

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3619366号
(P3619366)

(45) 発行日 平成17年2月9日(2005.2.9)

(24) 登録日 平成16年11月19日(2004.11.19)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 B 5/055

A 6 1 B 5/05 3 9 0

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 16 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平10-82247	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成10年3月27日(1998.3.27)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開平10-328157		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(43) 公開日	平成10年12月15日(1998.12.15)	(72) 発明者	村田 幸彦
審査請求日	平成14年9月9日(2002.9.9)		静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(31) 優先権主張番号	特願平9-96502	審査官	神谷 直慈
(32) 優先日	平成9年3月31日(1997.3.31)	(56) 参考文献	特開平08-154919(JP, A)
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		特開平08-173544(JP, A)
			特開平04-292174(JP, A)
			特開平04-164459(JP, A)

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】

グラジエントエコー法により撮影したMRI画像中において実際の外径の1～8倍のアーチファクトを生じる造影部を有し、前記造影部が、40wt%以上のニッケル、7wt%以下の鉄、クロム及びモリブデンを含有する合金からなることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項2】

前記合金が、ニッケル45wt%以上、鉄2～7wt%、クロム10～25wt%、モリブデン10～20wt%を含有する請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記ガイドワイヤには芯材を有し、該芯材の先端部が前記造影部を構成する請求項1又は2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】

芯材と、該芯材の少なくとも先端部の外周に設けられたコイルとを有し、ガイドワイヤの長手方向における前記コイルの存在する部分が前記造影部を構成する請求項1乃至3のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項5】

前記コイルは、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている請求項4に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】

10

20

前記コイルに代わり、1つ以上のリング状の部材を用いた請求項4または5に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】

前記芯材は、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている請求項4乃至6のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項8】

前記芯材の少なくとも一部を被覆する被覆層を有する請求項4乃至7のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項9】

少なくとも先端部に、ニッケル45wt%以上、鉄2~7wt%、クロム10~25wt%、モリブデン10~20wt%を含有する合金からなるMRI造影部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

10

【請求項10】

前記MRI造影部は常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である請求項9に記載のガイドワイヤ。

【請求項11】

少なくとも先端部に、40wt%以上のニッケル、7wt%以下の鉄を含有する合金からなり、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ であるMRI造影部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項12】

20

前記ガイドワイヤの略全長に渡って存在する芯材を有し、前記MRI造影部が該芯材の先端部に設けられ、該芯材が超弾性合金からなることを特徴とする請求項9乃至11のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項13】

前記MRI造影部が、グラジエントエコー法により撮影したMRI画像中において、実際のガイドワイヤの外径の1~8倍のアーチファクトを生じることを特徴とする請求項9乃至12のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項14】

芯材と、該芯材の少なくとも先端部に設けられたコイルとを有し、該芯材と該コイルのうち少なくとも一方は、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times$

30

10^{-4} であることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項15】

前記芯材は、非磁性体により構成されている請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項16】

前記コイルに代わり、リング状の部材を用いた請求項14に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、例えば各種カテーテルを誘導するのに用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】

40

【従来の技術】

生体内へカテーテルを挿入する場合、そのカテーテルのルーメン内にガイドワイヤを挿通し、これを操作することによって、カテーテルの先端部を誘導し、血管の分岐の選択等を円滑かつ確実に行うようにしている。

【0003】

従来のガイドワイヤとしては、ステンレス鋼や超弾性合金(Ni-Ti合金)で構成されたものが知られている。

【0004】

ところで、生体内へカテーテルの挿入は、X線透視下で行われるため、カテーテルには、X線造影性が付与されている。

50

【0005】

近年、核磁気共鳴装置：MRI (Magnetic Resonance Imaging) による検査、診断が行われているが、技術の進歩により、このMRIによる画像をモニターしつつ、被検者の体内にカテーテルおよびガイドワイヤを挿入し、検査、診断、治療等の医療行為を行うことも可能となってきた。

【0006】

この場合、ステンレス鋼で構成された従来のガイドワイヤは、その材料特性および線材への加工の際に生じる加工硬化により、磁性を帯び、そのため、MRIの強力な磁場中におかれた場合、過剰に反応してMRIモニター画像上に大きなアーチファクト(実在しない像)が出現し、ガイドワイヤが実際の太さの10倍以上に視認されてしまう。その結果、生体内におけるガイドワイヤの先端部の位置を正確に認識することができなくなり、前記医療行為の妨げとなるおそれが生じる。

10

【0007】

さらに、MRIの強力な磁化作用によって、ガイドワイヤが発熱し、同様に前記医療行為の妨げとなったり、生体に対し悪影響を及ぼしたりすることがあり得る。

【0008】

また、逆に、超弾性合金(Ni-Ti合金)で構成された従来のガイドワイヤは、MRIモニター画像上に生じるアーチファクトが、ガイドワイヤの実際の太さより小さく、そのため、生体内におけるガイドワイヤの先端部の位置を確認しにくい。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、MRIによるモニター画像で適正に視認することができるガイドワイヤを提供することにある。

20

【0010】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記の発明により達成される。

【0011】

(1) グラジエントエコー法により撮影したMRI画像中において実際の外径の1~8倍のアーチファクトを生じる造影部を有し、前記造影部が、40wt%以上のニッケル、7wt%以下の鉄、クロム及びモリブデンを含有する合金からなることを特徴とするガイドワイヤ。

30

【0012】

(2) 前記合金が、ニッケル45wt%以上、鉄2~7wt%、クロム10~25wt%、モリブデン10~20wt%を含有する(1)に記載のガイドワイヤ。

【0013】

(3) 前記ガイドワイヤには芯材を有し、該芯材の先端部が前記造影部を構成する(1)又は(2)に記載のガイドワイヤ。

【0014】

(4) 芯材と、該芯材の少なくとも先端部の外周に設けられたコイルとを有し、ガイドワイヤの長手方向における前記コイルの存在する部分が前記造影部を構成する(1)乃至(3)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

40

【0015】

(5) 前記コイルは、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている(4)に記載のガイドワイヤ。

【0016】

(6) 前記コイルに代わり、1つ以上のリング状の部材を用いた(4)または(5)に記載のガイドワイヤ。

【0017】

(7) 前記芯材は、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている(4)乃至(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ

50

。

【0018】

(8) 前記芯材の少なくとも一部を被覆する被覆層を有する(4)乃至(7)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0019】

(9) 少なくとも先端部に、ニッケル45wt%以上、鉄2~7wt%、クロム10~25wt%、モリブデン10~20wt%を含有する合金からなるMRI造影部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【0020】

(10) 前記MRI造影部は常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ である(9)に記載のガイドワイヤ。 10

【0021】

(11) 少なくとも先端部に、40wt%以上のニッケル、7wt%以下の鉄を含有する合金からなり、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ であるMRI造影部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【0022】

(12) 前記ガイドワイヤの略全長に渡って存在する芯材を有し、前記MRI造影部が該芯材の先端部に設けられ、該芯材が超弾性合金からなることを特徴とする(9)乃至(11)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0023】

(13) 前記MRI造影部が、グラジエントエコー法により撮影したMRI画像中において、実際のガイドワイヤの外径の1~8倍のアーチファクトを生じることを特徴とする(9)乃至(12)のいずれかに記載のガイドワイヤ。 20

【0024】

(14) 芯材と、該芯材の少なくとも先端部に設けられたコイルとを有し、該芯材と該コイルのうち少なくとも一方は、常温付近における外径方向の磁化率が、 $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ であることを特徴とするガイドワイヤ。

【0025】

(15) 前記芯材は、非磁性体により構成されている(14)に記載のガイドワイヤ。

(16) 前記コイルに代わり、リング状の部材を用いた(14)に記載のガイドワイヤ。 30

【0026】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤについて、添付図面に示す好適実施例を参照しつつ、詳細に説明する。

【0027】

本発明のガイドワイヤは、核磁気共鳴装置：MRI (Magnetic Resonance Imaging) の作動下で、検査、診断、治療等の医療行為を行う際に使用することができるものである。

【0028】

本発明のガイドワイヤは、グラジエントエコー (gradient echo) 法により撮影したMRI画像中において実際のガイドワイヤの外径の1~8倍、より好ましくは1.5~7.5倍、さらに好ましくは2~7倍のアーチファクト (artifact) を生じる造影部を有している。アーチファクトが大きすぎると、体腔内におけるガイドワイヤの位置の確認が困難になり、小さすぎると、MRIの他の撮影方法であるスピンエコー法によるMRI画像で、アーチファクトが見にくくなってしまう場合がある。 40

【0029】

この造影部は、ガイドワイヤの少なくとも先端部に存在しているのが好ましい。

【0030】

本発明のガイドワイヤは、前記特性を有する造影部を有するものであれば、その具体的な構造は特に限定されないが、以下、図1~図5を参照しつつ、好ましい構成の例を説明す 50

る。なお、図1～図5中の右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

【0031】

図1は、本発明のガイドワイヤの実施例を示す縦断面図である。同図に示すように、本発明のガイドワイヤ1Aは、芯材2と、該芯材2の全長に渡りその外周に巻回されたコイル3とで構成されている。このガイドワイヤ1Aは、全体として可撓性を有し、特に、ガイドワイヤとしての機能を十分に発揮し得るように適度な剛性および弾性を有している。

【0032】

また、芯材2の両端には、それぞれ、芯材2に対しコイル3が長手方向に移動しないように、止め部材4、5が設置されている。

【0033】

芯材2とコイル3とは、接触または密着していても、所定の間隙を介して離間していてもよいが、ガイドワイヤ1Aの可撓性（柔軟性）をより向上する上では、後者の方が好ましい。

【0034】

なお、コイル3を構成する線材の断面形状は、図示の例では、円形であるが、これに限らず、例えば、楕円形、半円形、半楕円形、三角形、矩形等の多角形、扁平形状（板状）等、いかなる形状のものでもよい。

【0035】

また、コイル3は、2層以上巻かれていてもよい。

【0036】

また、芯材2は、図示と異なり、多層構造のもの、中空状のもの、複数本を束ねたもの等であってもよい。

【0037】

このようなガイドワイヤ1Aでは、芯材2とコイル3のうちの少なくとも一方が、またはその一部が造影部を形成し、グラジエントエコー法により撮影したMRI画像中において実際の外径の1～8倍のアーチファクトを生じるよう形成される。好ましくは、造影部が、40wt%以上のニッケルと、7wt%以下の鉄を含有する合金で形成される。特に、合金が、ニッケル45wt%以上、鉄2～7wt%、クロム10～25wt%、モリブデン10～20wt%を含有し、必要によりさらにタングステン2～5wt%を含有しても良い。

【0038】

また、このようなガイドワイヤ1Aでは、芯材2とコイル3のうちの少なくとも一方が、常温付近（10～40程度）における外径方向の磁化率が、好ましくは $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ 、より好ましくは $1.0 \times 10^{-4} \sim 3.0 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている。

【0039】

このような磁気特性の金属材料（以下、「低磁化率金属材料」と言う）を用いることにより、前述したようなアーチファクトを生ぜしめることができる。従って、本実施例のガイドワイヤ1Aでは、そのほぼ全長に渡る部分が、前記造影部を構成することとなる。

【0040】

ここで、磁化率とは、次のように定義される。

【0041】

図6に示すMH磁化曲線（磁気ヒステリシス曲線）において、保磁力Hcと（単位体積[cm^3]当たりの）残留磁化Mrの座標を持つ点Aと、原点0とを結ぶ直線の傾きを磁化率とする。

【0042】

この磁化率Xは、

$$\begin{aligned} \text{磁化率 } X &= M \text{ (磁化: 単位 [G])} / H \text{ (磁場: 単位 [Oe])} \\ &= M_r \text{ [emu]} / (\text{体積 [cm}^3\text{]} \times H_c \text{ [Oe]}) \end{aligned}$$

10

20

30

40

50

で表される。

【0043】

なお、芯材2またはコイル3の一方を前記低磁化率金属材料で構成しない場合、その構成材料としては、非磁性材料(金属材料、樹脂材料のいずれも可能)とすることができる。

【0044】

このようなガイドワイヤ1Aの外径は、特に限定されないが、通常、平均外径が0.25~1.57mm程度であるのが好ましく、0.4~0.97mm程度であるのがより好ましい。

【0045】

なお、例えば芯材2の先端部を、先端方向に向かってその外径が漸減するテーパ状とすることにより、ガイドワイヤ1Aの先端部10の剛性(曲げ剛性、捻り剛性等)を、先端方向に向かって漸減するような構成とすることもできる。このような構成とすることにより、ガイドワイヤ1A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)を十分に維持しつつ、先端部10の柔軟性を向上し、より高い安全性を確保することができる。

10

【0046】

図2は、本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。以下、図2に示すガイドワイヤ1Bについて、前記ガイドワイヤ1Aと相違する点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0047】

ガイドワイヤ1Bは、前記と同様の芯材2を有し、前記と同様のコイル3がガイドワイヤ1Bの先端部10にのみ設置されている。

20

【0048】

芯材2とコイル3のうちの少なくとも一方が、低磁化率金属材料で構成されている点は、前記と同様である。この場合、芯材2が低磁化率金属材料で構成されているガイドワイヤ1Bでは、そのほぼ全長に渡る部分が、前記造影部を構成することとなり、コイル3のみが低磁化率金属材料で構成されているガイドワイヤ1Bでは、先端部10のみが、前記造影部を構成することとなる。

【0049】

芯材2のコイル3より基端側の部分の外周には、被覆層6が被覆形成されている。この被覆層6を形成することにより、適度な柔軟性と強度を得ることができ、また、表面潤滑性ポリマーのコーティング層を設けることが可能となるという効果が得られる。

30

【0050】

この被覆層6は、有機高分子材料で構成されているのが好ましい。被覆層6を構成する有機高分子材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド(例えばナイロン6、ナイロン66、ナイロン11、ナイロン12)、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリカーボネート、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリメチルメタクリレート、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体(ABS樹脂)、アクリロニトリル-スチレン共重合体(AS樹脂)、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリオキシメチレン、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリエーテル、ポリエーテルケトン(PEK)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルイミド、ポリアセタール(POM)、ポリフェニレンオキシド、変性ポリフェニレンオキシド、ポリサルフォン、ポリエーテルサルフォン、ポリフェニレンサルファイド、ポリアリレート、芳香族ポリエステル(液晶ポリマー)、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、その他フッ素系樹脂、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、ユリア樹脂、メラミン樹脂、不飽和ポリエス

40

50

テル、シリコーン樹脂、ポリウレタン等、またはこれらを主とする共重合体、ブレンド体、ポリマーアロイ等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせる（例えば2層以上の積層体として）用いることができる。また、被覆層6中には、X線透視下でガイドワイヤ1Bを使用した場合にもその位置を確認できるように、例えば硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのようなX線不透過材料が必要に応じて配合されている。

【0051】

この被覆層6は、その構成材料の選定等により、芯材や後述するマーカの保護、ガイドワイヤの滑り性の向上、表面潤滑性ポリマーのコーティング層の形成を可能とする等の効果をもたらす。

【0052】

被覆層6の厚さは、特に限定されないが、通常、0.05～0.3mm程度であるのが好ましく、0.1～0.2mm程度であるのがより好ましい。

【0053】

また、被覆層6の厚さは、被覆層6全体に渡って均一でも、部位により異なってもよい。例えば、先端方向に向かってその厚さが漸減または漸増する部分があってもよい。

【0054】

なお、被覆層6は、先端部10の領域、すなわちコイル3の外周を覆うように形成されていてもよい。また、被覆層6は、先端部10の領域のみに形成されていてもよい。

【0055】

以上のようなガイドワイヤ1A、1Bにおいて、コイル3に代えて、1つ以上のリング状の部材を用いることもできる。この場合、該リング状の部材の構成材料および特性は、コイル3で説明したものと同様のものとすることができる。

【0056】

図3は、本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。以下、図3に示すガイドワイヤ1Cについて、前記ガイドワイヤ1Bと相違する点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0057】

ガイドワイヤ1Cは、芯材2を有し、そのほぼ全長に渡る外周に前記と同様の被覆層6が被覆形成されている。

【0058】

芯材2は、40wt%以上のニッケルと、7wt%以下の鉄を含有する合金で形成される。より好ましくは、さらに、クロムとモリブデンを含有する合金で形成される。時には、合金が、ニッケル45wt%以上、鉄2～7wt%、クロム10～25wt%、モリブデン10～20wt%を含有し、必要によりさらにタングステン2～5wt%を含有してもよい。あるいは、芯材2は、常温付近（10～40程度）における外径方向の磁化率が、好ましくは $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ 、より好ましくは $0.5 \times 10^{-4} \sim 3.0 \times 10^{-4}$ 、さらにより好ましくは $1.0 \times 10^{-4} \sim 2.8 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている。

【0059】

このような特定の成分の合金、または特定の磁気特性の金属材料（低磁化率金属材料）を用いることにより、前述したようなアーチファクトを生ぜしめることができる。従って、本実施例のガイドワイヤ1Cでは、そのほぼ全長に渡る部分が、前記造影部を構成することとなる。

【0060】

なお、図示のように、芯材2の先端部は、先端方向に向かってその外径が漸減するテーパ状をなしているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1Cの先端部10の剛性（曲げ剛性、捩り剛性等）を、先端方向に向かって漸減するような構成とすることもでき、ガイドワイヤ1C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）を十分に維持しつつ、先端部10の柔軟性を向上し、より高い安全性を確保する

10

20

30

40

50

ことができる。

【0061】

図4は、本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。以下、図4に示すガイドワイヤ1Dについて、前記ガイドワイヤ1Cと相違する点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0062】

ガイドワイヤ1Dは、芯材として、先端側の第1の芯材2aとそれより基端側の第2の芯材2bとを例えば溶接、ろう接、かしめ等により接合したものをを用いた以外は、前記ガイドワイヤ1Cと同様である。

【0063】

この場合、第1の芯材2aと第2の芯材2bの構成材料の組成は異なっており、少なくとも第1の芯材2aが、前記特定の合金または前記低磁化率金属材料で構成されている。従って、本実施例のガイドワイヤ1Dでは、先端部10付近の部分が、前記造影部を構成することとなる。

【0064】

また、第1の芯材2aおよび第2の芯材2bのそれぞれが、上述の特定の合金または低磁化率金属材料で構成されていてもよい。尚、第1の芯材2aと第2の芯材2bとは、金属パイプを用いて接合することもできる。金属パイプは第1の芯材2aと同一の材料であることが好ましい。

【0065】

図5は、本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。以下、図5に示すガイドワイヤ1Eについて、前記ガイドワイヤ1Dと相違する点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0066】

ガイドワイヤ1Eは、芯材23としてガイドワイヤとして最も好適な物性を有すると考えられる超弾性合金(NiTi合金)が用いられ、その先端は前記ガイドワイヤ1Eと同様にテーパ状に細径化されてなる。NiTi合金は、MRIモニター上に生じるアーチファクトが小さいため、特にその細径化された先端部で位置を視認することが困難であることは既に述べた。

【0067】

本実施例においては、芯材23の先端部にMRIマーカー24が設けられてる。MRIマーカー24は、40wt%以上のニッケルと、7wt%以下の鉄を含有する合金で形成される。より好ましくは、さらに、クロムとモリブデンを含有する合金で形成される。時には、合金が、ニッケル45wt%以上、鉄2~7wt%、クロム10~25wt%、モリブデン10~20wt%を含有し、必要によりさらにタンゲステン2~5wt%を含有しても良い。あるいは、MRIマーカー24は、常温付近(10~40程度)における外径方向の磁化率が、好ましくは $0.5 \times 10^{-4} \sim 5.0 \times 10^{-4}$ 、より好ましくは $0.5 \times 10^{-4} \sim 3.0 \times 10^{-4}$ 、さらにより好ましくは $1.0 \times 10^{-4} \sim 2.8 \times 10^{-4}$ である金属材料で構成されている。MRIマーカー24は、前記特定の合金を薄板上に加工したものを芯材23の先端部に接着またはかしめることによって構成されている。従って、本実施例のガイドワイヤ1Eでは、MRIマーカー24の部分が前記造影部を構成することとなる。

【0068】

MRIマーカー24の厚みは、20~200 μm 程度が好ましい。更には、50~100 μm 程度であるのがなお好ましい。また、MRIマーカー24のガイドワイヤ軸方向長さは、0.2~1.0mm程度であるのが好ましく、更には0.5~5mm程度がなお好ましい。

【0069】

ガイドワイヤ1Eは、更に全体を樹脂による被覆層6により被覆されているが、これについては、前記ガイドワイヤ1C、1Dと同様である。

10

20

30

40

50

【0070】

本発明のガイドワイヤの構成は、図示のガイドワイヤ1A～1Eに限らず、好適なアーチファクトを生じる造影部を有するものであれば、いかなる構成のものであってもよい。

【0071】

【実施例】

以下、本発明の具体的実施例について詳細に説明する。

【0072】

(実施例1)

図1に示す構造のガイドワイヤを製造した。このガイドワイヤの各条件は、次の通りである。

10

【0073】

ガイドワイヤの全長：1500mm

ガイドワイヤの外径(平均)：0.89mm

芯材の構成材料：低磁化率金属材料M1(組成は下記に示す)

芯材構成材料の磁化率： 1.36×10^{-4}

芯材の外径(平均)：0.3mm

コイルの形態：1条1層密着巻き

コイルの構成材料：超弾性合金(Ni-Ti合金)

コイル線材の直径：0.15mm

(実施例2)

20

芯材の構成材料を下記低磁化率金属材料M2(磁化率： 1.63×10^{-4})とした以外は、実施例1と同様のガイドワイヤを製造した。

【0074】

(実施例3)

芯材の構成材料を超弾性合金(Ni-Ti合金)、コイルの構成材料を低磁化率金属材料M1(磁化率： 1.36×10^{-4})とした以外は、実施例1と同様のガイドワイヤを製造した。

【0075】

(実施例4)

芯材の構成材料を超弾性合金(Ni-Ti合金)、コイルの構成材料を低磁化率金属材料M2(磁化率： 1.63×10^{-4})とした以外は、実施例1と同様のガイドワイヤを製造した。

30

【0076】

(実施例5)

図2に示す構造のガイドワイヤを製造した。このガイドワイヤの各条件は、次の通りである。

【0077】

ガイドワイヤの全長：1500mm

ガイドワイヤの外径(平均)：0.89mm

芯材の構成材料：超弾性合金(Ni-Ti合金)

40

芯材の外径(平均)：0.5mm

コイルの形態：1条1層密着巻き

コイルの形成領域：ガイドワイヤ先端から50mmまでの範囲

コイルの構成材料：低磁化率金属材料M1

コイル構成材料の磁化率： 1.36×10^{-4}

コイル線材の直径：0.15mm

被覆層組成：ポリウレタン

被覆層厚さ：0.2mm

(実施例6)

コイルの構成材料を低磁化率金属材料M2(磁化率： 1.63×10^{-4})とした以外は

50

、実施例 5 と同様のガイドワイヤを製造した。

【 0 0 7 8 】

(実施例 7)

芯材の構成材料を低磁化率金属材料 M 1 (磁化率 : 1.36×10^{-4}) とした以外は、実施例 5 と同様のガイドワイヤを製造した。

【 0 0 7 9 】

(実施例 8)

芯材の構成材料を低磁化率金属材料 M 2 (磁化率 : 1.63×10^{-4})、コイルの構成材料を低磁化率金属材料 M 2 (磁化率 : 1.63×10^{-4}) とした以外は、実施例 5 と同様のガイドワイヤを製造した。

10

【 0 0 8 0 】

(実施例 9)

図 3 に示す構造のガイドワイヤを製造した。このガイドワイヤの各条件は、次の通りである。

【 0 0 8 1 】

ガイドワイヤの全長 : 1 5 0 0 m m

ガイドワイヤの外径 (平均) : 0 . 8 9 m m

芯材の構成材料 : 低磁化率金属材料 M 1

芯材構成材料の磁化率 : 2.1×10^{-4}

芯材の外径 (平均) : 0 . 5 m m (先端細径部 : 0 . 1 6 m m)

20

被覆層組成 : ポリウレタン

被覆層厚さ : 0 . 2 m m

(実施例 1 0)

図 4 に示す構造のガイドワイヤを製造した。このガイドワイヤの各条件は、次の通りである。

【 0 0 8 2 】

ガイドワイヤの全長 : 1 5 0 0 m m

ガイドワイヤの外径 (平均) : 0 . 8 9 m m

第 1 の芯材 (先端側) の構成材料 : 低磁化率金属材料 M 1

第 1 の芯材構成材料の磁化率 : 2.1×10^{-4}

30

第 2 の芯材 (基端側) の構成材料 : 超弾性合金 (N i - T i 合金)

第 1、第 2 の芯材の接合方法 : 溶接

芯材の外径 (平均) : 0 . 5 m m

被覆層組成 : ポリウレタン

被覆層厚さ : 0 . 2 m m

(実施例 1 1)

第 2 の芯材の構成材料を低磁化率金属材料 M 2 (磁化率 : 2.38×10^{-4}) とした以外は、実施例 1 0 と同様のガイドワイヤを製造した。

【 0 0 8 3 】

(実施例 1 2)

図 5 に示す構造のガイドワイヤを製造した。このガイドワイヤの各条件は、次の通りである。

40

【 0 0 8 4 】

ガイドワイヤの全長 : 1 8 0 0 m m

ガイドワイヤの外径 (平均) : 0 . 8 9 m m

芯材の構成材料 : 超弾性合金 (N i - T i 合金)

芯材の外径 (本体部) : 0 . 5 m m

M R I マーカーの構成材料 : 低磁化率金属材料 M 1

M R I マーカーの寸法 : 幅 2 m m、厚さ 8 0 μ m

M R I マーカーの形成方法 : かしめ

50

被覆層組成：ポリウレタン

被覆層厚さ：0.2 mm (本体部)

前記低磁化率金属材料 M 1、M 2 の組成は、次の通りである。

【0085】

[低磁化率金属材料 M 1]

Cr : 21.5 wt %

Mo : 13.7 wt %

W : 3.0 wt %

Fe : 3.9 wt %

Co : 0.7 wt %

Mn : 0.17 wt %

Si : 0.02 wt %

Ni : 残部

[低磁化率金属材料 M 2]

Cr : 14.7 wt %

Mo : 15.4 wt %

W : 3.1 wt %

Fe : 5.6 wt %

Co : 1.0 wt %

Mn : 0.6 wt %

Si : 0.05 wt %

Ni : 残部

(比較例 1)

芯材の構成材料をステンレス鋼 (SUS304、磁化率： 15.23×10^{-4}) とした以外は、実施例 9 と同様のガイドワイヤを製造した。

【0086】

(比較例 2)

芯材の構成材料を Ni - 49 wt % Ti 合金とした以外は、実施例 9 と同様のガイドワイヤを製造した。

【0087】

<実験>

実施例 1 ~ 12、比較例 1、2 の各ガイドワイヤを水中に置いたものについて、MRI (GE 医療社製) を用い、グラジエントエコー法により撮影し、その MRI 画像をモニターした。

【0088】

実施例 1 ~ 4、7 ~ 9 および 11 の各ガイドワイヤ (造影部がガイドワイヤのほぼ全長に渡って存在するもの) では、実際のガイドワイヤの輪郭 7 (図 7 中の点線) と、MRI 画像に現れたガイドワイヤのアーチファクト 8 (図 7 中の実線) とは、図 7 に示すような形状 (模式的に示す) となった。

【0089】

また、実施例 5、6、10 および 12 の各ガイドワイヤ (造影部がガイドワイヤの先端部に存在するもの) では、実際のガイドワイヤの輪郭 7 (図 8 中の点線) と、MRI 画像に現れたガイドワイヤのアーチファクト 8 (図 8 中の実線) とは、図 8 に示すような形状 (模式的に示す) となった。

【0090】

一方、比較例 1 のガイドワイヤでは、実際のガイドワイヤの輪郭 7 (図 9 中の点線) と、MRI 画像に現れたガイドワイヤのアーチファクト 8 (図 9 中の実線) とは、図 9 に示すような形状 (模式的に示す) となった。

【0091】

また、比較例 2 のガイドワイヤでは、実際のガイドワイヤの輪郭 7 (図 10 中の点線) と

10

20

30

40

50

、MRI画像に現れたガイドワイヤのアーチファクト8（図10中の実線）とは、図10に示すような形状（模式的に示す）となった。なお、この場合、アーチファクトは、非常に不鮮明であり、視認しにくいものであった。

【0092】

MRI画像から、ガイドワイヤの造影部の実際の外径に対するアーチファクトの倍率（各部の平均値）を測定したところ、次のような結果となった。

【0093】

実施例1 : 2.4倍

実施例2 : 3.4倍

実施例3 : 3.4倍

実施例4 : 4.4倍

実施例5 : 3.4倍

実施例6 : 4.4倍

実施例7 : 4.0倍

実施例8 : 5.6倍

実施例9 : 1.3倍

実施例10 : 1.3倍

実施例11 : 4.5倍

実施例12 : 2.6倍

比較例1 : 25.6倍

比較例2 : 0.5倍（先端部0.2倍）

以上の結果より、実施例1～12の各ガイドワイヤでは、MRIのモニター画像において、ガイドワイヤの位置、特に先端部の位置や、ガイドワイヤの形状をより正確に把握することができる。

【0094】

これに対し、比較例1のガイドワイヤでは、ガイドワイヤの実際の外径より、アーチファクトが極端に大きく現れ、また、比較例2のガイドワイヤでは、ガイドワイヤの像が不鮮明であり、いずれの場合にも、ガイドワイヤの位置や形状を正確に把握することができない。

【0095】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明のガイドワイヤによれば、ガイドワイヤの位置や形状をMRIによるモニター画像で適正に視認することができる。

【0096】

そのため、MRIによるモニター下で本発明のガイドワイヤを使用しつつ、検査、診断、治療等の医療行為を行う場合に、その医療行為を円滑、適正に行うことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤの実施例を示す縦断面図である。

【図2】本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。

【図3】本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。

【図4】本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。

【図5】本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す縦断面図である。

【図6】MH磁化曲線を示す図である。

【図7】ガイドワイヤ（本発明）の輪郭と、MRI画像におけるガイドワイヤのアーチファクトの形状を示す模式図である。

【図8】ガイドワイヤ（本発明）の輪郭と、MRI画像におけるガイドワイヤのアーチファクトの形状を示す模式図である。

【図9】ガイドワイヤ（比較例）の輪郭と、MRI画像におけるガイドワイヤのアーチファクトの形状を示す模式図である。

【図10】ガイドワイヤ（比較例）の輪郭と、MRI画像におけるガイドワイヤのアーチ

10

20

30

40

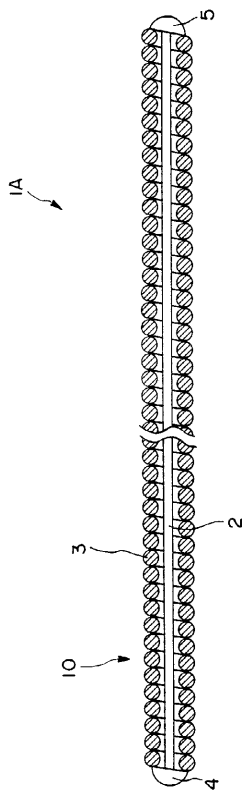
50

ファクトの形状を示す模式図である。

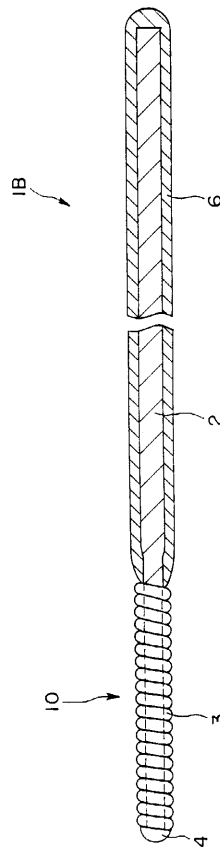
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤ
- 2 芯材
- 2 a 第1の芯材
- 2 b 第2の芯材
- 3 コイル
- 4、5 止め部材
- 6 被覆層
- 7 ガイドワイヤの輪郭
- 8 アーチファクト
- 10 先端部

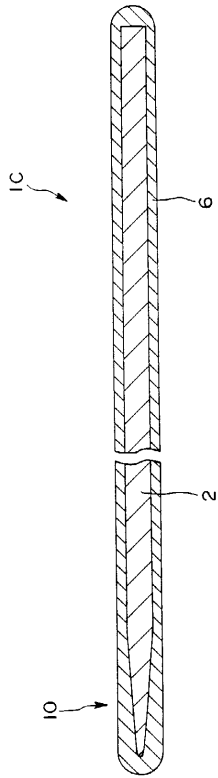
【図1】



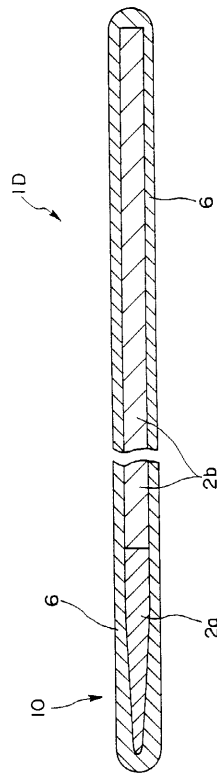
【図2】



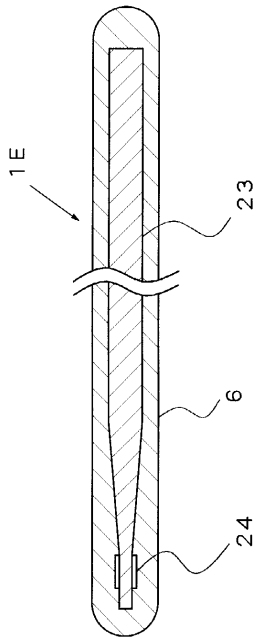
【 図 3 】



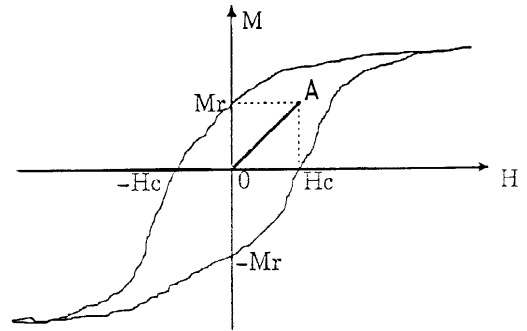
【 図 4 】



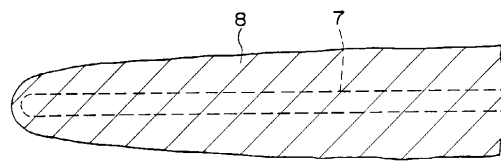
【 図 5 】



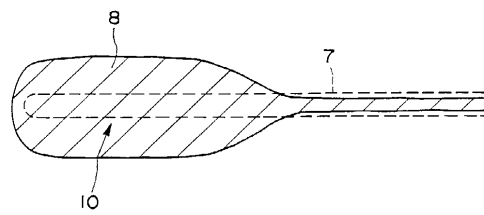
【 図 6 】



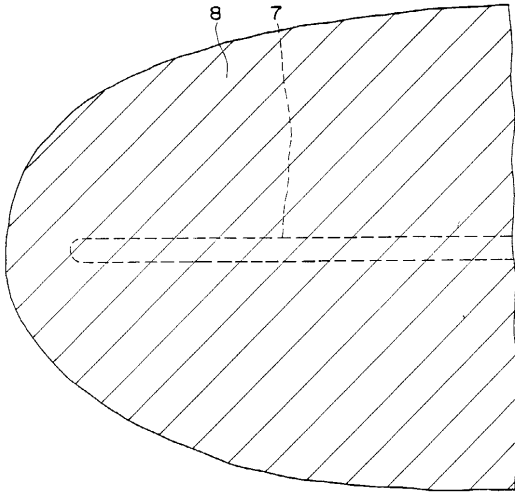
【 図 7 】



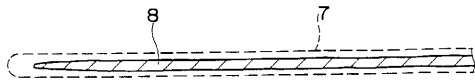
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61B 5/055

A61M 25/01