(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2004-16668
(P2004-16668A)
(43)公開日　平成16年1月22日(2004.1.22)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/00	A61B 17/00 320	4C060

審査請求 未請求　請求項の数 19　ＯＬ　（全 24 頁）

(21)出願番号　特願2002-179090(P2002-179090)
(22)出願日　平成14年6月19日(2002.6.19)

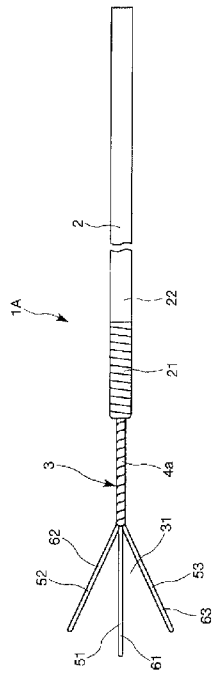
（特許庁注：以下のものは登録商標）
テフロン

(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
(71)出願人　591206108
マルホ発條工業株式会社
京都府京都市下京区西七条八幡町２１番地
(74)代理人　100091292
弁理士　増田　達哉
(72)発明者　金子　隆
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　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

最終頁に続く

(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】簡単な構造で、縮径状態における細径化に有利であるとともに、血管にダメージを与えることなく、血管内の塞栓物を確実に捕捉して除去することができるとともに、放射線透視下で塞栓物の捕捉状況が容易に確認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】本発明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の先端から分岐するように延設された２本の分岐ワイヤ部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フィラメント部５１、５２、５３とを有し、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５１、５２、５３で囲まれるようにして、異物捕捉空間３１が形成される。分岐ワイヤ部４ａ、４ｂと、フィラメント部５１、５２、５３のうちの中央に位置するフィラメント部５１とは、放射線不透過性を有する造影部である。
【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から分岐する少なくとも２つの分岐ワイヤ部と、
前記分岐ワイヤ部間に架設された複数のフィラメント部とを有し、
前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部により、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間を備える捕捉部が形成され、
前記捕捉部は、前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上またはその近くに設けられるとともに前記捕捉部の長手方向に延在する放射線不透過性を有する造影部を備えることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項２】
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から分岐する少なくとも２つの分岐ワイヤ部と、
前記分岐ワイヤ部間に架設された複数のフィラメント部とを有し、
前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部により、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間を備える捕捉部が形成され、
前記捕捉部の先端側であって前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上またはその近くに、放射線不透過性を有する造影部が設けられ、
前記ワイヤ本体の先端部に、放射線不透過性を有する第２造影部が設けら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３】
前記造影部は、前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部のそれぞれ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】
前記造影部は、前記分岐ワイヤ部と、前記複数のフィラメント部のうちの中央に位置するものとにある請求項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】
前記造影部は、少なくとも前記異物捕捉空間の基端部付近および先端部付近にある請求項１ないし４のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項６】
前記造影部は、放射線不透過性を有さない材料で構成された芯材と、放射線不透過性を有する材料で構成され、前記芯材の外周に巻きつけられたコイルとを有する請求項１ないし５のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項７】
前記造影部は、放射線不透過性を有する材料で構成された芯材を有する請求項１ないし５のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項８】
前記造影部は、複数の造影部からなり、該複数の造影部は、前記捕捉部の長手方向に離間して点在している請求項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。
【請求項９】
前記ワイヤ本体の先端からループ状に延設された複数のループワイヤを有し、
前記複数のループワイヤの一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ、一体に集合して前記分岐ワイヤ部を構成しており、
前記複数のループワイヤの先端側の部分は、互いに離間してそれぞれ前記フィラメント部を構成している請求項１ないし８のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項１０】
前記複数のループワイヤの一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ、一体に撚り合わされて前記分岐ワイヤ部を構成している請求項９に記載の血管内異物除去用ワイヤ。
【請求項１１】

前記複数のループワイヤにより形成された前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部を２組有し、該２組の前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部は、前記ワイヤ本体の中心軸周りの角度を互いに違えて重ねて設置されている請求項９または１０に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１２】

前記複数のフィラメント部の全部または一部は、前記ワイヤ本体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請求項１ないし１１のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１３】

前記傾斜しているフィラメント部は、その途中でその傾斜角がより大きくなるよう屈曲する屈曲部を有する請求項１２に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１４】

前記フィラメント部間の隙間を塞ぐように設けられた網状体を有する請求項１ないし１３のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１５】

前記フィラメント部間に架設された少なくとも１本の第２フィラメント部を有する請求項１ないし１４のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１６】

前記ワイヤ本体の先端付近に、放射線不透過性を有する造影部と、該造影部の基端側に隣接し、放射線不透過性を有さない非造影部とが形成されている請求項１ないし１５のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１７】

前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部の少なくとも一部は、生体内で超弾性を示す合金で構成されている請求項１ないし１６のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項１８】

請求項１ないし１７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。

【請求項１９】

前記ワイヤ本体を前記ルーメン内に収納し、かつ前記分岐ワイヤ部を前記ルーメンの先端開口部から突出させた状態から、前記ワイヤ本体を基端方向に牽引したとき、前記分岐ワイヤ部が前記先端開口部に当接することにより、前記分岐ワイヤ部同士の間隔が狭まる請求項１８に記載の医療器具。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

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。

【０００２】

【従来の技術】

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。

【０００５】

従来から、血管内の血栓または異物除去装置としてはフォガティー（Ｆｏｇａｒｔｙ）の米国特許第３，４３５，８２６号等のフォガティーカテーテルまたは膨張可能な血栓除去バルーン、水流式血栓吸引装置、米国特許４，８４２，５７９号のアテロームカッター等が実用化され用いられてきた。これらは、構造が複雑で径が太く、単独使用あるいは太いガイドカテーテルを必要とするものであり、マイクロカテーテル内に挿入できるものは実用化されていない。

【０００６】

例えば、代表的に特開平５－１３７７２９号公報（ＥＰ４７２３６８）に開示された、ワイヤバスケットを有する切除用カテーテルは、血管内壁から組織を切除するためワイヤケージの一部に鋭角部を有し、そのワイヤケージを支持するワイヤガイドを中心に持っているため、本質的に該ワイヤガイド以下の大きさにできないと言う欠点を有する。ワイヤガイドはワイヤケージを回転させ組織切除を行うため必須であり、従ってワイヤガイド以下の細径化は不可能である。

【０００７】

特許２６２０８８１号公報（ＵＳＰ４８９０６１１）では、ワイヤーループを有する動脈内摘出装置が開示されているが、動脈硬化性堆積物を削り取る目的で設計されており、血管を閉塞している血栓を把持する事は構造的に難しい。中心ワイヤとらせんループでは大きな把持空間を形成できず、削り取った組織を把持する狭い空間を提供するのみとなる。つまり中心ワイヤが邪魔して、血栓は、らせんループ内に収納されづらい。わずかに切除組織を中心ワイヤとらせんループの間にはさむ事のみ可能となる。

【０００８】

特表平８－５０９４１１号公報（ＷＯ９５／３１１４９）では、係蹄コイルからなる単ループの医療用回収具が開示されている。このものは、径の大きさが調節可能な単ループに異物を挟んで再配置または取り出すために用いられる。構造が単純で細径化が可能であるが、従来から単ループのグスーネックスネアと言われるタイプは、線材の輪に対象異物を挟み、ループを締める事により異物を捕捉・把持する訳であり、細長い棒状のものを捕捉するには向くが、血栓等の異物は滑って掴むのは難しい。ちょうど卵に１本ワイヤーのループを掛けて固定するのに等しく、原理的には用いることが可能と言えるが、相当の熟達した術者でないと異物の把持は難しいという問題点がある。

【０００９】

特開平２０００－１２６３０３号公報では、マイクロカテーテルに挿入可能な血管治療用多機能ワイヤが開示されている。このものは、従来バスケットカンシと言われたタイプで、ワイヤによる縮形・膨張可能な籠部を形成するものであり、従来からあるバスケットカンシをより細く洗練したタイプである。このものでは、放射状に分散膨大して収斂点に集結固着する構造とした膨大作用部を一体に備えるため、構成細線の自由度が奪われており、籠内に血栓を入れるのに不自由となることが危惧される。

【００１０】

その他、特表平７－５０４５９５号公報（ＷＯ９４／００１７８）では、カテーテルの先端に膨張可能な金網を取り付けたものが開示されているが、このものは、カテーテルの先端に金網を取り付ける構造上、カテーテル以下の細経化が困難であるという問題点を有する。

【００１１】

また、特開平７－１７１１５６号公報（ＵＳＰ５３７０６５３）では、血栓をワイヤブラシで絡めて取る装置が提案されている。このものは、糊のようなフィブリンの軟質閉塞物を絡め取るのには有用だが、血管を塞栓している硬質の血栓等を除去するのは困難であり、むしろフィブリンの軟質閉塞物の場合、無理に除去するより、ストレプトキナーゼやウロキナーゼ等の溶解剤での溶解の方が除去に向いている。

【００１２】

一方、閉塞している硬質の血栓を除去する方法として、ＵＣＬＡのピエールゴバーンらは、マイクロカテーテルに挿入可能なスクリュー構造を先端に有するワイヤを開発中である。コルクボーラーで血栓にスクリュー部をねじ込み、ワインのコルク栓を抜く要領で血栓を回収するのであるが、血栓にスクリューがねじ込むとき滑って逃げやすく確実性がないばかりか、スクリューで血管を穿破しやすいという問題点を有し、いまだ実用化にいたっていない。

【００１３】

特公平４－４７５７４号公報（ＵＳ５９３３１９６）では、共軸の中心鞘を有するワイヤバスケット型の医療用レトリバーが提案されている。このものは、多数のワイヤにより球根状の異物捕捉空間を形成することを特徴としているが、中心に軸鞘を有することを必須としており、軸鞘が邪魔となって大きな捕捉空間を提供し得ないという問題点を有している。

【００１４】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、簡単な構造で、縮径状態における細径化に有利であるとともに、血管にダメージを与えることなく、血管内の塞栓物を確実に捕捉して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。

【００１５】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（１９）の本発明により達成される。

【００１６】

（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から分岐する少なくとも２つの分岐ワイヤ部と、
前記分岐ワイヤ部間に架設された複数のフィラメント部とを有し、
前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部により、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間を備える捕捉部が形成され、
前記捕捉部は、前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上またはその近くに設けられるとともに前記捕捉部の長手方向に延在する放射線不透過性を有する造影部を備えることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

【００１７】

（２）　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から分岐する少なくとも２つの分岐ワイヤ部と、
前記分岐ワイヤ部間に架設された複数のフィラメント部とを有し、
前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部により、血管内の異物を捕捉する異物捕捉空間を備える捕捉部が形成され、
前記捕捉部の先端側であって前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上またはその近くに、放射線不透過性を有する造影部が設けられ、
前記ワイヤ本体の先端部に、放射線不透過性を有する第２造影部が設けられていることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

【００１８】

（３）　前記造影部は、前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部のそれぞれ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。

【００１９】

（４）　前記造影部は、前記分岐ワイヤ部と、前記複数のフィラメント部のうちの中央に位置するものとにある上記（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。

【００２０】

（５）　前記造影部は、少なくとも前記異物捕捉空間の基端部付近および先端部付近にある上記（１）ないし（４）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２１】

（６）　前記造影部は、放射線不透過性を有さない材料で構成された芯材と、放射線不透過性を有する材料で構成され、前記芯材の外周に巻きつけられたコイルとを有する上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２２】

（７）　前記造影部は、放射線不透過性を有する材料で構成された芯材を有する上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２３】

（８）　前記造影部は、複数の造影部からなり、該複数の造影部は、前記捕捉部の長手方向に離間して点在している上記（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。

【００２４】

（９）　前記ワイヤ本体の先端からループ状に延設された複数のループワイヤを有し、
前記複数のループワイヤの一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ、一体に集合して前記分岐ワイヤ部を構成しており、
前記複数のループワイヤの先端側の部分は、互いに離間してそれぞれ前記フィラメント部を構成している上記（１）ないし（８）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２５】

（１０）　前記複数のループワイヤの一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ、一体に撚り合わされて前記分岐ワイヤ部を構成している上記（９）に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２６】

（１１）　前記複数のループワイヤにより形成された前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部を２組有し、該２組の前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部は、前記ワイヤ本体の中心軸周りの角度を互いに違えて重ねて設置されている上記（９）または（１０）に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２７】

（１２）　前記複数のフィラメント部の全部または一部は、前記ワイヤ本体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上記（１）ないし（１１）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２８】

（１３）　前記傾斜しているフィラメント部は、その途中でその傾斜角がより大きくなるよう屈曲する屈曲部を有する上記（１２）に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００２９】

（１４）　前記フィラメント部間の隙間を塞ぐように設けられた網状体を有する上記（１）ないし（１３）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００３０】

（１５）　前記フィラメント部間に架設された少なくとも１本の第２フィラメント部を有する上記（１）ないし（１４）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００３１】

（１６）　前記ワイヤ本体の先端付近に、放射線不透過性を有する造影部と、該造影部の基端側に隣接し、放射線不透過性を有さない非造影部とが形成されている上記（１）ないし（１５）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００３２】

（１７）　前記分岐ワイヤ部および前記フィラメント部の少なくとも一部は、生体内で超弾性を示す合金で構成されている上記（１）ないし（１６）のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【００３３】

（１８）　上記（１）ないし（１７）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。

【００３４】
（１９）　前記ワイヤ本体を前記ルーメン内に収納し、かつ前記分岐ワイヤ部を前記ルーメンの先端開口部から突出させた状態から、前記ワイヤ本体を基端方向に牽引したとき、前記分岐ワイヤ部が前記先端開口部に当接することにより、前記分岐ワイヤ部同士の間隔が狭まる上記（１８）に記載の医療器具。
【００３５】
【発明の実施の形態】
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。
【００３６】
＜第１実施形態＞
図１および図２は、それぞれ、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第１実施形態を示す平面図および側面図、図３は、図１および図２に示す血管内異物除去用ワイヤにおける捕捉部付近を示す斜視図、図４ないし図７は、それぞれ、図１および図２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。
【００３７】
なお、以下の説明では、図１～図７中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。
【００３８】
図１ないし図３に示す血管内異物除去用ワイヤ１Ａは、血管内の血栓、血餅等の塞栓の原因となる異物（以下、「塞栓物」と言う）を捕捉して除去するものである。
【００３９】
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の先端に設けられ、血管１００内の塞栓物２００を捕捉可能な捕捉部３とを有している。以下、各部の構成について説明する。
【００４０】
ワイヤ本体２は、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。ワイヤ本体２の構造としては、特に限定されず、例えば、単線からなるもの、複数本を束ねたもの、中空状のもの、多層構造のもの、芯材とその外周に巻回されたコイルとを有するもの、これらを組み合わせたものなどであってもよい。
【００４１】
また、ワイヤ本体２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。
【００４２】
このワイヤ本体２としては、市販の（既存の）ガイドワイヤ（カテーテル等を生体内の目的部位に誘導するワイヤ）、公知のガイドワイヤを流用することもできる。例えば、超弾性合金のテーパー線を芯線に用いたプラスチックタイプガイドワイヤ（例えばテルモ（株）製の商品名「ラジフォーカスガイドワイヤ」等）や、特表平９－５０８５３８号に記載された超弾性遠端部を有するガイドワイヤ等を好適に用いることができる。
【００４３】
ワイヤ本体２の長さは、適用する血管の位置、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。
【００４４】
また、ワイヤ本体２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、手元での操作が先端部まで確実に伝達し、血管内での走行性や屈曲部での操作性に優れるとともに、先端部の柔軟性を向上し、血管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（プッシャビリティ）、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。

【００４５】

ワイヤ本体２の外径（太さ）は、適用する血管の位置、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。

【００４６】

特に、マイクロカテーテルに挿入して使用する血管内異物除去用ワイヤ１Ａの場合には、ワイヤ本体２の平均外径は、０．１～０．５３ｍｍ（０．００４～０．０２１インチ）程度が好ましく、０．２５～０．４６ｍｍ（０．０１０～０．０１８インチ）程度がより好ましい。

【００４７】

ここで、マイクロカテーテルとは、外径４Ｆｒ．（フレンチ）未満の血管内処置診断用カテーテルを言い、４Ｆｒ．以上の血管造影カテーテル、ガイディングカテーテル等と明確に区別されるものである。なお、４Ｆｒ．＝約１．３３ｍｍである。

【００４８】

言うまでもなく、本発明は、前記マイクロカテーテルに適合するようなものに限らず、例えば造影カテーテルやガイディングカテーテルに適合するような、大血管における異物回収用等に用いるものに適用することができる。

【００４９】

ワイヤ本体２の外面（表面）には、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）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。

【００５０】

このようなワイヤ本体２の先端側には、捕捉部３が設けられている。捕捉部３は、自然状態では、図１ないし図３に示すように幅が拡大した（開いた）状態（この状態を以下「拡径状態」と言う）になっている。この拡径状態では、捕捉部３の内側に、血管１００内の塞栓物２００を捕捉可能な異物捕捉空間３１が形成される。

【００５１】

捕捉部３は、拡径状態から、折り畳まれるようにして、カテーテル８内に収納可能な大きさ（幅）に縮小した状態（この状態を以下「縮径状態」と言う）に変形可能になっている。

【００５２】

このような捕捉部３は、自身の弾性により、縮径状態から拡径状態へと変形（復元）可能になっている。

【００５３】

以下では、特に断らない限り、捕捉部３の形状、大きさについての説明は、拡径状態（自然状態）におけるものである。

【００５４】

図１ないし図３に示すように、捕捉部３は、ワイヤ本体２の先端から分岐するように（互いに離間するように）延設された２本の分岐ワイヤ部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３本のフィラメント部５１、５２、５３とで構成されている。

【００５５】

分岐ワイヤ部４ａ、４ｂ（ループワイヤ６１、６２、６３）の基端部は、それぞれ、ワイヤ本体２の先端部に固定（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ワイヤ本体２の先端部に編み付け（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。

【００５６】
本実施形態では、ワイヤ本体２の先端部には、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂのワイヤ本体２に対する固定部（ロウ付け部）を覆うコイル２１が設けられている。コイル２１の外表面は、平滑になっており、これにより、より高い安全性が得られる。
【００５７】
分岐ワイヤ部４ａの先端部と分岐ワイヤ部４ｂの先端部との間には、線状をなす３本のフィラメント部５１、５２、５３が架け渡されるように設けられている。これらのフィラメント部５１、５２、５３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４ａの先端部と分岐ワイヤ部４ｂの先端部とを接続している。換言すれば、図１に示す平面視で、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとフィラメント部５１、５２、５３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５１、５２、５３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。
【００５８】
図２に示すように、フィラメント部５１は、ほぼ、ワイヤ本体２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５１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。
【００５９】
また、フィラメント部５２、５３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２に示す側面視で、フィラメント部５２は、左上がりに傾斜しており、フィラメント部５３は、左下がりに傾斜している。
【００６０】
捕捉部３には、このような分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５１、５２、５３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３１が形成されている。換言すれば、フィラメント部５１、５２、５３により、籠状の異物保持部が形成されている。図７に示すように、血管内異物除去用ワイヤ１Ａは、この異物捕捉空間３１に塞栓物２００を収納するようにして捕捉する。このような捕捉部３では、一旦捕捉した塞栓物２００が脱落（離脱）するようなことがなく、確実に塞栓物２００を除去することができる。
【００６１】
本実施形態では、捕捉部３には、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３１に捕捉（収納）することができる。これにより、より容易な操作でより確実に塞栓物２００を捕捉することができる。
【００６２】
また、本実施形態では、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとフィラメント部５１、５２、５３とは、ワイヤ本体２の先端からループ状（環状）に設けられた３本のループワイヤ６１、６２、６３から形成されている。ループワイヤ６１、６２、６３は、それぞれ、ワイヤ本体２の先端から先端方向に延び、ループを描いて基端方向に折り返してワイヤ本体２の先端に戻るように設けられている。
【００６３】
図３に示すように、ループワイヤ６１、６２、６３の一方の基端側の部分は、撚り合わされて一体的に集合して撚り線部を形成し、この撚り線部が分岐ワイヤ部４ａを構成している。また、ループワイヤ６１、６２、６３の他方の基端側の部分は、撚り合わされて一体的に集合して撚り線部を形成し、この撚り線部が分岐ワイヤ部４ｂを構成している。分岐ワイヤ部４ａ、４ｂが撚り線で構成されていることにより、捕捉部３の形状の崩れがより有効に防止され、より容易かつ確実に塞栓物２００を捕捉することができる。
【００６４】
なお、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂを構成する部分のループワイヤ６１、６２、６３は、撚り合わせられていなくてもよく、単に集合した状態（束ねられた状態）であってもよい。

【００６５】
ループワイヤ６１、６２、６３の先端側の部分は、互いに離間してそれぞれフィラメント部５１、５２、５３を構成している。すなわち、図２に示す側面視では、ループワイヤ６２、６３は、それぞれ、途中で外側（図２中の上・下）に向かって屈曲（または湾曲）しており、この屈曲部から先端側の部分がそれぞれフィラメント部５２、５３を形成している。

【００６６】
本実施形態では、フィラメント部（ループワイヤ）は、３本設置されているが、この設置本数は、特に限定されず、２～２０本であるのが好ましく、４～１０本であるのがより好ましい。

【００６７】
なお、本実施形態では、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂと、フィラメント部５１、５２、５３とが連続したループワイヤ６１、６２、６３により形成されたものとなっているが、本発明では、分岐ワイヤ部とフィラメント部とは、別個のものを接続（連結）して形成されたものであってもよい。その場合、フィラメント部の分岐ワイヤ部に対する固定方法は、いかなる方法でもよく、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、分岐ワイヤ部が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、フィラメント部の分岐ワイヤ部に対する固定部は、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。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と分岐ワイヤ部とを接続することができる。

【００６８】
このような捕捉部３（ループワイヤ６１、６２、６３）の構成材料（素材）としては、例えば、ステンレス鋼（ＳＵＳ３０４等）、βチタン鋼、Ｃｏ－Ｃｒ合金、ピアノ線、プラチナ－イリジウム合金（Pt_{90}／Ir_{10}、Pt_{80}／Ir_{20}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。

【００６９】
前記各種金属材料の中でも、捕捉部３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３の縮径状態から拡径状態への変形（変位）をより確実に生起させることができるとともに、拡径状態においてより正確な復元形状が得られる。

【００７０】
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。

【００７１】
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。

【００７２】
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。

【００７３】
このような捕捉部３では、ループワイヤ６２、６３は、放射線不透過性（Ｘ線不透過性）

を有さない材料で構成され、Ｘ線造影性を有していない。
【００７４】
これに対し、ループワイヤ６１は、Ｘ線造影性を有している。よって、このループワイヤ６１の先端側の部分により構成されるフィラメント部５１と、ループワイヤ６１を含む撚り線で構成される分岐ワイヤ部４ａ、４ｂもＸ線造影性を有している。すなわち、捕捉部３では、フィラメント部５１と分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとは、Ｘ線造影性を有する造影部になっており、フィラメント部５２、５３は、Ｘ線造影性を有さない。換言すれば、捕捉部３では、造影部は、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂと、３本のフィラメント部のうちの中央に位置するフィラメント部５１とにある。
【００７５】
本実施形態では、ループワイヤ６１は、ループワイヤ６２、６３と同様の材料で構成された線材を芯材とし、その芯材の外周に放射線不透過性を有する材料で構成されたコイル（図示せず）が巻きつけられた（巻回された）構成になっていることにより、放射線不透過性を有するものとなっている。このような構成により、ループワイヤ６１全体を放射線不透過性を有する材料で構成する場合と比べ、ループワイヤ６１を弾性（超弾性）に優れたものとすることができ、その結果、捕捉部３の縮径状態から拡径状態への形状復元性のさらなる向上が図れる。
【００７６】
なお、放射線不透過性（Ｘ線造影性）を有する材料としては、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。また、本発明では、造影部は、放射線不透過性を有さない芯材の表面に放射線不透過性を有する材料の薄膜を例えばメッキなどによって形成したものであってもよい。
【００７７】
図２に示すように、造影部である分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとフィラメント部５１とは、捕捉部３の長手方向（ワイヤ本体２の長手方向）に延在しているとともに、ワイヤ本体２の中心軸を通る平面上（図２の紙面に垂直な平面上）またはその近傍にある。血管内異物除去用ワイヤ１Ａでは、造影部がこの位置にあることにより、Ｘ線などの透視下において、捕捉部３での塞栓物２００の捕捉状況を容易に確認することができる。すなわち、図７のような状態をＸ線などの放射線透視下で観察しながら操作を行っているとき、造影される分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５１が塞栓物２００の図７中の上下方向中央部に重なっているのが視認できれば、塞栓物２００の中心軸と異物捕捉空間３１の中心軸とがほぼ一致していることとなり、よって、塞栓物２００が良好に異物捕捉空間３１内に入っていることが確認できる。これに対し、造影される分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５１が、塞栓物２００と血管１００の内壁との隙間に位置しているのが視認できれば、塞栓物２００がまだ十分に異物捕捉空間３１内に入っていないことが分かる。
なお、本発明では、捕捉部３の全体が放射線不透過性を有していてもよい。
【００７８】
また、本実施形態では、ワイヤ本体２の先端部に設けられたコイル２１は、例えばプラチナ合金線等を巻回して形成されたものであり、放射線不透過性を有している。これにより、ワイヤ本体２では、コイル２１の部分は、放射線不透過性を有する造影部になっており、コイル２１の基端側に隣接する部分は、放射線不透過性を有さない非造影部２２になっている。これにより、Ｘ線などの透視下で図６のような状況になっているとき、カテーテル８を相対的にさらに基端方向に引いて先端開口部８１から捕捉部３を完全に露出させ拡径させる操作を行うが、この際、透視画像を観察しながらカテーテル８の先端が非造影部２２に到達するまでカテーテル８を引くと、捕捉部３が完全にカテーテル８から露出する。このようにして、捕捉部３がカテーテル８から露出したのを容易に確認することができ、捕捉部３を確実に拡径状態とするよう操作を行うことができる。
【００７９】

ワイヤ本体２の先端付近に設けられた造影部（コイル２１）の長さは、特に限定されないが、１～３０ｍｍであるのが好ましく、５～１５ｍｍであるのがより好ましい。

【００８０】

また、ワイヤ本体２の造影部を形成する方法としては、コイル２１を設ける方法に限らず、例えば、放射線不透過性を有する材料の薄膜を例えばメッキなどによって形成するような方法でもよい。

【００８１】

分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの外径は、特に限定されないが、０．０５～０．９ｍｍであるのが好ましく、０．１～０．５ｍｍであるのがより好ましい。ここで、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの外径とは、撚り線部については、全体の外径を言う。

【００８２】

また、フィラメント部５１、５２、５３（ループワイヤ６１、６２、６３）の外径（線径）は、特に限定されないが、０．０２５～０．２ｍｍであるのが好ましく、０．０５～０．１ｍｍであるのがより好ましい。

【００８３】

本発明では、捕捉部３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３の拡径状態での全長は、２～４０ｍｍであるのが好ましく、４～２０ｍｍであるのがより好ましい。また、図１中のＷで示す捕捉部３の拡径状態での外径（幅）は、１～３０ｍｍであるのが好ましく、２～５ｍｍであるのがより好ましい。

【００８４】

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の場合には、捕捉部３の大きさは、拡径状態での全長（図１中のＬで示す長さ）が少なくとも７ｍｍ、好ましくは１０～１５ｍｍ程度、拡径状態での外径（図１中のＷで示す長さ）４～５ｍｍ程度であるのが好ましい。

【００８５】

前述したように、捕捉部３は、カテーテル８のルーメン（内腔）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３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３の細径化に有利である。

【００８６】

特に、本発明では、比較的高剛性な（比較的太い）分岐ワイヤ部４ａ、４ｂが捕捉部３の拡径状態への復元を確実に生じさせ、比較的柔軟な（比較的細い）フィラメント部５１、５２、５３が塞栓物２００の脱落等を防止して確実に保持することから、塞栓物２００を捕捉する確実性と、縮径状態における細径化とを両立することができる。

【００８７】

また、捕捉部３を通常のガイドワイヤとほぼ同じ程度に細径化することが可能であることから、血管内異物除去用ワイヤ１Ａは、既存のマイクロカテーテルと組み合わせて使用可能なものとすることもできる。

【００８８】

捕捉部３の拡径状態における外径（前記Ｗ）と、縮径状態における外径（幅）Ｗ’との比Ｗ／Ｗ’の値は、１．１～２０程度であるのが好ましく、１．１～１０程度であるのがより好ましい。

【００８９】

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の場合には、縮径状態における外径Ｗ’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。

【００９０】

捕捉部３がカテーテル８内に収納された状態から、ワイヤ本体２をカテーテル８に対し相

対的に前進させ、捕捉部３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３は、自身の弾性により、縮径状態から拡径状態に復元する。

【００９１】

この状態から、ワイヤ本体２をカテーテル８に対し基端方向に牽引すると、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの基端部が先端開口部８１（の縁部）に当接しつつ、カテーテル８内に入り込むことにより、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂ同士の間隔が狭まる。

【００９２】

ワイヤ本体２をカテーテル８に対しさらに基端方向に牽引すると、捕捉部３は、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの間隔を狭めつつ、自動的に縮径状態となってカテーテル８内に再度収納される。

【００９３】

このように、捕捉部３は、カテーテル８の先端開口部８１から出入りするのに伴なって、自動的に拡径状態と縮径状態とに変形（変位）することができる。

【００９４】

また、捕捉部３の表面には、滑り止め手段が設けられていてもよい。これにより、捕捉した塞栓物２００をより確実に保持することができる。この滑り止め手段としては、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。

【００９５】

なお、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（１Ｂ～１Ｆ）と、カテーテル８とを有するものである。

【００９６】

次に、本発明の血管内異物除去用ワイヤ１Ａの使用方法の一例について詳細に説明する。

【００９７】

［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。

【００９８】

カテーテル（マイクロカテーテル）８と、そのルーメン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る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。

【００９９】

［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。

【０１００】

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なわれてきたが、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。

【０１０１】

［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のルーメンに本発明の血管内異物除去用ワイヤ１Ａを挿入する。図６に示すように、捕捉部３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３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３が拡径状態になると、塞

栓物２００を捕捉する異物捕捉空間３１が形成される。
【０１０２】
［４］　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３の異物捕捉空間３１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３１に入り込む。
【０１０３】
［５］　捕捉部３に塞栓物２００が収納されたら、カテーテル８に対しワイヤ本体２を基端方向に牽引する。これにより、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの基端部が先端開口部８１（の縁部）に当接して互いの間隔を狭めつつカテーテル８内に引き込まれ、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂの形成するループが小さくなる。よって、塞栓物２００は、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂによって締め付けられる。
【０１０４】
この締め付け力により、フィブリン等の軟質血栓は、破砕することができ、血管１００の閉塞を解消することができる。破砕されない塞栓物２００は、この締め付け力によって、より確実に捕捉部３に保持され、捕捉部３からの脱落（離脱）を防止しつつ、確実に回収することができる。
【０１０５】
［６］　前記の締め付け状態を維持しつつ、血管内異物除去用ワイヤ１Ａをカテーテル８とともに抜去する。これにより、親のガイディ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。
【０１０６】
なお、［５］の締め付けの操作を行わず、捕捉部３内に塞栓物２００が収納されたら、そのまま血管内異物除去用ワイヤ１Ａをカテーテル８とともに抜去して、塞栓物２００を除去してもよい。
【０１０７】
＜第２実施形態＞
図８および図９は、それぞれ、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第２実施形態における捕捉部付近を示す平面図および側面図である。なお、以下の説明では、図８および図９中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。
【０１０８】
以下、これら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。
【０１０９】
本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｂは、捕捉部３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。
【０１１０】
本実施形態の捕捉部３においては、ワイヤ本体２の先端からループ状（環状）に設けられた６本のループワイヤ６４～６９により、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとフィラメント部５４～５９が形成されている。
【０１１１】
ループワイヤ６４～６９の一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ集合して（束ねられて）、分岐ワイヤ部４ａ、分岐ワイヤ部４ｂを構成している。すなわち、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂは、ループワイヤ６４～６９の基端側の部分を撚り合わせずに形成されている。なお、図示と異なり、これらの部分を撚り合わせて分岐ワイヤ部４ａ、４ｂを構成しても良い。
【０１１２】
図９に示す側面視では、ループワイヤ６４～６９は、上側からループワイヤ６８、６６、６４、６５、６７、６９の順に並んでいる。すなわち、ループワイヤ６４、６５は、ルー

プワイヤ６４～６９のうちで中央に位置している。

【０１１３】

図９に示す側面視では、ループワイヤ６４～６９は、それぞれ、途中で外側（図９中の上・下）に向かって湾曲している。ループワイヤ６４～６９における、この湾曲部から先端側の部分は、互いに離間して、フィラメント部５４～５９を形成している。また、この湾曲角度（外側への反りの度合い）は、ループワイヤ６４～６９のうち外側にあるものほど湾曲角度が大きくされている。このような構成により、捕捉部３は、全体として、籠状に形成されている。

【０１１４】

本実施形態では、前記第１実施形態と比べ、ループワイヤ６４～６９の本数がより多く設けられていることにより、塞栓物２００をより確実に捕捉するができ、一旦捕捉した塞栓物２００が離脱するようなことをより確実に防止することができる。

【０１１５】

本実施形態では、ループワイヤ６６～６９は、放射線不透過性（Ｘ線不透過性）を有さない材料で構成され、Ｘ線造影性を有していない。

【０１１６】

これに対し、中央に位置するループワイヤ６４、６５は、Ｘ線造影性を有している。よって、このループワイヤ６４、６５の先端側の部分により構成されるフィラメント部５４、５５と、ループワイヤ６４、６５を含んで構成される分岐ワイヤ部４ａ、４ｂもＸ線造影性を有している。すなわち、捕捉部３では、フィラメント部５４、５５と分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとは、Ｘ線造影性を有する造影部になっており、フィラメント部６６～６９は、Ｘ線造影性を有さない。

【０１１７】

このような構成により、本実施形態では、前記第１実施形態と同様に、造影部である分岐ワイヤ部４ａ、４ｂとフィラメント部５４、５５とは、ワイヤ本体２の中心軸を通る平面上（図９の紙面に垂直な平面上）またはその近傍にある。よって、前記と同様にして、Ｘ線などの透視下において、捕捉部３での塞栓物２００の捕捉状況を容易に確認することができる。

【０１１８】

また、本実施形態では、ループワイヤ６４、６５は、それ自身（芯材）が放射線不透過性を有する材料で構成されている。これにより、放射線不透過性を有さない芯材の外周に放射線不透過性を有するコイルを巻きつけるような場合と比べ、加工・製造が容易で、安価に製造することができる。

【０１１９】

なお、ループワイヤ６４、６５は、その全体が放射線不透過性を有していなくてもよく、異物捕捉空間３１の基端部付近に位置する造影部６４２、６５２と、異物捕捉空間３１の先端部付近に位置する造影部６４１、６５１とだけが放射線不透過性を有していてもよい。造影部６４１、６４２、６５１、６５２は、図９中の斜線部で示す。この場合、造影部６４１、６４２、６５１、６５２の長さは、それぞれ、透視画像で容易に確認できるよう、捕捉部３の全長Ｌの１０～４０％の長さを占めているのが好ましい。このような構成でも、造影部６４１、６４２、６５１、６５２のそれぞれが、捕捉部３の長手方向に延在している。そして、造影部６４２、６５２と、造影部６４１、６５１とは、捕捉部３の長手方向に互いに離間して点在している。なお、造影部６４２、６５２と、造影部６４１、６５１との間にも、さらに１または２以上の造影部が互いに離間して点在するように設けられていてもよい。

【０１２０】

また、造影部６４２、６５２がなく、代わりにワイヤ本体２（コイル２１）の先端部に放射線不透過性を有する第２造影部（図示せず）が設けられているような構成であってもよく、この場合にも同様の効果が得られる。

【０１２１】

＜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４実施形態における捕捉部付近を示す側面図である。
【０１２２】
以下、同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。
【０１２３】
本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｃは、フィラメント部５２、５３が屈曲部５２１、５３１を有していること以外は前記第１実施形態と同様である。
【０１２４】
すなわち、側面視でワイヤ本体２の中心軸の延長線に対し傾斜しているフィラメント部５２、５３は、それぞれ、その途中でその傾斜角がより大きくなるよう屈曲する屈曲部５２１、５３１を有している。
【０１２５】
本実施形態では、屈曲部５２１、５３１が形成されていることにより、フィラメント部５２、５３の先端部が両側により大きく広がって血管１００の内壁に密着し易く、塞栓物２００を異物捕捉空間３１内に落とし込む（収納する）操作の際、捕捉部３の形状がより安定し、この操作をより容易かつ確実に行うことができる。
【０１２６】
＜第４実施形態＞
図１１および図１２は、それぞれ、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第４実施形態における捕捉部付近を示す平面図および側面図である。
【０１２７】
以下、これら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。
【０１２８】
本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｄは、フィラメント部５１、５２、５３の間の隙間を塞ぐように設けられた網状体（異物破片捕捉部）１１を有すること以外は前記第３実施形態と同様である。
【０１２９】
すなわち、本実施形態では、フィラメント部５１とフィラメント部５２との間、および、フィラメント部５１とフィラメント部５３との間を塞ぐように、網状体１１が設置されている。
【０１３０】
本実施形態では、網状体１１が設けられていることにより、捕捉した塞栓物２００の破片がフィラメント部５１、５２、５３の間の隙間から逃げる（漏れ出す）のをより確実に防止することができる。よって、その破片で、血管１００の末梢側に梗塞等が発生するのをより確実に防止することができる。
【０１３１】
網状体１１の構成材料は、特に限定されず、各種合成樹脂材料、各種金属材料を用いることができる。例えば、網状体１１は、ポリアミド（ナイロン）などの樹脂製繊維をフィラメント部５１、５２、５３に編み付けたり、樹脂製繊維からなる袋状のものをフィラメント部５１、５２、５３に組み付けたりすることにより、容易に設置することができる。また、網状体１１として例えばエッチングなどの方法により製造された金属メッシュを用い、この金属メッシュをろう接、溶接、接着剤による接着などによりフィラメント部５１、５２、５３に固定してもよい。
【０１３２】
また、網状体１１は、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂやフィラメント部５１、５２、５３に固着されていなくてもよく、例えば、ワイヤ本体２の先端に袋状の網状体１１を撚り込みやろ

う接にて固定し、その形状の崩れを分岐ワイヤ部４ａ、４ｂやフィラメント部５１、５２、５３にて防ぐ形態でもよい。

【０１３３】

このような本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｄは、頚動脈などの、比較的大径な血管（外径５～１５ｍｍ程度）内の塞栓物２００を捕捉するのに好適であり、その場合、捕捉部３の拡径状態での全長Ｌは、１０～４０ｍｍであるのが好ましく、捕捉部３の拡径状態での外径（幅）Ｗは、８～２０ｍｍであるのが好ましい。

【０１３４】

＜第５実施形態＞

図１３および図１４は、それぞれ、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第５実施形態における捕捉部付近を示す平面図および側面図である。

【０１３５】

以下、これらの図を参照して本発明の血管内異物除去用ワイヤの第５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。

【０１３６】

本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｅは、フィラメント部５１、５２、５３の間に架設された線状の第２フィラメント部１２を有すること以外は前記第３実施形態と同様である。

【０１３７】

すなわち、本実施形態では、フィラメント部５１とフィラメント部５２との間に複数の第２フィラメント部１２が架け渡されるように設置されている。この複数の第２フィラメント部１２は、互いにほぼ平行に並設されている。同様に、フィラメント部５１とフィラメント部５３との間に複数の第２フィラメント部１２が架け渡されるように設置されている。この複数の第２フィラメント部１２は、互いにほぼ平行に並設されている。

【０１３８】

フィラメント部５１とフィラメント部５２との間に架設された第２フィラメント部１２の本数と、フィラメント部５１とフィラメント部５３との間に架設された第２フィラメント部１２の本数とは、図示の構成ではそれぞれ７本ずつであるが、この本数は特に限定されず、１本以上であればよく、２～１０本であるのが好ましい。また、各第２フィラメント部１２間の間隔は、０．２ｍｍ以下であるのが好ましい。

【０１３９】

本実施形態では、第２フィラメント部１２が設けられていることにより、捕捉した塞栓物２００の破片がフィラメント部５１、５２、５３の間の隙間から逃げる（漏れ出す）のをより確実に防止することができる。よって、その破片で、血管１００の末梢側に梗塞等が発生するのをより確実に防止することができる。

【０１４０】

第２フィラメント部１２の構成材料としては、特に限定されず、たとえば、フィラメント部５１、５２、５３と同様のものが挙げられる。また、第２フィラメント部１２の固定方法としては、例えば、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂに対し撚り込んで固定してもよく、また、フィラメント部５１、５２、５３に対しろう接、溶接、接着剤による接着などにより固定してもよい。

【０１４１】

このような本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ１Ｅは、頚動脈などの、比較的大径な血管（外径５～１５ｍｍ程度）内の塞栓物２００を捕捉するのに好適であり、その場合、捕捉部３の拡径状態での全長Ｌは、１０～４０ｍｍであるのが好ましく、捕捉部３の拡径状態での外径（幅）Ｗは、８～２０ｍｍであるのが好ましい。

【０１４２】

＜第６実施形態＞

図１５は、本発明の血管内異物除去用ワイヤの第６実施形態における捕捉部付近を示す平

面図である。

【０１４３】

以下、同図を参照して本発明の血管内異物除去用ワイヤの第６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。

【０１４４】

本実施形態では、捕捉部３は、ワイヤ本体２の先端からループ状（環状）に設けられた２本のループワイヤ６０、６０により形成された分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５０、５０を２組有している。

【０１４５】

一方の組のループワイヤ６０、６０の一方の基端側の部分と、他方の基端側の部分とは、それぞれ集合して（束ねられて）、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂを構成している。図示の構成では、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂは、ループワイヤ６０、６０の基端側の部分を撚り合わせずに形成されているが、撚り合わせられていてもよい。

【０１４６】

そして、これらのループワイヤ６０、６０は、それぞれ、途中で外側（図１５中の上・下）に向かって湾曲している。ループワイヤ６０、６０における、この湾曲部から先端側の部分は、互いに離間して、フィラメント部５０、５０を形成している。

【０１４７】

また、他方の組のループワイヤ６０、６０も、同様にして、分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５０、５０を構成している。

【０１４８】

これらの２組の分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５０、５０は、ワイヤ本体２の中心軸周りの角度を互いに違えて重ねて（両者の異物捕捉空間３１を重ねて）設置されている。図示の構成では、２組の分岐ワイヤ部４ａ、４ｂおよびフィラメント部５０、５０のワイヤ本体２の中心軸周りの角度の違い（位相差）は、９０°であるが、この角度は、これに限定されない。

【０１４９】

本実施形態では、このような構成により、２組のフィラメント部５０、５０が互いに交差している。これにより、塞栓物２００の破片が各フィラメント部５０の間の隙間から逃げる（漏れ出す）のをより確実に防止することができる。

【０１５０】

また、本実施形態では、２組のループワイヤ６０、６０は、共に放射線不透過性を有しており、よって、捕捉部３の全体が放射線不透過性を有している。また、一方の組のループワイヤ６０、６０は、ワイヤ本体２の中心軸を通り図１５の紙面に垂直な平面上またはその近くにあるとともに、捕捉部３の長手方向に延在しており、他方の組のループワイヤ６０、６０は、ワイヤ本体２の中心軸を通り図１５の紙面に平行な平面上またはその近くにあるとともに、捕捉部３の長手方向に延在している。このような構成により、本実施形態では、Ｘ線などの透視を図１５の紙面に垂直な方向に行う場合と、図１５中の上下方向に透視する場合とのいずれの場合でも塞栓物２００の捕捉状況を容易に確認することができる。

【０１５１】

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。

【０１５２】

例えば、分岐ワイヤ部は、ワイヤ本体の先端から３本以上に分岐するように設けられていてもよい。

【０１５３】

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

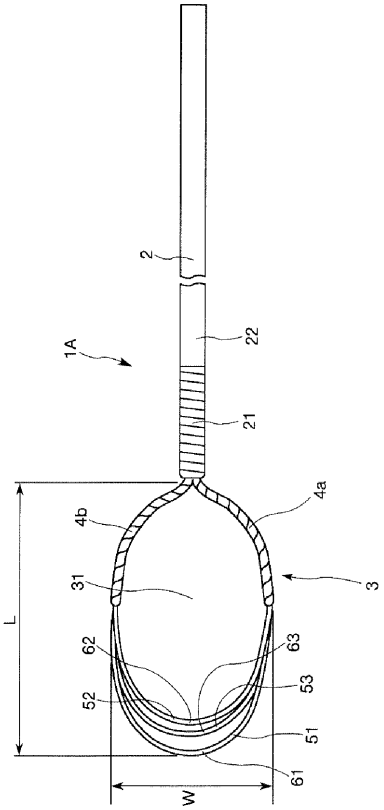
成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。
【０１５４】
また、本発明では、造影部は、放射線不透過性を有することによりＸ線等の放射線透視下において造影性を有するものであるが、このような造影部は、通常、ＣＴスキャンやＭＲＩ等においても造影性を有する。よって、本発明の血管内異物除去用ワイヤは、ＣＴスキャンやＭＲＩ等においても使用することができる。
【０１５５】
また、造影部を３つ以上の造影部からなる構成とし、これらの造影部を、ワイヤ本体の中心軸を通る平面上またはその近くに設け、かつ互いに離間して捕捉部の長手方向に点在させた構成としても良い。
【０１５６】
【発明の効果】
以上述べたように、本発明によれば、簡単な構造で、血管にダメージを与えることなく、血管内の塞栓物を確実に捕捉して除去することができる。
【０１５７】
また、縮径状態における細径化にも有利であり、細い血管に対しても適用可能である。
【０１５８】
また、カテーテルに対しワイヤ本体を基端方向に牽引したとき、分岐ワイヤ部がカテーテルルーメンの先端開口部に当接して分岐ワイヤ部同士の間隔が狭まるよう構成した場合には、捕捉部で塞栓物を締め付けることができ、これにより、塞栓物を破砕したり、塞栓物をより確実に保持したりすることができる。
【０１５９】
また、捕捉部が放射線不透過性を有する造影部を備えることから、放射線透視下において塞栓物の捕捉状況を極めて容易に確認することができる。
【０１６０】
以上のようなことから、本発明は、特に、血栓溶解剤で溶解不能な血栓を短時間で回収することができ、一刻を争う脳塞栓の治療器具として、非常に有用である。
【０１６１】
また、本発明は、血栓溶解剤の利かない虚血性の疾患（静脈塞栓、動脈塞栓）にも有用であり、捕捉部の形態・大きさを適宜選択することにより、様々な血管内の塞栓物を除去するのに有効である。
【図面の簡単な説明】
【図１】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第１実施形態を示す平面図である。
【図２】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第１実施形態を示す側面図である。
【図３】図１および図２に示す血管内異物除去用ワイヤにおける捕捉部付近を示す斜視図である。
【図４】図１および図２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および図２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および図２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７】図１および図２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】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第２実施形態における捕捉部付近を示す平面図である。
【図９】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第２実施形態における捕捉部付近を示す側面図である。
【図１０】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第３実施形態における捕捉部付近を示す側面図である。

【図１１】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第４実施形態における捕捉部付近を示す平面図である。
【図１２】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第４実施形態における捕捉部付近を示す側面図である。
【図１３】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第５実施形態における捕捉部付近を示す平面図である。
【図１４】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第５実施形態における捕捉部付近を示す側面図である。
【図１５】本発明の血管内異物除去用ワイヤの第６実施形態における捕捉部付近を示す平面図である。

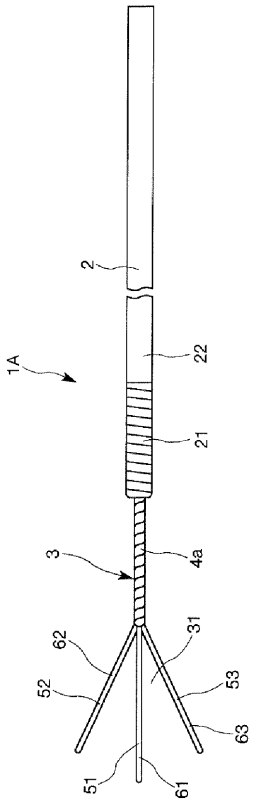
【符号の説明】

１Ａ～１Ｆ　血管内異物除去用ワイヤ
１１　網状体
１２　第２フィラメント部
２　ワイヤ本体
２１　コイル
２２　非造影部
３　捕捉部
３１　異物捕捉空間
４ａ、４ｂ　分岐ワイヤ部
４１ａ、４１ｂ　先端部
５０、５１、５２、５３、５４、５５、５６、５７、５８、５９　フィラメント部
５２１、５３１　屈曲部
６０、６１、６２、６３、６４、６５、６６、６７、６８、６９　ループワイヤ
６４１、６４２、６５１、６５２　造影部
８　カテーテル
８１　先端開口部
９　医療器具
１０　ガイドワイヤ
１０１　先端部
１００　血管
２００　塞栓物

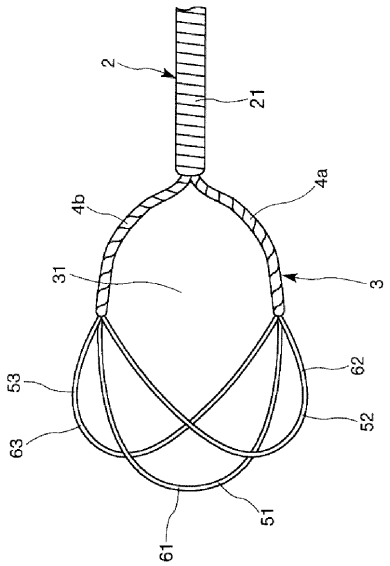
【図１】


2
1A
22
21
4a
4b
3
31
L
62
63
53
52
51
61
W

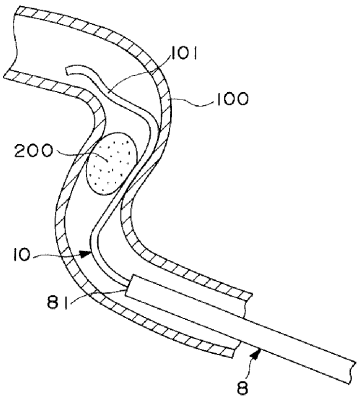
【図２】


2
1A
22
21
3
4a
62
31
52
53
63
51
61

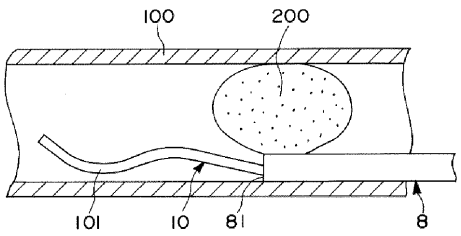
【図３】


2
21
4a
4b
31
3
53
62
63
52
51
61

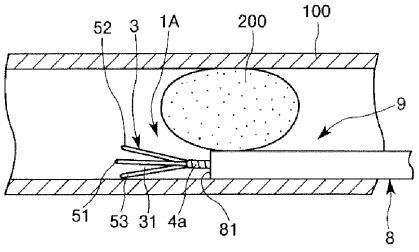
【図４】


101
100
200
10
81
8

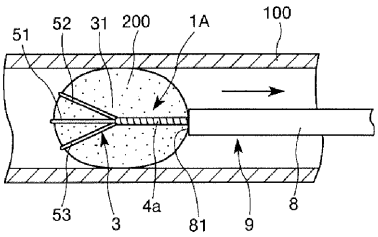
【図５】


100
200
101
10
81
8

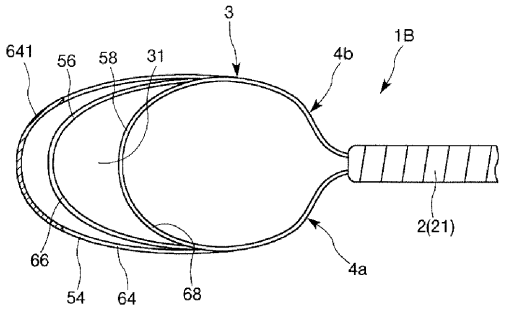
【図６】



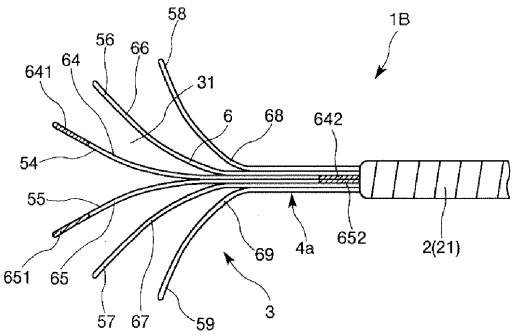
【図７】



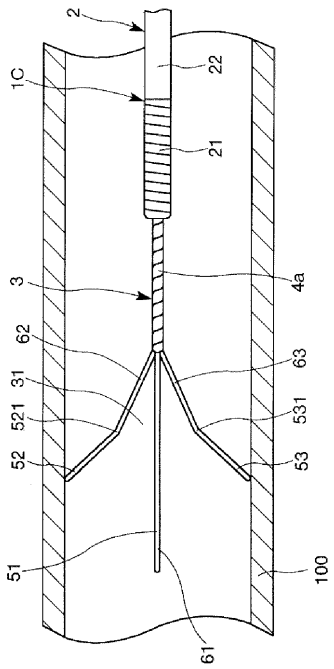
【図８】



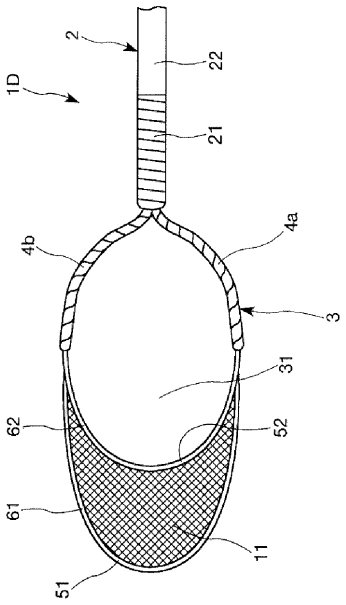
【図９】



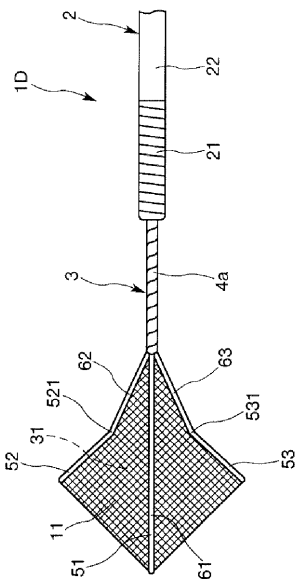
【図１０】



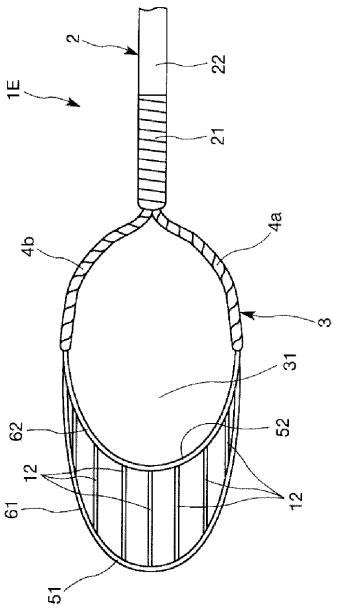
【図１１】



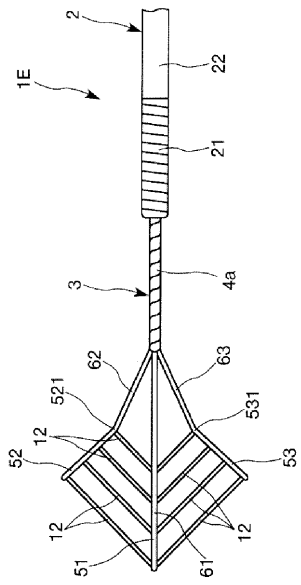
【図１２】



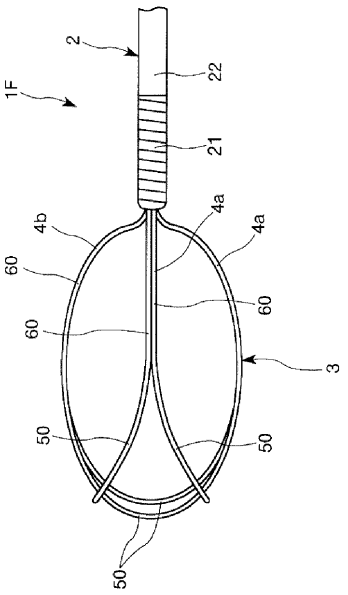
【図１３】



【図１４】



【図１５】



フロントページの続き

(72)発明者　竹内　昌宏
京都府亀岡市吉川町吉田岩ノ上１２ノ１　マルホ発條工業株式会社内
(72)発明者　岡田　圭司
京都府亀岡市吉川町吉田岩ノ上１２ノ１　マルホ発條工業株式会社内

Ｆターム(参考) 4C060 GG36　MM25