

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4170904号  
(P4170904)

(45) 発行日 平成20年10月22日(2008.10.22)

(24) 登録日 平成20年8月15日(2008.8.15)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00 320

請求項の数 4 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-522612 (P2003-522612)  
 (86) (22) 出願日 平成14年4月4日 (2002.4.4)  
 (65) 公表番号 特表2005-507683 (P2005-507683A)  
 (43) 公表日 平成17年3月24日 (2005.3.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/010732  
 (87) 國際公開番号 WO2003/018099  
 (87) 國際公開日 平成15年3月6日 (2003.3.6)  
 審査請求日 平成17年4月4日 (2005.4.4)  
 (31) 優先権主張番号 09/938,010  
 (32) 優先日 平成13年8月23日 (2001.8.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 596164238  
 ボストン・サイエンティフィック・サイムド  
 ・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55311-  
 1566・メイプル・グローヴ・ワン・サ  
 イムド・プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (72) 発明者 ハーバート・アール・、ラディッシュ、ジュ  
 ニア  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア、サン  
 ディエゴ、ベルフレウエー ウェイ 1  
 2680

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】分割式バルーン・カテーテル・ブレード

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

可膨脹性バルーンであり、軸線を画定し、外面を有し、収縮構成と膨脹構成との間に動作するため患者の脈管構造に挿入可能である、可膨脹性バルーンと、

前記バルーンの前記外面に装着され、前記バルーンと共に動作する間、前記バルーンの前記外面にほぼ適合する、弾性ベース部材と、

複数のブレード・セグメントであり、複数のブレード・セグメントは前記ベース部材に取り付けられ、前記ブレード・セグメントの各々の部分は、少なくとも1つの他の前記ブレード・セグメントの部分と並置され、そこから軸線方向に偏って、前記バルーンが前記収縮構成から前記膨脹構成へと動作する間、前記ブレード・セグメント間の相対運動を可能にして、前記バルーンの前記外面が脈管構造の狭窄部と一致する間に前記複数のブレード・セグメントのうち少なくとも1つが狭窄部に埋め込まれる、複数のブレード・セグメントと、を有する装置。

## 【請求項 2】

前記バルーンが細長く、さらに前記ベース部材が、ほぼ軸方向で前記バルーンの前記外面に装着される、請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記ベース部材がポリウレタン材料で作成される、請求項1に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記ベース部材に装着された前記複数のブレード・セグメントが、ブレード・ユニット

であり、前記装置が複数の前記ブレード・ユニットを備える、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね医療器具に関する。特に、本発明は、患者の脈管構造にある狭窄の切開および拡張に有用な侵襲的外科手術器具に関する。本発明は特に、排他的ではないが、その後の狭窄の切開を容易にするため、バルーン・カテーテル・ブレードでの狭窄の切開に有用である。

【背景技術】

【0002】

人間の動脈の遮断は、種々の重篤な合併症を引き起こすことがある。こうなるのは、動脈の遮断が患部動脈の血流を減少させるからであり、血液供給に頼る組織の損傷をもたらすことがあるからである。例えば、遮断が心臓自体に血液を供給する動脈内にある場合は、心臓発作を引き起こすかもしれない。

【0003】

このような動脈の遮断は、狭窄とも呼ばれ、通常は動脈の内壁にアテローム斑が蓄積することによって引き起こされる。実際、このような狭窄には、1本の動脈内に隣接して発生するものもある。その結果、動脈が部分的に、あるいは完全にも遮断される可能性がある。このような遮断に伴う危険の結果、狭窄治療のために幾つかの方法および処置が開発されている。このような方法の一つは、可膨脹性バルーンを使用して遮断動脈を拡張する血管形成処置である。典型的な可膨脹性血管形成器具が、例えば「DILATION CATHETER」と題した発明に関してBhateその他に発行された米国特許第4,896,669号で開示されている。Bhateその他の血管形成器具は、狭窄に通して配置するため、患者の末梢動脈に挿入可能な可膨脹性血管形成バルーンを含む。血管形成バルーンは、いったん配置したら、次に膨脹させ、動脈の内壁に当てて狭窄を平らにし、それによって動脈の血流を改善させる。

【0004】

血管形成バルーンは、狭窄治療で広く受容されている。しかし、最近の研究によると、狭窄拡張の有効性は、狭窄を生成している物質を最初に、または同時に切開することにより強化される。その結果、拡張処置中に狭窄を切開するための切刃、つまり動脈刀を伴う血管形成バルーンを装備するよう、近年、開発されている。例えば、本発明の譲渡人に譲渡され、「BALLOON CATHETER WITH CUTTING EDGE」と題したBarathに帰される米国特許第5,196,024号で開示された器具は、バルーンの表面上に長手方向に装着された幾つかの動脈刀を有する可膨脹性血管形成バルーンである。

【0005】

Barathのバルーンを膨脹したら、動脈刀は、バルーンが膨脹するにつれ、狭窄物質の表面に一連の長手方向の切開を引き起こし、狭窄を拡張する。このような切開の結果、狭窄の平坦化がさらに容易になり、拡張中に動脈を損傷する可能性が低下する。しかし、一般に、狭窄の表面は平坦でなく、波打ち、無数の頂と谷を含む。したがって、血管形成バルーンの表面に装着された1つの長い連続的ブレードでの狭窄部切開は、不均一になり得る。特に、狭窄部表面の頂を効果的に切開する間に、狭窄部表面に存在する谷の切開が問題になることがある。したがって、狭窄部の小さい部分のみが正確に切開されるということが生じ得る。さらに、長い連続的ブレードは、カテーテルの可撓性を低下させ、患者の脈管構造を通したカテーテルの案内がさらに困難になる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

以上を鑑みて、患者の血管にある狭窄部の頂と谷との両方を切開する器具を提供することが、本発明の目的である。バルーンの膨脹時に、狭窄部の表面にほぼ一致する効果的な切刃を有する血管形成バルーンのブレード・ユニットを提供することが、本発明のさらな

10

20

30

40

50

る目的である。患者の脈管構造を通して狭窄部位まで容易に案内するのに十分な可撓性を有する狭窄部切開用器具を提供することが、本発明のさらに別の目的である。製造が比較的単純で、容易に使用でき、比較的費用効果が高い血管狭窄部切開用器具を提供することが、本発明の別の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明では、患者の脈管構造にある狭窄部を切開する器具は、ベース部材に装着され、その上で整列した複数のブレード・セグメントを含む。ベース部材は、可膨脹性血管形成バルーンの外面に装着される。したがって、バルーンを患者の脈管構造に挿入し、狭窄部に配置して、その後に膨脹させる場合、ブレード・セグメントは、狭窄部の表面に効果的に一致する効果的切刃を形成する。切刃が狭窄部の頂および谷にこのように一致できるので、狭窄部をほぼ均一な深さまで切開することができる。

【0008】

詳細には、狭窄部の表面に一致できる効果的切刃を確立するため、隣接するブレード・セグメント間で相対運動を可能にするパターンで、ブレード・セグメントをベース部材に取り付ける。本発明では、個々の各ブレード・セグメントは概ね細長く、伸張方向でブレード軸線を画定する。各ブレード・セグメントを、ベース部材に装着し、ブレード軸線が少なくとも1つの他のブレード・セグメントのブレード軸線とほぼ平行か、ほぼ同一線上にある状態で配向することが好ましい。さらに、各ブレード・セグメントの遠位部分は、(パターンの最遠位端にあるブレード・セグメントを除いて)次に近いブレード・セグメントの近位部分と並置され、好ましくはこれと接触する。したがって、各ブレード・セグメントは、軸方向で次に近いブレード・セグメントから偏る。

【0009】

本発明では、ベース部材は、薄いポリウレタン材料の細片などの弾性材料で作成され、これによってベース部材は、バルーンの膨脹または収縮中に血管形成バルーンの表面とともに変形することができる。ベース部材の一方側を、血管形成バルーンの外面に接着することができる。本発明では、伸張方向にバルーン軸線を画定する細長い血管形成バルーンを一般に使用する。ベース部材も細長く、ベース部材の伸張方向がバルーン軸線に平行な状態で、バルーンの外面に装着することができる。本発明では、ブレード・セグメントを、各ブレード軸線がベース部材の伸張方向にほぼ平行な状態で、ベース部材に装着する。さらに、各ブレード・セグメントに、鋭利な刃を生成するテーパ区間を形成する。各ブレード・セグメントは、ベース部材上にて、各ブレード・セグメントの鋭利な刃が1本の連続的な切断線にほぼ沿っている状態で配向することができる。

【0010】

使用時には、血管形成バルーン、ベース部材およびブレード・セグメントを有するカテーテルを、患者の脈管構造に挿入する。次に、血管形成バルーンが、治療を必要とする狭窄部を通して配置されるまで、カテーテルを脈管構造内で前進させる。そのため、ガイドワイヤを使用して、機械的通路を確立し、治療部位までカテーテルを補助することができる。次に、バルーンをゆっくり膨脹させ、ブレード・セグメントが狭窄部の表面に接触するまで、バルーンの外面、ベース部材およびブレード・セグメントがバルーンの軸線から半径方向で一緒に外側へと移動できるようにする。

【0011】

狭窄部の表面に接触したら、各ブレード・セグメントの鋭利な刃が狭窄部に切り込み、切開部を生成する。次に、ブレード・セグメントが狭窄部内に効果的に埋め込まれるまで、バルーンの膨脹を継続する。最終的に、バルーンの外面および弾性ベース部材が、狭窄部表面と接触し、これと一致する。ブレードがセグメントに分割され、ブレード・セグメント間で相対運動できるよう、ベース部材上に配置されているので、ブレード・セグメントは、バルーンおよびベース部材が狭窄部表面に一致するのを妨げない。また、ブレード・セグメント間の相対運動により、ブレード・セグメントは、狭窄部表面に一致する効果的な切刃を形成することができ、その結果、狭窄部の表面の頂および谷に沿ってほぼ均一

10

20

30

40

50

な深さのほぼ連続的な切開部になる。

【0012】

切開後、所望に応じて血管形成バルーンをさらに膨脹させ、狭窄部を拡張することができる。いずれの場合も、血管形成バルーンは、その後に収縮させ、狭窄部からブレード・セグメントを後退させる。収縮したら、バルーンおよびブレード・セグメントは、別の狭窄部を治療するために再配置するか、患者から取り出すことができる。

【0013】

本発明の新規の特徴、さらに本発明自体は、その構造および動作の両方について、添付図面を、添付の説明と組み合わせて考慮することにより、最もよく理解され、ここで同様の参照文字は同様の部品を指す。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

最初に図1を参照すると、狭窄部を切開し、拡張する器具10が、手術のために患者12の体内に配置されて図示されている。図2に示すように、器具10は、細長く、バルーン軸線16を画定する血管形成バルーン14を含む。図示のように、ルーメン18を設けて、バルーン14をガイドワイヤ20(図1に図示)に沿って辿り、バルーン14を膨脹/収縮できるようにする。本発明では、ブレード・ユニット22およびブレード・ユニット24などの1つまたは複数のブレード・ユニットを、血管形成バルーン14の外面に装着する。

【0015】

20

次に図2、図3および図4を相互参照すると、ブレード・ユニット22は、ベース部材26および複数のブレード・セグメント28a、28bおよび28cを含むことが理解される。3つのブレード・セグメント28a、28b、28cしか図示されていないが、本発明ではブレード・ユニット22が任意の数のブレード・セグメント28a、28b、28cを含むことができることが理解される。各ブレード・セグメント28a、28b、28cは、ステンレス鋼などの硬質な生体適合性材料で作成することが好ましい。

【0016】

30

図示のように、各ブレード・セグメント28a、28b、28cは、一般に細長く、伸張方向にブレード軸線30を画定する。好ましい実施形態では、各ブレード・セグメント28a、28b、28cをベース部材26に装着し、ブレード軸線30a、30b、30cが少なくとも1つの他のブレード・セグメント28a、28b、28cのブレード軸線30a、30b、30cとほぼ平行か、ほぼ同一直線上になる状態で配向する。ブレード・セグメント28a、28b、28cのベース部材26への取付けは、予備形成したブレード・セグメント28a、28b、28cを接着剤でベース部材26に接着するなど、当技術分野で知られている任意の方法を使用して遂行することができる。

【0017】

40

次に図4を参照すると、ブレード・セグメント28a、28b、28cは、各ブレード・セグメント28a、28b、28cが他のブレード・セグメント28a、28b、28cから独立して移動できるようなパターンでベース部材26上に配置されることが分かる。特に、図示のように、遠位方向を図4の右、近位方向を左とすると、ブレード・セグメント28aの遠位部分は、ブレード・セグメント28bの近位部分34と並置される。同様に、ブレード・セグメント28bの遠位部分36は、ブレード・セグメント28cの近位部分38と並置される。図示のように、ブレード・セグメント28aおよび28cのように、パターンに沿って1つおきのブレード・セグメント28a、28b、28cは、軸線40などの共通軸線に平行に位置合わせすることが好ましい。さらに、図示のようにブレード・セグメント28bはブレード・セグメント28aおよびブレード・セグメント28cから軸線40の方向に偏る。本発明では、各ブレード・セグメント28a、28b、28cのサイズおよび形状、偏りの量、および並置される部分の範囲は、特定の用途に応じて変更することができる。

【0018】

50

図5に示すように、ブレード・セグメント28aには、ブレード・セグメント28aの鋭利な刃41を生成するテーパ区間39を形成する。図4、図5および図6を相互参照することにより、個別的な各ブレード・セグメント28a、28bおよび28cのテーパ区間39a、39b、39cは、切線43に向かって傾斜することが好ましいことが理解できる。したがって、各ブレード・セグメント28a、28b、28cの鋭利な刃41a、41b、41cは、ほぼ切線43に沿っていることが好ましい。

【0019】

ベース部材26は、ポリウレタン材料の薄い細片など、弾性材料で作成し、膨脹、収縮および狭窄部との接触中に、ベース部材26が血管形成バルーン14とともに変形できるようにすることが重要である。図2に示すように、ベース部材26の一方側を、血管形成バルーン14の外面に接着することが好ましい。図示のように、ベース部材26は細長いことが好ましく、ベース部材26の伸張方向がバルーン軸線16に平行な状態で、バルーン14の外面に装着される。したがって、ブレード・セグメント28a、28b、28cは、ほぼバルーン軸線16に平行に位置合わせされる。

10

【0020】

器具10の動作は、図7を参照すると最もよく理解することができる。血管形成バルーン14、ベース部材26およびブレード・セグメント28a、28b、28cを含む器具10を有するカテーテル42を、最初に患者12の血管44に挿入する。狭窄部46を治療するには、血管形成バルーン14が狭窄部46を通って配置されるまで、カテーテル42を血管44内で前進させる。図示のように、ガイドワイヤ48を使用して、カテーテル42を治療部位まで補助する機械的通路を確立することができる。適切に配置したら、バルーン14を徐々に膨脹させ、ブレード・セグメント28a、28b、28cが狭窄部46の表面50に接触するまで、バルーン14の外面、ベース部材26およびブレード・セグメント28a、28b、28cがバルーン軸線16から半径方向で外側に移動するようする。

20

【0021】

なお図7を参照すると、バルーン14を膨脹させると1つまたは複数のブレード・セグメント28a、28b、28cが狭窄部46の表面50に接触し、狭窄部46に切開部を切り込むことが理解される。バルーン14を引き続き膨脹させると、1つまたは複数のブレード・セグメント28a、28b、28cが狭窄部46に埋め込まれる。最終的に、バルーン14の外面および弾性ベース部材26が、狭窄部46の表面50と接触し、これと一致する。ブレード・セグメント28a、28b、28cが関節状で、偏っているので、ブレード・セグメント28a、28b、28cは、バルーン14およびベース部材26が狭窄部46の表面50に一致するのを妨げない。また、図示のように、ブレード・セグメント28a、28b、28c間の相対動作のため、ブレード・セグメント28a、28b、28cは、狭窄部46の表面50に一致する切線43(図4に図示)に沿って効果的な切刃を形成することができ、その結果、狭窄部46の表面の頂および谷に沿ってほぼ均一の深さのほぼ連続的切開部が生じる。

30

【0022】

切開後、所望に応じて、血管形成バルーン14をさらに膨脹させ、狭窄部46を拡張することができる。治療後、血管形成バルーン14をその後に収縮され、ブレード・セグメント28a、28b、28cを狭窄部46から引っ込める。収縮したら、所望に応じてバルーン14を再度膨脹させ、プロセスを反復することができる。狭窄部46の治療後、収縮したバルーン14は、別の狭窄部46を治療するために再配置するか、患者12から取り出すことができる。

40

【0023】

本明細書で詳細に図示し、開示したような特定の器具および方法は、本明細書で前述した目的を達成し、利点を提供することができるが、これは本発明の現在好ましい実施形態を単に例証するものであり、添付請求の範囲の記載を除き、本明細書で示した構造または設計の詳細を制限するものではないことが理解される。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【0024】

【図1】本発明による器具を動脈内に配置し、狭窄部を切開できるようにした状態の患者の斜視図である。

【図2】本発明による分割式ブレードを有するバルーン・カテーテルの拡大斜視図である（バルーンを膨脹形状で図示）。

【図3】ベース部材に装着された3つの分割式ブレードを有するブレード・ユニットの拡大立面図である（明快さを期して、中心ブレードの背後にある2つの外部ブレードの部分を示すため、点線を設けた）。

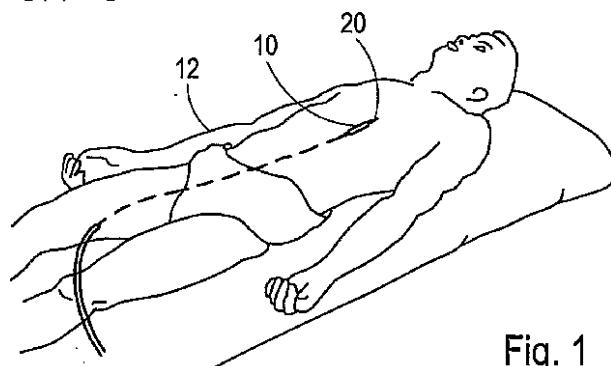
【図4】ベース部材に装着した3つの分割式ブレードを有するブレード・ユニットの拡大平面図である。 10

【図5】図4の線5-5に沿って見たブレード・ユニットの断面図である。

【図6】図4の線6-6に沿って見たブレード・ユニットの断面図である。

【図7】患者の血管の狭窄部を通して配置された分割式ブレードを有し、ブレードを狭窄部に埋め込むよう膨脹したバルーン・カテーテルの断面図である。

【図1】



【図2】

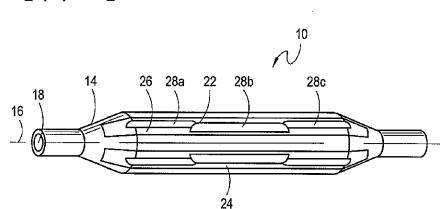


Fig. 2

【図3】

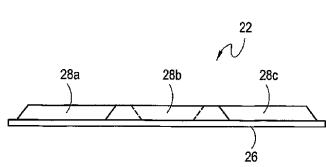


Fig. 3

【図4】

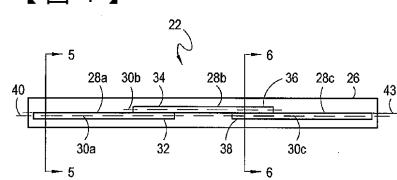


Fig. 4

【図5】

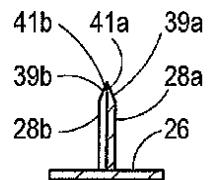


Fig. 5

【図6】

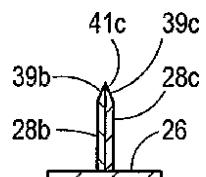


Fig. 6

【図7】

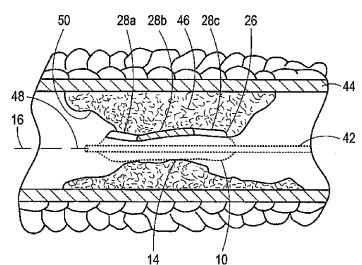


Fig. 7

---

フロントページの続き

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第5196024(US, A)  
米国特許第6306151(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00