

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4112911号
(P4112911)

(45) 発行日 平成20年7月2日(2008.7.2)

(24) 登録日 平成20年4月18日(2008.4.18)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 19 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2002-179090 (P2002-179090)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(22) 出願日	平成14年6月19日(2002.6.19)	(73) 特許権者	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2番地
(65) 公開番号	特開2004-16668 (P2004-16668A)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(43) 公開日	平成16年1月22日(2004.1.22)	(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
審査請求日	平成17年5月19日(2005.5.19)	(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) 【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少なくとも3つ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、

前記ワイヤ本体の先端には、該先端からループ状に延設された少なくとも3つのループワイヤが形成されており、

これらのループワイヤは、少なくとも先端側の部分が互いに離間して、側面視でその間隔が前記ワイヤ本体の中心軸に対して直交する方向に沿って増大するように並んで配置され、前記フィラメント部を構成し、基端側の部分が前記分岐ワイヤ部を構成するものであり、そのうちの中央に位置するループワイヤを除くループワイヤは、放射線不透過性を有さない線材で構成され、前記中央に位置するループワイヤは、前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上に位置し、放射線不透過性を有さない線材と、該線材の外周の少なくとも一部に巻回され、放射線不透過性を有するコイルとで構成されて、放射線不透過性を有する造影部として機能し、前記各ループワイヤの先端側の部分同士の間隔が狭まり、かつ、基端側の部分同士の間隔が狭まって、折り畳まれるように収縮する縮径状態と、該縮径状態よりも前記各間隔がそれぞれ拡大する拡径状態とを取り得ることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

10

20

【請求項 2】

前記捕捉部は、前記異物を捕捉する際、前記フィラメント部が並んでいる方向のいずれの側からも前記異物を前記異物捕捉空間に収納し得るよう構成されている請求項 1 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 3】

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、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 3 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

10

【請求項 5】

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 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、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 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いる請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

20

【請求項 8】

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、束ねられている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 9】

前記各分岐ワイヤ部は、それぞれ、前記各フィラメント部より剛性が高い請求項 7 または 8 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 10】

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 9 のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

30

【請求項 11】

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 10 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【請求項 12】

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 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】

前記網状体は、袋状をなし、前記ワイヤ本体の先端に固定されており、前記分岐ワイヤ部および/または前記フィラメント部は、前記網状体の形状を維持する機能を有する請求項 12 に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

40

【請求項 14】

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 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】

前記第 2 フィラメント部は、互いに平行に複数配置されている請求項 14 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。

50

【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。

10

【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。

20

【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

30

【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（Fogarty）の米国特許第3,435,826号等のフォガティ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つため、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。

40

【0007】

特許2620881号公報（USP4890611）では、ワイヤ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。

50

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。

10

【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径化が困難であるという問題点を有する。

20

【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。

30

【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。

40

【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。

50

【 0 0 1 6 】

(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少なくとも3つ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、

前記ワイヤ本体の先端には、該先端からループ状に延設された少なくとも3つのループワイヤが形成されており、

これらのループワイヤは、少なくとも先端側の部分が互いに離間して、側面視でその間隔が前記ワイヤ本体の中心軸に対して直交する方向に沿って増大するように並んで配置され、前記フィラメント部を構成し、基端側の部分が前記分岐ワイヤ部を構成するものであり、そのうちの中央に位置するループワイヤを除くループワイヤは、放射線不透過性を有さない線材で構成され、前記中央に位置するループワイヤは、前記ワイヤ本体の中心軸を通る平面上に位置し、放射線不透過性を有さない線材と、該線材の外周の少なくとも一部に巻回され、放射線不透過性を有するコイルとで構成されて、放射線不透過性を有する造影部として機能し、前記各ループワイヤの先端側の部分同士の間隔が狭まり、かつ、基端側の部分同士の間隔が狭まって、折り畳まれるように収縮する縮径状態と、該縮径状態よりも前記各間隔がそれぞれ拡大する拡径状態とを取り得ることを特徴とする血管内異物除去用ワイヤ。

10

【 0 0 1 7 】

(2) 前記捕捉部は、前記異物を捕捉する際、前記フィラメント部が並んでいる方向のいずれの側からも前記異物を前記異物捕捉空間に収納し得るよう構成されている上記(1)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

20

【 0 0 1 8 】

(3) 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上記(1)または(2)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【 0 0 1 9 】

(4) 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(3)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【 0 0 2 0 】

(5) 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(4)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

30

【 0 0 2 1 】

(6) 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(5)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【 0 0 2 2 】

(7) 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いる上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

40

【 0 0 2 3 】

(8) 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、束ねられている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【 0 0 2 4 】

(9) 前記各分岐ワイヤ部は、それぞれ、前記各フィラメント部より剛性が高い上記(7)または(8)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【 0 0 2 6 】

(1 0) 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(

50

9) のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0027】

(11) 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(10)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0028】

(12) 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(11)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0029】

(13) 前記網状体は、袋状をなし、前記ワイヤ本体の先端に固定されており、前記分岐ワイヤ部および/または前記フィラメント部は、前記網状体の形状を維持する機能を有する上記(12)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

10

【0030】

(14) 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(13)のいずれかに記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0031】

(15) 前記第2フィラメント部は、互いに平行に複数配置されている上記(14)に記載の血管内異物除去用ワイヤ。

【0032】

(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。

20

【0033】

(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。

【0034】

(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。

(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。

30

【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。

40

【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

50

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。

10

【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。

20

【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（プッシュビリティ）、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。

30

【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。

40

【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の外表面（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

50

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。

10

【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。

20

【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実施する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。

30

【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。

40

【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。

50

【 0 0 6 0 】

捕捉部 3 には、このような分岐ワイヤ部 4 a、4 b およびフィラメント部 5 1、5 2、5 3 に囲まれるようにして、塞栓物 2 0 0 を捕捉する異物捕捉空間 3 1 が形成されている。換言すれば、フィラメント部 5 1、5 2、5 3 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 1 A は、この異物捕捉空間 3 1 に塞栓物 2 0 0 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 2 0 0 が脱落（離脱）するようなことがなく、確実に塞栓物 2 0 0 を除去することができる。

【 0 0 6 1 】

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 2 0 0 を異物捕捉空間 3 1 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 2 0 0 を捕捉することができる。

10

【 0 0 6 2 】

また、本実施形態では、分岐ワイヤ部 4 a、4 b とフィラメント部 5 1、5 2、5 3 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 6 1、6 2、6 3 から形成されている。ループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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 の先端に戻るよう設けられている。

【 0 0 6 3 】

図 3 に示すように、ループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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 4 a を構成している。また、ループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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 4 b を構成している。分岐ワイヤ部 4 a、4 b 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 2 0 0 を捕捉することができる。

20

【 0 0 6 4 】

なお、分岐ワイヤ部 4 a、4 b を構成する部分のループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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。

【 0 0 6 5 】

ループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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 5 1、5 2、5 3 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 6 2、6 3 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 5 2、5 3 を形成している。

30

【 0 0 6 6 】

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 ~ 2 0 本であるのが好ましく、4 ~ 1 0 本であるのがより好ましい。

【 0 0 6 7 】

なお、本実施形態では、分岐ワイヤ部 4 a、4 b と、フィラメント部 5 1、5 2、5 3 とが連続したループワイヤ 6 1、6 2、6 3 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。

40

【 0 0 6 8 】

このような捕捉部 3（ループワイヤ 6 1、6 2、6 3）の構成材料（素材）としては、例

50

えば、ステンレス鋼（SUS304等）、チタン鋼、Co-Cr合金、ピアノ線、プラチナ-イリジウム合金（Pt₉₀/Ir₁₀、Pt₈₀/Ir₂₀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

10

20

30

40

50

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。

10

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張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を確実に拡張状態とするよう操作を行うことができる。

20

【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。

30

【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。

40

【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の拡張状態での全長は、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の拡張状態での外径（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

50

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場合には、捕捉部3の大きさは、拡張状態での全長（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、拡張状態での外径（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の拡張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の拡張状態における外径（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、縮径状態から拡張状態に復元する。

【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って、自動的に拡張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】

10

20

30

40

50

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

【 0 0 9 7 】

[1] 図 4 は、血管 1 0 0 内に血栓等の塞栓物 2 0 0 が詰まり、血流を阻害している状態を示している。塞栓物 2 0 0 は、血圧により血管 1 0 0 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。

【 0 0 9 8 】

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 1 0 とを、血管 1 0 0 内に挿入し、カテーテル 8 の先端開口部 8 1 から突出させたガイドワイヤ 1 0 の先端部 1 0 1 を塞栓物 2 0 0 より奥（末梢側）まで挿入する。すなわち、ガイドワイヤ 1 0 の先端部 1 0 1 が塞栓物 2 0 0 と血管 1 0 0 の内壁との隙間を通り抜けて、塞栓物 2 0 0 を越えた状態とする。この操作は、ガイドワイヤ 1 0 として、例えば潤滑性に優れた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。

10

【 0 0 9 9 】

[2] ガイドワイヤ 1 0 の先端部 1 0 1 が塞栓物 2 0 0 を越えたら、ガイドワイヤ 1 0 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 2 0 0 と血管 1 0 0 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 1 0 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。

【 0 1 0 0 】

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。

20

【 0 1 0 1 】

[3] 図 5 に示す状態から、ガイドワイヤ 1 0 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 1 A 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 8 1 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、拡張状態となる。捕捉部 3 が拡張状態になると、塞栓物 2 0 0 を捕捉する異物捕捉空間 3 1 が形成される。

【 0 1 0 2 】

30

[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 2 0 0 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 3 1 に塞栓物 2 0 0 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 2 0 0 は、図 6 および図 7 中の上側から異物捕捉空間 3 1 に入り込む。

【 0 1 0 3 】

[5] 捕捉部 3 に塞栓物 2 0 0 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 4 a、4 b の基端部が先端開口部 8 1（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 4 a、4 b の形成するループが小さくなる。よって、塞栓物 2 0 0 は、分岐ワイヤ部 4 a、4 b によって締め付けられる。

40

【 0 1 0 4 】

この締め付け力により、フィブリン等の軟質血栓は、破碎することができ、血管 1 0 0 の閉塞を解消することができる。破碎されない塞栓物 2 0 0 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。

【 0 1 0 5 】

[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 1 A 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ドゥーサー（図示せず）内に塞栓物 2 0 0 が回収（除去）される。

【 0 1 0 6 】

50

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 1 A 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 1 B 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 4 a、4 b 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 4 a、分岐ワイヤ部 4 b を構成している。すなわち、分岐ワイヤ部 4 a、4 b 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 4 a、4 b 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ことができ、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 4 a、4 b 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 4 a、4 b 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。

10

20

30

40

50

【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。

10

【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に、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。

20

【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。

30

【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。

40

【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。

50

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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、頸動脈などの、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の拡張状態での全長Lは、10~40mmであるのが好ましく、捕捉部3の拡張状態での外径(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。

40

【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

50

ト部 1 2 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 5 1 とフィラメント部 5 3 との間に複数の第 2 フィラメント部 1 2 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 1 2 は、互いにほぼ平行に並設されている。

【 0 1 3 8 】

フィラメント部 5 1 とフィラメント部 5 2 との間に架設された第 2 フィラメント部 1 2 の本数と、フィラメント部 5 1 とフィラメント部 5 3 との間に架設された第 2 フィラメント部 1 2 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 1 2 間の間隔は、0.2 mm 以下であるのが好ましい。

【 0 1 3 9 】

本実施形態では、第 2 フィラメント部 1 2 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 5 1、5 2、5 3 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。

【 0 1 4 0 】

第 2 フィラメント部 1 2 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 5 1、5 2、5 3 と同様のものが挙げられる。また、第 2 フィラメント部 1 2 の固定方法としては、例えば、分岐ワイヤ部 4 a、4 b に対し撚り込んで固定してもよく、また、フィラメント部 5 1、5 2、5 3 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。

【 0 1 4 1 】

このような本実施形態の血管内異物除去用ワイヤ 1 E は、頸動脈などの、比較的大径な血管（外径 5 ~ 15 mm 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 の拡張状態での全長 L は、10 ~ 40 mm であるのが好ましく、捕捉部 3 の拡張状態での外径（幅）W は、8 ~ 20 mm であるのが好ましい。

【 0 1 4 2 】

< 第 6 実施形態 >

図 15 は、参考例としての血管内異物除去用ワイヤの捕捉部付近を示す平面図である。

【 0 1 4 3 】

以下、同図を参照して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。

【 0 1 4 4 】

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 4 a、4 b およびフィラメント部 50、50 を 2 組有している。

【 0 1 4 5 】

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 4 a、4 b を構成している。図示の構成では、分岐ワイヤ部 4 a、4 b 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。

【 0 1 4 6 】

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。

【 0 1 4 7 】

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 4 a、4 b およびフィラメント部 50、50 を構成している。

【 0 1 4 8 】

これらの 2 組の分岐ワイヤ部 4 a、4 b 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って重ねて（両者の異物捕捉空間 31 を重ねて）設置さ

10

20

30

40

50

れている。図示の構成では、2組の分岐ワイヤ部4 a、4 bおよびフィラメント部5 0、5 0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5 0、5 0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5 0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6 0、6 0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6 0、6 0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6 0、6 0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同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、塞栓物を破碎したり、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

10

20

30

40

50

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る、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。

10

【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。

20

【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。

30

【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】 参考例としての血管内異物除去用ワイヤの捕捉部付近を示す平面図である。

【符号の説明】

1 A ~ 1 F 血管内異物除去用ワイヤ

1 1 網状体

1 2 第2フィラメント部

40

2 ワイヤ本体

2 1 コイル

2 2 非造影部

3 捕捉部

3 1 異物捕捉空間

4 a、4 b 分岐ワイヤ部

4 1 a、4 1 b 先端部

5 0、5 1、5 2、5 3、5 4、5 5、5 6、5 7、5 8、5 9 フィラメント部

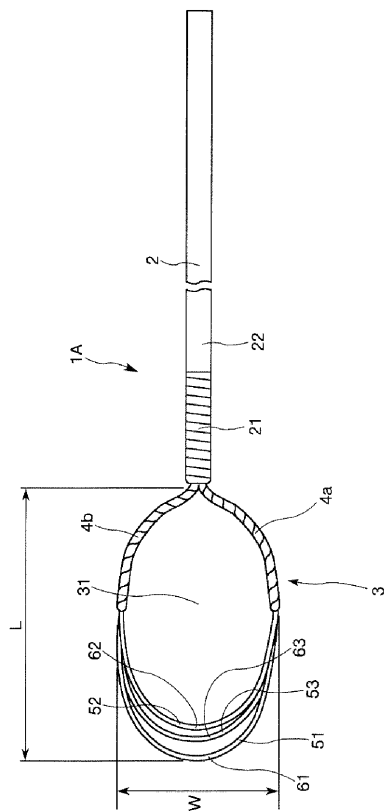
5 2 1、5 3 1 屈曲部

6 0、6 1、6 2、6 3、6 4、6 5、6 6、6 7、6 8、6 9 ループワイヤ

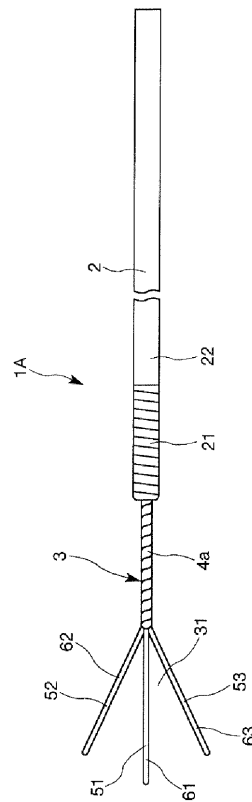
50

- 6 4 1、6 4 2、6 5 1、6 5 2 造影部
- 8 カテーテル
- 8 1 先端開口部
- 9 医療器具
- 1 0 ガイドワイヤ
- 1 0 1 先端部
- 1 0 0 血管
- 2 0 0 塞栓物

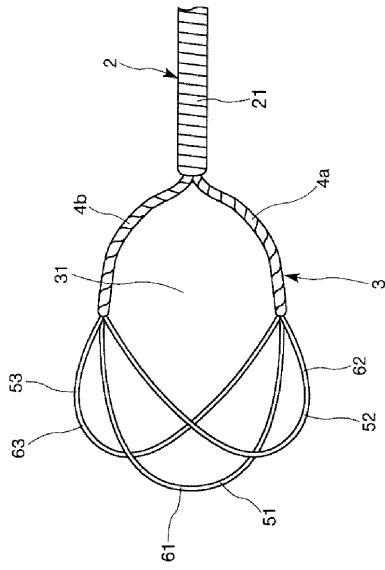
【 図 1 】



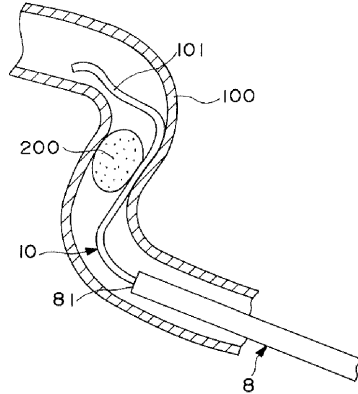
【 図 2 】



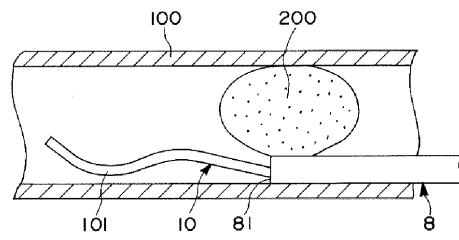
【 図 3 】



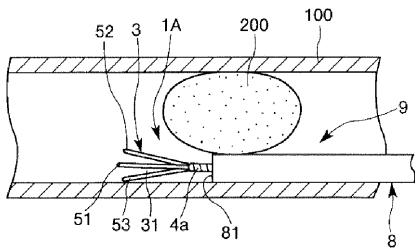
【 図 4 】



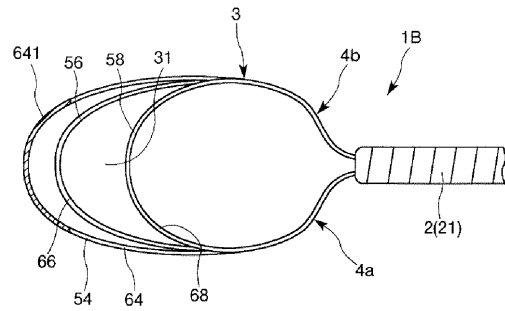
【 図 5 】



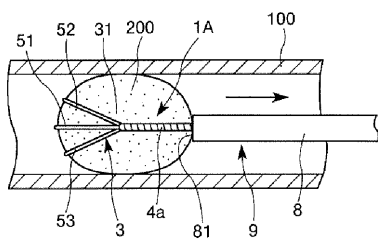
【 図 6 】



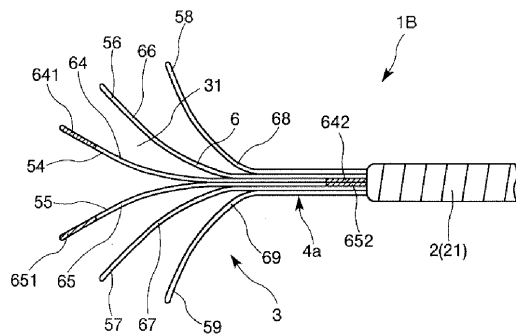
【 図 8 】



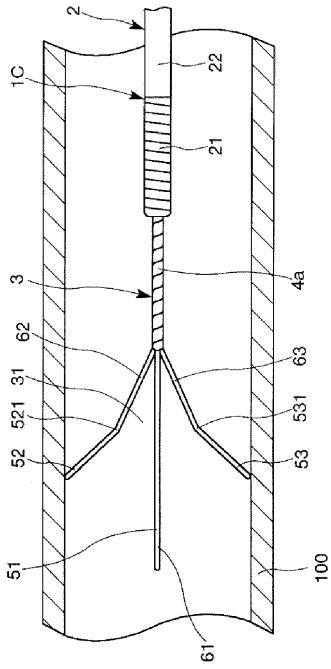
【 図 7 】



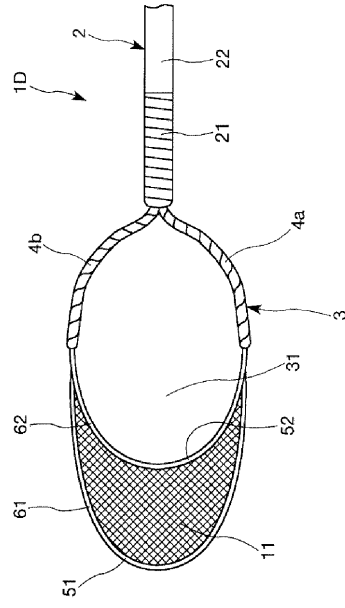
【 図 9 】



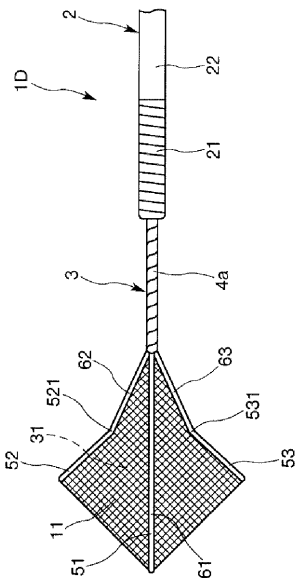
【図 10】



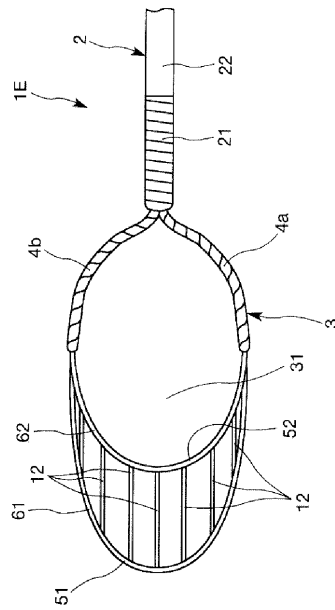
【図 11】



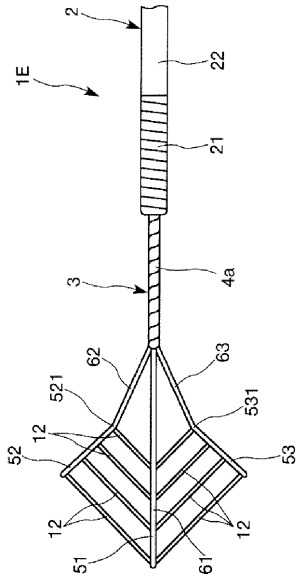
【図 12】



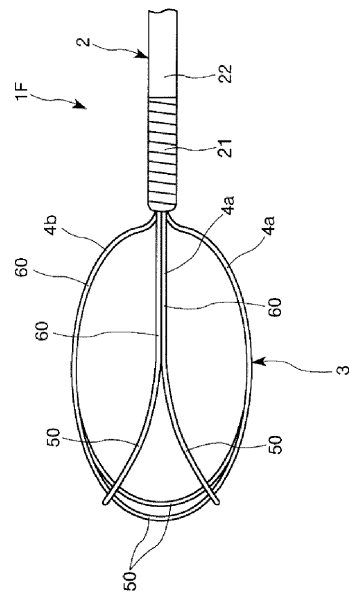
【図 13】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



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

審査官 神山 茂樹

- (56)参考文献 国際公開第02/043600(WO, A1)
特開平11-285500(JP, A)
特表平07-508447(JP, A)
特開2000-300578(JP, A)
国際公開第01/021077(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00