

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4908737号
(P4908737)

(45) 発行日 平成24年4月4日(2012.4.4)

(24) 登録日 平成24年1月20日(2012.1.20)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 25/01 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/00 4 5 O F

請求項の数 14 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2003-506972 (P2003-506972)	(73) 特許権者	503316178
(86) (22) 出願日	平成13年6月21日 (2001.6.21)		アボット ラボラトリーズ バスキュラー
(65) 公表番号	特表2004-532706 (P2004-532706A)		エンタープライズ リミテッド
(43) 公表日	平成16年10月28日 (2004.10.28)		アイルランド国 ガルウェイ マーヴ ビ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2001/007035		ジネス パーク
(87) 国際公開番号	W02003/000331	(74) 代理人	100083806
(87) 国際公開日	平成15年1月3日 (2003.1.3)		弁理士 三好 秀和
審査請求日	平成20年4月16日 (2008.4.16)	(72) 発明者	ハーセ、 カール
			ドイツ国 スペイヤー 6 7 3 4 6 マテ
			ィアス グルネワルドストラッセ 2 4
		(72) 発明者	シュワージャー、 マイケル
			スイス国 シーエイチ-8 4 0 4 ウィン
			ターサー ヘギフェルドストラッセ 9
		審査官	久郷 明義
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁を横断するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓弁を通過するように適合されたガイドワイヤ（10）であって、
コアワイヤ（20）と、
前記コアワイヤ（20）に連結された柔軟な遠位端部（30）と、
を含み、
前記柔軟な遠位端部（30）は、
前記コアワイヤ（20）よりも小さい断面積を有する断面積縮小部分（32）と、
前記コアワイヤ（20）と同一の断面形状を有する遠位端バルブ（36）と、
一端から他端へと徐々に断面が細くなり、前記一端が前記遠位端バルブ（36）に連結
され、前記他端が前記断面積縮小部分（32）の一端に連結される第1の遷移部（34 a
）と、
一端から他端へと徐々に断面が細くなり、前記一端が前記コアワイヤ（20）に連結さ
れ、前記他端が前記断面積縮小部分（32）の他端に連結される前記第2の遷移部（34
b）と、
前記コアワイヤ（20）と同一の外径を有し、前記断面積縮小部分（32）と前記第1
及び第2の遷移部（34 a, 34 b）とを覆うコイル（38）と
を含む、ガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記柔軟な遠位端部（30）が約5 cm未満の長手方向長さを有する、請求項1に記載

のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記コアワイヤ（20）が少なくとも約0.6mmの外径を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記柔軟な遠位端部（30）が約2.5cm以下の長手方向長さを有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記コアワイヤ（20）が少なくとも約0.69mmの最大外径を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

10

【請求項 6】

前記ガイドワイヤ（10）が約200cm以下の長さを有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記ガイドワイヤ（10）が約150cm以下の長さを有する、請求項6に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記断面積縮小部分（32）が扁平形状を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記断面積縮小部分（32）が矩形断面を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

20

【請求項 10】

前記コイル（38）が放射線不透過性である、請求項9に記載のガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記ガイドワイヤの周囲に配置されたコーティングを更に含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記コーティングが、親水性コーティング、ポリテトラフルオロエチレンコーティング、治療薬剤コーティング、および血栓形成防止コーティングから成る群から選択される、請求項11に記載のガイドワイヤ。

【請求項 13】

30

前記ガイドワイヤ（10）に連結された診断用センサを更に含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記診断用センサが、流量センサ、圧力センサ、温度センサ、および画像形成センサから成る群から選択される、請求項13に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓弁を横断するための方法および装置に関する。より詳細には、本発明は、欠陥のある心臓弁を、より良好な制御により通過するように適合された、弁葉の損傷、冠状動脈の損傷、塞栓の発生または心筋の穿孔の危険性を低減する特別なガイドワイヤに関する。

40

【背景技術】

【0002】

人間の心臓は、心臓の4つの房室の各々の出口に位置する4つの弁を含む。これらの弁は、大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁および三尖弁である。弁は、薄く非常に強い弁組織、すなわち弁葉から構成され、心臓がポンプ動作を行うたびに開閉する。ポンプ動作と正確に同期した開閉により、これらの弁はゲートとして作用し、血液が正しい方向に流れることを維持し、心臓の房室および人間の身体中を流れる血流を調整する。一部の人において、リウマチ熱、先天性心臓欠陥、加齢過程または他の要因により、癒着、石灰化による硬

50

化が生じ、および／または、1以上の心臓弁が狭窄して罹患弁の開放が不十分になる狭窄が生じることがある。あるいは、弁の閉鎖が不十分であり血液が弁から逆流または漏洩する、弁閉不全または弁膜逆流が生じることがある。不十分な弁および狭窄弁には共に処置が必要である。

【0003】

欠陥心臓弁は、治療され、または交換されることができる。弁の交換は、罹患弁を除去し、機械的弁（典型的には金属）または保存生物弁（典型的にはブタもしくはウシの組織からつくられる）と交換することを含む。交換処置には幾つかの欠点がある。交換処置は、通常、合併症を引き起こす可能性が高く、回復にかかる時間が長い非常に侵襲的であり、また、通常、完全に心停止して患者に心肺バイパスを設置する必要がある。また、生物弁は、時間の経過に伴い損耗および劣化する傾向があり、したがって、弁の有効寿命が約10年に限定される。一方、金属製機械弁の埋込みは、患者が、手術以降の生存のために強度の血液低粘稠化薬剤、例えばクマジン（Coumadin）を使用することを必要とする。また、欠陥弁を、人間のドナーから採取された保存弁であるホモグラフト（同種移植片）と交換することが、ロス手術（Ross procedure）を用いて行われてきた。この手術においては、患者自身の肺動脈弁を大動脈の位置に移植し、肺のホモグラフトを患者の肺の位置に配置する。

10

【0004】

可能であれば、概して、欠陥弁は、交換されるよりも修復される方が好ましい。弁逆流の修復は、漏れを生じる弁が覆っている開口内にリングを配置することにより行われることが多く、これにより開口の面積を減らして、弁が開口をより有効に覆うことを可能にする。あるいは、外科医は、弁葉の寸法および形状を慎重に変えることができる。これらの技術は共に、乳頭筋および支持腱索を無傷で残すため、心筋機能を改善させる。また、人間に自然に備わる弁を残すことは、必要な外科手術の回数、および長期間の抗凝血剤の投与の必要性を減じ得る。

20

【0005】

狭窄した弁を有する患者には、一般に、狭窄弁の修復が必要である。交連部切開術は、交連、すなわち接触点にて癒着した狭窄弁の弁葉の分離を必要とする。交連部切開術を受ける候補者の多くが、今日、弁形成術として知られる、狭窄弁の修復のためのより新しい方法により治療されている。弁形成術の主な利点は、低侵襲的に行われることである。患者の胸部は外科的切開をされず、患者の心臓は一時停止される必要がない。

30

【0006】

弁形成術は、バルーン冠動脈血管形成術と類似の方法で行われる。収縮された膨張可能なバルーンを遠位端に有するカテーテルを、動脈または静脈（通常は脚の）に、局部麻酔をかけて意識が鎮静した状態で挿入する。血管造影／X線／蛍光透視による目視化の下で、このカテーテルを心臓内に前進させ、損傷弁の狭窄部位にわたって配置する。色素を注入することにより心臓の画像化を容易にし、かつ、カテーテルの前進中の損傷弁の位置を確認する。また、弁の狭窄の程度を決定するための測定を行う。必要であれば、バルーンを膨張させて弁を拡張し、これにより、弁を通る流れを促進する。硬化した弁を伸張するためにバルーンを何回か膨張および収縮させることができる。弁機能が改善されたことを確かめるために心臓の測定を何回か繰返す。次いで、カテーテルを患者から除去する。

40

【0007】

弁形成手術は、また、経中隔的に行われることもできる。経中隔術においては、心臓内科医が心臓の房室間の壁に小穴を形成する。次いで、その穴を通してバルーンカテーテルを前進させ、バルーンが狭窄弁内に直接位置するように配置する。次いでバルーンを1回以上膨張および収縮させて弁の開口を広げる。弁の開口が十分に広げられたと心臓内科医が判断したならば、バルーンを収縮させて除去する。

【0008】

弁不全および弁狭窄を患う患者のために様々な処置が選択され得ることが明らかである。原因、タイプ、および欠陥の程度の適切な診断が、適切な処置方法を選択するために必

50

要である。一般的な診断技術は、カテーテルまたはセンサを、罹患弁を通して心臓内へ前進させて、画像形成および／または圧力または流速などの測定を行うことを必要とする。通常、最初にガイドワイヤを前進させて弁に通し、次いで、カテーテル／センサをガイドワイヤを越えて前進させる。類似の技術が弁形成術中にも用いられる。ビルトイン診断センサを有するガイドワイヤ、例えば、カリフォルニア州、ランチョ・コードバのジョーメド（J O M E D）社により販売されている製品、ウェーブワイヤ（Wave Wire）およびフローワイヤ（Flow Wire）を用いることもできる。ウェーブワイヤは圧力センサを含み、フローワイヤは流速センサを含む。

【0009】

不都合なことに、標準的なガイドワイヤは、概して、経心臓弁手術、すなわち、心臓弁を横断する手術のために特別に設計されていない。標準的なワイヤは、診断目的のみのガイドワイヤと、末梢血管で用いるための経皮経管的血管形成術（「PTA」）用のワイヤ、および、冠動脈で適用するための経皮経管冠動脈形成術（「PTCA」）用のワイヤを含む。ガイドワイヤは、通常、円柱状であり、ワイヤの前進中の摩擦を低減するために、親水性の物質、例えばポリテトラフルオロエチレン（「テフロン」）でコーティングされていることが多く、典型的に、柔軟な遠位端部に連結された硬いコアワイヤを含む。コアワイヤと遠位端部は、互いに異なる相補的機能を有する。コアワイヤは、ワイヤを患者の体内で前進させる能力である「押し易さ」をもたらす。柔軟な遠位端部は、「操舵性」および「追跡可能性」をもたらす。これらはそれぞれ、ワイヤが、患者の血管系（脈管構造）の分岐部を通して配送される能力、および、ワイヤが、蛇行する人体内を、よじれず、血管（脈管）を穿孔せず、または他の失敗を生じずに進む能力である。

【0010】

柔軟な遠位端部は、典型的に、柔軟性を増すためにコアワイヤと比較して小径の部分を含む。小径部分は、一般に、遠位端部がコアワイヤと面一になるようにコイルで覆われている。コイル、またはその一部は放射線不透過性にされることができ、これにより、遠位端部の画像化と、したがって、患者の血管系でのワイヤの位置決めと、を容易にすることができる。

【0011】

標準的なガイドワイヤの最大外径は、概して、約0.35mm～約0.51mm（0.014インチ～0.020インチ）である。これらのワイヤの長さは、通常、約180cm～300cmであり、この長さの大部分にコアワイヤが延在する。PTAワイヤの柔軟な遠位端部は一般に約6cm延在し、PTCAワイヤの柔軟な遠位端部は、約30cmよりも長い距離にわたって延在することが多い。遠位端部は、コアワイヤと比較して、比較的柔軟なものから比較的硬いものまで様々な硬さのものが用いられる。これらの端部は様々な血管内用途に合わせて調整される。

【0012】

経心臓弁手術のためには、比較的硬い遠位端部を有するガイドワイヤが多く用いられる。比較的硬い遠位端は、心臓弁の通過を容易にする必要な押し易さをもたらす。しかし、これらのガイドワイヤを心臓の内壁と接触する点まで心臓内に進ませ過ぎると、心筋穿孔の危険がある。また、狭窄した大動脈弁を逆行アプローチにより通過して左心室にアクセスすると、左右の冠動脈を損傷することがある。冠状動脈の損傷は、ガイドワイヤの冠状動脈への挿入自体と関連していることが非常に多く、切開、穿孔または突然の血管の閉鎖を生じることがある。

【0013】

経心臓弁手術に標準的なガイドワイヤを用いることのさらなる欠点は、特に狭窄弁の出口において、縮小された弁の内腔により血液速度が非常に速いことである。ガイドワイヤの柔軟な遠位端部が柔軟すぎると、増大した速度がワイヤを歪めて、弁を通過させるためにワイヤを血液噴流中に正確に配置することを困難に、または不可能にすることがある。そしてこれは、カテーテルおよび／またはセンサをガイドワイヤを通じて前進させて弁に通し、経狭窄部による圧力損失の程度を査定すること、患者に心臓弁の修復が必要である

かどうかを決定すること、または、弁形成手術を実行することを不可能にする。この結果、より非外傷的で低侵襲性の治療、例えば弁形成手術が行われるべき患者に開胸手術が要求されることがある。あるいは、ガイドワイヤの柔軟な遠位端部が硬すぎると、ガイドワイヤが最終的に弁を通過しても、通過中の失敗により弁の小葉（弁葉）が損傷または穿孔され、および／または、血流により下流に運ばれる危険な塞栓が発生することもある。

【0014】

心臓弁を横断するための既に知られた方法および装置に関する欠点を考慮して、これらの欠点を克服する方法および装置を提供することが望ましいであろう。

【0015】

心臓弁を横断するための方法および装置であって、ガイドワイヤを、心臓弁を通して流れる血液噴流中に制御しつつ配置することを可能にする方法および装置を提供することが望ましいであろう。

10

【0016】

さらに、心臓弁横断後の心筋穿孔の危険性を低減する方法および装置を提供することが望ましいであろう。

【0017】

さらに、弁葉を損傷する危険性を低減する、心臓弁を横断するための方法および装置を提供することが望ましいであろう。

【0018】

さらに、狭窄した弁を横断する間の塞栓発生の危険性を低減する方法および装置を提供することが望ましいであろう。

20

【0019】

大動脈弁を横断する間に冠状動脈を損傷または切開する危険性を低減する方法および装置を提供することが望ましいであろう。

【0020】

弁を横断するセンサおよび／またはカテーテルの位置決めを容易にする方法および装置を提供することが望ましいであろう。

【0021】

（発明の開示）

以上を考慮し、本発明の目的は、心臓弁を横断するための方法および装置であって、既に知られた方法および装置に関連する欠点を克服する方法および装置を提供することにある。

30

【0022】

本発明の別の目的は、心臓弁を横断するための方法および装置であって、ガイドワイヤを、心臓弁を通して流れる血液噴流中に制御しつつ配置することを可能にする方法および装置を提供することにある。

【0023】

本発明のさらなる目的は、心臓弁横断後の心筋穿孔の危険性を低減する方法および装置を提供することにある。

【0024】

本発明の目的は、弁葉を損傷する危険性を低減する、心臓弁を横断するための方法および装置を提供することにある。

40

【0025】

本発明のさらなる目的は、狭窄した弁を横断する間の塞栓発生の危険性を低減する方法および装置を提供することにある。

【0026】

本発明の目的は、大動脈弁を横断する間に冠状動脈を損傷または切開する危険性を低減する方法および装置を提供することにある。

【0027】

本発明の目的は、弁を横断するセンサおよび／またはカテーテルの位置決めを容易にす

50

る方法および装置を提供することにある。

【0028】

本発明のこれらおよび他の目的は、柔軟な遠位端部（末端部）に取り付けられた硬いコアワイヤを含む特別なガイドワイヤを提供することにより達成される。標準的なガイドワイヤと比較して、本発明のガイドワイヤは、より大きい直径、および、より短い比較的柔軟な遠位端部を有する。より大きい直径により「押し易さ」が高められ、それにより、血液噴流中に配置すること、および心臓弁を横断させることが容易になる。短く比較的柔軟な遠位端部は、弁を横断するときに弁葉を損傷する危険性を低減し、冠状動脈を損傷または切開する危険性を低減し、弁が狭窄している場合の塞栓発生の危険性を低減し、また、弁横断後の心筋穿孔の危険性を低減する。また、遠位端部の長さが短くされていることにより、血液噴流中への配置が容易になり、ガイドワイヤが噴流から逸らされる範囲が限定される。

10

【0029】

好ましい実施形態において、柔軟な遠位端部は、断面が円形ではなく矩形のセクションを含む。遠位端部の断面が矩形であり、かつ遠位端部の長さが短くされていることにより、遠位端部を心臓弁の出口の血液噴流中に配置したときに遠位端部が振動または「揺動」と考えられる。この振動運動は画像化されることができ、遠位端部が血液噴流中に配置されたときを示すために用いられることができる。ガイドワイヤを血液噴流中に配置した後、ガイドワイヤを前進させて、弁の小葉を損傷せず、また塞栓を発生させずに心臓弁を通過させることができる。遠位端部は、好ましくは、画像化を容易にするために放射線不透過性である。

20

【0030】

本発明のガイドワイヤは、好ましくは、少なくとも約0.60mm（0.024インチ）、より好ましくは、少なくとも約0.69mm（0.027インチ）の最大外径を有する。柔軟な遠位端部は、好ましくは、約5cm未満の、より好ましくは約2.5cm以下の長手方向長さを有する。ガイドワイヤの長手方向全長は、好ましくは約200cm以下、より好ましくは約150cm以下である。選択的に、診断用センサをガイドワイヤに取り付けることができる。

【0031】

本発明の装置の使用方法も提供する。

30

【0032】

本発明のさらなる特徴、性質および様々な利点は、添付図面を参照しつつ以下に記載される好ましい実施形態の詳細な説明から、より明らかになろう。複数の図面を通じて、類似の参照番号は類似の部品を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

本発明は、心臓弁を横断するための方法および装置に関する。より詳細には、本発明は、欠陥のある心臓弁を、より良好な制御により通過するように適合された、弁葉の損傷、冠状動脈の損傷、塞栓の発生または心筋の穿孔の危険性を低減する特別なガイドワイヤに関する。

40

【0034】

図1を参照すると、本発明に従う装置が示されている。図1Aに見られるように、ガイドワイヤ10は、柔軟な遠位端部30に連結された硬いコアワイヤ20を含む。ガイドワイヤ10は種々の材料から作成され得るが、好ましくは、ステンレス鋼合金を含む。ガイドワイヤ10は、好ましくは親水性コーティングCによりコーティングされ、コーティングCは、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（「テフロン」）コーティングを含み得る。代わりとしてまたは追加として、コーティングCは薬剤コーティングを、局所的な治療薬剤供与（ドラッグデリバリー）のため、または、ワイヤ周囲における血栓形成の防止のために含み得る。ガイドワイヤ10は、また、1以上の診断用オプションセンサS、例えば、速度センサ、温度センサ、および／または圧力センサを含み得る。オプションセン

50

サ S は、図 1 A において柔軟な遠位端部 30 に連結されるように例示されているが、センサ S が、ガイドワイヤ 10 の長さに沿ったいずれの位置にも連結され得ることを理解されたい。

【0035】

図 1 B を参照すると、ガイドワイヤ 10 のコアワイヤ 20 および柔軟な遠位端部 30 は、好ましくは単一のワイヤから、機械加工、例えばレーザカッティングまたは切削によりガイドワイヤ 10 の外形に形成される。あるいは、コアワイヤおよび遠位端部は、周知の技術を用いて結合される別々の部分を含んでもよい。遠位端部 30 は、また、1 部品として機械加工されることが好ましいが、代わりに複数の部品から形成されてもよい。

【0036】

ガイドワイヤ 10 は長手方向の長さ L_e を有し、長さ L_e は、好ましくは約 200 cm 以下、より好ましくは約 150 cm 以下である。一方、柔軟な遠位端部 30 は、長手方向の長さ l を有し、長さ l は、好ましくは約 5 cm 未満であり、より好ましくは約 2.5 cm 以下である。長さ l は、既に知られている標準的なガイドワイヤ、例えば PTA ワイヤおよび PTCA ワイヤの柔軟な遠位端部の長さ（一般に約 5 cm ~ 30 cm）よりも短い。本発明の遠位端部 30 が柔軟でかつ短いことが、心臓弁の小葉を弁の横断時に損傷する危険性を低減し、弁が狭窄している場合の塞栓発生の危険性を低減し、ワイヤ 10 を誤って冠状動脈内に前進させた場合の冠状動脈の損傷または切開を低減し、また、弁を横断した後の心筋の穿孔の危険性を低減する。

【0037】

コアワイヤ 20 は、好ましくは、断面が円形であり、少なくとも約 0.60 mm (0.024 インチ)、より好ましくは、少なくとも約 0.69 mm (0.027 インチ) の最大外径 D を有する。直径 D は、多くの標準的なガイドワイヤの最大外径（通常、0.35 mm ~ 約 0.51 mm (0.014 インチ ~ 0.020 インチ)）よりもかなり大きい。直径がより大きいことにより、「押し易さ」が高められ、心臓弁を横断させるために血液噴流中に配置することが容易になると考えられる。

【0038】

柔軟な遠位端部 30 は、断面積が縮小された部分 32 を含む。部分 32 は、その両端にて、コアワイヤ 20 の断面から部分 32 の断面へと先細になる遷移部 34 a, 34 b に連結されている。コアワイヤ 20 とほぼ同一の断面積を有する遠位端バルブ 36 が遷移部 34 a に連結されている。柔軟な遠位端部 30 はコイル 38 により覆われており、コイル 38 は遷移部 34 a と 34 b の間に延在して、ガイドワイヤ 10 に滑らかでほぼ連続した配送プロフィールをもたらしている。コイル 38 は遠位端部 30 に、それ自体は知られている種々の技術により連結され得る。これらは、レーザ溶接および／または接着剤、例えば光硬化性接着剤を含む。コイル 38 は、好ましくは、放射線不透過性材料、例えば、金、プラチナ、イリジウム、またはこれらの組合せから製造される。

【0039】

図 1 C を参照すると、柔軟な遠位端部 30 の部分 32 は、好ましくは、平坦なプロフィール、すなわち矩形の断面を有する。断面が矩形であること、および遠位端部 30 の長さ l が短くされていることにより、遠位端部を心臓弁の出口の血液噴流中に配置したときに遠位端部が振動または「揺動」すると考えられる。この振動運動は画像化されることができ、遠位端部が血液噴流中に適切に配置されたことを示すために用いられ得る。このように配置されたとき、弁の小葉を傷つけずに、または、心臓弁が狭窄している場合に塞栓を発生させずに、ガイドワイヤを心臓弁を通して前進させることができる。コイル 38 が放射線不透過性であることが、画像化を容易にすると考えられる。

【0040】

部分 32 は、好ましくは、縦横比、すなわち、幅 W に対する高さ H の比が大きい。幅 W は、好ましくは、約 0.5 mm 以下であり、より好ましくは、約 0.15 mm 以下である。一方、高さ H は、好ましくは約 2 mm 以上であり、より好ましくは約 4 mm 以上である。高さ H の上側の限界は、コイル 38 の内径により画定され、好ましくは約 6 mm である

10

20

30

40

50

。部分３２は、例えば、ガイドワイヤ１０のこの部分をプレスで平らにすることにより形成され得る。

【００４１】

図２を参照すると、本発明に従うガイドワイヤ１０を用いる方法が示されている。図２Ａに、欠陥を有する患者の大動脈弁ＡＶが示されており、大動脈弁ＡＶは弁葉Ｌを有し、狭窄部Ｓｔにより狭くなっている。大動脈弁は患者の左心室ＬＶから患者の大動脈Ａに流れ込む血流を調整している。狭窄部Ｓｔは弁の内腔Ｌｎの寸法を狭めて、左心室ＬＶから大動脈Ａへの正常な血流を妨害している。狭窄部Ｓｔは、また、弁ＡＶを通して流れる血液噴流Ｊの圧力および速度をかなり増大させることがあり、同時に、大動脈弁ＡＶの狭くなった出口の両側に、速度の低減した停滞ゾーンＺを形成する。噴流Ｊ中の血液の速度が増大すると、弁葉Ｌを損傷せずに、かつ、狭窄部Ｓｔとの接触により塞栓を発生させずに、標準的なガイドワイヤとしたがってさらなるカテーテルとを、弁を横断して通過させることが困難にまたは不可能になることがある。

10

【００４２】

図２Ｂに見られるように、ガイドワイヤ１０が大動脈Ａ内の、大動脈弁ＡＶに非常に近い位置まで、よく知られた経皮的技法を用いて前進させられている。例えば、ガイドワイヤ１０の柔軟な遠位端部３０を患者の大腿動脈に、患者の鼠径部付近にあけた小穴を通して挿入する。次いで、ガイドワイヤ１０を、血管造影および／または蛍光透視による目視化の下で弁ＡＶの出口へと前進させる。遠位端部３０のコイル３８が放射線不透過性であることが、蛍光透視による目視化を容易にしている。

20

【００４３】

図２Ｂにおいて、柔軟な遠位端部３０は心拍周期の収縮期でも非常に小さく振動または揺動するだけである。なぜなら、遠位端部３０は、血流が比較的柔軟な先端３０を非常に小さくしか撓ませない低速停滞ゾーンに配置されているからである。それゆえガイドワイヤ１０は、図２Ｃに示されているように、大動脈弁ＡＶから流れ出る血液噴流Ｊ内に遠位端部３０内が位置するように配置し直される。医師は、柔軟な先端部３０が噴流Ｊ中に配置されたのを、心収縮期における先端部３０の振動により決定できるであろう。振動は、例えば、放射線不透過性コイル３８を蛍光透視鏡で画像化することにより目視される。磁気共鳴映像法（ＭＲＩ）、血管内超音波法（ＩＶＵＳ）および光学コヒーレンス断層撮影法（ＯＣＴ）を含む、別の、または追加の画像形成技術が用いられることが、当業者には明らかであろう。

30

【００４４】

柔軟な遠位端部３０を噴流Ｊ中に配置したならば、医師は、大動脈弁ＡＶの弁葉Ｌが開く心拍周期の心収縮期に合わせてワイヤ１０を左心室ＬＶに挿入することができる。なぜなら、遠位端部３０の振動は、弁葉Ｌが閉じる心拡張期中には、ほぼ、または完全に減少すると考えられるからである。こうして、心拡張期中の横断／挿入の試みによる弁葉への損傷の危険性、および、ワイヤ１０の遠位端部３０が狭窄部Ｓｔと接触することによる塞栓発生の危険性が低減される。誤って拡張期中にワイヤ１０を挿入しようとしても、現在使用されている標準的ワイヤの柔軟性よりも優れた遠位端部３０の柔軟性により、遠位端部３０が弁葉Ｌから遠ざけるように逸らされ、それにより弁葉への外傷を低減し、塞栓の形成を低減すると考えられる。そして、ワイヤ１０を噴流Ｊ内に再配置し、心収縮期中の横断を再び試みることができる。

40

【００４５】

図２Ｄにおいて、ガイドワイヤ１０は、狭窄した大動脈弁ＡＶを横切って前進し、心臓Ｈの左心室ＬＶ内に入っている。誤ってワイヤ１０を左心室ＬＶ内で前進させ過ぎても、遠位端部３０の柔軟性により、遠位端部３０は心室壁部から遠ざけるように逸らされ、それにより心筋穿孔の危険性が、標準的なガイドワイヤよりも低減されることが考えられる。ガイドワイヤ１０は、図２Ｄにおいて例示的に、光学センサＳと共に示されている。センサＳは、例えば圧力センサを含むことができ、したがって、経狭窄部／経心臓弁による圧力損失を測定し得る。次いで、この圧力損失を用いて、患者が弁の修復、例えば弁形成手術

50

を受けるべきかどうか、あるいは、より侵襲的な弁交換が必要であるかどうかを決定することができる。あるいは、追加のセンサおよび／またはカテーテル（図示せず）を、画像形成および／または診断用の測定のためにワイヤ10を通じて前進させて大動脈弁AVを横断させ、それにより、治療の最良のコースを決定することもできる。

【0046】

図2Eにおいて、弁形成術が、狭窄した大動脈弁AVの最良の治療方法であると決定されている。収縮された配送状態で配置された弁形成バルーン52を有するカテーテル50がワイヤ10を越えて、バルーン52が大動脈弁AVを横切る位置まで前進させられている。バルーン52は、図2Fに見られるように伸張した形状に膨張されて、狭窄部Stを押し、弁を広げて、弁を通る血流を促進している。バルーンは、硬化した弁を伸張するために何回か膨張および収縮され得る。弁機能が改善したことを確認するために心臓測定が行われ得る。次いで、カテーテル50およびガイドワイヤ10を患者から除去すると、図2Gに見られるように、より正常な血流が大動脈弁AVを通して流れる。

【0047】

図2において、ガイドワイヤ10の遠位端部30の振動の画像化により、大動脈弁を横断させることが容易になる。しかし、遠位端部30の振動が全ての患者において許容されるとは限らず、または非常に小さい振動のみが許容され得ることを理解されたい。振動の存在および／または範囲は、弁を通して流れる血液の速度および量を含む様々な要因により影響を受けると考えられる。

【0048】

本発明の好ましい例示的な実施形態を以上に記載してきたが、当業者には、様々な変更および修正が、本発明から逸脱せずに行われ得ることが明らかであろう。例えば、図2において、ガイドワイヤ10は、狭窄した大動脈弁での使用が例示的に示されているが、ガイドワイヤ10が、狭窄弁だけでなく、健全な弁、逆流弁、または他の欠陥弁でも用いられ得ることが理解されよう。同様に、ガイドワイヤ10は、大動脈弁だけでなく、三尖弁、僧帽弁、および肺動脈弁（肺の心臓弁）にも用いられることができ、また、患者の血管系内の他の部位、または他の身体内腔における診断および治療的処置においても用いられ得る。例えば、本発明のガイドワイヤは、末梢動脈疾患を有する患者の、狭窄した、および／または蛇行する動脈部分を横断することにおいて特に有用であろうと考えられる。本発明のワイヤは、また、湾曲した動脈部分を、バルーン血管形成、ステント配置、近接照射療法（小線源照射療法）などによる治療の前に、部分的または完全に真直にするために用いられ得る。特許請求の範囲において、このような変更および修正の全ては、本発明の精神および範囲内に含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】図1A～1Cは、それぞれ、本発明のガイドワイヤの概略図、ガイドワイヤの側方部分断面図、および、ガイドワイヤの柔軟な遠位端部の、図1Bの線A-Aに沿った断面図である。

【図2】、図2A～2Gは、患者の狭窄した大動脈弁に配置された図1のガイドワイヤの部分断面図であり、本発明に従う装置の使用方法を示す。

【図 1 A】

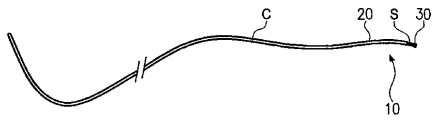


Fig.1A

【図 1 B】

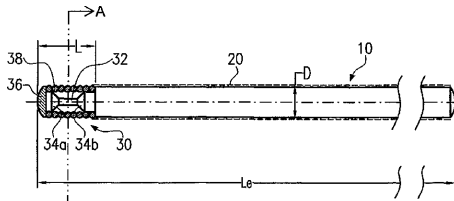
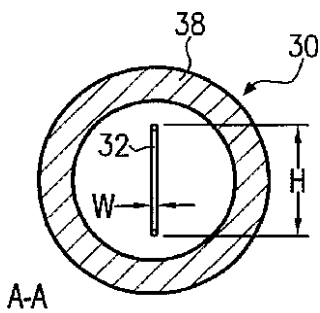


Fig.1B

【図 1 C】



A-A

Fig.1C

【図 2 B】

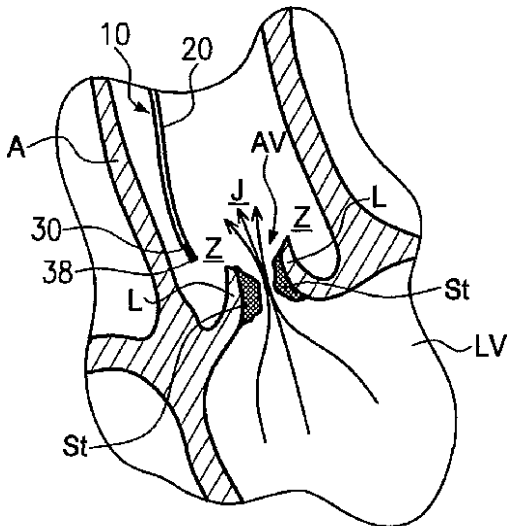


Fig.2B

【図 2 A】

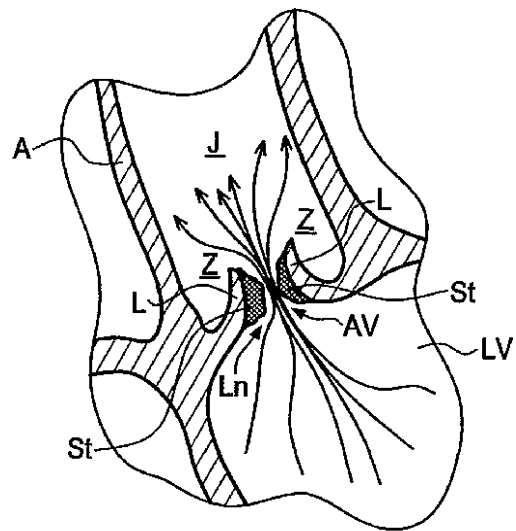


Fig.2A

【図 2 C】

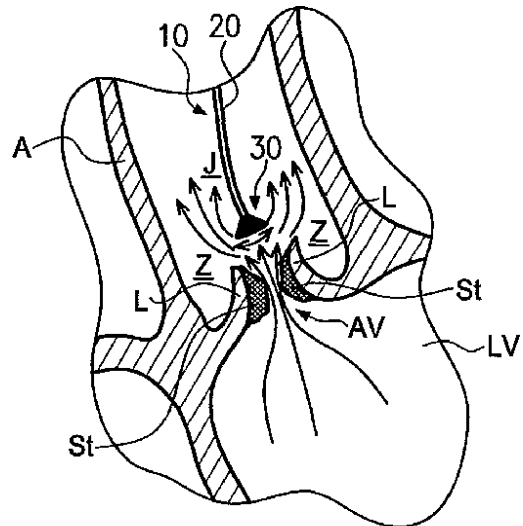


Fig.2C

【図 2 D】

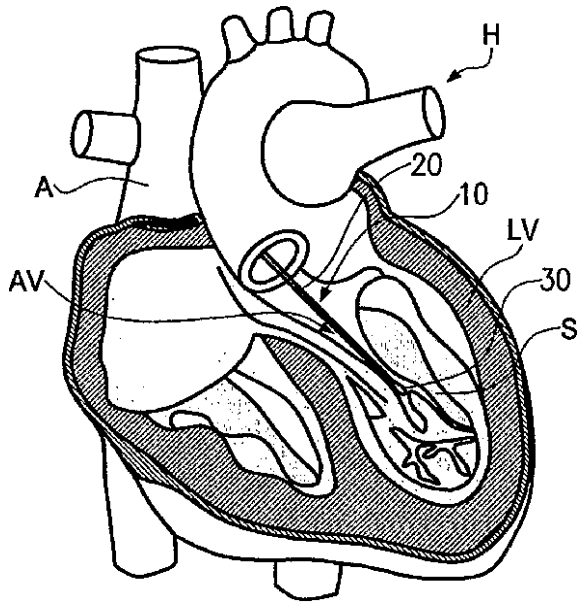


Fig.2D

【図 2 E】

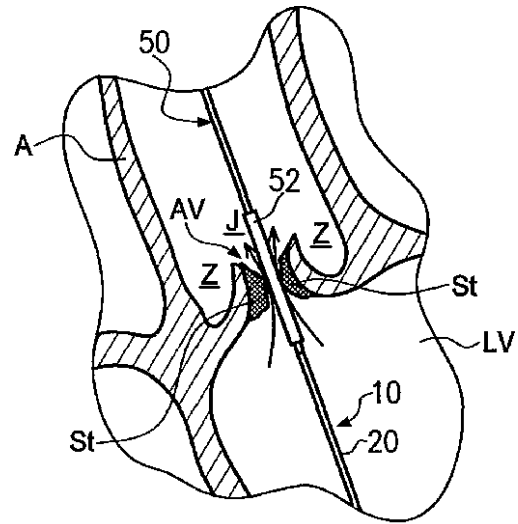


Fig.2E

【図 2 F】

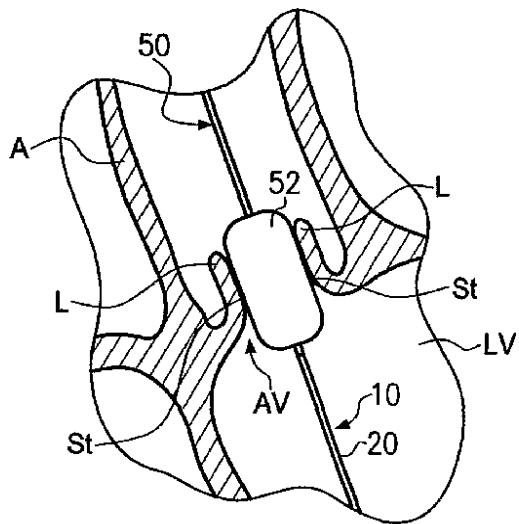


Fig.2F

【図 2 G】

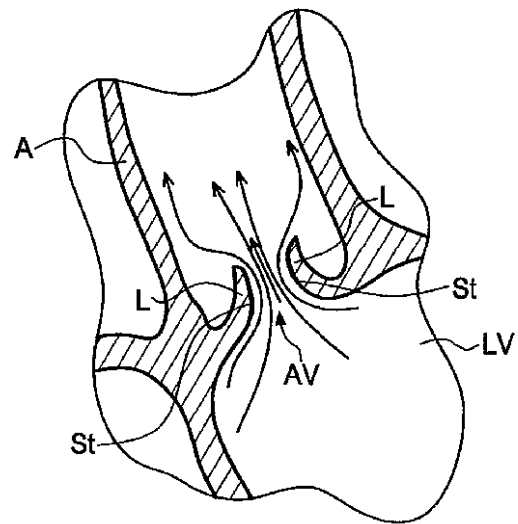


Fig.2G

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第04748986 (US, A)
欧州特許出願公開第00940123 (EP, A2)
国際公開第00/065987 (WO, A1)
国際公開第94/010907 (WO, A1)
米国特許第04832047 (US, A)
米国特許第05402799 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/01