(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4860657号
(P4860657)

(45)発行日　平成24年1月25日(2012.1.25)　(24)登録日　平成23年11月11日(2011.11.11)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 25/01	(2006.01)	A61M	25/00	450D
A61M 25/00	(2006.01)	A61M	25/00	312
A61L 31/00	(2006.01)	A61L	31/00	C

請求項の数 4　(全 9 頁)

(21)出願番号	特願2008-120203 (P2008-120203)
(22)出願日	平成20年5月2日 (2008.5.2)
(62)分割の表示	特願平10-321289の分割
原出願日	平成10年10月26日 (1998.10.26)
(65)公開番号	特開2008-264558 (P2008-264558A)
(43)公開日	平成20年11月6日 (2008.11.6)
審査請求日	平成20年5月2日 (2008.5.2)
(31)優先権主張番号	063341
(32)優先日	平成9年10月27日 (1997.10.27)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	165517
(32)優先日	平成10年10月2日 (1998.10.2)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　597041828
コーディス・コーポレイション
Ｃｏｒｄｉｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０８８０７、ブリッジウォーター、　ルート２２　４３０
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(72)発明者　ジュアン・エイ・ロレンツォ
アメリカ合衆国、３３３２８　フロリダ州、エフ・ティ・ローダーデイル、エス・ダブリュ・ワンハンドレッドアンドシックスス・テラス　３６５０

審査官　安田　昌司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】外側シースを有するガイドワイヤ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

患者の脈管系に挿入し前記脈管系の管を横行移動するために構成された脈管用のガイドワイヤにおいて、

ａ）直径範囲を有する本体部と、前記本体部から延出する遠位端部とを有する細長いコアであって、

前記遠位端部は、前記本体部から離れるにつれて直径範囲を縮小した第１遠位端部分と、拡大された末端部分を構成する第２遠位端部分と、前記第１遠位端部分と前記第２遠位端部分との間の第３遠位端部分とを備え、

前記第３遠位端部分は、前記第１遠位端部分および前記第２遠位端部分と比較して薄く形成されることにより比較的容易に変形可能であるとともに、患者の脈管系の管から管へ前記遠位端部をガイドするのを容易にする鈍角の夾角を前記第１遠位端部分と前記第２遠位端部分とで定義するように湾曲可能である、コアと、

ｂ）前記第１遠位端部分、前記第２遠位端部分、および前記第３遠位端部分の周囲に配置されたＸ線不透過性のコイルであって、

前記第１遠位端部分に固定された第１端部と、前記第２遠位端部分に固定された第２端部とを有し、前記第３遠位端部分の領域において当該第３遠位端部分を曲げる前には隣接コイルの巻き線が僅かに離れるように巻かれた回旋部によって少なくとも一部が形成された、コイルと、

ｃ）ポリテトラフルオロエチレン材料から作られており、前記第１遠位端部分、前記第

２遠位端部分、および前記第３遠位端部分の周囲で熱収縮された、薄肉のシースであって、
前記拡大された末端部分を弾力的に抱え込むことにより、横行移動される管の組織と低摩擦接触で移動する滑らかな輪郭の滑らかな第１端部、および
前記コアの前記遠位端部の前記第１遠位端部分に係合して配置された第２端部、を有するシースと、
を具備するガイドワイヤ。
【請求項２】
請求項１に記載のガイドワイヤにおいて、
前記第３遠位端部分は少なくとも一部が比較的薄い概して方形断面形状である、請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項３】
請求項１または２に記載のガイドワイヤにおいて、
前記コイルは少なくとも一部が間隔を密にした回旋部を有するらせんで形成される、ガイドワイヤ。
【請求項４】
請求項１～３のいずれかに記載のガイドワイヤにおいて、
前記コイルの前記第２端部は前記コイルの前記第１端部より大きな直径範囲を有する、ガイドワイヤ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は脈管系（vascular systems）の管（vessels）を横行移動する（traverse)ためのガイドワイヤに関し、さらに詳細には、操作用トルク（steering torques）を曲げ、しかも信頼性よく伝えるＸ線不透過性（radiopaque）遠位端部を有するガイドワイヤに関する。
【背景技術】
【０００２】
経皮的血管形成術は、血管を通して血液流を増やせる治療の医療手技である。それは冠状バイパス外科手術に代わる手技としてしばしば使用することができる。細長いガイドワイヤは鼠蹊部（groin)の切り口を通して患者の脈管系内に送られる。ガイドワイヤの先端は冠状動脈の所定の位置にガイドされる。その遠位端部近傍で収縮したバルーンを備えたカテーテルが、経皮的血管形成術が行なわれる冠状動脈の狭くなった部分まで、患者の心臓血管系を通してガイドワイヤに沿って送られる。バルーンを適切に配置したら、そのバルーンを膨らませて冠状動脈の内壁に溜まった堆積物を圧縮してその動脈内腔を広げ、血液流を増大させる。
【０００３】
ガイドワイヤは心臓血管系を通して送り込まれ、その経過がＸ線造映スクリーンで見られる。狭くなった冠状動脈部分にバルーンを配置するためにその部分にガイドワイヤの先端を送り込む。曲がりくねった（tortuous）管を通しておよび／又はきつい方向転換部（tight turns)を必要とする管の接合部を通してガイドワイヤ先端を送り込まなければならない。きつい方向転換部でガイドワイヤの送り込みを容易にするためにその先端が曲げられる。ガイドワイヤの近位端部をその軸の周りにねじってガイドワイヤによりトルクを伝えてその先端を送り込みを可能にする。
【発明の開示】
【０００４】
本発明は患者の脈管系に挿入し、その脈管系の管を横行移動するために構成された脈管ガイドワイヤを提供する。この新しいガイドワイヤは、細長いコア，そのコア先端部のＸ線不透過性コイルおよび滑らかな輪郭をし滑らかな先端面を形成する薄肉の柔軟な滑らかなシース（sheath）から成る。

【０００５】
そのコアは第１直径範囲を有する本体部と、その本体部分から延出する遠位端部とから成っている。その遠位端部は、本体部から続く直径範囲が縮小された第１遠位端部分と、拡大した遠位端部の末端を構成する第２遠位端部分と、その第１遠位端部分と第２遠位端部分との間の第３遠位端部分とから成っている。第３遠位端部分は、第１および第２遠位端部分と比べて比較的簡単に変形可能であり、第１および第２遠位端部分が遠位端部のガイドを容易にする鈍角の夾角（obtuse included angle)を構成するように曲げられる。
【０００６】
Ｘ線不透過性コイルは第３遠位端部分周囲に配置される。このコイルは第１遠位端部分に固定された第１端部と、第２遠位端部分に固定された第２端部とを有する。このコイルは、第３遠位端部分の湾曲部の領域で弾力的に曲げられる回旋部（convolutions）により少なくとも一部が構成される。
【０００７】
本シースは、拡大された遠位末端部分の少なくとも一部の周囲に配置された第１端部と、第１遠位端部分周囲にその部分を係合させて配置された第２端部と、コイル周囲にそのコイルを係合させて配置された中間シース本体とを有する。第１端部は上記拡大された遠位末端部分を弾力的に抱え込んで、横行移動される管内の組織と低摩擦接触で移動する滑らかな形状の滑らかな遠位端部端面を形成する。第２シース端部は、第２コイル端部を遠位端コア部に固定する場所から手前に配置される。中間シース本体は、弾力的にコイルと係合し、第３遠位端部分の湾曲部の領域で曲がる。
【発明を実施するための最良の形態】
【０００８】
ここで図面を参照する。図１および図２は、患者の心臓血管系内に経皮的に挿入でき、Ｘ線造映装置の使用によって遠隔位置にガイドできるように構成され配置される長い柔軟なガイドワイヤ１０を示す。図１には、血管Ｖを流れる血液流が過度に制約される程度に血管壁に溜まった組織で一部閉塞されている血管の領域を通したガイドワイヤの遠位端部が示されている。ガイドワイヤ１０は、患者の鼠蹊領域の切開部から冠状動脈のような閉塞された血管まで血管を横行移動するように十分長く、Ｘ線造映を可能にするＸ線不透過性先端を備えている。患者の脈管系を通して閉塞された管まで曲がりくねりの多い通路にガイドワイヤ１０を横行移動させる際に、その手技を行なう医師によりガイドワイヤ１０が操作される。
【０００９】
図１は、血管形成が行なえるようにバルーンカテーテルＢを閉塞部まで送り込むガイドワイヤ１０を示している図である。そのバルーンカテーテルはチューブ状であり、ガイドワイヤの近位端部（図示せず）面に挿嵌される。バルーンが閉塞部に配置されるまでガイドワイヤに沿ってそのバルーンカテーテルを前進させる。閉塞した管を再度開けるためにバルーンカテーテルに注入された流体でバルーンを膨らませる。ガイドワイヤ１０を閉塞部に通して、手技のためにバルーンを適切に配置できるようにしなければならない。
【００１０】
ガイドワイヤ１０は、細長いコア１２と、コア先端部１６のＸ線不透過性コイル１４と、コイル１４を被覆し、滑らかな輪郭をし滑らかな先端面２０を形成する薄肉の柔軟な滑らかなシース１８とから成る。
【００１１】
コア１２は、第１直径範囲を有する本体部３０と、本体部３０から延出する遠位端部３２とから成る。好ましい実施形態では、コア１２の長さは１７５ｃｍ（約６９インチ）である。近位端コア当接端部（図示せず）は、操作用トルクをそのコアにかけるために適切な治具（tool）で係合可能な適切なレンチフラット（Wrench flats）で構成される。操作用トルクはコアを介してコア先端１６に伝達される。
【００１２】
図２を参照する。本体部３０は、当接端部から遠位端部３２まで一様な直径範囲を有す

る薄いワイヤー状部材によって構成される。本体部３０の外面は管壁に沿って容易に摺動するように滑らかである。好ましいガイドワイヤ本体部３０にはスプレーにより塗布されたポリテトラフルオロエチレンのコーティング３３がしてある。本発明の好ましい例示の実施形態では、本体部３０は円筒形であり、ステンレス鋼のような金属材料から構成される。他の適切な材料を使うこともできる。例示された本体部３０は、ガイドワイヤの長さの１／２（すなわち、約６０インチ）より十分長く延在し、研磨加工によって形成され、０．００９インチから０．０３８インチまでの範囲の一定の直径を有する。

【００１３】

遠位端部３２は本体部３０から延出し、その本体部３０に比べて柔軟性が増したガイドワイヤ端部領域を構成する。遠位端部３２は、本体部分から離れるにつれて直径範囲が縮小していく第１遠位端部分４０と、拡大された遠位末端部を構成する第２遠位端部分４２と、第１遠位端部分４０と第２遠位端部分４２との間の第３遠位端部分４４とから成る。

【００１４】

第１遠位端部分４０は、本体部３０とその第１遠位端部分４０との間の接合部から離れるにつれて続いて徐々に縮小する直径範囲でテーパーが付いているように図示されている。図示された遠位端部分４０は円筒形であり、一般に円錐状にテーパーが付いている。好ましい遠位端部分４０はステンレス鋼のような金属から構成され、その最終的な形状に研磨される。他の適切な材料も使用でき、都合がよければあるいは望ましければ、遠位端部分４０の直径範囲を段階的に縮小することができる。好ましいガイドワイヤでは、遠位端部分４０は、その一つだけが図示されているが、一連のテーパー付きワイヤーセグメントによって構成される。

【００１５】

第２遠位端部分４２は、第３遠位端部分４４から延出するワイヤー状セグメント４５と、ガイドワイヤ末端部４６とから成る。末端部４６は、セグメント４５および第１遠位端部分４０の隣接端部の直径範囲より大きな直径範囲を有する。コイル１４がその末端部４６に固定されている。シース１８は少なくとも部分的に末端部４６を包囲する。好ましい図示された末端部４６は、ガイドワイヤの使用時に接触する可能性があるシース，または繊細な組織を摩耗することもあるいは損傷させる傾向も無いガイドワイヤ誘導面を構成する滑らかな連続外面を有する。図示された末端部４６は、セグメント４５におよびコイル１４に接合される、レーザーあるいはプラズマ溶接によって作られたボール溶接部により構成される。図示されたセグメント４５は遠位端部分４０の端部に比べて拡大された直径を有する円筒である。

【００１６】

第３遠位端部分４４は、第１遠位端部分および第２遠位端部分４０，４２に比べて比較的容易に変形可能であり、第１遠位端部分および第２遠位端部分４０，４２が、ガイドワイヤの操作を容易にする鈍角の夾角を定義するように、使用時（図１参照）に曲げられる。遠位端部分４４は、それを平坦化し、第１および第２遠位端部分４０，４２間の遠位端部のリボン状の薄い部分を製造するために遠位端部３２の円筒部を型押し（stamping）および据込み（upsetting)することによって形成するのが好ましい。このようにして遠位端部分４４は、その厚さ方向に曲げることが比較的容易であり、しかもその幅方向への曲げにはより強く抵抗する薄い方形断面形を定義する。遠位端部分４４は、第１および第２遠位端部分４０，４２が３５°の夾角（included angle）を定義するように、製造時に普通曲げられる。医師はその部分４４を容易に曲げて、通常、２５°および４５°の間の数種の角度の望ましいどの夾角にもその部分を調節することができる。

【００１７】

Ｘ線不透過性コイル１４は第３遠位端部分４４の周りに配置される。コイルは第１遠位端部分４０に固定された第１端部５０と、第２遠位端部分４２に固定された第２端部５２とを有する。遠位端部分４４を包囲し、第３遠位端部分湾曲部の領域で弾力的に曲げられる回旋部６０によって、コイル１４は、少なくとも一部が画定される。図示されたコイル端部５０は、第３遠位端部分４４とのその接合部の近傍で遠位端部分４０を包囲し堅固に

掴む回旋部６２で構成される。本発明の好ましい実施形態では、コイル端部５０がコア１２にしっかり固定されるように、回旋部６２を遠位端部分４０に接合する。本発明の図示実施形態では、接合材料の本体を回旋部６２と遠位端部分４０との間に配置する。好ましい実施形態は、回旋部とコアワイヤー付近およびその間に流して、その後、所定の位置で硬化してその２つを接合させるナイロンプラスチック材料を使用する。

【００１８】

遠位端部分４０の形状に倣うようにテーパーを付け、それから拡大したコイル直径までテーパーを付けて回旋部６０に合流するように回旋部６２が図示されている。その回旋部６２は遠位端部分４０に沿って延在する方形断面形状を有するように図示してある。

【００１９】

回旋部６０は遠位端部分４４を近接して包囲し、末端部４６で終了する。図示した回旋部６０は、遠位端部分４４を曲げる前に隣接コイル巻き線を僅かに離すように巻かれる。これによってその部分とコイル内の応力を最小にした状態で遠位端部分４４を曲げることができる。図示した回旋部６０は円形断面ワイヤーから構成され、遠位端部分４４を曲げる前に真っ直ぐな円筒状らせん（helix)を形成する。

【００２０】

コイル端部５２は本発明の好ましい実施形態の末端部４６にしっかりと接合してある。コイル１４が遠位端部分４０，４２に構造的に相互連結するようにそのコイル端部５２をボール溶接部に溶接することが好ましい。コイル１４は０．００２インチないし０．００３インチの直径を有する白金線のようなかなりＸ線不透過性の材料から作られる。

【００２１】

シース１８は、ガイドワイヤ先端１６と、コイル１４と、そのコイル１４に隣接する遠位端部分４０の少なくとも端部領域とを弾力的に包囲する薄肉の滑らかなチューブ状部材である。シース１８は、拡大された末端部４６の少なくとも一部周囲に包囲して配置された第１端部７０と、第１遠位端部分４２周囲におよび係合して配置された第２端部７２と、コイル１４周囲におよび係合して配置された中間シース本体７４とを有する。シース端部７０は末端部４６を弾力的に抱え込んで、横行移動される脈管内の組織と低摩擦接触で移動する滑らかな輪郭をした滑らかな遠位端部端面２０を形成する。第２シース端部７２は、第２コイル端部５２を遠位端部４０に固定する場所から手前に配置される。中間シース本体７４はコイル１４に弾力的に係合し、第３遠位端部分の湾曲部の領域で自由に曲がる。

【００２２】

本発明の好ましい実施形態では、シース１８は、熱収縮してガイドワイヤと弾力的に係合するポリテトラフルオロエチレンから作られた開口（open-ended）チューブである。図３に最もよく示したように、ボール溶接部外面の略全てをシース端部７０で覆ってシース１８をボール溶接部周囲の場所に収縮させる。好ましい図示されたシース端部７２はコア部３０，３２間の接合部まで連続的に延在する。

【００２３】

図４は、シース１８を端部閉鎖のソックス状チューブから構成し、コイル１４を方形断面形状を有するワイヤーから構成した別の構造を示す。このチューブは、ボール溶接部表面を完全に覆い、丁度係合する熱収縮可能なポリテトラフルオロエチレンフィルムから作られる。本発明の好ましい実施形態のチューブ開放端部（図示せず）はコア部３０，３２間の接合部まで延在する。連続チューブ端部は滑らかなガイドワイヤ端面７０が脈管系通して確実に前進できるようになっている。

【００２４】

コイルを構成する方形断面ワイヤーは、コイルが丸い断面ワイヤーから作られている場合の全直径範囲より小さな全直径範囲でガイドワイヤ端部を形成できるのは勿論、ガイドワイヤに対してより剛性のある強い支持体を提供する。

【００２５】

本発明により構成された２種類のガイドワイヤ実施形態を詳細に例示し、説明したが、

本発明は開示されたその構成に限定して考える必要はない。例えば、コイル１４はガイドワイヤ先端に最大の直径範囲を備えた段付き外径を有するように図示してあるが、コイル１４は一定の直径範囲を有するらせんで構成することができる。

【００２６】

なお本発明の好適な実施態様として、以下のものがある。

（Ａ）　人間の脈管系に挿入し前記脈管系で管を横行移動するために構成された脈管ガイドワイヤであって、

ａ）第１直径範囲の本体部と、前記本体部から延出する遠位端部とを有する細長いコアであって、前記遠位端部は、前記本体部から離れるにつれて直径範囲を縮小した第１遠位端部分と、拡大された遠位端部末端を構成する第２遠位端部分と、前記第１遠位端部分と前記第２遠位端部分との間の第３遠位端部分とを備え、前記第３遠位端部分は、前記第１および第２遠位端分と比較して比較的容易に変形可能であり、患者の脈管系の管から管へ前記遠位端部をガイドするのを容易にする鈍角の夾角を前記第１および第２遠位端部分で定義するように湾曲可能である細長いコアと、

ｂ）前記第３遠位端部分周囲に配置されたＸ線不透過性コイルであって、前記コイルは前記第１遠位端部分に固定された第１端部と、前記第２遠位端部分に固定された第２端部とを有し、前記第３遠位端部分の湾曲部の領域で弾力的に曲げられる回旋部によって少なくとも一部が定義されるＸ線不透過性コイルと、

ｃ）前記拡大された遠位末端部分の少なくとも一部周囲にこれを包囲して配置された第１端部と、前記第１遠位端部分周囲にその部分と係合して配置された第２端部と、前記コイル周囲にそのコイルに係合して配置された中間シース本体とを有する薄肉の柔軟な滑らかなシースであって、前記第１端部は前記拡大された末端部分を弾力的に抱え込むことにより、横行移動される管内の組織と低摩擦接触で移動する滑らかな輪郭をし滑らかな遠位端部端面を形成し、前記第２シース端部は、前記第２コイル端部が前記遠位端コア部に固定される場所から手前に配置され、前記中間シース本体は前記コイルに弾力的に係合し、前記第３遠位端部分の湾曲部の領域で曲げられる薄肉の柔軟な滑らかなシースとを具備する脈管ガイドワイヤ。

（１）前記第３遠位端部分は少なくとも一部が比較的薄い一般に方形断面形状で構成される実施態様（Ａ）に記載のガイドワイヤ。

（２）前記Ｘ線不透過性コイルは少なくとも一部が間隔を蜜にした回旋部を有するらせんで形成される実施態様（Ａ）に記載のガイドワイヤ。

（３）前記らせんは前記拡大された末端部に固定された一方の端部と、前記コアに前記曲げられる部分を越えて固定されたその反対側の端部とを有する実施態様（２）に記載のガイドワイヤ。

（４）前記一方のらせん端部は前記コアをしっかり抱え込む固定回旋部を備え、前記固定回旋部は前記コアに接合されている実施態様（３）に記載のガイドワイヤ。

（５）前記第２コイル端部は前記第１コイル端部より大きな直径範囲を有する実施態様（Ａ）に記載のガイドワイヤ。

（Ｂ）　人間の脈管系に挿入し前記脈管系で管を横行移動するために構成された脈管ガイドワイヤであって、

ａ）第１直径範囲の本体部と、前記本体部から延出する遠位端部とを有する細長いコアであって、前記遠位端部は、前記本体部から離れるにつれ直径範囲を縮小した第１遠位端部分と、拡大された遠位端部末端を構成する第２遠位端部分と、前記第１遠位端部分と前記第２遠位端部分との間の第３遠位端部分とを備え、前記第３遠位端部分は、前記第１および第２遠位端分と比較して比較的容易に変形可能であり、患者の脈管系の管から管へ前記遠位端部をガイドするのを容易にする鈍角の夾角を前記第１および第２遠位端部分で定義するように湾曲可能である細長いコアと、

ｂ）前記第１，第２および３遠位端部分周囲に配置されたＸ線不透過性コイルであって、前記コイルは前記第１遠位端部分に固定された第１端部と前記第２遠位端部分に固定された第２端部とを有し、前記第３遠位端部分の湾曲部の領域で弾力的に曲げられる回旋部

によって少なくとも一部が定義されるＸ線不透過性コイルと、

ｃ）前記第１，第２および第３遠位端部分周囲で熱収縮された薄肉シースであって、前記熱収縮シースの第１端部は、前記拡大された末端部分を弾力的に抱え込むことにより、横行移動される管内の組織と低摩擦接触で移動する滑らかな輪郭をし滑らかな遠位端部端面を形成し、前記シースの第２端部は前記第１遠位端コア部に固定される薄肉シースとを具備する脈管ガイドワイヤ。

（６）前記熱収縮シースはポリテトラフルオロエチレン材料から作られる実施態様（Ｂ）に記載のガイドワイヤ。

【００２７】

以上説明したように本発明によるガイドワイヤによれば、人間の脈管内での長手方向の移動をより滑らかに行なうことができる。

【図面の簡単な説明】

【００２８】

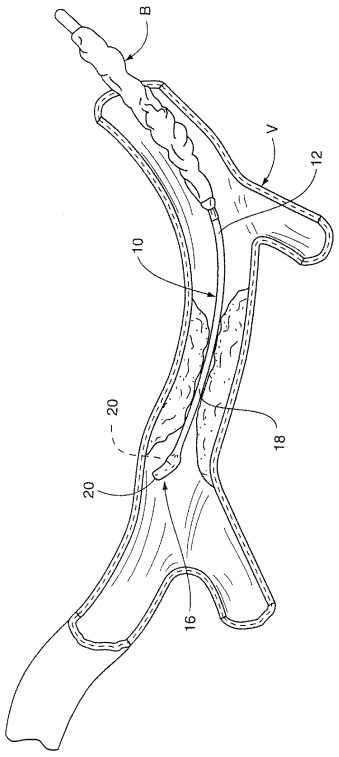
【図１】内壁に沿って配置された組織で部分的に閉塞した血管をその血管に配置された本発明を具体化する柔軟なガイドワイヤの一部と共に示す概略図である。

【図２】本発明により構成された柔軟なガイドワイヤの断面図である。

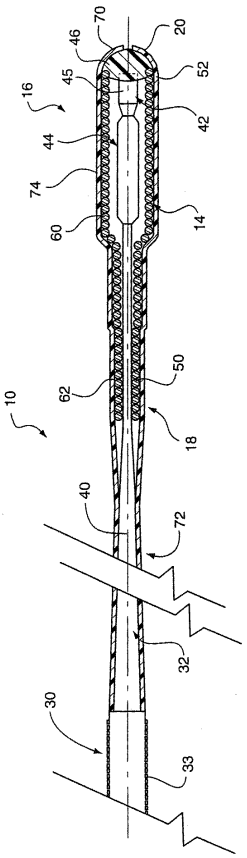
【図３】図２の３－３線で示された平面から大体見られた拡大図である。

【図４】図２および図３のガイドワイヤの変形の図３と同様の図である。

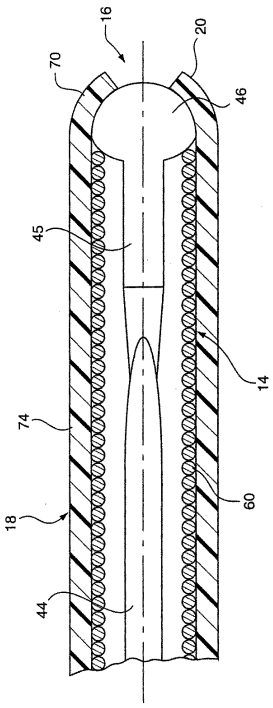
【図１】



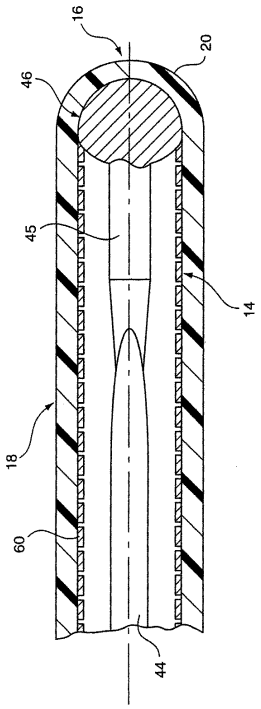
【図２】



【図３】



【図４】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平０６－０８６８２４（ＪＰ，Ａ）
特表平０４－５００９１９（ＪＰ，Ａ）
特表平１１－５１４５４１（ＪＰ，Ａ）
特開平０６－１５４３３５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５４９７７８５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５３７２１４４（ＵＳ，Ａ）
特開平０９－０１０１８２（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／０１
Ａ６１Ｌ　３１／００
Ａ６１Ｍ　２５／００