

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3856841号
(P3856841)

(45) 発行日 平成18年12月13日(2006.12.13)

(24) 登録日 平成18年9月22日(2006.9.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/12 (2006.01)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

A 6 1 M 29/00

請求項の数 11 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-512130	(73) 特許権者	ウィリアム、クック、ユーロプ、アクティ ーゼルスカブ
(86) (22) 出願日	平成9年8月21日(1997.8.21)		デンマーク国ブイエベルスコフ、サンデト 、6
(65) 公表番号	特表2000-517222(P2000-517222A)	(74) 代理人	弁理士 佐藤 一雄
(43) 公表日	平成12年12月26日(2000.12.26)		
(86) 国際出願番号	PCT/DK1997/000337	(74) 代理人	弁理士 永井 浩之
(87) 国際公開番号	W01998/009570		
(87) 国際公開日	平成10年3月12日(1998.3.12)	(74) 代理人	弁理士 岡田 淳平
審査請求日	平成15年5月15日(2003.5.15)		
(31) 優先権主張番号	0938/96	(74) 代理人	弁理士 武林 茂
(32) 優先日	平成8年9月3日(1996.9.3)		
(33) 優先権主張国	デンマーク(DK)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管中に配置するための塞栓装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内に配置される塞栓装置であって、

後端、前端部分(2, 2'', 2''')および先端(3)を有する細長いワイヤ本体(1)を備え、

この細長いワイヤ本体(1)は、無負荷状態の際に第1の形状となるとともに、カテーテル(18)から離脱した後に、前記第1の形状および血管の構成に基づいて決まる、複雑に湾曲した形状をとるよう構成されており、

前記ワイヤ本体(1)は、第1の形状となっている際に、前記先端および前記後端の間に配置された、直線状に延びる中心線を含む少なくとも1つの細長い部分(4)を有し、この細長い部分(4)の長さは少なくとも50mmとなっており、

前記前端部分(2, 2'', 2''')は先端(3)において湾曲しており、これらの前端部分(2, 2'', 2''')は、当該前端部分(2, 2'', 2''')がカテーテルから離脱した後であって細長い部分(4)が完全にカテーテルから離脱する前に、血管壁体に対して摩擦ロックされるよう構成されており、

少なくとも1つの細長い部分(4)は、先端(3)において湾曲している前端部分(2, 2'', 2''')まで延在しており、

この細長い部分(4)の中心線は、ワイヤ本体が第1の形状となっている際に、当該中心線の先端に向かって延びる方向に対して少なくとも90°分だけ後端に向かって曲がっていることを特徴とする塞栓装置。

10

20

【請求項 2】

前記前端部分(2, 2")において、前記中心線は、ワイヤ本体が第1の形状となっている際に、当該中心線の先端に向かって延びる方向に対して120°~320°の範囲内の角度分だけ曲がっていることを特徴とする請求項1に記載の塞栓装置。

【請求項 3】

ワイヤ本体の後端部分(5, 5")は連結手段を有しており、この後端部分(5, 5")は湾曲しており、

当該後端部分(5, 5")の中心線は、ワイヤ本体(1)が第1の形状となっている際に、当該中心線の後端に向かって延びる方向に対して少なくとも120°分だけ曲がっていることを特徴とする請求項2に記載の塞栓装置。

10

【請求項 4】

前記細長い部分(4)は、前端部分(2, 2", 2'')から後端部分(5, 5', 5")まで延在することを特徴とする請求項1乃至3のいずれか一項に記載の塞栓装置。

【請求項 5】

前端部分(2, 2", 2'')と後端部分(5, 5', 5")との間に、螺旋形状の中間部分(7)とともに複数の細長い部分(4)が配置されていることを特徴とする請求項1乃至3のいずれか一項に記載の塞栓装置。

【請求項 6】

細長い部分(4)の全体長は、90~700mmの範囲内となっていることを特徴とする請求項1乃至5のいずれか一項に記載の塞栓装置。

20

【請求項 7】

カテーテルからの押出しおよび前記前端部分(2, 2", 2'')のロックの際に、少なくとも1つの細長い部分(4)は複雑に湾曲した形状となり、この細長い部分(4)の湾曲状態は連続的にかつ切断点なしに変化するようになっていることを特徴とする請求項1乃至6のいずれか一項に記載の塞栓装置。

【請求項 8】

少なくとも1つの細長い部分(4)を有するワイヤ本体において、当該ワイヤ本体の長さ50mm分のバネ定数cは、少なくとも $c = P / e$ 0.0008 N/mm (Pは軸方向に加えられた力をニュートン単位で測定したものであり、eはmm単位で測定された長さ変動値である)となっていることを特徴とする請求項1乃至7のいずれか一項に記載の塞栓装置。

30

【請求項 9】

バネ定数cは、0.0015 N/mm c 0.08 N/mmの範囲内の大きさとなっていることを特徴とする請求項8に記載の塞栓装置。

【請求項 10】

バネ定数cは、0.008 N/mm c 0.2 N/mmの範囲内の大きさとなっていることを特徴とする請求項8に記載の塞栓装置。

【請求項 11】

ワイヤ本体(1)が少なくとも1つの細長い部分(4)と一方の端部分との間に吊り下げられた場合、細長い部分(4)は湾曲することなく垂直方向に延びることを特徴とする請求項1乃至10のいずれか一項に記載の塞栓装置。

40

【発明の詳細な説明】

本発明は、無負荷状態において所定の形状を有したカテーテルを通して血管中の配置位置まで挿入する際に実質的にまっすぐな中心線を有する細長い形状を成し、カテーテルから離脱後に前記の所定形状とワイヤ本体に対する血管の衝撃とに依存する複雑に湾曲した形状をとる細長いワイヤ本体を含み、前記ワイヤ本体は好ましくはその後端に連結手段を有するように成された血管中に配置される塞栓装置に関するものである。

ワイヤ本体がその中心線の回りに螺旋形に延在する系によって形成されるように成されたコイル状の塞栓装置は放射線医学において公知であり、この医学分野において塞栓装置は種々の目的のために使用されるが、すべて血管の1区域中において自由血行を制限した

50

は停止しようとする共通のフィーチャを有する。最小限の侵入技術を使用して経皮的、内腔經由挿入のために塞栓装置を使用する脈管内治療分野の例としては、血管壁体の破裂とこれに伴う出血とを防止するための動脈瘤閉塞が挙げられる。動脈瘤は脈管系統の任意の箇所において発生する可能性があるが、特に脳動脈瘤および腹部動脈瘤は致命的状態を避けるための治療を必要とする。他の用途は、毛糸の束のように見える動脈と静脈の短絡の生じる動静脈変形部（A V M）の閉塞、または脈管系統中の動脈側と静脈側との間の主要な短絡を成して望ましくない重症の血流を伴う動静脈の分岐または瘻孔の閉塞である。塞栓装置の用途の第4例は腫瘍に対する血流の閉塞、また第5例は、創傷またはその他の負傷または胃腸出血による外傷性血流の閉塞である。

塞栓装置は脈管系統および血管中の多くの相異なる箇所において使用する事ができるので、種々の形状の相異なる基本設計を有する多数の種々のコイルが設計され、また各基本設計は通常多数の相異なるサイズに形成する事ができる。今日、放射線技術者は救急患者を治療するために多数の種々のコイルを貯蔵しなければならず、また脈管内修復において、通常、閉塞される部位に堆積状にそれぞれ挿入され配置される多数のコイルが使用される。当該用途に適した正確なコイルサイズを選択するために相当の技術が要求され、血管中の不十分な嵌合によりコイルが予想外に血管の他の箇所に移動する危険性を無視する事はできない。

10

通常、ワイヤ本体が関連の血管部位と同等のサイズまたは少し大きなサイズの螺旋を有する螺旋形を有して、コイル状ワイヤ本体が血管の壁体に当接圧を加えるように、塞栓装置の所定形状が決定される。螺旋直径が大きすぎると血管壁体に対する圧力が傷害をもたらすほどになり、また螺旋直径が小さすぎると、ワイヤ本体が容易に解除されて離脱する。規則的螺旋形状または不規則なコイル形状を有する塞栓装置は例えば、U S - A - 4 , 9 9 4 , 0 6 9、U S - A - 5 , 1 2 2 , 1 3 6、W O 9 4 / 1 1 0 5 1 および W O 9 4 / 0 7 5 6 0 から公知である。S U - 1 7 7 7 8 4 2 - A 1 は単一螺旋を有するコイルを記載し、W O 9 5 / 2 5 4 8 0 は螺旋コイルを記載し、D E - 2 9 5 1 8 9 3 2 - U 1 は球形コイルを記載し、また W O 9 6 / 1 8 3 4 3 および U S - A - 4 , 9 9 4 , 0 6 9 はランダムマトリックス形のコイルを記載している。

20

塞栓装置を挿入する前にカテーテルを脈管系統の中に内腔を通して配置し、カテーテルの遠位端を設置部位に配置すると、塞栓装置を備えた案内ワイヤがカテーテルの中に押し込まれる。ワイヤ本体がカテーテルの遠位端から出た時、ワイヤ本体は所定の形状をとろうとする。塞栓装置のサイズと形状が設置部位の血管ゼオメトリ - に対して適当であると思われる、ワイヤ本体が案内ワイヤから切り離される。案内ワイヤの後端の対応の部分に係合される種々の型の連結手段が公知である。例えば E P - A - 7 2 0 8 3 8 はネジを開示し、U S - A - 5 , 2 1 7 , 4 8 4 の把持可能ツメを開示し、W O 9 4 / 0 6 5 0 3 はピン接続を開示し、W O 9 4 / 0 6 5 0 2 はクランプ接続を開示し、W O 9 4 / 0 0 1 0 4 は円錐形ネジ接続を開示し、また E P - A 7 1 7 9 6 9 は膨張性ホルダを開示している。

30

本発明の目的は、種々の血管ゼオメトリ - および直径に適合し、血管中に配置した時に、複雑な湾曲形状をとり、ワイヤ本体そのものによって有効な閉塞を成す事のできる塞栓装置を提供するにある。また、業界公知の技術よりも少数の塞栓装置を使用して配置部位からの装置の移動のリスクを低下させまた閉塞を実施するのに必要な時間を短縮させるようにした閉塞を実施する事が望ましい。

40

そのため、本発明による塞栓装置は、前記ワイヤ本体はその所定形状においてその前端と後端との間に配置された少なくとも1つの部分を有し、この部分の中において、その中心線が実質的に曲率を有せずまたは非常に小さい曲率を有するので少なくとも20mmの長さにして無螺旋部分を成し、またワイヤ本体がカテーテルから排出される際に、前記無螺旋部分がカテーテルから完全に離脱する前に、ワイヤ本体の前端部が血管壁体に対して摩擦ロックされるように成された事の特徴とする。

ワイヤ本体の前端部がカテーテルから排出される時、カテーテルの遠位端は通常、装置の設置部位に配置されまたは設置部位から短距離に配置される。装置の遠位端がカテーテル

50

から排出される際に装置末端部が血管壁体に近づき当接する。さらに装置の排出を続けると、装置の末端部が血管の壁体にそって一定長さに渡って配置され、これにより装置の末端部が血管壁体と摩擦ロックさせられる。このコンテキストにおいて摩擦ロックとは、カテーテル開口と最寄りの血管壁体当接点との間のワイヤ本体の自由端から生じる立柱荷重がもはやワイヤ本体の自由端を血管壁体に対して移動させることのできない程度にワイヤ本体遠位端と血管壁体との間の摩擦力が増大した事を意味する。無螺旋部分は少なくとも20mmの長さを有するので、ワイヤ本体の末端部が摩擦ロックした時、無螺旋部分の少なくとも一部がなおカテーテルの内部にある。次に無螺旋区域が解除されると、その無螺旋部分が血管壁体との最寄りの当接点から離れて横方向に曲がり、最寄りの当接点から反対側の血管壁体区域に向かって進み、この反対側区域において再び摩擦力が生じる。さらにカテーテルの無螺旋区域の次の部分が排出されると、再びワイヤ本体を新しい方向に向かって湾曲させ、このようにしてこの動作が繰り返される。無螺旋部分の長さは閉塞される部位の血管ゼオメトリ - に適合させる事ができ、同一の血管ゼオメトリ - に対して長い螺旋部分は塞栓区域を血管内腔を横断してより多くのワイヤ部分をもって湾曲させ、このようにしてより密な閉塞を成し、比較的短い無螺旋部分は所望ならばこれより開放的な閉塞を生じる。

10

本発明の塞栓装置は、その無螺旋部分そのものが自動的に対応の血管ゼオメトリ - に自動的に適合し、この部位に固着されて、部位からの不慮の解除のリスクを伴わないという大きな利点を示す。塞栓装置の種々の応用分野はそれぞれ特有の問題を示す。例えば、ワイヤ本体は血管が破断する危険のあるような動脈瘤の中に配置される場合には血管壁体に対して比較的限定された圧力のみを加えなければならないが、血管壁体が強く、ワイヤ本体の解除に抵抗する確度が高い腫瘍またはAVMに対する血液供給を阻止するために閉塞される血管部位に対しては、実質的にこれより大きな圧力を加えなければならない。所望の用途に適した剛性、あるいは血管壁体に対してより一層強い当接圧を生じる剛性を有するワイヤ本体を設計する事により、これらすべての所望の特性を考慮する事ができる。

20

本発明による装置は、血管の内腔が相異なる方向に適当回数、ワイヤ本体によって横断されるという利点を有する。ワイヤ本体は閉塞部位において効果的に再疎通に反作用するそれ自体の剛性を有し、また交差したワイヤ部分がその両端において血管壁体に当接するので、これは長期間の閉塞安定性に役立つ。さらにこの塞栓装置の設置は、ワイヤ本体のノッティングまたはロッキング濾過のリスクがきわめて低くなるようなきわめて組織的な形で実施される。これは所望ならば、部材の近位端を引っ張る事によってワイヤ本体をカテーテルの中で再配置できるという利点を与える。

30

好ましくはワイヤ本体はその後端に連結手段を備え、塞栓装置の挿入および設置に際して、これを案内ワイヤ上に取り付けて、閉塞に関して問題の生じた時に塞栓装置をカテーテルの中で直接に再配置する事は可能である。また塞栓装置に連結手段を備える事なく、この装置をスタイレット型プッシャによってカテーテルから押出す事ができる。

二、三の用途においては、装置の前端部はその無螺旋部分の実質的に直線的な延長部をなし、この前端部の末端に案内手段、例えばコウモリ傘状の案内手段を備える。あるいは、好ましい実施態様において塞栓装置は、ワイヤ本体の無螺旋部分が前端部まで延在し、この前端部分がその先端において前端部の中心線に対して少なくとも90°回転し、好ましくはワイヤ本体がその特定の形状をとっている時に無螺旋部分の中心線に対して120度乃至320°の角度回転する。

40

まず第1に、ワイヤ本体の湾曲端部はその端部に対して柔らかな可撓性の構造を与え、この前端部が血管壁体に当接した時にこの壁体を損傷する危険性がきわめて少なくなる。従ってこの実施態様は動脈瘤の塞栓に適している。もし設置時点において、ワイヤ本体の押出し方向が動脈瘤の血管壁体に対して直角となるようにカテーテル端部が配置されていれば、血管壁体は湾曲したワイヤ本体の前端部によって接触され、この前端部はその湾曲の故に弾性的に変形されて、血管壁体に対して危険な圧力を加える事なく、同時にワイヤ本体は側面に移動させられて血管壁体に従う。ワイヤ本体の押出し方向が血管壁体に対して斜方向を成すならば、ワイヤ本体の端部の湾曲の結果、ワイヤ本体が回転して血管壁体の

50

曲率に従う。

第2に湾曲した末端部がワイヤ本体の一体的部分を成し、この末端部が血管壁体に接触した時にこの末端部分に加えられる横方向力が部分的に、その背後のワイヤ本体部分に伝達されるので、ワイヤ本体が血管壁体まで完全に前進させられる前にワイヤ本体は血管壁体の形状と一致するように曲げられる。動脈瘤に応用する場合、ワイヤ本体の全体の中心線は好ましくは 120° 乃至 320° の範囲の角度回転する。この回転角度 320° 以下に保持すれば、所定形状の末端部が完全螺旋形を成す事を防止する。このような完全螺旋形は、動脈瘤の中に設置した後に、前記のようにワイヤの剛性によって決定される無螺旋部分の圧力よりも大きな圧力を血管壁体に対して加える可能性がある。また少なくとも 120° の回転角度は、ワイヤ本体の末端部が血管壁体にそって、外傷を与える事なく嵌入する大きな可能性を与える。

10

本発明の塞栓装置を動脈瘤に応用する場合、さらにそのワイヤ本体の後端部が連結手段と共に湾曲され、この末端部の中心線がワイヤ本体の所定の形状において少なくとも 120° 、好ましくは 140° 乃至 340° 回転するように塞栓装置が形成されるという利点がある。塞栓装置が動脈瘤の中に複数に湾曲した形状に配置された時、ワイヤ本体の湾曲した後端部は、キャビティを横断するワイヤ部分によって連結手段を動脈瘤のキャビティの中に包囲して保護状態に配置する。この状態において連結手段は、動脈瘤への近接開口から突出して動脈瘤の血管壁体に当接する事を防止される。 120° 以下または 340° 以上の角度は場合によって、連結手段が突き刺さる危険を伴う。

血管が比較的大きな内腔と適当に強い壁体とを有する部位、例えばAVM、動静脈の分岐または瘻孔を有する血管部位に塞栓装置を配置しようとする場合、ワイヤ本体の前端部が好ましくは湾曲されて、ワイヤ本体がその所定の形状をとる際にその前端が好ましくは湾曲されて、螺旋直径の減少する螺旋を成す数螺旋を形成する。ワイヤ本体のこの前端部がカテーテルの開口を通して排出された時、この前端部はカテーテル開口のすぐ外部に螺旋形状を成し、血管中の特定位置において血管壁体と摩擦ロックされる事ができる。この場合、無螺旋部分が末端部とカテーテル開口との間に適当な自由長を有するようにカテーテルを少し後退させ、そこでワイヤ本体全体をカテーテルから押出すと、ワイヤ本体は前記のようにして血管のゼオメトリ - に対して自動的に適合する。遠位端の螺旋が小直径を有する場合、これらの螺旋は血管の内腔の中心に配置され、外側の湾曲したワイヤ本体部分が中心に押されてすでに配置された遠位端部分の他の側面から突出する事を防止する。このようにして、本発明のこの実施態様は正確な配置のみならず、短い血管長さのみにそって延在するように塞栓装置をコンパクトに配置する事を可能にする。

20

30

特に簡単な実施態様においては、無螺旋部分は前端部から後端部まで延在する。このようにして、ワイヤ本体全体は両端部以外は均質な特性を有する。このような塞栓装置は広い応用分野を有する。特殊の用途においては、この塞栓装置は、その前端部と後端部との間において数個の無螺旋部分を含み、その中間部を螺旋形および/またはワイヤ本体の曲率の破断点を成すように設計する事ができる。この設計の単一の塞栓装置を使用して、血管中に、例えば瘻孔の両側に二、三の相互に分離された箇所を閉塞する事ができる。ワイヤ本体の前端部が血管中の第1部位に配置されまた前側無螺旋部分が配置されている時、カテーテルを所望の第2閉塞部位の位置まで後退させる事ができ、この位置において中間部が血管に対して摩擦ロックされ、最後に装置の他の部分が配置される。それぞれの閉塞部位に配置されたワイヤ本体の各部分が相互にワイヤ本体の対応部分によって連結されているので、これは1つの閉塞部位からの塞栓装置の移動を防止する。さらに2つの別個の閉塞を成すための挿入手順が著しく容易になる。

40

ワイヤ本体は種々の方法で形成する事ができる。1つの方法は、第1の方法は一本の中実ワイヤ系を使用し、このワイヤを両端部分において所望の所定形状に曲げる。ワイヤは前端部において小直径を有し、前端部の中心線の回りに螺旋形に巻かれてワイヤ本体の前端部の可撓性を増大するにある。他の方法は、数本の細い糸を相互に、この糸より太い直径を有するワイヤ本体の形に撚成し、織成しまたは編成してワイヤ本体を形成するにある。ロープまたはワイヤの製造工程から、得られたワイヤ本体に弾性特性を与えるようなパタ

50

ンで撚成、織成または編成を実施できる事は公知である。これらのワイヤの極度に小さい外径の故に、この製造法は高価である。しかし、第3の好ましい方法はワイヤ本体の中心線の回りに螺旋形に延在する糸から成るワイヤ本体を形成するにある。この設計は二、三の利点を有する。通常の塞栓コイルの製造法から、塞栓コイルの製造のために細い糸をマンドレルの回りに巻き付ける事は公知である。この方法は製造技術としてはこの公知の技術によってワイヤ本体を製造できる事が利点である。ワイヤ本体の特定の所望の剛性（またはむしろ可撓性）を得るため、ワイヤ本体は螺旋に巻き取られた糸から成る比較的大直径のコイル形状を与えられる。これは大直径がワイヤ本体をより一層放射線不透明にするので、ワイヤ本体を血管中に配置した際に放射線技術者がこれを見やすくする。

好ましい実施態様において、ワイヤ本体が無螺旋部分において一定のバネ定数を有し、このバネ定数は、ワイヤ本体の長さ50mmの部分において測定して、少なくとも $c = P / e = 0.0008 \text{ N/mm}$ 、ここにPはNで測定された軸方向に加えられた力、またeはmmで測定された長さ変動値として、好ましくは 0.0015 N/mm $c = 0.08 \text{ N/mm}$ 、適当には 0.08 N/mm $c = 0.2 \text{ N/mm}$ の範囲内である。好ましいバネ定数は関連の用途、挿入法および血管壁体に対する装置の所期圧に依存している。バネ定数が 0.008 N/mm より実質的に低くなれば、塞栓装置が血管壁体に対してロックされる能力が弱くなる。6mmまでの直径を有する動脈瘤に適用される場合、バネ定数は好ましくは 0.0015 N/mm 乃至 0.008 N/mm の範囲内とし、血管壁体がこれより強い場合には、バネ定数は好ましくは 0.008 N/mm 乃至 0.2 N/mm の範囲内とする事が好ましい。

以下、本発明を図面に示す実施例について詳細に説明するが本発明はこれに限定されない。ここに、

第1図は本発明による装置の第1実施態様の特定の無負荷状態における側面図、

第2図および第3図は本発明の第2および第3実施態様の所定の無負荷形状を示す側面図、

第4図乃至第7図は第3図に図示された本発明の実施態様を動脈瘤の中に配置した状態を示す部分的断面図、

第8図乃至第10図は第1図に図示の実施態様を血管中に配置した状態を示す部分的断面図、

第11図は第10図の血管を閉塞方向に見た断面図、

第12図はワイヤ本体の後端部中の連結手段の実施例の側面図、

第13図はワイヤ本体の前端部の実施態様の側面図であって、まっすぐな前端部が別個の案内手段を担持した構造を示す図、また

第14図は端部の間に数個の無螺旋部分を有し中間螺旋部を備えたワイヤ本体の所定の無負荷状態を示す側面図である。

第1図は所定の無負荷形状において示された塞栓装置中のワイヤ本体を全体として1で示す。このワイヤ本体は先端3の方に減少する螺旋直径を有する螺旋体として形成された遠位端または前端部2と、この前端部2を近位端または後端部5に接続する無螺旋部4とを有し、後端部5の中心線は無螺旋部4の中心線の実質的に直線的な行程に対して約340°の角度で回転している。前述のようにこのコンテキストにおいて、用語遠位端とは導入カテーテルを操作する人から離れた前端を意味し、また用語近位端とはこの人に近い後端を意味する。ワイヤ本体の後端は連結手段6として形成され、この手段6は例えば第12図に説明されているように形成する事ができる。ワイヤ本体のサイズは、閉塞される箇所

の血管のゼオメトリーに依存している。前端部2の最大螺旋直径 d_d は代表的には血管内腔の直径に対応し、例えばこの内腔と同一サイズまたは少し大きいサイズとする事ができる。最小螺旋直径は最大螺旋直径の半分または半分より少し大である。後端部5の螺旋部の直径 d_p は前端部2の最大螺旋直径と同程度またはより小とする事ができる。無螺旋部4は血管内腔の直径より実質的に大きい長さを有し、例えば少なくとも6倍の長さを有するので、代表的には少なくとも4本のワイヤ部分が血管内腔を横断する。前端部2は例えば2乃至13mmの範囲内の最大外径を有する。ワイヤ本体とカテーテルの内側面との間の摩擦を低減させる手段がとられなけれ

10

20

30

40

50

ば、無螺旋部 4 は例えば 30 乃至 1000mm の範囲内、適当には 30 乃至 300mm の範囲内の長さを有する事ができる。最後に後端部 5 は 2 乃至 13mm、適当には 4 乃至 8mm の範囲内の最大外径を有する事ができる。血管内腔が閉塞部位において 2mm の内腔を有すれば、端部 2 と 5 は約 2mm の外径を有するように予成形され、無螺旋部 4 は少なくとも 20mm の長さを有する事ができ、このようにして 10 本以上のワイヤを血管内腔を通過させる事が可能となる。血管が 6mm の内腔を有するなら、端部 2 は約 6mm の最大外径を有し、端部 5 は 5mm の外径を有し、また無螺旋部 4 が少なくとも 50mm の長さを有する事ができる。さらに密な閉塞が望まれるなら、無螺旋部 4 はこれ以上の長さを有する事ができる。

ワイヤ本体 1 は例えばマンドレル上に糸を螺旋巻きする事によって製造する事ができる。糸は例えば白金、パラジウム、銀、金、ニチノール、ステレンス鋼、これらの物質の合金、または変成ブタジエンなどの弾性プラスチックから成る事ができる。白金はその大きな放射線不透過性の故に好ましい物質である。糸の直径はワイヤ本体の直径およびワイヤ本体の所望の剛性に適合させられ、例えば 0.02 乃至 0.2mm、好ましくは 0.04 乃至 0.1mm の範囲内とする事ができる。頭蓋内または腎臓閉塞、肝臓または関節あるいは骨中の血管の閉塞などの超選択的用途の場合、ワイヤ本体は望ましくは 0.35 乃至 0.45mm の範囲内の直径を有する。ワイヤ本体の長さの主部分にそって、巻線が相互に接触するように、糸はその濃密度に対応するピッチで掛け回される。これはワイヤ本体の圧縮強さを増大させ、この事は、ワイヤ本体がその延伸形状において非常に長く、従ってカテーテルを通して前進する際に大きな摩擦を克服しなければならない時に特に有利である。同一の糸濃密度に対して、ワイヤ本体の直径の増大と共にワイヤ本体の剛性が低下する。ワイヤ本体は代表的には 0.0254mm (10 ミル) 乃至 1.016mm (40 ミル)、好ましくは 0.0254mm 乃至 0.457mm (10 - 18 ミル) の外径を有する。閉塞部位が非常に小さい内腔を有する場合、直径は 0.0254mm 以下に選定する事ができる。

まっすぐな巻線部品を巻き付けた後に、ワイヤ本体の延伸長さに対応する長さの部分を切断する。次に端部 2、5 をマンドレルの回りで所望の形状に変形させる事ができる。最後にワイヤ本体は公知のように加熱炉の中で熱処理する事ができる。ワイヤの無螺旋部 4 が加熱炉のチャンバの長さより大であれば、ワイヤ本体 1 全体を加熱炉の中に収容できるコイルサイズに巻く必要がある。このようなワイヤ本体の熱処理後に、無螺旋部 4 は巻かれた形状を保持し、巻線の直径は端部 2、5 の直径よりはるかに大である。この関連において、部分 4 が無螺旋部と特徴づけられる時、これは、この部分が配置箇所において血管内腔に匹敵する直径の螺旋を有しない事を意味する。従って製造上の理由から、無螺旋部 4 は巻線を成す湾曲形状を有し、この巻線直径が設置部位の血管内腔の少なくとも 10 - 25 倍とする事ができる。

下記の他の実施態様の説明において、簡単のため前記の実施態様における同一種類の部品に対して同一の参照数字が与えられる。

第 2 図に図示の実施態様もワイヤ本体 1 を有し、このワイヤ本体は螺旋形の前端部 2 と、無螺旋部 4 とを有するが、この場合、端部 5' は部分 4 の近似的直線的延長として形成されている。この実施態様においては、端部 5' が湾曲形状に予成形される必要がないので、製造が簡単である。連結手段 6 が血管壁体との直接接触によってこれを損傷しない型である場合、例えば連結手段が案内ワイヤの末端のホルダーと係合するために球形である場合、またはワイヤ本体 1 の後端が案内ワイヤの末端の膨張性部材によって保持される場合に、このような直線構造が可能である。

第 3 図に図示の実施態様は特に動脈瘤の閉塞に使用する事ができる。この塞栓装置はワイヤ本体 1 を有し、このワイヤ本体は無螺旋中央部分 4 と、前端部 2'' と、後端部 5'' とを有する。前端部 2'' の中心軸線は約 130 度の角度回転し、これはワイヤ本体の前端が動脈瘤の中に前進させられた時に直接に血管壁体に衝突できないようにする。後端部 5'' の中心軸線は約 210 度の角度回転し、これは装置が動脈瘤の中に完全に配置された時に、連結手段 6 が血管壁体に接触しないようにする。

第 14 図は、血管中の 2 または 2 以上の相互に離間した部位の閉塞に適した実施態様を示

10

20

30

40

50

す。この装置はワイヤ本体 1 を含み、この本体が少なくとも 2 つの無螺旋部 4 と、第 1 図および第 2 図と同様に形成された前端部 2 と、第 2 図と同様に形成された後端部 5' とを有する。無螺旋部 4 は中間部 7 によって相互に連結され、この中間部 7 はその所定の形状において螺旋コースを有し、血管内腔に対応する巻線外径を備える。設置部位において適当な閉塞を成すため、無螺旋部 4 は好ましくは少なくとも 90 mm、適当には 100 乃至 700 mm の範囲内の全体長さを有する。

第 12 図は、案内ワイヤ 9 の遠位端に糸 8 としてネジ込まれる連結手段 6 の実施例を示す。案内ワイヤ 9 上の糸は、巻線 10 をワイヤ本体の糸 12 の直径 d_t より少し大きなピッチで保護コイル 11 として固定する事によって備えられた。連結手段 6 は、ワイヤ本体の後端の巻線 13 が案内ワイヤ上の糸のピッチに対応するピッチを示すまで、これらの巻線 13 を軸方向に引き出す事によって備えられた。他の公知の型の連結手段も使用する事ができる。カテーテル中で塞栓装置を再配置する事が必ずしも必要でなければ、この塞栓装置は案内ワイヤ上に取付ける代わりに、ワイヤ本体に連結されていないスタイレット型プッシャによってカテーテルから前方に送出す事によって排出する事ができる。

ワイヤ本体の前端部の前記の種々の湾曲はワイヤ本体の一体的部分としての一種の案内手段を成し、ワイヤ本体の前端部がカテーテルから押出される際に血管壁体を損傷する事を防止する。さもなければワイヤ本体の前端部 2'' が部分 4 の中心軸線の直線的延長としての中心軸線を有する事ができる。この場合、ワイヤ本体の前端部は別個の案内手段 14 を備え、この案内手段は例えば第 13 図に図示の設計を有する。この案内部材 14 は、ニチノール、白金またはプラスチックなどの薄い弾性材料の正面の皿型遮蔽板 15 を備えたコウモリ傘状とする。遮蔽板 15 は、数本の細い支柱 16 によってワイヤ本体の端部と係合状態に配置されているので、この遮蔽板はワイヤ本体の末端の正面に保護体として存在する。遮蔽板は比較的大きな、ワイヤ本体の外径の少なくとも 5 倍の曲率半径を有する。これは、最初に血管壁体に対するワイヤ本体の前端の当接圧を適当に広い区域に分布させ、次にワイヤ本体をカテーテルから連続的に押出す際に前端を側面に反らす事を意味する。支柱 16 が細くまた遮蔽板がワイヤ本体の前端の前に配置されているので、ワイヤ本体がカテーテル中を前進させられる時に、遮蔽板はワイヤ本体の前端において折り畳まれた状態に配置され、従って前記実施態様のカテーテルと同一の内腔を有するカテーテルを通しての前進を可能とする。

新しい実施態様を提供するために前記の実施態様の細部を組合せできる事は明らかであり、また少なくとも前端部 2 は実質的に一定の外径の巻線を有する螺旋形とする事ができる。また第 14 図に図示の中間部 7 は螺旋形を有する事ができる。

つぎに動脈瘤 17 の中に塞栓装置を配置する場合を第 4 図乃至第 7 図について詳細に説明する。導入カテーテル 18 (またはシート) が公知のように経皮的にまた内腔経由で適当な通路にそって前進させられ、カテーテルの開口 19 が第 4 図に示すように動脈瘤の首部に配置される。そこで塞栓装置に取り付けられた案内ワイヤをカテーテルの中に挿入し、前方に押し、このワイヤ本体の前端部分 2'' を血管壁体に当接させ、そこでこの末端部を続けて押出すと、この末端部の湾曲部によって自動的に案内されて血管の壁体と摩擦ロック状に当接する。第 5 図は、このような摩擦ロックが確立された状態を示す。さらに押出し続けると、ワイヤ本体の無螺旋部 4 がカテーテル開口 19 の前方において動脈瘤の中央に向かって湾曲し、さらに動脈瘤の反対側壁体に向かって湾曲し、そこで第 6 図に図示のような摩擦ロックを成す。このようにして、ワイヤ本体の無螺旋部 4 の一部 20 が動脈瘤を横断し、その両端において血管壁体に対してロックされる。押出しを続けると、このシーケンスが繰り返され、ワイヤ本体の部分 4 が血管壁体に摩擦ロックした後に、再び動脈瘤の中央に向かって進み、反対側血管壁体上の他の当接位置を見いだす。第 7 図は、ワイヤ本体全体が配置される直前の状態を示し、この場合、ワイヤ本体の無螺旋部分は複雑な湾曲形状をとり、この部分の曲率が連続的に変化して、血管壁体に対して局部的過負荷を生じるような破断点を生じる事なく、またワイヤ本体の部分 4 のこのような行程によって動脈瘤は多数のワイヤ部分によって横断される結果となる事が見られる。

第 8 図乃至第 10 図は、健康な壁体を有する血管 21 の中に本発明の塞栓装置を配置する

が、この血管そのものを閉塞しようとする場合を示す。まずカテーテルが前述のように導入され、次に塞栓装置が前進させられ、ワイヤ本体の前端部 2 がカテーテルの開口 19 から押出されてその所定の形状を取り、ワイヤ本体の末端部が第 8 図に図示のように血管の壁体に対して摩擦ロックされる。次に第 9 図に図示の位置までカテーテルを少し後退させ、この場合、無螺旋部分 4 はワイヤ前端部 2 とカテーテル開口との間に自由長を有するので、さらに押出しを続ける際に、ワイヤ本体にかかる柱状荷重が無螺旋部分 4 の開放部分を側方に湾曲させる。そこで無螺旋部分 4 は前記と同様にして血管壁体に当接し、摩擦ロックされ、次に血管の中心に向かって進んで反対側血管壁体上に摩擦ロックし、このようにして、ワイヤ本体全部が配置される。第 10 図はワイヤ本体の配置の終了直前の部分的に閉鎖された血管の状態を示し、また第 11 図は長い無螺旋部分 4 を有する塞栓装置の配置を完了した後の血管内部の状態を示す断面図である。この図から直ちに明かなように、血管を横断した多数のワイヤ部分が特に中心部において極めて効率的な閉塞を成し、この中心部において先行技術の塞栓コイルは適当な確度をもって再疎通を防止する程度に効率的な閉塞を実施する事ができなかった。

無螺旋部分 4 が血管を横断して自動的に閉塞状態に配置されるのであるから、この閉塞はワイヤ本体のみによって実施される。従って、血管中心部の閉塞のための公知の閉塞用絹またはダクロンのヘアを使用する必要はない。これは、本発明による閉塞装置は閉塞用ヘアを備えていないので、カテーテル内部にヘア用のスペースを必要としないが故に先行技術のヘアを備えた塞栓コイルより小さい内腔を有するカテーテルの中に挿入できる事を意味する。このようなヘアは不幸にしてコイルとカテーテルの内側面との間に大きい摩擦を発生するので、本発明による装置は先行技術の装置よりも容易にカテーテルの中を前進させられる。またこの点を利用して、より長くまた / あるいはより低い剛性を有するワイヤ部材を配置する事が可能である。さらに摩擦を低下させる事が望ましければ、カテーテルの内側面またはワイヤ本体そのものの上に、PTFEコーティングまたは親水性コーティングなどの摩擦低減コーティングを被覆する事ができる。もちろん、本発明の主旨の範囲内において閉塞ヘアを備えたワイヤ本体を備える事もできるが、これは前記の理由から好ましくない。

ワイヤ本体の無螺旋部分 4 の血管壁体に対する外向き圧力が高くなり過ぎるほど剛性でなくまた所望の血管に向かう程度の剛性を得るようにこの無螺旋部分 4 の適当な剛性例を発見するために多数の実験を行った。これらの実験は螺旋的に巻かれた白金糸を使用して、種々の糸直径 d と、ワイヤ本体の種々の外径 D 、すなわち螺旋巻線の外径とについて実施された。各幾何学的セットに対して 5 回の実験を実施し、これらの実験において長さ 50 mm のコイル片を延伸装置のホルダの中に締め付け、そこでホルダを延伸度 $e = 10 \text{ mm}$ まで離間させ、これに必要な引張り力 P を測定した。これに基づいてバネ定数 $C = P / e$ を計算した。その結果を下記の表 1 に示す。

10

20

30

表 1

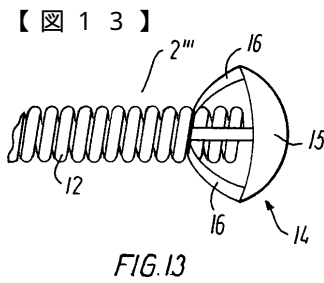
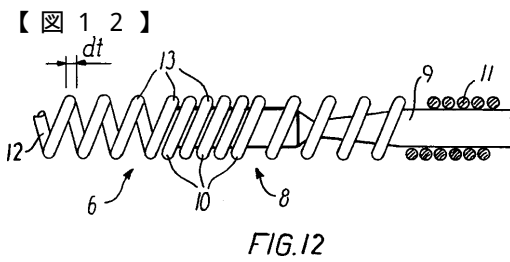
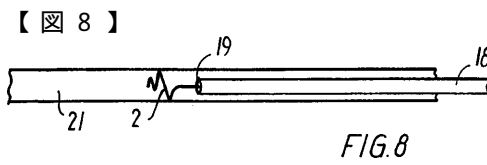
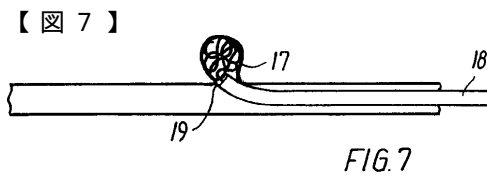
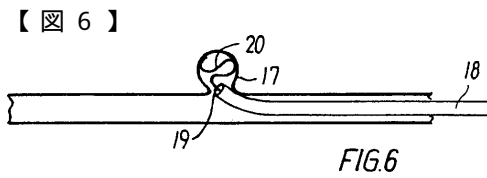
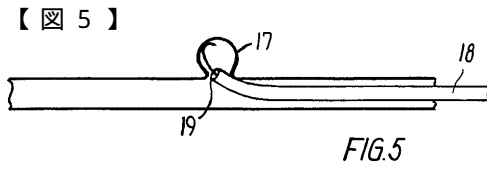
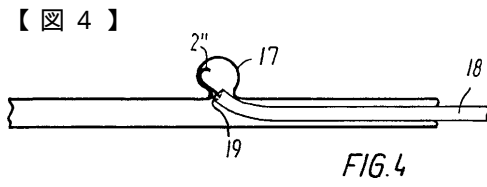
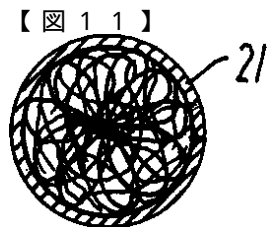
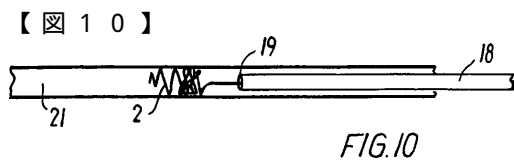
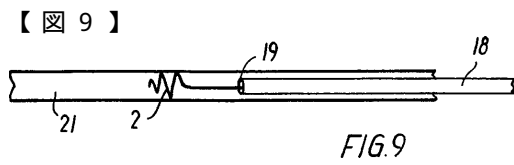
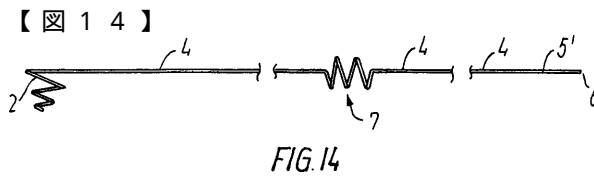
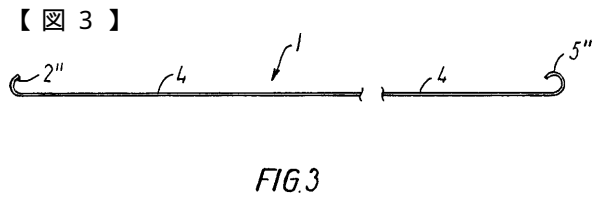
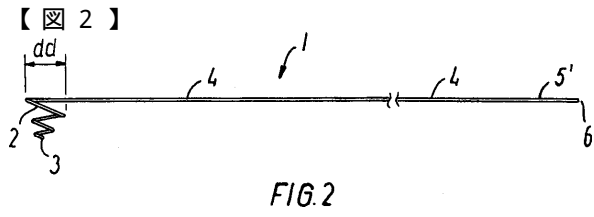
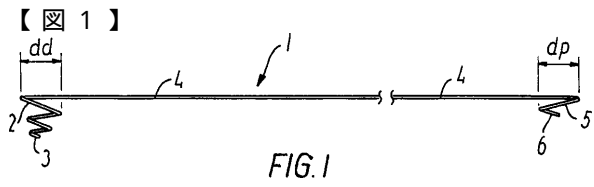
		$d=0.1\text{ mm}$	$d=0.075\text{ mm}$	$d=0.05\text{ mm}$
10	D (ミル)	c (N/mm)	c (N/mm)	c (N/mm)
	18	0.040	0.0093	0.0008
	16	0.046	0.012	0.0009
	15	0.059	0.015	0.0011
	14	0.109	0.027	0.0020
15	12	0.202	0.033	0.0049
	10	0.209	0.064	0.0049

10

次に糸を平坦な表面上に直角に押して、所望のように湾曲が生じるか否かを観察した。カテーター開口外部の自由部分の長さが平坦面に対して加えうる力にとって重要である事が明らかと成った。 $d=0.075\text{ mm}$ の糸太さと 5 mm の突出長さの $D=14$ ミルのコイルを使用して、約 2 g の圧を測定する事ができたが、突出長さ 20 mm の場合、使用された測定装置によって圧力は記録されなかった。このコイルは、バネ定数が 0.0008 N/mm 以下の場合、もはや血管壁体に向かう十分な特性を有していなかった。

20

ワイヤ本体の部分4が所定形状において完全にまっすぐであり得ると述べたがワイヤ本体1の長さが長くなり直径が小さくなるに従って、平坦面上にワイヤ本体を配置する際にまっすぐな形状を得ることが困難になる場合がある。これは支承面に対する摩擦が存在するからである。しかしもし無螺旋部分と一方の末端部との間の移行部分においてワイヤ本体が懸垂された場合、所定の形状が明瞭に表れて、部分4は垂直に、曲がる事なく下方に懸垂される。



フロントページの続き

- (72)発明者 ヘンリク、ソンドルスコフ、クリント
デンマーク国リングビー、エイナルスベイ、23シー
- (72)発明者 アルネ、モルガードーニールセン
デンマーク国コペンハーゲン、オー、ホルセロードベイ、6
- (72)発明者 エリック、エデルボー、ラスムッセン
デンマーク国スラゲルス、ベステルハーベン、1

審査官 神山 茂樹

- (56)参考文献 米国特許第05256146(US,A)
特表平06-510936(JP,A)
国際公開第95/025480(WO,A1)
米国特許第04994069(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61F 2/82