

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5896478号
(P5896478)

(45) 発行日 平成28年3月30日 (2016. 3. 30)

(24) 登録日 平成28年3月11日 (2016. 3. 11)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 25/10 (2013. 01) A 6 1 M 25/10
A 6 1 M 25/01 (2006. 01) A 6 1 M 25/01 5 1 0

請求項の数 3 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-196792 (P2013-196792) (22) 出願日 平成25年9月24日 (2013. 9. 24) (65) 公開番号 特開2015-62467 (P2015-62467A) (43) 公開日 平成27年4月9日 (2015. 4. 9) 審査請求日 平成27年7月16日 (2015. 7. 16)</p>	<p>(73) 特許権者 390030731 朝日インテック株式会社 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 (74) 代理人 100134326 弁理士 吉本 聡 (72) 発明者 下神 学 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内 (72) 発明者 桂田 武治 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内 審査官 安田 昌司</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーンと、

前記バルーンの後端に接合されたアウターシャフトと、

前記アウターシャフト内に挿入され、前記バルーンの前端に接合されたインナーシャフトと、

前記アウターシャフトと前記インナーシャフトとの間に挿入された補強体と、を備えたバルーンカテーテルにおいて、

前記補強体の先端は、前記アウターシャフトと前記インナーシャフトとを溶着させた溶着部により固定され、

前記溶着部は、横断面視において、前記補強体の前記先端に対して左右に設けられていることを特徴としたバルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記補強体は、前記補強体の前記先端から後端側に離れた位置に、膨隆部を有しており、前記膨隆部は、前記アウターシャフトの内周面と前記インナーシャフトの外周面とに接触していることを特徴とした請求項 1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記補強体は、複数の素線を撚り合わせて形成された中空状のコイル体であることを特徴とした請求項 1又は請求項 2に記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内に形成された狭窄部に挿入して、狭窄部を拡張して血流を確保するためのバルーンカテーテルに関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来、血管内に形成された狭窄部に挿入して、拡張する治療用カテーテルとして、バルーンカテーテルが知られている。バルーンカテーテルは、主に、拡張体であるバルーンと、バルーンの後端に接合されたアウターシャフトと、バルーンとアウターシャフトとの内部に挿入されたインナーシャフトと、からなる。インナーシャフトは、ガイドワイヤを挿通させるために用いられ、アウターシャフトとインナーシャフトとの間に設けられた拡張ルーメンは、バルーンを拡張するための液体（造影剤や生理食塩水など）を流通させるために用いられる。

10

【0003】

バルーンカテーテルとして、ガイドワイヤを挿通するためのインナーシャフトが後端から先端まで設けられたオーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテル（OTW型バルーンカテーテル）と、後端と先端との中間付近にガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤポートを設け、ガイドワイヤポートから先端側にインナーシャフトが設けられた迅速交換型バルーンカテーテル（RX型バルーンカテーテル）と、が知られている。

20

【0004】

迅速交換型バルーンカテーテルは、オーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルに比べて、ガイドワイヤの交換が容易であるという特徴が有している一方、ガイドワイヤポートより後端側にはガイドワイヤが挿通されないために剛性が低く、血管内での押し込み性能が低いという問題がある。この問題を解決するため、迅速交換型バルーンカテーテルでは、一般に、アウターシャフトとインナーシャフトとの間に設けられた拡張ルーメン内に金属からなる補強体を後端からガイドワイヤポート付近まで設けることで、押し込み性能を向上させている（例えば、下記特許文献1及び特許文献2を参照）。

【0005】

しかし、特許文献1及び特許文献2のバルーンカテーテルでは、補強体の先端がアウターシャフトの内周面とインナーシャフトの外周面との何れか一方とのみ固定されていた。そのため、手技者がバルーンカテーテルを先端方向に押し込んだ際に、その押し込み力が補強体の先端を介してアウターシャフトとインナーシャフトとの何れか一方にしか伝達されず、アウターシャフトとインナーシャフトとが相対的にずれてしまう。その結果、バルーンカテーテルの押し込み性能が依然として悪いという問題があった。また、手技者がバルーンカテーテルを血管内の狭窄部に挿入させるため強く先端方向に押し込んだ際、補強体の先端がアウターシャフトの内周面又はインナーシャフトの外周面から外れてしまい、押し込み力がアウターシャフトとインナーシャフトとの何れにも伝達されないという恐れもあった。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【0006】

【特許文献1】米国特許第5,389,087号明細書

【特許文献2】特開2013-106798号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、補強体の先端をアウターシャフトとインナーシャフトとを溶着させた溶着部で固定することで、補強体に作用した押し込み力をアウターシャフトとインナーシャフトとの両方に均等に伝達することができるバルーンカテーテルを提供することを課題とする。

50

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記課題は、以下に列挙される手段により解決がなされる。

【0009】

本発明の態様1は、バルーンと、前記バルーンの後端に溶着されたアウターシャフトと、前記アウターシャフト内に挿入され、前記バルーンの先端に溶着されたインナーシャフトと、前記アウターシャフトと前記インナーシャフトとの間に挿入された補強体と、を備えたバルーンカテーテルにおいて、前記補強体の先端は、前記アウターシャフトと前記インナーシャフトとを溶着させた溶着部により固定され、前記溶着部は、横断面視において、前記補強体の前記先端に対して左右に設けられていることを特徴としたバルーンカテーテル。

10

【0010】

本発明の態様2は、前記補強体は、前記補強体の前記先端から後端側に離れた位置に、膨隆部を有しており、前記膨隆部は、前記アウターシャフトの内周面と前記インナーシャフトの外周面とに接触していることを特徴とした態様1に記載のバルーンカテーテル。

【0011】

本発明の態様3は、前記補強体は、複数の素線を撚り合わせて形成された中空状のコイル体であることを特徴とした態様1又は態様2に記載のバルーンカテーテル。

【発明の効果】

【0012】

本発明の態様1のバルーンカテーテルでは、補強体の先端がアウターシャフトとインナーシャフトとを溶着させた溶着部により固定されている。そのため、手技者がバルーンカテーテルを先端方向に押し込んだ際に、その押し込み力が補強体の先端から溶着部を介してアウターシャフトとインナーシャフトとに均等に伝達され、アウターシャフトとインナーシャフトとが相対的にずれてしまうことを低減できる。また、溶着部で補強体の先端を固定しているため、バルーンカテーテルを狭窄部に強く押し込んだ場合でも、補強体の先端がアウターシャフトの内周面又はインナーシャフトの外周面から外れてしまうことを低減することができる。更に、溶着部が横断面視において補強体の先端に対して左右に設けられている。そのため、外径が太い補強体を用いた場合であっても、補強体の先端を左右の溶着部で固定することができる。その結果、手技者の押し込み力を補強体の先端までより確実に伝達することができ、かつ、手技者がバルーンカテーテルを強く押し込んだ際に補強体の先端が折れてしまうことを低減することもできる。

20

30

【0013】

本発明の態様2のバルーンカテーテルでは、補強体が先端から後端側に離れた位置に膨隆部を有しており、この膨隆部がアウターシャフトの内周面とインナーシャフトの外周面とに接触している。補強体に設けられた膨隆部の外径が、アウターシャフトの内径からインナーシャフトの外径を引いた差と同程度であるため、インナーシャフトは膨隆部によりアウターシャフトの内周面に押し付けられて、アウターシャフトとインナーシャフトとが固定された状態になっている。その結果、手技者がバルーンカテーテルを強く先端方向に押し込んで補強体の先端が溶着部から外れてしまった場合でも、膨隆部によりアウターシャフトとインナーシャフトとが固定されているため、押し込み力が膨隆部を介してアウターシャフトとインナーシャフトとに均等に伝達され、依然として、アウターシャフトとインナーシャフトとが相対的にずれてしまうことを低減できる。

40

【0014】

本発明の態様3のバルーンカテーテルでは、補強体が複数の素線を撚り合わせて形成された中空状のコイル体からなる。そのため、補強体の中空部を液体（造影剤や生理食塩水など）の通り道として活用することができ、その結果、バルーンの拡張又は収縮時間を短縮することができる。また、補強体をコイル体で形成することで、手技者がバルーンカテーテルを回転させた際に補強体も連動して回転するため、手技者の回転力を補強体の先端を介してバルーンカテーテルの先端まで伝達することができる。

50

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本実施の形態のバルーンカテーテルの全体図である。

【図2】図2(A)は、図1のA-A横断面を示した図である。図2(B)は、図1のB-B横断面を示した図である。図2(C)は、図1のC-C横断面を示した図である。

【図3】図3は、図2(A)の変形例であり、溶着部を補強体の先端に対して左右対称に形成した図である。

【図4】図4は、図3の変形例であり、溶着部を補強体の先端に対して左右非対称に形成した図である。

【図5】図5は、図3の変形例であり、補強体を中空状のコイル体で形成した図である。

【図6】図6は、図2(B)の変形例であり、アウターシャフトとインナーシャフトとの間に設けられた拡張ルーメンに外径の大きな膨隆部を挿入した図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図1～2(C)を参照しつつ、本実施の形態のバルーンカテーテル10を用いた場合を例として説明する。図1では、図示左側が体内に挿入される先端側(遠位側)、右側が医師等の手技者によって操作される後端側(近位側、基端側)になっている。

【0017】

バルーンカテーテル10は、例えば、心臓の血管内に形成された狭窄部を治療するために用いられるものである。図1に示すように、バルーンカテーテル10は、主に、バルーン20と、アウターシャフト30と、コネクタ40と、インナーシャフト50と、チップ60と、補強体70と、からなる。

【0018】

狭窄部を拡張するバルーン20は、樹脂製の部材からなり、先端側に先端取付部22と、後端側に後端取付部23と、を有している。先端取付部22は、インナーシャフト50の先端とチップ60とに接合され、後端取付部23は、アウターシャフト30の先端に接合されている。図1では、先端取付部22は、チップ60を介してインナーシャフト50の先端と接合されているが、これに限定されず、インナーシャフト50の先端とチップ60との間に先端取付部22を挟み込んでも良い。また、図1では、後端取付部23は、アウターシャフト30の先端の外周に接合されているが、これに限定されず、後端取付部23は、アウターシャフト30の先端の内周に接合しても良い。

【0019】

アウターシャフト30は、バルーン20を拡張するために、造影剤や生理食塩水などの液体を供給するための拡張ルーメン36を構成する管状の部材である。アウターシャフト30は、先端側から順に、先端アウターシャフト部31と、ガイドワイヤポート部33と、中間アウターシャフト部35と、後端アウターシャフト部37と、からなる。先端アウターシャフト部31と中間アウターシャフト部35とは、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエステルエラストマーなどの樹脂からなるチューブである。ガイドワイヤポート部33は、先端アウターシャフト部31と、中間アウターシャフト部35と、インナーシャフト50と、を接合した部分である。

【0020】

先端アウターシャフト部31には、インナーシャフト50が挿入されており、先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50の間には、上述した拡張ルーメン36が形成されている。

【0021】

後端アウターシャフト部37は、所謂ハイポチューブと呼ばれる金属製の管状部材である。後端アウターシャフト部37の先端は、中間アウターシャフト部35の後端に挿入されて接合されている。後端アウターシャフト部37の後端には、コネクタ40が取り付けられている。コネクタ40に取り付け可能なインデフレータ(図示せず)からバルーン20を拡張するための造影剤や生理食塩水などの液体が供給されると、液体は、拡張ルーメ

10

20

30

40

50

ン 36 を通ってバルーン 20 を拡張する。なお、後端アウターシャフト部 37 の材料は、特に限定されず、ステンレス鋼 (S U S 3 0 4) や N i - T i 合金などの超弾性合金を用いることができる。

【 0 0 2 2 】

インナーシャフト 50 は、内部にガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤルーメン 51 を形成している。また、インナーシャフト 50 の後端は、アウターシャフト 30 のガイドワイヤポート部 33 に接合されることによって、後端側ガイドワイヤポート 54 を形成している。

【 0 0 2 3 】

インナーシャフト 50 の先端は、チップ 60 とバルーン 20 の先端取付部 22 と接合されている。チップ 60 は、先端に向かって外径が漸進的に減少するテーパ状の外形を有する部材であり、柔軟な樹脂で形成されている。チップ 60 を形成する樹脂は、特に限定されないが、ポリアウレタン、ポリアウレタンエラストマなどを用いることができる。

【 0 0 2 4 】

チップ 60 は、ガイドワイヤルーメン 51 の先端に接合された筒状の部材であり、先端に先端側ガイドワイヤポート 69 を有している。

【 0 0 2 5 】

インナーシャフト 50 には、放射線照射下でバルーン 20 の位置を把握できるように、バルーン 20 の内部に放射線不透過性を有したマーカ 100 が取り付けられている。

【 0 0 2 6 】

後端アウターシャフト部 37 の先端の内周面には、補強体 70 が取り付けられている。補強体 70 は、断面が円形であり、先端に向かって細径化されたテーパ状の金属製の線材である。補強体 70 の材料は、特に限定されず、ステンレス鋼 (S U S 3 0 4) や N i - T i 合金などの超弾性合金を用いることができる。

【 0 0 2 7 】

補強体 70 は、中間アウターシャフト部 35 とガイドワイヤポート部 33 とを通過して、先端アウターシャフト部 31 まで延びている。

【 0 0 2 8 】

補強体 70 の先端は、先端アウターシャフト部 31 とインナーシャフト 50 とを溶着させた溶着部 80 により固定されている (図 1 及び図 2 (A) を参照) 。インナーシャフト 50 が先端アウターシャフト部と同様に樹脂で形成されているため、溶着部 80 は、先端アウターシャフト部 31 とインナーシャフト 50 とをレーザ等で溶着して形成することができる。

【 0 0 2 9 】

補強体 70 の先端が溶着部 80 で固定されていることで、手技者がバルーンカテーテル 10 を先端方向に押し込んだ際に、その押し込み力が補強体 70 の先端から溶着部 80 を介して先端アウターシャフト部 31 とインナーシャフト 50 とに均等に伝達され、先端アウターシャフト部 31 とインナーシャフト 50 とが相対的にずれてしまうことを低減できる。また、溶着部 80 で補強体 70 の先端を固定しているため、狭窄部にバルーンカテーテル 10 を押し込んだ際に、補強体 70 の先端が先端アウターシャフト部 31 の内周面 32 又はインナーシャフト 50 の外周面 52 から外れてしまうことを低減することができる。

【 0 0 3 0 】

なお、図 2 (A) では、補強体 70 の先端が細いため、補強体 70 の先端が先端アウターシャフト部 31 の内周面 32 とインナーシャフト 50 の外周面 52 とで形成された溶着部 80 に埋没するように固定されていたが、これに限定されない。例えば、図 3 に示すように、外径の太い補強体 70 を用いる場合には、横断面視において、補強体 70 の先端に対して溶着部 80 a 及び溶着部 80 b を左右に設けるようにしても良い。外径の太い補強体 70 を用いることで、手技者の押し込み力を補強体 70 の先端までより確実に伝達することができ、かつ、手技者がバルーンカテーテル 10 を強く押し込んだ際に補強体 70 の先端が折れてしまうことを低減することもできる。このとき、補強体 70 の先端と溶着部 8

10

20

30

40

50

0 aとの間、又は、補強体70の先端と溶着部80 bとの間には、空隙部82が設けられている。造影剤や生理食塩水など液体の通り道として、拡張ルーメン36のみならず空隙部82も利用することで、外径の太い補強体70を用いた場合でも、バルーン20を素早く拡張又は収縮させることができる。

【0031】

また、図1に示すように、補強体70は、先端から後端側に離れた位置に、先端アウターシャフト部31の内周面32とインナーシャフトの外周面52とに接触する膨隆部72を有している。膨隆部72の外径D1は、先端アウターシャフト部31の内径D2からインナーシャフト50の外径D3を引いた差と同程度になっている(D1 = D2 - D3)(図2(B)を参照)。そのため、インナーシャフト50の外周面52は、膨隆部72により先端アウターシャフト部31の内周面32に押し付けられて、先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50とが固定された状態になっている。これにより、手技者がバルーンカテーテル10を強く先端方向に押し込んで補強体70の先端が溶着部80から外れてしまった場合でも、膨隆部72により先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50とが固定されているため、押し込み力が膨隆部72を介して先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50とに均等に伝達され、依然として、先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50とが相対的にずれてしまうことを低減できる。

【0032】

膨隆部72は、補強体70と同様に、ステンレス鋼(SUS304)やNi-Ti合金などの超弾性合金で形成しても良いし、放射線不透過性を有する材料(例えば、金、白金、タングステン、これらの元素からなる合金など)で形成しても良い。膨隆部72を放射線不透過性を有する材料で形成した場合、手技者が放射線透視画像下でマーカ100の位置のみならず膨隆部72の位置も把握することができるため、バルーンカテーテル10を操作した際にマーカ100の位置と膨隆部72の位置との距離が一定でなければ、補強体70が先端アウターシャフト部31とインナーシャフト50とから外れて固定されていないことが分かる。そのため、手技者は、マーカ100と膨隆部72とを利用して、バルーンカテーテル10の交換時期を把握することができる。

【0033】

なお、図1及び図2(C)に示すように、補強体70の大部分は、アウターシャフト30とインナーシャフト50とに固定されていない。上述したように、先端アウターシャフト部31において、補強体70がアウターシャフト30とインナーシャフト50とに固定されている部分は、先端及び膨隆部72である。膨隆部72の個数は、一つに限定されないが、補強体70をアウターシャフト30とインナーシャフト50とに固定する部分が多くなると、アウターシャフト30とインナーシャフト50との間に設けられた拡張ルーメン36が狭くなり、バルーン20を素早く拡張又は収縮させることができなくなるため、膨隆部72の個数を余りに多く設けることは好ましくない。

【0034】

図3では、溶着部80 a、80 bが補強体70の先端に対して左右対称に形成されていたが、これに限定されない。例えば、図4に示すように、一方の溶着部80 cを他方の溶着部80 dよりも大きくして、溶着部80 c、80 dが補強体70の先端に対して左右非対称に形成しても良い。この時、補強体70の先端と溶着部80 cとの間には空隙部82 aが、補強体70の先端と溶着部80 dとの間には空隙部82 bが、それぞれ設けられる。図2(A)と同様に、造影剤や生理食塩水など液体の通り道として、拡張ルーメン36のみならず空隙部82 a、82 bも利用することで、バルーン20を素早く拡張又は収縮させることができる。

【0035】

また、上記の説明では、補強体70が円形断面を有する線材であったが、これに限定されない。例えば、図5に示すように、補強体として、複数の素線を撚り合わせて形成された中空状のコイル体90を用いても良い。このコイル体90では、拡張ルーメン36及び空隙部82のみならず、中空部92も液体(造影剤や生理食塩水など)の通り道として活用

10

20

30

40

50

することができるため、バルーン20の拡張又は収縮時間を短縮することができる。補強体をコイル体90で形成することで、手技者がバルーンカテーテル10を回転させた際に補強体であるコイル体90も連動して回転するため、手技者の回転力を補強体であるコイル体90の先端を介してバルーンカテーテル10の先端まで伝達することができる。

【0036】

なお、補強体であるコイル体90を構成する素線は、丸線でも平線でも用いることができるが、中空部92の面積を大きくするためには、平線を用いる方が好ましい。また、コイル体90を構成する素線に複数の素線で撚り合わせた撚線を用いて、それを更に撚り合わせたロープコイル（言い換えると、撚線の撚線）によりコイル体90を構成することで、手技者の回転力を補強体であるコイル体90の先端を介してバルーンカテーテル10の先端までより確実に伝達することができる。

10

【0037】

また、図6に示すように、図2(B)よりも大きな外径を有する膨隆部72aをアウターシャフト部31aとインナーシャフト50aとの間の拡張ルーメン36内に挿入しても良い。この時、膨隆部72aの外径 $D1'$ が膨隆部72の外径 $D1$ よりも大きいため($D1' > D1$)、インナーシャフト50aは膨隆部72aにより先端アウターシャフト部31aの内周面32に強く押し付けられて横長の楕円形となる。そのため、横断面視において、インナーシャフト50aの外径 $D3'$ は、インナーシャフト50の外径 $D3$ よりも小さい($D3' < D3$)。一方で、先端アウターシャフト部31aは縦長の楕円形となる。そのため、横断面視において、先端アウターシャフト部31aの外径 $D2'$ は、先端アウターシャフト部31aの外径 $D2$ よりも大きい($D2' > D2$)。これにより、先端アウターシャフト部31aとインナーシャフト50aとが強く固定された状態になっている。その結果、補強体70の先端が溶着部80から外れてしまった場合でも、手技者の押し込み力が膨隆部72aを介して先端アウターシャフト部31aとインナーシャフト50aとに均等に伝達され、先端アウターシャフト部31aとインナーシャフト50aとが相対的にずれてしまうことを防止することができる。

20

【0038】

このように、バルーンカテーテル10では、補強体70の先端がアウターシャフト30とインナーシャフト50とを溶着させた溶着部80で固定されているため、手技者の押し込み力が補強体70の先端から溶着部80を介してアウターシャフト30とインナーシャフト50とに均等に伝達され、アウターシャフト30とインナーシャフト50とが相対的にずれてしまうことを低減できる。また、溶着部80により、補強体70の先端がアウターシャフト30又はインナーシャフト50から外れてしまうことを低減することができる。

30

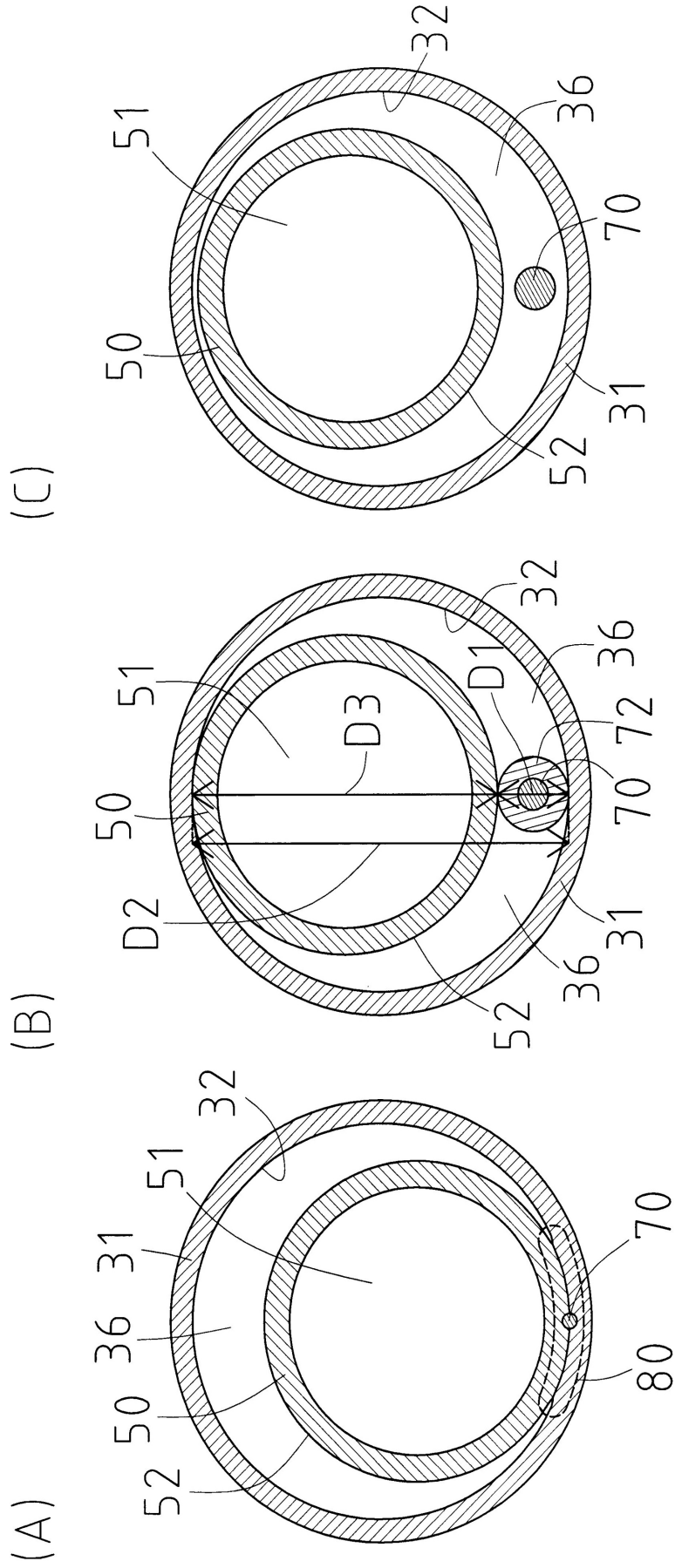
【符号の説明】

【0039】

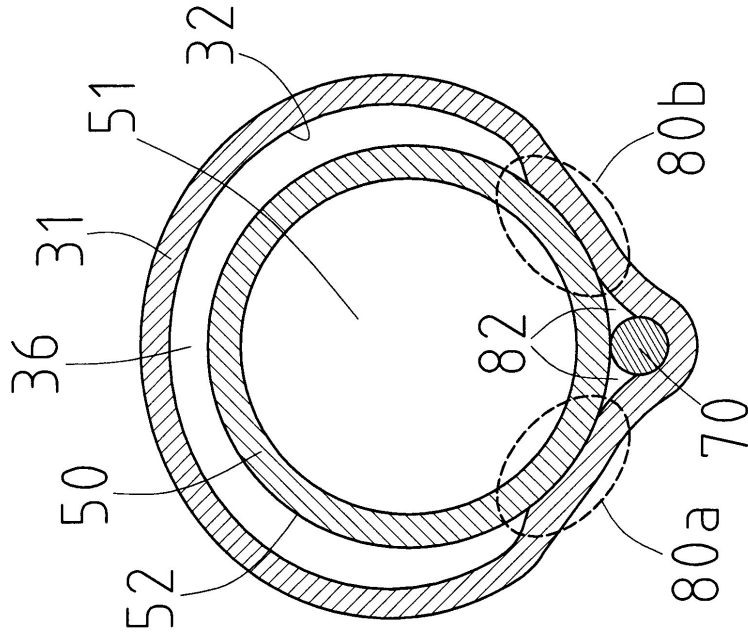
10	バルーンカテーテル	
20	バルーン	
22	先端取付部	
23	後端取付部	
30	アウターシャフト	40
31、31a	先端アウターシャフト部	
32	内周面	
33	ガイドワイヤポート部	
35	中間アウターシャフト部	
36	拡張ルーメン	
37	後端アウターシャフト部	
40	コネクタ	
50、50a	インナーシャフト	
51	ガイドワイヤルーメン	
52	外周面	50

5 4	後端側ガイドワイヤポート
6 0	チップ
6 9	先端側ガイドワイヤポート
7 0、7 0 a	補強体
7 2、7 2 a	膨隆部
8 0、8 0 a、8 0 b、8 0 c、8 0 d	溶着部
8 2、8 2 a、8 2 b	空隙部
9 0	中空状コイル体
9 2	中空部
1 0 0	マーカ

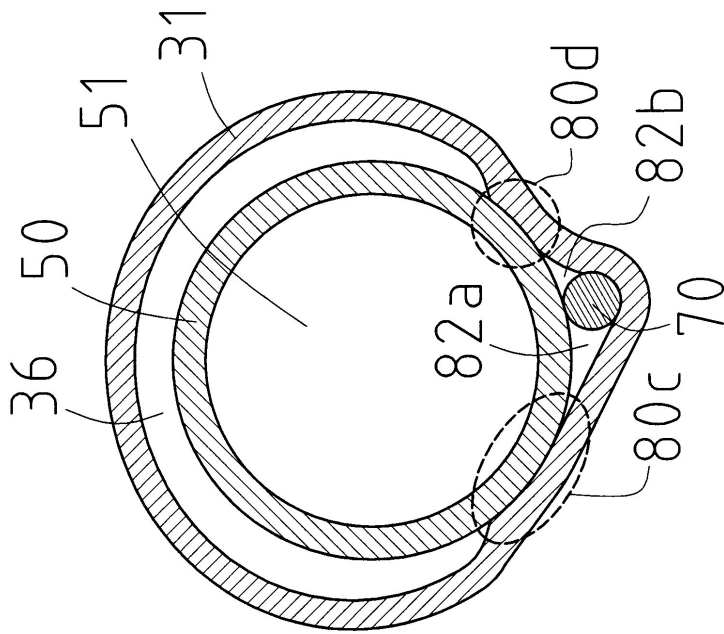
【図2】



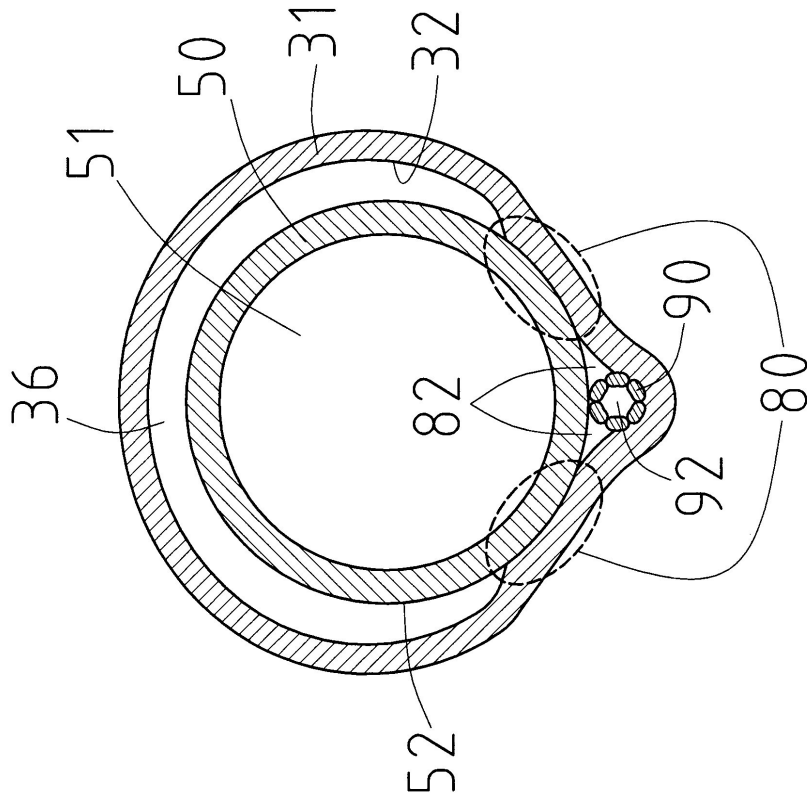
【図3】



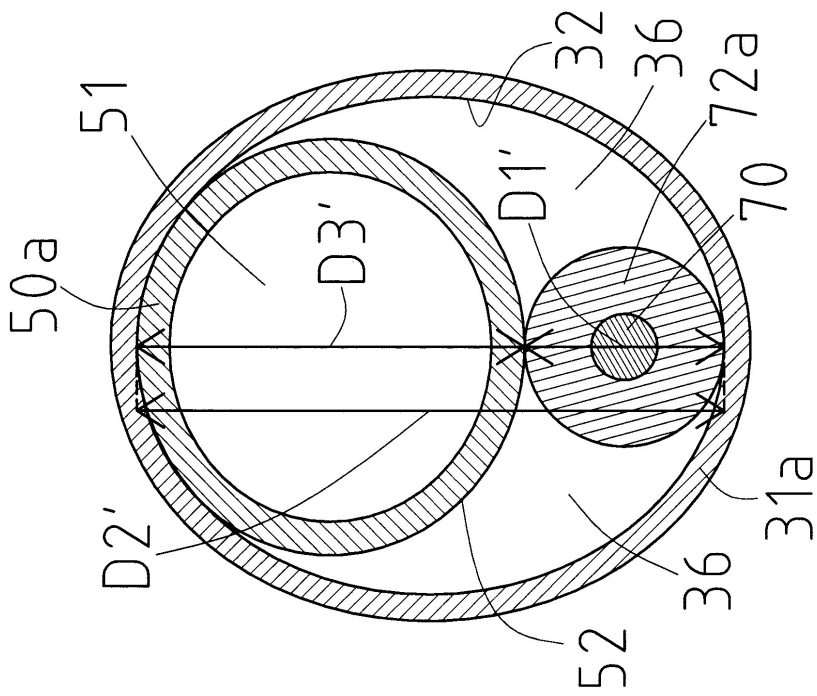
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2002-126085(JP,A)
特開2012-183127(JP,A)
特開2011-167387(JP,A)
特表平10-503386(JP,A)
特表平06-506124(JP,A)
特許第3697553(JP,B2)
特許第5061614(JP,B2)
特開2008-264120(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 29/04