

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-511086

(P2016-511086A)

(43) 公表日 平成26年4月14日(2016.4.14)

(51) Int.Cl.

**A61F 2/01** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)  
**A61B 17/22** (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/01  
A 6 1 B 17/00  
A 6 1 B 17/22

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

3 2 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-500864 (P2016-500864)  
(86) (22) 出願日 平成26年3月7日 (2014.3.7)  
(85) 翻訳文提出日 平成27年11月9日 (2015.11.9)  
(86) 國際出願番号 PCT/US2014/021850  
(87) 國際公開番号 WO2014/150013  
(87) 國際公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25)  
(31) 優先権主張番号 13/838,523  
(32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

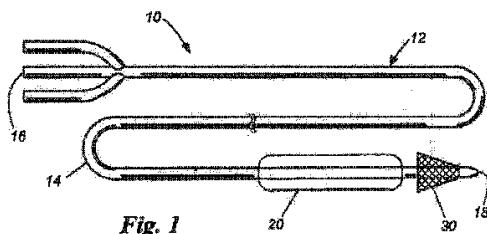
(71) 出願人 515257081  
コンテゴ・メディカル・リミテッド・ライ  
アビリティ・カンパニー  
CONTEGO MEDICAL, LLC  
アメリカ合衆国、27603 ノース・カ  
ロライナ州、ローリー、ノース・ボイラン  
・アベニュー、410、スイート・132  
(74) 代理人 110001195  
特許業務法人深見特許事務所  
(72) 発明者 サッチャー、ラビッシュ  
アメリカ合衆国、27612 ノース・カ  
ロライナ州、ローリー、ペリー・ディ・シ  
ムズ・ワインド、4204

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】一体型塞栓フィルタを有する経皮的血管形成装置

## (57) 【要約】

経皮的血管形成装置は、血管形成バルーンの遠位位置においてカテーテルシャフトに装着された塞栓フィルタを含む。従って、このフィルタは、閉塞から下流に存在することができ、当該フィルタを適切に配置することにより、血管形成術が実施可能であるときに血流に放たれ得る塞栓粒子を捕獲することができる。カテーテルシャフトに対して塞栓フィルタを通常展開させないことにより、装置を手術部位に導入し、そこから引き抜くのを容易にすることができます。それに対し、一旦、血管形成バルーンを適切に配置することができれば、塞栓フィルタと連携動作する手段を作動させて、血管内腔にわたってフィルタ網が配置されるようにフィルタを展開させることができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

細長いシャフト、近位端及び遠位端、並びに長手方向軸を有するカテーテルと、  
フィルタ膜支持構造体であって、

前記カテーテルシャフトの遠位部に共軸で固定的に装着された第1リング、

前記カテーテルシャフトの遠位部に共軸で摺動自在に装着され、前記第1リングに対して接離可能に移動する第2リング、並びに

前記第1リングと前記第2リングの間に延在し、折り畳み構成と伸張構成の間で可動する足場であって、

前記第1リングに取り付けられた第1端、及び前記第2リングに向かって伸びている第2端を有する第1長手方向接続部材、並びに

半径、第1組の頂点及び第2組の頂点を有する折曲状リング構造体であって、前記第1組の頂点が前記第2リングに取り付けられ、前記第2組の頂点が前記第1長手方向接続部材の前記第2端に取り付けられている折曲状リング構造体を備える足場、

を含むフィルタ膜支持構造体と、を備える装置。

**【請求項 2】**

前記カテーテルは、内部に形成された管腔をさらに含み、前記管腔は、前記カテーテルの前記近位端またはその近接において前記カテーテルに形成された第1開口から、前記カテーテルの前記遠位端の近接において前記カテーテルに形成された第2開口まで延在する、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記カテーテルの前記管腔を通じて延在するアクチュエータワイヤーをさらに備え、前記アクチュエータワイヤーは、前記管腔の前記第1開口を通じて延在する近位端、及び前記管腔の第2開口を通じて延在する遠位端を有し、前記第2リングと連携動作する、請求項2に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記足場は、前記カテーテルの前記シャフトに対して通常折り畳まれている、請求項3に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記アクチュエータワイヤーに張力を加えることにより、前記第1リングに向かって前記摺動自在の第2リングを引いて前記足場を伸張させる、請求項4に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記アクチュエータワイヤーから前記張力を除くことにより、前記カテーテルの前記シャフトに対して前記足場を再度折り畳ませる、請求項5に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記カテーテルの前記シャフトに装着された治療装置をさらに備える、請求項1に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記治療装置は、前記フィルタ膜支持構造体の近位に位置することが可能である、請求項7に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記治療装置は、前記フィルタ膜支持構造体の遠位に位置することが可能である、請求項7に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記治療装置は、膨張式バルーン、伸張式支柱、粥腫切除装置及び血栓除去装置のうちの少なくとも1つを備えることができる、請求項7に記載の装置。

**【請求項 11】**

曲げ制御を容易にするために、前記支持フレームに形成された脆弱箇所をさらに備える、請求項1に記載の装置。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

前記脆弱箇所は、前記折曲状リング構造体の前記第2組の頂点を含む、請求項11に記載の装置。

【請求項13】

フィルタ膜をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項14】

前記フィルタ膜は、前記フィルタ膜支持構造体の少なくとも一部を覆っている、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記折曲状リング構造体の前記半径は、前記第1リングと前記第2リングの間の相対距離が増加するにつれて減少するように構成されている、請求項1に記載の装置。 10

【請求項16】

前記折曲状リング構造体の前記半径は、前記第1リングと前記第2リングの間の相対距離が減少するにつれて増加するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月15日に出願された米国特許仮出願第13/838,523号に対して優先権を主張するものであり、ここに本明細書の一部を構成するものとして、本出願全体を援用する。 20

【0002】

本明細書で説明された実施態様は、全体として外科手術装置に関し、より具体的には、経皮的血管形成装置に関する。

【背景技術】

【0003】

血管床は、酸素が豊富な一定の血流を臓器に供給する。病変血管では、閉塞が発症する恐れがあり、それによって臓器への血流を減少させ、有害な臨床症状を引き起こし、死に至る可能性もある。病変血管には、早期段階の血栓から後期段階の石灰化プラークまでの範囲の物質が含まれ得る。

【0004】

血管形成術は、閉塞した血管を開いて血流を回復させるために医師によって行われるカテーテルベースの手法として説明することができる。例えば、患者の鼠径部、腕または手に入口部位を切開し、X線透視誘導下でガイドワイヤーとカテーテルを閉塞位置に進入させる。先端に隣接した小バルーンを有するカテーテルを、バルーンが狭窄領域内に入るまでX線透視誘導下で進入させる。次いで、バルーンの膨張及び収縮を1回以上行って、動脈の狭窄領域を拡張させる。 30

【0005】

血管形成術では、狭窄位置から下流に塞栓粒子が放出される可能性があるが、これらの塞栓粒子により、有害な臨床結果が生じる恐れがある。塞栓粒子が血流と共に下流へ移動して毛細血管床に達することを防止するために、これらの塞栓粒子を捕獲することが有益であることが分かっている（例えば、Baim D S, Wahr D, George B他、Randomized trial of a distal embolic protection device during percutaneous intervention of saphenous vein aorto-coronary bypass grafts（伏在静脈大動脈冠動脈バイパスグラフトの経皮的インターベンションにおける遠位塞栓防止装置の無作為抽出試験），Circulation 2002; 105: 1285-90）。 40

【0006】

バルーン血管形成術の他に、ステントや機械的な粥腫切除装置及び血栓除去装置を用いて狭窄を治療することも可能であるが、これらの装置も、狭窄位置から下流に塞栓粒子を

10

20

30

40

50

放出する傾向があり得る。

【0007】

こうした塞栓粒子の捕獲に使用される、現在利用可能なシステムは、主としてフィルタシステムまたは閉塞バルーンシステムからなるが、これらはいずれもガイドワイヤーに形成されている。通常、フィルタ膜を支持するように構成されたフィルタ用足場が、フィルタ付きガイドワイヤーの遠位端に装着される。フィルタ用足場は、患者の体内にガイドワイヤーを挿入し、そこから引き戻すためにガイドワイヤーに対して足場が横たわる格納位置と、フィルタ媒体が実質的に血管全体にわたって伸張する伸張位置の間で移動可能である。使用時には、先行技術のフィルタ付きガイドワイヤーは、血管形成カテーテルの主管腔を通って挿入され、狭窄部の遠位の「着地ゾーン」に進められる。次いで、フィルタ付きガイドワイヤーを操作して、血管形成術によって放出された栓子を捕獲するように取り付けられ、構成されたフィルタ媒体を有するフィルタ用足場を展開させる。

10

【0008】

ところで、これらのシステムにはいくつかの問題があるが、それは、使いやすさ、及び通常使用されるガイドワイヤーより大径となり得るフィルタ付きガイドワイヤーまたはバルーン付きガイドワイヤーを用いて狭い病変部を横断させることに関するものである。また、これらの塞栓防止用ガイドワイヤーは、可撓性及び安定性に問題があり、従って、保護血管形成術が相対的により困難になる場合が多い。伏在静脈グラフトの場合、このような問題は、特に、ガイドワイヤーが十分長くないために支持できない場合には大動脈入口部病変に関わり、また、フィルタ用着地ゾーンを十分にとることができない場合には末梢静脈グラフト病変及び腎動脈病変に関わる。後者は、現在入手可能なフィルタシステムにおける治療用バルーンと遠位フィルタとの間の距離が長くなり得ることから問題となる可能性がある。この距離は、末梢静脈グラフト病変のみならず、狭窄直後に側枝が存在し得る動脈狭窄（先天的な冠状動脈など）でも問題となり得る。このような場合、フィルタは側枝の遠位にのみ展開されることが多く、従って、側枝が塞栓粒子から保護されていない状態のままとなる恐れがある。

20

【0009】

そのため、一体型塞栓フィルタを有するように改良された経皮的血管形成装置が必要とされている。

30

【発明の概要】

【0010】

この「発明の概要」は、本開示の広範な概要ではないことを理解すべきである。この「発明の概要」は、例示であって限定的なものではなく、本開示の重要または決定的な要素を特定することも、本開示の範囲を記述することも意図していない。この「発明の概要」の唯一の目的は、後述する包括的かつ広範にわたる詳細な説明の導入として、本開示の一定の概念を説明し、例示することである。

30

【0011】

概説するならば、本開示は、一体型塞栓フィルタを有する経皮的血管形成装置を含む。フィルタは、血管形成装置のカテーテルと一体型にすることができるため、別々の装置を血管に挿入しなくても済むようになる。さらに、血管形成バルーンを適切に配置することにより、塞栓フィルタの適切な配置を確実なものとすることができます。

40

【0012】

より具体的に述べれば、本開示は、細長いシャフト、近位端及び遠位端、長手方向軸並びにフィルタを有するカテーテルを含む。フィルタは、カテーテルシャフトの遠位部に共軸で固定的に装着された第1リング、カテーテルシャフトの遠位部に共軸で摺動自在に装着され、第1リングに対して接離可能に移動させるように構成された第2リング、及び第1リングと第2リングの間に延在する足場を備える。足場は、第1リングに取り付けられた第1端、及び第2リングに向かって伸びている第2端をそれぞれが有する複数の第1長手方向接続部材、並びに第2リングに取り付けられた第1端、及び第1リングに向かって伸びている第2端をそれぞれが有する複数の第2長手方向接続部材をさらに備える。第1

50

及び第2長手方向接続部材のそれぞれは、その第2端に形成された分岐部をさらに備え、分岐部のそれぞれは、第1及び第2の分岐；並びに複数の第1長手方向接続部材のそれぞれの分岐を、複数の第2長手方向接続部材の対向する1つにおける分岐に接続する手段をさらに備える。フィルタは、少なくとも足場に接続された膜をさらに備える。

#### 【0013】

本開示の例示的な実施態様の追加的な特徴及び利点は、後述の説明に記載され、一部はその説明から明白となり、またはこうした例示的な実施態様の実施によって知ることができる。こうした実施態様の特徴及び利点は、添付された特許請求の範囲に特に指摘された手段または組み合わせによって実現され、取得され得る。これらの及び他の特徴は、以下の説明及び添付された特許請求の範囲からより完全に明白となり、または以下に記載されるこれらの例示的な実施態様の実施によって知ることができる。

10

#### 【0014】

本明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付図面は、各態様を図示し、本説明と合わせて、方法及びシステムの原理を説明する役割を果たすものである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

【図1】一体型塞栓フィルタを有する血管形成装置の一態様の側面図を示している。

【図2A】図1に示す一体型塞栓フィルタを有する血管形成装置の近位端の断面を示す図である。

【図2B】図1に示す装置の遠位端の断面を示す図である。

20

【図3】図1の血管形成装置のフィルタ用足場の一態様の概略図であり、非展開位置のフィルタ用足場を示している。

【図4】図3のフィルタ用足場の概略図であり、展開位置のフィルタ用足場を示している。

【図5】図1の血管形成装置のフィルタ用足場の別の態様の概略図であり、非展開位置のフィルタ用足場を示している。

【図6】図5のフィルタ用足場の概略図であり、展開位置のフィルタ用足場を示している。

【図7】図1の血管形成装置のフィルタ用足場の第3の態様の概略図であり、非展開位置のフィルタ用足場を示している。

30

【図8】図7のフィルタ用足場の概略図であり、展開位置のフィルタ用足場を示している。

#### 【図9】狭窄部を有する血管を示す図である。

【図10】図9の狭窄部を有する血管において、その中に図1の血管形成装置が配置された状態を示す図である。

【図11】図10の血管及び血管形成装置において、一体型塞栓フィルタを拡張させた状態を示す図である。

【図12】図10の血管及び血管形成装置において、血管形成バルーン及び一体型塞栓フィルタを展開した状態を示す図である。

40

【図13】狭窄部の治療をした後の図10の血管及び血管形成装置を示す図であり、血管形成バルーンが非展開位置にあり、塞栓フィルタが依然として展開位置にある状態を示している。

【図14】狭窄部の治療をした後の図10の血管及び血管形成装置を示す図であり、血管からの装置の抜き取りに備えて、血管形成バルーン及び塞栓フィルタが共に非展開位置にある状態を示している。

#### 【図15】折曲状フレームを備えるフィルタ用足場の代替的な態様を示す図である。

#### 【図16】折曲状フレームの取り付けの一態様を示す図である。

【図17】一体型塞栓フィルタを有する血管形成装置の別の態様の側面図であり、治療装置がフィルタの遠位にある場合を示している。

#### 【発明を実施するための形態】

50

**【 0 0 1 6 】**

本発明は、以下の詳細な説明、実施例、図面及び特許請求の範囲並びにその前後の説明を参照することによってより容易に理解することができる。しかしながら、本装置、本システム及び／または本方法を開示及び説明する前に、本発明は、別段の定めがない限り、ここに開示される特定の装置、システム及び／または方法に限定されるものではないことを理解すべきである。なぜなら、そのような装置、システム及び／または方法は、当然のことながら変更し得るものであるからである。また、本明細書で用いる用語は、特定の態様を説明する目的のみのものであり、限定することを意図するものではないことを理解すべきである。

**【 0 0 1 7 】**

本発明の以下の説明は、現在知られた最良の態様において本発明を実施可能に教示するものとして記載されたものである。この目的のために、当業者は、本明細書で説明された有益な結果を依然として得ながら、本明細書で説明された本発明の種々の態様に多くの変更をなし得ることを認識し、かつ理解するであろう。また、本明細書で説明された所望の利点の一部は、他の特徴を利用することなく、本明細書で説明された特徴の一部を選択することによって得られることは明らかであろう。従って、当業者であれば、本発明について多くの変形及び適合を行うことが可能であり、そのような変形及び適合が、所定の状況では望ましい場合もあり、さらに本発明の一部となっていることが認識できよう。従って、以下の説明は、本明細書で説明された原理の例示として記載されるものであり、その限定ではない。

**【 0 0 1 8 】**

本発明の1つ以上の実施態様の様々な態様を説明する図面を参照する。これらの図面は、1つ以上の実施態様の概略的かつ模式的な表現であり、本開示を限定するものではないことを理解すべきである。さらに、様々な図面が、1つ以上の実施態様について機能を考慮した縮尺で提供されるが、これらの図面は、全ての企図された実施態様に対し、必ずしも縮尺に合わせて描かれたものではない。従って、これらの図面は例示的な縮尺を表しているが、必要とされる任意の縮尺に関してはこれらの図面から推し量るべきではない。

**【 0 0 1 9 】**

以下の説明では、本発明を完全に理解するために、多くの具体的な詳細事項を記載している。しかしながら、当業者にとっては、これらの具体的な詳細事項がなくとも本開示を実施できることは明白であろう。他の例では、開示された実施態様の各態様が必要以上に分かりにくくならないようにするために、経皮的血管形成装置及び塞栓フィルタの周知の態様については特定の詳細を記載していない。

**【 0 0 2 0 】**

本明細書及び添付された特許請求の範囲に用いられるように、単数形「a」、「a n」及び「t h e」は、文脈においてそれ以外の場合が明確に定められていない限り、複数の対象物を含む。本明細書において範囲は、1つの特定の「概略」値からとして、及び／または、別の特定の「概略」値までとして、表されている場合がある。このような範囲が示されている場合、別の態様は、1つの特定の値から、及び／または他の特定の値までを含む。同様に、先行詞「約」を使用することにより値が近似値として表されたとき、特定の値が他の態様を形成することが理解されよう。範囲のそれぞれの端点は、他の端点との関係で、さらに他の端点とは独立して、共に有意であることもさらに理解されよう。

**【 0 0 2 1 】**

「任意の」または「任意に」は、その後に説明されるイベントまたは状況が、生ずることも生じないこともあること、並びにその説明が、上記イベントまたは状況が生じた例、及び生じない例を含むことを意味する。

**【 0 0 2 2 】**

本明細書の説明及び特許請求の範囲を通して、用語「備える（c o m p r i s e）」、並びに「備えている（c o m p r i s i n g）」及び「備える（c o m p r i s e s）」などのその用語の変化形は、「含むがそれに限定されない」ことを意味しており、例えば

10

20

30

40

50

、他の付加物、構成要素、整数またはステップを除外することは意図されていない。「例示的な」は、「～の例」であることを意味し、好ましい、または理想的な態様であることを示すようには意図されていない。「など」は、限定的な意味ではなく、説明目的で使用される。

#### 【0023】

次に、図面を参照するが、これらの図面において同一番号は、互いに異なる各図を通じて同一要素を示している。図1は、本発明に係る一体型塞栓フィルタを有する血管形成カテーテル10の第1の態様を示す図である。一体型塞栓フィルタを有する血管形成カテーテル10は、近位端16及び遠位端18を備えたシャフト14を有する細長いカテーテル12を備える。なお、本明細書で使用する場合、「近位」とは、処置を行う医師に最も近い装置の部分を指し、「遠位」とは、処置を行う医師から最も離れた装置の部分を指す。血管形成治療装置20は、カテーテルシャフト14の遠位端18近くの位置においてカテーテル12に装着することができる。血管形成治療装置は、例えば、膨張式バルーン、伸張式スリント、粥腫切除装置及び血栓除去装置などを備えるが、これらに限定されることはない。塞栓フィルタ30は、血管形成治療装置20の遠位位置、かつカテーテル12の遠位端18またはその近位において、カテーテルシャフト14に装着することができる。図17に示すように、塞栓フィルタ30は、治療装置20の近位位置においてカテーテルシャフト14に装着できることも企図される。追加的または代替的実施形態では、フィルタ30は、治療装置に面するように、または治療装置から離れるように方向付けることができる。当業者にとっては、この血管形成カテーテルが、例えば、オーバーザワイヤーカテーテル、高速交換カテーテルなどとして構成可能であるが、これらに限定されることはないことも本開示に照らして理解されるであろう。本説明ではオーバーザワイヤーカテーテルの様式が記述されているが、これは専ら開示を分かりやすくするためにある。

10

20

30

40

#### 【0024】

次に、図2を参照すると、カテーテルシャフト14は、3つの管腔を画定することができる。すなわち、主管腔32、血管形成バルーン膨張管腔34及び塞栓フィルタのアクチュエータワイヤー管腔36である。主管腔32は、カテーテルシャフト14の近位端16から遠位端18まで延在することができる。主管腔32は、作業経路を任意に提供することができ、ガイドワイヤーを受け入れるように構成され、それを通して患者の血管系を通じて治療部位までカテーテル12の遠位端18を前進させることができる。本明細書で使用する場合、「治療部位」という用語は、患者の血管系中の閉塞位置を指しており、カテーテル12が治療部位に位置し、または配置されていると呼ばれるときは、血管形成治療装置20が閉塞内に位置するようにカテーテルが配置されていることを意味することが理解されよう。

#### 【0025】

バルーン膨張管腔34は、カテーテル12の近位端16における近位口38からカテーテルシャフト14を通じて血管形成治療装置20内に位置する遠位口40まで延在することができる。同様に、アクチュエータワイヤー管腔36は、カテーテル12の近位端16における近位口44からカテーテルシャフト14を通じて血管形成治療装置20の遠位の遠位口46まで延在することができる。

#### 【0026】

別段の記載がない限り、以下に開示される全ての態様は前述の特性を共有し、様々な態様では、塞栓フィルタの設計が主に異なる。従って、様々な態様が開示されるが、別段の記載がない限り、各態様は前述の特徴を含むことが理解されよう。むしろ、塞栓フィルタの設計及び動作に焦点を当てて説明する。

#### 【0027】

図3及び4に示した本開示の態様を参照すると、塞栓フィルタ30は、血液が流れるようにするものの、通常の血液粒子よりも大きい粒子を捕獲するような大きさに選択された穴を有するフィルタ膜50(図12)、及びフィルタ膜を支持する折り畳み式足場52を備える。図示を分かりやすくするため、図面では、足場52を図示する際にフィルタ膜5

50

0を省略しているが、本出願に開示された全ての塞栓フィルタは、足場によって支持されたフィルタ膜を備えることが理解されよう。足場52は、近位リング56及び遠位リング54を含むことができることが企図される。一態様では、これらのリングは共に、血管形成治療装置20の遠位端とカテーテルシャフトの遠位端18の間に位置することができる。さらなる態様では、カテーテルシャフト14の位置に遠位リング54を固定することができ、近位方向及び遠位方向に沿って軸運動できるように、近位リング56をカテーテルシャフトに摺動自在に装着することができる。

#### 【0028】

複数の第1支柱部60のそれぞれは、第1端62及び第2端64を有することができる。各第1支柱部60の第1端62は、遠位リング54に取り付けることができ、各第1支柱部は近位方向に延在することができる。10

#### 【0029】

他の態様では、対応する複数の第2支柱部70のそれぞれは、第1端72及び第2端74を有することができる。ここで、各第2支柱部70の第1端72は、近位リング56に取り付けることができ、各第2支柱部も近位方向に延在することができる。

#### 【0030】

さらに他の態様では、複数の第2支柱部70は、図15～16に示すような折曲状リング構造体55と置き換えることができる。この態様では、折曲状リング55は、遠位リングと近位リングの間の相対距離が増加するにつれて内側に向かって放射状に収縮し、遠位リングと近位リングの間の相対距離が減少するにつれて伸張する。20

#### 【0031】

さらに他の態様では、各第1支柱部60の第2端64は、対応する第2支柱部70の第2端74に取り付けることができる。ここで、それぞれ接続された第1支柱部60及び第2支柱部70は、全体として支柱80を構成する。当業者は上述した議論から理解するであろうが、近位リング及び遠位リングの周りの円周方向に間隔を置き、これらのリングを連結するように複数の支柱80を配置して、足場52を形成することができる。運用時には、図3に示すように、近位リング56及び遠位リング54が互いに隣接したときに、各支柱80を折り重ねることができるように構成可能である。さらに、近位リング56を遠位リング54から近位にずらしたとき、支柱80は、傘のように開くよう構成することができる。第1支柱部60にフィルタ膜50を支持可能であり、それによって図4に示すように、足場52が開いたとき、傘布と同様にしてフィルタ膜が展開するようになっている。30

#### 【0032】

各支柱が少なくとも1つの「脆弱領域」、すなわち、支柱の大部分よりも物理的に弱くなるように構成することが可能な支柱領域をさらに備えることにより、支柱が曲がる位置を制御するようにすることができます。当業者は、いくつかの方法のいずれかを用いて、少なくとも1つの脆弱領域を形成できることを理解するであろう。一態様では、支柱の片側または両側に切り欠きを形成することができる。別の態様では、支柱の上面と下面の少なくとも一方に折り目を付けることができる。別の態様では、少なくとも1つの脆弱領域は、支柱の残部を構成する材料よりも構造的に弱くなり得る材料で形成することができる。さらに他の態様では、少なくとも1つの脆弱領域は、機械的な蝶番で構成することができる。さらに他の態様では、図15に示すように、折曲状リング55の頂点を脆弱領域で構成することができる。なお別の態様では、これらのアプローチのうちの少なくとも2つを組み合わせて（例えば、支柱の幅に切り込みを入れると共に、支柱の深さに折り目を付ける）、少なくとも1つの脆弱領域を形成することができる。加えて、少なくとも1つの脆弱領域は、ある種の物理的構成を複数備えることができる。例えば、1つの脆弱領域は、複数の切り込みまたは複数の折り目を備えることができる。運用時には、少なくとも1つの脆弱領域は、力に応答して、支柱のその部分の長手方向軸に対して所定の角度で支柱を曲げるよう構成することができる。40

#### 【0033】

10

20

30

40

50

運用時には、アクチュエータワイヤー 84 の操作により、塞栓フィルタ 30 を開閉するために近位リング 56 を遠位リング 54 に対して接離可能に移動させることを実現することができる。一態様では、アクチュエータワイヤー 84 の近位端 86 は、処置を行う医師によって制御できるように、アクチュエータワイヤー管腔 36 の近位口 44 の外に延在することができる。ここで、アクチュエータワイヤー 84 は、アクチュエータワイヤー管腔 36 を通って延在し、アクチュエータワイヤー管腔の遠位口 46 から出ることができる。別の態様では、近位リング 56 にアクチュエータワイヤー 84 の遠位端 88 を取り付けることができる。

#### 【0034】

当業者は、この場合、アクチュエータワイヤーの近位端 86 を動かすことによって塞栓フィルタ 30 を開閉させるようにフィルタ用足場 52 とアクチュエータワイヤー 84 を配置可能とする様々な方法があることを理解するであろう。第 1 の態様では、通常は閉じた位置（または非展開位置）でフィルタ用足場 52 を形成することができる。運用時には、アクチュエータワイヤー 84 の近位端 86 を引くことにより、近位リング 56 を近位方向に摺動させてフィルタ用足場 52 を開くことができる。フィルタ用足場は、アクチュエータワイヤー 84 の張力を開放し、及び／またはアクチュエータワイヤー 84 を遠位に押すことによってフィルタ用足場 52 を非展開位置に折り畳むことができるよう構成可能である。

10

#### 【0035】

図 5 及び 6 に示した本開示の別の態様では、フィルタ用足場 152 は、カテーテルシャフト 114 に対して固定可能な近位リング 156、並びに近位方向及び遠位方向においてカテーテルシャフトに沿って摺動自在に配置可能な遠位リング 154 を備えることができる。さらなる態様では、アクチュエータワイヤー管腔 136 の遠位口 146 は、近位リング 156 の遠位に位置することができる。ここで、アクチュエータワイヤー（図示せず）は、アクチュエータワイヤー管腔を通って延在することができ、このアクチュエータワイヤーを遠位口 146 から出して遠位リング 154 に取り付けることができる。フィルタ用足場 152 は、通常閉じた位置で形成することができる。運用時には、アクチュエータワイヤー 184 を押すことにより、近位リング 156 から離れるように遠位リング 154 を遠位方向にずらして、フィルタ用足場 152 を展開させることができる。フィルタ用足場は、アクチュエータワイヤー 184 の力を開放し、及び／またはアクチュエータワイヤー 184 を遠位に押すことによってフィルタ用足場 152 を非展開位置に戻すことができるよう構成可能である。

20

30

#### 【0036】

図 7 及び 8 に示した本開示のさらに別の態様では、カテーテルシャフト 214 に対して近位リング 254 を固定することができ、近位方向及び遠位方向においてカテーテルシャフトに沿って摺動自在に遠位リング 256 を配置することができる。さらなる態様では、アクチュエータワイヤー管腔 236 の遠位口 246 は、遠位リング 256 の遠位に位置することができる。ここで、アクチュエータワイヤー 284 は、アクチュエータワイヤー管腔 236 を通って延在することができ、このアクチュエータワイヤーを遠位口 246 から出して遠位リング 256 に取り付けることができる。フィルタ用足場 252 は、通常閉じた位置で形成することができる。運用時には、アクチュエータワイヤー 284 を引くことにより、近位リング 156 から離れるように遠位リング 256 を遠位方向にずらして、フィルタ用足場 252 を展開させることができる。フィルタ用足場は、アクチュエータワイヤー 284 の力を解放することによってフィルタ用足場 252 が非展開位置に戻すことができるよう構成可能である。

40

#### 【0037】

図 3 及び 4 に戻って参考すると、フィルタ用足場の別の態様は、通常は開いた位置（または展開位置）でフィルタ用足場を形成可能である点を除き、第 1 の実施形態 52 と構造的に同一とすることができます。ここで、アクチュエータワイヤー 84 の近位端 86 に遠位方向の力を加えること（すなわち、アクチュエータワイヤーを押すこと）により、近位リ

50

ング 5 6 を遠位位置に保持することが可能であり、従って、フィルタ用足場 5 2 を非展開位置に保持可能であることが企図される。アクチュエータワイヤー 8 4 に加えた力を解放することにより、通常の展開位置にフィルタ用足場 5 2 を伸張させて、フィルタ膜 5 0 を広げることができる。インターベンション治療の完了直後に、遠位方向の力をアクチュエータワイヤー 8 4 の近位端 8 6 に再度加えて、近位リング 5 6 を遠位リング 5 4 に向かって移動させ、フィルタ用足場 5 2 を折り畳むことができる。

#### 【 0 0 3 8 】

図 5 及び 6 に戻って参照すると、第 5 の態様は、通常開いた位置でフィルタ用足場 1 5 2 を形成可能である点を除いて第 3 の態様と構造的に同一とすることができる。ここで、通常はカテーテルシャフト 1 1 4 の遠位端 1 8 付近に遠位リング 1 5 4 をずらすことができることが企図される。運用時には、アクチュエータワイヤー 1 8 4 の遠位端 1 8 8 を引くことにより、固定された近位リング 1 5 6 に向かって遠位リング 1 5 4 を近位に移動させてフィルタ用足場 1 5 2 を折り畳むことができ、それに対し、アクチュエータワイヤー 1 8 4 の張力を開放することにより、フィルタ用足場 1 5 2 を展開位置に伸張させることができる。

10

#### 【 0 0 3 9 】

アクチュエータワイヤーに加える力を軸圧縮力で構成したこれらの態様では、当業者は、アクチュエータワイヤーに加える力を軸引張力として構成した実施形態に比べると、より剛直なワイヤーを用いてアクチュエータワイヤーの湾曲を防ぐことができることを理解するであろう。

20

#### 【 0 0 4 0 】

本開示では、特にアクチュエータワイヤーの場合、「ワイヤー」という用語は、例えば、金属ワイヤー、高分子ワイヤーなどを含むことが意図されているが、これらに限定されることはない。高分子ワイヤーの場合、使用されるポリマーは、例えば、ナイロン、ポリプロピレンなどを含むことができるが、これらに限定されることはない。

20

#### 【 0 0 4 1 】

前述の態様では、フィルタ膜 5 0 は、繊維、ポリマー及び金網のうちの少なくとも 1 つから形成することができる。別の態様では、フィルタ膜 5 0 は細孔を含み、さらなる態様では、この細孔は、血液を通すが塞栓粒子を通さないような大きさとすることができる。フレームの上または内部のどちらかにフィルタ膜 5 0 を装着可能であることも企図される。

30

#### 【 0 0 4 2 】

前述の態様では、フィルタ膜 5 0 は、最も外側の支柱部（すなわち、第 1 支柱部 6 0 、 1 6 0 、 2 6 0 ）の外面を覆うように構成することができる。任意ではあるが、フィルタ膜 5 0 は、第 1 支柱部 6 0 、 1 6 0 、 2 6 0 の遠位端または第 2 端 6 4 、 1 6 4 、 2 6 4 を越えて延在するようにさらに構成することができます。その場合、遠位リング 5 4 、 1 5 6 、 2 5 6 の外周にフィルタ膜 5 0 を取り付けることができる。遠位リング 5 4 を固定可能なこれらの態様では、フィルタ膜 5 0 は、遠位リングの遠位端を越えて延在するように任意に構成することができ、遠位リング 5 4 とカテーテルシャフト 1 4 の遠位端 1 8 の間の位置においてカテーテルシャフト 1 4 の外周にフィルタ膜 5 0 を取り付けることができる。

40

#### 【 0 0 4 3 】

開示された各実施形態では、第 1 支柱部 6 0 、 1 6 0 、 2 6 0 の外面の代わりに、これらの内面にフィルタ膜 5 0 を取り付け可能であることも企図される。

#### 【 0 0 4 4 】

内部支柱部または第 2 支柱部 7 0 、 1 7 0 、 2 7 0 は、フィルタ用足場が展開されたとき、血流に対して凹面形状に構成可能であることもさらに企図される。さらなる態様または追加態様では、第 2 の支柱部 7 0 、 1 7 0 、 2 7 0 の内面または外面にフィルタ膜 5 0 を取り付けることができる。第 2 の支柱部 7 0 、 1 7 0 、 2 7 0 の表面にフィルタ膜 5 0 を取り付けたとき、フィルタ膜 5 0 は、第 2 支柱部の遠位端または第 2 端 7 4 、 1 7 4 、

50

274を越えて任意に延在することができ、近位リング56、154、254の外周にフィルタ膜50を取り付けることができる。第2支柱部70の外面にフィルタ膜50を取り付け、かつ近位リング56を固定することができる場合、フィルタ膜は、近位リングの遠位端を越えて延在するように構成することができ、近位リング56と遠位リング54の間の位置においてカテーテルシャフト14にフィルタ膜を取り付け可能であることも企図される。

#### 【0045】

上述の例の全てにおいてフィルタ用足場は、固定リング及び可動リングを含んでおり、これらのリングを離すことによってフィルタの起立を実現することができ、これらのリングを接近させることによってフィルタの折り畳みを実現することができる。「離すこと」及び「接近させること」は、相対的な用語として使用される。従って、これらのリングを「離す」または「接近させる」ために、2つのリングの一方のみを他方のリングに対して移動させる必要がある。10

#### 【0046】

同様に、フィルタを起立し、折り畳むプロセスは、カテーテルの観点から見ると、固定リングに向かって、またはそこから離れるように可動リングを移動させるものとして考えることができる。

#### 【0047】

上述の例の全てにおいて当業者は、リングを移動させる力を能動的に加えること、及びリングが自発的に移動できるように力を解放することはいずれも、アクチュエータワイヤーを「制御すること」によって可動リングの移動を「生じさせる」ステップを含むことを理解することができる。従って、本明細書で説明された、通常展開されたフィルタ用足場と通常展開されていないフィルタ用足場の双方において、上記制御がアクチュエータワイヤーに力を加える形態を取ろうと、その力を解放する形態を取ろうと、アクチュエータワイヤーを「制御」して可動リングの移動を「生じさせる」ことができる。20

#### 【0048】

アクチュエータワイヤーの近位端を医師に直接握らせるのではなく、カテーテルシャフトの近位端において制御装置をアクチュエータワイヤーの近位端と連携させることも企図される。ワイヤーの移動を容易にするために、制御装置には、例えば、レバー、摺動子、回転スピンドルなどを組み込むことができるが、これらに限定されることはない。こうした機械構成の一実施例は、米国特許公開第2010/0106182号の段落【0079】～【0090】及び図29～33に記載されており、ここに本明細書の一部を構成するものとして、この開示を援用する。30

#### 【0049】

上述の一体型塞栓フィルタを有する血管形成装置を利用して血管の狭窄部を治療する様子を図9～13に示すことができる。図9では、血管500はそこから分岐する血管枝502を有し得る。血管500は狭窄部504を有し得る。血管500を通る血流の方向は、矢印506によって示されている。インターベンション治療の予備段階として、ガイドワイヤー508が医師によって挿入されている。

#### 【0050】

図10は、血管形成バルーン20及び塞栓フィルタ30を有するカテーテル12を示しており、これらが非展開位置にあり、カテーテルシャフト14に隣接して横たわっている状態を示している。収縮した血管形成バルーン20を狭窄部内に留置させるまで、ガイドワイヤー506上にカテーテルシャフト14の遠位端18を前進させる。血管形成バルーン20が狭窄部内に位置することができるようにカテーテルを配置させたとき、カテーテル12はその「目標部位」にあると言える。目標部位にカテーテルがあるとき、塞栓フィルタ30によって占有されている血管500の部分は、「着地ゾーン」510と呼ぶことができる。40

#### 【0051】

図11では、塞栓フィルタ30は、アクチュエータワイヤー84を引くことによって伸

張されている。図12では、血管形成バルーン20を膨張させ、必要であれば、収縮・再膨張を任意に複数回数行って、狭窄部を強制的に開くことができる。狭窄部を形成するブラークを粉碎するプロセスでは、塞栓粒子510が放出されて血流により塞栓フィルタ30の開放近位端に押し流され、そこで、これらの塞栓粒子はフィルタ膜50によって捕獲される。

【0052】

図13では、それまで狭窄していた領域を開き、血管形成バルーン20を収縮させることができる。血管形成バルーン20が収縮し、血管500の壁から引き離されるとき、塞栓フィルタ30は開いた状態を保って、放出された栓子を捕獲する。

【0053】

図14では、塞栓フィルタ30を閉じて、フィルタ内に捕獲された栓子を閉じ込めることができる。次に、血管500からカテーテル12を引き抜くことができる。

【0054】

開示された各塞栓フィルタの一態様は、支柱自体を折り重ねるため、他の既知の及び／または市販の塞栓フィルタよりも、非展開位置のフィルタ用足場を短くすることができる。この長さが短くなることによって着地ゾーンを短くすることができ、それにより、血管形成治療手段のより近くにフィルタを配置することができる。着地ゾーンがより短くなることにより、1つの結果として、分岐血管が血管形成治療手段と塞栓フィルタの間の狭窄血管と交差しにくくなり、従って、栓子がフィルタをバイパスし、血流に捕らわれる可能性を低減させることができる。

【0055】

従って、前述の実施態様により、様々な望ましい特徴が提供される。例えば、本開示は、狭窄部を治療する手段の非常に近くに塞栓フィルタを配置することができる。これにより、フィルタの「着地領域」を最小化する効果が得られ、図22～25に示すように、側枝を保護することもできる。

【0056】

従って、本発明は、その趣旨または本質的な特徴から逸脱することなく、他の具体的な形態に具現化させることができる。説明された態様は、あらゆる点で例示としてのみ考慮されるべきものであり、限定的なものではない。それ故、本発明の範囲は、前述の説明によってではなく、添付された特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等範囲に属する変更は、全て本発明の範囲内のものである。

【図1】

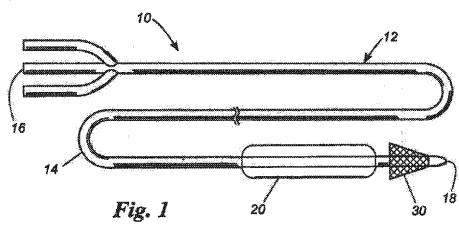


Fig. 1

【図2A】

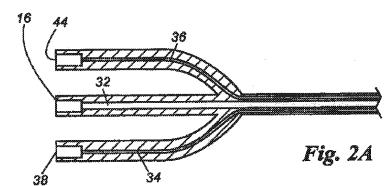


Fig. 2A

【図2B】

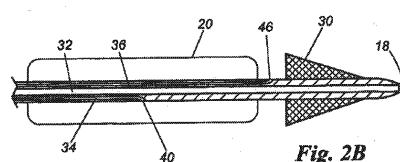


Fig. 2B

【図3】

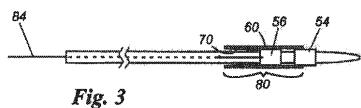


Fig. 3

【図4】

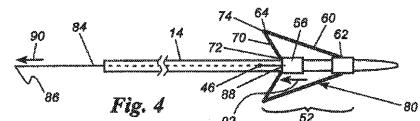


Fig. 4

【図5】

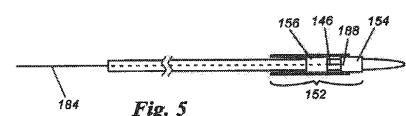


Fig. 5

【図6】

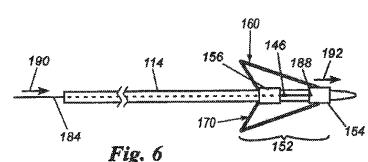


Fig. 6

【図7】

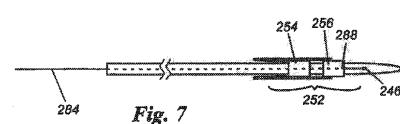


Fig. 7

【図8】

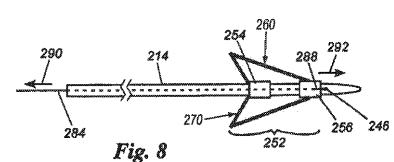


Fig. 8

【図9】

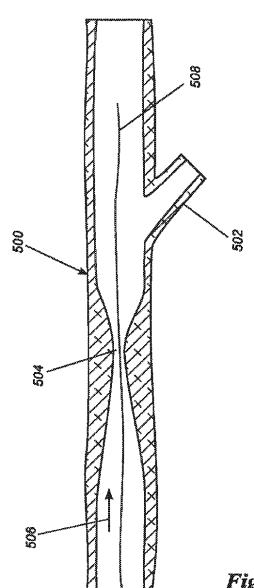


Fig. 9

【図 10】

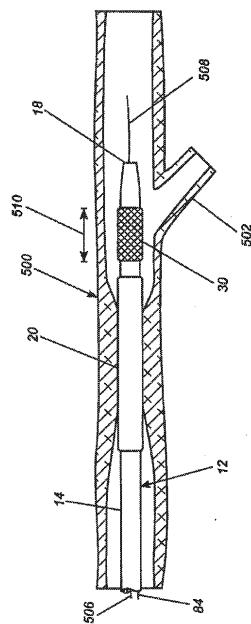


Fig. 10

【図 11】

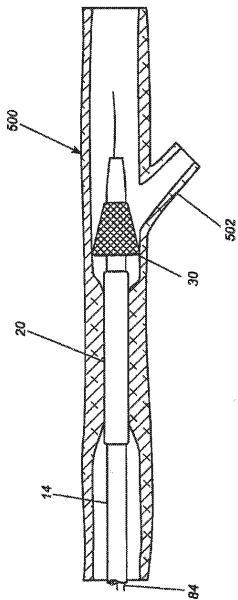


Fig. 11

【図 12】

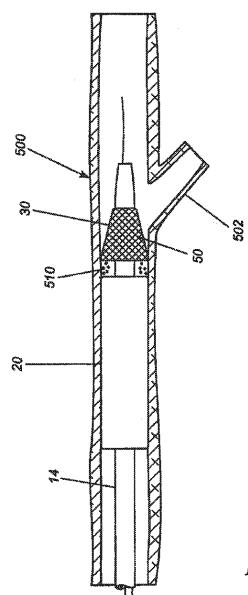


Fig. 12

【図 13】

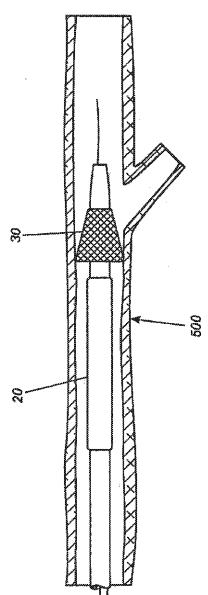


Fig. 13

【図 1 4】

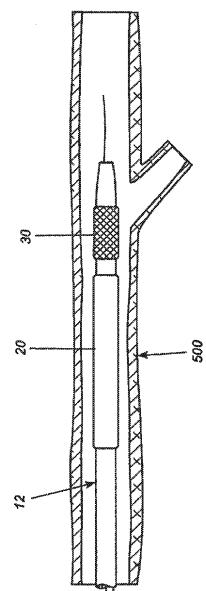


Fig. 14

【図 1 5】

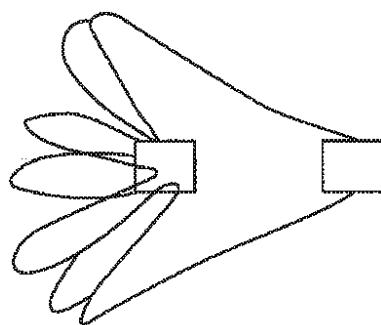


Fig. 15

【図 1 6】

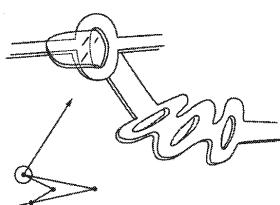


Fig. 16

【図 1 7】

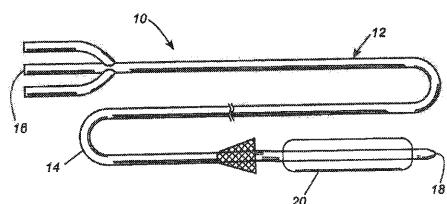


Fig. 17

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US14/21850
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/01; A61M 25/01, 25/09, 25/10 (2014.01) USPC - 604/106, 113, 114, 264; 608/1, 127, 159 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61F 2/01; A61M 25/01, 25/09, 25/10, 27/00 (2014.01) USPC: 604/106, 113, 114, 264; 608/1, 127, 159		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Science.org; Google/Google Scholar; Medline/PubMed; Search terms used: catheter, scaffold, filter, ring, umbrella, tant, apices, apex		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2009/151761 A1 (SACHAR, R et al.) December 17, 2009; figures 29-30; paragraph [0072]-[0073], [0086], [0100]	1-16
A	US 7935075 B2 (TOCKMAN, BA et al) May 3, 2011; abstract; figures 1, 3A-B; column 2, lines 55-67; column 3, lines 1-47	1-16
A	US 7094249 B1 (BROOME, TE et al.) August 22, 2006; abstract; figures 1-2, 4-5; column 4, lines 1-44; column 5, line 27	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  30 June 2014 (30.06.2014)	Date of mailing of the international search report  21 JUL 2014	
Name and mailing address of the ISA/US  Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer:  Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 パテル, ウダヤン・ジイ

アメリカ合衆国、95120 カリフォルニア州、サン・ノゼ、ディアードライブ、6  
508

F ターム(参考) 4C160 MM36 MM37