

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5022374号
(P5022374)

(45) 発行日 平成24年9月12日(2012.9.12)

(24) 登録日 平成24年6月22日(2012.6.22)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 5 O D

請求項の数 11 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2008-538052 (P2008-538052)
 (86) (22) 出願日 平成18年10月26日 (2006.10.26)
 (65) 公表番号 特表2009-513271 (P2009-513271A)
 (43) 公表日 平成21年4月2日 (2009.4.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/042184
 (87) 國際公開番号 WO2007/050977
 (87) 國際公開日 平成19年5月3日 (2007.5.3)
 審査請求日 平成21年10月26日 (2009.10.26)
 (31) 優先権主張番号 60/730,776
 (32) 優先日 平成17年10月27日 (2005.10.27)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州、ブルーミントン、ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 メルシェイマー, ジェフリー, エス.
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 62 スプリングヴィル, ボックス 1
 642 アールアール1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】遠位連結先端を有するワイヤガイド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内処置の際に先に導入されたワイヤガイドと連結する連結ワイヤガイドであって、少なくとも第1ワイヤで構成される本体であって、前記第1ワイヤはセフティワイヤの周りに巻かれている、本体と、

前記本体の遠位部分における前記第1ワイヤの拡大旋回部分 (enlarged revolution) によって構成される第1ループと、を備えており、

前記第1ループは前記先に導入されたワイヤガイドを受け入れるように寸法決めされている、

連結ワイヤガイド。

10

【請求項 2】

前記セフティワイヤの周りに巻かれた第2ワイヤをさらに備え、前記第1および第2ワイヤは前記本体を構成し、前記本体の前記遠位部分において前記第1または第2ワイヤのうち一方を拡大旋回させることによって構成される第2ループをさらに備えている、請求項1に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 3】

前記第1および第2ループは軸線方向に離間している、請求項2に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 4】

前記第1および前記第2ループは、それぞれ前記第1および第2ワイヤで形成される、

20

請求項 2 に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 5】

前記セフティワイヤの周りに巻かれた第 3 ワイヤをさらに備え、前記第 1、第 2、および第 3 ワイヤは前記本体を構成する、請求項 2 に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 6】

前記本体の前記遠位部分において前記第 1、第 2、または第 3 ワイヤのうち一つを拡大旋回させることによって構成される第 3 ループをさらに備えている、請求項 5 に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 7】

前記第 1、第 2、および第 3 ループは、前記コイル巻きした第 1、第 2、および第 3 ワイヤのピッチとほぼ同距離だけ軸線方向に離間している、請求項 6 に記載の連結ワイヤガイド。10

【請求項 8】

前記第 1 および第 2 ワイヤのピッチは、前記第 1 および第 2 ループの領域で変化しない、請求項 2 に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 9】

体内処置の際に先に導入されたワイヤガイドと連結する連結ワイヤガイドであって、平行に巻かれた第 1 ワイヤと第 2 ワイヤで構成される本体を備えており、

前記第 1 ワイヤは前記本体の遠位部分において拡大旋回部分によって構成される第 1 ループを有し、前記第 2 ワイヤは前記本体の前記遠位部分において拡大旋回部分によって構成される第 2 ループを有し、20

前記第 1 および第 2 ループは前記先に導入されたワイヤガイドを受け入れるように寸法決めされている、

連結ワイヤガイド。

【請求項 10】

前記第 2 ループは前記第 1 ループの遠位側に位置付けられる、請求項 9 に記載の連結ワイヤガイド。

【請求項 11】

第 3 ワイヤをさらに備え、前記第 1、第 2、および第 3 ワイヤは平行に巻かれて前記本体を構成し、前記第 3 ワイヤは前記本体の前記遠位部分で拡大旋回部分によって構成される第 3 ループを有する、請求項 9 に記載の連結ワイヤガイド。30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね体内処置用のワイヤガイドに関し、より具体的には、近位側が蛇行する体内管内の介入処置において先に導入されたワイヤガイドに連結される補助用のワイヤガイド、または、血管形成術処置、ステント処置、および他の装置とそれらの関連装置の設置処置のためのより実質的なワイヤガイドとして使用される、ワイヤガイドの構造に関する。

【背景技術】

【0002】

脈管構造の近位側における蛇行は、アテレクトミー装置、血管形成装置、ステント送出装置、およびフィルタ送出装置などすべての医療カテーテル装置にとって、問題である。したがって、体内介入処置の際は通常、ワイヤガイドを用いて患者の脈管を案内させる。一旦ワイヤガイドが導入されると、1本または複数本の医療用カテーテル装置を導入するのに使用することができる。したがって、ほとんどのワイヤガイドは通常、直径が 0.0 14 インチ (0.036 cm) であって、導入時の動きを向上させるために潤滑性被覆を備えている。0.014 インチの柔軟な従来型のワイヤガイドは、蛇行性脈管を通って案内するのに十分な可撓性とトルク操作性を備えていなければならない。同時に、ワイヤガイドは、病変部を通過し、極度に蛇行する体内管をまっすぐにし、ワイヤガイドに沿わせ

40

50

て導入される医療用カテーテル装置をサポートするために、ある程度の剛性を備えていなければならない。

【0003】

したがって、ワイヤガイドには潜在的に相容れない要件が課せられている。0.014インチの柔軟な従来型のワイヤガイドは通常、適度に蛇行する脈管内を案内するのには十分である。しかし、ワイヤガイドの先端が、装置を案内中の部位から逸脱する場合がある。たとえば、脈管内の近位側に蛇行がある場合のバルーン血管形成術は、従来型の柔軟なワイヤガイドでは病変部を通過できないことや、ワイヤガイドがバルーンカテーテルを十分にサポートしきれることなどによる、急性の合併症や処置不全などの多数例と関連がある。他方で、耐久性のあるワイヤガイドは、一般的に、その剛性および導入中に体内管内部を傷つける可能性があるせいで、一次ワイヤガイドとしては適していない。10

【0004】

したがって、蛇行脈管の案内用には従来型のワイヤガイドを使用し、続いて、従来型のワイヤガイドを補助ワイヤガイドによって補剛することが望まれよう。補助ワイヤガイドは、体内管の曲部をまっすぐにし、ワイヤガイドの前進を容易にするであろう。さらに、補助ワイヤガイドは、柔軟な従来型のワイヤガイドと比較して、サポートを強化し、バルーン、ステント、ステント送出装置、アテレクトミー装置、および他の医療用カテーテル装置などの追跡能力 (tracking) を高める。この技法は通常「バディーワイヤ」法とよばれ、その詳細は2005年3月16日出願の米国特許出願番号第11/081,146号に開示されている。20

【0005】

しかし、第1のワイヤガイドと平行して補助ワイヤガイドに案内をさせることは、労力と時間のかかるプロセスであって、付隨的な困難がつきまとう。たとえば、第2のワイヤガイドを第1のワイヤガイドの周りに螺旋状またはコイル状に巻きつけることができるが、このため第1のワイヤガイドの動きが阻害されたり、意図せぬ動きの原因となったりすることがあり、続いて補助ワイヤガイドおよび/または一次ワイヤガイドを引き戻して再挿入しなければならなくなることがある。さらに、補助ワイヤガイドを引き抜く必要性が生じると、2本のワイヤガイドのうちいずれかが汚染される可能性があり、全工程を滅菌具を用いて再開しなければならないことがある。このプロセスで費やした時間は、処置の成功を左右する可能性がある。さらに、患者の心臓、とくに心門を通して縦走させると、心臓の大開口スペースは補助ワイヤガイドを同様に設置することをいくぶん困難にする。30

【0006】

従って、容易かつ確実に脈管構造を通して、先に導入されたワイヤガイドの直近位置まで縦走させることのできる、経皮的介入処置のための支持ワイヤガイドを提供する必要性がある。

【特許文献1】米国特許出願番号第11/081,146号

【特許文献2】米国特許第5,243,996号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、容易かつ確実に脈管構造を通して、先に導入されたワイヤガイドの直近位置まで縦走させることのできる、体内処置のための支持ワイヤガイドを提供する。支持ワイヤガイドは、先に導入されたワイヤガイドに摺動可能に連結されるように構成された連結ワイヤガイドである。本発明の教示に従って製作された一つの実施形態では、連結ワイヤガイドは、一般的に、本体を備えており、この本体は、セフティワイヤの周りに巻きつけられた第1ワイヤと第2ワイヤとで構成されている。本体の遠位部分において、第1ワイヤを拡大旋回 (enlarged revolution) させて第1ループが構成される。本体の遠位部分において、第2ワイヤを拡大旋回させて第2ループが構成される。第1ループおよび第2ループは、先に導入されたワイヤガイドを受け入れるよう寸法決めさ4050

れ、2本のワイヤガイドが連結するようになっている。

【0008】

本発明のこの実施形態のより詳細な態様によれば、第1ループと第2ループは、互いに軸線方向に離間している。一般的に、第1ループと第2ループは、第1ワイヤと第2ワイヤの巻回ピッチと同距離だけ互いに離間している。連結ワイヤガイドは、セフティワイヤの周りに巻かれた第3ワイヤをさらに含んでいてもよく、第1、第2、および第3ワイヤは本体を構成する。ここで、第3ループもまた設けることができ、第3ループは本体の遠位部分において第3ワイヤを拡大旋回させて構成される。第1、第2、および第3ループは、互いに軸線方向に離間しており、第1、第2、および第3ワイヤの巻回ピッチと同距離だけ互いに離間しているのが好ましい。

10

【0009】

本発明の教示に従って連結ワイヤガイドを形成する方法もまた、提供されている。この方法は、一般的に、本体部分を構成するために捩られた第1ワイヤから形成されるワイヤガイドを選択するステップと、本体部分を逆に捩るステップと、第1ワイヤの拡大旋回部分を形成することにより第1ループを構成するステップと、本体部分を捩って第1ループを有するワイヤガイドを再形成するステップと、を含んでいる。この様式では、連結ワイヤガイドを再度逆に捩った後、第1ループを取り除くために元の方向に捩ってもよく、これらのステップは複数の第1ループを形成または除去するために複数回繰り返してもよい。同様に、第1ループの軸線方向の位置は、各ワイヤを操作することによって変えてよい。複数フィラーのワイヤガイドを用いることにより、複数のループが形成されるのが好ましい。したがって、連結ワイヤガイドは、標準的なプロファイルの通常の構成に戻すことが可能であるとともに、医療専門家と患者のニーズに応じてループの形成と位置を選択的に提供しうる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本明細書に組み込まれその一部をなす添付図面は、本発明の複数の態様を図示し、詳細な説明と共に本発明の原理を説明する。

【0011】

ここで図面を参照すると、図1と図2は本発明の教示に従って製作された連結ワイヤガイド20を示している。連結ワイヤガイド20は、遠位部分23を有する本体22を含んでいる。遠位部分23を含む本体22は、第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、および第3ワイヤ28により構成される。第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、および第3ワイヤ28は、セフティワイヤ21上に配置されており、セフティワイヤは次に連結ワイヤガイド20の遠位先端32を構成するエンドキャップ30に接続されている。具体的には、第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、および第3ワイヤ28は、セフティワイヤ21を中心に巻かれており、好ましくは、これらのワイヤをコイル状に平行に巻いて3つの相すなわちフィラーにする。第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、および第3ワイヤ28は、密に当接して巻回されることが図示されている。

30

【0012】

連結ワイヤガイド20は、図2に中実ワイヤとして示すような、先に導入されたワイヤガイド10と連結する構成になっている。ワイヤガイドは経皮的介入処置でよく使用されるが、本発明のワイヤガイドが内視鏡処置又は他の体内処置でも使用可能であることは、当業者には理解されよう。さらに、連結ワイヤガイド20の本体22同様、先に導入したワイヤガイド10は、中実ワイヤ、管状ワイヤ、コイル巻きされたワイヤ、およびそれらの組み合わせを含む、当該技術で既知の多様な形状をとりうることも理解されよう。例えば、先に導入されたワイヤガイド10は、マンドレルのみを備えていてもよいし、そのすべてが参照により本明細書に組み込まれる米国特許第5,243,966号に開示されるようなマンドレルとコイル巻きされたワイヤの組み合わせであってもよい。連結ワイヤガイド20に関しては、少なくともその遠位部分23が、たとえば上述のコイル巻きの第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、第3ワイヤ28といった複数フィラー構造を有しているの

40

50

が好ましいが、単一のコイル巻きされたワイヤもまた、本発明の教示を使用することができる。

【0013】

連結機能を提供するために、連結ワイヤガイド20は、第1ループ34と第2ループ36と第3ループ38とを含んでいる。図2でよく分かるように、ループ34、36、38は、各々が、先に導入されたワイヤガイド10を内部に受け入れるよう寸法決めされている。各ループ34、36、38は、類似の様式で、すなわち第1ワイヤ24と第2ワイヤ26と第3ワイヤ28各々の拡大旋回により形成される。つまり、ワイヤ24、26、28のうちひとつが一旋回するごとにそのワイヤは軸線方向Pの長さ、ここではピッチとよぶ長さだけ伸びる。ループ34、36、38は互いに対し軸線方向に離間しており、各ループ間のこのピッチを維持するように巻回が進められる(つまり、ループなしの場合は通常の巻回が進められる)。従って、ワイヤ24、26、28間の摩擦はループ34、36、38の位置を維持するのを補助する。例えば、第1ループ34の領域では、第2ワイヤ26と第3ワイヤ28の通常巻回位置が維持される一方で、第1ワイヤ24は第1ループ34を構成する拡大旋回する。その後、この巻回の範囲内で第1ワイヤ24が通常位置に戻ると、今度は第2ワイヤ26が拡大旋回して第2ループ36を構成し、この間第1ワイヤ24と第3ワイヤ28は通常の巻回を続ける。こうしてループ34、36、38をすべて形成し終えると、第1ワイヤ24、第2ワイヤ26、第3ワイヤ28は、本体22の残りの部分を構成するために通常の巻回を続けることができる。

【0014】

ワイヤガイド10、20は、先に導入されたワイヤガイド10の近位端を、ループ34、36、38各々に通して設置することにより連結される。次に、連結ワイヤガイド20は通常の様式で脈管構造を通されるが、この間、先に通されたワイヤガイド10は所定の位置に保持されているのが好ましい。ワイヤガイド10、20の連結を解除するには、先に導入されたワイヤガイド10の遠位端が、各ループ34、36、38から近位方向に通過するように、ワイヤガイド10、20を互いに対して動かす。

【0015】

本発明の連結ワイヤガイド20は多くの変形をとりうることが理解されよう。たとえば、本体22または少なくともその遠位部分23は、1本または2本のワイヤのみを巻回していくてもよいし、または、3本以上のワイヤを巻回していくてもよい。また、各ループに必ずしもひとつのループを形成する必要はないことを理解されたい。たとえば、遠位部分23には3本のワイヤが巻回してあって、このうち1本または2本のワイヤだけに1つまたは複数のループが形成されてもよい。ループ34、36、38の1組だけを説明したが、追加の組も簡単に形成されることを理解されたい。要するに、単一のコイル巻きされたワイヤのワイヤガイドは、1つまたは複数のループを含んでいてもよく、2本またはそれ以上のワイヤのワイヤガイドは、1本またはそれ以上のワイヤに1つまたは複数のループを含んでいてもよい。

【0016】

連結ワイヤガイド20の複数のループ34、36、38を用いると、医療専門家が2本のワイヤガイド10、20を連結するのに可撓性が提供される。例えば、ワイヤガイド10、20を連結するのに全てのループ34、36、38より少数のループを使用した場合、結果として異なるレベルの連結支持が得られる。ループ34、36、38は、連結ワイヤガイド20の長さに沿って任意の軸線位置に形成してもよいので、追加の可撓性が提供されうるが、これらのループは、ワイヤガイド20の遠位部分23またはその遠位先端32近傍に形成されるのが好ましく、これによって、脈管内でワイヤガイド10、20の並進を最小限に抑え、連結解除が容易になる。さらに、ループ34、36、38の寸法は任意の面積又は直径であってもよく、ループが、様々な寸法(直径)の先に導入されたワイヤガイド10の、種々の寸法を受け入れるように寸法決めされることが好ましい。

【0017】

ワイヤ24、26、28は、ステンレス鋼またはニチノール(Ni-Ti)などの金属

10

20

30

40

50

または合金で形成されるのが好ましいが、任意公知の、または、開発中のワイヤガイド材料を使用してもよく、したがって、ループ34、36、38は可撓性があつて、ワイヤガイド20に近い位置まで曲折することができる。この様式で、遠位部分23は、標準ワイヤガイドと比較してほとんど変わらないほどの、相当なロープロファイルを設けられている。ワイヤガイド20の特殊な構成によって、さらなるロープロファイルと、特にワイヤガイド20の通常構成と、を得ることさえできる。つまり、以下に述べるように、ワイヤガイド20を単純に操作して、ループ34、36、38を選択的にワイヤガイド20から「除去」することができる。

【0018】

上述した連結ワイヤガイド20を形成するとともにループ34、36、38を除去する1つの方法は、標準型複数フィラーワイヤガイドを操作することである。例えば3本フィラーワイヤガイドの場合、ワイヤガイドの抜ったワイヤ部分は、ワイヤガイドの遠位端部の近位側のクランプ部位で、たとえば人が指で摘んで、クランプすることができる。クランプ部位は、ワイヤガイドの近位端部を含んでいてもよい。続いて、ワイヤガイドを逆に抜って（つまりクランプ部位の遠位側の部分は巻回方向と逆に旋回させられる）、ワイヤ24、26、28の巻回を緩める。次に、ワイヤ24、26、28はそれぞれ把持され引かれて拡大旋回部分、つまりループ34、36、38を形成する。これらのループ34、36、38は上述のように配置され、離間しているのが好ましい。ループ34、36、38の遠位側のワイヤガイド20の部分は、通常の様式に再度抜られてワイヤガイド20を再形成する。

10

【0019】

一旦ループ34、36、38を形成すれば、前段に記述したワイヤガイド20を形成する方法を逆行させて、ループ34、36、38を逆に抜るとともにワイヤ24、26、28をもとの方向に抜ることで、ループ34、36、38が除去されうることが、当業者には理解されよう。この過程はまた、ループをさらに形成、除去、または位置替えするなどのために無限に繰り返してもよいことが、当業者には理解されよう。実際、ループ34、36、38の領域でワイヤ24、26、28を簡単に操作して少しだけ逆に抜るかまったく抜らないかによって、ループ34、36、38の位置を変えることができる。もともと抜っておくか、ループ34、36、38を最初に形成するなど、本発明の教示に従って連結ワイヤガイドを形成する別の方法を使用してもよいことも、当業者には理解されよう。同様に、ループ34、36、38の位置を固定するのが望ましい用途の場合は、はんだ付け、溶接、または他の接合技術などで簡単に達成しうる。

20

【0020】

したがって、連結ワイヤガイドは、これに形成されたループ34、36、38によって、先に導入されたワイヤガイド10と単純かつ信頼のおける接続をすることが可能であることが、当業者には理解されよう。ループ34、36、38は、ワイヤガイド10とワイヤガイド20との強固な相互連結を提供し、連結ワイヤガイド20と様々な寸法のワイヤガイド10が、簡単に連結されるように寸法決めされている。同時に、ループ34、36、38は、連結ワイヤガイド20にロープロファイル性を提供できる十分な可撓性を備えており、付隨的に、ユーザーが望めば簡単に除去または位置替えすることができる。さらに、本体22における可撓性と剛性との好ましいバランスと、遠位先端32の低侵襲性の性質とが維持される。このように、連結ワイヤガイド20は、脈管構造と特に蛇行経路を縦走するのに一層適性がある一方で、これらの経路を真っ直ぐにして閉塞などの障害を通り抜けるための十分な剛性も有している。

30

【0021】

ここまで述べてきた本発明の種々の実施形態の目的は、図示および説明である。包括的でもなければ、ここに開示した実施形態そのものに本発明を限定するものではない。上記の教示に鑑みて、種々の変更と変形が可能である。これまで論じた実施形態は、当業者が本発明を様々な実施形態と、考えられる特定の用途に沿う種々の変更と、に使用することができるよう本発明の原理を最も説明するために選択し記述したものである。これらの

40

50

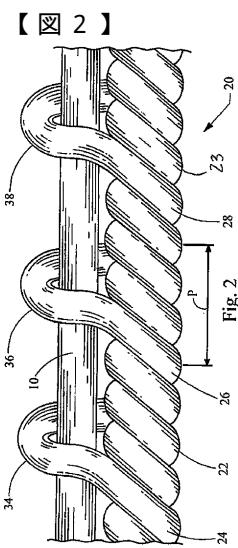
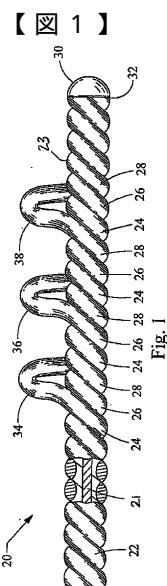
変更と変形はすべて、法的に、公平かつ公正に授与される範囲に従って解釈するとき、添付特許請求の範囲によって決定される本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本発明の教示に従って製作された連結ワイヤガイドの部分切欠側面図である。

【図2】先に導入されたワイヤガイドに連結された図1の連結ワイヤガイドを示す、部分切欠拡大側面図である。



フロントページの続き

審査官 望月 寛

(56)参考文献 米国特許第04824435(US,A)
国際公開第02/083009(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/09