

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4162052号
(P4162052)

(45) 発行日 平成20年10月8日(2008.10.8)

(24) 登録日 平成20年8月1日(2008.8.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F 2/82

(2006.01)

A 61 M 29/00

A61B 17/00

(2006.01)

A 61 B 17/00 320

A61B 17/22

(2006.01)

A 61 B 17/22

請求項の数 8 (全 25 頁)

| | |
|---------------|------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願平10-548271 |
| (86) (22) 出願日 | 平成10年5月1日(1998.5.1) |
| (65) 公表番号 | 特表2001-524008(P2001-524008A) |
| (43) 公表日 | 平成13年11月27日(2001.11.27) |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US1998/008920 |
| (87) 国際公開番号 | W01998/050103 |
| (87) 国際公開日 | 平成10年11月12日(1998.11.12) |
| 審査請求日 | 平成16年5月28日(2004.5.28) |
| (31) 優先権主張番号 | 08/852,867 |
| (32) 優先日 | 平成9年5月8日(1997.5.8) |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) |

(73) 特許権者

ボストン サイエンティフィック リミテッド
バルバドス、 ウエスト・インディーズ、
クライスト・チャーチ、 ヘイスティングズ、 シーストン・ハウス、 ポスト・オフィス・ボックス1317

(74) 代理人

弁理士 山崎 宏

(74) 代理人

弁理士 田中 光雄

(74) 代理人

弁理士 大畠 康

(74) 代理人

弁理士 大森 忠孝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フィルタおよび医療装置展開能力を有する経皮カテーテルおよびガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

フィルタ及びステント展開能力を有する経皮システムにして、
ガイドワイヤであって、近位端と、遠位端と、近位領域と、遠位領域と、該遠位領域に取り付けられた拡張可能なフィルタと、を有するガイドワイヤと、
ガイドワイヤを受け入れると共にフィルタを収縮状態に保持するように構成されたシースであって、ガイドワイヤの近位端方向への移動時にフィルタを摺動自在に拡大状態に解放するシースと、
カテーテルであって、近位端と、遠位端と、近位領域と、遠位領域と、を有するカテーテルと、

カテーテルの遠位領域に配置された拡張可能なステントであって、該ステントを体内経路に管内送達するのを可能にし、ステントをカテーテルに極めて接近した位置におく第1の直径と、体内経路の壁に実質的に係合するように構成された第2の拡張直径とを有する拡張可能なステントと、を備え、前記拡張可能なフィルタは、拡張フレームと、該拡張フレームに取り付けられたフィルタメッシュとを備えており、

使用時に、ガイドワイヤは所望領域を通して配置され、フィルタは拡張し、ステントは該所望領域内に展開されてカテーテルの取り除き後にその位置に留まるようにした、経皮システム。

【請求項 2】

前記拡張フレームは、複数の支柱を備え、

10

20

該支柱は、作動時に、外方向に曲がって前記拡大状態になる、請求項1に記載の経皮システム。

【請求項3】

前記ステントと前記フィルタは自己拡張型である、請求項1に記載の経皮システム。

【請求項4】

前記ステントは取り外し可能である、請求項1に記載の経皮システム。

【請求項5】

前記ステントは自己拡張型である、請求項1に記載の経皮システム。

【請求項6】

前記ステントはステンレススチール材料よりなる、請求項1に記載の経皮システム。

10

【請求項7】

前記ステントはニチノール材料よりなる、請求項1に記載の経皮システム。

【請求項8】

前記ステントは、チューブ、シート、ワイヤ、メッシュ及びバネよりなる群から選択される形状を有する、請求項1に記載の経皮システム。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、一般に、主要血管内のプラーク堆積物および閉塞物を治療することに関する。詳しくは、上行大動脈、大動脈弓部、または頸動脈内の移動性大動脈プラークの離脱を防止する装置および方法、ならびに、頸動脈内の閉塞物を治療するために経皮カテーテル内にステントおよびフィルタを配備する装置および方法に関する。

20

背景

血管壁にプラークまたは他の物質が堆積することによって生じる患者内の狭窄または閉塞血管を開くために、現在いくつかの処置が用いられている。例えば、血管形成術は、膨張可能バルーンを閉塞領域に導入する広く知られた処置である。バルーンを膨張させて閉塞を広げ、これにより管の内径を大きくする。血管形成中にプラーク物質が意図せず引き離されることがあり、この後、この物質は下流側に自由に移動し、恐らくは血管の別の部分に留まるか、または恐らくは生体器官に達して患者に損傷を与える。

別の処置では、動脈および他の血管内の狭窄は、狭窄領域にステントを永久にまたは一時的に導入して血管腔を開くことによって治療される。ステントは、典型的には、ステンレススチールまたはニチノールなどの材料よりなるほぼ円筒形のチューブまたはメッシュスリーブである。この材料の設計により、ステントの直径を半径方向に拡張することができる一方で、ステントが一旦所望のサイズに拡大されるとその形状が維持されるように十分な剛性も与えられる。

30

一般に、ターゲット領域より長いステントが選択され、使用前にカテーテル上に配置される。カテーテルは、典型的には、遠位端近くに、内圧を加えると所望のサイズに膨張するよう設計された柔軟なバルーンを有する。ステントは、典型的には手によって、カテーテルに取り付けられバルーンの上から圧縮されて、これにより、血管を通って患者の体内的所望位置に移動するとき、ステントが確実に動かないようにされる。もしくは、自己拡張型ステントを使用してもよい。

40

ステントは典型的には既知の経皮的方法を用いて所望の血管に導入される。カテーテルは、これにしっかりとクランプ圧着されたステントと共に、治療される血管領域に向けて進められる。カテーテルは、ステントが狭窄領域にわたって中心に位置するよう位置付けられる。バルーンを、典型的には、バルーンと連通するカテーテル内の内腔を通してガスまたは食塩水などの流体を導入することによって膨張させる。バルーンの膨張により、ステントは半径方向に拡張し、これにより狭窄物質と係合する。ステントが拡張するに従って物質は外向きに押され、血管腔を広げる。

ステント材料の実質的な剛性により、ステントは拡張した形状を維持し、血流のための開通路を提供する。この後バルーンを収縮させ、カテーテルを退却させる。

ステントは多くの場合メッシュ材料から構成されるため、ステントは典型的には半径方向

50

に拡張するとき長さ方向に収縮する。ステントと血管壁との間に捕捉された狭窄物質は、メッシュの開口部を通って延び、この長さ方向の収縮により切断され、遊離塞栓性デブリスを生成することがある。この物質が下流に移動すると、重大な合併症を引き起こし得る。例えば、上行大動脈、大動脈弓、または頸動脈内で放出された遊離塞栓性物質は下流に移動して脳に達し、恐らくは発作を引き起こし、これは患者の永久的な傷害または死さえ導く結果となり得る。

従って、塞栓性物質が血管に逃れ下流位置で妨害物となる危険性を実質的に低減させる、ステントを動脈内閉塞位置に送達する装置および方法が必要とされる。また、上行大動脈、大動脈弓、下行大動脈、および頸動脈の壁に堆積されたラークが離脱するのを実質的に防ぐ装置および方法が必要とされる。さらに、インターベンション処置中に遊離塞栓性物質を実質的に大動脈および頸動脈内に閉じ込めこれが脳に達するのを防ぐ装置および方法が必要とされる。

発明の概要

本発明は、塞栓性物質が大動脈、頸動脈、および一般に他の動脈内のインターベンション部位から逃れて脳などの生体器官に損傷を引き起こすのを防ぐ装置および方法を提供する。詳しくは、本発明は、上行大動脈、下行大動脈、大動脈弓、総頸動脈、外頸動脈および内頸動脈、腕頭動脈、中大脳動脈、前大脳動脈、後大脳動脈、椎骨動脈、脳低動脈、鎖骨下動脈、上腕動脈、腋窩動脈、回腸動脈、腎動脈、大腿動脈、膝窩動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈、下腸間膜動脈、前脛骨動脈、後脛骨動脈などの、ラーク堆積物を有する人体内の主要血管の領域にステントを導入し、これにより閉塞を開くこと、および／または塞栓性材料が血管内で自由に破れるのを防止することを実現する装置および方法を包含する。

第1の実施形態では、本発明は、拡張可能フィルタが取り付けられたガイドワイヤと、ステントカテーテルとを含む。カテーテルは、遠位端またはその近くに取り付けられた膨張可能バルーンと、カテーテルの近位領域とバルーンとの間をカテーテルを通して延びる膨張用内腔とを有する。ステントがカテーテルの外表面に配備され、バルーンと実質的に係合する。一般に、ステントは膨張可能で実質的に剛性のチューブ、シート、ワイヤ、またはバネであるが、好ましくは円筒状メッシュスリーブである。パルマツ (Palmaz) の米国特許第4,733,665号を参照。本特許は本明細書において参考として援用されている。

もしくは、ステントは、好ましくはニチノールよりなる自己拡張型スリーブであってもよい。この場合には、ステントカテーテルは膨張可能バルーンを必要としない。代わりに、ステントはカテーテル上で圧縮され、シースまたは外部カテーテルがステントを覆って被せられてステントを展開時まで圧縮状態で保持する。

ガイドワイヤは遠位端またはその近くに取り付けられたフィルタアセンブリを有し、フィルタアセンブリは、収縮状態から拡大状態まで開くようにされた拡張フレームを含む。拡張フレームには、典型的には目の細かいメッシュであるフィルタ材料が取り付けられ、血液からの望ましくない塞栓性物質を濾過する。

収縮状態にある拡張フレームを有するガイドワイヤは、シースまたはカニューレを通して配備されるかまたは、好ましくは、ステントカテーテル内に直接含まれる。カテーテルは、典型的には、近位領域から遠位端まで延びる第2の内腔を有し、ガイドワイヤはこれに導入される。次にガイドワイヤの遠位端のフィルタアセンブリは、ステント送達中に使用されるために、カテーテルの遠位端を超えて延ばされ利用可能となる。

装置は、典型的には、患者の好ましくは頸動脈内の狭窄または閉塞領域にステントを導入するために使用される。カテーテルが血管内に経皮的に導入され、血管を通して所望領域に向けて進められる。フィルタ装置が個別のシース内に配備される場合は、シースは治療領域より下流側の血管内に経皮的に挿入され、定位置に固定される。

フィルタアセンブリが血管内に導入され、拡張フレームが拡大状態へと開かれて、フィルタメッシュが血管壁と実質的に係合するまで実質的に血管を横断して延びる。

カテーテルは、ステントが血管壁に堆積されたラークにわたって中心に位置するまで、治療領域を通って挿入される。流体、好ましくは食塩水が膨張用内腔を通して導入され、

10

20

30

40

50

バルーンを膨張させ、そしてステントをブラークと係合するように外方向に拡張させる。ステントはブラークをこの領域から押しのけて血管を広げる。バルーンを収縮させ、カテーテルをこの領域からそして患者から退却させる。ステントは実質的に永久にその位置に留まり、血管を開き、ブラークをステントの下に捕捉する。

狭窄領域が開くに従って、塞栓性物質が血管壁から碎けて離れるかもしれないが、移動して体内の他の部分に留まるのではなく、フィルタメッシュに当たってこれに捕獲されることになる。ステントが送達された後は、拡張フレームは、フィルタメッシュ内に捕獲された物質を閉じ込めたままで閉じられる。フィルタアセンブリがシースまたはカテーテル自身に引き戻され、シースまたはカテーテルが体内から除去される。

自己拡張型ステントが使用される場合は、圧縮ステントを外部に取り付けたステントカテーテルがシースに挿入され、シースによりステントは圧縮状態に保持される。カテーテルが患者の血管内に導入され、ターゲット領域に向けて進められる。ステントが狭窄領域にわたって位置決めされ、フィルタアセンブリが定位置につくと、シースはカテーテルに対して近位方向に引かれる。これによりステントは露出し、拡張して血管壁に係合し、管腔を開く。次にフィルタアセンブリは閉じられ、カテーテルを患者から退却させる。

フィルタアセンブリは多くの好適な形態を有する。例えば、拡張フレームは、ガイドワイヤの遠位端に取り付けられ遠位端から遠位方向に延びる複数の支柱またはアームを備えてもよい。支柱は各端部で互いに接続され、また半径方向に拡張するようにバイアスされた中間領域を有する。フィルタメッシュは、典型的には、支柱の中間領域と遠位端との間に取り付けられ、これによりほぼ半球形または円錐形のフィルタアセンブリが規定される。

フィルタアセンブリをシースの内腔に挿入するためには、拡張フレームの中間領域が圧縮される。フィルタアセンブリが血管に導入される準備が整うと、ガイドワイヤが遠位方向に押される。拡張フレームが内腔から外に出ると、支柱が半径方向に自動的に開く。これによりフィルタメッシュが拡張して、血管を実質的に横断する。ステントが送達された後、ガイドワイヤが近位方向に引かれ、フィルタアセンブリを退却させる。フィルタアセンブリがシース内に引き入れられるに従って、支柱はフィルタ内腔の壁に接触し、押し付けられて圧縮し、フレームは閉じる。

別の実施形態では、拡張フレームは、シースの遠位端に取り付けられた複数の支柱を含む。支柱はシースから遠位方向に延び、シースを超えて露出されるガイドワイヤの遠位端に取り付けられる。支柱は中間領域で切り目が付けられているかまたは半径方向に開くようにバイアスされる。フィルタメッシュは、中間領域とガイドワイヤの遠位端との間で支柱に取り付けられる。

フィルタアセンブリは、シースの端部に露出された状態で、または、好ましくは部分的に退却してフィルタアセンブリを露出させる第2のシース内で、血管内の適所に向けて進められる。シースを固定させた状態で、ガイドワイヤが近位方向に引かれる。これにより支柱は収縮されて、中間領域で曲がるかまたはゆがみ、半径方向に外向きに移動して、フィルタメッシュが血管を横断して拡張する。使用後は、ガイドワイヤが遠位方向に押されて、支柱を引き戻し、フィルタメッシュを閉じる。

この実施形態の変形例では、シースの遠位端とガイドワイヤの遠位端とに取り付けられた支柱は、中間領域で半径方向に拡張するようにバイアスされる。フィルタメッシュは、中間領域とガイドワイヤの遠位端との間で支柱に取り付けられる。患者への導入前に、ガイドワイヤをシースに対して捩じり方向に回転させて、支柱をガイドワイヤの回りに軸方向に巻き付けてフィルタメッシュを圧縮させる。血管内の定位置に着くと、ガイドワイヤを反対方向に回転させて支柱の巻きを解除する。支柱は半径方向に拡張し、フィルタメッシュが開く。使用後は、ガイドワイヤをもう一度回転させて支柱を巻き付け、フィルタメッシュを閉じて除去する。

さらに別の実施形態では、フィルタアセンブリは、ガイドワイヤに直列に取り付けられた複数のほぼ円筒形の圧縮可能なスポンジ状装置を備える。装置は、非圧縮状態のとき血管の開領域とほぼ同じ直径を有する。これらの装置は、血液は自由に通過させるが、遊離塞栓性物質などの望ましくない実質的により大きな粒子は捕捉するのに十分な多孔性を有す

10

20

30

40

50

る。

装置は使用前にシースの内腔に圧縮して挿入される。定位置につくと、装置はガイドワイヤを遠位方向に押すことによって血管内に導入される。装置は血管に入り非圧縮サイズへと拡張して血管壁に実質的に係合する。使用後は、ガイドワイヤが近位方向に引かれ、装置はシースの遠位端に押し付けられ圧縮されて内腔内に戻される。

第2の実施形態でも、ステントカテーテルおよびフィルターセンブリが提供される。前の実施形態とは異なり、フィルターセンブリは主として機械的に操作されるのではなく一般に流体操作される。典型的には、ステントカテーテルはカテーテルの遠位端またはその近くに第2のバルーンを含む。第2の膨張用内腔がカテーテルの近位領域からバルーンまでカテーテルを通って延びる。バルーンは拡張フレームの一部であるか、または単に拡張フレームを作動させて、使用のためにフィルターセンブリを拡大状態へと開き、使用後にこれを閉じる働きをする。

別の形態では、バルーンは環状形態を有する。フィルターメッシュをバルーンの周囲に取り付け、円錐形または半球形のフィルターセンブリを形成する。可撓性の内腔が、カテーテル内でバルーンと膨張用内腔との間を延びる。場合によっては、バルーンとカテーテルとの間に保持ワイヤを対称となるように接続して、これによりバルーンを実質的にカテーテルとの所望の関係に保持する。

収縮されると、バルーンは実質的にカテーテルの周囲に係合してフィルターメッシュを開いた状態に保持し、カテーテルが所望の位置に向かって進むことが可能となる。カテーテルが定位置につくと、バルーンを膨張させる。バルーンは血管壁に係合するまで半径方向に拡張し、これによりフィルターメッシュは実質的に血管を横断する。使用後は、バルーンはカテーテルの周囲に再び係合するまで収縮され、これにより、フィルターメッシュとカテーテルの外壁との間のすべての塞栓性物質を捕捉する。

もしくは、本実施形態のバルーンは、逆行使用 (retrograde use) のためにステントより近位側のカテーテル上に配置してもよい。この場合には、フィルターメッシュは、閉鎖端は持たず、バルーンとカテーテルの外表面との間を延びる。

本発明の第3の実施形態では、ステントカテーテルを、拡張可能なフィルターセンブリと共に、あるいはこれを配備せずに、上行大動脈、大動脈弓または頸動脈内の移動性大動脈堆積物が離脱するのを防ぐために使用する方法が提供される。前述のように、ステントカテーテルは外部に取り付けられた膨張可能なバルーンおよびステントを有するか、または自己拡張型ステントおよび保持シースを有する。カテーテルは経皮的に血管に導入され、移動性大動脈プラーク堆積物を有する領域、好ましくは上行大動脈または大動脈弓の一部に向かって進められる。

ステントは所望領域にわたって位置決めされ、バルーンの膨張が行われる。これによりステントが膨張してプラーク堆積物および血管壁に係合し、この結果プラーク堆積物を捕捉する。バルーンは収縮され、カテーテルは血管から除去される。もしくは、自己拡張型ステントが使用される場合は、シースを近位方向に部分的に退却させてステントを露出させ、拡張を可能にする。ステントは実質的にその拡張形状を維持し、これによってプラークをステントの下に閉じ込めてプラークが実質的にこの領域から離脱して下流側に移動するのを防ぐ。

場合によっては、既述のフィルタ装置に類似するフィルタ装置を治療領域より下流側の位置に導入してもよい。このフィルタ装置はシース内に配備され、シースは血管に経皮的に挿入される。しかし、好ましくは、フィルタ装置はステントより近位側の位置でステントカテーテルに取り付けられる。フィルターセンブリは、ガイドワイヤに取り付けられる代わりに、ステントより近位側のカテーテルの外表面に直接接続される。典型的にはシースまたはカニューレがフィルターセンブリを覆うようにカテーテルに被せて配備される。

カテーテルが血管内の定位置につくと、シースを近位側に退却させ、フィルターセンブリを露出させてその拡大状態へと拡張させる。好適な形態では、拡張フレームは、上述のものに類似するバイアスされた支柱を含み、フィルターセンブリが露出すると支柱は自動的に半径方向に拡張し、支柱に取り付けられたフィルターメッシュが開くようにされる。ステ

10

20

30

40

50

ントが展開された後、シースを近位方向に移動させることにより、シースが拡張フレームを覆い、支柱を縮小させて収縮状態に戻す。次にカテーテルおよびシースを患者から退却させる。

従って、本発明の目的は、上行大動脈、大動脈弓、または頸動脈内に堆積された移動性大動脈プラークが離脱して体内の望ましくない領域に移動するのを防ぐ装置および方法を提供することである。

別の目的は、頸動脈内の狭窄または閉塞領域を治療する装置および方法を提供することである。

さらに別の目的は、頸動脈の狭窄または閉塞領域を治療するために、処置中に放出されるすべての塞栓性物質を実質的に捕獲するステントを導入する装置および方法を提供することである。

10

【図面の簡単な説明】

本発明をよりよく理解するために、および本発明がどのように実施されるかを示すために、例示として以下の図面が参照される。図面において、

図1は、血管に挿入されている1つの実施形態、すなわち狭窄領域内のステントカテーテル、およびこの領域より下流側のフィルタ装置を示す縦図である。

図2は、フィルタ装置がステントカテーテル内に含まれている、別の実施形態の縦図である。

図3は、血管内で拡大状態にあるフィルタアセンブリの実施形態の縦図である。

図4A、4Bおよび4Cは、血管内でそれぞれ収縮状態、一部拡張状態、および拡大状態にあるフィルタアセンブリの実施形態の縦図である。

20

図5A、5Bおよび5Cはそれぞれ、血管の横断方向に収縮状態、一部拡張状態、および拡大状態にあるフィルタ装置の別の実施形態の縦図を示す。

図6Aおよび6Bはそれぞれ、狭窄領域への順行アプローチおよび逆行アプローチでのフィルタメッシュの方位を示す縦図である。

図7は、フィルタアセンブリの別の実施形態の縦図である。

図8Aおよび8Bは、フィルタアセンブリの別の実施形態の縦図であって、それぞれ、グリップヘアを持たないおよびこれを備えたフィルタメッシュを示す。

図9は、スポンジ状装置を含むフィルタアセンブリの別の実施形態の縦図である。

図10は、別の実施形態、すなわちステントカテーテルの外表面に取り付けられたフィルタアセンブリの縦図である。

30

図11Aおよび11Bは、ステントカテーテルの外表面に取り付けられたフィルタアセンブリを示し、それぞれ、収縮状態にあるフィルタアセンブリを保持するシースと共に、および拡大状態にあるフィルタアセンブリを示す。

図12Aおよび12Bは、膨張可能フィルタアセンブリを含む別の実施形態の縦図であって、それぞれ収縮状態および拡大状態を示す。

図13は、拡大状態で示されるステントより近位側でカテーテルに取り付けられた膨張可能フィルタアセンブリの縦図である。

図14は、頸動脈内に配置された遠位フィルタを有するステント展開装置の縦図である。

図15および15Aは、本発明のガイドワイヤフィルタの詳細な縦図を示す。

40

図16、16A、16B、および16Cは、本発明の泡立て器フィルタの縦図および断面図を示す。

図17および17Aは、本発明のフィルタスクロールの縦図を示す。

図18、18A、および18Bは、本発明のフィルタカテーテルの縦図を示す。

図19は、本明細書で開示される泡立て器フィルタの別の構成を示す。

図20は、泡立て器フィルタおよび保持シースを有する撮像ガイドワイヤの縦図を示す。

図21は、ヒトの大動脈の解剖学的構造を示し、大動脈フィルタを頸動脈より上流側に展開するためのいくつかの経路を示す。

図22は、汎用フィルタガイドワイヤの縦図を示す。

図23および23Aは、本開示のガイドワイヤを覆って配置される圧縮可能、拡張可能シ

50

ースの縦図を示す。

好適な実施形態の説明

図1を参照して、本発明の第1の実施形態、すなわちステントカテーテル10とフィルタ装置30とを示す。ステントカテーテル10は、典型的には、カテーテル本体12と膨張可能バルーン16とステント20とを含む。カテーテル本体12は、典型的には、近位端(図示せず)と遠位端14とを有する実質的に可撓性の部材である。バルーンはカテーテル本体12の遠位端14またはその近くの領域に取り付けられている。膨張用内腔18がカテーテル本体12の近位端またはその近くの領域からバルーン16まで長さ方向に伸びている。

ステント20は、典型的には手でバルーン16上に圧縮されることによってバルーン16を覆って配備される。ステント20は、チューブ、シート、ワイヤ、メッシュまたはバネよりなるが、好ましくは、実質的に剛性であるが半径方向の圧力が加えられると拡張可能なほぼ円筒形のワイヤメッシュスリーブである。本開示の他の個所で説明するステント装置などの、多くの既知のステント装置が本発明で使用するのに適切である。一般にステントはステンレススチールまたはニチノールなどの材料により提供されるが、ステンレススチールが最も好適である。

もしくは、レーガン(Regan)の米国特許第4,795,458号、ハラダ(Harada)らの米国特許第5,037,427号、ハラダの米国特許第5,089,005号、およびモリ(Mori)の米国特許第5,466,242号に開示されているような自己拡張型ステント(図示せず)を使用してもよい。これららの特許の開示は本明細書において参考として援用されている。このようなステントは、典型的には、実質的に弾性でありしかも圧縮可能であるニチノールまたは類似の材料から提供される。拡張可能ステントが使用されるときは、ステントカテーテルは一般にステントのための膨張可能バルーンは含まない。代わりに、ステントはカテーテル上に直接圧縮され、ステントが展開時まで拡張しないようにするためにステントを覆ってシースが配置される。

カテーテル10に加えて、本発明は典型的にはフィルタ装置30を含む。フィルタ装置30は、一般に、導入シース32とガイドワイヤ40と拡張可能フィルタアセンブリ50とを備えている。もしくは、ガイドワイヤ40とフィルタアセンブリ50とは、後述するようにカテーテル上に直接配備されてもよい(図2参照)。シース32は近位端34と遠位端36とを有し、一般に近位端34に取り付けられた止血シール38を含む。典型的には遠位端42と近位端44とを有する可撓性があり実質的に弾性のワイヤであるガイドワイヤ40は、シース32の近位端34に挿入され内腔33を通って進む。ガイドワイヤ40を制御するために、一般にハブまたはハンドル46が近位端44に取り付けられる。

一般に、ガイドワイヤ40の遠位端42またはその近くには、通常拡張フレーム52とフィルタメッシュ60とを備えた拡張可能フィルタアセンブリ50が取り付けられている。拡張フレーム52は、一般に、シース32の内腔33を通って導入されているときの収縮状態から、血管70内に露出されると拡大状態へと開くようにされる。これについては後により詳しく述べる。フィルタメッシュ60は拡張フレーム52に実質的に永久に取り付けられる。

ステントカテーテル10の構成は当業者には既知のものである。カテーテル本体12は、典型的には、ポリエチレン、ナイロン、PVC、ポリウレタン、またはシリコーンなどの実質的に可撓性の材料よりなり、ポリエチレンおよびPVCなどの材料が好適である。ステント20を送達するためのバルーン16は、一般に、ポリエチレン、ポリエステル、ラテックス、シリコーンなどの実質的に可撓性および弾性の材料、より好ましくはポリエチレンおよびポリエステルにより製造される。既知の膨張後長さおよび直径範囲を有する、血管形成術またはステント挿入処置用の多種類のバルーンが利用可能であり、治療が行われる特定の血管に特異的な適切なバルーンを選択することができる。

フィルタ装置30用のシース32は、一般に、カテーテルまたはガイドワイヤを患者の血流に導入するための従来の可撓性シースまたはカニューレである。材料の例としては、ポリエチレン、ナイロン、PVC、またはポリウレタンが挙げられるが、ポリエチレンおよ

10

20

30

40

50

びPVCが最も好適である。止血シール38は、一般に、血液が血管からシース32を通って逃れるのを防ぐように設計された環状シールであり、シリコーン、ラテックス、またはウレタンなどの材料を含むが、シリコーンがより好適である。止血シール38は、既知の外科的に安全なボンド材料を用いてシース32の近位端34に実質的に永久に接着される。

ガイドワイヤ40は、一般に、ステンレススチールまたはニチノールなどの従来の弾性ワイヤにより製造されるが、ステンレススチールが好適である。ガイドワイヤの近位端44には、一体形成された従来のハブまたはハンドル46が取り付けられている。

次に図3には、本発明のフィルターセンブリ50が、一般に、シースまたはカテーテル32の遠位端36から伸びる血管70内で拡大状態にある様子が示されている。フィルターセンブリ50は、複数の支柱、リブまたはワイヤ54を備えた拡張フレーム52を含む。各支柱54は実質的に固定された近位端56と固定されてもされなくてもよい遠位端58とを有する。近位端56は、典型的には溶接、はんだ付け、または膠付けなどの従来の接着法を用いてガイドワイヤ40の遠位端42に接続されるか、もしくは、ガイドワイヤ40の遠位領域の外表面に接続される(図3には図示せず)。支柱54の遠位端58はフィルターメッシュ60に、もしくはガイドワイヤの遠位端に(図示せず)接続される。支柱は一般にステンレススチールまたはニチノールなどの実質的に弾性の材料よりなり、ステンレススチールが好適である。

一般に、フィルターメッシュ60は、血管70の壁72に実質的に係合する開口領域64と、ここでは円錐の頂点として示されている閉鎖領域とを有する目的細かいメッシュである。血液はメッシュを通じて自由に流れることができる一方で、ターゲットサイズの望ましくない粒子は内部に捕獲される孔サイズを有する適切なメッシュが選択される。適切なフィルタ材料は、同時係属出願であるバルブット(Barbut)らの1995年11月7日出願の米国特許出願第08/553,137号、バルブットらの1995年12月28日出願の米国特許出願第08/580,223号、バルブットらの1996年1月9日出願の米国特許出願第08/584,759号、バルブットらの1996年4月30日出願の米国特許出願第08/640,015号、バルブットらの1996年5月14日出願の米国特許出願第08/645,762号、マース(Maahs)の1997年4月16日出願の米国特許出願第08/842,727号に開示されている。これらの参考文献および本明細書で引用される他のすべての参考文献は本明細書において明白に参考として援用されている。1つの例示的な実施形態のメッシュは、メッシュ面積3~8平方インチ、メッシュ厚さ60~200μm、細線直径30~100μm、および孔サイズ60~100μmを有する。サチ・テク・アンド・テトウコ・インコーポレイテッド(Saat i Tech and Tetko, Inc.)のメッシュなどのポリエチレンメッシュが、シート形状で販売され容易に切断して所望の形状へと形成することができるため、許容可能なフィルタ材料を提供する。メッシュは所望のフィルタ形状に形成され、支柱54に音波溶接されるかまたは接着剤により接着される。

次に、本発明は、典型的には、好ましくは頸動脈内の領域を治療する目的でステントを患者の狭窄または閉塞領域に導入するために使用される。図1および図2を再び参照して、先ずカテーテル10を既知の経皮処置を用いて血管70に導入し、次に血管を通してターゲット血管の狭窄領域に向けて進める。カテーテル10は、典型的には、図1および図14に示すように上流から下流への(順行)方位で導入されるが、後述のように下流から上流への(逆行)方位で導入されてもよい。好適な例では、図14に示すように、カテーテル10を大腿動脈に挿入し、既知の方法を用いて頸動脈に向けて進める。もしくは、頸動脈の下部領域を通して導入し狭窄位置74へと下流側に向けて進める。

シース32を狭窄領域74より下流側の血管70内に経皮的に導入し、従来の方法を用いて展開させる。ガイドワイヤ40のハブ46を遠位方向に押すことによって、フィルターセンブリ50が血管70へと導入されるまでガイドワイヤ40の遠位端42をシース32の内腔33を通して進める。ガイドワイヤ40の遠位端42が血管70に入ると、拡張フレーム52が拡大状態へと開き、実質的に血管70の断面全体にわたって延びる。フレーム52に取り付けられたフィルターメッシュ60が、実質的に血管70の腔壁72に係合し

10

20

30

40

50

、これにより治療領域 74 から血管 70 に沿って通る望ましくない遊離物質をすべて捕獲する。

カテーテル 10 は、ステント 20 が血管 70 の壁 72 に堆積されたラークまたは塞栓性物質にわたって中心に位置するまで、狭窄領域 74 を通して挿入される。領域 74 が実質的に塞がれている場合は、当業者には既知であると思うが、先ずステントカテーテルの挿入前にバルーンカテーテルを用いて領域 74 を開けることが必要となるかもしれない(図 3 には図示せず)。ステント 20 が所望の位置につくと、バルーン 16 を膨張させるために、流体、食塩水、または X 線造影剤、好ましくは X 線造影剤が膨張用内腔 18 を通して導入される。バルーン 16 が拡張するに従って、圧力によりステント 20 は半径方向に外向きに押されラーク 76 に係合する。ラーク 76 は領域 74 から押しのけられ、血管 70 を開く。ステント 20 はラーク 76 を覆い、これをステント 20 と血管 70 の壁 72 との間に実質的に永久に捕捉する。バルーン 16 が十分に膨張すると、ステント 20 は血管 70 の非狭窄領域に類似する断面を提供する。次に膨張用内腔 18 から流体を抜くことによってバルーン 16 を収縮させ、カテーテル 12 を従来の方法を用いて領域 74 からそして患者から退却させる。ステント 20 は定位置に留まり、治療領域 74 内のラーク 76 を実質的に永久に覆い、血管 70 の腔の一部を形成する。

狭窄領域 74 が開かれているとき、または恐らくカテーテル 12 が領域 74 を通って導入されているとき、ラークは血管 70 の壁 72 から碎けて離れるかもしれない。この物質は血流により下流側に運ばれ、そこでフィルタメッシュ 60 に当たってその中に捕獲されることになる。カテーテル 12 が治療領域 74 から除去されると、フィルタメッシュ 60 の拡張フレーム 52 は収縮状態に閉じられ、捕獲したすべての物質を内部に包み込む。フィルタアセンブリ 50 をシース 32 の内腔 33 内に退却させ、フィルタ装置 30 を体内から除去する。

別の実施形態では、図 2 に示すように、ガイドワイヤ 40 およびフィルタアセンブリ 50 は、個別のシースに配備されるのではなく、ステントカテーテル 10 内に含まれる。これにより、患者の皮膚に第 2 の穿刺を行う必要がなくなる。既述のように、カテーテル 12 は遠位端 14 の近くに配備された膨張可能バルーン 16 と、バルーン 16 の上に圧縮されたステント 20 とを備えている。膨張用内腔 18 に加えて、第 2 の内腔 19 がカテーテル 12 を近位領域(図示せず)から遠位端 14 まで延びる。遠位端 42 にフィルタアセンブリ 50 を有するガイドワイヤ 40 が、遠位端 42 がカテーテル 12 の遠位端 14 に達するまで内腔 19 を通って導入される。前の例と同様に、フィルタアセンブリ 50 は拡張フレーム 52 とフィルタメッシュ 60 とを備えており、これらは展開時までカテーテル 12 の内腔 19 内に留まる。

上述のように、ステントカテーテル 10 を経皮的に導入し、狭窄領域 74 に達してステント 20 がラーク 76 にわたって中心に位置するまで血管を通って進める。ガイドワイヤ 40 を遠位方向に押して、フィルタアセンブリ 50 を血管 70 内に導入する。拡張フレーム 52 が、フィルタメッシュ 60 が血管 70 の壁 72 に係合するまで開いて拡大状態となる。次にバルーン 16 を膨張させ、ステント 20 をラーク 76 に対して押し付けて、治療領域 74 を開く。前の例のように、ステント 20 はラーク 76 に実質的に永久に係合し血管 70 の腔 72 の一部となる。バルーン 16 を収縮させた後、フィルタアセンブリ 50 の拡張フレーム 52 を収縮状態へと閉じ、フィルタアセンブリ 50 を内腔 19 へと退却させる。次に従来の手順を用いてステントカテーテル 10 を患者から退却させる。

もしくは、自己拡張型ステントを上述の拡張可能ステントに置き換えてよい。一般に、ステントはカテーテル上で圧縮され、シースがカテーテルおよびステントを覆って配備される。シースは展開時まではステントを圧縮形態に留める働きをする。カテーテルを患者に経皮的に導入し、血管内のターゲット位置に向けて進める。ステントが定位置につくと、カテーテルを固定し、シースを近位方向に退却させる。血管内に露出されるとステントは自動的に半径方向に拡張して、遂には血管壁に実質的に係合し、これにより塞栓性物質を捕捉して血管を広げる。次にカテーテルおよびシースを患者から除去する。

フィルタアセンブリ 50 は一般に多数の可能な形状を有する。以下では、一般に個別のシ

10

20

30

40

50

ースを有する上述のフィルタ装置が参照されるが、同じフィルタアセンブリをステントカテーテルに直接組み込んでもよい。

図4 A、4 B、および4 Cには、フィルタ装置30の別の実施形態、すなわち、内腔33内にガイドワイヤ40を有するシース32と、シース32の遠位端36から延びるフィルタアセンブリ50とが示されている。フィルタアセンブリ50は、複数の支柱54とフィルタメッシュ60とを備えている。ガイドワイヤ40はフィルタメッシュ60を通って遠位方向に閉鎖端領域62まで続く。支柱54の近位端56はシース32の遠位端36に取り付けられ、支柱54の遠位端58はガイドワイヤの遠位端42に取り付けられている。収縮状態を示す図4 Aでは、支柱54はほぼ真っ直ぐであり遠位方向に延びている。中間領域57では、フィルタメッシュ60の開口端64が上述の方法を用いて支柱54に取り付けられている。フィルタメッシュ60は中間領域57のみで支柱54に取り付けられても、または好ましくは中間領域57から遠位端58まで連続して取り付けられてもよい。さらに、中間領域57では、支柱54は切り目が付けられているか、さもなくば圧縮されると外方向にゆがむか曲がるように設計されている。ガイドワイヤ40は、支柱54の中間領域57とシース32の遠位端36との間の位置に、好ましくはステンレススチールよりなりガイドワイヤに固定された環状リングであるロッキング部材80を含む。シース32は、遠位端36近くの内腔33内に、ロッキング部材80を受容するようにされた窪み領域82を有する。

ガイドワイヤ40とフィルタアセンブリ50とは既述のようにシース32に含まれ、図4 Aに示すように、シースは狭窄領域（図示せず）より下流側で血管70に導入される。シース32を実質的に定位置に保持したままで、ガイドワイヤ40を近位方向に引く。これにより支柱54が中間領域57でゆがんで外向きに折れ、図4 Bに示すようにフィルタメッシュ60の開口端64が開く。ガイドワイヤ40を引くに従って、ロッキング部材80は内腔33に入り、近位方向に移動して遂に窪み領域82と係合し、図4 Cに示すように拡張フレームをその拡大状態にロックする。拡張フレーム52が拡大状態にあるため、フィルタメッシュ60の開口端64は血管70の壁72と実質的に係合する。

ステントが送達された（図示せず）後、ガイドワイヤ40を遠位方向に押すことによって拡張フレーム52を閉じる。これにより支柱54がガイドワイヤ40に向かって引き戻され、フィルタメッシュ60の開口端64が閉じ、フィルタアセンブリ50内のすべての遊離塞栓性物質が保持される。

本実施形態の別の改変例として、シース32全体およびフィルタアセンブリ50を外部シースまたはカテーテル（図示せず）内に配備して、血管への導入中にフィルタアセンブリ50を保護するようにしてもよい。装置がその所望位置につくと、シース32を定位置に保持して外部シースを近位方向に退却させ、フィルタアセンブリ50を血管70内に露出させる。フィルタアセンブリ50が使用され閉じた後、フィルタアセンブリ50が外部シースに完全に入るまでシース32を近位方向に引き、次に外部シースを除去するとよい。図5 A、5 Bおよび5 Cに、フィルタアセンブリ50の別の実施形態を示す。複数の支柱54の近位端56はシース32の遠位端36に実質的に固定される。遠位端58はフィルタメッシュ60の開口端64で終了してもよいが、好ましくは、支柱54はフィルタメッシュ60を通って遠位方向に閉鎖端領域62まで延び、ここでガイドワイヤ40の遠位端42に取り付けられる。

図5 Aには、フィルタアセンブリ50がその収縮状態で示されている。ガイドワイヤ40が捩じれ方向に回転され、これにより支柱54がガイドワイヤ40の長軸に沿って螺旋状に巻き付いてフィルタメッシュ60を閉鎖している。既述のように、フィルタアセンブリ50は、シース32の端部に露出した状態で、または好ましくは、上述のように外部シース（図示せず）内で血管70に導入される。

定位置につくと、シース32を固定させ、ガイドワイヤ40をシース32に対して捩じれ方向に回転させる。図5 Bに示すように、血管70の壁72に向かって半径方向に動くようにバイアスされている支柱54は、ガイドワイヤ40が回転するに従ってほどけて、フィルタメッシュ60の開口端64を開く。支柱54の巻き付けがほどけると、図5 Cに示

10

20

30

40

50

すように、拡大状態にある拡張フレームによりフィルタメッシュ 6 0 の開口端 6 4 が血管 7 0 の壁 7 2 に実質的に係合する。

ステントが送達された（図示せず）後、ガイドワイヤ 4 0 を再び回転させ、拡張フレーム 5 2 が再び図 5 A の収縮状態になるまでステント 5 4 を巻き付ける。次にシース 3 2 およびフィルターセンブリ 5 0 を血管 7 0 から除去する。

フィルターセンブリ 5 0 の別の実施形態を図 6 A および 6 B に示す。支柱 5 4 は近位端 5 6 でガイドワイヤに取り付けられるかまたはガイドワイヤと接触し、遠位端 5 8 は互いに接続されて拡張フレーム 5 2 を形成し、また中間領域 5 7 で半径方向に拡張するようにバイアスされている。近位端 5 6 はガイドワイヤ 4 0 の遠位端 4 2 に取り付けられ、遠位端 5 8 はシース 3 2 から遠位方向に延びている。フィルタメッシュ 6 0 が中間領域 5 7 で支柱 5 4 に取り付けられている。フィルターセンブリ 5 0 が前述のように順行方位で導入される場合は、フィルタメッシュ 6 0 は、典型的には、図 6 A に示すように、支柱 5 4 の中間領域 5 7 から遠位端 5 8 まで取り付けられる。もしくは、逆行方位で導入される場合は、図 6 B に示すように、フィルタメッシュ 6 0 を支柱の中間領域 5 7 から近位端 5 6 までの間に取り付け、これによりフィルタメッシュの内部を上流側に向けてこの中にすべての塞栓性物質を捕獲するようにするのが好ましい。

フィルターセンブリ 5 0 は、シース 3 2 の内腔 3 3 内に収縮状態で半径方向に圧縮された支柱 5 4 を備えている（図示せず）。フィルターセンブリ 5 0 は、ガイドワイヤを遠位方向に向けて進めることによって血管 7 0 に導入される。拡張フレーム 5 2 が血管に入るに従って、支柱 5 4 は自動的に図 6 A および図 6 B に示すような拡大状態へと半径方向に拡張し、これにより、フィルタメッシュ 6 0 の開口端 6 4 が血管 7 0 の壁 7 2 と実質的に係合する。フィルターセンブリ 5 0 を血管 7 0 から退却させるには、ガイドワイヤ 4 0 を単に近位方向に引くだけでよい。支柱 5 4 は内腔 3 3 に入るときシース 3 2 の遠位端 3 6 に接触し、これにより拡張フレーム 5 2 は圧縮され収縮状態に戻される。

図 8 A は、最前の例に類似するフィルターセンブリ 5 0 の別の実施形態を示す。拡張フレーム 5 2 は、フィルタメッシュ 6 0 が取り付けられた複数の支柱 5 4 を備えている。しかし、中間領域で曲げられる実質的に真っ直ぐの支柱ではなく、支柱 5 4 は、フィルターセンブリ 5 0 が最初に血管 7 0 に導入されるとき半径方向に拡張するようにバイアスされた丸みを持った形状を有するものとして示されている。フィルタメッシュ 6 0 は、前に示した円錐形状ではなく、実質的に半球形状を有する。

場合によっては、図 8 B に示すように、フィルタメッシュ 6 0 は、フィルタメッシュ 6 0 の望ましくない動きを実質的に最小限にすることによって開口端 6 4 の外周部に取り付けられた、好ましくはナイロン、ポリエチレン、またはポリエステルよりなるグリップヘア 9 0 を含んでもよい。このようなグリップヘア 9 0 は、フィルタメッシュ 6 0 と血管 7 0 の壁 7 2 との間のさらなる係合が所望される場合に、提示されたいずれの実施形態に配備してもよい。

図 7 は、フィルターセンブリ 5 0 の別の実施形態を示す。ここでは拡張フレーム 5 2 はフィルタメッシュ 6 0 に取り付けられた 1 本の支柱 5 4 を有する。フィルタメッシュ 6 0 の開口端 6 4 は十分に開口するようにバイアスされており、これにより血管 7 0 の壁 7 2 に実質的に係合する。メッシュ材料自体が十分なバイアスを提供するか、またはフィルタメッシュ 6 0 を開口させるバイアスを提供するために開口端 6 4 の周囲にワイヤフレーム（図示せず）を用いてもよい。

フィルタメッシュ 6 0 はシース 3 2 への導入前は圧縮されている。フィルターセンブリ 5 0 を血管 7 0 内に開放するためには、ガイドワイヤ 4 0 を遠位方向に移動させる。フィルターセンブリ 5 0 がシース 3 2 の内腔 3 3 を離れるに従って、フィルタメッシュ 6 0 は開口端 6 4 が血管 7 0 の壁 7 2 に実質的に係合するまで開く。フィルタメッシュ 6 0 に取り付けられた支柱 5 4 がフィルタメッシュ 6 0 を保持してシース 3 2 への退却を容易にする。除去するときは、ガイドワイヤ 4 0 を近位方向に向けて進める。支柱 5 4 が内腔 3 3 内に引っ張られ、これに続いてフィルタメッシュ 6 0 が引き込まれる。

さらに別の実施形態において、図 9 は、血管 7 0 の壁 7 2 に実質的に係合する周表面 9 4

10

20

30

40

50

を有する複数のほぼ円筒形の拡張可能なスポンジ状装置92を備えたフィルターセンブリ50を示す。装置92は、図示するように装置を通って中心を延びるガイドワイヤ40に固定される。スポンジ状装置は、血液はこれらの装置を通って自由に通過させるが遊離塞栓性物質などの望ましくない実質的により大きな粒子は捕捉するのに十分な多孔性を有する。この目的にとて適切な材料の例としては、ウレタン、セルロース、またはポリエチレンが挙げられるが、ウレタンおよびポリエチレンが好適である。

さらに、装置92はガイドワイヤの長軸に沿って小さくなる変動多孔度を有するようにしてもよい。上流領域96は塞栓性物質などのより大きな粒子が中に入るのを許してもよいが、下流領域98はこのようない物質を捕獲し閉じ込めるのに十分な密度を有する。これにより、物質が装置の外表面でのみ捕獲されて装置がシースに引き戻されるとき遊離してしまう可能性が実質的に低減される。

装置92はシース32の内腔33内に押し込められ(図示せず)収縮状態を規定する。装置は、ガイドワイヤ40を遠位方向に押すことによって血管70内に導入される。装置92は血管70に入り、実質的に非収縮サイズへと拡張して、血管70の壁72に係合する。使用後は、ガイドワイヤ40を近位方向に引き、装置92をシース32の遠位端36に対して押し付けて内腔33に引き戻す。

図10には、本発明の別の実施形態、すなわち外表面13に直接取り付けられたフィルターセンブリ50を有するステントカテーテル10を示す。ステントカテーテル10は、既述のものに類似する構成要素および材料、すなわち、カテーテル12、カテーテル12の遠位端14近くの膨張可能バルーン16、およびバルーン16の上に圧縮されたステント20を含む。しかし、フィルターセンブリ50をガイドワイヤ上に配備する代わりに、フィルターセンブリ50は、典型的には、カテーテル12の外表面13に直接取り付けられた拡張フレーム52とフィルタメッシュ60とを備える。好ましくは、拡張フレーム52は、逆行方位で使用するためにはステント20より近位側の位置でカテーテル12に取り付けられるが、場合によっては、拡張フレーム52はステント20より遠位側に取り付けられて順行の適用で使用してもよい。

フィルターセンブリ50は、ガイドワイヤに取り付ける場合について前述した形態に類似する多くの形態を取り得る。図10では、拡張フレーム52は、近位端56と遠位端58とを有する複数の半径方向にバイアスされた支柱54を含む。支柱54の近位端56はステント20より近位側のカテーテル12の外表面13に取り付けられ、一方遠位端58は自由である。フィルタメッシュ60は、既述のものと同様に、近位端56と遠位端58との間で支柱54に、および場合によっては、支柱52の近位端56が取り付けられるカテーテル12の外表面13に取り付けられる。

使用前は、一般にシース132がカテーテル12を覆って配備される。シースが支柱54に係合すると、シースは支柱をカテーテル12の外表面13に対して押し付ける。次にカテーテル12およびシース132を患者に導入し、所望の位置に向けて進める。ステント20が定位置につくと、カテーテル12を固定してシース132を近位方向に引く。支柱58が血管70に入るに従って、遠位端58は半径方向に移動して、フィルタメッシュ60を開く。フィルターセンブリ50が血管70内に完全に露出されると、支柱54の遠位端58、従ってフィルタメッシュ60の開口端64は血管70の壁72に実質的に係合する。

ステントが展開された後、シース132を遠位方向に押す。支柱54はシース132の内腔133に入るに従って、カテーテル12の外表面13に押し付けられて戻され、これによりフィルタメッシュ60内に捕獲したすべての物質を閉じ込める。次にカテーテル12およびシース132を血管70から退却させる。

図11Aおよび図11Bには、拡張フレーム50の別の実施形態を示す。支柱54の近位端56はカテーテル12の外表面13に取り付けられるかまたはこれと接触する。支柱54は、中間領域57が半径方向に向かうようにバイアスされた輪郭付けされた半径を有する、フィルタメッシュ60は中間領域57と近位端56との間、または中間領域と遠位端との間(図示せず)に取り付けられる。図11Aはフィルターセンブリ50が収縮状態に

あり、シース 132 がこれを覆っている場合を示す。シース 132 は支柱 54 をカテーテルの外表面 13 に対して押し付け、これにより装置を患者に安全に導入することができる。定位置につくと、シース 132 を図 11B に示すように近位方向に引く。シース 132 の遠位端 136 がフィルターアセンブリ 50 の近位端を通過すると、支柱 54 は半径方向に移動して、支柱 54 の中間領域 57 およびフィルターメッシュ 60 の開口端が血管 70 の壁 72 に実質的に係合する。使用後は、シース 132 を遠位方向に進め、支柱 54 をカテーテル 12 に押し戻し、フィルターメッシュ 60 内に捕獲されたすべての物質を閉じ込める。図 12A および図 12B に示す本発明の別の実施形態では、前述のものに類似するステントカテーテル 10 は、カテーテル 12 の遠位端 14 またはその近くに取り付けられた流体操作のフィルターアセンブリ 50 を備えている。カテーテル 12 は、ステントバルーン 16 のための第 1 の膨張用内腔 18 と、フィルターアセンブリ 50 の拡張フレーム 52 を膨張させるための第 2 の膨張用内腔 19 とを含む。拡張フレーム 52 は、一般に、好ましくはほぼ環形状を有する膨張可能バルーン 102 を備えている。バルーン 102 は、一般に、シリコーン、ラテックス、またはウレタンなどの可撓性があり実質的に弾性の材料よりなるが、ウレタンが好適である。

第 2 の膨張用内腔 19 はカテーテル 12 の遠位端 14 またはその近くの領域まで延びそこで外表面 13 と連通するか、または完全に遠位端 14 まで延びる。バルーン 102 と膨張用内腔 19 との間を導管 104 が延びている。導管 104 は、バルーン 102 に類似する材料よりなる実質的に可撓性のチューブであっても、ポリエチレンなどの材料よりなる実質的に剛性のチューブであってもよい。場合によっては、支柱またはワイヤ 106 をバルーン 102 とカテーテル 12 との間に取り付けて、バルーン 102 を所望の方位に保持してもよい。前述のものに類似するフィルターメッシュ 60 がバルーン 102 に取り付けられている。

図 12A をより詳しく述べると、フィルターアセンブリ 50 は収縮状態で示されている。バルーン 102 は、収縮した状態でカテーテル 12 の外表面 13 に実質的に係合するようにされている。これによりフィルターメッシュ 60 をカテーテル 12 に対して保持し、カテーテル 12 を患者の血管 70 内の所望の位置に導入することができる。カテーテル 12 を経皮的に患者に導入し、ステント 20 を閉塞領域 74 内で位置決めする。食塩水などの流体を内腔 19 に導入してバルーン 102 を膨張させる。バルーン 102 は膨張するに従って半径方向に拡張し、カテーテル 12 の外表面 13 から離れる方向に移動する。

図 12B に示すように、バルーン 102 はその拡大状態まで完全に膨張すると血管 70 の壁 72 に実質的に係合し、フィルターメッシュ 60 を開く。ステント 20 が送達されてステントバルーン 16 が収縮されると、流体は膨張用内腔 19 から抜き取られ、バルーン 102 を収縮させる。収縮するとバルーン 102 は再びカテーテル 12 の外表面 13 と係合し、フィルターメッシュ 60 を閉じ、内部に捕獲されたすべての塞栓性物質を閉じ込める。

もしくは、図 13A および 13B に示すように、最前のフィルターアセンブリ 50 をステント 20 より近位側の位置に取り付けてもよい。フィルターメッシュ 60 の開口端 64 がバルーン 102 に取り付けられ、一方閉鎖端 62 がカテーテル 12 の外表面 13 に取り付けられ、これにより塞栓性物質を捕獲するスペースが規定される。図 13A に示す収縮状態では、バルーン 102 はカテーテル 12 の外表面 13 に実質的に係合し、これによりカテーテル 10 を血管 70 に導入または血管から退却させることができる。ステント 20 が狭窄領域 74 をとおして所定位置につくと、バルーン 102 を膨張させてカテーテル 12 から離れる方向に移動させ、遂には図 13B に示すようにその拡大状態にとなる。これにより、血管 70 の壁 72 に実質的に係合する。

フィルターガイドワイヤの詳細縦図を図 15 に示す。ガイドワイヤ 40 は内部細長部材 207 を有し、これを第 2 の細長部材 201 が囲んでいる。第 2 の細長部材の周りには巻付ワイヤ 211 が螺旋状に配置されている。ガイドワイヤ 40 は、一連の半径方向にバイアスされた支柱 203 を収納する拡大セグメント 202、208 を含む。螺旋状ワイヤ 211 は断面 205 で分離し、セグメント 202 内に含まれる泡立て器フィルタを露出させる。ガイドワイヤ 40 は、狭い制約された血管損傷を通って進むように設計された柔軟な非外

10

20

30

40

50

傷性先端 204 を含む。図 15A に示すように、ワイヤハウジング 211 が位置 205 で分離するように細長部材 201 を遠位方向に前進させることによって、泡立て器フィルタが展開される。細長部材 207 は、支柱 203 が半径方向に延びるに従って収縮する長さ方向に伸張可能な材料により形成され得る。もしくは、細長部材 207 は、展開時に支柱 203 が半径方向に拡張し得るようにシース 201 内に摺動可能に受容されるようにしてよい。フィルタガイドワイヤは、場合によっては、展開時に支柱 203 を半径方向に拡張するために、細長部材 207 の周囲に螺旋状に配置されるコイルバネ 206 を含んでもよい。

典型的なフィルタガイドワイヤは、ガイドワイヤがセグメント 208 全体で約 5F、セグメント 209 全体で 4F、そしてセグメント 210 全体で 3F であるように構成され得る。近位領域での典型的な外径は、0.012~0.035 インチ、より好ましくは 0.016~0.022 インチ、より好ましくは 0.018 インチである。遠位領域では、典型的な外径は 0.020~0.066 インチ、より好ましくは 0.028~0.036 インチ、より好ましくは 0.035 インチである。ガイドワイヤの長さは典型的には、バルーンカテーテルの展開時で 230~290 cm、より好ましくは 260 cm である。経皮医療器具の寸法を上述のガイドワイヤの寸法まで小さくするのは、特にガイドワイヤが本明細書で開示するような拡張可能フィルタなどの機能器具を含む場合、重要な技術的難関であることは理解されよう。また、上記のパラメータは典型的な装置寸法を示すためのみに示されるものであって、本明細書で開示する要旨を制限するものとみなされるべきではないことも理解されよう。

使用においては、フィルタガイドワイヤを血管内の問題領域に位置付ける。フィルタを拡張状態に展開し、カテーテルなどの医療器具を問題領域へとガイドワイヤに被せて前進させる。次に血管形成、ステント展開、回転ブレーダ (roto-blader)、アテレクトミー、もしくは超音波またはドップラーによる撮像が問題領域で行われる。次に医療 / 介入器具を患者から除去する。最後に、フィルタを収縮させてガイドワイヤを血管から除去する。泡立て器フィルタの詳細図を図 16、16A、16B、および 16C に示す。図 16 を参照して、泡立て器フィルタは、圧力ワイヤ 212、主要ワイヤゲージ 213、メッシュ 52、および場合によっては血管の内腔との実質的な係合を促進し内部の不規則形状に適合するフォームシール 211 を含む。泡立て器フィルタはカテーテルシース 32 内に収納され、フィルタがシース 32 の先端を超えて遠位方向に前進すると展開される。この設計により、サイズ 8F (0.062 インチ、2.7 mm) のカテーテルが提供され、このような設計のためには、主要ワイヤゲージ 213 は 0.010 インチ、圧力ワイヤ 212 は 0.008 インチとなる。これらのパラメータは当該分野で既知のように変動することが可能であり、従って制限的なものであるとみなされるべきではない。図 16A および 16B は、フォームシール 214 を通る断面での初期閉鎖シーケンスを示す。図 16C は最終閉鎖シーケンスを示す。

図 17 および 17A は、ガイドワイヤ 40 の遠位端に配置されたフィルタスクロール 215 を利用する別のフィルタガイドワイヤを示す。ガイドワイヤ 40 は、フィルタを閉じるためには、216 で示すように捩じれ方向に操作され、逆の操作 (217) はフィルタを開く。フィルタスクロールは、螺旋状バネまたは他のバネの作用によりまたはヒートセッティングにより自動的にぱっと開くようにバイアスさせてもよい。もしくは、手動の捩じり操作によりフィルタスクロールを開く。この設計では、ガイドワイヤ 40 はスクロール 215 を操作する心棒として働く。

ステント展開血液濾過装置の別の実施形態を図 18、18A、および 18B に示す。図 18 を参照して、カテーテル 225 はその近位端 221 にハウジング 220 を含み、遠位端ではカテーテル 225 はステント 223 と拡張可能フィルタ 224 とを保持している。1 つの実施形態では、拡張可能フィルタ 224 は、場合によっては拡張可能フレームの周囲に配置される自己拡張型フィルタである。別の実施形態では、フィルタ 224 は展開時に近位領域 221 での制御によって手動で操作される。同様に、ステント 223 は上述のような自己拡張型ステントであるか、もしくはバルーンまたは他の半径方向に拡張する部材

10

20

30

40

50

を用いて展開されるステントであり得る。制約シース 222 がフィルタ 224 およびステント 223 のいずれかまたは両方を包囲する。使用においては、カテーテル 225 の遠位領域 226 を問題領域内に配置して、シース 222 を近位方向に引いて、先ずフィルタ 224 を露出させ次にステント 223 を露出させる。このため、フィルタ 224 はステント 223 が半径方向に拡張する前に展開し、従って、図 18 A に示すように、ステント展開中に引き離されるすべてのデブリスを捕獲するように、フィルタ 224 は動作可能状態で定位位置にある。図 18 B は、遠位領域に泡立て器フィルタ 224 を展開する別の実施形態を示す。

泡立て器フィルタの構成の別の設計を図 19 に示す。この装置は、内部シース 231、外部シース 230、および各近位端で外部シース 230 に接続され各遠位端で内部シース 231 に接続される複数の支柱 232 を含む。フィルタの拡張は、内部シース 231 を外部シース 230 に対して近位方向に移動させ、この動作によって各支柱が外向きに曲がることによって実現される。泡立て器フィルタの支柱を密に詰めることによりメッシュのない血液濾過を実現してもよく、または近位部 233 または遠位部 234 もしくはその両方を覆うメッシュを含んでもよいことは理解されよう。

別の実施形態では、フィルタガイドワイヤは図 20 に示すように遠位撮像装置を備えている。ガイドワイヤ 40 は、泡立て器フィルタ 224 と、フィルタ 224 の展開のための制約シース 222 とを含む。ガイドワイヤ 40 の遠位端には、ガイドワイヤの端部またはその近くでの血流速度を測定することができる超音波トランステューサまたはドップラー流速メータのいずれかであり得る撮像装置 235 が配備されている。このような装置は、ステント展開前後の相対的な血流を評価するための貴重な情報を提供する。従って、この装置により、医師は、ステント展開前後の血流を測定および比較することによって、ステントがその目的を達したかどうか、または十分に展開しているかどうかを決定することができる。

使用においては、ガイドワイヤの遠位端を、拡張可能フィルタを覆うシースと共に患者の血管に導入する。ガイドワイヤの遠位端を、フィルタが問題領域より下流側にありまたシースおよびガイドワイヤが問題領域を横断するように位置付ける。シースをガイドワイヤの近位端の方向に摺動させて血管から除去する。拡張可能フィルタが露出され問題領域より下流側の血管内で展開される。経皮医療器具をガイドワイヤに被せて前進させ、問題領域の損傷で処置が行われる。経皮医療器具は、ステント送達用の装置、バルーン血管形成カテーテル、アテレクトミーカテーテル、回転ブレーダ、超音波撮像カテーテル、急速交換カテーテル、ワイヤ誘導 (over-the-wire) カテーテル、レーザ切除カテーテル、超音波切除カテーテルなどの如何なる外科用ツールであってもよい。損傷部でこれらの装置のいずれかを使用中に生成される塞栓性物質は、拡張可能フィルタが患者の血管から除去される前に捕獲される。次に経皮器具をガイドワイヤに被せて患者から退却させる。シースをガイドワイヤに被せて血管に導入し、シースが拡張可能フィルタを覆うまで前進させる。次にガイドワイヤとシースとを血管から除去する。

図 21 にヒトの大動脈の解剖学的構造を示す。心臓手術中、バイパスカニューレ 243 を上行大動脈に挿入し、バルーン閉塞または大動脈クロスクランピングのいずれかをカニューレ 243 の侵入点より上流側に設置する。心臓処置の工程については、バルブットらの 1997 年 4 月 16 日出願の米国特許出願第 08/842,727 号に記載されており、デブリス離脱レベルについては、バルブットらの “Cerebral Emboli Detected During Bypass Surgery Are Associated With Clamp Removal (バイパス手術中に検出される大脳塞栓はクランプ除去に関連する)”, Stroke, 25(12):2398-2402(1994) に記載されている。この文献はその全体が本明細書において参考として援用されている。図 21 は、フィルタをバイパスカニューレから引き離すことによりフィルタ展開のためのいくつかの経路が提供されることを示す。マースの 1997 年 5 月 8 日出願の米国特許出願第 08/853,165 号に記載されているように、カニューレ 243 を通して上流側 244 または下流側 245 にモジュラーフィルタを展開してもよい。この文献は本明細書において参考として援用されている。本発明の開示によれば、フィルタは、大腿動脈アプローチにより 240 に挿入されるフィルタ

10

20

30

40

50

ガイドワイヤを用いることによって、大動脈内の腕頭動脈より上流側に展開され得る。もしくは、フィルタガイドワイヤは、左鎖骨下動脈への侵入によって経路 241 を通して、または右鎖骨下動脈を通る侵入によって経路 242 を通して挿入してもよい。これらはいずれも腕を通して接近される。本明細書に開示されたフィルタガイドワイヤにより、血液濾過のために上行大動脈および大動脈弓に接近するためのこれらのおよび他の経路が可能となる。

別の実施態様として、図 22 に汎用フィルタガイドワイヤを示す。図 23 は、スリープ 250 が周囲に配置されたガイドワイヤ 40 を示す。スリープ 250 は、長さ方向に圧縮されると半径方向に拡張するように設計された、長さ方向のスリットを有する領域 251 を含む。従って、スリープ 250 の遠位端が近位方向に引っ張られると、スリット領域 251 は図 23A に示すように半径方向に外向きに曲がり、泡立て器フィルタの形状を提供する。このようにして形成された拡張ケージは、場合によっては、遠位部または近位部もしくはこれら両方を覆うメッシュ 52 を含んでもよい。

使用においては、前述のステントカテーテルなどのステントカテーテルが、好ましくは上行大動脈、大動脈弓、または下行大動脈内で移動性大動脈プラーク堆積物が離脱するのを防ぐために、逆行方向の適用で用いられる。好ましくは、ステントカテーテルには、ステントより近位側のカテーテルに取り付けられた、最前のフィルタアセンブリなどのフィルタアセンブリが配備される。もしくは、フィルタ装置のないステントカテーテルを使用してもよい。ステントカテーテルを経皮的に患者に導入し、所望の領域に向けて進める。好ましくは、カテーテルは大腿動脈に挿入され大動脈に向けられる。または、頸動脈に導入され大動脈に向けられる。ステントは、1 つ以上の移動性大動脈堆積物を含む領域にわたりて中心に置かれる。

フィルタアセンブリがカテーテル上に配備される場合は、意図せず引き離されるすべての物質がフィルタによって確実に捕獲されるように、フィルタをステントの展開前にその拡大状態へと拡張する。もしくは、前述したものに類似するガイドワイヤとフィルタアセンブリとを有するシースを個別に治療領域より下流側に経皮的に導入して、その拡大状態まで開くようにしてもよい。

ステントバルーンを膨張させ、ステントを拡張して堆積物に係合させる。ステントは大動脈の壁に堆積物を押し付けてこれらを捕捉する。バルーンが収縮しても、ステントは実質的にその膨張断面を維持し、堆積物を実質的に永久に閉じ込め、血管の腔の一部を形成する。もしくは、前述のようにステントカテーテルを覆うシースを用いて自己拡張型ステントを送達してもよい。ステントが展開されると、フィルタアセンブリは閉じ、従来の方法を用いてステントカテーテルを退却させる。

これまでに述べた実施形態とは異なり、大動脈プラークを捕捉するこの方法は管腔直径を大きくする以外の目的のためのものである。すなわち、プラークが後で離脱することによって生じる塞栓の危険性から患者を保護するために、移動性大動脈堆積物はステントの下に実質的に永久に閉じ込められる。特に重要なのは上行大動脈および大動脈弓である。これらの血管内の遊離塞栓性物質は、頸動脈に入りて脳に移動し、深刻な健康上の問題または死の可能性を生じさせるという重大な危険性を提供する。ステントをこのような領域に永久に展開することにより、塞栓性物質が後で患者内で遊離する可能性を実質的に減らし、プラークを除去するための費用のかかる侵襲性手術を行わずに治療が可能となる。

本発明には様々な改変および変形形態が可能であるが、本発明の特定の実施例を図面に示しました本明細書で詳細に説明した。しかし、本発明は開示された特定の形態または方法に制限されるものではなく、反対に、本発明は添付の請求の範囲の精神および範囲に含まれるすべての改変、均等物および変形例を包含することは理解されよう。

「実施の態様」

1. フィルタおよびステント展開能力を有する経皮カテーテルであって、近位端および遠位端を有し、また近位領域および遠位領域を有するカテーテル本体と、該カテーテル本体の該遠位領域の周囲に配置された拡張可能ステントであって、該ステントを体内経路へと管内送達するのを可能にし、該ステントを該カテーテル本体に極めて接

10

20

30

40

50

近した位置におく第1の直径と、該体内経路の壁と実質的に係合するようにされた第2の拡張直径とを有するステントと、
収縮状態と拡大状態との間で拡張可能である、該カテーテル本体の該遠位領域の近くに配置された拡張フレームと、
該拡張フレームに取り付けられたフィルタメッシュと、
該カテーテル本体を受容し、該ステントを該第1の直径で保持し、該拡張フレームを該収縮状態で保持するようにされたシースであって、使用中は、該拡張フレームおよび該ステントを開放するために引き戻されるシースと、
を備えたカテーテル。

2. 前記拡張フレームは前記ステントより遠位側にある、項1に記載のカテーテル。 10

3. 前記拡張フレームは、作動により前記拡大状態へと外向きに曲がる複数の支柱を備えている、項1に記載のカテーテル。

4. 前記拡張フレームは、前記カテーテル本体の外表面に取り付けられた半径方向にバイアスされた支柱を備えている、項1に記載のカテーテル。

5. 各支柱の近位端は前記カテーテル本体に接触し、各支柱の遠位端は該カテーテル本体に接触し、また該支柱は泡立て器の形状へと拡張する、項4に記載のカテーテル。

6. 前記カテーテル本体は、該カテーテル本体に対して長さ方向に移動し得る遠位セグメントを含み、各支柱の近位端は該カテーテル本体に接触し、各支柱の遠位端は該遠位セグメントに接触し、また該支柱は該遠位セグメントが該カテーテル本体の前記近位領域に向かって引かれると半径方向に拡張する、項3に記載のカテーテル。 20

7. 前記ステントと前記拡張フレームとは自己拡張型である、項1に記載のカテーテル。

8. 前記拡張フレームは膨張シールを備えている、項1に記載のカテーテル。

9. 加圧流体を受容するようにされた第1の内腔と、ガスを抜き取るようにされた第2の内腔とを備えた膨張システムをさらに備え、前記膨張シールは、該膨張システムの該第1の内腔と流体連通する入口ポートと、該膨張システムの該第2の内腔と流体連通する出口ポートとをさらに含み、これにより流体が該第1の内腔を通って進むと該流体は該膨張シールに入って該膨張シールからガスを該第2の内腔を通って押し出し、この結果、該システムからガスを一掃する、項8に記載のカテーテル。

10. 前記膨張シールはチャンバーを包囲する管状バルーンを備え、前記入口ポートおよび前記出口ポートは極めて近い位置にあり、また該入口ポートと該出口ポートとの間に隔膜が配置されている、項8に記載のカテーテル。 30

11. 前記ステントは取り外し可能である、項1に記載のカテーテル。

12. 前記ステントは自己拡張型である、項1に記載のカテーテル。

13. 前記ステントはステンレススチール材料よりなる、項1に記載のカテーテル。

14. 前記ステントはニチノール材料よりなる、項1に記載のカテーテル。

15. 前記ステントは、チューブ、シート、ワイヤ、メッシュおよびバネよりなる群から選択される形状を有する、項1に記載のカテーテル。

16. 血管内の塞栓性物質を捕獲するフィルタ装置であって、

遠位端および近位端を有し、また該遠位端と該近位端との間を延びる内腔を有する実質的に可撓性のシースと、 40

遠位端および近位端ならびに近位領域および遠位領域を有するガイドワイヤであって、該シースの該内腔に摺動により挿入可能であり、該シースに対して長さ方向に移動可能であるガイドワイヤと、

該ガイドワイヤの該遠位領域に取り付けられた拡張フレームであって、収縮状態と拡大状態との間で拡張可能である拡張フレームと、

該拡張フレームに取り付けられたフィルタメッシュと、
を備えたフィルタ装置。

17. 前記拡張フレームは複数の半径方向にバイアスされた支柱を備えている、項16に記載のフィルタ装置。 50

18. 各支柱の近位端は前記ガイドワイヤに接触し、各支柱の遠位端は該ガイドワイヤに

接触し、また該支柱は泡立て器の形状へと拡張する、項17に記載のカテーテル。

19. 前記拡張フレームは前記ガイドワイヤ上に捩じり方向に配置され、また該拡張フレームは、該ガイドワイヤを前記シースに対して回転させることによって作動される、項16に記載のフィルタ装置。

20. 前記ガイドワイヤは、該ガイドワイヤに対して長さ方向に移動し得る遠位セグメントを含み、各支柱の近位端は該ガイドワイヤに接触し、各支柱の遠位端は該ガイドワイヤの該遠位セグメントに接触し、また該支柱は泡立て器の形状へと拡張する、項16に記載のフィルタ装置。

21. 前記拡張フレームは、前記ガイドワイヤを前記シースに対して長さ方向に移動させることによって作動される、半径方向に拡張可能な支柱を備えている、項16に記載のフィルタ装置。 10

22. 血管内の塞栓性物質を捕獲するフィルタ装置であって、

近位端と遠位端と近位領域と遠位領域とを有し、該遠位端と該近位端との間を延びる内腔を有する実質的に可撓性のシースと、

遠位端と近位端と近位領域と遠位領域とを有するガイドワイヤであって、該シースの該内腔に摺動により挿入可能であり、該シースに対して長さ方向に移動可能であるガイドワイヤと、

該ガイドワイヤの該遠位領域に取り付けられた拡張可能フィルタであって、収縮状態と拡大状態との間で拡張可能である拡張可能フィルタと、

を備えたフィルタ装置。 20

23. 前記拡張可能フィルタはフィルタメッシュを含む、項22に記載のフィルタ装置。

24. 前記拡張可能フィルタは複数の支柱を備えている、項22に記載のフィルタ装置。

25. 各支柱は前記ガイドワイヤと接触する近位端と、該ガイドワイヤと接触する遠位端とを有し、該支柱は泡立て器の形状へと拡張する、項24に記載のフィルタ装置。

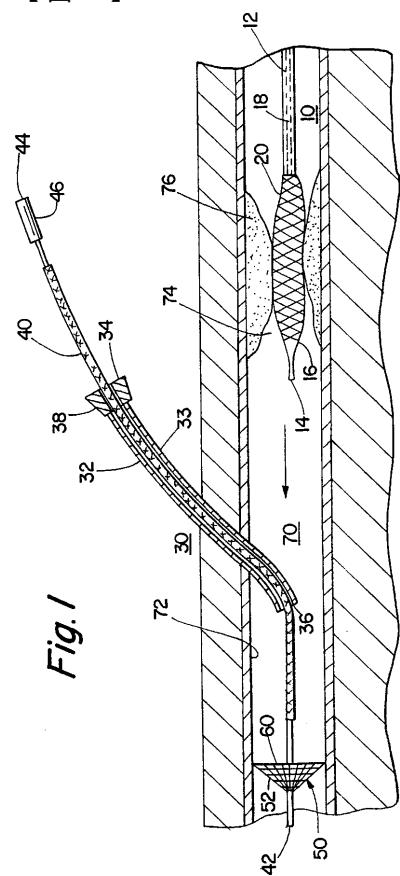
26. 前記支柱は半径方向にバイアスされた支柱である、項24に記載のフィルタ装置。

27. 前記支柱は半径方向に外向きに拡張するように操作可能である、項24に記載のフィルタ装置。

28. 前記支柱は半径方向に外向きに拡張するように捩じり方向に作動される、項27に記載のフィルタ装置。 30

29. 前記拡張可能フィルタは、半径方向に外向きに拡張するように捩じり方向に作動される螺旋状フィルタスクリールを備えている、項22に記載のフィルタ装置。

【図1】



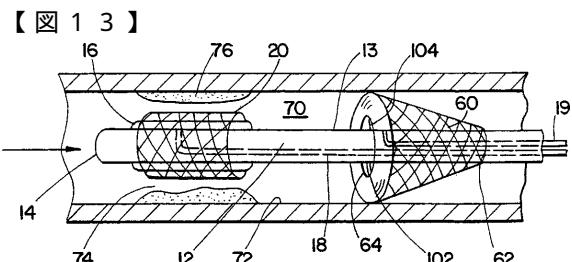


Fig. 13

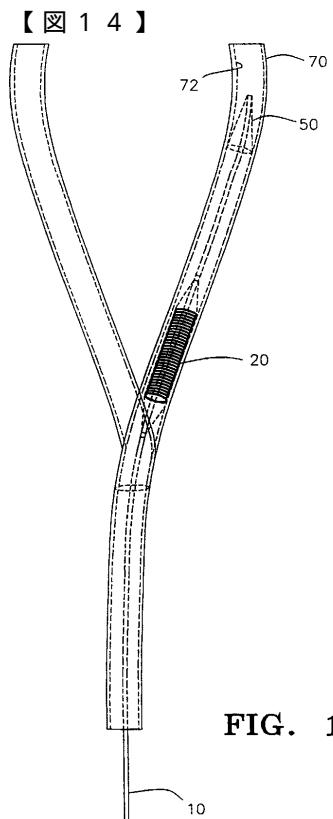


FIG. 14

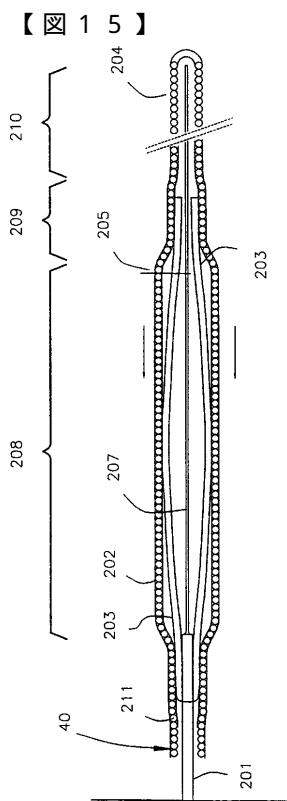


FIG. 15

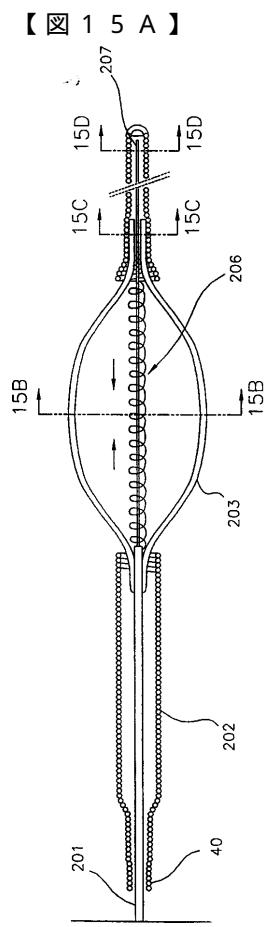
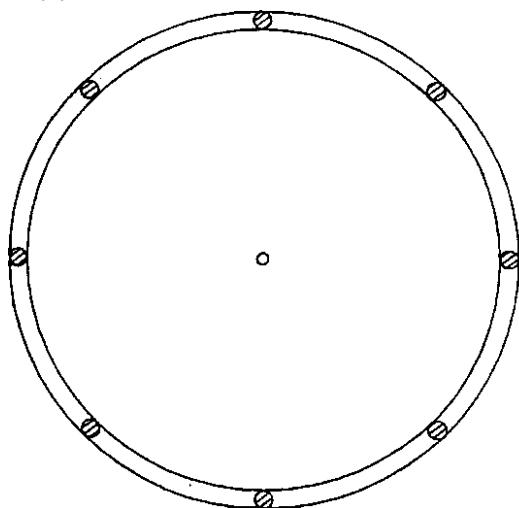


FIG. 15A

【図 15 B】



【図 15 C】

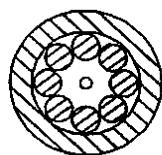


FIG. 15C

【図 15 D】

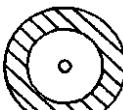


FIG. 15B

FIG. 15D

【図 16】

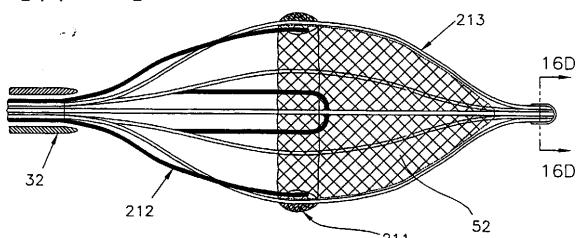


FIG. 16

【図 16 A】

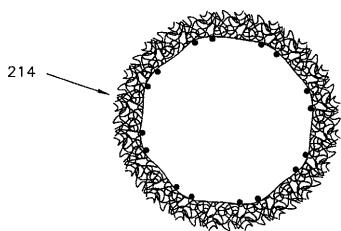


FIG. 16A

【図 16 B】

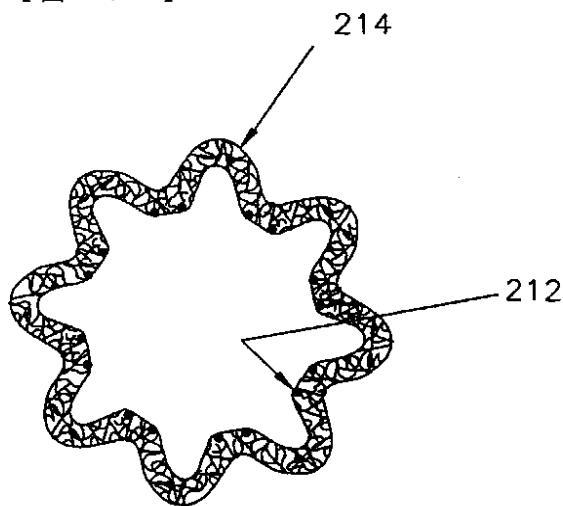


FIG. 16B

【図 16 C】

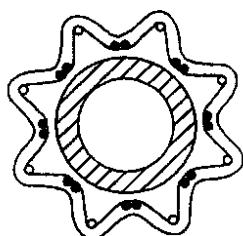


FIG. 16C

【図 16 D】

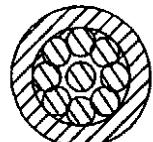
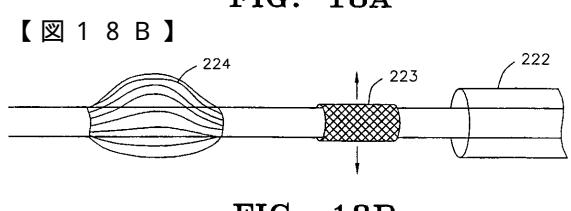
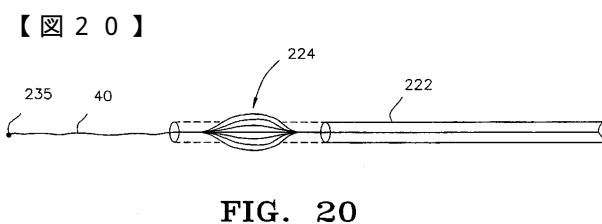
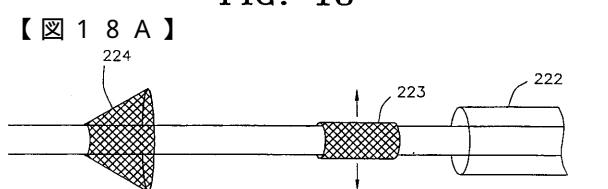
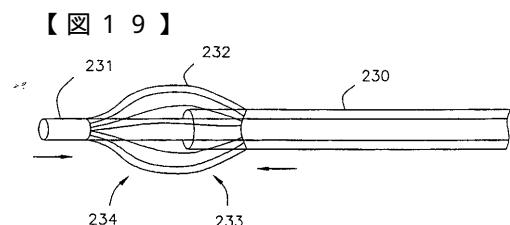
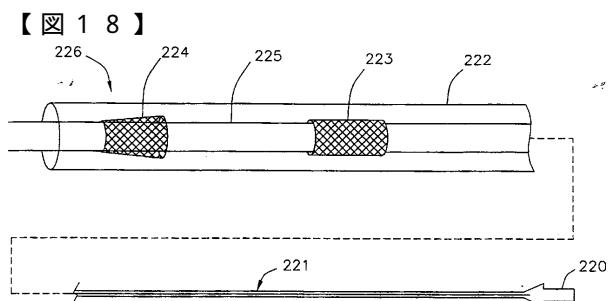
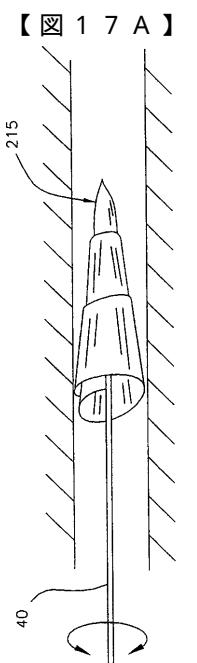
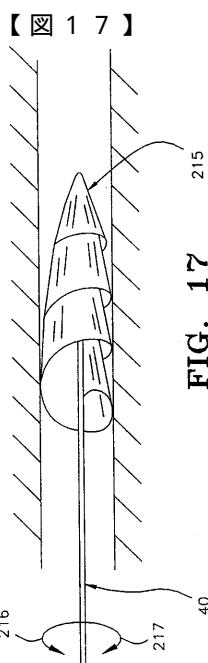
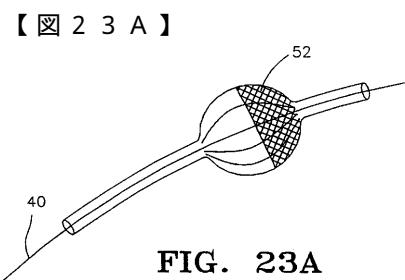
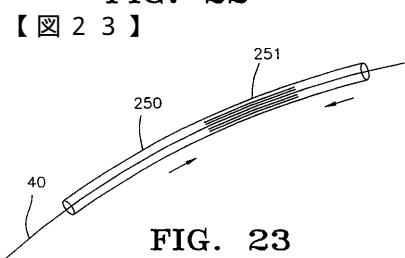
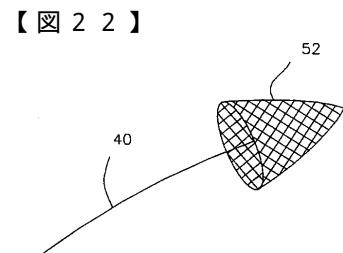
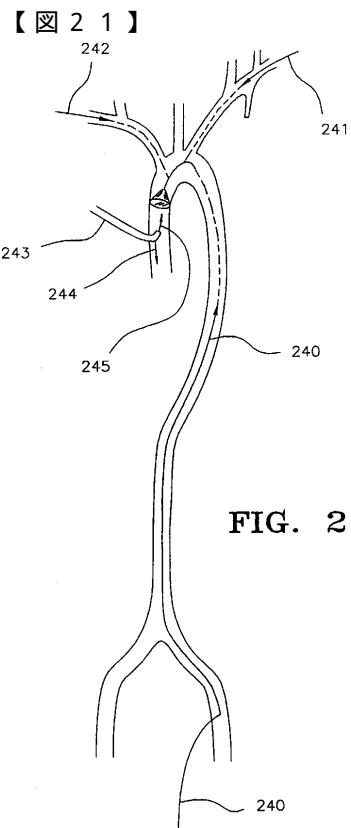


FIG. 16D





フロントページの続き

(72)発明者 ツギタ , ロス・エス
アメリカ合衆国94040 カリフォルニア州 マウンテン・ビュー、グレテル・レイン 1653番

(72)発明者 マース , トレシー・ディ
アメリカ合衆国94061 カリフォルニア州 レッドウッド・シティ、セコイア・アベニュー 31
2番

(72)発明者 ジャン , ユエ - テー
アメリカ合衆国94539 カリフォルニア州 フレモント、スカイ・ロード 43659番

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 欧州特許出願公開第00533511 (EP, A1)
米国特許第04723549 (US, A)
国際公開第96/033677 (WO, A1)
特開昭64-046477 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61F 2/84
A61B 17/00
A61B 17/22
A61M 25/00 - 29/04
A61M 35/00 - 37/00