

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4667690号
(P4667690)

(45) 発行日 平成23年4月13日 (2011. 4. 13)

(24) 登録日 平成23年1月21日 (2011. 1. 21)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/01 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 5 0 Z

A 6 1 F 2/84 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 0 9 Z

A 6 1 F 2/82 (2006. 01)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 29/02

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2001-514872 (P2001-514872)
 (86) (22) 出願日 平成12年8月3日 (2000. 8. 3)
 (65) 公表番号 特表2003-506141 (P2003-506141A)
 (43) 公表日 平成15年2月18日 (2003. 2. 18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/040560
 (87) 国際公開番号 W02001/010343
 (87) 国際公開日 平成13年2月15日 (2001. 2. 15)
 審査請求日 平成19年8月2日 (2007. 8. 2)
 (31) 優先権主張番号 09/369, 052
 (32) 優先日 平成11年8月4日 (1999. 8. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス シーストン ハウス ピ
 ー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 ツギタ、ロス エス.
 アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォル
 ニア州 マウンテン ビュー グレーテル
 レーン 1 6 5 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管濾過システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管濾過システムであって、基端部および先端部を有するガイドワイヤと、ガイドワイヤの先端部に装着された拡張可能なフィルタと、基端部、先端部およびそれらの間の管腔を有するガイドカテーテルと、ガイドカテーテルの先端部の周囲に配置された閉塞バルーンと、基端部、先端部、およびガイドワイヤを受容する管腔を有するとともに、先端部分に血管形成用バルーンを有する血管形成用カテーテルとからなり、血管形成用カテーテルは、血管形成用バルーンより基端側にある注入ポートおよび血管形成用バルーンより先端側にある灌流ポートをさらに備えとともに、注入ポートおよび灌流ポートはそれぞれ血管形成用カテーテル内に備えられた注入管腔および灌流管腔と連通しており、かつ、ガイドカテーテルの管腔がガイドカテーテルの先端ポートを通過するガイドワイヤおよび血管形成用カテーテルを受容するシステム。

【請求項 2】

拡張可能なフィルタが、拡張フレームと拡張フレームの上に配置されたメッシュとからなる請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

メッシュが織成されている請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

メッシュが流体を流出させる孔を有する薄膜からなる請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

拡張フレームが、第 1 端においてガイドワイヤに固着され、第 2 端において半径方向外側に拡張する複数の支柱からなる請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

拡張フレームが膨張シールを備える請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

ガイドカテーテルが閉塞バルーンより先端側に吸引ポートを備え、吸引ポートが吸引管腔と連通している請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 8】

血管形成用カテーテルの周囲に配置されたステントをさらに備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

ガイドカテーテルが、閉塞バルーンと連通する膨張管腔を備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

ガイドカテーテルが閉塞バルーンより基端側に注入ポートを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

20

ガイドカテーテルの注入ポートがガイドカテーテルの管腔と連通している請求項 10 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、概して、血管内の塞栓物質の捕捉に有用な装置および方法に関する。より具体的には、これらの装置および方法は、頸動脈および大動脈内、ならびに鎖骨下静脈および上大静脈などの静脈内に一時的に配置するための血管濾過システムを提供する。このシステムはさらに、血管内装置、例えば、アテローム切除用カテーテル、ステント留置用カテーテルまたは血管形成用カテーテルを目的とする部位まで誘導するためのガイドワイヤと、濾過を支援する流体を押し流す（フラッシュする）能力を有するガイドカテーテルとを備える。

30

【0002】

発明の背景

血管内アプローチを用いた血管内における血栓性病変またはアテローム動脈硬化性病変の治療は、選択された患者において、外科的介入に代わる有効かつ信頼し得る方法であることが最近になって証明された。例えば、ステントの留置を伴うか、または伴わない方向性アテローム切除法および経皮経管的冠動脈形成術（PTCA）は、冠動脈閉塞を有する患者の治療に有用である。アテローム切除法は、アテローム性硬化動脈内で、カテーテルによって送配可能な動脈内膜切除装置を用いて、切除、粉碎、または削ぎ取ることによりプラークを物理的に除去する。血管形成術は、血管壁に機械的な力を加えて狭窄した血管の管腔径を拡大する。冠動脈管系で、血管形成術、ステント留置および/またはアテローム切除法を用いることに加えて、これらの血管内手技は、他の血管の病変、例えば、頸動脈狭窄症、末梢動脈閉塞性疾患（特に、大動脈、腸骨動脈および大腿動脈）、アテローム性動脈硬化症または線維筋性疾患によって引き起こされる腎動脈狭窄症、上大静脈症候群、血栓溶解に耐性を有する腸骨静脈血栓症の治療にも有用であることが証明された。

40

【0003】

血管内手技に関連する厄介な問題の 1 つが血管処置中に発生する塞栓物質の除去であり、それによって、より細い血管の下流の閉塞や、血管が供給する器官の虚血または梗塞が起こることは十分に認識されている。1995年に、ワックスマン（Waxman）らは

50

、冠動脈および伏在静脈移植片内における方向性アテローム切除法後に遠位塞栓形成がよく起こることを明らかにした。本願に援用されるワックスマンらによる *American Heart Journal* 第129巻(3): 430~5ページ(1995年)を参照されたい。この論文において、アテローム切除法を受けた患者の28%(111人中31人)に遠位塞栓形成が発生することが判明した。1999年1月に、ジョーダン(Jordan)らは、ステント留置を伴う経皮的血管形成術を用いた頸動脈狭窄症の治療が、頸動脈内膜切除術を用いた場合に見られる微小塞栓形成の8倍を超える率の微小塞栓形成に関連することを明らかにした。本願に援用されるジョーダンらによる *Cardiovascular surgery* 第7巻(1): 33~8ページ(1999年)を参照されたい。この論文において、経頭蓋ドップラーモニタリングにより検出されたように、微小塞栓は卒中の潜在的な原因となることが示された。塞栓物質は、カルシウム、血管内膜組織片、アテロームプラク、血栓および/または空気を含む。

【0004】

血管塞栓を捕捉するために血液濾過を行うよう形成された多くの装置が存在する。これらの装置の大多数は、肺塞栓症を防止するために静脈内に恒久的に留置されるように形成されている。一時的な静脈フィルタ装置が、バジャジ(Bajaj)に付与された米国特許第5,053,008号(この特許および本願に引用される他のすべての参考文献は全文が本願に完全に記載されるように援用される)に開示されている。バジャジの装置は、例えば、股関節部手術、重篤な外傷、腹部もしくは骨盤の大手術、または不動化のために、肺塞栓症にかかりやすい患者の肺動脈幹内に一時的に配置するための心臓内カテーテルである。バジャジの装置は、静脈塞栓を肺に到達する前に捕捉するメッシュからなる傘を備えている。この装置は、静脈濾過用に形成されており、動脈と静脈とにおける血行力学の相違のために動脈には適さない。

【0005】

動脈用に形成された血管内装置は極めて少ない。動脈は静脈よりはるかに柔軟であり、かつ弾性を有しており、動脈内において血流は、拡張期と収縮期の間の大きな圧力変動に応じて脈打っている。これらの圧力変動により、動脈壁が拡張したり収縮したりする。動脈内の血流速度は約1~約5L/分の間において変動する。ギンズバーグ(Ginsburg)に付与された米国特許第4,873,978号は動脈フィルタシステムを開示しており、このシステムは、先端部にストレーナ装置を有するカテーテルを備えている。この装置は治療部位より下流の血管内に挿入され、処置後、ストレーナは捕捉した塞栓の周囲に収縮されて体外に抜去される。ギンズバーグの装置は5L/分の流速には耐えられなかった。この装置は、小動脈専用形成されており、したがって、身体のすべての部分に向かう塞栓を捕捉することはできなかった。イング・ヴァルター・ヘンGST社(Ing. Walter Hengst GmbH & Co.)に付与されたドイツ特許DE3417738号も、フィルタを折り畳まれた状態から拡張状態に変化させる折り畳み式リネージシステムを有する別の動脈フィルタを開示している。

【0006】

血管内において血液を濾過するために、ガイドワイヤの先端部に装着されたフィルタが提案された。これらの装置の大多数は、ガイドワイヤに取り付けられたフィルタを備えており、血管内に展開される支柱または事前成形バスケットを介して機械的に作動される。これらのフィルタは、一般的には、メッシュの「パラシュート」であり、その先端部がワイヤのシャフトに、また、その基端部が半径方向に外側に伸びるワイヤ支柱に取り付けられている。半径方向の支柱は、フィルタの基端部を血管壁に向かって開く。血管内を流動する血液は、メッシュに押し通され、それによって、塞栓物質をフィルタ内に捕捉する。これらのフィルタ装置に関連する主な不都合は、通常、フィルタは血管の血流が破片をフィルタ中に押し流すことに依存していることである。血管内の血流量が制限された状態になると、固着していない塞栓物質が正常な血液乱流を受けない可能性がある。塞栓粒子は、正常な高流量が回復される(すなわち、フィルタが除去されるとき)まで、フィルタの基端側の血管内に滞留し、それによってフィルタ装置の効力が低下するであろう。

【 0 0 0 7 】

別の塞栓物質除去手段は、血管のある区域を遮断するために、バルーン閉塞カテーテルおよび血管クランプなどの一時的閉塞装置を利用する。血管内の血流を遮断した後、塞栓破片を除去するために血管内の流体または血液を吸引する。これらの閉塞装置に関連する不都合の1つは、これらの装置が、遠位器官の酸素付加に悪影響を与え得る、遠位灌流の一時的停止または減少を必要とすることである。遠位器官への灌流を維持するために、閉塞装置より遠位にシャントが配置され得る。しかし、シャントを挿入すると、血管にさらなる外傷を生成し、さらに塞栓物質を生成する可能性がある。

【 0 0 0 8 】

動脈および静脈内に一時的に配置することができ、かつ遠位の塞栓形成を効果的に阻止する血管内器具と共に使用され得る簡単かつ安全な血液濾過装置が必要とされる。既存の装置はこの目的には適していない。

【 0 0 0 9 】

発明の概要

大動脈内に存在する固着性プラクまたは可動性プラクは移動して、腎梗塞または他器官に対する虚血を引き起こす可能性がある。また、頸動脈内にプラクが沈積すると、塞栓形成による虚血性卒中を起こす恐れがあるだけでなく、さらに血管内腔の閉塞により血流量を低下させる恐れもある。腸骨動脈および大腿動脈内に存在するプラクは、アテローム物質の遠位塞栓形成または病変血管の原位置狭窄すなわち管腔径の狭窄による下肢の虚血を引き起こし得る。これらの血管におけるステント留置を伴うかまたは伴わないアテローム切

【 0 0 1 0 】

本法は、血管内処置中に動脈または静脈内に一時的に血液濾過能力を配するための装置および方法を提供する。より具体的には、本発明は、アテローム性硬化動脈プラクおよび/または血栓を除去して狭窄血管の内径を拡大するための血管内カテーテルの挿入に適するフィルタフラッシュシステムを提供する。また、このフィルタシステムは、血流を遮断している間に遠位の灌流を維持し、かつ低流量状態の間にフィルタ中に塞栓破片を押し込み、それによって濾過性能を向上するための手段をも提供する。

【 0 0 1 1 】

1つの実施態様において、フィルタフラッシュシステムは、ガイドワイヤ先端部に装着された、例えば、パラシュート、バスケットまたは巻物状の拡張可能なフィルタ、基端部および先端のポートと連通する管腔を有する大直径カテーテル（ガイドカテーテル、血管形成用カテーテル、イントロデューサシース、血管拡張器などの）とを備える。カテーテルの先端部は、動脈または静脈内への挿入に適している。カテーテルの基端部は止血弁を備え得る。ガイドカテーテルの先端部の周囲には、エラストマーバルーンであり得る膨張可能な遮断装置が配置されており、この装置は、血管内の血流を遮断するための膨張管腔と連通している。カテーテルの管腔は、先端のポートを通過するガイドワイヤを受容するのに適している。ガイドワイヤの基端部は、一般的には、カテーテルとは独立にガイドワイヤを操作するためにカテーテルの基端部の外から操作可能である。また、カテーテルの管腔は、血管内装置、例えば、血管形成用カテーテル、ステント留置用カテーテル、またはアテローム切除用カテーテルを受容するのに適している。

【 0 0 1 2 】

血管内カテーテルは、一般的には、基端部と、先端部と、ガイドワイヤを受容する管腔とを備えている。アテローム切除用カテーテルの先端部分には、切除用部材、例えば、切削ブレード、研磨部材、ワイヤカッター、ジョー、鉤爪、ペンチ、係蹄などが備えられる。血管形成用カテーテルの先端部分には膨張可能なバルーンが備えられている。ステント留置用カテーテルの先端部分には、拡張可能なステントが装着されている。アテローム切除用カテーテルは、血管内造影手段、例えば、超音波トランスデューサをさらに任意に備え得る。いくつかの実施態様において、血管形成用カテーテルは、先端部分のバルーンの周

10

20

30

40

50

囲に配置されたステントを備える。血管内造影装置およびステントは、当業界において十分に説明されているので、本願ではこれ以上は説明しない。

【 0 0 1 3 】

別の実施態様において、拡張可能なフィルタは、拡張フレームおよびフレームの上に配置されたメッシュからなる。いくつかの実施態様において、フレームは、第1端においてガイドワイヤに固着され、かつ複数の支柱を備え、該支柱は第2端において半径方向外側に拡張する。フレームは、血管壁との接触を良好にするための膨張シール（膨張式の血管内壁接触部材）を備え得る。拡張手段及び関連するフィルタメッシュの構成および使用法は、バーバット（Barbutt）らにより1995年11月7日に出願された米国出願第08/533,137号、バーバットらにより1995年12月28日に出願された米国出願第08/580,223号、バーバットらにより1996年1月9日に出願された米国出願第08/584,795号、バーバットらにより1996年4月30日に出願された米国出願第08/640,015号、バーバットらにより1996年5月14日に出願された米国出願第08/645,762号およびバーバットらに付与された米国特許第5,662,671号を含む先願に詳細に述べられている（これらの先願の内容は本願に援用される）。

10

【 0 0 1 4 】

さらに別の実施態様において、ガイドカテーテルは、閉塞バルーンの基端側に注入ポートを備えている。このポートは、カテーテルの注入管腔と連通しており、流体または医薬剤の注入用に適している。注入ポートを用いると、全身経路による投与に比べて、局所効果を

20

【 0 0 1 5 】

本発明の方法は、冠動脈、大動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、腕頭動脈、中大脳動脈、脳底動脈、鎖骨下動脈、上腕動脈、腋窩動脈、腸骨動脈、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、および酸素付加血液を運ぶ他のすべての動脈からブラクおよび/または血栓を除去する血管内処置中において塞栓形成から患者を保護することからなる。本発明の方法はさらに、上大静脈、下大静脈、外頸静脈、内頸静脈、腕頭静脈、肺動脈、鎖骨下静脈、上腕静脈、腋窩静脈、腸骨静脈、腎静脈、大腿静脈、大腿深静脈、大伏在静脈、門脈、脾静脈、肝静脈および奇静脈を含む静脈循環における塞栓および/または異物を除去する血管内処置中に遠位塞栓形成を阻止することも備える。

30

【 0 0 1 6 】

フィルタフラッシュシステムの第1の使用方法において、収縮状態のフィルタを有するガイドワイヤの先端部を動脈または静脈内に挿入する。フィルタおよびガイドワイヤの先端部分を血管内の目的とする部位を越えた位置に配置し、次いで、フィルタを拡張させる。ガイドワイヤを伝ってガイドカテーテルを挿入し、目的とする部位の近位に閉塞バルーンを配置する。ガイドカテーテルの管腔内に保持されているガイドワイヤを伝ってアテローム切除用カテーテル、ステント留置用カテーテル、または血管形成用カテーテルの先端部分を挿入し、目的とする部位まで進める。次いで、血管内カテーテルが血管内腔の塞栓病変部を除去または治療している間、血管内の血流を遮断するために閉塞バルーンを膨張させる。次いで、カテーテルを抜去するかまたは所定の位置に残してもよく、塞栓破片を拡張されたフィルタ中に押し流す（フラッシュする）ために、ガイドカテーテルの管腔を介して流体または血液を注入する。いくつかの実施態様においては、アテロームを血管壁からフィルタ中に破碎するために、流体をジェット流としてアテロームに指向する。血管内カテーテルの挿入工程と、塞栓破片を押し流すための流体注入工程とは、適切な内径が得

40

50

られるまで繰り返され得る。次いで、フィルタを収縮し、ガイドワイヤを後退させることにより、捕捉した塞栓の破片と共にフィルタを血管から抜去する。ガイドカテーテルは、閉塞バルーンを収縮させてから抜去する。

【 0 0 1 7 】

別の方法では、拡張したフィルタとガイドカテーテルを目的とする部位よりそれぞれ遠位および近位に配置した後で、狭窄血管の内腔を拡大するために、血管形成用カテーテルによって保持された血管形成用バルーンを膨張させる。閉塞バルーンと血管形成用バルーンの間には存在する血液、流体、空気および/または塞栓破片は吸引され得る。これに代わって、血管形成用バルーンを膨張させている間に閉塞バルーンを収縮して、血管形成用バルーンより基端側のポートから血液を吸引して血管形成バルーンより先端側の灌流ポートへ流出させ、これにより血管形成術中の遠位器官への灌流を維持してもよい。

10

【 0 0 1 8 】

血管内処置中に塞栓の破片を捕捉して除去するために本願に開示されている装置および方法を用いることにはいくつかの利点があることが理解されよう。例えば、本発明のフィルタフラッシュシステムは、(1) 塞栓破片を捕捉するために任意の血管内の血液を一時的に濾過するのに特に適しており、それによって、遠位の塞栓形成に関連する神経、認識および心臓の合併症を最小限に抑え、(2) 長時間にわたって高い動脈血流量に耐えることが可能であり、(3) 可動性塞栓を捕捉しながら血管内の適切な血流を許容するのに十分に多孔質性であるメッシュを備えており、(4) 造影装置を有するかまたは有していない血管内カテーテルを収容するのに適しており、(5) ガイドカテーテルを介して押し流す(フラッシュすること)により血管内の可動性プラクを除去し得、(6) 血管内処置中の遠位器官への灌流を維持する手段を備えており、(7) 医薬剤、例えば、組織プラスミノゲンアクチベータまたはニトログリセリンを目的とする部位に局所的に投与する手段を備えており、それによって、全身投与に関連する副作用を最小限に抑え、かつ(8) 成人患者にも小児患者にも使用され得る。

20

【 0 0 1 9 】

詳細な説明

第 1 の実施態様において、動脈または静脈血管内に一時的に配置するためのフィルタシステムが図 1 A および図 1 B に示されているように提供される。このフィルタシステムは、基端部、先端部 1 1 および先端部に装着された拡張可能なフィルタ 2 0 を有するガイドワイヤ 1 0 を備える。フィルタは、傘フレイム 2 2 および傘フレイムのアーム 2 6 に音波溶接または接着接合されたメッシュ 2 5 からなる。メッシュ 2 5 上の血栓形成を減少させるために、メッシュにヘパリンおよびヘパリノイドなどの抗血液凝固剤を塗布してもよい。フィルタは、血管内への挿入を容易にするために図 1 A に示されているように折り畳まれ、その後で、図 1 B に示されているように拡張され得る。本発明に用いるための種々の適当なフィルタガイドワイヤが、全文が本願に援用されるツギタ (T s u g i t a) らに付与された米国特許第 5 , 9 1 0 , 1 5 4 号に記載されている。

30

【 0 0 2 0 】

本発明のフィルタシステムは、さらに、基端部および先端部 3 1 と連通している管腔 3 3 を有するガイドカテーテル 3 0 と、先端部の周囲に配置された閉塞バルーン 4 0 とを備える。バルーン 4 0 は、膨張管腔 4 1 と連通しており、膨張管腔 4 1 はバルーンを膨張させるための流体または空気を受容するのに適している。ガイドカテーテルの管腔 3 3 は、先端ポート 3 5 と連通しており、ガイドワイヤ 1 0 や、他の血管内装置、例えば、アテローム切除用カテーテル、血管内造影装置、ステント留置用カテーテル、血管形成用カテーテル、血圧モニター、電気生理学カテーテルおよび吸引器などを受容するのに適している。

40

【 0 0 2 1 】

使用時において、図 2 A、図 2 B および図 2 C に示されているように、フィルタ 2 0 (収縮状態) とガイドワイヤの先端部 1 1 を経皮的に末梢の動脈または静脈を介して血流方向に挿入する (しかし、ガイドワイヤ 1 0 を血流と反対の方向に挿入し得ることも考えられる) 。図 2 A に示されるように、フィルタ 2 0 をアテロームプラク 1 0 0 の遠位に進め、

50

拡張させて血管壁 101 に接触させる。次いで、ガイドワイヤ 10 を伝ってガイドカテテル 30 を挿入し、その先端ポート 35 がブラク 100 の近位に配置されるまで進める。ガイドワイヤ 10 を伝って先端部分に装着されたアテローム切除用装置 42 を有するアテローム切除用カテテル 40 をカテテルの管腔 33 内に挿入する。アテローム切除用装置 42 をカテテルのポート 35 より遠位のブラク 100 に隣接する位置まで進める。アテローム切除用装置 42 がブラク 100 を除去している間、図 2B に示されているように、閉塞バルーン 40 を膨張させて血管内の血流を遮断する。

【0022】

アテローム切除により適当な内腔サイズが達成された後、閉塞バルーン 40 を収縮させて、目的とする部位の血流を回復させ、処置中に生成された塞栓物質をフィルタ 20 に向けて押し流し、遠位器官を灌流する。アテローム切除を繰り返すか、または他の血管内処置、例えば吸引のために、閉塞バルーン 40 を再膨張させて血流を遮断することができる。処置完了後、図 2C に示されているように、アテローム切除用カテテルをガイドカテテル 30 から抜去する。低流量状態の結果として除去しきれなかった塞栓物質を押し流すためにガイドカテテルの管腔 33 を介して流体または血液をフィルタ 20 に向けて注入する。これは、バルーン 40 を配置して行ってもよいし配置しないで行ってもよい。アテローム切除後に残留する、緩慢に拘束されているアテロームを吹き飛ばすために流体を血管壁に向けて押し流してもよい。場合によって、フィルタが過剰な物質で目詰まり状態になることがある。このような場合には、ガイドカテテルを介して別個の吸引力カテテルをフィルタより遠位に延ばして配置し、それによって、メッシュに捕捉されている塞栓物質を吸引するように操作するのが望ましいであろう。ガイドカテテル 30 を血管から抜去する。捕捉した閉塞破片を有するフィルタ 20 を折り畳み、ガイドワイヤ 10 を後退させて血管から抜去する。あるいは、ガイドワイヤをガイドカテテル 30 内に後退させて、その後、双方の装置を同時に抜去してもよい。別の実施態様において、ガイドワイヤは別個の捕捉シースを有してもよく、捕捉シースは、ガイドワイヤを配置または抜去する前にシース内に引き込むことによりガイドワイヤの配置および抜去を補助する。

【0023】

例として、本願に開示されているようなフィルタシステムが大動脈内で使用されるように意図されている場合、この装置に必要なメッシュの面積は、バーバットらにより 1995 年 11 月 7 日に出版された米国特許第 5,531,377 号、バーバットらにより 1995 年 12 月 28 日に出版された米国特許第 5,802,223 号、バーバットらにより 1996 年 1 月 9 日に出版された米国特許第 5,847,955 号、バーバットらにより 1996 年 4 月 30 日に出版された米国特許第 5,640,015 号、バーバットらにより 1996 年 5 月 14 日に出版された米国特許第 5,645,762 号を含めた初期出願に記載のように、ベルヌーイ方程式から計算される。上記米国出願はすべて本願に援用される。

【0024】

大動脈内で使用するための 1 つのフィルタフラッシュシステムの実施態様においては、以下の範囲内の寸法を有するメッシュが望ましい。メッシュ面積は、約 $0.026 \sim 32.258 \text{ cm}^2$ ($0.004 \sim 5 \text{ in}^2$)、より好ましくは約 $0.0452 \sim 25.806 \text{ cm}^2$ ($0.007 \sim 4 \text{ in}^2$)、より好ましくは約 $0.0452 \sim 19.355 \text{ cm}^2$ ($0.010 \sim 3 \text{ in}^2$)、より好ましくは約 $0.0968 \sim 12.903 \text{ cm}^2$ ($0.015 \sim 2 \text{ in}^2$)、より好ましくは約 $0.129 \sim 6.452 \text{ cm}^2$ ($0.020 \sim 1 \text{ in}^2$)、より好ましくは約 $0.161 \sim 0.490 \text{ cm}^2$ ($0.025 \sim 0.076 \text{ in}^2$) である。メッシュの厚さは、 $60 \sim 280 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $70 \sim 270 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $80 \sim 260 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $90 \sim 250 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $100 \sim 250 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $120 \sim 230 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $140 \sim 210 \mu\text{m}$ である。糸の直径は、 $30 \sim 145 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $40 \sim 135 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $50 \sim 125 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $60 \sim 115 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $70 \sim 105 \mu\text{m}$ である。ポアサイズは、 $500 \mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $400 \mu\text{m}$ 以下、

10

20

30

40

50

より好ましくは $300\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $200\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $100\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $50\mu\text{m}$ 以下であり、通常、少なくとも赤血球よりも大きい。本発明の好ましい実施態様において、メッシュの面積は約 $12.903\sim$ 約 51.613cm^2 ($2\sim 8\text{in}^2$)、メッシュの厚さは $60\sim 200\mu\text{m}$ 、糸の直径は $30\sim 100\mu\text{m}$ 、ポアサイズは $50\sim 300\mu\text{m}$ である。本発明のさらに好ましい実施態様において、メッシュの面積は約 $19.355\sim$ 約 32.258cm^2 ($3\sim 5\text{in}^2$)、メッシュの厚さは $60\sim 150\mu\text{m}$ 、糸の直径は $50\sim 80\mu\text{m}$ 、ポアサイズは $100\sim 250\mu\text{m}$ である。

【0025】

他の実施態様において、フィルタは、血流を許容する孔をレーザーカットされた薄膜からなる。代表的な寸法は、孔径 $20\sim 500\mu\text{m}$ 、厚さ約 $0.00127\sim$ 約 0.00762cm ($0.0005\sim 0.003$ インチ)であり、面積は上記のメッシュの場合とほぼ同一である。

【0026】

適切な物理的特性が決定されると、当業において公知の標準的なメッシュのうちから適当なメッシュが見つけれ得る。例えば、サーティ社 (Saati Corporation) およびテトコ社 (Tetko Inc.) 製のメッシュなどのポリエステルメッシュが用いられ得る。これらはシート形態で入手可能であり、簡単に切断されて所望の形状に成形され得る。1つの好ましい実施態様においては、メッシュは円錐形に音波溶接される。所望の物理的特性を有する当業において公知の他のメッシュも適当である。メッシュ上での凝血の可能性を減少させるために、ヘパリンおよびヘパリノイドなどの抗血液凝固剤をメッシュに塗布してもよい。ヘパリノイド以外の抗血液凝固剤、例えば、ReoPro (セントコール社 (Centocor)) などのモノクローナル抗体が用いられてもよい。抗血液凝固剤は、メッシュ上に塗布または噴霧され得る。抗血液凝固剤を含む化学ディップが用いられてもよい。メッシュに化学物質を塗布するために、当業において公知の他の方法が用いられてもよい。

【0027】

図3A、図3Bおよび図3Cは、血管内に一時的に配置するためのフィルタフラッシュシステムにおける別の実施態様を示している。フィルタ20のメッシュ25は、第1の端において膨張シール27に、また第2の端において端板28に作動連結されている。膨張シールは、収縮状態と膨張状態との間において伸縮可能である。使用時には、収縮状態の膨張シール27とメッシュ25を、末梢血管を介して目的とする部位に、一般的には図3Aに示されているようにアテロームプラク100より遠位に挿入し得る。膨張シールは、流体またはガスの注入により膨張させられて、血管内壁101と接触する。ガイドワイヤ10を伝ってガイドカテーテル30を挿入し、先端ポート35をプラク100の近位に配置する。

【0028】

経皮経管的血管形成術は、動脈狭窄症や血栓溶解に耐性を有する閉塞性静脈血栓症の治療において成功を収めている。American Heart Journal 125 (第2巻1)、362~6ページ (1993年) を参照されたい。図3Bにおいては、先端部分に装着された血管形成用バルーン52を有する血管形成用カテーテル50を、ガイドワイヤ10を伝い、ガイドカテーテルの管腔33を介して挿入する。収縮状態において、血管形成用バルーンを、ポート35を介してプラク100に隣接する位置まで進める。バルーン52を膨張させてアテロームプラクを圧縮し、それによって血管内の狭窄部を広げる。

【0029】

いくつかの実施態様において、血管形成用カテーテルは、それぞれ、バルーン52より基端側の注入ポート54とバルーンより先端側の灌流ポート55とを備える。注入ポート54は、医薬剤、例えば、t-PAまたはニトログリセリンの投与や、空気、血栓、プラクおよび/または組織破片の吸引に用いられ得る。バルーン40は、血管形成術中に膨縮さ

10

20

30

40

50

れ得る。血管形成術中に遠位器官に灌流を提供し、かつ塞栓物質をフィルタ中に押し流し易くするために、ポート５５を介して酸素付与された媒体または血液を注入してもよい。

【００３０】

いくつかの実施態様においては、ステントなどのプロテーゼは血管形成用バルーンと密着して係合する。ステントは、一般的には、バルーン上に緊縮され、目的とする部位でステントの内側から半径方向外側に拡張する力の付加により半径方向に制御して拡張され得る。ステントを備えたカテーテルシステムの構成は、本願に援用されるヤング（J a n g）らに付与された米国特許第５，７４９，８４８号に詳細に記載されている。

【００３１】

次いで、図３Ｃに示されているように、血管形成術完了後、血管形成用カテーテルをガイドカテーテルの管腔３３を介して血管から抜去する。血流を回復させるために閉塞バルーン４０を収縮する。バルーン４０の収縮前または収縮後に、塞栓物質をフィルタ２０に押し流すために管腔３３およびポート３５を介して流体または血液を注入し得る。塞栓物質がフィルタに捕捉、保持された後、ガイドカテーテル３０を血管から抜去する。次いで、膨張シール２７を収縮させてフィルタを縮小し、捕捉した塞栓物質と共にフィルタを血管から後退させて、患者の体外に抜去する。

【００３２】

別のフィルタフラッシュシステムの実施態様が、図４Ａ、図４Ｂおよび図４Ｃに示されている。フィルタ２０は、事前に成形されたバスケットの形態であり、膨張シール２７に作動連結されているメッシュ２５を有する。膨張シールは、流体を注入することにより膨縮され得る。使用時には、収縮状態において膨張シール２７およびメッシュ２５を、図４Ａに示されているように、末梢血管を介してアテロームプラク１００より遠位に挿入する。血管内壁１０１に接触させるために膨張シールを膨張させる。ガイドワイヤ１０を伝ってガイドカテーテル３０を挿入し、その先端ポート３５をプラク１００の近位に配置する。

【００３３】

複合アテローム性硬化プラクに対する予備ステント治療は、バルーン血管形成術では扱いにくい大動脈狭窄症および腸骨動脈狭窄症の治療に有効であった。オナル（O n a l）らによるC a r d i o v a s c u l a r I n t e r v e n t i o n a l R a d i o l o g y 第２１巻（５）：３８６～９２ページ（１９９８年）を参照されたい。拡張可能な金属製ステントを用いた静脈系へのカテーテル介入は、主として悪性腫瘍に関連しかつバルーン血管形成術および外科手術を含めた他のいずれの療法でも効果がない上大静脈症候群の治療において成功を収めている。ナカニシ（N a k a n i s h i）ら，R i n s h o K y o b y G e k a 第１４巻（２）：１１０～４ページ（１９９４年）参照。図４Ｂに示されているように、先端部分に自己拡張性ステント６０を備えた血管内カテーテル６５を、ガイドワイヤ１０を伝い、ガイドカテーテルの管腔３３を介して挿入する。ステントは、ニチノールなどの形状記憶金属からなり得る。カテーテル６５は、自己拡張性ステントを保持するための手段を備える。保持手段は、カテーテルの先端部分の周囲に配置されたシースの形態をとってもよく、保持手段は、シースと作動連結され、シース内に収容され、シースを後退させるとステントが解放されて自動的に拡張径に拡張される。図４Ｂおよび図４Ｃには、自己拡張性かつ熱作動性のステント６０によって減じられたプラク１００が示されている。自己拡張性ステントの構成および配置は、本願に援用されるモーゲンテイラー（M o r g e n t a l e r）に付与された米国特許第５，２２４，９５３号に開示されている。

【００３４】

図４Ｃにおいては、ステント６０をプラク１００上に展開した後、ガイドカテーテル３０の管腔３３を流体媒体の注入に利用可能な状態にしたまま、血管内カテーテル６５を抜去する。固化した基部と通常の拍動性血流によって押し流され得る基部に付着した柔らかい突出物とからなる血管沈着物に関係する可動性プラクが、ステント６０のメッシュを介して突き出しているのが分るのであろう。ステント６０を介して流体を押し流すことにより、可動性プラクは移動されてフィルタ２０に捕捉され得る。塞栓物質をフィルタ内に捕捉、

10

20

30

40

50

保持した後、ガイドカテーテル 30 を血管から抜去する。ガイドカテーテルの抜去前または抜去後に、膨張シール 27 を収縮させて、フィルタ 20 を縮小し、捕捉した塞栓物質と共に血管から後退させて、患者の体外に抜去する。

【0035】

図 5 は、注入ポート 70 を有する別のフィルタフラッシュシステムの実施態様を示しており、注入ポート 70 は、閉塞バルーン 40 より基端側に位置しており、ガイドカテーテル 30 の管腔 33 と連通している。ポート 70 は、血管内処置中に遠位器官への灌流を供給するために、流体の吸込みを許容し血液を閉塞バルーンの基端側から流れさせてカテーテルの先端ポート 35 から流出させる。いくつかの実施態様において、ガイドカテーテルは、閉塞バルーンより基端側の複数の注入ポートを備え、場合によっては、血流の逆流をなくすために注入ポート上に一方向弁を備え得る。いくつかの実施態様において、ガイドカテーテルは、閉塞バルーンより先端側に血管内処置中に生成した血管の破片を吸引するための 1 つ以上の吸引ポートを備え得る。

10

【0036】

ガイドカテーテルおよびガイドワイヤの長さは、一般的には 15 ~ 200 cm、好ましくはおよそ 50 ~ 150 cm である。カテーテル管腔の内径は、一般的には 1.0 ~ 7 mm、好ましくはおよそ 1.5 ~ 2.6 mm である。拡張された閉塞バルーンの直径は、一般的には 1.5 ~ 50.0 mm、好ましくはおよそ 3.0 ~ 8.0 mm である。上記範囲は、単に代表的な装置寸法を説明する目的で記載したに過ぎない。本発明の原理にしたがって構成された装置の実際の寸法は、本発明の基本原則から逸脱することなく、列挙した範囲を超えて変動し得ることは明らかである。

20

【0037】

明確にし、かつ理解を得るために、上述の発明は図解および例によりかなり詳細に説明したが、添付クレームの範囲内に包含されるいくつかの変更および改良が行われ得ることは自明であろう。例えば、任意の図面はいずれも特定の組合せしか示していないが、本願または先行出願に開示されている任意のタイプの拡張フレームはいかなる治療用カテーテル介入にも用いられ得ることが理解されよう。さらに、本願に開示されているいずれの実施態様にも、バルーン以外の閉塞装置を用いることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1 A】 本発明によるガイドワイヤの先端部分に装着された収縮した状態のフィルタの実施態様を示す図。

30

【図 1 B】 ガイドカテーテルの管腔を介して挿入された図 1 A のガイドワイヤおよび拡張状態のフィルタを示す図。

【図 2 A】 血管内に挿入された図 1 B のフィルタシステムを示す図。

【図 2 B】 図 2 A のガイドカテーテルの管腔を介して挿入されたアテローム切除用カテーテルを示す図。

【図 2 C】 塞栓破片を捕捉している図 2 A のフィルタシステムを示す図。

【図 3 A】 フィルタ上に膨張シールを備える別のフィルタシステム実施態様を示す図。

【図 3 B】 図 3 A のガイドカテーテルの管腔を介して挿入された血管形成用カテーテルを示す図。

40

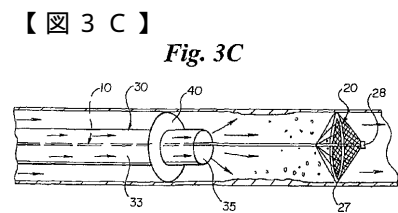
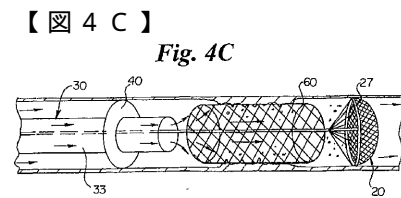
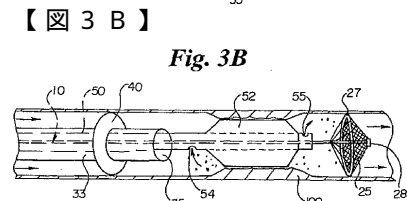
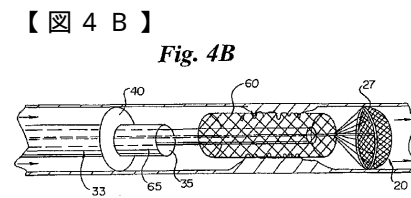
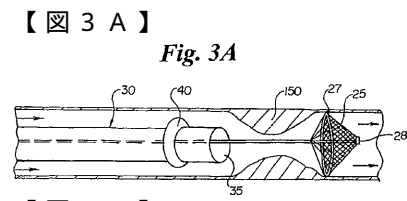
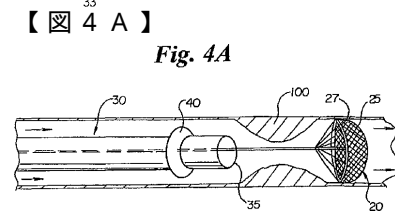
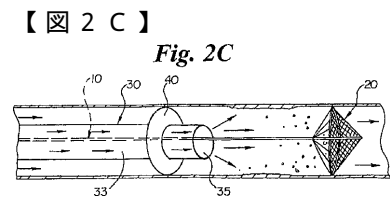
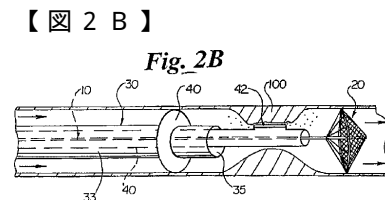
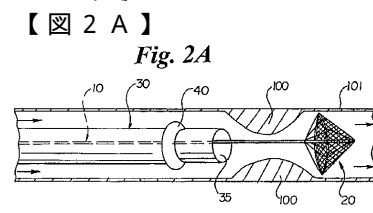
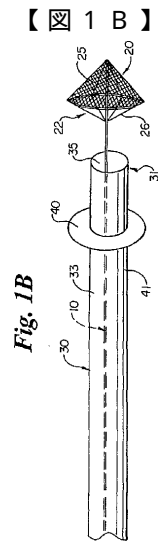
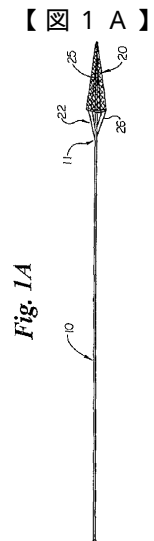
【図 3 C】 塞栓破片を捕捉している図 3 A のフィルタシステムを示す図。

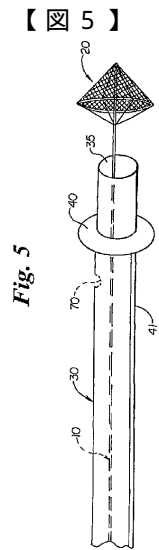
【図 4 A】 バスケットフィルタを有する別のフィルタシステム実施態様を示す図。

【図 4 B】 図 4 A のガイドカテーテルの管腔を介して挿入されたステント留置用カテーテルを示す図。

【図 4 C】 塞栓破片を捕捉している図 4 A のフィルタシステムを示す図。

【図 5】 閉塞バルーンより基端側に注入ポートを有する別のガイドカテーテル実施態様を示す図。





フロントページの続き

審査官 塩澤 正和

- (56)参考文献 国際公開第99/022673(WO,A1)
米国特許第05910154(US,A)
国際公開第98/039053(WO,A1)
米国特許第04832028(US,A)
国際公開第97/042879(WO,A1)
米国特許第04790812(US,A)
米国特許第05827324(US,A)
米国特許第04665918(US,A)
国際公開第99/030766(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61M 25/01
A61F 2/82
A61F 2/84
A61M 25/00