

(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2007-301062
(P2007-301062A)

(43) 公開日 平成19年11月22日(2007.11.22)

(51) Int. Cl.		F I		テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82	(2006.01)	A 6 1 M	29/00	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	4 1 O H

審査請求 未請求 請求項の数 14 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2006-131108 (P2006-131108)	(71) 出願人	000000941
(22) 出願日	平成18年5月10日 (2006.5.10)		株式会社カネカ
			大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
		(72) 発明者	嶋田 保
			大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1
		Fターム(参考)	4C167 AA07 AA56 BB02 BB11 BB28
			BB38 CC09 CC20 CC21 CC22
			CC26 DD01 GG05 GG06 GG07
			GG08 GG22 GG23

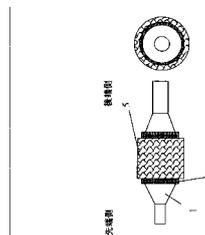
(54) 【発明の名称】 スtentデリバリーカテーテルおよびstentデリバリーカテーテル用バルーン

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 stent移動防止機構がないデリバリーカテーテルと同等なトラッカビリティ性能を保持し、stent脱落強度を高めたデリバリーカテーテルおよびstentデリバリーカテーテル用バルーンを提供する。

【解決手段】 バルーン表面上にstent移動防止機構6を形成することによってstent5脱落強度を増加させ、バルーンの表面に少なくとも部分的に形成することによって柔軟性を維持し、stent移動防止機構6がない場合と同等のトラッカビリティ性能を有するstentデリバリーカテーテルを構成した。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステントデリバリーカテーテルに接続される、ステントデリバリーカテーテル用バルーンであって、前記バルーンは、直管部と、その直管部の少なくともいずれかの端部にテーパー部と、そのテーパー部の端部にスリーブ部とを有しており、

前記バルーンには、さらに、前記各部の少なくとも一部の表面にステント移動防止機構が配置されていること、

を特徴とするステントデリバリーカテーテル用バルーン。

【請求項 2】

前記ステント移動防止機構の少なくとも一部分が前記バルーンに固定されている請求項 1 に記載のバルーン。 10

【請求項 3】

前記ステント移動防止機構が、前記カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記先端部の少なくとも一部分が前記バルーンの前記先端側のスリーブ部またはテーパー部のいずれか一方に固定され、かつ前記後端部が前記バルーンの後端側のスリーブ部またはテーパー部のいずれか一方に固定され、前記バルーンの直管部には固定されていない請求項 1 に記載のバルーン。

【請求項 4】

前記ステント移動防止機構が、前記カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記先端部が前記バルーンの前記先端側のスリーブ部またはテーパー部に固定され、前記後端部は前記バルーンの直管部上または後端部側のテーパー部上またはスリーブ部上には存在するが固定されていない請求項 1 に記載のバルーン。 20

【請求項 5】

前記ステント移動防止機構が、カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記後端部が前記バルーンの後端側のスリーブ部またはテーパー部に固定され、前記先端部は前記バルーンの直管部上または先端部側のテーパー部上またはスリーブ部上には存在するが固定されていない請求項 1 に記載のバルーン。

【請求項 6】

前記バルーンが、前記カテーテル軸方向を中心として折畳まれ、その折畳まれたバルーンの外側に相当する部位の少なくとも一部に前記ステント移動防止機構が固定されている請求項 1 から 2 のいずれかに記載のバルーン。 30

【請求項 7】

前記バルーンが、前記カテーテル軸方向を中心として折畳まれ、その折畳まれたバルーンの内側に相当する部位の少なくとも部分的に前記ステント移動防止機構が固定されている請求項 1 から 2 のいずれかに記載のバルーン。

【請求項 8】

前記ステント移動防止機構の長手方向が前記カテーテル軸方向と一致する請求項 1 から 7 のいずれかに記載のバルーン。

【請求項 9】

前記ステント移動防止機構の長手方向がカテーテルの円周方向と一致する請求項 1、2、6、7 のいずれかに記載のバルーン。 40

【請求項 10】

前記ステント移動防止機構が樹脂によって構成されている請求項 1 から 8 のいずれかに記載のバルーン。

【請求項 11】

前記樹脂のショア D 硬度が、前記バルーンの前記ショア D 硬度と同等または前記バルーンの前記ショア D 硬度よりも低い請求項 10 に記載のバルーン。

【請求項 12】

前記ステント移動防止機構がフィルム状である請求項 10 に記載のバルーン。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれかのバルーンに対して、前記ステント移動防止機構を介して前記ステントが固定されていることを特徴とするステント付きバルーン。

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれかのバルーン、または請求項 1 3 のステント付きバルーンが接続されたことを特徴とするステントデリバリーカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステントを血管、食道、気管、尿道、胆管等の脈管に挿入し管内を拡張し、体腔を維持するために使用されるステントデリバリーカテーテルおよびステントデリバリーカテーテル用バルーンに関するものである。

10

【背景技術】

【0002】

ステントは体内脈管に形成された狭窄部を拡張し、経路を確保するために広く使用されている。ステントはデリバリーカテーテルと呼ばれるカテーテルに折畳まれて配置され、体内へ挿入され拡張される。

【0003】

公知であるデリバリーカテーテルには 2 種類存在し、1 つは従来のバルーンカテーテルを用いて圧力流体によって拡張されたバルーンが、その拡張力によってステントを拡張するバルーン拡張型ステント (balloon-expandable stent) である。もう 1 つにはステント自体が形状記憶合金等によって形成された拡張能力を持つ自己拡張型ステント (self-expandable stent) である。

20

【0004】

バルーン拡張型ステントの場合、ステントをデリバリーカテーテルに取付けるためにはステントを折畳んでシャフトに締め付けていた。ところがステントを保持するには外側からのステントの締め付け力だけでは弱く、挿入中にヘモスタックバルブやガイドカテーテルとの摩擦、蛇行する脈管内での摩擦により血管等の脈管の屈曲部においてステントが引っ掛かったり、その摩擦抵抗によってステントがバルーンカテーテルの当初の配置位置からずれたり、脱落したりする可能性がある。当初の配置位置からずれるとステントが均一に拡張しなくなり狭窄部を十分に拡張することができなくなる。さらに脱落した場合は体内に残る可能性があり危険である。以下の先行技術文献には、そのようなステントの移動や脱落を防ぐ方法が開示されている。

30

【0005】

特許文献 1 では、バルーンの表面に複数の突出部 (突起物) を設けることによって、ステントをその突出部へ引っ掛けたり、その上にのせて埋め込ませることによってステントの脱落を防ぐことが開示されている。

【0006】

しかしこの技術では、バルーン表面および内面への突起物の形成が困難であり、さらに複雑な形状を有するステントに対する突起物のひっかかりや埋め込みが不安定であることが懸念される。

40

【0007】

特許文献 2 では、バルーン表面の円周方向にリッジを設けることによってステントを引っかけステントの移動を抑制している。

【0008】

この技術によってもバルーンの円周方向にリッジを設けて、バルーンをプリーツ状にしているため、クリンピングプロファイル (ステントを折畳んで配置した後のステント外径) が大きくなる。クリンピングプロファイルの増大はカテーテル先端部位のシャフト径が大きくなり、柔軟性が悪くなる。

【0009】

50

特許文献3では、バルーンを多層にすることによって、バルーンの外層にステントを埋め込ませ脱落強度を増加させる技術も開示されている。多層バルーンであるため、折畳んだ後のステント径が大きくなりトラッカビリティ(Trackability)性能(脈管内への追従性能)が悪くなる問題がある。

【0010】

これらの先行技術では、バルーンの表面全体に突起物や多層を形成している。このような方法を用いてステントを折畳んで配置した場合、ステントの移動を防止するための機構を含まない場合と比較すると、クリーニングプロファイルが大きくなってしまふ。クリーニングプロファイルの増大はカテーテル先端部位のシャフト径が大きくなる。よって柔軟性が悪くなるため、血管内への進入時に通過抵抗が大きくなりトラッカビリティ(Trackability)性能が悪くなるという問題がある。

10

【特許文献1】特表2002-539888号

【特許文献2】特表2004-527285号

【特許文献3】特表2001-505116号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明が解決しようとする課題は、ステント移動防止機構がないデリバリーカテーテルと同等なトラッカビリティ性能を保持し、ステント脱落強度を高めたデリバリーカテーテルおよびステントデリバリーカテーテル用バルーンを提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0012】

上記課題を解決するために、本発明は、以下の複数の特徴を有する。

(1)本発明の特徴の1つは、ステントデリバリーカテーテルに接続される、ステントデリバリーカテーテル用バルーンであって、前記バルーンは、直管部と、その直管部の少なくともいずれかの端部にテーパ部と、そのテーパ部の端部にスリーブ部とを有しており、前記バルーンには、さらに、前記各部の少なくとも一部の表面にステント移動防止機構が配置されている。

(2)本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構の少なくとも一部分が前記バルーンに固定されている。

30

(3)本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構が、前記カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記先端部の少なくとも一部分が前記バルーンの前側側のスリーブ部またはテーパ部のいずれか一方に固定され、かつ前記後端部が前記バルーンの後側側のスリーブ部またはテーパ部のいずれか一方に固定され、前記バルーンの直管部には固定されていない。

(4)本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構が、前記カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記先端部が前記バルーンの前側側のスリーブ部またはテーパ部に固定され、前記後端部は前記バルーンの直管部上または後端部側のテーパ部上またはスリーブ部上には存在するが固定されていない。

(5)本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構が、カテーテル軸方向と一致する長手方向に伸びる先端部と後端部を有し、前記後端部が前記バルーンの後側側のスリーブ部またはテーパ部に固定され、前記先端部は前記バルーンの直管部上または前側側側のテーパ部上またはスリーブ部上には存在するが固定されていない。

40

(6)本発明の別の特徴は、さらに、前記バルーンが、前記カテーテル軸方向を中心として折畳まれ、その折畳まれたバルーンの外側に相当する部位の少なくとも一部に前記ステント移動防止機構が固定されている。

(7)本発明の別の特徴は、さらに、前記バルーンが、前記カテーテル軸方向を中心として折畳まれ、その折畳まれたバルーンの内側に相当する部位の少なくとも部分的に前記ステント移動防止機構が固定されている。

(8)本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構の長手方向が前記カテー

50

テル軸方向と一致する。

(9) 本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構の長手方向がカテーテルの円周方向と一致する。

(10) 本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構が樹脂によって構成されている。

(11) 本発明の別の特徴は、さらに、前記樹脂のショアD硬度が、前記バルーンのショアD硬度と同等または前記バルーンのショアD硬度よりも低い。

(12) 本発明の別の特徴は、さらに、前記ステント移動防止機構がフィルム状である。

(13) 本発明の別の特徴は、さらに、前記いずれかのバルーンに対して、前記ステント移動防止機構を介して前記ステントが固定されていることを特徴とするステント付きバルーンである。

(14) 本発明の別の特徴は、さらに、前記いずれかのバルーン、または前記ステント付きバルーンが接続されたことを特徴とするステントデリバリーカテーテルである。

【0013】

本発明のその他の特徴およびそれらの利点は、以下の実施形態および図面によって明らかにされる。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、バルーン表面上にステント移動防止機構を形成することによってステント脱落強度を増加させ、バルーンの表面に少なくとも部分的に形成することによって柔軟性を維持し、ステント移動防止機構がない場合と同等のトラッカビリティ性能を有するステントデリバリーカテーテルおよびステントデリバリーカテーテル用バルーンが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下に本発明に係るカテーテルおよびバルーンの実施形態について図表を参照しながら説明する。本発明の実施形態としてのカテーテルは、図1に示すように公知である高速交換型カテーテルや、図2に示すオーバー・ザ・ワイヤー型カテーテルのいずれの構造でも取り得る。実施形態のカテーテルは、カテーテルの先端側にバルーンを有し、バルーンに圧力流体を流すためのチューブまたはルーメンを備え、ガイドワイヤーを通すためのチューブまたはルーメンを備えていれば何ら制限するものではなく、医療用バルーンの表面上に少なくとも部分的にステント移動防止機構を設けることによって得られるステントデリバリーカテーテルである。

【0016】

以下ではステントデリバリーカテーテルの構造についてアウターチューブとインナーチューブが同軸上にあるコアキシャル型の高速交換型の場合を例示して、本発明の実施形態(同カテーテルに備えられるバルーン等)を詳細に説明する。

1. バルーンの全体構成

実施形態における医療用バルーン1は、図3に示すように円柱状の直管部2と前記直管部2の先端側に円錐状の先端テーパー部3aと後端側に円錐状の後端テーパー部3bとを有する。図3に示すように、先端側テーパー部3aの先端には、円柱状の先端スリーブ部4a、かつ後端側テーパー部3bの後端には、円柱状の後端スリーブ部4bを有する形状であることが好ましい。上記直管部2および各スリーブ部、各テーパー部のそれぞれは、例示として円柱形状、円錐形状である例を挙げたが、そのような形状に限らず、当業者に周知の形状を採用してもよい。

【0017】

実施形態とは異なる例として、後述するステント移動防止機構が存在しないステントデリバリーカテーテルに備えられたバルーンを折り畳んで収縮状態のステントを配置した場合は、ステントの締め付け力のみで保持されているため、ステントを体内へ挿入する場合に生じるヘモスタックバルブやガイドカテーテルとの摩擦、蛇行する脈管内での摩擦によ

10

20

30

40

50

り、ステントはバルーンの表面上で移動または脱落する危険性がある。

2. ステント移動防止機構

そこで、本実施形態では、図4に示すようにバルーン1表面上にステント移動防止機構6が配置され、その上にステント5が設置されることによって、ステント5のステント移動防止機構6表面へのめり込みや摩擦が生じ、ステント5が前記ステントデリバリーカテーテル上での移動を効率的に防止でき、最も危険性の高いステントの脱落をも防止可能である。ステント移動防止機構6の構造および数は、後述する各実施形態に例示するように、当業者の周知の手段によって変更可能である。

【0018】

より好適な実施形態として、図5のように、ステント移動防止機構6はバルーン表面上の少なくとも部分的に配置されていてもよい。ステント移動防止機構6をバルーン1表面に部分的に設ける実施形態は、ステントクリンピングプロファイルを小さくすることができ、柔軟性を損なわず、トラッカビリティ性能がステントを単純にカテーテルに締め付けた場合と大差のない程度に抑えることができる点で好適である。

【0019】

ステント移動防止機構6のその他の実施形態として、図6a、b、cおよび図7のそれぞれに示すように、少なくとも一部分がバルーンに固定されていてもよい。固定部位を少なくすることで、固定部周辺の硬化やプロファイルの増加を防ぐことができる。固定部位を少なくしない場合は、固定部の増加に伴って固定作業（生産工数）が増えることで生産性が若干劣ることになる。

ステント移動防止機構6は、バルーン直管部2（図3参照）に固定されていなくてもよい。具体的には、図8に示すようにステント移動防止機構6の先端側が先端側スリーブ部4aまたは先端側テーパ部3aに固定され、後端側が後端側テーパ部3bまたは後端側スリーブ部4bに固定されていてもよい。図中では、3個のステント移動防止機構6が配置される例を示すが、実施形態は3個には限られず1個以上であればステント移動防止機構6に関する上述の効果を奏する。好適な実施形態では、ステント移動防止機構6は、バルーンを折畳んだ枚数と同じ個数である。

【0020】

またステント移動防止機構6の先端側と後端側の両方がバルーン1（図3参照）に固定される必要はなく、図9、10に示すようにいずれか一方に固定されていてもよい。一方しか固定されていない場合は、ステント移動防止機構6の長手方向の長さは先端側スリーブ4aから後端側スリーブ4bまで達している必要はなく、固定端からバルーン直管部2に至る長さでよく、ステント5の下側にこのステント移動防止機構6が存在していればよい。図中では、3個のステント移動防止機構6が配置される例を示すが、実施形態は3個には限られず1個以上であれば上述の効果を奏する。好適な実施形態では、ステント移動防止機構6は、バルーンを折畳んだ枚数と同じ個数である。またステント移動防止機構6がバルーン直管部2上に固定されない場合、図11に示すようにステント移動防止機構6の先端側がバルーン先端側スリーブ部4aに引っ掛けられ、且つステント移動防止機構6の後端側がバルーン後端側スリーブ部4bに引っ掛けられていてもよい。

3. ステントのクリンプ

ステントをクリンプするには、バルーンを何枚かに折畳んでカテーテル軸方向を中心としてインナーに沿って巻きつけることによってステントを配置する。当業者に公知の技術によって、バルーンを2枚以上に折畳むことが可能である。巻きつける方法としても、2枚であれば、折畳んだバルーンを同じ回転方向に巻きつける方法（Sラップ）と、それぞれ逆向きに巻きつける方法（Cラップ）を使用することができる。3枚以上であれば一般には同じ向きに巻きつける方法が使用される。

【0021】

折畳んだ後のステント移動防止機構の配置は、バルーンを少なくとも2枚以上に折畳み、カテーテル軸方向を中心として巻きつけた場合、図12に示すように外側になるバルーンの壁の外表面（図12a）、または折畳まれたバルーンの内側（図12b）に相当する

10

20

30

40

50

部位がよい。さらに好ましくはバルーン1の表面の少なくとも部分的にステント移動防止機構6が固定されているのが好ましい。

4. ステント移動防止機構のその他のバリエーション

ステント移動防止機構6の複数の変形例を、図面を参照しながら説明する。

【0022】

バルーンの表面上には図13aに示すようにステント移動防止機構6の長手方向がカテーテル軸方向と一致するよう配置され、バルーンの直管部と同程度の長さを有し、さらにその上にステントが配置される。図13bに示すようにステント移動防止機構6の長手方向の長さがバルーン直管長よりも短くてもよく、カテーテル軸方向に2列以上になってもよい。また間隔を空けて配置されていてもよく、さらに間隔を空けてバラバラに配置される場合(図13c)や、ステント移動防止機構6が長いものと短いものが複合していてもよい(図13d)。

10

【0023】

図中ではバルーン表面の円周に対して3列のみの配置としているが、実施形態は3列には限られない。バルーンを折畳んだ枚数と同じ個数であることが好ましい。1列以上配置されていればその機能を発揮することができる。

図14aに示すように、カテーテルの表面にはステント移動防止機構6の長手方向がカテーテル円周方向と一致するよう配置される。この場合もこのステント移動防止機構6の長手方向が円周を1周する場合と、図14bに示すようにバルーン直管の円周長よりも短く、複数配置されていてもよい。複数の配置が整列せずバラバラに配置されていてもよい(図14c)。さらに1周する場合と複数個が配置された複合状態(図14d)であってもよい。図中ではバルーン表面の円周に対して、所定の長さによる3列の配置としているが、そのような個数および長さに限られず、その他の長さである場合、1列以上配置されている場合であっても、ステント移動防止機構6に関する上述の効果を奏する。

20

5. ステント移動防止機構の材質例

ここでステント移動防止機構6は樹脂で構成されるのがよく、材質としてポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用できる。

【0024】

さらに好ましくは、上記樹脂のショアD硬度がバルーンと同等またはそれよりも低いものが好ましい。さらにフィルム状(膜厚5~50 μ m)に作製することが好ましい。

30

【0025】

樹脂をフィルム状に作製するためには、加熱した樹脂をプレス機によって薄板加工することが最適であるが、その他にも射出成形、ブロー成形、ディッピングなどフィルム状に加工できる方法であればこれに限られない。フィルム状にすることによって厚みを制御することができ、加工も容易であり、デリバリーカテーテルへの配置も容易となる。

6. バルーンの材質例

医療用バルーン1の材質は二軸延伸可能な材料であれば本発明の効果に何ら影響を及ぼすものではなく、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用でき、ステントを十分に拡張する耐圧強度を実現する観点からは、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマーであることが好ましい。

40

7. バルーンの製造方法

パリソンと呼ばれるチューブを用いて、加熱した金型内で加圧するブロー成形によってバルーンを作製する。バルーンを作製方法についてはこの方法だけではなく、型の外側に樹脂をディッピングすることによって作製する方法でもよい。バルーンの製造方法としては、ディッピング成形、ブロー成形等があり好適な方法を選択することが可能であるが、ステント拡張用のバルーンに必要な十分な耐圧強度を実現するためにはブロー成形が好ま

50

しい。例を挙げると、まず、押出成形等により任意寸法のチューブ状パリソンを成形する。該チューブ状パリソンを当該バルーン形状に一致する形状を有する金型内に配置し、二軸延伸工程により軸方向と径方向に延伸することにより、金型形状と同一形状のバルーンが成形可能である。軸方向の延伸は径方向の延伸と同時に若しくはその前後に行われても良く、バルーンの形状や寸法を安定化させるため、アニーリング処理を施しても良い。

8. インナーチューブ、アウターチューブ、ハブのそれぞれの材質例

インナーチューブ7の材質は本発明の効果に何ら影響を及ぼすものではなく、特に限定されない。同軸に二重管を備えるコアキシャル構造の場合、インナーチューブ7として、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等が使用可能であるが、インナーチューブ7の内面によりガイドワイヤルーメンが画定されるため、ガイドワイヤの摺動性を考慮するとポリエチレン、中でも高密度ポリエチレンであることが好ましい。また、インナーチューブ7を多層構造として、ガイドワイヤの摺動性確保のため最内層を高密度ポリエチレン、最外層をバルーン1と接着或いは融着可能な材料とすることも可能である。さらに、ガイドワイヤの摺動性をより高めるため、インナーチューブ7の内面にシリコンやポリテトラフルオロエチレン等の潤滑性コーティングを施すことも可能である。平行に管が2列に並んでいるバイアキシャル構造やその他の場合でも、上記の内容を勘案して好適な材料選択が可能である。

10

【0026】

アウターチューブ8の材質もインナーチューブ7と同様に特に限定はされず、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等が使用可能である。

20

【0027】

ハブ9を構成する材質としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリウレタン、ポリサルホン、ポリアリレート、スチレン-ブタジエンコポリマー、ポリオレフィン等が好適に使用できる。

【0028】

バルーンとアウターチューブ及びインナーチューブとの接合方法は特に限定されず、公知である接着剤による接着、融着等が使用可能である。また、使用される接着剤の組成及び化学構造、硬化形式は限定されない。組成及び化学構造の点からは、ウレタン型、シリコン型、エポキシ型、シアノアクリレート型等の接着剤が利用可能であり、硬化形式の点からは、2液混合型、UV硬化型、吸水硬化型、加熱硬化型、放射線硬化型等の接着剤が使用可能である。しかしながら、接着剤を用いる場合、バルーンの後端側スリーブ部とアウターチューブ、バルーン先端側スリーブ部とインナーチューブのそれぞれの接合部において、接合部の剛性が該接合部の前後で不連続に変化しない程度の硬化後の硬度を有する接着剤を使用することが好ましく、バルーン、アウターチューブ、インナーチューブの剛性を考慮して選択することが可能である。

30

9. スtent移動防止機構6の設置方法

バルーン1表面上へのStent移動防止機構6の配置には融着または接着が可能である。バルーン1表面上へのStent移動防止機構の設置には、バルーンとStent移動防止機構の間に接着剤を塗布し接着層を設けて接着する方法や、Stent移動防止機構の材質を液状にしバルーン表面に塗り乾燥させて固定させてもよい。接着剤としては、上述の、バルーンとアウターチューブおよびインナーチューブの接着剤同様のウレタン型、シリコン型、エポキシ型、シアノアクリレート型等の接着剤が利用可能であり、硬化形式の点からは、2液混合型、UV硬化型、吸水硬化型、加熱硬化型、放射線硬化型等の接着剤が使用可能である。より好ましくは接着剤のシオア硬度もバルーン材質よりも小さい方がよい。またバルーン表面とStent移動防止機構に相溶性があれば、レーザーや、熱誘導などによって溶着させて固定させてもよい。必要によってはプラズマ照射等によって界面を活性させることによって固定力を増してもよい。

40

50

【0029】

さらにステントデリバリーカテーテルの外面には、挿入を容易にする為に親水性のコーティングを施すことができる。すなわち、血液と接触する部位に血液と接触時に潤滑性を呈する親水性のコーティングを施すことが好ましい。親水性のコーティングの種類は特に限定されず、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマー又はそれらのブレンド等が好適に使用でき、コーティング方法も特に限定はされない。

10. ステント

本発明に係るステント(例えば体腔開在用ステント)はバルーン拡張型ステントであれば良く、材質は特に限定されないが、SUS316L等のステンレスやコバルトクロム合金などが使用できる。また、ステントのデザイン等も何ら限定されるものではない。

11. ステントデリバリーカテーテル

本発明に係る「ステントデリバリーカテーテル」の一例として、上記ステントがクリーニングされたバルーン(「ステント付きバルーン」に対応)に対して、例えば後述の実施例1で説明するカテーテルを接続したものが挙げられる。カテーテルは、実施例1に示すもののほか、当業者に周知の手段によって作製されたものを利用することができる。カテーテルは、柔軟なシャフトを有するのが好ましい。そのシャフトの後端側には、流体供給用のポートを備えてもよい。

【実施例】

【0030】

以下、実施例により本発明をさらに詳しく説明するが、本発明はこれらの実施例等によりなんら限定されるものではない。

【0031】

(実施例1)

以下に説明する手順にしたがってカテーテルを作製した。実施例1のカテーテルの全体構造およびその構造の説明は、図1および3に例示する構造、および上述の実施形態で説明した各構造の説明を同様である。

【0032】

ポリアミドエラストマー(商品名:PEBAX7233SA01;elfatoc hem社製)を用いて押出成形法によりチューブ状パリゾン(内径0.45mm、外径0.87mm)を作製し、次いで、このパリゾンを用いて二軸延伸ブロー成形法により直管部の外径3.00mm×長さ18mm、先端側テーパ部略中央部の肉厚22μm、直管部略中央部の肉厚17μm、後端側テーパ部略中央部の肉厚25μmのバルーンを作製した。なお、先端側テーパ部略中央部、直管部略中央部、後端側テーパ部略中央部の肉厚はマイクロメータを用いて測定した。

【0033】

インナーチューブ(内径0.42mm、外径0.56mm)、アウターチューブ(内径0.76mm、外径0.90mm)はポリアミドエラストマー(商品名:PEBAX7233SA01;elfatoc hem社製)を用いて押出成形により作製した。

【0034】

ステントはSUS316Lのチューブ(内径1.80mm、外径2.05mm)をレーザー加工で所望のパターンに切削した後、電解研磨して作製した。

【0035】

アウターチューブとバルーンを熱溶着により接合した後、チューブ内にインナーチューブを挿入し、アウターチューブと同軸二重管状に配置した。このとき、インナーチューブの先端はバルーン内部を通しバルーン先端側スリーブ部でバルーンとインナーチューブを熱溶着により接合した。接合に際してはインフレーションルーメン或いはガイドワイヤルーメンを確保するために成形ポリテトラフルオロエチレン等の高潤滑性材料でコーティングされた任意寸法の芯材を適宜使用した。アウターチューブの後端側にはハブを接着し、デリバリーカテーテルを作成した。

10

20

30

40

50

【0036】

ステント移動防止機構は、ポリアミドエラストマー（商品名：PEBA X 2533 SA 01；elf at ochem社製）のペレットを用いて、加熱した後プレス機にて圧延し、薄膜状のフィルム（膜厚：30 μm）を作成した。さらにこのフィルムから長さ18 mm × 幅1.5 mmの寸法で3枚切り出し、これをステント移動防止機構の構成材料とした。

【0037】

デリバリーカテーテルを減圧しながらバルーンをトリセット形状（バルーンを3枚の羽根に折畳む形状）に折り畳み、ステント移動防止機構の先端部と後端部にウレタン接着剤を塗布してバルーンを折畳んだ状態で外側にくる3枚の羽根の部位にカテーテル軸方向と一致する方向に接着した。さらにその上にステントを折畳んで配置し、ステント移動防止機構の表面上に圧着した。実施例1によって得られるステント移動防止機構の構成は、図7および12に例示する構成と同様である。

【0038】

（比較例1）

実施例1と同様にしてデリバリーカテーテルを作成し、バルーンをトリセットに折畳んだ後、その上にステントを折畳んだものを使用した。比較例1では、ステント移動防止機構を有していない。

【0039】

（模擬血管プレートによるトラッカビリティ性能の評価）

作製した各サンプル（実施例1および比較例1）の模擬血管への挿入操作性について評価した。評価には37 水中にガイドカテーテル（Launcher：6 Fr、JL3.5、Medtronic社製）とヘモスタックバルブ、ガイドワイヤ（Neo's Intermediate：朝日インテック社製）を配置し、さらにガイドカテーテルを模擬血管プレート内へ挿入しガイドカテーテル、ヘモスタックバルブおよびプレートの内部に水を循環させた系を用いた。ヘモスタックバルブの入口からサンプルを挿入し、サンプルの手元部を荷重計にチャックし、プレート通過時の抵抗値を荷重計で測定した。

【0040】

（ステントの移動防止機構の脱落強度評価）

作製した各サンプルのステント後端部を把持した状態でサンプルを手元側に引張試験機によって引張り、ステントが移動する時、或いは脱落する時の少なくともいずれかの状態となる時の強度を測定した。例えば、ステントが移動し、その後脱落する場合には、ステントが移動した時の強度を測定した。

【0041】

（評価結果）

【0042】

【表1】

【表1】

	通過最大荷重 (gf)	脱落強度 (N)
実施例1	89.1	2.8
比較例1	85.4	1.7

表1に示すように、本発明に係る実施例1と、比較例1において、模擬血管プレート内への通過荷重を比較すると、ステント移動防止機構を有する実施例と有さない比較例1とでは、ほとんど差はないことがわかった。一方、ステント脱落強度においては1 Nもの差が生じておりステント移動防止機構を有している実施例1の方が強度が高いことが明らか

10

20

30

40

50

となった。これらのことからステント移動防止機構が設置されても柔軟性を維持することによってトラッカビリティ性能が劣らず、脱落強度も向上していることが確認できた。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】図1は、一般的なバルーンカテーテルのうち、高速交換型の概略図である。

【図2】図2は、一般的なバルーンカテーテルのうち、オーバー・ザ・ワイヤ型の概略図である。

【図3】図3は、本発明の実施形態に係るステントデリバリーカテーテルのバルーンの概略図である。

【図4】図4は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。 10

【図5】図5は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した一例である。

【図6】図6(a)(b)(c)のそれぞれは、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した一例である。

【図7】図7は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した一例である。

【図8】図8は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。

【図9】図9は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。 20

【図10】図10は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。

【図11】図11は、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。

【図12】図12(a)(b)のそれぞれは、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した断面図の一例である。

【図13】図13(a)(b)(c)(d)のそれぞれは、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。

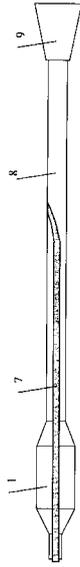
【図14】図14(a)(b)(c)(d)のそれぞれは、実施形態に係るステント移動防止機構をバルーンに配置した図と後端側から見た図の一例である。 30

【符号の説明】

【0044】

- 1 バルーン
- 2 バルーン直管部
- 3 バルーンテーパ部
 - 3 a 先端側テーパ部
 - 3 b 後端側テーパ部
- 4 バルーンスリーブ部
 - 4 a 先端側スリーブ部
 - 4 b 後端側スリーブ部
- 5 ステント
- 6 ステント移動防止機構
- 7 インナーチューブ
- 8 アウターチューブ
- 9 ハブ

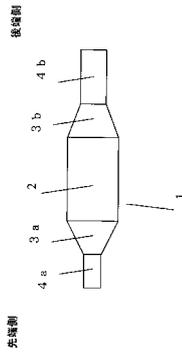
【 図 1 】



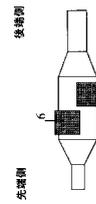
【 図 2 】



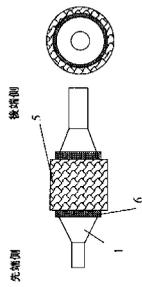
【 図 3 】



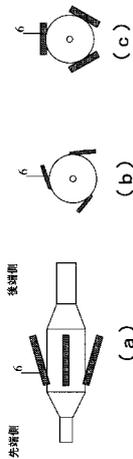
【 図 5 】



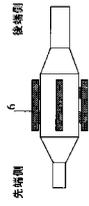
【 図 4 】



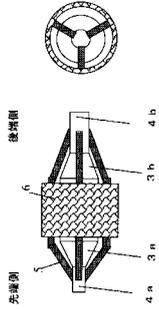
【 図 6 】



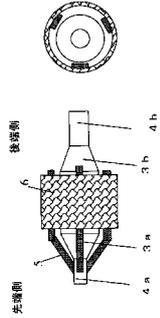
【 図 7 】



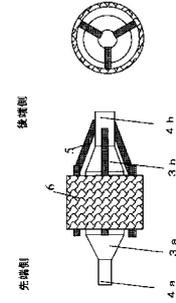
【 図 8 】



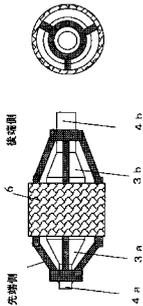
【 図 9 】



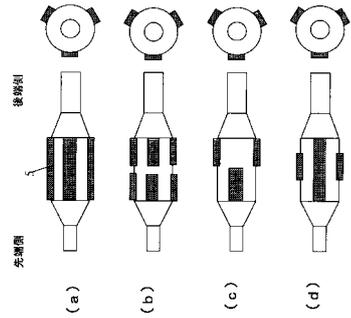
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 13 】



【 図 12 】



【 図 14 】

