

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3861004号
(P3861004)

(45) 発行日 平成18年12月20日(2006.12.20)

(24) 登録日 平成18年9月29日(2006.9.29)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 O
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 O 9 Z

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2001-524510 (P2001-524510)	(73) 特許権者	591040889
(86) (22) 出願日	平成12年9月14日(2000.9.14)		アドバンスド、カーディオバスキュラー、
(65) 公表番号	特表2003-509150 (P2003-509150A)		システムズ、インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成15年3月11日(2003.3.11)		ADVANCED CARDIOVASC
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/025320		ULAR SYSTEMS, INCORP
(87) 国際公開番号	W02001/021077		ORATED
(87) 国際公開日	平成13年3月29日(2001.3.29)		アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ
審査請求日	平成14年5月10日(2002.5.10)		クララ、レイクサイド、ドライブ、3 2
(31) 優先権主張番号	09/400,336		OO
(32) 優先日	平成11年9月21日(1999.9.21)	(74) 代理人	100075812
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 吉武 賢次
前置審査		(74) 代理人	100091982
			弁理士 永井 浩之
		(74) 代理人	100096895
			弁理士 岡田 淳平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内の管から固形物を除去するためのガイドワイヤ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内の管から固形物を除去するためのフィルタ装置において、
シースと、

口部及びこの口部とは反対側の閉鎖底部を持つサックと、

前記シース内にこのシースとの間で長さ方向に相対的に移動するように受け入れられたガイドワイヤであって、前記サックの前記口部及び前記サックの前記閉鎖底部を通して外方へ突出しており、前記サックの前記閉鎖底部は、これを通過したガイドワイヤの突出部に連結されているガイドワイヤと、

前記サックの前記口部を前記ガイドワイヤの周囲で押し拡げるため、前記ガイドワイヤに連結された基端部と、前記サックの前記口部に連結された先端部とを有するワイヤフレームとを備え、

シースはガイドワイヤから取外自在となっており、ガイドワイヤに沿って手術装置の他の構成部材を管内へ挿入可能とし、

前記サックはワイヤフレームの先端側に位置し、

前記ワイヤフレームは、前記ガイドワイヤを介して、前記シースの外側と前記シースの内側との間で移動自在であり、前記シースの外側では、前記サックの前記口部が前記ワイヤフレームによって押圧されて開放し、前記シースの内側では、前記ワイヤフレームと前記シースの内側との相互作用により前記サックの前記口部が前記ワイヤフレームの押圧力に抗して閉鎖する、フィルタ装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のフィルタ装置において、前記ワイヤフレームは、前記サックの前記口部に連結され少なくとも部分的に形成された部分ループと、この部分ループと前記ガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを含む、フィルタ装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のフィルタ装置において、前記ワイヤフレームが前記シースの外側に位置決めされている場合、前記部分ループは前記ガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びており、前記部分ループの内半径は前記ガイドワイヤに面する、フィルタ装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載のフィルタ装置において、前記少なくとも部分ループは、

10

(i) 複数の制御アーム間で連続しているか、または

(i i) 各々が一つの制御アームから延びる複数の円弧状セグメントであって、別の制御アームから延びる別の円弧状セグメントの端部と接触した又は間隔が隔てられた関係の端部で終端する円弧状セグメント、のうちの一方である、フィルタ装置。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のフィルタ装置において、

各制御アームは、前記サックの前記閉鎖底部とは反対側の前記サックの前記口部の側部に位置決めされた接合部で前記ガイドワイヤに連結されており、

前記ワイヤフレームが前記シースの外側に位置決めされている場合、前記複数の制御アームは、前記接合部から前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線に対して横方向に延びる前記部分ループまで末広がりになっており、前記部分ループの内半径は前記ガイドワイヤに面し、

20

前記ワイヤフレームが前記シースの内側に受け入れられている場合、前記複数の制御アーム及び前記部分ループが、前記ガイドワイヤの長さ方向軸線と実質的に平行な長さ方向軸線を持つ細長いループを形成する、フィルタ装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のフィルタ装置において、

前記ワイヤフレームは、前記ガイドワイヤの周囲に位置決めされた複数のフレーム部品を含み、

各フレーム部品は、前記サックの前記口部に連結された部分的に形成された部分ループと、前記部分ループと前記ガイドワイヤとの間に連結された少なくとも一つの制御アームを有し、

30

各フレーム部品が、前記シースの外側に位置決めされている場合、その前記少なくとも一つの制御アームは、前記ガイドワイヤから前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線に対して横方向に延びる前記部分ループまで末広がりになっており、前記部分ループの前記内半径は前記ガイドワイヤに面し、

各フレーム部品が前記シースの内側に受け入れられている場合には、その前記少なくとも一つの制御アーム及び前記部分ループは前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線と実質的に平行に延びる、フィルタ装置。

【請求項 7】

40

請求項 6 に記載のフィルタ装置において、前記ワイヤフレームは、鏡像関係で位置決めされた一対のフレーム部品を含む、フィルタ装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のフィルタ装置において、前記ワイヤフレーム、前記サック、前記ガイドワイヤ、及び前記シースの少なくとも一つは、生体適合性放射線不透過性材料を含む、フィルタ装置。

【請求項 9】

栓子を捕捉して除去するための脈管フィルタにおいて、

口部及びこの口部とは反対側の閉鎖底部を持つサックと、

前記サックの前記口部を通して受け入れられており、前記サックの前記閉鎖底部を通

50

て突出したガイドワイヤであって、前記サックの前記閉鎖底部はこれを貫通した前記ガイドワイヤの前記突出部に連結されているガイドワイヤと、

前記ガイドワイヤに連結された基端部と、前記サックの前記口部に連結された先端部とを有し、前記サックの前記口部を前記ガイドワイヤの周囲で開放状態に押圧する折畳み式フレームと、

前記ガイドワイヤを同軸に摺動自在に受け入れるチューブとを備え、

前記サックは折畳み式フレームの先端側に位置し、

前記折畳み式フレームは、前記ガイドワイヤを介して、前記チューブの外側と前記チューブの内側との間で移動自在であり、前記チューブの外側では、前記サックの前記口部は、前記折畳み式フレームによって開放状態に押圧され、前記チューブの内側では、サックの口部は閉鎖され、

チューブはガイドワイヤから取外自在となって、ガイドワイヤに沿って手術装置の他の構成部材を管内へ挿入可能となる、フィルタ。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のフィルタにおいて、

前記折畳み式フレームは、この折畳み式フレームが前記チューブの外側にある場合には、前記サックの前記口部を開放状態に押圧し、

前記折畳み式フレームは、この折畳み式フレームが前記チューブ内に受け入れられた場合には、前記折畳み式フレームと前記チューブの内側との間の相互作用に応じて前記サックの前記口部を閉鎖する、フィルタ。

【請求項 11】

請求項 9 に記載のフィルタにおいて、前記折畳み式フレームは、前記サックの前記口部に連結され少なくとも部分的に形成された部分ループと、この部分ループと前記ガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを有する、フィルタ。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のフィルタにおいて、前記部分ループは、前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線に対して横方向に延びており、前記少なくとも部分ループの内半径は前記ガイドワイヤに面する、フィルタ。

【請求項 13】

請求項 9 に記載のフィルタにおいて、前記折畳み式フレームは、前記ガイドワイヤの周囲に位置決めされた複数の折畳み式フレーム部品を含み、これらの折畳み式フレーム部品の各々は、前記サックの前記口部に連結され部分的に形成された部分ループと、前記部分ループと前記ガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを有し、各部分ループは、前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線に対して横方向に延びており、各部分ループの内半径は前記ガイドワイヤに面する、フィルタ。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のフィルタにおいて、前記折畳み式フレームは、鏡像関係で位置決めされた一対の折畳み式フレーム部品を含む、フィルタ。

【請求項 15】

請求項 9 に記載のフィルタにおいて、前記ガイドワイヤの端部に前記サックの前記閉鎖底部と隣接して連結された柔軟なチップを含む、フィルタ。

【請求項 16】

血管から固形物を除去するための装置において、

チューブと、

口部と底部とを有するサックを含み、さらに前記口部に連結された先端部を有するとともに前記底部から遠ざかる方向に延びる複数の制御アームを含む折畳み式バスケットと、

前記チューブに受け入れられており且つ前記口部及び前記底部を通して外方へ突出したガイドワイヤであって、前記複数の制御アームの前記口部とは反対側の基端部が連結されており、前記折畳み式バスケットの前記底部はこれを通して延びる前記ガイドワイヤの突出部に連結されている、ガイドワイヤとを備え、

10

20

30

40

50

前記折畳み式バスケットの前記サックの口部は、前記ガイドワイヤを介して、前記チューブの外側と前記チューブの内側との間で移動自在であり、前記チューブの外側では、前記折畳み式バスケットの前記サックの口部は開放し、前記チューブの内側では前記折畳み式バスケットの前記サックの口部は閉鎖し、

チューブはガイドワイヤから取外自在となつて、ガイドワイヤに沿って手術装置の他の構成部材を管内へ挿入可能となる、装置。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の装置において、前記折畳み式バスケットは、

前記サックの前記口部に連結された少なくとも一つの部分ループに連結された複数の制御アームを持つワイヤフレームであつて、前記ワイヤフレームが前記チューブの外側に位置決めされた場合に前記ガイドワイヤの前記長さ方向軸線に対して横方向に拡張するワイヤフレームを有し、

前記部分ループの内半径は前記ガイドワイヤに面する、装置。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の装置において、前記ワイヤフレーム及び前記サックは、前記ガイドワイヤを介して前記チューブの外側と前記チューブの内側との間で移動自在であり、前記チューブの外側では、前記制御アームは前記ガイドワイヤから前記少なくとも一つの部分ループまで未広がりになつており、これによって前記サックの前記口部を開放し、前記チューブの内側では、前記制御アーム及び前記部分ループは前記ガイドワイヤと隣接しておりこれによって前記サックの前記口部を閉鎖する、装置。

【請求項 19】

請求項 16 に記載の装置において、

前記ワイヤフレームは、形状記憶効果材料から形成されてあり、

前記ワイヤフレームは、前記ワイヤフレームと前記血管内膜との間の相互作用で血管に損傷が加わらないように、堅固であり且つ柔軟であるように形成されている、装置。

【請求項 20】

請求項 17 に記載の装置において、前記サックは、多孔質材料又は無孔質材料から形成されている、装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願は、1998年7月14日に付与された米国特許第5,779,716号である1995年10月6日に出願された「体内の管、体腔、及び組織から固形物を除去するための装置」という標題の米国特許出願第08/539,875号の一部継続出願である1998年1月26日に出願された「逆にできるバスケットを含む、体内の管、体腔、及び組織から固形物を除去するための装置」という標題の米国特許出願第09/013,178号の一部継続出願である。

【0002】

本発明は、凝血塊及び塞栓性材料を心血管系の血管から除去するための装置に関し、更に詳細には展開可能なサックがガイドワイヤの先端と隣接してガイドワイヤに取り付けられた装置に関する。

【0003】

【従来の技術】

体内の管、特に心血管系の血管内で血栓塞栓を捕捉し、除去することが臨床的に非常に重要である。血栓は、自然に形成して静脈又は動脈の内壁に付着し、内腔を部分的に又は完全に遮断する、血液の血小板、フィブリン、凝固因子、及び細胞成分の凝集物である。

【0004】

血栓形成は、急性又は慢性のいずれかである。慢性形成は、遺伝学的傾向又は透析患者の房室グラフト等の異物に対する生理学的応答に関する。慢性形成により血管内腔が徐々に減少し、これに伴って関連した組織への酸素送出量が減少する。治療には、バルーン血管

10

20

30

40

50

形成術、ステント装着を用いるバルーン血管形成術、血栓溶解、又は血栓摘出術を用いる血栓溶解が含まれる。急性形成は、鈍力 (blunt force) 外傷又は塞栓時の応答である。急性形成は、血管の内腔を直ちに完全に閉塞する。末梢血管では、急性形成に応じた治療には、例えばウロキナーゼ、塞栓摘出術、又はこれらの両方を用いる溶解が含まれる。

【0005】

塞栓は、慢性状態を治療するための特定の処置中、及び緊急の臨床的処置中にランダムに生じる。こうした塞栓は、処置中に血流内で動くようになり、他の小さな血管まで移転して血流の障害となる血栓又はプラーク (コレステロール及び細胞の破片) によって生じる。結果的に生じる合併症には、卒中、心筋梗塞、腎不全、四肢喪失、又は場合によっては死亡が含まれる。これらの合併症は、処置中に不時に発生する栓子を捕捉するための装置を使用することによって減少できる。

10

【0006】

塞栓摘出術は良好に受け入れられた処置である。凝血塊形成物を血管から機械的に除去するための装置介在処置を内腔に亘って行う。フォガルティ (Fogarty) バルーンカテーテルが塞栓摘出術を行うために一般的に使用される装置である。塞栓摘出術は、末梢血管の急性塞栓症の患者について選択される処置である。四肢を救うため、直ちに治療を施すことが必要とされる場合がある。急性塞栓症の原因には、リウマチ性心疾患、動脈硬化性心疾患、心房細動、及び鈍力外傷が含まれる。

【0007】

フォガルティバルーンカテーテルは、急性のケースを意味する。栓子が付着した血管、及び位置が定められた血管内の栓子の位置を確認する。次いで、切開部又はアクセスポートのいずれかを通して血管内腔にアクセスする。切開部を使用する場合には、血管を切開部の凝血塊から遠い方の側でクランプする。次いで、フォガルティカテーテルを血管内腔に挿入し、未膨張状態のバルーンを凝血塊を通して前進させる。次いでバルーンを膨張させ、切開部に向かって引っ張る。バルーンが切開部に近付くにつれて、凝血塊が切開部から押し出される。

20

【0008】

フォガルティカテーテル法を施した患者の約6%に合併症が生じる。詳細には、バルーンを後退させることによる引き戻し受傷は、内膜過形成及び再発狭窄症を生じる。バルーンを内膜に当てて摺動させることにより内膜に損傷が加わる。損傷は、圧力が高くなればなる程、重大になる。かくして、最大引っ張り力についての製造者の注意は、フォガルティバルーンカテーテルを使用した場合に適用される。

30

【0009】

フォガルティバルーンカテーテルは、高圧バルーンであるため、特に血管の内層が不規則である場合、小さな凝血塊を除去できない。更に、バルーンによる凝血塊の10%乃至20%の低下は様々な原因に帰せられる。

【0010】

急性患者について、ウロキナーゼを用いた治療には議論がある。これは医師にとっては便利な治療であるが、患者を集中治療ユニット (ICU) に最大72時間に亘って拘束し、凝血塊の移動と関連した腎不全、心筋梗塞、血腫、及び場合によっては死亡等の合併症の危険に患者をさらすことになる。更に、ICUに拘束することによる、及び大量のウロキナーゼによる治療費が問題となる。

40

【0011】

介在処置及び外科的処置中の先端保護は、栓子発生の危険を減少する上での重要性がますます大きくなる概念である。塞栓の発生の危険を介在するための塞栓が、介在者によって高度に求められている。これらの塞栓は、凝血塊又はプラークの発生源と易損性の場所との間の下流で介在フィルタとして作用する。塞栓の発生により大きな危険を生じる処置及び危険を管理するための提案された手段には、ステント配置及び伏在静脈グラフト保持を伴う経皮的血管内腔拡張術 (PTCA) (冠状血管に保護体を配置する)、ステント配置

50

を伴う頸動脈血管形成術（頸動脈に保護体を配置する）、及び冠動脈バイパスグラフト及び大動脈瘤修復（大動脈に保護体を配置する）が含まれる。

【 0 0 1 2 】

冠状血管の狭窄又は閉塞は一般的である。治療は、冠状動脈バイパスグラフト（C A B G）手術又は経皮的血管内腔拡張術（P T C A）のいずれかである。C A B G手術は、別の血管を動脈に移植し、閉塞部の周囲で血液をシャントすることによって、冠状動脈内の狭窄部又は閉塞部を越えて心筋への通常の血流を回復するために広範に使用されている外科的処置である。グラフトは、別の場所、通常は患者の脚部から採取する。伏在静脈がグラフトとして最も頻繁に使用される。

【 0 0 1 3 】

P T C Aは、狭窄の治療におけるC A B Gに対する好ましい代替策である。ガイドワイヤ／カテーテルを用いるこの処置では、狭窄部を横切って高圧バルーンを位置決めし、膨張させて狭窄部位を変形し、血管内腔を効果的に拡張し、及びかくして適切な血流に戻す。血管は、病変部位を横切って冠状ステントを位置決めし且つ膨張させることによって、追加の半径方向支持を受け入れる。

【 0 0 1 4 】

しかしながら、C A B Gの5年乃至10年に亘る臨床経験によれば、伏在静脈グラフト（S V G）は、伏在静脈が低圧静脈系に含まれるため、疾病状態になる場合があり、高圧動脈系については十分な丈夫さを備えていないということがわかった。疾病は、グラフトでのプラーク又は血栓の蓄積と表現され、これにより心筋の灌流が再度減少する。

【 0 0 1 5 】

ステントを配置することによって頸動脈血管形成術を行う場合には卒中を引き起こす場合がある。卒中は、血流の中断による酸素化の減少に帰することができニューロンの死である。被った損傷は、多くの場合、回復することがない。

【 0 0 1 6 】

卒中は、何時起こるかかわからないため、脳に繋がる頸動脈に処置を施す場合がある。頸動脈がプラークで詰まることは一般的でない。今日まで行われてきた治療は頸動脈内膜切除術、即ち手術による閉塞物の除去であった。合併症の発症率は、患者が症候性であるか或いは無症候性であるかのいずれかに応じて3%乃至6%である。

【 0 0 1 7 】

今日、ステント支持頸動脈血管形成術が代替策として浮上してきた。残念なことに、処置の副生物として栓子が発生し、患者を卒中の危険に曝す。この危険を増悪するものは、小さな粒子に対する脳の感受性である。卒中の発生率は、技術が非常に高い施術者については受け入れられるレベルであるが、平均的な施術者が処置を行う場合には卒中の発生率が上がり易い。従って、処置の広範な使用は、処置中に剥がれたプラークの非常に細かな粒子でも捕捉するための適当に透明な手段に左右される。一時的頸動脈フィルタは、頸動脈ステント装着時の卒中の発生率の上昇を大幅に減少する。

【 0 0 1 8 】

冠動脈バイパスグラフト（C A B G s）手術、即ち心筋への適切な血流を回復するための標準的開胸処置には、心臓を停止し、大動脈を左心室の頂部のその根元でクランプし、患者を外部バイパスに繋ぎ、塞がった冠動脈の位置を確認し、グラフトを採取し、吻合を完了し、心臓を再始動させ、大動脈のクランプを外し、患者を外部バイパスから取り外す工程が含まれる。

【 0 0 1 9 】

プラークの発生は、多くの血管に亘る疾患である。冠動脈に存在するということは大動脈に形成されているということの意味する。粒子状栓子は、心臓手術中に生じると認識されており、心臓手術中の粒子状栓子の放出は大動脈クランプを外すことと関連している。更に、上行大動脈及び大動脈弓の動脈硬化性疾患を患っている患者で卒中の危険が高まることが報告されている。更に、経食道超音波心臓動態診断法により、C A B G後にクランプを外すと栓子粒子のシャワーが放出されることの視覚的証拠が得られた。放出された栓子

10

20

30

40

50

の量は、大動脈アテローム症の重篤性の関数であり、神経が認識できる劣化と強固に相関している。

【 0 0 2 0 】

発生率が小さいけれども、大動脈瘤の修復は、同様に、栓子粒子の数を大きくする。修復は、通常は、開胸法で行われるが、最小侵入性アプローチが開発されている。

【 0 0 2 1 】

凝血塊を除去し即ち粒子を血液から濾過するための多くの周知の装置がある。フーレイ等に賦与された米国特許第 4 , 7 2 3 , 5 4 9 号には、閉塞した血管を拡張するための装置が開示されており、この装置は、拡張バルーンとカテーテル先端との間に位置決めされた折畳み式フィルタ装置を含む。フィルタは、拡張バルーンに向かって軸線方向に延びるカテーテルに固定された複数の弾性リブを含む。濾材はリブに固定されている。フィルタは、血管内壁に亘ってシールしない。かくして、粒子は、フィルタと血管壁との間を通過できる。装置は、更に、位置決め中に大きな外形を有し、形成が困難である。

10

【 0 0 2 2 】

ギンズバーグ等に賦与された米国特許第 4 , 8 7 3 , 9 7 8 号には、先端にストレーナ装置を備えた血管カテーテルが開示されている。この装置は、治療場所から下流で血管に挿入され、基端下流位置まで前進される。フィルタは、閉鎖時にはシース内に収容されている。シースから押すと、フィルタが展開し、その口部が血管の内腔に亘って延びる。展開は、ストレーナ材料が取り付けられた弾性タインを膨張させることによって行われる。フィルタは血管内壁に亘ってシールしない。かくして、粒子は、フィルタと血管壁との間を通過できる。シースに対する口部の位置は、臨床的に制限される。

20

【 0 0 2 3 】

サマーズ等に賦与された米国特許第 5 , 6 9 5 , 5 1 9 号には、栓子を捕捉して保持するため、中空ガイドワイヤに設けられた取り外し自在の血管内フィルタが開示されている。フィルタは、フィルタから中空チューブ内に延び、このチューブを通して基端から出る作動ワイヤを操作することによって展開できる。血管内での位置決め中、濾材は完全には拘束されておらず、そのため、装置を凝血塊を通過して位置決めすると、自由浮動栓子を形成する凝血塊を濾材が捕まえることができる。作動ワイヤがフィルタを閉鎖できるかどうかは不明であり、実際には、フィルタのリムに引っ張り力を及ぼし、これによってワイヤがリムから外れてしまう場合がある。作動ワイヤを収容するのに必要なチューブの直径によって装置の用途が限定される。

30

【 0 0 2 4 】

ダニエル等に賦与された米国特許第 5 , 8 1 4 , 0 4 6 号には、ガイドワイヤに設けた栓子捕捉装置が開示されている。濾材はガイドワイヤの先端部分に連結されており、ガイドワイヤの長さに沿って延びる内腔と連通した流体作動式膨張部材によって血管の内腔に亘って膨張される。位置決め中、装置が凝血塊を通過して及びこの凝血塊を越えて通過するとき、濾材が凝血塊と相互作用し、栓子を発生する。この装置は、製造が困難であると考えられている。

【 0 0 2 5 】

PCT 公開第 9 8 / 3 3 4 4 3 号には、中央ガイドワイヤに取り付けられたケーブル又はスパインに濾材が固定された取り外し自在の血管フィルタが開示されている。ガイドワイヤ内部の移動自在のコア又はファイバを使用してケーブル又はスパインをガイドワイヤとほぼ平行な状態からガイドワイヤに対してほぼ垂直な状態に移行できる。フィルタは、血管内壁周囲にシールを形成しない。かくして、フィルタと血管壁との間を粒子が通過できる。この傘型装置は展開した場合に薄く、そのため、取り出しのために閉じると粒子を逃がしてしまう。フレームの導入プロファイルには、装置が狭窄部を通過してこれ越えたときに栓子を発生する危険がある。

40

【 0 0 2 6 】

バーバット等に賦与された米国特許第 5 , 7 6 9 , 8 1 6 号には、血管内の血液を濾過す

50

るための装置が開示されている。この装置は、カニューレを通して送出され、全体に円錐形状のメッシュを含む。このメッシュは、頂部が中央支持体に取り付けられており、膨張させたり萎ませたりできる膨張シールに開放縁部が取り付けられている。シールは送出中には萎んでおり、送出の完了時に膨張させてフィルタを血液内腔周囲にシールする。この装置は、大動脈等の大きな血管に適しているが、頸動脈又は冠動脈等の小さな血管用の大きさにするのは困難である。

【0027】

ミラー等に賦与された米国特許第5,549,626号には、血管に挿入できる外カテーテル及び先端にフィルタを備えた内カテーテルを含む、動脈及び静脈から粒子を除去するための同軸フィルタ装置が開示されている。フィルタは、ばねワイヤ又はプラスチックモノフィラメント製の弾性メッシュ構造でできた半径方向に膨張可能なソケットである。フィルタは、カテーテルの先端から押し出したとき、血管内腔に亘って展開する。内カテーテルの基端に取り付けられた注射器によりフィルタ内に捕捉された粒子を吸引する。しかしながら、吸引後にフィルタ内に粒子が幾らか残る可能性があり、その場合、フィルタを外カテーテル内に引っ込めたとき、吸引されなかった粒子が放出されてしまう。

10

【0028】

大静脈用の永久的フィルタは、確立した臨床的装置である。これらの開放フィルタは、手術場所から肺へ通過する大きな栓子を捕捉する。キンメル等に賦与された米国特許第3,952,747号には、キムレー - グリーンフィールドフィルタが開示されている。これは、代表的には大静脈に配置される永久的フィルタであり、全体に円錐形のアレイをなした複数の先細の脚部を含み、これらの脚部は先細の端部が尖端ハブに接合されている。各脚部の端部には、大静脈の内壁を刺し貫くフックが設けられている。シモン等に賦与された米国特許第4,425,908号、メタルス等に賦与された米国特許第4,688,553号、及びモピン - ウディン等に賦与された米国特許第4,727,873号にもこうした装置が例示されている。

20

【0029】

シモン等に賦与された米国特許第5,669,933号及び米国特許第5,836,968号には、静脈系、特に大静脈に適した取り外し自在の凝血塊フィルタが例示されている。

【0030】

30

【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の目的は、血管等の体内の管への挿入及びこれからの取り外しを容易に行うことができ、体内の管での展開及び引っ込めを容易に行うことができ、展開時に体内の管を傷付けることがなく、展開時に栓子等の固形物を体内の管から除去する、ガイドワイヤ位置決め可能装置を提供することによって上述の及び他の問題点を解決することである。更に別の目的は、以下の詳細な説明をよんで理解することにより、当業者に明らかになるであろう。

【0031】

【課題を解決するための手段】

従って、体内の管から固形物を除去するためのフィルタ装置を発明した。このフィルタ装置はシース及びサックを含み、このサックは、口部及びこの口部とは反対側の閉鎖底部を有する。ガイドワイヤがシースに、ガイドワイヤとシースとの間で長さ方向に相対的に移動するように受け入れられている。ガイドワイヤは、サックの口部及びサックの閉鎖底部を通して突出している。サックの閉鎖底部は、それらの間でガイドワイヤの突出部に連結されている。サックの口部をガイドワイヤの周囲で開放状態に押圧するため、ワイヤフレームがガイドワイヤとサックの口部との間に連結されている。ワイヤフレームは、ガイドワイヤを介して、シースの外側と内側との間で移動自在である。シースの外側では、サックの口部はワイヤフレームによって開放状態に押圧され、シースの内側では、サックの口部は、ワイヤフレームとシースの内側との間の相互作用によってワイヤフレームの押圧力に抗して閉鎖される。

40

50

【 0 0 3 2 】

ワイヤフレームは、サックの口部に連結された少なくとも部分的に形成された部分ループ、及びこの部分ループとガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを含むのがよい。ワイヤフレームがシースの外側に位置決めされている場合、部分ループがガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に、好ましくは垂直方向に延びており、少なくとも部分ループの内半径はガイドワイヤに面する。

【 0 0 3 3 】

前記少なくとも部分ループは、複数の制御アーム間で連続しているか或いは各々が一つの制御アームから延びる複数の円弧状セグメントであり、別の制御アームから延びる別の円弧状セグメントの端部と接触した又は間隔が隔てられた関係の端部で終端する。

10

【 0 0 3 4 】

各制御アームは、サックの閉鎖底部とは反対側のサックの口部の側部に位置決めされた接合部でガイドワイヤに連結されているのがよい。ワイヤフレームがシースの外側に位置決めされている場合、複数の制御アームは、接合部からガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びる部分ループまで末広がりになっており、少なくとも部分ループの内側半径はガイドワイヤに面している。ワイヤフレームがシースの内側に受け入れられている場合、複数の制御アーム及び少なくとも部分ループが、ガイドワイヤの長さ方向軸線と実質的に平行な長さ方向軸線を持つ細長いループを形成する。

【 0 0 3 5 】

ワイヤフレームは、ガイドワイヤの周囲に位置決めされた複数のフレーム部品を含むのがよい。各フレーム部品は、サックの口部に連結された部分ループ及び部分ループとガイドワイヤとの間に連結された少なくとも一つの制御アームを有する。各フレーム部品がシースの外側に位置決めされている場合には、その少なくとも一つの制御アームが、ガイドワイヤからガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びる部分ループまで末広がりになっており、部分ループの内半径はガイドワイヤに面している。各フレーム部品がシースの内側に受け入れられている場合には、その少なくとも一つの制御アーム及び部分ループがガイドワイヤの長さ方向軸線と実質的に平行に延びる。ワイヤフレームは、鏡像関係で位置決めされた一対のフレーム部品を含むのがよい。ワイヤフレーム、サック、ガイドワイヤ、及びシースの少なくとも一つは、生体適合性放射線不透過性材料を含む。

20

【 0 0 3 6 】

更に、栓子を捕捉して除去するための脈管フィルタを発明した。このフィルタは、口部及びこの口部とは反対側の閉鎖底部を持つサックを含む。ガイドワイヤがサックの口部を通して受け入れられており、サックの閉鎖底部を通して突出している。サックの閉鎖底部は、これを貫通したガイドワイヤの突出部に連結されている。折畳み式フレームがガイドワイヤとサックの口部との間に連結されている。折畳み式フレームは、サックの口部をガイドワイヤの周囲で開放状態に押圧する。チューブがガイドワイヤをその内部に同軸に摺動自在に受け入れる。折畳み式フレームは、ガイドワイヤを介して、チューブの外側とチューブの内側との間で移動自在であり、チューブの外側では、サックの口部は、開放状態に押圧され、チューブの内側では、サックの口部は閉鎖される。

30

【 0 0 3 7 】

折畳み式フレームは、この折畳み式フレームがチューブの外側にある場合には、サックの口部を開放状態に押圧する。折畳み式フレームは、この折畳み式フレームがチューブ内に受け入れられた場合には、折畳み式フレームとチューブの内側との間の相互作用に応じてサックの口部を閉鎖する。

40

【 0 0 3 8 】

折畳み式フレームは、サックの口部に連結され少なくとも部分的に形成された部分ループと、この部分ループとガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを有する。部分ループは、ガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びており、部分ループの内半径はガイドワイヤに面している。

【 0 0 3 9 】

50

折畳み式フレームは、ガイドワイヤの周囲に位置決めされた複数の折畳み式フレーム部品を含むのがよい。これらの折畳み式フレーム部品の各々は、サックの口部に連結された部分ループと、部分ループとガイドワイヤとの間に連結された複数の制御アームを有する。各部分ループは、ガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びており、各部分ループの内面はガイドワイヤに面する。折畳み式フレームは、鏡像関係で位置決めされた一对の折畳み式フレーム部品を含むのがよい。柔軟なチップをガイドワイヤの端部にサックの閉鎖底部と隣接して連結することができる。

【0040】

最後に、血管から固形物を除去するための装置を説明した。この装置は、チューブ、口部、底部、及び口部に連結されており且つ底部から遠ざかる方向に延びる複数の制御アームを持つ折畳み式バスケットを含む。ガイドワイヤがチューブに受け入れられており且つ口部及び底部を通して突出している。複数の制御アームの口部とは反対側の端部が連結されている。折畳み式バスケットの底部は、これを通して延びるガイドワイヤの突出部に連結されている。折畳み式バスケットの口部は、ガイドワイヤを介して、チューブの外側とチューブの内側との間で移動自在であり、チューブの外側では、折畳み式バスケットの口部は開放し、チューブの内側では折畳み式バスケットの口部は閉鎖する。

10

【0041】

折畳み式バスケットは、可撓性サック及びワイヤフレームを含む。可撓性サックは、口部及び底部を有する。ワイヤフレームは、サックの口部に連結された少なくとも一つの部分ループに連結された複数の制御アームを含み、フレームがチューブの外側に位置決めされた場合にガイドワイヤの長さ方向軸線に対して横方向に延びる。部分ループの内半径はガイドワイヤに面する。ワイヤフレーム及びサックは、ガイドワイヤを介してチューブの外側とチューブの内側との間で移動自在であり、チューブの外側では、制御アームはガイドワイヤから少なくとも一つの部分ループまで末広がりになっており、これによってサックの口部を開放し、チューブの内側では、制御アーム及び少なくとも部分ループはガイドワイヤと隣接しておりこれによってサックの口部を閉鎖する。

20

【0042】

ワイヤフレームは、好ましくは、形状記憶効果材料から形成されている。ワイヤフレームは、ワイヤフレームと血管内膜との間の相互作用で血管に損傷が加わらないように、堅固であり且つ柔軟であるように形成されている。サック材料は、多孔質であってもよいし無孔質であってもよい。

30

【0043】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、血管等の体腔内の固形物粒子を捕捉して除去するための手術装置2は、チューブ又はチューブ状シース6内に受け入れられたガイドワイヤ4を含む。ワイヤフレーム8が接合部10を介してガイドワイヤ4に連結されている。サック12は、ワイヤフレーム8の接合部10とは反対側の端部に連結された開放端即ち口部14と、この口部14とは反対側の閉鎖端即ち底部16を有する。ガイドワイヤ4は、口部14及び底部16を通して突出しており、先端がサック12の底部16から距離18のところで終端する。好ましくは、サック12の底部16は半球形状を有し、ガイドワイヤ4は半球形状の底部16の頂部20を通して延びている。サック12の底部16は、これを貫通したガイドワイヤ4の突出部に連結されている。

40

【0044】

好ましくは、柔軟なチップ22がガイドワイヤ4の先端に連結されている。この柔軟なチップ22は、ばね記憶を持つ生体適合性材料から形成されている。好ましくは、柔軟なチップ22を形成する生体適合性材料を巻いてコイルにし、柔軟なチップ22の一端をガイドワイヤ4の先端に取り付ける。柔軟なチップ22の他端は、ガイドワイヤ4から遠ざかる方向に延びている。柔軟なチップ22により、ガイドワイヤ4の先端及びワイヤフレーム8が以下に説明する方法で受け入れられたチューブ状シース6を血管内で容易に前進させることができる。

50

【0045】

チューブ状シース6は、好ましくはテフロン（登録商標）製であるが、チューブ状シース6は、ガイドワイヤ4とチューブ状シース6との間の相対的長さ方向移動を可能にするポリエチレン、ナイロン、又はポリアミド等の他の可撓性生体適合性材料から形成できる。これらの間の相対的長さ方向移動を促すため、チューブ状シース6及び／又はガイドワイヤ4の内面にテフロンや親水性フィルム等の丈夫で可撓性の潤滑性コーティングを施すのがよい。更に、チューブ状シース6の内面及び／又はガイドワイヤ4は、シリコン等の生体適合性潤滑剤を受け入れることができる。

【0046】

図1を参照しつつ図2を参照すると、ワイヤフレーム8は、ガイドワイヤ4に関して鏡像関係で接合部10を介して連結された一対の半フレーム24を含む。各半フレーム24は、基端が接合部10を介してガイドワイヤ4に連結された一対の制御アーム26を有する。接合部10は、生体適合性材料製のクリンプであってもよいし、半フレーム24をガイドワイヤ4に連結する溶接部であってもよい。各半フレーム24の先端には、制御アーム26間を延びる部分ループ28が設けられている。半フレーム24は、ニチノール等の形状記憶効果合金でその超弾性状態で形成されている。形状記憶効果合金により、弛緩した未変形状態で制御アーム26が接合部10と部分ループ28との間で未広がりになり、部分ループ28が横方向に好ましくはガイドワイヤ4の長さ方向軸線に対して垂直に、各部分ループ28の内径がガイドワイヤ4に面するように延びるように、各半フレーム24を「訓練」でき即ち形成できる。

【0047】

別の実施例では、各半フレーム24は、各制御アーム26の先端に連結された円弧状区分（図示せず）を含む。これらの円弧状区分は、夫々の制御アーム26から延びており、それらの端部は、接触関係で又は間に隙間を形成する離間関係で終端する。円弧状区分は、図2に破線で示すように、各部分ループ28を制御アーム26の中間で分離することによって形成できる。円弧状区分は、部分ループ又は完全なループを形成する形体であるのがよい。更に別の実施例では、ワイヤフレーム8は、制御アーム26の先端に連結された完全なループ（図示せず）を含むのがよい。

【0048】

X線透視により血管内のワイヤフレーム8を更に明瞭に見ることができるようにするため、生体適合性放射線不透過性材料製のワイヤ又は系30を、一つ又はそれ以上の部分ループ28に結合し、一つ又はそれ以上の制御アーム26に結合し、及び／又はサック12の口部14のリムに織り込む。別の態様では、部分ループ28及び／又は制御アーム22を生体適合性放射線不透過性材料でコーティングする。X線透過により血管内の柔軟なチップ22を見ることができるようにするため、少なくとも柔軟なチップ22の先端を生体適合性放射線不透過性材料から製造するか或いはこうした材料でコーティングする。生体適合性放射線不透過性材料の例には、金、タングステン、及びプラチナ、又はこれらの組み合わせが含まれる。

【0049】

ワイヤフレーム8をチューブ状シース6内に引っ込めることによって、制御アーム26をチューブ状シース6と相互作用させ、これにより制御アーム26及び部分ループ28は変形し、更に詳細には、チューブ状シース6に受け入れられたときにガイドワイヤ4に向かって先細になる。図3及び図4に示すように、半フレーム24の制御アーム26及び部分ループ28がチューブ状シース6内に受け入れられている場合、これらには形状記憶効果合金の弾性限度内で応力が加えられ、軸線がガイドワイヤ4の長さ方向軸線と実質的に平行に位置決めされた細長いループを形成する。形状記憶効果合金の超弾性により、半フレームをチューブ状シース6から展開したとき、半フレーム24を図2に示す弛緩した未変形の形状に戻すことができる。

【0050】

サック12は、血管内での展開と関連した力及び粒子をサック12内に捕捉／保持するこ

10

20

30

40

50

とに関連した力に耐えるのに十分な強度を持つ生体適合性材料で形成されている。材料は、無孔質又は多孔質のいずれであってもよい。無孔質材料製のサック 12 は、血管内の血流を遮断する。多孔質材料製のサック 12 は、血管内の血流を許容するが、サック 12 の孔よりも小径の粒子を逃がしてしまう。好ましくは、サック 12 は、無孔質又は多孔質のいずれかのポリウレタン等のポリマー材料で形成されている。サック 12 は、更に、硫酸バリウム又は硫酸ビスマスを加えることによって放射線不透過性に作られているのがよい。サック 12 は、更に、織製ポリエステルファブリック等の他の生体適合性材料で作られていてもよい。

【0051】

サック 12 の口部 14 のリムは、サック 12 をワイヤフレーム 8 に固定するため、半フレイム 24 を取り囲み且つこれらの半フレイムに結合されている。同様に、サック 12 の底部 16 は、サック 12 をガイドワイヤ 4 に固定するため、サックを貫通したガイドワイヤ 4 の突出部に結合されている。化学物質及び/又は熱を使用してサック 12 をガイドワイヤ 4 及びワイヤフレーム 8 に結合してもよい。好ましくは、サック 12 は、サック 12 とガイドワイヤ 4 との間及びサック 12 とワイヤフレーム 8 との間に隙間がないように、半フレイム 24 とガイドワイヤ 4 との間に結合されている。

【0052】

粒子の捕捉又は固体材料の除去に使用できる展開状態のワイヤフレーム 8 の寸法は、ワイヤフレーム 8 を受け入れる血管内腔の大きさで決まる。特定的には、ワイヤフレーム 8 の展開状態の寸法は、サック 12 の口部 14 と血管内膜との間にシールを形成するように選択される。好ましくは、ワイヤフレーム 8 は、ワイヤフレーム 8 と血管内膜との間の相互作用により血管を傷付けることがないように、堅固であり且つ柔軟であるように形成されている。例示の実施例では、ワイヤフレーム 8 の制御アーム 26 及び部分ループ 28 の直径は 0.0762 mm 乃至 0.254 mm (0.003 インチ乃至 0.010 インチ) であり、ガイドワイヤ 4 の直径は 0.254 mm 乃至 0.889 mm (0.010 インチ乃至 0.035 インチ) であり、チューブ状シース 6 の外径は 0.635 mm 乃至 3.302 mm (0.025 インチ乃至 0.130 インチ) である。

【0053】

チューブ状シース 6 及びガイドワイヤ 4 の長さは、手術装置 2 を内腔内に挿入するための脈管アクセス位置に基づいて、内腔内又は粒子の移動から保護されるべき血管での固形物の位置に対して選択される。

【0054】

手術装置 2 は、その正確な形体及び含まれる心血管系の領域に応じて幾つかの方法で利用できる。血管形成術中及び頸動脈へのステントの配置中に脱落した栓子を捕捉する上での手術装置 2 の使用を図 1、図 5、及び図 6 を参照して説明する。

【0055】

ワイヤフレーム 8 及びサック 12 がチューブ状シース 6 内に引っ込められており且つ少なくとも柔軟なチップ 22 がチューブ状シース 6 から延びた状態で開始し、柔軟なチップ 22 を患者に経皮的に挿入し、これに続いてガイドワイヤ 4 及びチューブ状シース 6 を患者に挿入する。X 線透視下でチューブ状シース 6 を操作し、頸動脈の狭窄部を横切って柔軟なチップ 22 を前進させる。次いで、栓子粒子を捕捉して保持するため、展開時にワイヤフレーム 8 及びサック 12 が頸動脈の狭窄部の下流に位置決めされるようにチューブ状シース 6 を位置決めする。

【0056】

ワイヤフレーム 8 及びサック 12 を展開するため、患者の体外のガイドワイヤ 4 の一部をしっかりと保持し、患者の体外のチューブ状シース 6 の一部をワイヤフレーム 8 及びサック 12 から引き離す。その後、チューブ状シース 6 をガイドワイヤ 4 から除去することによって、手術中に使用される他の「ワイヤ上」構成要素をガイドワイヤ 4 上に受け入れることができるようにする。

【0057】

10

20

30

40

50

狭窄部を減少し、他の「ワイヤ上」構成要素をガイドワイヤ４から取り外した後、チューブ状シース６をガイドワイヤ４上に位置決めし、ワイヤフレーム８及びサック１２に向かって前進させる。ガイドワイヤ４上に位置決めされたチューブ状シース６は、ガイドワイヤ４から取り外したチューブ状シース６よりも大径であってもよい。患者の体外のガイドワイヤ４の部分のしっかりと保持し且つワイヤフレーム８がチューブ状シース６内に受け入れられるまで患者の体外のチューブ状シース６の部分のワイヤフレーム８及びサック１２に向かって押すことによって、ワイヤフレーム８をチューブ状シース６内に引っ込める。図６に示すように、サック１２に捕捉された粒子のため、サック１２はチューブ状シース６内に部分的にしか引っ込めることができない。しかしながら、サック１２に捕捉された粒子は、頸動脈内に放出されたり漏出したりすることがない。その後、チューブ状シース６、ワイヤフレーム８、サック１２、及びサック１２に捕捉された粒子を患者から引き出す。

10

【００５８】

わかるように、手術装置２により、血管形成術中及びステント配置術中に脱落した栓子を安全に捕捉して除去できる。その設計は、様々な直径の脈管で使用するために大きさを容易に変えることができる。形状記憶効果合金により、ワイヤフレーム８は血管内膜とシールを形成できると同時に血管を傷付けることが回避される。柔軟なチップ２２及び／又はガイドワイヤ４の先端延長部、及びサック１２の底部１６を越えた距離１８により、手術装置２を曲がりくねった脈管形体に亘って操作できる。ガイドワイヤ４は、他の装置を血管形成場所及びステント配置場所まで送出できる。ワイヤフレーム８に連結されたサック１２は協働してバスケットを形成する。このバスケットは、バスケットの口部が開放するチューブ状シース６の外側の位置まで、及びバスケットの口部が閉鎖するチューブ状シース６の内側の位置まで操作でき、この逆も行える。サック１２の形成に使用される材料は、多孔質であってもよいし無孔質であってもよい。サック１２は、多孔質材料でできている場合には、血液が流れることができるようにし且つ孔よりも大きな粒子を捕捉できる。サック１２は、無孔質材料でできている場合には、血流を遮断し、これによって固体粒子の移動を阻止する。この場合、無孔質材料のサック１２によって捕捉された粒子を除去するために吸引装置を使用できる。

20

【００５９】

本発明を好ましい実施例を参照して説明した。当業者は、以上の詳細な説明を読み且つ理解することによって明らかな変形及び変更を思い付くであろう。本発明は、添付の特許請求の範囲又はその等価物の範疇のこのような変形及び変更の全てを含むものと解釈される。

30

【図面の簡単な説明】

【図１】 チューブ状シースに受け入れられたガイドワイヤに連結されたワイヤフレームにサックが連結された、本発明による介入装置の部分断面概略図である。

【図２】 図１のガイドワイヤ及びワイヤフレームの、ワイヤフレームが展開状態にある概略図である。

【図３】 図１のガイドワイヤ及びワイヤフレームの、ワイヤフレームが引っ込め状態にある概略図である。

40

【図４】 ワイヤフレームがチューブ状シース内に引っ込められた、図１の介入装置の部分断面概略図である。

【図５】 サックがワイヤフレームに取り付けられており且つチューブ状シース内に引っ込められた、図４の介入装置の部分断面概略図である。

【図６】 固形物がサック内に受け入れられており且つワイヤフレーム及び材料がチューブ状シースに部分的に引き込まれた状態での図１に示す介入装置の部分断面概略図である。

【符号の説明】

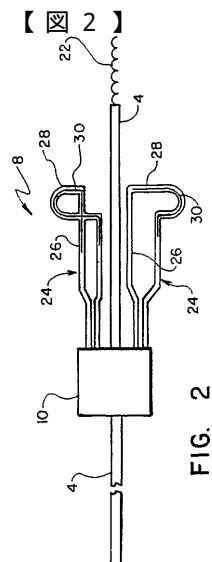
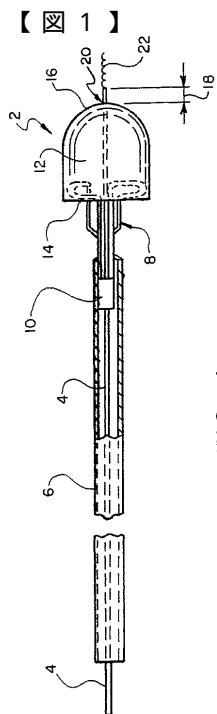
２ 手術装置

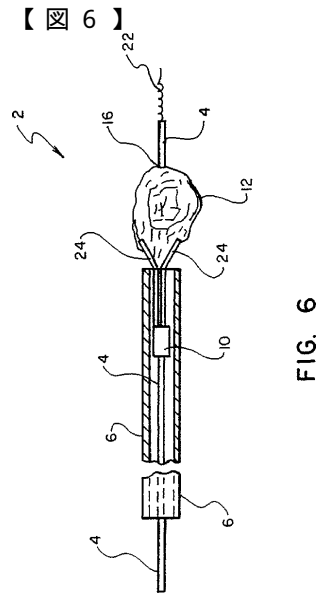
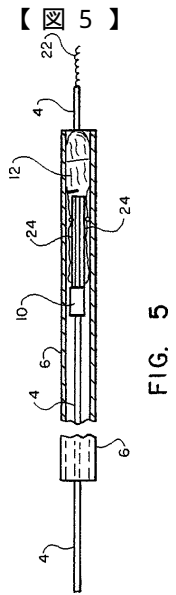
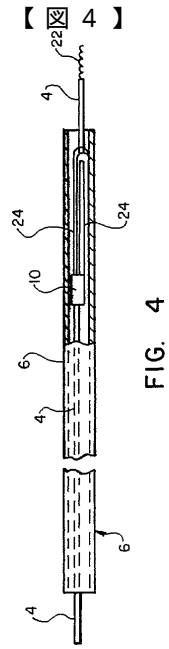
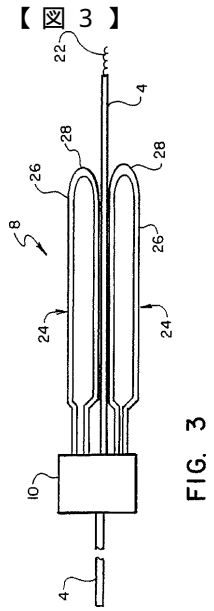
４ ガイドワイヤ

50

- 6 チューブ状シース
- 8 ワイヤフレーム
- 10 接合部
- 12 サック
- 14 口部
- 16 底部
- 18 距離
- 20 頂部
- 22 柔軟なチップ
- 24 半フレーム
- 26 制御アーム
- 28 部分ループ

10





フロントページの続き

(74)代理人 100117787

弁理士 勝沼 宏仁

(72)発明者 ジェラルド、ジー．カノ

アメリカ合衆国ペンシルベニア州、ピッツバーグ、クレッセント、ヒルズ、ロード、157

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 国際公開第98/050103(WO,A1)

米国特許第05779716(US,A)

米国特許第4873978(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/00

A61M 25/00