

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4297344号
(P4297344)

(45) 発行日 平成21年7月15日(2009.7.15)

(24) 登録日 平成21年4月24日(2009.4.24)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 11 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-552377 (P2003-552377)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月17日(2002.12.17)
 (65) 公表番号 特表2005-512640 (P2005-512640A)
 (43) 公表日 平成17年5月12日(2005.5.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/040404
 (87) 国際公開番号 W02003/051448
 (87) 国際公開日 平成15年6月26日(2003.6.26)
 審査請求日 平成17年10月24日(2005.10.24)
 (31) 優先権主張番号 10/025,670
 (32) 優先日 平成13年12月18日(2001.12.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 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 1 3 1 7
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体腔から血栓／脂質を除去するための吸引装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内面及びコア材料を含む一つ又はそれ以上のブラーク付着物を持つ血管を治療するためのカテーテルにおいて、

基端及び先端を持つ細長いシャフト、

血管の前記内面の前記一つ又はそれ以上のブラーク付着物と係合し、前記コア材料を前記付着物から取り出すため、前記細長いシャフトの第 1 部分に膨張可能に取り付けられた第 1 バルーン、

血管の前記内面の前記一つ又はそれ以上のブラーク付着物と係合し、前記コア材料を前記付着物から取り出すため、前記細長いシャフトの前記第 1 部分と一体に設けられた第 2 部分に膨張可能に取り付けられた第 2 バルーン、及び

前記第 1 バルーンと前記第 2 バルーンとの間に配置され、前記細長いシャフトの円周方向の一部に設けられた第 1 ペンチュリ区分を含む、カテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 ペンチュリ区分は、

流体源と流体連通したチューブ状第 1 部材、及び

流体リザーバと流体連通したチューブ状第 2 部材を含む、カテーテル。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第 1 部材は、第 1 流体流を送出するための第 1 送出ポートを含み、及び

10

20

前記チューブ状第２部材は前記第１流体流を受け入れるように形成された第１流体収集ポートを含む、カテーテル。

【請求項４】

請求項２に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材及び前記チューブ状第２部材は、皮下チューブを含む、カテーテル。

【請求項５】

請求項２に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材は湾曲部を含む、カテーテル。

【請求項６】

請求項５に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材の前記湾曲部は全体にＪ形状の部分を含む、カテーテル。

10

【請求項７】

請求項５に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材の前記湾曲部は、流体送出ポートで終端する全体にＪ形状の部分を含む、カテーテル。

【請求項８】

請求項２に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材の内径は、前記チューブ状第２部材の内径よりも全体に小さい、カテーテル。

【請求項９】

請求項２に記載のカテーテルにおいて、前記チューブ状第１部材の内径は、前記チューブ状第２部材の内径と実質的に同じである、カテーテル。

20

【請求項１０】

内面及びコア材料を含む一つ又はそれ以上のブラーク付着物を持つ血管を治療するためのカテーテルにおいて、

基端及び先端を有し、流体を収容する細長いシャフトと、

一つ又はそれ以上のブラーク付着物に隣接する血管の内面と接触するように、前記細長いシャフトの第１の部分及び前記第１の部分と一体に設けられた第２の部分の周囲にそれぞれ膨張可能に配置された第１のバルーン及び第２のバルーンであって、前記細長いシャフトの基端から該細長いシャフトの中に流体を流すことにより膨張する、前記第１のバルーン及び第２のバルーンと、

一つ又はそれ以上のブラーク付着物からコア材料を吸引するために前記細長いシャフトの円周方向の一部に設けられて第３の部分に配置されたベンチュリ区分とを含む、カテーテル。

30

【請求項１１】

請求項１０に記載のカテーテルにおいて、前記細長いシャフトが、流体で第１のバルーンを膨張するための第１の膨張ポートと、流体で第２のバルーンを膨張するための第２の膨張ポートとを含む、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、全体として、血管内カテーテルに関する。更に詳細には、本発明は、傷つき易い易損性のブラークを治療する血管内カテーテルに関する。

40

【背景技術】

【０００２】

心疾患の治療様式は、従来、石灰化ブラーク付着物によって遮断（閉塞）した、即ち狭窄（狭化）した血管の治療に焦点が当てられてきた。このようにして遮断した又は狭窄した血管は、心筋に酸素を供給する血流を遮断してしまう。遮断した又は狭窄した血管は、従来、血管形成術及びアテローム切除術を含む多くの医療手順によって治療されてきた。経皮的血管内腔形成術（ＰＴＡ）及び経皮的血管内腔拡張術（ＰＴＣＡ）等の血管形成術は、血管の制限部の比較的非侵襲的な治療である。こうした手順中、バルーンが疾病状態の血管の制限部分の近くに位置決めされるまで、バルーンカテーテルをガイドワイヤ上で

50

前進させる。次いでバルーンを膨張させ、血管内の制限部分を開放する。アテローム切除術中、狭窄部位を血管壁からアテローム切除用カテーテルを使用して削り取る。

【0003】

石灰化したプラーク付着物は、代表的には、硬質の材料でできている。しかしながら、プラークは、軟質材料でできている場合及び軟質材料と硬質材料の組み合わせでできている場合がある。軟質プラークは、代表的には、患者の加齢に従って血管内に形成したコレステロール及び他の脂肪の付着物でできている。血管内でのプラークの形成は、アテローム性動脈硬化症又は動脈硬化と呼ばれる場合がある。

【0004】

アテローム性動脈硬化症は、多くの場合、動脈壁に小さな傷がついたときに始まる。この傷は、受傷及び応答、炎症及び治癒の繰り返しサイクルをトリガーする。これにより、最終的には動脈の狭化がもたらされる。アテローム性動脈硬化症のプラークが悪化すると、炎症細胞、特にマクロファージが病変部位に集まって損傷した組織の屑を孤立させ、瘢痕組織でできた線維質キャップで覆う。線維質キャップが弱くなったり過度の応力が加わったりすると、破裂し、コアの凝血塊形成内容物を血流中に放出する。結果的に形成された凝血塊が十分に大きい場合には、動脈を遮断してしまう。この障害が冠状動脈にできると心筋梗塞が起こる。

10

【0005】

破裂の危険があるプラーク付着物は、場合によっては、易損性プラークと呼ばれる。易損性プラークは、代表的には、線維質キャップで覆われた軟質材料でできたコアを含む。易損性プラーク付着物の多くは、血管内の血流を制限しない。血流を制限しない易損性プラークは、警告の徴候を発せず、突然破裂して心臓発作及び死亡をもたらすため、特に危険であることがわかった。これは、例えば、易損性プラークが破裂し、凝血塊を血管腔内に形成して閉塞するために起こる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、血管内カテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

30

本発明の一実施例は、易損性プラークを治療するのに適した血管内カテーテルに関する。本発明の一実施例によれば、内面及びコア材料を含む一つ又はそれ以上のプラーク付着物を持つ血管を治療するためのカテーテルは、基端及び先端を持つ細長いシャフト、血管の内面と係合するため、細長いシャフトの第1部分の周囲に配置された第1バルーン、血管の内面と係合するため、細長いシャフトの第2部分の周囲に配置された第2バルーン、及び第1バルーンと第2バルーンとの間に配置された第1ベンチュリ区分を含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

以下の詳細な説明は、添付図面を参照して説明する。添付図面には、異なる図面の同様のエレメントに同様の参照番号が付してある。添付図面は必ずしも縮尺通りでなく、選択された実施例を示し、本発明の範囲を限定するものではない。幾つかの場合では、添付図面は高度に概略に示してある。構造、材料、寸法、及び製造プロセスの例を様々なエレメントについて提供する。ここに提供する例の多くには、使用できる適当な代りの態様があるということは当業者には理解されよう。

40

【0009】

図1は、本発明によるカテーテル1の先端部分の斜視図である。カテーテル1は、基端3及び送出シース12に沿って摺動自在に係合した先端4を持つ細長いシャフト2を含む。第1バルーン6がカテーテル1の細長いシャフト2の、第1ベンチュリ区分5の基端側の部分の周囲に配置されている。第2バルーン7がカテーテル1の細長いシャフト2の、第1ベンチュリ区分5の先端側の部分の周囲に配置されている。

50

【 0 0 1 0 】

細長いシャフト 2 は、チューブ状第 1 部材 8 を画成する複数の壁を含み、第 1 送出ポート 1 0 がバルーン 7 の基端側に及びバルーン 6 の先端側に配置されている。細長いシャフト 2 は、チューブ状第 2 部材 9 を画成する複数の壁を有し、第 1 収集ポート 1 1 がバルーン 6 の先端側に及び第 1 送出ポートの基端側に配置されている。

【 0 0 1 1 】

バルーン 6 及び 7 は、膨張形状及び収縮形状を有する。バルーン 6 及び 7 は、これらのバルーン 6 及び 7 が膨張形状をとるときにその係合面が血管の内面と係合するように形成できる。

【 0 0 1 2 】

図 2 は、図 1 に示すカテーテル 1 の先端部分の平面図である。図 1 の実施例では、バルーン 6 及び 7 は収縮形状を持つように示してある。図 1 の実施例でも、カテーテル 1 の先端部分は、一つ又はそれ以上のプラーク付着物 1 4 がある血管 1 3 の内腔内に配置されている。カテーテル 1 は、プラーク付着物 1 4 がバルーン 6 の先端側に及びバルーン 7 の基端側に配置されるように血管 1 3 の内腔内に位置決めされる。

【 0 0 1 3 】

図 3 は、図 1 及び図 2 に示すカテーテル 1 の先端部分の平面図である。図 3 の実施例では、バルーン 6 及び 7 は膨張形状で示してある。バルーン係合面 1 5 及びバルーン係合面 1 6 は、血管の内壁の一つ又はそれ以上のプラーク付着物 1 4 と係合するのに適している。図 3 では、バルーン 6 及び 7 の膨張及びバルーン係合面 1 5 及びバルーン係合面 1 6 のプラーク付着物 1 4 との接触によってプラーク付着物から押出されたときのベンチュリ区分 5 内へのコア材料の移動を示すため、矢印を使用する。

【 0 0 1 4 】

図 4 は、図 1、図 2、及び図 3 に示すカテーテル 1 の先端部分の平面図である。図 4 では、ベンチュリ区分 5 及び第 1 収集ポート 1 1 を通してチューブ状第 2 部材 9 に引き込まれるときのコア材料の移動を示すために矢印を使用する。幾つかの用途では、血管 1 8 内のコア材料の存在により、血栓が形成される。この場合には、ベンチュリ区分 5 及び第 1 収集ポート 1 1 を通して血栓をチューブ状部材 9 に引き込むことができる。

【 0 0 1 5 】

図 5 は、本発明の追加の実施例によるカテーテルシステムの部分断面図である。カテーテルシステム 1 9 は、内面及びコア材料を含む一つ又はそれ以上のプラーク付着物を持つ血管を治療するために使用できるカテーテル 3 1 を含む。

【 0 0 1 6 】

カテーテル 3 1 は、基端 4 2 及び先端 4 3 を持つ細長いシャフト 4 1 を含む。カテーテル 3 1 の特定の実施例では、バルーン係合面 3 2 を持つバルーン 2 0 が細長いシャフト 2 の一部の周囲に配置されている。バルーン 2 0 及びバルーン係合面 3 2 は、一つ又はそれ以上のプラーク付着物と係合し、コア材料をこれらの付着物から押出することができる。

【 0 0 1 7 】

細長いシャフト 2 は、第 1 送出ポート 2 3 がバルーン 2 0 の基端側に配置されたチューブ状第 1 部材 2 4 を画成する。細長いシャフト 2 は、更に、第 1 収集ポート 2 2 がベンチュリ区分 3 0 の基端側に配置されたチューブ状第 2 部材 2 1 を画成する。

【 0 0 1 8 】

細長いシャフト 2 は、第 2 送出ポート 2 7 がバルーン 2 0 の先端側に配置されたチューブ状第 3 部材 2 8 を画成する。細長いシャフト 2 は、第 2 収集ポート 2 6 がベンチュリ区分 3 1 の基端側に配置されたチューブ状第 4 部材 2 5 を画成する。

【 0 0 1 9 】

チューブ状第 2 部材 2 1 及びチューブ状第 4 部材 2 5 は、プラーク付着物から押出されたコア材料を収集するのに使用できる。チューブ状第 2 部材 2 1 及びチューブ状第 4 部材 2 5 は、血栓を収集するのに使用できる。

【 0 0 2 0 】

図 5 に示す実施例では、細長いシャフト 2 は、更に、膨張内腔 3 4 及び膨張ポート 4 4 を画成する。膨張内腔 3 4 及び膨張ポート 4 4 は、両方とも、バルーン 2 0 が画成するチャンバ 3 5 と流体連通している。

【 0 0 2 1 】

図 5 は、更に、細長いシャフト 2 の周囲にこのシャフトの基端と近接して配置されたハブ 3 6 を含む。図 5 の実施例では、ハブ 3 6 は膨張ポート 3 8 及び真空ポート 3 9 を含む。図 5 では、流体源 2 9 は、ハブ 3 6 の膨張ポート 3 8 に連結された状態で示してある。流体源 2 9 は、膨張内腔 3 4、チューブ状第 1 部材 2 4、及びチューブ状第 3 部材 2 8 に流体を注入できる。図 5 の実施例では、流体源 2 9 は、細長いシャフト 2 の膨張内腔 3 4 と流体連通できる可変容積チャンバ 4 4 を画成するハウジング 3 3 を含む。この例示の実施例では、流体源 2 9 は、可変容積チャンバ 4 4 内に摺動自在に配置されたプランジャー 4 5 を更に含む。プランジャー 4 5 を先端方向に押圧すると、流体は可変容積チャンバ 4 4 から膨張ポート 3 8、ハブ 3 6、膨張内腔 3 4 を通ってバルーン 2 0 のチャンバ 3 5 内に移動し、バルーンを膨張する。カテーテルシステム 1 9 は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な流体源を含むことができるということは理解されよう。幾つかの用途に適した流体源の例には、I . V . バッグ及び蠕動ポンプが含まれる。

【 0 0 2 2 】

バルーン 2 0 は膨張形状及び収縮形状を有する。図 5 では、バルーン 2 0 が膨張形状で示してある。バルーン 2 0 は、流体を流体源 2 9 からバルーン 2 0 のチャンバ 3 5 内に注入することによって選択的に膨張させることができる。バルーン 2 0 は、流体をバルーン 2 0 のチャンバ 3 5 から膨張流体リザーバ 4 6 内に引き出すことによって選択的に萎ませることができる。

【 0 0 2 3 】

真空源 4 0 を真空ポート 3 9 に流体的に連結できる。真空ポート 3 9 は、次いで、チューブ状第 2 部材 2 1 及びチューブ状第 4 部材 2 5 に流体的に連結される。係合したとき、真空源 4 0 は、更に、ブランク付着物をベンチュリ区分 3 0 及びベンチュリ区分 3 1 から収集するのを補助する。

【 0 0 2 4 】

細長いシャフト 2 は、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、単一の材料で形成でき、又は材料の組み合わせによって形成できる。例えば、細長いシャフト 2 は内チューブを含んでもよい。この内チューブは、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) で形成できる。P T F E は、細長いシャフト 2 に他の装置を通すための平滑な低摩擦面を形成する。細長いシャフト 2 は、更に、内チューブの周囲に巻き付けた又は周囲に編まれた支持部材を含んでもよい。支持部材は、複数のフィラメントを含んでもよい。これらのフィラメントは、ステンレス鋼製ワイヤでできていてもよい。本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、支持部材のこの他の実施例が可能であるということは当業者には理解されよう。例えば、支持部材は、編まれたポリマーファブリックを含んでもよい。第 2 の例として、支持部材は組みひも様式 (b r a i d e d p a t t e r n) で巻き付けたポリマー繊維を含んでもよい。

【 0 0 2 5 】

細長いシャフト 2 はポリエーテルブロックアミド (P E B A) を含んでもよい。ポリエーテルブロックアミドは、ペンシルバニア州パーズボロのアトケムポリマー社からペバックス (P E B A X) の商標で商業的に入手できる。更に、細長いシャフト 2 は押出しプロセスを使用して製造できる。このプロセスでは、熔融 P E B A を内チューブ及び支持部材の組み合わせ層上に押出すことができる。このプロセスを使用したとき、押出した材料が支持部材の隙間空間を充填する。

【 0 0 2 6 】

本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の製造プロセスを使用できるということは理解されるべきである。いくつかの用途に適した材料の例には、ポリエチレン (P E)、ポリプロピレン (P P)、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリウレタン、及びポリテ

10

20

30

40

50

ラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）が含まれる。

【００２７】

かくして、本発明の幾つかの実施例を説明したが、特許請求の範囲の範疇のこの他の実施例が可能であるということは当業者には容易に理解されよう。本願がカバーする本発明の多くの利点は、以上に記載してある。しかしながら、本開示は多くの点で単なる例示であるということは理解されるべきである。詳細について、特に部品の形状、大きさ、及び構成に関し、本発明の範囲を越えることなく、変更を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【００２８】

【図１】本発明の例示の実施例によるカテーテルの先端部分の斜視図である。

10

【図２】ブラック付着物を除去するのに吸引装置を使用できる血管内の一つの位置を示す、図１のカテーテルの先端部分の平面図である。

【図３】バルーンが膨張形状にあり、血管内のコア材料がカテーテルのベンチュリ区分に入った状態を示す、図１のカテーテルの先端部分の平面図である。

【図４】血管からカテーテルのベンチュリ区分内へのブラック付着物の流れを示す、実施例１のカテーテルの平面図である。

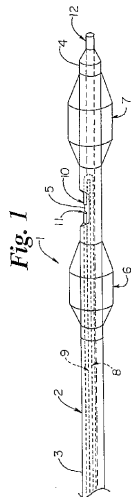
【図５】本発明の追加の例示の実施例によるカテーテルシステムの部分断面図である。

【符号の説明】

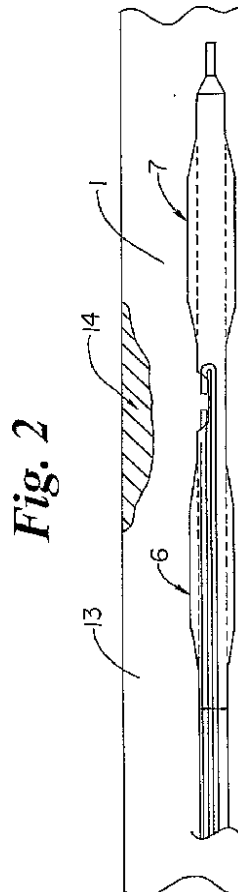
【００２９】

- | | | |
|-------------|-------------|----|
| 1 カテーテル | 2 細長いシャフト | 20 |
| 3 基端 | 4 先端 | |
| 5 第１ベンチュリ区分 | 6 第１バルーン | |
| 7 第２バルーン | 8 チューブ状第１部材 | |
| 9 チューブ状第２部材 | 10 第１送出ポート | |
| 11 第１収集ポート | 12 送出シース | |

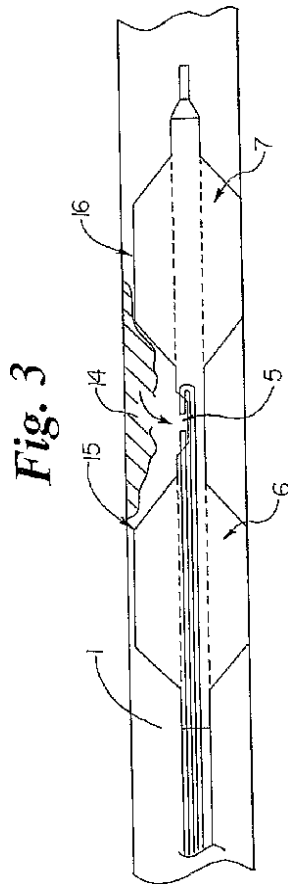
【図１】



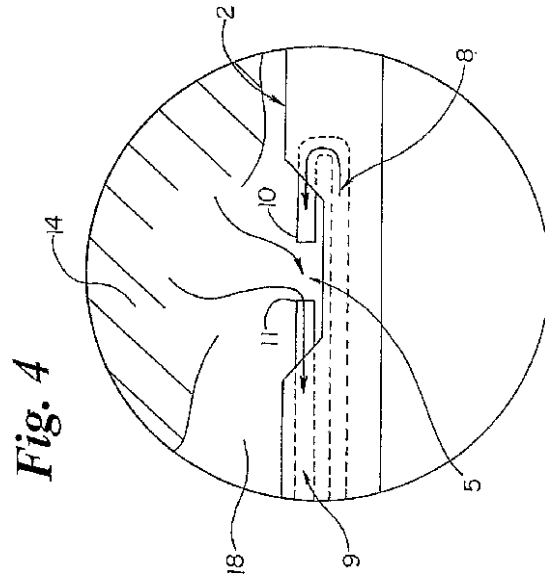
【図２】



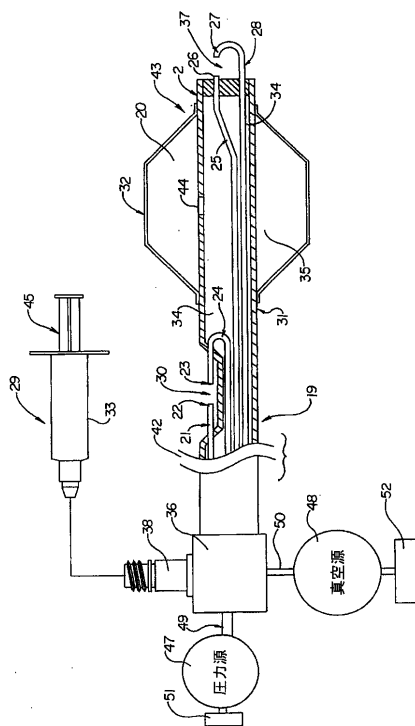
【図 3】



【図 4】



【図 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 100089705
弁理士 社本 一夫
- (74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠次
- (74)代理人 100075270
弁理士 小林 泰
- (74)代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
- (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 5 5 3 1 1, メイプル・グローブ, クァンティコ・レーン 7 3 2 2
- (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 5 5 3 1 6, チャンプリン, フロリダ・アベニュー・ノース 1 1 3 2
3

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第 9 8 / 0 3 9 0 4 6 (W O , A 1)
米国特許第 0 6 1 7 6 8 4 4 (U S , B 1)
米国特許第 0 5 7 8 5 6 7 8 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 17/00