

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 実用新案登録公報(Y2)

(11) 実用新案登録番号

実用新案登録第2607896号  
(U2607896)

(45) 発行日 平成18年2月15日(2006.2.15)

(24) 登録日 平成17年12月2日(2005.12.2)

(51) Int. Cl. F I  
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 B

請求項の数 4 (全 14 頁)

(21) 出願番号	実願2004-2236 (U2004-2236)	(73) 実用新案権者	591040889
(22) 出願日	平成16年4月22日(2004.4.22)		
出願変更の表示	特願平4-270902の変更		
原出願日	平成4年9月14日(1992.9.14)		
(65) 公開番号	実開2004-10 (U2004-10A)		
(43) 公開日	平成16年7月29日(2004.7.29)		
審査請求日	平成16年5月24日(2004.5.24)		
(31) 優先権主張番号	758630		
(32) 優先日	平成3年9月12日(1991.9.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100064285
(31) 優先権主張番号	918232		
(32) 優先日	平成4年7月23日(1992.7.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100091982
前置審査			

アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポレーテッド  
ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INCORPORATED  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタクララ、レイクサイド、ドライブ、3200  
弁理士 佐藤 一雄  
弁理士 永井 浩之

最終頁に続く

(54) 【考案の名称】 限定された範囲の弾性的な膨張を示す膨張性部分を有する膨張カテーテル

## (57) 【実用新案登録請求の範囲】

## 【請求項 1】

細長い血管内バルーン型カテーテルにおいて、

a) 近位端および遠位端と、内部に延在する膨張性内腔とを有する細長いカテーテル軸と、

b) 前記カテーテル軸の遠位端部に取り付けられ単一の材料から形成される単層の、補強層が編まれたり巻かれたりすることのない膨張性バルーンであって、カテーテル軸の膨張性内腔と流体連通した内部を有し、また4気圧以上の第1圧力範囲内の内圧まで膨張させる際に大きな弾性的な膨張を示し前記第1圧力範囲より高い第2圧力範囲内の内圧においては第1圧力範囲より小さな弾性的な膨張を示す膨張性壁体部分を有する膨張性バルーンと、

を含み、

膨張性バルーンは、結晶融点から約50 上下の範囲内の温度において熱処理された、放射橋かけ結合された熱収縮性熱可塑性物質によって形成されることを特徴とする細長いカテーテル。

## 【請求項 2】

膨張性バルーンは、膨張した後に永久変形をほとんどまたは全く発生させることなく弾性収縮により収縮することを特徴とする請求項1記載の細長いカテーテル。

## 【請求項 3】

第1圧力範囲後の膨張が、第1圧力範囲の末期における膨張性壁体部分の膨張したとき

10

20

の最大径の約 25% を越えないことを特徴とする請求項 1 に記載の細長いカテーテル。

【請求項 4】

第 1 圧力範囲後の膨張が、第 1 圧力範囲の末期における膨張性壁体部分の膨張したときの最大径の約 10% を越えないことを特徴とする請求項 1 に記載の細長いカテーテル。

【考案の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本考案は一般に経皮的内腔経由冠状動脈血管成形術 (PTCA) に使用されるバルーン拡張カテーテルなどの血管中カテーテルに関するものである。

【背景技術】

【0002】

PTCA は冠状動脈心臓疾患の治療のために広く使用される処置である。この処置においては、バルーン拡張カテーテルが患者の冠状動脈の中に前進させられ、このカテーテル上のバルーンが患者動脈の狭窄部位の中で膨張されて、動脈通路を開き、このようにして動脈中の血液流量を増大する。拡張カテーテルを患者の冠状動脈の中に前進しやすくするため、まず予成形された遠位端部分を有する案内カテーテルが経皮的に、セルジンガー技術によって患者の上腕動脈または大腿動脈を通して心血管系統の中に導入される。案内カテーテルは、その予成形された遠位端部分が所望の冠状動脈の開口部に隣接する大動脈の中に配置されるまで前進させられる。この案内カテーテルの患者から突出した近位端を捻りまたは回転させる事によって、その遠位端部分を冠状動脈開口部の中に案内する。次にバルーン拡張カテーテルを前記案内カテーテルに沿って患者の冠状動脈の中に前進させ、バルーン拡張カテーテル上のバルーンを患者の動脈の狭窄部位の中に配置させる。このバルーンが膨張されて、動脈通路を開き、動脈を通る血液流量を増大させる。

【0003】

PTCA 処置にしばしば使用される 1 つの型のカテーテルはワイヤ案内型バルーン拡張カテーテルである。市販のワイヤ案内型バルーン拡張カテーテルは、SIMPSON ULTRA-LOW PROFILER、HARTZLER ACXR、HARTZLER ACX IIR、PINKERTON .018TM および本考案の譲受人、Advanced Cardiovascular Systems, Inc.(ACS)によって市販される ACS TENTM を含む。ワイヤ案内型バルーン拡張カテーテルを使用する際に、通常、バルーン拡張カテーテルを患者の血管系統の中に導入する前にガイドワイヤをバルーン拡張カテーテルの内腔の中に挿入し、次にこの両者を案内カテーテルの中に導入して、動脈開口部の中に着座した案内カテーテルの遠位端まで前進させる。まずガイドワイヤを案内カテーテルの遠位端の外に、所望の冠状動脈の中に前進させ、ガイドワイヤの遠位端が拡張されるべき病変部分を越えて延在するようになる。次にバルーン拡張カテーテルをさきに進めたガイドワイヤに沿って、案内カテーテルの遠位端から患者の冠状動脈の中まで前進させ、バルーン拡張カテーテルの遠位端上のバルーンが拡張されるべき病変部分を横断するように正確に配置させる。バルーンが病変部分を横断するように適正に配置されると、比較的高圧 (例えば一般に 4 - 12 気圧) の放射線不透過性液体をもって、バルーンを一回でまたは数回で所定サイズまで膨張させる。バルーンの膨張後に、再びバルーンを収縮させると、バルーン拡張カテーテルを拡張された狭窄部位から取り出して血液流を再開する事ができる。

【0004】

PTCA 処置においては、固定ワイヤ型拡張カテーテルシステムもしばしば使用される。この型の拡張カテーテルはその内部に固着されたガイドワイヤまたは案内部材を有し、また市販のワイヤ案内型拡張カテーテルに固有の内部管状部材を有しないので、低プロフィール、すなわち小横断面を示す。市販の固定ワイヤ型拡張カテーテルは、HARTZLER EXCEL、HARTZLER LPSR、および ACS によって市販される SLALOMTM を含む。

【0005】

他の型の拡張カテーテルとして、急速交換式カテーテルが ACS によって商標 ACS RXR 冠状動脈拡張カテーテルが導入された。この型のカテーテルは、米国特許第 5 ,

10

20

30

40

50

040, 548号、米国特許第5,061,273号および米国特許第4,748,982号に記載請求されている。これらの米国特許を引例とする。この拡張カテーテルは、カテーテルの遠位端の中を延在する短いガイドワイヤ受けスリーブまたは内腔を有する。前記スリーブまたは内腔は、カテーテルの遠位端の第1ガイドワイヤポートから、カテーテルの膨張性部材の近位端側の第2ガイドワイヤポートまで近位側に延在する。前記第2ガイドワイヤポートから遠位側に、好ましくは膨張性バルーンの近位端の近位側の箇所まで延在するスリットがカテーテル本体の壁体の中に備えられる。このカテーテル構造は、交換ワイヤを必要とせず、またはガイドワイヤの近位端にガイドワイヤ延長部分を追加する必要なく、カテーテルの急速交換を可能とする。このようなカテーテルは医療専門家によって広く評価され、その独特の設計の故に市場で成功している。

10

#### 【0006】

灌注型拡張カテーテルはACSによって市場に導入されたもう1つの型の拡張カテーテルである。このカテーテルは前記のワイヤ案内型カテーテルまたは急速交換型カテーテルの形式をとる事ができるが、カテーテルの遠位端まで延在するガイドワイヤ受け内腔に流体連通した1つまたは複数の灌注ポートを拡張バルーンの近位側に備えている。同様にカテーテルの遠位端まで延在するガイドワイヤ受け内腔に流体連通した1つまたは複数の灌注ポートを拡張バルーンの遠位側に備える事が好ましい。このカテーテルのバルーンが膨張されて狭窄部位を拡張する際に、冠状動脈の中の拡張カテーテルの位置に対応して動脈中の、または冠状動脈の開口部に隣接する大動脈中の、またはその両者の中の酸素化血液が前記の近位側灌注ポートから、カテーテルの内腔を通り、遠位側灌注ポートから押出される。これは、膨張されたバルーンの下流に酸素化血液を供給して、カテーテルの遠位側の組織の中の局所的貧血状態を防止しまたは最小限にす。このような膨張されたバルーンの遠位側の血液灌注は、長時間の、例えば30分または数時間あるいはこれ以上のバルーン拡張を可能とする。このカテーテルも医療専門家によって高く評価され、商業的に成功している。市販の灌注型カテーテルは、STACK PERFUSION<sup>TM</sup> およびACSによって販売されるACS RX PERFUSION<sup>TM</sup> 拡張カテーテルを含む。

20

#### 【考案の開示】

#### 【考案が解決しようとする課題】

#### 【0007】

血管成形術において使用されている先行技術の拡張カテーテルのバルーンは一般に比較的非弾性のポリマー物質、例えばポリ塩化ビニール、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートおよびポリオレフィンイオノマーによって形成されていた。拡張バルーンを形成する他の非弾性物質としてナイロンも文献中に記載されているが、この物質は一般に広く使用されていない。先行技術のバルーンは本来比較的非弾性であるので、膨張液体をもって膨張させる際に、内圧を非常に高いレベルまで増大してもバルーンの膨張は比較的小さい。しかしこれらのバルーンを収縮させる際に、これらの非弾性バルーンは収縮しないので、その結果先行技術のバルーンの収縮状態の断面は比較的大きい。ポリエチレン、ポリ塩化ビニールおよびポリオレフィンイオノマーから成る先行技術のバルーンの収縮状態の横断面を縮小するため、これらのバルーンがその内部を通る内側部材の周囲に巻き付くようにこれらのバルーンを加熱成形する事が多い。しかしポリエチレンテレフタレートから成るバルーンは加熱成形が容易でなく、その結果、バルーンに減圧が加えられた時に、外側に延在するウイングが形成され、比較的大きなバルーン横断面を生じる。

30

40

#### 【0008】

現在まで必要とされしかも実現されていないものは、膨張に際して制御された弾性膨張を示すが、特定の内圧レベルを越えると大きく膨張しない血管内カテーテル用の薄い壁体の膨張性部材である。本考案はこれらの必要およびその他の必要を満たすものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

本考案は、膨張に際して第1圧力範囲内で実質的な弾性膨張を示しこの第1圧力範囲を越えた圧力においては著しく不変形性となるバルーンなどの膨張性部材に関するものであ

50

る。この膨張性部材は収縮に際して、膨張された状態の直径よりはるかに小さい直径まで弾性戻りによって収縮する。

【 0 0 1 0 】

本考案によれば、第 1 圧力範囲内の内圧が実質的な弾性膨張を示し、前記第 1 圧力範囲より高い第 2 圧力範囲内において比較的小さい膨張を示す膨張性壁体部分を有する膨張性部材が開示される。

【 0 0 1 1 】

本考案の膨張性部材は、膨張される時に、第 1 内圧範囲内においては比較的高率の弾性膨張を示すが、前記第 1 内圧範囲より高い第 2 内圧範囲内において比較的低い膨張率を示す、すなわちはるかに不変形性である管状部材である。好ましい実施態様においては、内圧が第 1 圧力範囲以下の初期膨張段階において、膨張性部材またはバルーンは比較的不変形性であって、比較的わずかの膨張を示すが、内圧が第 1 圧力範囲に達すると、膨張性部材が比較的高速で弾性的に膨張し、次に圧力が第 2 圧力範囲に入ると、膨張性部材は比較的不変形性となりその膨張速度がきわめて遅くなる。その後の膨張は通常、弾性膨張の終期における最大膨張直径の 25% 以下、好ましくは 10% 以下である。膨張性部材の収縮に際して、この膨張性部材は膨張状態の直径よりはるかに小さい直径まで弾性戻りによって収縮する。

【 0 0 1 2 】

本考案の膨張性部材はその収縮状態においてはカテーテル軸の隣接部分と同程度またはこれより非常に大きくない外径を有する事が好ましい。これは、比較的平滑な外面を成し、膨張性部材を患者の血管中および患者動脈の狭窄部位中に挿入し前進させる操作を容易にする。本考案の膨張性部材は減圧を受けた時に非常に小さなウイングを形成しまたはまったくウイングを形成しない。これはこの膨張性部材を患者の血管および狭窄部位の中を通すのに役立つ。

【 0 0 1 3 】

本考案の膨張性部材は、本考案の所要の膨張をなすように結晶融点から約 50 上下の範囲内において熱処理された熱収縮性熱可塑性物質、特に放射橋かけ結合されたポリマー物質によって形成する事ができる。本考案の好ましい実施態様において、膨張性部材は、デュポン ド ヌムール社から S u r l y n R の商標で、特にナトリウム カチオン イオノマーとして商標 S u r l y n R 8 0 2 0 / I B E で市販されているようなポリオレフィン イオノマーによって形成する事ができる。他の適当なイオノマーは、すべて商標 S u r l y n R で市販されているナトリウム イオノマー 8 9 2 0 および 8 9 4 0、亜鉛イオノマー 9 0 2 0 およびリチウム イオノマー 7 9 3 0 および 7 9 4 0 を含む。これらの物質から成り本考案に規定のように処理された膨張性部材またはバルーンは、体温において、全体的に弾性であり特定の第 1 圧力範囲内で予測可能な放射方向膨張を示し、前記第 1 圧力範囲以上の圧力で非変形性である。本考案の他の実施態様においては、橋かけ結合されたイオノマーとしてデュポン ド ヌムール社によって商標 F 1 8 5 5 で市販されている亜鉛イオノマーを使用する。これは、前記の S u r l y n R 9 0 2 0 亜鉛イオノマーの低分子量バリエーションである。他の好ましい熱収縮性ポリマーは高密度および低密度ポリエチレンおよびその混合物であって、デュポン ド ヌムール社から商標 E V A C R として市販されるエチレン ビニル アセテートも前記のような特性を与えるために前記のように処理する事ができる。しかし前記のイオノマー以外の大部分の熱可塑性ポリマーは通常血管成形術において使用される圧力範囲で所要の膨張特性を示さない。すなわち、これらのポリマーははるかに高い圧力でこれらの特性を示す。しかし非イオノマー ポリマーから成る膨張性部材を膨張させた状態で加熱する事によっても、このポリマーが所要の膨張特性を示す圧力レベルが大幅に低下される。

【 0 0 1 4 】

本考案の実施態様においては、体温 ( 3 7 ) において所望の弾性膨張を示す膨張性部材が、血管成形術などの血管手術に適したカテーテルの遠位端部分に備えられる。このカテーテルは細長い軸を備え、この軸は遠位端と近位端を有し、また膨張性部材の内部まで

10

20

30

40

50

膨張流体を送るための内腔を備える。前記膨張性部材は、前記軸の全長またはその遠位端部分と同一の物質で形成する事ができ、あるいは相異なる物質で形成されて接着剤、加熱接合または熱収縮などの手段によって軸の遠位端に固着する事ができる。カテーテル軸の内腔を通して膨張性部材の中まで膨張流体を送るため、前記の細長い軸の近位端にアダプタが備えられる。

**【 0 0 1 5 】**

本考案の膨張性部材は本明細書の前文に記載のような血管成形術の実施のためのあらゆる拡張カテーテルにおいて使用する事ができる。膨張性部材の一部、例えばその1側面のみを熱処理する事により、この膨張性部材の1側面のみが膨張する。この方法は、患者動脈中の偏心的病変部位について使用する事が望ましい。また本考案の膨張性部材は他の型のカテーテルにおいても使用する事ができる。例えば本考案の膨張性部材は米国再発行特許第33,569号に記載のようなアテローム切断装置に使用して(この特許を引例とする)、切断ヘッドを血管中の所望の位置に配置し、あるいは切断ヘッドをアテローム硬化部位に当接させる圧力を調整して切断ヘッドの切断チャンバの中に押し込まれるアテローム硬化部位の量を調整する事ができる。また本考案の膨張性部材は米国特許第4,932,959号に記載のようなカテーテルにおいても使用する事ができる。この特許を引例とする。このカテーテルは、カテーテルの推進性を増大して密なまたは完全に閉塞した病変部を横断し易くするため、バルーンを膨張させる事なくバルーンの内腔の中にガイドワイヤを着脱自在に固着する手段を備えている。

**【 0 0 1 6 】**

第1圧力範囲以上の膨張圧力でバルーン物質が比較的非変形性であるので、膨張性部材がその配置された動脈壁体またはその他の人体内腔に対して損傷を与えるような膨張性部材の過度の膨張を生じないように保証する事ができる。さらに、バルーンが第1圧力範囲以上の圧力まで膨張されるに従って生じる少量のバルーン膨張を、医者がカテーテル内部の膨張流体の圧力の観察によって制御する事ができる。血管中の状態から当初予想したよりも少し大きな直径の膨張性部材またはバルーンを必要とする事を医者が発見すれば、医者は所望サイズのバルーンを確実に得られるレベルにバルーン中の膨張流体の圧力を調整するだけでよい。

**【 0 0 1 7 】**

現在入手される多くのポリマーシステムから成る膨張性部材について、その膨張が弾性モードとなる第1圧力範囲は非常に高く、場合によっては、この血管成形術の血管および内腔中に使用するには高すぎる。熱処理によって膨張性部材を予膨張させ、予膨張された部材を冷却し、次にこれを熱収縮させる事によって膨張性部材の膨張をはるかに低い圧力で開始できる事が発見された。しかしこの場合、膨張性部材が弾性的に膨張する最大限圧力は本質的に同一にとどまる。すなわち、膨張性部材の弾性膨張率が減少するが、弾性膨張範囲内の最大限圧力は著しく変化しない。これに対して、本考案の実施態様においては、収縮された膨張性部材の直径は予膨張および熱収縮されていない膨張性部材の直径より大である。しかし本考案により、この膨張性部材の内部に減圧を加えると、この膨張性部材は小さなウイングを形成し、このウイングが内管を包囲してカテーテルの収縮断面を減少させる事が発見された。これらの比較的小さなウイングは膨張に際して、狭窄部位に対して大きな剪断応力を加える事が無い。病変部位に対する高剪断応力が切断を生じ、これが動脈通路を通しての血液流と干渉する事、および高剪断応力が動脈ライニングを生じ、このライニング上において再狭窄が急速に発生する事を示す多くの証拠がある。

**【 0 0 1 8 】**

本考案のさらに他の実施態様において、膨張性部材を特定の作動サイズまで膨張させるに必要な圧力を低下させるため、膨張性部材が患者の血管またはその他の内腔中に挿入された後に膨張性部材を加熱する手段が配備される。放射線周波数エネルギーによって膨張性部材を加熱する適当な手段が同時係属特願第07/351,777号および第07/521,337号に記載され、これらの特願を引例とする。

**【 0 0 1 9 】**

また本考案の膨張性部材は、同時係属特願第07/483,397号に記載のような、過形成中の前立腺尿道の拡張に使用されるカテーテルなど、他の人体内腔用の拡張カテーテルにも使用できる。

【0020】

また本考案による膨張性部材を有するカテーテルは、膨張性部材の外周に取付けられた膨張性管状要素を送給するためにも使用される。このような膨張性管状要素の例は、ステントおよび薬剤または治療流体を吸収する管状要素を含む。この管状要素は膨張性部材の膨張に際して、薬剤または治療流体を排出する。すなわち、膨張性部材の膨張に際して管状要素の壁体が薄くなって、治療流体を排出する。

【0021】

以下、本考案を図面に示す実施例について詳細に説明するが本考案はこれに限定されるものではない。

【実施例】

【0022】

本考案の特徴を備えた拡張カテーテル10を示す図1乃至図3について説明する。前記の拡張カテーテル10はカテーテル軸11を含み、このカテーテル軸は、カテーテルの遠位端に膨張性管状部分13と、カテーテルの近位端にアダプタ12とを備える。カテーテル軸11は、前記膨張性管状部分13を備えた外管部材14と、内管部材15とを含み、前記内管部材15は前記外管部材14の中に配置されてこの外管部材14と共に環状内腔16を画成し、この環状内腔16はカテーテルの近位端から前記膨張性部分13の中に膨張流体を送液するように成される。

【0023】

前記内管部材15はその遠位端からその近位端まで延在する内側内腔17を有し、この内側内腔17はガイドワイヤ18を受けるように成される。外管部材14の膨張性部分13の遠位端は、適当な接着剤19、例えばLoctiteR414などのシアノアクリレート基接着剤などによって、内側内管15の遠位端に接着されて、膨張性部分13の内部を密封し、膨張性流体の損失を防止する。図示されていないが、米国特許第4,638,805号(パウエル)および米国特許第4,821,722号(ミラーほか)に記載のように膨張性部分の内部から通気するために単数または複数の通気路などの手段を備える事ができる。これらの特許を引例とする。膨張性部分13の内部に延在する内側内管15の部分の周囲に放射線不透過性マーカ20を備える事ができる。カテーテルが患者の血管中またはその他の内腔の中に配置された時に蛍光透視鏡で観察しやすくするため、前記マーカは膨張性部分13の中心に配置される。

【0024】

外管14の膨張性部分13の中に膨張流体を導入する際のこの膨張性部分13の膨張状態を図5に図示し、これについて下記に説明する。

【0025】

下記の例は本考案の特徴をさらに説明するためのものであって、拡張カテーテル10の外管14は図1乃至図3に図示のような構造を有し、SurllynR(8020グレード)、すなわちデュポントヌムール社によって供給されるナトリウムイオノマーから成る。外管14は約0.037インチのODと、約0.025インチのIDとを有する。すなわちこの管の全長に沿った肉厚は約0.006インチである。外管14は、その全長に沿って橋かけ結合されるように約45乃至約55mradレベルで放射される。カテーテル10の膨張性部分13となるべきポリマー部材の遠位端部分に対して、この部分に相当レベルの長手方レベル配向を生じるように長手方に引っ張り力を加えながら約20秒間、約150°Fで熱処理を加えた。管状部材の熱処理された膨張性部分13が常温まで冷却された後に、拡張カテーテル10を組立てた。カテーテルの膨張性部分13の内部に対して、大気圧から約20気圧の爆発圧までの範囲内で内圧を増大してゆき、それぞれの内圧において膨張性部分13の外径を測定した。膨張性部分13の外径とこの膨張性部分13中の流体圧との関係を図5の曲線Aで示す。このグラフから明かなように、大気圧乃至約

10

20

30

40

50

12気圧の圧力において、膨張性部分13の外径の変化は無視できる。すなわち0.037乃至約0.04インチの範囲内にあり、これは膨張性部分13の素材がこの圧力範囲内においてほとんど変形しない事を示す。約12気圧から約14気圧の圧力範囲において、この素材の外径は0.036インチから約0.115インチまでの実質的(3倍)な弾性膨張を示した。この12気圧乃至14気圧の範囲を超えた内圧においては、膨張性部分13の外径の増大は非常に僅少である。すなわち、弾性膨張範囲の最大限外径の10%以下である。膨張は非常に僅少であったが、これは膨張性部分13の内圧に対して本質的に線形であり、従って予測可能であった。

#### 【0026】

膨張性部分13がこれより大きな外径まで膨張される時に、この膨張された膨張性部分13の長さとの内側内管15の対応部分の長さとの差異が生じる。すなわち、外管14が長手方に収縮して、膨張された膨張性部分13を変形させる。このような長さの差異を最小限にするため、予め外管14の膨張性部分13に対して通常の方法で、高温、例えば約250°Fで内圧を加える事によってバルーン状に変形し、このバルーンを膨張状態のまま例えば常温まで冷却して、熱収縮特性を与える。冷却後に、膨張された膨張性部分13を収縮させる。次に外管14を内管15またはマンドレル(図示されず)などの内側部材上に組立てる事によって、膨張性部分13の膨張に際しての伸びの差異を最小限に成しまたは除去する。この熱収縮を実施するには、約50乃至約80、好ましくは約55乃至約65の温度まで、少なくとも約5秒、一般に約1時間以内、加熱する。熱収縮前に最初にバルーンを形成するための加熱は本考案の膨張特性を与えるための熱処理であって、一般にポリマーの結晶融点の上下50の範囲内にある。

#### 【0027】

図6と図7は、米国特許第4,932,959号に記載のようにカテーテルとガイドワイヤを一体として動脈または動脈狭窄部の中を前進させる事ができるようにカテーテル中にガイドワイヤを着脱自在に固着する手段を有する本考案の他の実施態様を示す。この米国特許を引例として加える。これらの図6と図7に図示のように、内管15は薄い壁体部分22を備え、この薄い壁体部分は、膨張性部分13が弾性的に変形する圧力範囲以下の圧力で圧潰して、内腔17中に配置されたガイドワイヤ28に当接するように設計されている。この構造においては、カテーテルの環状膨張内腔16に対して、バルーンの弾性膨張を生じる圧力範囲以下の第1圧力を加え、前記薄い壁体部分22をガイドワイヤ28の周囲に圧潰させて、ガイドワイヤをカテーテルの中に着脱自在に固着する。このよう結合されたカテーテル/ガイドワイヤ組立体はカテーテルまたはガイドワイヤ単独よりもはるかに高い推進性を有するので、この組立体を容易に固い狭窄部位を通して前進させる事ができる。カテーテル10の膨張性部分13が狭窄部位を横断して配置されるやいなや、カテーテル中の膨張流体の圧力を前記のいき値以上のレベルまで増大させ、狭窄部位を拡張させうる所望サイズまで膨張性部分13を膨張させる。この拡張後に膨張流体の圧力は、膨張された膨張性部分13をその初期サイズにもどす事のできるレベルまで低減される。これ以上の拡張が成されないのであれば、圧力をさらに低レベルまで低下させて内管15の薄い壁体部分22をその初期状態までもどらせ、その中のガイドワイヤ18を解除する事ができる。

#### 【0028】

図8乃至図11は本考案のさらに他の実施態様を示し、この場合、膨張性部分13が患者の体内で膨張される時にその実質的膨張を弾性的に生じる圧力範囲を低下させるため、この膨張性部分13が加熱される。この実施態様においては、膨張性部分13の中を通る内管15の周囲に加熱コイル23が配置され、このコイルは電源(図示されず)に接続される。コントロール手段(図示されず)によって検出温度を所望の温度限界と比較して電源からの電力を調節して温度を所望のように調整するため、膨張性部分13または膨張流体の温度を検出する熱電対24を配備する事ができる。膨張性部分13の膨張状態の直径に対する圧力と温度の関係は、カテーテルを患者の血管の中に挿入する前に容易に決定する事ができるので、医者が圧力を記録しバルーンの膨張性壁体部分の温度を調整する事に

10

20

30

40

50

より、あるいはその逆を実施する事により、膨張性部分 13 の所望の膨張直径を得る事ができる。一般に膨張性部分 13 の壁体温度の上昇は、図 5 に図示のように膨張性部分 13 の実質的弾性膨張を生じる圧力範囲を低下させ、また圧力上昇速度を低減させる。膨張性部分 13 が弾性膨張を生じる圧力範囲以上に膨張させられるやいなや、膨張性部分 13 の温度が体温まで戻され、血管成形術を通常の手法で終了する事ができる。この実施態様のカテーテル軸 11 は前記の実施態様と少し相違し、並列された 2 本の内腔を有する。すなわち、図 9 に図示のように三日月状の断面の第 1 内腔または膨張内腔 25 と、円形断面の第 2 内腔またはガイドワイヤ受け内腔 26 とを含む。図 8 と図 10 には、膨張性部分 13 の膨張状態を鎖線で示す。この実施態様においては、近位端および遠位端にそれぞれ灌注ポート 27、28 が配置され、狭窄部位を拡張させるために膨張性部分 13 を膨張させる際に、酸素含有血液が近位端の灌注ポート 27 を通して内側内腔 17 の中に入り遠位端の灌注ポートから出て、カテーテルの遠位端側の局所貧血状態の発生の可能性を低下させる。

10

#### 【0029】

図 11 乃至図 13 は本考案の他の実施態様を示し、この場合、カテーテルは患者の血管などの内腔中の所望の部位に薬剤を送給するように成されている。図示の実施態様においては、液状薬剤または治療液体を吸収する事のできる管状要素 30 が本考案のカテーテルの膨張性部分 13 の周囲に配置されている。この膨張性部分 13 を膨張させると、管状要素 30 の直径を増大させ、その壁体を圧縮して吸収されている流体を浸出させ、このようにして患者の内腔の所望の箇所に対して薬剤または治療流体を送達する事ができる。他の実施態様（図示されず）においては、壁体を通る複数の小アパチュアを有する第 2 膨張性部材が膨張性部分 13 の周囲に配置され、これらの膨張性部分 13 と第 2 膨張性部材との間に液状薬剤または治療流体を配置し、膨張性部分 13 の膨張によって外側の第 2 膨張性部材のアパチュアを通して薬剤液体を押し出す。外側バルーン壁体のアパチュアの数とサイズは、主として治療流体の性質、例えばその粘性など、および送給される治療流体の量と流速とによって決定される。

20

#### 【0030】

操縦可能な固定ワイヤ式拡張カテーテルを図 14 に示す。このカテーテルは管状軸 32 を有し、この管状軸 32 の近位端部分（図示されず）はステンレス鋼または超弾性ニチノールハイボ管から成り、案内部材 33 の近位端がこのハイボ管（図示されず）の遠位端に固着されている。膨張性部分 34 が案内部材 33 の周囲に配置され、この膨張性部分 34 の遠位端がその中を通る案内部材 33 の部分の外周に密着されている。バルーンの近位端部分に細長いスカート 35 を備え、その近位端（図示されず）が前記ハイボ管の遠位端の回りに密着される。

30

#### 【0031】

図 1 乃至図 4 に図示の本考案の好ましい実施態様は P T C A 用の拡張カテーテルであって、その外管 14 は約 0.02 乃至約 0.04 インチ（代表的には約 0.037 インチ）の外径と、約 0.015 乃至約 0.035 インチ（代表的には約 0.03 インチ）の内径とを有する。外管 14 の肉厚は約 0.002 乃至約 0.008 インチの範囲内とする（代表的には約 0.003 インチ）。外管 14 の遠位端の膨張性部分 13 は約 0.025 乃至約 0.030 インチ、代表的には約 0.027 インチの外径と、約 0.020 乃至約 0.025 インチ、代表的には約 0.023 インチの内径とを有する。肉厚は所望の爆発圧に依存するが一般に約 0.001 乃至約 0.003 インチの範囲内である。内管 15 は約 0.012 乃至約 0.016 インチ、代表的には約 0.014 インチの外径を有する。カテーテル 10 の全長は約 100 乃至約 150 cm の範囲であるが、代表的には約 135 cm である。膨張性部分 13 の長さは約 3 乃至約 30 cm の範囲内であるが、代表的には約 10 cm とする。他の実施態様のサイズも同程度である。

40

#### 【0032】

下記は本考案の他の好ましい実施態様の製造例であって、この場合に膨張性部分は亜鉛ポリ親油性イオノマーから成る。この実施態様においては F 1855（デュポン社の 90

50

20 SurlynRの低分子量バリエーション)として知られる亜鉛親油性イオノマーのペレットを約350乃至約450°Fの温度で管状に押し出す。押し出しダイスから押し出された管状部材を好ましくは約45-55°Fの冷水トラフの中で急冷して、高度に無定形の管状製品を形成する。この冷却された管状製品を約40乃至80°F、代表的には約60°Fで、約2時間乃至約6時間、代表的には約4時間、安定させる。この安定された管状製品を、約45乃至約75mrad、好ましくは約55乃至約65mradで照射し、製品を橋かけ結合する。この管状製品の膨張性部分を成す部分を約225°F乃至約250°Fの温度で熱処理し、次に約50乃至約85psi、好ましくは約60乃至約75psiの内圧を加えて、管状製品の熱処理された部分をバルーン状に膨張させまたはふくらませる。このバルーンは所望の膨張サイズより少し大きく例えば3.0mmの膨張直径が望まれるならば、3.1mmまで膨張させ、次に他のカテーテル要素と組合せてカテーテルを成す。次にこのバルーンを約10分乃至約30分間、約55乃至約65で熱処理して、バルーンをその初期直径と同程度またはこれより少し大きい直径まで熱収縮させる。この熱処理中にバルーンの周囲に熱収縮性シースを配置すると、小さなウイングを形成される。図5の曲線Bは種々の内圧における代表的膨張性部分の膨張状態の外径を示す。図5において曲線Bの出発点は、膨張性部分が比較的シワのない膨張性部材を成すように膨張液を満たされた状態である。約8気圧乃至約12気圧の圧力範囲において、膨張性部材の膨張速度は比較的高く、また膨張モードは弾性的である。約12気圧を越えた圧力においては、膨張性部材の拡張は比較的低く、すなわちこの膨張性部材は比較的不変形性である。この膨張部材を収縮させる際に、その直径は付図の膨張曲線Bの出発点までこの曲線に従い、永久変形をほとんどまたは全く示さない。

#### 【0033】

他の実施例においては、前記と同様に押し出され照射された亜鉛親油性イオノマーから成る管状製品に対して225°F乃至約250°Fの熱処理を加えるが、前記の例のように高温で膨張させる事なく、また熱収縮させない。図5の曲線Cは、このようにして形成された膨張性部材またはバルーンの外径と内圧との代表的関係を示す。

#### 【0034】

図5曲線A、BおよびCによって示されたグラフ関係は一見本質的に相違するように見えるが、これらの曲線は最初の圧力範囲における初期弾性膨張と、この初期圧力範囲を越えた圧力における比較的小さな膨張とを示している。収縮に際して、膨張性部材の外径は同一のグラフ関係に従い、弾性的戻りを示す。

#### 【0035】

本考案について種々の変形を実施する事ができる。例えば、前記の好ましい実施態様において、膨張性部分13を形成すべき外管14の遠位端部分のみに熱処理を実施した。所望ならば外管14全体に対して熱処理を実施する事ができるが、膨張性部分13のみが内圧を受けた時に膨張するよに非膨張性部分の外側面に非弾性ジャケットまたは被覆を備える事ができる。他の実施態様としては、外管の膨張性部分13を本考案の方法によって形成し、この膨張性部分を相異なる特性の他の材料または同一材料のカテーテル軸に対して固着する事ができる。また二、三の場合には、膨張性部分13の初期膨張に必要な内圧を低下させるため、カテーテルを患者の血管の中の導入する前に膨張性部分を膨張させる事が望ましい。このような予備的膨張は膨張の増大速度を低下させるが、弾性膨張の生じる圧力範囲を本質的に変更するものではない。本考案は前記の説明のみに限定されるものでなくその主旨の範囲内において任意に変更実施できる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0036】

【図1】本考案による拡張カテーテルの部分断面を示す立面図。

【図2】図1のカテーテルの2-2線に沿ってとられた横断面。

【図3】図1のカテーテルの3-3線に沿ってとられた横断面。

【図4】図1のカテーテルの膨張性部分の膨張状態を示す立面図。

【図5】本考案の膨張性部材の外径の内圧に対する関係を示すグラフ。

10

20

30

40

50

【図6】ガイドワイヤをカテーテルの中に着脱自在に固着する手段を備えた本考案の拡張カテーテルの遠位端部分の長手方断面図。

【図7】図6の手段がガイドワイヤに係合した状態を示す長手方断面図。

【図8】膨張性部分を加熱する手段を含む本考案の拡張性カテーテルの遠位端の長手方断面図。

【図9】図8の9-9線に沿った横断面。

【図10】図8の拡張カテーテルの10-10線に沿ってとられた横断面。

【図11】カテーテルの膨張性部分の外側面に薬剤その他の治療流体を吸収する膨張性管状要素を備えた構造の長手方断面図。

【図12】図11の12-12線に沿ってとられた横断面。

10

【図13】膨張性部分を膨張した状態を示す図11の実施態様の長手方断面図。

【図14】本考案による膨張性部分を有する操縦可能な固定ワイヤ式拡張カテーテルの遠位端の長手方断面図。

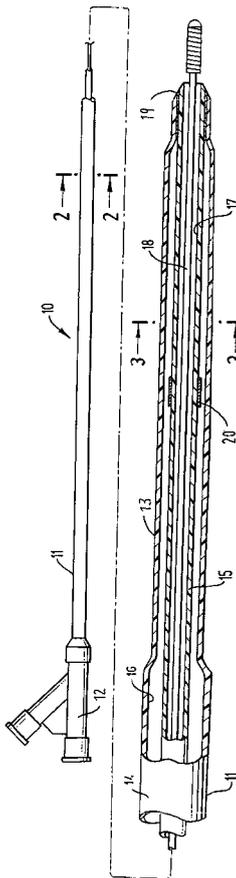
【符号の説明】

【0037】

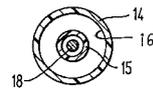
- 11、32 カテーテル軸
- 12 アダプタ
- 13 膨張性部分
- 15 内管
- 18 ガイドワイヤ
- 22 内管の薄い壁体部分
- 23 加熱コイル
- 24 熱電対
- 27、28 血液灌注ポート
- 30 薬剤含有管

20

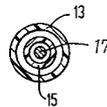
【図1】



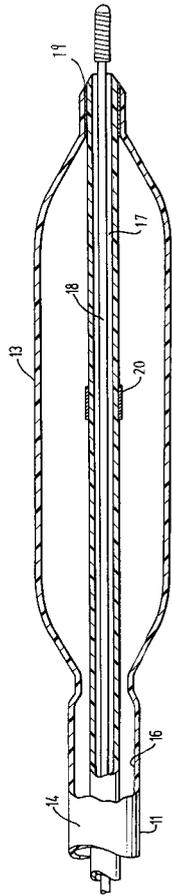
【図2】



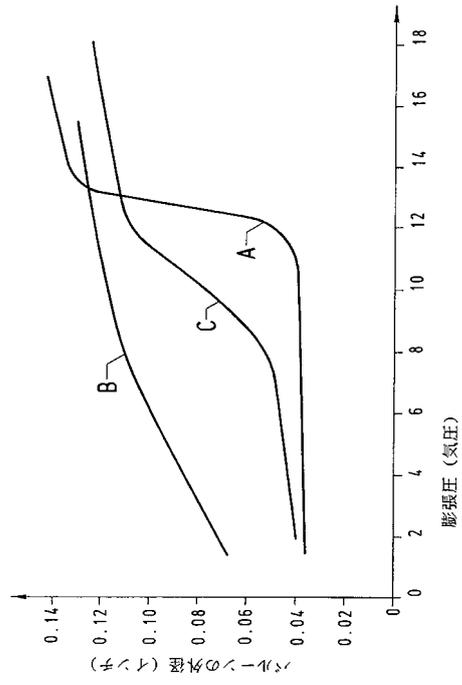
【図3】



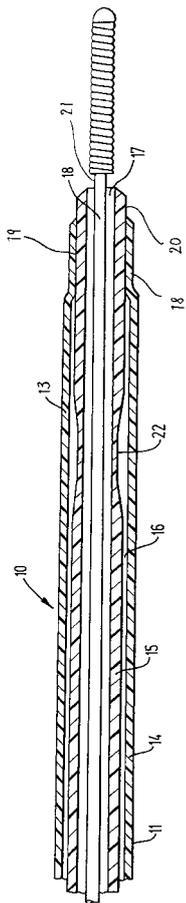
【 図 4 】



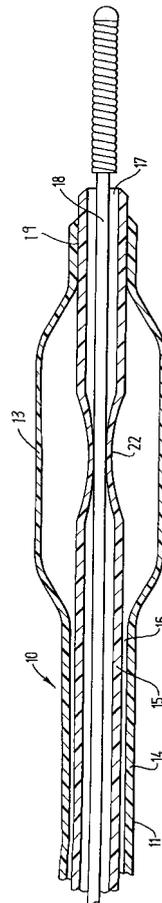
【 図 5 】



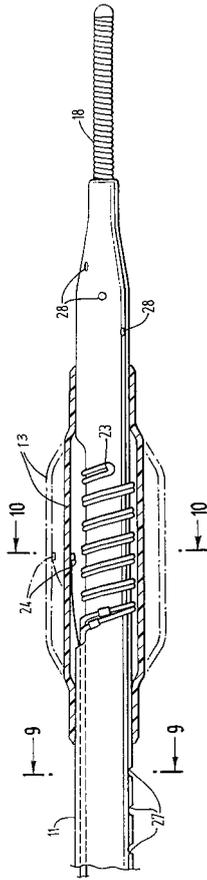
【 図 6 】



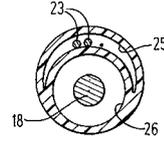
【 図 7 】



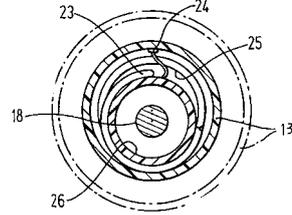
【 図 8 】



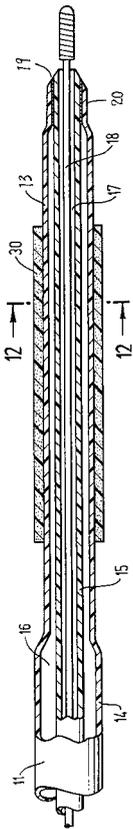
【 図 9 】



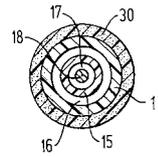
【 図 10 】



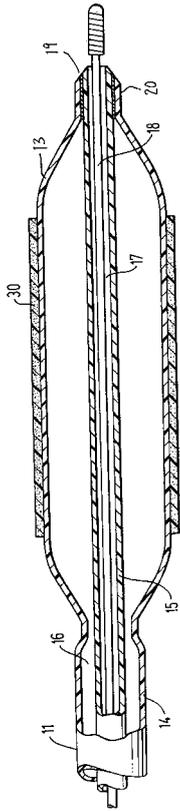
【 図 11 】



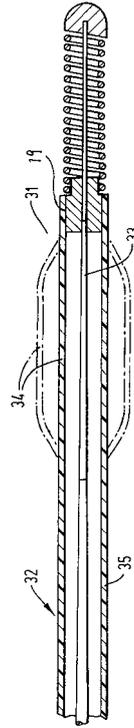
【 図 12 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



---

フロントページの続き

- (72)考案者 ケタン、ピー、ムニ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンノゼ、フロンティア、トレイル、ドライブ、97
- (72)考案者 セルソ、ジャシント、バガオイサン  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、ニューアーク、シナバー、コート、5906
- (72)考案者 ジェラード、エフ、パワーズ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンラモン、サンディー、ウェイ、3070
- (72)考案者 ケビン、ディー、テイラー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンノゼ、プレザント、クレスト、ドライブ、3536
- (72)考案者 ウィルフレッド、ジェイ、サムソン  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サラトガ、ファーウェル、アベニュー、9691

審査官 中田 誠二郎

- (56)参考文献 特表昭63-500289(JP,A)  
特開昭61-234852(JP,A)  
特開平2-271874(JP,A)  
国際公開第90/14046(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61M 25/00