

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4354194号
(P4354194)

(45) 発行日 平成21年10月28日 (2009. 10. 28)

(24) 登録日 平成21年8月7日 (2009. 8. 7)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006. 01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 3 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2003-47842 (P2003-47842)
 (22) 出願日 平成15年2月25日 (2003. 2. 25)
 (65) 公開番号 特開2003-265488 (P2003-265488A)
 (43) 公開日 平成15年9月24日 (2003. 9. 24)
 審査請求日 平成18年2月8日 (2006. 2. 8)
 (31) 優先権主張番号 083866
 (32) 優先日 平成14年2月26日 (2002. 2. 26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 597041828
 コーディス・コーポレーション
 Cordis Corporation
 アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
 、マイアミ・レイクス、アベニュー 60
 、エヌ・ダブリュー 14201
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 グレグ・エス・サットン
 アメリカ合衆国、55369 ミネソタ州
 、メイプル・グローブ、レーンウッド・コ
 ート 9136

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頸動脈血管内膜切除術用のフィルタシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

各々が、近位の端部および遠位の端部を有し、上記近位の端部および上記遠位の端部の各々が少なくとも第1の内腔および第2の内腔を有し、上記遠位の端部の各々が膨張可能なバルーンを有し、上記第1の内腔の各々が対応する上記バルーンと流体連結した、近位の部材および遠位の部材と、

上記近位の部材および上記遠位の部材の間に配置され、上記第2の内腔の各々と流体連結した第3の内腔と、上記第1の内腔の各々および第1の膨張用ポートと流体連結した第4の内腔と、第2のポートと流体連結した第5のポートとを有する、中間部分と、

上記第2のポートに挿入可能で上記遠位の部材の上記第2の内腔を通して前進するガイドワイヤを備えた血管フィルタシステムであって、上記バルーンの各々が同時に膨張されることができ、(a) フィルタ膜支持構造体と、(b) 上記フィルタ膜支持構造体に取り付けられ、複数の開孔を備えたフィルタ膜とを有し、上記複数の開孔の直径が、実質的に20 μmから300 μmまでの範囲内にあり、捕獲する塞栓を増加するための繊維が前記複数の開孔に取り付けられている、血管フィルタシステムと

を有する、頸動脈血管内膜切除術用のフィルタシステム。

【請求項 2】

複数の開孔は異なる直径を有する、請求項1記載のフィルタシステム。

【請求項 3】

複数の開孔が不均一な間隔で配置されている、請求項1記載のフィルタシステム。

10

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願との相互参照

本出願の主張する優先権の基礎となる米国特許出願は、1999年7月30日に出願された係属中の米国特許出願第09/365,146号の一部継続出願であり、上記の係属中の米国特許出願は、関連文献として本明細書中で参照される。

【0002】

【発明の属する技術分野】

本発明は、頸動脈内膜切除術(carotid endarterectomy)による血管疾患の治療に関する。より詳しくは、本発明は、頸動脈内膜切除術の手術中に巨視的なおよび微視的な塞栓を低減するためのシステムに関する。

10

【0003】

【従来の技術】

血管から閉塞を除去するために、さまざまな外科的および非外科的な血管形成手術手技が開発されてきた。バルーン血管形成術は、血管の狭窄した領域に挿入されるバルーン付きカテーテルを用いる。バルーンを膨張することによって、狭窄した領域が拡張される。ステントの使用(stenting)は、バルーンを拡張した後に狭窄した領域内に半永久的に金属製の骨組(metallic scaffold)を埋め込むことを含む。ステントは、血管形成バルーンと共に配置されてバルーンが膨張されるときに展開される。他の代替りの血管形成術は、注入カテーテル(infusion catheter)を用いて薬剤を局部的に送達するものである。血管内膜除去術のような他の方法も提案されてきた。血管内膜除去術では、回転ブレードが動脈壁から血小板(plaque)をそり落とすのに用いられる。外科手術は、動脈から血小板を除去すること、または閉塞を起こしている血小板を迂回するように動脈に移植片を取り付けることを含む。頸動脈内では、動脈切開術が行なわれ、血小板の除去または動脈内膜切除がごく普通に行なわれている。

20

【0004】

これらの全ての技術に共通するひとつ課題は、血小板または血栓(thrombus)の一部が意図せずに解放される可能性があり、その結果血管系の他の場所で塞栓(emboli)が止まるということである。そのような塞栓は患者にとって危険であり、遠位循環ベッド(distal circulatory bed)に重い障害をもたらすことがある。治療される血管に応じて、これは、脳卒中(stroke)、心筋梗塞(myocardial infarction)、または四肢の虚血(limb ischemia)をもたらす。

30

【0005】

患者の大静脈に移植される血管フィルタまたは塞栓トラップがよく知られており、例えば、特許文献1および特許文献2に例示されている。さらに、さまざまなデザインの血管フィルタを記載し、それらの血管フィルタの臨床的なおよび実験的な使用の結果を報告した多くの医学文献がある。例えば、エイヒェルターおよびシェンクによる(Eichelster & Schenk)記事「肺塞栓の予防(Prophylaxis of Pulmonary Embolism)」アーカイブス・オブ・サージェリー(Archives of Surgery)第97巻1968年8月第348頁およびその続編(Vol. 97, August 1968, pp. 348 et seq)がある。さらに、グリーンフィールドらによる(Greenfield, et al.,)記事「血流の継続および塞栓の分解を可能にする新しい大静脈内フィルタ(A New Intracaval Filter Permitting Continued Flow and Resolution of Emboli)」サージェリー第73巻第4第599頁から第606頁(1973年)(Surgery, Vol.73, No.4, pp. 599-606 (1973))がある。

40

【0006】

患者が手術部位で発生した血栓(clots)によって肺塞栓になる危険が予測される場合には、手術後の期間に亘って血管フィルタが用いられる。典型的には、血管フィルタは手術部位から肺へ向かう大きい塞栓を捕獲するために大静脈に取り付けられる。

【0007】

従来技術の血管フィルタは、多くの場合患者の静脈系に半永久的に移植されるので、血管

50

フィルタの必要がなくなった後にも、血管フィルタは外科手術によって除去しない限り患者の生涯にわたって所定の位置に留まることになる。特許文献3は、下大静脈内に経静脈的に半永久的に移植されたステンレス鋼製のフィルタ装置を記載している。そのフィルタ装置は再発性の肺塞栓（recurrent pulmonary embolism）を治療するためのものである。特許文献4は、遠位の端部にストレーナが取り付けられたカテーテル本体を有するカテーテル装置を記載している。そのストレーナは、血管の断面の実質的に全体に亘って拡張して通過する塞栓を捕獲する開いた形態と、捕獲した塞栓をカテーテルを除去する間に保持する閉じた形態との間を移動する。カテーテル本体の近位の端部で駆動できる機構によってストレーナの開いた形態と閉じた形態とを選択できる。典型的には、ストレーナは、カテーテル本体の遠位の端部から近位の端部へ延在するワイヤに取り付けられた先端部を備えた潰れることが可能な円錐体からなる。

10

【0008】

半永久的な移植は医学的には望ましくないとされるが、潜在的な生命の危険な状況に第一に対処するために血管フィルタが患者の体に移植されるので、半永久的な移植が行なわれてきた。したがって、血管フィルタを半永久的に移植する潜在的な不利益は受け入れられてきた。

【0009】

上述された方法の有益さにもかかわらず、心肺バイパス手術に関連する塞栓の危険を実質的に低減するための装置および方法が依然として必要とされている。とりわけ、手術部位と脳との間の血管系内に配置されて血管内膜除去術の手術中にはがれた血小板（platelet）および血栓（thrombus）の一部を収集および回収する装置を提供することが望まれている。

20

【0010】

【特許文献1】

米国特許第4,727,873号明細書

【特許文献2】

米国特許第4,688,533号明細書

【特許文献3】

米国特許第3,952,747明細書（第5 - 9欄、第1図）

【特許文献4】

米国特許第4,873,978号明細書（第2 - 5欄、第3図）

30

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

従来の技術は以上のように構成されているので、血管フィルタが患者の体に永久的に移植され医学的には望ましくないなどの課題があった。

【0012】

本発明は、上記のような課題を解決するためになされたもので、頸動脈内膜切除術に関連する上記に概説されたように脳卒中または心筋梗塞を引き起こすことがある塞栓を防止するという臨床的な課題を解決するのに用いられる血管フィルタシステムを提供することを目的とする。

40

【0013】

本発明の目的は、巨視的および微視的な塞栓を低減するための血管フィルタシステムを提供することである。本発明の他の目的は、血管フィルタが必要なくなった場合に患者の血管系またはその他の部位から容易に除去できる血管フィルタシステムを提供することである。本発明の別の目的は、血管壁を穿通（penetrate）および把持（grip）するフックを必要とせず、移植によって血管を損傷しない形態を備えた血管フィルタシステムを提供することである。本発明の別の目的は、頸動脈内膜切除術の間に生じた血栓または塞栓を捕獲することである。本発明の別の目的は、塞栓の粒子を捕獲しながら遠位の血液灌流を可能にするさまざまな異なる寸法の開孔を備えたフィルタ膜を提供することである。

【0014】

50

【課題を解決するための手段】

ある例示的な実施の形態では、本発明の血管フィルタは、ガイドワイヤに取り付けられ細い金属製脊柱 (metal spines) によって支持された薄いフィルタ膜を有する。ガイドワイヤにフィルタ膜を取り付けたことによって、フィルタ膜が拡張して動脈の内側にしっかりと嵌め合わされるようになる。ガイドワイヤにフィルタを取り付けたことによって、手術が終了した時点でフィルタ膜を潰して、フィルタ膜がガイドワイヤに緊密に取り付けられて、ガイドカテーテルを通して後退されるようになる。他の例示的な実施の形態では、フィルタ膜はバスケットに類似した構造体に配置されまたはその構造体に取り付けられていて、その構造体の少なくとも一方の端部はガイドワイヤに取り付けられている。フィルタ膜は、フィルタ膜が拡張されたときに血液の流れが妨げられず、かつ微視的なおよび巨視的な塞栓が捕獲されるような寸法の開孔を有する。フィルタ膜は、フィルタ膜に向かって流れる順方向の血液の流れに助けられて拡張する。

10

【0015】

本発明の他の側面では、フィルタシステムは、頸動脈内膜切除術などの外科手術の間に生じた血栓 (thrombi) または塞栓 (emboli) を捕獲するのに有用である。そのフィルタシステムは、膨張可能な近位のバルーンおよび遠位のバルーンを備えた装置を有し、ガイドワイヤをベースとする潰れることができるフィルタバスケットが遠位のバルーンの内腔を通して延在している。近位のバルーンおよび遠位のバルーンは、頸動脈の狭窄の両側で膨張されて、狭窄が手術によって除去される間フィルタを通した脳への血液の流れを保持する。

20

【0016】

本発明の利点は、外科手術の間に、一時的に、塞栓の粒子を濾過して捕獲するという利益を提供することである。本発明の他の利点は、塞栓の粒子を捕獲しながら遠位の血液灌流を可能にするさまざまな異なる寸法の開孔を備えたフィルタ膜を提供することである。

【0017】**【発明の実施の形態】**

図面に関する以下の可能にする説明によって、本発明の装置が当業者には明らかとなるであろう。

【0018】

本発明が添付の図面を参照した以下の詳細な説明を考慮することによって明らかとなり、図面中で同じ参照符号が類似する構成要素に対して一貫して用いられている。

30

【0019】

本発明は、遠位の組織への血液灌流を可能にしながら外科手術中の遠位の塞栓の危険性を実質的に低減する、心肺バイパス手術に用いられる血管フィルタシステムに関する。

【0020】

本発明の血管フィルタシステムは、塞栓を阻止しガイドワイヤの遠位の端部に取り付けられたさまざまな異なる寸法の開孔を備えた薄い多孔質フィルタ膜を有する。本発明のある例示的な実施の形態では、薄く柔軟な有孔膜が遠位の向きに延出するバスケットを形成する4つ以上の支持部によって支持されている。バスケットの少なくともひとつの端部はガイドワイヤに取り付けられていて、バスケットの他の端部は摺動可能で有孔膜を開いたり閉じたりするように移動できる。

40

【0021】

本発明が図面を参照してより適切に理解される。図1はフィルタ膜170が取り付けられたガイドワイヤ160の遠位の端部の一部断面側面図である。図1はガイドワイヤ160に柔軟性 (flexibility) および機動性 (maneuverability) を提供する最も遠位の端部に設けられた形を与えることができる (shapeable) 柔軟な「フロッピー」先端部162を備えたガイドワイヤ160を示している。図1のフィルタ膜170は開いた位置で図示されている。

【0022】

ガイドワイヤ160は先端部162内に延在するコアワイヤ164とシース166とを有

50

する。フィルタ膜 170 は、遠位の端部 172 および近位の端部 174 を備えた 2 つ以上のフィルタバスケットワイヤ 168 を有するバスケット 169 によって支持されている。バスケットワイヤ 168 の遠位の端部 172 は、放射線不透過性の遠位のマーカー（またはクリンプバンド）176 によってコアワイヤ 164 に固着されていて、バスケットワイヤ 168 の近位の端部 174 はコアワイヤ 164 を囲んで摺動可能な放射線不透過性の近位のマーカー（またはクリンプバンド）178 に取り付けられていて、所望に応じて、ポリミドなどの重合体のまたは金属製のスリーブがコアワイヤ 164 と近位の端部 174 との間に配置される。好ましくは、近位のマーカー 178 はコアワイヤ 164 に固着されていて、遠位のマーカー 176 は重合体のまたは金属製のスリーブと共にコアワイヤ 164 を囲んで摺動する。

10

【0023】

図 1 での血液の流れは、ガイドワイヤ 160 の遠位の端部に向かっている。したがって、血液の流れによる力が展開されたフィルタ膜 170 を押してフィルタ膜 170 を展開された位置に保持するのを助ける。

【0024】

シース部材 180 がシース 166 の遠位の端部に取り付けられていて、シース部材 180 は近位のマーカー 178 を受容する（または近位のマーカー 178 を囲んで摺動する）のに十分な直径および長さを備えた内腔 182 を有する。シース 166 およびシース部材 180 は、別個の部材で結合されていても、連続した一体の構造でもよい。シース 160 およびシース部材 180 は各々摩擦の少ない重合体材料から作られていて、好ましくは、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ナイロン、またはポリウレタンから作られている。

20

【0025】

フィルタ膜 170 は、血液の流れを容易にするよう十分な多孔度（porosity）を備えかつ塞栓を捕獲するよう十分に小さい開孔を備えたさまざまな異なる金属製または非金属製の透過性の膜からなっていてよい。フィルタ膜 170 は好ましくは少なくともその遠位の部分 184 がコアワイヤ 164 およびバスケットワイヤ 168 の遠位の端部 172 の何れか一方または両方に固着されていて、所望に応じて、フィルタ膜 170 がバスケットワイヤ 168 に固着されている。フィルタ膜 170 のその他の部分は取り付けられていなくてもよく、好ましくは適切な接着剤によってバスケットワイヤ 168 に取り付けられている。好ましくは、バスケットワイヤ 168 はフィルタ膜 170 に包まれている。

30

【0026】

バスケット 169 の中間部分は円筒形に近い形状であり、バスケット 169 の近位の部分および遠位の部分は先細りの円錐に近い形状である。代わりに、バスケット 169 は球形で、所望に応じて平坦な円筒形の中間部分を有してもよい。好ましくは、バスケット 169 は、長さが実質的に 5 mm から 40 mm までの範囲内にあり、最も太い部分の直径が、実質的に 2 mm から 30 mm までの範囲内、または実質的に 2 mm から 20 mm までの範囲内にある。

【0027】

シース 180 の近位の端部は制御ハンドル（またはガイドワイヤ・トルカー）186 に取り付けられている。制御ハンドル 186 は、シース 180 がコアワイヤ 164 を囲んで摺動できるようにするためのコアワイヤ 164 を受容する開口部 188 を有する。例えば、シース 180 がバスケットワイヤ 168 に向かって遠位の向きに移動する場合、フィルタ膜 170 は潰れる。シース 180 が近位の向きに移動されて、その他のカテーテルまたはその他の血管器具がコアワイヤ 164 を囲んで導入されるような場合もあってよい。制御ハンドル 186 はトルク装置として機能するが、主に挿入時にシース 180 をコアワイヤ 164 に固定するようにも機能する。

40

【0028】

制御ハンドル 186 として機能するように変更できる様々な市販のガイドワイヤのトルカーが知られている。変更には、限定を意図するものではないが、わずかに大きな中心の内

50

腔を提供することが含まれる。

【 0 0 2 9 】

図 2 では、シース 1 6 6 およびシース部材 1 8 0 が遠位の向きに前進されて、バスケットワイヤ 1 6 8 およびフィルタ膜 1 7 0 がコアワイヤ 1 6 4 に向けて潰されている状態が示されている。シース部材 1 8 0 の遠位の端部 1 9 2 は所望に応じてわずかに先細りの形状を有して挿入により適した形状が提供されてもよい。

【 0 0 3 0 】

本発明の例示的な実施の形態では、図 3 に示すように、フィルタ膜 1 7 0 は、互いに異なる直径を備えた開孔 1 9 0 を有するポリウレタンまたはシリコンエラストマーなどの重合体材料からなる。代わりに、フィルタ膜 1 7 0 は、公知の血液透析のフィルタまたは人工心肺装置のフィルタに用いられるもののような織物のメッシュ生地または不織布のメッシュ生地からなっているてもよい。適切な材料として、ポリマー、または生理学的に許容される金属または合金がある。開孔 1 9 0 は、フィルタ膜 1 7 0 を作る材料にレーザドリルによってまたは他の適切なプロセスによって形成されても、材料自体に本来生じているものでもよい。

【 0 0 3 1 】

フィルタ膜 1 7 0 の開孔 1 9 0 のパターンが図 3 に示されていて、開孔 1 9 0 は好ましくはフィルタ膜 1 7 0 の円錐形部分のみに設けられている。開孔 1 9 0 の直径は実質的に 20 μm から 300 μm までの範囲内にあり、直径は開孔ごとに異なっていてよい。開孔 1 9 0 の周囲には塞栓の捕獲を増加するように働く繊維が取り付けられていてもよい。開孔 1 9 0 の垂直方向の行の間隔は、開孔 1 9 0 の直径の実質的に 1 . 2 倍から 1 . 4 倍までの範囲内にあり、開孔 1 9 0 の中心間の距離は開孔 1 9 0 の直径の実質的に 1 . 4 倍から 1 . 6 倍までの範囲内にあり、例示的な実施の形態では、開孔 1 9 0 の垂直方向の間隔および水平方向の間隔は、開孔 1 9 0 の中心間の距離が開孔 1 9 0 の直径の実質的に 1 . 2 倍から 2 . 0 倍までの範囲内にあるようになっている。好ましくは、開孔 1 9 0 によって開かれた部分の面積は、フィルタ膜 1 7 0 の面積の実質的に 10 % から 50 % までの範囲内にあり、より好ましくは、実質的に 10 % から 40 % までの範囲内にある。代わりに、開孔 1 9 0 の間隔は不均一でもよい。メッシュ生地（フィルタ膜 1 7 0 ）の有する開孔 1 9 0 の寸法は、狭窄または他の問題が治療されている部位から下流側に流れる微視的なまたは巨視的な塞栓を阻止し捕獲するのに十分なものであり、しかも血液の流れが実質的に妨げられないような大きさでなければならない。本発明のフィルタ装置で用いられるメッシュ生地の開孔 1 9 0 の寸法は、実質的に 20 μm から 300 μm までの範囲内にあり、好ましくは、実質的に 50 μm から 150 μm までの範囲内にある。さらに、フィルタ膜 1 7 0 の寸法は、フィルタ膜 1 7 0 と動脈壁との間にしっかりと嵌め合いが可能となるようなものである。フィルタ膜 1 7 0 の直径は、治療される動脈に直接関連し、典型的な直径は実質的に 2 mm から 40 mm までの範囲内にあり、最も好ましくは実質的に 2 mm から 20 mm までの範囲内にある。

【 0 0 3 2 】

図 1 および図 2 を再び参照すると、バスケットワイヤ 1 6 8 は適切な生理学的に許容される金属からなっていてよい。ステンレス鋼またはニチノール (nitinol) が好ましいが、チタンまたはその他の合金が用いられてもよい。

【 0 0 3 3 】

コアワイヤ 1 6 4 は、図 4 により詳しく例示されていて、図 4 では、近位の部分 2 0 0 および中間部分 2 0 2 は実質的に等しい直径を有し、遠位の部分 2 0 4 は終端部 2 0 6 に向けて先細りになっている。実際、遠位の部分 2 0 4 は均一に先細りとなっていてよいが、より好ましくは図 4 に示すように不均一に先細りになっている。典型的には、コアワイヤ 1 6 4 の長さは実質的に 250 cm から 300 cm までの範囲内にあり、コアワイヤ 1 6 4 の最初の（先細りになっていない部分の）直径は実質的に 0 . 02286 cm (0 . 009 インチ) から 0 . 09652 cm (0 . 038 インチ) までの範囲内にあり、好ましくは実質的に 0 . 03556 cm (0 . 014 インチ) から 0 . 04572 cm (0 . 0

10

20

30

40

50

18インチ)までの範囲内にある。遠位の部分204の長さは典型的には実質的に8cmから10cmまでの範囲内にある。先細りになった部分の直径が、実質的に0.00254cm(0.001インチ)から0.0127cm(0.005インチ)までの範囲内にあるとき、コアワイヤ164は摩擦を低減するために薄い重合体被膜207を有してよい。好ましくは、終端部206は図4および図5に示されているように固く短い円筒形部からなる。

【0034】

図1を再び参照すると、先端部162は好ましくは放射線不透過性のコイルばね210を有し、コイルばね210は、溶接(welding)、ろう付け(brazing)、またははんだ付け(soldering)によって終端部206に固着されていて、所望に応じて取付点208にも固着されている。所望に応じて、コイルばね210は重合体のまたは潤滑性の被膜212を有してよい。

10

【0035】

図6は、本発明のフィルタシステムの他の設計を示していて、図6ではバスケットワイヤ220は実質的に螺旋形の形状を有している。フィルタ膜222はバスケットワイヤ220の遠位の部分を覆い(または包囲し)、バスケットワイヤ220の近位の部分および遠位の部分は各々放射線不透過性の近位のマーカー(またはクリンプバンド)224および遠位のマーカー(またはクリンプバンド)226によって保持されている。近位のマーカー224および遠位のマーカー226は上述されたようにコアワイヤ228に固着されている、または摺動可能に取り付けられている。好ましくは、4個から8個のバスケットワイヤ220が設けられていて、各バスケットワイヤ220は実質的に45度から360度までの範囲内で回転している。

20

【0036】

本発明の別の例示的な実施の形態が図7および図8に示されている。図7の模式的な表現では、フィルタ膜280がストラットワイヤ282によって支持されている。ストラットワイヤ282の遠位の端部284は管状部材286の遠位の部分に取り付けられている。移動可能なコアワイヤ290が管状部材286の内腔292を通して遠位のフロッピー部分294まで延在し、フロッピー部分294ではコイルばね296がコアワイヤ290の延位の部分298を取り囲みかつ終端部300に取り付けられている。コイルばね296の近位の部分には溶接材料、はんだ、またはその他の適切な材料からなる取付部302があり、コイルばね296の近位の部分ではシース部材306の遠位の部分304もコアワイヤ290に取り付けられている。シース部材306の内腔308は、コアワイヤ290を近位の向きに引っ張ることができ、または管状部材286を遠位の向きに前進させることができ、ストラットワイヤ282の遠位の端部284が内腔308内に移動してフィルタ膜280が潰れるよう、十分な大きさを有する。

30

【0037】

図8に示された構成の移動可能なコアワイヤ250は、フロッピー先端部252を有し、フロッピー先端部252ではコイルばね254がコアワイヤ250の遠位の部分256を包囲している。バスケットワイヤ構成のコンポーネントである2つ以上のバスケットワイヤ258がバスケットワイヤ構成の遠位の部分262のフィルタ膜260を支持している。バスケットワイヤ258の遠位の端部264は、コアワイヤ250およびコイルばね254の何れか一方または両方に取り付けられている放射線不透過性のマーカー(またはクリンプバンド)266によって包囲されている。バスケットワイヤ258の近位の端部268は、コアワイヤ250を取り囲むシース270の遠位の部分に取り付けられている。シース270はコアワイヤ250を囲んで摺動してシース270がコアワイヤ250に向けて近位の向きに引っ張られたときにフィルタ膜280が潰れる。

40

【0038】

図9では、4個から8個のストラットワイヤ322を有するバスケット320が、固定された遠位のグロメット(grommet)324および摺動可能な近位のグロメット326によって保持されている。グロメット326はコアワイヤ328を囲んで摺動可能である。フ

50

フィルタ膜 330 はバスケット 320 に取り付けられまたはバスケット 320 に沿って配置されていて、フィルタ膜 330 の近位の部分 332 は開いた状態にあって矢印 334 で示されているように血液を流す。フィルタ膜 330 の遠位の部分 336 は、近位の向きに延在する円錐体 340 を形成する。フィルタ膜 330 は、例えば、摺動可能な近位のグロメット 326 に固定されたシースまたは管によって展開される。この設計は灌流および塞栓の捕集に対して最適化されている。例えば、多くの塞栓が捕集されるほど、塞栓は外側の開孔が設けられていない部分に捕集されるようになり、灌流のための開孔が残される。

【0039】

フィルタ膜 330 は、好ましくは、遠位の部分 336 および遠位の部分（円錐体）340 にのみ開孔を有し、それらの開孔は上述されたように配置されている。正常な実質的に層流の状態では、デブリ（または塞栓）342 は環状の凹部 344 に捕集される傾向があると考えられている。

10

【0040】

閉じて塞栓を捕獲するためには、図 10 に示されているように、摺動可能なグロメット 326 が近位の向きに動かされてバスケット 320 およびフィルタ膜 330 が潰される。これは、例えば、シース 350、固定された管状部材、またはコアワイヤを囲んだ好ましくは摺動可能な他の装置によって行なわれてよい。

【0041】

この例示的な実施の形態のワイヤ、フィルタ膜、およびその他の材料は、上述されたものと一致する。

20

【0042】

図 11 に示された本発明の例示的な実施の形態では、フィルタシステム 360 は、近位のバルーン 364 を備えた近位の部分 362 と、遠位のバルーン 368 を備えた遠位の部分 366 と、中間接続部 370 とを有する。近位の部分 362 および遠位の部分 366 は各々少なくとも 2 つの内腔を有し、一方の内腔はバルーンを膨張させるためのもので、もう一方の内腔は血液を流すためのものである。例えば、図 12 に示された断面では、遠位の部分 366 は膨張用の内腔 372 と血流用の内腔 374 とを有する。

【0043】

中間接続部 370 は、近位の部分 362 の血流用の内腔と遠位の部分 366 の血流用の内腔とを連結する内腔 376 と、近位の部分 362 の膨張用の内腔と遠位の部分 366 の膨張用の内腔とを連結する内腔 378 とを有する。内腔 378 は膨張カテーテル 380 を介して膨張ハブ 382 と流体連結していて、膨張ハブ 382 は公知の膨張手段に結合される。膨張ハブ 382 は操作者が膨張の程度を判定または監視するのを助けるための膨張カフ 383 を有してよい。中間接続部 370 は、フィルタバスケット 388 を備えたガイドワイヤベースのフィルタ 386 を挿入または除去するためのポート 384 をも有する。ガイドワイヤ 390 の近位の端部はポート 384 から近位の向きに延在している。

30

【0044】

上述された例示的な実施の形態では、血管フィルタシステムは遠位の部分 366 の血流用の内腔 374 を通って進められる。遠位の部分 366 が血管フィルタシステムを通して進めるための別の内腔を有することも本発明の範囲内にある。

40

【0045】

中間接続部に流体連結した膨張バルーンおよび内腔を備えた別の部材が設けられることも本発明の範囲内にある。その別の部材は中間接続部のポートを通して血管フィルタを挿入するための内腔を有する。この構成によって、バルーンおよび血管フィルタを内頸動脈および外頸動脈内に配置するのが容易になる。

【0046】

頸動脈内膜切除術では、フィルタシステム 360 は、手術手技に先立って配置される。最初に、切開 402 が狭窄 392 より遠位の側の内頸動脈 391 に形成されて、遠位のバルーン 368 がしぼんだ状態で、遠位の部分 366 が切開 402 を通して挿入される。次に、近位のバルーン 364 がしぼんだ状態で、近位の部分 362 が切開 404 を通して総頸

50

動脈 3 9 4 に挿入される。次に、近位のバルーン 3 6 4 および遠位のバルーン 3 6 8 が本質的に同時に膨らまされる（所望に応じて別々に膨らまされるように装置が構成されてもよい）。近位のバルーン 3 6 4 および遠位のバルーン 3 6 8 が膨張すると、切開 4 0 0 が狭窄 3 9 2 の近くに形成される。血管フィルタ 3 8 6 はフィルタシステム 3 6 0 と共に挿入されても後で挿入されてもよいが、好ましくは切開 4 0 0 が形成される前に挿入される。

【 0 0 4 7 】

この手技に続いて、切開 4 0 0 が閉じられた後に、近位のバルーン 3 6 4 および遠位のバルーン 3 6 8 がしばまされる。次に、フィルタバスケット 3 8 8 が潰されてポート 3 8 4 を通して近位の向きに後退される。

【 0 0 4 8 】

上述された特定の例示的な実施の形態は本発明の実施を例示するものである。当業者に知られたまたは本明細書に開示されたその他の手段も、本発明の真髄または特許請求の範囲の逸脱せずに用いられてよいことが理解されるべきである。

【 0 0 4 9 】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

（実施態様 A）

各々が、近位の端部および遠位の端部を有し、上記近位の端部および上記遠位の端部の各々が少なくとも第 1 の内腔および第 2 の内腔を有し、上記遠位の端部の各々が膨張可能なバルーンを有し、上記第 1 の内腔の各々が対応する上記バルーンと流体連結した、近位の部材および遠位の部材と、

上記近位の部材および上記遠位の部材の間に配置され、上記第 2 の内腔の各々と流体連結した第 3 の内腔と、上記第 1 の内腔の各々および第 1 の膨張用ポートと流体連結した第 4 の内腔と、第 2 のポートと流体連結した第 5 のポートとを有する、中間部分と、

上記第 2 のポートに挿入可能で上記遠位の部材の上記第 2 の内腔を通して前進するガイドワイヤを備え、上記バルーンの各々が同時に膨張されることができ、上記血管フィルタシステムが、（ a ）フィルタ膜支持構造体と、（ b ）上記フィルタ膜支持構造体に取り付けられ、開孔を備えたフィルタ膜とを有し、上記開孔の直径が、実質的に 2 0 μ m から 3 0 0 μ m までの範囲内にある、血管フィルタシステムと

を有する、頸動脈血管内膜切除術用のフィルタシステム。

（ 1 ）開孔が不均一な間隔で配置されている、実施態様 A 記載のフィルタシステム。

（ 2 ）開孔に捕獲する塞栓を増加するための繊維が取り付けられている、実施態様 A 記載のフィルタシステム。

【 0 0 5 0 】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば、外科手術の間に、一時的に、塞栓の粒子を濾過して捕獲することができるという効果がある。

【 0 0 5 1 】

本発明によれば、さまざまな異なる寸法の開孔を備えたフィルタ膜によって、塞栓の粒子を捕獲しながら遠位の血液灌流を可能にするという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図 1】フィルタ膜が開いた位置にある本発明のある例示的な実施の形態の一部断面側面図である。

【図 2】シースが閉じた状態の図 1 の実施の形態の一部断面側面図である。

【図 3】本発明に基づくフィルタ膜の一部の模式図である。

【図 4】本発明に基づくコアワイヤの側面図である。

【図 5】図 4 に示されたコアワイヤの一部の線 5 - 5 に沿った断面図である。

【図 6】図 1 に示された例示的な実施の形態の他のバスケット形の構成の側面図である。

【図 7】本発明の他の例示的な実施の形態の一部断面側面図である。

【図 8】本発明の他の例示的な実施の形態の一部断面側面図である。

【図 9】フィルタバスケットの遠位の部分が逆にされた本発明の他の例示的な実施の形態の模式的な一部断面側面図である。

【図 10】フィルタバスケットが潰れた状態の図 9 に示された実施の形態の模式的な一部断面側面図である。

【図 11】本発明に基づく現場での (in situ) フィルタシステムの一部断面模式図である。

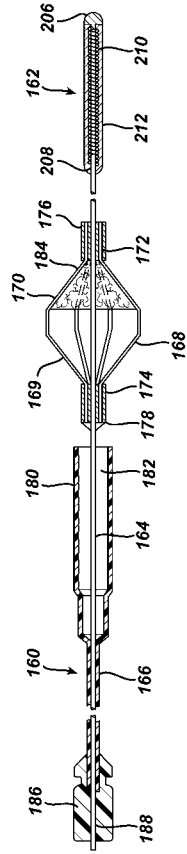
【図 12】図 11 の線 12 - 12 に沿ったフィルタシステムの断面図である。

【符号の説明】

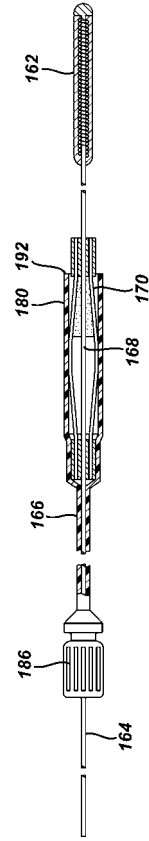
160	ガイドワイヤ	
162	先端部	10
164	コアワイヤ	
166	シース	
168	フィルタバスケットワイヤ	
169	バスケット	
170	フィルタ膜	
172	遠位の端部	
174	近位の端部	
176	遠位のマーカ	
178	近位のマーカ	
180	シース部材	20
182	内腔	
184	遠位の部分	
186	制御ハンドル	
188	開口部	
190	開孔	
192	遠位の端部	
200	近位の部分	
202	中間部分	
204	遠位の部分	
206	終端部	30
207	重合体被膜	
208	取付点	
210	コイルばね	
212	被膜	
220	バスケットワイヤ	
222	フィルタ膜	
224	近位のマーカ	
226	遠位のマーカ	
228	コアワイヤ	
250	コアワイヤ	40
252	フロッピー先端部	
254	コイルばね	
256	遠位の部分	
258	バスケットワイヤ	
260	フィルタ膜	
262	遠位の部分	
264	遠位の端部	
266	マーカ	
268	近位の端部	
270	シース	50

2 8 0	フィルタ膜	
2 8 2	ストラットワイヤ	
2 8 4	遠位の端部	
2 8 6	管状部材	
2 9 0	コアワイヤ	
2 9 2	内腔	
2 9 4	フロッピー部分	
2 9 6	コイルばね	
2 9 8	延位の部分	
3 0 0	終端部	10
3 0 2	取付部	
3 0 4	遠位の部分	
3 0 6	シース部材	
3 0 8	内腔	
3 2 0	バスケット	
3 2 2	ストラットワイヤ	
3 2 4	遠位のグロメット	
3 2 6	近位のグロメット	
3 2 8	コアワイヤ	
3 3 0	フィルタ膜	20
3 3 2	近位の部分	
3 3 4	矢印	
3 3 6	遠位の部分	
3 4 0	円錐体	
3 4 2	デブリ	
3 4 4	凹部	
3 5 0	シース	
3 6 0	フィルタシステム	
3 6 2	近位の部分	
3 6 4	近位のバルーン	30
3 6 6	遠位の部分	
3 6 8	遠位のバルーン	
3 7 0	中間接続部	
3 7 2	膨張用の内腔	
3 7 4	血流用の内腔	
3 7 6	内腔	
3 7 8	内腔	
3 8 0	膨張カテーテル	
3 8 2	膨張ハブ	
3 8 3	膨張カフ	40
3 8 4	ポート	
3 8 6	フィルタ	
3 8 8	フィルタバスケット	
3 9 0	ガイドワイヤ	
3 9 1	内頸動脈	
3 9 2	狭窄	
3 9 4	総頸動脈	
4 0 0	切開	
4 0 2	切開	
4 0 4	切開	50

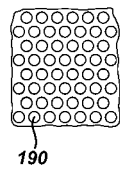
【図 1】



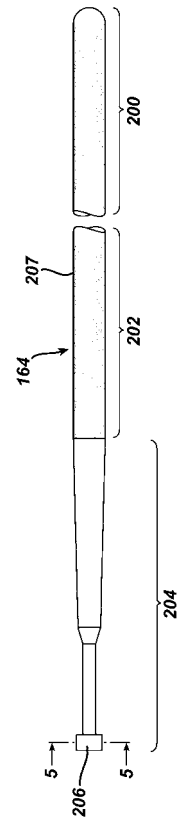
【図 2】



【図 3】



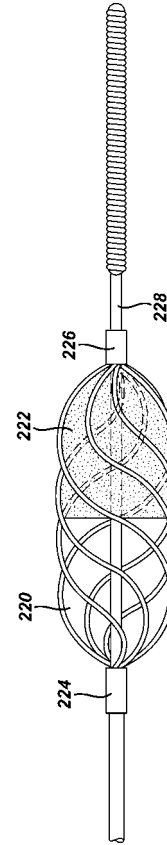
【図 4】



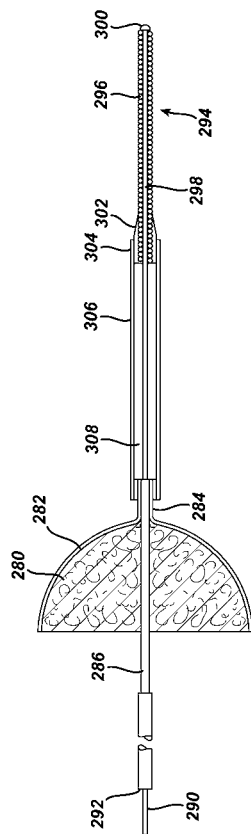
【図 5】



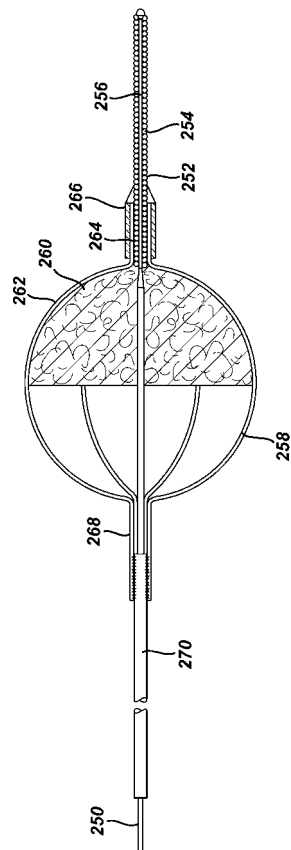
【図 6】



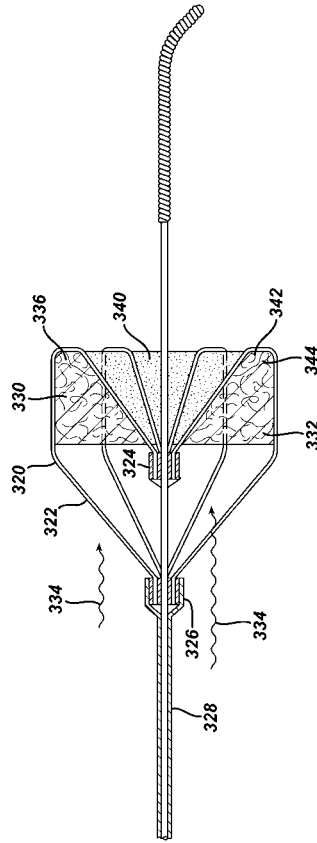
【図 7】



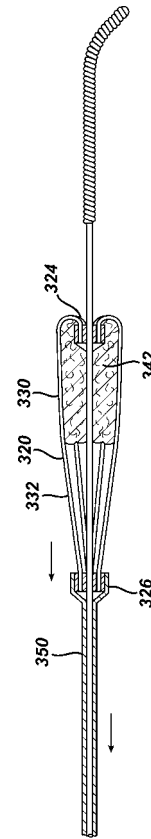
【図 8】



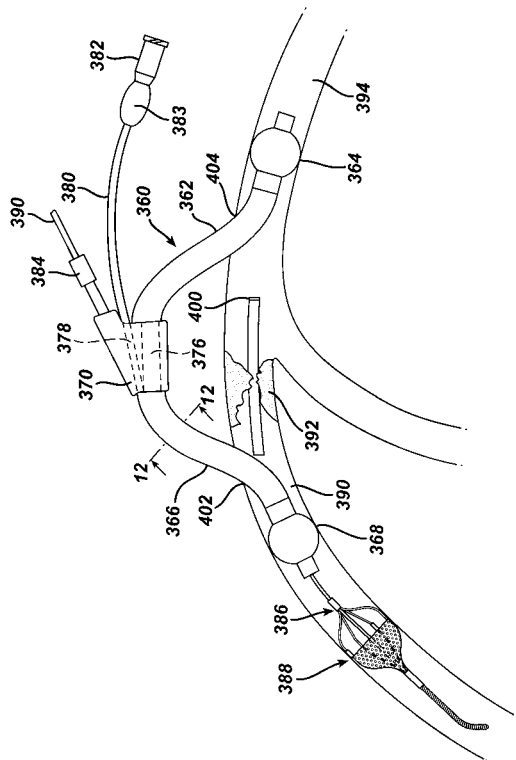
【図 9】



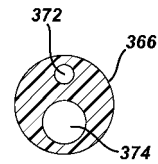
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 ジェフリー・ウェルチ

アメリカ合衆国、 5 5 4 3 8 ミネソタ州、ニュー・ホープ、ジールランド・アベニュー 4 3 0 1

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 5 8 0 6 8 (W O , A 1)

米国特許第 0 5 6 1 3 9 4 9 (U S , A)

国際公開第 0 1 / 0 5 8 3 8 2 (W O , A 1)

国際公開第 9 9 / 0 2 3 9 7 6 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/22

A61B 17/00