプレッサにより、バルーンを膨張させ、流体供給システムにより膨張圧力を制御した。この試験は、3 - 7 気圧の範囲の圧力に於いて、1 気圧毎に行った。Hounsfield 試験機を用いて、内側導管を、1 0 0 mm / 分の速度で、2 0 mm 引張ることによりバルーンを折り畳み、次に、それを同一の速度で押し戻し、バルーンを完全に折り開いた。

【 0 0 6 0 】

各膨張圧力について 4 回試験を行い、結果に再現性があることを確認した。

【 0 0 6 1 】

各膨張圧力に於けるバルーンを折り畳むのに要する最大力が図 8 に示されている。最大力は、真っ直ぐな配置及び 4 5 度傾斜した配置の両者について、膨張圧力の増大とともに増大し、2 - 3 . 5 N (2 0 0 - 3 5 0 g r) の範囲の値であって、膨張圧力を 1 気圧増大させる毎に、0 . 2 - 0 . 4 N (2 0 - 4 0 g r) 程度増大する。膨張圧力が高いと、バルーンを折り畳むのに、それだけ大きな力を要する。この関係は概ね線形である ($R^2 = 0 . 9 8$)。最大力は、傾斜した配置のときにやや小さいが、真っ直ぐな配置について繰り返しテストしてみたところ、この小さな力は、材料の疲労を原因とするものであると見られた。この仮説を検証するため、4 0 回の繰り返しテストの後、目視による観察を行ったところ、バルーンの方法は、フレキシビリティが失われ、ややしわが寄っていることが見出された。

20

【 0 0 6 2 】

以上、本発明を特定の実施例について説明したが、これは本発明の概念を何ら限定するものではない。当業者であれば、本明細書に開示した態様から様々に変形、変更して実施することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 3 】

【図 1 A】本発明に基づくバルーンカテーテルの O T W 挿入の様子を示す模式図である。

【図 1 B】本発明に基づくバルーンカテーテルの断面図である。

【図 1 C】カテーテルシステムの基端に設けられたシリンジ状の圧力調整装置の一実施例を示す模式図である。

【図 2】処置部位に於いて膨張させられたバルーンカテーテルの模式図である。

40

【図 3】膨張させられたバルーンカテーテルを折り畳むことにより、残渣の収集を行なう様子を示す模式図である。

【図 4】膨張させられたバルーンカテーテルを更に収縮させることにより、残渣の収集を行なう様子を示す模式図である。

【図 5】本発明に基づくバルーンカテーテルにより、サンプルの収集を伴うインターベンショナル処置を行う手順のステップを示すフロー図である。

【図 6】有限要素法により解析し、互いに比較した、a) 標準 2 0 ° テーパ、b) 2 0 ° テーパ + 平滑な丸みを持った端部、c) 丸みを持った端部及び d) 予め引き込まれた丸みを持った端部からなる、4 つのバルーンの設計を示す模式図である。

【図 7】4 つのバルーンの設計のそれぞれについて、6 気圧の膨張条件に於ける、変位対

50

引き込み力の関係を比較するグラフである。

【図 8】異なるバルーン膨張圧力について測定された、バルーンを折り畳んだ後にカテーテルに発生する最大の力を示すグラフである。

【符号の説明】

【 0 0 6 4 】

5 バルーン

10 バルーンカテーテル

13 ガイドワイヤ

14 安全ロック

16 過圧弁

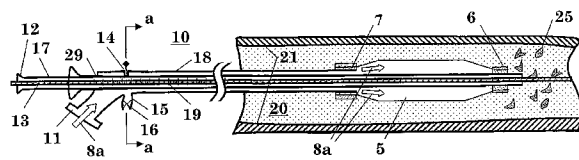
17 内側導管

18 外側導管

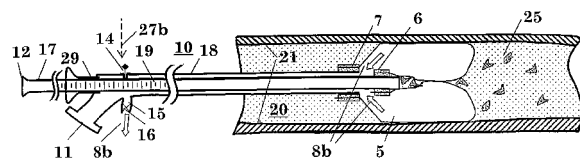
20 体内通路

10

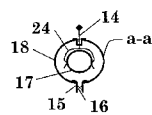
【図 1 A】



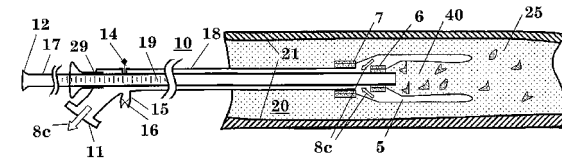
【図 3】



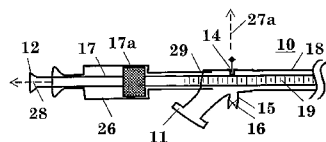
【図 1 B】



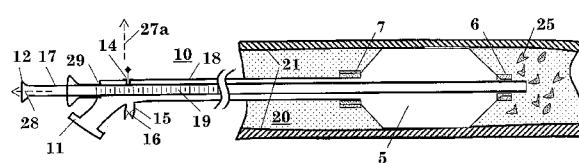
【図 4】



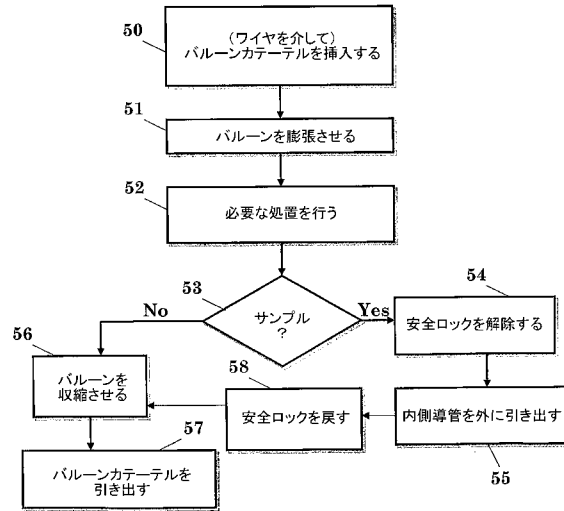
【図 1 C】



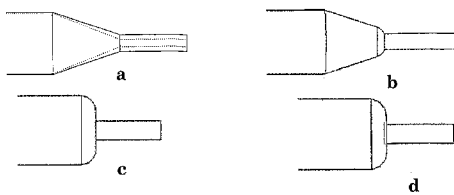
【図 2】



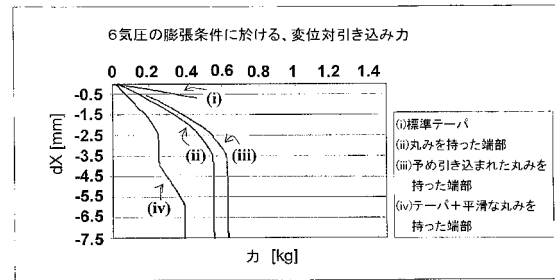
【図5】



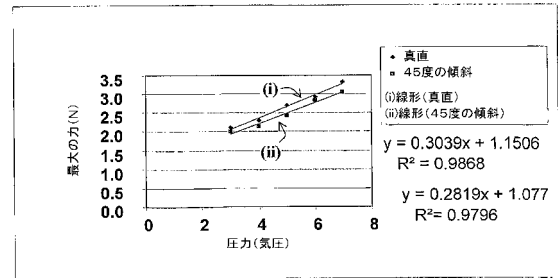
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 英国特許出願公開第02054385 (GB, A)

米国特許第06039721 (US, A)

特開2004-329485 (JP, A)

特表2002-520099 (JP, A)

特表昭59-502134 (JP, A)

特開平02-119875 (JP, A)

特開2003-126263 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61M 25/00

A61M 25/09