

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年10月3日(03.10.2019)



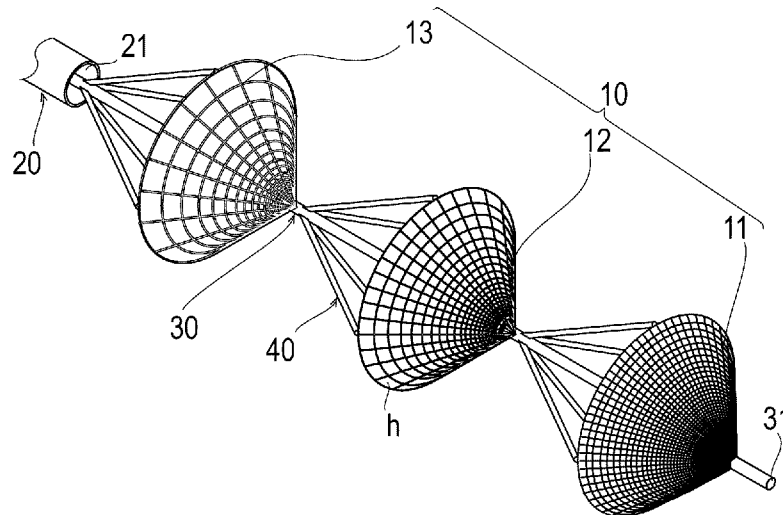
(10) 国際公開番号

WO 2019/188705 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/01 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/011848
- (22) 国際出願日: 2019年3月20日(20.03.2019)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2018-061800 2018年3月28日(28.03.2018) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 村田 悠(**MURATA, Yu**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田 国際特許業務法人(**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,

(54) **Title:** MEDICAL APPARATUS

(54) 発明の名称: 医療器具



(57) **Abstract:** [Problem] To provide a medical apparatus having an improved debris capture rate. [Solution] This medical apparatus 100 has: an elongated shaft member 30 that can be inserted inside a body lumen; and a plurality of filters 10 configured so as to be expandable and contractable, comprising a plurality of holes h, and arranged along the longitudinal direction of the shaft member.

(57) 要約: 【課題】デブリスの捕捉率を向上させた医療器具を提供する。【解決手段】本発明に係る医療器具100は、生体管腔に挿入可能な長尺状のシャフト部材30と、拡張収縮可能に構成されるとともに複数の孔hを備え、シャフト部材の長手方向に並べて配置された複数のフィルタ10と、を有する。

[続葉有]



WO 2019/188705 A1

MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：医療器具

技術分野

[0001] 本発明は、医療器具に関する。

背景技術

[0002] 血管等の生体管腔にプラーク等の狭窄組織が形成され、生体管腔が狭窄した場合、経皮的アプローチによって狭窄を改善することができる。

[0003] 例えば、頸動脈狭窄症に対する経皮的アプローチとしては、経皮的に血管に導入されたカテーテルを介して、狭窄部にステントを留置して狭窄部を拡張する頸動脈ステント留置術（Carotid Artery Stenting：CAS）が挙げられる。ステントの留置は、手技の最中にステントが留置される血管内の血流が遮断されず、かつ、手技の最中にプラーク等が生体から離脱してできたデブリスを捕捉するためにステントの近傍にフィルタが配置される（特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2016-87124号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1のようにステントの近傍にフィルタを配置した場合、狭窄部付近から発生するデブリス等を捕捉することが期待できる。もっとも、使用されるフィルタやデブリスの形状等によってはデブリスを十分に捕捉できず、フィルタを通過してしまう場合がある。

[0006] そこで本発明は、デブリスの捕捉率を向上させた医療器具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る医療器具は、生体管腔に挿入可能な長尺

状のシャフト部材と、拡張収縮可能に構成され、前記シャフト部材の長手方向に並べて配置された複数のフィルタと、を備え、前記複数のフィルタの各フィルタは、複数の孔を有し、前記複数のフィルタの内、最先端に位置するフィルタの孔の大きさは、他のフィルタの孔の大きさよりも小さいことを特徴とする。

発明の効果

[0008] 本発明に係る医療器具によれば、上記のように構成しているため、フィルタが一つの場合に比べてデブリスの捕捉率を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の実施形態に係る医療器具を示す部分断面図である。

[図2A]本発明の実施形態に係る医療器具の先端部を示す斜視図である。

[図2B]図2Aの側面図である。

[図3]本発明の実施形態に係る医療器具を用いた処置方法を示すフローチャートである。

[図4]図1に示す医療器具を狭窄部の形成された生体管腔に導入する様子を示す図である。

[図5]図4の生体管腔における医療器具の先端付近を示す図である。

[図6]医療器具における収容部材の先端からフィルタを進出させた状態を示す図である。

[図7]図6の生体管腔における医療器具の先端付近を示す図である。

[図8]バルーンで狭窄部を拡張した状態を示す図である。

[図9]狭窄部にステントを留置した状態を示す図である。

[図10]図9の生体管腔における医療器具の先端付近を示す図である。

[図11]ステントを留置した状態で狭窄部においてバルーンを拡張させる様子を示す図である。

[図12]フィルタをシースの内腔に収容した状態を示す図である。

[図13]フィルタの変形例を示す図である。

[図14]フィルタの変形例を示す図である。

[図15]フィルタの変形例を示す図である。

[図16]フィルタの変形例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0011] 図1、図2A及び図2Bは、本発明の実施形態に係る医療器具100を示す図である。

[0012] 医療器具100は、脳梗塞等の手技において狭窄部を拡張する際に生じるデブリス（Debris）が遠位側に流通して抹消側の血管に塞栓が生じることを防止するデバイス（EPD：Embollic Protection Device）である。

[0013] 本実施形態に係る医療器具100は、図1を参照して概説すれば、狭窄部の拡張等の手技において発生するデブリスが抹消へ流通することを防止するフィルタ10と、フィルタ10を収容可能なカテーテル20と、を有する。医療器具100は、フィルタ10を複数並べて配置する長尺状のシャフト部材30と、シャフト部材30及びフィルタ10に取り付けられフィルタ10を拡張した状態及び収縮した状態に変化可能なフレーム部材40と、を有する。

[0014] なお、本明細書では医療器具100を直線状に伸ばした状態における医療器具100の伸延方向を長手方向と定義する。また、長手方向において、血管（「生体管腔」に相当）に挿入される側を先端側（図1の左側）と定義し、反対側を基端側（図1の右側）と定義する。また、医療器具100及び医療器具100を構成する部材の長手方向において略半分の位置よりも先端側の部分を先端部と定義し、基端側の部分を基端部と定義する。また、血管において、医療器具100を押し込んで挿入する方向を挿入方向Xと定義する（図5参照）。また、血管において、挿入方向Xの奥側を遠位側と定義し、

挿入方向Xの手前側を近位側と定義する。以下、詳述する。

[0015] (カテーテル)

カテーテル20は、図1に示すように、可撓性を備える長尺状のシース21と、シース21の基端部に設けられるとともに、術者が把持して操作するためのハブ22と、を有している。以下、シース21の各部について説明する。

[0016] シース21は、可撓性を備える管状部材によって構成している。シース21は、全長に亘って内腔23が形成されている。内腔23は、図1に示すようにシャフト部材30の少なくとも一部を収容するとともに複数のフィルタ11、12、13を収縮した状態で収容可能に構成している。

[0017] シース21の構成材料としては、可撓性を備える材料である限り特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等を用いることができる。

[0018] シース21の先端部には、図1に示すように放射線透視下(X透視下)で視認可能なマーカ部24が設けられている。マーカ部24は、環状部材によって構成している。マーカ部24は、シース21の先端部に埋め込まれている。シース21の先端部にマーカ部24を設けることによって、放射線透視下におけるシース21の先端部の位置を容易に把握することができる。

[0019] マーカ部24の材料は、放射線透視下(X線不透過性)において視認可能な材料を含む限り特に限定されない。そのような材料としては、例えば、金、白金、タングステン等の金属、及びこれらを含む合金等の放射線不透過性の材料が挙げられる。

[0020] ハブ22は、円筒状の部材によって構成しており、全長に亘って内腔が形成されている。

[0021] ハブ22の構成材料は、特に限定されないが、例えば、スチレン系、ポリ

オレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、これらのうちの二種以上を組み合わせたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、多層体等）を用いることができる。

[0022] （フィルタ）

フィルタ 10 は、シース 21 の内腔 23 に収縮した状態で収容され、内腔 23 から取り出した状態において拡張可能に構成している。フィルタ 10 は、図 1、図 2 A 等に応示するようにシャフト部材 30 の長手方向に配置した第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12、及び第 3 フィルタ 13 を備える。第 1 フィルタ 11 は、図 2 A に応示するように第 2 フィルタ 12 及び第 3 フィルタ 13 よりも先端側に配置している。第 2 フィルタ 12 は、第 3 フィルタ 13 よりも先端側に配置している。

[0023] フィルタ 10 は、図 2 A に応示するように複数の孔 h を備える。本実施形態においてフィルタ 10 の複数の孔 h は、フィルタ 10 に網目形状を設けることによって構成している。本実施形態において第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12、及び第 3 フィルタ 13 は、網の大きさを各々異ならせるように構成している。

[0024] 第 1 フィルタ 11 は、図 1、図 2 A に応示するように網目の大きさを第 2 フィルタ 12 及び第 3 フィルタ 13 よりも小さくなるように構成している。また、第 2 フィルタ 12 は第 3 フィルタ 13 よりも網目の大きさが小さくなるように構成している。

[0025] このように、フィルタ 10 では先端側に向かうにつれてフィルタの網目の大きさが小さくなるように構成している。言い換えれば、最基端に位置する第 3 フィルタ 13 の孔 h の大きさは、他のフィルタである第 1 フィルタ 11 及び第 2 フィルタ 12 の孔 h の大きさよりも大きく構成している。一例として第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12 及び、第 3 フィルタ 13 のメッシュサイズは、各々 $40\mu\text{m}$ 、 $100\mu\text{m}$ 、 IVC (Inferior Ven

a C a v a) フィルタのメッシュサイズ程度である。

[0026] ただし、狭窄部から離脱したデブリスを捕捉して抹消器官へ流通することを阻害できれば、複数のフィルタにおける孔 h の大きさの関係は上記に限定されない。

[0027] 第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13の拡張時の長手方向に直交する寸法 d_1 （図2B参照）は、本実施形態において全て同一に構成している。また、第1フィルタ11と第2フィルタ12との間隔 d_2 及び第2フィルタ12と第3フィルタ13との間隔 d_2 は本実施形態において全て同一に構成している。

[0028] また、第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13は、図2Bに示すように拡張時にデブリス等のフィルタリングする物質の収容空間 V （収容部に相当）を形成する。収容空間 V を形成するフィルタ11、12、13は、本実施形態においてフィルタの形状が根元部14から外周縁部15にかけて広がるように、一例として略円錐形状に構成している。本実施形態において根元部14は、外周縁部15よりも先端側に位置するように配置している。収容空間 V の容積は、本実施形態では第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13において全て同一に構成している。フィルタ10における収容空間 V は、本実施形態においてフィルタ10の放射方向内方であって、かつ、略円錐形状の先端部10bよりも基端側に形成されるように構成している。収容空間 V を形成する第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13の外周縁部15は、図2Bに示すように側面視した際に外周縁部がシャフト部材30に対して直交するように構成している。

[0029] フィルタ10は、図2Bに示すような略円錐形状の側面を形成できるようにフィルタ10の基端部10aは後述するフレーム部材40に接続されている。一方、フィルタ10の先端部10bは、シャフト部材30に対して進退移動可能に構成している。

[0030] また、フィルタ10を構成する第1フィルタ11及び第3フィルタ13に

はX線等の放射線透視下において部材の位置を視認できるようにマーカ（図示省略）を埋め込む等して設けている。マーカは、放射線透視下においてその位置を認識できる限り、材料は特に限定されない。一例として金、白金、タングステン等の金属、及びこれらを含む合金等の放射線不透過性材料を挙げることができる。

[0031] 第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13の材料は、例示すればニッケルーチタン鋼線、ピアノ線などの金属線、ポリアミドやフッ素樹脂等の比較的剛性の高い合成樹脂が挙げられる。

[0032] （シャフト部材）

シャフト部材30は、シース21に収容可能な長尺状の部材である。シャフト部材30は、フィルタ10を構成する第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13を長手方向に並べて配置するように構成している。

[0033] また、図2Aに示すように第1フィルタ11よりも先端に位置する先端部31は、医療器具100を生体管腔の遠位側へ進めていく際のガイドワイヤのように機能させることができる。

[0034] また、シャフト部材30は、本実施形態において第1フィルタ11、第2フィルタ12、第3フィルタ13を略等間隔に配置している。シャフト部材30の材料について例示すれば、ステンレス鋼線、ピアノ線、高張力鋼線、超弾性金属線を挙げることができる。

[0035] （フレーム部材）

フレーム部材40は、図2Bに示すようにフィルタ10の略円錐形状の基端部10aを放射方向外方に変位できるようにフィルタ10及びシャフト部材30に接続される。フレーム部材40は、本実施形態において棒状部材によって構成している。フレーム部材40は、先端側の端部がフィルタ10における第1フィルタ11、第2フィルタ12、第3フィルタ13の各々の基端部10aの外周に固定されている。フレーム部材40は、フィルタ10に取り付ける端部と逆側の基端側端部30aがシャフト部材30に固定されて

いる。

[0036] フレーム部材40は、基端側に向かうにつれシャフト部材30に接近するような形状を備えている。このように構成することでシャフト部材30が基端側に引かれるのに伴い、フレーム部材40は、シース21の先端に押され、フレーム部材40の先端が放射方向内方に変位する。フレーム部材40の先端が放射方向内方に変位するのに伴って拡張した状態のフィルタ10は放射方向内方に収縮し、シース21に収納可能な大きさとなる（図5参照）。このように、フレーム部材40は、拡張したフィルタ10をシース21に収納することを補助する。

[0037] フレーム部材40は、本実施形態においてフィルタ10の略円形状の外周において角度方向に略等間隔で取り付けるように構成している。ただし、狭窄部から離脱するデブリスを捕捉できれば、フィルタ10に対する複数のフレーム部材40の取り付け位置は角度方向に等間隔に限定されない。

[0038] また、本実施形態では、図2Aに示すようにフレーム部材40は、第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13において各々角度方向に4つ配置するように構成している。ただし、狭窄部から離脱するデブリス等を捕捉できれば、ひとつのフィルタに取り付けるフレーム部材40の数は4つに限定されない。上記以外にも例えばフレーム部材40の数を2つとした場合、血管等の生体管腔にフィットしやすくなる。

[0039] なお、フィルタ10の基端側外周を放射方向外方に変位できれば、上記のようにフレーム部材40がフィルタ10の拡張を補助する場合とは別にフィルタ10自身が放射方向外方に拡張する材料、形状、又は構造を備えるように構成してもよい。また、フレーム部材40がフィルタ10を拡張させるだけでなく、フィルタ10自身も放射方向外方に拡張する材料、形状、又は構造を備えてもよい。

[0040] フレーム部材40の材料は、特に限定されないが、例示すれば、チタン系（Ti-Ni、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn等）や銅系の形状記憶合金、アクリル系樹脂、トランスイソプレンポリマー、ポリノルボルネン、スチレ

ンブタジエン共重合体、ポリウレタン等の形状記憶樹脂、ステンレス鋼（SUS304）、 β チタン鋼、Co-Cr合金等のバネ性を備える合金を用いることができる。

[0041] （処置方法）

次に、頸動脈を一例に生体管腔に形成された狭窄部の処置方法について説明する。図3～図12は本実施形態に係る狭窄部の拡張方法の説明に供する図である。なお、本処置方法では、公知の医療器具として後述するようにバルーンカテーテル及びステントデリバリーシステムを使用する。

[0042] 本実施形態に係る狭窄部の拡張方法について図3を参照して概説すれば、医療器具100を頸動脈に挿入し（ST1）、医療器具100のシース21からシャフト部材30を進出させ、フィルタ10を拡張させる（ST2）。続いて、バルーンカテーテルを狭窄部Nに配置してバルーンBを拡張し（ST3）、ステントSを留置する（ST4）。ステントSの留置後に狭窄部NでバルーンBを拡張させ、その後、フィルタ10を収縮させる（ST5）。そして、医療器具100を頸動脈から抜去する（ST6）。以下、詳述する。

[0043] まず、公知の穿刺針等を大腿動脈又は橈骨動脈等に穿刺して、医療器具100やバルーンカテーテル等の挿入部位を形成する。次に、イントロデューサー（図示省略）を上記挿入部位に配置し、医療器具100をイントロデューサーから大腿動脈又は橈骨動脈等に挿入する（ST1）。

[0044] 次に、血管造影等によって医療器具100の位置を確認しながら、医療器具100を図4に示す内頸動脈C1の近傍に進める。医療器具100の先端は、狭窄部Nの拡張に伴い、発生したプラーク等が脳血管等に流通しないように狭窄部Nを通過してより遠位側まで先端を進めておく。本実施形態において狭窄部Nは、図4に示すように総頸動脈Cよりも遠位側に位置する内頸動脈C1と外頸動脈C2のうちの内頸動脈C1に位置している。

[0045] 医療器具100は、図5に示すようにフィルタ10をシース21に収容した状態にて生体管腔の狭窄部Nの近傍まで移動させる。図4に示すように医

療器具 100 の先端が狭窄部 N を超えてより遠位側に達したら、フィルタ 10 をシース 21 から進出させる。これにより、フィルタ 10 の先端部 10b が基端側に付勢されて先端部 10b が生体管腔の内壁に接する程度に放射方向外方に変位し、図 7 に示すようにフィルタ 10 が放射方向外方に拡張するように変形する (ST2)。

[0046] フィルタ 10 が上記のように動作することによって、仮に後述するように基端側の第 3 フィルタ 13 においてデブリス D の溢れ、こぼれ、詰まり等が生じたとしても、第 2 フィルタ 12 や第 1 フィルタ 11 によって当該デブリスを捕捉し得る。

[0047] 狭窄部 N よりも遠位側でフィルタ 10 が拡張したことを確認したら、シース 21 を基端側に後退させる。

[0048] 次に、バルーンカテーテルを用いて狭窄部 N を拡張させる。バルーンカテーテルは、周知のように長尺状の中空部材の先端部にバルーン B が配置され、中空部材の内部空間から送られた流体によってバルーン B が拡張し、狭窄部 N を拡張させる。

[0049] 本処置方法では、シャフト部材 30 に沿わせてバルーンカテーテルを穿刺部位から挿入し、内頸動脈 C1 の狭窄部 N まで進める。そして、インデフレーター等によって拡張流体をバルーン B に供給し、図 8 に示すように狭窄部 N にてバルーン B を拡張させる (ST3)。

[0050] バルーン B を拡張させ、狭窄部 N に当接した際には狭窄部 N からデブリス D が発生する可能性がある。このような場合であっても、バルーン B よりも遠位側に複数のフィルタを含むフィルタ 10 を配置することで、上記のように基端側の第 3 フィルタ 13 等に仮にデブリス D のこぼれ、溢れ、詰まり等が生じてでも先端側のフィルタにてデブリスを捕捉し得る。

[0051] バルーン B が一定程度拡張したことを確認したら、バルーンカテーテルをシャフト部材 30 に沿わせて基端側に移動させ、抜去する。

[0052] 次に、ステントデリバリーシステムを用いて狭窄部を拡張した状態に保持する。

[0053] スtentデリバリーシステムは、自己拡張stentの場合、長尺かつ中空のシースの内部空間に自己拡張stentが放射方向に拡張可能な状態で収容されている。上記シースは基端側においてワイヤ等に接続され、牽引操作等によって収容されたstent Sをシースから露出できるように構成している。

[0054] 本処置方法では、まず、stentデリバリーシステムを穿刺部位から挿入し、頸動脈等の狭窄部Nまで進める。次に、stentデリバリーシステムの先端が狭窄部Nの手前付近まで到達したら、stent Sを被覆するシースを基端側に後退させてstent Sを生体管腔において露出させる。これにより、stent Sが放射方向外方に拡張し、図9、図10に示すようにstent Sによって狭窄部Nが拡張された状態に保持される（ST4）。

[0055] stent Sが拡張し、狭窄部Nに当接した際には狭窄部NからデブリスDが生じる可能性がある。このような場合においても、遠位側に複数のフィルタを含むフィルタ10を配置することで、基端側の第3フィルタ13等に仮にデブリスのこぼれ、溢れ、詰まり等が生じても先端側のフィルタにてデブリスを捕捉し得る。また、デブリスDを複数のフィルタに収容し得ることで、一つ一つのフィルタに収容されるデブリスDを少なくでき、デブリスDをフィルタ10からこぼれ難くできる。

[0056] stent Sを狭窄部Nで拡張させたら、stentデリバリーシステムを基端側に移動させ、抜去する。

[0057] 次に、バルーンカテーテルをシャフト部材30に沿わせて穿刺部位から再度挿入し、狭窄部Nまで移動させる。そして、拡張流体をバルーンBに供給し、図11に示すようにバルーンBによってstent Sとともに狭窄部Nを再度拡張させる。この場合においてもバルーンBが拡張し、狭窄部Nに当接することによって、デブリスDが発生しうる。

[0058] これに対してフィルタ10を上記のように複数のフィルタから構成することで、仮に第3フィルタ13等の基端側のフィルタに溢れや詰まりが生じても先端側のフィルタにてデブリスDを捕捉することができる。

- [0059] また、ステントSの拡張前のバルーンBの拡張、ステントSの拡張、及びステントSの拡張後のバルーンBの拡張の際に発生するデブリスDの形状や性質等は各々異なる可能性がある。そのような場合にも第1フィルタ11、第2フィルタ12、及び第3フィルタ13の孔hの大きさを変えることで様々な種類のデブリスDをも効果的に捕捉することができる。
- [0060] バルーンBを一定程度拡張させたら、拡張流体を吸引してバルーンBを収縮させる。次に、バルーンカテーテルを基端側に移動させ、抜去する。
- [0061] バルーンカテーテルを頸動脈から抜去したら、シース21を頸動脈において狭窄部Nまで前進させる。シース21の先端が狭窄部Nの近傍に到達したら、シャフト部材30を基端側に移動させ、図12に示すようにフィルタ10をシース21に接近させる。
- [0062] フィルタ10を基端側に牽引すると、フィルタ10の先端部10bとフレーム部材40がシャフト部材30に接続された端部30aとの間隔が広がることで、フィルタ10の基端部10aの外周形状が放射方向内方に変位する。これにより、フィルタ10は、径方向の寸法d1（図2参照）がシース21に収容可能な大きさとなる。この状態で、フィルタ10が基端側に牽引されることでフィルタ10がシース21の内腔23に収容される（ST5）。
- [0063] フィルタ10をシース21の内腔23に収容したら、シース21をフィルタ10とともに基端側に移動させる。そして、穿刺部位から医療器具100を抜去する（ST6）。
- [0064] なお、上記処置方法において狭窄部Nは内頸動脈C1に形成されている場合を説明した。しかし、狭窄部Nは上記以外にも外頸動脈C2や総頸動脈Cに形成されていてもよい。
- [0065] 以上説明したように本実施形態に係る医療器具100は、頸動脈等の生体管腔に挿入可能な長尺状のシャフト部材30と、拡張収縮可能に構成され、シャフト部材30の長手方向に並べて配置された複数のフィルタ10と、を有する。これにより、一つのフィルタでは溢れ出るなどして捕捉の困難なデブリスを捕捉しやすくでき、デブリスの回収率を向上させることができる。

また、フィルタ 10 を複数設けることによって、基端側のフィルタでは比較的大きめのデブリスを捕捉するとともに先端側のフィルタ 10 では比較的小さめのデブリスを捕捉する等ができ、フィルタの詰まりを起こりにくくすることができる。また、複数のフィルタ 11、12、13 の各フィルタは、複数の孔 h を有し、複数のフィルタ 11、12、13 の内、最先端に位置するフィルタの孔 h の大きさは他のフィルタの孔 h の大きさよりも小さく構成している。そのため、近位側に位置する第 2 フィルタ 12 及び第 3 フィルタ 13 では溢れ出るなどして捕捉の困難なデブリスを捕捉する可能性を高めることができる。

[0066] また、複数のフィルタ 10 には、物質が捕捉される収容空間 V を備えるように構成している。そのため、狭窄部 N よりも抹消側に位置する脳血管等に狭窄部 N から脱離したデブリスが流通することを抑制又は防止できる。

[0067] また、複数のフィルタ 10 は、3 つのフィルタから構成され、最基端に位置する第 3 フィルタ 13 の孔 h の大きさは、他のフィルタである第 1 フィルタ 11 及び第 2 フィルタ 12 の孔 h の大きさよりも大きく構成している。そのため、最基端に位置する第 3 フィルタ 13 にて比較的大きめのデブリスを捕捉して先端側のフィルタにおいてデブリスが溢れ出ることを抑制できる。

[0068] また、医療器具 100 はシャフト部材 30 を少なくとも一部収容するとともに複数のフィルタ 10 を収縮した状態で収容可能な内腔 23 を備えたシース 21 を備えるように構成している。そのため、狭窄部 N のようにフィルタ 10 を拡張させたままの状態では通過が困難な部位も医療器具 100 を容易に所望の部位へ移動させることができる。

[0069] また、複数のフィルタ 11、12、13 のうち、少なくとも一つはフィルタの根元部 14 から外周縁部 15 にかけて少なくとも一部が広がるように形成している。このように構成することによって、収縮した状態からのフィルタの拡張を容易にすることができる。

[0070] また、根元部 14 は、本実施形態において外周縁部 15 よりも先端側に位置するように構成している。このように構成することによって、本実施形態

に係る医療器具１００を内頸動脈Ｃ１等の生体管腔に配置した際に近位側から遠位側に向かって流通するデブリスを捕捉することができる。

[0071] なお、本発明は上述した実施形態にのみ限定されず、特許請求の範囲において種々の改変が可能である。上記では第１フィルタ１１、第２フィルタ１２、及び第３フィルタ１３の孔ｈの大きさが異なる実施形態について説明したが、これに限定されない。上記以外にも孔ｈの大きさが複数のフィルタにおいて全て同じ大きさとなってもよい。

[0072] また、本発明に係る医療器具は、脳梗塞の手技に用いられる場合に限定されない。例えば、本発明に係る医療器具は、上記以外にも冠動脈や下肢等に対する処置に用いられてもよい。

[0073] また、上記実施形態では、フィルタ１０の孔ｈが、メッシュ形状によって先端側の空間と基端側の空間を連通させる連通孔として機能する形態を説明した。ただし、上記以外にもメッシュでない素材のフィルタによって先端側の空間と基端側の空間を連通させるように構成してもよい。

[0074] また、フィルタ１０の大きさの組み合わせは上記に限定されず、例えば複数のフィルタにおいて孔ｈの大きさが同じフィルタと異なるフィルタとが混在していてもよい。また、フィルタ１０の孔ｈの大きさが少なくとも一部において異なる場合、孔ｈの大きさは先端から基端にかけて単調に増加又は減少していなくてもよい。

[0075] また、上記ではフィルタ１１、１２、１３の外周縁部１５が、フィルタを側面視した際にシャフト部材３０と直交する実施形態について説明した。しかし、これに限定されず、上記以外にもフィルタの外周縁部は、フィルタを側面視した際にシャフト部材３０と斜めに交差するように構成してもよい。

[0076] また、上記実施形態ではフィルタ１０の形状を円錐形状とする実施形態について説明したが、これに限定されない。捕捉したデブリス等を収容する空間を形成できればフィルタの具体的な形状は上記以外にも以下のように構成することができる。

[0077] 他の実施形態として、フィルタ１０ｃの形状は、図１３に示すように球体

の一部をなすような側面形状とすることができる。また、他の実施形態としてフィルタ 10 d の形状は、図 14 に示すように略円筒形状として構成することができる。また、他の実施形態としてフィルタ 10 e の形状は、図 15、図 16 に示すように略円錐台の形状を採用することができる。上記円錐台形状は、回転軸を中心に回転させることで形成してもよいし、図 15、図 16 に示すように周方向に対称でない円錐台形状に構成してもよい。また、フィルタの形状は図 2 A 等において全て円錐として形成したが、デブリス等を収容する空間を形成できれば、本発明に係る医療器具を構成する複数のフィルタはフィルタ毎に形状が異なってもよい。

[0078] また、上記では第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12、及び第 3 フィルタ 13 の拡張時の収容空間 V の容積が同一である実施形態について説明したが、これに限定されない。フィルタ 10 に捕捉されるデブリス等の量は狭窄部 N に近い程、多くなる可能性がある。そのため、フィルタの拡張時の収容空間 V の容積は先端側に近づくほど小さくなるように構成してもよい。

[0079] また、第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12、及び第 3 フィルタ 13 の拡張時の寸法 d1 は、全て同一である実施形態について説明した。ただし、寸法 d1 は、フィルタ毎に異なってもよい。そのため、第 1 フィルタ 11、第 2 フィルタ 12、及び第 3 フィルタ 13 は、遠位側に向かう程、フィルタ拡張時の寸法 d1 が小さくなるように構成してもよい。生体管腔は遠位側の方が血管径が細くなる可能性があるため、フィルタ拡張時の径を先端に向かう程小さくすることによって、血管等への負担を軽減することができる。

[0080] また、第 1 フィルタ 11 と第 2 フィルタ 12 との間隔 d2 は、第 2 フィルタ 12 と第 3 フィルタ 13 との間隔 d2 と同一であると説明した。ただし、脳血管へ流通し得るデブリスを効果的に捕捉できれば、第 1 フィルタ 11 と第 2 フィルタ 12 との間隔 d2 は第 2 フィルタ 12 と第 3 フィルタ 13 との間隔 d2 と同一でなくてもよい。例えば、第 1 フィルタ 11 と第 2 フィルタ 12 との間の間隔 d2 よりも、より遠位（先端）側に位置する第 2 フィルタ 12 と第 3 フィルタ 13 との間隔 d2 の方が大きくなるように構成してもよ

い。生体管腔は、遠位側の方が屈曲したりや蛇行したりする可能性が増える。そのため、上記のように構成することによって、先端側のフィルタを屈曲した血管等よりも遠位側に配置できることが期待できる。

[0081] このように構成することによって、例えば狭窄部Nよりも遠位側に第1フィルタ11と第2フィルタ12を配置した状態で第1フィルタ11と第2フィルタ12のみによってプラーク等を回収させることができる。

[0082] そして、その状態から第1フィルタ11と第2フィルタ12の収容空間Vにデブリス等が一定程度堆積したら、シース21から第3フィルタ13を進出させて第3フィルタ13を拡張させる。これにより、一旦は第1フィルタ11と第2フィルタ12のみによってプラーク等を回収した後に第1フィルタ11及び第2フィルタ12とともに第3フィルタ13にもデブリス等を回収させることができる。

[0083] また、上記実施形態では、医療器具がフィルタ10を収容可能なカテーテルを備える形態を説明した。ただし、必ずしも医療器具自体がカテーテルを備えなくてもよい。上記以外にも医療器具のフィルタは、狭窄部を通過可能な他のカテーテル（例えば、所謂マイクロカテーテルと呼ばれるもの）と組合せて使用してもよい。また、フィルタ10の拡張収縮は、上記のようにフィルタ10をシース21の先端から進出させる以外にも例えばバルーンによって拡張させることによって行ってもよい。

[0084] 本出願は、2018年3月28日に出願された日本国特許出願2018-061800号に基づいており、その開示内容は参照により全体として引用される。

符号の説明

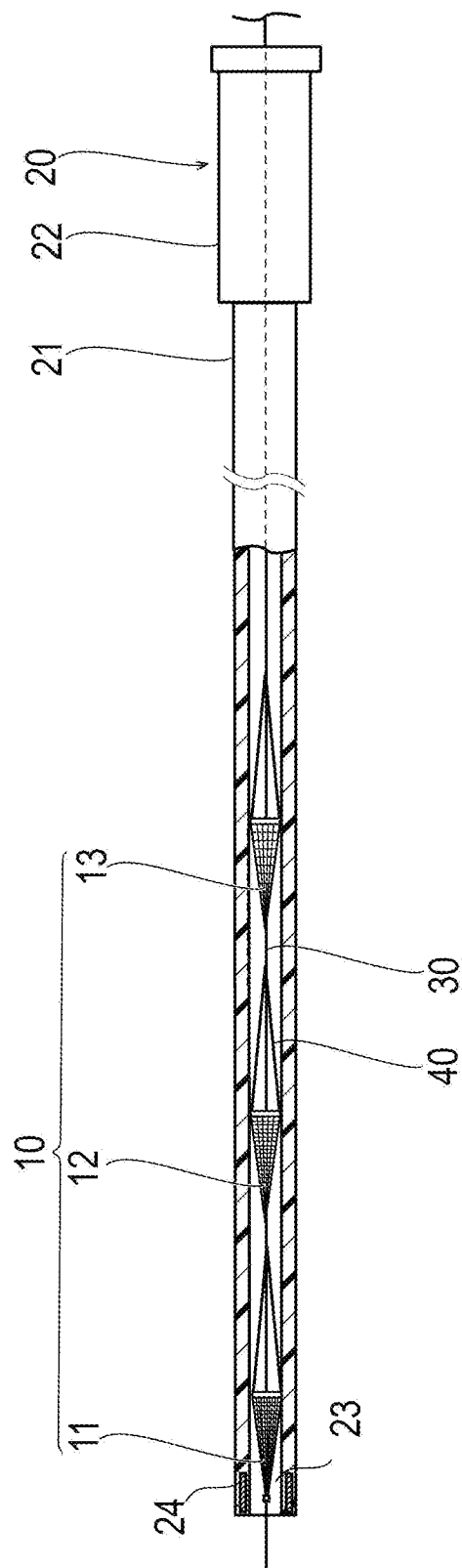
[0085] 100 医療器具、
10 フィルタ、
11 第1フィルタ、
12 第2フィルタ、
13 第3フィルタ、

- 1 4 根元部、
- 1 5 外周縁部
- 2 1 シース、
- 2 3 内腔、
- 3 0 シャフト部材、
- 4 0 フレーム部材、
- B バルーン、
- C 総頸動脈、
- C 1 内頸動脈、
- C 2 外頸動脈、
- D デブリス、
- d 1 フィルタの拡張時の放射方向の寸法、
- d 2 隣接するフィルタ同士の間隔
- N 狭窄部、
- S スtent、
- V 収容空間（収容部）。

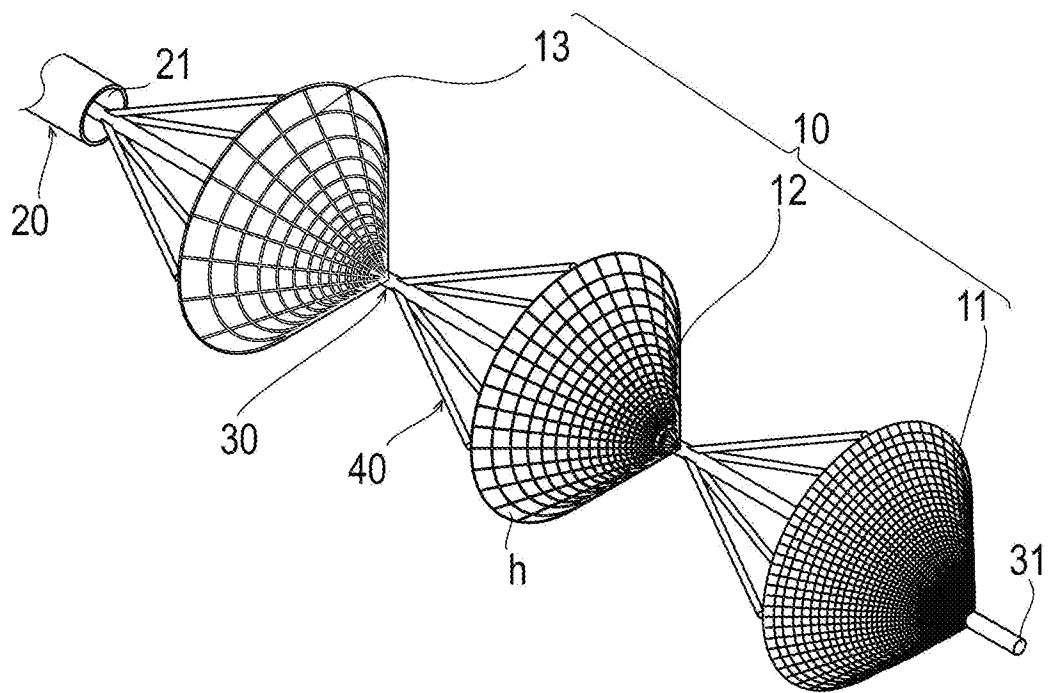
請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔に挿入可能な長尺状のシャフト部材と、
拡張収縮可能に構成され、前記シャフト部材の長手方向に並べて配置された複数のフィルタと、を備え、
前記複数のフィルタの各フィルタは、複数の孔を有し、
前記複数のフィルタの内、最先端に位置するフィルタの孔の大きさは、他のフィルタの孔の大きさよりも小さい、ことを特徴とする医療器具。
- [請求項2] 複数の前記フィルタは、物質が捕捉される収容部を備える、請求項1に記載の医療器具。
- [請求項3] 前記複数のフィルタは、3つ以上のフィルタから構成され、最基端に位置するフィルタの孔の大きさは、他のフィルタの孔の大きさよりも大きい、請求項1又は2に記載の医療器具。
- [請求項4] 複数の前記フィルタの拡張時の大きさは、先端側に位置するフィルタほど小さくなる、請求項1～3のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項5] 複数の前記フィルタにおいて隣接するフィルタ同士の間隔は、先端側に位置するフィルタ同士の方が大きくなる、請求項1～4のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項6] 前記シャフト部材の少なくとも一部を収容するとともに複数の前記フィルタを収縮した状態で収容可能な内腔を備えたシースをさらに有する、請求項1～5のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項7] 前記複数のフィルタの少なくとも一つは、根元部から外周縁部にかけて広がるように形成される、請求項1～6のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項8] 前記根元部は、前記外周縁部よりも先端側に位置する、請求項7に記載の医療器具。

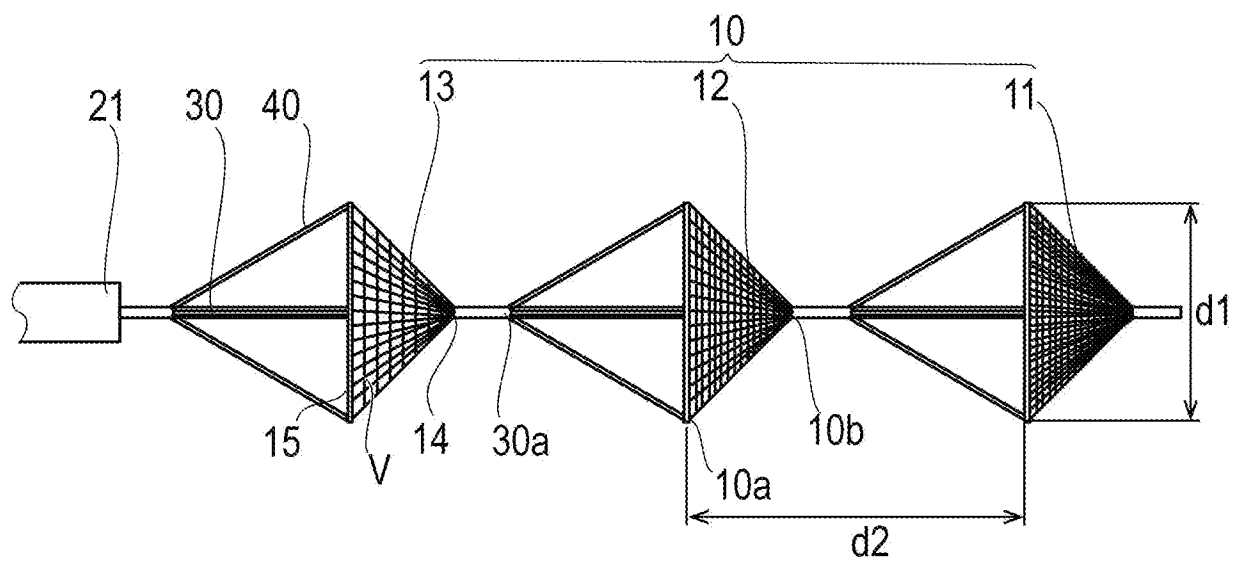
[図1]

100

[図2A]



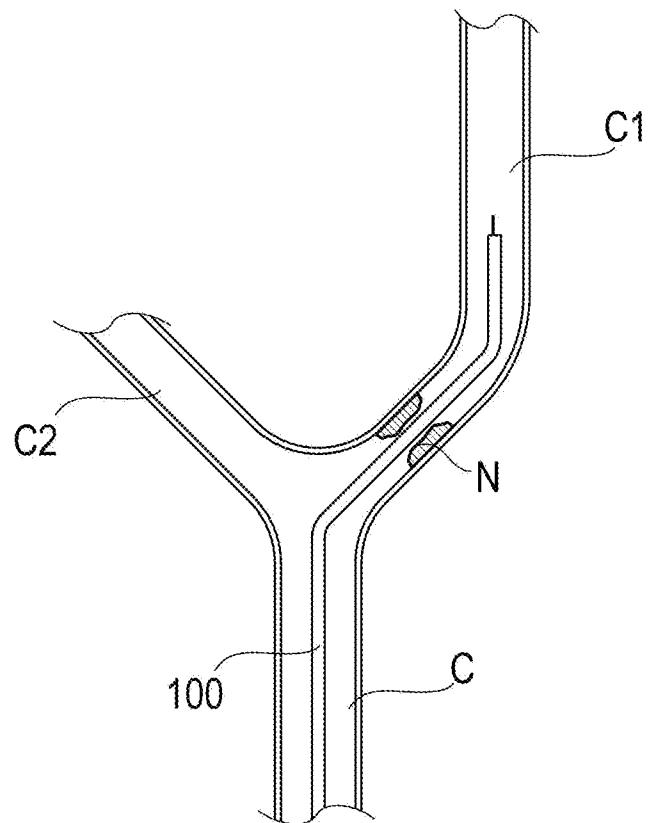
[図2B]



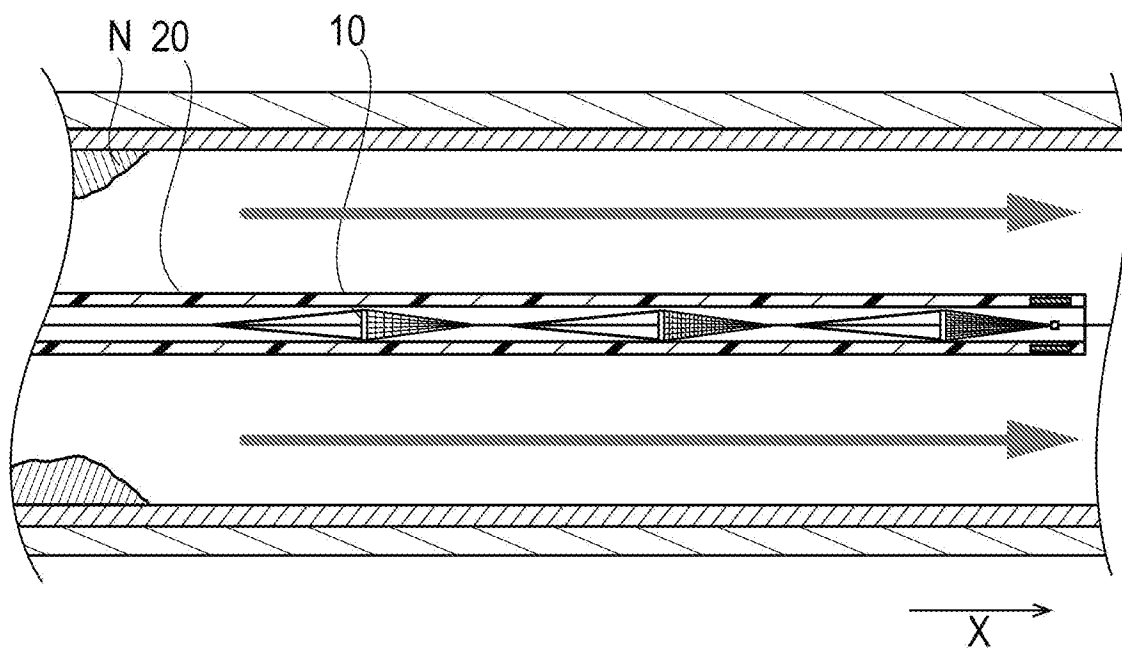
[図3]



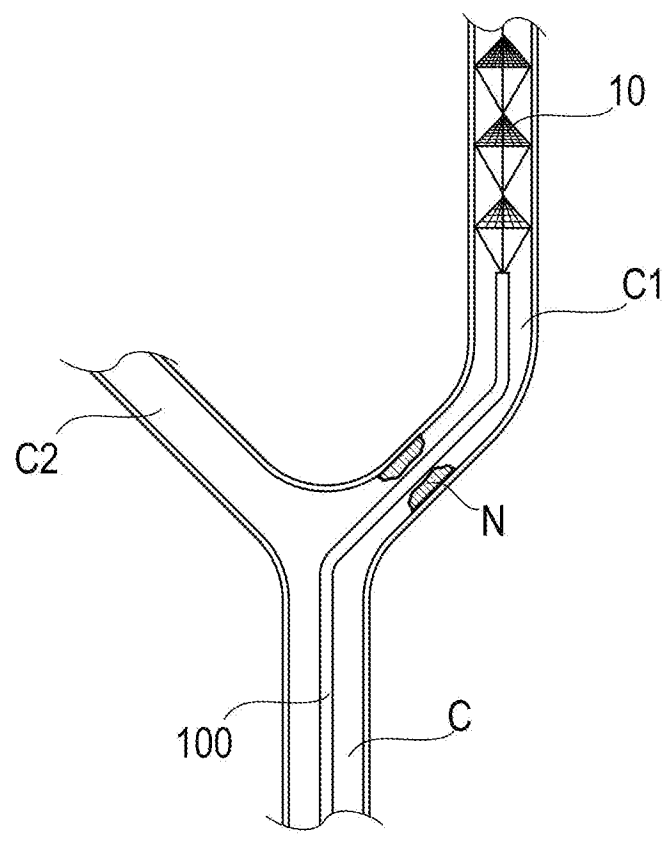
[図4]



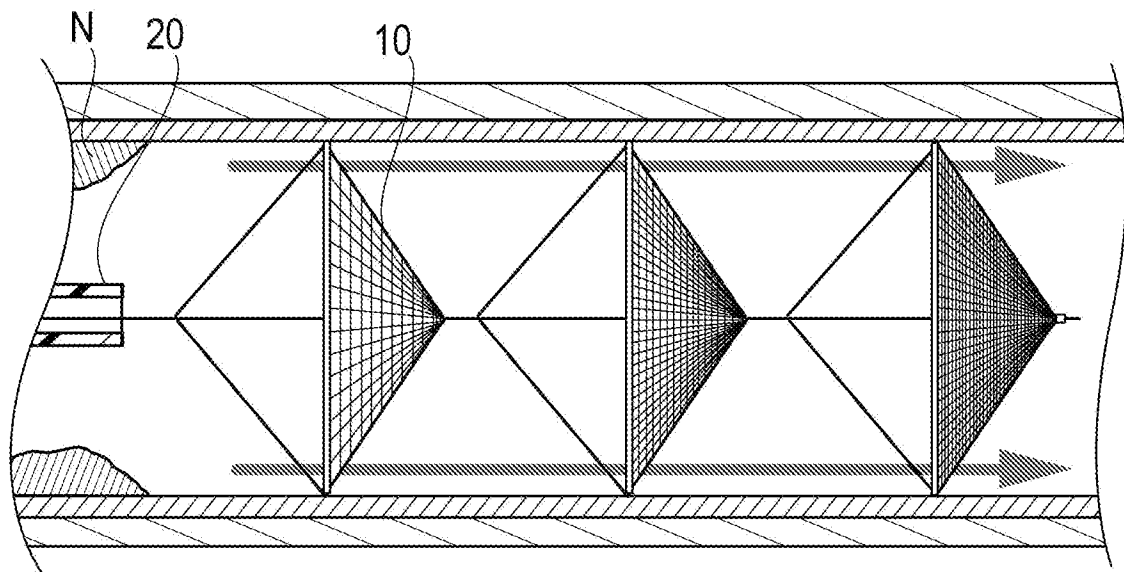
[図5]



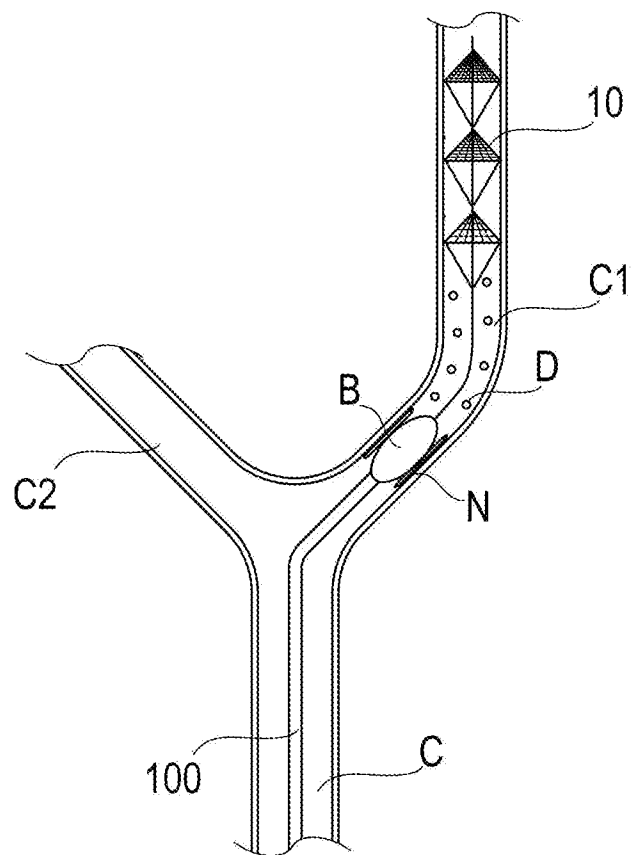
[図6]



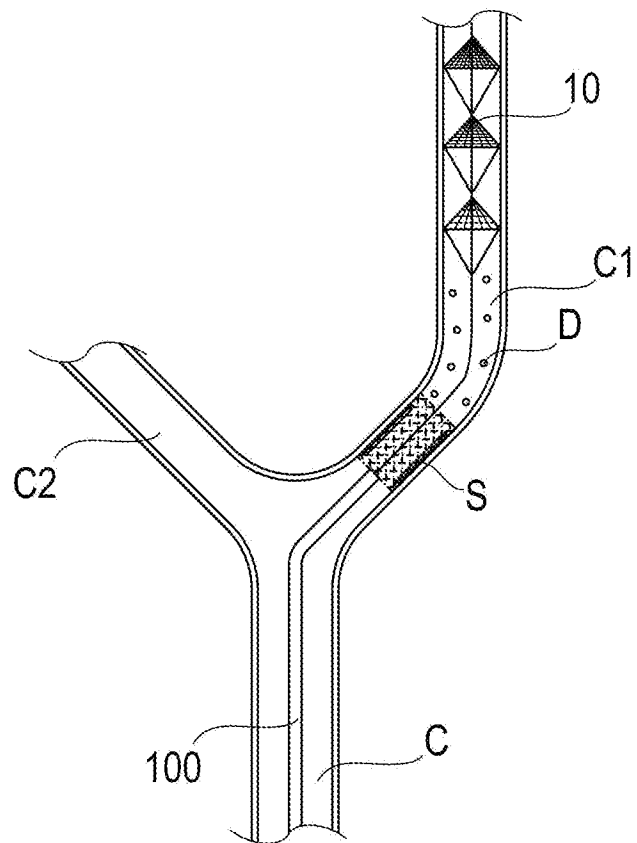
[図7]



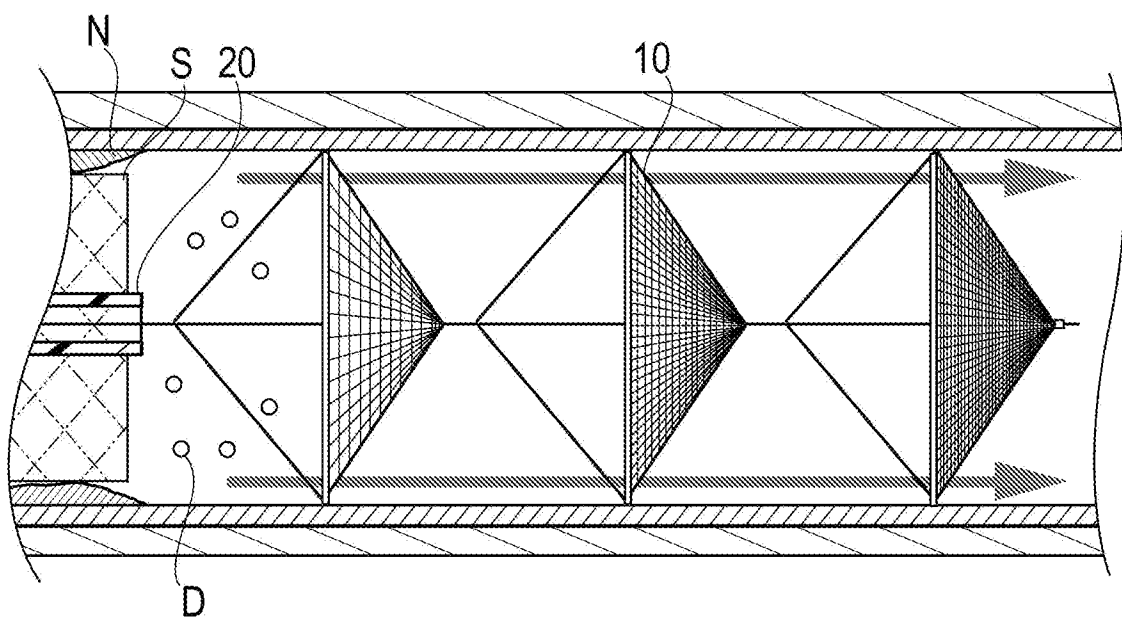
[図8]



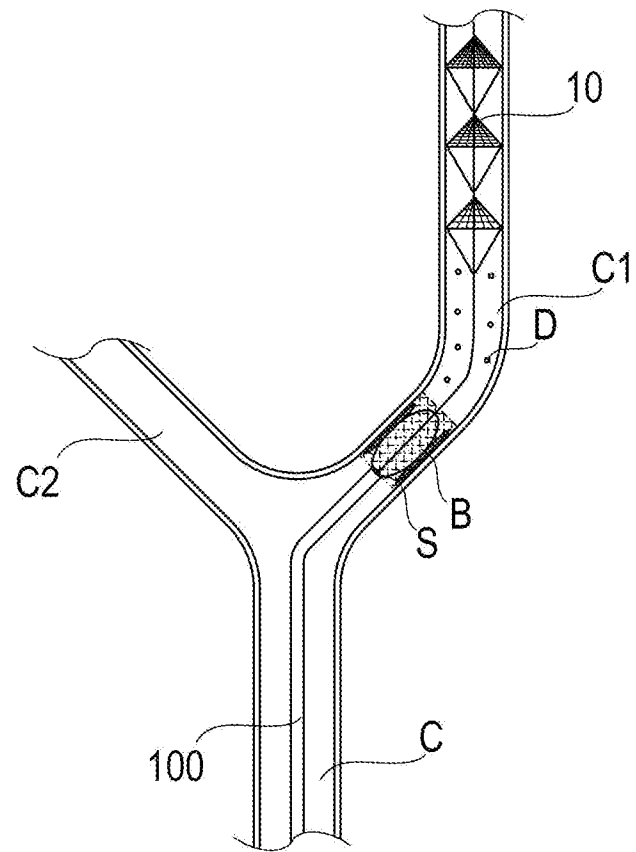
[図9]



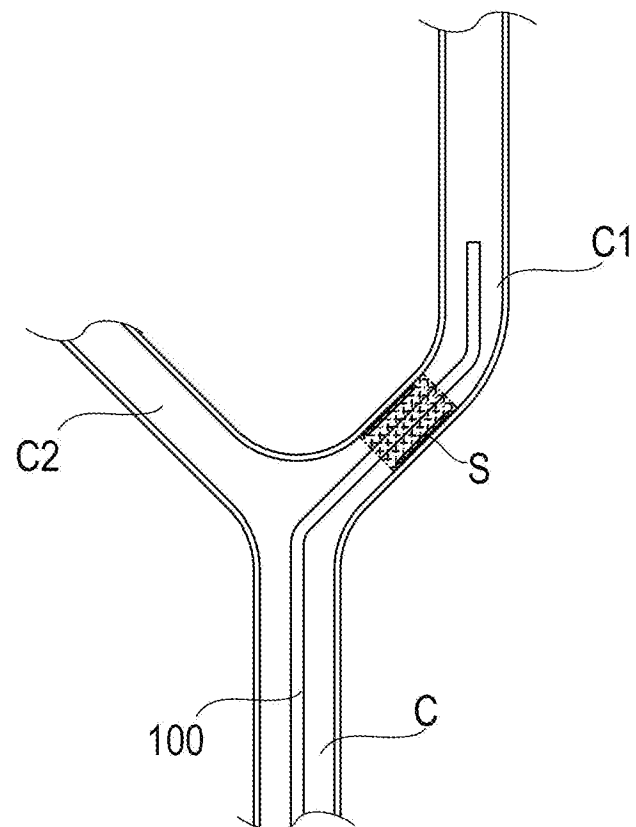
[図10]



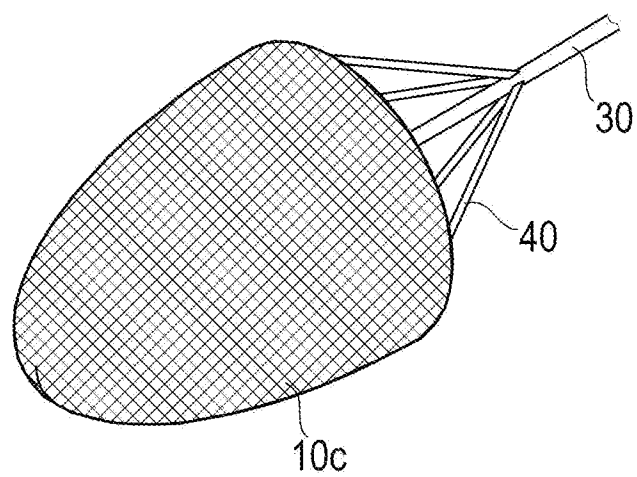
[図11]



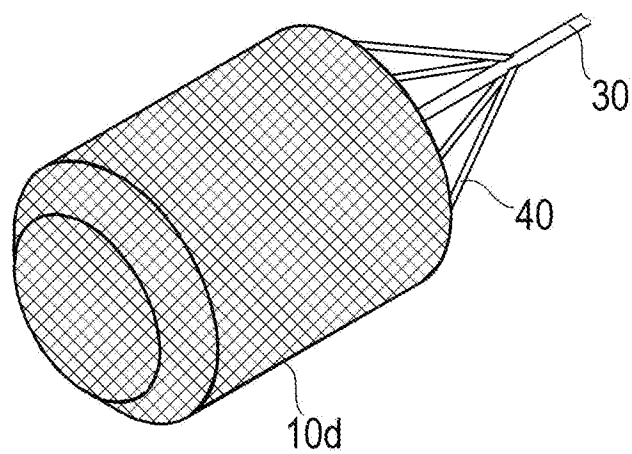
[図12]



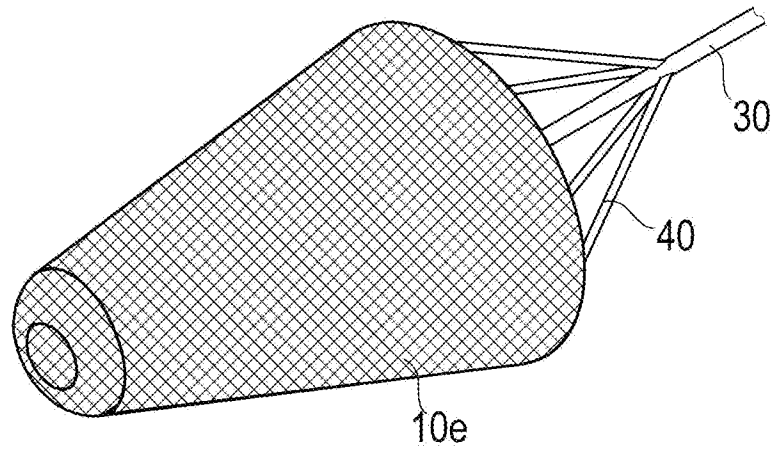
[図13]



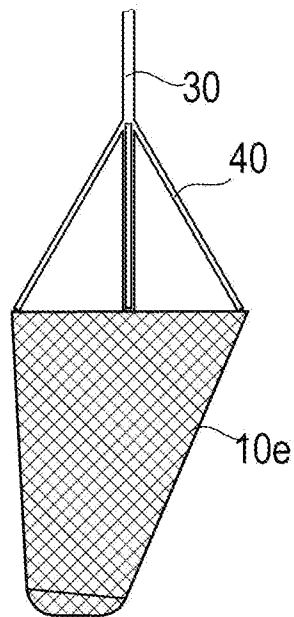
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/011848

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61F2/01 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. A61F2/01

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/0088383 A1 (COOK INC.) 19 April 2007, paragraphs [0069], [0070], fig. 1-6 (Family: none)	1-8
A	US 2014/0276922 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 18 September 2014, entire text, all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2017-507007 A (LIKEMARK MEDICAL, INC.) 16 March 2017, entire text, all drawings & US 2015/0250497 A1 & WO 2015/134625 A1	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* 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
07.06.2019

Date of mailing of the international search report
18.06.2019

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/01 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/01

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	US 2007/0088383 A1 (COOK INCORPORATED) 2007.04.19, 段落 [0069] - [0070]、図1-6 (ファミリーなし)	1-8
A	US 2014/0276922 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 2014.09.18, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2017-507007 A (ライクマーク メディカル、インコーポレイテッド) 2017.03.16, 全文、全図 & US 2015/0250497 A1 & WO 2015/134625 A1	1-8

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

07.06.2019

国際調査報告の発送日

18.06.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

宮下 浩次

31

3050

電話番号 03-3581-1101 内線 3386