

(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2004-275784
(P2004-275784A)

(43) 公開日 平成16年10月7日(2004.10.7)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 8/12

F I
A61B 8/12

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-185941 (P2004-185941)</p> <p>(22) 出願日 平成16年6月24日 (2004.6.24)</p> <p>(62) 分割の表示 特願平7-15465の分割 原出願日 平成7年2月2日 (1995.2.2)</p>	<p>(71) 出願人 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号</p> <p>(72) 発明者 矢上 弘之 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</p> <p>Fターム(参考) 4C601 BB14 BB24 EE04 EE11 FE03 FE04 GA07</p>
---	---

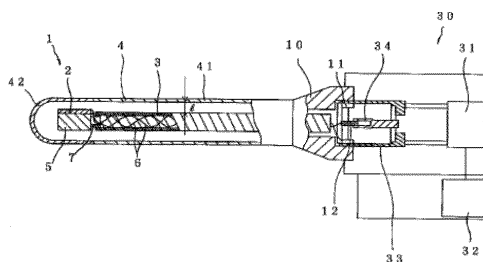
(54) 【発明の名称】 超音波カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 血管や脈管等の体腔内に挿入される細径な超音波カテーテルであって、超音波通過性、屈曲性、耐久性、トルク伝達性、プッシュピリティーが高く、血管内の走行性および超音波画像の安定性に優れた超音波カテーテルを提供する。

【解決手段】 超音波カテーテル1は、超音波振動子2と、超音波振動子2より基端側に設けられ、体外の駆動源31からの駆動力を超音波振動子2に伝達し超音波振動子2を回転または往復運動させる駆動シャフト3と、超音波振動子2および駆動シャフト3を被包する中空の外装シャフト4とを有している。そして、外装シャフト4は、ポリイミド系樹脂で形成した基端部41と、超音波通過性材料で形成した先端部42とから構成されており、該超音波振動子2が発信する超音波が該超音波通過性材料を通過する。

【選択図】 図7



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔内に挿入して用いられる超音波カテーテルであって、超音波振動子と、該超音波振動子より基端側に設けられ、体外の駆動源からの駆動力を該超音波振動子に伝達し該超音波振動子を回転または往復運動させる駆動シャフトと、該超音波振動子および該駆動シャフトを被包する中空の外装シャフトとを有し、該外装シャフトは、ポリイミド系樹脂を用いて形成した基端部と、該基端部と接合し、該ポリイミド系樹脂以外の超音波通過性材料で形成した先端部とから構成されており、該超音波振動子が発信する超音波が該超音波通過性材料を通過することを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項 2】

前記外装シャフトの前記基端部と前記先端部との境界が前記超音波振動子の近傍に位置していることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 3】

前記超音波通過性材料がオレフィン系樹脂である請求項 1 または 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記オレフィン系樹脂がポリエチレンまたはポリプロピレンである請求項 3 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記ポリイミド系樹脂は、フッ素系樹脂を 5 ~ 30 % 含有することを特徴とする請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管、脈管等の体腔内に挿入して用いられる超音波カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、心臓の冠状動脈や他の細血管、或いは胆管等の脈管に挿入して、管腔断面像の表示や血流測定等を行う超音波カテーテルが知られている（例えば、特許文献 1 参照）。現在用いられている超音波カテーテルは、いずれも外径が 1 mm 以上であるため、血管拡張用バルーンカテーテル、レーザー照射用カテーテル、アテレクトミーカテーテル等の治療用のカテーテルを使用する際には、治療用カテーテルと交換して用いられている。又、現在使用されている超音波カテーテルは、単独での血管走行性が不十分であるため、超音波カテーテルにガイドワイヤーを挿入して用いられるオーバーザワイヤー・タイプやモノレールワイヤー・タイプが多い。

【0003】

従って、治療用カテーテルと同時に使用できる超音波カテーテルや更に末梢まで挿入でき、血管選択性に優れたガイドワイヤー型の超音波カテーテルが要望されている。この要望を満たすには、少なくとも超音波カテーテルの外径は 1 mm 以下、好ましくは 0.4 mm 以下とすることが必要とされる。

【0004】

ところで、超音波カテーテルには機械走査型と電子走査型の 2 種類がある。前者の構造は、体腔内に挿入されるカテーテル先端部に超音波振動子を設け、振動子と外部の電気回路と接続する信号伝達体をカテーテルに内蔵し、該振動子或いは超音波反射板等を機械的に回転或いは往復運動させる機構を有する。この機構としては、カテーテル先端に内蔵した小型のモーターにより直接駆動させる方式や、カテーテル外部の駆動源からカテーテルに内蔵した駆動シャフトにより駆動力を伝達する遠隔駆動方式が知られている。また後者は、体腔内に挿入されるカテーテル先端部に複数の超音波振動子を有し、スイッチング回路を備え、外部回路との信号伝達用の信号伝達体を備えている。

【0005】

10

20

30

40

50

超音波画像の画質の点からは、機械式走査型の方が単純な超音波ビームが得られるため優れているとされており、また、超音波カテーテルの細径化を実現するには、機械式にならざるを得ない。また、カテーテルにモーターを内蔵する方式では、カテーテルの外径を1mm以下、特に0.4mm以下としたときに適合するモーターを製作することは極めて困難であり、價格的にも非常に高価になる。従って、細径化を効果的に実現するには、機械走査型であって、遠隔駆動方式の超音波カテーテルが最も適していると考えられる。

【0006】

上記いずれの型の超音波カテーテルに於いても、外装シャフトにはいわゆるカテーテル素材であるナイロン系、オレフィン系、ポリエステル系、ポリウレタン系等の樹脂単層シャフト、或いは金属ブレードやコイルで補強した多層シャフトが用いられてきた。従来の外計1mm以上の機械走査型遠隔駆動方式の超音波カテーテルにおいては、外装シャフトの肉厚を200 μ m以上とすることが可能なため、上記した材料を用いて、強度、耐久性の十分な外装シャフトを形成でき、性能のよい超音波カテーテルを得ることができる。

10

【0007】

【特許文献1】特開平5-329157号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかしながら、外径が1mm以下、好ましくは0.4mm以下の超音波カテーテルを得るには、駆動シャフトおよび超音波振動子の回転あるいは往復運動を妨げないように、駆動シャフト外径と超音波振動子の径方向の幅や、駆動シャフトおよび超音波振動子と外装シャフトとの間隔を十分に大きくとりたいため、外装シャフトは肉厚が小さく、かつ、屈曲性、耐キンク性、トルク伝達性、プッシュビリティ（押し込み性）に優れており、さらに、内面の摩擦抵抗ができるだけ小さいものであることが要求される。しかしながら、この要求を満たすには、従来使用していた上記の樹脂単層シャフトや多層シャフトでは、肉厚が充分とれず、またその内面の摩擦抵抗も比較的大きくなり、良好な特性が得られない。

20

【0009】

したがって、本発明は、細径な超音波カテーテルであって、屈曲性、耐キンク性、トルク伝達性、プッシュビリティ（押し込み性）も高く、操作性に優れるとともに、安定した超音波画像を得ることができる、優れた性能を備えた超音波カテーテルを提供することを目的とする。また、本発明は、外装シャフト内面の摩擦抵抗を低減できる超音波カテーテルを提供することを目的とする。さらに、本発明は、血管拡張用バルーンカテーテル、レーザ照射用カテーテル、アテレクトミーカテーテル等の治療用カテーテル内に挿入して好適に使用できる、極細径の超音波カテーテルを提供することを目的とする。また、本発明は、製造の容易な超音波カテーテルを提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的は、下記(1)ないし(5)の本発明により達成される。

(1) 体腔内に挿入して用いられる超音波カテーテルであって、超音波振動子と、該超音波振動子より基端側に設けられ、体外の駆動源からの駆動力を該超音波振動子に伝達し該超音波振動子を回転または往復運動させる駆動シャフトと、該超音波振動子および該駆動シャフトを被包する中空の外装シャフトとを有し、該外装シャフトは、ポリイミド系樹脂を用いて形成した基端部と、該基端部と接合し、該ポリイミド系樹脂以外の超音波通過性材料で形成した先端部とから構成されており、該超音波振動子が発信する超音波が該超音波通過性材料を通過することを特徴とする超音波カテーテル。

40

(2) 前記外装シャフトの前記基端部と前記先端部との境界が前記超音波振動子の近傍に位置していることを特徴とする上記(1)に記載の超音波カテーテル。

(3) 前記超音波通過性材料がオレフィン系樹脂である上記(1)または(2)に記載の超音波カテーテル。

(4) 前記オレフィン系樹脂がポリエチレンまたはポリプロピレンである上記(3)に

50

記載の超音波カテーテル。

(5) 前記ポリイミド系樹脂は、フッ素系樹脂を5～30%含有することを特徴とする上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、超音波振動子が発信する超音波の、外装シャフトの先端部からの通過性に優れるため、安定した超音波画像を得られる。また、高い引張強度と高い屈曲性を備えるため、血管や微小な脈管等の体腔内や各種治療用カテーテル内での操作性に優れた、極細径の超音波カテーテルを提供できる。従って、体腔内への挿入時において、超音波カテーテルと治療用カテーテルとの交換が不要となり、血管壁損傷の危険を低減でき、該治療用カテーテルによる治療と同時あるいは平行して体腔内の測定も行うことができる。

10

【0012】

また、本発明によれば、外装シャフトの摩擦抵抗(摺動抵抗)が十分小さいため、駆動シャフトが回転あるいは往復運動する際や、治療カテーテル等の他のカテーテル内に挿入して用いる際の摺動抵抗が少ない超音波カテーテルを提供できる。したがって、駆動シャフトの一部が外装シャフトの内面に接触した場合でも、駆動シャフトの回転あるいは往復運動が妨げられることがなく、安定した超音波画像を得ることができる。

【0013】

さらに、本発明によれば、外装シャフトの基端部内に長尺の駆動シャフトその他の部品を挿入し、組み立てた後、外装シャフトの先端部と基端部とを接合することが可能となり、このようにすることにより、外装シャフトの超音波カテーテルの製造がより容易となる。

20

【0014】

外装シャフトの基端部を形成するポリイミド系樹脂にフッ素系樹脂を含有させた場合は、外装シャフトの基端部における摩擦抵抗(摺動抵抗)をさらに低減でき、より安定した超音波画像を得られ、より操作性に優れた超音波カテーテルを提供できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明を、添付図面に示す実施例および参考例に基づき説明する。

【0016】

図1は、本発明の超音波カテーテルの一参考例を示す部分断面全体側面図、図2は、図1に示す参考例の超音波振動子および背面材を示す拡大縦断面図、図3は、背面材の変形例を示す拡大縦断面図、図4は、図1のIV-IV線における端面図である。なお、図1は、超音波カテーテルの途中部分を省略して示している。また、図1、図3および図4における左側を「先端」、右側を「基端」とする。

30

【0017】

図1に示す超音波カテーテル1は、体腔内に挿入して用いられる超音波カテーテルであって、超音波振動子2と、超音波振動子2より基端側に設けられ、体外の駆動源21からの駆動力を超音波振動子2に伝達し超音波振動子2を回転または往復運動させる駆動シャフト3と、超音波振動子2および駆動シャフト3を被包する中空の外装シャフト4とを有し、外装シャフト4をポリイミド系樹脂にて外径を1mm以下、肉厚を50μm以下に形成し、さらに、外装シャフト4と駆動シャフト3との最小間隔を100μm以下としたものである。

40

【0018】

超音波振動子2は、超音波カテーテル1の先端部に配置され、図2に示すように、PZT(チタン酸ジルコン酸鉛)、PbTiO₃(チタン酸鉛)等のセラミック系圧電体や、P(VDF)(ポリフッ化ビニリデン)等の高分子圧電体、上記セラミックおよび高分子との複合圧電体などから構成される圧電体21の両面に、電極22を蒸着、印刷等により形成したものである。この超音波振動子2としては、超音波カテーテル1の径方向の幅tが0.9mm以下程度、好ましくは0.15～0.25mm程度であり、固有音響インピーダンス

50

は、 $4 \times 10^6 \sim 4 \times 10^7 \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ 程度である。

【0019】

超音波振動子2の背面には、背面側に放出される不要な超音波を吸収、減衰させるための背面材5を設けることが好ましい。背面材5は、例えばエポキシ樹脂、ポリウレタン樹脂、アクリル系樹脂等の樹脂材料、あるいは、シリコーンゴム等のゴム材料等の、超音波減衰率の高い材料から形成され、例えばエポキシ系接着剤等の接着剤により、超音波振動子2と実質的なずれが生じないように接着して設けられている。なお、背面材5による超音波の吸収、減衰をより効果的に行う目的で、上記の材料中に、固有インピーダンスの異なる散乱体（例えば、タングステン）を含有させてもよい。

【0020】

図2に示す背面材5は、その背面側に、厚みの差Dが $\lambda/4$ （ λ は送信周波数における背面材中の波長）となる凹凸51を有している。この凹凸51によって、背面材5の背面からの反射波を干渉により打ち消すことができ、背面からの反射波の影響を低減できる。

【0021】

図2に示す背面材5の寸法としては、厚さ0.04~0.2mm程度であり、また、凹凸51の寸法としては、上記Dが7~50 μm 程度、凸の幅が30~200 μm 程度であり、凹の幅が30~200 μm 程度である。

【0022】

また、背面材としては、図3に示すようであってもよい。図3に示す背面材4は、低音響インピーダンス層52（固有音響インピーダンスZは、 $8 \times 10^6 \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ 以下）と高インピーダンス層53（固有音響インピーダンスZは、 $20 \times 6 \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ 以上）を交互に積層することにより構成されている。このような構成により、背面材5の背面からの反射波を干渉により打ち消すことができ、背面からの反射波の影響を低減できる。図3に示す背面材5の寸法は、厚さ0.04~0.2mm程度である。

【0023】

図1に示す駆動シャフト3は、線材を螺旋状に巻回してなる中空のコイルからなっている。この駆動シャフト3を構成する上記線材としては、図1に示すように横断面形状が横長の長方形である平板状のものほか、横断面形状が円形、楕円形等の略丸棒状のもの等を用いることができる。このうち、図示のように、平板状の線材からなる平板コイルとすれば、コイルの薄肉化、ひいては、駆動シャフト3の外径の低減を図れ、好ましい。なお、図示の駆動シャフト3は1層コイルであるが、2層以上のコイルとすることもできる。

【0024】

駆動シャフト3の構成材料（すなわち上記線材の構成材料）としては、例えば、ステンレス鋼、実質的に49~58原子%Ni（残部Ni）のNi-Ti系合金、このNi-Ti系合金の一部を0.01~2.0%Xで置換したNi-Ti-X系合金（Xは、Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、Pb、B等）、実質的に38.5~41.5重量%Zn（残部Cu）のCu-Zn系合金、この合金の一部を1~10重量%Xで置換したCu-Zn-X系合金（Xは、Be、Si、Sn、Al）、実質的に36~38原子%Al（残部Ni）のNi-Al系合金等の超弾性合金、析出硬化ステンレス鋼（PHステンレス鋼で特に好ましくはセミアステナイト系）、マルエージングステンレス鋼等のステンレス鋼、高張力鋼等の金属材料などが用いられる。

【0025】

このうち、特に、Ni-Ti系合金等の超弾性合金が好ましい。ここでいう超弾性合金とは、一般に形状記憶合金と称され、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性（通常の金属が永久歪を生じる領域まで変形させた後もほぼ元の形状に戻る性質）を示すものである。

【0026】

駆動シャフト3の寸法としては、図示のような平板コイルとする場合、外径は0.9mm以下、好ましくは0.2~0.3mm程度であり、厚さは0.02~0.2mm程度、好ましくは0.05~0.15mm程度であり、コイル幅は0.05~0.3mm程度、好ましくは

10

20

30

40

50

0.07 ~ 0.2 mm程度である。

【0027】

駆動シャフト3の先端には、連結部材7が取り付けられている。この連結部材7は、図4に示すように、側面にスリット7aを有する円筒状をなしている。そして、連結部材7の基端およびその付近は、駆動シャフト3内に挿入され、駆動シャフト3の内面に接着剤等によって固着されており、先端は、背面材5の基端に接着剤等により固着されている。これにより、超音波振動子2は、背面材5とともに、駆動シャフト3に一体的に連結しており、駆動シャフト3の回転あるいは往復運動とともに回転あるいは往復運動する。なお、超音波振動子2は、図示のような連結部材を介さず、直接駆動シャフト3に接続された構成であってもよい。

10

【0028】

図2および図3に示すように、超音波振動子2の2つの電極22のそれぞれには、超音波振動子2と後述する送受信回路32との間で信号の伝達を行うための信号伝達体である信号線6が電氣的に接続されている。これらの信号線6は、それぞれ図4に示すように、導電体6aと、この導電体6aを被覆し電氣的に絶縁する絶縁体6bとから構成されており、一方の導電体6aの先端が、電極22の一方に接続し、他方の導電体6aの先端が、もう一方の電極22に接続している。信号線6は、連結部材7のスリット7aを介して駆動シャフト3の内腔に入り込み、この内腔を通過して、後述するコネクタ10の内部まで延びている。

【0029】

そして、外装シャフト4は、ポリイミド系樹脂により構成され、超音波振動子2、駆動シャフト3、背面材5等を被包するように設けられている。そして、外装シャフト4の寸法は、外径は、1 mm以下、好ましくは0.4 mm以下であり、肉厚は、50 μm以下、好ましくは20 ~ 40 μm程度であり、外装シャフト3と駆動シャフト3との最小間隔1は、100 μm以下、好ましくは10 ~ 50 μm程度となっている。

20

【0030】

このように構成された外装シャフト4は、0.5 Kgf以上の引張強度と、屈曲外径10 mm以下の屈曲にもキンクしない高い屈曲性を備えたものとなり、駆動シャフト3が回転あるいは往復運動する際や、治療カテーテル等の他のカテーテル内に挿入して用いる際の摺動抵抗が少ない(動摩擦抵抗0.1以下)。したがって、プッシュビリティー、トラッカビリティーに優れ、安定した超音波画像が得られかつ優れた操作性を備えた、外径1 mm以下の超音波カテーテルを提供することが可能となる。ここで、屈曲外径とは、屈曲所定の外径まで外力により変形した場合において、キンクが実質的に生じず、外力を除去したのちにおいて、ほぼ元の形状に戻る外径をいう。

30

【0031】

外装シャフト4を構成するポリイミド系樹脂としては、例えば、ポリイミド樹脂、ポリアミドイミド樹脂、ポリエステルイミド樹脂、ポリエーテルイミド樹脂等の、ポリイミドのホモポリマーおよびポリイミドを主構成成分とし、これに他のポリマー成分を共重合したものが挙げられる。なお、このようなポリイミド系樹脂には、その特性を損なわない範囲内で、例えばアロイ化剤、相溶化剤、安定化剤、各種顔料等を混合したり、他の樹脂材

40

【0032】

特に、上記ポリイミド系樹脂に、例えばエチレン-テトラフルオルエチレン共重合体(ETFE)、ポリクロルトリフルオルエチレン、ポリフッ化ビニル、フッ化ビニリデン、ヘキサフルオルプロピレン-テトラフルオルエチレン共重合体、クロルトリフルオルエチレン-フッ化ビニリデン共重合体等のフッ素系樹脂を混入し、これを外装シャフト4の構成材料とするのが好ましい。フッ素系樹脂を含有させることで、外装シャフト4の摺動抵抗をさらに低減することができる。

【0033】

このようにフッ素系樹脂を混合する場合、フッ素系樹脂の混合量は、上記ポリイミド系

50

樹脂の5～30重量%、より好ましくは5～10重量%とすることが好ましい。このような割合であれば、ポリイミド系樹脂の特性を損なうことなく、外装シャフト4の摺動抵抗
なお、外装シャフト4の内面を、シリコン、ポリエチレンテレフタレート（テフロン（登録商標））等の低摩擦性樹脂、あるいは、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体等の親水性樹脂で薄くコーティング（数 μm 程度）することにより、外装シャフト4の内面の摺動抵抗を低減することもできる。

【0034】

外装シャフト4の形成は、例えば、上述したポリイミド系樹脂を、溶融押し出しによる電線被覆法、ディッピング法等により成形して行うことができる。

10

【0035】

このようなポリイミド系樹脂を用いて形成された外装シャフト4は、肉厚50 μm 程度の薄肉のものであっても相当の強度（具体的には、引張強度1kg程度）を示すとともに、摺動抵抗を小さくできる（動摩擦抵抗0.1以下）。したがって、外径1mm以下、肉厚50 μm 以下でかつ駆動シャフト3との間隔が100 μm 以下である細径の超音波カテーテルの外装シャフトとして好適に用いられる。外装シャフト4の肉厚は、50 μm 以下、好ましくは20～40 μm 程度である。上記肉厚がこの範囲内であれば、駆動シャフト3および超音波振動子2の径方向の幅を十分に確保でき、外径1mm以下の超音波カテーテルを好適に製造することができる。

【0036】

そして、外装シャフト4と駆動シャフト3との最小間隔1は、100 μm 以下、好ましくは10～50 μm 程度である。この間隔1が100 μm を上回ると、駆動シャフト3と外装シャフト4との隙間（クリアランス）が大きすぎ、超音波カテーテル1が体腔内への挿入時に該体腔の形状に沿って屈曲した際に、駆動シャフト3が外装シャフト4内で径方向に大きくずれ易く、後述する機械的駆動源31からの駆動力が超音波振動子2に正確に伝達され難く、安定した超音波画像が得られ難い。なお、上記間隔とする場合、駆動シャフト3の一部が外装シャフト4の内面に接触することがあるが、ポリイミド系樹脂製の外装シャフト4は上記の通り摺動抵抗が小さいため、この接触により駆動シャフト3の回転、往復運動が妨げられることはない。

20

【0037】

なお、本発明において「最小間隔」とは、駆動シャフト3の全体における外装シャフトとの間隔（距離）のうち最小のもの（後述する図5に示す参考例のように、駆動シャフトの外側に信号伝達体等が一体的に設けられた場合は、この信号伝達体と外装シャフトとの最小の間隔）をいう。

30

【0038】

外装シャフト4の基端には、コネクタ10が固着されている。このコネクタ10は、後述する外部装置30に着脱可能に連結するように構成されている。

【0039】

コネクタ10の内部には、2つの電気接点11、12が内蔵されている。そして、一方の信号線6の導電体6aの基端は、電気接点11に電氣的に接続し、他方の信号線6の導電体6aの基端は、電気接点12に電氣的に接続している。

40

【0040】

体外に設けられた外部装置30は、機械的駆動源31と、送受信回路32と、2つの電気接点33、34を有している。コネクタ10を外装シャフト4に連結すると、電気接点33が超音波カテーテル1側の電気接点11に、電気接点34が超音波カテーテル1側の電気接点12にそれぞれ接触し、これらが電氣的に接続する。これにより、送受信回路32からの電気信号が信号線6の一方を介して、超音波振動子2へと伝達され、振動子2が所定の波長の超音波を発信するとともに、体腔内で反射された超音波の信号が、他方の信号線6を介して送受信回路32へと伝達される。また、機械的駆動源31は、駆動シャフト3を機械的に駆動し、駆動シャフト3を回転あるいは往復運動させる。この駆動により、

50

超音波振動子 2 のラジアルスキャンあるいはリニアスキャンを行うことができる。

【0041】

本発明の超音波カテーテルは、細径化が可能なため、単独で心臓、脳、下肢等の末梢血管や脈管に挿入して使用することができ、また、血管形成用バルーンカテーテル、レーザー治療用カテーテル、アテレクトミーカテーテル等の治療用カテーテルの内腔に挿入して使用し、超音波カテーテルによる体腔内の診断と上記治療用カテーテルによる治療とを同時あるいは平行して行うことができる。

【0042】

図 5 は、本発明の他の参考例を示す部分拡大縦断面図である。以下、本参考例について説明するが、図 1 に示す参考例と同様の構成については同一の符号を付して説明は省略する。

10

【0043】

図 5 に示す駆動シャフト 3 は、中実な棒状に形成されている。そして、この駆動シャフト 3 は、その外側に、超音波振動子 2 と送受信回路との間で信号の伝達を行う信号伝達体である信号線 6 を一体的に有している。本参考例では、信号線 6 は、互いに重なり合わないように、駆動シャフト 3 の基端まで螺旋状に巻回している。これにより、信号線 6 は、駆動シャフト 3 の一部をなしており、これとともに回転あるいは往復運動する。

【0044】

また、背面材 5 は、駆動シャフト 3 の先端に、直接接着剤等によって固着され、これにより、超音波振動子 2 と駆動シャフト 3 とが一体的に接続している。

20

【0045】

このような棒状の駆動シャフト 3 においては、引張強度 20 kgf/mm^2 以上の機械的強度に優れ、かつ、超音波カテーテル 1 の先端側から少なくとも約 5 cm 以上は屈曲外径が少なくとも約 50 mm 以下に屈曲できる柔軟性を備え、さらに曲げ応力を除荷した後、ほぼ元の形状に復元される特性を有するものが好ましい。これは、心臓、脳、下肢等の細径の末梢血管や脈管への挿入時に必要とされる特性である。ここで、屈曲外径とは、屈曲所定の外径まで外力により変形した場合において、キックが実質的に生じず、外力を除去したのちにおいて、ほぼ元の形状に戻る外径をいう。

【0046】

この駆動シャフト 3 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、実質的に $49 \sim 58$ 原子% Ni (残部 Ti) の Ni-Ti 系合金、この Ni-Ti 系合金の一部を $0.01 \sim 2.0\%$ X で置換した Ni-Ti-X 系合金 (X は、 Co 、 Fe 、 Mn 、 Cr 、 V 、 Al 、 Nb 、 Pb 、 B 等)、実質的に $38.5 \sim 41.5$ 重量% Zn (残部 Cu) の Cu-Zn 系合金、この合金の一部を $1 \sim 10$ 重量% X で置換した Cu-Zn-X 系合金 (X は、 Be 、 Si 、 Sn 、 Al)、実質的に $36 \sim 38$ 原子% Al (残部 Ni) の Ni-Al 系合金等の超弾性合金、析出硬化ステンレス鋼 (PH ステンレス鋼で特に好ましくはセミオーステナイト系)、マルエージングステンレス鋼等のステンレス鋼、高張力鋼等の金属材料などが用いられる。このうち、特に、 Ni-Ti 系合金等の超弾性合金が好ましい。ここでいう超弾性合金とは、一般に形状記憶合金と称され、少なくとも生体温度 (37 付近) で超弾性 (通常の金属が永久歪を生じる領域まで変形させた後もほぼ元の形状に戻る性質) を示すものである。

30

40

【0047】

また、本参考例において、駆動シャフト 3 の外径は $0.1 \sim 0.75 \text{ mm}$ 程度、より好ましくは $0.2 \sim 0.3 \text{ mm}$ 程度である。また、信号線 6 の外径は、 $25 \sim 50 \mu\text{m}$ 程度である。

【0048】

そして、本参考例では、外装シャフト 4 と、駆動シャフト 3 の外側に一体的に設けられた信号線 6 との最小間隔 l が $100 \mu\text{m}$ 以下となっている。これにより、図 1 に示す参考例と同様に、外装シャフト 4 は、高い引張強度および屈曲性を備え、駆動シャフト 3 が回転あるいは往復運動する際や、治療カテーテル等の他のカテーテル内に挿入して用いる際

50

の摺動抵抗が少なくなる。したがって、プッシュビリティ、トラッカビリティに優れ、安定した超音波画像が得られかつ優れた操作性を備えた、外径1mm以下の超音波カテテルを提供することが可能となる。

【0049】

図6は、本発明の超音波カテテルの他の参考例を示す部分拡大縦断面図である。以下、本参考例について説明するが、図1に示す参考例と同様の構成については、同一の符号を付して説明は省略する。

【0050】

図6に示す超音波カテテル1は、体腔内に挿入して用いられる超音波カテテルであって、超音波振動子2と、超音波振動子2の発信する超音波を体腔内へと反射する超音波反射体8と、超音波反射体8より基端側に設けられ、体外の駆動源からの駆動力を超音波反射体8に伝達し超音波反射体を回転または往復運動させる駆動シャフト3と、超音波振動子2、超音波反射体8および駆動シャフト3を被包する中空の外装シャフト4とを有しており、外装シャフト4をポリイミド系樹脂を用いて外径を1mm以下、肉厚を50μm以下に形成し、さらに、外装シャフト4と駆動シャフト3との最小間隔を100μm以下としたことを特徴とするものである。

10

【0051】

具体的には、超音波振動子2および背面材5が、外装シャフト5内に内蔵され、超音波カテテル1の基端側から先端付近まで延設した固定部材14の先端側部材14bに、超音波振動子の背面側(背面材5側)を超音波カテテル1の先端に向けた状態で接着剤等により固着されている。図示の固定部材14は、基端側部材14aと、基端側部材14aと別部材の先端側部材14bとからなっているが、一部材としてもよい。

20

【0052】

また、駆動シャフト3は、中実な棒状であり、かつ、この駆動シャフト3の先端に、超音波反射体8が接着剤等により固着されている。また、駆動シャフト3は、外装シャフト4に内蔵された軸受13により回転可能に支持されている。駆動シャフト3の構成材料、寸法等は、図5に示す参考例で述べたものと同様とすることができる。

【0053】

そして、超音波振動子2から発信した超音波は、超音波反射体8の反射面8aによって、超音波カテテル1の径方向に反射される。これとともに、体腔内を反射した超音波が、超音波反射体8の反射面8aで反射されて、超音波振動子2へと到達する。駆動シャフト3は、外部の機械的駆動源(図示せず)により駆動され、回転運動し、駆動シャフト3に接続した超音波反射体8もこれとともに回転する。これにより、体腔内の所望の位置でラジアルスキャンが可能である。

30

【0054】

なお、本参考例はラジアル走査方式としたが、図1に示す参考例において述べたように、軸受13を設けず、駆動シャフト3の往復運動を可能として、超音波振動子2によるリニアスキャンを行えるようにすることもできる。

【0055】

図7は、本発明の実施例を示す部分拡大縦断面図である。この実施例は、外装シャフト4が、先端が開口した基端部41と、基端部41の開口した先端に接合した先端部42とから構成されている。その他の構成は図1に示すものと同様である。

40

【0056】

このようにすれば、外装シャフト4の基端部41内に長尺の駆動シャフト3その他の部品を挿入し、組み立てた後、先端部42と基端部41とを接合することにより、超音波カテテル1の製造をより容易とすることができる。また、先端部42を、基端部41と異なる材料で構成することが可能となる。このため、例えば、先端部42を、上記ポリイミド系樹脂以外の、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂などの、超音波が通過し易い材料で形成し、より安定した超音波画像を得られるようにすることができる。また、基端部41と先端部42の境界を、図示のように、超音波振動子2のほぼ

50

近傍として、基端部 4 1 を、上記ポリイミド系樹脂に、例えばタングステン粉末、銅、金、銀、プラチナ等の X 線造影性材料を混合したものをを用いて形成し、先端部 4 2 を、上記 X 線造影性部材を含有せず、かつ、超音波の通過が可能な材質により形成することにより、超音波振動子 2 の位置、すなわち体腔内の超音波による測定位置を X 線透視下で視認可能とすることもできる。

【 0 0 5 7 】

図 8 は、本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分拡大縦断面図である。この参考例では、外装シャフト 4 の先端部に、螺旋状の溝 4 3 が形成されている。このようにすることにより、外装シャフト 4 の屈曲性を向上させることができ、超音波カテーテル 1 の屈曲性（柔軟性）を向上することができる。

10

【 0 0 5 8 】

溝 4 3 の形成は、外装シャフト 4 に例えばレーザー加工、ダイシングソー加工等を施すことにより行うことができる。

【 0 0 5 9 】

また、溝 4 3 のピッチは、図示のように、カテーテル先端ほど狭くすることが好ましい。このようにすれば、超音波カテーテル 1 の先端に近い程、外装シャフト 4 を柔軟にでき、超音波カテーテル 1 の柔軟性をさらに向上できる。したがって、超音波カテーテル 1 の操作性がさらに向上し、かつ、カテーテル先端による血管壁の損傷の虞れが低減し、超音波カテーテル 1 が安全に血管内を走行することができる。

【 0 0 6 0 】

このように、溝 4 3 のピッチを変化させる場合は、そのピッチは、溝 4 3 の先端側では 0 . 0 5 ~ 0 . 2 mm 程度、基端側では 1 . 0 ~ 4 0 . 0 mm 程度が好適である。また、溝 4 3 のピッチを一定とする場合は、0 . 5 ~ 5 mm 程度とするのが好適である。また、外装シャフト 4 の溝 4 3 を形成する部分の長さは、5 0 ~ 3 0 0 mm 程度とするのが好ましい。

20

【 0 0 6 1 】

なお、図示の例では、溝 4 3 は 1 本の螺旋状であるが、これに限らず、2 本またはそれ以上としてもよい。

【 0 0 6 2 】

また、本参考例の外装シャフト 4 は、先端から所定長離間した位置から、先端に向かって外径が漸減している。このようにすることにより、溝 4 3 と相俟って、超音波カテーテル 1 の屈曲性（柔軟性）を向上することができる。

30

【 0 0 6 3 】

図 9 は、本発明の他の参考例を示す部分拡大縦断面図である。本参考例においては、外装シャフト 4 の先端に、超音波カテーテル 1 の体腔内への導入を容易とするための案内部材 1 5 が設けられており、その他の構成は図 1 と同様である。

【 0 0 6 4 】

本参考例では、案内部材 1 5 は、外装シャフト 4 の先端に固定されたコイルスプリング 1 6 から構成されている。この案内部材 1 5 により、超音波カテーテル 1 の先端部による体腔の損傷が低減され、超音波カテーテル 1 を安全に体腔内を走行させることができる。

【 0 0 6 5 】

また、このような案内部材 1 5 を設けることにより、図 1 0 に示すように、超音波カテーテル 1 を治療用カテーテル 7 0（図示の例では、血管 6 0 の狭窄部を拡張するバルーン 7 1 を有する血管形成用バルーンカテーテル 7 0）の内腔 7 2 に挿入して使用する際に、超音波カテーテル 1 を先行させ、この超音波カテーテル 1 に沿って治療用カテーテル 7 0 を体腔内に挿入することができる。したがって、体腔内への挿入の際に、治療用カテーテル 7 0 を案内するためのガイドワイヤを超音波カテーテル 1 と別に用意する必要がなくなり、超音波カテーテル 1 および治療用カテーテル 7 0 の操作性が向上する。

40

【 0 0 6 6 】

案内部材 1 5 は、図示のように、先端に向かってその外径が漸減していることが好ましい。これにより、案内部材 1 5 の柔軟性をより向上することができる。

50

【0067】

案内部材15を構成するコイルスプリング16の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、実質的に49～58原子% Ni (残部 Ni) の Ni - Ti 系合金、この Ni - Ti 系合金の一部を 0.01～2.0% X で置換した Ni - Ti - X 系合金 (X は、Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、Pb、B 等)、実質的に 38.5～41.5 重量% Zn (残部 Cu) の Cu - Zn 系合金、この合金の一部を 1～10 重量% X で置換した Cu - Zn - X 系合金 (X は、Be、Si、Sn、Al)、実質的に 36～38 原子% Al (残部 Ni) の Ni - Al 系合金等の超弾性合金、析出硬化ステンレス鋼 (PH ステンレス鋼で特に好ましくはセミアステナイト系)、マルエージングステンレス鋼等のステンレス鋼、高張力鋼等の金属材料、あるいは、Pt、Pt 合金、W、W 合金、Ag、Ag 合金等の X 線不透過材料が用いられる。 10

【0068】

このうち、Pt、Pt 合金、W、W 合金、Ag、Ag 合金等の X 線不透過材料を用いれば、超音波カテーテル1の先端でもある案内部材15によって、X 線透視下においてその先端位置を容易に確認できる。また、上記 Ni - Ti 系合金等の超弾性合金によりコイルスプリング16を形成すれば、案内部材15をより柔軟なものとすることができる。

【0069】

コイルスプリング16の外径は、図示のように外径を変化させる場合には、先端側で 0.2～0.6 mm 程度、基端側で 0.3～1.0 mm 程度が好ましい。また、外径を一定とする場合には、0.3～0.5 mm 程度が好ましい。また、コイルスプリング16の長さは、10～50 mm 程度が好ましい。また、コイルスプリング16を、上記超弾性合金製とする場合は、座屈強度 (負荷時の降伏応力) は 5～200 kg/mm² (22)、より好ましくは、8～150 kg/mm²、復元応力 (除荷時の降伏応力) は、3～180 kg/mm² (22)、より好ましくは、5～150 kg/mm² である。 20

【0070】

なお、コイルスプリング16を屈曲した形状とし、所望の血管を選択し該血管へ超音波カテーテル1を誘導できる血管の選択性機能を付加してもよい (図示せず)。

【0071】

また、案内部材15の先端による体腔内の損傷の虞れをさらに低減するために、図11に示すように、先端部材17を取り付けてもよい。この先端部材17は、滑らかな凸曲面を有するヘッドピース状に形成されている。先端部材17としては、例えば、極細金属線を加熱溶融して滑らかな凸曲面状としたもの、あるいは、ロウ材を球状に加工したものが用いられる。 30

【0072】

また、先端部材17の基端には、支持棒171が固着されている。支持棒171は、コイルスプリング16の内部を通して基端側へ延び、基端部が固着剤9を介して外装シャフト4に固着されている。これにより、先端部材17が案内部材15の先端に固定される。この支持棒171により、超音波カテーテル1の先端付近の耐キック性および引張強度の向上を図ることができる。

【0073】

支持棒171の構成材料としては、上記コイルスプリング16の構成材料として挙げたものと同様のものを使用できる。また、支持棒171の横断面形状としては、円形、楕円形、長方形等のいかなるものであってもよい。また、支持棒171と、先端部材17とは、一体とすることもできる。 40

【0074】

また、固着剤9としては、ロウ材、各種接着剤が好適に使用できる。

【0075】

なお、案内部材15は、図12に示すようにしてもよい。図12に示す参考例では、案内部材15が、上記 Ni - Ti 系合金等の超弾性合金により形成されたワイヤー18で構成されている。このような案内部材15によっても、図9に示す参考例と同様に、超音波 50

カテーテル 1 の先端部による体腔の損傷が低減され、超音波カテーテル 1 を安全に体腔内を走行させることが出来る。

【0076】

ワイヤー 18 の寸法は、外径が 0.3 ~ 1.0 mm、長さが 10 ~ 50 mm 程度が好ましく、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5 ~ 200 kg/mm²（22）、より好ましくは、8 ~ 150 kg/mm²、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3 ~ 180 kg/mm²（22）、より好ましくは、5 ~ 150 kg/mm²である。

【0077】

また、図示のワイヤー 18 は、その先端側が屈曲した形状をなしており、血管の分岐箇所において、所望の血管を選択し該血管へ超音波カテーテル 1 を誘導できる血管の選択性機能も有している。

10

【0078】

図 13 は、本発明の他の参考例を示す部分拡大縦断面図である。本参考例は、超音波カテーテル 1 の先端側に、X 線造影可能な部材を有しているものである。

【0079】

具体的には、図 13 に示す参考例は、図 12 に示す参考例とほぼ同様の構成であるが、棒状体 15 の先端付近に、X 線造影可能なマーカー 19 が埋設されている。これにより、X 線透視下において超音波カテーテル 1 の体腔内での位置を容易に確認することができる。

【0080】

マーカー 19 の材質としては、上記コイルスプリング 13 の構成材料として例示した X 線不透過材料が好適に用いられる。

20

【0081】

なお、超音波カテーテル 1 の先端側に、X 線造影可能な部材を設ける構造は、図 13 に示す構成に限定されるものではなく、例えば、図 9 に示す参考例において、上記したように、コイルスプリング 16 を X 線不透過材料で形成し、このコイルスプリング 16 を上記 X 線造影可能な部材とすることも可能である。

【産業上の利用可能性】

【0082】

心臓の冠状動脈や他の細血管、或いは胆管等の脈管に挿入して、管腔断面像の表示や血流測定等を行う超音波カテーテルとして利用できる。

30

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図 1】本発明の超音波カテーテルの一参考例を示す部分断面全体側面図である。

【図 2】図 1 に示す参考例の超音波振動子および背面材を示す拡大縦断面図である。

【図 3】背面材の変形例を示す拡大縦断面図である。

【図 4】図 1 の IV - IV 線における端面図である。

【図 5】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【図 6】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【図 7】本発明の超音波カテーテルの実施例を示す部分断面全体側面図である。

40

【図 8】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分断面側面図である。

【図 9】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【図 10】本発明の超音波カテーテルの適用例を示す説明図である。

【図 11】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【図 12】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【図 13】本発明の超音波カテーテルの他の参考例を示す部分縦断面図である。

【符号の説明】

【0084】

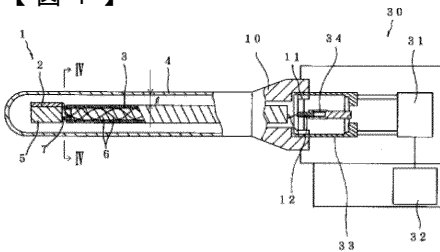
1 超音波カテーテル

2 超音波振動子

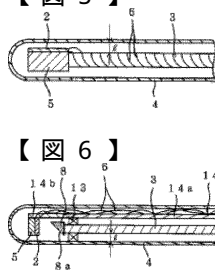
50

- 3 駆動シャフト
- 4 外装シャフト
- 6 信号線
- 4 3 溝
- 8 超音波反射体
- 3 1 機械的駆動源
- 3 2 送受信回路
- 1 5 案内部材
- 1 6 コイルスプリング
- 1 8 ワイヤ
- 1 9 X線造影用マーカー
- 1 最小間隔

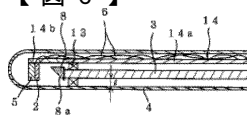
【図1】



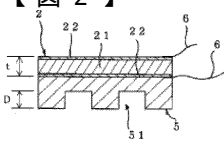
【図5】



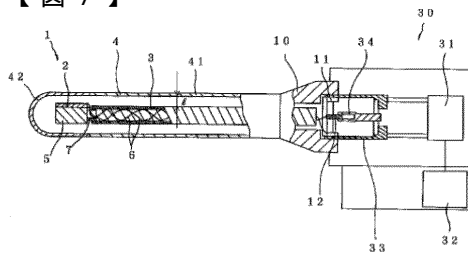
【図6】



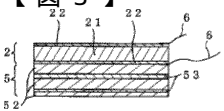
【図2】



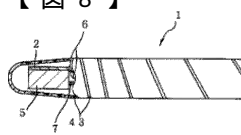
【図7】



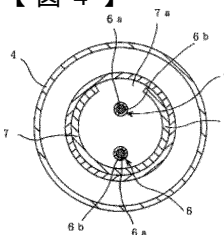
【図3】



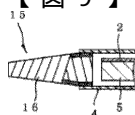
【図8】



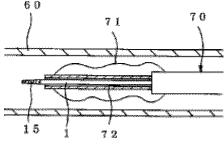
【図4】



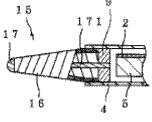
【図9】



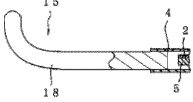
【図 10】



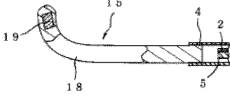
【図 11】



【図 12】



【図 13】



专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	JP2004275784A	公开(公告)日	2004-10-07
申请号	JP2004185941	申请日	2004-06-24
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	矢上弘之		
发明人	矢上 弘之		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/EE04 4C601/EE11 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/GA07		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种小直径的超声波导管，其插入到诸如血管或血管的体腔中，该超声波导管具有高的超声波通过特性，柔性，耐用性，扭矩传递特性和可推动性，并且在血管中运行。提供一种具有优异的稳定性和超声图像稳定性的超声导管。超声导管（1）设置在超声换能器（2）和超声换能器（2）的近端侧上，并将驱动力从体外的驱动源（31）传递到超声换能器（2）。包括用于使振荡器（2）旋转或往复运动的驱动轴（3）以及包围超声振荡器（2）和驱动轴（3）的空心外部轴（4）。外部轴4由聚酰亚胺树脂制的基端部41和超声波透过性材料构成的顶端部42构成，由超声波换能器2发送的超声波被形成。穿过超声波可渗透材料。[选择图]图7

