

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2001 - 245886

(P2001 - 245886A)

(43)公開日 平成13年9月11日(2001.9.11)

(51) Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
A 6 1 B 8/12		A 6 1 B 8/12	4 C 3 0 1
A 6 1 M 25/00	312	A 6 1 M 25/00	312
	314		314
	405		405 B

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 11数)

(21)出願番号 特願2000 - 56987(P2000 - 56987)

(22)出願日 平成12年3月2日(2000.3.2)

(71)出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72)発明者 前田 博巳

京都府宇治市五ヶ庄芝ノ東20 - 61

(72)発明者 三木 章伍

大阪府吹田市山田西2丁目8番A9 - 809

(72)発明者 樋口 博保

兵庫県神戸市垂水区北舞子4 - 9 - 48 - 701

(74)代理人 100074561

弁理士 柳野 隆生

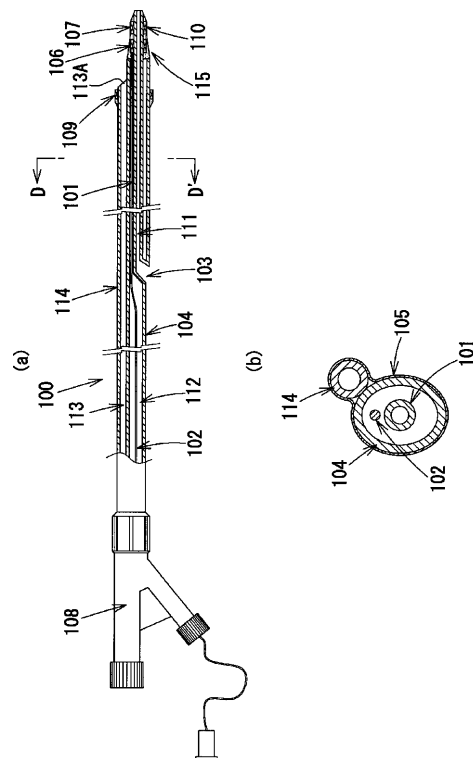
Fターム(参考) 4C301 AA02 EE11 EE13 FF09 GB08 GD06

(54)【発明の名称】 血管内超音波エコーカテーテル

(57)【要約】

【課題】分岐部血管において側枝血管狭窄部に対して、正確に、安全に、すばやく、通過させるような血管内超音波エコーカテーテルを供給する。

【解決手段】先端部付近に超音波トランスデューサを配置し且つ第1番目のガイドワイヤが通過する内腔を有する第1番目のシャフトと、第2番目のガイドワイヤが通過する内腔を有する第2番目のシャフトを隣接して配置させ、第1番目のシャフトが、第2番目のシャフトよりさらに遠位側へ伸びている構造のカテーテルを考案した。両シャフトの先端部にはX線不透過物質が配置されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端部付近の周囲に複数の超音波トランスデューサが配置され、且つ少なくとも第1のガイドワイヤが通過する第1の内腔を含んでいる第1番目のシャフトと、第2のガイドワイヤが通過する第2の内腔を有する第2番目のシャフトから少なくとも構成されたカテーテルで、該第1番目、第2番目のシャフトは互いにカテーテルの軸方向にそって並行して配置されており、該第1番目のシャフトが該第2番目のシャフトより、遠位側に向かってさらにのびていることを特徴とする血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項2】 前記第1番目のシャフトは、その最先端部から、近位方向に向かって15cm～35cmの長さにわたってのびており且つその両端部で開口しており、前記第2番目のシャフトはカテーテルの大半の長さにわたってのびており且つ両端部で開口しており、さらに該第1番目のシャフトが該第2番目のシャフトより、遠位側に向かってさらにのびている長さが、該第1番目のシャフト先端部付近に配置された前記超音波トランスデューサと該第2番目のシャフト最先端部との距離が0.3cm～10cmの位置関係にあることを特徴とする請求項1記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項3】 前記第1番目のシャフトの先端部付近に配置された超音波トランスデューサ付近の近位側、遠位側の少なくとも一方に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることを特徴とする請求項1又は2記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項4】 前記第2番目のシャフトの最先端部に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることを特徴とする請求項1～3何れかに記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項5】 X線に対して不透過性を示す該材料が、白金、金、タンタル、バリウム、タングステンもしくはそれらの如何なる組み合わせからなる合金であることを特徴とする請求項1～4何れかに記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項6】 先端部付近の周囲に複数の超音波トランスデューサが配置され且つ第1のガイドワイヤが通過する第1の内腔と、第2のガイドワイヤが通過する第2の内腔とを少なくとも有するマルチルーメンカテーテルで、第1の内腔が第2の内腔より、遠位側に向かってさらにのびていることを特徴とする血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項7】 前記第1の内腔はその最先端部から近位方向に向かって15cm～35cmの長さにわたってのびており且つその両端部で開口しており、また前記第2の内腔はその先端から当該マルチルーメンカテーテルの大半の長さにわたってのびており且つ両端部で開口しており、さらに該第1の内腔が該第2の内腔より、遠位側に向かってさらにのびている長さが、該第1の内腔の先

*端部付近に配置された前記超音波トランスデューサと該第2の内腔の最先端部との距離が0.3cm～10cmの位置関係にあることを特徴とする請求項6記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項8】 前記マルチルーメンカテーテルの先端部に配置された超音波トランスデューサ付近の近位側、遠位側の少なくとも一方に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることを特徴とする請求項6又は7記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項9】 前記第2の内腔が開口する最先端部付近に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることを特徴とする請求項6～8何れかに記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【請求項10】 X線に対して不透過性を示す該材料が、白金、金、タンタル、バリウム、タングステンもしくはそれらの如何なる組み合わせからなる合金であることを特徴とする請求項6～9何れかに記載の血管内超音波エコーカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は血管、特に冠動脈の狭窄治療の前後において、その狭窄度の程度、治療効果を、観察する為に、超音波エコー技術を用いて、血管壁の形状と硬さ、狭窄部断面を視覚化する血管内超音波エコー（IVUS：Intra-Vascular Ultrasound）に関するものである。

【0002】

【従来の技術】心筋梗塞や狭心症等の原因となる血管内狭窄、特に冠動脈狭窄の治療としては、PTCA（経皮経管的冠動脈血管形成術）バルーンカテーテルと言われる先端にバルーンが配置されたカテーテルを用いて狭窄部を拡張することが主流に行われている。この手技をより詳しく説明すると、まず、ガイディングカテーテルというPTCAバルーンカテーテル誘導用の中腔で外径が2mm～3mmのカテーテルを大動脈内に誘導し、その先端を冠動脈の入り口部に配置する。その次にPTCAバルーンカテーテルのガイド役になるガイドワイヤと呼ばれる外径0.010インチ～0.035インチ（0.254mm～0.889mm）のワイヤをこのガイディングカテーテル内に誘導し、冠動脈の狭窄部を通過させる。このガイドワイヤの構造等に関しては、特許公報（特公平4-5467号公報、特公平4-25024号公報）に詳細が記載されている。この後先端にバルーンが配置されたPTCAバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて冠動脈まで誘導し、同じく狭窄部を通過させ、そのバルーン部を狭窄部に配置させる。そして高圧の生理食塩水、造影剤等でバルーンを拡張することにより狭窄部を広げるものである。

【0003】最近、経皮経管的冠動脈血管形成術での

治療効果の質をより高める為に、IVUS（血管内超音波エコー）カテーテルが使われる。このIVUSカテーテルというのは、特表平2-502078号公報で開示されているように、先端部周囲に複数のアレー状の超音波トランスデューサが配置されたカテーテルであり、またその内部には配線用の電線が通っている。そして、IVUSカテーテルもまたPTCAバルーンカテーテルと同様にガイドワイヤ5に沿わせて所定位置まで誘導し、血管の診断画像を得るのである。これらのアレー状の超音波トランスデューサ各々に、電線を通して時分割的に電気パルスを加えることにより、血管壁に向かって超音波を送信、その直後に超音波トランスデューサを受信用として機能させ、血管壁の各組織からの反射波が帰ってくるまでの時間を測定すると同時に、その振幅を測定するものである。これにより血管壁の断面形状、組織の硬さ等が定量的に分かるのである。これらに関しては、産婦人科分野で使われている超音波エコー診断のメカニズムとして公知である。

【0004】冠動脈狭窄で最も治療が難しいと言われている病変の1つに分岐部での側枝血管入口部での慢性的完全閉塞がある。これを図1に示す。この側枝血管入口部の完全閉塞3がある場合、現行の造影用X線装置では、メインの血管1しか視覚化することが出来ず、側枝血管2の入口がどこにあるかは見る事が出来ない。これは側枝血管入口部が完全に閉塞されている為、造影剤が側枝血管2に流れていかない為である。これに対して、現在、心臓医が行っている一般的な方法は、次の通りである。つまり、IVUSカテーテル4を使用し、これを図2に示すように、メインの血管内を第1のガイドワイヤ5に沿って軸方向に動かしてスキニングを行う。例えば、図2でIVUSカテーテル4を血管末梢部から近位方向に向かって移動させる。その時のIVUSカテーテルで得られた診断画像、つまり線A-A'、線B-B'、線C-C'での画像は、各々図3の(c)、図3の(b)、図3の(a)となる。図3の(c)ではメインの血管1と側枝2が離れているが、近位方向にIVUSカテーテル4が向かうにつれて、側枝2が近づいてきて(図3の(b))、IVUSカテーテル4が慢性的完全閉塞病変部3にさしかかった時には、図3の(a)のように慢性的完全閉塞病変部3がはっきり視覚化出来る。これにより、側枝2の入口がどこにあるか、側枝2がどのような方向に走っているかについて、おおよそ分かるのである。

【0005】これが分かった状態で、別の第2番目のガイドワイヤ8を側枝血管通過の為に進めることになる。これを図4に示す。この為に、まず心臓医は、図3の(b)に見える位置と図3の(a)に見える位置の間の距離、つまり図5の(b)と、図5の(a)のIVUSカテーテルの相対的な位置の差(これをLとする)を、造影下で、これら2つの位置に配置された時のIVUS

カテーテルの先端についているX線不透過性マーカの位置の差(移動距離)から求める。そして、超音波トランスデューサ6とX線不透過性マーカ7との距離を L_1 とすると、心臓医は、IVUSカテーテル4を図3の(b)もしくは図5の(b)の状態にして、この状態を維持し、そして、その位置でのX線不透過性マーカ7から近位側に向かって $L+L_1$ の距離(以後「 L_1 の距離のところ」という表現を使う)のところで、側枝入口部に向かって第2番目のガイドワイヤ8の通過を試みることになる。図4に示しているのはこの状態である。従って心臓医は、図3の(b)もしくは図5の(b)の状態にIVUSカテーテル4を位置づけした状態で、メインの血管上でこの「 L_1 の距離のところ」の造影画像上での位置を覚えて(記憶して)おかなければならない。つまりIVUS診断画像が、図3の(b)のように見える時のIVUSカテーテルのX線不透過性マーカの位置から L_1 の距離のところを側枝入口部の慢性的完全閉塞病変部3の位置と判断し、第2番目のガイドワイヤ通過を試みるのである。しかし、この時、現行の手法では次の不都合が生じる。

【0006】心臓医が、上述の造影画像上の L_1 の距離の位置を覚えたとする。そして、IVUSカテーテルが図5の(b)の位置にあるとする。次に図4に示すように第2番目のガイドワイヤ8を分岐部からずっと近位側にある位置から、側枝血管入口部狭窄部のところまで誘導することになる。この時、心臓医は、IVUSカテーテル4を図5の(b)の位置に維持しつつ、第2番目のガイドワイヤ8の誘導を行わなければならない、また、この際、第2番目のガイドワイヤ8の誘導操作、通過が容易ではないので、上述の「覚えたつもり」の L_1 の距離の位置が不正確になる、「第2番目のガイドワイヤ8の誘導中に、ガイドワイヤ8とIVUSカテーテル4がお互い干渉しあい、これにより、IVUSカテーテル4の不用意な動き(第2番目のガイドワイヤから受ける力による)が起こり、参考となるIVUSカテーテル4のX線不透過性マーカの位置の移動、ずれ」が起こり、結局正確な慢性的完全閉塞病変の位置の判断が出来なくなるのである。前者に関しては、メインの血管1が単調で、目印になるような形状部分が無い場合、Lの距離の位置を正確に覚え続けておくことが難しく、また造影下で図3の(b)から図3の(a)の位置までX線不透過性マーカ7の移動距離を測る時に無視出来ない誤差が生じることである。これは従来のIVUSカテーテルでは、参考となるX線不透過性マーカ7が1カ所にしか付いていない為、この1点のみからの相対位置になるのでなおさらである。後者に関しては、造影画像でIVUSカテーテル4が目的とする部位(図5の(b))に位置付けされていることを維持しつつ、第2番目ガイドワイヤ8の通過を試みている間に、ガイドワイヤ8の撓み、干渉等でIVUSカテーテル4が不用意に動かされ

る可能性があることである。このことは、参考となるIVUSカテーテル4のX線不透性マーカー7の位置が移動してしまうことになる。これらの問題点があり、万が一、側枝血管入口部慢性的完全閉塞病変3の位置を読み違えて、例えば、慢性的完全閉塞病変の位置よりも、末梢側もしくは近位側で、第2番目のガイドワイヤ8を通過させようとするメインの血管壁への損傷という重大な合併症につながる。従って、この治療は非常にリスクなものである。また、ガイドワイヤ8とIVUSカテーテル4の干渉自体も、術者を煩わすものであり、手技を必要以上に手間どらせるものである。現在、このIVUSカテーテルに関して、上述の特表平2502078や、特表平5-505134号公報、特表平7-502662号公報、特開平10-192281号公報で開示の技術があるが、これらすべてに関して、カテーテルの構造上、上述の不都合点が起こってしまう。

【0007】近年、バルーンカテーテルによる血管狭窄部拡張治療の結果、ダイセクションと呼ばれる血管壁の剥離が起こった場合、ステントと呼ばれる金属管を留置するケースが多い。このステントは通常バルーンカテーテルに取り付けられている。このバルーンカテーテルに取り付けられた状態で、ステントを狭窄部まで誘導、そして狭窄部での位置付けが完了すると、バルーンにより、ステントを拡張し、血管狭窄部に固定させるのである。ステントに関しては、特許公開公報(特開平10-137345号公報、特開平10-174720号公報)等に詳細が記載されている。分岐部で狭窄がある場合、メインの血管と側枝血管の両方にこのステントを留置するYステントと呼ばれる手技が最近では増加してきている。これは図6に示すように、1本目のステント301がメインの血管近位部304からメインの血管遠位部305にかけて留置、もう1本のステント302をメインの血管部304から側枝にかけて留置するもので、メインの血管近位部では2本のステントがオーバーラップする形となるものである。この手技では、最初にメインの血管1に1本目のステント301を留置し、その後、2本目のステント302を側枝2に向かって留置することになるのであるが、2本目のステント302を留置する為に、1番目のガイドワイヤ5がメインの血管1に配置された状態で、2番目のガイドワイヤ8を、1本目のステント301のワイヤメッシュの隙間を通過させて、側枝2へ誘導することになる。この時、重要なのが、図7に示すように側枝入り口開口部のなるべく遠位側303をガイドワイヤ8が通るようにすることである。この理由は、以下の通りである。メイン血管近位部304のステント部分は、メイン血管1に配置された1番目のガイドワイヤ5に沿って進められた1番目のバルーンカテーテル(図示せず)と、側枝血管2に配置された2番目のガイドワイヤ8に沿って進められた2番目のバルーンカテーテル(図示せず)により、同時拡張され

る(図示せず)。その結果、もし2番目のガイドワイヤ8が側枝入り口開口部の近位側を通過してしまった状態で同時拡張した場合は、図8の(b)に示すように、拡張しきれていないステント301が、側枝入り口部に、LLの長さだけはみ出してしまい、側枝血管へのステント留置を妨げることになる。しかし2番目のガイドワイヤ8が側枝入り口開口部の遠位側303を通った状態で同時拡張出来た場合は図8の(a)に示すように、メイン血管近位側のステント部分はすべて十分に拡張され、上述のはみ出しも起こらなく、側枝血管へのステント留置を妨げることにはならない。このことに関しては、医学書院発行の「PTCAテクニック 光藤和明」の22.分岐部ステント(203ページ)に詳細が記載されている。現在、術者は、造影下での確認のみで、ガイドワイヤが、側枝入り口開口部の遠位側を通るように努めているが、可能な限り遠位側を正確に通す、もしくは短時間で通すという点にかけてはまだ不十分である。造影画像は2次元の画像であるので、ステントメッシュの隙間がどの位置にあるか、どのようになっているかが正確に判断出来ない為である。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、冠動脈等の血管の中で、血管壁組織、あるいは血管狭窄部の断面を観察する血管内超音波内視鏡IVUSカテーテルにおいて、上述の不都合点をなくすることである。つまり、側枝入り口部の位置をより正確に把握し、別の第2番目のガイドワイヤを側枝入り口部まで、迅速に且つ容易に誘導出来るようにすることである。さらに、第2番目のガイドワイヤを誘導する時に、常に、観察したいところのIVUS画像を見ながら、ガイドワイヤ誘導操作が行えるようにすることである。また分岐部へのYステント手技において、メイン血管に留置されたステントのワイヤメッシュ隙間を通して、ガイドワイヤを側枝に誘導する際、正確に、且つ容易に、側枝入り口開口部の近位側ではなくて遠位側を通過して、側枝に誘導出来るようにすることと、短時間でこれらを行えるようにすることである。

【0009】

【課題を解決するための手段】我々は上述の問題点に対して、2つのガイドワイヤ通過用の内腔を有し、一方の内腔の方がもう一方の内腔よりさらに遠位側にのびており、その遠位側にのびている方の先端周囲に血管壁形状観察用の超音波トランスデューサが取り付けられた血管内超音波エコーカテーテルを考案した。このカテーテルにより、メインの血管に留置された第1番目のガイドワイヤ上を、上述の2つの内腔の内、一方の先端側までのびた内腔を通して、血管遠位部(末梢部)から近位部にかけて血管壁形状を先端の超音波トランスデューサによりスキャン診断し始め、図3の(b)の画像に見えた時に、第2番目のガイドワイヤが通過する為の内腔の先端開口部が自動的に側枝血管入口部慢性的完全閉塞病

変の少し近位側に配置されるようになるのである。これにより、IVUSカテーテルを図3の(b)に位置づけると同時に直ちに、第2番目のガイドワイヤを側枝血管入口部慢性的完全閉塞病変に対して通過を試みることが出来るようになる。またこの場合、さらにIVUSカテーテルの超音波トランスデューサ付近に1つ、第2番目のガイドワイヤ用内腔の先端開口部付近にさらに1つ、合計2つの、X線に対して不透過性を示す材料で出来た部材(マーカー)を配置することにより、造影画像上で、側枝入口部狭窄との位置関係において、2つの参考ポイントを得られるようにし、より正確に側枝血管入口部が分かるようになるのである。

【0010】本発明の血管内超音波エコーカテーテルを、より正確に説明すると、先端部付近の周囲に小型超音波トランスデューサが配置され且つ第1のガイドワイヤが通過する第1の内腔を内部に含んでいる第1番目のシャフトと、第2のガイドワイヤが通過する第2の内腔を有する第2番目のシャフトから少なくとも構成されたカテーテルで、前記第1番目、第2番目のシャフトはカテーテル軸方向にそって並行して配置されており、特に第1番目のシャフトが第2番目のシャフトより、遠位側に向かってさらにのびていることを特徴とするものである。第1番目のシャフトが第2番目のシャフトより、遠位側に向かってさらにのびている分の長さについては、第1番目のシャフトに配置された超音波トランスデューサと第2番目のシャフトの最先端部との距離が、好ましくは0.3cm~1.0cm、更に好ましくは0.3cm乃至7cm、最も好ましくは0.3cm乃至5cmという位置関係にあることが望ましい。また該第1の内腔は該第1番目のシャフトの最先端部から、近位側に向かって、好ましくは1.5cm乃至3.5cm、更に好ましくは1.5cm乃至3.0cm、最も好ましくは1.8cm乃至2.8cmの長さだけのびており、その両端部で開口しており、また前記第2の内腔はカテーテルの大半の長さにならわたってのびており、両端部で開口していることが望ましい。

【0011】さらに、前記第1番目のシャフトの先端部付近に配置された超音波トランスデューサ付近の近位側、遠位側の少なくとも一方に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることが望ましい。さらに、前記第2番目のシャフトの最先端部に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材が配置されていることが望ましい。これらの2つの部材は、側枝入口部狭窄の位置を決定する為の参照点となる。尚、X線に対して不透過性質を示す該材料については、白金、金、タンタル、バリウム、タングステンもしくはそれらの如何なる組み合わせからなる合金であることが望ましい。

【0012】また、先端部付近の周囲に小型超音波トランスデューサが配置され、且つ第1のガイドワイヤが通

過する第1の内腔と、第2のガイドワイヤが通過する第2の内腔とを少なくとも有するマルチルーメンカテーテルで、第1の内腔が第2の内腔より、遠位側に向かってさらにのびているような構造を持つものでも、上述の課題を解決することが可能である。この第1の内腔が第2の内腔よりさらにのびている分の長さは、第1の内腔の先端部付近に配置された該超音波トランスデューサと第2の内腔の最先端部との距離が、好ましくは0.3cm~1.0cm、更に好ましくは0.3cm乃至7cm、最も好ましくは0.3cm乃至5cmという位置関係にあることが望ましい。また第1の内腔はその最先端部から、近位側に向かって、好ましくは1.5cm~3.5cm、更に好ましくは1.5cm乃至3.0cm、最も好ましくは1.8cm乃至2.8cmの長さだけのびており、その両端部で開口しており、また前記第2の内腔は該マルチルーメンカテーテルの大半の長さにならわたってのびており、両端部で開口させることが望ましい。

【0013】このマルチルーメンカテーテルの先端部に配置された超音波トランスデューサ付近の近位側、遠位側の少なくとも一方に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材を配置させた方が望ましい。さらに第2の内腔が開口する最先端部付近に、X線に対して不透過性を示す材料で構成される部材も配置させた方が望ましい。

【0014】

【発明の実施の形態】以下に、本発明の血管内超音波エコーカテーテルに係わる代表的な実施形態を添付図面を用いてさらに詳細に説明する。

【0015】(第1実施形態)図9に本発明のIVUSカテーテルの第1実施形態を示す。このカテーテル100は3つの内腔を有する構造をしており、IVUSカテーテルの超音波トランスデューサをメイン血管内の観察部位まで誘導する時にガイド役となる第1番目のガイドワイヤが通る第1のガイドワイヤ用内腔111、側枝血管入口部の慢性的完全閉塞病変を通過させる為の第2番目のガイドワイヤが通る第2のガイドワイヤ用内腔113、それと超音波トランスデューサ106の各々の素子からの配線用電線102が通る配線用内腔112である。これらの内腔を形成する為に3種類のチューブ101, 104, 114を用意した。第1のガイドワイヤ用内腔111を形成する手段として、高密度ポリエチレンを用いて、外径/内径= 0.60mm/ 0.44mm、長さ= 2.8cmのチューブ101を押し出し成形で製作した。第2のガイドワイヤ用内腔113を形成する手段として、同じく高密度ポリエチレンを用いて、外径/内径= 0.60mm/ 0.44mm、長さ= 1.30cmのチューブ114を押し出し成形で製作した。配線用内腔112としては同じく高密度ポリエチレンを用いて、外径/内径= 1.20mm/ 0.80mm、長さ= 1.33cmのチューブ104を製作した。

【0016】そして、第1のガイドワイヤ用内腔111を形成するチューブ101の先端付近の周囲にX線に対して不透過性を示す白金から構成されるリング状のマーカ107を接着剤110により取り付け付けた。また第2のガイドワイヤ用内腔113を形成するチューブ114の先端付近の周囲にもX線に対して不透過性を示す白金から構成されるリング状のマーカ109を接着剤により取り付け付けた。

【0017】そして第1のガイドワイヤ用内腔111を形成するチューブ101を、配線用内腔112を形成するチューブ104の内側に同心円状になるように、且つ第1のガイドワイヤ用内腔111を形成するチューブ101をカテーテル全長の先端セグメント部にのみに配置されるようにした。次に16素子のアレー状の小型超音波トランスデューサ106を、配線用内腔112を形成するチューブ104から先端へ突出した第1のガイドワイヤ用内腔111を形成するチューブ101上でリング状のマーカ107を取り付けた位置の近位側隣接部に、充分脱気を行ったエポキシ接着剤115を用いて接着固定した。この接着剤は小型超音波トランスデューサ106を固定するだけでなく、超音波トランスデューサ106からの配線用電線102を固定し、且つ配線用内腔112を形成するチューブ104と、第1のガイドワイヤ用内腔111を形成するチューブ101とを共に固定、封止するように充填されている。配線用電線102は共通グランド線1本、それから活線ライン16本の合計17本から構成されている。

【0018】第1番目のガイドワイヤ用内腔111の近位側の開口部103の形成方法は、例えば、配線用内腔112を形成するチューブ104上に約3mm程度の切れ込みを入れ、その切れ込み内に、第1番目のガイドワイヤ用の内腔111を形成するチューブ101を通し、この状態で、第1番目のガイドワイヤ用の内腔111内に内径保持用の芯材を挿入し、高周波誘導加熱もしくは熱風印加等により、熱を加えて、切り込み部と第1番目のガイドワイヤ用の内腔111を形成するチューブ101とを熱溶着させる。熱溶着後、第1番目のガイドワイヤ用の内腔111を形成するチューブ101の突き出している分を切り落とすことによって成形可能である。

【0019】こうして出来たチューブ101, 104, 114を熱収縮チューブ105を用いて束ねる。尚、この時、第1番目のガイドワイヤ用の内腔111を形成するチューブ101の先端部に取り付けた超音波トランスデューサ106と、第2のガイドワイヤ用内腔113を形成するチューブ114の最先端部との距離を0.7cmになるようにした。ここで、第2のガイドワイヤ用内腔113を形成するチューブ114の先端開口部を113Aで示している。カテーテルの近位端はY型マニフォールド108に接着固定する。つまり配線用内腔112を形成するチューブ104と第2のガイドワイヤ用内腔

113を形成するチューブ114を、Y型マニフォールド108のそれぞれのポートに接着固定する。このY型マニフォールド108のストレートなポートから第1番目のガイドワイヤは挿入可能となり、別のポートから配線用電線が出てきて、エコー画像装置(表示せず)に接続される。尚、カテーテルの押し込み力を向上させる為には、遠位部に向かって減径加工されている補強ワイヤ(図示せず)を配線用電線102に沿わせて配置した方が望ましい。

【0020】超音波エコーの詳細は公知の技術の為、詳しい説明と図は記載しないが、16素子の超音波トランスデューサの1つ1つに順番に、電気パルスを加えていく。使用した超音波トランスデューサの共振周波数は30MHzのものを使ったので、電気パルスとしては0.016マイクロ秒付近のパルス幅のものを使った。これにより超音波を血管壁に向けて発信し、その直後に超音波送信を行った超音波トランスデューサを受信モードに切り替え、送信パルス開始から反射波信号が帰ってくるまでの時間毎の反射波の振幅を測定する。これを16素子すべてについて行う。その結果を濃淡画像としてスクリーンに表示する。尚、超音波トランスデューサに素子数は16個以外でも任意に設定出来る。

【0021】(第2実施形態)図10に本発明の第2実施形態を示す。このカテーテルは3つの内腔を形成する為に別々にチューブを用いるのではなく、3つの内腔を既に有するマルチルーメンチューブを用いるものである。それ以外は、第1実施形態と基本的に異なることはない。1番目の内腔としては、IVUSカテーテルの超音波トランスデューサをメインの血管内の観察部位まで誘導する時にガイド役となる第1番目のガイドワイヤが通過する第1のガイドワイヤ用内腔211である。これは内径=0.44mmになっている。次に、側枝血管入口部の慢性的完全閉塞病変を通過させる為の第2番目のガイドワイヤが通る第2のガイドワイヤ用内腔213で、これも内径=0.44mmとなっている。3番目の内腔として、超音波トランスデューサの各々の素子からの配線用電線が通る配線用内腔212であり、この断面形状は、図10(a)に示す三日月形状である。これらの3つ内腔を有するマルチルーメンチューブ216を、高密度ポリエチレンを用いて押し出し成形により作成した。外径は1.20mm、長さは135cmとした。

【0022】この後、遠位部において、第1のガイドワイヤ用内腔211のみが遠位側に向かって少し突き出すように、他の内腔を含む部分の遠位部先端側をカッターブレードで取り除いた。次に配線用内腔212遠位端部が、第2のガイドワイヤ用内腔213遠位端部より突き出すように、第2のガイドワイヤ用内腔213の遠位部先端側を同じくカッターブレードで取り除いた。この後、取り除いた部分の表面に、高周波誘導法等により熱

を加えることで表面を滑らかにした。ここで、第2のガイドワイヤ用内腔213の先端開口部を213Aで示している。次に、第1のガイドワイヤ用内腔211を形成する筒部の先端付近の周囲にX線に対して不透過性を示す白金から構成されるリング状のマーカ-207を接着剤により取り付け付けた。またマルチルーメンチューブ216の周囲であって前記第2のガイドワイヤ用内腔213の先端開口部213Aの近位側付近の周囲にもX線に対して不透過性を示す白金から構成されるリング状のマーカ-109を接着剤210により取り付け付けた。次に16素子のアレー状の小型超音波トランスデューサ206を、リング状のマーカ-207を取り付けた第1のガイドワイヤ用内腔211を形成する筒部の先端部周囲位置の近位側隣接部に、充分脱気を行ったエポキシ接着剤215を用いて接着固定した。この接着剤は小型超音波トランスデューサ206を固定するだけでなく、超音波トランスデューサからの配線用電線202を固定し、且つ配線用内腔212と第1のガイドワイヤ用内腔211の外側とのクリアランスを封止するように充填されている。尚、この小型超音波トランスデューサ206と第2

のガイドワイヤ用内腔213の最先端部との距離は0.7cmになるようにした。配線用電線は共通グラウンド線1本、それから活線ライン16本の合計17本から構成されている。

【0023】第1番目のガイドワイヤ用内腔211の近位側の開口部203の形成方法は、第1番目のガイドワイヤ用の内腔211を形成する部分をカッターブレードで一部取り除いた。その後、第1番目のガイドワイヤ用の内腔211に芯材を挿入し、高周波誘導加熱などで表面をなめらかに成形する。尚、カテーテルの近位端はY型マニフォールド208に接着固定する。つまり配線用内腔212と第2のガイドワイヤ用内腔214を、Y型マニフォールド208のそれぞれのポートに接着固定する。このY型マニフォールドのストレートなポートから第1番目のガイドワイヤは挿入可能となり、別のポートから配線用電線が出てきて、エコー画像装置(表示せず)に接続される。尚、カテーテルの押し込み力を向上させる為には、遠位部に向かって減径加工されている補強ワイヤ(図示せず)を配線用電線に沿わせて配置した方が望ましい。

【0024】この第2実施形態に応用する超音波エコーのメカニズムは第1実施形態に示すものと同じなので、説明は省略する。

【0025】以上のように本発明の血管内超音波エコーカテーテルを使用し、図11に示すように、このIVUSカテーテル100, 200をメインの血管1内で第1番目のガイドワイヤ5に沿ってスキャンングし、図5に示すL₁の距離が判ったとする。心臓医は、L₁の距離を測定する際、本発明のIVUSカテーテル100(200)の遠位部に取り付けられている2つのX線不透過マ

ーカー107(207), 109(209)、つまり2点を参照ポイントに出来る。そしてこの2点を参照にして造影画像上でこのLとL₁の距離の位置を覚えると同時に、IVUSカテーテルを図11の線B-B'の位置に固定する。この時、側枝血管入口狭窄部3は2つのX線不透過マーカーの間に位置することになり、より正確に側枝血管入口狭窄部位置を見つげだすことが可能となる。そのように2つのX線不透過マーカー間の長さは設定されているのである。そして、この状態で、第2番目のガイドワイヤ8が、すでに、IVUSカテーテルの第2番目のガイドワイヤ内腔113(213)の遠位端付近まで来ており、側枝血管入口部の狭窄部まで、この第2番目のガイドワイヤ8を、IVUS診断画像を見ながら、直ちに誘導でき、通過を試みる事が可能となる。これはIVUSカテーテルに第2番目のガイドワイヤ用内腔113(213)が一体化している為であり、これが、本発明の大きな特徴である。

【0026】さらに分岐部Yステント手技では、図12に示すように、本発明の血管内超音波エコーカテーテルの超音波トランスデューサ106(206)部分を、メイン血管1に配置されたステントメッシュ301の内、第2番目のガイドワイヤ8を通過させたい側枝入り口開口部遠位側付近に配置した状態で、従って側枝入り口開口部遠位部303でのステントメッシュ隙間がどのようになっているかをIVUS診断画像で確認しながら、且つ直ちに、この第2番目のガイドワイヤ8を側枝2に向かって通過させることが出来るという大きなメリットがある。

【0027】以上、本発明とその実施例について説明したが、上述の説明以外にも多くのバリエーション、又は他の用途に本発明の技術は応用出来る。

【0028】上記実施形態において、超音波トランスデューサが配置された第1番目のシャフトもしくは第1の内腔の外側には、超音波トランスデューサ付近、近位側、もしくは遠位側に血管を広げる為のバルーンが付加されていてよい。またバルーンは、さらに近位側に配置された第1番目、第2番目のシャフトが隣接している部分の周囲、もしくは第1の内腔、第2の内腔が隣接している部分の周囲に設けられても全く問題無い。しかし、この場合、バルーンより近位側に、バルーンを拡張する内腔が、必要なのは当業者にとって明らかである。

【0029】

【発明の効果】血管分岐部の側枝血管入口部に完全閉塞があっても、造影画像上で、その完全閉塞の両外側に見える2つのX線不透過マーカーを参照に出来ることから前述のLの距離の位置を、より正確に把握することが可能となる。さらに図11に示すように、線B-B'の位置で超音波トランスデューサを位置づけした状態で、IVUS診断画像を見ながら、直ちに、側枝通過用の第2番目のガイドワイヤを誘導、そして完全閉塞部通過を試

みることが可能となる。この時、第 2 番目のガイドワイヤと本発明 I V U S カテーテル同士の干渉は起こり得ない。従って第 2 番目のガイドワイヤ誘導中に I V U S カテーテルが不用意に動くことも防止出来る。本発明により、現在、非常にリスクと考えられているこの治療に対しても、安全な治療が行えることになる。また Y ステントの際に 2 番目のガイドワイヤをメイン血管に配置されたステントメッシュの間隙を通して、側枝血管に誘導する際、この 2 番目のガイドワイヤを、正確に、また容易に、側枝入り口開口部の遠位側を通過させることが出来る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】冠動脈における分岐部で、メインの血管と、側枝血管を示しているが、特に側枝血管の入口部において完全閉塞を生じていることを示す模式図である。

【図 2】側枝血管を見つける為に I V U S カテーテルを、メインの血管に留置した第 1 のガイドワイヤに沿って、スキャンングするところを示す模式図である。

【図 3】図 2 の線 A - A'、線 B - B'、線 C - C' での、I V U S カテーテルで観察した断面を示し、(a) は線 C - C' での断面画像、(b) は線 B - B' での断面画像、(c) は線 A - A' での断面画像である。

【図 4】I V U S を固定して、第 2 番目のガイドワイヤ 8 を近位側から誘導していき、側枝血管の入口部に到達し、通過を試みることを示す模式図である。

【図 5】(a) は図 3 の (a) のように見える位置に I V U S カテーテルを位置づけした場合の模式図、(b) は図 3 の (b) のように見える位置に I V U S カテーテルを位置づけした場合の模式図を示す。

【図 6】分岐部での Y ステントを示す模式図である。

【図 7】分岐部で側枝血管へステントを誘導する為に、ガイドワイヤ 8 を側枝入り口部最遠位部を通過させているところを示す模式図である。

【図 8】Y ステントの手技の際、第 2 番目のガイドワイヤが、側枝血管入口部近位側、遠位側を通った状態で、ステント拡張を試みた時の、メイン血管に留置されたステントの拡張状態を示す模式図であり、(a) は第 2 番目のガイドワイヤが側枝血管入口部遠位側を通った状態でステント拡張を試みた時のメイン血管に留置されたステントの拡張状態を示す模式図、(b) は第 2 番目のガイドワイヤを、側枝血管入口部近位側を通った状態でステント拡張を試みた時のメイン血管に留置されたステントの拡張状態を示す模式図である。

【図 9】本発明の第 1 実施形態で、カテーテルの断面を示し、(a) は軸方向断面、(b) は (a) の線 D - D' での径方向断面を示す。

【図 10】本発明の第 2 実施形態で、カテーテルの断面を示し、(a) は線 G - G' での径方向断面、(b) は (a) の線 E - E' での軸方向断面、(c) は (a) の線 F - F' での軸方向断面を示す。

【図 11】本発明のカテーテルを血管内で用いた時、第 2 番目のガイドワイヤがすばやく且つ正確に側枝血管入口部まで誘導出来ることを示す模式図である。

【図 12】本発明のカテーテルを、Y ステントの手技に用いた時に、第 2 番目のガイドワイヤを、側枝血管入口部遠位側經由で、メイン血管に留置されたステントメッシュの間隙を通して、側枝血管に誘導出来たことを示す模式図である。

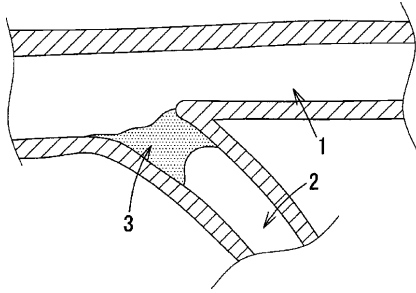
【符号の説明】

- 1 メインの血管
- 2 側枝血管
- 3 側枝血管入口部での慢性完全閉塞
- 4 I V U S カテーテル
- 5 第 1 番目のガイドワイヤ
- 6 超音波トランスデューサ
- 7 X 線に対して不透過性を示す材料で構成される部材
- 8 第 2 番目のガイドワイヤ
- 100 本発明の第 1 実施例の I V U S カテーテル
- 101 第 1 のガイドワイヤの内腔を形成するチューブ
- 102 配線用電線
- 103 第 1 のガイドワイヤ内腔の近位側の開口部
- 104 配線用内腔を形成するチューブ
- 105 熱収縮チューブ
- 106 超音波トランスデューサ
- 107 X 線に対して不透過性を示すリング状のマーカー
- 108 Y 型マニフォールド
- 109 X 線に対して不透過性を示すリング状のマーカー
- 110 シアノアクリレート接着剤
- 111 第 1 のガイドワイヤ用内腔
- 112 配線用内腔
- 113 第 2 のガイドワイヤ用内腔
- 114 第 2 のガイドワイヤ用内腔を形成するチューブ
- 115 エポキシ接着剤
- 200 本発明の第 2 実施例の I V U S カテーテル
- 202 配線用電線
- 203 第 1 のガイドワイヤ内腔の近位側の開口部
- 206 超音波トランスデューサ
- 207 X 線に対して不透過性を示すリング状のマーカー
- 208 Y 型マニフォールド
- 209 X 線に対して不透過性を示すリング状のマーカー
- 210 シアノアクリレート接着剤
- 211 第 1 のガイドワイヤ用内腔
- 212 配線用内腔
- 213 第 2 のガイドワイヤ用内腔
- 215 エポキシ接着剤

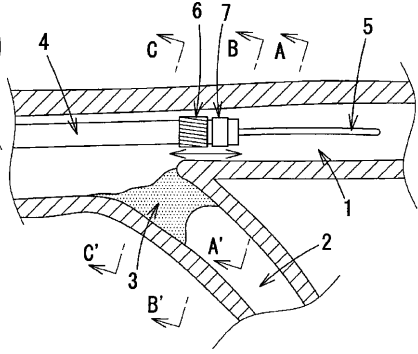
- 216 マルチルーメンチューブ
- 301 メインの血管に留置したステント
- 302 側枝血管に留置したステント
- 303 ガイドワイヤを通過させるべき分岐部側枝入り*

- *口部最遠位部
- 304 メインの血管近位部
- 305 メインの血管遠位部

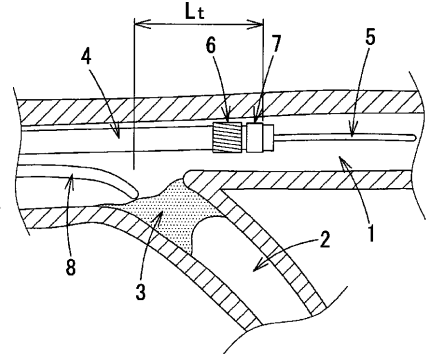
【図1】



【図2】

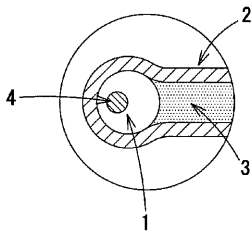


【図4】



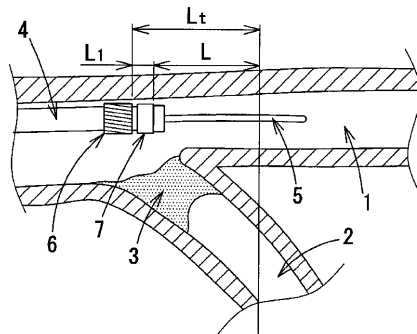
【図3】

(a)

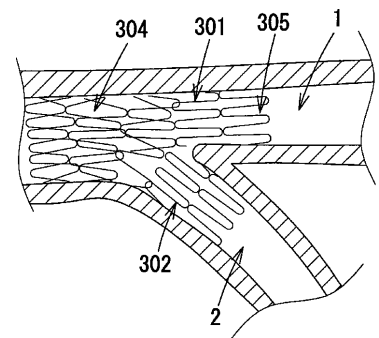


【図5】

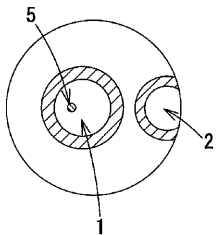
(a)



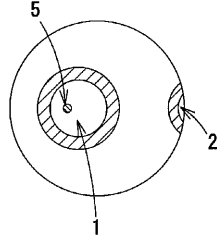
【図6】



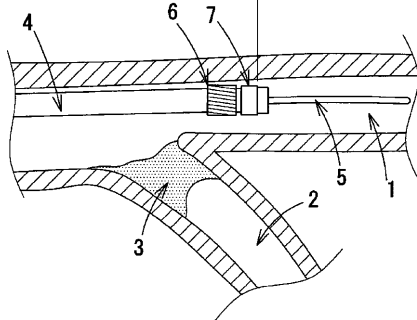
(b)



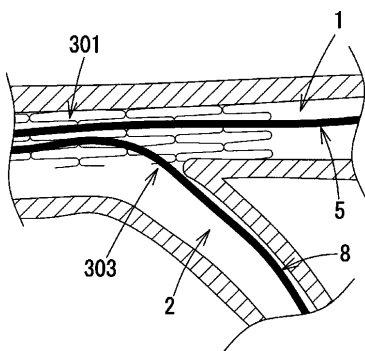
(c)



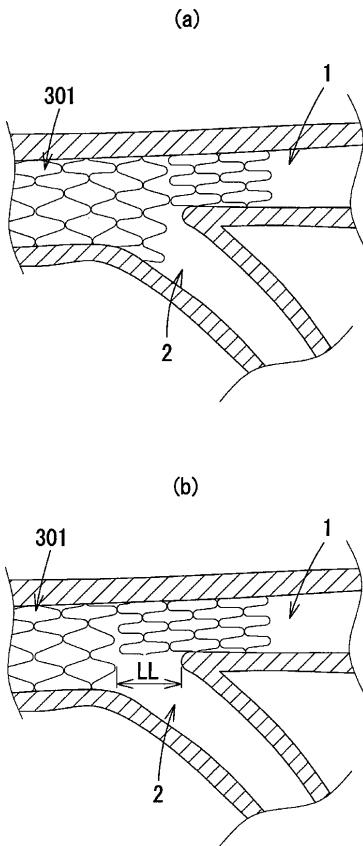
(b)



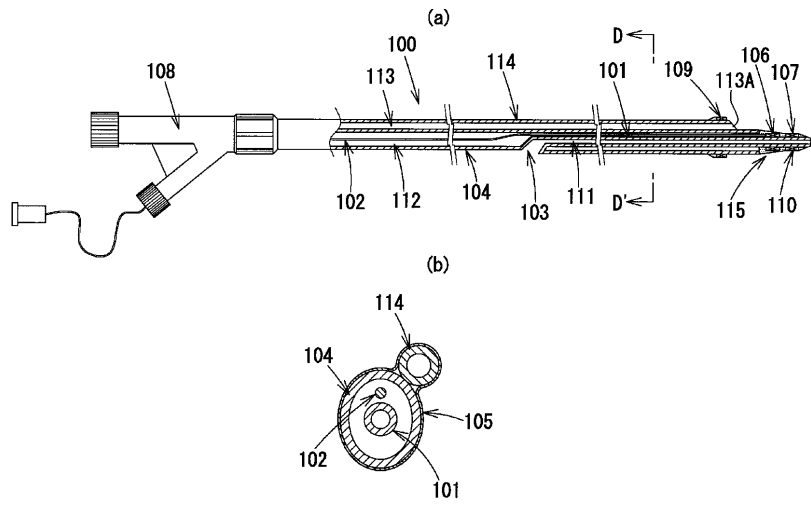
【図7】



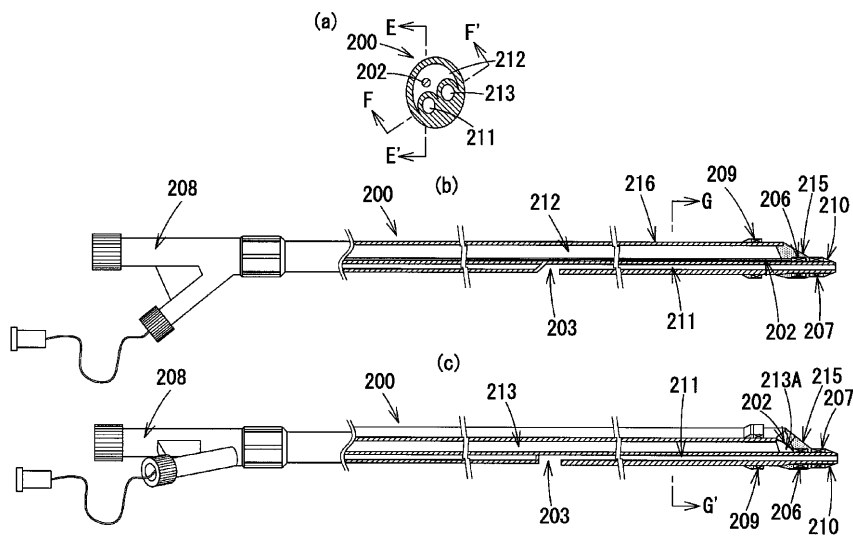
【図8】



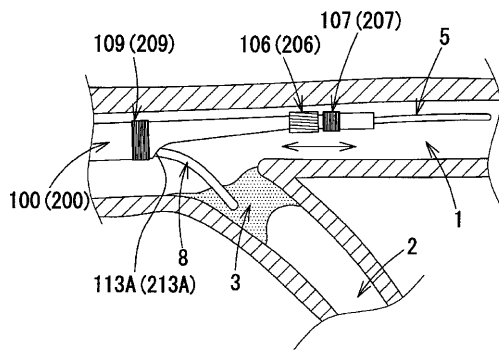
【図9】



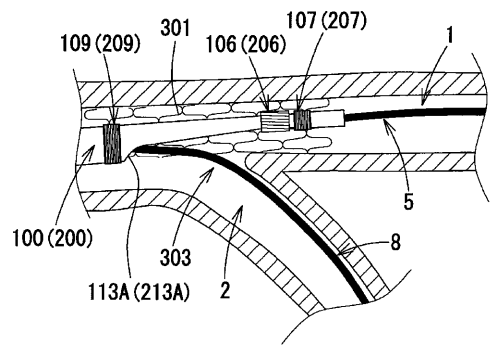
【図10】



【図11】



【図12】



专利名称(译)	血管内超声回声导管		
公开(公告)号	JP2001245886A	公开(公告)日	2001-09-11
申请号	JP2000056987	申请日	2000-03-02
[标]申请(专利权)人(译)	钟渊化学工业株式会社		
申请(专利权)人(译)	钟渊化学工业株式会社		
[标]发明人	前田博巳 三木章伍 樋口博保		
发明人	前田 博巳 三木 章伍 樋口 博保		
IPC分类号	A61M25/00 A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12 A61M25/00.312 A61M25/00.314 A61M25/00.405.B A61M25/00.520 A61M25/098 A61M25/14.512		
F-TERM分类号	4C301/AA02 4C301/EE11 4C301/EE13 4C301/FF09 4C301/GB08 4C301/GD06 4C167/AA01 4C167/BB02 4C167/BB09 4C167/BB40 4C167/BB45 4C167/BB63 4C167/CC09 4C167/DD01 4C167/FF01 4C167/GG06 4C167/GG14 4C167/GG21 4C167/GG34 4C167/HH08 4C167/HH11 4C267/AA01 4C267/BB02 4C267/BB09 4C267/BB40 4C267/BB45 4C267/BB63 4C267/CC09 4C267/DD01 4C267/FF01 4C267/GG06 4C267/GG14 4C267/GG21 4C267/GG34 4C267/HH08 4C267/HH11 4C601/DE06 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/GA17 4C601/GA19 4C601/GA21 4C601/GB01 4C601/GB03 4C601/GB04 4C601/GB05 4C601/LL33		
代理人(译)	Yanagino隆夫		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：在血管内提供超声回波导管，通过分叉血管中的侧支血管收缩部分使液体快速，安全和精确地通过。解决方案：导管在其尖端周围有一个超声波换能器，并且还有两个并排的轴。第一轴具有内腔，第一导丝穿过该内腔，第二轴具有内腔，第二导丝穿过该内腔。第一轴延伸到比第二轴更远侧。X射线的不可渗透材料放在两个轴的尖端。

