

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4614265号
(P4614265)

(45) 発行日 平成23年1月19日(2011.1.19)

(24) 登録日 平成22年10月29日(2010.10.29)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 0 C
 A 6 1 B 1/00 3 0 0 D

請求項の数 7 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2004-137565 (P2004-137565)	(73) 特許権者	390030731 朝日インテック株式会社 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(22) 出願日	平成16年5月6日(2004.5.6)	(73) 特許権者	592177177 加藤 修 愛知県名古屋市千種区清住町2-36-2 A-5号
(65) 公開番号	特開2005-318944 (P2005-318944A)	(74) 代理人	100078190 弁理士 中島 三千雄
(43) 公開日	平成17年11月17日(2005.11.17)	(74) 代理人	100115174 弁理士 中島 正博
審査請求日	平成19年3月13日(2007.3.13)	(72) 発明者	加藤 修 愛知県豊橋市大橋通3丁目114-110 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内観察用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内に挿入可能な管体からなり、且つ少なくとも一部が、体内の観察されるべき部位に照射される所定の照射波と、該照射波が該体内の被観察部位において反射されて形成される反射波とを透過し得る透過部とされた管状本体と、

前記照射波と前記反射波とが透過可能な細管からなり、前記管状本体の内孔内に挿入されて、該細管の外周面と該管状本体の内周面との間に、軸方向に連続して延びる隙間を形成する内側管体と、

該内側管体の内孔にて構成され、前記管状本体の透過部において、前記照射波を発する一方、前記反射波を検知するセンサ素子が挿入せしめられる第一ルーメン部と、

前記管状本体の内孔内に、該管状本体の内周面と前記内側管体の外周面との間に形成される前記隙間にて構成され、外部から供給された生理的塩類溶液が流通せしめられる第二ルーメン部と、

前記管状本体の外周面に開口するように形成されて、前記第二ルーメン部を外部に連通させ、該第二ルーメン部内を流通せしめられる前記生理的塩類溶液を、該第二ルーメン部内から該管状本体の外部に吐出する吐出口と、

前記管状本体における前記透過部の外周面に形成され、且つ前記吐出口に連通されて、前記生理的塩類溶液を前記透過部の外周面上に流す、軸方向に延びる凹溝と、
 を含んで構成したことを特徴とする体内観察用カテーテル。

【請求項2】

前記凹溝が、前記管状本体における前記透過部の外周面に、周方向に互いに所定距離を隔てて、複数形成されている請求項 1 に記載の体内観察用カテーテル。

【請求項 3】

前記吐出口が、少なくとも、前記複数の凹溝のうちの一つにおける該管状本体の体内への挿入方向前方側の端部の底面に設けられている請求項 2 に記載の体内観察用カテーテル。

【請求項 4】

前記凹溝が、前記管状本体における前記透過部の外周面に、軸方向において螺旋状に延びる螺旋溝として形成されると共に、少なくとも、該螺旋溝における該管状本体の体内への挿入方向前方側の端部の底面に、前記吐出口が設けられている請求項 1 に記載の体内観察用カテーテル。

10

【請求項 5】

前記第二ルーメン部が、前記管状本体の体内挿入方向の前方側において、前記吐出口を通じてのみ、外部に開口せしめられており、該第二ルーメン部内を流通せしめられる前記生理的塩類溶液が、該吐出口のみから外部に吐出せしめられるようになっている請求項 1 乃至請求項 4 の何れか 1 項に記載の体内観察用カテーテル。

【請求項 6】

前記第一ルーメン部が、前記管状本体の体内への挿入方向前方側において外部に開口する前方側開口部を有し、該第一ルーメン部内への前記内側管体の挿入状態下で、該内側管体における該第一ルーメン部内への挿入方向の前方側端部に取り付けられた円柱形状のチップが、該第一ルーメン部の前方側開口部内に嵌入せしめられることにより、該前方側開口部が、実質的に液密に閉塞されるようになっている請求項 1 乃至請求項 5 の何れか 1 項に記載の体内観察用カテーテル。

20

【請求項 7】

放射線不透過材を用いて形成された第一のマーカ材が、前記管状本体に対して、前記第一ルーメン部の前方側開口部の少なくとも一部を取り囲むように固定される一方、放射線不透過材を用いて形成された第二のマーカ材が、前記チップとして、前記内側管体における第一ルーメン部内への挿入方向の前方側端部に固定されて、該内側管体が該第一ルーメン部内に挿入されて、該内側管体の前方側端部において、該第一ルーメン部の前方側開口部に嵌入されたときに、前記第一のマーカ材と前記第二のマーカ材とが、互いに重なり合うように構成されている請求項 6 に記載の体内観察用カテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内観察用カテーテルに係り、特に、血管、消化管、尿管等の人体の管状気管、更には、その他の体腔或いは体組織の内部に挿入されて、体内を観察するのに用いられるカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、治療や検査のために、血管、消化管、尿管等の人体の管状気管、更には、その他の体腔或いは体組織の内部に挿入される医療器具として、カテーテルが使用されている。また、このようなカテーテルの一種に、体内を観察する際に用いられるものがある。

40

【0003】

この体内観察用カテーテルは、一般に、体内に挿入可能な管状本体と、この管状本体の内部に設けられた、センサ素子が挿入されるルーメンとを有して、構成されている。そして、かかる体内観察用カテーテルにあつては、センサ素子がルーメン内に挿入された管状本体が体内に挿入せしめられた状態下で、体内の観察されるべき部位に照射される照射波が、センサ素子から発せられる。また、この照射波が体内の被観察部位において反射せしめられて形成された反射波は、センサ素子にて検知される。更に、かかる反射波に応じた検知信号が、センサ素子から、体内観察用カテーテルとは独立した構造の画像装置に出力

50

される。そして、画像装置において、センサ素子からの検知信号に基づいて、体内の被観察部位の状態を観察するための画像が形成されて、その画像装置のモニタ等に表示される。かくして、かくの如き構造の体内観察用カテーテルを用いることによって、画像装置のモニタ等に表示される画像を通じて、体内の様々な部位の状態を観察することが可能となっているのである。

【0004】

ところで、このような体内観察用カテーテルには、超音波を利用したセンサ素子や近赤外線を利用したセンサ素子等が、管状本体のルーメン内に挿入されてなるものが、広く知られている（例えば、特許文献1及び特許文献2参照）。これら超音波や近赤外線等を利用したセンサ素子がルーメン内に挿入される体内観察用カテーテルは、血管、特に心臓の血管内部の狭窄部を観察する際に、多く使用されている。

10

【0005】

しかしながら、かくの如き従来の体内観察用カテーテルにおいては、センサ素子から出力される検知信号に含まれる画像情報の解像度が低くなってしまふといった欠点を有していた。そのため、そのような検知信号に基づいて、画像を形成する画像装置に対して、十分に高い解像度を有する画像情報を与えることが出来なかった。それ故、従来では、センサ素子が挿入された体内観察用カテーテルを用いても、体内の被観察部位を十分に且つ詳細に観察することが、極めて難しかったのである。

【0006】

【特許文献1】特開平8-275947号公報

20

【特許文献2】特開2001-95751号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

ここにおいて、本発明は、上述せる如き事情を背景にして為されたものであって、その解決課題とするところは、内部に挿入されるセンサ素子から、体内の被観察部位の状態を表す画像を形成する画像装置に対して、より高い解像度を有する画像情報を与えることが出来、以て、体内の被観察部位の状態を、より十分に且つ詳細に観察し得るようにした体内観察用カテーテルの改良された構造を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

30

【0008】

そして、本発明者等は、かかる課題を解決すべく、先ず、本来、十分に高い解像度を有する画像情報を発し得るはずの近赤外線センサ素子がルーメン内に挿入位置された体内観察用カテーテルが、心臓の血管内部における狭窄部の観察に用いられた際に、画像情報の解像度の低下が惹起される原因について、種々研究を繰り返した。その結果、血管内部の血液中の赤血球が、センサ素子から体内の被観察部位に照射される近赤外線を吸収し、そのために、センサ素子での反射光の受光量が著しく減少してしまうことが、判明した。そして、それが、画像情報の解像度低下を惹起せしめる原因であることを突き止めた。

【0009】

而して、そのような事実を踏まえた上で、本発明者等が、更に鋭意研究を重ねた。その結果、体内観察用カテーテルの管状本体を血管内に挿入せしめた状態下で、センサ素子からの照射波やセンサ素子に検知される反射波が透過せしめられる管状本体部位の周囲に存在する血液を、生理的食塩水等の生理的塩類溶液にて押し流すようにすれば、センサ素子から発せられる画像情報（検知信号）の解像度が飛躍的に高め得ることを、見出したのである。

40

【0010】

すなわち、本発明は、かかる知見に基づいて完成されたものである。そして、その第一の態様とするところは、(a)体内に挿入可能な管体からなり、且つ少なくとも一部が、体内の観察されるべき部位に照射される所定の照射波と、該照射波が該体内の被観察部位において反射されて形成される反射波とを透過し得る透過部とされた管状本体と、(b)

50

前記照射波と前記反射波とが透過可能な細管からなり、前記管状本体の内孔内に挿入されて、該細管の外周面と該管状本体の内周面との間に、軸方向に連続して延びる隙間を形成する内側管体と、(c)該内側管体の内孔にて構成され、前記管状本体の透過部において、前記照射波を発生する一方、前記反射波を検知するセンサ素子が挿入せしめられる第一ルーメン部と、(d)前記管状本体の内孔内に、該管状本体の内周面と前記内側管体の外周面との間に形成される前記隙間にて構成され、外部から供給された生理的塩類溶液が流通せしめられる第二ルーメン部と、(e)前記管状本体の外周面に開口するように形成されて、前記第二ルーメン部を外部に連通させ、該第二ルーメン部内を流通せしめられる前記生理的塩類溶液を、該第二ルーメン部内から該管状本体の外部に吐出する吐出口と、(f)前記管状本体における前記透過部の外周面に形成され、且つ前記吐出口に連通されて、前記生理的塩類溶液を前記透過部の外周面上に流す、軸方向に延びる凹溝とを含んで構成したことを特徴とする体内観察用カテーテルにある。

10

【0011】

また、このような本発明に従う体内観察用カテーテルの第二の態様においては、前記凹溝が、前記管状本体における前記透過部の外周面に、周方向に互いに所定距離を隔てて、複数形成されている。

【0012】

さらに、本発明に従う体内観察用カテーテルの第三の態様では、前記吐出口が、少なくとも、前記複数の凹溝のうちの一つにおける該管状本体の体内への挿入方向前方側の底部に設けられることとなる。

20

【0013】

更にまた、本発明に従う体内観察用カテーテルの第四の態様においては、前記凹溝が、前記管状本体における前記透過部の外周面に、軸方向において螺旋状に延びる螺旋溝として形成されると共に、少なくとも、該螺旋溝における該管状本体の体内への挿入方向前方側の底部の底面に、前記吐出口が設けられることとなる。

【0014】

また、本発明に従う体内観察用カテーテルの第五の態様では、前記第二ルーメン部が、前記管状本体の体内挿入方向の前方側において、前記吐出口を通じてのみ、外部に開口せしめられており、該第二ルーメン部内を流通せしめられる前記生理的塩類溶液が、該吐出口のみから外部に吐出せしめられるようになっている。

30

【0015】

そして、本発明にあつては、望ましくは、その第六の態様として、前記第一ルーメン部が、前記管状本体の体内への挿入方向前方側において外部に開口する前方側開口部を有し、該第一ルーメン部内への前記内側管体の挿入状態下で、該内側管体における該第一ルーメン部内への挿入方向の前方側端部に取り付けた円柱形状のチップが、該第一ルーメン部の前方側開口部内に嵌入せしめられることにより、該前方側開口部が、実質的に液密に閉塞されるようになっている。

【0016】

また、本発明に従う体内観察用カテーテルの第七の態様においては、放射線不透過材を用いて形成された第一のマーカ部材が、前記管状本体に対して、前記第一ルーメン部の前方側開口部の少なくとも一部を取り囲むように固定される一方、放射線不透過材を用いて形成された第二のマーカ部材が、前記チップとして、前記内側管体における第一ルーメン部内への挿入方向の前方側端部に固定されて、該内側管体が該第一ルーメン部内に挿入されて、該内側管体の前方側端部において、該第一ルーメン部の前方側開口部に嵌入されたときに、前記第一のマーカ部材と前記第二のマーカ部材とが、互いに重なり合うように構成されている。

40

【発明の効果】**【0017】**

すなわち、本発明に従う体内観察用カテーテルの第一の態様においては、管状本体の内部に、センサ素子が挿入される第一ルーメン部と共に、生理的塩類溶液が外部から供給さ

50

れる第二ルーメン部が設けられている。そして、この第二ルーメン部内に供給された生理的塩類溶液は、管状本体に設けられた吐出口を通じて、センサ素子からの照射波と体内の被観察部位からの反射波とを透過する管状本体の外部に吐出されて、透過部の外周面上に流されるようになっている。

【0018】

それ故、このような本発明に係る体内観察用カテーテルにあっては、センサ素子が第一ルーメン部内に挿入された管状本体が体内に挿入せしめられた状態下で、外部から第二ルーメン部内に供給される生理的塩類溶液を、吐出口を通じて、第二ルーメン部内から管状本体の外部に吐出して、透過部の外周面上を流動させることが出来る。また、そうすれば、センサ素子から体内の被観察部位への照射波の照射や、体内の被観察部位からの反射波のセンサ素子での検知に障害となる各種の体内物質を、生理的塩類溶液にて、管状本体の透過部の外周面の周囲から押し流すことが可能となる。

10

【0019】

これによって、かかる体内観察用カテーテルでは、管状本体の体内への挿入状態下で、管状本体の透過部において、第一ルーメン部内に挿入されたセンサ素子から体内の被観察部位に対する照射波の照射と、体内の被観察部位で反射されて形成される反射波のセンサ素子での検知とが、各種の体内物質に阻害されることなく、極めて確実に且つ安定的に行われ得る。その結果、センサ素子から発せられる検知信号に含まれる画像情報の解像度が、十分に高められ得る。

【0020】

従って、かくの如き本発明に従う体内観察用カテーテルを用いれば、体内の被観察部位の状態を表す画像を形成する画像装置に対して、より高い解像度を有する画像情報を、より確実に且つ安定的に与えることが出来る。そして、その結果として、体内の被観察部位の状態を、より十分に且つ詳細に観察することが可能となるのである。

20

【0021】

また、本発明に従う体内観察用カテーテルによれば、吐出口から吐出せしめられた生理的塩類溶液が、管状本体の透過部の外周面に形成された凹溝や螺旋溝にて案内され、それら凹溝や螺旋溝の延出方向に沿って、流動せしめられる。これにより、管状本体の体内への挿入状態下において、透過部の周囲に存在する、センサ素子の機能を損ねる体内物質が、生理的塩類溶液にて、より効率的に且つ確実に押し流され得る。そして、特に、管状本体の管壁の外周面に螺旋溝が形成される場合には、生理的塩類溶液が、管状本体の軸方向と周方向の両方向に流されるため、センサ素子の機能を損ねる体内物質の生理的塩類溶液による除去が、更に効果的に行われ得ることとなる。

30

【0022】

さらに、本発明に従う体内観察用カテーテルによれば、例えば、センサ素子が内部に挿入された管状本体の血管内への挿入状態下で、管状本体の透過部の周囲に存在する、近赤外線を吸収する赤血球が、生理的塩類溶液にて十分に除去され得る。それによって、センサ素子から発せられた近赤外線が、血液中の赤血球にて吸収されるようなことが効果的に回避され得て、センサ素子において、十分な量の反射光が、受光せしめられ得る。以て、センサ素子から発せられる検知信号に含まれる画像情報の解像度が、飛躍的に高められ得る。

40

【0023】

従って、かくの如き本発明に従う体内観察用カテーテルにあっては、例えば、心臓等における血管の内部の狭窄部を観察する際に、かかる狭窄部の状態を、画像装置において、詳細に且つ鮮明に映し出させることが出来る。そして、その結果、血管の狭窄部の状態を、より正確に診断することが可能となるのである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明に係る体内観察用カテーテルの構成について、図面を参照しつつ、詳細に説明することとする。

50

【0025】

先ず、図1乃至図3には、本発明に従う構造を有する体内観察用カテーテルの一実施形態として、狭窄部が形成された心臓の血管内に挿入されて、かかる血管内の狭窄部の状態を観察するのに用いられる体内観察用カテーテルが、内部にセンサ素子が挿入位置せしめられた状態における正面形態と軸方向断面形態と軸直角方向断面形態とにおいて、それぞれ示されている。それらの図から明らかなように、本実施形態の体内観察用カテーテルにあっては、長尺な管体からなる、管状本体としてのカテーテル本体10を有している。そして、このカテーテル本体10の内部には、それよりも細長い管体形態を呈するイメージングカテーテル12が挿入されている。

【0026】

より具体的には、カテーテル本体10は、人体の大腿部や手首部から心臓まで延びる血管内に、それらの全長に亘って挿入可能な外径と長さとを有している。また、このカテーテル本体10は、互い異なる材質からなる先端ブッシュ14と、透過部としての第一チューブ16と、第二チューブ18とを、有している。そして、それら先端ブッシュ14と第一チューブ16と第二チューブ18とが、その順番で、カテーテル本体10の血管内への挿入方向前方側に相当する先端側から、かかる挿入方向後方側に相当する基部側に向かって、同軸的に配されて、溶着等により、互いに一体化せしめられている。

【0027】

すなわち、カテーテル本体10の最先端（カテーテル本体10の血管内への挿入方向先端）に位置する先端ブッシュ14は、十分な可撓性を備えた熱可塑性ウレタン樹脂製で、長さが短かく、且つ外径の小さな（ここでは0.8mm程度）円筒体にて構成されている。また、この先端ブッシュ14は、軸方向に連続して延び、且つカテーテル本体10の先端側と基部側とにおいてそれぞれ開口する、小径（ここでは、0.4mm程度）の中心孔15を有している。

【0028】

さらに、この先端ブッシュ14にあっては、先端側の外周面が、先端に向かって次第に小径となるテーパ状案内面20とされている。また、基部側部位の内部には、第一のマーカ材としてのマーカリング21が、先端ブッシュ14の中心孔15を取り囲むように、埋設されている。なお、このマーカリング21は、金、白金、白金ロジウム等の放射線不透過材料を用いて、形成されている。

【0029】

一方、先端ブッシュ14と第二チューブ18との間に位置する第一チューブ16は、先端ブッシュ14の形成材料たる熱可塑性ウレタン樹脂よりも、多少、可撓性の小さな成形体を与え得る熱可塑性エラストマの一種たるポリエーテルブロックアミド重合体材料を用いて形成されている。また、そのような材質からなる第一チューブ16は、無着色で、実質的に透明性を有し、例えば750~1500nm程度、とりわけ850~1500nm程度の波長の近赤外線を十分に透過可能な透光性が具備せしめられている。

【0030】

さらに、第一チューブ16は、先端ブッシュ14よりも長い長さで、それと同一の外径とを有している。そして、かかる第一チューブ16にあっては、軸方向に連続して延び、且つカテーテル本体10の先端側（先端ブッシュ14側）と基部側（第二チューブ18側）とにおいてそれぞれ開口する中心孔17を有している。なお、この第一チューブ16の内径は、先端ブッシュ14の内径よりも僅かに大きな寸法（ここでは、0.5mm程度）とされている。

【0031】

そして、このような第一チューブ16の外周面上には、その全長に亘って、軸方向に連続して延びる凹溝22が、周方向に等間隔を置いて、複数（ここでは四つ）設けられている。また、第一チューブ16の先端ブッシュ14側（カテーテル本体10の先端側）の端部における各凹溝22の底部には、その底部を貫通する貫通孔からなる吐出口24が、それぞれ一つずつ設けられている。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

換言すれば、第一チューブ 1 6 にあっては、先端ブッシュ 1 4 におけるマーカーリング 2 1 の配設部位の直近に位置する部分に、中心孔 1 7 を外部に連通せしめる複数の吐出口 2 4 が、周方向に同一の位相差をもって、形成されている。これによって、マーカーリング 2 1、先端ブッシュ 1 4 の位置を示すと共に、吐出口 2 4 の位置を示す役割を有するように構成されている。そして、そのような複数の吐出口 2 4 の形成部位のそれぞれに対して、凹溝 2 2 が、マーカーリング 2 1 の配設部位の直近に位置する部分から、カテーテル本体 1 0 の基部側に向かって連続的に延びるように、形成されている。なお、それら各凹溝 2 2 の幅は、例えば、0 . 1 6 mm 程度とされている。また、各吐出口 2 4 の直径は、0 . 1 5 mm 程度である。

10

【 0 0 3 3 】

また、第一チューブ 1 6 よりも更にカテーテル本体 1 0 の基部側に位置する第二チューブ 1 8 は、先端ブッシュ 1 4 と第一チューブ 1 6 とからなる先端側部分を除くカテーテル本体 1 0 の大部分を構成している。そして、この第二チューブ 1 8 は、金属線、例えばステンレス製の鋼線が筒状に編織せしめられた編組体が、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) 等のフッ素樹脂からなる内側樹脂層と、ポリエーテルブロックアミド重合体に対して、放射線透視下での造影性を高めるための三酸化ビスマスが含有せしめられた外側樹脂層との間に挟み込まれるように埋設されて、形成されている。また、かかる第二チューブ 1 8 は、先端側部分の外径が小さく (ここでは、0 . 9 5 mm 程度と) される一方、基部側部分の外径が大きく (ここでは、1 . 0 7 mm 程度と) されている。更に、大径とされた基部側部分では、基部側の末端に向かうに従って次第に硬度が高められている。これによって、第二チューブ 1 8 全体の可撓性が、第一チューブ 1 6 よりも低く、しかも基部側の末端に向かうに従って、より低下せしめられるようになっている。

20

【 0 0 3 4 】

そして、この第二チューブ 1 8 にあっても、軸方向に連続して延び、且つカテーテル本体 1 0 の先端側と基部側とにおいてそれぞれ開口する中心孔 1 9 を有している。なお、かかる第二チューブ 1 6 の内径は、第一チューブ 1 6 の内径よりも更に大きな寸法 (ここでは、0 . 6 9 mm 程度) とされている。

【 0 0 3 5 】

かくして、本実施形態の体内観察用カテーテルのカテーテル本体 1 0 にあっては、全体として、血管内への挿入方向前方側の端部外周面がテーパ状案内面 2 0 とされて、かかる前方側 (先端側) から後方側 (基部側) に向かうに従って可撓性が段階的に低くされた細長いチューブにて、構成されている。これによって、蛇行する血管内に、その内壁面の損傷を可及的に抑えつつ、スムーズに挿入せしめられ得るようになっている。

30

【 0 0 3 6 】

また、このカテーテル本体 1 0 においては、先端ブッシュ 1 4 と第一及び第二チューブ 1 6 , 1 8 のそれぞれの中心孔 1 5 , 1 7 , 1 9 にて、軸方向に連続して延び、且つ先端に向かうに従って段階的に小径化する内孔 2 6 が、構成されている。そして、かかる内孔 2 6 が、先端ブッシュ 1 4 における中心孔 1 5 の先端側開口部と、第二チューブ 1 8 における中心孔 1 9 の基部側開口部とを通じて、カテーテル本体 1 0 の血管内への挿入方向の前方側と後方側とにおいて外部に開口せしめられ、且つ第一チューブ 1 6 の複数の吐出口 2 4 を通じて、側方において外部に開口せしめられているのである。

40

【 0 0 3 7 】

さらに、ここでは、かかるカテーテル本体 1 0 における第二チューブ 1 8 の基部側端部に、接続コネクタ 2 7 を介して、Y 字コネクタ 2 8 が接続されている。この Y 字コネクタ 2 8 は、一つの接続口 3 0 と、第一及び第二の二つの挿入口 3 2 , 3 4 とを有している。そして、接続口 3 0 において、第二チューブ 1 8 の基部側端部に対して、接続コネクタ 2 7 を介して基部側開口部に連通せしめられた状態で、固定されている。これによって、カテーテル本体 1 0 の内孔 2 6 の後方側開口部が、Y 字コネクタ 2 8 の第一及び第二挿入口 3 2 , 3 4 を通じて、後方に開口せしめられている。

50

【 0 0 3 8 】

そして、本実施形態においては、Y字コネクタ28の第一挿入口32を通じて、イメージングカテーテル12が、カテーテル本体10の内孔26内に挿入されているのである。

【 0 0 3 9 】

ここにおいて、このイメージングカテーテル12は、光断層画像計測法(OCT: optical coherence tomography)を利用した公知の基本構造を有している。即ち、イメージングカテーテル12は、内側管体としての外套チューブ36と、かかる外套チューブ36内に挿入された、近赤外線を発光/受光するセンサ素子40とを、有している。

【 0 0 4 0 】

より詳細には、外套チューブ36は、カテーテル本体10における先端ブッシュ14の中心孔15の内径よりも極僅かに小さな外径と、カテーテル本体10の全長よりも所定寸法長い長さとを有している。そして、カテーテル本体10の内孔26内への挿入方向の前方側(先端側)と後方側(基部側)とにおいて開口する内孔38を備えた細管からなっている。なお、かかる外套チューブ36は、例えば750~1500nm程度、とりわけ850~1500nm程度の波長の近赤外線を透過可能な透孔性と適度な柔軟性(可撓性)とを有するポリアミド樹脂材料を用いて、形成されている。

【 0 0 4 1 】

また、このような外套チューブ36の先端部には、金、白金、白金ロジウム等の放射線不透過材料からなる、第二のマーカータ部材としてのマーカータップ42が、取り付けられている。このマーカータップ42は、全体として、外套チューブ36の外径と同一の外径と、カテーテル本体10における先端ブッシュ14よりも少しだけ長い長さとを有する細径の略円柱形状を呈している。また、このマーカータップ42にあつては、後述する如く、それが取り付けられる外套チューブ36がカテーテル本体10の内孔26内に挿入される際に、その挿入操作がスムーズに進行せしめられるように、先端部が、全周が面取りされた半球形状とされている。そして、このようなマーカータップ42が先端部に取り付けられていることによって、外套チューブ36の内孔38の先端開口部が、閉塞せしめられている。

【 0 0 4 2 】

一方、センサ素子40は、外套チューブ36の内孔38内を軸方向に自由に移動可能な大きさを有して、外套チューブ36の内孔38内の先端側部位に位置せしめられている。そして、750~1500nm程度、とりわけ850~1500nm程度の波長の近赤外線を発するレーザやLED等の発光素子と、かかる近赤外線を受光する受光素子とを備えた公知の構造を有している。

【 0 0 4 3 】

かくして、センサ素子40が、近赤外線を発光/受光可能で且つ外套チューブ36の内孔38内を軸方向に移動可能とされている。そして、それによって、外套チューブ36の内孔38内における所定の移動位置に位置せしめられたセンサ素子40から発せられた近赤外線が、外套チューブ36を透過して、外部の所定部位に照射され得るようになっている。また、そのような近赤外線が照射された外部の所定部位において反射せしめられた反射光が、外套チューブ36を透過して、センサ素子40の受光素子にて受光せしめられるようになっているのである。

【 0 0 4 4 】

また、このようなセンサ素子40には、近赤外線を発光すると共に、受光素子にて受光された光を導く光ファイバ44が、接続されている。この光ファイバ44は、外套チューブ36の内孔38の径よりも十分に小さな外径と、外套チューブ36の全長よりも所定寸法長い長さとを有している。そして、外套チューブ36の内孔38内において、センサ素子40の配置部分から、該内孔38の基部側開口部に向かって延出し、センサ素子40との接続側とは反対側の端部を、かかる基部側開口部から外部に突出させた状態で、位置せしめられている。

【 0 0 4 5 】

10

20

30

40

50

また、かかる光ファイバ４４にあっては、外套チューブ３６の内孔３８における基部側開口部からの突出側端部において、光ファイバ４４の軸方向への移動を自動的に行なわせる駆動装置４６に接続されている。そして、この駆動装置４６は、それを制御するコントローラ４８に対して、電氣的に接続されている。これにより、コントローラ４８による駆動装置４６の駆動制御に基づいて、光ファイバ４４が、外套チューブ３６内を、軸方向に移動せしめられるようになってい。以て、センサ素子４０も、コントローラ４８による移動制御下で、光ファイバ４４の移動に伴って、外套チューブ３６内を軸方向に移動せしめられるようになっていのである。

【００４６】

また、ここでは、光ファイバ４４も、センサ素子４０との接続側とは反対側の末端において、コントローラ４８に対して接続されている。これによって、センサ素子４０の受光素子にて受光された光が、光ファイバ４４を通じて、コントローラ４８に導かれるようになってい。なお、このコントローラ４８は、光ファイバ４４を通じて、センサ素子４０から導かれた反射光を画像データに変換可能な構造をも、備えてい。そして、このコントローラ４８には、かかる画像データに基づいた画像を映し出すモニタ５０が、接続されている。

10

【００４７】

かくして、かかるイメージングカテーテル１２にあっては、センサ素子４０の受光素子にて受光された光、つまり、センサ素子４０から所定の部位に対して照射せしめられた近赤外線が、かかる所定部位において反射して戻ってきた反射光に基づいて、近赤外線が照射された被照射部位の状態を、モニタ５０に映し出し得るように構成されているのである。

20

【００４８】

そして、本実施形態においては、そのような構造とされたイメージングカテーテル１２が、カテーテル本体１０の内孔２６内に、その後方側開口部に連通する前記Ｙ字コネクタ２８の第一挿入口３２を通じて、挿入されている。これによって、カテーテル本体１０の内孔２６内に、センサ素子４０と、それに接続される光ファイバ４４とが、外套チューブ３６の内孔３８に挿入された状態で、軸方向に移動可能に挿入されている。また、かかるセンサ素子４０は、特に、カテーテル本体１０の内孔２６における、近赤外線を透過可能な第一チューブ１６の中心孔１７にて与えられる部分内に、外套チューブ３６を介して位置せしめられている。このことから明らかなように、外套チューブ３６が、カテーテル本体１０の内孔２６内に挿入された内側管体として、構成されている。

30

【００４９】

さらに、このようなカテーテル本体１０の内孔２６内へのイメージングカテーテル１２の挿入状態下において、カテーテル本体１０の内孔２６内におけるカテーテル本体１０の内周面と外套チューブ３６の外周面との間には、軸方向に連続して延びる円筒状の隙間５１が、形成されている。また、この円筒状の隙間５１が、Ｙ字コネクタ２８の第二挿入口３４を通じて、外部に連通せしめられている。そして、かかるＹ字コネクタ２８の第二挿入口３４には、生理的塩類溶液の一種たる生理食塩水を供給する生理食塩水供給装置５５が、接続されている。なお、この生理食塩水供給装置５５は、例えば、手動シリンジや自動インジェクタ等にて、構成される。

40

【００５０】

かくして、本実施形態においては、カテーテル本体１０の内孔２６にて、イメージングカテーテル１２が挿入されるルーメン５４が構成されている。また、かかるルーメン５４内のイメージングカテーテル１２が挿入されるべき中心部が、第一ルーメン部５２を構成している。そして、ルーメン５４内へのイメージングカテーテル１２の挿入状態下においては、イメージングカテーテル１２の外套チューブ３６の内孔３８にて、センサ素子４０が挿入される第一ルーメン部５２が構成されていると共に、ルーメン５４（カテーテル本体１０の内孔２６）の内周面と外套チューブ３６の外周面との間に形成される円筒状の隙間５１にて、生理食塩水が外部から供給される、流路としての第二ルーメン部５３が、

50

構成されている。これにより、カテーテル本体 10 のルーメン 5 4 内において、第二ルーメン部 5 3 が、第一ルーメン部 5 2 の周りを取り囲むように、同軸的に位置せしめられた状態で、形成されているのである。

【 0 0 5 1 】

また、ここでは、そのようなカテーテル本体 10 のルーメン 5 4 内へのイメージングカテーテル 1 2 の挿入による第一ルーメン部 5 2 と第二ルーメン部 5 3 の形成下において、イメージングカテーテル 1 2 の外套チューブ 3 6 の先端部に取り付けられたマーカチップ 4 2 が、先端ブッシュ 1 4 に嵌入せしめられている。

【 0 0 5 2 】

そして、かかる嵌入状態下において、マーカチップ 4 2 は、先端ブッシュ 1 4 に埋設されたマーカリング 2 1 に対して、先端ブッシュ 1 4 の内側部分を介して、重ね合わされるようになっている。また、マーカチップ 4 2 の外周面が、カテーテル本体 10 の先端ブッシュ 1 4 の内周面に密接せしめられて、カテーテル本体 10 の内孔 2 6 の前方側開口部にて与えられるルーメン 5 4 の前方側開口部が、殆ど液漏れのないように、実質的に液密に閉塞せしめられている。

【 0 0 5 3 】

一方、図示されてはいないものの、Y字コネクタ 2 8 の第一挿入口 3 2 内には、第一挿入口 3 2 の内周面と、外套チューブ 3 6 の第一挿入口 3 2 内への挿通部位の外周面との間の隙間を液密に閉塞する弁体が、配設されている。また、Y字コネクタ 2 8 の接続口 3 0 にも、第二ルーメン部 5 3 からの外部への液体の流出を防止するための弁体が、配設されている。

【 0 0 5 4 】

これによって、第二ルーメン部 5 3 (筒状の隙間 5 1) が、カテーテル本体 10 の基部側において、ルーメン 5 4 の後方側開口部に連通せしめられたY字コネクタ 2 8 の第二挿入口 3 4 を通じてのみ、後方に開口せしめられている。また、カテーテル本体 10 の先端部側では、カテーテル本体 10 における第一チューブ 1 6 の複数の吐出口 2 4 のみを通じて、側方に開口せしめられている。

【 0 0 5 5 】

かくして、Y字コネクタ 2 8 の第二挿入口 3 4 を通じて、生理食塩水供給装置 5 5 からカテーテル本体 10 の第二ルーメン部 5 3 内に供給された生理食塩水が、第二ルーメン部 5 3 内を、カテーテル本体 10 の先端側向かって流動せしめられる。そして、カテーテル本体 10 の先端側部位において、第一チューブ 1 6 に設けられた複数の吐出口 2 4 のみから、第一チューブ 1 6 の外部に吐出せしめられるようになっているのである。

【 0 0 5 6 】

一方、前述せるように、第一ルーメン部 5 2 (外套チューブ 3 6 の内孔 3 8) 内に挿入されたセンサ素子 4 0 は、前記コントローラ 4 8 の制御下での光ファイバ 4 4 の移動に伴って、第一ルーメン部 5 2 内を軸方向に移動せしめられるようになっている。従って、ここでは、カテーテル本体 10 における近赤外線透過性を備えた第一チューブ 1 6 内の所望の位置において、かかるセンサ素子 4 0 から発せられた近赤外線が、かかる第一チューブ 1 6 と外套チューブ 3 6 とを、内側から外側に向かって透過して、所定の部位に照射されるようになっている。また、そのような所定の部位に照射された近赤外線が、かかる所定部位(被照射部位)において反射されて形成された反射光が、カテーテル本体 10 の第一チューブ 1 6 と外套チューブ 3 6 とを、外側から内側に向かって透過して、センサ素子 4 0 にて、受光されるようになっている。そして、このようなセンサ素子 4 0 にて受光される反射光に基づいて、近赤外線が照射された被照射部位の状態が、モニタ 5 0 に映し出され得るようになっているのである。

【 0 0 5 7 】

ところで、かくの如き構造とされた本実施形態の体内観察用カテーテルを用いて、心臓の血管(冠動脈)内に形成された狭窄部である慢性完全閉塞病変(以下、CTO病変と言う)の内部を観察する際には、例えば、以下の如き手順に従って、その作業が進められる

10

20

30

40

50

こととなる。

【0058】

すなわち、先ず、図4に示されるように、心臓の血管56内に形成されたCTO病変58に対して、ガイドワイヤ59の先端部を挿通させる。これによって、CTO病変58に、ガイドワイヤ59の外径に対応した内径を有する貫通孔60を形成する。

【0059】

次に、ガイドワイヤ59に貫通孔拡張カテーテル62を外挿せしめる。そして、図5に示される如く、貫通孔拡張カテーテル62を、ガイドワイヤ59に沿って、心臓の血管56内に挿入させて、CTO病変58に形成された貫通孔60に挿通せしめる。このとき、貫通孔拡張カテーテル62として、例えば、複数の金属素線を撚り合わせた撚り線チューブの先端に刃部62aが設けられてなるものが、用いられる。そして、そのような貫通孔拡張カテーテル62が、回転せしめられつつ、CTO病変58の貫通孔60内に挿通される。これにより、CTO病変58の貫通孔60の内周面が、貫通孔拡張カテーテル62の刃部に削り取られて、かかる貫通孔60の径が、大きくされる。なお、この拡張された貫通孔60の径は、有利には、体内観察用カテーテルのカテーテル本体10がスムーズに挿入され得る大きさとされる。

10

【0060】

次いで、CTO病変58の貫通孔60を拡張したら、貫通孔拡張カテーテル62を、心臓の血管56内から抜き取ると共に、ガイドワイヤ59から離脱させる。その後、内孔26内に、イメージングカテーテル12が未だ挿入されていない体内観察用カテーテルのカテーテル本体10を、ガイドワイヤ59に外挿する。

20

【0061】

そして、図6に示されるように、カテーテル本体10を、ガイドワイヤ59に沿って、心臓の血管56内に挿入して、拡張されたCTO病変58の貫通孔60内に挿通せしめる。

【0062】

このとき、前述せる如く、カテーテル本体10の先端ブッシュ14の先端部外周面が、テーパ状案内面20とされていると共に、カテーテル本体10が、基部側に向かうに従って、可撓性が段階的に低くされている。そのため、カテーテル本体10が、蛇行する血管56内に、その内壁面の損傷を可及的に抑えつつ、十分な押し込み特性をもって、スムーズに挿入せしめられることとなる。

30

【0063】

また、このようなカテーテル本体10の血管56内への挿入作業は、例えば、放射線透視下で、実施される。そうすれば、カテーテル本体10における先端ブッシュ14の内部に設けられたマーカリング21の位置を確認しながら、カテーテル本体10を血管56内及びCTO病変58の貫通孔60内に挿入乃至は挿通させることが出来る。そして、それによって、マーカリング21の直近の第一チューブ16部位に形成された複数の吐出口24を、CTO病変58の貫通孔60内における所望の位置に配置されるように、カテーテル本体10の位置決めを行うことが出来る。

【0064】

次いで、上記の如き要領で、複数の吐出口24が、CTO病変58の貫通孔60内における所望の位置にされるように、カテーテル本体10の位置決めを行った後、心臓の血管56内とカテーテル本体10内とから、ガイドワイヤ59を抜き取る。

40

【0065】

その後、図7に示されるように、ガイドワイヤ59が抜き取られたカテーテル本体10の内孔26内、即ちルーメン54内に、イメージングカテーテル12を挿入する。これによって、CTO病変58の貫通孔60内に挿入されたカテーテル本体10のルーメン54内に、センサ素子40が移動可能に挿入された第一ルーメン部52が形成される。また、それと共に、外套チューブ36の外周面とカテーテル本体10の内周面との間に、生理食塩水が供給される第二ルーメン部53が形成される。

50

【 0 0 6 6 】

また、このようなイメージングカテーテル12のルーメン54内への挿入操作も、放射線透視下で、実施される。そうすれば、イメージングカテーテル12の外套チューブ36の先端に設けられたマーカチップ42の位置を確認しながら、イメージングカテーテル12を、ルーメン54内に挿入させることが出来る。それによって、マーカチップ42が、カテーテル本体10のマーカリング21の配置位置と対応する、互いに重ね合わされる位置にまで、イメージングカテーテル12を、カテーテル本体10のルーメン54内に挿入させることが出来る。そして、その結果、カテーテル本体10内に形成される第二ルーメン部53の先端側開口部の実質的に液密な閉塞が実現され得るように、マーカチップ42を、カテーテル本体10の先端ブッシュ14に対して確実に嵌入させることが可能となる。

10

【 0 0 6 7 】

その後、生理食塩水供給装置55を作動させて、生理食塩水を、Y字コネクタ28の第二挿入口34を通じて、カテーテル本体10の第二ルーメン部53内に供給する。この際の生理食塩水の流速や供給時間は、特に限定されるものではないものの、例えば、流速が0.5ml/s程度とされ、また供給時間が20秒間程度とされる。

【 0 0 6 8 】

これによって、図8に示されるように、第二ルーメン部53内に供給された生理食塩水57が、カテーテル本体10の第一チューブ16に設けられた複数の吐出口24を通じて、第一チューブ16の外周面上に吐出される。このとき、カテーテル本体10の先端ブッシュ14の外周面が、CTO病変58の貫通孔60の内周面と接触せしめられているか、若しくはそれら先端ブッシュ14の外周面とCTO病変58の貫通孔60の内周面との間の隙間が十分に小さくされている。また、第一チューブ16の外周面には、各吐出口24の形成部位から、カテーテル本体10の基部側に向かって延びる複数の凹溝22が、形成されている。

20

【 0 0 6 9 】

それ故、各吐出口24から外部に吐出された生理食塩水57は、第一チューブ16の外周面の周囲に存在する血液61と共に、各凹溝22に案内されて、各凹溝22内を、カテーテル本体10の基部側に向かって流動せしめられるようになる。その結果、少なくとも、カテーテル本体10の第一チューブ16の外周面の周囲から血液61が除去される。

30

【 0 0 7 0 】

そして、そのようにして、カテーテル本体10の第一チューブ16の外周面の周囲から血液61が除去された状態下において、カテーテル本体10の第一ルーメン部52内に挿入位置せしめられたイメージングカテーテル12のセンサ素子40から、近赤外線を放射させる。これにより、近赤外線を、イメージングカテーテル12の外套チューブ36とカテーテル本体10の第一チューブ16とを透過させて、CTO病変58の貫通孔60における内周面の所定部位に照射せしめる。また、その一方で、CTO病変58の貫通孔60における内周面の被照射部位で反射して、形成された反射光をセンサ素子40にて受光させる。

【 0 0 7 1 】

なお、この操作は、必要に応じて、光ファイバ44を、コントローラ48の駆動制御の下で、駆動装置46にて軸方向に移動させて、実施される。そうすることにより、CTO病変58の貫通孔60における内周面の様々な部位に対して、近赤外線が照射せしめられると共に、それら各内部部位からの反射光が、センサ素子40にて受光される。

40

【 0 0 7 2 】

そして、かくしてセンサ素子40にて受光された反射光は、光ファイバ44を通じて、コントローラ48に導かれるようになる。また、かかる反射光を検知したコントローラ48からは、反射光に基づいた画像データがモニタ50に出力される。これによって、モニタ50に、CTO病変58の貫通孔60における内周面の被照射部位の状態が映し出される。そうして、モニタ50に映し出された画像が、観察されることとなる。

50

【 0 0 7 3 】

このように、本実施形態では、近赤外線が透過せしめられるカテーテル本体 1 0 の第一チューブ 1 6 の外周面の周囲から血液 6 1 が、カテーテル本体 1 0 の各吐出口 2 4 から外部に吐出される生理食塩水にて除去された状態で、センサ素子 4 0 からの近赤外線の照射操作と、センサ素子 4 0 による反射光の受光操作が実施される。それ故、センサ素子 4 0 からの近赤外線の照射光と、C T O 病変 5 8 の貫通孔 6 0 における内周面において反射されて形成される反射光とが、何れも、血液 6 1 中の赤血球に吸収せしめられるようなことが有利に解消され得る。そして、それによって、センサ素子 4 0 から照射される照射光と、センサ素子 4 0 にて受光される反射光のそれぞれの光量が、十分に且つ安定的に確保され得ることとなる。

10

【 0 0 7 4 】

従って、このような本実施形態の体内観察用カテーテルを用いた場合、コントローラ 4 8 からモニタ 5 0 に出力される画像データの解像度が、実質的に高められ得る。そして、その結果として、心臓の血管 5 6 に形成された C T O 病変 5 8 の内部の状態が、より詳細に観察され得る。以て、より一層適切な診断を行うことが可能となるのである。

【 0 0 7 5 】

また、かかる本実施形態によれば、カテーテル本体 1 0 内に、第二ルーメン部 5 3 が、第一ルーメン部 5 2 の周りを取り囲んで、第一ルーメン部 5 2 と同軸的に位置するように形成されている。それ故、例えば、第一ルーメン部 5 2 と第二ルーメン部 5 3 とが、カテーテル本体 1 0 内に径方向に並んで、平行に延びるように形成される場合に比して、各ルーメン 5 2 , 5 4 の流路断面積を減少させることなく、カテーテル本体 1 0 の小型化が、有利に図られ得る。

20

【 0 0 7 6 】

さらに、本実施形態では、カテーテル本体 1 0 のルーメン 5 4 内に、イメージングカテーテル 1 2 が挿入されることで、ルーメン 5 4 の前方側開口部が、イメージングカテーテル 1 2 の外套チューブ 3 6 の先端部に設けられたマーカーチップ 4 2 にて閉塞せしめられるようになっている。また、それによって、第二ルーメン部 5 3 が、カテーテル本体 1 0 の先端部側において、複数の吐出口 2 4 のみを通じて外部に開口せしめられるようになる。以て、第二ルーメン部 5 3 内に供給される生理的食塩水 5 7 の全量が、それら複数の吐出口 2 4 のみから外部に吐出されるようになっている。

30

【 0 0 7 7 】

それ故、かかる体内観察用カテーテルにおいては、心臓の血管 5 6 内への挿入状態下で、カテーテル本体 1 0 の第一チューブ 1 6 の外周面の周囲に存在する血液 6 1 が、各吐出口 2 4 から吐出される生理的食塩水 5 7 にて、より確実に且つ効率的に除去され得る。そして、その結果、カテーテル本体 1 0 内のセンサ素子 4 0 から照射される照射光と、センサ素子 4 0 にて受光される反射光のそれぞれの光量が、更に一層十分に且つ安定的に確保され得るようになる。従って、カテーテル本体 1 0 内のセンサ素子 4 0 にて受光される反射光に基づいて、モニタ 5 0 に映し出される画像の解像度が、より確実に且つ安定的に高められ得ることとなる。

【 0 0 7 8 】

また、本実施形態においては、カテーテル本体 1 0 の血管 5 6 内への挿入操作と、血管 5 6 内に挿入されたカテーテル本体 1 0 のルーメン 5 4 内へのイメージングカテーテル 1 2 の挿入操作とが、放射線透視下で実施されることにより、血管 5 6 内の C T O 病変 5 8 の所定部位に対して、カテーテル本体 1 0 に設けられた複数の吐出口 2 4 とイメージングカテーテル 1 2 内のセンサ素子 4 0 とを、所望の部位に位置決めすることが出来る。

40

【 0 0 7 9 】

従って、かかる本実施形態の体内観察用カテーテルによれば、血管 5 6 内の C T O 病変 5 8 の観察されるべき部位を、正確に且つ確実に観察することが可能となる。

【 0 0 8 0 】

さらに、このような体内観察用カテーテルでは、上述の如き放射線透視下で、カテーテ

50

ル本体 10 のルーメン 54 内に、イメージングカテーテル 12 を挿入させる際に、カテーテル本体 10 のマーカーリング 21 とイメージングカテーテル 12 のマーカーチップ 42 とが対応位置せしめられて、重ね合わされた状態、即ち、マーカーチップ 42 が、カテーテル本体 10 の先端プッシュ 14 に嵌合されて、カテーテル本体 10 の内孔 26 の前方側開口部が閉塞状態となったことが、容易に確認することが出来る。

【0081】

それ故、かかる体内観察用カテーテルによれば、カテーテル本体 10 のルーメン 54 の前方側開口部が閉塞せしめられて、第二ルーメン部 53 が複数の吐出口 24 のみにて外部に開口せしめられるようになった状態が確保されることによって奏される、前述せる如き優れた特徴が、より一層確実に発揮され得ることとなる。

10

【0082】

更にまた、本実施形態の体内観察用カテーテルでは、血管 56 内への挿入状態下で、カテーテル本体 10 における第一チューブ 16 の外周面の周囲に存在する血液 61 が、各吐出口 24 から外部に吐出された生理食塩水 57 により、それと共に、カテーテル本体 10 の外周面に設けられた複数の凹溝 22 に案内されて、各凹溝 22 内を、カテーテル本体 10 の基部側に向かって流通せしめられるようになっている。そして、それによって、カテーテル本体 10 の第一チューブ 16 の外周面の周囲から、血液 61 が、確実に除去され得る。以て、血管 56 内の C T O 病変 58 の内部が、より詳細に観察され得ることとなる。

【0083】

しかも、かかる体内観察用カテーテルにおいては、第一チューブ 16 の外周面の周囲に存在する血液 61 が、カテーテル本体 10 の基部側に向かって流通せしめられるようになっていることで、カテーテル本体 10 の先端部側、換言すれば、カテーテル本体 10 が挿入される血管 56 の抹消部側に流れることが、効果的に防止され得る。従って、例えば、C T O 病変 58 の貫通孔 60 を拡張せしめたときに異物等が生じたとしても、そのような異物等が、血液 61 と共に、血管 56 の末梢部に流動せしめられることが、極めて有利に阻止され得ることとなる。

20

【0084】

また、本実施形態の体内観察用カテーテルにあっては、カテーテル本体 10 のルーメン 54 が、その先端部と基部とにおいて、血管 56 内への挿入方向前方と後方とにそれぞれ開口せしめられている。そして、そのようなルーメン 54 内に、血管 56 内に予め挿入されたガイドワイヤ 59 を挿通させることにより、カテーテル本体 10 が、ガイドワイヤ 59 に案内されつつ、血管 56 内に挿入せしめられるようになっている。従って、このような本実施形態に係る体内観察用カテーテルにおいては、血管 56 内や、かかる血管 56 内に形成された C T O 病変 58 等の狭窄部の内部に対して、よりスムーズに且つ迅速に挿入され得ることとなる。

30

【0085】

さらに、かかる体内観察用カテーテルでは、カテーテル本体 10 の内孔 26 にて与えられるルーメン 54 内に、第一ルーメン部 52 と第二ルーメン部 53 とが形成されている。これによって、カテーテル本体 10、ひいては体内観察用カテーテル全体の構造の簡略化が図られ得る。

40

【0086】

更にまた、本実施形態では、従来から一般に使用されるイメージングカテーテル 12 を利用して、近赤外線を発光 / 受光するセンサ素子 40 が、カテーテル本体 10 内に挿入配置されるようになっている。それ故、カテーテル本体 10 に対して、センサ素子 40 を挿入配置させるための特別な設計を施す必要がない。これによっても、体内観察用カテーテル全体の構造の簡略化が図られ得ると共に、設計変更に伴う特別な経済負担が強いられることもない。

【0087】

以上、本発明の具体的な構成について詳述してきたが、これはあくまでも例示に過ぎないのであって、本発明は、上記の記載によって、何等の制約を受けるものではない。

50

【 0 0 8 8 】

例えば、カテーテル本体 1 0 の外周面に設けられる凹溝 2 2 の形態や配設数は、例示のものに、何等限定されるものではなく、種々変更が可能である。

【 0 0 8 9 】

すなわち、例えば、凹溝 2 2 を、軸方向に螺旋状に延びる螺旋形態をもって、構成しても良い。そうすれば、凹溝 2 2 を、軸方向と周方向とに延びる形態をもって構成することが出来る。それによって、各吐出口 2 4 から外部に吐出せしめられた生理食塩水を、凹溝 2 2 の延出方向に沿って、カテーテル本体の軸方向と周方向の両方向に導くことが出来る。以て、カテーテル本体 1 0 の外周面の周囲に存在する血液を、生理的食塩水にて、より効率的且つ確実に押し流して、除去することが可能となる。なお、そのような凹溝 2 2 の断面形状も、例示のものに、決して限定されるものではない。

10

【 0 0 9 0 】

また、カテーテル本体 1 0 に設けられる吐出口 2 4 の配設位置や配設個数も、例示のものに、何等限定されるものでないことは、勿論である。

【 0 0 9 1 】

さらに、前記実施形態では、カテーテル本体 1 0 の一部が、近赤外線を透過する透過部（第一チューブ 1 6）とされていたが、カテーテル本体 1 0 の全体を、近赤外線を透過可能な透過部と為しても良い。

【 0 0 9 2 】

更にまた、カテーテル本体 1 0 を与える材料は、例示のものに、決して限定されるものではない。また、カテーテル本体 1 0 を一種類の材料にて形成しても、何等差し支えないのである。

20

【 0 0 9 3 】

さらに、センサ素子 4 0 として、近赤外線を発光する発光素子と該近赤外線を検知する受光素子とを有するものに代えて、例えば、超音波を発生する素子とそれを検知する素子とを備えたものを用いることも出来る。

【 0 0 9 4 】

更にまた、第二ルーメン部 5 3 内に供給されて、各吐出孔 2 4 から外部に吐出せしめられる生理食塩水を、生理食塩水以外の公知の生理的塩類溶液に変更しても良い。

【 0 0 9 5 】

また、第二ルーメン部 5 3 内に供給される生理食塩水等の生理的塩類溶液の流速や供給時間は、血液等、カテーテル本体の外周面の周囲から除去されるべき体内物質の量等によって、適宜に決定される場所である。

30

【 0 0 9 6 】

なお、前記実施形態では、本発明を、狭窄部が形成された心臓の血管内に挿入されて、かかる血管内の狭窄部の状態を観察するのに用いられる体内観察用カテーテルに適用したものの具体例を示した。しかしながら、本発明は、体内に挿入されて、体内の各種の部位を観察するのに用いられる体内観察用カテーテルの何れに対しても、有利に適用され得ることは、勿論である。

【 0 0 9 7 】

その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものである。また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないところである。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 8 】

【 図 1 】 本発明に従う構造を有する体内観察用カテーテルの一例を示す正面説明図である。

。

【 図 2 】 図 1 に示された体内観察用カテーテルの軸方向断面における部分拡大説明図である。

。

50

【図3】図2におけるIII - III断面拡大説明図である。

【図4】図1に示された体内観察用カテーテルを用いて、心臓の血管内に形成されたCTO病変の内部を観察する作業の一工程例を示す説明図であって、体内観察用カテーテルの挿入に先立って、ガイドワイヤを心臓の血管内に挿入し、CTO病変の内部に貫通孔を形成せしめた状態を示している。

【図5】図4に示された作業工程に引き続いて実施される作業工程を示す説明図であって、ガイドワイヤに沿って、貫通孔拡張カテーテルを血管内に挿入して、CTO病変に形成された貫通孔を拡張せしめた状態を示している。

【図6】図5に示された作業工程に引き続いて実施される作業工程を示す説明図であって、貫通孔拡張カテーテルに代えて、体内観察用カテーテルのカテーテル本体を、ガイドワイヤに沿って、血管内に挿入して、CTO病変に形成された貫通孔内に挿通せしめた状態を示している。

10

【図7】図6に示された作業工程に引き続いて実施される作業工程を示す説明図であって、血管内のCTO病変の貫通孔内に挿通せしめられた体内観察用カテーテルのカテーテル本体内に、ガイドワイヤに代えて、イメージングカテーテルを挿入せしめた状態を示している。

【図8】図7に示された作業工程に引き続いて実施される作業工程を示す説明図であって、血管内のCTO病変の貫通孔内に挿通せしめられた体内観察用カテーテルのカテーテル本体内に生理的食塩水を供給し、かかる生理食塩水を、吐出口を通じて、カテーテル本体内部から外部に吐出せしめた状態を示している。

20

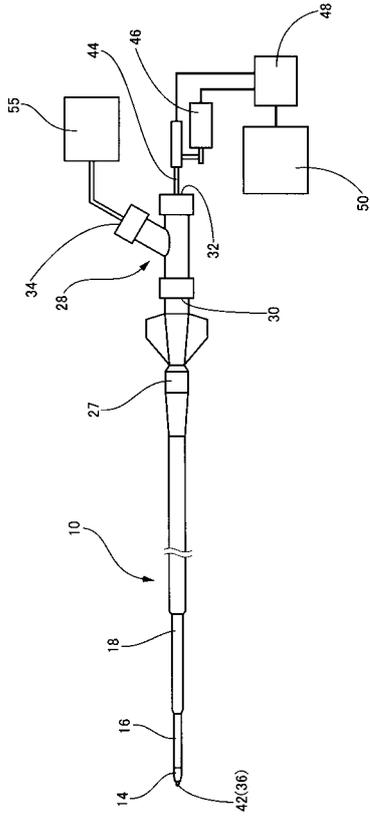
【符号の説明】

【0099】

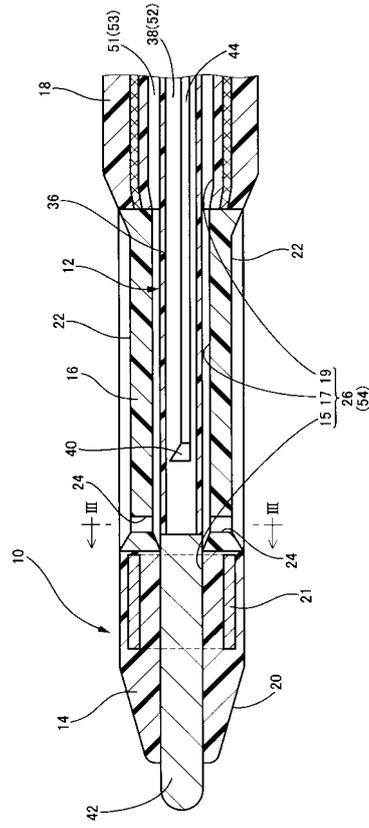
10	カテーテル本体	12	イメージングカテーテル
21	マーカリング	22	凹溝
24	吐出口	26	内孔
36	外套チューブ	40	センサ素子
42	マーカチップ	44	光ファイバ
48	コントローラ	50	モニタ
52	第一ルーメン部	53	第二ルーメン部
54	ルーメン	55	生理食塩水供給装置

30

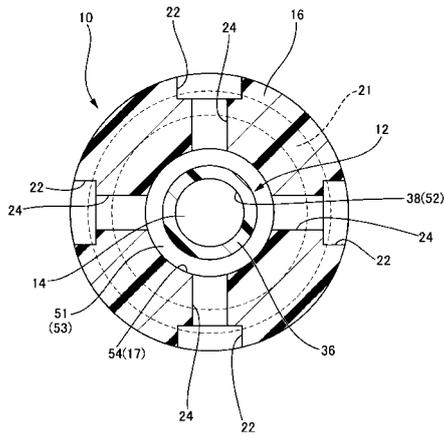
【 図 1 】



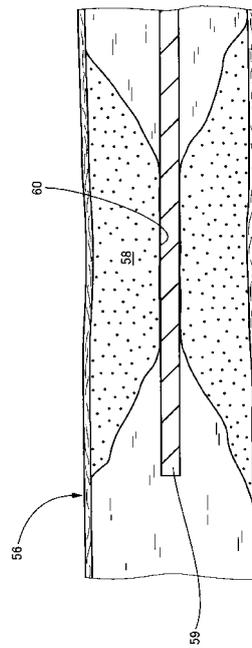
【 図 2 】



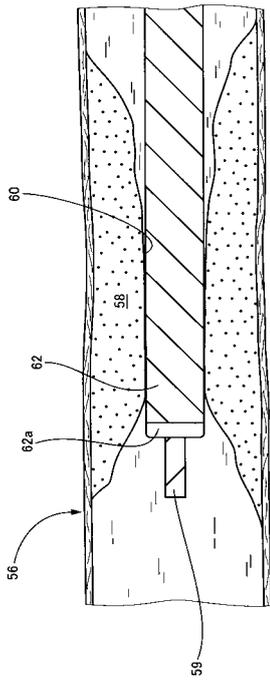
【 図 3 】



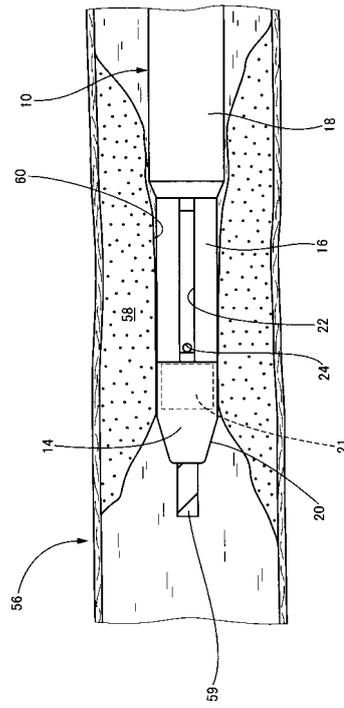
【 図 4 】



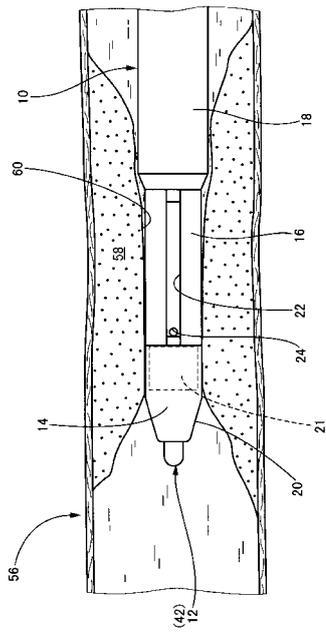
【 図 5 】



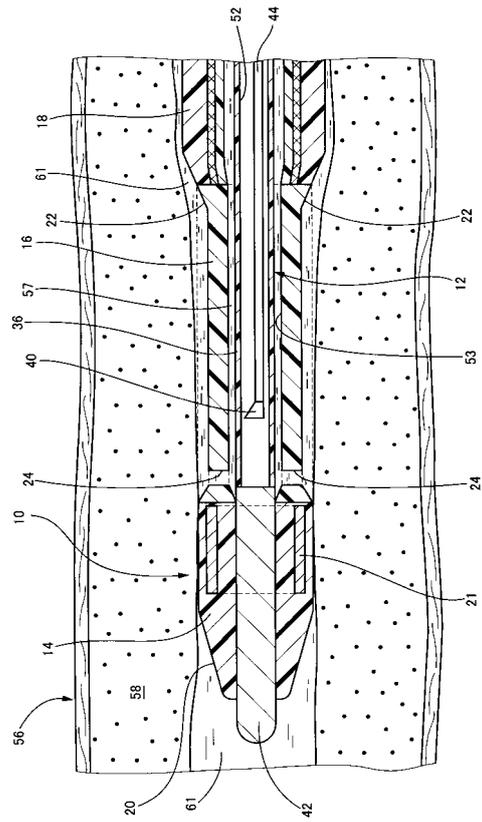
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 下神 学
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内
- (72)発明者 二本松 昌明
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内
- (72)発明者 後藤 伸一
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内

審査官 小田倉 直人

- (56)参考文献 特開2001-104315(JP,A)
特開昭62-254768(JP,A)
特表平10-510730(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 1/00