

(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2006-75232

(P2006-75232A)

(43) 公開日 平成18年3月23日(2006.3.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22	

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2004-260097 (P2004-260097)	(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
(22) 出願日	平成16年9月7日(2004.9.7)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
		(72) 発明者	金丸 武司 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
		Fターム(参考)	4C060 EE22 EE30 GG19 MM25

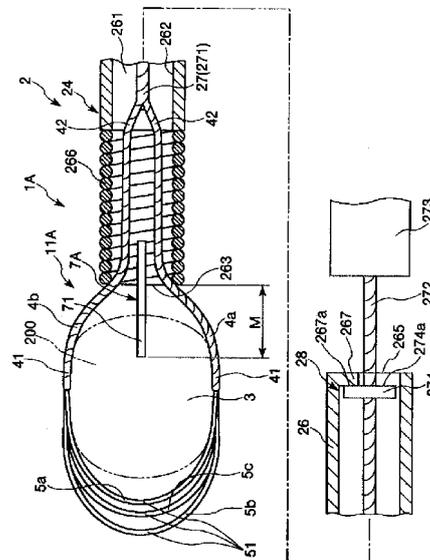
(54) 【発明の名称】 血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具

(57) 【要約】

【課題】血管内の異物を確実に捕捉、除去することができる血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具を提供すること。

【解決手段】血管内異物除去用ワイヤ1Aは、可撓性を有する長尺なワイヤ本体2と、ワイヤ本体2の先端側に設けられ、血管内の塞栓物200を捕捉する異物捕捉空間3が形成された捕捉部11Aと、ワイヤ本体2の先端側に設けられた補助ワイヤ7Aとを備えている。捕捉部11Aと補助ワイヤ7Aとを相対的に移動させることにより、補助ワイヤ7Aは、異物捕捉空間3内に突出した第1の状態と、異物捕捉空間3内から退避した第2の状態とをとり得るよう構成されている。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有する長尺なワイヤ本体と、
前記ワイヤ本体の先端側に設けられ、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間が形成された捕捉部と、

前記ワイヤ本体の先端側に設けられた補助ワイヤとを備え、

前記捕捉部と前記補助ワイヤとを相対的に移動させることにより、該補助ワイヤは、前記異物捕捉空間内に突出した第 1 の状態と、前記異物捕捉空間内から退避した第 2 の状態とをとり得るよう構成されていることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 2】

前記ワイヤ本体は、管体と、該管体内を挿通し、前記管体と相対的に移動可能な線状体とを有し、

前記補助ワイヤは、前記管体の先端部に設けられており、前記捕捉部は、前記線状体の先端部に設けられている請求項 1 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 3】

前記補助ワイヤは、前記捕捉部よりも基端側に設けられている請求項 1 または 2 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 4】

前記補助ワイヤは、前記第 1 の状態において、前記異物に当接し、先端方向に向かって広がった拡径部を有する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 5】

前記拡径部は、螺旋状をなしている請求項 4 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 6】

前記補助ワイヤは、そのループ径が先端方向に向って漸増している請求項 5 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 7】

前記第 1 の状態において、前記補助ワイヤの最大突出量を規制する規制手段を備えている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤと、前記血管内異物除去用ワイヤを収納可能なルーメンを備えたカテーテルとを有することを特徴とする医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内の塞栓物を除去する血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具に関するものである。

【背景技術】

【0002】

厚生労働省の人口動態統計によれば、日本人の死因の一位は癌、二位は心臓病、三位は脳卒中であり、特に脳卒中による死亡や後遺症が増加し、治療方法の確立が急務となっている。

【0003】

近年、脳卒中の治療において急性期の脳梗塞治療に血栓溶解剤を用いた血栓溶解療法が開発され治療効果をあげているがその限界も指摘されている。すなわち、血栓溶解剤では血栓溶解に長時間を要したり、小さくなった血栓がさらに飛んで新たな塞栓部位を形成したり、また、血栓溶解剤で溶解しない血栓があることが医師の経験から認められている。

【0004】

脳梗塞の場合、梗塞発症後 3 時間以内に血流が再開できれば救命の確率が高くなるばかりか、後遺症を少なくすることが米国や欧州で証明され、脳血管内に挿入可能で血栓を直

10

20

30

40

50

接取ることができる医療器具の開発が強く求められている。このような医療器具としては、例えば、特許文献1に記載された血管内異物除去用ワイヤが知られている。

【0005】

この血管内異物除去用ワイヤは、ワイヤ本体と、ワイヤ本体から分岐する2つの分岐ワイヤと、分岐ワイヤ間に架設される複数のフィラメント部とを有している。分岐ワイヤ部とフィラメント部とにより、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間が形成される。

【0006】

しかしながら、このような構成の血管内異物除去用ワイヤでは、血管内の異物を捕捉する際、例えば異物の大きさによっては、この異物を確実に捕捉できない場合があった。

【0007】

例えば、異物の大きさが異物捕捉空間の大きさよりも小さいとき、異物の捕捉中に、この異物がフィラメント同士の隙間(間)から離脱(脱落)する場合があった。そのような場合は、捕捉する異物の大きさにあった血管内異物除去用ワイヤに交換する等の操作が必要となり、手技が煩雑となるという問題が生じる。

【0008】

【特許文献1】特開2004-16668号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、血管内の異物を確実に捕捉、除去することができる血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

このような目的は、下記(1)~(8)の本発明により達成される。

(1) 可撓性を有する長尺なワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の先端側に設けられ、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間が形成された捕捉部と、

前記ワイヤ本体の先端側に設けられた補助ワイヤとを備え、

前記捕捉部と前記補助ワイヤとを相対的に移動させることにより、該補助ワイヤは、前記異物捕捉空間内に突出した第1の状態と、前記異物捕捉空間内から退避した第2の状態とをとり得るよう構成されていることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

【0011】

(2) 前記ワイヤ本体は、管体と、該管体内を挿通し、前記管体と相対的に移動可能な線状体とを有し、

前記補助ワイヤは、前記管体の先端部に設けられており、前記捕捉部は、前記線状体の先端部に設けられている上記(1)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0012】

(3) 前記補助ワイヤは、前記捕捉部よりも基端側に設けられている上記(1)または2に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0013】

(4) 前記補助ワイヤは、前記第1の状態において、前記異物に当接し、先端方向に向かって広がった拡径部を有する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0014】

(5) 前記拡径部は、螺旋状をなしている上記(4)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0015】

(6) 前記補助ワイヤは、そのループ径が先端方向に向かって漸増している上記(5)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0016】

10

20

30

40

50

(7) 前記第1の状態において、前記補助ワイヤの最大突出量を規制する規制手段を備えている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0017】

(8) 上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤと、前記血管内異物除去用ワイヤを収納可能なルーメンを備えたカテーテルとを有することを特徴とする医療器具。

【発明の効果】

【0018】

本発明によれば、補助ワイヤにより異物の捕捉を補助することができ、よって、前記異物を確実に捕捉、除去することができる。

10

【0019】

また、補助ワイヤが拡径部を有する場合には、捕捉部と拡径部とにより異物を挟持することができ、よって、前記異物をより確実に捕捉、除去することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、本発明の血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0021】

<第1実施形態>

図1は、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第1実施形態(第2の状態)を示す平面図(部分縦断面図)、図2は、図1に示す血管内異物除去用ワイヤの第1の状態を示す平面図(部分縦断面図)、図3は、図1に示す血管内異物除去用ワイヤの側面図、図4ないし図8は、それぞれ、図1に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図である。なお、以下の説明では、図1~図8中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

20

【0022】

図1に示す血管内異物除去用ワイヤ1Aは、血管100内の例えば、血栓、血餅等の塞栓の原因となる異物(以下、「塞栓物200」と言う)を挟持(捕捉)して除去するものである。

【0023】

この血管内異物除去用ワイヤ1Aは、長尺なワイヤ本体2と、ワイヤ本体2の先端側に設けられた捕捉部11Aと、ワイヤ本体2の先端側に設けられた補助ワイヤ7Aと、補助ワイヤ7Aの最大突出量を規制する規制手段28を備えている。

30

【0024】

以下、各部の構成について説明する。

【0025】

図1に示すワイヤ本体2は、管体26と、当該管体26の内部(内腔261)を挿通する線状体27とを有しており、全長に渡って適度な剛性および弾性(可撓性)を有している。

【0026】

管体26の先端には、コイル266が設けられて(接続されて)いる。このコイル266により、管体26(コイル266を含む)の先端部は、より弾力性(柔軟性)を備えることができる。

40

【0027】

図1および図2に示すように、線状体27は、管体26と相対的に移動可能である。また、線状体27の基端部272は、管体26の基端開口265から突出可能となっている(図2参照)。

【0028】

線状体27の基端部272(基端側)には、当該線状体27をその長手方向に移動(操作)する操作部材273が設けられている。

50

【0029】

これにより、線状体27を操作する際、線状体27を把持し易く、よって、線状体27を容易に操作することができる。

【0030】

このようなワイヤ本体2を構成する部位(部材)の構成材料としては、特に限定されず、各種金属材料や各種プラスチック等を単独または組み合わせて用いることができる。

【0031】

また、ワイヤ本体2の長さは、適用する血管100の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、通常、500~4000mm程度が好ましく、1500~2200mm程度がより好ましい。

10

【0032】

また、ワイヤ本体2(管体26)の外径(太さ)は、適用する血管100の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、通常、平均外径が0.1~2.0mmであるのが好ましく、0.25~0.9mmであるのがより好ましい。

【0033】

また、ワイヤ本体2(管体26)は、基端側に位置し、比較的硬い第1の部位と、先端側に位置し、比較的柔軟な第3の部位と、前記第1の部位と前記第3の部位との間に位置し、可撓性が変化する第2の部位とを有するものであることが好ましい。換言すれば、ワイヤ本体2は、剛性(曲げ剛性、ねじり剛性等)が基端から先端に向かって漸減するようなものであるのが好ましい。これにより、手元での操作がワイヤ本体2の先端部24(コイル266を含む)まで確実に伝達し、血管100内での走行性や屈曲部での操作性に優れるとともに、先端部24の柔軟性を向上し、血管100の損傷を防ぐことができる。すなわち、ワイヤ本体2のトルク伝達性、押し込み性(プッシュビリティ)、耐キンク性(耐折れ曲がり性)を維持しつつ、より高い安全性を確保することができる。

20

【0034】

ワイヤ本体2(管体26)の外表面(表面)には、後述するカテーテル8の内面との摩擦抵抗を軽減する被覆層が設けられていてもよい。これにより、カテーテル8に対する挿入・抜去をよりスムーズに行うことができる。この被覆層としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂の被覆層(テフロンコート(「テフロン」は登録商標))や、湿潤時に潤滑性を有する親水性ポリマーコート等が挙げられる。

30

【0035】

また、線状体27の外表面も管体26の外表面と同様に、管体26の内周面262との摩擦抵抗を軽減する被覆層が設けられていてもよい。これにより、前述と同様の効果を得ることができる。

【0036】

図1~図3に示すように、捕捉部11Aは、線状体27の先端部271(ワイヤ本体2の先端側)から分岐する2つの分岐ワイヤ部4a、4bと、分岐ワイヤ部4aと分岐ワイヤ部4bとの間に架設された複数(本実施形態では、3つ)のフィラメント部5a、5b、5cとで構成されている。

【0037】

分岐ワイヤ部4aの基端部42および分岐ワイヤ部4bの基端部42は、それぞれ、線状体27の先端部271に固定(固着)されている。この固定の方法は、特に限定されないが、例えば、分岐ワイヤ部4a、4bの基端部をそれぞれ線状体27の先端部271に編み付け(巻き付け)、ろう接、溶接、接着剤による接着等を施すことにより固定することができる。

40

【0038】

分岐ワイヤ部4aの先端部41と分岐ワイヤ部4bの先端部41の間には、線状をなす3本のフィラメント部5a、5b、5cが架け渡されるように固定されて(設けられて)いる。

【0039】

50

なお、フィラメント部 5 a、5 b、5 c の分岐ワイヤ部 4 a、4 b に対する固定方法は、特に限定されず、例えば、ろう接、溶接、接着剤による接着等の方法等が挙げられる。また、分岐ワイヤ部 4 a、4 b がそれぞれ、複数の線状体を撚り合わせてなる撚り線で構成されている場合には、フィラメント部 5 a、5 b、5 c の分岐ワイヤ部 4 a、4 b に対する固定部は、この撚り線部内に挟み込まれた状態で固定されていてもよい。また、撚り合わされた分岐ワイヤ部 4 a、4 b の個々の線状体を延長してフィラメント部 5 a、5 b、5 c とし、分岐ワイヤ部 4 a、4 b とフィラメント部 5 a、5 b、5 c とを一体に形成してもよい。これにより、簡単な方法で強固かつ確実にフィラメント部 5 a、5 b、5 c と分岐ワイヤ部 4 a、4 b とを接続することができる。

【0040】

これらのフィラメント部 5 a、5 b、5 c は、それぞれ、その中央部分が先端側に張り出すように湾曲しつつ、分岐ワイヤ部 4 a の先端部 4 1 と分岐ワイヤ部 4 b の先端部 4 1 とを接続している。換言すれば、図 1 に示す平面視で、分岐ワイヤ部 4 a、4 b とフィラメント部 5 a、5 b、5 c とは、ほぼ楕円（長円）を描くように配置されている。本実施形態では、フィラメント部 5 a、5 b、5 c の先端部が滑らかに湾曲した形状をなしていることにより、血管 100 の内壁にダメージを与えるのを防止することができ、より高い安全性が得られる。

【0041】

図 3 に示すように、フィラメント部 5 b は、ほぼ、ワイヤ本体 2（線状体 27）の中心軸の延長線を通る平面（図 2 の紙面に垂直な平面）上に位置している。すなわち、フィラメント部 5 b は、図 2 に示す側面視で、ワイヤ本体 2 の中心軸の延長線にほぼ重なって見える。また、フィラメント部 5 a、5 c は、ワイヤ本体 2 の中心軸の延長線からの距離が先端方向に向かって増大するように傾斜している。すなわち、図 3 に示す側面視で、フィラメント部 5 a は、左上がりに傾斜しており、フィラメント部 5 c は、左下がりに傾斜している。このように、各フィラメント部 5 a、5 b、5 c の頂部 5 1 は、互いに離間している。

【0042】

捕捉部 11 A には、このような分岐ワイヤ部 4 a、4 b およびフィラメント部 5 a、5 b、5 c に囲まれるようにして、塞栓物 200 を捕捉する異物捕捉空間 3 が形成されている（図 1、図 2 参照）。換言すれば、フィラメント部 5 a、5 b、5 c により、籠状の異物保持部が形成されている。

【0043】

このような捕捉部 11 A により、図 2 中の上側、下側のいずれからでも塞栓物 200 を異物捕捉空間 3 に捕捉（収納）することができる。これにより、容易に塞栓物 200 を捕捉することができる。

【0044】

また、このような構成の捕捉部 11 A では、分岐ワイヤ部 4 a、4 b の外径は、特に限定されないが、0.05 ~ 0.9 mm であるのが好ましく、0.1 ~ 0.5 mm であるのがより好ましい。ここで、分岐ワイヤ部 4 a、4 b の外径とは、撚り線部については、全体の外径を言う。

【0045】

また、フィラメント部 5 a、5 b、5 c の外径（線径）は、特に限定されないが、0.025 ~ 0.2 mm であるのが好ましく、0.05 ~ 0.1 mm であるのがより好ましい。

【0046】

本発明では、捕捉部 11 A の大きさは、自由に設定することができ、その好ましい大きさは、適用する血管の太さ等の症例によっても異なるが、通常、次の通りである。図 1 中の L で示す捕捉部 11 A の拡径状態での全長は、2 ~ 40 mm であるのが好ましく、4 ~ 20 mm であるのがより好ましい。また、図 1 中の W で示す捕捉部 11 A の拡径状態での外径（幅）は、1 ~ 30 mm であるのが好ましく、2 ~ 5 mm であるのがより好ましい。

10

20

30

40

50

【0047】

特に、脳梗塞の頻発部位である中大脳動脈終末部（M1ポーション）の場合には、血管内径は3～4mm程度であり、医師らの経験によれば塞栓している血栓の大きさは外径3mm、長さ7mm程度のものが多いと言われている。よって、この中大脳動脈終末部（M1ポーション）において使用するもの場合には、捕捉部11Aの大きさは、拡張状態での全長（図1中のLで示す長さ）が少なくとも7mm、好ましくは8～15mm程度、拡張状態での外径（図1中のWで示す長さ）2～5mm程度であるのが好ましい。

【0048】

捕捉部11Aは、例えばカテーテル8のルーメン（内腔）82に挿通（挿入）可能な縮径状態に変形可能になっている。本発明では、捕捉部11Aが前述したような比較的簡単な構造になっていることから、縮径状態における捕捉部11Aの細径化に有利である。 10

【0049】

また、特にマイクロカテーテルに挿入して用いられるもの場合には、縮径状態における外径（図1中のWで示す長さに対応）は、0.53mm（0.021インチ）以下であることが好ましく、0.46mm（0.018インチ）以下であることがより好ましい。

【0050】

捕捉部11Aがカテーテル8内に収納された状態から、血管内異物除去用ワイヤ1Aをカテーテル8に対し相対的に前進させ、捕捉部11Aをカテーテル8の先端開口部81から突出（露出）させると、捕捉部11Aは、自身の弾性により、縮径状態から拡張状態に復元する（図6参照）。 20

【0051】

このように、捕捉部11Aは、カテーテル8の先端開口部81から出入りするのに伴って、自動的に拡張状態と縮径状態とに変形（変位）することができる。

【0052】

なお、捕捉部11A（分岐ワイヤ部4a、4bおよびフィラメント部5a、5b、5c）の構成材料としては、放射線不透過材料であるのが好ましい。この放射線不透過材料としては、特に限定されないが、例えば、金、プラチナ（白金）、プラチナ-イリジウム合金、タングステン、タンタル、パラジウム、鉛、銀、またはこれらのうちの少なくとも1種を含む合金、化合物等が挙げられる。このような放射線不透過材料を用いることにより、X線などの透視下において、捕捉部11Aにおける塞栓物200の捕捉状況を容易に確認することができる。 30

【0053】

また、捕捉部11Aの構成材料としては、例えば、ステンレス鋼（SUS304等）、チタン鋼、Co-Cr合金、ピアノ線、プラチナ-イリジウム合金（Pt₉₀/Ir₁₀、Pt₈₀/Ir₂₀等）その他の貴金属のバネ合金、ニッケルチタン合金等のバネ性を有する合金等の各種金属材料や、樹脂製のモノ・マルチ繊維であるのが好ましい。

【0054】

前記各種金属材料の中でも、捕捉部11Aの構成材料としては、特に、生体内で超弾性を示す合金が好ましい。これにより、捕捉部11Aの縮径状態から拡張状態への変形（変位）をより確実に生起させることができるとともに、拡張状態においてより正確な復元形状が得られる。 40

【0055】

ここで、生体内で超弾性を示す合金とは、少なくとも生体温度（37℃付近）において、通常の金属が組成変形する領域まで変形（曲げ、引っ張り、圧縮）させても、ほぼ元の形に回復する性質を有するものを言い、形状記憶合金、超弾性合金等とも言われるものである。

【0056】

形状記憶合金、超弾性合金としては、特に限定されないが、例えば、チタン系（Ti-Ni、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn等）や、銅系の合金が好ましい。その好ましい組成としては、例えば、30～52原子%程度のチタン、残量ニッケル、および10原子%以 50

下の1つ以上の追加合金要素からなるものが挙げられる。前記追加合金要素としては、特に限定されないが、例えば、鉄、コバルト、白金、パラジウムまたはクロムそれぞれ3原子%以下、銅またはバナジウムそれぞれ10原子%以下、よりなる群から選択することができる。

【0057】

また、超弾性合金としては、常温または体温(37 付近)でオーステナイト相であり、応力に付されるとマルテンサイト相に変態するもの(体温近傍で応力誘起オーステナイト-マルテンサイト相変態を示すもの)であるのが特に好ましい。

【0058】

また、捕捉部11Aの表面には、捕捉した塞栓物200が捕捉部11Aから滑る(離脱する)のを防止する滑り止め手段が設けられているのが好ましい。これにより、捕捉部11Aと塞栓物200との摩擦を増加させることができ、よって、捕捉した塞栓物200をより確実に保持(捕捉)することができる。

10

【0059】

この滑り止め手段としては、特に限定されないが、例えば、比較的摩擦係数の高いゴム等の弾性材料を被覆したり、微小の凹凸(粗面も含む)を例えばサンドブラスト等により形成したりすることができる。

【0060】

また、他の滑り止め手段としては、例えば、繊維を巻きつけたり、多数の細繊維毛を設けたり(植毛したり)してもよい。これにより、捕捉部11Aの表面積が増加することとなり、捕捉した塞栓物200との接触面積が増加する。従って、前述の滑り止め手段と同様に、捕捉部11Aと塞栓物200との摩擦を増加させることができ、よって、捕捉した塞栓物200をより確実に保持(捕捉)することができる。

20

【0061】

図1に示すように、補助ワイヤ7Aは、ほぼ直線状をなした線状体で構成されている。この補助ワイヤ7Aは、管体26の内腔261を画成する内周面262の先端部(コイル266の内周面)に、管体26の長手方向とほぼ平行な姿勢で固定(固着)されている。なお、管体26に対する補助ワイヤ7Aの固定の方法は、特に限定されないが、例えば、ロウ付け等の溶接、接着剤による接着等を施すことにより固定することができる。なお、補助ワイヤ7Aは、中実のワイヤのみならず、中空の線状体で構成されていてもよい。

30

【0062】

また、補助ワイヤ7Aの先端部71は、管体26の先端開口263から捕捉部11Aに向かって突出している。すなわち、補助ワイヤ7Aは、捕捉部11Aよりも基端側に設けられている。

【0063】

このように補助ワイヤ7Aが管体26(血管内異物除去用ワイヤ1A)に設けられていることにより、操作部材273を基端方向(図1中の矢印方向)へ引張ることによって、捕捉部11Aを補助ワイヤ7Aに容易に接近させることができる。

【0064】

また、補助ワイヤ7Aの構成材料としては、捕捉部11Aで挙げたような生体内で超弾性を示す合金を用いることができる。これにより、例えば、補助ワイヤ7Aに外力が付されて、補助ワイヤ7Aが変形したとしても、自然状態(外力が付されていない状態)で補助ワイヤ7Aが直線状態に確実に復元することができる。

40

【0065】

また、補助ワイヤ7Aの表面には、捕捉部11Aについての説明で挙げたような滑り止め手段が設けられていてもよい。これにより、捕捉部11Aと同様に、捕捉した塞栓物200が補助ワイヤ7Aから離脱するのを確実に防止することができる。

【0066】

以上のような構成の血管内異物除去用ワイヤ1Aでは、前述したように、操作部材273を基端方向へ操作することにより、捕捉部11Aを補助ワイヤ7Aに対して移動(接近

50

・離間)させることができる。これにより、補助ワイヤ7Aは、異物捕捉空間3(捕捉部11A)内に突出した第1の状態(図2参照)と、異物捕捉空間3内から退避した第2の状態(図1参照)をとることができる。すなわち、補助ワイヤ7Aは、異物捕捉空間3内に対して出没自在となっている。

【0067】

補助ワイヤ7Aが第2の状態のときに異物捕捉空間3内に捕捉された塞栓物200は、補助ワイヤ7Aが第1の状態となったとき、当該補助ワイヤ7Aによって穿刺される(図1および図2参照)。これにより、塞栓物200が異物捕捉空間3から離脱するのが防止され、よって、当該塞栓物200を確実に捕捉することができ、遂には、血管100内から塞栓物200を確実に除去することができる。

10

【0068】

なお、図3に示すように、補助ワイヤ7Aは、その途中が所望に湾曲または屈曲して、先端部71'がワイヤ本体2の中心線とほぼ一致するように形成されていてもよい(図3中の破線で示す補助ワイヤ7A参照)。

【0069】

図2に示すように、規制手段28は、第1の状態の補助ワイヤ7Aが異物捕捉空間3内に突出する最大突出量(最大突出長さ)を規制するものである。

【0070】

この規制手段28としては、管体26の基端開口265付近には、内周面262が管体26の径方向に突出した突起部267が形成され、管体26の内腔261における線状体27には、線状体27の外周面が線状体27の径方向に拡径した拡径部274が形成されている。すなわち、規制手段28は、突起部267と拡径部274とで構成されている。

20

【0071】

また、拡径部274は、例えば、線状体27にリング状の部材を固着(固定)するよう構成されている。

【0072】

この管体26の突起部267および線状体27の拡径部274は、補助ワイヤ7Aが第1の状態となる際、すなわち、線状体27が管体26に対して基端方向に移動した際、突起部267の先端側の面267aと拡径部274の基端側の面274aとが当接して、線状体27が基端方向に移動し過ぎるのを防止するよう構成されている。この当接した状態において、距離(図2中のMで示す長さ)が最大突出長さとなる。

30

【0073】

このような構成の規制手段28により、塞栓物200が補助ワイヤ7Aによって過剰に穿刺されるのを防止(抑制)することができ、よって、塞栓物200が補助ワイヤ7Aによって粉碎されるのを防止することができる。

【0074】

なお、最大突出長さMの大きさは、特に限定されないが、少なくとも捕捉部11Aの拡径状態の全長よりも短く構成され、捕捉部11Aの長さLに依存するものであるが、例えば、2~20mmであるのが好ましく、3~6mmであるのがより好ましい。

【0075】

また、拡径部274は、線状体27に対し、拡径部274自身の位置を調整して固定することができる。その場合、最大突出長さMは、この調整によって、調整可能となる。これにより、塞栓物200の大きさ(長さ)に応じた最大突出長さMを設定することができる。

40

【0076】

また、分岐ワイヤ部の形成数は、2つであるのに限定されず、3つ以上であってもよい。

【0077】

また、フィラメント部の形成数は、3つであるのに限定されず、2つあるいは4つ以上であってもよい。

50

また、補助ワイヤ7Aは、1つであるのに限定されず、2つ以上であってもよい。

【0078】

また、本発明の医療器具9は、このような血管内異物除去用ワイヤ1Aと、ルーメン82が形成されたカテーテル8とを有するものである。

次に、血管内異物除去用ワイヤ1Aの使用法の一例について詳細に説明する。

【0079】

[1] 図4は、血管100内に血栓等の塞栓物200が詰まり、血流を阻害している状態を示している。塞栓物200は、血圧により血管100の内壁に押し付けられ、容易に移動しない状態になっている。また、この塞栓物200は、その存在が造影上で確認されているものとする。

【0080】

カテーテル(マイクロカテーテル)8と、そのルーメン82内に挿通されたガイドワイヤ10とを、血管100内に挿入し、カテーテル8の先端開口部81から突出させたガイドワイヤ10の先端部101を塞栓物200より奥(末梢側)まで挿入する。すなわち、ガイドワイヤ10の先端部101が塞栓物200と血管100の内壁との隙間を通り抜けて、塞栓物200を越えた状態とする。この操作は、ガイドワイヤ10として、例えば潤滑性に優れたマイクロガイドワイヤを使用することにより、より容易に行うことができる。

【0081】

[2] ガイドワイヤ10の先端部101が塞栓物200を越えたら、ガイドワイヤ10に対しカテーテル8を前進させ、図5に示すように、カテーテル8の先端部を塞栓物200と血管100の内壁との隙間に入り込ませる。このとき、カテーテル8の先端部は、ガイドワイヤ10に沿って円滑に隙間に入り込むので、この操作は容易に行うことができる。

【0082】

なお、従来の治療としては、この状態でカテーテル8を介して逆行性に血栓溶解剤を流し、血栓溶解を速めることが行われてきたが、血栓溶解剤で溶けない血栓があることや溶解に長時間かかることがしばしば医師により経験されている。本発明は、そのような場合にも有用である。

【0083】

[3] 図5に示す状態から、ガイドワイヤ10を抜去し、カテーテル8のルーメン82に血管内異物除去用ワイヤ1Aを挿入(収納)する。

【0084】

[4] 図6に示すように、ワイヤ本体2のコイル266(先端部24)から先端側をカテーテル8の先端開口部81から突出させると、縮径状態でカテーテル8内にあった捕捉部11Aは、自身の弾性により自動的に展開し、拡径状態となる。捕捉部11Aが拡径状態になると、塞栓物200を捕捉する異物捕捉空間3が形成される。

【0085】

[5] 図6に示す状態から、カテーテル8を僅かに基端方向に移動させ、カテーテル8の先端部を塞栓物200の手前に引き戻すと、図7に示すように、捕捉部11Aの異物捕捉空間3に塞栓物200がすくい取られるようにして、捕捉(収納)される。すなわち、塞栓物200は、図6および図7中の上側から異物捕捉空間3に入り込む。このとき、塞栓物200は、捕捉部11Aによって締め付けられる。

【0086】

[6] 図7に示す状態から、線状体27の操作部材273を操作して、捕捉部11Aを基端方向に移動させると、塞栓物200(捕捉部11A)が補助ワイヤ7Aに接近する。さらに、捕捉部11Aを基端方向に移動させると、図8に示すように、補助ワイヤ7Aにより塞栓物200が穿刺される。

【0087】

[7] 図8に示す状態を維持しつつ、血管内異物除去用ワイヤ1Aをカテーテル8と

10

20

30

40

50

ともに抜去する。これにより、親のガイドングカテーテルまたはシースイントロデューサー(図示せず)内に塞栓物200が回収(除去)される。

【0088】

<第2実施形態>

図9は、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第2実施形態(第1の状態)における捕捉部付近を示す平面図(部分縦断面図)である。なお、以下の説明では、図9中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0089】

以下、この図を参照して本発明の血管内異物除去用ワイヤの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

10

【0090】

本実施形態の血管内異物除去用ワイヤは、補助ワイヤの形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0091】

図9に示すように、血管内異物除去用ワイヤ1Bの補助ワイヤ7Bは、第1の状態において、塞栓物200に当接する拡張部72Bを有している。この拡張部72Bは、螺旋状をなしており、そのループ径が先端方向に向かって漸増している。

【0092】

このように補助ワイヤ7Bが形成されていることにより、補助ワイヤ7Bが第1の状態のとき、塞栓物200は、拡張部72Bとフィラメント部5a、5b、5cとで挟持され(押さえ込まれ)得る。これにより、血管100内の塞栓物200を確実に捕捉、除去することのできる。

20

【0093】

また、拡張部72Bが螺旋状をなしていることにより、塞栓物200を挟持したときの、挟持力を緩和することができ、よって、前記挟持力により塞栓物200が粉碎されるのを防止することができる。

【0094】

拡張部の先端における外径D'(図9中のD'で示す長さ)は、特に限定されるものではないが、1~3mm程度が好ましく、また、捕捉部11Aの拡張時における外径(W

30

【0095】

<第3実施形態>

図10は、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第3実施形態(第1の状態)における捕捉部付近を示す平面図(部分縦断面図)である。なお、以下の説明では、図10中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0096】

以下、この図を参照して本発明の血管内異物除去用ワイヤの第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

40

【0097】

本実施形態の血管内異物除去用ワイヤは、補助ワイヤの構成が異なること以外は前記第2実施形態と同様である。

【0098】

図10に示すように、血管内異物除去用ワイヤ1Cの補助ワイヤ7Cは、第1の状態において、塞栓物200に当接する拡張部72Cを有している。この拡張部72Cは、中間部73付近から先端方向に向かって放射状に複数(本実施形態では、8本)配置された短い線状体で構成されている。

【0099】

このように補助ワイヤ7Cが形成されていることにより、補助ワイヤ7Cが第1の状態

50

のとき、塞栓物 200 は、拡張部 72C（各短い線状体の先端部）とフィラメント部 5a、5b、5c とで挟持され（押さえ込まれ）得る。これにより、血管 100 内の塞栓物 200 を確実に捕捉、除去することのできる。

【0100】

なお、補助ワイヤ 7C は、拡張部 72C における例えば 4 本の短い線状体が塞栓物 200 を穿刺するよう構成されていてもよい。

【0101】

< 第 4 実施形態 >

図 11 は、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 3 実施形態（第 1 の状態）における捕捉部付近を示す平面図（部分縦断面図）、図 12 は、図 11 に示す血管内異物除去用ワイヤの側面図である。なお、以下の説明では、図 11 および図 12 中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

10

【0102】

以下、この図を参照して本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 4 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0103】

本実施形態の血管内異物除去用ワイヤは、捕捉部の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【0104】

図 11、図 12 に示すように、血管内異物除去用ワイヤ 1D の捕捉部 11D は、ワイヤ本体 2 の線状体 27（ワイヤ本体 2 の先端側）に設けられたループワイヤ部 6 と、ループワイヤ部 6 に撚り合わせて設けられた複数（本実施形態では、2 つ）のフィラメント部 5d、5e とで構成されている。

20

【0105】

図 12 に示すように、ループワイヤ部 6 は、形状が同一方向に湾曲し、ほぼ一平面上にあるようなループ状をなしており、ワイヤ本体 2 の軸に対し傾いて設けられている（固定されている）。

【0106】

この固定の方法は、特に限定されないが、例えば、ループワイヤ部 6 の基端部 62 を線状体 27 の先端部 271 に編み付け（巻き付け）、ロウ付け等の溶接、接着剤による接着等を施すことにより固定することができる。

30

【0107】

図 12 に示すように、このようなループワイヤ部 6 は、自然状態において、線状体 27（ワイヤ本体 2）に対し、起立した状態（以下、この起立した状態を「起立状態」という）となっている。このときのループワイヤ部 6 の線状体 27 の中心軸に対する角度（図 12 中の θ で示す角度）は、 $20 \sim 90^\circ$ 程度であるのが好ましく、 $40 \sim 60^\circ$ 程度であるのがより好ましい。これにより、塞栓物 200 を捕捉する際、ループワイヤ部 6 の先端部 61 が塞栓物 200 と血管 100 の内壁との間に入り込むことができ、よって、塞栓物 200 を捕捉することができる。

40

【0108】

また、起立状態において、ループワイヤ部 4 のループ径（図 12 中の D で示す長さ）は、特に限定されないが、例えば、 $1 \sim 20 \text{ mm}$ が好ましく、 $2 \sim 5 \text{ mm}$ がより好ましい。

【0109】

図 1 に示すように、フィラメント部 5d および 5e は、それぞれ、ループワイヤ部 6 において、異なる 2 つの箇所間に架設されている。このようなフィラメント部 5d および 5e は、左右対称となるようループワイヤ部 6 に設置（架設）されている。

【0110】

フィラメント部 5d および 5e のそれぞれの形状は、先端に向かって湾曲しているアーチ状をなしており、アーチ状の頂部 52 付近で互いに交差している。ここで、交差とは、

50

フィラメント部 5 d、5 e が互いに接近していることを言い、必ずしも接触していなくてもよいし、さらには、接触していても、その交差箇所が移動可能に構成されていてもよい。

【0111】

また、起立状態において、ループワイヤ部 6 と頂部 5 2 との距離（図 2 中の H で示す距離）は、特に限定されないが、例えば、3 ~ 20 mm が好ましく、3 ~ 10 mm がより好ましい。

【0112】

このような構成の捕捉部 1 1 D により、塞栓物 2 0 0 をより確実に捕捉（除去）することができる。

10

【0113】

なお、フィラメント部の形成数は、2 つであるのに限定されず、3 つ以上であってもよい。

【0114】

以上、本発明の血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、血管内異物除去用ワイヤおよび医療器具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0115】

また、本発明の血管内異物除去用ワイヤは、前記各実施形態のうちの、任意の 2 以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

20

【0116】

例えば、第 1 実施形態の血管内異物除去用ワイヤにおいて、補助ワイヤが前記第 2 実施形態や前記第 3 実施形態のような補助ワイヤであってもよい。

【0117】

また、第 4 実施形態の血管内異物除去用ワイヤにおいて、補助ワイヤが前記第 2 実施形態や前記第 3 実施形態のような補助ワイヤであってもよい。

【0118】

また、血管内異物除去用ワイヤは、捕捉部を補助ワイヤに対して移動させるよう構成されているが、補助ワイヤを捕捉部に対して移動させるよう構成されていてもよい。

30

【0119】

また、このとき、第 3 実施形態の補助ワイヤの拡張部が拡張・縮径自在となっており、補助ワイヤが第 1 の状態となったとき、拡張部が拡張するよう構成されていてもよい。

【0120】

また、ワイヤ本体の線状体の操作は、操作部材による操作であるのに限定されず、例えば、ワイヤ本体の管体にラックを設け、線状体にピニオンギアを設けて、これらラックおよびピニオンギアの駆動により操作されてもよい。これにより、線状体を容易に操作することができる。

【図面の簡単な説明】

【0121】

40

【図 1】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 1 実施形態（第 2 の状態）を示す平面図（部分縦断面図）である。

【図 2】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの第 1 の状態を示す平面図（部分縦断面図）である。

【図 3】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの側面図である。

【図 4】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図である。

【図 5】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図である。

【図 6】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図で

50

ある。

【図 7】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図である。

【図 8】図 1 に示す血管内異物除去用ワイヤの使用方法を順を追って説明するための図である。

【図 9】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 2 実施形態（第 1 の状態）における捕捉部付近を示す平面図（部分縦断面図）である。

【図 10】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 3 実施形態（第 1 の状態）における捕捉部付近を示す平面図（部分縦断面図）である。

【図 11】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第 3 実施形態（第 2 の状態）における捕捉部付近を示す平面図（部分縦断面図）である。 10

【図 12】図 11 に示す血管内異物除去用ワイヤの側面図である。

【符号の説明】

【0122】

1 A、1 B、1 C、1 D 血管内異物除去用ワイヤ

1 1 A、1 1 D 捕捉部

2 ワイヤ本体

2 4 先端部

2 6 管体

2 6 1 内腔

20

2 6 2 内周面

2 6 3 先端開口

2 6 5 基端開口

2 6 6 コイル

2 6 7 突起部

2 6 7 a 面

2 7 線状体

2 7 1 先端部

2 7 2 基端部

2 7 3 操作部材

30

2 7 4 拡径部

2 7 4 a 面

2 8 規制手段

3 異物捕捉空間

4 a、4 b 分岐ワイヤ部

4 1 先端部

4 2 基端部

5 a、5 b、5 c、5 d、5 e フィラメント部

5 1、5 2 頂部

6 ループワイヤ部

40

6 1 先端部

6 2 基端部

7 A、7 B、7 C 補助ワイヤ

7 1、7 1' 先端部

7 2 B、7 2 C 拡径部

7 3 中間部

8 カテーテル

8 1 先端開口部

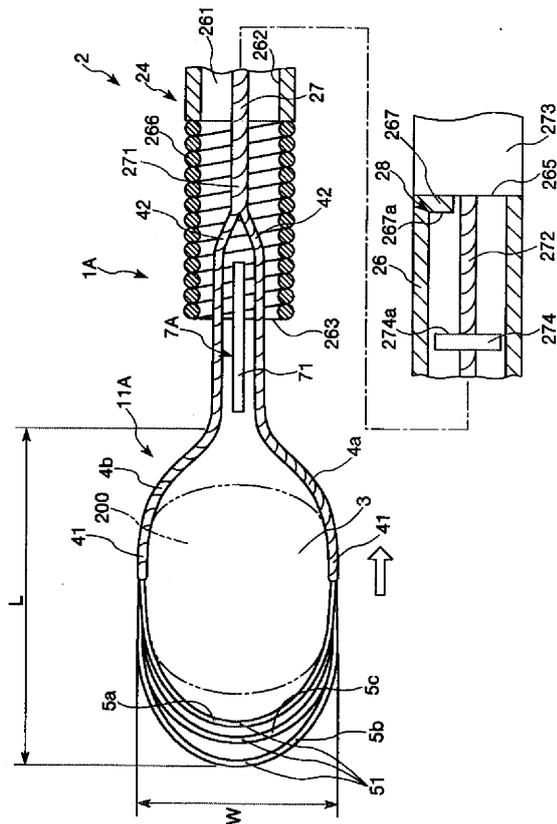
8 2 ルーメン

9 医療器具

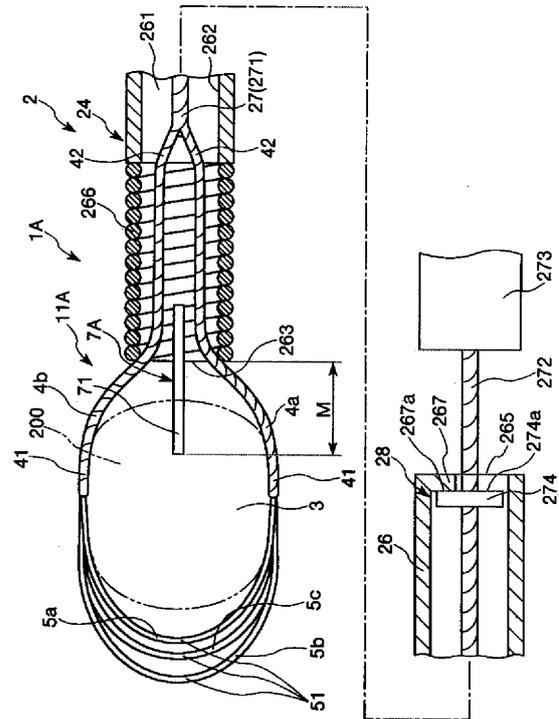
50

- 1 0 ガイドワイヤ
- 1 0 1 先端部
- 1 0 0 血管
- 2 0 0 塞栓物

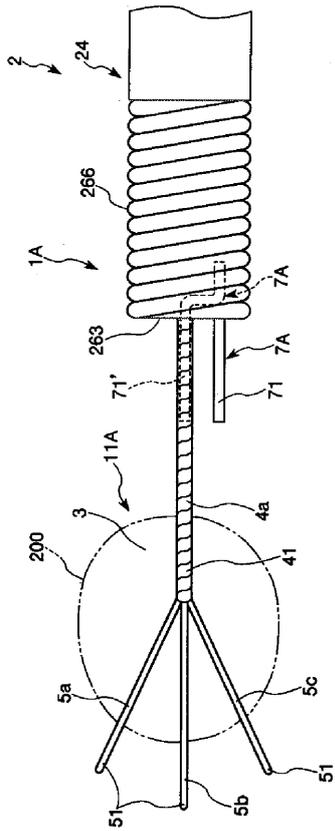
【図 1】



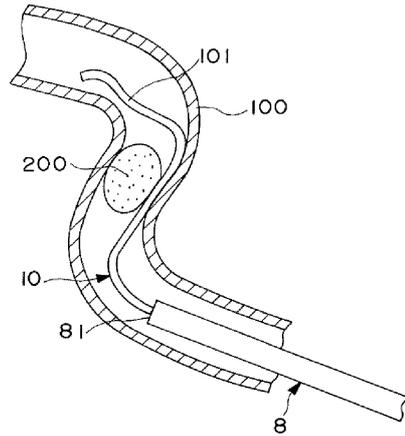
【図 2】



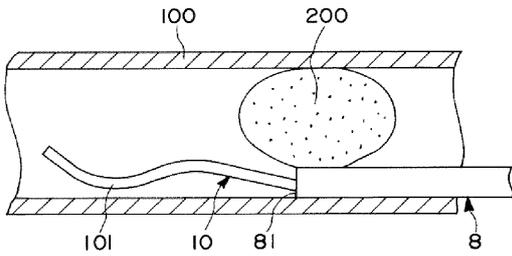
【 図 3 】



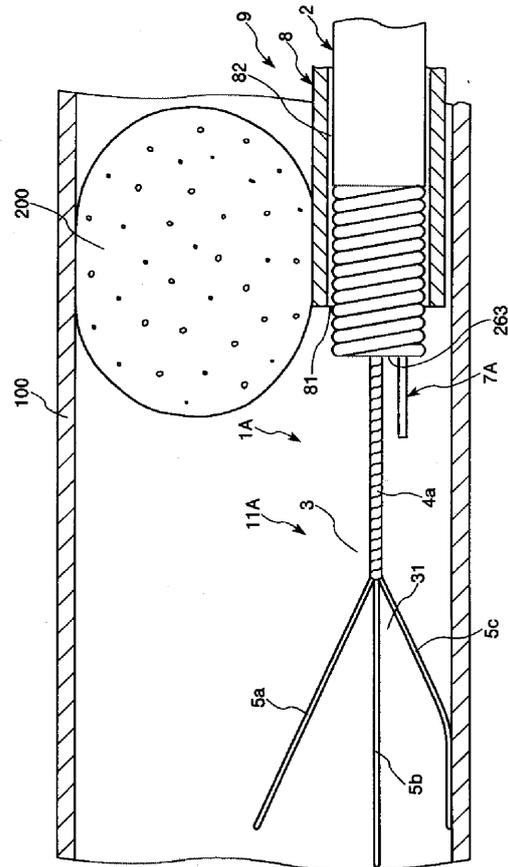
【 図 4 】



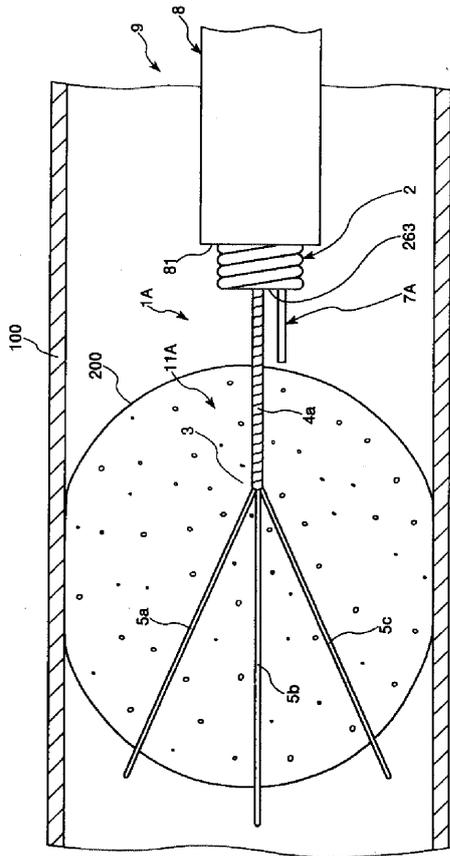
【 図 5 】



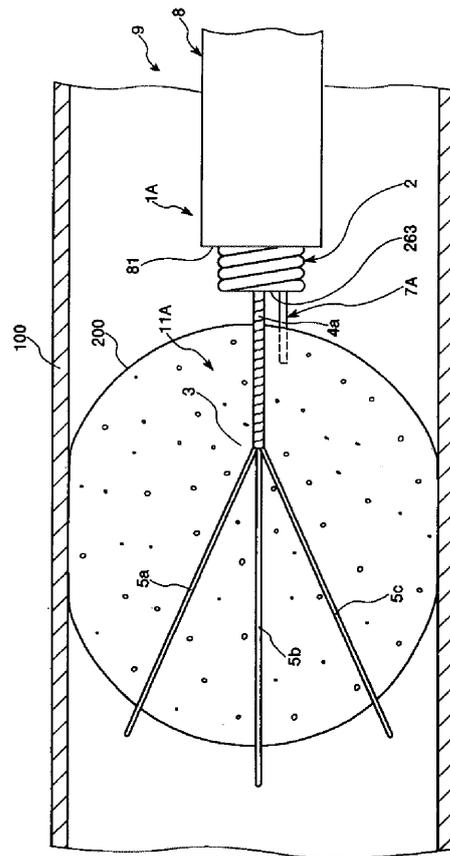
【 図 6 】



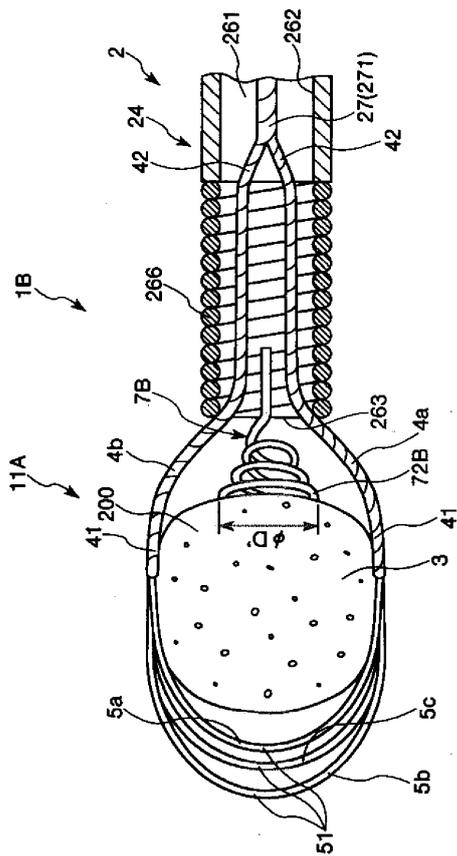
【 図 7 】



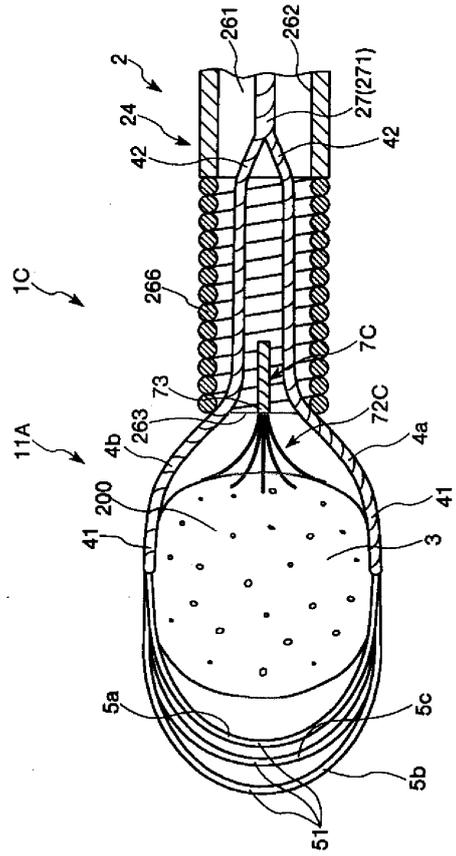
【 図 8 】



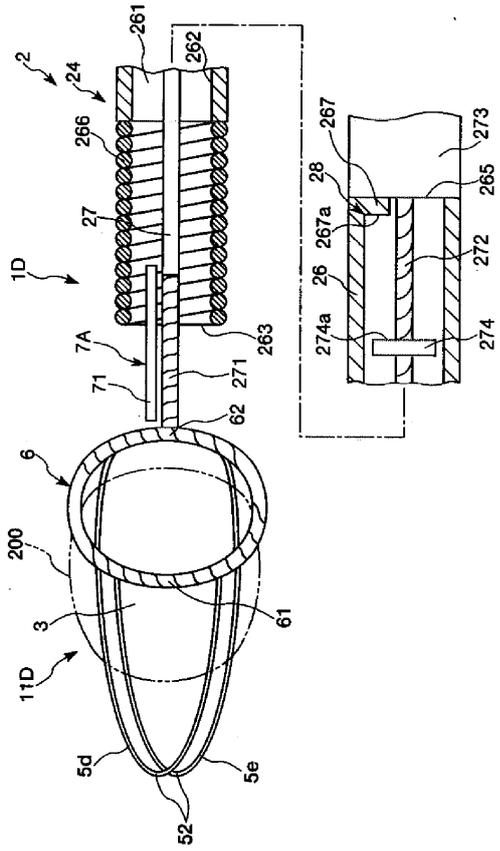
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】

