

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2021-192648

(P2021-192648A)

(43) 公開日 令和3年12月23日(2021.12.23)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/915 (2013.01)	A 6 1 F 2/915	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/958 (2013.01)	A 6 1 F 2/958	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2018-176187 (P2018-176187)
 (22) 出願日 平成30年9月20日 (2018. 9. 20)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
 (74) 代理人 100141829
 弁理士 山田 牧人
 (74) 代理人 100123663
 弁理士 広川 浩司
 (72) 発明者 谷 和佳
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内
 (72) 発明者 関口 莉沙
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

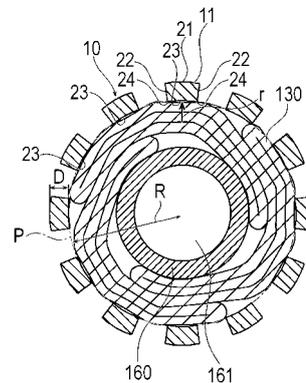
(54) 【発明の名称】 スキャホールドシステムおよびスキャホールドの載置方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 バルーンに対する高い保持力を有するスキャホールドシステムおよびスキャホールドの載置方法を提供する。

【解決手段】 円筒に内表面23から外表面21へ貫通する孔が形成されて線状のストラット11を備えたスキャホールド10を、拡張可能なバルーン130の外表面に載置したスキャホールドシステムであって、バルーン130の軸心と直交する断面において、ストラット11の内表面23は軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、当該内表面23を形成する円弧の曲率半径rは、周方向に並ぶ複数の内表面23と外接する仮想円Pの半径Rよりも小さい。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

円筒に内表面から外表面へ貫通する孔が形成されて線状のストラットを備えたスキャホールドを、拡張可能なバルーンの外表面に載置したスキャホールドシステムであって、前記バルーンの軸心と直交する断面において、前記ストラットの内表面は前記軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、当該内表面を形成する円弧の曲率半径は、周方向に並ぶ複数の前記内表面と外接する仮想円の半径よりも小さいことを特徴とする、スキャホールドシステム。

【請求項 2】

前記バルーンの軸心と直交する断面において、前記ストラットの外表面は、前記バルーンの軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、前記内表面および外表面を繋ぐ側面は、直線状であることを特徴とする、請求項 1 に記載のスキャホールドシステム。

10

【請求項 3】

線状の前記ストラットは、略直線状である直線部と、折り返されて曲がっている折り返し部と、を有し、

前記バルーンが拡張する際に前記ストラットが変形する方向への、当該ストラットの曲げ剛性は、前記直線部よりも前記折り返し部において小さいことを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のスキャホールドシステム。

【請求項 4】

前記バルーンの外周面に沿う前記ストラットの幅は、前記直線部よりも前記折り返し部において小さいことを特徴とする、請求項 3 に記載のスキャホールドシステム。

20

【請求項 5】

前記バルーンの径方向に沿う前記ストラットの厚さは、前記直線部よりも前記折り返し部において小さいことを特徴とする、請求項 3 または 4 に記載のスキャホールド。

【請求項 6】

前記ストラットの材質の柔らかさは、前記直線部よりも前記折り返し部において柔らかいことを特徴とする、請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のスキャホールドシステム。

【請求項 7】

前記折り返し部の折り返しの内側面における曲率半径は、前記バルーンの外周面に沿う前記折り返し部の幅の半値よりも小さいことを特徴とする、請求項 3 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のスキャホールドシステム。

30

【請求項 8】

前記スキャホールドは、高分子材料により形成されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のスキャホールドシステム。

【請求項 9】

拡張可能なバルーンの外周面に、線状のストラットを備える略円筒形状のスキャホールドを載置するスキャホールドの載置方法であって、

収縮して折りたたまれたバルーンの外径よりも小さな内径を有するスキャホールドに外力を加えて拡張させ、当該スキャホールドに前記バルーンを挿入する挿入ステップと、

外力を除去して前記スキャホールドを縮径させて前記バルーン上に前記スキャホールドを載置する載置ステップと、を有することを特徴とする、スキャホールドの載置方法。

40

【請求項 10】

前記載置ステップの後に、前記スキャホールドの外表面側から当該スキャホールドを圧縮して塑性変形するまで縮径させる圧縮ステップを有することを特徴とする、請求項 9 に記載のスキャホールドの載置方法。

【請求項 11】

前記挿入ステップにおいて、前記スキャホールドを、上降伏点を超えない範囲で拡張させることを特徴とする、請求項 9 または 10 に記載のスキャホールドの載置方法。

【請求項 12】

前記スキャホールドは、高分子材料により形成されていることを特徴とする、請求項 9

50

～ 11 のいずれか 1 項に記載のスキヤホールドの載置方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、スキヤホールドシステムおよびスキヤホールドの載置方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、例えば狭窄または閉塞した血管の治療では、病変部にスキヤホールドを留置して、血管の開存状態を維持する手技が行われている。この手技は、血管のみならず、胆管、気管、食道、尿道、その他の生体管腔内に生じた狭窄部の治療についても行われることがある。

10

【0003】

例えば、特許文献 1 には、バルーン拡張型の生分解性高分子材料からなるスキヤホールドが記載されている。スキヤホールドは、体内の留置部位までカテーテルで確実に運べるように、バルーンに載置された状態で小さい外径となること、およびバルーンに対する高い保持力を有することが好ましい。このため、特許文献 1 には、スキヤホールドを径方向外側から圧縮して塑性変形するまで縮径させて、バルーン上に載置する方法が記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0004】

【特許文献 1】特許第 6322636 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

バルーンに載置する前のスキヤホールドの径が、バルーン上に載置された後のスキヤホールドの径よりも大きい場合、バルーン上に載置された後のスキヤホールドの径は、載置時に生じる局所的なひずみの弾性変形分の回復（スプリングバック）により、拡張する。また、載置後に、滅菌や棚置き期間中の温度上昇を経ることによってひずみが緩和する場合、スキヤホールドはさらに拡張する。このため、体内の留置部位まで挿入する際のバルーンに対するスキヤホールドの保持力が低下する。

30

【0006】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、バルーンに対する高い保持力を有するスキヤホールドシステムおよびスキヤホールドの載置方法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】

上記目的を達成するスキヤホールドシステムは、円筒に内表面から外表面へ貫通する孔が形成されて線状のストラットを備えたスキヤホールドを、拡張可能なバルーンの外表面に載置したスキヤホールドシステムであって、前記バルーンの軸心と直交する断面において、前記ストラットの内表面は前記軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、当該内表面を形成する円弧の曲率半径は、周方向に並ぶ複数の前記内表面と外接する仮想円の半径よりも小さい。

40

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成したスキヤホールドシステムは、スキヤホールドがバルーンに対して圧縮力を及ぼすため、スキヤホールドのバルーンに対する高い保持力を有する。

【0009】

前記バルーンの軸心と直交する断面において、前記ストラットの外表面は、前記バルーンの軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、前記内表面および外表面を繋ぐ側面は

50

、直線状であってもよい。内表面、外表面および側面を備えたストラットを有するスキャホールドは、スキャホールドのバルーンに対する高い保持力を有すると共に、円管から切り出して容易に形成できる。

【0010】

線状の前記ストラットは、略直線状である直線部と、折り返されて曲がっている折り返し部と、を有し、前記バルーンが拡張する際に前記ストラットが変形する方向への、当該ストラットの曲げ剛性は、前記直線部よりも前記折り返し部において小さくてもよい。これにより、バルーンが拡張する際に、折り返し部の曲げ剛性が直線部と同等かそれ以上の場合よりも、折り返し部に集中するひずみが大きくなる。このため、スキャホールドは、折り返し部の近傍で塑性変形して拡張した状態を、効果的に維持できる。

10

【0011】

前記バルーンの外周面に沿う前記ストラットの幅は、前記直線部よりも前記折り返し部において小さくてもよい。これにより、ストラットの曲げ剛性を、直線部よりも折り返し部において効果的に小さくすることができる。

【0012】

前記バルーンの径方向に沿う前記ストラットの厚さは、前記直線部よりも前記折り返し部において小さくてもよい。これにより、ストラットの曲げ剛性を、直線部よりも折り返し部において効果的に小さくすることができる。

【0013】

前記ストラットの材質の柔らかさは、前記直線部よりも前記折り返し部において柔らかくてもよい。これにより、ストラットの曲げ剛性を、直線部よりも折り返し部において効果的に小さくすることができる。

20

【0014】

前記折り返し部の折り返しの内側面における曲率半径は、前記バルーンの外周面に沿う前記折り返し部の幅の半値よりも小さくてもよい。これにより、折り返し部の折り返しの内側面にひずみが集中して、リコイルを低減させることが可能になる。

【0015】

上記目的を達成するスキャホールドの載置方法は、拡張可能なバルーンの外周面に、高分子材料により形成された線状のストラットを備える略円筒形状のスキャホールドを載置するスキャホールドの載置方法であって、収縮して折りたたまれたバルーンの外径よりも小さな内径を有するスキャホールドに外力を加えて拡張させ、当該スキャホールドに前記バルーンを挿入する挿入ステップと、外力を除去して前記スキャホールドを縮径させて前記バルーン上に前記スキャホールドを載置する載置ステップと、を有することを特徴とする。

30

【0016】

上記のように構成したスキャホールドの載置方法は、スキャホールドに外力を加えて拡張させた後のスキャホールドの縮径しようとする復元力を利用して、スキャホールドをバルーンに載置する。このため、スプリングバックによる径が小さくなる方向の力がスキャホールドに作用し、スキャホールドがバルーンに対して圧縮力を及ぼす。このため、スキャホールドは、小径となるとともに、バルーンに対して高い保持力で載置される。このため、スキャホールドは、生体管腔への通過性が向上するとともに、バルーンからの脱落の恐れが低減される。

40

【0017】

前記スキャホールドの載置方法は、前記載置ステップの後に、前記スキャホールドの外表面側から当該スキャホールドを圧縮して塑性変形するまで縮径させる圧縮ステップを有してもよい。これにより、スキャホールドが更に縮径され、バルーン上に高い保持力で載置される。また、スキャホールドの外径を減少させることができ、スキャホールドの生体管腔への通過性を向上できる。

【0018】

前記スキャホールドの載置方法は、前記挿入ステップにおいて、前記スキャホールドを

50

、上降伏点を超えない範囲で拡張させてもよい。これにより、挿入ステップにおけるスキャホールドの塑性変形が小さく抑えられる。このため、載置ステップの後のスキャホールドは、高い復元力によって縮径されて、バルーン上に高い保持力で載置される。また、スキャホールドの外径を減少させることができ、スキャホールドの生体管腔への通過性を向上できる。

【0019】

前記スキャホールドは、高分子材料により形成されてもよい。高分子材料の弾性変形領域は一般に金属より長い。このため、スキャホールドを拡張させて、スキャホールドにバルーンを挿入することが容易である。

【図面の簡単な説明】

10

【0020】

【図1】実施形態に係るスキャホールドシステムを示す側面図である。

【図2】縮径した状態のスキャホールドの一部を示す展開図である。

【図3】図1のA-A線に沿う断面図である。

【図4】スキャホールドの載置方法を説明するための図であり、(A)は補助具をスキャホールドに挿入する前の状態、(B)は補助具をスキャホールドに挿入した状態、(C)はスキャホールドにバルーンを挿入した状態、(D)はバルーンにスキャホールドを載置した状態を示す。

【図5】拡張した状態のスキャホールドの一部を示す展開図である。

【図6】スキャホールドの構成材料の応力-ひずみ曲線を示すグラフである。

20

【図7】スキャホールドの外径とひずみの関係を示すグラフである。

【図8】スキャホールドの一部を示す平面図であり、(A)は変形例、(B)は他の変形例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

【0022】

本実施形態に係るスキャホールドシステム1は、血管、胆管、気管、食道、尿道、またはその他の生体管腔内に生じた狭窄部や閉塞部を治療するために用いられる。なお、本明細書では、管腔に挿入する側を「先端側」、操作する手元側を「基端側」と称することとする。

30

【0023】

スキャホールドシステム1は、図1に示すように、バルーンカテーテル100と、バルーンカテーテル100に載置されるスキャホールド10とを備えている。

【0024】

初めに、バルーンカテーテル100について説明する。バルーンカテーテル100は、図1、3に示すように、長尺なカテーテル本体部120と、カテーテル本体部120の先端に設けられるバルーン130と、カテーテル本体部120の基端に固着されるハブ140とを備えている。

40

【0025】

カテーテル本体部120は、外管150と、外管150の内部に配置される内管160とを備えている。

【0026】

外管150の内部には、バルーン130を拡張させるための拡張用流体が流通する拡張用ルーメン151が形成されている。外管150の先端部は、バルーン130の基端部に固着されている。外管150の基端部は、ハブ140に固定されている。

【0027】

内管160の内部には、ガイドワイヤーが挿入されるガイドワイヤールーメン161が形成されている。内管160の先端部は、バルーン130の内部を貫通し、バルーン13

50

0よりも先端側で開口している。内管160の基端部は、バルーン130よりも基端側で外管150の側壁を貫通して、外管150に固着されている。内管160の基端部は、固着されている外管150の側壁に、ガイドワイヤルーメン161に連通する側壁開口部162が形成されている。

【0028】

ハブ140は、外管150の拡張用ルーメン151と連通する基端開口部141を備えている。基端開口部141は、拡張用流体を流入出させるポートとして機能する。

【0029】

バルーン130は、スキャホールド10が載置される部位である。バルーン130は、例えば狭窄部の内部で拡張することで、スキャホールド10とともに狭窄部を押し広げることができる。バルーン130は、所定の範囲を効率よく押し広げられるよう、軸方向中央部に、ほぼ同一径の筒状部131を有している。スキャホールド10は、収縮して折りたたまれたバルーン130の筒状部131の外側に載置される。バルーン130の先端側は、内管160の外壁面に固着されている。バルーン130の基端側は、外管150の先端部の外壁面に固着されている。したがって、バルーン130の内部は、外管150に形成される拡張用ルーメン151と連通する。このため、バルーン130の内部は、拡張用ルーメン151を介して、基端開口部141から拡張用流体を流入可能である。バルーン130は、径方向の外側へ拡張していない収縮状態では、内管160の外周面に周方向へ巻きつくように折り畳まれた状態となるよう、形状付けられている。バルーン130は、拡張用流体の流入により折り畳まれた部位が広がり、拡張する。バルーン130は、流入した拡張用流体が排出されることにより、再び折りたたまれて収縮状態となる。なお、再び折りたたまれたバルーン130の形状は、元の折りたたまれた収縮状態のバルーン130の形状と異なってもよい。

【0030】

バルーン130は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されることが好ましい。そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

【0031】

次に、スキャホールド10について説明する。スキャホールド10は、図1~3に示すように、バルーン130の拡張力によって拡張する、いわゆるバルーン拡張型のステントである。スキャホールド10は、収縮状態のバルーン130の外周面に載置されている。スキャホールド10は、線状のストラット11により、全体として円管状に形成されている。ストラット11は、バルーン130の軸心方向Xに並ぶ複数の環状部12と、軸心方向Xに隣接する環状部12同士を連結するリンク部13とを備えている。なお、ストラット11の形態は、これに限定されない。

【0032】

各々の環状部12は、ジグザグに繰り返し折り返された波状の線状構成要素(線材)により形成されている。環状部12は、軸心方向Xの先端側および基端側で折り返される複数の折り返し部14と、折り返し部14の間に位置する略直線状の直線部15とを備えている。折り返し部14は、折り返しの内側に凹部16が形成されている。したがって、折り返し部14の、バルーン130の外周面に沿う方向の幅W1(バルーン130の径方向外側から見た幅)は、直線部15の、バルーン130の外周面に沿う方向の幅W2よりも小さい。このため、バルーン130が拡張する際にストラット11が変形する方向(折り返し部14の折り返しの角度が広がる方向)への、当該ストラット11の曲げ剛性は、直線部15よりも折り返し部14において小さい。

【0033】

軸心方向Xに隣接する環状部12同士は、リンク部13によって一体的に連結されてい

10

20

30

40

50

る。隣接する環状部 1 2 同士は、軸心方向 X と交差する周方向 Y に沿った周上の少なくとも 1 か所で、リンク部 1 3 により連結される。

【0034】

線状のストラット 1 1 は、図 3 に示すように、外周面側に位置する外表面 2 1 と、内周面側に位置してバルーン 1 3 0 と接する内表面 2 3 と、外表面 2 1 および内表面 2 3 の間を繋ぐ側面 2 2 とを備えている。外表面 2 1 および内表面 2 3 は、略平行である。側面 2 2 は、外表面 2 1 および内表面 2 3 と略垂直である。スキャホールド 1 0 は、後述するように、素材となる円管からレーザー加工等によって切り出される。スキャホールド 1 0 は、素材の円管よりも大きな径に拡張された状態で、バルーン 1 3 0 の外周面に載置される。したがって、バルーン 1 3 0 の軸心と直交する断面において、内表面 2 3 を形成する円弧の曲率半径 r は、周方向に並ぶ複数の内表面 2 3 と外接する仮想円 P の半径 R よりも小さい。スキャホールド 1 0 は、仮想円 P の半径 R より小さい内径 R を有する円筒から外周面の一部が欠落することで形成される。したがって、スキャホールド 1 0 は、円筒に内表面 2 3 から外表面 2 1 へ貫通する孔が形成されている。スキャホールドシステム 1 は、スキャホールド 1 0 がバルーン 1 3 0 に対して圧縮力を及ぼすため、スキャホールド 1 0 のバルーン 1 3 0 に対する高い保持力を有する。また、バルーン 1 3 0 の軸心と直交する断面において、内表面 2 3 を形成する円弧の縁部 2 4 は、内側へ向かって突出し、バルーン 1 3 0 に食い込んで良好に保持される。

10

【0035】

スキャホールド 1 0 の構成材料は、生分解性高分子材料や金属材料であることが好ましい。生分解性高分子材料は、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸 - グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、乳酸 - カプロラクトン共重合体、グリコール酸 - カプロラクトン共重合体、ポリ - - グルタミン酸等の生分解性合成高分子材料、あるいはセルロース、コラーゲン等の生分解性天然高分子材料等である。なお、スキャホールド 1 0 の構成材料は、生分解性ではない高分子材料であってもよい。金属材料は、例えば、鉄、チタン、アルミニウム、スズ、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、チタン合金、ニッケル - チタン合金、コバルトベース合金、コバルト - クロム合金、ステンレス鋼、亜鉛 - タングステン合金、ニオブ合金等である。スキャホールド 1 0 は、薬剤の層を表面の少なくとも一部に有してもよく、または薬剤を構成材料内に含んでもよい。薬剤としては、例えば、抗癌剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、HMG - CoA 還元酵素阻害剤、インスリン抵抗性改善剤、ACE 阻害剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症薬、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GP IIb / IIIa 拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、DNA 合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗血小板薬、抗炎症薬、生体由来材料、インターフェロン、一酸化窒素産生促進物質が挙げられる。薬剤は、具体的に例えば、ラパマイシン、パクリタキセル、ドセタキセル、エベロリムス、バイオリムス等である。

20

30

【0036】

次に、スキャホールドシステム 1 の製造方法の一例を説明する。

【0037】

まず、バルーン 1 3 0 を折りたたんで収縮させたバルーンカテーテル 1 0 0 と、スキャホールド 1 0 を準備する。スキャホールド 1 0 は、素材である円管から、非構成部分を除去して形成される。円管の加工は、切削加工（例えば、機械研磨、レーザー加工）、放電加工、化学エッチングなどにより行うことができ、さらにそれらの併用により行ってもよい。これにより、環状部 1 2 およびリンク部 1 3 が一体的に形成される。形成されたスキャホールド 1 0 の外径は、特に限定されないが、例えば 0.8 mm である。なお、環状部 1 2 およびリンク部 1 3 は、一体的に形成されなくてもよい。

40

【0038】

次に、バルーン 1 3 0 の外周面にスキャホールド 1 0 を配置するための補助具 2 0 0 を準備する。補助具 2 0 0 は、図 4 (A) に示すように、第 1 円筒部 2 0 1 と、第 1 円筒部

50

201よりも小径の第2円筒部202と、第1円筒部201および第2円筒部202の間を繋ぐテーパ部203とを備えている。第1円筒部201の内径は、収縮状態のバルーン130に被さることが可能な大きさである。第1円筒部201の外径は、作成直後の初期状態S1(図6を参照)のスキヤホールド10の内径よりも大きい。第2円筒部202の外径は、初期状態S1のスキヤホールド10の内径以下である。

【0039】

次に、図4(B)に示すように、補助具200を、スキヤホールド10の内径以下の外径を有する第2円筒部202側から、スキヤホールド10に挿入する。これにより、スキヤホールド10は、テーパ部203により拡張されて仮拡張状態S2(図6を参照)となり、スキヤホールド10の内径よりも大きい外径を有する第1円筒部201上に到達する。この時、拡張されたスキヤホールド10の外径は、例えば1.0mmである。バルーン130上に載置するために仮拡張状態S2となったスキヤホールド10に生じるひずみは、図6に示すように、上降伏点以下であることが好ましく、弾性限度以下であることがより好ましい。これにより、スキヤホールド10は、塑性変形の程度が小さく、またはほとんど塑性変形しないため、補助具200から外されることで、自己の復元力によって良好に縮径できる。なお、バルーン130上に載置するために拡張されたスキヤホールド10に生じるひずみは、スキヤホールド10の復元力による圧縮力がバルーン130に及ぼされる限りにおいて、上降伏点を超えてもよい。なお、ここで言うひずみは、スキヤホールド10に生じる最も大きなひずみを意味する。最も大きなひずみは、折り返し部14の折り返しの内側に生じる引張ひずみ、または折り返しの外側に生じる圧縮ひずみであり得る。

10

20

【0040】

一例として、スキヤホールド10の材料がポリ-L-乳酸(PLLA)の場合、上降伏点におけるひずみは、約4~5%である。また、破断ひずみは、約50~200%である。スキヤホールド10を血管内で最大に拡張させた最大拡張状態S4および血管内に留置した留置状態S5(図6を参照)において、スキヤホールド10に生じるひずみは、破断ひずみ未満であることが好ましい。これにより、スキヤホールド10が拡張時に破断することを抑制できる。

【0041】

次に、図4(C)に示すように、補助具200の第1円筒部201側の開口部に、バルーンカテーテル100のバルーン130を挿入する(挿入ステップ)。このとき、スキヤホールド10は、第1円筒部201を挟んで、バルーン130を囲んでいる。

30

【0042】

次に、図4(D)に示すように、バルーン130に対するスキヤホールド10の軸心方向Xの位置が変化しないようにスキヤホールド10を保持して、補助具200を先端方向へ移動させる。これにより、スキヤホールド10から補助具200が引き抜かれ、スキヤホールド10を保持している外力が除去される。このため、スキヤホールド10が自己の復元力(弾性力)により縮径する。スキヤホールド10は、初期状態S1において、バルーン130の外径よりも小さな外径を有するため、縮径してバルーン130の外周面と接触した後、さらに縮径しようとする。このため、スキヤホールド10は、縮径力を有してバルーン130に食い込み、バルーン130上に小径で、かつ高い保持力で安定して載置された載置状態S3(図6を参照)となる。この後、バルーンカテーテル100上にスキヤホールド10が載置された状態から、スキヤホールド10をクリンプ機によりバルーン130にクリンプ(塑性変形するまで圧縮してバルーン130上に保持)して、さらに縮径させてもよい(圧縮ステップ)。これにより、スキヤホールド10は、バルーン130上でさらに小径となり、さらに高い保持力で安定して載置される。なお、圧縮ステップは、なくてもよい。

40

【0043】

次に、本実施形態に係るスキヤホールドシステム1の作用を説明する。ここでは、血管の狭窄部を治療する場合を例として説明する。

50

【 0 0 4 4 】

まず、図 1 に示すスキャホールドシステム 1 を準備する。バルーン 1 3 0 および拡張用ルーメン 1 5 1 内の空気をできる限り抜き取り、バルーン 1 3 0 および拡張用ルーメン 1 5 1 内を拡張用流体に置換しておく。また、内管 1 6 0 内を生理食塩水に置換しておく。このとき、バルーン 1 3 0 は、折り畳まれた状態となっている。スキャホールド 1 0 は、折り畳まれたバルーン 1 3 0 の外側に載置されている。

【 0 0 4 5 】

次に、ガイドワイヤーを、血管内へ挿入する。次に、スキャホールドシステム 1 の先端側からガイドワイヤールーメン 1 6 1 内に、体外に位置するガイドワイヤーの手元側端部を挿入する。次に、ガイドワイヤーに沿って、スキャホールドシステム 1 を、血管内へ挿入する。続いて、ガイドワイヤーを先行させつつスキャホールドシステム 1 を進行させ、バルーン 1 3 0 を狭窄部へ到達させる。

【 0 0 4 6 】

次に、ハブ 1 4 0 の基端開口部 1 4 1 から、インデフレーター、シリンジ、またはポンプ等を用いて拡張用流体を所定量注入する。これにより、拡張用流体が、拡張用ルーメン 1 5 1 を通じてバルーン 1 3 0 の内部に入る。このため、折り畳まれたバルーン 1 3 0 が拡張する。これにより、バルーン 1 3 0 の筒状部 1 3 1 が、狭窄部を押し広げるとともに、図 5 に示すように、スキャホールド 1 0 を塑性変形させながら押し広げる。このとき、折り返し部 1 4 の折り返しの角度が広がるように変形する。スキャホールド 1 0 は、生体血管腔内で最大に拡張された最大拡張状態 S 4 となる。折り返し部 1 4 の曲げ剛性は、直線部 1 5 の曲げ剛性よりも小さいため、折り返し部 1 4 の曲げ剛性が直線部 1 5 と同等かそれ以上の場合よりも、折り返し部 1 4 に集中するひずみが大きくなる。このため、スキャホールド 1 0 のリコイル (R e c o i l) が低減し、スキャホールド 1 0 は高い径方向力を有する。これにより、スキャホールド 1 0 は、血管内に血液の流路を確保できる。

【 0 0 4 7 】

この後、拡張用流体を基端開口部 1 4 1 より吸引して排出する。これにより、バルーン 1 3 0 が収縮して折り畳まれた状態となる。スキャホールド 1 0 は、拡張する際に塑性変形しているため、押し広げられた状態のまま狭窄部に留置される。バルーン 1 3 0 が収縮すると、スキャホールド 1 0 は、弾性変形している分のひずみが緩和されて若干縮径し、留置状態 S 5 となる。この後、血管よりガイドワイヤーおよびバルーンカテーテル 1 0 0 を抜去する。血管内に留置されたスキャホールド 1 0 は、時間の経過によって、全体が内皮細胞により覆われ、生体に吸収される。

【 0 0 4 8 】

一例として、図 6、7 のような応力 - ひずみ曲線を示す高分子材料で形成され、図 7 のような外径とひずみの関係を示す本実施形態のスキャホールド 1 0 の場合、載置状態 S 3 の載置径 (外径 : 例えば 1 . 0 mm) から、バルーン 1 3 0 により拡張径 (外径 : 例えば 3 . 3 mm) まで拡張すると、ひずみが折り返し部 1 4 に集中し、スキャホールド 1 0 に例えば 3 0 % のひずみが生じる。この状態は、スキャホールド 1 0 が生体血管腔内で最大に拡張された最大拡張状態 S 4 である。この後、バルーン 1 3 0 を収縮させると、スキャホールド 1 0 の構成材料 (高分子材料) の弾性変形に基づく例えば約 5 % のリコイル (R e c o i l) が生じ、留置状態 S 5 の留置径 (外径 : 例えば 3 . 0 mm) となる。なお、リコイル時の弾性変形の戻りを示す応力ひずみ曲線の直線 L 2 の傾きは、弾性限度の直線 L 1 の傾きと等しい。

【 0 0 4 9 】

これに対し、直線部 1 5 および折り返し部 1 4 の曲げ剛性が略等しい場合 (線幅等が等しい場合) を他の例とする。他の例では、図 6、7 に示すように、スキャホールドを、載置状態 S 3 の載置径 (外径 : 例えば 1 . 0 mm) から、バルーン 1 3 0 により拡張径 (外径 : 例えば 3 . 3 mm) まで拡張すると、ひずみは折り返し部 1 4 に集中する。しかしながら、折り返し部 1 4 の曲げ剛性が直線部 1 5 の曲げ剛性よりも小さい場合と比較して、折り返し部 1 4 のひずみは分散され、スキャホールドに例えば 2 0 % のひずみが生じる。

この状態は、スキャホールド10が生体管腔内で最大に拡張された最大拡張状態S4である。この後、バルーン130を収縮させると、スキャホールドの構成材料(高分子材料)の弾性変形に基づく例えば約5%のリコイル(Recoil)が生じ、留置状態S5の留置径(外径:例えば2.8mm)となる。ひずみが20%である他の例の場合、ひずみが30%である本実施形態と比較して、図7に示す傾き(ひずみ/スキャホールドの外径)が小さくなる。また、ひずみが20%である他の例の応力と、ひずみが30%である本実施形態の応力は、図6に示すように、ほぼ等しく、リコイル分のひずみ(約5%)もほぼ等しい。同じ量のリコイルが生じた際は、図7に示す傾きが小さい方が、留置径が小さくなる。なお、他の例のリコイル時の弾性変形の戻りを示す応力ひずみ曲線の直線L3の傾きは、比例限度の直線L1の傾きと等しい。すなわち、同じ拡張径に到達するためにかかるひずみが、ひずみ集中型である本実施形態と、ひずみ分散型である他の例で異なる。したがって、ひずみが折り返し部14に集中して塑性変形しやすい本実施形態は、ひずみが分散して弾性変形しやすい他の例と比較して、留置状態S5の留置径を大きく維持できる。なお、他の例も、本発明に含まれ得る。

10

20

30

40

50

【0050】

以上のように、本実施形態に係るスキャホールドシステム1は、円筒に内表面23から外表面21へ貫通する孔が形成されて線状のストラット11を備えたスキャホールド10を、拡張可能なバルーン130の外表面に載置したスキャホールドシステム1であって、バルーン130の軸心と直交する断面において、ストラット11の内表面23は軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、当該内表面23を形成する円弧の曲率半径 r は、周方向に並ぶ複数の内表面23と外接する仮想円Pの半径 R よりも小さい。

【0051】

上記のように構成したスキャホールドシステム1は、スキャホールド10がバルーン130に対して圧縮力を及ぼすため、バルーン130に対する高い保持力を有する。このため、スキャホールド10のバルーン130からの脱落の恐れは低減される。

【0052】

また、バルーン130の軸心と直交する断面において、ストラット11の外表面21は、バルーン130の軸心から離れる方向へ凸となる円弧状であり、内表面23および外表面21を繋ぐ側面22は、直線状である。内表面23、外表面21および側面22を備えたストラット11を有するスキャホールド10は、スキャホールド10のバルーン130に対する高い保持力を有するとともに、円管から切り出して容易に形成できる。

【0053】

また、線状のストラット11は、略直線状である直線部15と、折り返されて曲がっている折り返し部14と、を有し、バルーン130が拡張する際にストラット11が変形する方向への、当該ストラット11の曲げ剛性は、直線部15よりも折り返し部14において小さい。これにより、バルーン130が拡張する際に、折り返し部14の曲げ剛性が直線部15と同等かそれ以上の場合よりも、折り返し部14に集中するひずみが大きくなる。このため、スキャホールド10は、折り返し部14の近傍で塑性変形して拡張した状態を、効果的に維持できる。したがって、ストラット11は、血管等の留置部位内への留置時に大きく拡張できるとともに、留置後の高い径方向力を得られる。

【0054】

また、バルーン130の外周面に沿うストラット11の幅は、直線部15よりも折り返し部14において小さい。これにより、ストラット11の曲げ剛性を、直線部15よりも折り返し部14において効果的に小さくすることができる。

【0055】

また、バルーン130の径方向に沿うストラット11の厚さ D (図3を参照)は、直線部15よりも折り返し部14において小さくてもよい。これにより、ストラット11の曲げ剛性を、直線部15よりも折り返し部14において効果的に小さくすることができる。

【0056】

また、ストラット11の材質の柔らかさは、直線部15よりも折り返し部14において

柔らかくてもよい。これにより、ストラット 11 の曲げ剛性を、直線部 15 よりも折り返し部 14 において効果的に小さくすることができる。柔らかさは、例えばヤング率により特定できる。ヤング率が低い材料ほど、変形しやすく柔らかい。

【0057】

また、上記目的を達成するスキャホールド 10 の載置方法は、拡張可能なバルーン 130 の外周面に、線状のストラット 11 を備える略円筒形状のスキャホールド 10 を載置するスキャホールド 10 の載置方法であって、収縮して折りたたまれたバルーン 130 の外径よりも小さな内径を有するスキャホールド 10 に外力を加えて拡張させ、当該スキャホールド 10 にバルーン 130 を挿入する挿入ステップと、外力を除去してスキャホールド 10 を縮径させてバルーン 130 上にスキャホールド 10 を載置する載置ステップと、を有する。

10

【0058】

上記のように構成したスキャホールド 10 の載置方法は、スキャホールド 10 に外力を加えて拡張させた後のスキャホールド 10 の縮径しようとする復元力を利用して、スキャホールド 10 をバルーン 130 に載置する。このため、スプリングバックによる径が小さくなる方向の力がスキャホールド 10 に作用し、スキャホールド 10 がバルーン 130 に対して圧縮力を及ぼす。このため、スキャホールド 10 は、小径となるとともに、バルーン 130 に対して高い保持力で載置される。このため、スキャホールド 10 は、生体管腔への通過性が向上するとともに、バルーン 130 からの脱落の恐れが低減される。

20

【0059】

また、スキャホールド 10 の載置方法は、載置ステップの後に、スキャホールド 10 の外表面 21 側から当該スキャホールド 10 を圧縮して塑性変形するまで縮径させる圧縮ステップを有してもよい。これにより、スキャホールド 10 が更に縮径され、バルーン 130 上に高い保持力で載置される。また、スキャホールド 10 の外径を減少させることができ、スキャホールド 10 の生体管腔への通過性を向上できる。

【0060】

また、スキャホールド 10 の載置方法は、挿入ステップにおいて、スキャホールド 10 を、上降伏点を超えない範囲で拡張させてもよい。これにより、挿入ステップにおけるスキャホールド 10 の塑性変形が小さく抑えられる。このため、載置ステップの後のスキャホールド 10 は、高い復元力によって縮径されて、バルーン 130 上に高い保持力で載置される。また、スキャホールド 10 の外径を減少させることができ、スキャホールド 10 の生体管腔への通過性を向上できる。

30

【0061】

またスキャホールド 10 は、高分子材料により形成されてもよい。高分子材料の弾性変形領域は一般に金属より長いため、バルーン 130 に載置されたスキャホールド 10 の外径を小さくできる。このため、スキャホールド 10 を拡張させて、バルーン 130 に載置することが容易となる。

【0062】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、図 8 (A) に示す変形例のように、折り返し部 14 は、折り返しの内側の曲率半径 r_2 が小さくてもよい。折り返し部 14 の折り返しの内側面における曲率半径 r_2 が、バルーン 130 の外周面に沿う折り返し部 14 の幅 W_1 の半値よりも小さくてもよい。これにより、バルーン 130 が拡張すると、スキャホールド 10 の折り返し部 14 の折り返しの内面側にひずみが集中し、リコイルを低減させることが可能になる。

40

【0063】

また、図 8 (B) に示す他の変形例のように、折り返し部 14 は、折り返しの内側の曲率半径 r_2 が小さく、かつ折り返しの外側に凹部 17 が形成されて、幅 W_1 が小さくてもよい。このような構成であっても、バルーン 130 が拡張する際にストラット 11 が変形する方向 (折り返し部 14 の折り返しの角度が広がる方向) への、当該ストラット 11 の

50

曲げ剛性は、直線部 1 5 よりも折り返し部 1 4 において小さい。このため、バルーン 1 3 0 が拡張すると、スキャホールド 1 0 の折り返し部 1 4 の近傍にひずみが集中し、リコイルを低減させることが可能になる。

【 0 0 6 4 】

また、スキャホールド 1 0 は、折り返されつつ螺旋を描く線材により、螺旋状に形成されてもよい。また、ストラット 1 1 は、レーザー加工等によって円管から切り出されるのではなく、線材を巻回するように変形させて形成されてもよい。線材の断面形状は、特に限定されず、例えば円形、楕円形、多角形である。したがって、バルーン 1 3 0 の軸心と直交する断面において、ストラット 1 1 の内表面 2 3 は、軸心から離れる方向へ凸となる円弧状でなくてもよい。

10

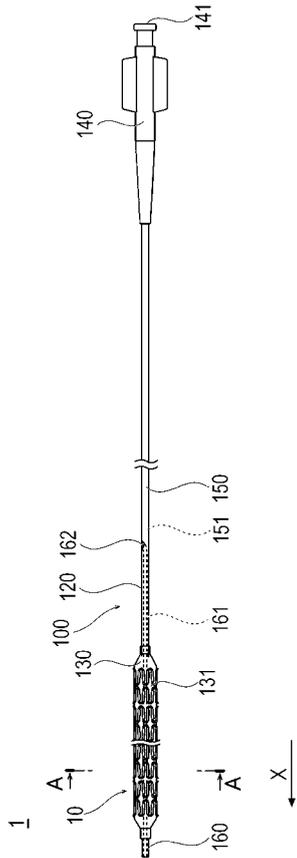
【符号の説明】

【 0 0 6 5 】

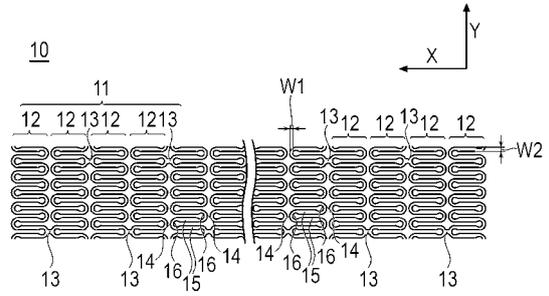
- 1 スキャホールドシステム
- 1 0 スキャホールド
- 1 0 0 バルーンカテーテル
- 1 1 ストラット
- 1 3 0 バルーン
- 1 4 折り返し部
- 1 5 直線部
- 2 1 外表面
- 2 2 側面
- 2 3 内表面
- 2 4 縁部
- P 仮想円
- r 内表面の曲率半径
- R 仮想円の半径

20

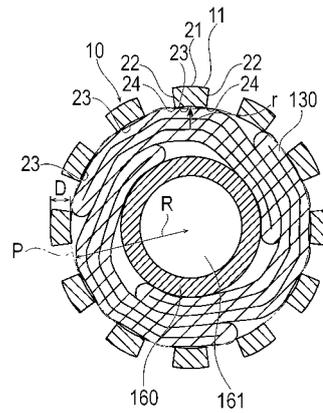
【 図 1 】



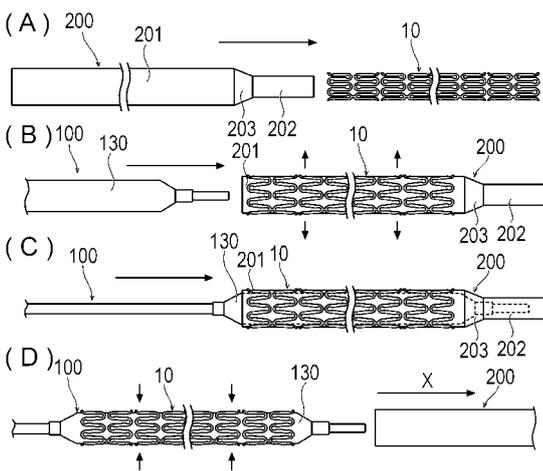
【 図 2 】



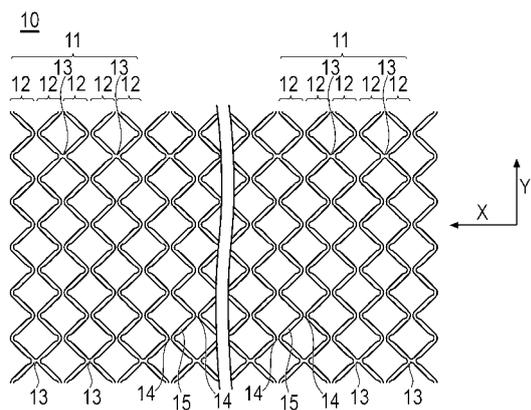
【 図 3 】



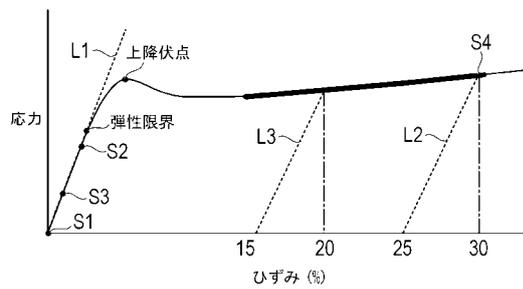
【 図 4 】



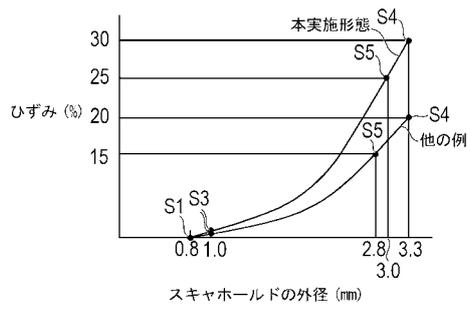
【 図 5 】



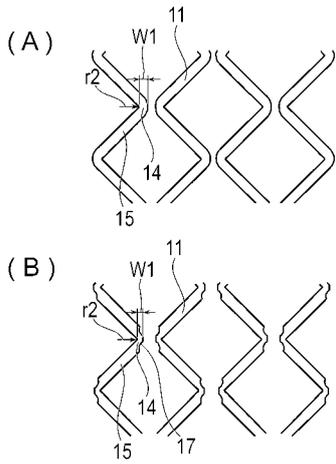
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C167 AA44 AA55 BB12 CC09 CC20 CC21 CC22 CC26 DD01 GG01
GG22 GG23 GG24 GG43
4C267 AA44 AA55 BB12 CC09 CC20 CC21 CC22 CC26 DD01 GG01
GG22 GG23 GG24 GG43