

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4511503号
(P4511503)

(45) 発行日 平成22年7月28日(2010.7.28)

(24) 登録日 平成22年5月14日(2010.5.14)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01)
 A 6 1 M 25/00 3 0 6 B
 A 6 1 M 25/00 4 8 0

請求項の数 3 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2006-274582 (P2006-274582) (22) 出願日 平成18年10月6日(2006.10.6) (62) 分割の表示 特願平8-328821の分割 原出願日 平成8年12月9日(1996.12.9) (65) 公開番号 特開2007-50271 (P2007-50271A) (43) 公開日 平成19年3月1日(2007.3.1) 審査請求日 平成18年10月6日(2006.10.6) (31) 優先権主張番号 568493 (32) 優先日 平成7年12月7日(1995.12.7) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 500332814 ボストン サイエントフィック リミテッド バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317 (74) 代理人 100082005 弁理士 熊倉 禎男 (74) 代理人 100088694 弁理士 弟子丸 健 (74) 代理人 100103609 弁理士 井野 砂里 (74) 代理人 100095898 弁理士 松下 満</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル電導体対

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル電導体対であって、

電導性材料の外表面を有し且つ長手方向に延びる電導性カテーテルを有し、前記電導性カテーテルは、その横可撓性を増大させるため、電導性材料の長さの少なくとも一部に沿って互いに隔置された複数個のスロットを含み、身体の脈管通路内へ導入され、前記複数個のスロットは、第1のスロットグループと、その遠位側に配置された第2のスロットグループとを含み、前記第1のスロットグループのスロットの各々は、前記電導性カテーテルの長手方向に対して垂直であり、前記第2のスロットグループのスロットの各々は、前記第1のスロットグループのスロットの各々と平行でなく、

さらに、前記電導性カテーテルの孔内に置かれ、前記電導性カテーテルと共に延びる電導性ワイヤと、

前記電導性ワイヤと前記電導性材料の間に設けられた絶縁材料と、を有し、

前記電導性ワイヤは、前記電導性カテーテルと協働して、前記電導性カテーテルと共に延びる前記電導性ワイヤの長さによって電気信号を搬送する、カテーテル電導体対。

【請求項 2】

さらに、前記電導性ワイヤの回りに置かれ、前記電導性ワイヤと前記電導性カテーテルとの間の電氣的短絡を防止するための電気絶縁スリーブを有する請求項 1 に記載のカテーテル電導体対。

【請求項 3】

前記複数個のスロットは、さらに、前記第2のスロットグループの遠位側に配置された第3のスロットグループを有し、前記第3のスロットグループのスロットの各々は、前記電導性カテーテルの長手方向に対して垂直である、請求項1に記載のカテーテル電導体対

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルシステム、特に、捻じり、および、曲げ特性を改良した中空案内ワイヤ装置、特にカテーテル電導体対に関する。

【背景技術】

10

【0002】

カテーテルを、人体の脈管構造内の所望の目標位置へ導くカテーテル案内ワイヤは、多年にわたり使用されて来た。典型的案内ワイヤは、長さが135cm乃至195cmであり、2個の主要部品、すなわち、ステンレス鋼中実芯ワイヤと、白金合金コイルばねから作られている。芯ワイヤは遠位端において先細りにされ可撓性を増大させている。コイルばねは典型的には、遠位端と、コイルばねの内径が芯ワイヤの外径と一致する点と、において芯ワイヤに半田付けされている。白金は、案内ワイヤが身体内を走行する際のX線観察のための放射線不透過性を有し、生物学的にも適合性を有しているから、コイルばねの材料として選択されている。コイルばねはまた、案内ワイヤの先端を柔軟にし、解剖組織が穿孔される危険を軽減している。

20

【0003】

解剖組織内を通るカテーテルの走行は、身体内の案内ワイヤをX線透視機械を使用して観察しながら行われる。案内ワイヤがその端部を突出させるようにカテーテル内に挿入され、次いで、ワイヤとカテーテルとが脈管または導管内に挿入され、案内ワイヤの先端が所望の脈管または導管の分岐に到達するまで脈管を移動される。次に、案内ワイヤの近位端が、曲がった先端を所望の分岐に向けるように回転、またはトルクを加えられ、さらに進められる。カテーテルは案内ワイヤを越えてワイヤを追跡し、所望の位置にまで進められ、ワイヤの追加の支持を行っている。カテーテルが所定位置に達すると、治療の種類によっては案内ワイヤが引き抜かれる。バルーン（風船）脈管成形の場合等においては、作業の間案内ワイヤをそのまま残し、カテーテル交換のために使用することが多い。

30

【0004】

案内ワイヤが解剖組織内を進む際、一般に多数の旋回と面接触とから起こる内部抵抗が、案内ワイヤの進行能力を減少させる。このことは、作業を困難な、時間がかかるものとし、または一層深刻に、所望の解剖組織にアクセスすることに失敗し、かくて作業の失敗へと導く。可撓性と、良好なトルク特性（捻じり剛性）の両方を備えた案内ワイヤは、勿論、内部抵抗により生じる問題を解決するのに役立つ。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は内部電気計測や電氣的処理等を行うために使用できる改良されたカテーテル電導体対を提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明に係るカテーテル電導体対は、電導性材料の外表面を有し、カテーテルの横可撓性を増大させるため、電導性材料の長さの少なくとも一部に沿って互いに隔置された複数個の切り込みを含み、身体の脈管通路内へ導入される電導性カテーテルと、カテーテルの孔内に置かれ、一般にカテーテルと共に延び、そして電導性のワイヤおよび前記導電性材料の間に絶縁材料を設け、カテーテルと協働して、共に延びるワイヤの長さに沿って電気信号を搬送するようにされた電導性ワイヤと、を備え、内部電気計測を行うために使用でき、切り込みは、管状体を横切って延び、案内ワイヤに、捻じり剛性を顕著に減少させるこ

50

となく、可撓性を与えるように配置される。本実施例においては、案内ワイヤが中空であり、カテーテル自身としても働いている。

【実施例】

【0007】

本発明の以上の、または他の目的、特徴、利点は、添付の図面を参照した以下の詳しい記載から明らかになる。

図1は、本発明の管状案内ワイヤ320の断片的、部分断面側面図である。ピン万力タイプのトルクチャック324が、通常な態様で近位端328に取り付けられて示されている。チャック324はまた、薬物を管状案内ワイヤ320内部に導くための、開口、孔、またはルーエル(luer)アダプター332を有している。

10

【0008】

管状案内ワイヤ320の中空孔内へ、X線蛍光透視に対して放射線不透過性を有するワイヤマンドレル333が挿入され、または、磁気共振映像(MRI magnetic resonance imaging)が使用される場合には、ワイヤマンドレル333は、ガドリニウム、ガドリニウム化合物、カプセルに閉じ込めたガドリニウム、ジスプロシウム、カプセルに閉じ込めたジスプロシウムのようなMRT検知に反応する材料から作られる。代わりに、放射線不透過性の溶液を、管状案内ワイヤ320の内部に導入することも可能であり、X線蛍光透視法ではなくMRIが利用される場合には、MRIにおいて可視になる溶液が使用され得る。かかるワイヤマンドレルまたは溶液の目的は勿論、案内ワイヤが脈管または身体の凹所内に通されるとき、案内ワイヤの位置および/または運動を追跡できるようにすることである。

20

【0009】

ワイヤマンドレル333はまた、使用者の希望に応じて管状案内ワイヤ320の曲率を変化させるために使用される。例えば、管状案内ワイヤ320の一部を曲げたり、折ったり(前述した曲げられた遠位端340のように)しておき、その後、案内ワイヤを直線状にするため、真っ直ぐなワイヤマンドレル333を案内ワイヤ内に挿入し、また、案内ワイヤを再び曲がった形状にしたいとき除去すればよい。代わりに、管状案内ワイヤ320を直線状に形成することも可能であり、ワイヤマンドレル333を選択された曲線に形成し、マンドレルを管状案内ワイヤ内に挿入したとき、マンドレルを案内ワイヤを同じ曲線に変形させ、マンドレルを除去したとき、案内ワイヤは再び直線状に復帰する。かくて、ワイヤマンドレル333および/または管状案内ワイヤ320の初期形状に依存して、案内ワイヤの形状を、ワイヤを脈管または身体の凹所に置いたまま、ある程度制御することが可能になる。

30

【0010】

管状案内ワイヤ320がニッケルチタニウム合金で作られ、外径が約0.008インチ(0.20mm)乃至0.090インチ(2.29mm)、内径が約0.005インチ(0.13mm)乃至0.084インチ(2.13mm)、長さが約175乃至300cmの範囲にあることが好適である。管状案内ワイヤ320はまた、ステンレス鋼、ポリマー、または適当な強度の他の可撓性の材料で作ってもよい。

【0011】

切り込み、スロット、隙間、または開口334、336、338が、管状案内ワイヤ320内にその長さに沿って、鋸切り込み(例えば、ダイヤモンド粒を埋めた半導体方形切断刃);放電加工、レーザー切断またはエッチング(例えば、米国特許5,106,455に記載のエッチング工程を使用して)等により、案内ワイヤ内に横方向の可撓性を与えるように異方性有して形成される。一般に、切り込み334は案内ワイヤの長手方向に垂直であり、案内ワイヤの交互の側に切り込まれて示されている。(種々の切り込みの態様を後程詳しく説明する。)

40

切り込み336は、より長い切り込みを可能にするように傾けられており、案内ワイヤの遠位端340における切り込み338もまた、案内ワイヤに垂直に形成されている。切り込みの間隔と深さとの両方を制御し、変化させることにより、管状案内ワイヤの可撓性

50

の分布を選択することが可能である、すなわち、切り込みを互いに近接させ、切り込みの深さを大きくすれば、案内ワイヤはより柔軟になり、また、この逆のことも言える。

【0012】

案内ワイヤの遠位端340は図示のように、予め曲線状に成形されていて、案内ワイヤを回転させることにより、ワイヤの方向を曲線と曲がりに沿って変化させることを可能にしている。切り込み338は遠位端340における可撓性を維持させている。先端は、身体組織を傷つける危険を最小にするため丸められることが好ましい。同じく遠位端340に、放射線不透過性またはMRI検知の目印またはバンド344を設けてもよい。バンド344は金または白金合金(X線蛍光透視法のため)、または、ガドリニウム、ジスプロシウム、またはこれらの化合物(MRI検知のため)であってよく、また、バンドを遠位端まわりに固定するため、バンドは沈澱、取り巻き、または形状記憶合金(ニッケルチタン)を使用して形成される。代わりに、放射線不透過性プラグは、管内面の遠位端340に置かれてもよい(またはMRI目印)。

10

【0013】

図2の(A)は、長さ方向に沿って垂直切り込み354、358、362、366等を形成された管状案内ワイヤ350の断片的側面図である。切り込み354は案内ワイヤの頂側に形成され、切り込み358は底側に形成され、切り込み362は案内ワイヤの近い側に形成され、切り込み366は遠い側に形成されている。実際には、各切り込みは180度または90度づつ回転され、直前の切り込みから外らされている。勿論、切り込みは、或る面において優先的に曲げ(撓み)を行わせるように形成されてもよく、または、全ての面が優先的でないように等しく曲げ(撓み)を受けよう無作為に形成されてもよい。このことは、例えば、切り込みを円周方向に隔置することにより達成される。図2の(B)は管状体365の断片的側面図であり、切り込みの対が案内ワイヤの対向する側に形成され、互い違い、または、食い違いにされた切り込み367を形成されている。

20

【0014】

案内ワイヤの可撓性(曲げ剛性)、強度、捻じり剛性は、第1に、切り込みを形成された梁の寸法と可撓特性、すなわち、対向切り込みの間の面積(対向切り込みに対し)、または、隣接切り込みの間の面積(食い違い切り込みに対し)とにより決められる。一方、これら特性は切り込みの深さ、幅、分離態様により決まる。対向切り込みを有する(図3に示すような)部分を非常に柔軟にし、柔軟な梁384を得るためには、切り込みを深く、および/または、広くすることが必要である。しかし、案内ワイヤを弱くし過ぎないように切り込みの深さを正確に制御することは、しばしば困難であり;また、特別広い切り込みは、案内ワイヤを身体組織に引っ掛からせ兼ねないから非実際的である。食い違い切り込みを有する(図2の(A)、(B)に示すような)部分を非常に柔軟にし、柔軟な梁364(図2の(A))を得ることは、切り込みの間隔を狭くすることにより達成され、後者は上述した切り込み深さに比較して、より正確に制御され得る。かくて、食い違い切り込みの使用は、案内ワイヤを弱くし過ぎる危険を冒すことなく案内ワイヤの可撓性を正確に制御することを可能にする。

30

【0015】

管状案内ワイヤ350内に、曲げ368をもつ中実ワイヤマンドレル361が置かれ、該曲げが管状案内ワイヤ350を、前述したように、同じ曲げ形状に変形させる。中実ワイヤマンドレル361は、管状案内ワイヤ350のマンドレルが挿入される部分を補強する。停止材363がマンドレル361の近位端に位置され、マンドレルの動き、特に、マンドレルの遠位端の、案内ワイヤ内のある点を越えての動きを防止し、例えば、案内ワイヤの遠位端を越えた位置にある組織が、マンドレルの遠位端により穿孔されることを阻止する。さらに、マンドレル361はテーパーされ、従ってより柔軟にされた遠位端を有し、遠位端の先端は鈍くされても、鈍くされなくてもよい。

40

【0016】

図3もまた、同じく切り込み374、378等を形成された管状案内ワイヤ370の断片的側面図である。切り込み374は、実際には、案内ワイヤ370の頂側と底側に形成

50

された2個の切り込みであり、切り込み378は近い側と遠い側とに形成された2個の切り込みである。案内ワイヤ370の遠位端382は曲線状をなし、放射線不透過性またはMRIのバンド386を含んでいる。(案内ワイヤの遠位端はまた、臨床医により、加熱し、および/または曲げることにより形状を与えられることも出来る。

【0017】

図4の(A)、(b)はそれぞれ、案内ワイヤの長手方向と角度をなして形成された対向切り込み404を有する管状カテーテル400と、案内ワイヤの長手方向と角度をなして形成された食い違い切り込み412を有する管状カテーテル408との断片的側面図である。

【0018】

図5は、3種の違ったタイプの切り込み424、428、432を備えた管状案内ワイヤ420の断片的側面図である。これらタイプの切り込みは、一種の作り付け撓み停止部を有し、切り込み開口が互いに近接し接触したとき、案内ワイヤ420がさらに撓むことを防止し、該方向にさらに撓むことを防止している。切り込み424は案内ワイヤ420の対向する側に形成され、楔状または3角形状を有し、楔の広い辺が切り込みの底に位置している。切り込み428は同様に、案内ワイヤ420の対向側にT字状をなして形成され、字Tの横線が切り込みの底に位置している。切り込み432は図示のように一般に円形である。他の切り込み形状も、使用者の必要に応じて使用されよう。

【0019】

図6は、案内ワイヤ全体を横切って延び、ワイヤを個別に分離する切り込み、またはエッチング504を有する管状案内ワイヤ500の断片的側面図であり、該切り込み、またはエッチングは案内ワイヤが再び組立てられたとき、互いに噛み合う歯を形成されている。案内ワイヤが脈管の通路に挿入されると、切り込み504の歯が噛み合い、切り込みの間の相対回転を阻止するが、相当な横方向の撓みを許容している。

【0020】

上記の案内ワイヤは、従来の態様で、カテーテル内に通されて使用することも、または、カテーテル自身に類似した態様で、薬剤を目標位置に運ぶために使用することも可能である。カテーテル案内ワイヤの長さ全体、または少なくとも長さの一部に沿って、切り込みを形成することにより、薬剤が案内ワイヤの孔から漏洩して脈管の通路へ漏洩可能になる。勿論、管状案内ワイヤからの薬剤の放出位置は、切り込みの深さと位置とを制御することにより制御可能である。さらに、案内ワイヤからの薬剤の放出を密封し、防止するため、ポリマースリーブを管状案内ワイヤの孔内に挿入し、および/または、ワイヤの外側に被せてもよい。案内ワイヤ上のかかるスリーブの長さを制御すれば、案内ワイヤからの薬剤放出位置を制御することが可能になる。

【0021】

さらに、補強用マンドレルまたはワイヤは、既に述べたように、管状案内ワイヤの孔を通り挿入されて図2のマンドレル350の位置368のような選択された位置において曲げられているとき、管状案内ワイヤに対応した曲がりを生じさせる。代わりに、管状案内ワイヤが1個または1個以上の曲がりをも有して形成され、次に、ほぼ直線状のマンドレルが案内ワイヤの孔に挿入され、必要に応じて案内ワイヤを真っ直ぐにすることも出来る。また、臨床手順監視のため使用されるプロセスに依存して、X線透視機械またはMRIを用いて可視化できるような材料から作られてもよい。

【0022】

図7は、金属または他の電導性合金から作られた管状カテーテル案内ワイヤ604の断片的断面側面図であり、孔608内に電導性ワイヤ612が置かれ、該ワイヤ612の回りに電気絶縁性の鞘616が配置されている。代わりに、孔608の内壁が絶縁層を有し、絶縁鞘616の必要を無くしてもよい。例示として、孔608の直径は0.009インチ(0.23mm)であり、ワイヤ612と鞘616の直径は0.006インチ(0.15mm)であってよい。

【0023】

10

20

30

40

50

図7の構造は、身体内の目標位置における電圧パターンの検知のような内部電気計測を行うために使用される本発明の管状カテーテル/案内ワイヤを示している。また、図7の組み合わせは切除手術に使用可能であり、ラジオ周波数または信号が、電導管604と電導ワイヤ612を通り遠位端へ、遠位端の前の組織へと搬送される。さらに、加熱コイルが管状電導管604と電導ワイヤ612とを遠位端において結合させ、身体内の目標位置における熱的処理を行う加熱要素を提供している。勿論、図7の構造を使用して、他の電気計測または電気的処理も可能であろう。勿論、前述した典型的な案内ワイヤは、中実であり、かかる作用を有せず、また、典型的カテーテルは、非金属材料から作られているため、同じくかかる作用をもち得ない。

【0024】

10

上述した案内ワイヤの実施例においては、案内ワイヤは、非常に柔軟な遠位端を備えることにより、“流れに沿って指向する”(flow directable)ようにすることが出来る。“流れに沿う指向性”とは、案内ワイヤの遠位端が曲線の回りを血液と共に“流れ”ようとし、脈管通路内で曲がることを意味している。脈管通路内の案内ワイヤの運動抵抗を減少させるべく、案内ワイヤの表面の滑らかさを増大するように、ワイヤ表面が電解研磨され、また加えて、ワイヤ表面に、シリコン基油および/またはポリマー、または、親水ポリマー等のような潤滑被覆が施される。代わりに、例えば、親水ポリマーから作られた潤滑スリーブも、案内ワイヤを処理するために設けられてよい。

【0025】

20

上述の構造は本発明の趣旨を例示的に適用したものに過ぎないことを理解すべきである。多くの変形、代替りの構造が当業者により、本発明の趣旨から逸脱することなく案出されよう、また、添付の特許請求の範囲はかかる変形や構造をも包含することを意図している。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片的一部断面側面図。

【図2】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片的一部断面側面図。

【図3】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片的一部断面側面図。

【図4】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの他の実施例の断片的一部断面側面図。

30

【図5】本発明に従い、中空案内ワイヤに利用された2種のタイプの切り込み、または、エッチングを示す断片的側面図。

【図6】本発明に従い、噛み合い歯を形成するようにエッチングされ、または切り込まれた管状案内ワイヤのさらに他の実施例の断片的側面図。

【図7】電気的計測をなし、身体へ電磁気信号を与えるために使用されるに適切な、中心金属電導体を備えた金属管状案内ワイヤまたはカテーテルの断片的側面図。

【符号の説明】

【0027】

320, 350, 370, 400, 408 管状案内ワイヤ

500,

40

420, 328 近位端

333, 361, 350 マンドレル

340, 382 遠位端

334, 336, 338, 354, 358 切り込み

362, 366, 367, 374, 378

400, 412, 424, 428, 432

504

344, 386 目印またはバンド

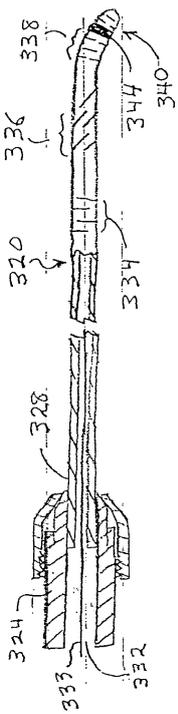
384 梁

604 管状カテーテル案内ワイヤ

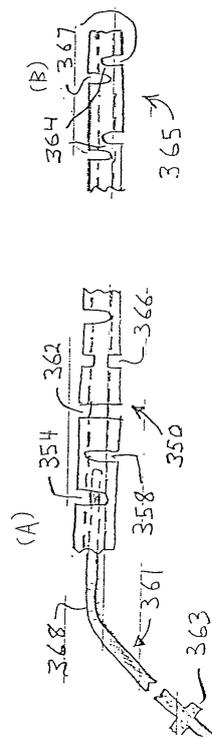
50

- 6 1 2 電導ワイヤ
- 6 1 6 電気絶縁鞘

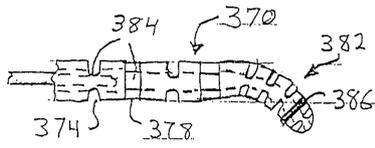
【図1】



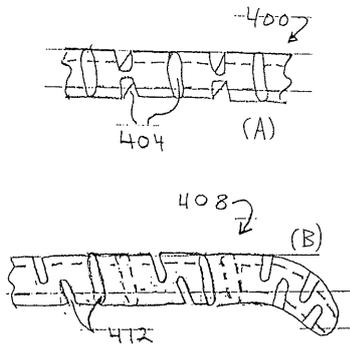
【図2】



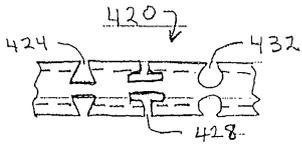
【図3】



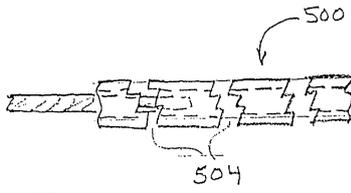
【図4】



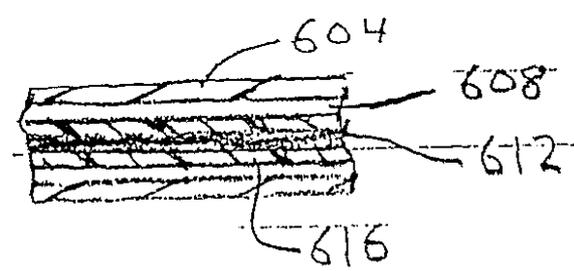
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100123607
弁理士 渡邊 徹
- (72)発明者 スチーブン シー・ジャコブセン
アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シティ、サウス 1200 イースト 274
- (72)発明者 クラーク デービス
アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シティ、ウォレス レーン 4564
- (72)発明者 デビッド ウェルズ
アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シティ、イースト ミルストリーム レーン 3581

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 特開平07-255855(JP,A)
米国特許第05334145(US,A)
米国特許第05315996(US,A)
特開平06-277296(JP,A)
国際公開第93/004722(WO,A1)
特開平07-185009(JP,A)
米国特許第05437288(US,A)
実開平03-122850(JP,U)
特表平05-507857(JP,A)
特開平07-124164(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00