

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6081930号
(P6081930)

(45) 発行日 平成29年2月15日 (2017.2.15)

(24) 登録日 平成29年1月27日 (2017.1.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 3 0

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 0

請求項の数 11 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2013-556501 (P2013-556501)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月31日 (2013.1.31)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2013/052249
 (87) 国際公開番号 W02013/115330
 (87) 国際公開日 平成25年8月8日 (2013.8.8)
 審査請求日 平成27年12月7日 (2015.12.7)
 (31) 優先権主張番号 特願2012-18859 (P2012-18859)
 (32) 優先日 平成24年1月31日 (2012.1.31)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
 (74) 代理人 110000671
 八田国際特許業務法人
 (72) 発明者 柴田 秀彬
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内
 (72) 発明者 石井 直樹
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内

審査官 鶴江 陽介

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】

中空状のシャフト部の外面に、複数の突起部が配置される少なくとも1つの接着部を有し、

前記突起部は、接触表面積を増加させてファンデルワールス力による接着力を発現させるように構成されており、

前記接着部の少なくとも1つは、前記シャフト部の外面に形成される凹部に設けられる、カテーテル。

【請求項 2】

前記シャフト部は、予め形状づけられた曲部を有する請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 3】

前記接着部は、前記シャフト部の軸方向に沿って複数設けられる請求項 1 または請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記接着部の少なくとも1つは、前記シャフト部の軸方向先端側に設けられる請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記接着部の少なくとも1つは、前記シャフト部の周方向の一部に設けられる請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

20

前記接着部の少なくとも１つは、前記シャフト部の予め形状づけられた曲部の外面の、曲がることで突出した外側部に設けられる請求項１～５のいずれか１項に記載のカテーテル。

【請求項７】

前記突起部は、前記シャフト部の軸方向に向かって傾斜して延在する請求項１～６のいずれか１項に記載のカテーテル。

【請求項８】

前記突起部は、前記シャフト部の周方向に向かって傾斜して延在する請求項１～７のいずれか１項に記載のカテーテル。

【請求項９】

前記接着部の少なくとも１つは、親水性コーティング剤で覆われている請求項１～８のいずれか１項に記載のカテーテル。

【請求項１０】

前記シャフト部および接着部の少なくとも１つは、シリコンゴム、ニトリルゴム、およびブチルゴムよりなる群から選択されるいずれか１つまたはその組合せよりなる請求項１～９のいずれか１項に記載のカテーテル。

【請求項１１】

前記接着部が、予め形成された接着シートを貼り付けることにより形成されている請求項１～９のいずれか１項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、カテーテルに関し、特に、血管内に挿入して使用されるカテーテルに関する。

【背景技術】

【０００２】

近年、心臓の冠動脈内の狭窄部を治療するために、経皮冠動脈形成術（Percutaneous Transluminal coronary Angioplasty：PTCA）が行われている。経皮冠動脈形成術では、セルジンガー法等によって動脈血管内にガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿ってガイドワイヤを先行させつつガイドワイヤの先端を心臓の冠動脈入口に位置させる。次に、ガイドワイヤのみを抜き取り、バルーンカテーテル用のより細いガイドワイヤをガイドワイヤ内に挿入して、その先端を狭窄部を超えた位置に到達させる。この後、ガイドワイヤの基端部をバルーンカテーテルのルーメンに先端側から挿入し、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを押し進め、収縮した状態のバルーンを狭窄部に配置する。この後、バルーンを拡張させることで、狭窄部を押し広げ、狭窄部よりも抹消側の血流を改善する。

【０００３】

このように、ガイドワイヤは、バルーンカテーテル用のガイドワイヤおよびバルーンカテーテルを冠動脈入口まで導く役割を果たしており、先端が冠動脈入口に保持される必要があるが、ガイドワイヤやバルーンカテーテルを冠動脈に挿入する際に反力を受けるため、冠動脈入口からずれる可能性がある。このため、ガイドワイヤのシャフトを比較的硬い樹脂により形成するとともに湾曲して形状づけし、湾曲部を血管の内面に押し付けて突っ張ることで、ガイドワイヤの先端の位置を冠動脈入口に維持する方法が知られている（例えば、特許文献１参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】特開２００６－２３０４４２号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】**【0005】**

しかしながら、湾曲部によって突っ張る構成としても、ガイドینگカテーテルの先端の位置が冠動脈入口からずれることを完全に防ぐことは困難である。

【0006】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、管腔内で固定した状態を良好に維持することが可能なカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

上記目的を達成するカテーテルは、中空状のシャフト部の外面に複数の突起部が配置される少なくとも1つの接着部を有し、前記突起部は、接触表面積を増加させてファンデルワールス力による接着力を発現させるように構成されているカテーテルである。

【発明の効果】**【0008】**

上記のように構成したカテーテルは、シャフト部の外面に、ファンデルワールス力により接着力を発現させる突起を備えた接着部を有するため、シャフト部を挿入した管腔の内面に接着させることが可能となり、固定した位置を良好に維持することが可能となる。しかも、突起部がファンデルワールス力により接着力を発現させるため、血液中等の湿潤状態においても接着力を発揮させることができる。

【0009】

前記シャフト部が、曲がって形状づけられる曲部を有するようにすれば、シャフト部を管腔内で突っ張るように固定しつつ、接着部によってシャフト部をより強固に管腔内で固定できる。

【0010】

前記接着部が、前記シャフト部の軸方向に沿って複数設けられるようにすれば、固定力をより強固とすることができる。

【0011】

前記接着部の少なくとも1つが、前記シャフト部の軸方向先端側に設けられるようにすれば、シャフト部の先端を、望ましい位置に固定することができる。

【0012】

前記接着部の少なくとも1つが、前記シャフト部の周方向の一部に設けられるようにすれば、シャフト部を回転させることで、接着部を管腔の内面に接した状態、または接しない状態に切り換えることが可能となり、操作性が向上する。

【0013】

前記接着部の少なくとも1つが、前記シャフト部の曲がって形状づけられる曲部の外面の、曲がることで突出した外側部に設けられるようにすれば、曲部の外側部を管腔の内面に接着させて固定し、管腔内で突っ張り力を安定して生じさせることができ、より安定的にシャフト部を固定できる。

【0014】

前記接着部の少なくとも1つが、前記シャフト部の外面に形成される凹部に設けられるようにすれば、シャフト部が略直線状に延びた際に接着部が凹部に収まり、シャフト部が曲がった状態となるまで、接着部が接着力を発揮しないようにすることができ、操作性が向上する。

【0015】

前記突起部が、前記シャフト部の軸方向に向かって傾斜して延在するようにすれば、カテーテルの軸方向への動作によって、接着部を管腔の内面に接着させ、または引き剥がすことが可能となり、操作性が向上する。

【0016】

前記突起部が、前記シャフト部の周方向に向かって傾斜して延在するようにすれば、カテーテルの周方向への動作によって、接着部を管腔の内面に接着させ、または引き剥がす

10

20

30

40

50

ことが可能となり、操作性が向上する。

【0017】

前記接着部の少なくとも1つが、親水性コーティング剤で覆われているようにすれば、湿潤状態においても良好な接着力を発揮することができる。

【0018】

前記シャフト部、もしくは、第1接着部、第2接着部(図1の61、62)が、シリコンゴム、ニトリルゴム、およびブチルゴムよりなる群から選択されるいずれか1つまたはその組合せよりなるようにすれば、接着部によって血管内での固定力を十分に発揮させつつ、柔軟なシャフト部の素材によって生体への影響を極力低減させることができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0019】

【図1】本発明の実施の形態に係るガイディングカテーテルを説明するための平面図である。

【図2】図1のA-A線に沿う断面図である。

【図3】図1のB-B線に沿う断面図である。

【図4】接着部を示す拡大斜視図である。

【図5】接着部を示す断面図である。

【図6】実施の形態に係るガイディングカテーテルを示す平面図であり、(A)はガイドワイヤを挿通した際、(B)はガイドワイヤを途中まで引き抜いた際、(C)はガイドワイヤを完全に引き抜いた際を示す。

20

【図7】突起部を製造するための金型を示す断面図である。

【図8】金型に材料を流し込んだ際を示す断面図である。

【図9】突起部を金型から取り外す際を示す断面図である。

【図10】ガイディングカテーテルをガイドワイヤに沿って左冠動脈へ導いた際を説明するための断面図である。

【図11】ガイディングカテーテルを血管内に挿入する際を説明するための断面図である。

【図12】ガイディングカテーテルの第1接着部を左冠動脈の入口に接着する際を説明するための断面図である。

【図13】ガイディングカテーテルの第1接着部を左冠動脈の入口に接着する際の第1接着部を示す断面図である。

30

【図14】ガイディングカテーテルの第2接着部を大動脈弓に接着する際を説明するための断面図である。

【図15】ガイディングカテーテルの第2接着部を大動脈弓に接着する際の第2接着部を示す断面図である。

【図16】ガイディングカテーテルからガイドワイヤを引き抜いた際を説明するための断面図である。

【図17】ガイディングカテーテルを通してバルーンカテーテルを左冠動脈内に挿入した際を説明するための断面図である。

【図18】バルーンカテーテルのバルーンを拡張させて狭窄部を押し広げた際を説明するための断面図である。

40

【図19】バルーンカテーテルの接着部を血管の内面から引き剥がす際を説明するための断面図である。

【図20】バルーンカテーテルの接着部を血管の内面から引き剥がす際を示す断面図である。

【図21】バルーンカテーテルを血管内から引き抜く際を説明するための断面図である。

【図22】実施の形態に係るガイディングカテーテルの変形例の接着部を示す斜視図である。

【図23】実施の形態に係るガイディングカテーテルの他の変形例の接着部を示す斜視図である。

50

【図 2 4】実施の形態に係るガイディングカテーテルのさらに他の変形例の接着部を示す断面図である。

【図 2 5】実施の形態に係るガイディングカテーテルのさらに他の変形例の接着部を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

【0021】

本発明の実施形態に係るカテーテルは、バルーンカテーテルを左冠動脈入口まで導く役割を果たす、ジャドキンス型のガイディングカテーテル 1 である。

10

【0022】

ガイディングカテーテル 1 は、図 1 に示すように、血管 M 内に挿入されるシャフト部 10 と、シャフト部 10 の基端側に設けられて使用者が手元で操作を行うハブ部 20 とを備えている。シャフト部 10 およびハブ部 20 は、内部に連通するルーメン 11 が形成されている。以下、ガイディングカテーテル 1 において、血管 M に挿入されるシャフト部 10 が設けられる側を先端側、手元側となるハブ部 20 が設けられる側を基端側と称する。

【0023】

シャフト部 10 は、ハブ部 20 から直線状に延びるシャフト基端部 30 と、シャフト基端部 30 の先端側に設けられて曲がって形状付けられた曲部 40 と、曲部 40 の先端側に設けられてルーメン 11 の開口部 51 が形成される先端部 50 とを備えている。

20

【0024】

曲部 40 は、先端側に設けられる第 1 曲部 41 と、第 1 曲部 41 よりも基端側に設けられて第 1 曲部 41 とは逆方向へ曲がっている第 2 曲部 42 とを備えている。第 1 曲部 41 の外面の、曲がることで突出するように形成される外側部 43 には、シャフト部 10 の外面から 1 段低くなるように窪んで形成される凹部 44 が形成されている。

【0025】

そして、シャフト部 10 の外面には、血管 M の内面に接着される接着部 60 が設けられている。接着部 60 は、先端部 50 に設けられる第 1 接着部 61 と、第 1 曲部 41 の凹部 44 に設けられる第 2 接着部 62 とを備えている。

30

【0026】

第 1 接着部 61 は、図 2 に示すように、先端部 50 において、全周ではなく周方向の一部にのみ設けられる。第 1 接着部 61 が設けられる範囲は、周方向の一部にのみ接着する部位を設けつつ、良好な接着力を発揮できるように、周方向の 25 度以上であって 360 度未満の範囲であることが好ましいが、これに限定されない。軸方向に 1 ~ 10 mm の長さであることが好ましいが、これに限定されない。

【0027】

第 2 接着部 62 は、図 3 に示すように、第 1 曲部 41 において、凹部 44 内にのみ設けられ、全周ではなく周方向の一部にのみ設けられる。第 2 接着部 62 が設けられる範囲は、周方向の一部にのみ接着する部位を設けつつ、良好な接着力を発揮できるように、周方向の 25 度以上であって 360 度未満の範囲であることが好ましいが、これに限定されない。軸方向に 5 ~ 40 mm の長さであることが好ましいが、これに限定されない。

40

【0028】

シャフト部 10 は、可撓性を有し、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂、アクリル樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等によって形成される。

【0029】

50

ハブ部 20 は、例えばポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート - ブチレン - スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂によって形成される。

【0030】

第 1 接着部 61 および第 2 接着部 62 は、いずれも、図 4, 5 に示すように、マイクロメートルからナノメートルオーダーの微細な突起部 70 を複数備えている。

【0031】

第 1 接着部 61 および第 2 接着部 62 に設けられる複数の突起部 70 の各々は、基端側へ向かって延在するように、シャフト部 10 の軸方向に沿って傾斜して形成されている。シャフト部 10 の外面に対する突起部 70 の傾斜角 α は、適宜設定されるものであり、特に限定されないが、10 度 ~ 60 度とすることができ、好ましくは 15 度 ~ 45 度である。なお、傾斜方向および傾斜角は、突起部 70 によって異ならせてもよい。

【0032】

微細な突起部 70 が形成される接着部 60 を血管 M の内面に密着させて押圧すると、微細な突起部 70 と血管 M の間のファンデルワールス力を利用して、別途の接着剤を使用することなしに、付着状態を維持することが可能である。例えば、突起部 70 の基部 71 の径 D_2 および頂部 72 の径 D_1 は、5 nm ~ 10 μ m であり、突起部 70 の高さ H は、1 μ m ~ 500 μ m であり、形成密度は、100 μ m² あたり 1 個以上であり、微細な突起部 70 が高密度に形成されている。なお、上記の最大外径とは、突起部 70 の延在方向（突出方向）と直交する断面における最も長い部位の長さを表し、必ずしも断面が円形でなくても用いられ得る。微細な突起部 70 を複数設けて接着部 60 の表面積を増加させることで、接着対象に対する接着状態を維持できる大きさのファンデルワールス力を生じさせるが、この接着機能は、気体中のみならず、液体中（湿潤状態）においても発揮される。ファンデルワールス力を利用して接着する構造は、例えば、ヤモリの足裏に見られる微細な繊維状の構造が一般的に知られている。

【0033】

突起部 70 の配置パターンは、特に限定されず、本実施形態では規則的に配置されるが、不規則に配置されてもよい。

【0034】

また、本実施形態における突起部 70 は、切頭円錐であるが、形状は限定されず、例えば断面が多角形の柱形状としてもよく、基部 71 から頂部 72 まで同一断面としてもよく、または、頂部 72 の断面を基部 71 よりも大きくしてもよい。

【0035】

突起部 70 の構成材料としては、ボトムアップにより形成されたカーボンナノチューブや、一般的なプラスチックである熱可塑性樹脂や、ゴムなどの熱硬化性ポリマーまたは熱架橋性ポリマーを用いることができる。具体的には、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレートのようなポリエステルやそれらをハードセグメントとしたポリエステルエラストマー、ポリエチレン、ポリプロピレンのようなポリオレフィンおよびポリオレフィンエラストマー、メタロセン触媒を用いた共重合体ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、PVC、PVDF などのビニル系ポリマー、ナイロンを含むポリアミドおよびポリアミドエラストマー（PAE）、ポリイミド、ポリスチレン、SEBS 樹脂、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ABS 樹脂、アクリル樹脂、ポリアリレート、ポリカーボネート、ポリオキシメチレン（POM）、ポリビニルアルコール（PVA）、フッ素樹脂（ETFE、PFA、PTFE）、エチレン - 酢酸ビニルケン化物、エチレン - コポリ - ビニルアルコール、エチレンビニルアセテート、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロース、セルロースアセテート、ポリビニルスルホン、液晶ポリマー（LCP）、ポリエーテルスルホン（PES）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンオキサイド（PPO）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）などの各種熱可塑性樹脂やその高分子誘導体のほか、シリコンラバー、ニトリルゴム、ブチルゴム、加硫ゴム、ポリジメチルシロキサン（PDMS）、ポリビニルシラン（PVS）等のシリコン系樹脂、エポキシ樹脂、二液反応性ポリウレタン樹脂などの熱硬化または架橋性

10

20

30

40

50

ポリマーが挙げられる。さらに、上記の熱可塑性樹脂及び熱硬化・架橋性ポリマーのうちいずれかを含むポリマーアロイも利用可能であり、成形材料として液体に樹脂を溶解した樹脂溶液を用いてもよい。

【0036】

第1接着部61および第2接着部62は、図5に示すように、親水性コーティング剤65で覆われていても良い。そうすることにより、血液中のような湿潤下でもより強い接着力を発揮することができる。

【0037】

親水性コーティング剤65は、例えば、N-[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル]メタクリルアミド(DMA)と、アクリル酸2-メトキシエチル(MEA)と、
の共重合体(p(DMA-MEA))等の、N-[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル](メタ)アクリルアミドと、(メタ)アクリル酸2-メトキシエチルと、の共
重合体であるが、これに限定されず、例えば、ジヒドロキシフェニルアラニン(DOPA)
系接着剤、イガイ系接着剤(mussel-based adhesive)、多糖系
接着剤、ヒアルロン酸、コラーゲンゲル、コラーゲン系接着剤、アルギン酸ゲル、架橋結
合アルギン酸、ゼラチン レゾルシン ホルマリン系接着剤、キトサン、トランスグルタ
ミナーゼ、ポリ(アミノ酸)系接着剤、セルロース系接着剤、合成アクリル酸系接着剤、
ポリアクリルアミドおよびその誘導体、ポリアクリル酸およびその誘導体、ポリメタクリ
ル酸およびその誘導体、ポリビニルピロリドンおよびその誘導体、ポリエチレングリコ
ール系接着剤、マトリゲル(Matrigel)、フィブリン接着剤、フィブリンクロット
、モノステアロイル・グリセロール・コサクシネート(Monostearyl Gly
cerol co-Succinate)(MGSA)、モノステアロイル・グリセロ
ール・コサクシネート/ポリエチレングリコール(Monostearyl Glyc
erol co-Succinate/polyethylene glycol)(M
GSA/PEG)コポリマー、ラミニン、エラスチン、プロテオグリカン、及びこれらの
組合せからなる化合物等を用いてもよい。

【0038】

ガイディングカテーテル1は、図1に示すように、第1曲部41および第2曲部42に
よって湾曲して形成されているが、図6(A)に示すように、ルーメン11内にガイドワ
イヤ80を貫通させることで、第1曲部41および第2曲部42を略直線状に矯正するこ
とができる。そして、ルーメン11からガイドワイヤ80を基端側へ後退させ、ガイドワ
イヤ80の先端部を第1曲部41よりも基端側に移動させると、図6(B)に示すように
、第1曲部41が曲がった状態に復帰する。さらにルーメン11からガイドワイヤ80を
基端側へ後退させ、ガイドワイヤ80の先端部を第2曲部42よりも基端側に移動させ
ると、図6(C)に示すように、第1曲部41に加えて、第2曲部42も曲がった状態に復
帰する。

【0039】

次に、突起部70の製造方法の一例として、樹脂製の突起部70を製造する方法を説明
する。

【0040】

まず、シリコンウェーハ上に支持したポリメタクリル酸メチル樹脂(PMMA)に、電
子線リソグラフィによって数100nmオーダーの孔状の微細パターン101を形成して
、金型100を作製する(図7参照)。微細パターン101の形状は、作製する突起部7
0を転写した形状に一致するように決定される。

【0041】

次に、突起部70の材料として上記した樹脂材料を、0.001~1重量%となるよう
に液体に溶かしてゾル相とする。液体には、クロロホルム等を適用できる。

【0042】

次に、金型100の微細パターン101が形成された面を上方へ向けて水平とし、図8
に示すように、ゾル相となった材料を当該金型100に流し込み、材料を微細パターン1

10

20

30

40

50

01に入り込ませ、さらに所定厚さの基板110に対応する厚さ分流し込む。この後、金型100を室温～40度に加熱して、液体を揮発させ材料を凝固させる。なお、材料が熱可塑性の場合には、加熱して溶融させた後に金型100に流し込み、冷却して凝固させることができる。

【0043】

材料が凝固した後、図9に示すように、凝固した材料を金型100から取り外し、基板110に複数の突起部70が形成されたシート120が得られる。この後、シャフト部10の先端部50および凹部44の外面上に、シート120から適切な大きさに切り出した小片を接着し、第1接着部61および第2接着部62が形成される。なお、突起部70を、シャフト部10の形成と同時に、シャフト部10と一体的に形成してもよい。

10

【0044】

なお、ナノオーダーのパターンの加工には、前述の方法だけでなく、例えばナノインプリント、レーザ、ソフトリソグラフィ、微細なバイト（例えばダイヤモンドバイト）を用いた形削り、ディスペンシング、インクジェット等も適用可能であり、突起部の形状、寸法、材料等の条件に応じて、適宜選択することが好ましい。角錐形状であれば、微細なバイトによって縦横に溝を形成することで容易に作製できる。

【0045】

またフェムト秒レーザを利用して突起部70を形成してもよい。フェムト秒レーザは、レーザパルスの持続時間をフェムト秒（1000兆分の1）のオーダーまで超短パルス化したレーザである。フェムト秒レーザは、エネルギーが極めて短時間（フェムト秒）で被加工材料に照射されるため、照射点以外への熱伝導が起こる前に加工でき、結果、より微細な加工が可能となる。フェムト秒レーザをサンプルに走査的に照射することによって、微細構造面を作製する。また、直接偏光のフェムト秒レーザを照射することによって、自己組織的に微細構造パターンが形成されるという特徴もあるため、この特性を利用して、微細構造面を作製することが可能である。

20

【0046】

次に、本実施形態に係るガイディングカテーテル1を用いた手技を、径橈骨動脈アプローチによる経皮冠動脈形成術を例として説明する。

【0047】

経皮冠動脈形成術では、まず、セルジンガー法等によって橈骨動脈血管内にガイディングカテーテル用のガイドワイヤ80を挿入し、ガイドワイヤ80に沿ってガイディングカテーテル1を橈骨動脈血管内に挿入する。そして、ガイドワイヤ80を先行させつつガイディングカテーテル1を押し進め、腕頭動脈M2、大動脈弓M3を介して、図10に示すように、先端部50を左冠動脈M1の入口に差し込む。この際、第1接着部61が、左冠動脈M1の入口の接着対象部位M4と反対側を向くようする。このとき、ガイディングカテーテル1は、内部にガイドワイヤ80が挿入されることで、第1曲部41および第2曲部42の湾曲は略直線状に矯正された状態となっている（図6（A）を参照）。そして、第1接着部61を左冠動脈M1の部位M4に接着させずに、接着に望ましい状態となるまで位置を調整することができる。ガイディングカテーテル1を血管M内で押し進める際には、第1接着部61および第2接着部62の突起部70が、基端側へ傾いているために、図11に示すように、突起部70の先端が血管Mの内面を滑り、大きな接着力を示さない。そして、第2接着部62は、凹部44に形成されており、ルーメン11にガイドワイヤ80が挿入されている状態では、第1曲部41が略直線状に延びていることで第2接着部62が凹部44に収まっているため、第2接着部62は血管Mの内面に接しにくく、ほとんど接着力を発揮しない。

30

40

【0048】

次に、図12に示すように、ハブ部20を操作してガイディングカテーテル1を約180度回転させ、第1接着部61を左冠動脈M1の入口の接着する部位M4に接触させる。そして、ガイディングカテーテル1を基端方向へ引くと、図13に示す矢印のように、第1接着部61が左冠動脈M1の入口に押圧された状態で後退する。この際、第1接着部6

50

1にある突起部70の先端形状により左冠動脈M1との接触面積が大きくなり、結果、ファンデルワールス力によって左冠動脈M1の内面に接着される。また、基端側に向かって傾斜して延びている突起部70の先端形状により、先端側に前進する場合と比較して、基端側に向かう方向へは滑りにくく、ガイディングカテーテルの左冠動脈M1の入り口からの抜けは抑制される。また、第1接着部61は親水性コーティング剤65で覆われていても良く、その場合には湿潤下でもより強い接着力を発揮することが出来る。

【0049】

次に、ガイドワイヤ80を第1曲部41よりも基端側まで後退させると、図14に示すように、ガイドワイヤ80によって略直線状に矯正されていた第1曲部41が湾曲する。第1曲部41は、曲がることで突出するように形成される外側部43に凹部44を備えており、この凹部44内に第2接着部62が形成されているため、第2接着部62が凹部44から突出し、シャフト部10の反力によって大動脈弓M3の内面に接する。さらにこの状態でハブ部20を操作して、シャフト部10を基端側へ引くと、図15に示すように、突起部70と左冠動脈M3とが大面積で接触し、結果、ファンデルワールス力によって大動脈M3の内面に接着される。さらに、第2接着部62は親水性コーティング剤65で覆われていても良く、その場合には湿潤下でもより強い接着力を発揮する。

【0050】

この後、ガイドワイヤ80を全て引き抜くと、図16に示すように、ガイディングカテーテル1は、形状づけられたシャフト部10によって突っ張るような状態で血管M内に固定されつつ、第1接着部61および第2接着部62が血管Mの内面に接着された状態となる。これにより、シャフト部10の先端の開口部51が左冠動脈M1の入口に保持された状態を良好に維持することができる。

【0051】

次に、バルーンカテーテル90用のより細いガイドワイヤ85をガイディングカテーテル1内に挿入して、その先端を、左冠動脈M1に形成された狭窄部M5を超えた位置に到達させる。この後、ガイドワイヤ85の基端部をバルーンカテーテル90のルーメンに先端側から挿入し、ガイドワイヤ85に沿ってバルーンカテーテル90を押し進め、図17に示すように、収縮した状態のバルーン91を狭窄部M5に配置する。このようにガイドワイヤ85やバルーンカテーテル90を左冠動脈M1内に押し進める際に、ガイディングカテーテル1に反力が作用するが、ガイディングカテーテル1がシャフト部10の突っ張り、第1接着部61および第2接着部62によって血管M内に強固に固定されているため、ガイディングカテーテル1の先端部50が左冠動脈M1の入口から離れることなしに良好に保持され、操作性が低下しない。

【0052】

この後、図18に示すように、バルーン91を拡張させることで狭窄部M5を押し広げ、狭窄部M5よりも抹消側の血流を確保する。このとき、バルーン91によって狭窄部M5を押し広げるのみでなく、バルーン91によってステントを拡張させて留置してもよい。

【0053】

次に、バルーン91を収縮させ、バルーンカテーテル90用のガイドワイヤ85とともにバルーンカテーテル90をガイディングカテーテル1から引き抜く。この後、図19に示すように、ハブ部20を操作してガイディングカテーテル1を押し込み、および/または回転させる。これにより、図13, 15に示すように血管Mの内面に押し付けられて接着していた突起部70が、図20に示すように元の形状に回復する方向に力を受け、突起部70が血管Mの内面から引き剥がされ、接着が解除される。このとき、突起部70が傾斜して形成されていることで、押し込み動作や回転動作による弱い力で引き剥がすことが可能であり、生体への影響を極力小さく抑えることができる。

【0054】

この後、図21に示すように、ガイディングカテーテル1を血管M内から引き抜き、手技が完了する。

【 0 0 5 5 】

本実施形態に係るガイディングカテーテル 1 によれば、シャフト部 1 0 に複数の突起部 7 0 を有する第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2 が設けられ、突起部 7 0 が、接触表面積を増加させてファンデルワールス力による接着力を発現させるように構成されているため、血管 M 内で固定した状態を良好に維持することができる。しかも、所定の方に力を作用させることで、容易に第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2 を血管 M の内面から容易に引き剥がすことができる。さらに、ファンデルワールス力により保持するため、押し付け力が小さくても大きな保持力を発生させることができ、生体への影響を低減できる。また、第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2 は、生体に極力負荷を与えずに接着および離間することが可能であるため、接着する際に望ましい位置で保持できなかった場合には、一旦離間させて保持し直すことも可能である。

10

【 0 0 5 6 】

また、シャフト部 1 0 が、曲がって形状づけられる第 1 曲部 4 1 および第 2 曲部 4 2 を備えているため、シャフト部 1 0 を血管 M 内で突っ張るように固定しつつ、第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2 によってシャフト部 1 0 を血管 M 内でより強固に固定できる。

【 0 0 5 7 】

また、接着部 6 0 (第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2) が、シャフト部 1 0 の軸方向に沿って複数設けられるため、固定力がより強固となる。

【 0 0 5 8 】

また、第 1 接着部 6 1 が、シャフト部 1 0 の軸方向先端側に設けられているため、シャフト部 1 0 の先端部 5 0 を、望ましい位置に固定することができる。

20

【 0 0 5 9 】

また、第 1 接着部 6 1 および第 2 接着部 6 2 の少なくとも 1 つが、シャフト部 1 0 の周方向の一部に設けられるため、シャフト部 1 0 を回転させることで、接着部 6 0 を血管 M の内面に接する状態、または接しない状態に切り換えることが可能となり、操作性が向上する。

【 0 0 6 0 】

また、第 2 接着部 6 2 が、シャフト部 1 0 の曲がって形状づけられる第 1 曲部 4 1 の外面の、曲がることで突出するように形成される外側部 4 3 に設けられるため、第 1 曲部 4 1 が曲がった状態で外側部 4 3 を血管 M の内面に接触させることで、第 2 接着部 6 2 を血管 M に接着させて固定できる。このため、血管 M 内で突っ張り力を安定して生じさせることができ、より安定的にシャフト部 1 0 を固定できる。

30

【 0 0 6 1 】

また、第 2 接着部 6 2 が、シャフト部 1 0 の外面に形成される凹部 4 4 に設けられるため、シャフト部 1 0 が略直線状に延びた際に第 2 接着部 6 2 が凹部 4 4 に収まり、シャフト部 1 0 が曲がった状態となるまで、第 2 接着部 6 2 が接着力を発揮しないようにすることができ、操作性が向上する。

【 0 0 6 2 】

また、突起部 7 0 が、シャフト部 1 0 の軸方向に向かって傾斜して延在しているため、ガイディングカテーテル 1 の操作方向 (軸方向や回転方向) に応じて、接着部 6 0 を接着させ、または引き剥がすことが可能となり、操作性が向上する。

40

【 0 0 6 3 】

また、接着部 6 0 が、親水性コーティング剤 6 5 で覆われていれば、湿潤状態においても良好な接着力を発揮することができる。

【 0 0 6 4 】

また、シャフト部 1 0 を、シリコンラバー、ニトリルゴム、およびブチルゴムよりなる群から選択されるいずれか 1 つまたはその組合せより形成することもできる。この場合、一般的なガイディングカテーテル 1 よりも柔らかくなるために突っ張り力が低下するが、接着部 6 0 によって血管 M 内での固定力を十分に発揮でき、生体への影響を極力低減させることが可能となる。

50

【 0 0 6 5 】

また、シャフトの第 1 曲部、第 2 曲部に、接着面を形成したシート等を貼り付けることにより、第 1 接着部 6 1、第 2 接着部 6 2 を形成することも可能である。

【 0 0 6 6 】

本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、複数の突起部が設けられる接着部は、1 つであってもよく、3 つ以上であってもよい。また、接着部を周方向に分割して設けてもよい。また、接着部を、周方向の一部のみではなく、全周に亘って設けてもよい。

【 0 0 6 7 】

また、図 2 2 に示すように、接着部 2 6 0 に設けられる突起部 2 7 0 が、シャフト部 2 1 0 の周方向に向かって傾斜して延在してもよい。突起部 2 7 0 が、シャフト部 2 1 0 の周方向に向かって傾斜して延在すれば、ガイディングカテーテルを回転させることで、接着部 2 6 0 を血管 M の内面に接着させ、または引き剥がすことが可能となり、操作性が向上する。

10

【 0 0 6 8 】

また、図 2 3 に示すように、接着部 3 6 0 に設けられる突起部 3 7 0 が、シャフト部 3 1 0 の周方向および軸方向の両方に向かって傾斜して延在してもよい。このような構成とすることで、ガイディングカテーテルの軸方向への動作および回転方向への動作のいずれによっても、接着部 3 6 0 を血管 M の内面に接着させ、または引き剥がすことが可能となり、操作性が向上する。

20

【 0 0 6 9 】

また、複数設けられる接着部の各々で、突起部の傾斜方向が異なってもよい。また、突起部が先端側に延在するように傾斜してもよく、または、突起部が傾斜していなくてもよく、さらには、傾斜方向が突起部によって不規則でもよい。

【 0 0 7 0 】

また、図 2 4 に示すように、接着部 4 6 0 が設けられる面を、シャフト部 4 1 0 の他の部位よりも、より平坦にすることもできる。これにより、接着部 4 6 0 における曲率半径を血管 M の内面の曲率半径に近づけることができ、血管 M の内面に接着しやすくすることができる。

【 0 0 7 1 】

30

また、図 2 5 に示すように、シャフト部 5 1 0 から突出する複数の基台 5 1 1 を設け、各々の基台 5 1 1 に複数の突起部 5 7 0 を形成してもよい。この際、基台 5 1 1 の頂部の面 5 1 2 を、図のようにシャフト部 5 1 0 の外面に対して傾斜させることで、突起部 5 7 0 をシャフト部 5 1 0 の外面に対して傾斜させることができる。なお、基台 5 1 1 の頂部の面 5 1 2 を外面に対して平行としてもよく、突起部 5 7 0 の延在方向も特に限定されない。

【 0 0 7 2 】

また、本実施形態に係るガイディングカテーテル 1 は、左冠動脈 M 1 に固定する形態であるが、右冠動脈に固定する形態であってもよく、さらに他の部位に固定する形態であってもよく、固定部位は限定されない。また、本実施形態に係るガイディングカテーテル 1 は、ジャドキンス型カテーテルであるが、アンブラッツ型カテーテルであってもよく、管腔内に固定する部位を有するカテーテルであれば形状は特に限定されない。また、アプローチする部位は、橈骨動脈でなくてもよく、大腿動脈等であってもよい。

40

【 0 0 7 3 】

また、本発明は、管腔内に固定するカテーテルであれば、ガイディングカテーテルでなくても適用可能であり、例えば、血管内に固定して内部のルーメンを介して造影剤を供給する造影用カテーテルや、血管以外である脈管等の管腔内に挿入するカテーテルであってもよい。

【 0 0 7 4 】

さらに、本出願は、2012 年 1 月 31 日に出願された日本特許出願番号 2012 - 0

50

１８８５９号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

【符号の説明】

【００７５】

１０，２１０，３１０，４１０，５１０ シャフト部、

１１ ルーメン、

４０ 曲部、

４１ 第１曲部、

４２ 第２曲部、

４３ 外側部、

４４ 凹部、

５０ 先端部、

６０，２６０，３６０，４６０ 接着部、

６１ 第１接着部、

６２ 第２接着部、

６５ 親水性コーティング剤、

７０，２７０，３７０，５７０ 突起部、

Ｍ１ 左冠動脈、

Ｍ２ 腕頭動脈、

Ｍ３ 大動脈弓、

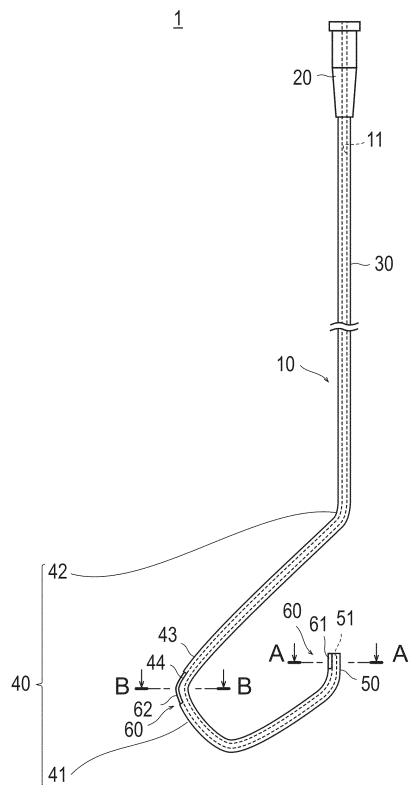
Ｍ４ 接触する部位、

Ｍ５ 狭窄部。

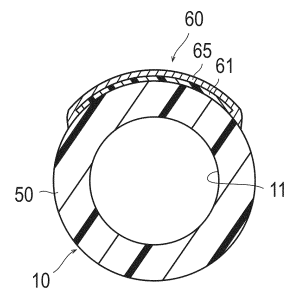
10

20

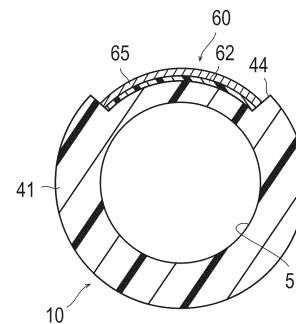
【図１】



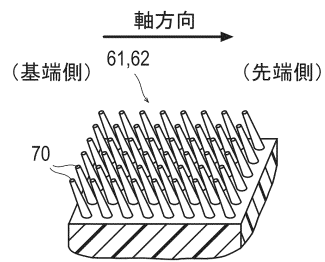
【図２】



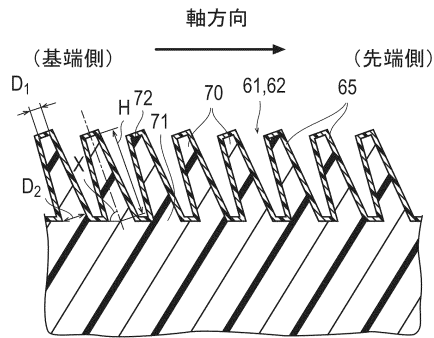
【図３】



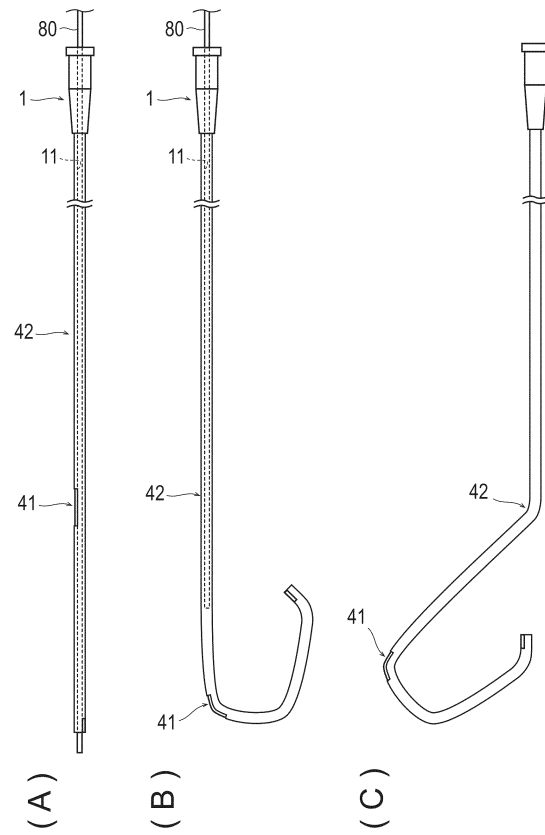
【図 4】



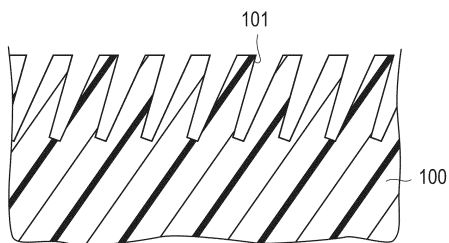
【図 5】



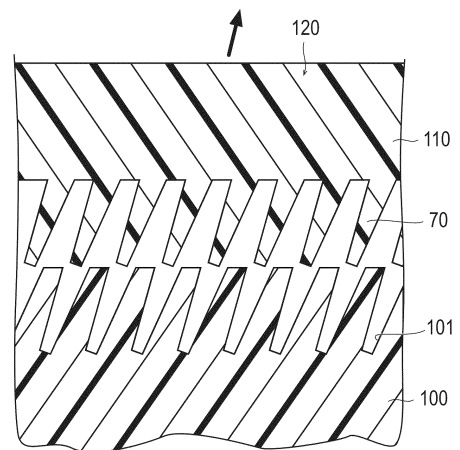
【図 6】



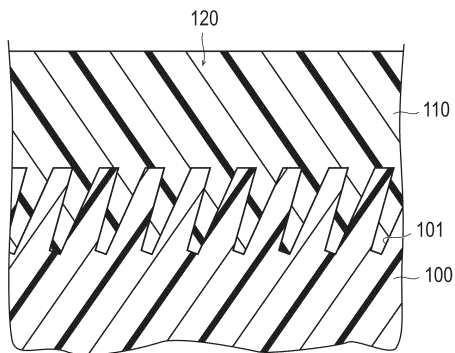
【図 7】



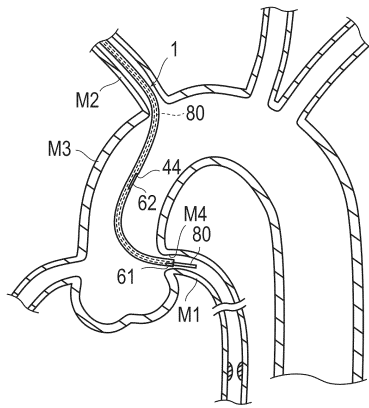
【図 9】



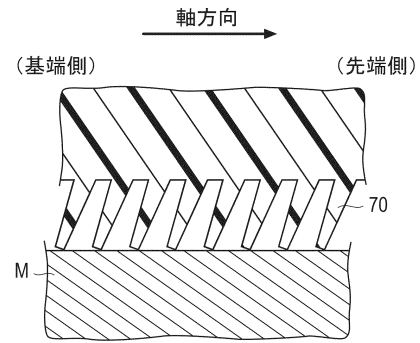
【図 8】



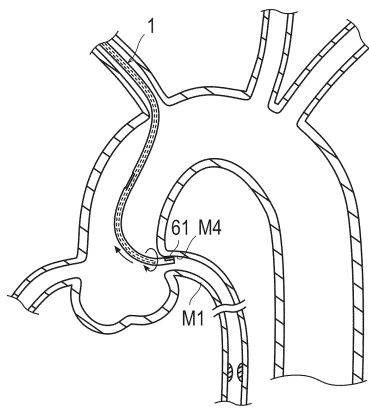
【図 10】



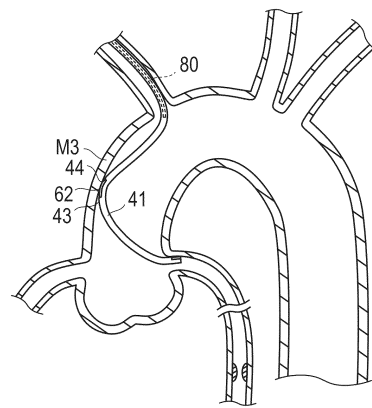
【図 11】



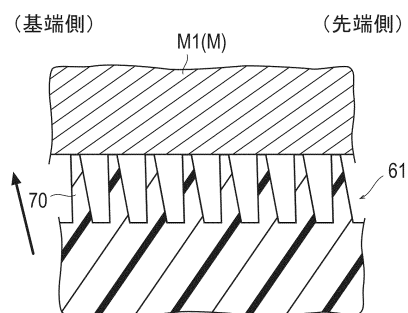
【図 12】



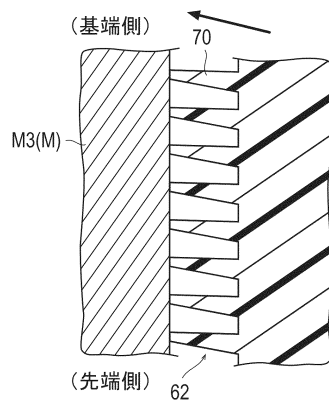
【図 14】



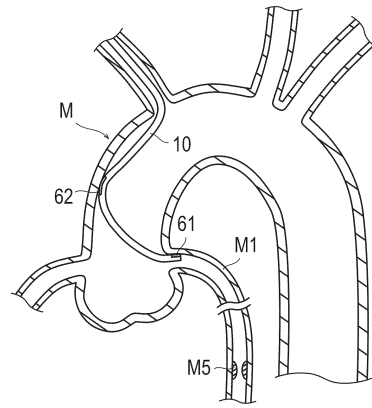
【図 13】



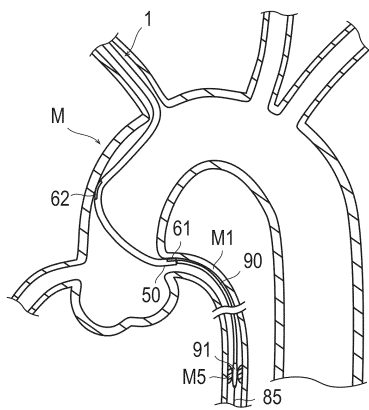
【図 15】



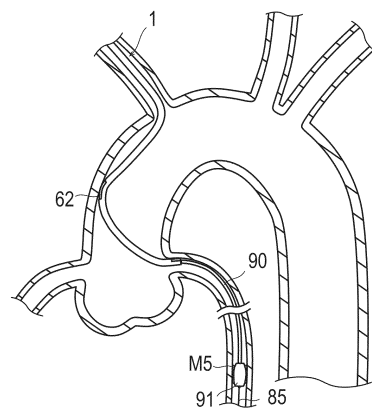
【図 16】



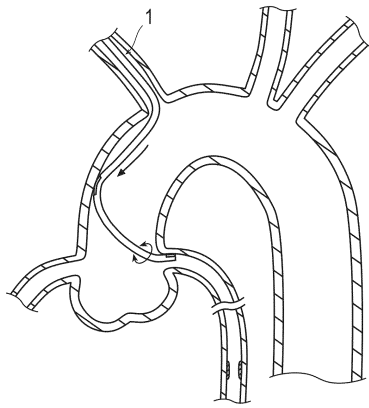
【図 17】



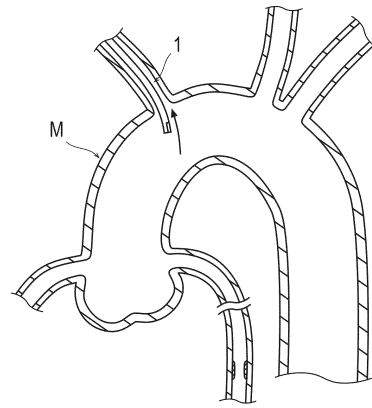
【図 18】



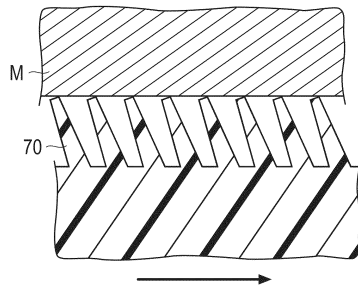
【図 19】



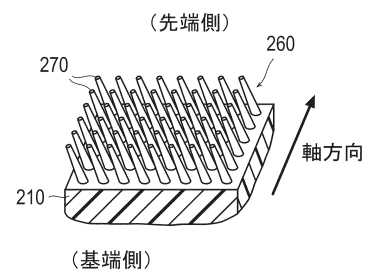
【図 21】



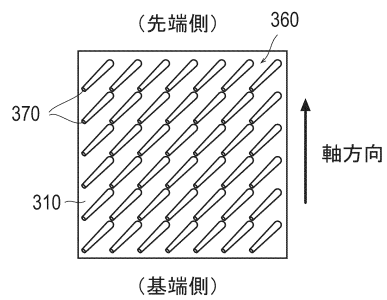
【図 20】



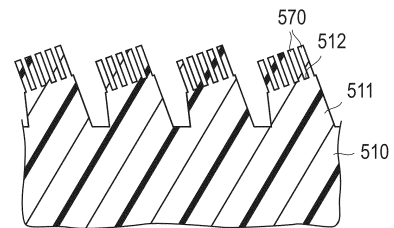
【図 22】



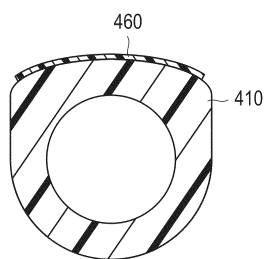
【図 23】



【図 25】



【図 24】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2007-515202(JP,A)
国際公開第99/29362(WO,A1)
特開2010-125227(JP,A)
特開2006-230442(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61M 25/00
A61M 25/06