(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4326702号
(P4326702)
(45)発行日　平成21年9月9日(2009.9.9)　(24)登録日　平成21年6月19日(2009.6.19)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 25/00 (2006.01)　A61M 25/00 306Z
A61M 25/00 405H

請求項の数 14　(全 13 頁)

(21)出願番号	特願2000-597004 (P2000-597004)
(86)(22)出願日	平成12年1月12日 (2000.1.12)
(65)公表番号	特表2002-536081 (P2002-536081A)
(43)公表日	平成14年10月29日 (2002.10.29)
(86)国際出願番号	PCT/US2000/000752
(87)国際公開番号	WO2000/045885
(87)国際公開日	平成12年8月10日 (2000.8.10)
審査請求日	平成19年1月10日 (2007.1.10)
(31)優先権主張番号	09/241,995
(32)優先日	平成11年2月2日 (1999.2.2)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500332814
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
バルバドス国　クライスト　チャーチ　ヘイスティングス　シーストン　ハウス　ピー．オー．ボックス　１３１７
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田　博宣
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田　誠
(72)発明者　ラーソン、クリストファー　アール．
アメリカ合衆国　５５１０４　ミネソタ州　セントポール　デスノヤー　アベニュー　４３５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】螺旋切り込み移行部材を備えたカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

接合部にて共に接合された基端側外側部分と末端側外側部分とを有する長尺の外側管であって、末端側外側部分は基端側外側部分よりも大きな可撓性を有する外側管と、

基端と末端とを有し、内部を通じてガイドワイア管腔が延びる長尺の内側管であって、前記外側管の管腔の内部に同軸に配されて間に環状管腔を形成する内側管と、

前記内側管と外側管との間の環状管腔の内部に同軸に配される移行管であって、移行管は基端と末端とを有し、該基端から該末端へと側壁が延びて管腔を形成し、移行管の基端は前記接合部の基端側に位置し、移行管の末端は前記接合部の末端側に位置し、移行管の側壁は少なくともその一部に沿って螺旋状切り込みを有することと

を備えるカテーテルアセンブリであって、

移行管の側壁は内面と外面とを有し、少なくともカテーテルが移行管及びその周囲において直線形状をなす場合に少なくとも前記内面の離間部は内側管から離間し、少なくとも前記外面の離間部は外側管から離間し、

カテーテルが移行管及びその周囲において屈曲形状をなす場合に移行管の前記内面の離間部は内側管に接触し、移行管の前記外面の離間部は外側管に接触する、カテーテルアセンブリ。

【請求項２】

前記内側管は、基端側部分、中間部分、及び末端側部分を順に有し、前記基端側部分は第１の外径を有し、前記末端側部分は前記第１の外径よりも小さい第２の外径を有し、前

記中間部分は第１の外径から第２の外径へと先細る外径を有し、前記移行管は内側管の中間部分に固定される、請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項３】
前記移行管は、第１の端部領域、中間領域、及び第２の端部領域を順に有し、前記第１の端部領域のみが前記内側管に固定される請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項４】
移行管の前記第１の端部領域は接合部の基端側において内側管に固定される請求項３に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項５】
移行管は接着剤を用いて内側管に固定される請求項４に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項６】
前記移行管の可撓性は移行管の螺旋状切り込み部分に沿って徐々に変化する請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項７】
前記螺旋状切り込みは螺旋状切り込み部分に沿って移行管の末端に向かって減少するピッチを有する請求項６に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項８】
前記螺旋状切り込みのピッチは螺旋状切り込み部分に沿って移行管の末端に向かってほぼ一定の比率にて減少する請求項７に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項９】
前記螺旋状切り込みのピッチは螺旋状切り込み部分に沿って移行管の末端に向かって変化する比率にて減少する請求項７に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１０】
前記螺旋状切り込みはレーザ光線を用いて形成される請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１１】
移行管はステンレス鋼製皮下管から形成される請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１２】
前記皮下管は熱処理される請求項１１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１３】
移行管は高分子材料にて形成される請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１４】
カテーテルは、単一操作者交換型カテーテル、Ｏｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅ型カテーテル、及び固定ワイア型カテーテルからなる群から選択されるタイプのカテーテルである請求項１に記載のカテーテルアセンブリ。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
本発明は発明の名称が「優れた可追性を有するＯｖｅｒ－Ｔｈｅ－Ｗｉｒｅ　カテーテル」（Ｏｖｅｒ－Ｔｈｅ－Ｗｉｒｅ　Ｃａｔｈｅｔｅｒ　Ｗｉｔｈ　Ｉｍｐｒｏｖｅｄ　Ｔｒａｃｋａｂｉｌｉｔｙ）である１９９７年１０月１５日出願の米国特許出願第０８／９５０，８６４号の一部継続出願である。
【０００２】
（発明の分野）
本発明は血管内医療器具の分野に関し、より詳細には、可推性、可追性、及び可通性を向上させるため、比較的剛性の基端側部部分とより柔軟性の末端側部分とを使用した血管内カテーテルに関する。
【０００３】
（発明の背景）
血管内疾患は通常、経皮的経管的血管形成術（ＰＴＡ）及び経皮的経管的冠動脈血管形成

術（ＰＴＣＡ）などの比較的低侵襲性の方法によって治療される。これらの治療法は当該技術分野にあってはよく知られたものであり、通常、ガイドワイアを備えたバルーンカテーテルを場合により他の血管内器具と組み合わせて使用する。一般的なバルーンカテーテルは末端近傍にバルーンが取り付けられた長尺のシャフトと基端に取り付けられたマニホルドとを備える。使用時においては、バルーンカテーテルはバルーンが病変血管の狭窄部位の近傍に位置するようにガイドワイア上に進められる。次いでバルーンは膨らまされて血管の狭窄部位が開かれる。

【０００４】

こうした術式に使用される血管内カテーテルには、固定ワイア（ＦＷ）型カテーテル、Ｏｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅ（ＯＴＷ）型カテーテル、及び単一操作者交換型（ＳＯＥ）カテーテルの３つの基本的なタイプがある。ＦＷ、ＯＴＷ，及びＳＯＥ型カテーテルの一般的な構成及び使用法はいずれも当該分野ではよく知られたものである。

【０００５】

血管内カテーテルにおける重要な特徴として、可推性、可追性、及び可通性がある。可推性とはカテーテルの基端からカテーテルの末端に力を伝達する性能のことである。可追性とは曲がりくねった脈管内を辿る性能のことである。可通性とは脈管内の狭隘な狭窄部位をまたいでバルーンカテーテルを進める性能のことである。

【０００６】

可推性を大きくするため、従来技術に基づいたカテーテルの中には、基端側のシャフト部分及びポリマ性の末端側シャフト部分にステンレス鋼の外側管（皮下管とも呼ばれる）を備えたものがある。こうした構成の制約として皮下管が捩れを生じやすい点がある。捩れを生じにくくするため、従来技術に基づいたカテーテルでは、基端側のシャフト部分に比較的剛性のポリマ（例　複合材料）や強化ポリマを使用したものがある。

【０００７】

特定のカテーテルの構成の可追性はカテーテルの末端部分の可追性に関して分析されるが、これは処置すべき狭窄部位に到達するためにはこの部分が細く曲がりくねった血管を通じてガイドワイアを辿らなければならないことによる。より可撓性の高い部分は可追性も高いことが示されている。したがって、可推性を高めるためにはカテーテルは比較的剛性の基端側部分を有する必要があり、可追性を高めるためにはカテーテルは比較的可撓性の末端側部分を有する必要がある。

【０００８】

こうした基本構造の制約として比較的に剛性の基端側シャフト部分と比較的可撓性の末端側シャフト部分との接合部において捩れが生ずる点がある。捩れを生じにくくするため、従来技術に基づいたカテーテルでは、比較的剛性の基端側部分と比較的可撓性の末端側部分との間に１以上の中間的可撓性を有する管状部分を使用して部分間の可撓性が徐々に変化するように構成したものがある。この方法では一定の利点があるものの、可撓性の変化はしばしば段階的であり、異なる中間部分の接合部において捩れを生じる場合がある。したがって、全長に沿って可撓性がより徐々に変化する血管内カテーテルが望まれている。

【０００９】

（発明の概要）

本発明は、より剛性かつより高い可推性を有する基端側部分から、より可撓性かつ可追性を有する末端側部分へとカテーテルの剛性が移行すなわち変化する一方で捩れ性を低減させた移行部材を提供することにより、従来技術の難点の多くを解決するものである。移行部材は、少なくとも軸方向の長さの一部にわたって設けられることにより、移行部材の可撓性を高める螺旋状切り込みを好ましくは有する。螺旋状切り込みのピッチを変化させることにより、移行部材によって支持される、カテーテルに沿った可撓性を徐々に変化させることが容易となる。移行部材は、単一操作者交換型カテーテル、Ｏｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅ型カテーテル、及び固定ワイア型カテーテルを含むすべての種類のカテーテルと組み合わせて使用することが可能であるが、カテーテルはこれらの種類に限定されない。

【００１０】

本発明の説明的な一実施形態では、比較的剛性の基端側部分と比較的柔軟性の末端側部分とを有するカテーテルや他の器具と組み合わせて移行部材を使用する。より剛性の基端側部分とより可撓性の末端側部分との間の接合部によってカテーテルの全長に沿った可撓性移行部が与えられる。好ましくは移行部材はカテーテルシャフトまたは他の器具に対して同軸に配され、より剛性の基端側部分と比較的可撓性の末端側部分との接合部の少なくとも一部を跨ぐように、すなわちこの部分にわたって延びるように、すなわち重なり合うように長手方向に配される。好ましい一実施形態では、基端側の剛性部分と末端側のより可撓性の部分とを有する外側管状部材を備えたカテーテルに移行部材を設ける。移行部材はこれらの部分間の接合部から末端及び基端方向に延びる。好ましいＯｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅカテーテルの一形態では、内側管状部材が外側管状部材の管腔と同軸に延び、移行部材は外側部分の接合部近傍の軸方向の所定位置にて内側管状部材に固定される。

【００１１】

好ましくは移行部材の可撓性は全長に沿って大きくなる。これは移行部材の側壁を通じて延びる螺旋状切り込みまたは同様の構成を設けることによって実現することが可能である。この螺旋状切り込みによって移行部材に可撓性が与えられ、螺旋状切り込みのピッチが全長にわたって変化する場合に、捩れ抵抗性を大きくしつつ、カテーテルの比較的剛性の基端側部分から比較的可撓性の末端側部分への比較的滑らかな可撓性移行部を与えることが可能である。移行部材はステンレス鋼製皮下管またはニチノールなどの他の金属管、非強化ポリマ管、強化ポリマ管、または任意の他の適当な材料や要素から形成することが可能である。

【００１２】

移行部材は好ましくは第１の端部領域、中間領域、及び第２の端部領域を有し、第１の端部領域のみがカテーテルシャフトに固定される。中間領域及び第２の端部領域はカテーテルシャフトに対して浮動状態となっていることが好ましい。好ましい一実施形態では、中間領域及び／または第２の端部領域は、カテーテルがほぼ直線形状をなす場合にシャフトから径方向に離間し、カテーテルが屈曲形状をなす場合にカテーテルシャフトの少なくとも一部に接触する。

【００１３】

移行部材の第１の端部領域はシャフトの可撓性移行部の近傍にてシャフトに固定され、ここから中間領域及び第２の端部領域が末端方向に延びる。移行部材の長さは、第２の端部領域がシャフトの可撓性移行部の末端側となるように充分なものであることが好ましい。したがって上述のように、移行部材はカテーテルシャフトの可撓性移行部の少なくとも一部を跨ぎ、この部分にわたって延び、すなわち重なり合う。

【００１４】

前述したように、好ましい実施形態では、移行部材は可撓性移行部及び長尺の内側部材を有する長尺の外側管を備えた同軸型のカテーテルの一部であるか、もしくはこれに取り付けられている。一実施形態では内側部材は外側管の管腔の内部に同軸に配されて間に管状管腔を形成する。ここで移行部材は内側部材と同軸に延びるように内側部材に固定されることが好ましい。移行部材は、外側管の可撓性移行部またはその基端側の所定の点から外側管の可撓性移行部またはその末端側の所定の点へと軸方向に延びる。内側部材は内部を通じて延びるガイドワイア管腔を有する内側管状部材として構成することが考えられる。また、内側部材としてガイドワイアまたは任意の他の適当な要素または構造を使用することも考えられる。内側部材が可撓性移行部を有するように構成することも考えられる。移行部材の基端が可撓性移行部上またはその基端側となり、末端が可撓性移行部上またはその末端側となることによって内側管状部材の捩れ抵抗性が与えられるように、移行部材は内側部材に取り付けるか所定の軸方向の位置にて外側部材に固定することが可能である。

【００１５】

移行部材は内側部材と外側管との間の管状管腔の内部に同軸に配されることが好ましいが、移行部材を内側部材の内側（内側部材が内部管腔を有する管状である場合）あるいは外側管の外側に配置することも可能である点は認識される。移行部材はカテーテルシャフト

の可撓性移行部の少なくとも一部に隣接するように配されることが好ましく、その全長に沿って螺旋状切り込みを有することが好ましい。更に、移行部材の所望の可撓性特性に応じて螺旋状切り込みのピッチを一定もしくは変化する比率にて変化させることが可能である。

【００１６】

外側管は基端側外側部分と接合部にて互いに接合された末端側外側部分とを有するように構成することが可能である。ただし、末端側外側部分の可撓性は基端側外側部分よりも大きい。移行部材の基端は接合部の基端側に位置することが好ましく、末端は接合部の末端側に位置することが好ましい。すなわち、移行部材は外側管の可撓性移行部（接合部）の少なくとも一部にわたって、すなわち跨いでいることが好ましい。

【００１７】

上述したように内側部材が可撓性移行部を有することも可能である。一実施形態では、内側部材は、基端側部分、中間部分、及び末端側部分を有する。この場合、基端側部分は第１の外径を有し、末端側部分は第１の外径よりも小さい第２の外径を有し、中間部分の外径は第１の外径から第２の外径へと先細る。先細る中間部分は内側部材の可撓性移行部に対応する。

【００１８】

好ましい一実施形態では、移行部材は内側部材の中間部分またはその近傍に固定され、ここから末端方向に延びる。内側部材への移行部材の固定を容易とするため、移行部材の基端側部分は、内側管の先細り部分の一部にわたって移行部材を摩擦嵌めすることが可能なサイズに構成することが可能である。移行部材を内側管の中間部分に固定するうえで接着剤を使用することも可能である。好ましい一実施形態では、接着剤の末端側の移行部材が自由に浮動可能であるように移行部材の基端の近傍にのみ接着剤を使用する。上記に述べたように、移行部材は、カテーテルが屈曲形状をなしている場合に、内側部材及び外側管の少なくとも一部と接触するように構成することが可能である。

【００１９】

本発明の他の目的及び本発明の利点の多くは、複数の図を通じて同様の部材が同様の参照符号にて示された付属の図面に関連して以下の詳細な説明を参照することによって直ちに明らかとなろう。

【００２０】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

以下の詳細な説明は、異なる図中で同様の要素を同様の参照符号にて示した図面を参照しつつ読まれたい。図面は必ずしも縮尺において正確ではないが、選択された実施形態を示したものであり、また発明の範囲を限定するものではない。

【００２１】

構造、材質、寸法、及び製造工程の例は選択された要素について述べている。他の全ての要素には本発明の当業者に周知のものを使用している。当業者であれば、述べられる例の多くには適当な別例があり、それらもやはり利用が可能である点は認識されよう。

【００２２】

図面を参照すると、図１は本発明の好ましい一実施形態を示したｏｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅ型バルーンカテーテルの断面図である。バルーンカテーテル２０はシャフトアセンブリ２２及びその末端付近に連結されたバルーンアセンブリ２４を備える。従来のＯＴＷ型マニホルドアセンブリ２６がシャフトアセンブリ２２の基端に連結されている。シャフトアセンブリ２２は基端３０と末端３２とを有する内側管２８を有する。シャフトアセンブリの基端２１はシャフトアセンブリ２２に接着されたマニホルドアセンブリ２６の内部に延びる。ポリウレタン製緊張除去要素２３がマニホルドアセンブリ２６にスナップ嵌めされ、シャフトアセンブリ２２はポリウレタン製緊張除去要素２３を通じてマニホルドアセンブリ２６の内部に延びる。外側管３４が内側管２８の周囲に同軸に配されて環状膨張用管腔３７を形成する。

【００２３】

バルーンアセンブリ２４は、基端側バルーンくびれ部３８及び末端側バルーンくびれ部４０を有するバルーン本体３６を有する。基端側バルーンくびれ部３８は接着剤４４または熱溶着により、外側管３４の末端４２付近に連結されている。末端側くびれ部４０は接着剤４８または熱溶着によって内側管２８の末端３２に連結されることによりバルーンの内部４６は環状膨張用管腔３７と流体連通する。

【００２４】

Ｘ線不透過性マーカバンド５０がバルーン本体３６の下側の点においてシアノアクリレートにより内側管２８に接着固定されている。また、マーカバンドは内側管の外面に据え込むことも可能である。内側管２８は、ガイドワイアのための通路（図に示されていない）を与えるガイドワイア管腔５４を形成する。外側管３４は、バルーンの内部４６と流体連通した環状膨張用管腔３７を形成する。

【００２５】

前述したように、本発明のカテーテルは、比較的剛性の高い基端側外側部分、より剛性の低い中間シャフト部分、及び、最も剛性の低いテーパ状末端側外側部分を含む複数のセグメントを有する外側管を備える。カテーテルの末端に向かうにしたがってより可撓性の高い材料を使用するこうした構成によって曲がりくねった脈管に進めるための適度な可推性及び可追性が与えられる。外側管状部材の複数部分の可撓性は、プレシジョン・インスツルメンツ社（Ｐｒｅｃｉｓｉｏｎ　Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔｓ）（ニューヨーク州トロイ）の製造する、Ｇｕｒｌｅｙ屈曲抵抗テスタ（Ｇｕｒｌｅｙ　ｂｅｎｄｉｎｇ　ｒｅｓｉｓｔａｎｃｅ　ｔｅｓｔｅｒ）（Ｐａｒｔ　Ｎｏ．４１７１－ＤＴ）を用いて測定した。この装置は中心点を中心として旋回する、中心点の下方の３点にてウェート付けすることが可能な、平衡をとった振り子またはポインタから構成される。ポインタは左右両方向に自由に運動する。特定の大きさのサンプルをクランプに取りつける。クランプは、やはり左右に運動する駆動アーム上の複数の位置の内の１つに配置されている。測定に際し、羽根の上縁を押すようにサンプルを動かすことにより、サンプルが曲がって振り子が解放されるまで振り子が動かされる。測定は始めに左、次いで右に向けて２段階で行われる。各方向で測定値を読み取り、結果の平均をとる。この器具により、高い可追性と可推性を与える、下記に詳述するような外側管状部材の構成要素間の相対的な可撓性測定値が与えられる。

【００２６】

外側管３４は、基端６０と末端６２を有する比較的剛性の基端側外側部分５６を有する。基端側外側管は、バイエル（Ｂａｙｅｒ）社より販売されるＤＵＲＥＴＨＡＮ、イー・エム・エスーアメリカングリロン（ＥＭＳ－Ａｍｅｒｉｃａｎ　Ｇｒｉｌｏｎ，Ｉｎｃ．，）社より販売されるＧＲＩＬＡＭＩＤ、ＤＵＲＥＴＨＡＮ、ＣＲＩＳＴＡＭＩＤ、またはＣＲＩＳＴＡＭＩＤ／ＶＥＳＴＡＭＩＤブレンド材製ブレードや、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）製ブレードなどのナイロン、ポリアミドにて形成することが可能である。ＰＥＥＫ製ブレードの好ましい実施形態は可変ＰＩＣ管である。この構成ではＰＩＣが約３０～１００ＰＩＣの範囲で変化することにより、基端側外側管の全長にわたって変化する可撓性が与えられる。ＰＩＣは約５０～約８０の範囲で変化することが好ましい。ＰＥＥＫまたはＤＵＲＥＴＨＡＮ（ポリマ）製ブレードのブレード材料はステンレス鋼またはニチノール（ニッケルチタン合金）から製造することが可能である。基端側外側部分５６は、０．１０２ｃｍ（０．０４０インチ）～０．１６５ｃｍ（０．０６５インチ）の外径及び０．００６６ｃｍ（０．００２６インチ）から０．０１４ｃｍ（０．００５６インチ）の壁厚を有する。基端側外側部分は、全長にわたって約７００～約１３００の好適なＧｕｒｌｅｙ値を有する。約８００～約１２００の範囲が好ましい。図４は、ＰＥＥＫブレード材を有する基端側外側部分の、図１における４－４線に沿った断面図である。ＰＥＥＫ製ブレードは、内側層、ブレード層、及び外側層を有する。

【００２７】

基端６４と末端６６を有する中間シャフト部分５８は、基端側外側部分５６の末端６２から末端方向に延びる。中間シャフト部分５８は基端側外側部分５６よりも低い剛性を有す

る。中間シャフト部分５８は、約８１Ｄのデュロメータ硬度を有する、エルフ・アトケム（Ｅｌｆ　Ａｔｏｃｈｅｍ）社より販売されるＣＲＩＳＴＡＭＩＤなどのポリアミドから好ましくは形成される。中間部分の好ましいＧｕｒｌｅｙ値は約３５０～約５００であり、４００～４５０の範囲が好ましい。この中間シャフト部分５８は、０．１０２ｃｍ（０．０４０インチ）～０．１１４ｃｍ（０．０４５インチ）の外径及び０．００７１ｃｍ（０．００２８インチ）～０．０１１２ｃｍ（約０．００４４インチ）の範囲の壁厚を有する。

【００２８】

基端側外側部分の末端６２は、ウレタン接着剤または熱溶着によって中間シャフト部分の基端６４に接合される。基端７０と末端７２を有する末端側外側部分６８は中間部分の末端６６から外側管の末端４４へと末端方向へと延びる。この末端側外側部分６８は、基端側外側部分５６及び中間シャフト部分５８と比較してより可撓性が高く、剛性が低い。末端側外側部分６８の外径は、基端７０における約０．１１４ｃｍ（０．０４５インチ）から末端７２における約０．０７６ｃｍ（０．０３０インチ）までテーパが付けられている。この末端側外側部分６８は７０Ｄのデュロメータ硬度を有するポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ）にて形成される。テーパ形成されたこの末端側外側部分は、基端において約７０～約９０の、末端において約１５～約４０のＧｕｒｌｅｙ値を有することが好ましい。したがって末端側外側部分の末端７２は末端側外側部分の基端７０と比較して剛性が低い。中間シャフトの末端６６はウレタン接着剤または熱溶着によって末端側外側部分の基端７０に接合される。

【００２９】

約２．５４ｃｍ（１．０インチ）の長さを有するニチノール製ブレード挿入要素７４は、末端側外側部分の基端７０の内部に配されて、中間シャフト／末端側外側部分接合部における緊張を除くとともに捩れ性を低減する。このニチノール製ブレード７４は０．００２５ｃｍ（０．００１インチ）×０．０１２７ｃｍ（０．００５インチ）のリボンを有する。

【００３０】

内側管２８はＭａｒｌｅｘＨＰＤＥなどのポリエチレンから製造するか、Ｍａｒｌｅｘの内側層とＰＥＢＡＸの外側層の複数層同時押出しによって製造される。内側管の基端３０において、内側管２８は０．０５８９ｃｍ（０．０２２インチ）～０．０７１１ｃｍ（０．０２８インチ）、好ましくは約０．０６３５ｃｍ（０．０２５インチ）の外径を有する。更に内側管２８は、この管腔が適合するように構成された０．０３５５ｃｍ（０．０１４インチ）ガイドワイア用に、０．０４０６ｃｍ（０．０１６インチ）～０．０５３３ｃｍ（０．０２１インチ）の範囲の内径を有する。内側管２８は、０．００６１ｃｍ（０．００２４インチ）～０．０１２７ｃｍ（０．００５インチ）、好ましくは０．００８１ｃｍ（０．００３２インチ）の壁厚を有する。壁厚に対する外径の比は捩れの可能性を低減するうえで充分小さくなければならない。

【００３１】

外側管２８の基端側外側部分の末端６２と中間シャフト部分の基端６４との接合領域を通じて内側管２８が末端方向に延びるにしたがって、内側管２８の内径及び外径はいずれもより大きな径からより小さな径へと先細る。同様に、内側管の末端３２において、内側管２８の内径及び外径はいずれも管が末端方向に延びるにしたがってより大きな径からより小さな径へと再び先細る。

【００３２】

図２に示されるように、好ましい一実施形態では末端側先端部７６が、内側管２８がより大きな外径からより小さな外径へと末端方向に向かって先細る内側管の末端３２に形成されている。末端側バルーンくびれ部４０がウレタン接着剤または接着領域における熱溶着により末端側先端部７６に取り付けられている。末端側くびれ部の接着部の直ぐ末端側の領域は接着剤４３にて埋められて滑らかな移行部を形成する。接着コーティングによって異なる基材間の接着性が向上する。

【００３３】
基端側のカテーテルシャフト部分は好ましくは長さ約８８．９～１１４．３ｃｍ（３５～４５インチ）、より好ましくは長さ１０６．７ｃｍ（４２インチ）である。中間シャフト部分はこれが使用される場合長さ約２．５～約７．６ｃｍ（約１～約３インチ）であり、好ましくは長さ５．０８ｃｍ（２インチ）である。最も高い可撓性を有する末端側外側部分は好ましくは長さ２０．３ｃｍ～約３０．５ｃｍ（約８～約１２インチ）であり、好ましくは長さ約２５．４ｃｍ（１０インチ）である。
【００３４】
図３に示されるような別の好ましい実施形態では、デュロメータ硬度が約５０Ｄ～７０Ｄ、好ましくは約６３Ｄである、ポリエチレン、ポリアミドやＰＥＢＡＸなどのブロック共重合体製の末端側先端部８０が、約６３～６５Ｄのデュロメータ硬度を有する内側管の末端３２に熱溶接または接着され、バルーンの末端側バルーンくびれ部４０が内側管及びこれから延びる先端部の両方に接着または熱溶着される。図３に示されるように、内側管と先端部との間の接合部４１はバルーンの末端側くびれ部の下に位置する。ポリエチレン製末端側先端部８０の外径はより大きな外径からより小さな外径へと末端方向に向けて先細る。
【００３５】
上述したような柔軟な先端部を有する別の好ましい一実施形態では、先端部の末端の最後の１／２～１ｍｍは先端部の材料とは異なる材料にて形成されて先端延長部を形成する。詳細には、最後の１／２～１ｍｍはより軟らかい先端部の材料に対してより耐久性の高い材料から形成される。詳細にはこの耐久性の高い材料は、曲がりくねった解剖学的構造を辿ったり、留置されたステントに通される場合のような使用時において変形や破れが生じないようなものである。例えば、この最後の１／２～２ｍｍは先端部分の最末端８１の完全性を高める６３Ｄのデュロメータ硬度を有するＭａｒｌｅｘ高密度ポリエチレンから製造することが可能である。
【００３６】
次に図５を参照すると、カテーテルシャフトの可撓性移行部にまたがった、すなわち重なり合った、螺旋切り込み移行部材を有する本発明の更なる別の一実施形態の部分側断面図が示されている。移行部材を用いることにより、図１に示されるように長尺状の内側部材と同軸に配された外側部材とを有する同軸カテーテルの所定の長さにわたった可撓性移行部の緊張を除くことが可能である。図１に関して考察したように、基端側外側部分５６と中間シャフト部分５８との接合部や、中間シャフト部分５８と末端側外側部分６８との接合部のように、カテーテルの構成に多くの可撓性移行部を使用することが可能である。図１の内側管２８の直径のネック部のように、内側部材にも可撓性移行部を設けることが可能である。本発明の移行部材は任意のこうした可撓性移行部材とともに用いることが可能である。図５はそうした使用を示したものである。
【００３７】
図５の例示的カテーテルシャフトは、基端側部分１１６、中間部分１１４、及び末端側部分１２０を有する内側部材１１２を備える。内側部材１１２として、ガイドワイア、内側管状部材、または任意の他の適当な要素あるいは構造を使用することが可能である。図に示された実施形態では、基端側部分１１６は第１の外径を有し、末端側部分１２０は第１の外径よりも小さい第２の外径を有する。中間部分１１４は第１の外径から第２の外径へと先細る外径を有する。先細る中間部分１１４によって内側部材１１２のより剛性の基端側部分１１６からより可撓性の末端側部分１２０への可撓性移行部が与えられる。好ましくは内側部材１１２はその内部を通じて延びるガイドワイア管腔を有し、好ましくはポリエチレンなどの高分子材料や、ポリエチレン製内側層とＰＥＢＡＸ製外側層との多層押出しにて形成される。この管は、非強化ポリマ管、強化ポリマ管、または任意の他の適当な材料や要素を使用することが可能である点は認識されよう。
【００３８】
移行部材１２４を、内側部材１１２と組み合わせて、あるいは後に詳述するように内側部

材１１２及び外側部材２００と組み合わせて使用することが可能である。移行部材１２４は内側部材１１２に対して同軸に配され、内側部材１１２の可撓性移行部の少なくとも一部にまたがる、すなわち重なるように長手方向に配されている。好ましい実施形態では移行部材は約５ｃｍ（２インチ）の長さを有するが、この長さは特定の用途に応じて変えることが可能であり、好ましくは約１．３ｃｍ（０．５インチ）～約１０．２ｃｍ（４インチ）の長さであり、より好ましくは約３．８ｃｍ（１．５インチ）～約６．３ｃｍ（２．５インチ）の長さである。

【００３９】

可撓性移行部を設けやすくするため、移行部材１２４は側壁に螺旋状切り込み１２６またはこれに類する構成を有する。螺旋状切り込みは好ましくは移行部材１２４の側壁を通じて延びる。螺旋状切り込み１２６のピッチが移行部材１２４の長さに沿って変化することにより、内側部材１１２の比較的剛性の基端側部分１１６からより可撓性の末端側部分１２０への比較的滑らかな移行部分が与えられる。このピッチは移行部材１２４の所望の可撓性特性に応じて一定とするか、あるいは所定の変化率にて変化させることが可能である。このピッチは移行部分の全長の一部において一定に維持し、全長の他の部分において変化させて特定の用途に応じた所望の可撓性を得ることが可能である。好ましい一実施形態では、螺旋状切り込みは基端において約０．２８ｃｍ（０．１１インチ）、末端において約０．０８ｃｍ（０．０３インチ）であり、その全長にわたって一定の変化率を有する。このピッチは特定の用途に応じて変化させることが可能であり、好ましい基端のピッチは最大で０．８ｃｍ（０．３インチ）、末端のピッチは最小で０．０２５ｃｍ（０．０１インチ）である。ここでピッチは、隣り合う（３６０°）螺旋状切り込み間の軸方向の距離として定義される。一般に、移行部材の可撓性とシャフトの組み合わせによって急激な変化のない滑らかな移行部が与えられるようにピッチは選択される。好ましくは螺旋状切り込み１２６はレーザを使用して移行部材１２４に形成される。

【００４０】

移行部材１１２は、第１の端部領域１２８、中間領域１３０、及び第２の端部領域１３２を有し、第１の端部領域１２８のみが内側部材１１２に固定されている。中間領域１３０及び第２の端部領域１３２は内側部材１１２に対して浮動状態となっている。中間領域１３０及び第２の端部領域１３２はカテーテルがほぼ直線形状をなす場合には内側部材１１２から離間し、カテーテルが屈曲形状をなす場合には内側部材１１２の少なくとも一部に接触することが好ましい。

【００４１】

第１の端部領域１２８、第２の端部領域１３２、及び／または中間領域１３０を内側部材１１２に固定することも考えられる。内側部材１１２と第１の端部領域１２８、第２の端部領域１３２及び／または中間領域１３０の間に空間ができるように構成することも考えられる。内側部材１１２と第１の端部領域１２８、第２の端部領域１３２及び／または中間領域１３０の間に空間がないように構成することも考えられる。

【００４２】

移行部材１２４の第１の端部領域１２８を内側部材１１２の可撓性移行部の付近にて内側部材１１２に固定し、中間領域１３０及び第２の端部領域１３２が内側部材に固定されることなくここから末端方向に延びるように構成することにより、これらの部分は自由に浮動して緊張を生ずることなく屈曲することが可能である。移行部材１２４の全長は、第２の端部領域１３２が内側部材１１２の可撓性移行部の末端側に延びるように選択されることが好ましい。この構成では移行部材１２４は内側部材１１２の可撓性移行部の少なくとも一部にまたがる、すなわち重なり合う。好ましくは移行部材１２４は熱処理されたステンレス鋼製の皮下管から形成されるが、ニチノールなどの別の合金や高分子材料にて製造することも可能である。

【００４３】

図５に示されるように、カテーテルシャフトは内部を通じて管腔２０１が延びる外側管２００を更に備えてもよい。好ましくは内側管１１２及び外側管２００は同軸に配されてそ

の間に環状管腔２０１が形成される。外側管２００は比較的剛性の基端側外側部分２０２と比較的可撓性の末端側外側部分２０４を有する。カテーテルが末端方向に進むにしたがってより可撓性の高い材料が配されていることにより、曲がりくねった脈管に進めるための適度な可推性及び可追性が与えられる。

【００４４】

基端側外側管２０２は図１に示されるような実施形態の基端側外側管５６に対応させることが可能である。すなわち基端側外側管２０２は、ナイロン、バイエル（Ｂａｙｅｒ）から販売されるＤＵＲＥＴＨＡＮなどのポリアミド、ＤＵＲＥＴＨＡＮ製ブレード、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）製ブレードあるいは任意の他の適当な材料や材料の組み合わせから製造することが可能である。また、基端側外側管２０２は図１に示される実施形態の中間シャフト部分５８に対応させることも可能である。すなわち基端側外側管２０２は、約８１Ｄのデュロメータ硬度を有するエルフ・アトケム（Ｅｌｆ　Ａｔｏｃｈｅｍ）社より販売されるＣＲＩＳＴＡＭＩＤなどのポリアミドから形成することが可能であり、０．１０２ｃｍ（０．０４０インチ）～０．１１４ｃｍ（０．０４５インチ）の外径、及び０．００７１ｃｍ（０．００２８インチ）～０．０１１２ｃｍ（約０．００４４インチ）の範囲の壁厚を有するように構成することが可能である。

【００４５】

末端側外側部分２０４は、基端側外側部分２０２の末端２０８から末端方向に延びる基端２０６を有する。末端側外側部分２０４は好ましくは基端側外側部分２０２よりも低い剛性を有する。末端側外側部分２０４は図１に示される実施形態の中間シャフト部分５８に対応させることが可能である。すなわち末端側外側部分２０４は、約８１Ｄのデュロメータ硬度を有するエルフ・アトケム（Ｅｌｆ　Ａｔｏｃｈｅｍ）社より販売されるＣＲＩＳＴＡＭＩＤなどのポリアミドから形成することが可能であり、０．１０２ｃｍ（０．０４０インチ）～０．１１４ｃｍ（０．０４５インチ）の外径、及び０．００７１ｃｍ（０．００２８インチ）～０．０１１２ｃｍ（約０．００４４インチ）の範囲の壁厚を有するように構成することが可能である。また、末端側外側部分２０４は、図１に示される実施形態の末端側外側部分６８に対応させることが可能である。すなわち末端側外側部分２０４は約７０Ｄのデュロメータ硬度を有するポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ）から形成することが可能である。

【００４６】

好ましくは基端側外側部分２０２の末端２０８は、ウレタン接着剤または熱溶着を用いて接合部２１０にて末端側外側部分２０４の基端２０６に接合される。好ましくは基端側外側部分２０２は末端側外側部分２０４よりも剛性が高いことにより、外側管２００には接合部２１０において可撓性移行部がある。この可撓性移行部は、接着による重ね継手や熱溶着による突合せ継手によって与えられるように変化がやや急激なものとするか、あるいはヒートフロー処理や介在層押出し法によって与えられるように変化が緩やかなものとして構成することが可能である。移行部材１２４の基端を外側管２００の接合部２１０の基端側に配し、末端を接合部２１０の末端側に配することが可能である。すなわち移行部材１２４は外側管２００の可撓性移行部（接合部２１０）の少なくとも一部にわたって、すなわちまたがる。

【００４７】

移行部材１２４は内側部材１１２と外側管２００との間の環状管腔の内部に同軸に配することが好ましいが、移行部材は内側部材１１２の内側（内側部材１１２が内側管腔を有する管状である場合）あるいは外側管２００の外側に配することが可能である点も認識される。好ましくは移行部材１２４は内側部材１１２、外側管２００またはこれらの両方の可撓性移行部の少なくとも一部に隣接して長手方向に配置することが可能である。

【００４８】

上述したように、移行部材は内側部材１１２の中間部分１１４に固定することが可能である。内側部材１１２への移行部材１２４の固定を容易とするため、移行部材１２４を中間部分１１４に摩擦嵌めすることが可能であるように基端側部分の大きさを構成することが

可能である。内側管１１２の中間部分１１４に移行部材１２４を固定するうえで接着剤を使用することも可能である。

【００４９】

移行部材１２４には径方向切り込み２８０を設けて移行部材１２４の基端及び末端の鋭い縁を除くことが可能である。螺旋状切り込み１２６によって、鋭い縁部、または基端２８２の突端部、または移行部材１２４の螺旋状切り込みの終端部が形成される。こうした縁部や突端部はカテーテルが折曲される際に外側管２００に接触する場合がある。これにより生ずる損傷を低減するため、エッジ状基端２８２に丸みを帯びさせるように径方向切り込み２８０を設けることが可能である。これは、切削、研削、やすりがけ、または端部コイル２８２の基端に滑らかで突出の小さい縁を与えるような他の任意の手段によって実現される。同様の理由により、移行部材１１２の末端に径方向切り込みを設けることも可能である。

【００５０】

以上本発明の好ましい実施形態を述べてきたが、当業者であれば特許請求の範囲内において更なる他の実施形態を作成及び使用することが可能である点は直ちに認識されよう。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明の好ましい一実施形態を示したカテーテルの断面図。

【図２】　図１のカテーテルの末端側先端部領域の好ましい一実施形態であって、内側から形成された先端部を示した部分断面図。

【図３】　図１のカテーテルの末端側先端部領域の第２の好ましい実施形態であって、内側管のより剛性の高い末端とより可撓性の高い末端側先端部との間の移行部を示した部分断面図。

【図４】　４－４線に沿った図１の断面図。

【図５】　カテーテルのシャフトの可撓性の移行部に跨った螺旋切り込み移行部材を備えた、本発明の別の一実施形態の部分断面図。

【図１】

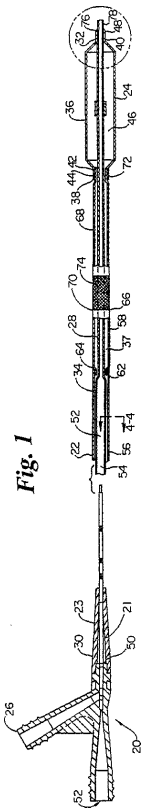


Fig. 1

【図２】

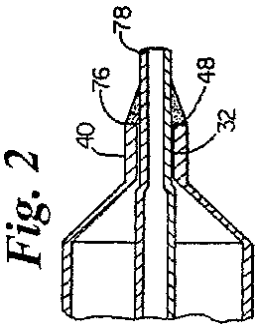


Fig. 2

【図３】

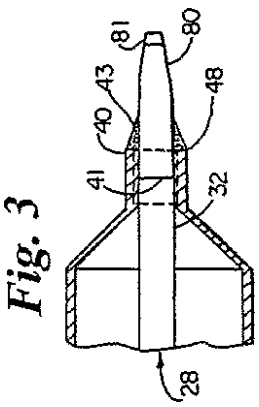
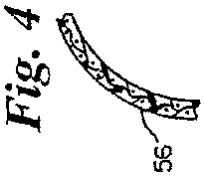
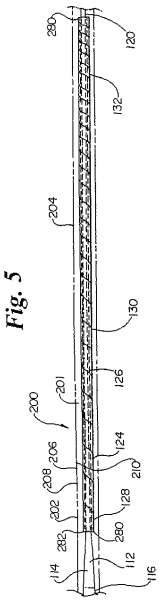


Fig. 3

【図４】


Fig. 4
56

【図５】


Fig. 5
280
120
132
204
130
126
201
200
124
206
210
208
128
202
280
282
112
114
116

フロントページの続き

(72)発明者　コーンクベン、アンジェラ　ジェイ.
アメリカ合衆国　５５４４６　ミネソタ州　プリマス　メリマク　レーン　４３４５　ナンバー９

審査官　佐藤　智弥

(56)参考文献　特開平０６－２７７２９６（ＪＰ，Ａ）
特開平０９－１９２２３５（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－１１８００５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５８４３０５０（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M　25/00