

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3825806号
(P3825806)

(45) 発行日 平成18年9月27日(2006.9.27)

(24) 登録日 平成18年7月7日(2006.7.7)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O D
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O F

請求項の数 28 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-520747</p> <p>(86) (22) 出願日 平成8年11月25日(1996.11.25)</p> <p>(65) 公表番号 特表2000-501010(P2000-501010A)</p> <p>(43) 公表日 平成12年2月2日(2000.2.2)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US1996/019272</p> <p>(87) 国際公開番号 W01997/019713</p> <p>(87) 国際公開日 平成9年6月5日(1997.6.5)</p> <p>審査請求日 平成15年11月19日(2003.11.19)</p> <p>(31) 優先権主張番号 563,057</p> <p>(32) 優先日 平成7年11月27日(1995.11.27)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者</p> <p>ウェイン ステイト ユニヴァーシティ アメリカ合衆国 ミシガン州 48202 デトロイト ウェスト カービー 65 6 ファカルティ アドミニストレイショ ン ビルディング 4002</p> <p>(73) 特許権者</p> <p>ゼロ2エックス インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 627 コスタ メサ ニューポート ブ ールヴァード 2025 スイート 20 0</p> <p>(74) 代理人 弁理士 中村 稔</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高圧灌流装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体の運搬用の灌流ガイドワイヤにおいて、貫通液体内腔を画定し、近位端及び遠位端を有し、遠位端が細長いテーパ付きリップの形に形成されたチューブ状ハウジングと、近位端及び遠位端を有し、近位端がチューブ状ハウジングのテーパ付きリップに固定されたコアワイヤと、コアワイヤの遠位端に取付けられた第1のコイルと、前記チューブ状ハウジングに連結され、テーパ付きリップに対して近位のエリアからコアワイヤの一部にわたってのび、液体内腔の連続部を画定し、少なくとも1つの液体出口を有する細長い円筒状シースとからなることを特徴とするガイドワイヤ。

10

【請求項2】

チューブ状ハウジングが、円筒状側壁を有する細長い可撓性部材であり、側壁の一部が除去され、その結果、側壁の残り部分が前記細長いテーパ付きリップを形成することを特徴とする請求の範囲1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

細長いテーパ付きリップが、ガイドワイヤのキャストを減少させる開放螺旋を形成することを特徴とする請求の範囲2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】

さらに、円筒状シースを囲んでいるコイルからなることを特徴とする請求の範囲1に記載

20

のガイドワイヤ。

【請求項 5】

第 1 コイル及び円筒状シースを囲んでいるコイルが、チューブ状ハウジングからガイドワイヤ遠位端までのびる単一コイルからなることを特徴とする請求の範囲 4 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

細長いテーパ付きリップが螺旋形であることを特徴とする請求の範囲 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

細長い円筒状シースがポリマーチュービング製であることを特徴とする請求の範囲 1 に記載のガイドワイヤ。

10

【請求項 8】

ポリマーチュービングの遠位端が開いていることを特徴とする請求の範囲 7 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

ポリマーチュービングの遠位端がシールされていることを特徴とする請求の範囲 7 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 10】

ポリマーチュービングが複数の孔を有することを特徴とする請求の範囲 9 に記載のガイドワイヤ。

20

【請求項 11】

さらに、ポリマーチュービングの上方に取付けられた細長い第 2 コイルを含むことを特徴とする請求の範囲 10 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

さらに、ポリマーチュービングと第 2 コイルの間に取付けられた多孔薄膜を含むことを特徴とする請求の範囲 11 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 13】

さらに、ポリマーチュービングの下方に取付けられた細長い第 2 コイルを含むことを特徴とする請求の範囲 10 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 14】

細長いテーパ付きリップが、チューブ状ハウジングの遠位端に固定された細長い部材からなることを特徴とする請求の範囲 1 に記載のガイドワイヤ。

30

【請求項 15】

酸素化飽和液体の運搬に適した灌流ガイドワイヤにおいて、内部の内腔を画定し、近位端及び遠位端を有する高圧チューブ状ハウジングと、高圧チューブ状ハウジングの内部に取付けられ、近位端及び遠位端を有するチューブ状セグメントと、

細長いテーパ付きリップの形に形成されたチューブ状セグメントの遠位端と、近位端及び遠位端を有し、近位端はテーパを付けられ、テーパ付きリップに接合されているコアワイヤと、

40

コアワイヤの遠位端上に取付けられた第 1 コイルと、前記チューブ状ハウジングに連結され、少なくともテーパ付きリップに対して近位のエリアからのび、コアワイヤのかなりの部分にわたってのびている細長い円筒状シースと、細長い円筒状シースが少なくとも 1 つの液体出口を有し、細長い円筒状シースの上方に取付けられた細長い第 2 コイルとからなることを特徴とする灌流ガイドワイヤ。

【請求項 16】

細長い円筒状シースが、チューブ状ハウジングに対して直接に遠位の無孔セクションと、無孔セクションに対して遠位の多孔セクションを含むことを特徴とする請求の範囲 15 に記載の灌流ガイドワイヤ。

50

【請求項 17】

細長い円筒状シースの多孔セクションが穿孔チュービングを含むことを特徴とする請求の範囲 16 に記載の灌流ガイドワイヤ。

【請求項 18】

細長い円筒状シースの多孔セクションが透過性薄膜を含むことを特徴とする請求の範囲 16 に記載の灌流ガイドワイヤ。

【請求項 19】

細長い円筒状シースの多孔セクションが、透過性薄膜により囲まれた穿孔チュービングを含むことを特徴とする請求の範囲 17 に記載の灌流ガイドワイヤ。

【請求項 20】

チューブ状セグメントの近位端も細長いテーパ付きリップの形に形成されていることを特徴とする請求の範囲 15 に記載の高圧灌流ガイドワイヤ。

【請求項 21】

細長い円筒状シースの遠位端が開いていることを特徴とする請求の範囲 15 に記載の高圧灌流ガイドワイヤ。

【請求項 22】

細長い円筒状シースの遠位端が閉じていることを特徴とする請求の範囲 15 に記載の高圧灌流ガイドワイヤ。

【請求項 23】

標準ガイドワイヤとの取替え及び治療部位への液体の運搬に適した灌流ガイドワイヤにおいて、

貫通液体内腔を画定し、近位端及び遠位端を有するチューブ状ハウジングと、
チューブ状ハウジングの遠位端に配置され、近位端及び遠位端を有するコアワイヤと、
ガイドワイヤが標準ガイドワイヤと実質的に同じハンドリング特性を示すように、チューブ状ハウジングとコアワイヤとの間での可撓性の滑らかな移行及びトルクの均一な伝達を実現するために、チューブ状ハウジングとコアワイヤを接続する移行ゾーンと、
コアワイヤの遠位端に取り付けられた第 1 コイルと、
前記チューブ状ハウジングに連結され、それからコアワイヤの一部にわたってのび、液体内腔の連続部を画定し、少なくとも 1 つの液体出口を有する細長い円筒状シースとからなることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 24】

移行ゾーンがチューブ状ハウジングとコアワイヤを接続する手段からなり、遠位端の方向に可撓性が次第に増大するようにチューブ状ハウジングが備えられていることを特徴とする請求の範囲 23 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 25】

前記接続手段が、チューブ状ハウジングの遠位端に形成されたテーパ付きリップからなり、コアワイヤの近位端が前記テーパ付きリップに固定されていることを特徴とする請求の範囲 24 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 26】

チューブ状ハウジングが、円筒状側壁を有する細長い可撓性部材であり、前記接続手段が、チューブ状ハウジング側壁の残り部分が前記細長いテーパ付きリップを形成するように除去されるチューブ状ハウジング側壁の一部からなることを特徴とする請求の範囲 25 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 27】

灌流ガイドワイヤにおいて、
貫通液体内腔を画定し、近位端及び遠位端を有する可撓性トルク伝達高圧チュービングと、
近位端及び遠位端を有し、近位端がチューブ状ハウジングの遠位端に配置されたコアワイヤと、
チューブ状ハウジングに連結され、コアワイヤの一部にわたってのび、液体内腔の連続部

10

20

30

40

50

を画定する細長い円筒状シースと、
 コアワイヤの少なくとも一部に沿ってのび、少なくとも1つの液体出口を画定し、前記ガイドワイヤの中を灌流させられる液体が非外傷性状態で前記液体出口から出るように流速を低下させるための手段からなるバップルゾーンとからなる灌流ガイドワイヤであって、さらに、ガイドワイヤが標準ガイドワイヤと実質的に同じハンドリング特性を示すように、高圧チューピングとコアワイヤとの間での可撓性の滑らかな移行及びトルクの均一な伝達を実現するために、前記チューピングとコアワイヤを接続する移行ゾーンからなり、前記移行ゾーンがチューピングとコアワイヤを接続する手段からなり、遠位端の方向に可撓性が次第に増大するようにチューピングが備えられていることを特徴とするガイドワイヤ。

10

【請求項28】

移行ゾーンが、細長いテーパ付きリップの形に形成されたチューピングの遠位端からなり、コアワイヤがテーパ付きリップの遠位端に固定されていることを特徴とする請求の範囲27に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

発明の属する技術分野

本発明は、一般的には液体を経内腔運搬するための医療装置に、詳細には高圧灌流ガイドワイヤに関する

発明の背景技術

各種の医療処置の場合、典型的には液体運搬カテーテルにより、体内の特定の部位に液体を運搬する必要がある。狭く、曲がりくねり、及び/又は分岐している体内通路の中での誘導のためには、細い、操作可能なガイドワイヤを使用することが多い。ガイドワイヤを所望の部位に向けた後に、液体運搬カテーテルをガイドワイヤの上から挿入することができる。通常は、液体の運搬が始まる前に、ガイドワイヤを取出す。(アメリカ特許第5,322,508号に開示されたような)それ自体が液体を運搬することができるガイドワイヤも公知の技術である。

20

気球血管形成処置中には、小さな気球を備えたカテーテルを(通常はガイドワイヤの上から)、典型的には脂肪性沈積物により狭くなった動脈に挿入する。遮断障害又は病変を除去、血管を拡張するために、気球を膨脹させる。気球が膨脹することにより、膨脹した気球に対しての遠位の(つまり、から「下流」の)血流をほぼ完全に停止させることができる。

30

心筋虚血(つまり、心筋への血液灌流の減少)は、気球血管形成、方向アテレクトミー、回転アテレクトミー及びステント配置のような冠状血管形成処置を受けている患者の大多数に一時的に起こる。気球の膨脹又はその他の装置の配置による閉塞の許容期間は通常は心筋虚血の重さにより決まることになる。典型的には、(患者の胸の痛み及びECGの変化を含む)重症の虚血の証拠がある場合は、オペレータは約60~120秒後に気球をしぼませるか、又は閉塞装置を取出すことが必要である。タイプB又はC病変のような、解剖学的に困難な病変の場合、最初の気球の膨脹又はその他の装置の配置については、より長い期間の気球の膨脹(又はその他の装置の配置)が望ましいことが多い。

自動灌流気球カテーテル、及びアメリカ特許第5,322,508号に開示されたタイプのカテーテルは、状況によっては、より長い期間の気球の膨脹を可能にする。しかしながら、かかる装置を通る血液(又はその他の生理液)流は、血管形成気球又はその他の閉塞装置に対して遠位の組織に適切な酸素供給を行うには不十分なことが多い。

40

酸素過飽和溶液の生成及び適用における最近の進歩により、血管形成気球に対して遠位の組織に運搬される酸素の量を増やすことが可能になった。引用によりここに取り入れられているアメリカ特許第5,407,426号、並びに、94年7月12日出願の係属出願第08/273,652号「ガス過飽和液体をガス涸渇部位に運搬する方法及びその使用」、94年12月9日出願の第08/353,137号「ガス過飽和液体を運搬する装置及び方法」、95年5月30日出願の第08/453,660号「ガス過飽和液体をガス涸渇部位に運搬する方法及びその使用」、95年6月5日出願の第08/465,425号

50

「ガス過飽和液体を運搬する方法」、95年6月7日出願の第08/484,279号「臨床処置中に酸素過飽和生理溶液を運搬する装置及び方法」、及び95年6月7日出願の第08/484,284号「高圧ガス交換器」は、酸素過飽和液体の生成及び適用の各種の方法を開示している。

上記の引用特許出願に記載されているように、酸素過飽和液体の生成、輸送及び運搬には、非常に高い静圧力が必要になることがある。従って、酸素過飽和状態の気泡なし液体を、気球血管形成カテーテル又は類似の閉塞装置の中央内腔を通して、そこを超えて血管又は管に注入することができる高圧液体運搬装置に対するニーズが存在する。さらに、かかる酸素過飽和液体を液体リザーバから適当な液体運搬装置に運搬する際にかかることができる高い圧力に耐えることができ、酸素過飽和液体の灌流の開始又は終了に必要な時間を最小限にすることができる迅速連結/切離しアセンブリに対するニーズも存在する。

10

要約

従って、本発明の目的は、灌流液体を血管部位に運搬することができ、同時に、オペレータの追加的教育又は再訓練が減少又は不要になるように、既存の非灌流ガイドワイヤと関連づけられたハンドリング特性を示すガイドワイヤ装置を提供することにある。本発明の好ましい実施の形態は、直径、長さ、可撓性、柱強度、トルク移送、表面摩擦、耐キンク性、放射線不透過性（x線に対する不透過性）、非凝塊形成性（つまり、凝血塊の形成を促進しない傾向）及び生物適合性のような、標準ガイドワイヤの寸法及び物理特性にほぼ匹敵する灌流ガイドワイヤを提供することにより、上記のニーズを満たす。本発明の好ましい実施の形態は高圧灌流を可能にするともに、気泡の発生又は成長を促進したり、又は

20

酸素過飽和溶液を不安定化することのない液体流路も含んでいる。

本発明による高圧灌流ガイドワイヤは、好ましくは、以下の3つの部分、つまり、灌流ガイドワイヤの長さの比較的大きな部分を構成するチューブ状近位セグメント又はハンドルと、所望のトルク移送及び圧力低下特性を提供する「鷲ペン状」リップを含む移行部と、灌流ガイドワイヤから液体を運搬するが、標準冠状動脈ガイドワイヤの遠位機能も模倣する遠位セグメントを含んでいる。

遠位セグメントは、当業者には公知の標準コネクタを使用して、液体源に接続することもできる。

【図面の簡単な説明】

第1図は、本発明の好ましい実施の形態による高圧灌流装置を含む経内腔液体運搬システムを示している。

30

第2図は、本発明による高圧灌流ガイドワイヤの遠位部の横断面図である。

第3図は、第2図から続く、本発明による高圧灌流ガイドワイヤの移行部の横断面図である。

第4図は、やはり第2図から続く、本発明による高圧灌流ガイドワイヤの代替的实施の形態の移行部の横断面図である。

第5図は、第3又は4図から続く、本発明による高圧冠状動脈灌流ガイドワイヤの遠位セグメントの部分横断面図である。

第6図は、本発明による代替的灌流ガイドワイヤの移行部及び遠位セグメントの部分横断面図である。

40

第7図は、第6及び13図に示された遠位セグメントの丸で囲まれた部分150の部分横断面図である。

第8図は、本発明による第2の代替的灌流ガイドワイヤの移行部及び遠位セグメントの部分横断面図である。

第9図は、第8図に示された遠位セグメントの丸で囲まれた部分139の部分横断面図である。

第10図は、本発明による第3の代替的灌流ガイドワイヤの移行部及び遠位セグメントの部分横断面図である。

第11図は、第10図に示された遠位セグメントの丸で囲まれた部分137の部分横断面図である。

50

第12図は、第6、8及び10図に示された移行部の丸で囲まれた部分112の部分横断面図である。

第13図は、本発明による第4の代替的灌流ガイドワイヤの移行部及び遠位セグメントの部分横断面図である。

第14図は、第13図に示された遠位セグメントの丸で囲まれた部分148の部分横断面図である。

第15図は、本発明による第5の代替的灌流ガイドワイヤの移行部及び遠位セグメントの部分横断面図である。

第16図は、第15図に示された遠位セグメントの丸で囲まれた部分114の部分横断面図である。

10

発明の詳細な説明

好ましい実施の形態の構造及び機能は、図面を参照することにより最もよく理解することができる。同じ照合番号が複数の図で使用されていることがある。この場合、番号はそれらの図面における同一又は対応する構造を示している。

本発明は灌流ガイドワイヤの複数の実施の形態を含んでいる。以下で明らかにされるように、各種の実施の形態の大きな相違点は移行部及び遠位セグメントにある。当業者は、ここに含まれた教示に基づいて、代替的移行部又は遠位セグメントを以下に詳細に記載したものとは別の組合せで使用できることを理解するであろう。

経内腔液体運搬システム

第1図は、本発明の好ましい実施の形態による経内腔液体運搬システム100を示している。液体運搬システム100は、ポンプ又はリザーバのような高圧源102と、コネクタ70と、高圧源102の出力をコネクタ70の入力に接続するチューブ104と、灌流ガイドワイヤ108を含んでいる。以下でさらに検討されるように、灌流ガイドワイヤの各実施の形態は、ハンドル又は近位セグメント10と、移行部20と、遠位セグメント40を含んでいる。

20

近位セグメント又はハンドル

第2図には、灌流ガイドワイヤ108のハンドル又は近位セグメント10が示されている。近位セグメント10は、内腔を形成する薄肉チューブ12を含んでいる。チューブ12は生物適合性材料製であり、ここに記載したように灌流ガイドワイヤとして使用するために、適正な寸法、並びに適当な破裂強度、可撓性、トルク移送及び耐キック性を有している。チューブ12には、好ましくは、PTFEのような、低摩擦、薄膜、生物適合性コーティング13が施されている。チューブ12は、高圧酸素過飽和液体源に接続するための開口16も有している。

30

1つの実施の形態では、近位セグメント10のチューブ12は、好ましくは、外径0.0145"、内径0.010"、長さ約150cmの304ステンレス鋼チューブである。チューブ12は、好ましくは、各端から数cmの部分を除いて、その全長にわたって、厚さ0.0004"~0.0007"のPTFEのコーティング13も有している。もう1つの実施の形態では、近位セグメント10のチューブ12は、好ましくは、外径0.0132"、内径0.008"、長さ約150cmの304ステンレス鋼チューブである。この実施の形態でも、チューブ12は、好ましくは、各端から数cmの部分を除いて、その全長にわたって、厚さ0.0004"~0.0007"のPTFEのコーティング13も有することになる。もし処置の初期段階でキックを防ぐことが必要な場合は、支持ワイヤ又はスタイレット(図示せず)をチューブ12に挿入することもできる。液体をチューブ12の中に導入する前に、支持ワイヤ又はスタイレットは引抜かれることになる。

40

移行部

第3図には、灌流ガイドワイヤ108の移行部20が示されている。移行部20は、チューブ12とコアワイヤ24及びシース26により形成された領域との移行部を提供する。移行部20は、「標準」ガイドワイヤのハンドリング特性を備えた灌流ガイドワイヤを提供するという目的を達成するためにも形成されている。「標準」ワイヤとはここでは、各種の処置に今日通常使用されている典型的な非灌流ガイドワイヤを意味している。かかる

50

処置は冠状又は末梢血管に関係することがある。標準ガイドワイヤであると考えられるガイドワイヤの例が、アメリカ特許第4,538,622号及び第4,619,274号に示されている。そこに含まれている教示に基づいて、当業者は、上記のガイドワイヤのものと実質的に同じハンドリング特性、又は特定の処理にとって望ましいその他のハンドリング特性を実現するために、本発明の各種のパラメータを選択することもできる。1つの実施の形態では、鷲ペンの先端に似た先細リップ28が形成されるように、チューブ12の遠位端は研磨又は偏心機械加工されている。あるいは又、分離リップをチューブの端に固定することもできる。例を挙げれば、上記のチューブ12の寸法の場合、リップ28は好ましくは長さ1~5cmであり、好ましくは、幅0.006"、厚さ0.001"の最終寸法まで滑らかにテーパを付けられている。この「鷲ペン状」リップ28にはいくつか

10

の効果がある。第1に、チューブ12からコアワイヤ24及びシース26により形成された領域への移行が、流れ横断面積のほとんど又は全くの減少なしで実現され、場合によっては、純増さえ見られるので、リップ28は低抵抗移行を提供することになる。第2に、テーパが付けられているので、リップ28は滑らかな流れ移行を提供する。流路形状の大きな変化はない。これら最初の2つの特性は、ガイドワイヤの中を流れる過飽和溶液の中でキャピテーション又は気泡形成が起こる可能性を低下させる。第3の効果として、リップ28は、遠位コアワイヤ24にとって便利で強力な取付地点を提供する。最後に、リップ28は、可撓性及び剛性の点で滑らかな移行を実現するコアワイヤ24とチューブ12の接続を提供する。あらゆる所望の可撓性特性に合わせるために、リップ28のテーパを簡単に調節することもできる。特に、標準冠状動脈ガイドワイヤの可撓性特性に合わせるために、テーパを調節することもできる。

20

ガイドワイヤ設計の重要なエレメントとして、医師がガイドワイヤを操作する場所であるガイドワイヤの近位端から、遠位端へのトルクの移送がある。たとえ曲がりくねった血管経路の中でも、ガイドワイヤには滑らかで、均一な回転運動が要求される。リップ28は軸対称ではないので、鋭い湾曲部を通過する時には、リップは回転運動に「キャスト」又は不均一性を示すことがある。キャストを減少させるためには、リップ28が使用中には血管経路内の鋭い湾曲部の近位に位置するように、リップ28は好ましくは十分に短く、コアワイヤ24は十分に長い。実用時には、冠状血管形成処置中にはリップ28を大動脈弓の近位に配置するだけで通常は十分である。

30

第4図には、移行部20の代替的实施の形態が示されている。移行部20が曲がりくねった血管に遭遇しなければならぬ、又はキャストを大きく減少させることが望ましい処置の場合は、リップ28Aをチューブ12の遠位端から螺旋形に形成することもできる。リップ28Aは、鋭い湾曲部を通過する時には、リップ28よりも回転運動に均一性を示すことになるが、しかしリップ28Aは非螺旋形リップ28の上記の効果を維持する。上記のチューブを備えたリップ28Aの寸法例は長さ5cmで、幅0.006"、厚さ0.001"の最終寸法まで滑らかにテーパが付けられている。

遠位セグメント

第5図は、灌流ガイドワイヤ108の遠位セグメント40の1つの実施の形態を示している。遠位セグメント40は、コアワイヤ24と、薄肉シース26と、遠位コイル又はコイルスプリング42を含んでいる。遠位セグメント40の材料特性及び寸法は、好ましくは、標準冠状動脈ガイドワイヤの物理特性に合わせるように選択する。

40

例示の実施の形態では、シース26は、外径約0.0145"、内径約0.0135"の高強度ポリマーチュービング54が約30cmと、非回復内径約0.017"、肉厚約0.0005"の移行部及び近位部のポリエステル熱収縮チュービング56(第2~4図を参照)が約4cmからなる。チュービング54は好ましくはポリイミド製である。シース26の近位端では、ポリアミドチュービング54は、リップ28又は28Aの近位端から1cm以内のところまでは、リップ28又は28Aの上方に配置されている。ポリエステル熱収縮チュービング56は、チューブ12とポリイミドチュービング54の間にブリッジングジョイントを形成する。薄いエポキシ被膜(図示せず)が熱収縮チュービング56

50

の下方に適用されており、チュービング12及びポリイミドチュービング54との漏れなし接合を形成するために、熱収縮チュービング56は熱シールされている。

(例えば、第15図の近位部として図示されている)代替的实施の形態では、シース26は、外径約0.0145"、内径約0.0135"の高強度ポリマーチュービング54が約35cmからなる。チュービング54は好ましくはポリイミド製である。シース26の近位端では、ポリイミドチュービング54はリップ28又は28Aの上方及びリップ28又は28Aに対して近位のチューブ12の部分上に配置されている。チュービング12との漏れなし接合を形成するために、薄いエポキシ被膜(図示せず)が熱収縮チュービング56の真下に適用されている。

ポリイミドチュービング54は好ましくは平滑な親水性コーティングの薄い被膜を施されている。BSI PVO1/PVPのような適当な親水性コーティングが当業者には公知である。

シース26のポリイミドチュービング54の遠位端は開放端でも閉鎖端でもよい。もしポリイミドチュービング54が閉鎖端付けである場合は、流れがシース26から出ることを可能にするために、多数の側面口55又はいくつかのかかる手段を備えることもできる。側面口55は、典型的には直径15~50µmで、長さ約2cmにわたって配置された複数の穴として形成することができる。ポリイミドチュービング54の開放端52は遠位コイル42の上方に配置することもできるし、第5図に示されたように、コイル42の前で終わらせることもできる。あるいは又、例えば、第15図に示されたように、ポリイミドチュービング54の遠位端を遠位コイル42と重合わせ、エポキシにより遠位コイル42と接合することもできる。ポリイミドチュービング54はコアワイヤ24の露出部に取付けることもできる。もしポリイミドチュービング54が開放端付きである場合は、ポリイミドチュービング54をベベル又はスクエアカット開放端52で終わらせることもでき、多数の側面口55を備えることもできる。開口の実際の配置及び総面積は、ここでの教示に基づき、当業者が選択することができる。

上で検討したように、コアワイヤ24はその近位端がリップ28又はリップ28Aの遠位端に取付けられている(第3又は4図を参照)。コアワイヤ24の遠位端は、ガイドワイヤの構造としては公知のように、少なくとも一部が遠位コイル42の中に埋込まれている。コアワイヤ24は任意の適当な横断面形状、長さ及び直径を有することもできる。

例示の好ましい実施の形態では、コアワイヤ24は長さ約35cmで、円形横断面を有する。近位の24cmにわたって、コアワイヤ24は外径約0.006"を有する。その後、約2cmにわたって滑らかにテーパが付けられ、外径は約0.005"となり、約5cmにわたってこの直径を維持する。コアワイヤ24はその後外径約0.003"に達するまでテーパが付けられ、そこで遠位コイル42の内部に埋込まれる。上で検討したように(第3及び4図を参照)、リップ28又は28Aからの滑らかな流れの移行を提供する長さ3mmの入口テーパ25を形成するために、コアワイヤ24は近位端が研磨されている。入口テーパ25は典型的には(96.5/3.5錫/銀ハンダのような)適当なハンダによりリップ28又は28Aにラップ接続され、オーバーラップは約1.5mmである。コアワイヤ24は好ましくは適切な親水性コーティングの薄い被膜を施されている。

遠位コイル42は、非外傷性の成形可能ガイドワイヤ用の扱いやすいリーディングエッジの役割を果たす。遠位コイル42の要件、構造及び寸法は当業者には公知である。好ましい実施の形態では、遠位コイル42は、長さ4cm、外径0.010"~0.014"である。遠位コイル42は、好ましくは、BSI PVO1/PVPのような、適当な親水性コーティングの薄い被膜を施されている。遠位コイル42は好ましくはその遠位の2cmにわたって放射線不透過性であり、医師がガイドワイヤを曲がりくねった経路にそって「操作」できるようにするために、その遠位端の湾曲又はキャストを有することもできる。

開示された灌流ガイドワイヤは、好ましくは、(図示せぬ)従来型のトルキングハンドルを使用して、標準冠狀動脈ガイドワイヤと同じ方法で挿入及び使用される。当業者には公知のように、トルキングハンドルは、ドリルのチャックに類似した環状ねじ込みクランプ

10

20

30

40

50

を備えた中空チューブである。このトルキングハンドルはガイドワイヤの近位端を越えるところまで滑らされ、ガイドワイヤをしっかりと保持してその操作を可能にするためにねじ込まれる。本発明の好ましい実施の形態は標準ガイドワイヤとほぼ同じ性能特性を示し、従来の計装及び技術により挿入及び使用することができる。この理由から、本発明による灌流ガイドワイヤは標準ガイドワイヤとしても使用できるのが通例であり、その結果、処理中に灌流の必要が生じた場合でも、ガイドワイヤを交換する必要がない。本発明を使用する典型的な処置においては、灌流ガイドワイヤは患者の脈管構造の中に挿入され、公知の技術を使用して処置部位まで前進させられる。この場合、気球血管形成の適用のために病変を横切ることが必要になることがある。しかしながら、標準ガイドワイヤとは違って、血管が処置中に閉塞された時でも、本発明のガイドワイヤに液体を灌流させることにより、血管内の流れを維持することができる。

10

その他の代替的实施の形態

上で検討したように、本発明は灌流ガイドワイヤ108のいくつかの実施の形態を含んでいる。移行部20及び遠位セグメント40のいくつかの代替的实施の形態について以下で検討を行うことにする。又、ここに示された寸法は、記載されたような特定のサイズの装置にとっての好ましい寸法である。当業者は、本発明の精神から逸脱することなく好ましい寸法を変更することにより、装置の寸法を適宜決定することもできる。

移行部

第3及び4図に関して上で検討したように、移行部20は、チューブ12の遠位端から形成されている細長いリップ28又は28Aを含むこともできる。あるいは又、第6、8、10及び12図に示されたように、リップ28Bは、分離チューブ状エレメント110から形成することもできる。リップ28Bを分離チューブ状エレメント110から形成することにより、リップ28に対して遠位のセグメントの外径を、リップをチューブ12により形成した場合に可能な外径よりも相当に小さくすることができる。第6、8及び10図の丸で囲まれた領域112は、第12図に拡大図として示されている。

20

第13及び14図に示されたように、チューブ状セグメント110は第2のテーパ付きリップ28Cを含むこともできる。リップ28Cは内径のより小さなチューブ12から内径のより大きなチューブ状セグメント110への滑らかな移行を可能にし、従って、乱流を最小限に抑える。第13図の丸で囲まれた領域114は、第14図に拡大図として示されている。

30

リップ28B又は28cが曲がりくねった血管に遭遇しなければならない場合は、第4図に関して上で検討したように、一方又は両方を螺旋形に成形することもできる。リップ28B又は28Cは、リップ28及び28Aに関して上で検討したものと同一効果を提供する。

チューブ状セグメント110は、好ましくは、内径0.005"、外径0.075"、長さ5cmの304ステンレス鋼チューブである。リップ28B(及び、適用可能なところでは、28C)は好ましくは長さ約1cmであり、好ましくは、幅0.006"、厚さ0.001"の最終寸法まで滑らかにテーパが付けられている。

第6、8、10、12、13及び14図に示された実施の形態では、チューブ状セグメント110は、典型的には、適当なハンダのラップジョイント118により、チューブ12及びステンレス鋼コイル116に接続されている。チューブ状セグメント110にはポリイミドチューピング54のオーバクラディング又はシースによるシールも行われている。ポリイミドチューピング54は、好ましくは内径0.010"、外径0.014"のステンレス鋼コイル116により囲まれている。ポリイミドチューピング54は、エポキシ製の耐漏れラップボンド122により、チューブ状セグメント110に対してシールすることができる。

40

上記の各実施の形態におけるように、コアワイヤ24がリップ28Bの遠位端に接合されている。特に、入口テーパ25が、好ましくは、適当なハンダにより、リップ28Bの遠位端にラップ接続され、オーバラップは約1.5mmである。又、コアワイヤ24に適当な親水性コーティングの薄い皮膜を施すこともできる。

50

遠位セグメント

第6、8、10及び13図に示された実施の形態では、遠位セグメント40（つまり、リップ28Bに対して遠位のセグメント）は一般的にコアワイヤ24と、チュービング54及びコイル116を含む無孔入口領域と、バッフル126を含む多孔灌流ゾーン125と、標準フロッピーチップ遠位コイル42を含んでいる。遠位コイル42は好ましくは固体ハンダジョイント140によりコイルから分離されている。バッフル126は、灌流させられている高圧液体の圧力及び流速を徐々に低下させる。

液体は移行部20からチュービング54の中を通り（コアワイヤ24の周囲を通り）灌流ゾーン125の中のバッフル126に達する。チュービング54及びバッフル126を囲み、支持しているコイル116が、チュービング54及びバッフル126が高い静圧力に耐えることを可能にする。

灌流ゾーン125は、灌流液体が運搬される際に通過する典型的には長さ約6cmの多孔領域である。「ウィーピング」又は低速流を可能にするために、灌流ゾーン125は、ステンレス鋼コイル116により囲まれた多孔バッフル126を含んでいる。一般的には、多孔バッフル126は、高圧液体流（典型的には少なくとも約250psi）を低速又は「ウィーピング」流に変えるために、液体が出るときに圧力（及び流速）を低下させる任意の適当な構造のものとする事ができる。バッフル126は好ましくは流速を少なくとも一桁低下させる。バッフル126からの低速又は「ウィーピング」流の出力は（高速ジェットを含む流れとは反対に）、ガイドワイヤにより運搬される液体が近隣の組織を損傷させる可能性を低下させるという点で非外傷性である。バッフル126からの低速又は「ウィーピング」流は、運搬される液体の中でキャビテーション又は気泡形成が起こる可能性も低下させる。一例として、周囲圧力約14.7psiでは、平均血圧は約14.7psiとなる。非外傷性圧力はこの一般的範囲内になるが、しかし流れを作出するには十分な高さである。好ましくは、圧力（及び速度）低下が要求される大部分の適用の場合は、出口圧力は約25psi未満になり、出口速度は約200cm/sec未満になる。

気球血管形成のような、血管閉塞処置の下流における部分酸素圧力を十分なレベルに維持するために、酸素過飽和灌流治療とともに高圧が利用される場合は、かかる圧力低下が重要な要素となることがある。例えば、本発明を利用している、引用によりここに取り入れられている同時継続係属出願による酸素過飽和液体の運搬においては、十分な液体流及び適当な酸素化を確保するために、約1000psiを超える（及び潜在的には10,000~15,000psi又はそれ以上の）圧力を適用することが必要になることがある。一例として、上に引用した出願に記載されたような過飽和液体の灌流を伴う毎分約35mlの流れは、許容可能なレベルに近い組織酸素部分圧力を確保するために、治療部位の下流に毎分約2ccの酸素を供給することができる（持続可能血管血液流量は典型的には大冠状動脈において毎分約25~35mlである）。当該の適用に応じて、流量は毎分約1mlまで減らすこともできる。冠状動脈適用の場合は、毎分約10~50mlの、より詳細には毎分25~35mlの流量を使用することもできる。従って、酸素は毎分約2~10ccの流量で、しかも典型的には少なくとも毎分0.6ccの流量で運搬することができる。上記のように酸素化飽和液体とともに本発明を利用することにより、閉塞治療部位の下流において、少なくとも約75mmHgの、典型的には約100mmHg以上の酸素部分圧力を供給することができる。好ましい1000mmHg以上の酸素部分圧力を実現することもできる。適当な酸素供給量を維持するためには高圧が必要になるかもしれないので、本発明のコンポーネントは、予想最高圧力に耐えるために、好ましくは少なくとも約1000psi以上の破裂強度を有する。

第6図に示されたように、例えば、流れが多孔バッフル126を迂回することができないように、多孔バッフル126はポリイミドチューブ54に対してシールされている。多孔バッフル126は開放端付きでも、閉鎖端付きでもよく、好ましくは長さが少なくとも2cmである。しかしながら、バッフル126の長さは用途に合わせて調整することもでき、灌流ゾーン125よりも短くすることもできる。バッフル126は、複数の液体出口孔を有するポリイミドチューブ、多孔ポリカーボネート又はポリエステルチュービングの1

10

20

30

40

50

つ又は複数の層、又はポリイミドとポリカーボネート（又はポリエステル）チューピングの組合せをコイル 1 1 6 の内部に含むこともできる。これらの組合せについては、以下でさらに検討する。

第 8 及び 9 図は、穿孔ポリイミドチューブ 1 3 0 を含んだバッフル 1 2 6 A を含んでいる。第 9 図は、第 8 図に示された丸で囲まれた領域 1 3 9 の拡大図である。チューブ 1 3 0 には複数の出口孔 1 3 2 があけられている。出口孔 1 3 2 にはレーザにより形成することもでき、好ましくはそれぞれの直径が 1 5 ~ 5 0 μm である。ポリイミドチューピング 1 3 0 は、ポリイミドチューブ 1 3 0 を支持し、高い静圧力に耐えることを可能にするコイル 1 1 6 により囲まれている。ポリイミドチューピング 1 3 0 はポリイミドチューピング 5 4 に接合することもできるし、又はポリイミドチューピング 1 3 0 はチューピング 5 4 の連続的な一部とすることもできる。1 つの実施の形態では、液体出口孔 1 3 2 の圧力がコイル 1 1 6 の個々の巻線を押広げ、その結果、液体を所望の領域に運搬することもできる。あるいは又、コイル 1 1 6 の巻線の間隔を 1 0 ~ 6 0 ミクロンの固定間隔にするために、製造段階において、コイル 1 1 6 の巻線をプリテンションすることもできる。

第 1 0 及び 1 1 図には、バッフル 1 2 6 B を含む灌流ガイドワイヤが示されている。第 1 1 図は、第 1 0 図に示された丸で囲まれた領域 1 3 7 の拡大図である。バッフル 1 2 6 B の中では、ポリイミドチューブ 5 4 が、好ましくはエポキシにより、第 1 プライ 1 3 4 及び第 2 プライ 1 3 6 を有する巻き多孔薄膜、シート又はチューブ 1 3 3 に接合されている。ポリイミドチューブ 5 4 を巻き多孔薄膜 1 3 3 に接合するために、短いチューブ状部材（好ましくはポリイミド製）を使用することもできる。多孔薄膜 1 3 3 は、ポリエステル及びポリカーボネートを含む任意の適当な透過性材料とすることもでき、任意の適当な材料製のスクリーン又はメッシュとすることもできる。多孔薄膜 1 3 3 及びポリイミドチューブ 5 4 をチューブ状部材 1 4 2 に接合するために、エポキシの層 1 4 4 を使用することができる。プライ 1 3 4 及び 1 3 6 は好ましくは 3 ~ 5 ミクロンの孔を有し、厚さはそれぞれ約 6 ミクロンである。もし所望する場合は、多孔性材料の単一プライを使用することもできる。多孔性材料のプライをさらに追加することにより、運搬される灌流液体の速度をさらに下げる効果が得られる。

又、液体はプライ 1 3 4 及び 1 3 6 から流れ出し、ステンレス鋼コイル 1 1 6 の巻線の間を通過する。ステンレス鋼コイル 1 1 6 のコイルを、多孔薄膜 1 3 3 から流れ出る液体が及ぼす静水圧により押広げることにもできるし、又はコイル 1 1 6 の巻線の間隔を 1 0 ~ 6 0 ミクロンの固定間隔にするために、製造段階において、コイル 1 1 6 の巻線をプリテンションすることもできる。

第 6、7 及び 1 3 図には、バッフル 1 2 6 C を含む灌流ガイドワイヤが示されている。第 7 図は、第 6 及び 1 3 図に示された丸で囲まれた領域 1 5 0 の拡大図である。バッフル 1 2 6 C は、好ましくは、（複数の出口孔 1 3 2 を含む）穿孔ポリイミドチューピング 1 3 0 の第 1 層と、第 1 プライ 1 3 4 及び第 2 プライ 1 3 6 を有する巻き多孔薄膜、シート又はチューブ 1 3 3 を含んでいる。その他の実施の形態に関して上で検討したように、ポリイミドチューピング 5 4 は、エポキシだけ、又は分離チューブ状部材と組合わされたエポキシを使用することにより、チューピング 1 3 0 及び多孔薄膜 1 3 3 に接合することもできる。チューピング 1 3 0 はチューピング 5 4 の一部を形成することもできる。コイル 1 1 6 の内部でのポリイミドチューブ 1 3 0 と多孔薄膜 1 3 3 の組合せは、液体の高速ジェットが灌流処置中にコイル 1 1 6 から出る可能性を低下させる。又、これにより、酸素化飽和液体の運搬中のキャビテーション又は気泡形成の可能性を最小限に抑え、近隣の身体組織の損傷又は外傷の可能性を最小限に抑える低速の非外傷性「ウィーピング」流が確保される。

第 1 5 及び 1 6 図には、灌流ガイドワイヤの代替的实施の形態が図示されている。第 1 6 図は、第 1 5 図の丸で囲まれた領域 1 4 8 の拡大図である。第 1 5 及び 1 6 図では、ポリイミドチューブ 5 4 はエポキシ 1 4 2 の層によりチューブ 1 4 1 に接合されている。チューブ 1 4 1 は、ポリエステル熱収縮チューピング、ポリイミドチューピング又は任意のその他の適当な材料製とすることができる。チューブ 1 4 1 は複数の孔 1 4 5 を有する。従

10

20

30

40

50

って、湍流領域 1 2 5 のバッフル 1 2 6 D は、コイル 1 1 6 の上から嵌着されたチューブ 1 4 1 により形成されている。操作中には、液体はコイル 1 1 6 の巻線から、その後孔 1 4 5 から流れ出す。又、コイル 1 1 6 の巻線は運搬中の液体の静圧力により押広げることできるし、又はコイル 1 1 6 の巻線を製造段階でプリテンションすることもできる。本発明の説明は好ましい実施の形態との関連で行ったものである。しかしながら、本発明は、描写及び記載された実施の形態に限定されるものではない。むしろ、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲により画定される。

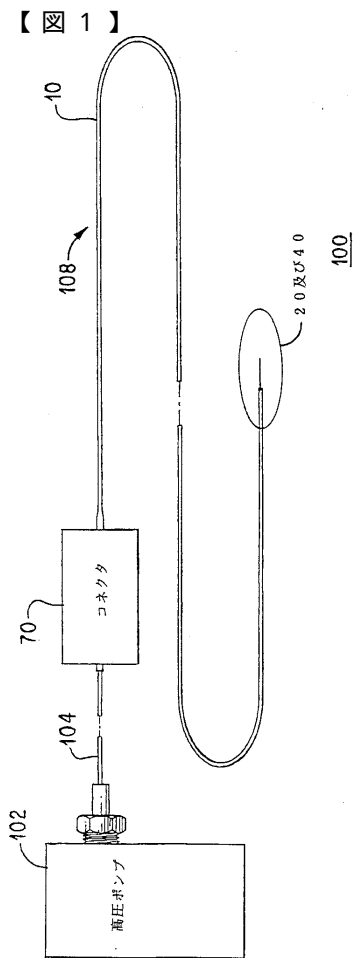


FIG. 1

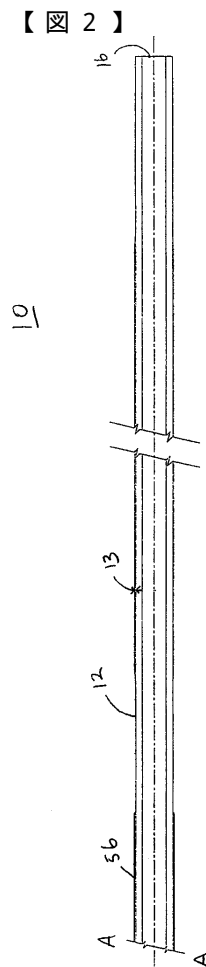


FIG. 2

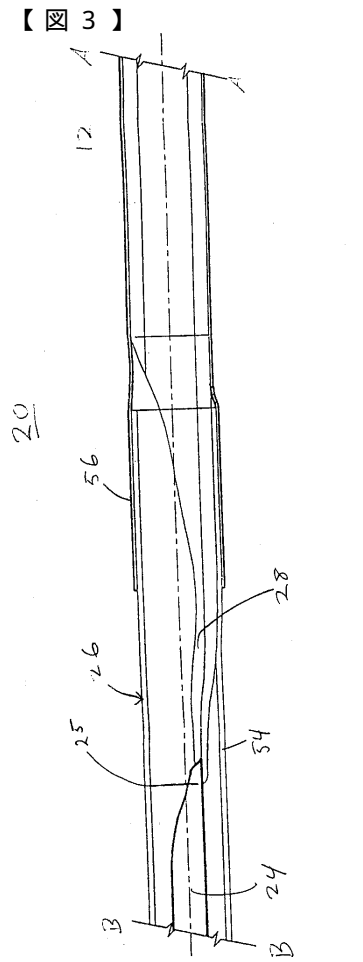


FIG. 3

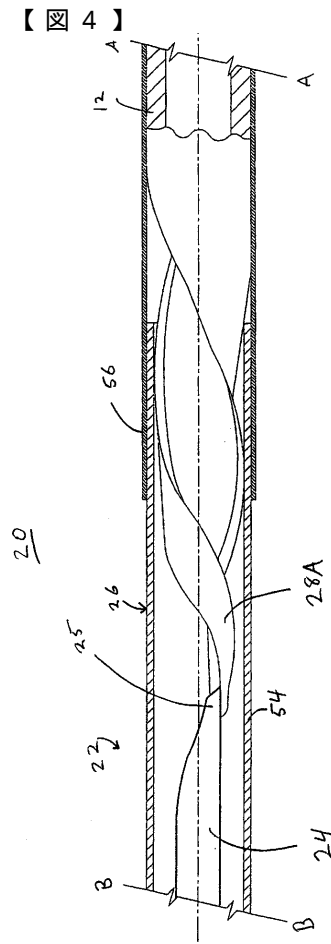


FIG. 4

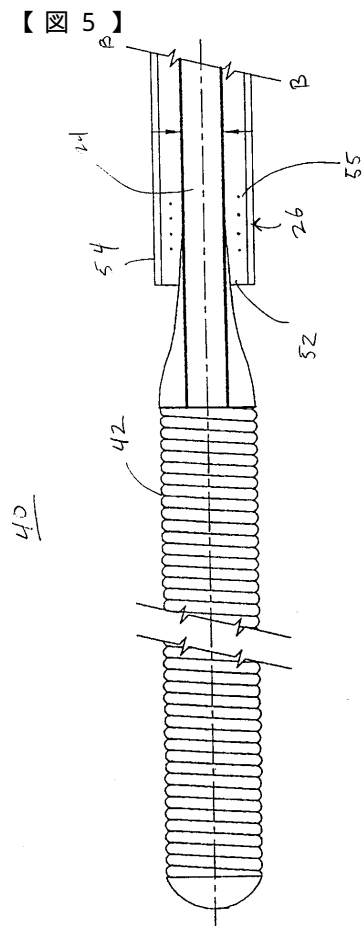


FIG. 5

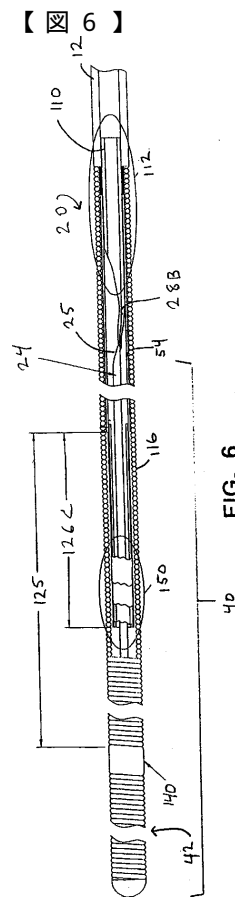


FIG. 6

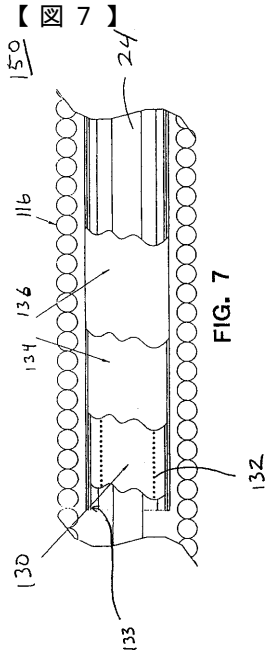


FIG. 7

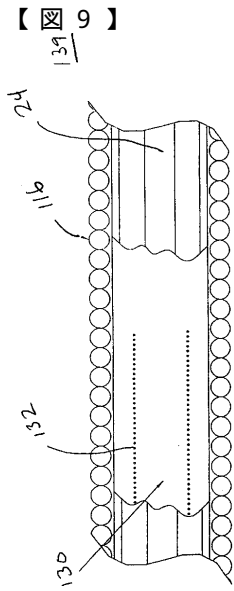


FIG. 9

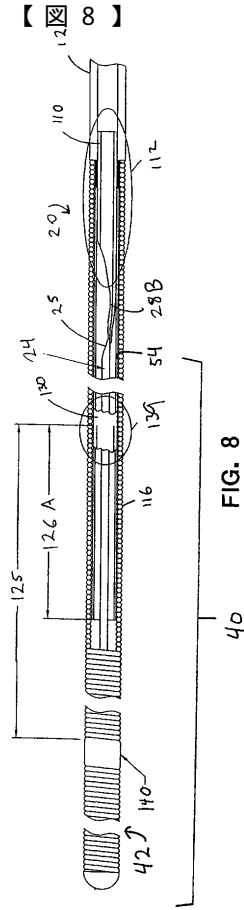


FIG. 8

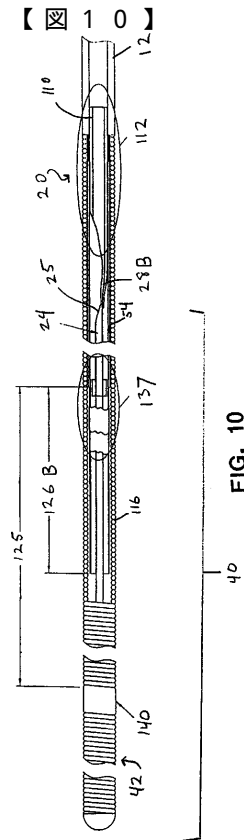
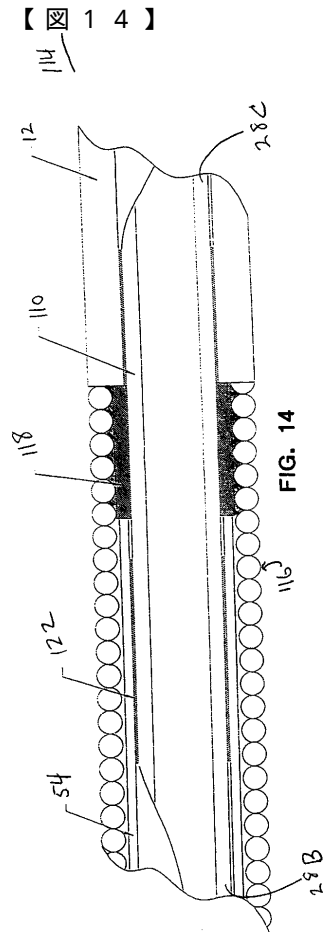
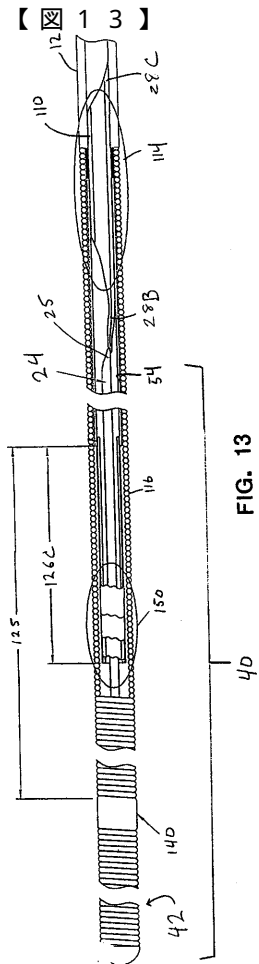
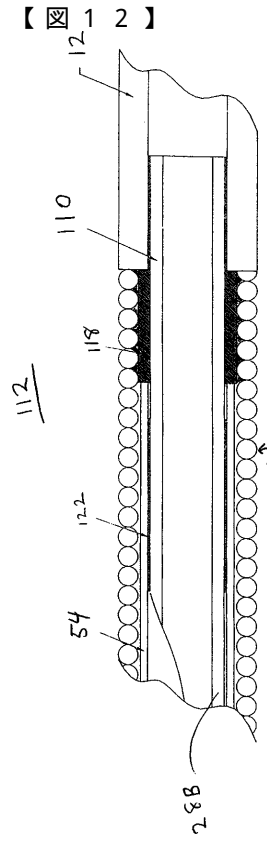
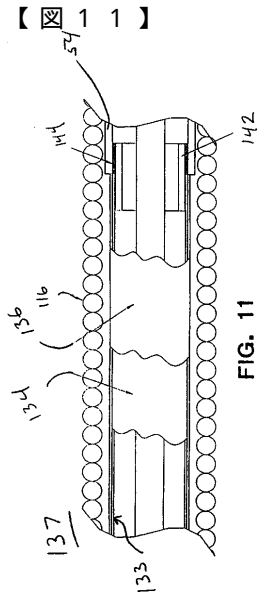


FIG. 10



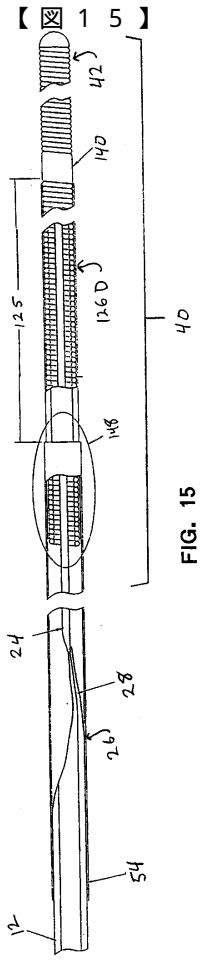


FIG. 15

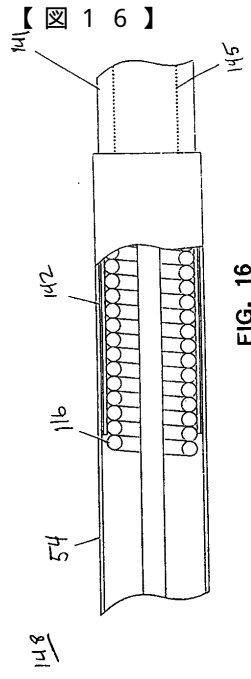


FIG. 16

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 大塚 文昭

(74)代理人

弁理士 宍戸 嘉一

(74)代理人

弁理士 竹内 英人

(74)代理人

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人

弁理士 小川 信夫

(74)代理人

弁理士 村社 厚夫

(72)発明者 スピアズ ジェイ リチャード

アメリカ合衆国 ミシガン州 48304 ブルームフィールド ヒルズ ブライダル パース
コート 615

(72)発明者 レヴィン フィリップ エス

アメリカ合衆国 コネチカット州 06277 トンプソン トンプソン ロード 531

(72)発明者 ザレスキイ ポール ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92646 ハンティントン ビーチ ハーブーン サーク
ル 20292

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 米国特許第05184627(US,A)

米国特許第05376083(US,A)

米国特許第05356388(US,A)

米国特許第05462523(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/18