(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6746503号
(P6746503)
(45)発行日　令和2年8月26日(2020.8.26)　(24)登録日　令和2年8月7日(2020.8.7)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 25/09 (2006.01)　A61M 25/09 514

請求項の数 4　(全 10 頁)

(21)出願番号　特願2016-570510(P2016-570510)
(86)(22)出願日　平成27年12月11日(2015.12.11)
(86)国際出願番号　PCT/JP2015/084748
(87)国際公開番号　WO2016/117238
(87)国際公開日　平成28年7月28日(2016.7.28)
審査請求日　平成30年10月10日(2018.10.10)
(31)優先権主張番号　特願2015-11817(P2015-11817)
(32)優先日　平成27年1月23日(2015.1.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号
(74)代理人　100141829
弁理士　山田　牧人
(72)発明者　谷垣　信行
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内
審査官　田中　玲子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ガイドワイヤ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
線状に形成されるワイヤ本体を有するガイドワイヤであって、
前記ワイヤ本体の先端部は、最先端を形成する頂部と、前記ワイヤ本体の周面から前記頂部までを連続状とした周囲部とで、曲面状に形成され、
前記先端部には複数の孔部が形成され、
前記孔部は、前記頂部と周囲部にそれぞれ形成され、
前記頂部には、円形状の先端孔部が形成され、前記周囲部には、楕円形状の周囲孔部が形成され、
前記周囲孔部は、前記周囲部の周方向に沿って長軸が、前記周囲部の軸方向に沿って短軸が、それぞれ向くように配置されるガイドワイヤ。
【請求項２】
前記孔部は、前記周囲部の周方向に沿って複数形成される請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項３】
前記周囲部に形成される前記孔部は、いずれも同形状であって周方向に沿って等間隔に配置される請求項２に記載のガイドワイヤ。
【請求項４】
前記孔部は、前記周囲部の軸方向に沿って複数列が形成される請求項２または３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、医療用のガイドワイヤに関する。
【背景技術】
【０００２】
生体管腔内にカテーテルを挿入する際、カテーテルを生体管腔の目的部位まで誘導するために、ガイドワイヤが用いられる。ガイドワイヤは、カテーテルの軸方向に沿って挿通可能となるように形成されており、カテーテルに先行して生体管腔内に挿入され、カテーテルの挿入を案内する。また、ガイドワイヤは、内視鏡を案内することにも用いられる。
【０００３】
血管の狭窄部を治療するカテーテルにおいて用いられるガイドワイヤは、血管の狭窄部に進入する穿通性が良好であることが求められる。特に、慢性完全閉塞のように、血管の狭窄が重度である場合には、ガイドワイヤの先端部が狭窄部の表面で滑り、狭窄部に進入しにくくなる場合があるため、ガイドワイヤの穿通性を高くする必要がある。
【０００４】
ガイドワイヤの穿通性を高めるため、例えば特許文献１に開示されているように、ガイドワイヤの先端部に、先端に向かって細径化されたテーパー状の部分を有するチップを設け、そのチップの先端形状を円弧状としたものが知られている。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】
【特許文献１】特開２０１３－８５７８１号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
血管の狭窄が重度である場合、特に血管が完全に閉塞しているような場合には、上記のように工夫されたガイドワイヤであっても、狭窄部の表面に対し、ガイドワイヤの先端部が滑って引っ掛からず、穿通性を十分に確保できない可能性がある。また、ガイドワイヤの穿通性を十分に確保できず、狭窄部にガイドワイヤが進入しにくいことで、手技時間が長くなることがあった。
【０００７】
特許文献１には、ガイドワイヤの先端に平面部を設け、その平面部に孔部を形成することで、穿通性を向上させたものも開示されているが、この場合、ガイドワイヤの進行方向に向かう平面部が存在し、この平面部が生体管腔内に面接触するために、ガイドワイヤの生体管腔内における通過性が悪化する可能性がある。
【０００８】
本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、ガイドワイヤの通過性を悪化させることなく、狭窄部に対する穿通性を向上させたガイドワイヤを提供することを目的とする。
【課題を解決するための手段】
【０００９】
上記目的を達成する本発明に係るガイドワイヤは、線状に形成されるワイヤ本体を有するガイドワイヤであって、前記ワイヤ本体の先端部は、最先端を形成する頂部と、前記ワイヤ本体の周面から前記頂部までを連続状とした周囲部とで、曲面状に形成され、前記先端部には複数の孔部が形成され、前記孔部は、前記頂部と周囲部にそれぞれ形成され、
前記頂部には、円形状の先端孔部が形成され、前記周囲部には、楕円形状の周囲孔部が形成され、前記周囲孔部は、前記周囲部の周方向に沿って長軸が、前記周囲部の軸方向に沿って短軸が、それぞれ向くように配置される。
【発明の効果】

【００１０】
上記のように構成したガイドワイヤは、曲面状の先端部で生体管腔内における通過性を良好にしつつ、孔部によって狭窄部に対する先端部の滑りを抑制し、穿通性を向上させることができる。
【００１１】
前記孔部は、前記頂部と周囲部にそれぞれ形成されるようにすれば、狭窄部に対してガイドワイヤの先端部が真っ直ぐに進入していない場合であっても、滑りを抑制することができる。
【００１２】
前記孔部は、前記周囲部の周方向に沿って複数形成されるようにすれば、ガイドワイヤの周方向の向きに関わらず、狭窄部に対する滑りを抑制することができる。
【００１３】
前記周囲部に形成される前記孔部は、いずれも同形状であって周方向に沿って等間隔に配置されるようにすれば、ガイドワイヤの周方向の向きによらず、狭窄部に対する滑り抑制の効果を一定にすることができる。
【００１４】
前記孔部は、前記周囲部の軸方向に沿って複数列が形成されるようにすれば、先端部のより広い範囲で狭窄部に対する滑りを抑制することができる。
【００１５】
前記頂部には、円形状の先端孔部が形成され、前記周囲部には、円形状または楕円形状の周囲孔部が形成されるようにすれば、ガイドワイヤが狭窄部に対してどのような角度で接触しても、先端孔部または周囲孔部のエッジが狭窄部に引っ掛かるので、確実に滑りを抑制することができる。
【００１６】
前記周囲孔部は楕円形状であって、前記周囲部の周方向に沿って長軸が、前記周囲部の軸方向に沿って短軸が、それぞれ向くように配置されるようにすれば、軸方向への力に対してガイドワイヤの先端部が滑る場合に、滑る方向と直交する方向に周囲孔部のエッジを長くすることができ、滑りに対する抵抗力をより大きくすることができる。
【図面の簡単な説明】
【００１７】
【図１】ガイドワイヤが用いられるカテーテルの全体構造を表した断面図である。
【図２】第１形態のガイドワイヤの先端部の斜視図である。
【図３】第１形態のガイドワイヤの先端部の断面図である。
【図４】血管の狭窄部に先端部が当接したガイドワイヤの模式図である。
【図５】第２形態のガイドワイヤの先端部の断面図である。
【図６】第３形態のガイドワイヤの先端部の正面図である。
【図７】第４形態のガイドワイヤの先端部の正面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１８】
以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。なお、本明細書では、カテーテル１０の生体管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。また、各図ではガイドワイヤ１の長さ方向を短縮し、太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは異なっている。
【００１９】
まず、本実施形態のガイドワイヤ１を使用するカテーテル１０の構成について説明する。本実施形態のガイドワイヤ１が使用されるカテーテル１０は、図１に示すように、長尺な中空状のカテーテル本体部１１と、カテーテル本体部１１の先端部に設けられるバルーン１２と、カテーテル本体部１１の基端に固着されたハブ２０とを有している。

【００２０】
カテーテル本体部１１は、中空の管状体である外管１４と、外管１４の内部に配置される中空の管状体である内管１５とを備えている。外管１４と内管１５の間には、バルーン１２を拡張するための拡張用流体が流通する拡張ルーメン１６が形成され、内管１５の内側にはガイドワイヤ１が挿通されるガイドワイヤルーメン１７が形成される。
【００２１】
外管１４および内管１５は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されるのが好ましく、そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。
【００２２】
バルーン１２の先端側は内管１５に接着され、基端側は外管１４に接着されていて、バルーン１２内が拡張ルーメン１６に連通している。これにより、拡張ルーメン１６を介して拡張用流体を注入することで、バルーン１２を拡張させることができる。拡張用流体は気体でも液体でもよく、例えばヘリウムガス、CO_2ガス、O_2ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体を用いることができる。
【００２３】
ハブ２０は、外管１４と内管１５の間に形成される拡張ルーメン１６と連通して拡張用流体を流入出させるポートとして機能する第１開口部２１と、ガイドワイヤルーメン１７と連通する第２開口部２２とを備えている。第２開口部２２には、ガイドワイヤ１を挿通自在としつつ血液の流出を抑制する止血弁２３が設けられる。
【００２４】
治療時において、ガイドワイヤ１は、カテーテル１０に対して、第２開口部２２からガイドワイヤルーメン１７を経て、カテーテル本体部１１の先端まで挿通されている。また、ガイドワイヤ１の先端は、カテーテル本体部１１の先端よりもさらに先端側に突出している。なお、ガイドワイヤ１の先端付近は、若干湾曲している。手技時には、生体管腔内でガイドワイヤ１の挿入を先行させながら、カテーテル本体部１１が挿入されていく。
【００２５】
第１形態のガイドワイヤ１について詳細に説明する。ガイドワイヤ１は、長尺な線状に形成されたワイヤ本体３０を有している。ワイヤ本体３０は、弾性を有する線材であり、コア線の周囲に素線が巻回されて形成されている。コア線及び素線は、ステンレス鋼などの金属材によって形成されている。なお、ワイヤ本体３０は樹脂製であってもよい。
【００２６】
ガイドワイヤ１の全長は特に限定されないが、２００～５０００ｍｍ程度が一般的である。コア線の外径も限定されないが、０．０３～０．５ｍｍの範囲が好ましい。ガイドワイヤ１の外径についても限定されないが、０．２～１．２ｍｍ程度が一般的である。本実施形態において、ガイドワイヤ１の先端にかかる荷重は、０．３～８０ｇｆの範囲である。
【００２７】
ワイヤ本体３０の先端部３１には素線が巻回されておらず、チップが設けられている。チップは、半田、銀、金などによって、あるいはワイヤ本体３０が樹脂製である場合には樹脂によって、形成される。チップの径は０．２～０．８ｍｍの範囲、チップの長さは０．０５～１０ｍｍの範囲が好ましい。この先端部３１についてより詳細に説明する。図２に示すように、ワイヤ本体３０の先端部３１は、ワイヤ本体３０の最先端部を形成する頂部３２と、頂部３２からワイヤ本体３０の周面３４までを連続状とする周囲部３３とによって、滑らかな曲面を形成している。本実施形態において、先端部３１は半球形状の表面を有するように形成されている。ただし、先端部３１の形状は半球形状には限られず、球

面あるいは非球面の丸みを帯びた形状であって、周面３４から頂部３２までが連続的な形状であればよい。

【００２８】

ワイヤ本体３０の先端部３１には、複数の孔部が形成されている。このうち、頂部３２には、円形状の先端孔部３５が形成されている。また、周囲部３３には、円形状の周囲孔部３６が複数形成されている。周囲孔部３６は、周方向に複数が形成されて列を形成し、さらにこの列が軸方向に複数列設けられている。周囲孔部３６の周方向に沿う各列において、それぞれの周囲孔部３６は同形状であって、周方向等間隔に配置されている。なお、本明細書において同形状とは、大きさの違いに関わらず同じ形状を有することをいう。

【００２９】

周囲孔部３６は、軸方向においては径が異なっている。周囲孔部３６は、頂部３２に近い側は径が大きく、周面３４側は径が小さく形成されている。周面３４側の周囲孔部３６は、頂部３２側の周囲孔部３６に比べて、周方向により狭い間隔で配置されている。

【００３０】

図３に示すように、先端孔部３５及び周囲孔部３６は、いずれも各孔部の中心位置に対する接線方向と直交する方向に向かって、同径のまま伸びるように形成されている。つまり、先端孔部３５と周囲孔部３６のガイドワイヤ１内部における形状は、いずれも円柱状となる。また、いずれの孔部も、各孔部の中心位置に対する接線方向と直交する方向から見て円形となる同じ深さの孔として形成されている。先端孔部３５の縁部には、周方向に沿ってエッジ３５ａが形成され、周囲孔部３６の縁部にも、周方向に沿ってエッジ３６ａが形成される。

【００３１】

先端孔部３５及び周囲孔部３６を有するガイドワイヤ１の先端部３１は、曲面状に形成されているので、ガイドワイヤ１を生体管腔内に挿入していく際に、血管壁などに面接触することなく円滑に進入させることができる。その一方で、図４に示すように、血管４０内が狭窄部４１により完全に閉塞している場合に、ガイドワイヤ１の先端部３１が狭窄部４１の表面に突き当たると、曲面状である先端部３１は、例えば図中Ｓ方向に滑ろうとする。これに対し、ガイドワイヤ１の先端部３１に先端孔部３５及び周囲孔部３６が形成されていることで、それらのエッジ３５ａ，３６ａが狭窄部４１の表面に引っ掛かり、滑りが抑制される。これにより、進行方向である図中Ｐ方向にガイドワイヤ１を進入させることができる。つまり、ガイドワイヤ１の良好な通過性を維持したまま、狭窄部４１に対する穿通性も良好にすることができる。

【００３２】

また、ガイドワイヤ１の先端部３１に、通過性向上のため高潤滑性のコーティングを施している場合には、先端部３１が特に滑りやすくなっているため、先端部３１に孔部が形成されていることによる狭窄部４１における滑り抑制の機能を、より効果的に発揮することができる。

【００３３】

なお、図４のように狭窄部４１が完全に閉塞していなくても、ガイドワイヤ１が狭窄部４１内に進入しにくくなることがあり、その場合も同様に、本発明によって穿通性向上の効果を得ることができる。

【００３４】

ガイドワイヤ１の先端部３１が滑る方向は、ガイドワイヤ１の向きや狭窄部４１の表面状態、あるいはガイドワイヤ１に対してかかる力の方向などによって様々であり、いずれの方向にも滑る可能性がある。これに対し、周囲孔部３６は周方向において等間隔に配置されているので、どの方向に対してもガイドワイヤ１の先端部３１の滑りを抑制することができる。

【００３５】

また、各孔部は、その中心位置に対する接線方向と直交する方向に向かって伸びるように形成されているので、各孔部が狭窄部４１に接触した際に、どの方向に対してもエッジ

３５ａ，３６ａが同じように狭窄部４１の表面に対し引っ掛かるので、どのような方向でも十分な滑り抑制効果を発揮させることが可能となる。

【００３６】

先端孔部３５及び周囲孔部の配置、孔径、数、及び深さについては適宜設定することができ、特に限定されないが、孔径は０．０１～０．３ｍｍ、数は頂部３２に１個、周囲部３３に周方向５～１０個の列を２～５列、深さは０．０１～０．２ｍｍの範囲とすることが好ましい。

【００３７】

先端部３１に先端孔部３５や周囲孔部３６を形成する製造方法としては、様々な方法が考えられる。例えば、微細なドリルでワイヤ本体３０の先端部３１に孔を開けることで、先端孔部３５や周囲孔部３６を形成できる。また、先端部３１の表面に対し局所的に熱を加えて孔を開ける方法も考えられる。先端孔部３５については、回転する砥石によりワイヤ本体３０の先端部３１を曲面状とする加工の際に、砥石に凸部を形成しておき、この凸部によって先端孔部３５を形成することもできる。また、先端部３１と逆形状を有した金型によって、孔を形成する方法も考えられる。

【００３８】

本形態では、図３のように各孔部がそれぞれ先端部３１の表面から垂直方向に伸びるように形成されているが、図５に示すように、周囲孔部３７が、ガイドワイヤ１の先端側から基端側に向かう方向（ガイドワイヤ１の軸方向）に沿って伸びるように形成されていてもよい。この場合、周囲孔部３７のエッジ３７ａの角度が、周方向に沿って変化することとなるため、ガイドワイヤ１の滑りの方向によって効果の違いが生じるが、狭窄部４１に対する穿通性の向上の効果を得ることはできる。

【００３９】

周囲孔部の他の形態についても説明する。図６に示すように、周囲孔部３８を楕円形状としてもよい。この場合、周囲孔部３８のガイドワイヤ１内部における形状は楕円柱状となる。なお、この形態において先端部３１の形状や先端孔部３５の形状は、第１形態のものと同様である。

【００４０】

本形態の周囲孔部３８は、周囲部３３の周方向に沿って長軸が、周囲部３３の軸方向に沿って短軸が、それぞれ向くように配置されている。ガイドワイヤ１には、軸方向に挿入される力がかかるので、狭窄部４１において、先端部３１の曲面径状に沿って軸方向に滑ることとなる。本形態の周囲孔部３６は、軸方向に直交する方向に長く、先端部３１が軸方向に滑った場合に狭窄部４１に対して引っ掛かる長さが大きいので、滑りに対する抵抗力をより大きくすることができる。

【００４１】

また、図７に示すように、周囲孔部３９を先端孔部３５と同心円となる溝状に形成してもよい。この場合には、エッジ３９ａ，３９ａが全周に渡って繋がっているので、先端部３１がどの角度に滑っても、エッジ３９ａが狭窄部４１に対し確実に引っ掛かるようにして抵抗力を発生させ、滑りを抑止することができる。

【００４２】

以上のように、本実施形態に係るガイドワイヤ１は、線状に形成されるワイヤ本体３０を有し、ワイヤ本体３０の先端部３１は、最先端を形成する頂部３２と、ワイヤ本体３０の周面３４から頂部３２までを連続状とした周囲部３３とで、曲面状に形成され、先端部３１には複数の孔部３５，３６が形成される。このため、曲面状の先端部３１で生体管腔内におけるガイドワイヤ１の通過性を良好にしつつ、孔部３５，３６によって狭窄部４１に対する先端部３１の滑りを抑制し、ガイドワイヤ１の穿通性を向上できる。

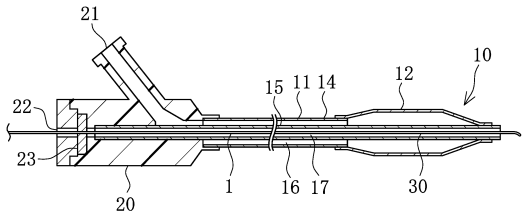
【００４３】

また、孔部３５，３６は、頂部３２と周囲部３３にそれぞれ形成されるようにすれば、狭窄部４１に対してガイドワイヤ１の先端部３１が真っ直ぐに進入していない場合であっても、滑りを抑制することができる。

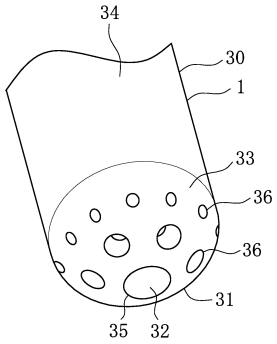
【００４４】
また、孔部３６は、周囲部３３の周方向に沿って複数形成されるようにすれば、ガイドワイヤ１の周方向の向きに関わらず、狭窄部４１に対する滑りを抑制することができる。
【００４５】
また、周囲部３３に形成される孔部３６は、いずれも同形状であって周方向に沿って等間隔に配置されるようにすれば、ガイドワイヤ１の周方向の向きによらず、狭窄部４１に対する滑り抑制の効果を一定にすることができる。
【００４６】
また、孔部３６は、周囲部３３の軸方向に沿って複数列が形成されるようにすれば、先端部３１のより広い範囲で狭窄部４１に対する滑りを抑制することができる。
【００４７】
また、頂部３２には、円形状の先端孔部３５が形成され、周囲部３３には、円形状または楕円形状の周囲孔部３６が形成されるようにすれば、ガイドワイヤ１が狭窄部４１に対してどのような角度で接触しても、先端孔部３５または周囲孔部３６のエッジ３５ａ，３６ａが狭窄部４１に引っ掛かるので、確実に滑りを抑制することができる。
【００４８】
また、周囲孔部３８は楕円形状であって、周囲部３３の周方向に沿って長軸が、周囲部３３の軸方向に沿って短軸が、それぞれ向くように配置されるようにすれば、軸方向への力に対してガイドワイヤ１の先端部３１が滑る場合に、滑る方向と直交する方向に周囲孔部３８のエッジを長くすることができ、滑りに対する抵抗力をより大きくすることができる。
【００４９】
上述の実施形態において、先端孔部３５は円形であり、周囲孔部は円形、楕円形、または溝状であるが、これらはその他の形状であってもよい。例えば、多角形であってもよいし、星形や十字形のような形状であってもよい。
【００５０】
ただし、先端孔部３５は、ガイドワイヤ１の進行方向を向いており、狭窄部４１での先端部３１の滑りが生じた場合には、あらゆる方向からの滑りをエッジ３５ａで受け止める必要があるので、いずれの角度にもエッジ３５ａが同じように向く円形状が好ましい。
【００５１】
また、先端孔部３５及び周囲孔部のガイドワイヤ１内部における形状も、上述の実施形態では円柱状または楕円柱状であるが、球面または非球面の表面を有する半球体状など他の形状であってもよい。
【００５２】
また、上述の実施形態では、いずれもワイヤ本体３０の先端部３１の頂部３２に先端孔部３５が、周囲部３３に周囲孔部が、それぞれ形成されているが、少なくとも先端部３１に複数の孔部が形成されていればよく、その配置は限定されない。
【００５３】
また、上述の実施形態に係るガイドワイヤ１を使用するカテーテル１０は、オーバーザワイヤ型（Ｏｖｅｒ－ｔｈｅ－ｗｉｒｅ　ｔｙｐｅ）であるが、ラピッドエクスチェンジ型（Ｒａｐｉｄ　ｅｘｃｈａｎｇｅ　ｔｙｐｅ）であってもよい。また、ガイドワイヤ１は、カテーテルに使用されるものに限られず、内視鏡などに使用されるものであってもよい。
【００５４】
本出願は、２０１５年１月２３日に出願された日本特許出願番号２０１５－１１８１７号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。
【符号の説明】
【００５５】
１　ガイドワイヤ、
１０　カテーテル、

１１　カテーテル本体部、
３０　ワイヤ本体、
３１　先端部、
３２　頂部、
３３　周囲部、
３４　周面、
３５　先端孔部、
３５ａ　エッジ、
３６　周囲孔部、
３６ａ　エッジ、
４０　血管、
４１　狭窄部。

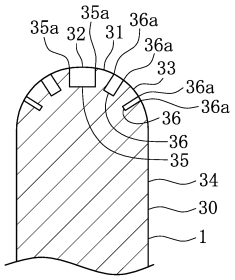
【図１】



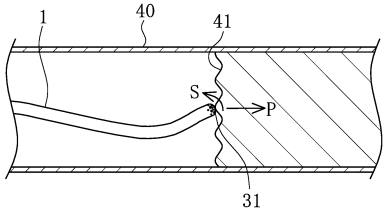
【図２】



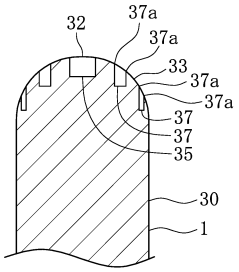
【図３】



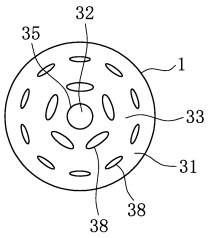
【図４】



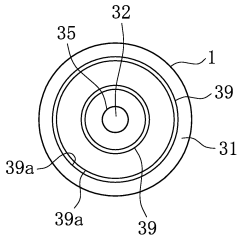
【図５】


32
37a
37a
33
37a
37a
37
37
35
30
1

【図６】


32
35
1
33
31
38
38

【図７】


32
35
1
39
31
39a
39a
39

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平１０－０４３３０６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０６００４２７９（ＵＳ，Ａ）
特開２００７－０４４３８８（ＪＰ，Ａ）
特開２００９－０４５４６４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００６／０１８４１８６（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２００４／０１２８０４（ＷＯ，Ａ２）
米国特許第５０９５９１５（ＵＳ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１０／０２８６７１８（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／０９