

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5347656号
(P5347656)

(45) 発行日 平成25年11月20日(2013.11.20)

(24) 登録日 平成25年8月30日(2013.8.30)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0215 (2006.01) A 6 1 B 5/02 3 3 1 D
A 6 1 M 25/10 (2013.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 D

請求項の数 5 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2009-86466 (P2009-86466)	(73) 特許権者	000229117
(22) 出願日	平成21年3月31日 (2009.3.31)		日本ゼオン株式会社
(65) 公開番号	特開2010-233883 (P2010-233883A)		東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
(43) 公開日	平成22年10月21日 (2010.10.21)	(74) 代理人	110001494
審査請求日	平成23年9月12日 (2011.9.12)		前田・鈴木国際特許業務法人
		(74) 代理人	100097180
			弁理士 前田 均
		(74) 代理人	100110917
			弁理士 鈴木 亨
		(74) 代理人	100156834
			弁理士 橋村 一誠
		(74) 代理人	100147393
			弁理士 堀江 一基
		(74) 代理人	100146639
			弁理士 船本 康伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

光を利用して圧力を測定可能なセンサと、
 前記センサに接続され、軸方向に延在する光ファイバと、
 前記センサの周囲に充填してあるゲル状物質と、
 前記ゲル状物質の充填空間の周囲を区画する周囲壁と、
 圧力を測定すべき外部と前記充填空間とを仕切るように前記充填空間の先端を閉じており、
 柔軟性を有する先端隔壁と、
 前記充填空間の後端を閉じている栓部材と、を有し、
 前記栓部材は、高剛性の金属またはセラミックスにより構成され、
 前記光ファイバの一部は、前記栓部材に固定してあり、
 前記センサおよび光ファイバにより、血圧を測定することを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

先端チップに前記周囲壁が組み込まれてあり、
 前記先端チップには、圧力を測定すべき外部と連通するガイドワイヤ挿通孔が形成してあり、
 前記先端チップの前記ガイドワイヤ挿通孔に内管の遠位端が接続してあり、
 膨張および収縮が可能なバルーン膜の遠位端が前記先端チップに接続してあることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記バルーン膜の近位端に外管の遠位端が接続してあることを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記栓部材はステンレスにより構成されることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記先端隔壁は、膜厚が 2 ~ 20 μm であるポリウレタン膜、シリコン膜、ポリアミドエラストマー膜、ポリエステルエラストマー膜、ポリエチレン膜、ポリプロピレン膜のいずれかであることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルに係り、さらに詳しくは、たとえば大動脈内バルーンポンピング法などの用途に用いられるカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医療分野においては、カテーテルが種々の治療や検査に多用されている。例えば、心機能低下時の治療として、大動脈内にバルーンカテーテルを挿入し、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張および収縮させて心機能の補助を行う大動脈内バルーンポンピング法（IABP法）が行われている。

20

【0003】

このIABP法に用いられる大動脈内バルーンカテーテルとしては、外管と外管の内部に位置する内管とで形成された二重管構造を有するカテーテルが一般的に用いられている。

【0004】

このような二重管構造のカテーテルでは、内管の遠位端開口から血液を取り込み、その近位端開口に血圧測定装置を取り付けて、血圧の変動を検出している。ところが、近年では、患者への負荷を低減する観点からカテーテルの外径が小さくなり、そのために血圧導入孔を構成する内管の内径も小さくなり、正確な血圧測定が困難になってきている。血圧測定をタイミング良く正確に測定できないと、IABPなどの処置が良好に行えないおそれがある。

30

【0005】

そこで、最近では、カテーテルの遠位端部に圧力センサ（電気信号変換方式）を取り付け、カテーテル遠位端の血圧を電気信号として検出するカテーテルが提案されている（たとえば特許文献 1）。このような従来のカテーテルでは、圧力センサを、エポキシ樹脂製接着剤などの流動状物質が硬化したものでカテーテルの遠位端に固定している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特開平 10 - 137199 号公報

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

ところが、上記の圧力センサ（電気信号変換方式）の取付構造を、光を利用した圧力センサの取付に適用した場合には、時間の経過と共に、圧力測定の測定結果に誤差が生じるおそれがあることが本発明者等の実験により判明した。

【0008】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、血圧をタイミング良く正確に測定することが可能であり、しかも測定精度が経時変化せずに安定して血圧を測定することが可能なカテーテルを提供することである。

50

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記目的を達成するために、本発明に係るカテーテルは、光を利用して圧力を測定可能なセンサと、前記センサに接続され、軸方向に延在する光ファイバーと、前記センサの周囲に充填してあるゲル状物質と、前記ゲル状物質の充填空間の周囲を区画する周囲壁と、圧力を測定すべき外部と前記充填空間とを仕切るように前記充填空間の先端を閉じており、柔軟性を有する先端隔壁と、前記充填空間の後端を閉じている高剛性の後端隔壁と、を有する。

10

【0010】

圧力を測定すべき外部の圧力が、先端隔壁およびゲル状物質に伝達され、後端隔壁にて固定されているセンサにより測定される。センサは、光を利用した圧力センサであるために、カテーテルを細径化したとしても、血圧をタイミング良く正確に測定することが可能である。また、センサを固定するための後端隔壁の剛性が高いので、測定精度が経時変化せずに安定して血圧を測定することが可能である。

【0011】

好ましくは、先端チップに前記周囲壁が組み込まれてあり、前記先端チップには、圧力を測定すべき外部と連通するガイドワイヤ挿通孔が形成してあり、前記先端チップの前記ガイドワイヤ挿通孔に内管の遠位端が接続してあり、膨張および収縮が可能なバルーン膜の遠位端が前記先端チップに接続してある。

20

【0012】

好ましくは、前記バルーン膜の近位端に外管の遠位端が接続してある。好ましくは、前記後端隔壁は金属またはセラミックスにより構成される。好ましくは、前記先端隔壁はポリウレタン膜によって構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は本発明の一実施形態に係るカテーテルの概略断面図である。

【図2】図2は図1に示す先端チップの斜視図である。

30

【図3】図3は図2に示す先端チップの断面図である。

【図4】図4は図1に示すバルーン膜の近位端の部分断面図である。

【図5】図5は図1に示す先端チップの部分拡大断面図である。

【図6】図6は本発明の実施例および比較例に係る圧力測定の経時変化を示すグラフである。

【図7】図7は本発明の他の実施形態に係るカテーテルの先端チップの部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

40

第1実施形態

【0015】

図1に示す本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテル20は、大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルであり、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン部22を有する。バルーン部22は、膜厚50～150 μ m程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。

【0016】

バルーン部22の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部22の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部22の内容積は、特

50

に限定されないが、20～50ccであり、バルーン部22の外径は、膨張時で12～16mmが好ましく、長さは、150～250mmが好ましい。

【0017】

このバルーン部22の遠位端部22aは、先端チップ部25の外周に熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部25には、図2および図3に示すように、軸方向に連通するワイヤ挿通孔23が形成しており、その近位端側に、内管30の遠位端部が入り込み、熱融着ないしは接着などの手段で、内管30の内部とワイヤ挿通孔が連通するように、内管30の遠位端が先端チップ25の近位端に固定してある。

【0018】

図3に示すように、先端チップ25の内部には、ワイヤ挿通孔23とは別に、センサ収容孔36が形成してある。センサ収容孔36には、後述する圧力センサ40が収容してある。センサ収容孔36の遠位端開口には、柔軟性を有する先端隔壁膜39が熱溶着あるいは接着により接合され、内部を密封状態に閉じている。先端隔壁膜39は、たとえば膜厚が2～20μm程度のポリウレタン膜、シリコン膜、ポリアミドエラストマー膜、ポリエステルエラストマー膜、ポリエチレン膜、ポリプロピレン膜などで構成される。

【0019】

図2に示すように、先端チップ25の遠位端には、先端隔壁膜39が接合してある平坦面25aと、その平坦面25aに対して所定の傾斜角度で傾斜している傾斜面25bとが形成してある。その傾斜面25bにワイヤ挿通孔23が開口している。傾斜面25bにワイヤ挿通孔23を開口させることで、その開口面積を広くさせることが可能になり、バルーンカテーテル20を扱う操作者が、ガイドワイヤを通しやすくなる。

【0020】

図1に示すように、バルーン部22の近位端部22bは、外管24の遠位端部外周に接続してある。この外管24の内部に形成された圧力流体導通路29を通じて、バルーン部22の内部に、圧力流体が導入および導出され、バルーン部22が膨張および収縮するようになっている。バルーン部22と外管24との接続は、熱融着あるいは接着剤による接着により行われる。

【0021】

内管30は、バルーン部22および外管24の内部を軸方向に延在し、その内部には、バルーン部22の内部および外管24内に形成された圧力流体導通路29とは連通しないワイヤ通路31が形成しており、後述する分岐部26の第2ポート32に連通している。

【0022】

バルーン部22内に位置する内管30は、バルーンカテーテル20を動脈内に挿入する際に、収縮した状態のバルーン部22が巻きつけられ、ワイヤ通路31は、バルーン部22を都合良く動脈内に差し込むために用いるガイドワイヤを挿通する管腔として用いられる。

【0023】

外管24の近位端部には、分岐部26が連結してある。分岐部26は、外管24と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で外管24と連結される。分岐部26には、外管24内の圧力流体導通路29およびバルーン部22内に圧力流体を導入および導出するための第1ポート28が形成される第1通路45と、内管30内のワイヤ通路31に連通する第2ポート32が形成される第2通路47とが形成してある。

【0024】

第1ポート28は、図示省略してあるポンプ装置に接続され、このポンプ装置により、圧力流体がバルーン部22内に導入および導出されるようになっている。圧力流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置の駆動に応じて素早くバルーン部22が膨張および収縮するように、粘性及び質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。

【0025】

分岐部26には、第1ポート28および第2ポート32以外に、第3ポート49が形成してある。第3ポート49からは、光ファイバ33が引き出されるようになっている。第

10

20

30

40

50

3ポート49における光ファイバ33の引き出し口は、第1通路45および第2通路47の内部の流体が外部には漏れないようになっている。

【0026】

光ファイバ33の近位端には、光コネクタ42が接続してある。光ファイバ33の遠位端には、図3に示す圧力センサ40が接続してある。光コネクタ42には、図示省略してある血圧測定装置が接続される。この血圧測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓の拍動に応じてポンプ装置を制御し、0.4~1秒の短周期でバルーン部22を膨張および収縮させるようになっている。

【0027】

本実施形態では、外管24と内管30とは、接着剤により固着してあることが好ましい。このように外管24と内管30とを固着することで、外管24内の圧力流体導通路29の流路抵抗が低くなり、バルーン部22の応答性が向上する。固着に用いる接着剤としては、特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。

【0028】

さらに本実施形態では、図4に示すように、外管24の遠位端部において、その先端開口面50から近位端に向けて所定幅離れた位置に、外管24の周方向に延びる切込52が形成してある。切込52の切込角度は、特に限定されないが、先端開口面50の傾斜角度と実質的に同じであることが好ましい。また、切込52は、先端開口面50における最先端の角部から軸方向に所定幅離れた位置に形成されることが好ましい。

【0029】

外管24の長手軸と垂直な方向における切込52の深さD1は、内管30の外径D2以下の深さであることが好ましく、外径D2の55~90%であることが特に好ましい。この深さD1が小さすぎると、内管30を挿通するための係合孔56を形成することが困難になり、大きすぎると、外管24と内管30との固着が不十分になるおそれがある。

【0030】

切り込みの所定幅は、特に限定されないが、好ましくは1~3mmである。この幅が小さすぎると、内管30の固着が不十分になるおそれがあり、大きすぎると、切込52により形成される切込片54の幅が大きくなり、切込片54が先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口に入り込み、バルーン部22の応答性が悪化するおそれがある。

【0031】

切込52から先端開口面50までの間に位置する外管24の管壁の一部である切込片54は、外管24の内部に向けて押し込まれ、これにより、内管30を挿通可能な係合孔56が形成される。そして、この係合孔56に内管30を挿通することによって、内管30が外管24に対して固着される。

【0032】

本実施形態のバルーンカテーテル20では、内管30の外径は、特に限定されないが、好ましくは、0.5~1.5mmであり、外管24の内径の30~60%が好ましい。この内管30の外径は、本実施形態では、軸方向に沿って略同じである。内管30は、たとえば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)等の合成樹脂チューブ、あるいはニッケルチタン合金細管、ステンレス鋼細管等で構成される。また、内管30を合成樹脂チューブで構成する場合は、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。

【0033】

外管24は、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド等の合成樹脂で構成され、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。外管24の内径D0および肉厚は、特に限定されないが、内径D0は、好ましくは、1.5~4.0mmであり、肉厚は、好ましくは、0.05~0.4mmである。外管24の長さは、好ましくは300~800mmである。

【0034】

10

20

30

40

50

図5に示すように、本実施形態では、先端チップ25のセンサ収容孔36の遠位端部には、短チューブ37が埋め込まれている。短チューブ37の近位端内部には、栓部材35が接着または融着などの手段で固定してある。栓部材35には、その中央部に通孔35aが形成してあり、その通孔35aを通して、光ファイバ33がセンサ収容孔36の近位端側に引き出されている。

【0035】

図3に示すように、センサ収容孔36の近位端側に引き出された光ファイバ33は、先端チップ25に形成してある通孔27を通して、バルーン部22の内部に引き出される。バルーン部の内部では、光ファイバ33は、熱収縮チューブ34により、内管30の外周部に固定される。

10

【0036】

光ファイバ33の遠位端には、圧力センサ40が接続してあり、光ファイバ33の遠位側の一部は、熱融着、接着、かしめなどの手段で、栓部材35に固定してある。栓部材35と短チューブ37と先端隔壁膜39とで囲まれた空間が、ゲル状物質の充填空間38を構成し、栓部材35が高剛性の後端隔壁を構成し、短チューブ37が周囲壁を構成している。

圧力センサ40としては、特表2008-524606号公報、特開2000-35369号公報などに記載されたものを用いることができる。

【0037】

短チューブ37は、先端チップ25に形成してあるセンサ収容孔36の軸方向長さと同等かそれよりも短く構成してあり、その膜厚は、好ましくは30~150 μ mであり、たとえばポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーン、ステンレス、ニッケルチタン、ガラス、セラミックスなどで構成される。

20

【0038】

栓部材35は、たとえば金属あるいはセラミックスなどのような高剛性材料で構成してある。高剛性材料としては、ステンレス、鉄、アルミニウム、ニッケルチタン、ガラスなどが例示される。ステンレスとしては、SUS304、SUS316、SUS440などが例示される。

【0039】

充填空間38に充填してあるゲル状物質としては、たとえばシリコーンゲル、ポリアクリルアミドゲル、ポリエチレンオキサイドゲルなどが例示される。栓部材35に形成してある通孔35aには、充填空間38に充填してあるゲル状物質が入り込まないように、光ファイバ33の遠位側の一部は、栓部材35に固定してある。

30

【0040】

圧力センサ40は、光ファイバ33を通して伝達する光の行路差などを利用して、充填空間38内の圧力を検出するセンサである。充填空間37のゲル状物質には、先端隔壁膜39を介して、先端チップ25の外部に位置する血液の血圧が伝達するようになっている。

【0041】

図3および図5に示す先端チップ25に形成されたセンサ収容孔36の内部に、圧力センサ40を取り付けるには、次のようにして行う。まず、短チューブ37の近位端開口に、栓部材35を挿入して固定する。次に、圧力センサ40付きの光ファイバを、栓部材35に形成してある通孔35aに通し、通孔35a部分の光ファイバを接着等の手段により固定して、圧力センサ40を栓部材35に固定する。

40

圧力センサ40は、その周囲がゲル状物質で囲まれていることが好ましい。そのような状態であれば、周囲壁の変形などの影響を受けにくいという利点がある。

【0042】

次に、この圧力センサ40が固定された栓部材35付きの短チューブ37をセンサ収容孔36の遠位端に挿入して固定する。その後、ゲル状物質を充填空間38の内部に充填し、先端隔壁膜39を先端チップ25の遠位端面に固定することで、充填空間38を密封

50

する。なお、短チューブ 37 無しで、栓部材 35 をセンサ収容孔 36 の内壁に固定し、充填空間 38 を構成し、先端隔壁膜 39 を先端チップ 25 の遠位端面に固定することで、充填空間 38 を密封してもよい。

【0043】

本実施形態のバルーンカテーテル 20 では、圧力を測定すべき先端チップ 25 外部に位置する血液の血圧が、先端隔壁膜 39 を介して充填空間 38 内のゲル状物質に伝達され、栓部材 35 にて固定されている圧力センサ 40 により測定される。圧力センサ 40 は、光を利用した圧力センサであるために、外管 24 を細径化したとしても、血圧をタイミング良く正確に測定することが可能である。

【0044】

また、圧力センサ 40 を固定するための後端隔壁としての栓部材 35 の剛性が高いので、測定精度が経時変化せずに安定して血圧を測定することが可能である。たとえば栓部材 35 としてステンレスを用いた場合には、図 6 に示す曲線 A に示すように、圧力センサ 40 を用いて測定した圧力と、実際に圧力トランスデューサを用いて測定した実際の圧力との差の経時変化が少なく、測定精度が経時変化しないことが確認された。

【0045】

なお、図 6 に示す曲線 B は、栓部材 35 を二液硬化型の接着剤で構成した比較例であり、その場合には、測定精度が経時変化してしまうことが確認された。

第 2 実施形態

【0046】

本実施形態では、図 7 に示すように、バルーン部を有さないカテーテルチューブ 124 の遠位端の内部に、栓部材 35 を固定し、その遠位端側に、ゲル状物質の充填空間 138 を構成し、先端隔壁膜 139 で充填空間 138 を密封した以外は、第 1 実施形態と同様にしてカテーテル 120 を構成している。この実施形態では、ゲル状物質の充填空間 138 の周囲を区画する周囲壁が、カテーテルチューブ 124 の遠位端部自体で構成してある。

【0047】

この実施形態のカテーテルチューブ 124 は、第 1 実施形態の周囲壁を形成するチューブ 37 を長くしたものに对应し、充填空間 138 は充填空間 38 に対応し、先端隔壁膜 139 は先端隔壁膜 39 に対応し、その詳細な説明は省略する。また、図 7 に示すその他の構成部材は、第 1 実施形態と同一の符号を付し、その説明は省略する。この実施形態においても、第 1 実施形態と同様な作用効果を奏する。

その他の実施形態

【0048】

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に変更することができる。たとえば、本発明のカテーテルは、I A B P カテーテル以外に、P T C A カテーテル、P T A カテーテル、あるいはその他のカテーテルとして用いることができる。

【符号の説明】

【0049】

- 20, 120 ... バルーンカテーテル
- 22 ... バルーン部
- 24 ... 外管
- 124 ... カテーテルチューブ
- 25 ... 先端チップ
- 30 ... 内管
- 31 ... ワイヤ通路
- 33 ... 光ファイバ
- 35 ... 栓部材
- 36 ... センサ収容孔
- 37 ... 短チューブ

10

20

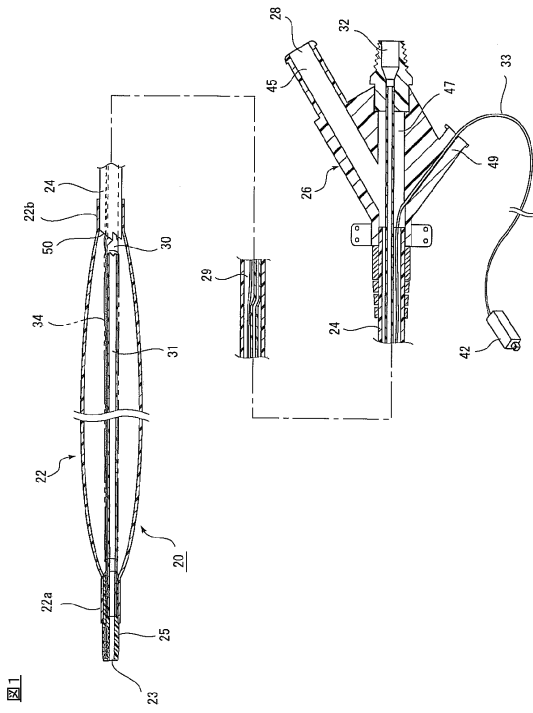
30

40

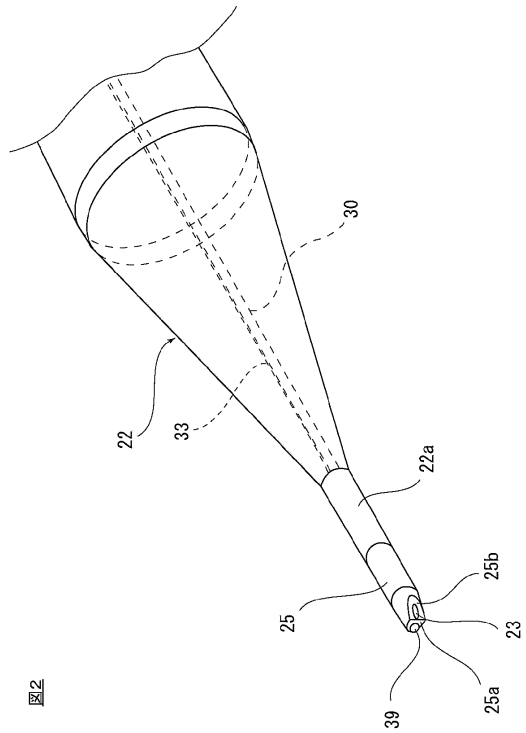
50

- 38, 138... 充填空間
- 39, 139... 先端隔壁膜
- 40... 圧力センサ

【図1】



【図2】



【 図 3 】

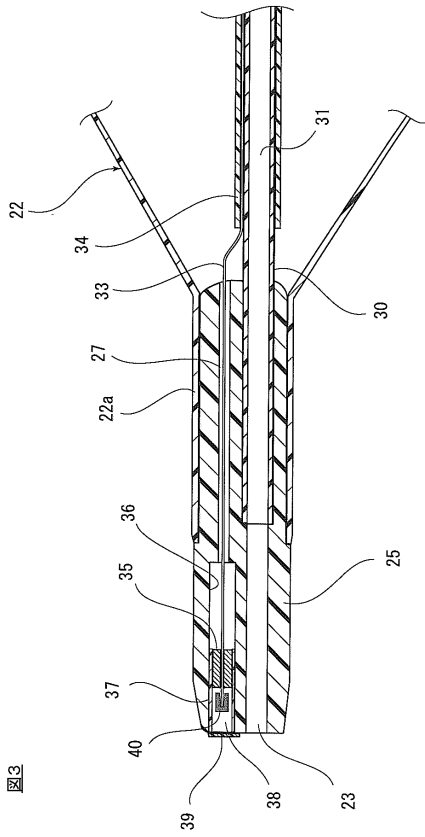


図3

【 図 4 】

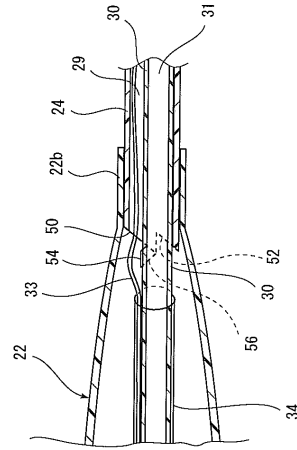
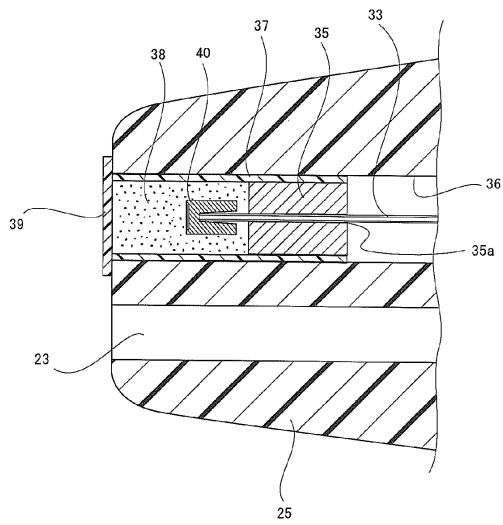


図4

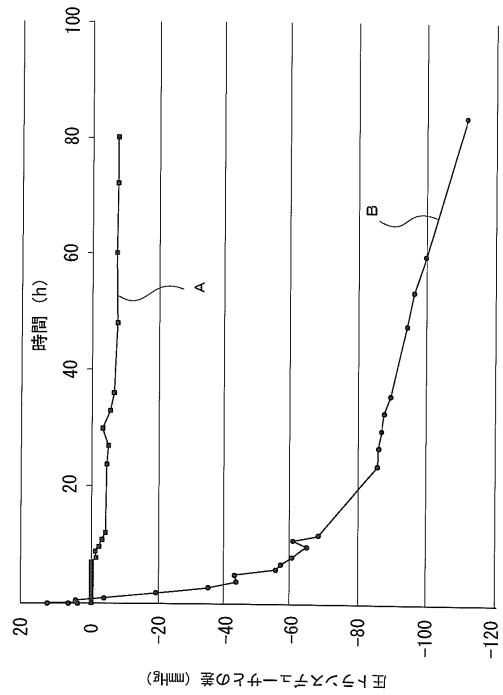
【 図 5 】

図5



【 図 6 】

図6



【 図 7 】

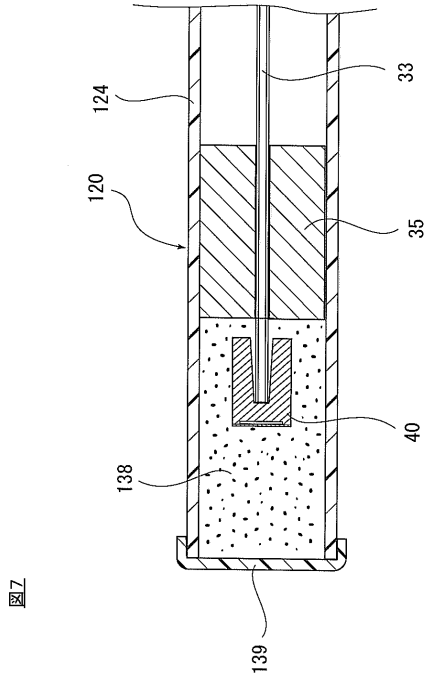


図7

フロントページの続き

- (72)発明者 飯田 隆浩
東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日本ゼオン株式会社内
- (72)発明者 出来島 玲
東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日本ゼオン株式会社内

審査官 南川 泰裕

- (56)参考文献 特開平09-122085(JP,A)
特開2000-035369(JP,A)
欧州特許出願公開第01419796(EP,A2)
特開2001-061793(JP,A)
特表2003-514626(JP,A)
特開2005-291945(JP,A)
特開平10-137199(JP,A)
特表2008-524606(JP,A)
特開昭61-191932(JP,A)
特開平05-103763(JP,A)
特開2000-333913(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/05
A61M 25/00 - 25/18