

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5591906号
(P5591906)

(45) 発行日 平成26年9月17日(2014.9.17)

(24) 登録日 平成26年8月8日(2014.8.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 3 1 E
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 3 1 D
	A 6 1 M 25/00 4 0 5 Z

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2012-500017 (P2012-500017)	(73) 特許権者	507090579
(86) (22) 出願日	平成22年3月17日 (2010. 3. 17)		オブセンス インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2012-520690 (P2012-520690A)		カナダ ジー1エヌ 4エヌ6 ケベック
(43) 公表日	平成24年9月10日 (2012. 9. 10)		ケベック シリル デュクエ 2014
(86) 国際出願番号	PCT/CA2010/000396		スウィート 125
(87) 国際公開番号	W02010/105356	(74) 代理人	100147485
(87) 国際公開日	平成22年9月23日 (2010. 9. 23)		弁理士 杉村 憲司
審査請求日	平成25年3月11日 (2013. 3. 11)	(74) 代理人	100165939
(31) 優先権主張番号	61/160, 933		弁理士 山崎 孝博
(32) 優先日	平成21年3月17日 (2009. 3. 17)	(74) 代理人	100156867
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 上村 欣浩
		(72) 発明者	クラウド ベレヴィル
			カナダ国 ケベック ジー1ワイ 2ワイ
			1 ケベック フォントネル コント
			1080

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤに互換性がある偏心配置の圧力測定用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓血管系における狭窄部領域の冠血流予備量比 (F F R) を計算するために使用する、病変部を越えた側の圧力を測定するためのカテーテル装置であって、

前記心臓血管系に挿入可能であり、ガイドワイヤが内部を通過してスライドするルーメンを画定し、前記 F F R 計算のための圧力測定中に、病変部の遠位側に位置するガイドチューブと、

前記ガイドチューブの近位端側に配置し、前記心臓血管系における圧力を感知するための先端部圧力センサと、

前記先端部圧力センサから延在し、かつ前記圧力を示す信号を処理装置に伝送して圧力測定読み値が得られるようにし、また前記病変部における前記冠血流予備量比 (F F R) を前記圧力測定読み値に基づき計算できるようにするための信号通信手段と、

前記信号通信手段を少なくとも部分的に収容し、前記 F F R を計算するための前記圧力測定中には、前記病変部を完全に通過した状態で配置する小径の金属製ハイポチューブと、

を備えた、カテーテル装置。

【請求項2】

請求項1記載のカテーテル装置において、前記先端部圧力センサはカテーテル先端部アセンブリの一部を構成し、前記カテーテル先端部アセンブリはさらにコア部材を有し、該コア部材上に前記ガイドチューブを取り付ける構成としたカテーテル装置。

10

20

【請求項 3】

請求項 2 記載のカテーテル装置において、前記カテーテル先端部アセンブリは、さらにハウジングを有し、該ハウジングに前記コア部材を取り付け、前記ハウジングが前記先端部圧力センサを保持する構成としたカテーテル装置。

【請求項 4】

請求項 3 記載のカテーテル装置において、前記ハウジングは、血圧を前記先端部圧力センサに伝達可能にするウィンドウを有する構成とした、カテーテル装置。

【請求項 5】

請求項 1 記載のカテーテル装置において、前記小径の金属製ハイポチューブの直径を 0.254 mm (0.010) 以下としたカテーテル装置。

10

【請求項 6】

請求項 5 記載のカテーテル装置において、さらに、前記小径の金属製ハイポチューブに接続して十分な押し込み能力を付与するより大径のハイポチューブを備え、前記大径のハイポチューブ内に前記信号通信手段の少なくとも一部を延在させる構成としたカテーテル装置。

【請求項 7】

請求項 2 記載のカテーテル装置において、前記コア部材の直径はテーパを付ける又は段階的に縮径する構成としたカテーテル装置。

【請求項 8】

請求項 1 記載のカテーテル装置において、さらに、処理装置を備え、該処理装置に前記圧力を示す前記信号を伝達する構成としたカテーテル装置。

20

【請求項 9】

請求項 1 記載のカテーテル装置において、前記信号通信手段は光ファイバ及び電気ワイヤのうちの一つを有する構成としたカテーテル装置。

【請求項 10】

請求項 1 記載のカテーテル装置において、前記センサは、光センサ及び電気センサのうちの一つとしたカテーテル装置。

【請求項 11】

請求項 1 記載のカテーテル装置において、前記ガイドチューブの長さを 15 mm 以下としたカテーテル装置。

30

【請求項 12】

心臓血管系における圧力を測定するためのカテーテル装置であって、
心臓血管系に挿入可能であり、ガイドワイヤが内部を通過してスライドするルーメンを画定するガイドチューブと、
ガイドチューブの近位端側に配置し、前記心臓血管系における圧力を感知するための先端部圧力センサと、
前記先端部圧力センサから延在し、また前記圧力を示す信号を処理装置に伝送して圧力測定読み値が得られるようにする信号通信手段と

を備えるカテーテル装置において、

前記先端部圧力センサはカテーテル先端部アセンブリの一部を構成し、該カテーテル先端部アセンブリはさらにコア部材を有し、該コア部材上に前記ガイドチューブを取り付けたカテーテル装置。

40

【請求項 13】

請求項 12 記載のカテーテル装置において、前記コア部材の直径はテーパを付ける又は段階的に縮径する構成としたカテーテル装置。

【請求項 14】

心臓血管系における圧力を測定するためのカテーテル装置であって、
心臓血管系に挿入可能であり、ガイドワイヤが内部を通過してスライドするルーメンを画定するガイドチューブと、

ガイドチューブの近位端側に配置し、前記心臓血管系における圧力を感知するための先

50

端部圧力センサと、

前記先端部圧力センサから延在し、また前記圧力を示す信号を処理装置に伝送して圧力測定読み値が得られるようにする信号通信手段と

前記信号通信手段を少なくとも部分的に収容し、かつ0.254mm(0.010)以下の直径を有する小径ハイボチューブと、
を備えた、カテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この開示による本発明の分野は、心臓血管系に使用して圧力を測定するカテーテルに関する。より具体的には、本発明のこの開示は、標準規格の様々なガイドワイヤアセンブリと連係して使用することができ、標準規格のガイドワイヤアセンブリに互換性があるカテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0002】

圧力測定用のガイドワイヤは、少なくともここ10年前から存在している。これらガイドワイヤは通常、病変部における遠位側箇所の圧力測定に使用され、特に心臓の冠状血管系の圧力測定に使用される。病変部における遠位側箇所と、病変部に対してより近位側の箇所、通常は上行大動脈又は冠動脈枝(coronary tree root)との間の圧力比を算出することによって、冠状血管流予備量比(FFR)を得ることができる。FFRは、現在、狭窄病変部の度合いを診断するために一般的に使用され、これにより医療従事者に対して最適な治療計画に関する情報を与える。近年、ステント留置すべきか否かを決定するに先立って、病変部にわたる遠位側と近位側との間における圧力勾配(圧較差)を測定し、またFFR算出を行うことの重要性が、臨床的にますます認められてきている。参照することにより本明細書に援用される非特許文献1(Pijlsらによる「Percutaneous Coronary Intervention of Functionally Nonsignificant Stenosis 5-Year Follow-Up of the DEFER Study」J AM Coll Cardiol (2007) vol. 49 (21) pp. 2105-2111)に詳述されているとおり、0.75以上のFFR値を有する血管にステントを留置することは、ステントを留置しない場合に比べて、より良好な結果につながっているとは言えない。近年行われた別の研究であって、やはり参照することにより本明細書に援用される非特許文献1(Fearonらによる「Rationale and design of the fractional flow reserve versus angiography for multi-vessel evaluation (FAME) Study」American Heart Journal (2007) vol. 154 (4) pp. 632-636)に詳述されている研究は、多中心性多病変部疾患に関するものであり、同様の結論として、0.80以上のFFR値を有する血管にステントを留置しないほうが、より望ましい結果につながることを示唆している。今後、FFRは、病変部における圧較差を記録する上での、またステント留置の適否を決める上での注意義務基準となることが予期される。

【0003】

病変部における遠位箇所の圧力を測定するための一般的な方法は、圧力センサを内部に取り付けた特殊なガイドワイヤを使用することにより行われる。一例として、特許文献1(米国特許第6,167,763号)、特許文献2(米国特許第6,112,598号)及び特許文献3(米国特許第6,565,514号)に記載の装置が既知である。今日、これらのタイプの装置は冠状血管系に使用されているが、これは冠動脈に限定されるものではなく、人体における他の血管にも使用することができる。これらガイドワイヤは、二重の機能を有する。すなわち、圧力測定によるFFRの算定を可能にしつつ、標準的なガイドワイヤに類似する形で使用することで、バルーンを使用した血管形成装置及び/又はステントを使用した治療装置を、病変箇所にガイドする。

【0004】

このような二重機能を有するため、上述した圧力測定用のガイドワイヤは、標準的なガ

10

20

30

40

50

イドワイヤであって、経皮冠動脈インターベンションに使用され、治療装置を冠動脈枝にガイドする標準的なガイドワイヤよりも必然的に複雑な構造を有する。この複雑な構造のため、圧力センサを内蔵した従来技術における最新のガイドワイヤの操作性及び他の特性は、最適とはいえない。中空管などを利用して圧力センサを内蔵する制約があるため、十分な操作性を持たせてガイドワイヤを構成した場合、機能の低下を招くことになる。従来技術における最新のガイドワイヤは、病変部に対する通過性に劣り、所定位置に配置することが困難であり、また押し込み力及びねじり力に劣るものである。医療従事者は、これら操作性の難点を不可避なものとして諦念しつつ、ステント及びバルーン装置のガイドに使用すると同じガイドワイヤによって、圧力測定及びFFR計測を行っている。

【先行技術文献】

10

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第6,167,763号明細書

【特許文献2】米国特許第6,112,598号明細書

【特許文献3】米国特許第6,565,514号明細書

【非特許文献】

【0006】

【非特許文献1】「Percutaneous Coronary Intervention of Functionally Nonsignificant Stenosis 5-Year Follow-Up of the DEFER Study」J AM Coll Cardiol (2007) vol. 49 (21) pp. 2105-2111

20

【非特許文献2】「Rationale and design of the fractional flow reserve versus angiography for multi-vessel evaluation (FAME) Study」American Heart Journal (2007) vol. 154 (4) pp. 632-636

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、FFRを計測するとともに、医療従事者に最適な操作性を有する標準規格のガイドワイヤを使用することを可能にする、改良した圧力測定用のカテーテルに対する要望が存在する。

【課題を解決するための手段】

30

【0008】

標準規格であり入手が容易な種々のガイドワイヤに適合可能にするため、本発明の装置は、ガイドワイヤの長手方向軸線に対して偏心させて取り付け、病変部における遠位箇所での圧力を測定することができる圧力センサを有するカテーテルを有する。本発明による圧力測定用のカテーテルは、好適な一実施形態では、「迅速に交換可能」なカテーテルとして構成する。他の好適な実施形態、又は上述した好適な一実施形態の付加として、本発明のカテーテルは、モノレールに類似する機能を有する構成とし、これにより標準規格のガイドワイヤを使用して作業位置に前進及びガイドできるようにする。圧力センサをカテーテルに配置し、またガイドワイヤ機能を圧力測定機能から分離することにより、医療従事者はFFR測定を行うと同時に、医療従事者が好ましいと思うガイドワイヤを使用することができる。この解決策により、ガイドワイヤの操作性とFFR算定を行う能力との間で妥協する必要がなくなる。本発明のカテーテルにおいて、FFR測定時に病変箇所位置させるカテーテル部分の直径は小さく、これにより、病変部前後での付加的な圧力低下を最小限にすることができる。

40

【0009】

好適な一実施形態では、心臓血管系における圧力を測定するためのカテーテルを提供する。このカテーテルは以下の構成要素を備える。すなわち、心臓血管系に挿入し得るガイドチューブを備える。このガイドチューブはガイドワイヤが内部を通過してスライドできるルーメンを画定する。このカテーテルは、さらに、ガイドチューブに対して偏心させて取り付けられた先端部圧力センサ、及びこの先端部圧力センサから延在する通信手段を備える

50

。先端部圧力センサは心臓血管系の圧力を感知し、また信号通信手段は圧力を示す信号を処理装置に伝送し、圧力測定読み値が得られるようにする。

【0010】

本発明における他の特徴及び利点は、以下に詳細に記載する、添付図面につき行う単なる例示としての説明により明確になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】カテーテル装置の好適な一実施形態を示す概略図である。

【図2】図1に示すカテーテル装置における遠位部の好適な一実施形態を示す部分斜視図である。

【図3】図2に示す遠位部を、3-3線上の横断面図である。

【図4】図2に示す遠位部を、4-4線上の縦断面図である。

【図5】遠位部が縮小したカテーテル部分を有する、好適な一実施形態によるカテーテル装置の概略図である。

【図6】図5に示す遠位部の第1実施例を示す斜視図である。

【図7】図6に示す遠位部の7-7線上の縦断面図である。

【図8】図5に示す遠位部の第2実施例を示す斜視図である。

【図9】図5に示す遠位部の第3実施例を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明のコンセプトは、偏心配置したスタンドアローンの圧力測定用カテーテル装置であり、この圧力測定用のカテーテル装置は汎用的に標準規格のガイドワイヤとともに使用することができる。圧力センサが十分に小さい場合、ガイドワイヤに対してセンサを偏心させて取り付けるとともに、病変部を通過させてFFRを算定する機能を維持することができる。

【0013】

図1は、カテーテル装置80の第1実施形態を示し、心臓血管系に挿入するための遠位部81と、近位部95であって、機械的な力の伝達、及び圧力測定情報を中継するために患者の体外まで延在する近位部95とを示す。

【0014】

カテーテル先端部アセンブリ22は、カテーテル装置80における遠位部81に設ける構成とする。カテーテル先端部アセンブリ22はセンサ16を有し、圧力センサ16はガイドチューブ3における幾何学的中心以外の側壁又は任意の箇所（すなわち、偏心させて）取り付けられる。カテーテル先端部アセンブリ22は、圧力センサ16及び処理装置7と通信する通信手段17（例えば光ファイバ）を有する。

【0015】

この図示の第1実施形態では、ガイドチューブ3は中空管であり、少なくともその全長にわたって延在するルーメンを有する。このルーメンは、ガイドワイヤ25を挿入するために利用する。図示の実施形態におけるガイドチューブ3の長さは、カテーテル装置80のセクションAに対応し、このセクションAは遠位部81を表す。

【0016】

ガイドチューブ3は、ガイドチューブ3のルーメン（参照符号なし）に進入するガイドワイヤ25上でスライドし、ガイドされる。その後、ガイドワイヤ25をガイドチューブ3の近位端12に設けた第1開口8から導出させる。この近位端12は、好適な一実施形態では、ガイドチューブ3の遠位端6から30～40cm離れた箇所に位置し、このガイドチューブ3は、図示の実施形態ではセクションAとして示す。すなわち、セクションAは遠位端6から近位端12の第1開口8まで延びる。ガイドチューブ3の直径はできるだけ小さく形成するとともに、最小限の押し込み能力を生じ、かつルーメン内にガイドワイヤを収容できる構成とする。

【0017】

10

20

30

40

50

好適な一実施形態では、ガイドチューブ3は20~30cmの長さを有する比較的柔軟なチューブとし、ガイドワイヤ25上でスライドさせることができる。

【0018】

さらに図1につき説明すると、非限定的な一例では、ガイドチューブ3をポリイミドチューブとして形成し、内径(ID)を約0.4064mm(約0.016)、また外径(OD)を約0.4572mm(約0.018)とする。代案として、IDが約0.4064mm(約0.016)、またODが約0.5334mm(約0.021)の編組ポリイミドチューブを使用することにより、付加的な押し込み能力及び耐キンク性を付与する。

【0019】

図1に示す実施形態において、カテーテル装置80のセクションBは、セクションAにおける近位端12の開口8から延在する。セクションBは、セクションAを病変箇所へ押し込んで通過させるのに必要な押し込み能力を付与する。セクションBはチューブ4を有し、チューブ4は好適な一実施形態では、ステンレス鋼製のハイポチューブとして構成し、この場合、約0.6096mm(約0.024)の外径、また0.4064mm(約0.016)の内径を有する。一実施例では、チューブ4の長さを100cmのオーダーとする。セクションBは、図示の実施形態では、装置80の近位部95として示す。

【0020】

チューブ4をハイポチューブとして構成する実施形態では、ハイポチューブを異なる方法でガイドチューブ3に接続する。いずれの方法においても、ガイドチューブ3とチューブ4とを接続する接続装置40を利用することができる。さらに、接続装置40には、ガイドワイヤ25がチューブ4の遠位側でガイドチューブ3から導出できるようにする開口8、並びに、別の開口9を設け、この開口9を使用して信号通信手段17、例えばリードワイヤ又は光ファイバを、チューブ4に導入させる。

【0021】

図示の実施例では、通信手段17は、ガイドチューブ3の遠位端側に配置した先端圧力センサ16からの信号を、カテーテルの遠隔位置に配置した処理装置7に伝送する。

【0022】

図1に示すような好適な一実施形態では、信号通信手段17は可撓性ケーブルジャケット5を有し、チューブ4の近位端13に接続する。さらに、ケーブルジャケット5は、信号通信手段17を保護し、また信号通信手段17をチューブ4から導出した後、処理装置7まで経路付けする機能を有する。この特別な実施形態では、信号通信手段17はガイドチューブ3の表面上に突出させ、かつ熱収縮可能材料であるPETのオーバーレイ(overlay)で固定し、このオーバーレイは、センサ16における出口からチューブ4内への入口又は開口9まで設ける。

【0023】

引き続き図1に示すカテーテル装置80に説明すると、センサ16は、血管内の狭窄領域に進入するのに十分な小さいものであれば、任意のタイプのセンサを使用でき、例えばファブリペロー共振器に基づく光ファイバセンサ、又は他のあらゆる光検知機構、若しくは圧電気センサを使用することができる。さらに、2個以上のセンサを1個のカテーテル装置に使用することができる。センサ16は圧力を測定し、かつこの圧力を示す信号を発生するよう構成する。この発生した信号は、信号通信手段17を通して伝送する。このように、信号通信手段17は、使用するセンサに基づいて電氣的又は光学的な特性を有する。

【0024】

さらに図1につき説明すると、処理装置7は、好適な一実施形態において、信号調整手段を有し、この信号調整手段はセンサから受信した信号をフォーマット化し、これによりユーザーに有用な特定の要求又は状況に適合する、圧力測定読み値を得ることができるようにする。例えば、好適な一実施形態では、処理装置は、圧力測定読み値に基づき、血管内の病変部における冠血流予備量比(FFR)及び/又は心臓弁前後における圧較差を生

10

20

30

40

50

ずるよう実装する。

【0025】

圧力センサは、極めて低い血圧変化に応答する装置であり、したがって、敏感な装置である。高精細な圧力測定を行うため、センサ装置を望ましくない機械的な寄生的負荷から絶縁することが好適である。

【0026】

図1に示すカテーテル装置80の遠位部81(カテーテル先端部アセンブリとも称する)の一部分を示す図2につき説明すると、カテーテル装置80の外壁に取り付けた保護ハウジング60の例も示す。保護ハウジング60は、センサ16のタイプに応じた特性を有するよう設計する。

10

【0027】

図2に示す保護ハウジング60は、例えば先端部圧力センサ16を収容し、かつ望ましくない機械的応力から保護する。好適な一実施形態では、薄い金属板により、センサ16の保護シェル14となるよう形成する。シェル14にはウィンドウ15(開口とも称する)を設け、このウィンドウ15によってセンサ16がその周囲(センサ16の近傍領域とも称する)における圧力を感知することができるようになる。

【0028】

センサ16をシェル14内において堅固に固定した後、センサ16とともにシェル14をガイドチューブ3の外壁に取り付ける。シェル14は、ガイドチューブ3の外壁にエポキシ樹脂などの接着剤を使用して固定する。好適な一実施形態では、シェル14は、さら

20

【0029】

カテーテルは極めて曲がりくねった血管路内に押し込め、また極めて狭い狭窄部を通過させる必要があるため、センサの機械的安定性をさらに向上することが望ましい。好適な一実施形態では、シェル14は、剛性チューブ10、一例としてIDが約0.4064mm(約0.016)の薄い壁を有する金属製のチューブに取り付ける。場合によっては、シェル14は剛性チューブ10にエポキシ樹脂で接着する、又はレーザー若しくは他の

30

【0030】

ガイドチューブ3は、図示の実施形態では、原則的に剛性チューブ10で構成するセクションを有する。図2に明示するとおり、場合によっては、第1チューブ3における遠位の内径を拡張し、第1チューブ3を剛性チューブ10の近位端上に嵌着及び結合し、また柔軟かつ非侵襲性のセクションとなるチューブ11を嵌着して結合することが望ましい。

【0031】

図3は、カテーテル先端部アセンブリ22におけるセンサ16の、図2に示す3-3線上の横断面図を示す。図3に示すとおり、カテーテル先端部における直径部は、チューブ10の表面を機械加工して平坦面24を設けることでさらに縮小し、これによりセンサ16をチューブ10の中心により接近させて着座させる。

40

【0032】

図4は、図2に示すカテーテル先端部の縦断面図を示す。センサ16は、信号通信手段17、例えば光ファイバをセンサ16の近傍に接着剤21、例えばエポキシ樹脂で結合することにより所定位置に保持する。先端部圧力センサ16は、柔軟なシリコン又はシリコンジェルの薄層によって保護することができる。センサ16のヘッドに対面するシェル14内の容積部20をポリマーで充填し、シェル14内の空間を縮小することができる。これにより、過大な気泡が内包されるリスクを低減する。センサ16に隣接するウィンドウ15は、ダイヤフラムの位置で開放したままにし、血圧を先端部圧力センサ16に伝

50

達し、圧力感知できるようにする。ウィンドウ15は、シリコージェル又はシリコンオイルで充填することができる。シリコンオイルで充填する場合、バリア、例えば薄いポリマーフィルム又はシリコンによる薄層を使用し、オイルをウィンドウ15内に保留する。図4は、ガイドチューブ3を剛性チューブ10に直接突き合わせた状態を示しているが、このようなチューブは、代案として、剛性チューブ10上に嵌着させることで、ガイドチューブ3を形成することができる。同様のことを非侵襲性のチューブ11にも適用することができる。

【0033】

上述したとおり、ガイドチューブ3は、所定レベルの押し込み能力及び耐キック性を生じて所望のパフォーマンスを発揮できるよう構成することができる。耐キック性及び押し込み能力に関する制約上、編組ポリイミドチューブの使用が必要になることがある。例えば、ポリイミドによる編組チューブにおける最小の壁厚が約0.0635mm(約0.0025)の場合、ガイドチューブ3の直径は約0.5334mm(約0.021)に設定する。これら特性により、このようなチューブの断面積は、0.3556mm²(0.014)直径のガイドワイヤにおける断面積の約225%に相当する。このようなより大きな断面積は、狭窄部に関連しない圧力低下を発生し、これによりFFR測定は、例えば圧力センサを取り付けた0.3556mm(0.014)とはサイズの異なるガイドワイヤで得られるFFR測定とは異なる可能性がある。

【0034】

図5は、他の実施形態によるカテーテル装置84を示し、カテーテル装置84は図1に示すカテーテル装置80に類似する。しかし、カテーテル装置84は、使用時に狭窄部を通過するカテーテル部における断面積をさらに縮小するよう構成する。FFR測定を実施する間、カテーテル先端部22は病変部から2~3cmほど遠位側に位置させ、したがって、ハイポチューブ51は、FFR測定時に狭窄部を通過するカテーテル部に相当する。カテーテルにおけるこのセクションの直径は、可能な限り小さくする必要がある。

【0035】

ガイドワイヤ57がスライド挿通するガイドチューブ54は、図1に示す実施形態の長さより大幅に短縮化する。ガイドワイヤ57はガイドチューブ54の遠位端55から導入し、ガイドチューブにおける近位端56から導出する。非限定的な例では、ガイドチューブ54は1~2cmほどの短い長さにすることができる。

【0036】

センサ16は、ガイドチューブ54に対して偏心して位置決めされる。第1ハイポチューブ51の遠位端は、ガイドチューブ54の外壁に対して偏心して取り付け、またセンサハウジング60(図6参照)内に同軸状に取り付け、この場合、取り付けはレーザー溶着又は他の利用可能な溶接法を使用する。例えば、第1ハイポチューブ51は、約0.2286mm(約0.009)の外径、及び約0.127mm(約0.005)の内径を有する。検査対象の病変部を通過するガイドワイヤ及び圧力測定用のカテーテル双方の障害物となりうるトータル断面積は、0.3556mm²(0.014)直径のガイドワイヤ57及び0.2286mm(0.009)外径のハイポチューブ51を加算することで算出することができ、この場合ガイドワイヤ57及びハイポチューブ51は互いに平行に延在する。この断面積は、0.3556mm²(0.014)直径のガイドワイヤ57のみにおける断面積の約140%以下に維持される。

【0037】

好適な一実施形態では、第1ハイポチューブ51の近位端53は、第2ハイポチューブ52の遠位端に接続し、この接続はチューブ51の近位端53を、第2チューブ52の遠位端に滑り込ませることで行う。この接続は、場合によって、レーザー溶着、摩擦溶着及び/又は接着剤による結合で固定する。非限定的な例では、第1ハイポチューブ51の長さは約20~30cmとする。センサ16を信号処理装置7に接続する信号通信手段17は、第1ハイポチューブ51及び第2ハイポチューブ52の両方の内部にガイドする。第2ハイポチューブ52から導出した後、信号通信手段17はケーブルジャケット5内に延

10

20

30

40

50

在する。

【0038】

図6は、図5に示すカテーテル装置84における遠位部22（すなわち、カテーテル先端部アセンブリ）に関する第1実施形態の概略図を示す。

【0039】

センサハウジング60は、先端部圧力センサ16、例えば光ファイバーによる圧力センサを保護するために設ける。図示の実施形態におけるセンサハウジング60の直径は、約0.3048mm（約0.012）以下とする。センサ16を保護するハウジング（保護シェルとも称する）60の遠位端61は、ハウジング60を滑らかに形成し、血管壁を損傷しない形状とする。ハウジング60の近位端62は、円形状にして第1ハイポチューブ51を収容する。第1ハイポチューブ51は、ハウジング60及び金属製チューブ65の一方又は双方に接着又は溶着することができる。ウィンドウ66を設けることで、血圧をセンサ16に伝達させる、又はセンサにウィンドウ66から流入する血圧を感知できるようにする。金属製チューブ65の両側端部は、ともに柔軟で非侵襲性のチューブ63及び64に接続する。

10

【0040】

図7は、図6に示すカテーテル先端部アセンブリ58の縦断面図を示す。この実施形態では、信号通信手段17、図示の実施形態では光ファイバーは、第1ハイポチューブ51内に延在する。カテーテル装置84における先端部セクションであって、センサ16を設ける箇所を極力小さくするため、金属製チューブ65に平坦面72を形成する。第1ハイポチューブ51にも平坦面71を形成し、これによりセンサ16を金属製チューブ65に形成した平坦面72まで下方に配置できるようになる。

20

【0041】

図7に示すカテーテル先端部アセンブリ22につきさらに説明すると、代案としてより長い平坦面72を金属製チューブ65に形成することで、第1ハイポチューブ51に平坦面71を形成する必要がなくなる。センサ16を設けるカテーテル装置84の断面積はさらに縮小することができ、これは先端部圧力センサ16及び第1ハイポチューブ51を設ける領域74のハウジング60を薄くすることによって実現することができる。ウィンドウ15に関して図1～図4に示すとおり、ウィンドウ66は、開放したままの構成、又は柔軟なシリコン、シリコングジェル若しくはシリコンオイルを充填した構成にすることができる。

30

【0042】

比較的長い剛性ガイドチューブ65（図6参照）は、ガイドワイヤ上でのカテーテルのトラッカビリティ（後追い性）を相殺する。これは、剛性ガイドチューブ65がガイドワイヤ上をトラッキング（後追い）する際に、ガイドワイヤを局部的に直線化するためである。また、同じ図6に示すセンサにおけるハウジングシェルの製造性は、チューブを円筒状のものに変えることで向上することができる。これに関連して、図8は、カテーテル装置8のカテーテル先端部アセンブリ22における別の好適な一実施形態を概略的に示す。

【0043】

この実施形態では、センサハウジング60は、ハイポチューブ51における遠位端に直接接続する円筒状チューブを有する。センサハウジング60の内径は、センサ16における直径より大きく構成する。非限定的な例では、センサハウジング60のID及びODは、それぞれ0.254mm（0.010）及び0.3048mm（0.012）とする。

40

【0044】

先端部圧力センサ16からの圧力情報を伝送するための信号通信手段17は、ハイポチューブ51及びハイポチューブ52（図5を参照）内に延在する。

【0045】

このセンサハウジング60には1個又は複数個のウィンドウ（図示せず）を設け、これにより血圧を先端部圧力センサ16に伝達できるようにする。

50

【 0 0 4 6 】

図示の実施形態では、短いリング状の装置、例えば金属製リング 9 4 をセンサハウジング 6 0 の表面に溶着する。この金属製リング 9 4 を使用して、ガイドワイヤ 5 7 を収容するガイドチューブ 7 3 を所定位置に保持し、この場合、金属製リング 9 4 は先端部圧力センサ 1 6、ハウジング 6 0 及びこれらに付随するチューブ 5 1 に対して偏心して配置する。ガイドワイヤ 5 7 は、ガイドチューブの遠位端 7 8 から導入し、ガイドチューブの近位端 7 9 から導出する。

【 0 0 4 7 】

好適な一実施形態では、ガイドチューブ 7 3 は薄い柔軟な材料で形成し、これによりカテーテル先端部の直径を縮小し、かつ非侵襲性を付与することが可能になる。これは、例えばカテーテルをガイドワイヤによるガイドなしに血管から抜き出す際に有利である。

10

【 0 0 4 8 】

図示の実施形態では、センサハウジング 6 0 は柔軟で非侵襲性の先端部 6 8 で終端させる。場合に依りて、歪み緩和部 (strain reliever) 7 7 を付加的に設けることで、剛性センサハウジング 6 0 に接続するハイポチューブ 5 1 のキンキング (捻じれ) を防止することが可能になる。

【 0 0 4 9 】

非限定的な例では、ガイドチューブ 7 3 は、例えばテフロン (登録商標)、柔軟なパックス (登録商標) 又は他の類似の材料で形成する。同様に、センサハウジング 6 0 及びリング 9 4 は、例えばステンレス鋼、ニチノール、コバルトクロム又は他の類似の材料で形成する。さらに、ハイポチューブ 5 1 は、好適には、硬質ステンレス鋼、ニチノール、コバルトクロム又は他の高い降伏強度を有する材料で構成する。

20

【 0 0 5 0 】

ガイドチューブ 7 3 を剛性センサハウジングに固定することは、やはりカテーテルのトラッカビリティを相殺し、これはカテーテルをガイドワイヤ上で後追いさせる際に、ガイドワイヤを局所的に変形させるためである。また、リング 9 4 によりガイドチューブ 3 を直接センサハウジングに固定することは、最適な直径ではない結果となる。

【 0 0 5 1 】

図 9 は、カテーテル装置 8 4 のカテーテル先端部アセンブリ 2 2 に関する、さらに別の実施形態を概略的に示す。この好適な一実施形態によれば、図示の実施形態によれば、上述した実施形態に比べて、カテーテル先端部における直径を縮小することができるとともに、ガイドチューブセクション 8 5 における剛性を最適化することに関して良好な可撓性を付与することができ、これによりカテーテルのトラッカビリティを向上させることができる。

30

【 0 0 5 2 】

図示の実施形態では、カテーテル先端部アセンブリ 2 2 の主な構成要素として、センサハウジング 6 0、センサハウジングに接続し、かつ前方に延在するコア部材 8 3、及びガイドチューブ 8 5 を有し、このガイドチューブ 8 5 は、やはりコア部材 8 3 の外壁に対して、従って先端部圧力センサ 1 6 に対して偏心して取り付けられる。

【 0 0 5 3 】

センサハウジング 6 0 は円筒状チューブで構成し、この円筒状チューブは、第 1 ハイポチューブ 5 1 の遠位端に直接接続する。センサハウジング 6 0 には 1 個又は複数個のウィンドウ 9 0 を設け、これにより血圧が先端部圧力センサ 1 6 に伝達できるようにする。

40

【 0 0 5 4 】

センサハウジング 6 0 の内径は、センサ 1 6 の直径より大きく構成する。非限定的な例では、センサハウジングの ID 及び OD を、それぞれ 0 . 2 5 4 mm (0 . 0 1 0) 及び 0 . 3 0 4 8 mm (0 . 0 1 2) とすることができる。

【 0 0 5 5 】

先端部圧力センサ 1 6 から圧力情報信号を送送するための信号通信手段 (図示せず) は、第 1 ハイポチューブ 5 1 及び第 2 ハイポチューブ 5 2 (図示せず) 内に延在する。

50

【 0 0 5 6 】

図示の例では、コア部材 8 3 を設け、センサハウジング 6 0 から遠位側に向け延びる構成とする。好適な一実施形態では、コア部材 8 3 を種々の手法でテーパ付けし、ガイドチューブセクション 8 5 の剛性を最適化する。特定の一例では、コア部材を一様に 0 . 2 0 3 2 mm (0 . 0 0 8) から 0 . 0 7 6 2 mm (0 . 0 0 3) に縮小したテーパ付けすることができる。コアの直径は、さらに段階的に縮小させることでテーパ付けすることができる。

【 0 0 5 7 】

一例では、コア部材 8 3 は焼き戻しステンレス鋼のような所望の可撓性を生ずる高降伏強度を有する硬質材料で形成する。

10

【 0 0 5 8 】

種々の方法により、ガイドチューブ 8 5 をコア部材 8 3 に取り付けることができる。取り付けに関する 1 つの方法では、ポリマーチューブ 9 2 をコア部材 8 3 周りに収縮又はリフローさせ、これに続いてリフロー工程によりガイドチューブ 8 5 をポリマーチューブ 9 2 に融着する。一例では、ポリマーチューブ 9 2 及びガイドチューブ 8 5 の材料として、例えばテフロン（登録商標）、ペバックス（登録商標）等を使用する。ガイドチューブ 8 5 内にライナを設けることで、ガイドワイヤ（図示せず）との摩擦を低減することもできる。

【 0 0 5 9 】

好適な一実施形態では、ガイドチューブ 8 5 の長さを極力短くし、これにより圧力センサ 1 6 の遠位側に延在するカテーテル先端部 2 2 の全長を短縮化する。非限定的な例では、この長さは約 1 5 mm とする。

20

【 0 0 6 0 】

好適な一実施形態において、非侵襲性条件は、ガイドチューブ 8 5 の遠位端 8 7 により実現することができ、この遠位端 8 7 はコア部材 8 3 の先端部 8 8 に対して前方に突出させる。

【 0 0 6 1 】

好適な一実施形態では、ガイドチューブ 8 5 の遠位端 8 7 にテーパを付けることで、非侵襲性を実現する。

【 0 0 6 2 】

図 9 に示す好適な一実施形態に関し、圧力センサ 1 6 をハイポチューブ 5 1 によって形成するチューブ内に設けることで、マイクロカテーテルを形成する。取り付け手段、例えばポリマーチューブ 9 2 によって形成される短いモノレールをコア部材 8 3 の遠位端に取り付け、これによりコア部材 8 3 をガイドチューブ 8 5 に取り付ける構成とする。

30

【 0 0 6 3 】

上述したカテーテル装置は、他のガイドワイヤサイズ（すなわち、0 . 0 1 0 、 0 . 0 1 4 、 0 . 0 1 8 、 0 . 0 3 5 及び 0 . 0 3 8 ）に対して容易に適用することができる。さらに、上述した長さに関する仕様、チューブ特性、ガイドワイヤサイズ、直径、壁厚及びパーセンテージの全ては、個々の使用状況及び所望の仕様に応じて変更することができる。

40

【 0 0 6 4 】

本発明の装置を使用して冠血流予備量比（FFR）を測定するためにとるべき手順は、以下に記載するとおりである。

【 0 0 6 5 】

1) ガイドカテーテルにおける遠位端を大動脈内に前進させ、冠状動脈口近傍に配置する。液体を充満した圧力センサはガイドカテーテルの近位端に接続しており、大動脈圧を測定する。

【 0 0 6 6 】

2) その後、普通のガイドワイヤをガイドカテーテル内に挿入し、FFRを算定すべき狭窄部に前進させる。

50

【 0 0 6 7 】

3) つぎに、本発明の偏心カテーテル装置を、ガイドワイヤでガイドしながら上行大動脈に前進させ、ガイドカテーテルの遠位端近傍に配置することで大動脈圧を測定する。

【 0 0 6 8 】

4) 偏心カテーテル装置におけるセンサで遠位端において測定した圧力と、液体充填した外部圧力センサによって測定した圧力とを等しくする。

【 0 0 6 9 】

5) 偏心カテーテルを前進させ、病変部を通過させる。好適な一実施形態では、このステップにおいて、圧力センサを病変部より 20 mm ほど前進させた箇所に配置する。

【 0 0 7 0 】

6) このステップで FFR 値が得られる。この FFR 値は、病変部に対して遠位側の圧力であって、偏心カテーテル装置を使用することで測定する圧力を、大動脈圧であって、液体で充填し、かつカテーテル装置の近位側に接続した圧力センサで測定した大動脈圧で割り算することで行う(すなわち、 $FFR = \text{病変部の遠位側圧力} / \text{大動脈圧}$)。

【 0 0 7 1 】

7) 偏心カテーテル装置を抜き出す。

【 0 0 7 2 】

8) バルーン又はステントを必要に応じて病変部に前進させる。これは個別の治療状況に応じて決定する。

【 0 0 7 3 】

上述した FFR の算定方法は、必要に応じて病変部の遠位側における圧力測定に先立って(すなわち、カテーテル装置における遠位端の圧力センサを使用して、圧力測定値を得るに先立って)、血管を拡張するステップを含む。

【 0 0 7 4 】

上述した偏心カテーテル装置は冠状動脈に関する使用に限定されるものでなく、適合化することによって他の箇所における圧較差測定又は比率測定、例えば弁横断的な圧較差測定や末梢部(腎動脈、大腿動脈、腸骨動脈、脛骨動脈)における圧較差測定を行うことができる。

【 0 0 7 5 】

場合によって、本発明のカテーテル装置を使用して、冠状動脈枝において冠状動脈の FFR を測定することができる。ただし本発明の装置は適合化することにより、脈官系におけるあらゆる圧較差又は圧力比を測定することができるようになり、例えば低侵襲心臓弁手術時における心臓内、又は診断ツールとして横断弁の圧較差を測定することができる。カテーテルには 1 個、2 個又は複数個の圧力センサを設けることができ、これにより種々の圧較差を測定することができるようになる。

【 0 0 7 6 】

好適な一実施形態によれば、上述した装置は圧力センサを備え、この圧力センサは光ファイバーセンサに類似する。光ファイバーセンサは、圧力をスペクトルに応じてエンコードした光信号に変換し、この光信号はセンサに作用した圧力を示す。ただし、他の様々なタイプの圧力センサを使用することができ、一例として圧電変換器又は他のあらゆる小型、かつ先端部に設けることができる圧力センサ装置を使用することができる。

【 0 0 7 7 】

センサ感度を向上させるため、好適な一実施形態では、センサ装置をチューブの一部分に設ける。このチューブ部分はより剛性を増加させ、センサを設ける箇所においてセンサを支持できるようにする。

【 0 0 7 8 】

別の好適な一実施形態によれば、ガイドワイヤ(図 1 の 25 及び図 5 の 54)上でスライドするチューブ(上述した図 1 におけるチューブ 3、及び図 5 におけるチューブ 54 参照)の長さを短縮することで、FFR 測定を行う際、狭窄領域において短縮した部分を有するカテーテル装置を得ることができるようになる。

10

20

30

40

50

【0079】

好適、かつ代表的な実施形態を添付図面とともに示してきたが、当業者にとって、本明細書における趣旨の範囲内で、上述した実施形態及び図面に修正を加え得ることは言うまでもないことである。このような修正は、本発明の範囲内でなし得る代替的な実施形態として見なす。

【図1】

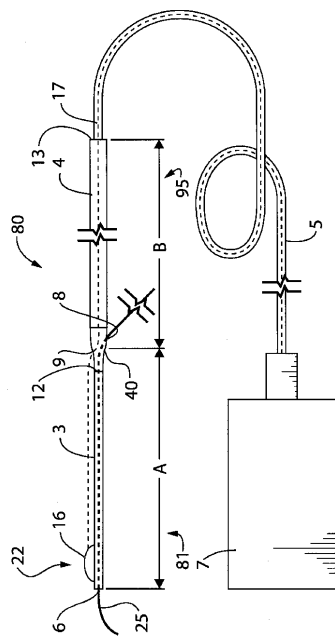


FIG.1

【図2】

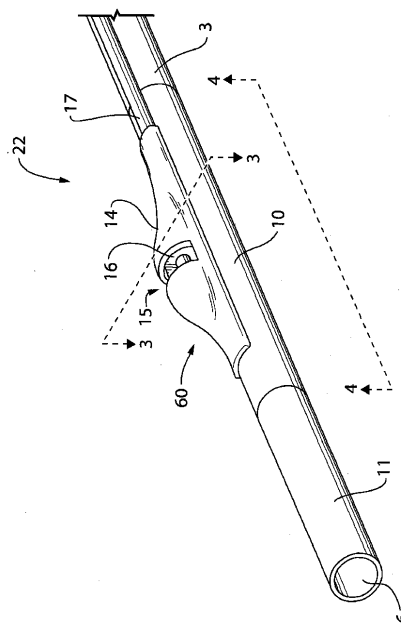


FIG.2

【 図 3 】

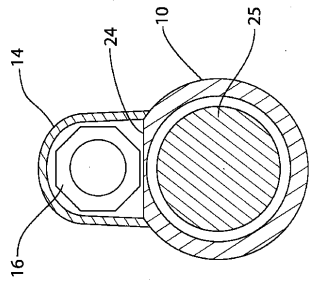


FIG. 3

【 図 4 】

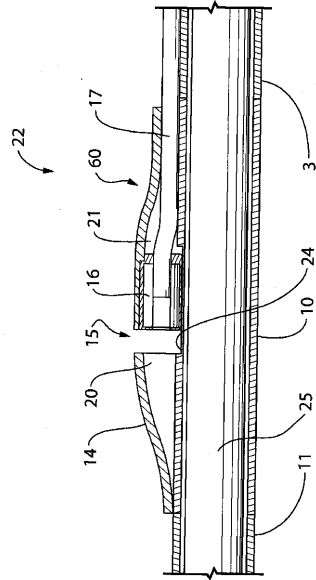


FIG. 4

【 図 5 】

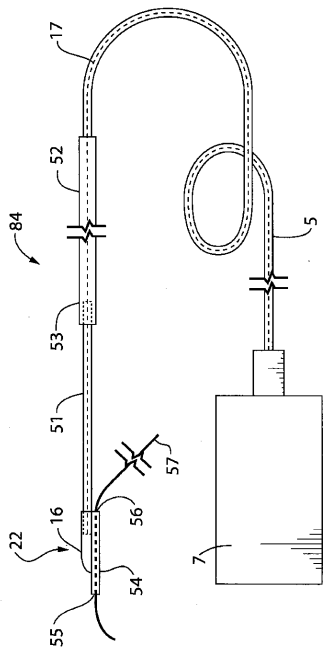


FIG. 5

【 図 6 】

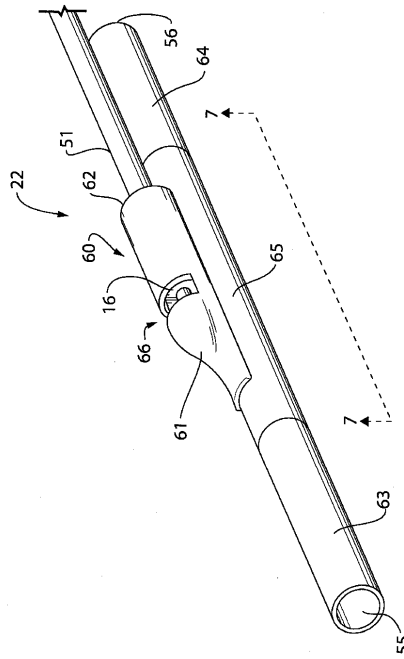


FIG. 6

【 図 7 】

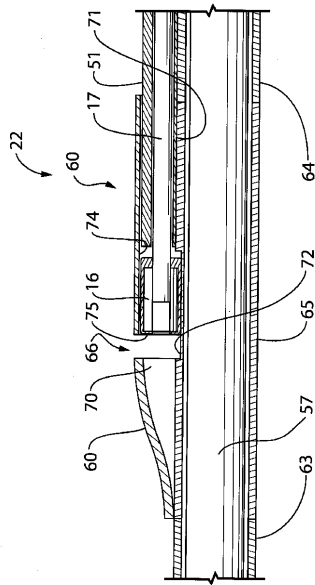


FIG. 7

【 図 8 】

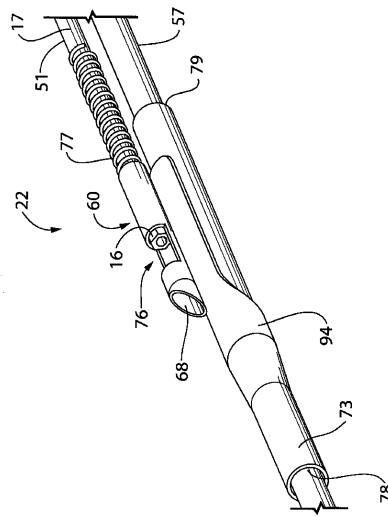


FIG. 8

【 図 9 】

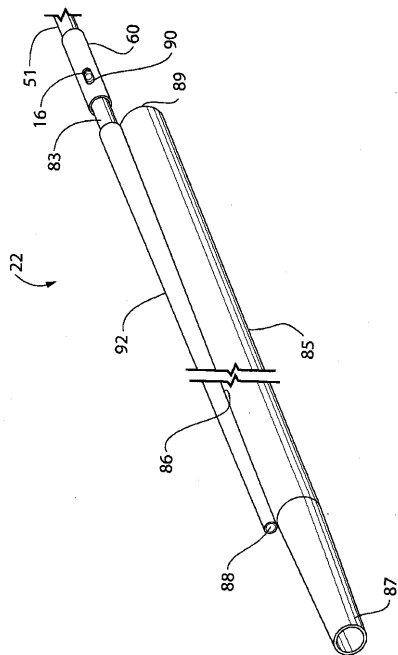


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 セバスチャン ラランセット
カナダ国 ジー3エヌ 2エヌ8 ケベック サント ギエスタン ド デスモール ル トゥー
ヌソル 148
- (72)発明者 メンチェ ルーイ
カナダ国 ケベック ジー1ワイ 2ワイ1 ケベック フォントネ ル コント 1080
- (72)発明者 ダニエル ナホン
カナダ国 オンタリオ ケイ1エル 5ピー7 オタワ プレンハイム ドライブ 133
- (72)発明者 マーウェイン ベラーダ
カナダ国 ケベック エイチ3シー 6エス3 モントリオール ナンバー519 ノートルダ
ム ウェスト 1225
- (72)発明者 スティーブ アーレス
カナダ国 ケベック エイチ9エックス 2ヴィー1 ベ デュルフェ セント アンドリュ
ーストリー 108
- (72)発明者 オリヴィエ バタイユ
カナダ国 ケベック エイチ9ジェイ 2ズィー5 カークランド シダーウッド コート 17

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 特表2000-504249(JP,A)
特表2001-514544(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0215
A61M 25/14