

(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.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 320

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) 國際出願番号 PCT/US2002/040404
 (87) 國際公開番号 WO2003/051448
 (87) 國際公開日 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 サイエンティフィック リミテッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (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 满

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プラーカ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プラーカ付着物と係合し、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プラーカ付着物と係合し、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ベ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ベンチュリ区分は、

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してきた。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、最終的には動脈の硬化がもたらされる。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充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、警告の徵候を発せず、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、凝血塊を血管内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、使用できる適當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

【0010】

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10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11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。

【0011】

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。

【0012】

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ブラーク付着物14がある血管13の内腔内に配置されている。カテーテル1は、ブラーク付着物14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13の内腔内に位置決めされる。

10

【0013】

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15及びバルーン係合面16は、血管の内壁の一つ又はそれ以上のブラーク付着物14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15及びバルーン係合面16のブラーク付着物14との接触によってブ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。

20

【0014】

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11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18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11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。

【0015】

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19は、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に使用できるカテーテル31を含む。

30

【0016】

カテーテル31は、基端42及び先端43を持つ細長いシャフト41を含む。カテーテル31の特定の実施例では、バルーン係合面32を持つバルーン20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20及びバルーン係合面32は、一つ又はそれ以上のブ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ことができる。

【0017】

細長いシャフト2は、第1送出ポート23がバルーン20の基端側に配置されたチューブ状第1部材24を画成する。細長いシャフト2は、更に、第1収集ポート22がベンチュリ区分30の基端側に配置されたチューブ状第2部材21を画成する。

40

【0018】

細長いシャフト2は、第2送出ポート27がバルーン20の先端側に配置されたチューブ状第3部材28を画成する。細長いシャフト2は、第2収集ポート26がベンチュリ区分31の基端側に配置されたチューブ状第4部材25を画成する。

【0019】

チューブ状第2部材21及びチューブ状第4部材25は、ブ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21及びチューブ状第4部材25は、血栓を収集するのに使用できる。

【0020】

50

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34及び膨張ポート44を画成する。膨張内腔34及び膨張ポート44は、両方とも、バルーン20が画成するチャンバ35と流体連通している。

【0021】

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36を含む。図5の実施例では、ハブ36は膨張ポート38及び真空ポート39を含む。図5では、流体源29は、ハブ36の膨張ポート38に連結された状態で示してある。流体源29は、膨張内腔34、チューブ状第1部材24、及びチューブ状第3部材28に流体を注入できる。図5の実施例では、流体源29は、細長いシャフト2の膨張内腔34と流体連通できる可変容積チャンバ44を画成するハウジング33を含む。この例示の実施例では、流体源29は、可変容積チャンバ44内に摺動自在に配置されたプランジャー45を更に含む。プランジャー45を先端方向に押圧すると、流体は可変容積チャンバ44から膨張ポート38、ハブ36、膨張内腔34を通ってバルーン20のチャンバ35内に移動し、バルーンを膨張する。カテーテルシステム19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。

【0022】

バルーン20は膨張形状及び収縮形状を有する。図5では、バルーン20が膨張形状で示してある。バルーン20は、流体を流体源29からバルーン20のチャンバ35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20は、流体をバルーン20のチャンバ35から膨張流体リザーバ46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。

【0023】

真空源40を真空ポート39に流体的に連結できる。真空ポート39は、次いで、チューブ状第2部材21及びチューブ状第4部材25に流体的に連結される。係合したとき、真空源40は、更に、プラーカ付着物をベンチュリ区分30及びベンチュリ区分31から収集するのを補助する。

【0024】

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(PTFE)で形成できる。PTFE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(braided pattern)で巻き付けたポリマー纖維を含んでもよい。

【0025】

細長いシャフト2はポリエーテルプロックアミド(PEBA)を含んでもよい。ポリエーテルプロックアミドは、ペンシルバニア州バーズボロのアトケムポリマー社からペバックス(PEBAX)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、溶融PEBA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。

【0026】

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。いくつかの用途で適した材料の例には、ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン、及びポリテト

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】ブラー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ー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。

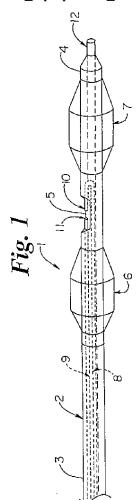
【図5】本発明の追加の例示の実施例によるカテーテルシステムの部分断面図である。

【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】

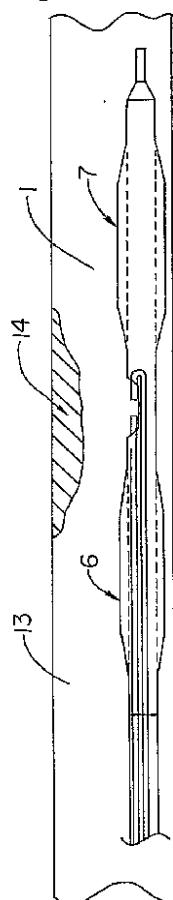


Fig. 2

【図3】

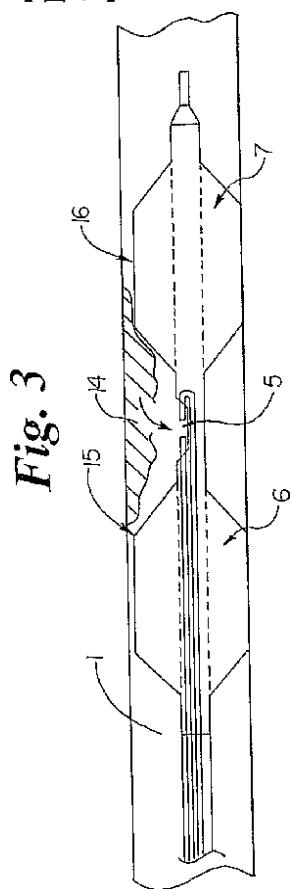


Fig. 3

【図4】

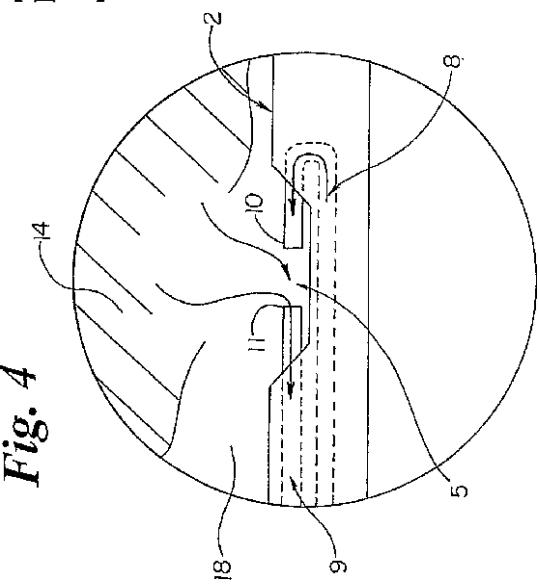
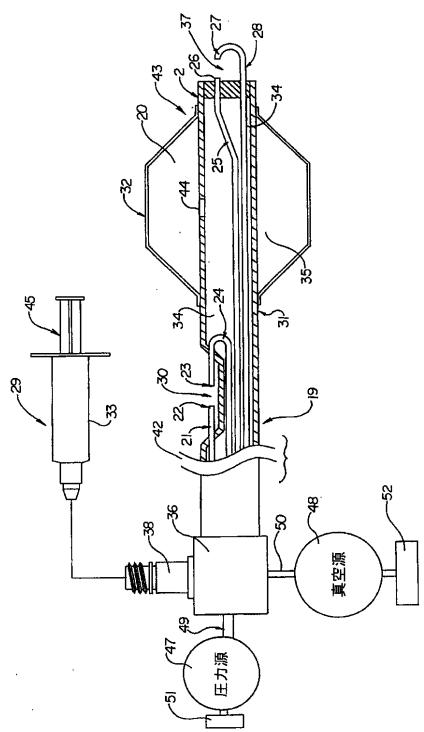


Fig. 4

【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 忠式

(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, ジェイディープ・ワイ
アメリカ合衆国ミネソタ州 55311, メイプル・グローブ, クアンティコ・レーン 7322

(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

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 98 / 039046 (WO, A1)
米国特許第 06176844 (US, B1)
米国特許第 05785678 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00