(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3724652号
(P3724652)
(45)発行日　平成17年12月7日(2005.12.7)　(24)登録日　平成17年9月30日(2005.9.30)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 25/01　A61M 25/00　450B

請求項の数 6　(全 8 頁)

(21)出願番号　特願平6-240532
(22)出願日　平成6年9月8日(1994.9.8)
(65)公開番号　特開平8-71158
(43)公開日　平成8年3月19日(1996.3.19)
審査請求日　平成13年8月31日(2001.8.31)

(73)特許権者　000229117
日本ゼオン株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目６番２号
(74)代理人　100075351
弁理士　内山　充
(72)発明者　水野　寛太郎
愛知県名古屋市中村区乾出町３－１　ベルドミール乾出３０１号
(72)発明者　川端　隆司
埼玉県蓮田市緑町１－７－６

審査官　門前　浩一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】アンカー式ガイドワイヤー

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

遠位端から近位端までを連通する金属チューブよりなる鞘、及び該鞘の中空内を軸方向に滑動可能なコアワイヤーからなり、コアワイヤーは、生体器管壁固定用の飛び出し部を有し、該飛び出し部が鞘の外径よりも大きい外径でガイドワイヤーの外側に張り出す原形状であって、該飛び出し部が、鞘中空内に収納されているときには鞘の中空部に納まるように原形状が変形され、該飛び出し部が鞘の中に収納された状態でガイドワイヤーが生体器官内に挿入され、ガイドワイヤーの遠位端が目的部位に到達した後コアワイヤーが滑動されて、鞘の遠位端からコアワイヤーの飛び出し部が露出したときには原形状に復元するものであることを特徴とするカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。

【請求項２】

前記飛出し部は、コアワイヤーの遠位端から１０ｃｍ以内の任意の位置に設けられたものである請求項１に記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。

【請求項３】

前記飛び出し部は、スパイラル構造である請求項１または２に記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。

【請求項４】

前記飛び出し部は、ジグザグ構造である請求項１または２に記載されたカテーテルを生

体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。
【請求項５】
前記コアワイヤーは、形状記憶合金製である請求項１～４のいずれかに記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。
【請求項６】
前記鞘は、金属製の線状体または帯状体を巻いて形成したコイル状のチューブである請求項１～５のいずれかに記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【産業上の利用分野】
本発明は、カテーテルを体内に挿入又は留置するためのガイドワイヤーに関する。さらに詳しくは、本発明は、カテーテル交換時に位置がずれたり、抜け落ちたりすることのないアンカー式ガイドワイヤーに関するものである。
【０００２】
【従来の技術】
心臓血管造影や経皮的血管拡張術、その他の生体器官の診断や治療などを行う際に、患者の動脈などの生体器官内にあらかじめコアワイヤー、遠位端チップ、安全ワイヤー、巻きワイヤーなどからなるガイドワイヤーを挿入しておき、カテーテルをガイドワイヤーに被せるようにして導き、目的の生体器官内に進めることが行われる。検査又は治療には数本のカテーテルが使用されることが多く、カテーテルの交換が必要となる。ガイドワイヤーは通常カテーテルより若干長いが、カテーテルを生体器官内から引き出すとガイドワイヤーの近位端はカテーテルの中に隠れてしまい、所定の位置からずれたり、あるいは、カテーテルとともに抜け落ちるという問題が生ずる。
そのため、カテーテルの交換を行う際に、カテーテルを生体器官内から引き出す前にガイドワイヤーを抜き取り、カテーテルの２倍以上の長さを有する交換用ガイドワイヤーをカテーテル内に差し込んだのちカテーテルを交換用ガイドワイヤーを通して抜き取り、次のカテーテルを交換用ガイドワイヤーを通じて挿入し、最後に交換用ガイドワイヤーを抜き取って通常のガイドワイヤーをカテーテル内に挿入することが行われる。この操作は煩雑であり、時間がかかり、患者の生体器官壁に創傷や穿傷を与えるおそれがあるばかりでなく、ガイドワイヤーの交換時にはＸ線透視によりガイドワイヤーの位置決めを行わなければならないので、患者のＸ線被曝量が多くなる。
交換用ガイドワイヤーを使用する煩雑さを避けるために、通常のガイドワイヤーの近位端にもう１本のガイドワイヤーを接続してカテーテルの交換を行い、カテーテルの交換後に接続したガイドワイヤーを取り外す方法が提案されている。この方法によれば、生体器官内に挿入したガイドワイヤーを抜き取る必要はないが、もう１本のガイドワイヤーを接続し、あるいは取り外す際に生体器官内でガイドワイヤーの位置が微妙にずれるという問題がなお存在する。近年、臨床の技術が向上してカテーテルを用いる診断、治療が末梢の細い生体器官にまで適応され、困難な症例に対してはインターベンショナル・ラジオロジーなど高度な治療が行われるようになるにつれ、ガイドワイヤーの遠位端位置の微妙なずれが大きな問題となり、いったん挿入し位置決めをしたガイドワイヤーが、治療期間を通じて確実に目的とする位置に留めることができるガイドワイヤーの開発が求められている。
【０００３】
【発明が解決しようとする課題】
本発明は、閉塞した腔内にも容易に挿入でき、生体器官内に挿入され位置決めが行われたのちは、生体器官内に安定して留まり、カテーテルの交換などの操作によって先端の位置のずれを生ずるおそれのないアンカー式ガイドワイヤーを提供することを目的としてなされたものである。
【０００４】
【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、コアワイヤーの一部にスパイラル状又はジグザグ状の賦形を行うことにより、カテーテルの先端を生体器官壁に固定しうることを見いだし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

（１）遠位端から近位端までを連通する金属チューブよりなる鞘、及び該鞘の中空内を軸方向に滑動可能なコアワイヤーからなり、コアワイヤーは、生体器管壁固定用の飛び出し部を有し、該飛び出し部が鞘の外径よりも大きい外径でガイドワイヤーの外側に張り出す原形状であって、該飛び出し部が、鞘中空内に収納されているときには鞘の中空部に納まるように原形状が変形され、該飛び出し部が鞘の中に収納された状態でガイドワイヤーが生体器官内に挿入され、ガイドワイヤーの遠位端が目的部位に到達した後コアワイヤーが滑動されて、鞘の遠位端からコアワイヤーの飛び出し部が露出したときには原形状に復元するものであることを特徴とするカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、

（２）前記飛出し部は、コアワイヤーの遠位端から１０ｃｍ以内の任意の位置に設けられたものである第(１)項に記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、

（３）前記飛び出し部は、スパイラル構造である第(１)項または第(２)項に記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、

（４）前記飛び出し部は、ジグザグ構造である第(１)項または第(２)項に記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、

（５）前記コアワイヤーは、形状記憶合金製である第(１)項～第(４)項のいずれかに記載されたカテーテルを生体器官内に挿入又は留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、及び、

（６）前記鞘は、金属製の線状体または帯状体を巻いて形成したコイル状のチューブである第(１)項～第(５)項のいずれかに記載されたカテーテルを生体器官内に挿入または留置するためのアンカー式ガイドワイヤー、

を提供するものである。

また、本発明の好適な態様を以下に挙げる。

（７）手元部にガイドワイヤーを延長するための接続機構を有する第(１)～(２)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

（８）コアワイヤーの飛び出し部の遠位端側がＪ字形状又はＬ字形状をなしてなる第(１)～(２)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

（９）鞘の遠位端の内径がコアワイヤーの直径とほぼ等しくなっている第(１)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

（１０）コアワイヤーの遠位端の外径が鞘の外径に等しくなっている第(１)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

（１１）鞘の遠位端の外径よりも、鞘の近位端の外径の方が大きく且つ鞘の遠位端から一定範囲がテーパ状に形成してなる第(１)又は(２)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

（１２）近位端部に止血弁を設けてなる第(１)項記載のアンカー式ガイドワイヤー。

【０００５】

以下、本発明を詳細に説明する。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーは、遠位端から近位端までを連通する中空を有する鞘及び該鞘の中空内を軸方向に滑動可能なコアワイヤーからなるものである。

コアワイヤーは、その遠位端から１０ｃｍ以内に、鞘の外径よりも大きい外径で、ガイドワイヤーの外側に張り出す原形状の飛び出し部を有するものである。

飛び出し部の外径は鞘の外径よりも大きく、通常、０.０５～４０ｍｍである。飛び出し部の外径とは、鞘遠位端から飛び出し部を露出させた状態における、ガイドワイヤー外側に張り出した最大長（Ｄ）をいう。

飛び出し部の原形状は、ガイドワイヤーの外側に張り出すものであれば特に限定されず、スパイラル構造（図１）、ジグザグ構造（図２）、渦巻構造（図６）等が挙げられる。

アンカー効果の観点からスパイラル構造またはジグザグ構造が好適である。

飛び出し部の遠位端側は、Ｊ字形状またはＬ字形状をなしているのが好ましい。Ｊ字形状またはＬ字形状をなしていることにより、生体腔が分岐する部分において、特定の分岐腔に選択的にガイドワイヤーを挿入することができる。

飛び出し部は、鞘中空内に収納されているときには鞘の中空部に納まるように原形状が変形し、コアワイヤーが滑動して鞘の遠位端からコアワイヤーの飛び出し部が露出したときには原形状に復元するものである。

飛び出し部を鞘中空部に収納することによって、飛び出し部は鞘の中空部に納まるように原形状が変形され、外径の変わらない線状のガイドワイヤーになるので、容易に生体腔内へ挿入できる。そして、目的部位に到達した後、コアワイヤーを滑動させて鞘遠位端からコアワイヤー飛び出し部を露出させると、飛び出し部は原形状に復元し、生体腔壁に接触し、ガイドワイヤーが固定される。

飛び出し部は、コアワイヤーの遠位端から１０ｃｍ以内の任意の位置に有するものである。ガイドワイヤーの飛び出し部を鞘から突き出して生体壁に固定した場合に、カテーテルを挿入できる範囲は飛び出し部の手前までであるから、コアワイヤーの遠位端から１０ｃｍを超える部分に飛び出し部を設けると、生体腔に挿入するガイドワイヤー全長を長くしなければならなくなるので、取扱が不便になる。なお、遠位端は生体腔内に挿入される側の端、近位端は生体外に残る側の端である。

図１は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの一態様の斜視図である。本図のアンカー式ガイドワイヤーはコアワイヤー１の遠位端がＬ字状に賦形されており、３回転のスパイラル構造の飛び出し部２を有し、図１（ａ）においては、コアワイヤーの飛び出し部が鞘３から出た状態にあり、図１（ｂ）においては、コアワイヤーの遠位端が鞘から出た状態にあり、図１（ｃ）においては、コアワイヤーの遠位端及び飛び出し部が鞘の中に収納された状態にある。図１（ｂ）の状態又は図１（ｃ）の状態でガイドワイヤーを生体器官内に推し進め、ガイドワイヤーの遠位端が所望の位置に到達したときにコアワイヤーの飛び出し部を鞘から出して図１（ａ）の状態としガイドワイヤーを生体器官壁に固定する。コアワイヤーの直径、コアワイヤーの長さ、スパイラルの回転数及びスパイラル部（飛び出し部）の直径（Ｄ）は、挿入すべき生体器官によって適切なものを選択することができる。コアワイヤーの直径は通常０．１５～２．５４ｍｍ、コアワイヤーの長さは通常１００～４,０００ｍｍである。スパイラル部の直径は、生体器官よりわずかに太く、ガイドワイヤーを生体器官壁に固定することができればよいが、通常は０．５～４０ｍｍであり、５ｍｍ程度のものを使用することが多い。スパイラルの回転数は、通常０．５～３０回転、好ましくは２～５回転である。スパイラルの回転数が０．５回転未満であると、ガイドワイヤーを生体器官壁に固定する力が弱いので好ましくない。スパイラルの回転数が３０回転を超えると、スパイラル部を鞘に収納するとき、スパイラルの１回転ごとにコアワイヤーは３６０度ねじれるので使いづらく好ましくない。飛び出し部の構造をスパイラル状にすることにより、飛び出し部の生体器官壁への当たりが柔らかく、生体器官壁を傷つけるおそれがないという利点がある。鞘はステンレス製の線状体を巻いて得られるコイル状のチューブである。鞘の内径は通常０．１５～５ｍｍである。鞘内面にはポリ４フッ化エチレンを被覆してある。

【０００６】

図２は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの他の一態様の斜視図である。本図のアンカー式ガイドワイヤーはコアワイヤー１の遠位端がＪ字状に賦形されており、３ピッチのジグザグ構造の飛び出し部４を有し、図２（ａ）においては、コアワイヤーの飛び出し部が鞘３から出た状態にあり、図２（ｂ）においては、コアワイヤーの遠位端が鞘から出た状態にあり、図２（ｃ）においては、コアワイヤーの遠位端及び飛び出し部が鞘の中に収納された状態にある。図２（ｂ）の状態又は図２（ｃ）の状態でガイドワイヤーを生体器官内に推し進め、ガイドワイヤーの遠位端が所望の位置に到達したときにコアワイヤーの飛び出し部を鞘から出して図２（ａ）の状態としガイドワイヤーを生体器官壁に固定する。コアワイヤーの直径、コアワイヤーの長さ、ジグザグ構造のピッチ数及びジグザグ構造部

の幅は、挿入すべき生体器官によって適切なものを選択することができる。通常、コアワイヤーの直径は０．１５～２．５４㎜、コアワイヤーの長さは１００～４，０００㎜である。ジグザグ構造の幅は、生体器官よりわずかに広く、ガイドワイヤーを生体器官壁に固定することができればよいが、通常は０．５～４０㎜であり、５㎜程度のものを使用することが多い。ジグザグ構造のピッチ数は、１～３０ピッチ、好ましくは２～６ピッチである。ジグザグ構造のピッチ数が１ピッチ未満であると、ガイドワイヤーを生体器官壁に固定することができないので好ましくない。ジグザグ構造のピッチ数が３０ピッチを超えると、ジグザグ構造により生体器官壁が刺激を受けるので好ましくない。ジグザグ構造は、図２のごとく、１平面内に存在するものであってもよく、あるいは、ジグザグ構造が直角に交わる２平面内又は互いに６０度の角度で交わる３平面内などに存在するものであってもよい。飛び出し部がジグザグ構造であると、鞘の中へ収納するとき３６０度ねじれるという問題はないが、生体器官内壁に強く当たりすぎるおそれがあるので、ジグザグ構造の屈曲部分になるべく丸みを持たせることが望ましい。図３は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの他の一態様の斜視図である。本図のアンカー式ガイドワイヤーは、コアワイヤーの遠位端より少し離れた位置に４回転のスパイラル構造２の飛び出し部を有し、図３（ａ）においては、コアワイヤーの飛び出し部が鞘３から出た状態にあり、図３（ｂ）においては、コアワイヤーの飛び出し部が鞘の中に収納された状態にある。図３（ｂ）の状態でガイドワイヤーを生体器官内に推し進め、ガイドワイヤーの遠位端が所望の位置に到達したときにコアワイヤーの飛び出し部を鞘から出して図３（ａ）の状態としガイドワイヤーを生体器官壁に固定する。

【０００７】

本発明のアンカー式ガイドワイヤーにおいて、コアワイヤーの材料は、先端のＬ字状又はＪ字状などの賦形及びスパイラル構造又はジグザグ構造などの原形状に賦形を行うことができ、鞘内に容易に変形して収納でき、鞘から出したときに原形状に戻る弾性体または超弾性体である。このような材料としては、例えば、鉄、チタン、ニッケル、ステンレス鋼、超弾性合金（形状記憶合金）などを挙げることができる。これらのうち超弾性体として機能する形状記憶合金が好適である。コアワイヤーの表面には、ポリウレタン、ポリアミドなどの抗血栓性樹脂、ポリ４フッ化エチレンなどの低摩擦表面性の樹脂をコーティングすることができ、また、飛び出し部より遠位端部分には白金などの貴金属を用いることにより、又はメッキすることにより、Ｘ線透視下でガイドワイヤーの先端部を確認できる。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーにおいて、鞘はコアワイヤーが長軸方向に貫通する通路（中空）を有するものである。鞘の貫通路（中空）内径はコアワイヤーの直径よりわずかに大きい。通常、０．１５～５ｍｍである。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーは、生体腔閉塞部を容易に通過するようにするため、鞘の遠位端の内径をコアワイヤーの直径とほぼ等しくすることが好ましい。鞘とコアワイヤーとの隙間が少なくなり、挿入抵抗が小さくなるからである。

鞘の最先端の直径よりも、鞘の近位端の直径が大きく且つ鞘の遠位端から一定範囲をテーパ状に形成することにより、さらに生体腔閉塞部を容易に通過するようにすることができる。

鞘の外径は、生体腔に挿入可能で且つ挿入しようとするカテーテルの内径より小さいものである。通常、０．２～５ｍｍである。また、鞘の長さは、コアワイヤーの長さよりも短い。鞘の遠位端より外へ出ているコアワイヤーを手等で操作し、鞘遠位端からコアワイヤー飛び出し部を出し入れするためである。鞘の材料としては、生体器官内を推し進めることができる柔軟性を有するものであれば、特に制限なく使用することができる。このような材料としては、例えば、ポリ４フッ化エチレン、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタンなどの樹脂よりなるチューブ、あるいは、ステンレス、チタン、鉄、超弾性合金などのような金属よりなるチューブを挙げることができるが、特に金属チューブが好ましい。チューブの構造には、連続したチューブ壁を有するもの、線状又は帯状体を巻いてコイル形状にしたものなどが挙げられる。コイル形状にしたものは、たわみにくいので挿入が容

易である。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーにおいて、近位端部には、鞘の遠位端及び鞘より長く外部へ出ているコアワイヤーの近位端が存在し、必要に応じて両者をコネクターを用いて固定することができる。図４は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの手元部の一態様の断面図である。鞘３の近位端は鞘基５により保持され、コアワイヤー１には算盤玉状の弾性体からなるＯリング６が通され、Ｏリングはホルダー７及びねじキャップ８で押さえられている。ねじキャップをゆるめるとコアワイヤーは鞘の中を自由にスライドさせることができ、ねじキャップを締め付けるとコアワイヤーはその位置で固定される。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーにおいて、手元部にはさらに止血弁を取り付けることができる。図５は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの近位端部の一態様の側面図である。ホルダー７に止血弁９が取り付けられていて、この止血弁により、ガイドワイヤーの鞘近位端からの出血を阻止できるので、清潔かつ安全にアンカー式ガイドワイヤーの挿入、留置等の操作ができる。

本発明のアンカー式ガイドワイヤーにおいては、近位端部にガイドワイヤーを延長するための接続機構を設けることができる。本発明のアンカー式ガイドワイヤーは、ガイドワイヤーの遠位端部が生体器官壁に固定されているので、カテーテルを交換する際もガイドワイヤーの位置は保持されているが、必要に応じてガイドワイヤーの長さを２倍程度に延長してカテーテルの交換を行うことができる。使用する接続機構には特に制限はなく、公知の接続機構を使用することができ、例えば、ガイドワイヤーの末端にソケットを設ける方法、一方のガイドワイヤーの近位端に雄ネジをきり、他方のガイドワイヤーの遠位端に雌のキャップネジを設ける方法などを挙げることができる。

【０００８】

【発明の効果】

本発明のアンカー式ガイドワイヤーは、生体器官の所望の位置に容易に推し進めることができ、かつ、その位置においてコアワイヤーに設けられた飛び出し部により生体器官壁に固定されるので、カテーテルの交換時に位置ずれを起こすことなく、迅速で確実なカテーテルの交換が可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図１】図１は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの一態様の使用時における遠位端部の形態の変化を示す斜視図である。

【図２】図２は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの他の一態様の使用時における遠位端部の形態の変化を示す斜視図である。

【図３】図３は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの他の一態様の使用時における遠位端部の形態の変化を示す斜視図である。

【図４】図４は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの近位端部の一態様の断面図である。

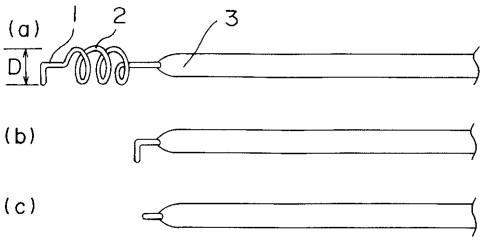
【図５】図５は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの近位端部の一態様の側面図である。

【図６】図６は、本発明のアンカー式ガイドワイヤーの飛び出し部の態様を示す側面図である。

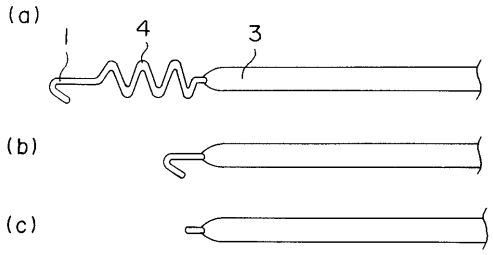
【符号の説明】

１　コアワイヤー
２　スパイラル構造の飛び出し部
３　鞘
４　ジグザグ構造の飛び出し部
５　鞘基
６　Ｏリング
７　ホルダー
８　ねじキャップ
９　止血弁

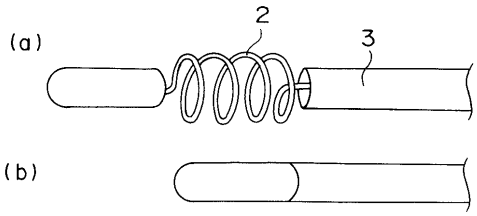
【図１】



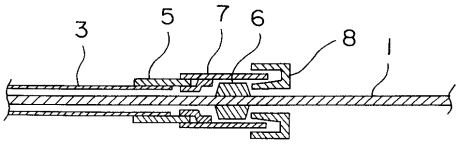
【図２】



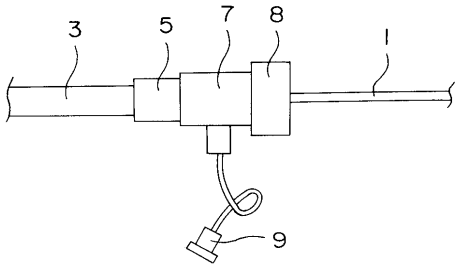
【図３】



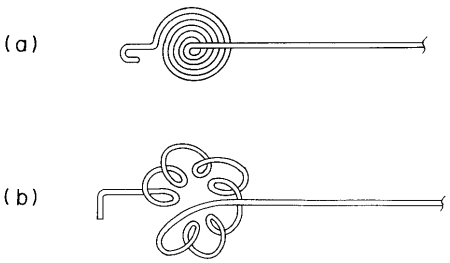
【図４】



【図５】



【図６】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平０３－２２２９６６（ＪＰ，Ａ）
特表平０５－５０８３３２（ＪＰ，Ａ）
実開昭６０－１８７７３８（ＪＰ，Ｕ）
実開昭６０－１８７７３７（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 25/01