

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4409726号
(P4409726)

(45) 発行日 平成22年2月3日(2010.2.3)

(24) 登録日 平成21年11月20日(2009.11.20)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 5 O B

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2000-202987 (P2000-202987)
 (22) 出願日 平成12年7月5日 (2000.7.5)
 (65) 公開番号 特開2002-17863 (P2002-17863A)
 (43) 公開日 平成14年1月22日 (2002.1.22)
 審査請求日 平成17年1月25日 (2005.1.25)
 審判番号 不服2007-10246 (P2007-10246/J1)
 審判請求日 平成19年4月11日 (2007.4.11)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 (72) 発明者 石井 直樹
 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
 (72) 発明者 内野 俊一
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
 (72) 発明者 伊藤 猛成
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

本体部と、テーパー部の先端側に有し、薄板状に形成された平坦部を有する先端部とからなる芯材と、

前記芯材の前記本体部の体内挿入部の少なくとも一部を被覆する、前記芯材よりも潤滑性が高い第1被覆層と、

前記芯材の前記先端部を包皮するコイルとを有するガイドワイヤにおいて、

前記コイルは、長さが1~5mmの範囲である最先端部と、

前記最先端部の基端に隣接して形成された、前記コイルの表面が親水性高分子物質で構成された潤滑層で覆われている潤滑部とを有しており、

前記最先端部は、前記潤滑部よりも潤滑性が低く、前記平坦部に位置していることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記第1被覆層は、前記潤滑部より潤滑性が低いことを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記潤滑層が湿潤時に潤滑性を発現する親水性高分子物質で構成されていることを特徴とする請求項1ないし2に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記最先端部は、表面が前記潤滑層より潤滑性が低い第2被覆層で覆われていることを特

徵とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、検査または治療のため生体内の目的部位にカテーテル等の医療用具を導入するために用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、心臓疾患等の検査、治療のため、血管等へのカテーテルの導入が行われるようになってきている。そして、このようなカテーテルを生体内の目的部位に導入するため、カテーテル内にガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤの先端部をカテーテルの先端より突出させて、ガイドワイヤを目的部位へ押し進め、さらにカテーテルをガイドワイヤに追従させて目的部位に誘導する手技が行われている。

10

【0003】

最近では特に、脳の内部血管、心臓の冠状動脈、腎臓を構成する血管などの径が細くて非常に屈曲した血管、また非常に狭窄した血管へのカテーテルの導入が行われるようになってきている。従って、このような血管にカテーテルを導入するため、より細径化された、潤滑性の高い（血管内壁に対する摩擦抵抗が低い）ガイドワイヤが要求されている。そこで、狭窄部の通過性の向上や末梢血管への到達性の向上を目的とした、ガイドワイヤの潤滑性向上に対する試みが盛んに行われている。例えば、特開平5-168695号公報には、湿潤時に高い潤滑性を発現する親水性潤滑層を外表面に設けることにより、潤滑性を向上させたガイドワイヤが開示されている。

20

【0004】

しかし、特開平5-168695号公報に開示されたガイドワイヤは、最先端まで親水性潤滑層で覆われているため、最先端部の潤滑性が高く、術者がガイドワイヤの最先端から情報が得られないという問題がある。つまり、ガイドワイヤの最先端を血管の屈曲部や血管内の狭窄部などに突き当てたとき、その抵抗が術者に伝わらないため、術者が気づかずそのままガイドワイヤを押し進めてしまい、予期せぬ方向へガイドワイヤが進んでしまったり、目的部位を見過ごしたりすることがある。また、目的部位にガイドワイヤを留置しておきたい場合に、ガイドワイヤが目的部位から勝手に滑って移動してしまうという問題も生じる。

30

【0005】

一方、特公平5-81272号公報には、近位部、中位部、遠位端部と3つのセグメントで構成されており、遠位端部が中位部と比較して高摩擦表面を有するガイドワイヤが開示されている。

【0006】

このガイドワイヤは、術者が最先端の抵抗を感じできないことがなく、また留置した部位から勝手に滑って移動するという問題もないが、遠位端部として定義される高摩擦表面が10~100mmとかなり長いため、血管内を走行させる際、血管内壁に対する摩擦抵抗が高くなる。その結果、目的部位へ押し進める際、血管の屈曲部を通過させることができない（末梢血管への到達性の低下）、血管内の狭窄部を通過させることができない（狭窄部の通過性の低下）などの問題が出てくる。

40

【0007】

また、特許第2657290号公報には、芯材の先端部がコイルで被包されており、なおかつ芯材の本体部の外表面のみに潤滑性付与剤が被覆されたガイドワイヤが開示されているが、このガイドワイヤについても、潤滑性付与剤が被覆されていない先端部のコイルの長さが10~500mmとかなり長いため、前記特公平5-81272号公報のガイドワイヤと同様の問題が生じる。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

50

そこで、本発明の目的は、血管等の内壁に対する摩擦抵抗を低く維持することができ、さらに術者が最先端部の抵抗を感じることができ、安全かつ正確に目的部位への挿入が行えるガイドワイヤを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記(1)～(4)の本発明により達成される。

【0010】

(1) 本体部と、テーパー部の先端側に有し、薄板状に形成された平坦部を有する先端部とからなる芯材と、前記芯材の前記本体部の体内挿入部の少なくとも一部を被覆する、前記芯材よりも潤滑性が高い第1被覆層と、前記芯材の前記先端部を包皮するコイルとを有するガイドワイヤにおいて、前記コイルは、長さが1～5mmの範囲である最先端部と、前記最先端部の基端に隣接して形成された、前記コイルの表面が親水性高分子物質で構成された潤滑層で覆われている潤滑部とを有しており、前記最先端部は、前記潤滑部よりも潤滑性が低く、前記平坦部に位置していることを特徴とするガイドワイヤ。

10

【0011】

(2) 前記第1被覆層は、前記潤滑部より潤滑性が低いことを特徴とする上記(1)に記載のガイドワイヤ。

【0012】

(3) 前記潤滑層が湿潤時に潤滑性を発現する親水性高分子物質で構成されていることを特徴とする上記(1)ないし(2)に記載のガイドワイヤ。

20

【0013】

(4) 前記最先端部は、表面が前記潤滑層より潤滑性が低い第2被覆層で覆われていることを特徴とする上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0014】

【発明の実施の形態】

以下、本発明を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0015】

図1は、本発明のガイドワイヤの全体形状を示す平面図、図2は図1のガイドワイヤの縦断面図である。なお、本明細書では図1および図2の左側を「基端」、右側を「先端」として説明する。

30

【0016】

図1および図2に示す本発明のガイドワイヤ1は、本体部3と先端部4からなる芯材2と、芯材2の先端部4を包皮するコイル6とで構成されている。

【0017】

ガイドワイヤ1の全長は、300～4500mm程度が好ましく、1000～2000mm程度が特に好ましい。

【0018】

芯材2の本体部3は、芯材2の基端より伸びており、かつ略一定外径を有する長尺な第1ストレート部31と、第1ストレート部31の先端側に連続しており、かつその外径が先端に向かって徐々に減少している第1テーパー部32とを有している。さらに、第1テーパー部32の先端側には、その外径が第1ストレート部31よりも細径に形成された、第2ストレート部41が連続している。

40

【0019】

本体部3の第1ストレート部31から第1テーパー部32にかけての外面には、芯材2よりも潤滑性が高い(摩擦抵抗が低い)第1被覆層5が被覆されている。このため、ガイドワイヤ1はカテーテルへの挿入及び抜去を容易に行うことができ、さらにカテーテルをガイドワイヤ1上で抵抗なく操作することができる。

【0020】

また、第1被覆層5は、後述の潤滑部62より潤滑性が低いことが好ましい。このような第1被覆層5を設けることにより、術者がガイドワイヤ1を操作する際、芯材2の本体部

50

3が術者の手元で滑るのを防ぐことができる。

【0021】

第1被覆層5の構成材料は、芯材2よりも潤滑性が高く、また潤滑部62より潤滑性が低ければ特に限定されないが、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、親水性高分子材料、シリコーン系の材料などが挙げられる。

【0022】

本体部3の第1ストレート部31におけるガイドワイヤ1の外径は、0.2~1.0mm程度が好ましく、0.25~0.5mm程度が特に好ましい。

【0023】

芯材2の先端部4は、その外径がほぼ均一である第2ストレート部41と、第2ストレート部41の先端側に連続しており、かつその外径が先端に向かって徐々に減少している第2テーパー部42と、第2テーパー部42の先端側に連続しており、かつ薄板状に形成された平坦部43とで構成されている。

【0024】

前述のように芯材2は、第1ストレート部31と第2ストレート部41の間に第1テーパー部32を、第2ストレート部41と平坦部43の間に第2テーパー部42をそれぞれ設けており、先端に向かって外径が段階的に減少している。従って、芯材2は柔軟性が急激に変化している部分がないため、血管内等で局部的に折れ曲がるようなことがない。

【0025】

芯材2の構成材料としては、例えば、Ni-Ti合金等の超弾性合金、Ni-Co-Cr合金、スレンレス鋼、ピアノ線等の各種金属材料などが挙げられる。

【0026】

芯材2の先端部4をコイル6が包皮している。そして、コイル6の基端部は、芯材2の第2ストレート部41の基端側に、また、コイル6の先端部は、芯材2の平坦部43の先端側に、それぞれハンダ付け等の手段により固着されており、その固着部7は半球形状になっている。

【0027】

コイル6の全長は、20~1000mm程度が好ましく、100~450mm程度が特に好ましい。また、コイル6の外径は、0.2~1.0mm程度が好ましく、0.25~0.5mm程度が特に好ましい。そして、コイル6の線径は、0.05~0.10mm程度が好ましく、0.07~0.08mm程度が特に好ましい。

【0028】

コイル6の構成材料としては、例えば、Ni-Ti等の形状記憶合金、スレンレス鋼、金、プラチナ、タンクスチタン、タンタル等の各種金属材料や、これらの材料の各種合金などが挙げられる。

【0029】

また、コイル6を構成する材料は、ガイドワイヤ1の軸方向に沿って異なっていてもよい。例えば、先端側コイルをプラチナなどのX線不透過材料で、基端側コイルをスレンレス鋼などの高強度材料で、それぞれ形成し、先端側コイルの基端と基端側コイルの先端とを接続して、コイル6を形成してもよい。なお、この場合、先端側コイルと基端側コイルとの接続を確実にするために、その接続部付近のコイル6の内面と芯材2の外面とをろうなどを用いて固定することが好ましい。

【0030】

コイル6は、最先端部61と、最先端部61の基端に隣接して形成された、表面が潤滑層(図示せず)で覆われた潤滑部62とを有している。コイル6に潤滑部62を設けることにより、血管等の内壁に対する摩擦抵抗を低くすることができ、末梢血管への到達性および狭窄部の通過性が向上する。

【0031】

潤滑層を構成する材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質(例えば、メチルビニルエーテル-無水

10

20

30

40

50

マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体)、アクリルアミド系高分子物質(例えば、ポリアクリルアミド、ポリグシジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド(PGMA-DMAA)のブロック共重合体)、水溶性ナイロン等の親水性高分子材料、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコーン系の材料などが挙げられる。

【0032】

最先端部61は、潤滑部62よりも潤滑性が低い。このような最先端部61を設けることにより、術者が最先端部61の抵抗を感じることができるために、最先端部61を血管の屈曲部や血管内の狭窄部などに突き当てたとき、術者が気づかずにそのままガイドワイヤ1を押し進めてしまうようなことがない。また、血管内に留置した際、ガイドワイヤ1が留置部位から勝手に滑って移動するようなこともない。

10

【0033】

最先端部61の長さは、0.1~10mmの範囲であれば特に限定されず、潤滑部62の潤滑層を構成する材料によって、適宜選択しても良い。

【0034】

例えば、潤滑部62の潤滑層が親水性高分子材料で構成されている場合、最先端部61の長さは、0.5~10mmが好ましく、1~5mmがより好ましく、1~3mmが最も好ましい。また、例えば、潤滑部62の潤滑層がポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、あるいはシリコーン系の材料で構成されている場合、最先端部61の長さは、0.1~5mmが好ましく、0.3~3mmがより好ましく、0.5~1.5mmが最も好ましい。

20

【0035】

また、最先端部61の長さは、第1に求める効果(最も重要視する効果)によって選択しても良い。例えば、ガイドワイヤ1が、血管等の留置部位から勝手に滑らないことを第1の効果として求めた場合、最先端部61の長さは、潤滑部62の潤滑層を構成する材料に関係なく、3~10mmが好ましく、5~10mmがより好ましく、8~10mmが最も好ましい。

【0036】

なお、このような最先端部61の長さを10mm以上にすると、血管等の内壁に対する摩擦抵抗が高くなるため、末梢血管への到達性の低下や狭窄部の通過性の低下などの問題が出てくる。

30

【0037】

さらに、最先端部61に、潤滑層よりも潤滑性が低い第2被覆層(図示せず)を被覆しても良い。このような第2被覆層を設けることにより、血管の屈曲部への到達性や血管内の狭窄部の通過性などが向上する。この場合、第2被覆層は、術者が、ガイドワイヤ1の最先端部61の抵抗を感じるように、潤滑部62の潤滑層のごとき潤滑性を有さないものとする。

【0038】

第2被覆層の構成材料は、潤滑層を構成する材料よりも潤滑性が低ければ特に限定されないが、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂や、ゼラチン等の抗血栓性材料、シリコーン系の材料などが挙げられる。

40

【0039】

【実施例】

以下、本発明の実施例によりさらに具体的に説明する。

【0040】

(実施例1)

全長1800mm、外径0.36mm、コイルの長さ400mmの、図2に示すような、芯材2の先端部4がコイル6で包皮されたガイドワイヤ(Lake Region製)のコイル6の外面を、N,N-ジメチルアクリルアミド-グリシジルメタクリレート-ジブロック共重合体(テルモ(株)製)の10wt%N,N-ジメチルホルムアミド(DMF)溶液に浸漬後、室温で2時間放置した。そして、最先端から2mmの位置まで、DMF

50

を十分に浸した綿棒で拭き、上記共重合体を剥がした後、180で1時間反応乾燥を行った。こうして、表面に何も被覆されていない最先端部61（長さ2mm）と、表面に上記共重合体が被覆された潤滑部62を有するガイドワイヤ1を作製した。

【0041】

このガイドワイヤ1について、潤滑性の指標として図3に示す試験により摩擦抵抗を測定した。以下、試験方法を具体的に説明する。

【0042】

中心部に十字状の切り込みを有するシリコーンの弁体100を、円筒形の固定具101のプレート102上に乗せた後、上から蓋103を被せて、弁体100を固定した。そして、固定具101の内部を水104で充填し、ガイドワイヤ1の先端側を、蓋103の穴、弁体100の切り込み、固定具101の穴をそれぞれ通して、固定具101内に挿入した。先端から20mm以上、弁体100より下部に挿入されたのを確認した後、オートグラフ（AGS-100A、島津製作所（株）製）を用いて、ガイドワイヤ1を速度10mm/minで弁体100から引き上げて、ガイドワイヤ1と弁体100との摩擦抵抗を測定した。結果を表1に示す。

10

【0043】

また、ガイドワイヤの最先端部61が、血管等の内壁等に突き当たったとき、どのような動きをするかを確認するため、図4に示すような、想定試験を行った。以下、試験方法を具体的に説明する。

【0044】

20

水中において、ガイドワイヤ1の最先端が、厚さ5mmのシリコーンゴム200の上側表面201と接触するように、ガイドワイヤ1を固定具202で固定した。このとき、シリコーンゴム200の上側表面201とガイドワイヤ1の軸との角度203を80°とし、シリコーンゴム200の上側表面201と固定具202との距離204を30mmとした。なお、シリコーンゴム201は、血管壁の代替として用いた。そして、オートグラフ（AGS-100A、島津製作所（株）製）を用いて、ガイドワイヤ1を速度500mm/minで、シリコーンゴム201側へ5mm押し込んで、挙動を観察した。結果を表2に示す。

【0045】

30

（実施例2）

実施例1で作製したガイドワイヤ1の最先端部61（長さ2mm）を、反応性シリコーンオイル（NCT911、テルモ（株）製）の10wt%ヘキサン溶液中に浸漬後、室温で18時間放置して、最先端部61がシリコーンオイルで被覆されたガイドワイヤ1を作製した。そして、実施例1同様、図3および図4に示す試験を行った。結果を表1および表2に示す。

【0046】

40

（比較例）

実施例1と同じガイドワイヤに対して、最先端から2mmの位置までのN,N-ジメチルアクリルアミド-グリシジルメタクリレート-ジブロック共重合体を剥がさずに、180で1時間反応乾燥を行い。コイル6の最先端まで上記共重合体で被覆されたガイドワイヤを作製した。そして、実施例1同様、図3および図4に示す試験を行った。結果を表1および表2に示す。

【0047】

【表1】

	潤滑部抵抗値 (g f)	最先端部抵抗値 (g f)
実施例1	5	22
実施例2	5	9
比較例	5	5

【0048】

10

【表2】

	最先端部の挙動
実施例1	5mm押し込んでも、最先端部はシリコーンゴム上に固定されたままで動かなかった。
実施例2	4mm押し込んだ時点で、最先端部はシリコーンゴム上を移動し始めた。
比較例	3mm押し込んだ時点で、最先端部が跳ねるようにして動いた。

【0049】

20

【発明の効果】

以上述べたように、本発明のガイドワイヤは、本体部と先端部とからなる芯材と、前記芯材の前記本体部の体内挿入部の少なくとも一部を被覆する、前記芯材よりも潤滑性が高い第1被覆層と、前記芯材の前記先端部を包皮するコイルとを有するガイドワイヤにおいて、前記コイルが、長さが0.1~10mmの範囲である最先端部と、前記最先端部の基端に隣接して形成された、表面が潤滑層で覆われている潤滑部とを有しており、前記最先端部が、前記潤滑部よりも潤滑性が低いことを特徴とするため、術者が最先端部の抵抗を感じることが可能であり、安全かつ正確に目的部位へ挿入することができる。また、血管等の内壁に対する摩擦抵抗を低く維持することができるため、末梢血管への到達性や狭窄部の通過性などを損なうことがない。さらに、ガイドワイヤのカテーテルへの挿入及び抜去を容易に行うことができるため、操作性に優れている。

30

【0050】

また、前記第1被覆層が、前記潤滑部より潤滑性が低いことを特徴とする場合には、術者が操作する際、手元で滑ることがなくなるため、さらに操作性が向上する。

【0051】

40

また、前記潤滑層が湿潤時に潤滑性を発現する親水性高分子物質で構成されており、かつ最先端部の長さが1~5mmの範囲であることを特徴とする場合には、潤滑部の血管等の内壁に対する摩擦抵抗を低くすることができるため、末梢血管への到達性や狭窄部の通過性が向上する。

【0052】

さらに、前記最先端部が、表面が前記潤滑層より潤滑性が低い第2被覆層で覆われていることを特徴とする場合には、さらに末梢血管への到達性や狭窄部の通過性が向上する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤの全体形状を示す平面図である。

【図2】図1のガイドワイヤの縦断面図である。

【図3】本発明における潤滑性の試験方法を示す概略図である。

【図4】本発明のガイドワイヤが血管壁に突き当たったときを想定した試験の方法を示す

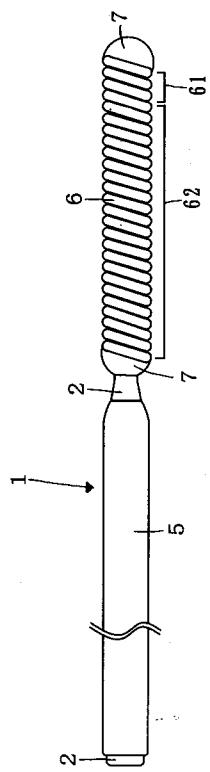
50

概略図である。

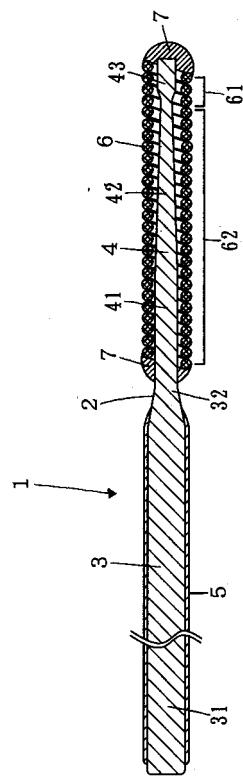
【符号の説明】

1	ガイドワイヤ	
2	芯材	
3	本体部	
3 1	第1ストレート部	
3 2	第1テーパー部	
4	先端部	
4 1	第2ストレート部	10
4 2	第2テーパー部	
4 3	平坦部	
5	第1被覆層	
6	コイル	
6 1	最先端部	
6 2	潤滑部	
7	固着部	
1 0 0	弁体	
1 0 1	固定具	
1 0 2	プレート	
1 0 3	蓋	20
1 0 4	水	
2 0 0	シリコーンゴム	
2 0 1	上側表面	
2 0 2	固定具	
2 0 3	角度	
2 0 4	距離	

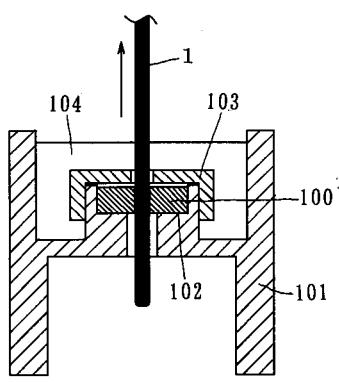
【図1】



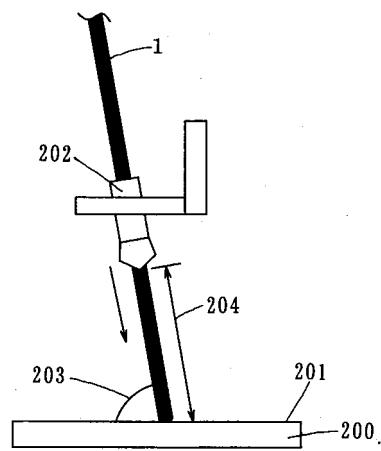
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

合議体

審判長 亀丸 広司

審判官 吉澤 秀明

審判官 豊永 茂弘

(56)参考文献 特表平6 - 504706 (JP, A)

特開平5 - 168695 (JP, A)

特開平10 - 216220 (JP, A)

特公平5 - 81272 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M25/01