

(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2009-22432

(P2009-22432A)

(43) 公開日 平成21年2月5日(2009.2.5)

(51) Int.Cl.  
A61M 25/00 (2006.01)

F1  
A61M 25/00 306D

テーマコード(参考)  
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2007-186978 (P2007-186978)  
(22) 出願日 平成19年7月18日 (2007.7.18)

(71) 出願人 000135036  
ニプロ株式会社  
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
(72) 発明者 小山 豊  
神奈川県横浜市港南区日野南7丁目8番1  
2号  
(72) 発明者 谷川 昌洋  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ  
株式会社内  
Fターム(参考) 4C167 AA01 BB02 BB07 BB40 CC19  
GG04 GG05 GG07 GG08 HH03

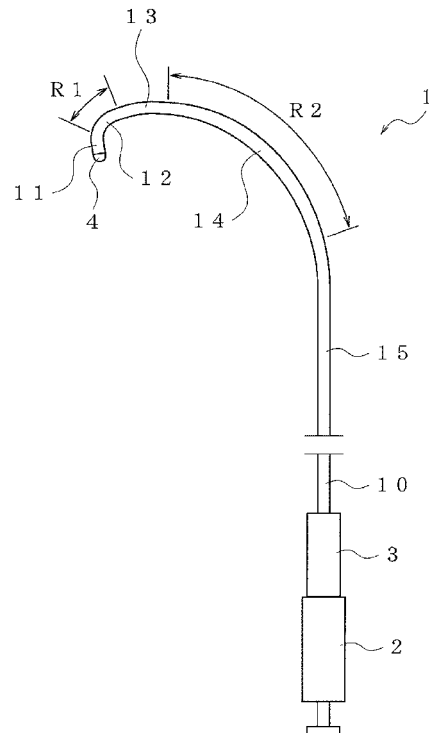
(54) 【発明の名称】 ガイディングカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 小径のガイディングカテーテルを用いる経  
橈骨動脈アプローチであっても、冠動脈への挿入が容易  
であり、且つ、押し付け力が強くて抜け難い冠動脈用の  
ガイディングカテーテルを提供することである。

【解決手段】 先端部11と本体部の間に設けられた湾  
曲部を、末端側の第1湾曲部12と基端側の第2湾曲部  
14とを有する構成とし、小さな曲率半径R1の第1湾  
曲部と大きな曲率半径R2の第2湾曲部とが、連続的に  
、且つ、同じ方向に湾曲する構成のガイディングカテー  
テル1とした。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

先端部と本体部と、先端部と本体部の間に設けられた湾曲部とを備えたガイディングカテーテルであって、前記湾曲部は末端側の第 1 湾曲部と基端側の第 2 湾曲部とを有し、前記第 1 湾曲部と前記第 2 湾曲部は連続的に、且つ、同じ方向に湾曲していることを特徴とするガイディングカテーテル。

## 【請求項 2】

前記第 1 湾曲部の曲率半径よりも、前記第 2 湾曲部の曲率半径が大きいことを特徴とする請求項 1 に記載のガイディングカテーテル。

## 【請求項 3】

前記第 1 湾曲部の曲率半径が 5 ~ 20 mm で、前記第 2 湾曲部の曲率半径が 30 ~ 100 mm であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のガイディングカテーテル。

## 【請求項 4】

前記第 1 湾曲部から末端に至る部分は直線状であることを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれかに記載のガイディングカテーテル。

## 【請求項 5】

前記先端部の末端に弾性を有する先端チップを設け、左右いずれかの橈骨動脈より挿入して右冠動脈にまで到達し、所定の曲率半径の前記第 2 湾曲部を介して湾曲部の一部を大動脈壁に当接すると共に、所定の曲率半径の前記第 1 湾曲部を介して直線状の末端部に位置する前記先端チップを、右冠動脈に係止して外れ難い構成としたことを特徴とする請求項 4 に記載のガイディングカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、経橈骨動脈アプローチにおいて、冠動脈への挿入が容易であり、且つ、押し付け力が強く、抜け難い右冠動脈用のガイディングカテーテルに関するものである。

## 【背景技術】

## 【0002】

従来、治療デバイスを冠動脈内に導く目的で、冠動脈用ガイディングカテーテルが用いられている。また、経皮的冠動脈形成術（PCI）では、心臓の冠動脈内の狭窄部を拡張するために、まず、セルジンガー法等により、動脈血管内にガイディングカテーテル用ガイドワイヤを挿入し、次に、ガイドワイヤに沿って、ガイディングカテーテルを動脈血管内に挿入し、その先端を心臓の冠動脈入口に位置させる。

## 【0003】

その後、ガイドワイヤのみを抜き取り、ガイディングカテーテルの先端チップを冠動脈内に挿入後、それよりも細い治療デバイス用ガイドワイヤをガイディングカテーテル内に挿入し、その先端が狭窄部を通過した位置まで到達させる。次に、バルーンカテーテル等の治療デバイスの先端部をガイドワイヤの基端部に挿入し、このガイドワイヤを軸として、これに沿わせながら、治療デバイスは、ガイディングカテーテルを経て冠動脈内に挿入し、治療デバイスを狭窄部内に押し進める。

上記ガイディングカテーテルは、本体と先端部と、本体と先端部の間に配設された湾曲部を有している。この湾曲部は、ガイディングカテーテルを冠動脈の血管形状に対応させるためのものであり、例えば、ジャドキンス型やアンブラッツ型が挙げられ、その他、左右冠動脈用として、数多くの形状のものが知られている。

## 【0004】

ところで、前述した PCI で、バルーンカテーテル等の治療デバイスの先端部を冠動脈狭窄部内に押し進める際に、治療デバイスは反力を受けるが、この反力は、ガイディングカテーテルの湾曲部が上行大動脈の内面に当接することにより受け止められる。

しかし、冠動脈狭窄部の狭窄が強く、治療デバイス用ガイドワイヤと狭窄部間の間隔が小さい場合や、狭窄部が硬い場合には反力が大きくなって、ガイディングカテーテルの湾

10

20

30

40

50

曲部が引き伸ばされ、ガイディングカテーテルの先端部が冠動脈の入口から外れることがある。

その場合には、上記反力をガイディングカテーテルで受け止めることができなくなり、治療デバイスの先端部を狭窄部内に押し進めることが困難となる。この問題を解決する方法としては、ガイディングカテーテルの肉厚を厚くすることが考えられる。

しかし、最近のＰＣＩでは、これまで主に行われてきた経大腿動脈アプローチ（ＴＦＩ）よりも、術後の患者の負担が軽いとされる経橈骨動脈アプローチ（ＴＲＩ）での手技が増加している。この場合には、大腿動脈よりも橈骨動脈の方が血管径は小さいため、ＴＲＩ方式では、ガイディングカテーテルも外径が小さいものが使用される。

【０００５】

また、ガイディングカテーテルの外径が小さい場合でも、比較的外径が大きい治療デバイスや、同時に２本のバルーンカテーテルをガイディングカテーテルに挿入するといった手技の選択肢が制限されないことが要望されている。そのために、ガイディングカテーテルは、外径が小さい場合でも、大きな内腔（内径）が要求されることとなり、その肉厚を厚くすることは困難となる。

【０００６】

そこで、大きな反力によってガイディングカテーテルの湾曲部が引き伸ばされ、ガイディングカテーテルの先端部が冠動脈の入口から外れるという問題を解決するために、カテーテルの末端部に設ける湾曲部形状を、第一の屈曲部と第二の屈曲部とこれらに設ける直線部とで形成し、冠動脈内に挿通容易とし、外れ難い形状とした橈骨カテーテル挿入に用いる管状カテーテルが既に出願されている（例えば、特許文献１参照）。

さらに、第１の屈曲部、第１の略直線部、第２の屈曲部、第２の略直線部、第３の屈曲部、第３の略直線部、第４の屈曲部、および略直線状の最先端部からなり、カテーテルの先端が左冠動脈口に位置したとき、前記第１の屈曲部が腕頭動脈から大動脈弓に導入されるように形状付けられ、かつ、前記第２の略直線部が左冠動脈口と反対側の大動脈弓壁に接触し得るように形状付けられているとする左冠動脈用カテーテルも既に出願されている（例えば、特許文献２参照）。

【０００７】

【特許文献１】特許第３０７８２６１号公報

【特許文献２】特許第３６５９５０２号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

経橈骨動脈アプローチにおいて右冠動脈へのＰＣＩを行う際に、一般的に使用されるジャドキンス右用の形状では、狭窄部の狭窄が強く、ガイドワイヤと狭窄部間の間隔が小さくて、バルーンカテーテル等の治療デバイスを狭窄部内に押し進める際の反力が大きい場合は、この大きな反力を、ガイディングカテーテルを介して良好に受け止めることができず、治療デバイスの狭窄部への挿入が困難となる。

また、狭窄部が硬くても上記反力が大きくなって、治療デバイスの狭窄部への挿入が困難となる。

さらに、比較的大きな治療デバイスをガイディングカテーテルに挿入する手技の場合には、外径が小でも内径の大きな肉厚の薄いガイディングカテーテルを用いる必要があるために、この薄いガイディングカテーテルを介して反力を良好に受け止めることができず、治療デバイスの狭窄部への挿入が困難となる問題がある。

【０００９】

本発明の目的は、上記問題を解決するために、小径のガイディングカテーテルを用いる経橈骨動脈アプローチであっても、右冠動脈への挿入が容易であり、且つ、押し付け力が強くて抜け難い冠動脈用のガイディングカテーテルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

10

20

30

40

50

上記の目的を達成するために請求項 1 に係る発明は、先端部と本体部と、先端部と本体部の間に設けられた湾曲部とを備えたガイディングカテーテルであって、前記湾曲部は末端側の第 1 湾曲部と基端側の第 2 湾曲部とを有し、前記第 1 湾曲部と前記第 2 湾曲部は連続的に、且つ、同じ方向に湾曲していることを特徴としている。

上記の構成を有する請求項 1 に係る発明によれば、挿入する部位の内腔形状に対応させて、それぞれ異なる曲率の二箇所の湾曲部形状とすることで、一旦挿入した先端部を抜け難い構成とすることができる。

【 0 0 1 1 】

請求項 2 に係る発明は、前記第 1 湾曲部の曲率半径よりも、前記第 2 湾曲部の曲率半径が大きいことを特徴としている。

上記の構成を有する請求項 2 に係る発明によれば、所定の適切な曲率半径の第 2 湾曲部を介してカテーテル本体を、先端部を挿入する部位に対向する内腔壁に当接させることができる。また、所定の適切な曲率半径の第 1 湾曲部を介して、カテーテル先端部を所定に挿入し、抜け難い構成とすることができる。

【 0 0 1 2 】

請求項 3 に係る発明は、前記第 1 湾曲部の曲率半径が 5 ~ 20 mm で、前記第 2 湾曲部の曲率半径が 30 ~ 100 mm であることを特徴としている。

上記の構成を有する請求項 3 に係る発明によれば、人体の心臓内の上行大動脈に挿入して、左右の冠動脈に挿入可能なサイズの湾曲部形状となり、経皮的冠動脈形成術 ( P C I ) を行う冠動脈用のガイディングカテーテルを形成することができる。

【 0 0 1 3 】

請求項 4 に係る発明は、前記第 1 湾曲部から末端に至る部分は直線状であることを特徴としている。

上記の構成を有する請求項 4 に係る発明によれば、直線状の末端からバルーンカテーテル等の治療デバイスを直線的に送り出すことができ、所定の患部に治療デバイスを正確に挿入することができる。

【 0 0 1 4 】

請求項 5 に係る発明は、前記先端部の末端に弾性を有する先端チップを設け、左右いずれかの橈骨動脈より挿入して右冠動脈にまで到達し、所定の曲率半径の前記第 2 湾曲部を介して湾曲部の一部を大動脈壁に当接すると共に、所定の曲率半径の前記第 1 湾曲部を介して直線状の末端部に位置する前記先端チップを、右冠動脈に係止して外れ難い構成としたことを特徴としている。

上記の構成を有する請求項 5 に係る発明によれば、先端部を冠動脈に挿入した状態で、押し付け力が強くて抜け難くなる冠動脈用のガイディングカテーテルを得ることができる。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 5 】

本発明によれば、先端部と本体部の間に設ける湾曲部を、末端側の第 1 湾曲部と基端側の第 2 湾曲部とから形成し、この第 1 湾曲部と第 2 湾曲部とを連続的に、且つ、同じ方向に湾曲する構成としたので、挿入する部位の内腔形状に対応させて、それぞれ異なる曲率の二箇所の湾曲部形状とすることで、一旦挿入した先端部が抜け難い構成となるガイディングカテーテルを得ることができる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 6 】

以下、本発明に係るガイディングカテーテルの実施の形態について、図面に基づいて詳細に説明する。なお、ここで記載するのは実施の形態の一例であって、本発明に係る冠動脈用ガイディングカテーテルは、これに限定されるものではない。

図 1 は、本発明に係るガイディングカテーテルの一例を示す全体図である。図 2 は、本発明に係るガイディングカテーテルを用いた P C I 手技を説明する図である。図 3 は、本発明に係るガイディングカテーテルを冠動脈に挿入した状態を示す模式図であって、( a )

10

20

30

40

50

は右橈骨動脈アプローチで右冠動脈に挿入した模式図であり、(b)は左橈骨動脈アプローチで右冠動脈に挿入した模式図である。図4は、本発明に係るガイディングカテーテルのシャフト本体の説明図であって、(a)には軸方向断面図を示し、(b)にはそのE-E断面図を示している。

【0017】

本発明に係るガイディングカテーテル1は、図1に示すように、シャフト本体10と該シャフト本体10の基端部側に装着する保護シャフト3を介してコネクタ2が接続されている。

シャフト本体10は、先端部11と、該先端部11に連なる第1湾曲部12と第2湾曲部14と本体部15を備えている。先端部11は、柔軟な直管状部材であって、末端部により柔軟な先端チップ4を備えて、患者の血管挿入口から治療部位近傍、例えば、心臓の冠動脈入口まで挿通するものである。

【0018】

そのために、患者の血管内に挿入するシャフト本体10の外径は、例えば1.5~4.0mm、好ましくは橈骨動脈への挿入が可能となる1.7~2.2mmとされており、その長さは、700~1200mm、好ましくは800~1100mmとされている。また、シャフト本体内には、バルーンカテーテル(バルーン部は折り畳まれた状態)等の治療デバイスを挿入するため、その内径は、例えば、1.2~3.5mm、好ましくは1.5~1.9mmとされている。

第1湾曲部12と第2湾曲部14とが連続して同じ方向に湾曲している湾曲部は、ガイディングカテーテル1を、冠動脈の血管形状に対応させるためのもので、その位置と形状は、実際の心臓近くの冠動脈の血管形状等に合わせて決定される。この湾曲した形状は、例えば熱などを加えつつ変形させることにより形成することができる。

【0019】

次にシャフト本体の構成について図4より説明する。図4(a)(b)に示すように、シャフト本体を構成する先端部11、第1湾曲部12、第2湾曲部14、本体部15は、それぞれ、各部および各部材の内周部を構成し且つ一体成形される内層チューブ(内層)Aと、各部および各部材の外周部を構成する外層チューブ(外層)Bと、外層チューブBの間にメッシュ状に埋め込み、固定された金属製補強体(ブレード)Cを有し、内層チューブAは、対応する外層チューブBと固定されている。

前記外層チューブBは、それぞれ、軸心方向に隣接する内層チューブAと溶着、接着、又は、一体成形により接続され、先端部11、第1湾曲部12、第2湾曲部14、本体部15を含むシャフト本体10はその全長に亘って連通している。尚、実施例では、それぞれの内層チューブA同士、および、それぞれの外層チューブB同士が、それぞれ一体成形されており、本体部、湾曲部、先端部、先端チップの順に弾性が大きとされている。

【0020】

外層チューブBは、熱可塑性樹脂から成るが、その材質は、所定の形状保持特性と弾力性とを有するポリアミド樹脂、ポリエーテル系ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂等が挙げられる。内層チューブAは、治療デバイスの操作性に影響を及ぼすため、摩擦係数が小さい、例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)やテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体(PFA)等のフッ素系樹脂が挙げられる。また、外層には、術中における視認性を得るために造影剤が配合されるが、この材質としては、酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、タングステン等が挙げられる。

【0021】

先端チップ4は、シャフト本体10の先端部11に溶着、接着、または、一体成形により接続され、両者は連通している。図4に示すように、先端チップ4は、単一層のチューブとされて、熱可塑性樹脂に造影剤が配合されて成る。樹脂および造影剤としては、前記外層チューブBと同様で且つ柔軟なグレードのものが使用される。

湾曲部の形状としては、ジャドキンス(Judkins)型やアンブラッツ(Amplatz)型を代

10

20

30

40

50

表とした形状の他多くの特殊な形状も存在するが、操作性に優れたジャドキンス型が主に使用されていて、右冠動脈にはジャドキンス右用が使用されている。しかし、ジャドキンス右用は、冠動脈への挿入が容易であるといった操作性は優れるものの、治療デバイスが狭窄部を通過する際に生じる反力を受け止める力が弱く、比較的冠動脈から外れ易い。ガイディングカテーテルが冠動脈から外れてしまうと、治療デバイスが狭窄部を通過することは不可能となる。また、アンブラッツ型は反力を受け止める力は強いが、冠動脈への挿入が困難な事や、冠動脈入口部を損傷する危険性がある。

#### 【0022】

本実施の形態においては、湾曲部の形状として、図1に示すように、末端側の第1湾曲部12と基端側の第2湾曲部14とを有し、前記第1湾曲部12と前記第2湾曲部14とは連結部13を介して連続的であり、且つ、同じ方向に湾曲する構成としている。

また、前記第1湾曲部12の曲率半径R1よりも、前記第2湾曲部14の曲率半径R2を大きくしている。例えば、前記第1湾曲部12の曲率半径R1が5~20mmの時、前記第2湾曲部14の曲率半径R2を30~100mmとしている。

上記の構成のシャフト本体10を備える冠動脈用ガイディングカテーテル1であれば、小径のガイディングカテーテルを用いる必要のある経橈骨動脈アプローチ(TRI)での手技に採用することができる。

#### 【0023】

例えば、図2に示すように、外皮に近い部分に位置している左右いずれかの橈骨動脈31からガイディングカテーテル1を挿入し、先端部11を右冠動脈まで送り込み係止させることができる。橈骨動脈31は、上腕動脈30が二本に分岐したうちの一本の動脈であって、手首41に位置する掌弓33を介してもう一方の尺骨動脈32とつながっている。そのために、橈骨動脈31にガイディングカテーテル1を挿入する際に閉塞状態となっても、尺骨動脈の流れが維持されるので、橈骨動脈31の閉塞による临床上の重大な後遺症を生じることはない。さらに、橈骨動脈31は重要な静脈又は神経から十分離れて位置しているので、動脈内へのガイディングカテーテル1の挿入によりダメージを受けることが回避される。

#### 【0024】

また、橈骨動脈31が表面側に位置していることで、術後の出血を制御することが容易となっており、出血合併症のリスクも低減することも可能となる。これらのガイディングカテーテル1を用いた橈骨動脈からの挿入による処置の後には、切り口を僅か15分程押圧すればよい。そのために、患者は、術後、ほとんど直ぐに歩行可能であり、患者にとって望ましいPCI手技となる。これに対し、大腿カテーテル法では、切り口からの出血を止めるのに処置後約4ないし6時間もの間動かないように拘束を強いられる。

経橈骨動脈アプローチ(TRI)においては、患者42の例えば右手40の橈骨動脈31内を穿刺され、該穿刺箇所からシース(図示せず)が動脈内に挿入される。ガイディングカテーテル1の先端は、まずこのシース内に入れられ、次いで橈骨動脈31内に挿入され、次いでこの橈骨動脈31を介して上腕動脈30を経て上行大動脈21まで入れられる。

この橈骨動脈31から心臓20の上行大動脈21内まで、ガイディングカテーテル1を挿入するのを補助するために、周知のガイドワイヤ(図示せず)をカテーテルの中心孔内に挿入し、先端側の湾曲部を真っ直ぐにすることができる。このガイドワイヤは、先端部11が上行大動脈21内に入れられた後にガイディングカテーテル1から取り外すことができる。

#### 【0025】

ガイドワイヤが取り外されたガイディングカテーテル1の先端側は、所定の湾曲形状を発揮する。本発明に係るガイディングカテーテル1は、末端側の小さな曲率半径R1の第1湾曲部と基端側の大きな曲率半径R2の第2湾曲部とを有しているため、図中の実線に示す右橈骨動脈から右冠動脈22に係合する位置(ガイディングカテーテル1A)と、図中の想像線に示す左橈骨動脈から右冠動脈22に示す位置(ガイディングカテーテル1B

10

20

30

40

50

)とにそれぞれ変位することが可能となる。

つまり、先端チップを備える先端部を左右いずれかの橈骨動脈に沿って挿入して右冠動脈にまで到達して、所定の適切な曲率半径の前記第2湾曲部を介して湾曲部の一部を大動脈壁に当接すると共に、所定の適切な曲率半径の前記第1湾曲部を介して直線状の末端部に位置する前記先端チップを、右冠動脈に係止して外れ難い構成となる。

#### 【0026】

次に図3により、それぞれの場合について説明する。

図3(a)には、右橈骨動脈アプローチで先端部を右冠動脈22に挿入した位置にあるガイディングカテーテル1Aを示している。ガイディングカテーテル1Aは、第2湾曲部14を上行大動脈の中間壁である大動脈壁24に当接した状態で先端チップ4を右冠動脈22に挿入したところを示している。この状態であれば、バルーンカテーテル等の治療デバイスを狭窄部内に押し進める際の反力が大きい場合でも、この大きな反力を、ガイディングカテーテル1を介して良好に受け止めることができ、治療デバイスの狭窄部への挿入を確実に行うことが可能となる。

10

#### 【0027】

図3(b)には、左橈骨動脈アプローチで先端部を右冠動脈22に挿入した位置にあるガイディングカテーテル1Bを示している。この場合でも、ガイディングカテーテル1Bは、大きな曲率半径の第2湾曲部14が大動脈壁24に当接して、先端チップ4が右冠動脈22に挿入されている。そのため、治療デバイスを右冠動脈22の狭窄部内に押し進める際の反力が大きい場合でも、この大きな反力を、ガイディングカテーテル1を介して良好に受け止めることができ、治療デバイスの狭窄部への挿入を確実に行うことが可能となる。

20

心臓の冠動脈の狭窄部を拡張する際には、まず、セルジンガー法等により、動脈血管内にガイディングカテーテル用ガイドワイヤを挿入し、次に、ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを動脈血管内に挿入し、その先端チップ4を心臓の冠動脈入口に位置させる。

#### 【0028】

次に、ガイドワイヤのみを抜き取り、ガイディングカテーテルの先端チップ4を冠動脈内に挿入後、それよりも細い治療デバイス用ガイドワイヤをガイディングカテーテルに沿って挿入して、その先端が狭窄部を通過した位置まで到達させる。その後、バルーンカテーテル等の治療デバイスの先端部をガイドワイヤの基端部に挿入し、このガイドワイヤを軸として、これに沿わせながら、バルーンカテーテル等の治療デバイスをガイディングカテーテル内に挿入し、治療デバイスの先端部を狭窄部内に押し進める。その際、治療デバイスは冠動脈の狭窄部から反力を受けることになる。

30

この場合、狭窄部の狭窄が弱く、治療デバイス用ガイドワイヤと狭窄部間の間隔が大で、上記反力が小の場合や、狭窄部が柔らかく、上記反力が小の場合、あるいは、PTCAが経大腿動脈アプローチ(TFI)の手技によるものであって、ガイディングカテーテルの外径が大で、その肉厚が厚い場合には、ガイディングカテーテルの湾曲部に何ら工夫のない従来のもので、上記反力は、ガイディングカテーテルの湾曲部が血管の内壁に当接して受け止められる。それ故、治療デバイスを狭窄部内に良好に押し進めることができる。

40

#### 【0029】

しかし、狭窄部の狭窄が強く、治療デバイス用ガイドワイヤと狭窄部間の間隔が小さくて、治療デバイスを狭窄部内に押し進める際の反力が大の場合や、狭窄部が硬く、上記反力が大の場合、あるいは、PTCAが術後の患者の負担が軽いとされる経橈骨動脈アプローチ(TRI)の手技によるものであって、ガイディングカテーテルの外径が小であると共に、比較的外径が大きい治療デバイスをガイディングカテーテルに挿入する手技が可能のように、その肉厚が薄くされて、その内径が大とされている場合は、ガイディングカテーテルの湾曲部に何ら工夫のない従来のもので、上記反力により、ガイディングカテーテルの湾曲部が引き伸ばされて、ガイディングカテーテルの先端チップが冠動脈の入口か

50

ら外れることがある。その場合には、上記反力をガイディングカテーテルで受け止めることができなくなり、治療デバイスを狭窄部に押し進めることが困難となる。

【0030】

然しながら、本発明では、ガイディングカテーテルの湾曲部の形状を、末端側の第1湾曲部12と基端側の第2湾曲部14とを有し、前記第1湾曲部12と前記第2湾曲部14とは連結部13を介して連続的であり、且つ、同じ方向に湾曲する形状とし、第1湾曲部12の曲率半径R1よりも、第2湾曲部14の曲率半径R2を大きくしている。例えば、前記第1湾曲部12の曲率半径R1が5～20mmの時、前記第2湾曲部14の曲率半径R2を30～100mmとしている。

上記のような構成としているので、経橈骨動脈アプローチに対応した肉厚が薄い場合においても、冠動脈への挿入が容易であり、且つ治療デバイスが狭窄部を通過する際に生じる反力を受け止めるバックアップ力に優れた冠動脈用ガイディングカテーテルを得ることが可能となる。

【0031】

次に異なる湾曲部形状のガイディングカテーテルの具体的な実施例と比較例を用いてバックアップ力を測定した試験について説明する。

実施例A：シャフト本体の内層チューブAにPTFE、外層チューブBにナイロン樹脂（ただし、先端部は柔軟なポリエーテルブロックアミド樹脂）を用い、内外層チューブ間にメッシュ（螺旋）状に埋め込まれる金属製補強体（ブレード）Cを有し、外層樹脂に配合される造影剤に酸化ビスマスを使用したチューブと、その先端部の湾曲部形状を図1に示す大きな曲率半径（例えば50mm）を有する第2湾曲部と小さな曲率半径（例えば7mm）の第1湾曲部とが連続して同じ方向に湾曲した形状としたもの。

比較例1：同一の材質からなるチューブの先端部を通常のジャドキンス右用の成形したもの。

【0032】

上記の実施例Aと比較例1とを用いて、バックアップ力評価試験を行った。

これは、37の温水中に設けた擬似血管モデルの右冠動脈入口部に、プッシュブルゲージを配置し、左右両方の橈骨動脈アプローチを想定した位置からガイディングカテーテルを擬似血管モデルに進ませ、先端チップをプッシュブルゲージ末端に押し当てて、ついで、PTCAバルーンカテーテルを一定速度でガイディングカテーテル内を進ませ、ガイディングカテーテルの先端チップが、プッシュブルゲージから外れた時の荷重を測定したものである。この試験結果を表1に示す。

【0033】

【表1】

	実施例A	比較例1
右橈骨動脈アプローチ	8.2g	5.7g
左橈骨動脈アプローチ	13.9g	11.9g

表1から明らかなように、実施例Aのほうが比較例1よりも先端チップがプッシュブルゲージから外れる時の荷重が大きいことが判る。すなわち、これは治療デバイスが狭窄部を通過する際に生じる反力を受け止めるバックアップ力に優れることを意味している。

上記したように本発明によれば、先端部と本体部の間に設ける湾曲部を、末端側の第1湾曲部と基端側の第2湾曲部とから形成し、この第1湾曲部と第2湾曲部とを連続的に、且つ、同じ方向に湾曲する構成としたので、挿入する部位の内腔形状に対応させて、それぞれ異なる曲率の二箇所湾曲部形状とすることで、バックアップ力に優れたガイディングカテーテルを得ることができる。

【0034】

また、前記第1湾曲部から末端に至る部分を直線状とすることで、上行大動脈内の冠動

10

20

30

40

50

脈入口に短い直線状の先端部を係止することが容易となる。さらには、直線状の末端からバルーンカテーテル等の治療デバイスを直線的に送り出すことができ、所定の患部に治療デバイスを正確に挿入することができるという優れた効果を発揮する。そのために、小径のガイディングカテーテルを用いる経橈骨動脈アプローチであっても、冠動脈への挿入が容易であり、且つ、押し付け力が強くて抜け難い冠動脈用のガイディングカテーテルを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】本発明に係るガイディングカテーテルの一例を示す全体図である。

【図2】本発明に係るガイディングカテーテルを用いたPCI手技を説明する図である。

10

【図3】本発明に係るガイディングカテーテルを冠動脈に挿入した状態を示す模式図であって、(a)は右橈骨動脈アプローチで右冠動脈に挿入した模式図であり、(b)は左橈骨動脈アプローチで右冠動脈に挿入した模式図である。

【図4】本発明に係るガイディングカテーテルのシャフト本体の説明図であって、(a)には軸方向断面図を示し、(b)にはそのE-E断面図を示している。

【符号の説明】

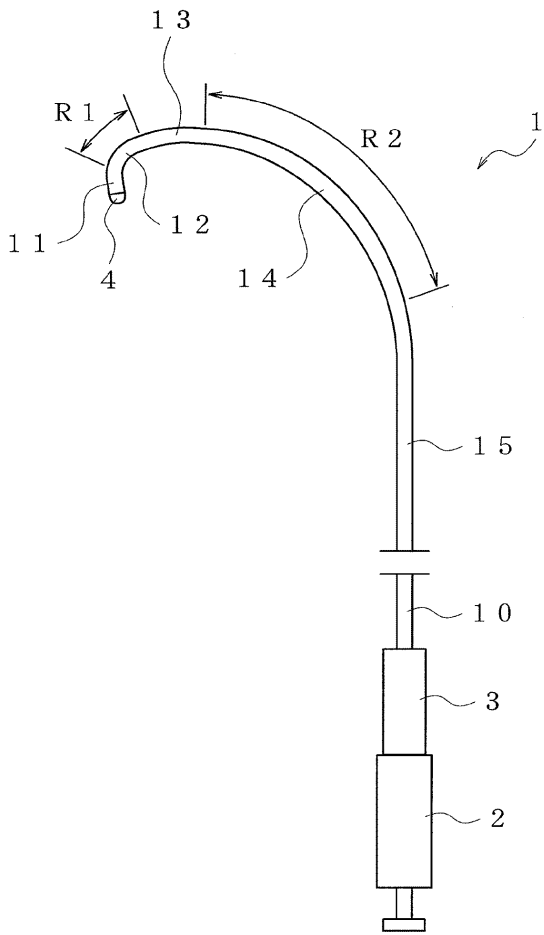
【0036】

- 1 ガイディングカテーテル
- 4 先端チップ
- 10 シャフト本体
- 11 先端部
- 12 第1湾曲部
- 13 連結部
- 14 第2湾曲部
- 20 心臓
- 21 上行大動脈
- 22 右冠動脈
- 23 左冠動脈
- 31 橈骨動脈
- R1 曲率半径(第1湾曲部の)
- R2 曲率半径(第2湾曲部の)

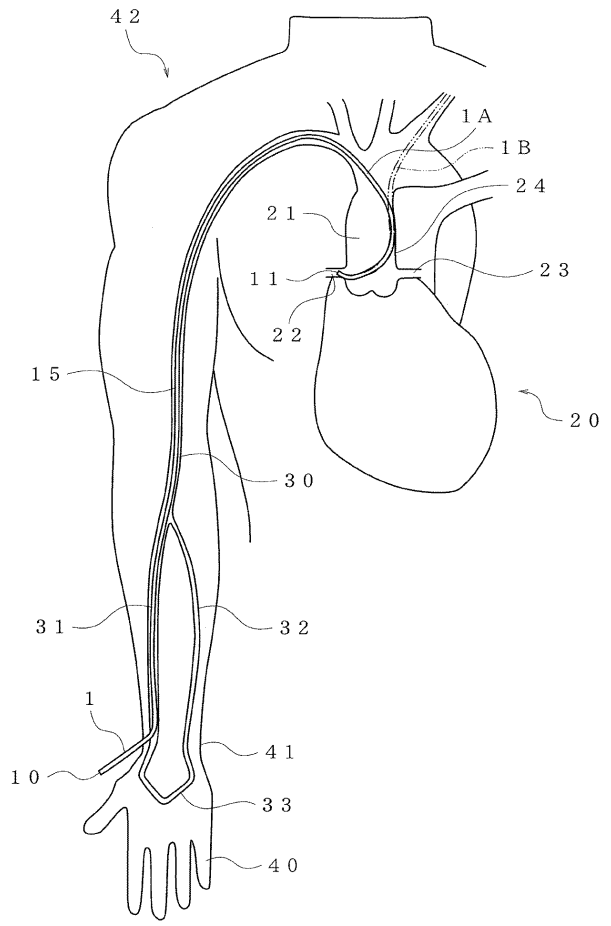
20

30

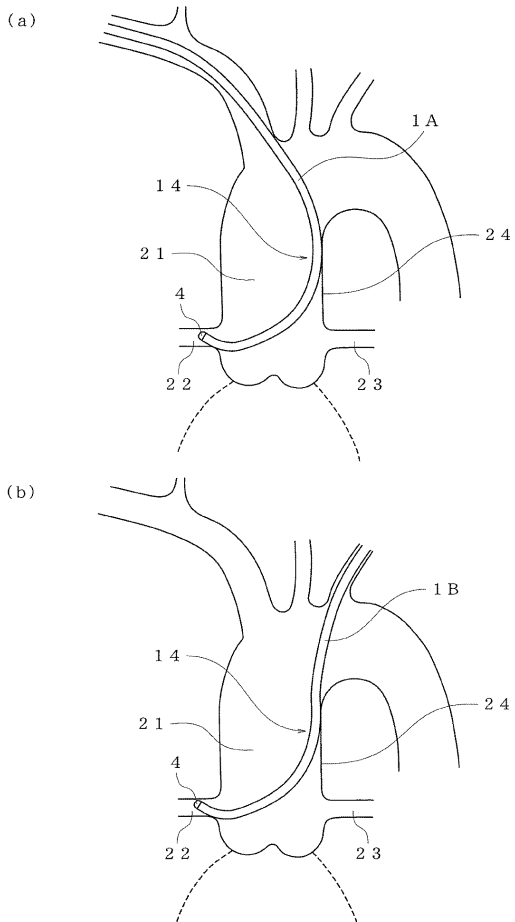
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

